



SPECIAL ISSUE

Improving safety in interventional cardiology: regional multicentre mapping and design of a specific checklist for quality improvement

Alessandro Faraci^{1,2}, Giovanni Coppola³, Selenia Principato⁴, Alessandro Scarantino⁵, Antonino Scardamaglia^{2,6}, Giuseppina Ruggieri^{2,6}

1 Interventional Cardiology Unit, University Hospital "Paolo Giaccone", Palermo, Italy

2 University of Palermo, Palermo, Italy

3 Interventional Cardiology Unit, Umberto I Hospital, ASP Siracusa, Siracusa, Italy

4 Interventional Cardiology Unit, San Giovanni di Dio Hospital, ASP Agrigento, Agrigento, Italy

5 Interventional Cardiology Unit, S. Elia Hospital, ASP Caltanissetta, Caltanissetta, Italy

6 Cardiology Unit, Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, Palermo, Italy

Findings:

The survey of all 22 interventional cardiology laboratories in Sicily showed that 91% of centers use a safety checklist, although with marked heterogeneity: 68% employ locally developed checklists, 23% use the national standard, and 9% do not use any checklist. In 27% of laboratories, the checklist was not formally authorized, and only 23% had adopted a digital workflow. Overall, 77% reported having an adequate system for documenting professional activities, while all respondents (100%) supported the development of a standardized regional checklist. Based on these findings, a 17-item checklist was developed, structured into the sign in, time out, and sign out phases..

ABSTRACT

INTRODUCTION: Safety in interventional cardiology laboratories (Cath Labs) is challenged by high procedural complexity. In Italy, standardized and validated tools for the national context are lacking, making the adoption of foreign models difficult due to organizational and regulatory differences. A methodological intervention is therefore needed to address this operational gap.

OBJECTIVE: To analyze the adoption of safety practices in the 22 Cath Labs of the Sicily region and to design a regional standardized checklist to promote uniformity of care and improve care processes.

MATERIALS AND METHODS: The regional mapping was conducted via survey as part of a quality improvement project. Identification of critical issues and checklist design were guided by the PDSA cycle and a SWOT analysis. Data were analyzed descriptively, focusing on the Plan and Do phases.

RESULTS: 91% of centers (20/22) use a checklist, with marked heterogeneity: 68% use customized, non-standardized tools, and 27% operate without internal institutional validation. There was unanimous agreement (100%) on the need to adopt a single standardized tool. Based on these results and the WHO and Italian Ministry of Health guidelines, a 17-item checklist was designed, structured in the Sign-in, Time-out, and Sign-out phases, and adapted to the organizational characteristics of the Cath Labs.

CONCLUSIONS: The regional mapping confirms the need to overcome procedural fragmentation. The developed checklist could be proposed to the DASOE for regional institutionalization and will support safety, clinical appropriateness, audits, DRG classification, and the Annual Analytical Control Plan (PACA).

KEYWORDS: *Nursing Care, Checklist, Interventional Cardiology, Safety of Care, Patient Safety, Quality improvement.*

Corresponding author: Alessandro Faraci:
alessandro.faraci@policlinico.pa.it U.O. Cardiologia
Interventistica, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
"Paolo Giaccone" Via del Vespro 129 90127, Palermo (PA)
ITALY



Milano University Press

233

Submission received: 13/08/2025
End of Peer Review process: 19/05/2026
Accepted: 30/07/2026



CONTRIBUTI SPECIALI

Migliorare la sicurezza in cardiologia interventistica: mappatura multicentrica regionale e progettazione di una checklist specifica per il miglioramento della qualità

Alessandro Faraci^{1,2}, Giovanni Coppola³, Selenia Principato⁴, Alessandro Scarantino⁵, Antonino Scardamaglia^{2,6}, Giuseppina Ruggieri^{2,6}

1 U.O. Cardiologia Interventistica, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", Palermo, Italy

2 Università degli Studi di Palermo, Palermo, Italy

3 U.O. Cardiologia Interventistica, Presidio Ospedaliero "Umberto I", ASP Siracusa, Siracusa, Italy

4 U.O. Cardiologia Interventistica, Ospedale San Giovanni di Dio, ASP Agrigento, Agrigento, Italy

5 U.O. Cardiologia Interventistica, Presidio Ospedaliero "S. Elia", ASP Caltanissetta, Caltanissetta, Italy

6 U.O.C. Cardiologia, Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, Palermo, Italy

Riscontri:

La mappatura di tutti i 22 laboratori di cardiologia interventistica della Regione Sicilia ha evidenziato che il 91% dei centri utilizza una checklist di sicurezza, sebbene con marcata eterogeneità: il 68% adotta strumenti personalizzati, il 23% la checklist ministeriale e il 9% non utilizza alcuna checklist. Nel 27% dei casi gli strumenti non risultano formalmente autorizzati e solo il 23% dei laboratori impiega una compilazione digitale. Il 77% dispone di sistemi ritenuti idonei per la documentazione dell'attività professionale e tutti i referenti (100%) hanno espresso consenso alla realizzazione di una checklist regionale standardizzata, dalla quale è stata sviluppata una proposta articolata in 17 controlli distribuiti nelle fasi di sign in, time out e sign out.

ABSTRACT

INTRODUZIONE: La sicurezza nei laboratori di cardiologia interventistica (Cath Lab) è condizionata da un'elevata complessità procedurale. In Italia mancano strumenti standardizzati e validati per il contesto nazionale, rendendo difficoltosa l'adozione di modelli esteri a causa di divergenze organizzative e normative. Si rende pertanto necessario un intervento metodologico volto a colmare questo gap operativo.

OBIETTIVO: Analizzare l'adozione delle pratiche di sicurezza nei 22 Cath Lab della Regione Sicilia e progettare una checklist standardizzata regionale per promuovere l'uniformità delle cure e il miglioramento dei processi assistenziali.

MATERIALI E METODI: La mappatura regionale è stata condotta tramite survey, come parte di un progetto di miglioramento della qualità. La definizione delle criticità e la progettazione della checklist sono state guidate dal ciclo PDSA e da un'analisi SWOT. L'analisi dei dati è stata descrittiva, focalizzata sulle fasi di Plan e Do.

RISULTATI: Il 91% dei centri (20/22) utilizza una checklist, con marcata eterogeneità: il 68% adotta strumenti personalizzati non standardizzati e il 27% opera senza validazione istituzionale interna. È emerso un consenso unanime (100%) sull'adozione di uno strumento unico. Sulla base di questi risultati e dei principi guida dell'OMS e del Ministero della Salute, è stata progettata una checklist di 17 item, articolata nelle fasi di Sign-in, Time-out e Sign-out, adattata alle caratteristiche organizzative dei Cath Lab.

CONCLUSIONI: La mappatura regionale conferma la necessità di superare la frammentazione procedurale. La checklist sviluppata potrà essere proposta al DASOE per l'istituzionalizzazione regionale e offrirà supporto per sicurezza, appropriatezza clinica, audit, classificazione DRG e Piano Annuale Controlli Analitici (PACA).

KEYWORDS: Assistenza Infermieristica, Checklist, Cardiologia Interventistica, Sicurezza delle Cure, Sicurezza del Paziente, Miglioramento della Qualità.

Corresponding author: Alessandro Faraci:
alessandro.faraci@policlinico.pa.it U.O. Cardiologia
Interventistica, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
"Paolo Giaccone" Via del Vespro 129 90127, Palermo (PA)
ITALY



Milano University Press

234

Submission received: 13/08/2025
End of Peer Review process: 19/05/2026
Accepted: 30/07/2026



BACKGROUND

In Italia, le malattie cardiovascolari costituiscono la principale causa di mortalità e continuano a incidere in modo rilevante sulla morbosità e sul ricorso all'ospedalizzazione. Nonostante i progressi diagnostico-terapeutici degli ultimi decenni, esse rimangono il principale problema di salute pubblica a livello nazionale.[1] La cardiologia interventistica è la disciplina medica che si occupa del trattamento endovascolare della cardiopatia ischemica, sia acuta che cronica, delle cardiopatie strutturali e delle patologie periferiche strutturali.[2] L'ambiente altamente tecnologico e specializzato richiede al professionista sanitario delle conoscenze specifiche tali da garantire interventi assistenziali appropriati, efficaci e soprattutto sicuri, vista la complessità delle cure erogate.[3] Nei laboratori di cardiologia interventistica il personale infermieristico/tecnico collabora attivamente nelle procedure sia diagnostiche che interventistiche. La complessità di tali procedure richiede non solo un solido background culturale e professionale, ma anche la capacità di utilizzare materiali e tecnologie ad elevato livello di specializzazione.[4] Inoltre, con l'istituzione della rete dell'infarto miocardico acuto (rete IMA), rete come standard di cura, salvavita, tempo dipendente per gli interventi in emergenza/urgenza in caso di sindrome coronarica acuta (SCA)[5,6] sia in presenza di (SCA-STE) che in assenza di sopraslivellamento del tratto ST (SCA-NSTE).[7] Le linee guida sulla Sindrome Coronarica Acuta della Società Europea di Cardiologia (ESC) sottolineano come la gestione ottimale del paziente con infarto miocardico acuto (IMA) deve prevedere un complesso network.[8] Pertanto, i processi di identificazione dei pazienti per l'intervento o la procedura cardiaca corretta sono essenziali per garantire che il paziente giusto riceva le cure giuste e adeguate. Il programma Safe Surgery Saves Lives dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha comportato lo sviluppo di una checklist volta a

standardizzare la pratica chirurgica e aumentarne la sicurezza.[9] Questo programma è stato sviluppato per aumentare la sicurezza procedurale promuovendo un lavoro di squadra e una comunicazione efficace. Offrendo ai professionisti l'opportunità di discutere potenziali preoccupazioni e requisiti intraoperatori previsti prima di iniziare la procedura.[10,11] Sebbene l'uso di una checklist di sicurezza chirurgica sia diventata una pratica standard nelle sale operatorie di tutto il mondo, il suo utilizzo non ha raggiunto questi livelli nei laboratori di cardiologia interventistica.[12] La crescente complessità delle procedure nei laboratori di cardiologia interventistica pone il team multidisciplinare di fronte alla sfida di garantire un'assistenza sicura a un elevato numero di pazienti con esigenze sanitarie diversificate. La letteratura attuale riconosce ampiamente che le checklist contribuiscono a ridurre gli eventi avversi nell'assistenza sanitaria.[13,14] Dall'analisi della letteratura emerge che gli studi sulla sicurezza nei laboratori di cardiologia interventistica e sull'implementazione di checklist specifiche sono estremamente limitati: i pochi lavori disponibili provengono infatti da contesti sanitari esteri. (Tab.1) Ciò comporta inevitabili criticità nella trasferibilità dei risultati, poiché tali studi sono condotti in sistemi caratterizzati da politiche, normative e assetti istituzionali differenti rispetto al contesto italiano. Si rende pertanto necessaria la progettazione di una checklist specificamente adattata alle caratteristiche organizzative e operative della propria realtà, analogamente a quanto avviene nelle sale operatorie, dove l'utilizzo sistematico di tale strumento ha dimostrato una significativa efficacia nella riduzione della morbidità e della mortalità. Per tale motivo è stata proposta la progettazione di una checklist, strutturata da 17 items suddivisi nelle tre fasi fondamentali, ispirate ai principi guida dell'OMS e del Ministero della Salute, opportunamente adattati alla propria organizzazione e allo specifico contesto della cardiologia interventistica.[15] In tale ambito, la





maggior parte delle procedure avviene per via percutanea mediante puntura di un vaso (arteria o vena) con tecnica di Seldinger, modalità che si discosta in maniera sostanziale dalla chirurgia tradizionale. Ne consegue che gran parte dei 20 item previsti dalla checklist emanata dal Ministero della Salute e dall'OMS risulta difficilmente adattabile, se non del tutto inapplicabile, al contesto dei laboratori di cardiologia interventistica. L'impiego di item non pertinenti può infatti generare ambiguità operative, determinare rallentamenti nei processi assistenziali e aumentare il rischio di omissione di elementi critici specifici del setting procedurale. L'adozione di una checklist dedicata alla cardiologia interventistica consentirebbe pertanto di migliorare e garantire adeguati livelli di qualità e sicurezza delle cure, favorendo la standardizzazione e l'uniformità dei processi assistenziali e dell'erogazione delle prestazioni a livello regionale. La checklist nasce per rispondere a due complessità fondamentali:

- fallibilità della memoria e dell'attenzione umana;
- tendenza a saltare alcune operazioni anche quando si ricorda che dovrebbero essere eseguite.[16-18]

Per gli infermieri la sicurezza del paziente rappresenta un tema centrale, radicato nei valori etici e deontologici della professione e imprescindibile nell'agire quotidiano. Basti considerare che nel Codice Deontologico delle professioni infermieristiche, buona parte degli articoli è dedicata alla sicurezza della persona e della collettività, a testimonianza di quanto essa rappresenti una responsabilità primaria per la professione.[19] La sicurezza nei laboratori di cardiologia interventistica si contraddistingue per

l'elevata complessità intrinseca che caratterizza tutte le procedure, diagnostiche e interventistiche, anche quelle considerate più "semplici". Tale complessità è determinata:

- dal numero di persone e alle diverse professionalità coinvolte;
- dalle condizioni acute e/o gravi dei pazienti;
- dalla grande quantità di informazioni necessarie;
- dall'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti;
- dall'elevato livello tecnologico e dall'alta specializzazione richiesta;
- ed alla presenza di molteplici punti critici (failure points) che, se non monitorati, possono evolvere in eventi avversi significativi.[3,20]

MATERIALI E METODI

La mappatura multicentrica regionale è stata condotta come progetto di miglioramento della qualità (Quality Improvement) a carattere descrittivo ed esplorativo, seguendo le linee guida SQUIRE 2.0 per il miglioramento sistematico della qualità e della sicurezza dell'assistenza.[21] Il presente studio si configura come un progetto multicentrico finalizzato alla mappatura delle pratiche di sicurezza adottate nei laboratori di cardiologia interventistica della Regione Sicilia e allo sviluppo di una proposta di checklist standardizzata adattabile ai diversi contesti organizzativi. Lo studio non prevedeva l'applicazione clinica, l'implementazione operativa né la validazione prospettica dello strumento. In questo contesto, la survey multicentrica ha rappresentato una fase di indagine conoscitiva (Plan) finalizzata all'analisi del contesto e alla successiva progettazione dell'intervento.





Tabella 1. Studi inclusi nella revisione della letteratura sull'uso delle checklist di sicurezza nel laboratorio di cardiologia interventistica.

AUTHORS	TITLE
Nicholson P, Kuhn L, Manias E, Sloman M.	The design and evaluation of a pre-procedure checklist specific to the cardiac catheterisation laboratory.
Lindsay AC, Bishop J, Harron K, Davies S, Haxby E.	Use of a safe procedure checklist in the cardiac catheterisation laboratory.
Cahill TJ, Clarke SC, Simpson IA, Stables RH.	A patient safety checklist for the cardiac catheterisation laboratory.
Van de Walle S, Lerman A, Chevalier B, Sabate M, Aminian A, Roguelov C, Eeckhout E.	Constructing a checklist for the prevention of complications during percutaneous coronary intervention.

L'intero progetto è stato impostato secondo il framework metodologico PDSA (Plan-Do-Study-Act), in cui l'indagine conoscitiva, realizzata mediante survey, si configura come fase di analisi del contesto (Plan), preliminare a future fasi di standardizzazione dei processi (Do). La raccolta dei dati (luglio-agosto 2024) è stata preceduta da una fase di engagement con gli stakeholder durante il congresso regionale GISE (Messina, aprile 2024). Questo approccio partecipativo ha garantito un tasso di risposta del 100% (22/22), configurando un censimento completo dei laboratori di cardiologia interventistica della Regione Sicilia e annullando il rischio di non-response bias. Data l'assenza di strumenti specifici validati per i setting dei cath lab, è stata adottata un'indagine conoscitiva autostrutturata. Il contenuto dello strumento è stato sottoposto a una revisione qualitativa preliminare mediante una procedura di valutazione affidata a un panel multidisciplinare di esperti (medici, infermieri e tecnici), che ha revisionato iterativamente il contenuto per valutarne la pertinenza e la coerenza operativa. Tale procedura rappresenta una forma preliminare di validazione del contenuto, che richiederà ulteriori studi metodologici per una completa validazione psicometrica. Lo strumento, strutturato in due sezioni, è stato progettato con finalità esclusivamente descrittiva e non è stato sottoposto a validazione psicometrica



formale; tuttavia, la procedura adottata riflette una metodologia di consenso ampiamente accettata per indagini conoscitive esplorative in aree poco indagate. (Tab. 2) A tutti i partecipanti è stata fornita un'informazione dettagliata su finalità, metodologia e trattamento dei dati. Le informazioni sono state raccolte in forma anonima e aggregata e trattate nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy. Lo studio è stato autorizzato dal delegato regionale della Società Italiana di Cardiologia Interventistica GISE Sicilia ed è stato condotto in conformità alla dichiarazione di Helsinki. Trattandosi di una survey anonima finalizzata al miglioramento della qualità (Quality Improvement), non è stato richiesto il parere del Comitato Etico, in accordo con la normativa vigente e con le linee guida istituzionali applicabili a studi non interventistici che non prevedono la raccolta di dati sensibili identificabili né interventi sui pazienti. Tutti i partecipanti hanno ricevuto un'informativa sulle finalità dello studio, sulla natura volontaria e anonima della partecipazione e sulle modalità di trattamento dei dati ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR). L'accettazione di partecipare alla survey è stata considerata come consenso implicito alla partecipazione. L'obiettivo dello studio era descrivere lo stato dell'arte relativo alla sicurezza delle cure all'interno dei laboratori di cardiologia interventistica





della Regione Sicilia, con particolare attenzione all'utilizzo, all'eterogeneità e alla percezione della checklist di sicurezza. L'indagine conoscitiva mirava a fornire una mappatura preliminare utile a identificare criticità, livelli di variabilità intraregionali e il grado di interesse per l'eventuale sviluppo di una checklist condivisa. La progettazione della checklist è stata guidata da una triangolazione metodologica che ha integrato i risultati della survey multicentrica con i

principi guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e le raccomandazioni del Ministero della Salute, adattandoli alle specificità organizzative dei laboratori di cardiologia interventistica. I dati raccolti sono stati informatizzati in un database dedicato e analizzati con un approccio descrittivo, non inferenziale, mediante l'ausilio del software Microsoft Excel®, in coerenza con la natura esplorativa dello studio e con le raccomandazioni SQUIRE 2.0.

Tabella 2. Survey regionale GISE Sicilia sull'utilizzo della safety checklist nei laboratori di cardiologia interventistica

CARATTERISTICHE DEL CENTRO		
Sezione	Item della Survey	Opzioni di risposta
Anagrafica	Presentazione del centro ospedaliero	Testo libero
Anagrafica	Denominazione azienda sanitaria	Testo libero
Anagrafica	Provincia della struttura	Selezione
DOMANDE PER VALUTARE L'UTILIZZO DELLA SAFETY/CHECKLIST		
Utilizzo	Nella tua emodinamica, utilizzate una safety/checklist per la sicurezza del paziente e dell'operatore?	Dicotomico SI/NO
Tipologia	Che tipo di safety/checklist utilizzate?	Ministeriale/Personalizzata/Nessuna
Governance	La safety/checklist che utilizzate è autorizzata dalla vostra azienda?	Dicotomico SI/NO
Workflow	La compilazione è in forma cartacea o digitalizzata?	Cartacea/Digitale
Tracciabilità	Avete uno strumento idoneo che documenti l'operato professionale dell'infermiere di Emodinamica?	Dicotomico SI/NO
Dettaglio	Se sì, specificare quale:	Testo libero
Consenso	Ritieni utile creare e condividere a livello regionale una Safety list che racchiuda in sé la checklist ministeriale, informazioni procedurali e operato professionale del personale infermieristico-tecnico?	Dicotomico SI/NO

Programmazione con Ciclo PDSA (Plan-Do-Study-Act) in cardiologia interventistica.

In contesti ad alta complessità, quali i laboratori di cardiologia interventistica, dove il rischio clinico è intrinsecamente elevato, l'adozione del ciclo PDSA (Plan-Do-Study-Act) rappresenta una strategia metodologica solida per promuovere il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure. Il presente studio di miglioramento della qualità ha coperto le fasi di Pianificazione (Plan), attraverso la survey multicentrica e l'analisi SWOT, e di Esecuzione (Do), culminata nella progettazione

strutturata della checklist e nell'elaborazione dei relativi contenuti. Le successive fasi di Studio (Study) e Azione (Act) sono state definite e costituiscono la roadmap per i cicli di miglioramento futuri, ma esulano dall'ambito di questo rapporto. L'efficacia del framework PDSA come strumento di quality improvement in sanità è ampiamente documentata in letteratura, in particolare per la sua natura iterativa e basata sull'analisi sistematica dei dati.[22-24] Tale impostazione è pienamente coerente con i principi del Clinical Risk Management, che si fonda su una visione sistemica del rischio, sulla promozione di una





cultura della sicurezza non punitiva, sulla standardizzazione dei processi, sull'analisi proattiva e reattiva degli eventi e sull'uso sistematico di indicatori e percorsi formativi per supportare decisioni basate sull'evidenza.[25,26] Durante la fase di pianificazione (Plan) vengono identificate le aree operative critiche nelle quali lo sviluppo di una proposta di checklist può determinare un miglioramento significativo dei livelli di sicurezza. L'impiego delle checklist come strumento di gestione del rischio nei laboratori di cardiologia interventistica è descritto in letteratura come potenzialmente utile per supportare la standardizzazione dei processi assistenziali e la sicurezza procedurale.[27] La fase di esecuzione (Do) prevede la progettazione pilota dello strumento in condizioni controllate, con l'obiettivo di valutarne la fattibilità operativa e l'integrazione nei workflow assistenziali.

Analisi SWOT sulla sicurezza delle cure nei laboratori di cardiologia interventistica.

Al fine di approfondire le criticità e le potenzialità inerenti alla sicurezza delle cure in ambito interventistico, è stata condotta un'analisi SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats), quale strumento di analisi strategica qualitativa del contesto operativo, caratterizzato da elevata complessità tecnologica e specialistica. L'analisi è finalizzata all'identificazione dei fattori interni al sistema (punti di forza e di debolezza) e dei fattori esterni (opportunità e minacce) in grado di influenzare la qualità e la sicurezza dell'assistenza erogata ai pazienti sottoposti a procedure di cardiologia interventistica.[28,29] L'analisi SWOT è stata sviluppata a partire dai risultati emersi dalla survey condotta nei 22 laboratori di cardiologia interventistica della Regione Sicilia, integrati con le principali evidenze della letteratura scientifica nazionale e internazionale relative alla sicurezza delle cure nei contesti ad alta complessità assistenziale. La successiva sintesi interpretativa dei dati è stata

effettuata attraverso un processo di confronto multidisciplinare tra i professionisti coinvolti nello studio. Il processo di analisi ha adottato un approccio qualitativo basato sul consenso iterativo, finalizzato all'identificazione dei principali fattori interni ed esterni rilevanti per la sicurezza delle cure. La SWOT rappresenta pertanto una sintesi strutturata dei risultati della survey, integrata con il giudizio esperto dei professionisti coinvolti, e non un'analisi indipendente dai dati raccolti. (Tab. 3)

Punti di forza (Strengths)

Il laboratorio di cardiologia interventistica si distingue per un elevato livello di specializzazione del personale, con team composti da professionisti esperti e formati nella gestione di procedure ad alto rischio.[25] La presenza di linee guida internazionali consolidate (ESC, ACC, GISE, ANMCO) e di protocolli operativi condivisi garantisce un elevato grado di standardizzazione dell'intervento clinico. Le tecnologie impiegate sono di ultima generazione e includono angiografi digitali e sistemi avanzati di monitoraggio emodinamico, che permettono una valutazione accurata e in tempo reale delle condizioni cliniche del paziente. Dalla mappatura regionale dei laboratori di cardiologia interventistica della Regione Sicilia emerge inoltre una diffusa cultura della sicurezza: il 91% dei centri censiti utilizza una safety checklist durante l'attività assistenziale. Tale dato evidenzia una significativa sensibilità organizzativa verso la prevenzione del rischio clinico e la standardizzazione dei processi. Parallelamente, il 77% dei laboratori dichiara di disporre di strumenti ritenuti adeguati per la documentazione dell'attività professionale, mentre si osserva una crescente propensione alla digitalizzazione dei processi clinico-assistenziali. Un ulteriore elemento di forza è rappresentato dalla composizione multidisciplinare dei team assistenziali, che favorisce un approccio integrato e coordinato alla gestione del percorso di cura, contribuendo al miglioramento della





comunicazione e della sicurezza del paziente.

Punti di debolezza (Weaknesses)

Nonostante la disponibilità di linee guida consolidate, è ancora presente una significativa variabilità nell'applicazione dei protocolli operativi. Tale variabilità può dipendere dalla discrezionalità dei singoli professionisti, dall'alternanza dei turni e dalla diversa familiarità con le procedure standardizzate.[30] I risultati della mappatura regionale confermano tale criticità: il 68% dei laboratori utilizza checklist personalizzate, mentre soltanto il 23% adotta lo standard ministeriale, evidenziando una marcata eterogeneità organizzativa e procedurale tra i centri. Un ulteriore elemento critico riguarda la governance documentale e normativa. Nel 27% dei casi gli strumenti utilizzati non risultano formalmente autorizzati a livello aziendale oppure sono completamente assenti, con possibili implicazioni sulla tracciabilità, sulla responsabilità professionale e sulla conformità ai requisiti di qualità e sicurezza. Il sovraccarico di lavoro, frequentemente associato all'elevata complessità clinica e al carattere urgente delle procedure, costituisce un ulteriore fattore critico. L'incremento della pressione operativa può infatti compromettere l'accuratezza delle attività assistenziali, favorire l'insorgenza di errori e incidere negativamente sulla performance individuale e di team. Anche la comunicazione intra-team, soprattutto nelle fasi a maggiore criticità temporale, può risultare frammentata, generando vulnerabilità operative e potenziali errori latenti o attivi. Infine, la formazione relativa al risk management mostra un livello di eterogeneità significativo tra operatori e sedi, con ripercussioni sulla capacità di riconoscere, prevenire e gestire gli eventi avversi.[31,32]

Opportunità (Opportunities)

Il contesto attuale offre numerose opportunità di

miglioramento nei processi clinico-assistenziali. L'introduzione di checklist standardizzate rappresenta una leva efficace per aumentare la compliance alle buone pratiche e ridurre la variabilità assistenziale.[33-36] In tale prospettiva, il consenso unanime espresso dai referenti dei 22 laboratori siciliani rispetto alla necessità di sviluppare una checklist regionale condivisa costituisce un importante punto di partenza per la costruzione di un modello organizzativo uniforme e orientato alla sicurezza delle cure. Allo stesso tempo, la formazione continua supportata da simulazioni ad alta fedeltà rafforza la capacità del personale di gestire il rischio clinico e affrontare situazioni complesse.[37-39] Un ulteriore elemento strategico è la collaborazione con le reti nazionali dedicate alla sicurezza del paziente, come RE-LAB e l'Osservatorio Nazionale degli Eventi Sentinella, che favoriscono lo scambio di buone pratiche, il benchmarking e la diffusione di modelli organizzativi efficaci. La transizione digitale mette a disposizione strumenti fondamentali per la tracciabilità dei processi critici, contribuendo al miglioramento dell'efficienza e della trasparenza operativa.[40] I risultati della mappatura evidenziano una crescente diffusione di strumenti informatizzati, con progressivo abbandono della documentazione infermieristica cartacea tradizionale. In tale contesto si colloca lo sviluppo dell'intelligenza artificiale (IA), che sta determinando una trasformazione significativa dei laboratori di emodinamica. L'impiego di algoritmi avanzati consente il monitoraggio in tempo reale delle procedure, l'identificazione precoce di pattern di rischio e la costruzione di modelli predittivi dinamici, basati su processi di apprendimento continuo.[41-43] Particolarmente rilevante è l'integrazione tra i sistemi di IA e le cartelle cliniche elettroniche (Electronic Health Records, EHR), che permette la creazione di flussi di lavoro interoperabili e privi di discontinuità. Tale integrazione riduce la necessità di inserimento





manuale dei dati, limita il rischio di errore umano e accelera i processi decisionali clinici.[44-46] In questo scenario, l'IA si configura come un supporto strategico per il potenziamento della sicurezza, dell'efficienza e della personalizzazione dell'assistenza nei laboratori di cardiologia interventistica.[47-49]

Minacce (Threats)

Il Cath Lab resta un ambiente ad alto rischio clinico, dove eventi avversi gravi possono derivare da errori umani, guasti tecnologici o interruzioni nella comunicazione. La carenza di personale esperto e l'elevato turnover rappresentano minacce concrete alla stabilità operativa e alla continuità della qualità assistenziale.[50,51] La crescente complessità clinica dei pazienti, caratterizzata da comorbidità multiple e un'età media sempre più avanzata, pone ulteriori sfide nella gestione delle procedure. A ciò si aggiunge

il rischio che l'eterogeneità organizzativa emersa dalla mappatura regionale possa determinare livelli differenti di sicurezza assistenziale tra i vari centri, con possibili disuguaglianze nella qualità delle cure erogate. Sul piano legale, l'insorgenza di contenziosi medico-legali in seguito a esiti negativi accentua la necessità di una documentazione accurata, standardizzata e difendibile. In questo senso, l'assenza di strumenti formalmente autorizzati in alcuni laboratori rappresenta un ulteriore elemento di vulnerabilità organizzativa e professionale. Infine, le pressioni economiche che gravano sulle strutture sanitarie rischiano di compromettere gli investimenti in sicurezza, formazione e aggiornamento tecnologico, rallentando i processi di digitalizzazione e l'implementazione di sistemi avanzati di supporto decisionale basati sull'intelligenza artificiale, con potenziali ricadute negative sulla qualità dell'assistenza.

Tabella 3. *Analisi SWOT sulla sicurezza delle cure nei laboratori di cardiologia interventistica*

PUNTI DI FORZA (STRENGTHS)	PUNTI DI DEBOLEZZA (WEAKNESSES)
Elevata specializzazione del personale	Eterogeneità nell'utilizzo della checklist
Diffusa cultura della sicurezza del paziente	Variabilità applicativa dei protocolli
Progressiva digitalizzazione dei processi assistenziali	Governance documentale non uniforme
Presenza di team multidisciplinari	Formazione eterogenea sul risk management
OPPORTUNITÀ (OPPORTUNITIES)	MINACCE (THREATS)
Sviluppo di una checklist regionale standardizzata	Carenza di personale esperto
Implementazione dell'intelligenza artificiale e dei processi di digitalizzazione	Aumento della complessità clinica dei pazienti
Integrazione con reti nazionali per la sicurezza delle cure	Pressioni economiche sulle strutture sanitarie
Formazione avanzata e simulazione ad alta fedeltà	Disomogeneità organizzativa tra i centri



RISULTATI

Nelle nove province della Regione Sicilia sono stati identificati e censiti 22 laboratori di cardiologia interventistica. La distribuzione territoriale (Fig. 1) mostra una maggiore concentrazione nella provincia di Palermo ($n=8$), seguita da Catania e Messina ($n=4$ ciascuna), segue Agrigento ($n=2$) e infine Caltanissetta, Ragusa, Siracusa e Trapani ($n=1$ ciascuna). Il tasso di adesione alla mappatura è stato del 100%.



Figura 1. Distribuzione geografica dei laboratori di cardiologia interventistica nella Regione Sicilia.

L'analisi descrittiva evidenzia che la quasi totalità dei centri ($n=20$; 91%) adotta uno strumento strutturato per la sicurezza, a fronte di un esiguo 9% ($n=2$) che ne dichiara l'assenza.

Tuttavia, emerge una critica eterogeneità degli strumenti: il 68% ($n=15$) dei laboratori utilizza checklist personalizzate, mentre solo il 23% ($n=5$) adotta lo standard ministeriale; il restante 9% ($n=2$) non fa uso di alcuna safety/checklist. (Fig. 2)

Un dato rilevante riguarda l'aspetto normativo: nel 27% dei casi ($n=6$), lo strumento in uso non gode di un'autorizzazione formale aziendale o risulta assente.

Le modalità di compilazione risultano eterogenee tra i diversi laboratori: in due centri (9%) non viene compilata, in quindici laboratori (68%) avviene in formato cartaceo e solo cinque laboratori (23%) utilizzano una modalità digitale. (Fig. 3)

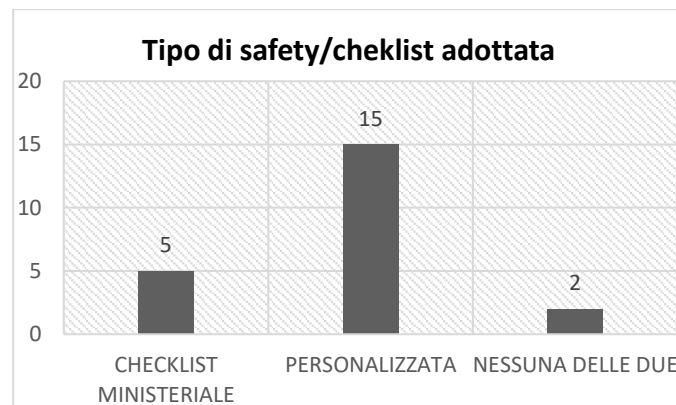


Figura 2. Tipologia di checklist adottate: confronto tra standard ministeriali e strumenti personalizzati.

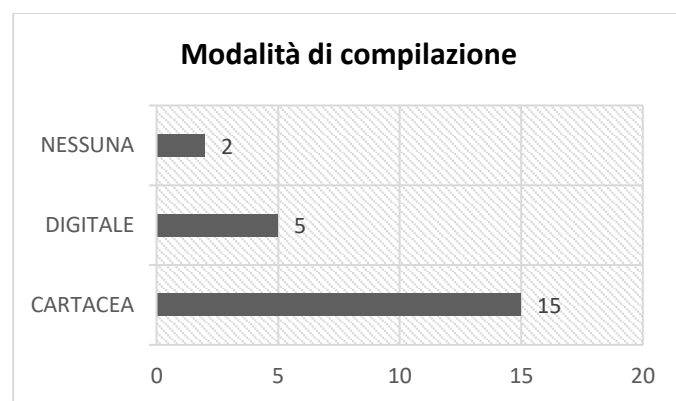


Figura 3. Modalità prevalenti di compilazione della checklist (Cartaceo vs Digitale).

Dei ventidue laboratori partecipanti, solo cinque (23%) hanno dichiarato di non disporre di uno strumento adeguato per la documentazione dell'attività professionale. Al contrario, la maggior parte dei centri (17 laboratori, 77%) ha riferito di utilizzare un sistema ritenuto idoneo a tale scopo.

L'analisi evidenzia una spiccata propensione verso la digitalizzazione, pur in un quadro di marcata eterogeneità. La cartella infermieristica elettronica è lo strumento prevalente ($n=10$), seguita dall'utilizzo della safety list ($n=6$) e di software di refertazione ($n=2$) come registri primari. Il supporto cartaceo appare ormai marginale (solo 2 centri), mentre si registra il totale abbandono della cartella infermieristica cartacea tradizionale. Permane un'area di criticità in due

laboratori, dove l'attività professionale non viene documentata in alcuna forma strutturata. (Fig. 4)

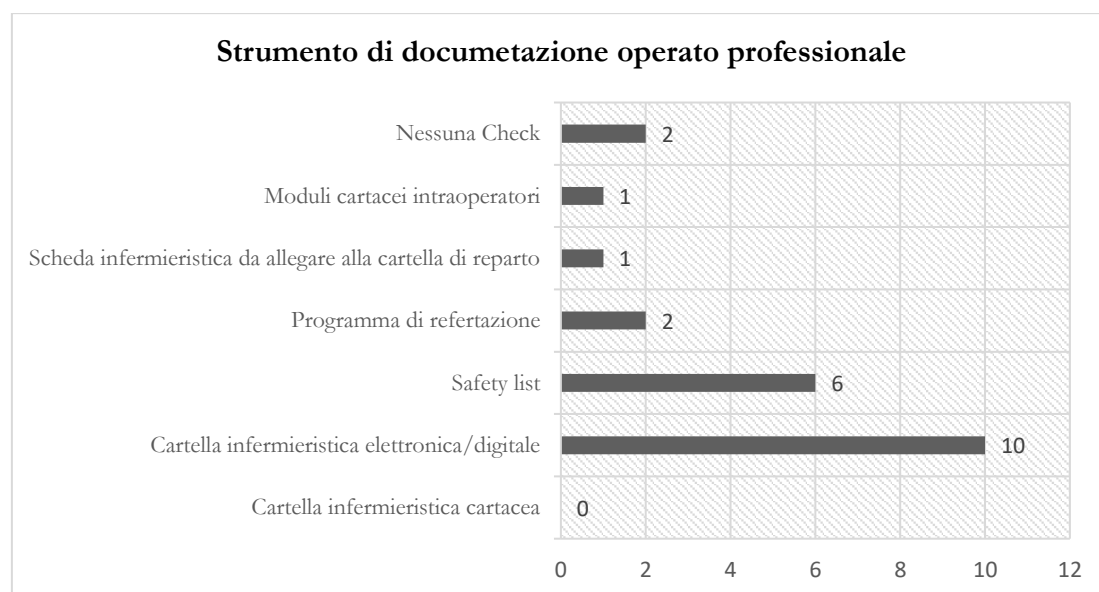


Figura 4. Sistemi e supporti utilizzati per la documentazione dell'attività professionale.

Infine, alla luce del consenso unanime espresso dai referenti dei 22 laboratori di cardiologia interventistica della Regione Sicilia, è emersa la necessità di progettare una checklist standardizzata, applicabile in modo uniforme nei diversi centri. Tale strumento mira a garantire un livello omogeneo di sicurezza delle cure e a rafforzare la comunicazione clinica all'interno dei team multidisciplinari, sia nei contesti di emodinamica sia nelle aree di elettrofisiologia e cardiostimolazione. Questo consenso unanime (100%) rappresenta una risposta condivisa a un bisogno percepito dai professionisti sul campo.

DISCUSSIONE

Grazie alla piena adesione dei coordinatori e dei referenti dei ventidue laboratori di cardiologia interventistica della Regione Sicilia, è stata sviluppata una checklist specifica per i cath lab, basata sulle raccomandazioni del Ministero della Salute e sui principi guida dell'OMS.[15] L'obiettivo è quello di garantire la sicurezza delle cure, facilitare la comunicazione delle informazioni cliniche durante il trasferimento dei pazienti e promuovere un approccio standardizzato nelle procedure. Studi precedenti hanno evidenziato che gli elementi delle checklist vengono spesso omessi nella pratica clinica,

indipendentemente dalla loro importanza percepita, aumentando il rischio di errori di comunicazione, compromettendo il lavoro di squadra e influenzando negativamente i risultati clinici.[52] Sulla base dei risultati ottenuti, questo studio ha permesso di sviluppare uno strumento che, in linea con la letteratura, potrebbe favorire la diffusione di una cultura della sicurezza e di una comunicazione efficace all'interno del team, contribuendo a incrementare la sicurezza dei pazienti in setting ad alto rischio, quali la cardiologia interventistica, attraverso la standardizzazione dei processi e la promozione di un'assistenza uniforme.[53] La mappatura multicentrica, realizzata tramite indagine conoscitiva dei 22 laboratori della Regione Sicilia, ha evidenziato un forte interesse e una diffusa consapevolezza sulla necessità di standardizzare i processi di sicurezza: il 91% dei laboratori dichiarava di utilizzare una checklist, seppur in forme non sempre omogenee o validate, mentre il 100% dei partecipanti si è dichiarato favorevole alla creazione di uno strumento unico e condiviso a livello regionale. Questi risultati confermano un bisogno operativo reale e diffuso, oltre a un'ampia disponibilità al cambiamento e all'innovazione organizzativa. La checklist proposta (Fig. 5) è stata redatta sulla base delle raccomandazioni del Ministero della



Salute[11,12] e dei principi guida dell'OMS[13], adattandola specificamente al contesto clinico della cardiologia interventistica, dove la maggior parte delle procedure avviene per via percutanea, differendo dalle procedure chirurgiche tradizionali. Lo strumento mira a garantire una migliore tracciabilità delle attività assistenziali, a favorire la comunicazione strutturata tra i professionisti e a ridurre il rischio di errori o eventi avversi legati a omissioni o criticità comunicative. (Tab. 4) I risultati ottenuti confermano quanto evidenziato dalla letteratura internazionale: l'adozione di strumenti strutturati, come la checklist, possono migliorare significativamente la sicurezza dei pazienti e la comunicazione tra i membri del team, riducendo gli errori prevenibili e promuovendo la standardizzazione dei processi clinici.[13,54] Tuttavia, come riportato in studi precedenti, l'adozione effettiva delle checklist può essere influenzata da

fattori organizzativi, culturali e individuali, rendendo necessaria una formazione continua, il coinvolgimento attivo del personale e la revisione periodica degli strumenti.[54,55] In questo contesto, la digitalizzazione dei processi rappresenta un'opportunità strategica per aumentarne l'efficacia. L'impiego di sistemi di supporto alle decisioni cliniche basati sull'intelligenza artificiale può ulteriormente migliorare la sicurezza del paziente, identificando precocemente pattern di rischio, suggerendo alert contestuali e supportando decisioni cliniche tempestive.[43,56,57] La disponibilità unanime dei laboratori della Regione Sicilia ad adottare un documento condiviso suggerisce che vi sia terreno fertile per iniziative future, che possano estendere e consolidare l'innovazione organizzativa e tecnologica a livello regionale e nazionale.

CHECKLIST PER LA SICUREZZA NEL LABORATORIO DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

DATA - ORA INGRESSO IN SALA	NOME COGNOME - DATA DI NASCITA	ORA USCITA DALLA SALA
SIGN IN <i>Prima della disinfezione della cute</i> TIME OUT <i>Prima che la procedura abbia inizio</i> SIGN OUT <i>Prima che il paziente lasci il laboratorio</i>		
DETTAGLI PAZIENTE E CONTROLLI PRE PROCEDURA: ☐ <i>Fatto</i> Identificazione paziente Non Applicabile (GCS<8) ☐ Identificazione procedura Consenso informato presente e firmato Stato di gravidanza controllato Il paziente ha allergie note? NO ☐ SI, specificare: _____ Controllo esami ematochimici Digiuno preoperatorio Accesso venoso pervio e adatto alla procedura Apparecchiature presenti in sala testate e funzionanti Scelta sito di puntura vascolare Radiale ☐ Femorale ☐ Brachiale ☐ Ulnare ☐ Cefalica ☐ Succlavia ☐ Altro ☐ _____ Anestesista presente per la procedura SI ☐ NO ☐	Tutti i componenti dell'equipe si sono presentati con nome e ruolo SI ☐ NO ☐ L'equipe ha confermato: ☐ <i>Confermato</i> ▪ Identità del paziente ▪ Tipo di procedura ▪ Sede della puntura ▪ Consensi informati ▪ Esami ematochimici ▪ Corretto posizionamento ▪ Verifica sterilità Anticipazioni di eventuali criticità legate alla procedura: ☐ <i>Fatto</i> Medico: Durata intervento, scelta del sito di puntura. Infermiere/TSRM: Somministrazione mezzo di contrasto, immagini radiologiche visualizzate, protocollo angiografico idoneo, verifica sterilità, corretto funzionamento apparecchiature elettromedicali e radiologiche, verifica e monitoraggio parametri vitali.	Medico Infermiere e TSRM confermano: Nome procedura eseguita e archiviata: _____ ▪ Corretto smaltimento dei taglienti ▪ Controllo efficacia del sistema di emostasi ▪ Registrazione quantità e tipologia mezzo di contrasto somministrato ▪ Registrazione dose esposizione radiologica e tempo fluoroscopia ☐ <i>Confermato</i> Firma Medico I operatore Firma Infermiere Firma TSRM

Figura 5. Checklist progettata in base alle caratteristiche organizzative dei laboratori di cardiologia interventistica



**Tabella 4.** Le 3 fasi della checklist (sign in-time out-sign out) adattate alle caratteristiche della cardiologia interventistica

FASI	I 17 CONTROLLI DELLA CHECKLIST
Sign In Quando: prima della disinfezione della cute Chi: è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1. conferma identità, procedura e consensi 2. stato di gravidanza controllato 3. identificazione rischi allergie 4. controllo degli esami ematochimici 5. conferma del digiuno preoperatorio 6. verifica pervietà dell'accesso venoso 7. controllo e funzionamento delle apparecchiature presenti in sala 8. controllo e scelta del sito di puntura
Time out Quando: Prima di iniziare la procedura, quando tutti i componenti dell'équipe sono presenti in sala e il cardiologo interventista si appresta ad effettuare l'anestesia locale Chi: è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1. si sono presentati tutti i componenti dell'équipe con il proprio nome e ruolo 2. l'équipe presente in sala ha confermato l'identità del paziente, tipo di procedura, sede della puntura, la presenza dei consensi informati, gli esami ematochimici, il corretto posizionamento e verifica della sterilità 3. criticità cardiologo interventista 4. criticità infermiere / TSRM
Sign out Quando: prima che il paziente lasci il laboratorio Chi: è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1. conferma nome della procedura effettuata e sua archiviazione 2. conferma corretto smaltimento dei taglienti 3. controllo efficacia del sistema di emostasi 4. registrazione quantità e tipologia di mezzo di contrasto somministrato 5. registrazione dose esposizione radiologica e tempo fluoroscopia

Matrice delle responsabilità

La responsabilità della corretta applicazione della procedura è condivisa tra tutte le figure professionali coinvolte. La matrice delle responsabilità riportata

nella Tabella 5 definisce in modo chiaro e sintetico i ruoli del Cardiologo Interventista, dell'Infermiere e del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) nelle diverse fasi operative.





Tabella 5. Matrice delle responsabilità

Attività \ Funzione	Cardiologo Interventista	Infermiere	Tecnico Sanitario Radiologia Medica
Identificazione del paziente	R	R	C
Identificazione del sito di puntura/incisione	R	C	C
Esecuzione della procedura corretta	R	C	C
Monitoraggio dei parametri vitali	C	R	I
Valutazione pre-procedura della funzionalità apparecchiature	R	C	C
Registrazione di quantità mezzo di contrasto, dose e tempo di fluoroscopia	C	C	R

R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Informato

LIMITI

Pur alla luce dei risultati ottenuti, è opportuno considerare alcune limitazioni, in parte intrinseche al disegno e alla metodologia adottata. La raccolta dei dati tramite survey può introdurre bias di autovalutazione e non consente una verifica diretta dell'aderenza effettiva alle pratiche di sicurezza dichiarate dai partecipanti. Inoltre, l'eterogeneità delle checklist già in uso nei diversi laboratori limita la possibilità di confrontare in modo pienamente uniforme i comportamenti e le performance operative. La partecipazione esclusiva di centri afferenti alla Regione Sicilia può ridurre la generalizzabilità dei risultati ad altri contesti, sebbene il campione fornisca una fotografia significativa di una realtà organizzativa ampia e diversificata. Lo studio non ha incluso indicatori clinici o di esito, configurandosi pertanto come un'analisi prevalentemente descrittiva e di processo, finalizzata a esplorare pratiche e percezioni piuttosto che a misurarne l'impatto sugli outcome clinici. Un ulteriore limite riguarda l'assenza di una validazione psicometrica formale del questionario utilizzato. La limitata disponibilità di strumenti validati in questo



specifico ambito ha reso necessario lo sviluppo di un questionario autostrutturato; tuttavia, gli item sono stati sottoposti a revisione da parte di un panel multidisciplinare di esperti, a supporto della coerenza contenutistica dello strumento. Nonostante ciò, non possono essere escluse possibili limitazioni in termini di misurazione e riproducibilità. Nel complesso, la natura descrittiva ed esplorativa dello studio attenua l'impatto di tali limiti. L'analisi SWOT presenta una componente interpretativa intrinseca, in quanto basata su analisi qualitativa descrittiva dei dati raccolti e sul confronto tra gli autori; tuttavia, l'integrazione con i risultati della survey regionale e con la letteratura scientifica ha consentito di rafforzarne la coerenza metodologica. Studi futuri potranno prevedere disegni multicentrici più ampi e processi di validazione strutturati, al fine di consolidare l'affidabilità degli strumenti e consentire confronti più robusti tra i diversi contesti.

PROSPETTIVE

Nonostante i limiti evidenziati, i risultati dello studio forniscono indicazioni rilevanti sullo stato attuale delle pratiche di sicurezza nei laboratori di cardiologia interventistica e rappresentano una base solida per lo





sviluppo, l'adozione e la standardizzazione di strumenti orientati al miglioramento della qualità e della sicurezza. In tale ottica, il lavoro favorisce una progressiva armonizzazione delle procedure e il rafforzamento della sicurezza di pazienti e operatori sanitari. L'approccio adottato è coerente con la natura del progetto che, in questa fase, si è concentrato sull'analisi del gap e sulla progettazione dello strumento, configurandosi come la fase Plan-Do del ciclo di miglioramento continuo. Il presente studio si colloca, inoltre, come il primo tentativo in ambito nazionale di sviluppare una checklist standardizzata specifica per i laboratori di cardiologia interventistica attraverso un approccio multidisciplinare. La checklist proposta costituisce pertanto una base per future fasi di validazione e per studi longitudinali finalizzati a valutarne l'impatto sulla sicurezza procedurale, sulla qualità e sull'appropriatezza delle cure. L'adozione dello strumento consentirà di avviare valutazioni prospettiche sull'aderenza operativa e sull'efficacia della checklist, supportate da audit periodici e dal monitoraggio sistematico di indicatori di processo, in un'ottica di revisione e miglioramento continuo. In una prospettiva più ampia, il modello sviluppato potrà essere esteso ad altri contesti regionali o ad ambiti interventistici differenti, contribuendo alla diffusione di pratiche di sicurezza più armonizzate e condivise.

CONCLUSIONI

Il presente studio affronta il tema della sicurezza delle cure nei laboratori di cardiologia interventistica, contribuendo allo sviluppo di uno strumento operativo finalizzato al miglioramento della qualità assistenziale e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie. La progettazione di una checklist standardizzata, adattata al contesto clinico-organizzativo dei laboratori di cardiologia interventistica della Regione Sicilia, rappresenta l'esito di un processo multidisciplinare che ha coinvolto professionisti sanitari, società scientifiche di riferimento e il sistema regionale di governance sanitaria.[58] L'applicazione integrata della SWOT analysis e del ciclo di miglioramento continuo PDSA ha consentito un'analisi strutturata del contesto organizzativo e lo sviluppo di un modello orientato al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza

delle cure. L'impiego della checklist si inserisce in un approccio di gestione del rischio clinico volto a promuovere la standardizzazione dei processi e il supporto alla sicurezza procedurale, in coerenza con i principi della Legge 24/2017. L'implementazione dello strumento richiederà programmi di formazione strutturata, l'integrazione nei sistemi informativi aziendali, il monitoraggio progressivo della sua applicazione nella pratica clinica e una revisione periodica in relazione all'evoluzione delle pratiche assistenziali. La futura integrazione dello strumento nei sistemi di monitoraggio e valutazione della performance organizzativa potrà contribuire al rafforzamento dei processi di audit clinico e organizzativo e al miglioramento della capacità di analisi delle attività ad alta complessità assistenziale. In conclusione, la checklist proposta si configura come uno strumento potenzialmente replicabile in altri contesti regionali e ambiti interventistici, a supporto della governance del rischio clinico e del rafforzamento della cultura della sicurezza, della qualità e dell'appropriatezza delle cure. In tale prospettiva, i risultati dello studio evidenziano come la sicurezza delle cure richieda l'adozione di strumenti condivisi, strutturati e orientati al miglioramento continuo, piuttosto che l'affidamento a pratiche non standardizzate.

CONFLITTO DI INTERESSI

Si dichiara l'assenza di conflitto di interessi.

FINANZIAMENTI

Gli autori dichiarano di non aver ottenuto alcun finanziamento e che lo studio non ha avuto alcuno sponsor economico.

RINGRAZIAMENTI

Gli autori ringraziano i professionisti sanitari operanti nei laboratori di cardiologia interventistica della Regione Sicilia per la collaborazione e il prezioso contributo fornito alla realizzazione di questo studio di miglioramento della qualità.





BIBLIOGRAFIA

1. Saglietto A, Manfredi R, Elia E, D'Ascenzo F, DE Ferrari GM, Biondi-Zoccai G, Munzel T. Cardiovascular disease burden: Italian and global perspectives. *Minerva Cardiol Angiol.* 2021;69(3):231–240. doi:10.23736/S2724-5683.21.05538-9.
2. Berti S (Chairman), Piccaluga E, Marchese A, Varbella F, Sardella G, Danzi GB, Salvi A, Cremonesi A, Merelli A, Ciarna L, Magro B, Bedogni F. Documento di posizione SICI-GISE sugli standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare. *G Ital Cardiol.* 2015;16(10):590–600. doi:10.1714/2028.22050.
3. Faraci A. Safety list for a low risk nel laboratorio di emodinamica. *G Ital Cardiol.* 2023;24(Suppl 1–10):e23–e24. [Internet]. Available from: <https://www.giornaledicardiologia.it/archivio/4102>
4. Magro B, et al. Documento di posizione SICI-GISE sugli standard dei laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare: le professioni sanitarie del comparto standard qualitativi e quantitativi. *G Ital Cardiol.* 2019;20(9 Suppl 1):8S–13S. doi:10.1714/3219.31964.
5. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, Filippatos G, Hamm C, Head SJ, Juni P, Kappetein AP, Kastrati A, Knuuti J, Landmesser U, Laufer G, Neumann FJ, Richter DJ, Schauerte P, Sousa Uva M, Witkowski A; Authors/Task Force Members. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J.* 2014;35(37):2541–2619. doi:10.1093/eurheartj/ehu278.
6. Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blömostrom-Lundqvist C, Borger MA, Di Mario C, Dickstein K, Ducrocq G, Fernandez-Aviles F, Gershlick AH, Giannuzzi P, Halvorsen S, Huber K, Juni P, Kastrati A, Knuuti J, Lenzen MJ, Mahaffey KW, Zahger D; Task Force on the Management of ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology (ESC). ESC guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J.* 2012;33(20):2569–2619. doi:10.1093/eurheartj/ehs215.
7. Roffi M, Patrono C, Collet JP, Mueller C, Valgimigli M, Andreotti F, Bax JJ, Borger MA, Brotons C, Chew DP, Gencer B, Hasenfuss G, Kjeldsen K, Lancellotti P, Landmesser U, Mehilli J, Mukherjee D, Storey RF, Windecker S; ESC Scientific Document Group. 2015 ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting Without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2016;37(3):267–315. doi:10.1093/eurheartj/ehv320.
8. Byrne RA, Rossello X, Coughlan J, Barbato E, Berry C, Chieffo A, Claeys MJ, Dan G, Dweck MR, Galbraith M, Gilard M, Hinterbuchner L, Jankowska EA, Juni P,





DISSERTATION NURSING®

JOURNAL HOMEPAGE: [HTTPS://RIVISTE.UNIMI.IT/INDEX.PHP/DISSERTATIONNURSING](https://riviste.unimi.it/index.php/dissertationnursing)



- Kimura T, Kunadian V, Leosdottir M, Lorusso R, Pedretti RF, Rigopoulos AG, Rubini Gimenez M, Thiele H, Vranckx P, Wassmann S, Wenger NK, Ibanez B; ESC Scientific Document Group. Linee guida ESC 2023 per il trattamento delle sindromi coronariche acute. *G Ital Cardiol.* 2024;25(2 Suppl 2):e1-e112. doi:10.1714/4191.41785.
9. World Health Organization. Implementation manual WHO surgical safety checklist 2009. Geneva: World Health Organization; 2009. [Internet]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241598590>
 10. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf.* 2014;23(4):299-318. doi:10.1136/bmjqs-2012-001797.
 11. Braaf S, Manias E, Riley R. The 'time-out' procedure: an institutional ethnography of how it is conducted in actual clinical practice. *BMJ Qual Saf.* 2013;22(8):647-655. doi:10.1136/bmjqs-2012-001702.
 12. Braham DL, Richardson AL, Malik IS. Application of the WHO surgical safety checklist outside the operating theatre: medicine can learn from surgery. *Clin Med (Lond).* 2014;14(5):468-474. doi:10.7861/clinmedicine.14-5-468.
 13. Pugel AE, Simianu VV, Flum DR, Patchen Dellinger E. Use of the surgical safety checklist to improve communication and reduce complications. *J Infect Public Health.* 2015;8(3):219-225. doi:10.1016/j.jiph.2015.01.001.
 14. Ramsay G, Haynes AB, Lipsitz SR, Solsky I, Leitch J, Gawande AA, Kumar M. Reducing surgical mortality in Scotland by use of the WHO Surgical Safety Checklist. *Br J Surg.* 2019;106(8):1005-1011. doi:10.1002/bjs.11151.
 15. Ministero della Salute. *Governo clinico e sicurezza delle cure*. Rome: Ministero della Salute. [Internet]. Available from: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/governo-clinico-e-sicurezza-delle-cure/generale/?paragraph=1>
 16. Rafiei P, Walser EM, Duncan JR, Rana H, Ross JR, Kerlan RK Jr, Gross KA, Balter S, Bartal G, Abi-Jaoudeh N, Stecker MS, Cohen AM, Dixon RG, Thornton RH, Nikolic B; Society of Interventional Radiology Health and Safety Committee. Society of Interventional Radiology IR pre-procedure patient safety checklist by the Safety and Health Committee. *J Vasc Interv Radiol.* 2016;27(5):695-699. doi:10.1016/j.jvir.2016.03.002.
 17. Walker IA, Reshamwalla S, Wilson IH. Surgical safety checklists: do they improve outcomes? *Br J Anaesth.* 2012;109(1):47-54. doi:10.1093/bja/aes175.
 18. Corso R, Vacirca F, Patelli C, et al. Use of "Time-Out" checklist in interventional radiology procedures as a tool to enhance patient safety. *Radiol Med.* 2014;119:828-834. doi:10.1007/s11547-014-0397-9.
 19. Federazione Nazionale Ordini delle Professioni Infermieristiche. Codice deontologico delle professioni infermieristiche. Roma: FNOPI; 2025.
 20. Faraci A, Grimaudo R, Messina D, Corrado E, Adorno A, Evola S, Novo G. Production of an intraoperative safety list in interventional cardiology: from pilot project to clinical practice guidelines hospital. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2024 Jul;23(Suppl 1):zvae098.103. doi:10.1093/eurjcn/zvae098.103.





21. Ogrinc G, Davies L, Goodman D, Batalden P, Davidoff F, Stevens D. SQUIRE 2.0 (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence): revised publication guidelines from a detailed consensus process. *BMJ Qual Saf.* 2016 Dec;25(12):986-92. doi:10.1136/bmjqs-2015-004411.
22. Taylor MJ, McNicholas C, Nicolay C, Darzi A, Bell D, Reed JE. Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ Qual Saf.* 2014;23(4):290–298. doi:10.1136/bmjqs-2013-001862.
23. Langley GJ, Moen RD, Nolan KM, Nolan TW, Norman CL, Provost LP. *The improvement guide: a practical approach to enhancing organizational performance*. 2nd ed. San Francisco (CA): Jossey-Bass; 2009.
24. Leis JA, Shojania KG. A primer on PDSA: executing plan-do-study-act cycles in practice, not just in name. *BMJ Qual Saf.* 2017;26(7):572–577. doi:10.1136/bmjqs-2016-006245.
25. Vincent C. *Patient Safety*. 2nd ed. Chichester (UK): Wiley-Blackwell; 2010. doi:10.1002/9781444323856
26. World Health Organization. *Patient safety: making health care safer*. Geneva: World Health Organization; 2017
27. Lindsay AC, Bishop J, Harron K, Davies S, Haxby E. Use of a safe procedure checklist in the cardiac catheterisation laboratory. *BMJ Open Qual.* 2018;7(3):e000074. doi:10.1136/bmjopen-2017-000074.
28. Cardiologia negli Ospedali – Pillole di Qualità. Analisi SWOT nell'ambito delle Unità Operative Complesse per la qualità e sicurezza delle cure. Roma: Cardiologia negli Ospedali; 2024.
29. Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO). Responsabilità professionale e sicurezza delle cure: profilo SWOT. Roma: ANMCO; 2024. [Internet]. Available from: https://cardiologianegliospedali.it/wp-content/uploads/2024/10/15_GRUPPO-DI-STUDIO-RESPONSABILITA-PROFESSIONALE-E-SICUREZZA-DELLE-CURE.pdf
30. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, Barbato E, Berry C, Chieffo A, Claeys MJ, Dan GA, Dweck MR, Galbraith M, Gilard M, Hinterbuchner L, Jankowska EA, Jüni P, Kimura T, Kunadian V, Leosdottir M, Lorusso R, Pedretti RFE, Rigopoulos AG, Rubini Gimenez M, Thiele H, Vranckx P, Wassmann S, Wenger NK, Ibanez B; ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2023;44(38):3720-26. doi:10.1093/eurheartj/ehad191.
31. Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000 Mar 18;320(7237):768-70. doi:10.1136/bmj.320.7237.768.
32. Hughes RG, editor. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
33. World Health Organization. *WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe Surgery Saves Lives*. Geneva: WHO; 2009
34. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med.* 2009;360(5):491–499. doi:10.1056/NEJMsa0810119
35. World Health Organization. *Patient Safety*





DISSERTATION NURSING®

JOURNAL HOMEPAGE: [HTTPS://RIVISTE.UNIMI.IT/INDEX.PHP/DISSERTATIONNURSING](https://riviste.unimi.it/index.php/dissertationnursing)



- Incident Reporting and Learning Systems. Geneva: WHO; 2020.
36. Gawande A. The Checklist Manifesto: How to Get Things Right. New York, NY: Metropolitan Books; 2010.
 37. Issenberg SB, McGaghie WC, Petrusa ER, et al. Features and uses of high-fidelity medical simulations that lead to effective learning. *Med Teach*. 2005;27(1):10–28.
 38. Okuda Y, Bryson EO, DeMaria S Jr, et al. The utility of simulation in medical education: what is the evidence? *Mt Sinai J Med*. 2009;76(4):330–343.
 39. Rosen MA, Hunt EA, Pronovost PJ, et al. In situ simulation in continuing education for patient safety. *BMJ Qual Saf*. 2012;21(5):119–128.
 40. Bates DW, Singh H. Two decades since “To Err Is Human”: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. *Health Aff*. 2018;37(11):1736–1743.
 41. Shortliffe EH, Sepúlveda MJ. Clinical decision support in the era of artificial intelligence. *JAMA*. 2018;320(21):2199–2200.
 42. Rajpurkar P, Chen E, Banerjee O, Topol EJ. AI in health and medicine. *Nat Med*. 2022;28(1):31–38. doi:10.1038/s41591-021-01614-0
 43. Jiang F, Jiang Y, Zhi H, et al. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke Vasc Neurol*. 2017;2(4):230–243. doi:10.1136/svn-2017-000101
 44. Wright A, McCoy AB, Hickman TT, et al. Problem list completeness in electronic health records: A multi-site study and assessment of success factors. *Int J Med Inform*. 2015;84(10):784–790. doi:10.1016/j.ijmedinf.2015.06.011
 45. Sendak M, Gao M, Brajer N, Balu S. Presenting machine learning model information to clinical users. *BMJ Health Care Inform*. 2020;27(3):e100131.
 46. Bates DW, Landman A, Levine DM. Health apps and health data: new opportunities. *JAMA*. 2018;320(19):1975–1976.
 47. Johnson NP, Kirkeeide RL, Gould KL. Coronary anatomy to physiology. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2013;6:719–731.
 48. De Maria GL, Scarsini R, Banning AP. Diagnostic approaches to coronary microvascular dysfunction. *Interv Cardiol Rev*. 2018;13(2):150–155.
 49. Al'Aref SJ, Anchouche K, Singh G, et al. Clinical applications of machine learning in cardiovascular disease. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(14):1304–1315.
 50. Doorey AJ, Turi ZG, Lazzara EH, Casey M, Kolm P, Garratt KN, Weintraub WS. Safety gaps in medical team communication: Closing the loop on quality improvement efforts in the cardiac catheterization lab. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2022 Jun;99(7):1953-1962. doi: 10.1002/ccd.30189. Epub 2022 Apr 14.
 51. Regueiro A, Price S, Haxby EJ. Minimizing risk in the cardiac catheterization laboratory. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2013;66(5):342-5. doi:10.1016/j.rec.2012.09.018.
 52. Rydenfält C, Johansson G, Odenrick P, Åkerman K, Larsson PA. Compliance with the WHO Surgical Safety Checklist: deviations and possible improvements. *Int J Qual Health Care*. 2013;25(2):182–187. doi:10.1093/intqhc/mzt004.
 53. Nicholson P, Kuhn L, Manias E, Sloman M. The design and evaluation of a pre-procedure checklist specific to the cardiac

Corresponding author: Alessandro Faraci:
alessandro.faraci@policlinico.pa.it U.O. Cardiologia
Interventistica, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
"Paolo Giaccone" Via del Vespro 129 90127, Palermo (PA)
ITALY



Milano University Press

251

Submission received: 13/08/2025
End of Peer Review process: 19/05/2026
Accepted: 30/07/2026





catheterisation laboratory. *Aust Crit Care.* 2021;34(4):350–7. doi: 10.1016/j.aucc.2020.10.005.

54. Fourcade A, Blache JL, Grenier C, Bourgain JL, Minvielle E. Barriers to staff adoption of a surgical safety checklist. *BMJ Qual Saf.* 2012;21(3):191-7.
55. Russ S, Rout S, Sevdalis N, Moorthy K, Darzi A, Vincent C. A qualitative evaluation of the barriers and facilitators toward implementation of the WHO Surgical Safety Checklist across hospitals in England. *Ann Surg.* 2015;261(1):81-91.
56. Al'Aref SJ, Anchouche K, Singh G, Slomka PJ, Kolli KK, Kumar A, et al. Clinical applications of machine learning in cardiovascular disease. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(14):1304-15.
57. Shortliffe EH, Sepúlveda MJ. Clinical decision support in the era of artificial intelligence. *JAMA.* 2018;320(21):2199-200.
58. Faraci A, Coppola G, Scarantino A, Principato S, Scardamaglia A. State of the art on safety of care in cath lab. Multicentre observational study. Cardiac catheterisation laboratory, checklist, patient safety. *Eur Heart J Suppl.* 2025 May;27(Suppl 5):suaf076.429. doi:10.1093/eurheartjsupp/suaf076.429.

