

 Regione Emilia-Romagna



Agenzia sanitaria e sociale regionale

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria -

Nell'ottobre del 2009 il Ministero della Salute e delle Politiche Sociali ha pubblicato un Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria (disponibile e consultabile sul sito http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf) che propone l'adozione delle raccomandazioni e della checklist, elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma "Safe Surgery Saves Lives".

Un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da diverse figure professionali (anestesisti, chirurghi, infermieri di sala operatoria, medici di direzione sanitaria), coordinato dell'Area Accreditamento dell'Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia Romagna, ha provveduto ad effettuare una lettura del documento ministeriale e ad introdurre, senza modificarne il senso, indicazioni adattate al contesto operativo regionale.

Si invitano le Aziende a portare a conoscenza di tutti gli operatori sanitari interessati il presente documento con le modalità di diffusione ritenute più opportune in sede locale e a favorire l'adozione delle indicazioni in esso contenute.

Febbraio 2010

Obiettivi

Migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso

- 1) la diffusione di **raccomandazioni e standard di sicurezza** volti a rafforzare i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori
- 2) l'implementazione degli standard di sicurezza tramite l'applicazione della **checklist per la sicurezza in sala operatoria** .

Destinatari

Il presente manuale è rivolto a:

- 1) direzioni aziendali, uffici di qualità, direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, dirigenti infermieristici e a tutti i leader coinvolti nell'organizzazione e nella gestione delle sale operatorie
- 2) équipe chirurgiche e relative componenti professionali: chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e altro personale di sala operatoria coinvolto in attività chirurgiche.

Le raccomandazioni richiedono un processo di adattamento e contestualizzazione, che le renda compatibili alle caratteristiche ed alle esigenze dell'organizzazione che le adotta.

Le raccomandazioni del presente documento non riguardano i pazienti in età pediatrica e le pazienti ostetriche, tuttavia, ove pertinente, si è ritenuto opportuno fornire alcune indicazioni specifiche per i pazienti in età pediatrica.

In questo documento non vengono trattati gli aspetti relativi alla corretta gestione degli impianti e delle tecnologie di sala.

Tuttavia è necessario che le Direzioni aziendali, tramite le strutture deputate specificatamente al governo del patrimonio tecnologico biomedico con particolare riferimento al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), laddove presente, adottino una procedura aziendale proattiva e formalizzata per la corretta gestione degli impianti e delle tecnologie di sala operatoria, aspetto fondamentale per la sicurezza dei pazienti.

Obiettivi Specifici

I sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria

Obiettivo 1	Operare il paziente corretto ed il sito corretto
Obiettivo 2	Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
Obiettivo 3	Identificare in modo corretto i campioni chirurgici
Obiettivo 4	Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
Obiettivo 5	Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
Obiettivo 6	Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
Obiettivo 7	Controllare e gestire il rischio emorragico
Obiettivo 8	Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
Obiettivo 9	Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
Obiettivo 10	Prevenire il tromboembolismo postoperatorio
Obiettivo 11	Prevenire le infezioni del sito chirurgico
Obiettivo 12	Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria
Obiettivo 13	Gestire in modo corretto il programma operatorio
Obiettivo 14	Garantire la corretta redazione del registro operatorio
Obiettivo 15	Garantire una corretta documentazione anestesiologicala
Obiettivo 16	Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria

Obiettivo 1. Operare il paziente corretto ed il sito corretto

L'errata identificazione dei pazienti o del sito chirurgico è un evento avverso poco frequente, ma quando si verifica può provocare gravi conseguenze al paziente e compromettere seriamente la fiducia dei cittadini nei confronti dei professionisti e dell'intero sistema sanitario.

- Le direzioni delle strutture sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura.
- La strategia aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria (ad esempio consenso informato, checklist operatoria).
- La procedura aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura deve contenere i principi e le raccomandazioni indicate nella Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura (La raccomandazione è disponibile sul sito <http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp>), che verrà aggiornata secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili.

Obiettivo 2. Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico

La ritenzione di materiale estraneo all'interno del sito chirurgico può causare gravi danni ai pazienti, quali infezioni, reintervento chirurgico, perforazione intestinale, fistola o ostruzione e morte.

- Le direzioni delle strutture sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
- La strategia aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria.
- La procedura aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve contenere i principi e le raccomandazioni indicate nella Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico. Raccomandazione n. 2 - Marzo 2008 disponibile sul sito <http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp>, che verrà aggiornata secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili.
- “Le modalità per il conteggio di garze, bisturi, aghi, strumenti e ogni altro materiale devono essere definite attraverso strumenti operativi (es. procedure)”.
- Il chirurgo dovrebbe eseguire una sistematica esplorazione della ferita al momento della chiusura di ciascuna cavità anatomica o del sito chirurgico.
- Il conteggio deve essere effettuato per tutte le procedure nelle quali è previsto l'utilizzo di garze, bisturi, aghi, strumenti e ogni altro materiale che potrebbero essere ritenuti all'interno del paziente (gli interventi per i quali il conteggio non è applicabile devono essere previamente ed esplicitamente definiti). Il conteggio dovrebbe essere effettuato nelle seguenti fasi :
 1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
 2. durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
 3. prima di chiudere la ferita
 4. alla chiusura della cute o al termine della procedura.

5. al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe

- Il conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze, aghi, strumenti e ogni altro materiale, utilizzati e rimanenti corrisponda a quello ricevuto prima e durante l'intervento. Tali conteggi devono essere indicati nell'apposita documentazione,
- Il conteggio deve essere registrato, con il nome e la qualifica del personale che lo esegue, e specificando chiaramente concordanze o discrepanze del conteggio finale. Tali risultati devono essere chiaramente comunicati a tutti i componenti dell'équipe.
- In caso di discordanza dei conteggi o di perdita di integrità di strumenti/dispositivi, devono essere adottate opportune metodiche diagnostiche.
- Tecnologie validate per il conteggio automatico, quali garze con codici a barre o con marcatori a radio frequenza dovrebbero essere tenute in considerazione, quando sono disponibili.

Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici

La non corretta identificazione dei campioni chirurgici può causare gravi conseguenze ai pazienti e la prevenzione di tali errori è fondamentale per la sicurezza dei pazienti.

- Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da una apposita richiesta di esame.
- L'équipe operatoria deve verificare, per ogni richiesta di esame, la corretta compilazione della richiesta e la corretta etichettatura (sulle pareti e non sul coperchio) del contenitore con le seguenti informazioni da riportare su entrambi:
 - 1) Identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso)
 - 2) Identificazione del richiedente (unità operativa, nome, cognome e firma del richiedente)
 - 3) Identificazione del materiale, specificando data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo (es. prostata lobo destro, rene destro, cute braccio destro, lobo superiore del polmone sinistro, ecc)
 - 4) Modalità di conservazione del campione (senza fissativo “a fresco” o se in liquido fissativo)
 - 5) Numero di contenitori; in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato il numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta;
- Un operatore dell'équipe deve leggere ad alta voce le informazioni contenute sulla richiesta di esame e sul contenitore ed un secondo operatore controlla e conferma verbalmente (doppio controllo).
- Le direzioni aziendali devono elaborare ed implementare una procedura scritta per la corretta modalità di trasporto del materiale biologico dalla sala operatoria al servizio di anatomia patologica, indicando la responsabilità e la tracciabilità del processo fino alla consegna del referto.

Obiettivo 4. Preparare e posizionare in modo corretto il paziente

La non corretta preparazione e/o il non corretto posizionamento può causare gravi conseguenze ai pazienti

Preparazione del paziente

- La direzione aziendale deve dare indicazioni affinché siano implementati da parte delle Strutture/Unità Operative protocolli per la corretta preparazione dei pazienti, che deve includere almeno l'igiene del paziente, l'eventuale tricotomia del sito chirurgico, il digiuno, la gestione di protesi (ad esempio protesi acustiche o oculistiche), l'abbigliamento appropriato per la sala operatoria, la gestione di monili, smalti e piercing e le modalità di invio del paziente in sala operatoria.

Corretto posizionamento del paziente

- La direzione aziendale deve dare indicazioni affinché le Strutture elaborino procedure o istruzioni operative relative al corretto posizionamento dei pazienti, alle tecniche da adottare nelle diverse tipologie di interventi e nelle modifiche di postura durante l'intervento, con esplicitazione delle manovre da evitare. Tali procedure devono anche prevedere un addestramento specifico degli operatori.
- L'équipe operatoria deve assicurare la migliore esposizione chirurgica possibile e condizioni ottimali di omeostasi respiratoria e cardiovascolare, evitando di procurare danni fisici da compressione e/o stiramento di strutture nervose, articolazioni e/o tessuti. Deve essere assicurata la presenza di appositi presidi e dispositivi di prevenzione di lesioni posturali.
- I componenti dell'équipe operatoria condividono la responsabilità per il corretto posizionamento del paziente. Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere devono collaborare nel posizionare il paziente in modo da garantire la migliore esposizione chirurgica in relazione al tipo di intervento ed alla tecnica chirurgica, compatibilmente con la necessità di assicurare le migliori condizioni per la funzione respiratoria, cardiovascolare e per la sorveglianza anestesiologicala.
- L'anestesista deve controllare e seguire la testa del paziente durante il posizionamento e assicurare la pervietà delle vie aeree (nelle specialità chirurgiche del distretto capo-collo il chirurgo condivide la manovra di posizionamento della testa).

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria

- L'infermiere di sala operatoria collabora nel posizionamento del paziente secondo le indicazioni del chirurgo e dell'anestesista, assicurando la protezione dei punti a rischio di compressione.

Obiettivo 5. Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali

Un evento avverso prevenibile, quale può essere la disconnessione del ventilatore dal paziente, può avere conseguenze catastrofiche per il paziente, come la morte o un danno cerebrale. La prevenzione degli eventi avversi correlabili all'anestesia viene attuata garantendo un adeguato monitoraggio delle funzioni vitali ed utilizzando l'approccio proattivo del risk management.

- Requisito fondamentale per la sicurezza in anestesia è la garanzia della presenza continua di un anestesista per l'intera durata dell'anestesia e fino al recupero delle condizioni cliniche che consentono la dimissione dal blocco operatorio.
- Prima di eseguire l'anestesia di regola i pazienti sottoposti a chirurgia elettiva devono essere a digiuno. Devono essere definite regole di comportamento per il paziente relativamente al digiuno, in riferimento al tipo di intervento e alla tecnica anestesiologicala (si vedano in proposito le linee guida applicabili). I pazienti che presentano rischio di reflusso devono essere trattati preventivamente per ridurre la secrezione gastrica ed aumentare il pH.
- Una miscela di gas arricchita con ossigeno deve essere disponibile per tutti i pazienti. L'ossigenazione e la perfusione dei tessuti deve essere monitorata in continuo utilizzando un pulsossimetro a tono acustico variabile in base alla percentuale di saturazione dell'ossigeno periferico ed udibile all'interno di tutta la sala operatoria.
- La pervietà delle vie aeree e la ventilazione devono essere monitorizzate continuamente. Ogni volta che viene impiegata la ventilazione meccanica, deve essere utilizzata un'apparecchiatura dotata di dispositivo di allarme per la disconnessione del circuito di ventilazione dal paziente.
- La concentrazione di ossigeno inspirato dovrebbe essere monitorata durante tutta la fase di ventilazione assistita/meccanica e un dispositivo di allarme deve essere attivato da una bassa percentuale di ossigeno.
- La concentrazione espirata di CO₂ e la sua curva devono essere costantemente misurate e visualizzate su display (capnografia) per confermare il corretto posizionamento del tubo endotracheale e l'adeguatezza della ventilazione.
- Le concentrazioni di alogenati dovrebbero essere misurate senza soluzione di continuità, così come il volume dei gas inspirati ed espirati.
- Il monitoraggio della pressione arteriosa dovrebbe essere effettuato almeno ogni 5 minuti o più frequentemente, se indicato dalle condizioni cliniche.

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria

- Un Monitor paziente con canale ECG dotato di frequenza minima e massima deve essere utilizzato per monitorare la frequenza cardiaca ed il ritmo.
- Un defibrillatore cardiaco deve essere sempre disponibile.
 - La Temperatura corporea dovrebbe essere sempre monitorizzata, tramite dispositivo per la misurazione continua, in pazienti nei quali si preveda una modificazione (ad esempio nell'età pediatrica).

Possono essere esclusi dal monitoraggio della temperatura i pazienti adulti sottoposti ad interventi eseguiti mediante anestesia locale o anestesia locoregionale e/o generale di breve durata.

- Devono essere disponibili sistemi di riscaldamento attivo dei pazienti e presidi/dispositivi per inibire la dispersione termica intraoperatoria.
- Nei pazienti a rischio di ipertermia maligna il monitoraggio multiparametrico, deve includere la temperatura e l'anestesia deve essere condotta secondo linee guida di riferimento; il dantrolene sodico deve essere disponibile all'interno della struttura, in un ambiente noto a tutte le professionalità coinvolte.
- Dovrebbe essere sempre disponibile il monitoraggio della trasmissione neuromuscolare.
- Un sistema di monitoraggio della profondità di anestesia con parametri neurofisiologici dovrebbe essere disponibile per evitare che il paziente incorra in episodi di "awareness" intraoperatori nell'anestesia totalmente endovenosa.
- La verifica del corretto funzionamento dell'apparecchio di anestesia deve essere eseguita quotidianamente.
- Il monitoraggio avanzato (in funzione del tipo di intervento chirurgico e di paziente) deve essere attuato secondo linee guida di riferimento.

-

Obiettivo 6. Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria

L'inadeguata gestione delle vie aeree, incluso l'inadeguata identificazione dei rischi, rappresenta un importante fattore che contribuisce alla morbilità e mortalità evitabile associata all'anestesia.

- Tutti i pazienti devono essere valutati clinicamente rispetto alla difficoltà di gestione delle vie aeree prima di indurre l'anestesia, anche quando non sia prevista l'intubazione, al fine di individuare le potenziali difficoltà.
- Tutti gli anestesisti devono essere esperti nella gestione delle vie aeree ed avere competenza, familiarità e padronanza nell'utilizzo delle diverse strategie/presidi per la risoluzione dei problemi relativi alla gestione delle vie aeree.
- Per la gestione delle Vie Aeree Difficili (previste e "border line") gli anestesisti devono operare secondo linee guida di riferimento aggiornate; devono disporre di adeguate attrezzature, possedere specifiche competenze, potendo avvalersi anche di un professionista esperto.
- Dopo aver eseguito l'intubazione, l'anestesista deve controllare che il tubo endotracheale sia correttamente posizionato tramite rilievi clinici, auscultazione e curva capnografica.
- I parametri di valutazione delle difficoltà di gestione delle vie aeree e la descrizione della facilità o della prevista o imprevista difficoltà alla intubazione e/o ventilazione devono essere registrati nella scheda anestesiologicala. E' importante che in caso di difficoltà sia data opportuna informazione scritta al paziente a corredo anamnestico.

Obiettivo 7. Controllare e gestire il rischio emorragico

La perdita di quantità rilevanti di sangue può provocare gravissime conseguenze ai pazienti chirurgici, in termini di complicanze e mortalità evitabile.

- La direzione aziendale, con il supporto del comitato del buon uso del sangue, deve predisporre un piano per la corretta valutazione e gestione del rischio emorragico in sala operatoria.
- La direzione aziendale deve garantire che le équipes operatorie adottino sistematicamente le pratiche previste per la corretta valutazione e gestione del rischio emorragico.
- L'équipe operatoria deve sempre valutare, facendo riferimento ai protocolli del comitato per il buon uso del sangue (basati sulle linee guida pertinenti), il rischio della perdita di grandi quantità di sangue, prima dell'induzione dell'anestesia; se il rischio risulta significativo, l'anestesista deve verificare che adeguati accessi venosi siano stati assicurati.
- Se necessario, un componente dell'équipe deve anticipatamente comunicare con il centro trasfusionale ed effettuare la richiesta di sangue o derivati.
- Deve essere rispettato quanto previsto dal protocollo aziendale per la valutazione della richiesta massima di sangue per tipo di intervento (MSBOS: Maximum Surgical Blood Order Schedule).
- Nelle strutture in cui si effettuano interventi in cui è previsto il rischio di perdita di grandi volumi ematici, è opportuno avere a disposizione un sistema per il recupero del sangue intraoperatorio e un dispositivo per l'infusione rapida di fluidi adeguatamente riscaldati.
- Devono essere predisposti protocolli per l'approccio al sanguinamento maggiore che prevedano una o più opzioni di trattamento per diverse situazioni (politrauma, ostetricia, chirurgia maggiore epatica, trapianti, chirurgia cardiaca e vascolare); tali protocolli devono essere condivisi dalle équipes e validati dal comitato per il buon uso del sangue.

Obiettivo 8. Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica

Gli errori peri-operatori della terapia farmacologica, che possono occorrere durante la fase di prescrizione, distribuzione o somministrazione di farmaci, possono provocare morte o gravi complicazioni ai pazienti.

- In ogni blocco operatorio deve essere adottata una procedura per la gestione clinica del farmaco coerente con le indicazioni contenute nella procedura regionale di riferimento (asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_gest_rischio/pubblicazioni/gest_cli_farmaci/link/proc_gest_cli_farmaci_rev_2008.pdf).
- Deve essere posta particolare attenzione agli aspetti sotto elencati:
 - Devono, per quanto possibile, essere eliminati dalla dotazione della sala operatoria farmaci che per confezionamento, dosaggio, pronuncia e scrittura simili possono favorire lo scambio.
 - Il materiale del confezionamento ed il colore dell'etichetta dei preparati galenici industriali, somministrabili per via parenterale, devono essere tali da rendere inequivocabile il loro riconoscimento.
 - I farmaci per l'anestesia devono essere preparati ed etichettati dall'anestesista o da personale qualificato.
 - I farmaci, contenuti in scaffali, carrelli e armadi, devono essere ben conservati, sistematicamente ordinati, separando quelli ad alto rischio e quelli a rischio di scambio.
 - Devono essere garantiti la qualità e la tracciabilità dei preparati farmaceutici magistrali e officinali, allestiti secondo le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale.
 - Deve essere sempre raccolta e documentata una completa anamnesi del paziente, comprendente informazioni sui farmaci assunti, allergie e reazioni di ipersensibilità.
 - Il paziente deve essere sempre identificato in maniera esplicita ai fini della somministrazione dei farmaci.

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria

- Tutti i componenti dell'equipe operatoria devono avere una adeguata conoscenza dei farmaci in uso in sala operatoria e delle procedure connesse alla loro gestione.
- Gli incidenti, i near-miss e gli eventi avversi connessi alla gestione del farmaco devono essere segnalati ed adeguatamente analizzati, al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di evento si ripeta

Obiettivo 9. Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio

La sorveglianza idonea e temporanea da parte di personale medico e/o infermieristico specializzato in un'area che può essere la stessa sala operatoria oppure un ambiente idoneo e appositamente attrezzato è necessaria per la sicurezza dei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici.

- L'Azienda sanitaria deve formalizzare una procedura aziendale sulla corretta gestione del risveglio e del controllo post operatorio che includa le modalità di osservazione, di dimissione e di trasferimento dei pazienti dal blocco operatorio ai reparti e la prevenzione delle cadute.
- La gestione del paziente consta almeno di un monitoraggio clinico (respiratorio, cardiocircolatorio, neurologico, neuromuscolare, colorito cute e temperatura corporea) e, ove le condizioni del paziente lo richiedano, di uno strumentale (pulsossimetria, elettrocardiogramma, pressione arteriosa in cruenta o cruenta, impiego di devices attivi e passivi per garantire la normotermia) e degli interventi terapeutici appropriati.
- L'anestesista decide la dimissione dall'area di risveglio in base alla verifica di criteri predefiniti. L'osservazione deve essere documentata in cartella clinica.
- Deve essere incoraggiato l'uso di appropriati sistemi a punteggio (tipo Alderete) al momento della dimissione dall'area di risveglio.

Obiettivo 10. Prevenire il tromboembolismo postoperatorio

Il tromboembolismo post-operatorio rappresenta un importante problema associato all'assistenza sanitaria, che può causare aumento significativo della mortalità, complicanze e prolungamento della degenza. I pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia generale presentano una prevalenza di trombosi venosa profonda pari al 15-40%, in assenza di profilassi antitromboembolica.

- Le aziende sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione del tromboembolismo post-operatorio.
- La strategia aziendale per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio deve essere formalizzata dalla direzione aziendale e tradotta in procedure scritte a livello delle Strutture/Unità Operative.
- Le procedure per la profilassi antitromboembolica devono essere basate sull'evidenza ed includere i criteri per la valutazione dei fattori di rischio (indicati dalle linee guida di riferimento), la profilassi meccanica e la profilassi farmacologia.
- La politica/strategia aziendale deve includere le indicazioni per una efficace comunicazione con pazienti e/o familiari sui possibili rischi di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare e sull'efficacia della profilassi, sostenuta anche da informazioni basate sull'evidenza.
- Si raccomanda l'utilizzo di metodi attivi per l'adesione alla profilassi del tromboembolismo post-operatorio, quali i sistemi informatizzati di supporto alla decisione, schede prestampate, audit periodici.
- I metodi passivi (ad esempio distribuzione di materiale educativo, organizzazione di meeting), non devono essere usati come unica strategia per migliorare l'adesione alla profilassi del tromboembolismo post-operatorio.
- Ogni paziente candidato ad intervento chirurgico deve essere valutato al fine di individuare il più corretto equilibrio tra rischio tromboembolico e rischio emorragico (in relazione anche alle problematiche cliniche del paziente, al tipo di intervento e di anestesia). Da tale valutazione discende, in rapporto al livello di rischio individuato, la scelta del trattamento profilattico del tromboembolismo postoperatorio indicato dalle pertinenti linee guida.
- Deve essere documentato il trattamento scelto, il dosaggio, la modalità e i tempi di somministrazione.

Obiettivo 11. Prevenire le infezioni del sito chirurgico

Le infezioni del sito chirurgico rappresentano un importante problema della qualità dell'assistenza sanitaria e possono determinare aumento significativo della mortalità, delle complicanze e della degenza ospedaliera.

- Le direzioni aziendali devono adottare una politica aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.
- La procedura aziendale per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico deve contenere informazioni basate sull'evidenza e deve comprendere le raccomandazioni contenute nella linea guida "Antibiotico profilassi peri-operatoria nell'adulto" (elaborata nell'ambito del Sistema Nazionale Linee guida e disponibile sul sito web <http://www.snlg-iss.it/>) incluse le raccomandazioni sull'indicazione alla profilassi antibiotica per tipologia di intervento chirurgico (*Raccomandata, Non raccomandata*).
- La decisione finale riguardante i benefici e i rischi della profilassi antibiotica per ogni singolo paziente dipenderà dal rischio di infezione del sito, dalla potenziale gravità dell'eventuale infezione, dalla efficacia della profilassi per quel determinato intervento, dalle conseguenze della profilassi per quel determinato paziente.
- Quando gli antibiotici vengono utilizzati per la profilassi delle infezioni, devono essere somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione, con il dosaggio appropriato e con lo spettro d'azione efficace nei confronti dei probabili agenti contaminati.
- Prima dell'incisione della cute, l'équipe operatoria deve accertarsi che la somministrazione endovenosa degli antibiotici sia stata effettuata entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione. Qualora si rendesse necessario l'impiego della Vancomicina, occorre infondere in un'ora e terminare prima dell'inizio dell'intervento.
- In caso di interventi di lunga durata, le linee guida di riferimento suggeriscono di somministrare una dose intraoperatoria se l'operazione è ancora in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato.
- La somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico (da eseguire successivamente alla reintegrazione di liquidi) è indicata nell'adulto se nel corso dell'intervento si verifica una perdita di sangue superiore ai 1500 millilitri o se è stata eseguita un'emodiluizione oltre i 15 millilitri per chilogrammo.

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria

- La profilassi antibiotica deve essere limitata al periodo perioperatorio e la somministrazione deve avvenire immediatamente prima dell'inizio dell'intervento. Non esistono prove a supporto di una maggiore efficacia della profilassi prolungata; nella maggioranza dei casi è sufficiente la somministrazione di un'unica dose di antibiotico (quella, appunto, somministrata entro 30-60 minuti dall'incisione della cute).
- La scelta di continuare la profilassi oltre le prime 24 ore del postoperatorio non è giustificata.
- L'estensione della profilassi alle prime 24 ore del postoperatorio può essere giustificata in situazioni cliniche definite quando l'indice di rischio di infezioni postoperatorie è alto. La decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita dalla linea guida locale dovrebbe essere motivata in cartella clinica.
- Tutte le sale operatorie devono sempre avvalersi di processi di sterilizzazione che includano la verifica della sterilità di tutti gli strumenti chirurgici, dispositivi e materiali. Indicatori devono essere utilizzati per valutare la sterilità e devono essere controllati prima che la strumentazione venga introdotta sul campo sterile.
- Prima dell'induzione dell'anestesia, l'infermiere o un altro operatore responsabile per la preparazione del set chirurgico deve confermare la sterilità degli strumenti, tramite il controllo e la valutazione degli indicatori di sterilità e deve comunicare eventuali problemi al chirurgo e all'anestesista.
- La temperatura corporea dovrebbe essere mantenuta nei limiti della norma durante l'intero periodo operatorio, poiché la possibilità di insorgenza di infezioni è ridotta.
- La glicemia deve essere controllata e mantenuta all'interno di valori per i quali la resistenza alle infezioni e i normali processi di cicatrizzazione non siano compromessi.
- La cute dei pazienti chirurgici deve essere preparata con un agente antisettico appropriato prima dell'inizio dell'intervento. L'agente antimicrobico dovrebbe essere scelto sulla base della capacità intrinseca di diminuire rapidamente la conta microbica cutanea e di mantenere tale effetto per l'intera durata dell'intervento.
- Deve essere garantita, tramite l'uso di adeguate soluzioni/gel, l'antisepsi chirurgica delle mani.
- Il lavaggio delle mani con acqua e antisettico deve eseguirsi all'inizio della seduta operatoria e fra un intervento chirurgico e l'altro quando le mani sono visibilmente sporche o contaminate. Il lavaggio con acqua e antisettico prevede di strofinare mani e avambracci per l'intervallo di tempo raccomandato dal produttore della soluzione antisettica, solitamente per 2-5 minuti. Fra un intervento chirurgico e l'altro, se le mani non sono

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria -

visibilmente sporche o contaminate, può essere eseguita la frizione con gel/soluzioni a base alcolica delle mani, nei tempi raccomandati dal produttore, in alternativa al lavaggio chirurgico con acqua e soluzione antisettica.

- Le mani e gli avambracci dovrebbero essere lavati per 2-5 minuti. Quando le mani sono fisicamente pulite, un antisettico a base di alcol può essere utilizzato per l'antisepsi. |
- I componenti dell'équipe chirurgica, durante l'intervento, devono indossare una mascherina che copra adeguatamente bocca e naso, una cuffia o copricapo per coprire capelli e barba;
- I componenti dell'équipe chirurgica, durante l'intervento, devono indossare guanti sterili e farlo dopo aver indossato un camice sterile.
- Evitare la tricotomia, a meno che i peli nell'area di incisione non interferiscano con l'intervento. Se la tricotomia è necessaria, dovrebbe essere eseguita immediatamente prima dell'intervento e preferibilmente utilizzando rasoi elettrici.
- Se si rende necessaria la rimozione dei peli, l'uso di creme depilatorie è sconsigliato.
- Se possibile, incoraggiare il paziente a sospendere il fumo di tabacco nei 30 giorni precedenti l'intervento programmato.
- I pazienti chirurgici dovrebbero effettuare una doccia pre-operatoria con sapone.
- Infezioni preesistenti dovrebbero essere eliminate prima di un intervento programmato.
- Usare teli chirurgici che mantengano l'efficacia di barriera anche quando sono bagnati. |
- Proteggere le ferite chirurgiche per 24-48 ore con medicazioni sterili.
- Informazioni sull'incidenza delle infezioni del sito chirurgico dovrebbero essere fornite ai chirurghi, a tutti i professionisti di équipe operatorie e restituite agli appropriati amministratori.
- In sala operatoria deve essere mantenuta una ventilazione a pressione positiva, rispetto ai locali adiacenti.
- Occorre pulire e disinfettare le superfici della sala operatoria quando sono contaminate o visibilmente sporche, anche durante la seduta operatoria e prima di iniziare l'intervento successivo. Alla fine di ogni giornata operatoria si deve procedere alla pulizia e disinfezione terminale di tutto l'ambiente.
- Dovrebbero essere implementate procedure standardizzate di controllo delle infezioni.
- Le équipe chirurgiche devono essere formate sulla prevenzione e il controllo delle infezioni almeno una volta l'anno.
- La sorveglianza attiva per le infezioni del sito chirurgico dovrebbe essere condotta prospettivamente da personale specificamente formato nel controllo delle infezioni.

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria

Obiettivo 12. Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria

E' sempre più forte l'evidenza che i fallimenti della comunicazione, quali omissioni di informazioni, errate interpretazioni, conflitti intercorrenti tra i componenti dell'équipe, sono una frequente causa di errori sanitari ed eventi avversi, che possono generare gravi danni ai pazienti, costituendo un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.

- Le politiche aziendali devono favorire le discussioni interdisciplinari per assicurare un'adeguata pianificazione e preparazione di ogni intervento chirurgico e rafforzare i processi di comunicazione all'interno dell'équipe.
- Le politiche aziendali devono favorire le discussioni interdisciplinari da svolgere prima dell'inserimento degli interventi nella lista operatoria
- Al momento dell'arrivo del paziente in sala operatoria:
 - 1) Il chirurgo prima dell'incisione della cute deve sempre assicurarsi che i componenti dell'intera équipe operatoria, quali infermieri, anestesisti e assistenti chirurghi siano informati sui punti critici della procedura da effettuare, sull'entità del rischio emorragico, sull'uso di eventuali dispositivi necessari per l'intervento (quali gli strumenti, gli impianti, le apparecchiature per la diagnostica per immagini intra-operatoria o di anatomia patologica) e qualsiasi eventuale variazione tecnica rispetto alla procedura standard.
 - 2) L'anestesista deve comunicare, sin dalla fase preoperatoria, ai componenti dell'équipe operatoria le eventuali criticità del paziente.
 - 3) L'infermiere deve comunicare ai componenti dell'équipe operatoria eventuali criticità del paziente ed eventuali emergenze relative a scarsità o indisponibilità di strumenti/presidi.
 - 4) Nei casi di bilateralità, parti del corpo multiple (ad esempio dita di mani o piedi) o livelli multipli (ad esempio colonna vertebrale) o quando si devono prendere decisioni intraoperatorie sulla estensione della resezione chirurgica con il supporto delle immagini radiografiche, l'équipe dovrà accertarsi che le immagini necessarie siano disponibili e visualizzabili in sala operatoria.
- Il chirurgo deve informare i componenti dell'équipe operatoria di tutte le eventuali variazioni apportate alla strategia chirurgica nel corso della procedura, possibili problematiche postoperatorie e gli elementi essenziali del piano postoperatorio (antibiotici, profilassi della trombosi venosa, terapia, i drenaggi e la medicazione della ferita).

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria

- L'anestesista deve registrare le condizioni cliniche del paziente durante l'intervento e le istruzioni necessarie per il post operatorio. Le consegne devono essere dedicate e differenziate a seconda che si trasferisca il paziente in reparto o in terapia intensiva.
- L'infermiere deve rendere note all'équipe e al coordinatore del blocco (secondo competenze) le eventuali anomalie cliniche, tecniche o organizzative riscontrate durante l'intervento o nella fase postoperatoria.
- Tutte le informazioni riguardanti il paziente chirurgico devono essere registrate nella documentazione sanitaria in modo accurato, completo e devono recare la firma di chi le ha riportate. La documentazione sanitaria inoltre deve possedere i seguenti requisiti:
 - a) chiarezza: scrittura chiara e comprensibile
 - b) veridicità: le informazioni registrate devono contenere elementi oggettivi
 - c) contemporaneità: le informazioni devono essere registrate contestualmente al loro verificarsi o nell'immediato
 - d) protezione: protetta da manomissione, smarrimento, distruzione, accesso od uso non autorizzato
 - e) originalità e tracciabilità: una volta conclusa la compilazione della documentazione sanitaria, essa non deve essere soggetta a modificazioni o cancellazioni; ogni rettifica, modifica, nota aggiuntiva o correzione deve sempre risultare tracciabile e riportare data, autore e firma; inoltre la motivazione che possa giustificare la correzione da parte dell'autore deve essere riportata.
- Le informazioni registrate dal chirurgo dovrebbero contenere almeno i seguenti elementi: nome della procedura principale e di ogni altra procedura secondaria, il nome di ogni chirurgo/i/operatori che ha partecipato all'intervento, i dettagli tecnici relativi alla procedura, materiale protesico, strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente, la stima delle perdite ematiche intraoperatorie.
- Le informazioni registrate dall'anestesista devono includere almeno i seguenti elementi: parametri vitali monitorati ad intervalli regolari, farmaci e liquidi somministrati durante l'intervento, ogni evento o presenza di instabilità intraoperatoria. (vedi documentazione anestesiologicala), ora di inizio e fine intervento, bilancio delle entrate e delle uscite).
- Le informazioni registrate dagli infermieri devono includere almeno i seguenti elementi: conta delle garze, aghi, taglienti, e dispositivi medico/chirurgici; il nome ed il ruolo del personale che ha eseguito il conteggio; strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente, qualsiasi provvedimento preso in seguito

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria -

ad una discrepanza nel conteggio, eventuali motivazioni per cui non è stato eseguito il conteggio.

- Nel caso di qualsiasi variazione nella composizione della equipe operatoria durante un intervento occorre documentare il momento del cambio e prevedere modalità di passaggio delle consegne che tengano conto di tutte le esigenze di sicurezza già illustrate.

Obiettivo 13. Gestire in modo corretto il programma operatorio

La non corretta programmazione degli interventi chirurgici può causare errori o incidenti in sala operatoria e costituire un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.

- La direzione aziendale deve garantire la pianificazione sistematica degli interventi operatori.
- La direzione aziendale deve garantire la programmazione settimanale e quotidiana attraverso la stesura di una procedura specifica, considerando anche le priorità cliniche e la disponibilità dei posti letto in terapia intensiva, tra i criteri di inserimento nella lista operatoria.
- il responsabile dell'unità operativa chirurgica, in accordo con l'anestesista e con il coordinatore di sala operatoria, effettua una pianificazione realistica dell'attività chirurgica specificando i seguenti elementi: ordine degli interventi, durata presunta (dalla preparazione al risveglio), sala operatoria, dati identificativi del paziente, patologia e tipo di intervento previsto, équipe operatoria, tipo di anestesia pianificata in relazione alla valutazione preoperatoria, lato dell'intervento, posizione del paziente, emocomponenti richiesti, eventuali allergie (ad esempio, farmaci, lattice ecc), ricovero programmato in terapia intensiva.
- Ai fini della sicurezza il programma operatorio settimanale deve giungere entro il giovedì precedente la settimana programmata alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria.
- il programma operatorio giornaliero deve giungere puntualmente entro le ore 12:00 del giorno precedente l'intervento alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria.
- devono essere previste modalità per la gestione degli eventuali cambiamenti dei programmi operatori; i cambiamenti devono essere adeguatamente e tempestivamente comunicati a tutti i soggetti interessati;
- vanno definiti requisiti oggettivi per la caratterizzazione degli interventi in emergenza/urgenza.
- la necessità di sale operatorie dedicate all'emergenza/urgenza deve essere valutata a livello aziendale, in riferimento alle criticità dei pazienti, al volume di attività e alla tipologia degli interventi effettuati dalla struttura.

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria -

- il percorso urgenze/emergenze deve essere disegnato al fine di ridurre le interferenze con l'attività chirurgica di elezione; l'indicazione e la sequenza di priorità degli interventi in emergenza/urgenza devono essere condivise da parte di tutti i componenti dell'équipe coinvolti secondo parametri di appropriatezza.
- Deve essere effettuata verifica dell'attività chirurgica: alla fine dell'intervento dovrebbe essere trascritto sul programma operatorio giornaliero se l'intervento è stato effettuato ovvero, se non è stato eseguito, specificandone il motivo.
- Devono essere definite le modalità di archiviazione del programma operatorio giornaliero a fine della giornata.
- Devono essere definite le responsabilità relativamente alla programmazione verifica ed archiviazione del programma operatorio giornaliero.
- Deve essere effettuato il monitoraggio dell'effettiva implementazione della procedura aziendale per la gestione del programma operatorio giornaliero, adottando indicatori specifici, anche con riferimento alle cancellazioni di interventi programmati (late cancellations).

Obiettivo 14. Garantire la corretta redazione del registro operatorio

Il Registro operatorio è il verbale ufficiale di ogni intervento chirurgico e per tale ragione costituisce parte integrante e rilevante della documentazione sanitaria; il RO documenta il numero e le modalità di esecuzione degli interventi chirurgici e di qualunque procedura invasiva eseguita in sala operatoria.

- Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura per la redazione del registro operatorio.
- Il registro operatorio e la documentazione sanitaria relativa al paziente devono comprendere almeno i seguenti requisiti formali:
 - unità operativa dove è ricoverato il paziente
 - data dell'intervento chirurgico o qualunque procedura invasiva
 - ora di ingresso e ora di uscita del paziente dalla sala operatoria
 - ora di inizio e fine dell'anestesia
 - ora di inizio dell'intervento chirurgico (momento di incisione della cute) ed ora di conclusione (momento di sutura della cute)
 - dati anagrafici del paziente
 - classe ASA come da valutazione preoperatoria
 - classificazione dell'intervento in pulito, pulito-contaminato, contaminato e sporco
 - tipo di antibiotico somministrato, dose, via di somministrazione, numero di dosi e momento della somministrazione
 - diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita (compreso il codice ICD-9-CM)
 - descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata
 - chirurghi, anestesisti ed infermieri componenti dell'équipe operatoria, specificando qualifica, cognome e nome
 - eventuali farmaci utilizzati dal chirurgo nel campo operatorio
 - tracciabilità dei dispositivi/presidi medici ad alto costo
- Il primo operatore alla conclusione dell' intervento chirurgico e prima che il paziente venga dimesso dal blocco operatorio redige e firma il registro operatorio.
- Sarebbe opportuno che le informazioni di cui sopra fossero registrate su un documento unico, meglio se informatizzato.
- La redazione del registro operatorio è un atto pubblico per cui ogni modifica, aggiunta, alterazione o cancellazione di quanto già scritto si configura come falso in atto pubblico. Nell'ipotesi di una annotazione errata, è possibile redigere l'annotazione corretta, senza cancellare le precedenti scritte, che vanno barrate e firmate.

-
-

Obiettivo 15. Garantire una corretta documentazione anestesiologicala

La corretta documentazione anestesiologicala è elemento che contribuisce alla riduzione degli errori ed eventi avversi, migliorando la sicurezza e qualità dell'assistenza.

- Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura/istruzione operativa per la redazione della documentazione anestesiologicala.
- La documentazione clinica deve consentire:
 - A. La raccolta delle informazioni relative alle scelte assistenziali, la documentazione della continuità assistenziale, la descrizione del quadro clinico, dei processi diagnostico-terapeutici attuati e relativi risultati;
 - B. La tracciabilità delle diverse attività svolte, l'individuazione delle responsabilità delle azioni, la cronologia delle stesse e le modalità della loro esecuzione;
 - C. l'evidenza di integrazione delle competenze multiprofessionali nel processo diagnostico-terapeutico;
 - D. la raccolta di informazioni per ricerche clinico-scientifiche, formazione degli operatori, studi valutativi dell'attività assistenziale e per esigenze amministrative e gestionali.
- In particolare la Cartella Clinica Anestesiologicala Perioperatoria, sarà composta dalle seguenti sezioni relative a:
 - 1) fase di valutazione preoperatoria, comprendente anagrafica, anamnesi anestesiologicala e generale (eventualmente raccolta anche con l'ausilio di apposito questionario), esame obiettivo anestesiologicalo, sintesi delle indagini preoperatorie rilevanti, terapia farmacologica recente e/o in atto, valutazione di rischio anestesiologicalo (classe ASA). La strategia anestesiologicala e l'inquadramento del rischio, anche in funzione della procedura chirurgica proposta, devono essere oggetto di adeguata informazione e relativo consenso.

Al termine della valutazione preoperatoria deve essere prevista una sezione per le indicazioni al medico curante e al reparto di degenza (ad esempio: necessità trasfusionali, prescrizione della premedicazione o di altre terapie da iniziare o sospendere).
 - 2) fase di valutazione immediatamente precedente l'intervento: in prossimità dell'intervento (il giorno stesso od il giorno precedente) è necessario effettuare una rivalutazione delle

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria

condizioni del paziente, per escludere nuove modificazioni dello stato di salute insorte dalla precedente valutazione.

3) fase intra-operatoria comprendente almeno le seguenti informazioni:

- nominativo dell'anestesista/i che pratica il trattamento
- tipo di anestesia
- presidi e monitoraggi
- modalità di ventilazione
- andamento temporale per il rilievo dei parametri vitali, dei farmaci e delle infusioni/trasfusioni ed eventi.
- bilancio idrico e/o volemico intraoperatorio
- altre eventuali segnalazioni

4) fase di risveglio, comprendente almeno le seguenti informazioni:

- sede del risveglio (se diversa dalla sala operatoria)
- registrazione dei parametri vitali
- valutazione del dolore
- farmaci e infusioni/trasfusioni
- rilievo degli orari di ingresso ed uscita dall'area e dal blocco operatorio
- parametri rilevati all'uscita del paziente dal blocco operatorio e condizioni cliniche (eventualmente valutate mediante scale a punteggio).

- L'ora in cui viene autorizzata l'uscita del paziente dal blocco operatorio e le relative condizioni cliniche dovranno essere comunque annotate.

5) fase postoperatoria contenente le indicazioni per il reparto relative ai trattamenti diagnostico-terapeutici, alla terapia antalgica e al monitoraggio postoperatorio.

Obiettivo 16. Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria

I miglioramenti della qualità e della sicurezza in sala operatoria sono associati alla capacità del sistema di valutare i propri successi ed insuccessi. L'OMS raccomanda fortemente l'utilizzo di una lista di indicatori semplici ed essenziali ("vital statistics") per la sorveglianza dell'attività in sala operatoria da utilizzarsi sia nelle strutture sanitarie, sia a livello dei professionisti.

- Le Direzioni Aziendali devono utilizzare strumenti per la misurazione della qualità dell'attività in sala operatoria.
- Le Direzioni Aziendali devono avviare una valutazione standardizzata e sistematica di tutti i casi di decesso intraoperatorio occorsi nelle prime 24 post-intervento.
- I seguenti indicatori devono essere sistematicamente calcolati a livello ospedaliero:
 - Tasso di mortalità nelle prime 24 ore post-intervento: numero di pazienti deceduti entro le prime 24 ore post-intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un anno.
 - Tasso di mortalità postoperatoria intraospedaliera: numero di pazienti deceduti all'interno dell'ospedale entro 30 giorni dall'intervento chirurgico per categoria di intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un determinato periodo di tempo.
 - Tasso di infezioni del sito chirurgico: numero di infezioni del sito chirurgico insorte nel post operatorio per categoria di intervento eseguiti in un determinato periodo di tempo.
 - Tasso di reintervento: numero di reingressi in sala operatoria non programmati (entro 7 giorni dall'intervento) sul totale degli interventi effettuati

Non è appropriato utilizzare tali indicatori per effettuare comparazioni tra regioni, strutture o singoli professionisti; per attuare tali confronti, infatti, sarebbe necessario prendere in considerazione valutazione del case mix e delle comorbidità mediante l'applicazione di metodologie più complesse di risk adjustment. La finalità, invece, è quella di migliorare la qualità assistenziale consentendo alla singola struttura sanitaria di identificare le aree per il miglioramento e tracciarne il trend temporale.

La checklist per la sicurezza in sala operatoria

Introduzione

Sulla base delle raccomandazioni “Guidelines for Surgery” (1) l’OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria contenente 19-item, quale strumento guida per l’esecuzione dei controlli, a supporto delle équipes operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l’aderenza all’implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione, contrastandone i possibili fattori di fallimento.

La checklist è stata oggetto di sperimentazione in un recente studio prospettico (2), condotto su un campione di otto ospedali di diversi Paesi, con un disegno dello studio di tipo *before – after*; dallo studio è emerso che l’implementazione della checklist è associata ad una concomitante riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie. In particolare, si è rilevato che il tasso di complicanze che era dell’11% nella fase precedente l’implementazione della checklist è sceso fino al 7% dopo l’introduzione della stessa ($p<0,001$); alla stessa maniera il tasso di mortalità intra ospedaliera si è ridotto dall’1,5% allo 0,8% ($p<0,003$), il tasso di infezione del sito chirurgico si è ridotto dal 6,2% al 3,4% ($p<0,001$), mentre il ritorno non programmato in sala operatoria è diminuito dal 2,4% al 1,8% ($p=0,047$). A fronte dei diversi limiti dello studio, i risultati osservati suggeriscono che l’utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie.

Anche l’agenzia nazionale per la sicurezza dei pazienti del Regno Unito (NPSA) ha recentemente adatto alla propria realtà la checklist dell’OMS raccomandando ufficialmente (*national alert*) di utilizzarla su tutti i pazienti sottoposti ad interventi chirurgici in Inghilterra e nel Galles (3).

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

2. Haynes AB, Weiser TG, Gawande AA et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine*. 2009; 360(5):491-9.

3. Informazioni disponibili sul sito dell’NPSA: <http://www.npsa.nhs.uk/>

La checklist

Sulla base delle indicazioni WHO, il Ministero ha adattato la checklist alla realtà nazionale ed ha aggiunto ai 19-item dell'OMS un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

La checklist include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), 20-item con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare (√) soltanto dopo l'avvenuto controllo.

La checklist

Fasi	I 20 controlli della checklist
<p>Sign In</p> <p><u>Quando:</u> prima dell'induzione dell'anestesia</p> <p><u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe.</p>	<ol style="list-style-type: none">1) Il paziente ha confermato identità, sede di intervento, procedura e consensi2) conferma marcatura del sito di intervento3) conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia4) conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento5) Identificazione rischi allergie6) identificazione rischi difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione7) Identificazione rischio di perdita ematica
<p>Time Out</p> <p><u>Quando:</u> dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti;</p> <p><u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe.</p>	<ol style="list-style-type: none">1) Si sono presentati tutti i componenti dell'équipe con il proprio nome e funzione2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente - sede d'intervento - procedura - corretto posizionamento3) criticità chirurgo4) criticità anestesista5) criticità infermiere6) conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti7) visualizzazione immagini diagnostiche.
<p>Sign Out</p> <p><u>Quando:</u> Si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente abbandoni la sala operatoria.</p> <p><u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe .</p>	<ol style="list-style-type: none">1) conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione2) conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico3) conferma etichettatura del campione chirurgico4) conferma problemi relativamente all'uso di dispositivi medici5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria6)conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso

Checklist per la sicurezza in sala operatoria

Checklist per la sicurezza in sala operatoria		
Sign In → <i>I sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia</i>	→ Time Out → <i>I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute</i>	→ Sign Out <i>I sei controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</i>
<input type="checkbox"/> 1) Il paziente ha confermato: - identità - sede di intervento - procedura - consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti)	<input type="checkbox"/> 1) tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione	L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe : <input type="checkbox"/> 1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)
<input type="checkbox"/> 2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile	<input type="checkbox"/> 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni:	<input type="checkbox"/> 2) che il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, sia risultato corretto
<input type="checkbox"/> 3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati	<input type="checkbox"/> 3) chirurgo: durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro?	<input type="checkbox"/> 3) come il campione chirurgico con relativo contenitore e richiesta sia stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)
<input type="checkbox"/> 4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento	<input type="checkbox"/> 4) anestesista: specificità riguardanti il paziente, scala ASA, altro?	<input type="checkbox"/> 4) eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici
Identificazione dei rischi del paziente: 5) Allergie: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no 6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, e la strumentazione/assistenza disponibile	<input type="checkbox"/> 5) infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni?	<input type="checkbox"/> 5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria
7) Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi e/o emocomponenti sono disponibili	<input type="checkbox"/> 6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile <input type="checkbox"/> 7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile	<input type="checkbox"/> 6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio
Dati del paziente		
Nome e Cognome _____		
Data di nascita ____/____/____		
Procedura eseguita _____		

La checklist non ha valore esaustivo, pertanto sono consigliate integrazioni e modifiche per l'adattamento alle esigenze locali..

Come applicare la checklist

1. INTEGRAZIONE CON STRUMENTI PRECEDENTEMENTE ADOTTATI (Scheda per la verifica della identificazione del paziente, dell'identificazione del sito dell'intervento e della conferma dell'intervento).

La Regione Emilia Romagna ha emanato la DGR 9 novembre 2009 “Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative di gestione del rischio”. La suddetta Delibera comprende la **“Procedura Regionale per l'identificazione del paziente sottoposto a intervento, per l'identificazione del sito dell'intervento e per la conferma dell'intervento”** e fornisce indicazioni rispetto all'utilizzo di una specifica scheda (di seguito riportata).

Tale scheda **rimane pienamente valida**. Successivamente all'introduzione della “Check list per la sicurezza in sala operatoria”, sarà comunque **da applicare riguardo ai punti da 1 a 4**.

Scheda per la verifica della identificazione del paziente, della identificazione del sito dell'intervento e della conferma dell'intervento.

Paziente (nome e cognome):

Data nascita |_|_|/|_|_|/|_|_|

Tipo di intervento programmato:

Data intervento |_|_|/|_|_|/|_|_|

Fase	Descrizione	Firma leggibile di chi esegue l'azione	Data e ora
Fase 1. Identificazione del paziente alla accettazione nella struttura	Accertare l'identità del paziente mediante documento di identità o altra modalità (vedi procedura) e allegare copia del documento in cartella.	Firma:	_ _ / _ _ / _ _ _ _ / _ _
Fase 2. Acquisizione del consenso informato	Il consenso informato, deve includere il nome del paziente, la tipologia dell'intervento, la lateralità e la sede dell'intervento (organo, parte, livello del corpo), le motivazioni per cui viene effettuato l'intervento (diagnosi o condizione clinica), la firma del medico e del paziente (o suo legale rappresentante).	Firma:	_ _ / _ _ / _ _ _ _ / _ _
Fase 3. Contrassegno del sito	Il sito deve essere marcato dal medico che effettuerà l'intervento o da un medico dell'equipe.	Firma:	_ _ / _ _ / _ _ _ _ / _ _
Fase 4. Identificazione al trasferimento nel luogo di esecuzione dell'intervento	Verificare che i dati anagrafici, il lato/sede marcato e la tipologia di intervento siano concordi con la nota operatoria, con la documentazione clinica, con il modulo di consenso informato e, laddove presenti, con il braccialetto di identificazione o altri sistemi analoghi.	Firma:	_ _ / _ _ / _ _ _ _ / _ _
Fase 5. Identificazione all'accoglimento del paziente nel luogo di esecuzione dell'intervento	Verificare che i dati anagrafici, il lato/sede marcato ed il tipo di intervento siano concordi con la nota operatoria, con la documentazione clinica, con il modulo di consenso informato e, laddove presenti, con il braccialetto di identificazione o altri sistemi analoghi.	Firma:	_ _ / _ _ / _ _ _ _ / _ _
Fase 6. Time-out (Verifica finale)	Prima di iniziare qualsiasi manovra inerente l'intervento, i componenti dell'equipe (v. procedura) devono effettuare la verifica finale con lo scopo di controllare a corretta identificazione del paziente, il corretto sito, il corretto posizionamento proposto e il corretto intervento.	Firma: Firma: Firma:	_ _ / _ _ / _ _ _ _ / _ _

2. Il coordinatore della Checklist

Per migliorare l'implementazione della checklist è consigliabile la designazione di un coordinatore della checklist tra i componenti dell'équipe operatoria, che sarà responsabile della verifica dei controlli da parte dei rispettivi componenti dell'équipe operatoria e soltanto dopo aver accertato l'avvenuto controllo, si farà carico di contrassegnare la casella del relativo item (l'OMS suggerisce la designazione dell'infermiere di sala operatoria). *Tutti i componenti dell'equipe firmano la checklist per quanto di propria specifica competenza.*

E' previsto che la maggioranza dei controlli venga effettuata verbalmente, con l'appropriato professionista dell'équipe operatoria per assicurare che i controlli siano stati eseguiti.

In ognuna delle fasi sarà importante creare un ambiente lavorativo idoneo a favorire il coordinatore a svolgere il proprio ruolo al meglio e l'équipe operatoria dovrà agevolare il coordinatore a porre le specifiche domande e fornirgli le dovute risposte.

3. Adattamento della checklist alla propria organizzazione

Anche sulla base dei risultati positivi riportati dalla letteratura internazionale, si raccomanda alle strutture sanitarie del SSN di implementare la checklist nelle proprie sale operatorie, adattandola alle caratteristiche della propria organizzazione. Infatti, la checklist non ha valore esaustivo ed è stata elaborata anche per essere modificata ed integrata, sulla base delle specifiche esigenze locali. Ad esempio, se in una determinata realtà la pulsossimetria venisse utilizzata sempre ed in modo sistematico, i suoi relativi controlli potrebbero essere rimossi dalla checklist, poiché potrebbero apparire poco rilevanti. E', invece, fortemente sconsigliata la rimozione di item, qualora fosse motivata da circostanze che ostacolano l'implementazione della checklist, quali una eventuale incompatibilità all'interno del contesto lavorativo (ad esempio l'équipe non comprenda l'utilità di questo strumento).

Se particolari esigenze locali o specifiche procedure rendono opportuna l'aggiunta di ulteriori controlli, sarà possibile arricchire la checklist con ulteriori item, avendo cura di non rendere troppo complessa la gestione e la praticabilità dei controlli stessi.

Le tre fasi della checklist

1° Fase: Sign In

Il Sign In si svolge prima dell'induzione dell'anestesia, richiede la presenza di tutti i componenti dell'équipe e comprende i seguenti controlli:

- **Conferma del paziente, procedura, sito e consenso**

il coordinatore dovrà verificare verbalmente con il paziente la correttezza dell'identità, del sito, della procedura e che il consenso all'intervento chirurgico sia stato dato. Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con correttezza.

- **Sito marcato**

Il coordinatore dovrà contrassegnare la corrispettiva casella soltanto dopo aver verificato, guardando, che il sito chirurgico sia stato marcato, ovvero che tale controllo non sia applicabile al tipo di intervento chirurgico (ad esempio interventi su organi singoli). come indicato nella *“Procedura Regionale per l'identificazione del paziente sottoposto a intervento, per l'identificazione del sito dell'intervento e per la conferma dell'intervento”*.

- **Controlli per la sicurezza dell'anestesia**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che i controlli per la sicurezza dell'anestesia siano stati effettuati (gestione paziente, farmaci e presidi, apparecchiature) e che sia stato confermato il corretto posizionamento e funzionamento del pulsossimetro.

- **Identificazione dei rischi del paziente**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che sia stato valutato il rischio di reazioni allergiche, di difficoltà di gestione delle vie aeree, di perdita ematica.

2° fase: Time Out

Il time out è un breve momento di “pausa chirurgica”, che si svolge dopo l’induzione dell’anestesia e prima dell’incisione chirurgica, richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell’équipe e comprende i seguenti sette controlli:

- **Presentazione dell’équipe**

I membri dell’équipe e i rispettivi ruoli debbono essere reciprocamente noti attraverso consolidata conoscenza o esplicite dichiarazioni, specie al momento di eventuali cambi di componenti dell’équipe. Il coordinatore verificherà che ciò avvenga.

- **Chirurgo, anestesista ed infermiere confermano il paziente, il sito, la procedura ed il corretto posizionamento**

Il coordinatore chiederà all’équipe operatoria di confermare ad alta voce il nome del paziente, la procedura chirurgica, il sito chirurgico e il corretto posizionamento del paziente rispetto all’intervento chirurgico programmato; ad esempio: il coordinatore dice ad alta voce: “Adesso è l’ora del time out”; quindi continua: “Siete d’accordo che il nome del paziente è XY, che sta per essere sottoposto ad intervento di riparazione di ernia inguinale destra?”.

La casella deve essere riempita soltanto dopo che il chirurgo, l’anestesista e l’infermiere professionale abbiano dato conferma.

- **Anticipazione di eventuali criticità**

Successivamente ogni componente, a turno, revisionerà gli elementi critici del proprio programma operatorio, utilizzando, come guida, le domande della checklist; (ad esempio: il chirurgo può dire: “Questo è un intervento di routine di X durata” e successivamente chiedere all’anestesista ed all’infermiere se ci sono elementi di preoccupazione; l’anestesista potrebbe rispondere: “non ho particolare preoccupazioni per questo caso”, mentre l’infermiere: “La sterilità è stata verificata, non ci sono altri elementi di particolare preoccupazione”).

- **Profilassi antibiotica**

Il coordinatore dovrà chiedere ad alta voce che la profilassi antibiotica sia stata somministrata nei 60 minuti precedenti. Il responsabile della somministrazione della profilassi antibiotica dovrà fornire conferma verbale.

Nel caso in cui l’antibiotico sia stato somministrato oltre i 60 minuti precedenti, dovrà essere somministrata la dose aggiuntiva di antibiotico. Fino a quando la dose aggiuntiva non sia stata somministrata il coordinatore deve lasciare la relativa casella in bianco;

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria -

▪ **Visualizzazione immagini**

La visualizzazione delle immagini è importante per garantire l'adeguata pianificazione ed esecuzione degli interventi chirurgici. Il coordinatore deve chiedere al chirurgo se la visualizzazione delle immagini è necessaria per l'intervento; in caso affermativo, conferma che le immagini essenziali siano disponibili nella sala e pronte per essere visualizzate durante l'intervento.

3° fase: Sign Out

L'obiettivo del *Sign Out* è quello di facilitare l'appropriato ed efficiente trasferimento delle informazioni all'équipe ed al personale responsabile per l'assistenza del paziente dopo l'intervento. Il *Sign out* dovrebbe essere completato prima che il paziente abbandoni la sala operatoria, può anche coincidere con la chiusura della ferita chirurgica, dovrebbe essere completato prima che il chirurgo abbia abbandonato la sala operatoria e comprende i seguenti sei controlli

- **L'infermiere di sala conferma verbalmente insieme all'équipe operatoria**

- **Nome della procedura chirurgica registrata:**

Dal momento che la procedura potrebbe essere stata modificata nel corso dell'intervento, il coordinatore dovrebbe confermare con il chirurgo e con il resto dell'équipe la procedura che è stata effettuata; ad esempio chiedendo: "Quale procedura è stata effettuata?" oppure chiedere conferma: "Noi abbiamo effettuato la procedura X, è vero?").

- **Conteggio di strumenti, garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico**

Il ferrista o l'infermiere di sala operatoria deve confermare a voce alta l'effettuato conteggio (si veda la *Raccomandazione Ministeriale n.2: Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico*). Nel caso in cui si verificano discrepanze nel conteggio finale l'équipe operatoria deve essere avvisata tempestivamente, in modo da poter adottare gli opportuni provvedimenti.

- **Etichettatura del campione chirurgico (incluso nome del paziente e descrizione)**

L'infermiere di sala operatoria conferma la corretta etichettatura dei campioni chirurgici leggendo ad alta voce il nome del paziente e la descrizione degli stessi.

- **Problemi o malfunzionamenti nell'utilizzo dei dispositivi:**

Il coordinatore assicura che qualora siano emersi eventuali problemi nel funzionamento dei dispositivi, essi vengano identificati e segnalati, in modo da evitare che il dispositivo venga riutilizzato prima che il problema sia stato risolto.

- **Revisione degli elementi critici per l'assistenza post-operatoria:**

Il coordinatore conferma che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere abbiano revisionato gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria del paziente, focalizzando l'attenzione sugli eventuali problemi intraoperatori o anestesilogici che possono influire negativamente sul decorso post-operatorio.

▪ **Profilassi del tromboembolismo post-operatorio**

Il coordinatore chiede conferma al chirurgo che sia stato predisposto il piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio, come da procedura aziendale (mobilizzazione precoce, dispositivi compressivi, farmaci);

La checklist compilata può essere collocata nella documentazione clinica del paziente oppure archiviata per la valutazione della qualità degli interventi.

Hanno partecipato al lavoro di adattamento del documento ministeriale al contesto regionale:

Ansaloni Luca	AOSP BO
Basili Consuelo	AOSP MO
Bonarelli Stefano	IOR
Bonilauri Stefano	AOSP RE
Carrese Annunziata	AOSP RE
Cerchiarì Erga	AUSL BO
Cimatti Maria Giulia	AUSL RA
Cinotti Renata	Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Emilia-Romagna
Di Denia Patrizio	IOR
Emili Emilio	AUSL IMOLA
Fanelli Guido	AOSP PR
Ferri Loretta	AUSL BO
Gambale Giorgio	AUSL FO
Gelmini Roberta	AOSP MO
Grandi Umberto	AUSL RA
Lijoi Francesco	AUSL FO
Melotti Rita Maria	AOSP BO
Mergoni Mario	AOSP PR
Montanari Gianfranco	AUSL RN
Montella Maria Teresa	IOR
Nicastro Ottavio	Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Emilia-Romagna
Pagliarini Giovanni	AUSL RE
Pedrini Luciano	AUSL BO
Pioppi Milena	AUSL RE
Reggiani Stefano	Hesperia Hospital

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria -

Santini Mirco	AOSP FE
Sapigni Ester	Servizio Politiche del Farmaco – Regione Emilia Romagna
Trapanese Maria	Servizio Politiche del Farmaco – Regione Emilia Romagna
Veneroni Luigi	AUSL RN
Vezzani Emanuela	AOSP RE
Zanello Marco	AUSL BO
Zuin Piera	AOSP MO

