



Rev. 0
Ottobre 2013

Azienda USL Pescara
Direttore Generale Dr. C. D'Amario

Ufficio Gestione del Rischio Clinico
Responsabile Dr. ssa Anna Maria Ambrosi

PROCEDURA
“La sicurezza in Sala Operatoria.
L’adozione della checklist preoperatoria e della checklist chirurgica” **Pagine n° 14**

Redazione	Ufficio Coordinamento Gestione Rischio Clinico: Dr.ssa Mirella Scimia; Dr.ssa Anna Maria Ambrosi; Dott.ssa Marialetizia Quinto; Dott.ssa Tiziana Lombardi; Dott. Enzo Cafarelli. Ufficio Affari Legali: Dott.ssa Claudia Di Valerio
Verifica Operativa	Direttori/Dirigenti Medici//Coordinatori Infermieristici Ostetriche
Autorizzazione Pubblicazione	Direzione Sanitaria AUSL Pescara
Emissione	Data:

	Direzione Sanitaria Aziendale	Ufficio Coordinamento Rischio Clinico
	Dr. Fernando Guarino	Dr.ssa Anna Maria Ambrosi
Firma		

INDICE

Definizione ed Acronimi	Pag.3
Introduzione	Pag. 4
Obiettivo	Pag. 4
Istruzioni operative	Pag.4
Coordinatore della checklist	Pag.5
Descrizione degli strumenti:	Pag.5
Azioni e Responsabilità	Pag.6
Indicatori di efficienza ed efficacia	Pag. 12
Campo di applicazione	Pag.12
Tempi di attuazione del documento	Pag.12
Destinatari del documento	Pag.12
Matrice delle Responsabilità	Pag.13
Distribuzione e conservazione del documento	Pag.13
Implementazione e aggiornamento	Pag. 14
Riferimento Bibliografici	Pag. 14
Allegati	Pag. 14

DEFINIZIONI ED ACRONIMI

Sicurezza dei pazienti: dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

Evento avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti: sono tutte le indicazioni, rivolte alle strutture sanitarie e/o ai professionisti, finalizzate alla riduzione del rischio di occorrenza di eventi avversi e prodotte da istituzioni del SSN nell'ambito del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella proposto dal Ministero della salute.

Interventi chirurgici: sono tutte le procedure eseguite in sala operatoria che comprendono incisioni, escissioni, manipolazioni o suture di tessuti che solitamente richiedono anestesia locale, regionale o generale o profonda sedazione per il controllo del dolore.

Equipe operatoria: comprende chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e tutto il personale di sala operatoria coinvolto nell'attività chirurgica. La responsabilità della sicurezza e dell'esito degli interventi chirurgici non è attribuibile al singolo chirurgo, ma a tutti i componenti dell'équipe.

Coordinatore checklist: è l'operatore identificato per ogni seduta operatoria tra i componenti dell'équipe operatoria, che soltanto dopo aver accertato l'avvenuto controllo, si farà carico di contrassegnare la casella del relativo item.

L'OMS ed il Ministero della Salute suggeriscono di identificare il coordinatore con un Infermiere/a di sala operatoria. Il coordinatore di checklist NON è il coordinatore infermieristico dell'U.O.

Sign-In: prima fase della checklist. Si svolge prima dell'induzione dell'anestesia; richiede la presenza di tutti i componenti dell'équipe e comprende sette controlli.

Time-Out: seconda fase della checklist. È un breve momento di “pausa chirurgica” che si svolge dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea; richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe e comprende sette controlli.

Sign-Out: è la terza fase della checklist. Ha l'obiettivo di facilitare l'appropriato trasferimento delle informazioni all'équipe e al personale responsabile per l'assistenza del paziente dopo l'intervento. 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 lasciato la sala operatoria e comprende sei controlli.

OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità.

UO: Unità Operativa.

CDC: Coordinatore della checklist;

All.: Allegato

INTRODUZIONE.

Le morti e le complicazioni in ambito chirurgico sono un problema globale di salute pubblica. Nel Giugno 2008 l'OMS ha lanciato una campagna sulla base delle raccomandazioni "Guidelines for Surgery". La campagna include una checklist quale strumento guida per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle équipes operatorie.

Il Ministero della Salute e delle Politiche Sociali ha pubblicato nell'ottobre 2009, il "Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria"

(disponibile sul sito http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_publicazioni_1119_allegato.pdf)

Il Manuale propone l'adozione delle raccomandazioni, elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma "Safe Surgery Save Lives" e della checklist adattata alla realtà nazionale alla quale ha aggiunto ai 19-item un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

La checklist è uno strumento a garanzia del risultato del lavoro standard routinario complesso, con la finalità di fornire, 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 comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione.

1. OBIETTIVO.

L'Ufficio Gestione Rischio Clinico intende migliorare la sicurezza, in tutte le sale operatorie e nel corso di tutte le procedure chirurgiche effettuate nella AUSL di Pe. per azzerare il rischio clinico e ridurre il contenzioso aziendale medico legale, attraverso l'applicazione delle **checklist per la sicurezza del paziente chirurgico:**

CHECKLIST PREOPERATORIA (All.1 e All.1 bis: CHECKLIST PREOPERATORIA OCULISTICA) E CHECKLIST CHIRURGICA (All.2).

2. ISTRUZIONI OPERATIVE: CORRETTA COMPILAZIONE DELLE CHECK-LIST.

L'applicazione delle Checklist, contestualizzate alla realtà locale, deve essere accompagnata da una corretta ed esauriente "informazione al paziente", specificandone la funzione e l'importanza di tutti i controlli che vengono effettuati. La corretta compilazione di questi strumenti e la completezza delle informazioni sono fondamentali per reperire tutti i dati delle attività svolte dagli operatori coinvolti.

Il processo di compilazione della check-list segue il percorso operatorio del paziente:

- Compilazione a cura della U.O. di provenienza della checklist preoperatoria con i relativi controlli alla preparazione del Paziente per l'intervento: **Reparto (U.O. di degenza).**
- Compilazione a cura della Sala Operatoria della check List chirurgica con i controlli: pre-sala, sala operatoria, sala risveglio, rientro in reparto: **Blocco Operatorio.**

La check-list è parte integrante della documentazione clinica del paziente assumendo una veste di macro-procedura con funzione di certificazione dell'avvenuta attuazione di sottoprocedure orientate alla sicurezza del paziente nel percorso operatorio.

3. STRUMENTI .

A) CHECKLIST PREOPERATORIA: deve essere applicata prima che il paziente venga accompagnato in Sala Operatoria, dall'operatore dell'U.O. di degenza e si riferisce alle verifiche delle procedure svolte, relative alla preparazione all'intervento chirurgico.

B)CHECKLIST CHIRURGICA: deve essere applicata quando il paziente è in sala operatoria e comprende le seguenti tre fasi:

- ❖ **Sign – In:** Prima dell'induzione dell'anestesia;
- ❖ **Time – Out:** breve momento di "pausa chirurgica" che si svolge dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea;
- ❖ **Sign –Out:** ha l'obiettivo di facilitare l'appropriato trasferimento delle informazioni all'équipe e al personale responsabile per l'assistenza del paziente dopo l'intervento.

4. "COORDINATORE DELLA CHECKLIST"(CdC)

Per migliorare l'implementazione della checklist è necessaria la designazione di un **coordinatore della checklist** tra i componenti dell'équipè operatoria, che sarà responsabile della verifica dei controlli da parte dei rispettivi componenti dell'équipè operatoria e, soltanto dopo aver accertato l'avvenuto controllo, si farà carico di contrassegnare la casella del relativo item.

In linea l'OMS e il Ministero si suggerisce di identificare il Coordinatore con un Infermiere/a di sala operatoria.

E' necessario che, in rapporto all'organizzazione delle sale, esista un Coordinatore della checklist per ogni seduta operatoria.

Il Coordinatore è l'elemento chiave, è colui/ei che si porta al posto giusto al momento giusto e che scandisce le voci della checklist prendendo nota dell'adeguatezza o meno delle risposte da parte di tutti gli "attori".

La compilazione, da parte del Coordinatore, dell'apposita scheda cartacea (Allegato 2), si riduce in pratica ad un "**controllo dei controlli effettuati**".

Gli operatori (Chirurghi, Anestesisti, Infermieri) sono tenuti a facilitare al massimo il compito del Coordinatore fornendo un ambiente ricettivo e rispondendo adeguatamente a tutte le domande a loro poste. Il Coordinatore, al termine, dovrà firmare la checklist mettere la data e i nomi dei componenti dell'équipe chirurgica.

E' previsto che la maggioranza dei controlli venga effettuata verbalmente per verificare che siano stati eseguiti.

In ciascuna fase è importante creare un ambiente lavorativo che faciliti il compito del Coordinatore.

5. DESCRIZIONE DELGLI STRUMENTI

- CHECKLIST PREOPERATORIA (All.1, All 1 bis)

La checklist include la parte con i dati identificativi del Paziente, dell'U.O.e le 2 fasi relative al:

- ✚ **Periodo di preparazione: il giorno che precede l'intervento;**
- ✚ **Periodo di preparazione : il giorno dell'intervento.**

L'infermiere/a deve firmare il modulo alla fine di ogni verifica.

- CHECKLIST CHIRURGICA (All.2)

La checklist include 3 fasi di verifica:

Sign In, Time OUT, Sign Out, con 20 item per i controlli da effettuare prima, durante e alla fine dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare soltanto dopo l'avvenuto controllo.

6. AZIONI E RESPONSABILITA'

1° fase: Sign In.

Si svolge nel blocco operatorio prima dell'induzione dell'anestesia, richiede la presenza di tutti i componenti dell'equipè e comprende i seguenti controlli:

SIGN IN			
QUANDO	CHI	AZIONE	COME
Prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive	Coordinatore della checklist →	Controllo della checklist preoperatoria; Conferma: da parte del paziente di identità, sito, procedura chirurgica, consenso e conferma marcatura sito operatorio. Deve: <ul style="list-style-type: none"> • Chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento e del sito chirurgico • Verificare che le risposte del paziente siano congruenti con la documentazione clinica, con il consenso all'atto sanitario e, laddove presente con il braccialetto d'identificazione; • Verificare che il braccialetto identificativo del paziente sia stato rimosso o meno; • Se il Paziente per la propria condizione clinica o per l'età non è in grado di rispondere alle domande poste dalla corretta identificazione, è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere correttamente • Confermare la presenza del contrassegno del sito chirurgico (va fleggato il quadrato non applicabile quando al marcatura del sito non è necessaria es. Intervento su organi singoli). 	
	Coordinatore della checklist, Anestesista e Chirurgo →	Controlli per la sicurezza dell'anestesia ed identificazione Rischi. Devono: <ul style="list-style-type: none"> • Controllare verbalmente che siano stati effettuati i controlli per la sicurezza dell'anestesia (gestione paziente, farmaci e presidi, apparecchiature); • Controllare verbalmente che sia stato valutato il rischio di reazioni allergiche, difficoltà della gestione delle vie aeree, di perdite ematiche. 	

Schema del Sign In



Quando:
Prima dell'induzione dell'anestesia



Chi:

**E' richiesto il coinvolgimento di tutti
Componenti dell'equipè**

CONTROLLI



*1) il paziente ha confermato
identità, sede d'intervento,
procedura e consensi*



*2) conferma marcatura
del sito d'intervento*



3) identificazione rischi allergie



*4) conferma dei controlli per la
sicurezza dell'anestesia*



*6) identificazione rischi:
difficoltà di gestione delle vie aeree o
rischio di aspirazione;
eventuali perdite ematiche*

2° fase: Time Out

E' un breve momento di "pausa chirurgica" che si svolge dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea, richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell'equipè e comprende i seguenti controlli:

TIME OUT		
QUANDO	CHI	AZIONE COME
Dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea.	Coordinatore della checklist →	<p>Presentazione dell'equipè: Chiedere ad ogni componente dell'equipè operatoria di presentarsi, enunciando il proprio nome e il proprio ruolo. Se tale presentazione è già avvenuta nel corso della giornata operatoria, può essere sufficiente che ognuno confermi di conoscere tutti gli altri componenti dell'equipè.</p>
	Coordinatore della checklist Chirurgo, Anestesista e Infermiere confermano	<p>Conferma identità, tipo di procedura chirurgica, sede, corretto posizionamento del paziente. Chiede all'equipè operatoria di confermare ad alta voce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome del paziente; • Sito chirurgico; • Procedura chirurgica; • Corretto posizionamento del paziente rispetto all'intervento programmato; • Corretto posizionamento e funzionamento del pulsossimetro; • Corretto posizionamento della piastra elettrobisturi. <p>Ogni casella deve essere riempita soltanto dopo che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere abbiano dato conferma.</p>
	Coordinatore della checklist →	<p>Anticipazione di eventuali criticità: Chiede ad ogni componente dell'equipè, a turno, di evidenziare gli eventuali elementi critici del programma operatorio, utilizzando, come guida, le domande della checklist.</p>
	Coordinatore della checklist →	<p>Profilassi antibiotica: Chiede ad alta voce di confermare che la profilassi antibiotica sia stata somministrata nei 30-60 minuti precedenti. Il responsabile della somministrazione della profilassi antibiotica deve fornire conferma verbale. Nel caso in cui l'antibiotico sia stato somministrato da oltre 60 minuti, dovrà essere somministrata la dose aggiuntiva di antibiotico (tenere conto delle linee guida aziendali della profilassi antibiotica) Fino a quando la dose aggiuntiva non sia stata somministrata, il coordinatore deve lasciare la casella in bianco</p>
	Coordinatore della checklist →	<p>Visualizzazione immagini: Chiede al chirurgo se ha visualizzato o meno le immagini del paziente necessarie per l'intervento. in caso affermativo, conferma che le immagini essenziali sono disponibili nella sala e pronte per essere visualizzate durante l'intervento.</p>

Schema del Tim Out

Quando:

Dopo l'induzione dell'anestesia

prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti

Chi:

E' richiesto il coinvolgimento di tutti i Componenti dell'equipè

CONTROLLI

1) si sono presentati tutti i componenti dell'equipè con il proprio nome e funzione

2) il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente, del sito d'intervento e il corretto posizionamento

3) conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento

4) criticità chirurgo

5) criticità infermiere

6) eventuali altri problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni.

7) conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti

3° fase: Sign Out

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

SIGN OUT			
QUANDO	CHI	AZIONE	COME
Fine intervento (chiusura ferita chirurgica)	Coordinatore della checklist ➔	Nome della procedura chirurgica registrata: Chiedere conferma al chirurgo ed al resto dell'equipè della procedura effettuata. Ad esempio potrebbe chiedere: " quale procedura è stata effettuata" oppure chiedere conferma: " noi abbiamo effettuato la procedura X, è vero?" dal momento che la procedura potrebbe essere modificata nel corso dell'intervento.	
	Coordinatore della checklist ➔	Revisione degli elementi critici per l'assistenza postoperatoria 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 intra-operatori o anestesiológicos che possono influire negativamente sul decorso post-operatorio. Tale criticità devono essere riportate nella documentazione clinica del paziente, ciascuno per la propria area di competenza.	
	Coordinatore della checklist ➔	Conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso Chiede conferma al chirurgo che sia stato predisposto il piano per la profilassi del tromboembolismo postoperatorio es: mobilizzazione precoce, dispositivi compressivi, farmaci.	
	Coordinatore della checklist ➔	Conferma etichettatura campione per esame istologico: Chiede che l'infermiere di sala operatoria legga ad alta voce i dati anagrafici del paziente e la descrizione dei campioni riportati sulla etichettatura dei campioni chirurgici.	
	Coordinatore della checklist ➔	Conteggio finale di garze, taglienti e strumentario chirurgico: Chiede conferma dell'avvenuto conteggio di garze e strumentariochirurgico utilizzato riportate nella Procedura 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'equipè operatoria deve essere avvisata tempestivamente in modo da poter adottare opportuni provvedimenti.	
	Coordinatore della checklist ➔	Registrazione degli eventuali problemi manifestatisi con l'uso dei dispositivi medici: Assicura che, qualora siano emersi eventuali problemi nel funzionamento dei dispositivi, questi vengano identificati attraverso cartelli che segnalino il malfunzionamento applicati al dispositivo stesso e segnalati al coordinatore infermieristico, in modo da evitare che il dispositivo venga riutilizzato prima che il problema sia stato risolto.	
	Coordinatore della checklist ➔	Ri-applicazione Braccialetto identificativo Verifica che, in caso di rimozione del braccialetto identificativo, ne sia stato applicato uno nuovo al paziente prima che esca dalla sala operatoria.	

Schema del Sign Out

Quando

Si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente lasci la sala operatoria

CONTROLLI

- 1) conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione
- 2) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post-operatoria
- 3) conferma del piano per la Profilassi del tromboembolismo venoso
- 4) conferma etichettatura del campione
- 5) conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi ed altro strumentario chirurgico
- 6) conferma problemi relativi all'uso di dispositivi medici

Chi:

E' richiesto il coinvolgimento di tutti i Componenti dell'equipè

La checklist compilata verrà inclusa nella cartella clinica come parte integrante della documentazione clinica del paziente.

INDICATORI DI EFFICIENZA ED EFFICACIA
--

Indicatore	Raccolta dati	Tempi	Analisi dati	Valore atteso
Numero di Checklist compilate in ogni voce/numero dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico	Modalità di raccolta: analisi cartelle cliniche	Analisi dati: semestrale	Responsabile analisi: Servizio Rischio Clinico	100%

7. CAMPO D'APPLICAZIONE

Si applica:

su tutte le procedure chirurgiche ed invasive, che vengono eseguite in sala operatoria.

- La chirurgia programmata e d'urgenza (escluso l'emergenza);
- La chirurgia in day-surgery;
- La chirurgia per via endoscopica;

nel periodo di preparazione all'intervento (giorni – ore prima dell'intervento **checklist preoperatoria**), nel periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria in quello immediatamente precedente l'inizio dell'intervento ed in quello prima che il paziente lasci la Sala Operatoria (**checklist chirurgica**)

E' rivolta a tutti gli operatori sanitari (équipe chirurgiche e relative componenti professionali: chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e altro personale di sala operatoria) coinvolti in attività di tipo chirurgico o che effettuano procedure di tipo invasivo.

8. TEMPI DI ATTUAZIONE

Il presente documento entra in vigore dalla data della sua approvazione e sarà consultabile sul sito della ausl di pescara www.ausl.pe.it

9. DESTINATARI DEL DOCUMENTO

Direzioni Sanitarie dei PP.OO. direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, Coordinatori e referenti infermieristici e tutti i responsabili dell'organizzazione e gestione delle sale operatorie;

10. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

R= responsabile azione

C= Collaboratore

A= approvazione

S = Supervisione

	Direttore Sanitario Aziendale; Ufficio Affari Legali	Responsabile Ufficio Gestione Rischio Clinico	Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri	Direttori Dipartimenti UU.OO.	Dirigenti Medici UU.OO	Coordinatori/ Referenti Inf.ci/Tecnici UU.OO.
Predisposizione della Procedura	R	R		C		C
Approvazione	R					
Revisione della Procedura		R			C	C
Distribuzione della Procedura						C
Archiviazione Modulo scritti nella Cartella Clinica				S	R	R
Attuazione			R	R		R
Monitoraggio	S	R	C	C		C

11. DISTRIBUZIONE E CONSERVAZIONE

Questo documento originale viene conservato dalla Direzione della Struttura che lo ha emesso. Una copia viene conservata dalla Direzione Sanitaria Aziendale.e dalle Direzioni Mediche dei PP.OO.che provvederanno alla distribuzione del documento.

Tutte le strutture che lo ricevono, e a cui è richiesta l'adozione, devono assicurare l'accessibilità dello stesso da parte di tutti i professionisti interessati e, inoltre, devono essere in grado di dimostrare che tutto il personale abbia letto e conosca le informazioni e i documenti di loro competenza.

Una copia dei documenti in uso sarà a disposizione nel sito intranet aziendale.

12. IMPLEMENTAZIONE E AGGIORNAMENTO

L'Ufficio gestione del rischio Clinico in collaborazione con le Direzioni dei Presidi Ospedalieri, e i Direttori di Dipartimento è responsabile dell'implementazione della presente procedura, che verrà distribuita e conservata all'interno delle Strutture interessate e dovrà essere portata a conoscenza a tutto il personale.

La presente procedura sarà oggetto di revisione periodica, sulla scorta di eventuali ulteriori Raccomandazioni Ministeriali e sulla base delle evidenze emerse e dei risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

13. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Ministero della Salute - Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist (scaricabili su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_)

14. ALLEGATI:

CHECKLIST PREOPERATORIA (All.1)

CHECKLIST PREOPERATORIA Oculistica (All.1 bis)

CHECKLIST CHIRURGICA (All.2)