

**PROCEDURA PER LA SICUREZZA
DEL PAZIENTE IN SALA OPERATORIA:
IMPLEMENTAZIONE DELLA CHECKLIST
E DEGLI OBIETTIVI MINISTERIALI (ObM)**

- ObM 1: Operare il paziente corretto e il sito corretto**
**ObM 2: Prevenire la ritenzione di materiale estraneo
nel sito chirurgico**
**ObM 4: Preparare e posizionare in modo corretto il
paziente**
**ObM 12: Promuovere una efficace comunicazione in sala
operatoria**

Preparato da Servizio Rischio Clinico e sicurezza del paziente
Responsabile: Dr. A. M. Saieva _____
Dr. R. Cacco _____
Dr. K. Ottolitri _____

Verificato da Direttore SC Qualità e Accreditamento
Dr. M.L. Chiozza _____

**Verifica per
validazione** Direttore F.F. Direzione Medica Ospedaliera
Dr. C. Destro _____
Responsabile Servizio per le Professioni Sanitarie
Dr. A. Di Falco _____

Approvato da Direzione Sanitaria
Dr. G. Rupolo _____

Data 21/10/2011 Rev 00

INDICE

1. Gruppo di lavoro	pag.	3
2. Definizioni e acronimi	pag.	3
3. Premessa	pag.	4
4. Riferimenti normativi e legislativi	pag.	6
5. Scopo e campo di applicazione	pag.	6
6. Obiettivo n°1. Operare il paziente corretto e il sito corretto	pag.	7
6.1 Modalità operative	pag.	7
6.2 Indicatori di efficienza ed efficacia	pag.	9
7. Obiettivo n ° 2: Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico e controllo della loro integrità	pag.	10
7.1 Modalità operative	pag.	10
7.2 Indicatori di efficienza ed efficacia	pag.	12
8. Obiettivo n ° 4: Preparare e posizionare in modo corretto il paziente	pag.	13
8.1 Modalità operative	pag.	13
8.1.1 Posizione supina	pag.	14
8.1.2 Posizione di trendelenburg	pag.	15
8.1.3 Posizione laterale	pag.	16
8.1.4 Posizione prona	pag.	17
8.1.5 Posizione litotomica	pag.	18
9. Obiettivo n ° 12: Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria	pag.	20
9.1 Modalità operative	pag.	20
9.2 L'utilizzo del metodo SBAR come esempio di una efficace comunicazione	pag.	21
10. Checklist di sala operatoria	pag.	23
10.1 "Coordinatore della checklist"	pag.	23
10.2 Modalità operative	pag.	24
10.3 Indicatori di efficienza ed efficacia	pag.	27
11. Tempi di attuazione	pag.	27
12. Allegati	pag.	27

1. GRUPPO DI LAVORO

A.M. Saieva	DMO Servizio Rischio clinico e sicurezza del paziente
R. Cacco	DMO Servizio Rischio clinico e sicurezza del paziente
K. Ottolitri	DMO Servizio Rischio clinico e sicurezza del paziente
F. Maritan	Piastra operatoria 2 B
M. Battistello	Piastra operatoria 1 A
M. Corso	Piastra operatoria 1 B
F. Zanella	Piastra operatoria 1 C
F. Bonato	Piastra operatoria 1 C
A. Vettore	Piastra operatoria 1 H
F. Baron	Piastra operatoria 3 A
F. Gentile	Piastra operatoria 3 A
F. Allegro	Piastra operatoria 3 B
N. Piovan	Piastra operatoria 4 B
R. Contarato	Piastra operatoria 4 B
G. Scapin	Piastra operatoria Chirurgia Pediatrica
C. Boetto	Piastra operatoria Day Surgery
B. Baraldo	Piastra operatoria Day Surgery
M.L. Chiozza	SC Qualità e accreditamento
R. Perilli	SC Qualità e accreditamento
A. Di Falco	Servizio per le Professioni Sanitarie
D. Neri	SSD Chirurgia Epatobiliare e Trapianti epatici
O. Procopio	UOC Chirurgia Maxilofacciale
C. Tiengo	UOC Chirurgia Plastica
S. Spirch	UOC Clinica Chirurgica Geriatrica
A. Leonardi	UOC Clinica Oculistica
S. Pasquato	UOC Clinica Ortopedica Traumatologica
S. Berlucchi	UOC Neurochirurgia
F. Zangrandi	UOC Patologia Speciale Chirurgica e propedeutica clinica
F. Dal Moro	UOC Urologia

2. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

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.

Coordinatore infermieristico: è il professionista coordinatore che assume un ruolo manageriale caratterizzato da funzioni direttive, organizzative, gestionali e formative nelle unità operative e nei dipartimenti dei servizi sanitari (Legge n.43/2006 all'art.6).

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.

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".

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.

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.

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.

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

SBAR: Situation (situazione); Background (contesto); Assessment (valutazione); Recommendation (raccomandazione)

UO: Unità Operativa

3. PREMESSA

Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici:

- numero di persone e professionalità coinvolte
- condizioni acute dei pazienti
- quantità di informazioni richieste
- urgenza con cui i processi devono essere eseguiti
- elevato livello tecnologico
- molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti: es. identificazione del paziente, correttezza del sito chirurgico, appropriata sterilizzazione dello strumentario, induzione dell'anestesia, ecc.

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'OMS nell'ambito del programma "Safe Surgery Saves Lives".

Le raccomandazioni riportate in questo manuale sono riferite a 16 obiettivi specifici, che riguardano importanti aspetti per la sicurezza dei pazienti nel processo peri-operatorio; i primi 10 obiettivi derivano dal documento OMS "Guidelines for Safe Surgery"¹, con adattamenti alla realtà nazionale, mentre i successivi 6 sono stati elaborati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

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

AZIENDA OSPEDALIERA PADOVA

Procedura per la sicurezza in sala operatoria: implementazione della checklist e obiettivi ministeriali 1-2-4-12

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

Un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da diverse figure professionali (anestesisti, chirurghi, coordinatori infermieristici, infermieri di sala operatoria), coordinato dal Servizio Rischio Clinico dell'Azienda, ha provveduto ad effettuare una lettura del documento ministeriale e ad introdurre, senza modificarne il senso, indicazioni adattate al contesto operativo aziendale.

Il gruppo di lavoro, considerata la realtà aziendale, il numero e la tipologia degli eventi avversi aziendali, ha deciso di affrontare prioritariamente l'implementazione della check list e degli obiettivi sotto esplicitati.

Per gli obiettivi 1 e 2 si è partiti dalla revisione delle procedure già presenti in azienda.

OBIETTIVO		OMS	MINISTERO SALUTE
Obiettivo 1	Operare il paziente corretto ed il sito corretto	X	
Obiettivo 2	Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico	X	
Obiettivo 4	Preparare e posizionare in modo corretto il paziente	X	
Obiettivo 12	Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria		X

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Raccomandazione n. 2 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 (disponibile sul sito <http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp>) 2, Marzo 2008
- Raccomandazione n. 3 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura (disponibile sul sito <http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp>).
- Ministero della Salute: Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist .Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - Ottobre 2009
- Delibera del Direttore Generale n.952 del 09/09/2010: Adozione del documento di indirizzo denominato "Progetto Sicurezza del paziente 2010-2012".
- Legge n.43/2006: Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali.

5. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura definisce modalità e responsabilità relative a:

- corretta identificazione del paziente, della sede anatomica d'intervento e della procedura chirurgica da eseguire (obiettivo 1)
- prevenzione di garze, bisturi, aghi e ad ogni altro materiale o strumento, anche se unico, utilizzato nel corso dell'intervento chirurgico (obiettivo 2)
- corretto posizionamento del paziente sul letto operatorio per assicurare la migliore esposizione chirurgica possibile e condizioni ottimali di omeostasi respiratoria e cardiovascolare, al fine di prevenire eventuali danni fisici da compressione e/o stiramento su strutture nervose, articolazioni e/o tessuti (obiettivo 4)
- promozione di una efficace comunicazione in sala operatoria (obiettivo 12)
- utilizzo della checklist in sala operatoria in tutti gli interventi effettuati in sala operatoria compresi quelli eseguiti in regime di urgenza/emergenza.

Tale procedura deve essere osservata da tutti gli operatori sanitari che operano nelle unità operative di chirurgia generale e specialistica, complessi operatori, ambulatori chirurgici e radiologia interventistica dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

OBIETTIVI MINISTERIALI 1, 2, 4, 12 E CHECK LIST SALA OPERATORIA

6. OBIETTIVO 1: OPERARE IL PAZIENTE CORRETTO ED IL SITO CORRETTO

Gli interventi in paziente sbagliato o in parte del corpo sbagliata costituiscono eventi sentinella le cui cause sono riconducibili a vari fattori quali la carente pianificazione preoperatoria, l'assenza di sistemi di controllo, l'inadeguata comunicazione tra operatori sanitari e pazienti o tra operatori all'interno dell'equipe.

6.1 MODALITÀ OPERATIVE

Le tre fasi del processo sono:

1. Fase **di preparazione** all'intervento (nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento)
2. Fase immediatamente **precedente l'ingresso** in sala operatoria
3. Fase immediatamente **precedente l'intervento** (per questo periodo si veda Paragrafo 10)

1. Fase di preparazione all'intervento (nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento)

Prevede le seguenti attività:

- a. Acquisizione del consenso all'atto sanitario (vedi: Procedura per l'informazione al paziente ed acquisizione del consenso all'atto sanitario)
- b. Verifica e contrassegno sito chirurgico

VERIFICA CONTRASSEGNO SITO CHIRURGICO		
QUANDO	CHI	COME
Dal giorno precedente ad alcune ore prima dell'intervento	Chirurgo 1° operatore oppure suo delegato, precedentemente individuato, che sarà presente al momento dell'intervento	Il chirurgo verifica il sito chirurgico controllando la documentazione sanitaria ed iconografica e, successivamente, effettua il contrassegno che deve essere ben visibile al momento dell'intervento.
		Il contrassegno NON deve essere effettuato dai pazienti e/o familiari.
		Il sito chirurgico DEVE essere contrassegnato nelle situazioni caratterizzate da: <ul style="list-style-type: none"> • lateralità dell'intervento • interessamento di strutture multiple (dita, lesioni multiple) o livelli multipli (vertebre, coste).
		Modalità di marcatura: <ul style="list-style-type: none"> • Il sito chirurgico deve essere contrassegnato con un pennarello indelebile, affinché il segno rimanga visibile anche dopo l'applicazione di soluzioni per la preparazione della cute. • Il simbolo deve essere segnato sulla sede di incisione o nelle immediate vicinanze. • E' consigliabile che la marcatura venga eseguita con una freccia che punta al sito o segni standardizzati all'interno all'interno dell' UO. • In casi particolari (es. occhio), per motivi estetici, di privacy o eventuali interferenze con laser o altri dispositivi medici, è opportuno contrassegnare il sito con un piccolo segno.

		<ul style="list-style-type: none"> • Non devono essere tracciati altri segni in altra parte del corpo e va considerata la possibilità della presenza di altri segni confondenti (es. tatuaggi). • Il contrassegno deve essere effettuato, se possibile, coinvolgendo il paziente, vigile e cosciente, e/o i familiari. 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 la persona che lo accompagna.
		<p>Eccezioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • interventi su organi singoli • chirurgia d'urgenza in cui non è prevista una fase preoperatoria di pianificazione dell'intervento • procedure interventistiche in cui il sito di inserzione del catetere o dello strumento non è predeterminato (cateterismo cardiaco) • interventi bilaterali simultanei • neonati prematuri in cui l'utilizzo del pennarello indelebile può causare un tatuaggio permanente.

2. Fase immediatamente precedente l'ingresso (fuori dalla sala operatoria)

IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE		
QUANDO	CHI	COME
Prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive (es. premedicazione)	Personale medico o infermieristico di U.O. che ha in carico il paziente	Chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento ed il sito chirurgico.
		Il personale deve verificare che le risposte del paziente siano congruenti con la documentazione clinica, il consenso all'atto sanitario e, con il braccialetto identificativo (Vedi Istruzione Operativa: Modalità di identificazione univoca del paziente mediante braccialetto) riportando l'invio in sala operatoria nel diario clinico.
		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 certezza.

VERIFICA SITO CHIRURGICO		
QUANDO	CHI	COME
Prima di inviare il paziente in sala operatoria	Infermiere di UO	Verifica la corrispondenza tra documentazione clinica e contrassegno.

6.2 INDICATORI DI EFFICIENZA ED EFFICACIA

Indicatore	Raccolta dati	Tempi	Analisi dati	Valore atteso
Numero di scambi di paziente	Modalità di raccolta: analisi incident reporting, eventi sentinella	Analisi dati: semestrale	Responsabile analisi: Servizio Rischio Clinico	0
Numero di interventi sul lato sbagliato	Modalità di raccolta: analisi incident reporting, eventi sentinella	Analisi dati: semestrale	Responsabile analisi: Servizio Rischio Clinico	0

7. OBIETTIVO 2: PREVENZIONE DELLA RITENZIONE DI GARZE, STRUMENTI O ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO E CONTROLLO DELLA LORO INTEGRITÀ

Dai dati di letteratura specialistica risulta che la ritenzione non intenzionale di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico, si verifica con rapporto di 1/1000- 3000 procedure chirurgiche². Ciò comporta un evento sentinella che deve essere prevenuto. L'evento sentinella "Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure" deve essere segnalato alla Direzione Sanitaria - Area Rischio Clinico - secondo le procedure aziendali: "Incident Reporting: sistema volontario di segnalazione degli eventi avversi" e "Procedura per la gestione aziendale degli eventi sentinella".

Il materiale più frequentemente ritenuto è rappresentato da garze e da strumentario chirurgico (aghi, bisturi, pinze etc)^{3,4}. I principali fattori di rischio segnalati in letteratura^{5, 6} sono:

- a) intervento chirurgico effettuato in emergenza
- b) cambiamenti imprevisi del programma operatorio durante l'intervento chirurgico
- c) complessità dell'intervento
- d) fatica e stress dell'equipe chirurgica
- e) situazioni che favoriscono l'errore di conteggio (es. garze attaccate fra loro)
- f) assenza di procedura per il conteggio sistematico di strumenti e garze
- g) mancato controllo dell'integrità dei materiali e dei presidi al termine dell'uso chirurgico.

7.1 MODALITÀ OPERATIVE

La procedura deve essere applicata a garze, bisturi, aghi e ad ogni altro materiale o strumento, anche se unico, utilizzato nel corso dell'intervento chirurgico.

Le fasi del processo sono:

1. Fase **prima di iniziare l'intervento**
2. Fase **durante l'intervento** in sala operatoria
3. Fase **prima di chiudere ferita o cavità**
4. Fase **chiusura della cute o al termine della procedura**

Situazioni particolari:

1. Al momento dell'eventuale **cambio di un membro dell'equipe**
2. **Discordanza nel conteggio o difetto integrità di strumenti/materiali**

² Bani- Hani KE, Gharaibeh KA, Yaghan RJ. Retained surgical sponges (gossypiboma). Asian J Surg. 2005 Apr; 28(2): 109- 15.

³Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No43, AHRQ Publication No 01- EO58, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001.

⁴ Gawande AA et al. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. N Engl J Med. 2003 Jan 16;348 (3): 229- 35.

⁵ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, The Source, Volume 3, Issue 10 2005

⁶ Gibbs VC, Coakley FD, Reines HD Preventable errors in the operating room: retained foreign bodies after surgery- Part 1 Curr Probl Surg 2007 May; 44 (5): 281- 337.

VERIFICA DELLA PRESENZA ED INTEGRITÀ DI TUTTO IL MATERIALE NECESSARIO		
QUANDO	CHI	COME
Prima di iniziare l'intervento chirurgico	Strumentista e infermiere/OSS di sala	La procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere/OSS di sala) e documentata mediante firma su specifica scheda (Allegato 1).
		Al conteggio iniziale delle garze/strumentario chirurgico si deve: <ul style="list-style-type: none"> • verificare integrità di ciascuna confezione e dello strumentario • verificare che il numero riportato su ciascuna confezione sia esatto • contare singolarmente ogni garza/strumentario chirurgico • riportare il numero sull'apposita scheda. Il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi.
		E' necessario che i punti raccolta delle garze utilizzate per l'intervento chirurgico (solo garze radioopache), siano differenziati e lontani nello spazio rispetto ai contenitori che raccolgono altre garze o altro materiale di sala operatoria.

VERIFICA E CONTROLLO DEL MATERIALE CHIRURGICO UTILIZZATO		
QUANDO	CHI	COME
Durante l'intervento chirurgico	Strumentista e infermiere/OSS di sala	La procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere/OSS di sala) e documentata mediante firma su specifica scheda (Allegato 1).
		Tutti gli strumenti, garze o altro materiale aggiunti nel corso dell'intervento, devono essere immediatamente conteggiati e registrati nell'apposita documentazione, controllati nella loro integrità.
		L'integrità dello strumentario deve essere verificato quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo e quando viene restituito dal chirurgo dopo l'utilizzo.
Prima di chiudere la ferita/cavità	Strumentista e infermiere/OSS di sala	La procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere/OSS di sala) e documentata mediante firma su specifica scheda (Allegato 1).
	Chirurgo 1° o 2° operatore	Verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze/strumentario chirurgico utilizzato e rimanenti corrisponda a quello delle garze/strumentario chirurgico ricevuto prima e durante l'intervento.
Alla chiusura della cute o al termine della procedura	Strumentista e infermiere/OSS di sala	La procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere/OSS di sala) e documentata mediante firma su specifica scheda (Allegato 1). Durante il confezionamento della medicazione di fine intervento, utilizzare esclusivamente garze senza filo di bario per evitare falsi positivi in caso di eventuale controllo radiografico.

AZIENDA OSPEDALIERA PADOVA

Procedura per la sicurezza in sala operatoria: implementazione della checklist e obiettivi ministeriali 1-2-4-12

	Chirurgo 1° o 2° operatore	Verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento apponendo la propria firma su specifica scheda (Allegato 1).
--	----------------------------	--

SITUAZIONI PARTICOLARI		
QUANDO	CHI	COME
Al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe	Strumentista e infermiere/OSS di sala	Passaggio di consegne comunicando il conteggio relativo alla specifica fase dell'intervento e firma su specifica scheda. All'ingresso di nuovo operatore si deve utilizzare una nuova scheda.
Discordanza nel conteggio o difetto integrità di strumenti /materiali	Strumentista e infermiere/OSS di sala	Nel caso in cui si rilevi discordanza si deve: 1. procedere a nuova conta 2. segnalare al chirurgo 3. ispezionare il sito operatorio 4. ispezionare l'area circostante il campo operatorio 5. effettuare RX intraoperatoria prima dell'uscita del paziente dalla sala operatoria 6. registrare quanto avvenuto e le procedure attuate nella documentazione operatoria 7. inviare incident reporting (vedi procedura aziendale).
Archiviazione della scheda	Coordinatore o infermiere/OSS di sala	La scheda firmata e completata va allegata alla documentazione operatoria all'interno della cartella clinica del paziente.

Per la corretta compilazione vedi allegato 2 "Modalità compilazione conta garze"

7.2 INDICATORI DI EFFICIENZA ED EFFICACIA

Indicatore	Raccolta dati	Tempi	Analisi dati	Valore atteso
Numero schede per prevenzione della ritenzione di garze compilate/numero dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico	Modalità di raccolta: analisi cartelle cliniche	Analisi dati: semestrale	Responsabile analisi: Servizio Rischio Clinico	100%
Numero di pazienti con corpi estranei ritenuti	Modalità di raccolta: analisi incident reporting, eventi sentinella	Analisi dati: semestrale	Responsabile analisi: Servizio Rischio Clinico	0

8. OBIETTIVO N° 4: PREPARARE E POSIZIONARE IN MODO CORRETTO IL PAZIENTE

Il corretto posizionamento del paziente costituisce uno dei momenti più importanti del processo di assistenza del paziente in sala operatoria, poiché un errore in tale ambito può comportare gravi danni al paziente spesso con lesioni nervose permanenti e di notevole entità. L'importanza del corretto posizionamento appare ancor più evidente sia alla luce delle nuove tecniche chirurgiche che spesso necessitano di posizioni obbligate per la loro esecuzione, sia per interventi di chirurgia maggiore che talora si prolungano per un notevole numero di ore.

Ove ritenuto necessario, il posizionamento sul letto operatorio può essere provato a paziente vigile e cooperante. Per il posizionamento del paziente sono necessari almeno due operatori e per alcune posizioni particolari può essere necessaria la collaborazione di un numero maggiore di operatori. Le funzioni o strutture anatomiche che possono essere danneggiate a causa di posture non corrette riguardano il sistema respiratorio (limitata espansione polmonare, stasi, alterato rapporto ventilazione/perfusione), il sistema circolatorio (cefalea vascolare, edema cerebrale, ischemia miocardica, diminuita perfusione degli organi), il sistema nervoso/muscolare (stiramenti, neuropatie, dolori articolari postoperatori), l'apparato tegumentario (piaghe da decubito e alopecia) e l'apparato visivo (cheratiti, congestione congiuntivale e cecità).

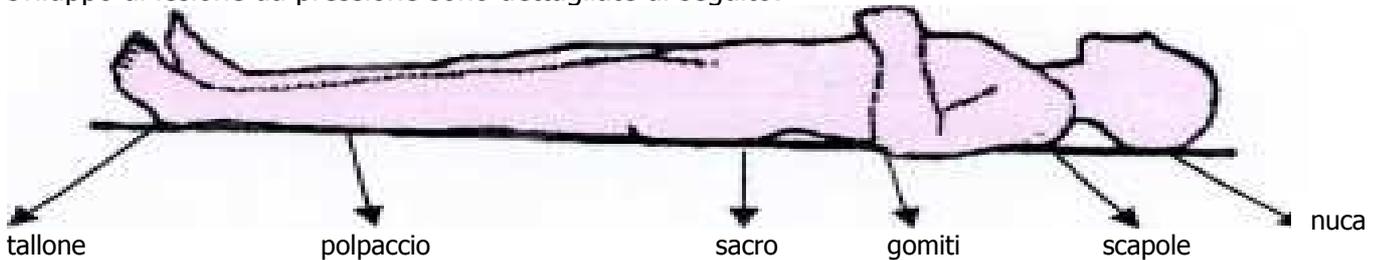
8.1 MODALITÀ OPERATIVE

QUANDO	CHI	COME
Al momento della definizione del programma operatorio	Chirurgo 1° Operatore	Identifica la posizione che garantisce la migliore esposizione chirurgica in relazione al tipo di intervento ed alla tecnica chirurgica, compatibilmente con le necessità di assicurare le migliori condizioni di omeostasi respiratoria e cardiovascolare.
	Anestesista	Collabora con il 1° operatore nell'identificare la posizione che garantisce la migliore esposizione chirurgica compatibilmente con le necessità di assicurare le migliori condizioni di omeostasi respiratoria e cardiovascolare.
	Chirurgo 1° Operatore/Anestesista/ Infermiere	Verificano: <ul style="list-style-type: none"> • eventuali presenza di aree ad alto rischio l'eventuale presenza di aree ad alto rischio • preesistenti limitazioni funzionali articolari al collo ed agli arti.
Prima del posizionamento del paziente sul tavolo operatorio	Infermiere di sala operatoria /OSS	<ul style="list-style-type: none"> • Controllano il letto operatorio prima di trasferirvi sopra il paziente, assicurandosi che sia bloccato e preparato correttamente con gli accessori imbottiti giusti • controllano che i presidi ed i congegni per il posizionamento dei malati siano disponibili, puliti ed appropriati prima dell'inizio delle procedure.
Durante il posizionamento sul tavolo operatorio	Anestesista	<ul style="list-style-type: none"> • Gestisce il capo del paziente • protegge gli occhi • assicurare il mantenimento delle vie aeree.
	Infermiere di sala operatoria /OSS	<ul style="list-style-type: none"> • Posizionano il paziente secondo le indicazioni del 1° operatore e dell'anestesista • assicurano la protezione dei punti a rischio di lesione • verificano l'assenza di mollette, forcine e simili nascoste fra i capelli o dalla cuffietta od ogni altro oggetto che può essere pericoloso per il paziente (es. orecchini, piercing, ...) • spostano lentamente il paziente prestando attenzione ad eventuali tubi, drenaggi, cateteri, ecc.

Durante l'intervento	Infermiere di sala operatoria /OSS	<ul style="list-style-type: none"> • Controllano e mantengono l'allineamento del corpo e l'integrità dei tessuti del paziente • Controllano con l'anestesista la posizione del tubo endotracheale prima di spostare un paziente nel caso sia necessario modificarne la posizione.
----------------------	------------------------------------	---

8.1.1 POSIZIONE SUPINA

Nella posizione supina il paziente giace sulla schiena. Il Rachide è in asse con il resto del corpo. Le braccia generalmente sono posizionate lungo il tronco o abdotte di circa 90°. Le aree a rischio di sviluppo di lesione da pressione sono dettagliate di seguito:

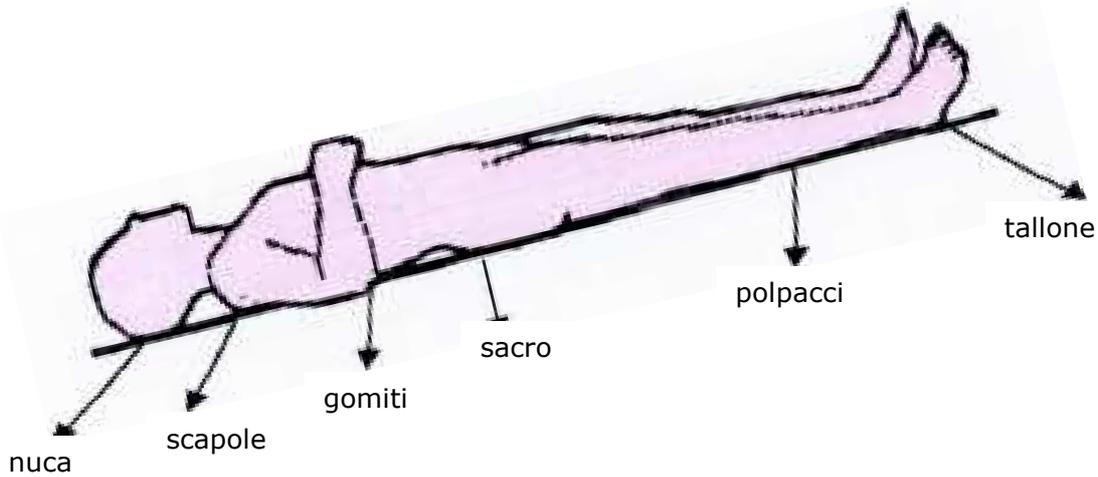


RISCHI POSIZIONE SUPINA	PREVENZIONE DANNI
<ul style="list-style-type: none"> • Cheratiti • Cecità • Congestione congiuntivale 	<ul style="list-style-type: none"> • Proteggere gli occhi, umidificando la cornea con fisiologica, chiudendo le palpebre e proteggendole con soft ocular pad. • Nel caso in cui tale presidio non sia disponibile utilizzare delle garze assicurate con cerotto.
<ul style="list-style-type: none"> • Lesione del nervo cutaneo laterale dell'anca • Trauma dello sciatico popliteo esterno • Trauma del tibiale posteriore e anteriore 	<ul style="list-style-type: none"> • Proteggere i punti di compressione (tra superficie corporea e letto operatorio) con gli appositi dispositivi in gel o polimero visco-elastico. • Posizionare un cuscino a livello dei popliti, in modo da flettere leggermente le gambe (di circa 15°) per alleviare lo stiramento del rachide. • Nei pazienti con accentuata lordosi occorre posizionare un cuscino anche nella regione lombare.
<ul style="list-style-type: none"> • Lesioni del nervo ulnare • Lesione del nervo radiale • Stiramento del plesso brachiale 	<ul style="list-style-type: none"> • Le braccia devono essere posizionate a seconda delle specifiche necessità, preferendo negli interventi di lato, ove non controindicato, che l'arto esteso sia opposto a quello del lato del sito chirurgico. Le braccia possono essere: <ul style="list-style-type: none"> - assicurate lungo il corpo con straps morbide e non strette - flesse sul petto del paziente - estese su reggibraccia con: <ul style="list-style-type: none"> - avambraccio pronato - capo del paziente ruotato di 15° verso lo stesso lato - angolo di abduzione del braccio rispetto al corpo sempre inferiore ai 90°. • Evitare che la mano rimanga compressa tra il paziente ed il morsetto del supporto laterale o che sia schiacciata dal peso del paziente stesso compromettendone la perfusione.

8.1.2 POSIZIONE DI TRENDELENBURG

Posizione particolare che si fa assumere al malato, posto supino sul letto operatorio, inclinando il lettino obliquamente in modo che la testa si trovi più in basso del bacino.

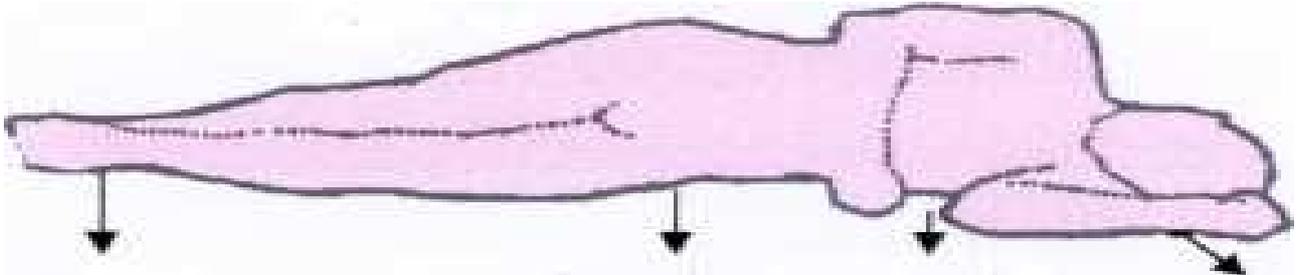
Le aree a rischio di sviluppo di lesione d pressione sono dettagliate di seguito:



RISCHI POSIZIONE TRENDELENBURG	PREVENZIONE DANNI
<ul style="list-style-type: none"> • aumento del ritorno venoso • aumento della pressione intracranica ed intraoculare (cefalea, edema cerebrale e distacco di retina nei pazienti a rischio) • diminuzione compliance polmonare e capacità vitale • aumento pressione intra-gastrica • stasi venosa del capo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limitare il grado di inclinazione • non prolungare oltre il necessario il tempo di permanenza • valutare costantemente gli effetti del posizionamento e ove necessario, avvisare il 1° operatore della necessità di modificare il posizionamento.

8.1.3 POSIZIONE LATERALE

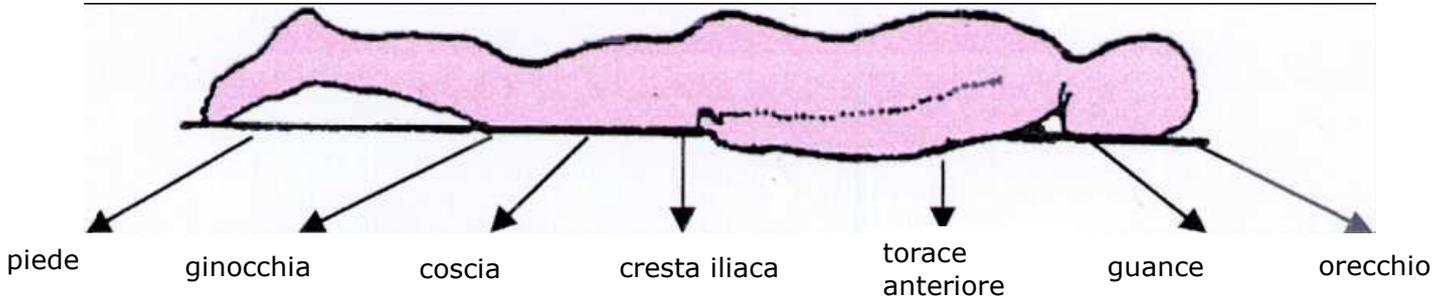
Nella posizione laterale il paziente viene adagiato su di un fianco. Il capo, il collo e la colonna devono essere sullo stesso piano cioè allineati. Le aree a rischio di sviluppo di lesione da pressione sono dettagliate di seguito:



RISCHI POSIZIONE LATERALE	PREVENZIONE DANNI
<ul style="list-style-type: none"> • Instabilità della posizione. 	La posizione del tronco deve essere mantenuta da supporti stabilizzatori imbottiti: <ul style="list-style-type: none"> • anteriore, posto sulla superficie toraco-sternale • posteriore, imbottito, sul gluteo.
<ul style="list-style-type: none"> • Lesione del nervo cutaneo laterale dell'anca da compressione sulla spina iliaca • Lesione del nervo peroneale comune da compressione sulla testa tibiale. 	L'arto inferiore del lato su cui il paziente poggia va flesso, l'altro va esteso; tra loro deve essere posizionato un cuscino/presidio antidecubito per contenerne l'adduzione e ridurre il contatto.
<ul style="list-style-type: none"> • Sovraccarico eccessivo della spalla a contatto con il letto • Stiramento del plesso brachiale. 	Per evitare il sovraccarico eccessivo sulla spalla a contatto con il letto utilizzare cuscini e rulli ascellari di protezione. L'arto superiore deve essere flesso su un supporto all'altezza del capo del paziente, a non meno di 30 cm di distanza.
<ul style="list-style-type: none"> • Dislocazione del tubo endotracheale da flessione o estensione del capo durante il posizionamento. 	La testa deve essere posizionata in asse con il rachide; Verificare l'assenza di compressione del circuito respiratorio o altro, sul volto del paziente.

8.1.4 POSIZIONE PRONA

Il paziente giace " a pancia in giù" con la testa ruotata lateralmente. Le aree a rischio di sviluppo di lesione da pressione sono dettagliate di seguito:

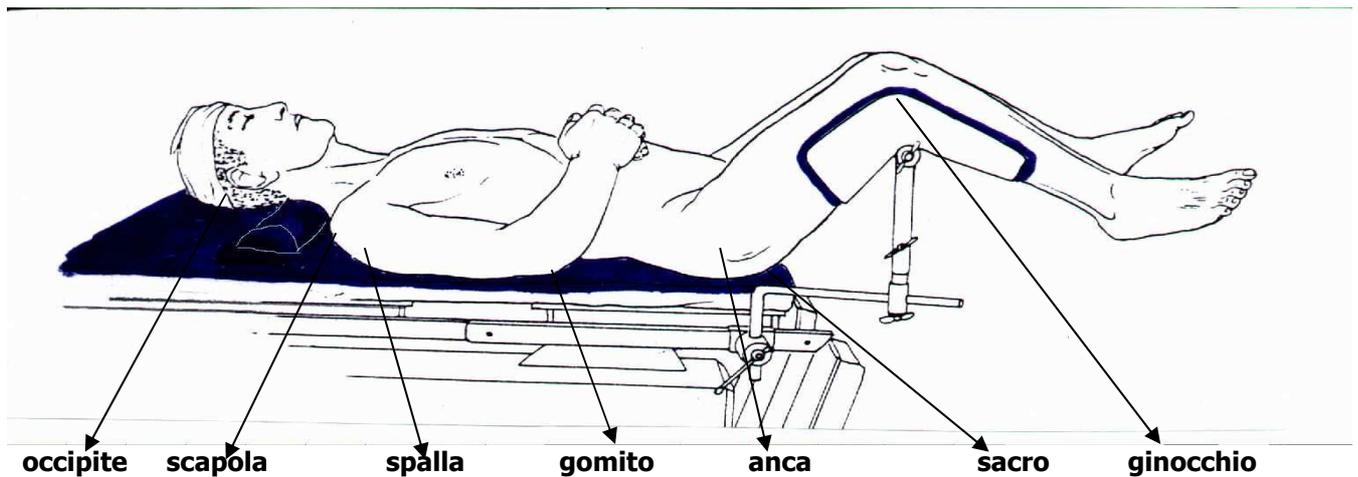


RISCHI POSIZIONE PRONA	PREVENZIONE DEI DANNI
<ul style="list-style-type: none"> • Compressione del nervo ulnare sul margine del letto operatorio • Stiramento del plesso brachiale 	Abdurre le braccia a 90° dal corpo con gli avambracci flessi in pronazione per evitare lo stiramento del nervo ulnare e del plesso brachiale.
<ul style="list-style-type: none"> • Equinismo dei piedi 	Posizionare a livello delle caviglie e degli arti inferiori, un presidio anti decubito per evitare l'iper estensione dei piedi.
<ul style="list-style-type: none"> • Ristagno venoso vasi del collo e compressione degli occhi e del naso 	Ruotare lateralmente il capo su un cuscino, o a faccia in giù su apposito supporto forato in gel foam.
<ul style="list-style-type: none"> • Stiramento del nervo sciatico per estensione degli arti inferiori 	Flettere moderatamente le anche e le ginocchia per evitare lo stiramento del nervo sciatico.
<ul style="list-style-type: none"> • Compressione toraco-addominale 	Collocare un sostegno in corrispondenza del torace per evitare la riduzione dell'escursione diaframmatica e il ritorno venoso.
<ul style="list-style-type: none"> • Dislocamento e/o inginocchiamento del tubo endotracheale 	Verificare l'assenza di compressione del circuito respiratorio o altro, sul volto del paziente.
<ul style="list-style-type: none"> • Dislocamento e/o inginocchiamento del catetere urinario, linee infusionali, ect 	Verificare l'assenza di compressione, inginocchiamento, dislocamento di tutte le vie infusionali e del catetere vescicale.

8.1.5 POSIZIONE LITOTOMICA

Nella posizione litotomica, il paziente giace supino con uno o entrambe le braccia distese lateralmente al corpo, oppure estese a meno di 90 gradi sul reggi-braccio. Entrambe le estremità inferiori sono flesse a livello dell'anca e del ginocchio, ed entrambe le gambe sono simultaneamente elevate e separate. Per la maggior parte delle procedure ginecologiche ed alcune urologiche, le cosce della paziente sono flesse approssimativamente di 90 gradi sul tronco e le ginocchia sono piegate a sufficienza per mantenere la parte bassa delle gambe quasi parallela al pavimento.

Le aree a rischio di sviluppo di lesione da pressione sono dettagliate di seguito:



RISCHI POSIZIONE LITOTOMICA	PREVENZIONE DEI DANNI
<ul style="list-style-type: none"> • Lesione al nervo: <ul style="list-style-type: none"> - peroneale comune per compressione dal lato esterno dell'asta reggigamba sulla testa della tibia; - safeno per compressione dal lato interno dell'asta reggi gamba sul condilo mediale della tibia - femoro-cutaneo per eccessiva flessione della gamba - femorale e nervo sciatico per eccessiva rotazione esterna dell'arto inferiore. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fissare in modo adeguato le gambe ai supporti in modo da evitare trazionamenti. • Assicurarsi che le angolazioni o i bordi dei sostegni imbottiti non comprimano lo spazio popliteo o la parte superiore dorsale della coscia. • Proteggere i punti di compressione (tra superficie corporea e letto operatorio) con gli appositi dispositivi in gel o polimero visco-elastico. • Posizionare un cuscino a livello dei popliti, in modo da flettere leggermente le gambe (di circa 15°) per alleviare lo stiramento del rachide. • Evitare l'abduzione e/o l'eccessiva rotazione esterna delle gambe.
<ul style="list-style-type: none"> • Lesione alle articolazioni dell'anca e del ginocchio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sollevare contemporaneamente gli arti che devono essere flessi contemporaneamente e posti su reggi gambe senza abduzioni o rotazioni. • Flettere la coscia a 90° e successivamente realizzare la rotazione esterna in abduzione a 45°.

AZIENDA OSPEDALIERA PADOVA

Procedura per la sicurezza in sala operatoria: implementazione della checklist
e obiettivi ministeriali 1-2-4-12

<ul style="list-style-type: none">• Dolore lombare post operatorio per stiramento delle strutture legamentose dell'area lombosacrale.	<ul style="list-style-type: none">• Posizionare un supporto in gel o un manicotto gonfiabile sotto la spina lombare prima dell'induzione dell'anestesia, per aiutare a conservare la lordosi e ad aumentare il confort del paziente notoriamente affetto da dolore lombare.• Riportare le gambe su un piano sagittale, e poi abbassarle lentamente e contemporaneamente sul piano del tavolo, per minimizzare lo stress di torsione sulla colonna lombare che potrebbe verificarsi se ciascuna gamba fosse abbassata singolarmente.
<ul style="list-style-type: none">• Ipotensione al ritorno alla posizione supina.	<ul style="list-style-type: none">• Riportare le gambe su un piano sagittale, e poi abbassarle lentamente e contemporaneamente sul piano del tavolo. Ciò consente un graduale adattamento all'aumento della capacitance circolatoria, evitando in tal modo improvvisa ipotensione.

9. OBIETTIVO N°12: PROMUOVERE UN'EFFICACE COMUNICAZIONE IN SALA OPERATORIA

Una frequente causa di errori sanitari ed eventi avversi, che possono generare gravi danni ai pazienti, è rappresentata dai fallimenti della comunicazione, quali omissioni di informazioni, errate interpretazioni, conflitti intercorrenti tra i componenti dell'équipe⁷.

Il Manuale Ministeriale per la sicurezza in sala operatoria, nel promuovere un'efficace comunicazione, enfatizza tre aspetti particolarmente decisivi: la fase pre-operatoria, la fase post-operatoria e le caratteristiche della documentazione sanitaria del paziente.

I Direttori di U.O. devono favorire le discussioni interdisciplinari⁸ per assicurare un'adeguata pianificazione e preparazione di ogni intervento chirurgico, rafforzando i processi di comunicazione all'interno dell'équipe. L'applicazione della checklist in tutte le fasi di sign - in, time - out e sign - out favorisce i processi di comunicazione all'interno dell'équipe chirurgica. Per le modalità operative si rimanda al paragrafo 10. - Modalità operative per l'applicazione della checklist.

9.1 MODALITÀ OPERATIVE

QUANDO	CHI	COME
Fase preoperatoria	Chirurgo 1° operatore	Deve sempre assicurarsi che i componenti dell'intera équipe siano informati su: <ul style="list-style-type: none"> • criticità dell'atto operatorio • entità del rischio emorragico • uso di eventuali dispositivi necessari per l'intervento (strumenti, impianti, e apparecchiature per la diagnostica per immagini intra-operatoria o di anatomia patologica) • qualsiasi eventuale variazione tecnica rispetto alla procedura standard attraverso modalità di comunicazione tracciabili definite all'interno della propria UO.
	Anestesista	Deve comunicare ai componenti dell'équipe le eventuali criticità legate alla condizione clinica del paziente.
	Infermiere	Deve comunicare ai componenti dell'équipe operatoria eventuali criticità organizzative, come ad esempio la non disponibilità di particolari strumentazioni.
Fase postoperatoria	Chirurgo 1° operatore	Deve informare i componenti dell'équipe operatoria di: <ul style="list-style-type: none"> • tutte le eventuali variazioni apportate alla strategia chirurgica nel corso della procedura, • possibili problematiche postoperatorie e degli elementi essenziali • piano postoperatorio (antibiotici, profilassi della trombosi venosa profonda, drenaggi e medicazione della ferita)

⁷ Leonard, M., S. Graham and D. Bonacum. 2004. "The Human Factor: The Critical Importance of Effective Teamwork and Communication in Providing Safe Care." *Quality and Safety in Health Care* 13: 85-90.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1765783/>

⁸ Weaver SJ, Rosen MA et al Does teamwork improve performance in the operating room? A multilevel evaluation. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2010 Mar;36(3):133-42

	Anestesista	<p>Deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> • riferire ai componenti dell'équipe le condizioni cliniche del paziente registrate durante l'intervento • dare tutte le istruzioni necessarie per garantire un sicuro recupero nel post operatorio. <p>Le consegne devono essere dedicate e differenziate a seconda che si trasferisca il paziente in reparto o in terapia intensiva.</p>
	Infermiere	<p>Deve rendere note all'équipe eventuali problematiche riscontrate durante l'intervento o nella fase postoperatoria.</p>

Tutte le informazioni riguardanti il paziente chirurgico devono essere registrate nella documentazione sanitaria in modo accurato e completo e devono recare la firma di chi le ha riportate.

9.2 UTILIZZO DEL METODO S.B.A.R. COME ESEMPIO DI UNA EFFICACE COMUNICAZIONE

Per promuovere un'efficace comunicazione il GdL propone uno strumento standardizzato di comunicazione tra operatori: il metodo S.B.A.R.

SBAR è un acronimo inglese:

- S** situation (situazione)
- B** background (contesto)
- A** assessment (valutazione)
- R** recommendation (raccomandazione)

Si tratta di una tecnica di comunicazione messa a punto per aree critiche da parte delle forze armate statunitensi e introdotta negli ospedali degli Stati Uniti a partire dagli anni '90. È un modello di comunicazione breve e circostanziata, che fa uso di affermazioni chiare e di un linguaggio critico. Medici, personale infermieristico ed altro personale sanitario di solito comunicano in stili diversi, per cui una modalità univoca è determinante per ridurre gli errori.

I punti chiave sintetici di questa metodologia di comunicazione in ambito sanitario sono i seguenti:

- Il lavoro di gruppo rende tutti i membri del gruppo stesso motivati e più tranquilli, potendo contare sull'apporto reciproco. Una direzione e condotta delle procedure con un sistema gerarchico più orizzontale che verticale consente di ottimizzare le risorse umane.
- Gli errori individuali si riducono, in quanto il sistema crea delle protezioni successive (controlli, discussione, esame dell'eventuale errore verificatosi).
- La comunicazione deve essere breve, circostanziata e focalizzata sul problema da risolvere.
- La gestione delle situazioni complesse avviene meglio con delle regole semplici e codificate.
- La tecnica del "debriefing", ossia della rapida e immediata discussione della procedura svolta, è utile allo scopo di apporre migliorie in continuazione⁹. Possono bastare anche pochi minuti spesi in modo riassuntivo e critico per migliorare le prestazioni successive.
- Le differenze comunicative sono varie non solo tra le diverse figure professionali, ma anche tra individuo e individuo. Per ricordare queste differenze, uno standard condiviso comunicativo è auspicabile.

⁹ Leonard, M., S. Graham and D. Bonacum. 2004. "The Human Factor: The Critical Importance of Effective Teamwork and Communication in Providing Safe Care." *Quality and Safety in Health Care* 13: 85-90.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1765783/>

AZIENDA OSPEDALIERA PADOVA

Procedura per la sicurezza in sala operatoria: implementazione della checklist e obiettivi ministeriali 1-2-4-12

Si riporta di seguito un esempio di modalità di comunicazione fra operatori, in fase di cambio equipe o trasferimento/dimissione del paziente in UO con successiva presa in carico del paziente attraverso il metodo SBAR.

<p>Situazione Identifica il paziente e descrivi le condizioni</p>	<p>Il sig. Caio Sempronio, deve eseguire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • parotidectomia sovra neurale; • sede di intervento regione parotidea destra; paziente informato, consenso presente e firmato.
<p>Contesto Descrivi il contesto clinico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marcatura in regione parotidea destra • procedure anestesilogiche pronte • pulsiossimetro pronto • allergie assenti • gestione vie respiratorie normale • rischio di perdite ematiche improbabile.
<p>Valutazione Fornisci la tua opinione circa il problema del paziente fornisci i risultati di eventuali indagini diagnostiche</p>	<p>Conferma della situazione e del contesto mediante colloquio con il paziente, l'infermiere di sala, l'anestesista ed il chirurgo responsabile della procedura (compilazione checklist).</p>
<p>Raccomandazioni/richieste Che cosa si raccomanda</p>	<p>Il paziente può entrare in sala operatoria e l'anestesia può essere indotta.</p>

10. CHECKLIST DI SALA OPERATORIA

Le morti e le complicazioni in ambito chirurgico sono un problema globale di salute pubblica. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stimato che ogni anno mezzo milione di morti correlate alla chirurgia potrebbero essere prevenute^{10,11}. Nel Giugno 2008 l'OMS ha lanciato una campagna sulla base delle raccomandazioni "Guidelines for Surgery". La campagna include una checklist 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.

Il gruppo di studio dell'OMS "*Chirurgia sicura salva le vite*" ha pubblicato uno studio di 3733 pazienti prima dell'implementazione e 3955 pazienti dopo l'implementazione della checklist^{12,13}. Dopo l'implementazione le morti si sono ridotte del 47% (da 1.5% a 0.8%, P=0.003) e le complicazioni dei ricoverati del 36% (da 11% a 7.0%, P <0.001).

Il Ministero della Sanità ha diffuso, nel novembre 2009, la checklist per la sicurezza in sala operatoria: essa è stata adeguatamente presentata ed illustrata, nella sua applicazione, (vedi indirizzo: <http://www.salute.gov.it/dettaglio/principaleFocusNuovo.jsp?id=18&area=checklist>) anche per mezzo di " video clips" che riassumono assai efficacemente i tempi e i modi del suo utilizzo.

10.1 "COORDINATORE DELLA CHECKLIST"

E' 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". L'OMS ed il Ministero stesso suggeriscono di identificare il coordinatore con un Infermiere/a di sala operatoria che .

- deve avere piena consapevolezza dell'importanza di quanto sta facendo grazie all'ausilio della checklist
- deve dimostrare di avere una positiva influenza sui Colleghi e sui Chirurghi
- deve sapersi porre nel modo adeguato nei confronti del paziente, dei Colleghi e dei Chirurghi poiché egli/ella rappresenta in quel momento la Sala Operatoria come unità funzionale, ne è il "biglietto da visita" e deve quindi dimostrare efficienza e professionalità uniti a garbo e cortesia.

Naturalmente è necessario che, in rapporto all'organizzazione delle sale, esista un Coordinatore della checklist per ogni seduta operatoria. La compilazione, da parte del coordinatore, dell'apposita scheda cartacea (allegato 3), è piuttosto agevole e 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.

¹⁰ Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008;372:139-44.

¹¹ World Health Organization. Safe surgery saves lives. 2008. www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/.

¹² Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009 Jan 14 [Epub ahead of print] doi:10.1056/NEJMsa0810119.

¹³ Moszynski P. Surgical checklist reduces complications by one third. *BMJ* 2009;338:b157.

10.2 MODALITA' OPERATIVE

L'applicazione della Checklist deve essere accompagnata da una corretta ed esauriente "informazione al paziente", specificando la sua funzione e l'importanza di tutti i controlli che vengono effettuati.

Le fasi del processo sono:

- **Sign – In:** prima dell'induzione dell'anestesia; richiede la presenza di tutti i componenti dell'équipe e comprende sette controlli.
- **Time – Out:** 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:** 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.

SIGN IN		
QUANDO	CHI	COME
Prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive	Coordinatore	<p>Conferma da parte del paziente di identità, procedura chirurgica, sito e consenso, verifica rimozione braccialetto e conferma marcatura sito operatorio.</p> <p>Deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> • chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento ed il 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 di identificazione • verificare che il braccialetto identificativo del paziente sia stato rimosso o meno • confermare la presenza del contrassegno del sito chirurgico (va fleggato il quadrato "non applicabile" quando la marcatura del sito non è necessaria).
	Coordinatore ed Anestesista	<p>Controlli per la sicurezza dell'anestesia ed identificazione rischi</p> <p>Devono</p> <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 di gestione delle vie aeree, di perdite ematiche.

TIME OUT		
QUANDO	CHI	COME
Dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea	Coordinatore	<p>Presentazione dell'équipe Chiede ad ogni componente dell'équipe 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'équipe.</p>
	Coordinatore	<p>Conferma identità, tipo di procedura chirurgica, sede corretto posizionamento del paziente. Chiede all'équipe operatoria di confermare ad alta voce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome del paziente • procedura chirurgica • sito chirurgico • corretto posizionamento del paziente rispetto all'intervento programmato.
	Coordinatore	<p>Anticipazione di eventuali criticità. Chiede ad ogni componente dell'équipe, a turno, di evidenziare gli eventuali elementi critici del programma operatorio, utilizzando, come guida, le domande della checklist Esempi di comunicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • chirurgo afferma: "Questo è un intervento di routine di X durata" e successivamente chiede all'anestesista ed all'infermiere se ci sono elementi di preoccupazione • anestesista risponde: "non ho particolare preoccupazioni per questo caso", mentre l'infermiere potrebbe dire: "La sterilità è stata verificata, non ci sono altri elementi di particolare preoccupazione".
	Coordinatore	<p>Profilassi antibiotica Il coordinatore 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 i 60 minuti, dovrà essere somministrata la dose aggiuntiva di antibiotico (vedi: Linea guida aziendale: profilassi antibiotica in chirurgia nel paziente adulto)</p>
	Coordinatore	<p>Visualizzazione immagini Chiede al chirurgo se ha visualizzato o meno le immagini del paziente necessarie per l'intervento.</p>

SIGN OUT		
QUANDO	CHI	COME
Fine intervento (chiusura ferita chirurgica)	Coordinatore	<p>Nome della procedura chirurgica registrata Chiede conferma al chirurgo ed al resto dell'équipe della procedura effettuata. Ad esempio potrebbe chiedere: "Quale procedura è stata effettuata?" oppure chiedere conferma: "Noi abbiamo effettuato la procedura X, è vero?"</p>
	Coordinatore	<p>Conteggio finale di garze, taglienti e strumentario chirurgico Chiede conferma dell'avvenuto conteggio di garze e strumentario chirurgico utilizzato</p>
	Coordinatore	<p>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</p>
	Coordinatore	<p>Registrazione degli eventuali problemi manifestatisi con l'uso di 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.</p>
	Coordinatore	<p>Revisione degli elementi critici per l'assistenza post-operatoria 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.</p>
	Coordinatore	<p>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.</p>
Coordinatore	<p>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.</p>	

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

10.3 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%

11. TEMPI DI ATTUAZIONE

Il presente documento entra in vigore dalla data della sua approvazione.

12. ALLEGATI

- Allegato 1: Scheda per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
- Allegato 2: Modalità di compilazione della scheda per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
- Allegato 3: Checklist per la sicurezza in sala operatoria



ETICHETTA IDENTIFICATIVA O
COGNOME _____
NOME _____
DATA DI NASCITA ____/____/____

UNITA' OPERATIVA _____ SALAOPERATORIA _____

DATA: ____/____/____

INIZIO CONTA ORE _____ FINE CONTA ORE _____

FIRMA LEGGIBILE CHIRURGO

FIRMA LEGGIBILE STRUMENTISTA

FIRMA LEGGIBILE INF/OSS SALA

		INIZIO CONTA	AGG	AGG	AGG	CONTA ora	AGG	AGG	AGG	CONTA ora	AGG	AGG	AGG	CONTA FINALE	TAVOLO	FUORI	TOTALE
GARZE	_____																
GARZE	_____																
LAPAROT	_____																
LUNGHETTE	_____																
BATUFFOLI	P																
BATUFFOLI	M																
BATUFFOLI	G																
AGHI																	
TAGLIENTI																	
STRUMENTARIO compreso nel Kit																	
STRUMENTARIO non compreso nel Kit																	
ALTRO																	
ALTRO																	
NOTE																	

PROCEDURE ATTUATE IN CASO DI NON CORRISPONDENZA DELLA CONTA GARZE

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> NUOVA CONTA | <input type="checkbox"/> ISPEZIONE SITO OPERATORIO | <input type="checkbox"/> RADIOGRAFIA INTRAOPERATORIA |
| <input type="checkbox"/> SEGNALATO AL CHIRURGO | <input type="checkbox"/> ISPEZIONE AREA CIRCOSTANTE CAMPO OPERATORIO | <input type="checkbox"/> REGISTRAZIONE NELL' ATTO OPERATORIO |

MODALITA' DI COMPILAZIONE DELLA SCHEDA PER PREVENIRE LA RITENZIONE DI GARZE, STRUMENTI O ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO.

 <p>REGIONE DEL VENETO Azienda Ospedaliera</p>	<p>SCHEDA PER PREVENIRE LA RITENZIONE DI GARZE, STRUMENTI O ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO</p>	<p>SCHEDA N° 9</p>																																																																																																																																																																																																																																																															
<p>ETICHETTA IDENTIFICATIVA O</p> <p>COGNOME 1 _____</p> <p>NOME _____</p> <p>DATA DI NASCITA ____/____/____</p>	<p>UNITA' OPERATIVA _____ SALA OPERATORIA _____</p> <p>DATA: ____/____/____</p> <p>INIZIO CONTA ORE _____ FINE CONTA ORE _____</p>	<p>FIRMA LEGGIBILE CHIRURGO _____</p> <p>FIRMA LEGGIBILE STRUMENTISTA 10 _____</p> <p>FIRMA LEGGIBILE INF/OSS SALA _____</p>																																																																																																																																																																																																																																																															
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width:10%;"></th> <th style="width:5%;">INIZIO CONTA 3</th> <th style="width:5%;">AGG</th> <th style="width:5%;">AGG</th> <th style="width:5%;">AGG</th> <th style="width:5%;">CONTA ORA 6</th> <th style="width:5%;">AGG</th> <th style="width:5%;">AGG</th> <th style="width:5%;">AGG</th> <th style="width:5%;">CONTA ORA 6</th> <th style="width:5%;">AGG</th> <th style="width:5%;">AGG</th> <th style="width:5%;">AGG</th> <th style="width:5%;">CONTA FINALE 7</th> <th style="width:5%;">TAVOLO</th> <th style="width:5%;">FUORI</th> <th style="width:5%;">TOTALE 8</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GARZE</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>GARZE</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>LAPAROT</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>LUNGHETTE</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>BATUFFOLI P</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>BATUFFOLI M 2</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>BATUFFOLI G</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>AGHI</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>TAGLIANTI</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>STRUMENTARIO compreso nel Kit</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>STRUMENTARIO non compreso nel Kit</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>ALTRO</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>ALTRO</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>NOTE</td> <td colspan="16"></td> </tr> </tbody> </table>				INIZIO CONTA 3	AGG	AGG	AGG	CONTA ORA 6	AGG	AGG	AGG	CONTA ORA 6	AGG	AGG	AGG	CONTA FINALE 7	TAVOLO	FUORI	TOTALE 8	GARZE																	GARZE																	LAPAROT																	LUNGHETTE																	BATUFFOLI P																	BATUFFOLI M 2																	BATUFFOLI G																	AGHI																	TAGLIANTI																	STRUMENTARIO compreso nel Kit																	STRUMENTARIO non compreso nel Kit																	ALTRO																	ALTRO																	NOTE																
	INIZIO CONTA 3	AGG	AGG	AGG	CONTA ORA 6	AGG	AGG	AGG	CONTA ORA 6	AGG	AGG	AGG	CONTA FINALE 7	TAVOLO	FUORI	TOTALE 8																																																																																																																																																																																																																																																	
GARZE																																																																																																																																																																																																																																																																	
GARZE																																																																																																																																																																																																																																																																	
LAPAROT																																																																																																																																																																																																																																																																	
LUNGHETTE																																																																																																																																																																																																																																																																	
BATUFFOLI P																																																																																																																																																																																																																																																																	
BATUFFOLI M 2																																																																																																																																																																																																																																																																	
BATUFFOLI G																																																																																																																																																																																																																																																																	
AGHI																																																																																																																																																																																																																																																																	
TAGLIANTI																																																																																																																																																																																																																																																																	
STRUMENTARIO compreso nel Kit																																																																																																																																																																																																																																																																	
STRUMENTARIO non compreso nel Kit																																																																																																																																																																																																																																																																	
ALTRO																																																																																																																																																																																																																																																																	
ALTRO																																																																																																																																																																																																																																																																	
NOTE																																																																																																																																																																																																																																																																	
<p><input type="checkbox"/> NUOVA CONTA 11</p> <p><input type="checkbox"/> SEGNALATO AL CHIRURGO</p> <p>PROCEDURE ATTUATE IN CASO DI NON CORRISPONDENZA DELLA CONTA GARZE</p> <p><input type="checkbox"/> ISPEZIONE SITO OPERATORIO</p> <p><input type="checkbox"/> ISPEZIONE AREA CIRCOSTANTE CAMPO OPERATORIO</p> <p><input type="checkbox"/> RADIOGRAFIA INTRAOPERATORIA</p> <p><input type="checkbox"/> REGISTRAZIONE NELL'ATTO OPERATORIO</p>																																																																																																																																																																																																																																																																	

1. Identificazione paziente: applicare sempre l'etichetta identificativa o in sua assenza scrivere in modo leggibile nome, cognome e data di nascita
2. indicare le dimensioni e la tipologia del materiale da utilizzare
3. conta iniziale (prima di iniziare l'intervento chirurgico): specificare, in questo spazio, l'orario e il conteggio di tutti gli elementi (strumenti, garze o altro materiale) presenti sul tavolo operatorio prima dell' incisione della cute
4. indicare il numero dello strumentario compreso nei kit chirurgici
5. indicare il numero di materiale chirurgico che si aggiunge in corso di intervento chirurgico
6. conta intermedia (durante l'intervento chirurgico): specificare, in questo spazio, l'orario e il conteggio di tutti gli elementi (strumenti, garze o altro materiale) presenti sul tavolo operatorio nei momenti indicati in procedura
7. conta finale (alla chiusura della cute): specificare, in questo spazio, l'orario e il conteggio di tutti gli elementi (strumenti, garze o altro materiale) presenti sul tavolo operatorio al termine della procedura
8. il totale deve essere ottenuto sommando il materiale chirurgico presente sul tavolo operatorio e il materiale che si trova fuori dal tavolo (garze).
9. Chiudere e compilare nuova scheda al momento del cambio equipe o cambio di un suo componente, ogni scheda utilizzata durante l'intervento deve essere numerata in modo progressivo.
(es. cambio strumentista: chiudere la scheda conta garze N ° 1 ed utilizzare una nuova scheda, riportando i valori totali, nella nuova scheda N ° 2)
10. Ogni scheda deve essere firmata in modo LEGGIBILE
11. Nel caso di incongruenza della conta di garze, strumenti o altro materiale, flaggare le procedure attuate.

Le schede firmate e compilate in tutte le sue parti vanno allegare alla documentazione operatoria ed inserite all'interno della Cartella Clinica.