

Allegato a *Decreto* del Commissario
ad ACTAn. 10 del 17 FEB. 2014**RACCOMANDAZIONI PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA**

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

Gennaio 2014

Obiettivi

Migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso:

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

Destinatari

Il presente manuale è rivolto a:

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

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

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

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

INDICE

Obiettivi.....	1
- destinatari.....	1
- obiettivi specifici.....	3
- obiettivo 1. Operare il paziente corretto e il sito corretto.....	4
- obiettivo 2. Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico.....	5
- obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici.....	7
- obiettivo 4. Preparare e posizionare in modo corretto il paziente.....	8
- obiettivo 5. Prevenire i danni di anestesia garantendo le funzioni vitali.....	9
- obiettivo 6. Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria.....	11
- obiettivo 7. Controllare e gestire il rischio emorragico.....	12
- obiettivo 8. Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica.....	13
- obiettivo 9. Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo post-operatorio.....	14
- obiettivo 10. Prevenire il tromboembolismo postoperatorio.....	15
- obiettivo 11. Prevenire le infezioni del sito chirurgico.....	16
- obiettivo 12. Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria.....	19
- obiettivo 13. Gestire in modo corretto il programma operatorio.....	21
- obiettivo 14. Garantire la corretta redazione del registro operatorio.....	22
- obiettivo 15. Garantire una corretta documentazione anestesiologicala.....	23
- obiettivo 16. Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria.....	25
La Checklist per la sicurezza in sala operatoria.....	26
- introduzione.....	26
- la checklist.....	27/28
- come applicare la checklist.....	29
- le tre fasi della checklist.....	30

Obiettivi Specifici

I sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria

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

Obiettivo 1. Operare il paziente corretto ed il sito corretto

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

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

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

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

- Le direzioni delle strutture sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
- La strategia aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria.
- La procedura aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve contenere i principi e le raccomandazioni indicate nella Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico. Raccomandazione n. 2 - Marzo 2008 disponibile sul sito <http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp>.
- "Le modalità per il conteggio di garze, bisturi, aghi, strumenti e ogni altro materiale devono essere definite attraverso strumenti operativi (*es. procedure*)".
- Il chirurgo dovrebbe eseguire una sistematica esplorazione della ferita al momento della chiusura di ciascuna cavità anatomica o del sito chirurgico.
- Il conteggio deve essere effettuato per tutte le procedure nelle quali è previsto l'utilizzo di garze, bisturi, aghi, strumenti e ogni altro materiale che potrebbe essere ritenuto all'interno del paziente (gli interventi per i quali il conteggio non è applicabile devono essere previamente ed esplicitamente definiti). Il conteggio dovrebbe essere effettuato nelle seguenti fasi :
 1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
 2. durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
 3. prima di chiudere la ferita
 4. alla chiusura della cute o al termine della procedura.
 5. al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe
- Il conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario devono essere effettuati dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze, aghi, strumenti e ogni altro materiale, utilizzato e rimanente corrisponda a quello ricevuto prima e durante l'intervento. Tali conteggi devono essere indicati nell'apposita documentazione.

- Il conteggio deve essere registrato, con il nome e la qualifica del personale che lo esegue, e specificando chiaramente concordanze o discrepanze del conteggio finale. Tali risultati devono essere chiaramente comunicati a tutti i componenti dell'équipe.
- In caso di discordanza dei conteggi o di perdita di integrità di strumenti/dispositivi, devono essere adottate opportune metodiche diagnostiche.
- Tecnologie validate per il conteggio automatico, quali garze con codici a barre o con marcatori a radio frequenza dovrebbero essere tenute in considerazione, quando sono disponibili.

Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici

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

- Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da una apposita richiesta di esame.
- L'équipe operatoria deve verificare, per ogni richiesta di esame, la corretta compilazione della richiesta e la corretta etichettatura (sulle pareti e non sul coperchio) del contenitore con le seguenti informazioni da riportare su entrambi:
 - 1) Identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso)
 - 2) Identificazione del richiedente (unità operativa, nome, cognome e firma del richiedente)
 - 3) Identificazione del materiale, specificando data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo (es. prostata lobo destro, rene destro, cute braccio destro, lobo superiore del polmone sinistro, ecc)
 - 4) Modalità di conservazione del campione (senza fissativo "a fresco" o in liquido fissativo)
 - 5) Numero di contenitori; in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato il numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta;
- Un operatore dell'équipe deve leggere ad alta voce le informazioni contenute sulla richiesta di esame e sul contenitore ed un secondo operatore controlla e conferma verbalmente (doppio controllo).
- Le direzioni aziendali devono elaborare ed implementare una procedura scritta per la corretta modalità di trasporto, intra ed extraospedaliero, del materiale biologico dalla sala operatoria al servizio di anatomia patologica, indicando la responsabilità e la tracciabilità del processo fino alla consegna del referto. (Circolare Ministeriale n. n del8/5/2003).

Obiettivo 4. Preparare e posizionare in modo corretto il paziente

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

Preparazione del paziente

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

Corretto posizionamento del paziente

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

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

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

- Requisito fondamentale per la sicurezza in anestesia è la garanzia della presenza continua di un anestesista per l'intera durata dell'anestesia e fino al recupero delle condizioni cliniche che consentono la dimissione dal blocco operatorio.
- Prima di eseguire l'anestesia di regola i pazienti sottoposti a chirurgia elettiva devono essere a digiuno. Per l'adulto il digiuno da un pasto regolare è di 8 ore, da un pasto leggero è di 6 ore; possono essere assunti liquidi chiari fino a 2 ore prima dell'anestesia. Per il bambino l'ultimo allattamento al seno deve essere eseguito almeno 4 ore prima dell'anestesia, il digiuno da altri tipi di latte deve essere di 6 ore; per quanto riguarda i cibi solidi il digiuno da osservare è lo stesso dell'adulto così come per quel che riguarda i liquidi chiari. I pazienti che presentano rischio di reflusso devono essere trattati preventivamente per ridurre la secrezione gastrica ed aumentare il pH.
- La pervietà delle vie aeree e la ventilazione devono essere monitorizzate continuamente. Ogni volta che viene impiegata la ventilazione meccanica, deve essere utilizzata un'apparecchiatura dotata di dispositivo di allarme per la deconnessione del circuito di ventilazione dal paziente.
- Deve essere monitorata durante tutta la fase di anestesia la concentrazione di ossigeno inspirato e un dispositivo di allarme dovrebbe essere tarato su una bassa percentuale di ossigeno. Inoltre, deve essere utilizzato un dispositivo di protezione in caso di erogazione di miscele di gas ipossici e un allarme che indichi l'interruzione della somministrazione di ossigeno.
- La concentrazione espirata di CO₂ e la sua curva devono essere costantemente misurate e visualizzate su display (capnografia) per confermare il corretto posizionamento del tubo endotracheale e l'adeguatezza della ventilazione.
- Un Monitor paziente con canale ECG dotato di frequenza minima e massima deve essere utilizzato per monitorare la frequenza cardiaca ed il ritmo.
- Un defibrillatore cardiaco deve essere sempre disponibile.
- Deve essere eseguita quotidianamente la verifica del corretto funzionamento dell'apparecchiatura di anestesia.
- La temperatura corporea deve essere sempre monitorizzata, tramite dispositivo per la misurazione continua o ripetuta, nei pazienti esposti al rischio ipotermia passiva (neonato, grande anziano) e

durante procedure accompagnate da termo dispersione (ad esempio, ampie laparatomie). Per quanto riguarda il rischio di ipertermia maligna: deve essere disponibile dantrolene sodico all'interno della struttura, in un ambiente noto a tutte le professionalità coinvolte.

- Devono essere misurate senza soluzione di continuità le concentrazioni di alogenati così come il volume dei gas inspiratori o espiratori
- Deve essere effettuato almeno ogni 5 minuti o più frequentemente, se indicato dalle condizioni cliniche, il monitoraggio della pressione arteriosa.
- Deve essere sempre disponibile il monitoraggio della trasmissione neuromuscolare.
- Deve essere fornita a tutti i pazienti una miscela di gas arricchita con ossigeno.
- Deve essere monitorata l'ossigenazione e la perfusione dei tessuti in continuo utilizzando un pulsossimetro a tono acustico variabile in base alla percentuale di saturazione dell'ossigeno periferico ed udibile all'interno di tutta la sala operatoria.

Obiettivo 6. Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria

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

- Prima dell'avvio di qualsiasi tipo di anestesia, tutti i pazienti dovrebbero essere valutati clinicamente ed essere oggetto di un'anamnesi accurata al fine di individuare eventuali difficoltà di gestione delle vie aeree, anche quando non sia prevista l'intubazione.
- La Direzione Aziendale dovrebbe predisporre ed implementare una procedura per la corretta gestione delle vie aeree nei casi critici e gli anestesisti di sala operatoria dovrebbero essere adeguatamente formati e preparati a metterla in pratica in caso di imprevista perdita della pervietà delle vie aeree. La procedura dovrà prevedere che, allorquando il paziente presenta caratteristiche anatomiche tali da far prevedere un possibile quadro di difficoltà nella gestione delle vie aeree, o un'anamnesi suggestiva in tal senso, deve essere previsto l'intervento di un secondo anestesista esperto e deve essere predisposta l'intubazione tracheale mediante fibrobroncoscopio con il paziente in respiro spontaneo, garantendo, comunque, tutte le procedure idonee alla risoluzione del problema.
- In qualunque caso, anche quando non sia disponibile una procedura aziendale in merito, laddove si verificasse una improvvisa ed imprevista difficoltà di intubazione e l'anestesia sia già stata indotta, l'anestesista dovrà garantire l'ossigenazione e la ventilazione, richiedere l'intervento di un secondo anestesista e decidere se procedere con l'intervento chirurgico o rinviarlo.
- Dopo aver eseguito l'intubazione, l'anestesista deve controllare che il tubo endotracheale sia correttamente posizionato tramite auscultazione, osservando la comparsa della curva capnografica sul monitor e verificando l'adeguatezza dell'ossigenazione.
- I parametri di valutazione delle difficoltà di gestione delle vie aeree e la descrizione della facilità o della prevista/imprevista difficoltà alla intubazione e/o ventilazione devono essere registrati nella scheda anestesiologicala e comunicati successivamente ai pazienti.
- Tutti gli anestesisti dovrebbero essere esperti nella gestione delle vie aeree ed avere competenza, familiarità e padronanza nell'utilizzo delle diverse strategie per la risoluzione dei problemi relativi alla gestione delle vie aeree, prevedendo la possibilità di simulazioni operative con le metodiche già largamente diffuse e/o di un "affiancamento" per gli operatori alle prime esperienze.

Obiettivo 7. Controllare e gestire il rischio emorragico

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

- La direzione aziendale, con il supporto del Comitato del buon uso del sangue (CBUS), deve adottare un protocollo aziendale per la corretta valutazione e gestione del rischio emorragico in sala operatoria e per la valutazione della richiesta massima di sangue per tipo di intervento (MSBOS), predisporne e monitorarne l'adozione da parte delle équipe chirurgiche.
- L'équipe operatoria deve sempre valutare il rischio della perdita di grandi quantità di sangue e, se il rischio risulta giustificativo, l'anestesista dovrà provvedere ad assicurare adeguati accessi venosi.
- In ogni caso, deve essere prevista una modalità di comunicazione tempestiva tra la sala operatoria e il Servizio trasfusionale per il rapido approvvigionamento di sangue ed emocomponenti a seguito di improvvise ed impreviste necessità.
- Negli interventi in cui è previsto il rischio di perdita di grandi volumi ematici, è opportuno avere a disposizione un sistema per il recupero perioperatorio del sangue e un dispositivo per l'infusione rapida di fluidi.
- La Direzione Aziendale dovrà predisporre un protocollo per l'approccio al sanguinamento maggiore nelle condizioni ad esempio di: politrauma, chirurgia maggiore epatica, trapianti, chirurgia cardiaca e vascolare.

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

Gli errori peri-operatori della terapia farmacologica, occorsi in sala operatoria possono avvenire durante la fase di prescrizione, distribuzione o somministrazione di farmaci e possono provocare morte o gravi complicazioni ai pazienti.

- ***In ogni blocco operatorio deve essere adottata una procedura per la gestione clinica del farmaco coerente (ove presente) con le indicazioni contenute nella procedura regionale di riferimento.***
- Tutti i componenti dell'èquipe devono avere un'ampia conoscenza della farmacologia di tutti i farmaci che prescrivono e somministrano, inclusa la loro tossicità.
- Il medico e/o infermiere devono sempre identificare in maniera esplicita il paziente a cui somministrano un farmaco.
- Prima di somministrare una terapia farmacologica deve essere sempre raccolta un'anamnesi completa del paziente e dei farmaci assunti, incluso le informazioni sulle allergie e sulle reazioni di ipersensibilità.
- I preparati farmaceutici, soprattutto se in siringhe, devono riportare etichette compilate in maniera appropriata e comprensibile, contenere tutte le informazioni utili e devono essere verificati prima di effettuare qualsiasi somministrazione (ad esempio, concentrazione, data di scadenza).
- All'atto di somministrare un farmaco, un'esplicita comunicazione tra il proscrittore e chi somministra dovrebbe assicurare che entrambi abbiano pienamente acquisito e compreso le indicazioni, le controindicazioni ed ogni volta altra rilevante informazione.
- I farmaci custoditi in scaffali e armadi o disponibili su carrelli devono essere sistematicamente ordinati anche per assicurare una corretta conservazione dei farmaci, separando quelli ad "alto livello di attenzione" e quelli di aspetto e con nome simili (LASA) che possono generare confusione nell'operatore.
- I farmaci per l'anestesia devono essere preparati ed etichettati dall'anestesista o dal personale qualificato che li somministra.
- I farmaci appartenenti alla stessa categoria devono riportare un codice di colore concordato, facilmente riconoscibile e comprensibile da tutta l'èquipe.
- Gli eventi avversi da farmaci ed i near misses avvenuti durante la somministrazione endovenosa di farmaci in corso di intervento chirurgico devono essere segnalati, riesaminati ed analizzati.
- Si raccomanda l'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n. 7 – marzo 2008- per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
- ***Devono essere garantiti la qualità e la tracciabilità dei preparati farmaceutici magistrali e officinali, allestiti secondo le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale.***

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

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

- L'Azienda sanitaria deve formalizzare una procedura aziendale sulla corretta gestione del risveglio e del controllo post-operatorio che includa le modalità di osservazione, le modalità di dimissione e di trasferimento dei pazienti dal blocco operatorio ai reparti e la prevenzione delle cadute.
- L'osservazione temporanea del paziente consta di un monitoraggio clinico (respiratorio, cardiocircolatorio, neurologico, neuromuscolare, colorito cute e temperatura corporea) e, ove le condizioni del paziente lo richiedano, di uno strumentale (pulsossimetria, elettrocardiogramma, pressione arteriosa in cruenta o cruenta, impiego di devices attivi e passivi per garantire la normotermia).
- Un report verrà redatto durante tutto il tempo di osservazione. Questi dati possono essere annotati sulla cartella di anestesia oppure su una scheda apposita da allegare alla cartella clinica del paziente. Deve essere incoraggiato l'uso di appropriati sistemi a punteggio (tipo Alderete) al momento della dimissione.
- La dimissione dall'area di risveglio viene decisa dall'anestesista dopo aver verificato le condizioni del paziente.

Obiettivo 10. Prevenire il tromboembolismo postoperatorio

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

- Le aziende sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione del tromboembolismo post-operatorio.
- La strategia aziendale per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta.
- La procedura aziendale per la profilassi antitromboembolica deve contenere raccomandazioni basate sull'evidenza ed includere i criteri per la valutazione dei fattori di rischio (*indicati dalle linee guida di riferimento*), la profilassi meccanica e la profilassi farmacologia.
- La procedura aziendale deve includere le indicazioni per una efficace comunicazione con pazienti e/o familiari sui possibili rischi di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare e sull'efficacia della profilassi, sostenuta anche da informazioni basate sull'evidenza.
- Si raccomanda l'utilizzo di metodi attivi per migliorare l'implementazione delle procedure per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio, quali i sistemi informatizzati di supporto alla decisione, schede prestampate, audit periodici.
- I metodi passivi (ad esempio distribuzione di materiale educativo, organizzazione di meeting), non devono essere usati come unica strategia per migliorare l'adesione alla profilassi del tromboembolismo post-operatorio.

Nel caso in cui il paziente sia candidato ad anestesia spinale o peridurale dovranno essere prese tutte le precauzioni per la sicurezza in anestesia loco regionale in tema di profilassi della trombosi venosa profonda. E' consigliato iniziare dopo l'intervento la profilassi della TVP mediante l'uso di eparine non frazionate o frazionate, fondaparinux o anticoagulanti per via orale adattando gli orari di somministrazione di tali farmaci a quanto riportato in scheda tecnica e all'esecuzione della manovra anestesiológica (inclusa l'estrazione del catetere peridurale), senza correre il rischio di ematoma spinale.

Obiettivo 11. Prevenire le infezioni del sito chirurgico

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

- Le direzioni aziendali devono adottare una strategia aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.
- La procedura aziendale per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico deve contenere informazioni basate sull'evidenza e deve comprendere le raccomandazioni contenute nella linea guida "Antibiotico profilassi peri-operatoria nell'adulto" (elaborata nell'ambito del Sistema Nazionale Linee guida e disponibile sul sito web <http://www.snlg-iss.it/>) incluse le raccomandazioni sull'indicazione alla profilassi antibiotica per tipologia di intervento chirurgico (Raccomandata, Non raccomandata).
- La decisione finale riguardante i benefici e i rischi della profilassi antibiotica per ogni singolo paziente dipenderà dal rischio di infezione del sito, dalla potenziale gravità dell'eventuale infezione, dalla efficacia della profilassi per quel determinato intervento, dalle conseguenze della profilassi per quel determinato paziente.
- Gli antibiotici utilizzati per la profilassi delle infezioni devono essere somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione, con il dosaggio appropriato e con lo spettro d'azione efficace nei confronti dei probabili agenti contaminati.
- Prima dell'incisione della cute, l'équipe operatoria deve controllare che gli antibiotici siano stati somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione. Qualora si rendesse necessario l'impiego della Vancomicina, l'inizio della infusione deve essere effettuata prevedendo che il suo completamento debba avvenire entro 1 ora dall'incisione della cute.
- Dovrebbe essere presa in considerazione la somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico se:
 - l'intervento è ancora in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato
 - la procedura chirurgica ha una durata superiore alle quattro ore
 - è presente una notevole perdita di sangueQualora si rendesse necessario l'impiego della Vancomicina, non è necessario ripetere il dosaggio nelle operazioni di durata inferiore a 10 ore.
- L'estensione della profilassi alle prime 24 ore post-operatorie non è giustificata, se non in presenza di situazioni cliniche definite, quando l'indice di rischio di infezioni post-operatorie è alto. La decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita dalla linea guida adottata dovrebbe essere motivata in cartella clinica.

- Tutte le sale operatorie devono sempre avvalersi di procedure per la verifica della sterilità degli strumenti chirurgici, dispositivi e materiali. Indicatori devono essere utilizzati per valutare la sterilità e devono essere controllati prima che la strumentazione venga introdotta sul campo sterile.
- Prima dell'induzione dell'anestesia, l'infermiere o un altro responsabile per la preparazione del set chirurgico deve confermare la sterilità degli strumenti, tramite il controllo e la valutazione degli indicatori di sterilità e deve comunicare eventuali problemi al chirurgo e all'anestesista.
- Evitare la tricotomia a meno che i peli nell'area di incisione non interferiscano con l'intervento. Se la tricotomia è necessaria, dovrebbe essere eseguita solo nelle aree interessate, immediatamente prima dell'intervento e utilizzando rasoi elettrici con testine monouso.
- Durante l'intero periodo operatorio la temperatura corporea dovrebbe essere mantenuta nei limiti della norma, per ridurre le possibilità di insorgenza di infezioni.
- La glicemia deve essere controllata e mantenuta all'interno di valori per i quali la resistenza alle infezioni e i normali processi di cicatrizzazione non siano compromessi.
- La cute dei pazienti chirurgici deve essere preparata con un agente antisettico appropriato prima dell'inizio dell'intervento. L'agente antimicrobico dovrebbe essere scelto sulla base della capacità intrinseca di diminuire rapidamente la conta microbica cutanea e di mantenere tale effetto per l'intera durata dell'intervento.
- L'antisepsi chirurgica delle mani dovrebbe essere assicurata da un sapone antimicrobico. Le mani e gli avambracci dovrebbero essere lavati per 2-5 minuti. Quando le mani sono fisicamente pulite, un antisettico deve essere utilizzato per l'antisepsi.
- I componenti dell'èquipe chirurgica, prima dell'intervento, devono indossare una mascherina che copra adeguatamente bocca e naso, una cuffia/copricapo per coprire i capelli o un copricapo integrale per capelli e barba.
- I componenti dell'èquipe chirurgica devono indossare guanti sterili dopo aver effettuato il lavaggio e l'asepsi delle mani e dopo aver indossato il camice sterile.
- Se possibile, incoraggiare il paziente a sospendere il fumo di tabacco nei 30 giorni precedenti l'intervento programmato.
- I pazienti chirurgici dovrebbero effettuare una doccia pre-operatoria con sapone antisettico in monodose.
- Eventuali infezioni preesistenti devono essere eliminate prima di ogni intervento programmato.
- Usare teli chirurgici in grado di minimizzare il rischio di trasmissione di infezioni e che mantengano l'efficacia di barriera anche quando sono bagnati.
- Proteggere le ferite chirurgiche per 24-48 ore con medicazioni sterili.
- In sala operatoria deve essere mantenuta una ventilazione a pressione positiva, rispetto ai locali adiacenti.
- L'ingresso alla sala operatoria deve essere limitato al personale strettamente necessario per l'attività chirurgica.
- La sala operatoria deve essere pulita accuratamente, con detergenti antisettici, dopo interventi su ferite sporche o infette e alla fine di ogni giornata operatoria.
- Dovrebbero essere implementate procedure standardizzate di controllo delle infezioni.
- La sorveglianza attiva delle infezioni del sito chirurgico dovrebbe essere condotta in ogni azienda prospetticamente da personale specificamente formato nel controllo delle infezioni.
- Le èquipe chirurgiche devono essere formate e aggiornate sulle tecniche per la prevenzione e il controllo delle infezioni almeno una volta l'anno.

- Il Comitato infezioni ospedaliere (CIO) deve adottare una procedura aziendale per il monitoraggio dell'incidenza delle infezioni del sito chirurgico, prevedendo periodicamente l'invio bidirezionale delle relative informazioni alle direzioni sanitarie, ai chirurghi e a tutti i professionisti delle èquipe operatorie.

Obiettivo 12. Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria

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

- Le politiche aziendali devono favorire le discussioni interdisciplinari per assicurare un'adeguata pianificazione e preparazione di ogni intervento chirurgico e l'inserimento degli interventi nella lista operatoria, rafforzando i processi di comunicazione all'interno dell'équipe.
- Nella fase pre-operatoria deve essere garantita la comunicazione tra tutti i componenti dell'équipe:
 - 1) Il chirurgo deve sempre assicurarsi che i componenti dell'intera équipe siano informati sulle criticità dell'atto operatorio, sull'entità quali infermieri, anestesisti e assistenti chirurgi siano informati sui punti critici della procedura da effettuare, sull'entità del rischio emorragico, sull'uso di eventuali dispositivi necessari per l'intervento (quali gli strumenti, gli impianti, le apparecchiature per la diagnostica per immagini intra-operatoria o di anatomia patologica) e qualsiasi eventuale variazione tecnica rispetto alla procedura standard.
 - 2) L'anestesista deve comunicare, sin dalla fase pre-operatoria, ai componenti dell'équipe le eventuali criticità legate alla condizione clinica del paziente.
 - 3) L'infermiere deve comunicare ai componenti dell'équipe operatoria eventuali criticità organizzative, come ad esempio la non disponibilità di particolari strumentazioni.

Nei casi di bilateralità, parti del corpo multiple (ad esempio dita di mani o piedi) o livelli multipli (ad esempio colonna vertebrale) o quando si devono prendere decisioni intraoperatorie sulla estensione della resezione chirurgica con il supporto delle immagini radiografiche, l'équipe dovrà accertarsi che le immagini necessarie siano disponibili e visualizzabili in sala operatoria.

- Al termine dell'intervento la comunicazione dovrà prevedere:
 - a) il chirurgo deve informare i componenti dell'équipe operatoria di tutte le eventuali variazioni apportate alla strategia chirurgica nel corso della procedura, di possibili problematiche postoperatorie e gli elementi essenziali del piano post-operatorio (antibiotici, profilassi della trombosi venosa, terapia , i drenaggi e medicazione della ferita).
 - b) l'anestesista deve riferire ai componenti dell'équipe le condizioni cliniche del paziente registrate durante l'intervento e dare tutte le successive istruzioni necessarie per garantire un sicuro recupero post operatorio. Le consegne devono essere dedicate e differenziate a seconda che si trasferisca il paziente in reparto o in terapia intensiva.

- c) l'infermiere deve rendere note all'équipe eventuali problematiche riscontrate durante l'intervento o nella fase post-operatoria.
- 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. La documentazione sanitaria, inoltre, deve possedere i seguenti requisiti:
 - a) chiarezza: scrittura chiara e comprensibile
 - b) veridicità: le informazioni registrate devono contenere elementi oggettivi
 - c) contemporaneità: le informazioni devono essere registrate contestualmente al loro verificarsi o nell'immediato
 - d) protezione: protetta da manomissione, smarrimento, distruzione, accesso od uso non autorizzato
 - e) originalità e tracciabilità: una volta conclusa la compilazione della documentazione sanitaria, essa non deve essere soggetta a modificazioni o cancellazioni; ogni rettifica, modifica, nota aggiuntiva o correzione deve sempre risultare tracciabile e riportare data, autore e firma. Inoltre deve essere riportata la motivazione che possa giustificare la correzione da parte dell'autore.
 - Le informazioni registrate dal chirurgo dovrebbero contenere almeno i seguenti elementi:
 - La procedura principale e ogni altra procedura secondaria
 - Il nome di ogni assistente chirurgo che ha partecipato all'intervento
 - I dati tecnici relativi alla procedura
 - Strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente
 - La stima delle perdite ematiche intraoperatorie.
 - Le informazioni registrate dall'anestesista devono includere almeno i seguenti elementi:
 - Ora di inizio e fine intervento
 - Parametri vitali monitorati ad intervalli regolari
 - Farmaci e liquidi somministrati durante l'intervento con bilancio delle entrate e delle uscite
 - Ogni evento o presenza di instabilità intraoperatoria (vedi obiettivo 15 sulla corretta documentazione anestesiologicala)
 - Le informazioni registrate dagli infermieri devono includere almeno i seguenti elementi:
 - conta delle garze, aghi, taglienti e strumenti chirurgici effettuata nelle varie fasi dell'intervento
 - il nome ed il ruolo del personale che ha eseguito il conteggio
 - strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente
 - qualsiasi provvedimento preso in seguito ad una discrepanza nel conteggio
 - eventuali motivazioni per cui non è stato eseguito il conteggio

Obiettivo 13. Gestire in modo corretto il programma operatorio

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

- La direzione aziendale, in collaborazione con le unità operative chirurgiche, deve definire ed adottare una procedura aziendale per garantire la pianificazione sistematica degli interventi operatori.
- La procedura aziendale deve prevedere i criteri di inserimento dei pazienti nella lista operatoria (ad esempio tipologia di intervento, priorità cliniche, disponibilità dei posti letto di terapia intensiva)
- Il responsabile dell'unità operativa chirurgica, sulla base della procedura aziendale ed in accordo con l'anestesista e con il coordinatore di sala operatoria, effettua una pianificazione realistica dell'attività chirurgica settimanale, specificando i seguenti elementi:
 - Sala operatoria
 - Dati identificativi del paziente
 - Patologia e tipo di intervento previsto
 - Ora di inizio dell'intervento, durata prevista, équipe operatoria
 - Tipo di anestesia pianificata in relazione alla valutazione pre-operatoria
 - Lato dell'intervento
 - Posizione del paziente
 - Necessità di emocomponenti
 - Eventuali allergie (ad esempio farmaci, lattice, ecc)
 - Ricovero programmato in terapia intensiva
- Il programma operatorio settimanale deve giungere tempestivamente, ad esempio il giovedì precedente la settimana programmata, alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria.
- Il programma operatorio giornaliero deve giungere puntualmente entro le ore 12:00 del giorno precedente l'intervento alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria.
- Modalità per la gestione degli eventuali cambiamenti dei programmi operatori; eventuali urgenze/emergenze devono essere condivise da parte di tutti i componenti dell'équipe.
- Verifica dell'attività chirurgica: alla fine dell'intervento dovrebbe essere trascritto sul programma operatorio giornaliero se l'intervento è stato effettuato ovvero se non è stato eseguito, specificandone il motivo.
- Modalità di archiviazione del programma operatorio giornaliero alla fine della giornata.
- Responsabilità relativamente alla programmazione, verifica ed archiviazione del programma operatorio giornaliero.
- Monitoraggio dell'effettiva implementazione della procedura aziendale per la gestione del programma operatorio giornaliero, adottando indicatori specifici, anche con riferimento alle cancellazioni di interventi programmati (late cancellations).

Obiettivo 14. Garantire la corretta redazione del registro operatorio

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

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

Obiettivo 15. Garantire una corretta documentazione anestesiologicala

La non corretta documentazione anestesiologicala può causare errori o generare gravi danni ai pazienti e costituisce un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.

- Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura per la redazione della documentazione anestesiologicala.
- I requisiti generali richiesti da una cartella anestesiologicala perioperatoria possono essere così sintetizzati:
 - fornire una base informativa per le scelte assistenziali razionali e per documentare la continuità assistenziale, descrivendo il quadro clinico, i processi diagnostico-terapeutici utilizzati ed i risultati conseguiti
 - fornire la tracciabilità delle diverse attività svolte, la responsabilità delle azioni, la cronologia delle azioni e modalità della loro esecuzione
 - facilitare l'integrazione di competenze multiprofessionali nel processo diagnostico-terapeutico
 - costituire una fonte informativa per ricerche clinico-scientifiche, formazione degli operatori, studi valutativi dell'attività assistenziale e per esigenze amministrative e gestionali.

- In particolare la Cartella Clinica Anestesiologicala, sarà composta dalle seguenti sezioni relative a:
 - 1) valutazione pre-operatoria, comprendente anagrafica, anamnesi anestesiologicala e generale (eventualmente raccolta anche mediante questionario), esame obiettivo anestesiologicalo, sintesi delle indagini pre-operatorie, terapia farmacologica in atto, giudizio di idoneità alla procedura e consenso anestesiologicalo.

Al termine della valutazione pre-operatoria deve essere prevista una sezione per la comunicazione delle indicazioni per il reparto, da utilizzarsi in caso di necessità (ad esempio: necessità trasfusionali, prescrizione della premedicazione o di altre terapie).

- 2) valutazione immediatamente precedente l'intervento: il giorno dell'intervento è necessario effettuare una rivalutazione delle condizioni del paziente, per escludere l'insorgenza di nuove modificazioni dello stato di salute.

- 3) scheda intra-operatoria comprendente le seguenti informazioni:

- nome dell'anestesista che pratica il trattamento
- tipo di anestesia praticata
- presidi utilizzati
- modalità di ventilazione scelta
- griglia per il rilievo dei parametri vitali, dei farmaci e delle infusioni praticate
- schema per il bilancio idrico intraoperatorio
- spazio per eventuali segnalazioni

- 4) risveglio, comprende le seguenti informazioni:

- registrazione dei parametri monitorati
- valutazione del dolore
- farmaci e infusioni praticate nell'area di risveglio o in sala operatoria
- rilievo degli orari di ingresso ed uscita dall'area
- ora e parametri rilevati all'uscita del paziente dal blocco operatorio

L'ora in cui viene autorizzata l'uscita del paziente dal blocco operatorio e le relative condizioni cliniche (eventualmente valutate mediante scale a punteggio) dovranno essere annotati in cartella

- 5) indicazioni per il reparto relative ai trattamenti terapeutici, alla terapia antalgica e al monitoraggio post-operatorio.

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

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

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

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

La checklist per la sicurezza in sala operatoria

Introduzione

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

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

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

La checklist

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

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

Sign In

Quando: prima dell'induzione dell'anestesia

Chi: è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe.

- 1) Il paziente ha confermato identità, sede di intervento, procedura e consensi
- 2) Conferma marcatura del sito di intervento
- 3) Conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia
- 4) Conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento
- 5) Identificazione rischi allergie
- 6) Identificazione rischi difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione
- 7) Identificazione rischio di perdita ematica

Time Out

Quando: dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti

Chi: è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe.

- 1) Si sono presentati tutti i componenti dell'équipe con il proprio nome e funzione
- 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente-sede d'intervento-procedura-corretto posizionamento
- 3) Criticità chirurgo
- 4) Criticità anestesista
- 5) Criticità infermiere
- 6) Conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti
- 7) Visualizzazione immagini diagnostiche.

Sign Out

Quando: Si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente abbandoni la sala operatoria.

Chi: è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe

- 1) Conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione
- 2) Conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico
- 3) Conferma etichettatura del campione chirurgico
- 4) Conferma problemi relativamente all'uso di dispositivi medici
- 5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria
- 6) Conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso

Checklist per la sicurezza in sala operatoria

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

Come applicare la checklist

Sostituzione della "Scheda preoperatoria per la verifica della corretta identificazione del sito chirurgico e della procedura"

Relativamente alla sicurezza in sala operatoria, il Ministero ha pubblicato nel 2006 la *Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*, revisionata ed aggiornata nel 2008, in condivisione con il Coordinamento delle Regioni e province Autonome per la Sicurezza dei pazienti. Tale raccomandazione comprende l'Allegato 1, raffigurante le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e l'allegato 2 contenente la Checklist o scheda preoperatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura. Per evitare la sovrapposizione di controlli, si precisa che la nuova checklist per la sicurezza in sala operatoria sostituisce la checklist "Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura" contenuta nell'Allegato 2 della raccomandazione sopracitata.

Il coordinatore della Checklist

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

E' previsto che la maggioranza dei controlli venga effettuata verbalmente per verificare che i controlli previsti siano stati eseguiti. In ciascuna fase è importante creare un ambiente lavorativo che faciliti il compito del coordinatore; l'équipe operatoria deve agevolare il coordinatore nel porre le specifiche domande e fornire le dovute risposte.

Adattamento della checklist alla propria organizzazione

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

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

1° Fase: Sign In

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

- **Conferma da parte del paziente di identità, procedura, sito e consenso**

Il coordinatore deve verificare verbalmente con il paziente la correttezza dell'identità, del sito, della procedura e che sia stato dato il consenso all'intervento chirurgico. 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 correttamente.

- **Sito marcato**

Il coordinatore dovrà contrassegnare la corrispettiva casella soltanto dopo aver verificato, guardando, che il sito chirurgico sia stato marcato, ovvero che tale controllo non sia applicabile al tipo di intervento chirurgico (ad esempio interventi su organi singoli), come indicato nella *Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.*

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

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

- **Identificazione dei rischi del paziente**

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

Il time out 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 i seguenti sette controlli:

- **Presentazione dell’équipe**

Il coordinatore 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.

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

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

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

- **Anticipazione di eventuali criticità**

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

- **Profilassi antibiotica**

Il coordinatore chiede ad alta voce che la profilassi antibiotica sia stata somministrata nei 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. Fino a quando la dose aggiuntiva non sia stata somministrata il coordinatore deve lasciare la relativa casella in bianco.

- **Visualizzazione immagini**

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

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

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

▪ ***Nome della procedura chirurgica registrata***

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

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

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

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

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

▪ ***Problemi o malfunzionamenti nell'utilizzo dei dispositivi***

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

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

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

▪ ***Profilassi del tromboembolismo post-operatorio***

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

La checklist compilata deve essere collocata nella documentazione clinica del paziente.

Sul sito del Ministero è possibile consultare il video esplicativo di come si usa la checklist.