

NUMERO **27** APRILE 2010



i Quaderni de L'INFERMIERE

**Sicurezza in sala operatoria,
un'importante svolta**
Sintesi del manuale ministeriale dell'ottobre 2009



Organo ufficiale della Federazione Nazionale Collegi Ipasvi

INDICE

Sicurezza in sala operatoria, importante svolta

Sintesi del manuale ministeriale dell'ottobre 2009

Introduzione	III
Metodologia	IV
Obiettivi specifici	V
La checklist per la sicurezza in sala operatoria	XVIII
Come applicare la checklist	XIX

SINTESI A CURA DI

Monica Casati e Rita Maricchio

Premessa

di *Annalisa
Silvestro*

*Nell'ottobre 2009 il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Dipartimento della qualità – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di Assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III – ha pubblicato il **Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist**.*

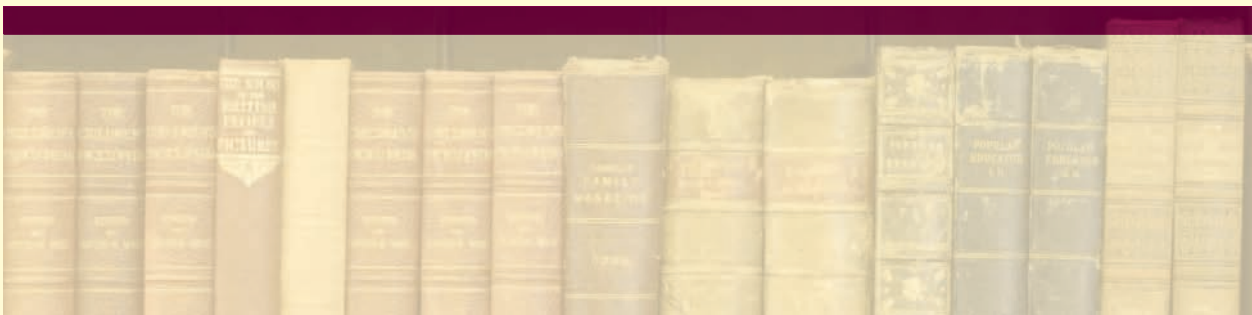
Il documento, composto da una sessantina di pagine, è il figlio delle più ampie e complete linee guida per la sicurezza in sala operatoria pubblicate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in prima edizione nel 2008, in seconda edizione nel 2009, recepite dal Ministero e contestualizzate attraverso un percorso multidisciplinare di condivisione, che ha visto coinvolta la Federazione Nazionale dei Collegi IPASVI, nella persona della segretaria nazionale Barbara Mangiacavalli.

Dopo una puntualizzazione del serio problema di cui ci si vuole occupare, il documento presenta 16 obiettivi nazionali che includono i 10 proposti dall'OMS; viene presentata una checklist per il controllo delle principali condizioni di rischio in sala operatoria, composta da 20 elementi, 19 dell'OMS e uno aggiunto a livello nazionale, che riguardano le tre fasi di *sign in* (prima dell'induzione), *time out* (prima dell'incisione), *sign out* (prima della dimissione dalla sala operatoria).

Di seguito viene proposta una sintesi ragionata del documento, che permette di cogliere gli elementi fondamentali delle indicazioni fornite.

Il problema affrontato è straordinariamente rilevante e il ruolo del personale infermieristico centrale; il documento rappresenta un punto di arrivo e contemporaneamente di partenza. È stato infatti lungo il percorso che ha portato alle indicazioni presenti nel documento, e molte sono le attività da intraprendersi a livello locale e nazionale per darne effettiva e capillare diffusione, nonché uniforme adesione. Ulteriori attività sono da prevedersi per monitorare, sostenere e migliorare nel tempo l'adesione alle raccomandazioni e le attività di verifica connesse all'utilizzo della checklist.

La Federazione Ipasvi è fortemente impegnata su questo terreno, anche favorendo la diffusione delle informazioni attraverso il proprio organo istituzionale.



Sicurezza in sala operatoria, un'importante svolta

Sintesi del manuale ministeriale dell'ottobre 2009

INTRODUZIONE

Il problema

In Italia i volumi di attività chirurgica rappresentano il 40,6% della totalità dei ricoveri per acuti: nel 2007 sono stati dimessi circa 4 milioni e 600 mila pazienti a seguito di interventi o procedure chirurgiche; tra questi quasi 3 milioni sono stati eseguiti in regime ordinario e poco più di un milione e 600 mila in day surgery. A livello nazionale sono stati effettuati numerosi studi epidemiologici sulla frequenza delle infezioni del sito chirurgico, ma a oggi non esistono dati sul più ampio tema dell'incidenza di eventi avversi associati all'assistenza chirurgica: dalle esperienze di altri paesi è stata riportata un'incidenza compresa tra il 3% e il 16% nelle procedure eseguite nei ricoveri ordinari, con un tasso di mortalità compreso tra lo 0,4% e lo 0,8%. In tali studi, circa la metà degli eventi avversi sono stati considerati prevenibili.

Nonostante la difficoltà nella metodologia di misurazione degli eventi avversi e la scarsa comparabilità dei dati, anche per la variabilità del case mix, i risultati riportati dagli studi internazionali giustificano la crescente attenzione al problema, considerato una delle priorità della sanità pubblica nel mondo.

La complessità in sala operatoria

Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici: il numero di persone e professionalità coinvolte, le condizioni acute dei pazienti, la quantità di informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, la molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti (dalla identificazione del paziente alla correttezza del sito chirurgico, alla appropriata sterilizzazione dello strumentario, all'induzione dell'anestesia ecc.).

Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno dell'équipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano isolatamente l'uno dall'altro, ma anzi devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti peri-operatori e per la buona riuscita dell'intervento.

La presenza di altre figure, quali l'operatore socio-sanitario e l'operatore socio-sanitario con formazione complementare in alcune attività di sala operatoria, sottolinea ulteriormente la necessità di organizzare e razionalizzare i percorsi chirurgici, fornendo adeguati strumenti di pianificazione, verifica e controllo.

Per questo motivo, nell'ottica del miglioramento della qualità dell'assistenza, è necessario che le politiche per la sicurezza dei pazienti delle Direzioni aziendali prevedano anche la formalizzazione degli adeguati percorsi formativi e di addestramento per i professionisti inseriti nelle attività di sala operatoria.

**Organizzazione
Mondiale
della Sanità: Safe
Surgery Saves Lives**

Nel maggio del 2004, l'OMS ha avviato la *World Alliance for Patient Safety* in risposta alla risoluzione dell'assemblea mondiale sanitaria del 2002, in cui si chiedeva agli Stati membri e all'OMS di porre la massima attenzione al problema della sicurezza dei pazienti.

Ogni anno l'OMS avvia programmi e progetti volti alla sicurezza dei pazienti e, tra questi, il tema della sicurezza in sala operatoria è stato individuato quale importante sfida e priorità globale per la sicurezza dei pazienti (*second global safety challenge*). Il programma *Safe Surgery Saves Lives* mette in evidenza la stretta relazione intercorrente tra sicurezza dell'assistenza chirurgica e vite umane potenzialmente salvate. L'impatto, in termini di sanità pubblica globale, è enorme se si considerano l'immenso volume di procedure chirurgiche erogate nel mondo, il tasso di mortalità, l'incidenza di eventi avversi e la evitabilità degli stessi.

Per tale scopo, il programma OMS è finalizzato a:

- fornire direttive sulla sicurezza in sala operatoria agli operatori coinvolti in tali attività e agli amministratori ospedalieri;
- definire un *dataset* minimo di indicatori per il monitoraggio nazionale e internazionale della sicurezza dell'assistenza in sala operatoria;
- individuare un semplice set di standard per la sicurezza in sala operatoria da includere in una checklist da implementare nelle sale operatorie di tutti i paesi e in diversi setting;
- sperimentare la checklist e gli strumenti per la sorveglianza da diffondere successivamente in tutte le strutture sanitarie del mondo.

Nel 2008 sono state pubblicate e diffuse le linee guida OMS *Guidelines for Safe Surgery* per la sicurezza in sala operatoria. Esse si pongono l'obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza, che possano essere adattati nei diversi paesi e setting operativi, rafforzandone i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori.

Inoltre, sulla base di tali raccomandazioni, l'OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria a supporto delle équipe operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili. I risultati emersi dalla sperimentazione condotta in otto ospedali di diversi paesi, suggeriscono che l'utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie.

OBIETTIVO DELLA CHECKLIST

Migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti nel SSN attraverso:

1. la diffusione di **raccomandazioni e standard di sicurezza** volti a rafforzare i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori;
2. l'implementazione degli standard di sicurezza tramite l'applicazione della **Checklist per la sicurezza in sala operatoria in tutte le sale operatorie** e nel corso di tutte le procedure chirurgiche effettuate.

DESTINATARI DEL DOCUMENTO E IMPLEMENTAZIONE

1. Direzioni aziendali, uffici di qualità, direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, dirigenti infermieristici e tutti i responsabili dell'organizzazione e 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 presenti nel documento richiedono un processo di adattamento e contestualizzazione, che le renda compatibili alle caratteristiche e alle esigenze dell'organizzazione che le adotta.

METODOLOGIA

Per gestire il problema della sicurezza dei pazienti il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha avviato le seguenti linee di attività:

1. monitoraggio degli eventi sentinella;
2. elaborazione di raccomandazioni;
3. elaborazione di un manuale per l'analisi degli errori e di strategie per l'implementazione della formazione;

**Le attività del
Ministero del Lavoro,
della Salute e delle
politiche Sociali
sulla sicurezza in
sala operatoria**

4. metodologie di coinvolgimento dei pazienti;
5. sistema di monitoraggio delle polizze assicurative.

L'elaborazione di raccomandazioni da parte del Ministero ha l'obiettivo di richiamare l'attenzione degli operatori sanitari su condizioni cliniche e assistenziali a elevato rischio di errore e su procedure potenzialmente pericolose; nel contempo intende fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori nel favorire il cambiamento del sistema.

Nel corso dell'ultimo anno, anche sulla base delle indicazioni dell'OMS (*second global safety challenge*), è stato individuato il tema della sicurezza in sala operatoria quale area prioritaria di intervento per la sicurezza dei pazienti. Pertanto il Ministero ha provveduto a:

- aggiornare il protocollo degli eventi sentinella definendo una nuova categoria di eventi avversi: morte o grave danno imprevisi a seguito dell'intervento chirurgico;
- elaborare raccomandazioni specifiche per la sicurezza in sala operatoria a supporto delle strutture sanitarie del SSN e dei professionisti;
- avviare un programma con l'obiettivo di sviluppare un **progetto di formazione interprofessionale** sulla sicurezza dei pazienti in sala operatoria, rivolto alle équipes operatorie e che utilizzi le metodologie e gli strumenti ritenuti più efficaci per favorire il cambiamento della pratica clinica.

Tale programma è stato affidato alla Direzione Generale Sanità della **Regione Lombardia**.

Al fine di elaborare le presenti raccomandazioni, il Ministero ha individuato le linee guida prodotte nel 2008 dall'OMS, *Guidelines for Surgery*, quale documento di riferimento. Tali linee guida, basate sull'evidenza clinica o sull'opinione di esperti, sono state adattate alla nostra realtà nazionale con l'aggiunta di altre raccomandazioni elaborate dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, anche sulla base del consenso degli esperti del gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti.

OBIETTIVI SPECIFICI

Le raccomandazioni riportate in questo capitolo 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 dell'OMS, *Guidelines for Safe Surgery*, con adattamenti alla realtà nazionale, mentre i successivi 6 sono stati elaborati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, anche con la collaborazione degli esperti del gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti.

I SEDICI OBIETTIVI PER LA SICUREZZA 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 aziendali 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 n. 3 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura, che verrà aggiornata, secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili.

Obiettivo 2.

Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico

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

- Le direzioni delle strutture sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
- La strategia aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria.
- La procedura aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve contenere i principi e le indicazioni della 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, che verrà aggiornata, secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili.
- Il conteggio sistematico di garze, bisturi, aghi e a ogni altro materiale deve essere effettuato ogni volta che si eseguono interventi chirurgici che comportano l'apertura della cavità peritoneale, retroperitoneale, pelvica o toracica.
- 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 e altri strumenti che potrebbero essere ritenuti all'interno del paziente e 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 e il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento.
- 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.
- Tecnologie validate per il conteggio automatico, quali garze con codici a barre o con marcatori a radio frequenza, dovrebbero essere tenute in considerazione, quando sono disponibili.

Obiettivo 3.

Identificare in modo corretto i campioni chirurgici

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

Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da una apposita richiesta di esame.

- L'équipe operatoria deve verificare, per ogni richiesta di esame, la corretta compilazione della richiesta e la corretta etichettatura (sulle pareti e non sul coperchio) del contenitore con le seguenti informazioni da riportare su entrambi:
 1. Identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso).
 2. Identificazione del richiedente (unità operativa, nome, cognome e firma del richiedente).
 3. Identificazione del materiale, specificando data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo (es. prostata lobo destro, rene destro, cute braccio destro, lobo superiore del polmone sinistro, ecc.).
 4. Modalità di conservazione del campione (senza fissativo "a fresco" o se in liquido fissativo).
 5. Numero di contenitori; in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato il numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta; sul contenitore deve essere riportata l'eventualità di rischio biologico nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti.
- Un operatore dell'équipe deve leggere ad alta voce le informazioni contenute sulla richiesta di esame e sul contenitore e un secondo operatore controlla e conferma verbalmente (doppio controllo).
- Le direzioni aziendali, anche sulla base della Circolare del Ministero n. 3 dell'8 marzo 2003, devono elaborare e implementare una procedura scritta per la corretta modalità di trasporto, intra- ed extraospedaliero, del materiale biologico dalla sala operatoria al servizio di anatomia patologica o altro servizio diagnostico, indicando la responsabilità e la tracciabilità del processo.

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 elaborare e implementare un protocollo per la corretta preparazione dei pazienti, che deve prevedere almeno l'igiene del paziente, la tricotomia del sito chirurgico, il digiuno, la gestione di protesi (ad esempio protesi dentarie, acustiche o oculistiche), la gestione di monili/piercing e cosmetici, l'abbigliamento appropriato per la sala operatoria e le modalità di invio del paziente in sala operatoria.

Corretto posizionamento del paziente

- La direzione sanitaria aziendale deve adottare una procedura per il corretto posizionamento dei pazienti e per le tecniche da adottare nelle diverse tipologie di interventi, con particolare riferimento alle manovre da evitare. La procedura deve anche prevedere un addestramento specifico degli operatori.
- Tutti i componenti dell'équipe operatoria condividono la responsabilità per il corretto posizionamento del paziente, collaborano all'identificazione ed esecuzione della posizione che garantisce la migliore esposizione chirurgica in relazione al tipo di intervento e alla tecnica chirurgica, compatibilmente con la necessità di assicurare la sorveglianza anestesiológica e le condizioni ottimali di omeostasi respiratoria e cardiovascolare, evitando di procurare danni fisici da compressione e/o stiramento di strutture nervose, articolazioni e/o tessuti.
- L'anestesista deve controllare e verificare il corretto posizionamento del capo e assicurare la pervietà delle vie aeree.
- L'infermiere di sala operatoria deve posizionare il paziente secondo le indicazioni del 1° operatore e dell'anestesista e assicurare la protezione dei punti di compressione.

Obiettivo 5.

Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali

Un evento avverso prevenibile nel corso delle manovre anestesiolgiche, quale può essere la disconnessione del ventilatore dal paziente, può avere conseguenze catastrofiche, come la morte del paziente o un danno cerebrale. La prevenzione degli eventi avversi correlabili all'anestesia viene attuata garantendo un adeguato monitoraggio delle funzioni vitali.

- Requisito fondamentale per una anestesia sicura è la 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 si deve verificare che i pazienti sottoposti a chirurgia elettiva siano 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 con reflusso devono essere trattati preventivamente per ridurre la secrezione gastrica e aumentare il pH.
- Deve essere monitorizzata continuamente la pervietà delle vie aeree e la ventilazione. Ogni volta che viene impiegata la ventilazione meccanica, deve essere predisposto e collegato il 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.
- Devono essere costantemente misurate e visualizzate su display la concentrazione di CO₂ espirata e la sua curva (capnografia) per confermare il corretto posizionamento del tubo endotracheale e l'adeguatezza della ventilazione.
- Deve essere utilizzato un Monitor paziente con canale ECG dotato di frequenza minima e massima per monitorare la frequenza cardiaca e il ritmo.
- Deve essere sempre disponibile un defibrillatore cardiaco.
- Deve essere eseguita quotidianamente la verifica del corretto funzionamento dell'apparecchiatura di anestesia.
- Deve essere monitorata la temperatura corporea, tramite apposito dispositivo per la misurazione continua o ripetuta, nei pazienti esposti al rischio di ipotermia passiva (neonato, grande anziano) e durante procedure accompagnate da termodispersione (ad esempio, ampie laparotomie). 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 e udibile all'interno di tutta la sala operatoria.

Obiettivo 6.

Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria

L'inadeguata gestione delle vie aeree, anche a seguito di 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 e implementare una procedura per la corretta gestione delle vie aeree anche 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, allorché il paziente presenti caratteristiche anatomiche tali da far prevedere un possibile quadro di difficoltà nella gestione delle vie aeree, o una 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 verifichi una improvvisa e 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 anestesiológica e comunicati successivamente ai pazienti.
- Tutti gli anestesisti dovrebbero essere esperti nella gestione delle vie aeree e 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 il 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: Maximum Surgical Blood Order Schedule*), predisporne e monitorarne l'adozione da parte delle équipes chirurgiche.
- L'équipe operatoria deve sempre valutare il rischio della perdita di grandi quantità di sangue e, se il rischio risulta significativo, 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 imprevise e 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 che possa prevedere una soluzione adeguata per le diverse condizioni nell'ambito, ad esempio, del politrauma, chirurgia maggiore epatica, trapianti, chirurgia cardiaca e vascolare, con eventuale ricorso a trattamenti terapeutici condivisi.

Obiettivo 8.

Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica

Gli errori in terapia, occorsi in sala operatoria possono avvenire durante la fase di prescrizione, preparazione o somministrazione dei farmaci e possono provocare morte o gravi complicazioni ai pazienti.

- Tutti i componenti dell'équipe devono avere un'ampia conoscenza della farmacologia di tutti i farmaci che prescrivono e somministrano, inclusa la loro tossicità.
- Il medico e/o l'infermiere devono sempre identificare in maniera esplicita il paziente a cui somministrano un farmaco.
- Prima di somministrare una terapia farmacologica deve essere sempre raccolta una anamnesi completa del paziente e dei farmaci assunti, incluse 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 e devono essere verificati prima di effettuare qualsiasi somministrazione e riportare tutte le informazioni utili (ad esempio, concentrazione, data di scadenza).
- All'atto di somministrare un farmaco, un'esplicita comunicazione tra il prescrittore e chi somministra dovrebbe assicurare che entrambi abbiano pienamente acquisito e compreso le indicazioni, le controindicazioni e ogni 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 terapeutica devono riportare un codice colore concordato, facilmente riconoscibile e comprensibile da tutta l'équipe.
- Gli eventi avversi da farmaci e i *near misses* avvenuti durante la somministrazione endovenosa di farmaci in corso di intervento chirurgico devono essere segnalati, riesaminati e analizzati.
- Si raccomanda l'implementazione della Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Raccomandazione n. 7 - marzo 2008.

Obiettivo 9.

Gestire in modo corretto il risveglio e il controllo post-operatorio

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

- L'azienda sanitaria deve formalizzare una procedura aziendale sulla corretta gestione del risveglio e del controllo post-operatorio che includa anche i tempi 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 cruenta e incruenta, 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 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 post-operatorio

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 a 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 strategia 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 e includere i criteri per la valutazione dei fattori di rischio, la profilassi meccanica e la profilassi farmacologica.
- 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'aderenza 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. È 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 perioperatoria nell'adulto - 2008, elaborata nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida, 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 possibili 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 tenuta 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;
 - se la procedura chirurgica ha una durata superiore alle quattro ore;
 - se è presente una notevole perdita di sangue.
- Qualora 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 sempre 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 operatore responsabile per la preparazione del set chirurgico deve confermare la sterilità degli strumenti, tramite il controllo e la valutazione degli indicatori di sterilità, e deve comunicare eventuali problemi al chirurgo e all'anestesista.
- 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'équipe 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'équipe 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 preoperatoria 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 équipe 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 équipe operatorie.

Obiettivo 12.

Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria

È 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 preoperatoria deve essere garantita la comunicazione tra tutti i componenti dell'équipe:
 - il chirurgo deve sempre assicurarsi che i componenti dell'intera équipe siano informati sulle criticità dell'atto operatorio, sull'entità del rischio emorragico, sull'uso di eventuali dispositivi necessari per l'intervento (strumenti, impianti e apparecchiature per la diagnostica per immagini intraoperatoria o di anatomia patologica) e su qualsiasi eventuale variazione tecnica rispetto alla procedura standard;
 - l'anestesista deve comunicare, sin dalla fase preoperatoria, ai componenti dell'équipe le eventuali criticità legate alla condizione clinica del paziente;
 - 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 dovrebbe accertarsi che le immagini necessarie siano disponibili e visualizzabili in sala operatoria.

- Al termine dell'intervento la comunicazione dovrà prevedere:
 - 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 post-operatorie e degli elementi essenziali del piano post-operatorio (antibiotici, profilassi della trombosi venosa profonda, drenaggi e medicazione della ferita);
 - 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 nel post-operatorio. Le consegne devono essere dedicate e differenziate a seconda che si trasferisca il paziente in reparto o in terapia intensiva;
 - l'infermiere deve rendere note all'équipe 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 o 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 dettagli tecnici relativi alla procedura, strumenti o garze specificatamente e 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 a 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 anestesologica).
- Le informazioni registrate dagli infermieri devono includere almeno i seguenti elementi: conta di garze, aghi, taglienti e strumenti chirurgici effettuata nelle varie fasi dell'intervento; nome e ruolo del personale che ha eseguito il conteggio; strumenti o garze specificatamente e intenzionalmente lasciate all'interno del paziente, qualsiasi provvedimento preso in seguito a 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 e 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 e 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 preoperatoria, 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 e 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) e ora di conclusione (momento di sutura della cute);
 - dati anagrafici del paziente;
 - classe ASA come da valutazione preoperatoria;
 - classificazione dell'intervento in pulito, pulito-contaminato, contaminato e sporco;
 - tipo di antibiotico somministrato, dose, via di somministrazione, numero di dosi e momento della somministrazione;
 - diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita (compreso il codice ICD-9-CM);
 - descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
 - chirurghi, anestesisti e 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 scritte, 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 realizzati e i risultati conseguiti;
 - consentire la tracciabilità, per le diverse attività svolte, di responsabilità delle azioni, cronologia delle stesse 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 ed esigenze amministrative e gestionali.
- In particolare la cartella clinica anestesiologicala sarà composta dalle seguenti sezioni:

1. Valutazione preoperatoria, comprendente anagrafica, anamnesi anestesiológica e generale (eventualmente raccolta anche mediante questionario), esame obiettivo anestesiológico, sintesi delle indagini preoperatorie, terapia farmacológica in atto, giudizio di idoneità alla procedura e consenso anestesiológico. Al termine della valutazione preoperatoria 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 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 intraoperatoria 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, comprendente le seguenti informazioni:
 - registrazione dei parametri monitorati;
 - valutazione del dolore;
 - farmaci e infusioni praticate nell'area di risveglio o sala operatoria;
 - rilievo degli orari di ingresso e 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 analgica 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 e insuccessi. L'OMS raccomanda fortemente l'adozione di una lista di indicatori semplici ed essenziali, "vital statistics", per la sorveglianza dell'attività in sala operatoria da utilizzarsi sia a livello delle strutture sanitarie, sia a livello dei professionisti.

- Le direzioni aziendali dovrebbero 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 ore 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 infezione 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.

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. La checklist contiene 19 item, quali 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, al fine di 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 e i processi di comunicazione, nonché contrastandone i possibili fattori di fallimento.

La checklist è stata oggetto di sperimentazione in un recente studio prospettico¹ 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 intraospedaliera 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 decessi e di complicanze post-operatorie.

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

Checklist per la sicurezza in sala operatoria

Sign In →	→ Time Out →	→ Sign Out
<i>I sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia</i>	<i>I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute</i>	<i>I sette controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</i>
1) Il paziente ha confermato – identità – sede di intervento – procedura – consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti)	<input type="checkbox"/> 1) tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione <input type="checkbox"/> 2) il chirurgo, l'anestesia e l'infermiere hanno confermato: identità del paziente, sede d'intervento procedura, il corretto posizionamento	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) eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici
2) Il sito di intervento è stato marcato non applicabile	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 e/o altre preoccupazioni?	5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post-operatoria 6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio
3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati		
4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento	6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile	<div style="text-align: center;"> Dati del paziente </div> Nome e Cognome _____ Data di nascita / / Procedura eseguita _____
Identificazione del rischio del paziente: 5) Allergie: no sì	7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile	
6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione? no sì, e la strumentazione assistenza disponibile	7) Rischio di perdita ematica >500 ml (7 ml/kg nei bambini)? no sì, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili	

LA CHECKLIST NON HA VALORE ESAUSTIVO, PERTANTO SONO CONSIGLIATE INTEGRAZIONI E MODIFICHE PER L'ADATTAMENTO ALLE ESIGENZE LOCALI

1. Tale indagine compare, in forma di allegato, nel documento ministeriale. A: Haynes AB, Weiser TG, Gawande AA et al. (2009) *A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population*. *New England Journal of Medicine*, 360 (5), 491-9.

La checklist Sulla base delle indicazioni OMS, il Ministero ha adattato la checklist alla propria realtà nazionale e 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 (✓) dopo l'avvenuto controllo.

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

COME APPLICARE LA CHECKLIST

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 e 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 pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente, 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.

LE TRE FASI DELLA CHECKLIST

Fasi

Sign In

Quando: prima dell'induzione dell'anestesia

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

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

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

I 20 controlli della checklist

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

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

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

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; 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.

È 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 viene utilizzata in modo sistematico, i relativi controlli potrebbero essere rimossi dalla checklist, poiché potrebbero apparire poco rilevanti. È fortemente sconsigliata la rimozione di item se la motivazione è riferita a resistenze all'interno del contesto lavorativo (ad esempio l'équipe non comprende 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.

Come si usa e come non si usa la checklist: i video esplicativi

A corredo della checklist e per renderne più fruibile l'uso, è stato prodotto un materiale di informazione, composto dai seguenti tre video illustrativi, pubblicati sul sito del Ministero della Salute (sezione Sala stampa – Video).

1. Come si usa la checklist in sala operatoria nelle procedure semplici;
2. Come si usa la checklist in sala operatoria nelle procedure complesse;
3. Come non si usa la checklist in sala operatoria.

Il Ministero invita e autorizza tutte le strutture operanti nel SSN a riprodurre il materiale per fini didattici e non commerciali.

Bibliografia e Allegato A, quest'ultimo relativo alla pubblicazione di Haynes AB *et al.*, New England Journal of Medicine 2009 già citato nel documento, chiudono il lavoro, insieme all'elenco delle diverse agenzie che hanno contribuito alla stesura del Manuale, ivi inclusa la Federazione Nazionale dei Collegi IPASVI.

Il documento completo **Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist** è reperibile all'indirizzo http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf

Le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità a cui il documento fa ampiamente riferimento sono reperibili agli indirizzi:

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

<http://gawande.com/documents/WHOGuidelinesforSafeSurgery.pdf>

Si può inoltre consultare la successiva edizione:

WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives.

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf