

RISCHIO CLINICO E SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

CORRETTA APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI E CHECKLIST

RELATORE:
Dott. Francesco Falli

CANDIDATO:
Dal Prà Paola

Anno Accademico
2011-2012

INDICE

ABSTRACT	pag. 3
INTRODUZIONE ALLA TEMATICA	pag. 5
METODOLOGIA	pag. 9
REGIONE VENETO	pag. 13
ATTIVITA' DI TIROCINIO	pag. 15
BIBLIOGRAFIA	pag. 29

ABSTRACT

RISCHIO CLINICO E SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

CORRETTA APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI E CHECKLIST

Motivazione

La gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente in sala operatoria risulta essere una tematica molto importante in un ambiente ad elevata complessità, in tal senso l'argomento è stato motivo di studio e approfondimento da parte del Ministero della Salute in quest'ultimo decennio emanando raccomandazioni e linee guida; la loro capillare applicazione rafforza gli standard per la sicurezza, migliora i processi di comunicazione, contrasta i possibili fattori di fallimento per la gestione del rischio clinico.

Analisi del problema

Nell'affrontare la tematica del rischio clinico in sala operatoria è necessario considerare molteplici fattori: l'elevata complessità delle procedure, i numerosi rapporti e interazioni tra i diversi operatori, la carente e/o frammentaria comunicazione tra i membri dell'équipe chirurgica e le unità operative (U.O.), gli intensi ritmi di lavoro, l'alta invasività delle manovre sulla persona e la disomogeneità e/o assenza di aderenza a procedure codificate.

La gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente in sala operatoria si basano sulla consapevolezza che la maggior parte degli errori si possono prevenire. Pertanto occorre sensibilizzare i professionisti della salute con iniziative mirate alla formazione e alla sensibilizzazione sul tema.

Metodo

Per la raccolta dei dati si è utilizzata una rilevazione sul campo, con osservazione diretta degli operatori verificando l'aderenza alle procedure aziendali sia nelle unità operative chirurgiche oggetto di studio (chirurgia, ortopedia, otorino, ginecologia, oculistica, urologia) dove si applica la procedura per l'identificazione paziente e del sito chirurgico nella fase preoperatoria, che nelle sale operatorie dedicate dove si applica la checklist in sala operatoria. Il periodo di rilevazione si è distribuito in dieci presenze con la raccolta di un campione di quarantacinque casi osservati con un modulo/scheda.

I dati raccolti sono stati elaborati e con l'ausilio di sistemi informatici si sono realizzati grafici per un'immediata visione dell'aderenza dei professionisti coinvolti nelle procedure.

Risultati

Dai dati emersi si rileva una lenta ma progressiva acquisizione della cultura di sicurezza in sala operatoria, ma anche la non completa aderenza da parte di professionisti coinvolti nel delicato processo chirurgico; in quanto questa implementazione comporta cambiamenti di sistema, di cultura e di comportamento.

Conclusioni

Sicuramente la base del successo in questo campo risulta essere il coinvolgimento di tutto il personale che fa parte del team operatorio, con adeguata informazione e formazione nelle scelte intraprese. La concretizzazione della cultura di sicurezza in sala operatoria risulta essere efficace quando si attua una strategia di team communication.

INTRODUZIONE ALLA TEMATICA

La sicurezza in sala operatoria si pone come uno dei principali obiettivi nell'ambito della qualità e sicurezza dei pazienti, vista l'elevata complessità tecnica ed organizzativa delle attività chirurgiche. Nella determinazione del rischio clinico, all'interno di un processo assistenziale altamente specialistico, concorrono molteplici fattori: strutturali e tecnologici, organizzativi- gestionali, umani individuali e di gruppo, relativi all'utenza e a fattori esterni. I sistemi per la gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management) sono volti a prevenire gli errori evitabili e a ridurre il loro effetto dannoso, garantendo quindi la sicurezza dei pazienti. Per rischio clinico s'intende la probabilità che un paziente rimanga vittima di un evento avverso, ossia "danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte".¹

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 risulta essere il prodotto di 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. Il documento contiene i 16 obiettivi nazionali che includono i 10 proposti dall'OMS, viene presentata una checklist per il controllo delle principali situazioni di rischio in sala operatoria, composta da 20

¹ Manuale per la formazione sulla sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico - Ministero della Salute

elementi, 19 per l'OMS e uno aggiunto a livello nazionale, suddivisi in tre fasi: prima dell'induzione (*sign in*), prima dell'incisione (*time out*), prima della dimissione dalla sala operatoria (*sign out*).

La tematica presa in considerazione risulta essere di particolare rilevanza e il ruolo del personale infermieristico fondamentale. È per questo che si auspica in una capillare ed effettiva diffusione a livello locale e nazionale per un'uniforme adesione. Ulteriori attività di monitoraggio atte a sostenere e migliorare l'adesione alle raccomandazioni e le attività di verifica legate all'utilizzo della checklist. In Italia l'attività chirurgica rappresenta il 40,6% della totalità dei ricoveri per acuti. Attualmente non ci sono dati nazionali sull'incidenza di eventi avversi legati all'assistenza chirurgica, ma dall'esperienza di altri paesi si rileva una casistica compresa tra il 3% e il 16% sui ricoveri ordinari, con un tasso di mortalità tra lo 0,4% e lo 0,8%; e la metà degli eventi avversi sono considerati prevenibili.²

I risultati riportati dagli studi internazionali giustificano la particolare attenzione al problema, considerato una delle priorità della sanità pubblica nel mondo.

Infatti, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche le più semplici: il numero di persone e professionalità coinvolte, le condizioni acute dei pazienti, la quantità d'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 all'anestesia, ai rischi di allergie ecc.).

² Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist – Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – ottobre 2009

Per questo la comunicazione all'interno dell'équipe è di primaria importanza in quanto il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano separatamente l'uno dall'altro, ma insieme devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità al fine di prevenire incidenti peri-operatori e per a buona riuscita dell'intervento.

La presenza di altre figure, come l'operatore socio sanitario in alcune attività di sala operatoria , mette in evidenza la necessità di organizzare e razionalizzare i percorsi chirurgici, fornendo adeguati strumenti di pianificazione, verifica e controllo.

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

OMS

Nel maggio del 2004 l'OMS ha avviato la World Alliance for Patient Safety, in cui si prevedeva di porre la massima attenzione al problema della sicurezza dei pazienti.

Annualmente l'OMS avvia programmi e progetti che riguardano la sicurezza dei pazienti ed il tema della sicurezza in sala operatoria ha acquisito una particolare importanza.

Il programma *Safe Surgery Saves Lives* pone attenzione sulla relazione che intercorre tra l'assistenza chirurgica e vite umane potenzialmente salvate.

Per questo motivo il programma OMS è finalizzato a:

- **dare** direttive precise sulla sicurezza in sala operatoria agli operatori coinvolti e agli amministratori ospedalieri;

- **definire** un data-set minimo di indicatori per il monitoraggio nazionale e internazionale della sicurezza dell'assistenza;
- **identificare** un semplice set di standard per la sicurezza in sala operatoria da inserire in una checklist da attivare in tutte le sale operatorie di tutti i paesi;
- **sperimentare** la checklist e gli strumenti per la sorveglianza 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 con l'obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza adattati ai diversi paesi e setting operativi, consolidando i processi pre-operatori, intra-operatori, post-operatori.

L'OMS ha realizzato una checklist per la sala operatoria a supporto delle équipes operatorie, con lo scopo di favorire, in modo sistematico, l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili.

Le raccomandazioni vengono destinate a:

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. équipes chirurgiche e relativi 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 compatibile con l'organizzazione che le adotta.

METODOLOGIA

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

1. monitoraggio di eventi avversi in particolar modo degli eventi sentinella;
2. elaborazione di raccomandazioni;
3. analisi degli eventi avversi e implementazione di politiche di formazione;
4. coinvolgimento dei pazienti; aspetti giuridici e medico legali.

L'elaborazione di raccomandazioni da parte del Ministero della Salute (Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III) ha lo scopo di porre l'attenzione degli operatori sanitari su condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore e su procedure potenzialmente pericolose; mettendo a disposizione strumenti efficaci per ridurre i rischi e favorire l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori.

Pertanto anche sulla base delle indicazioni OMS, è stato individuato il tema della sicurezza in sala operatoria quale area prioritaria di intervento per la sicurezza de pazienti, per questo il Ministero ha provveduto a:

- aggiornare il protocollo degli eventi sentinella definendo una nuova categoria di eventi avversi: morte o grave danno imprevisti in seguito dell' intervento chirurgico;
- elaborare raccomandazioni specifiche per la sicurezza in sala operatoria;
- avviare un programma con l'obiettivo di sviluppare un progetto di formazione interprofessionale sulla sicurezza in sala operatoria.

Le raccomandazioni fanno riferimento a sedici linee guida dell'OMS prodotte nel 2008, "Guidelines for Surgery", con adattamenti alla realtà nazionale. I sedici obiettivi specifici per la sicurezza in sala operatoria sono:

1. operare il paziente corretto ed il sito corretto;
2. prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico;
3. identificare in modo corretto i campioni chirurgici;
4. preparare e posizionare in modo corretto il paziente;
5. prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali;
6. gestire le vie aeree e la funzione respiratoria;
7. controllare e gestire il rischio emorragico;
8. prevenire reazioni allergiche ed eventi avversi della terapia farmacologica;
9. gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio;
10. prevenire il tromboembolismo postoperatorio;
11. prevenire le infezioni del sito chirurgico;
12. promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria;
13. gestire in modo corretto il programma operatorio;
14. garantire la corretta redazione del registro operatorio;
15. garantire una corretta documentazione anestesiologicala;
16. attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria.

L'OMS ha creato una checklist per la sicurezza in sala operatoria contenente diciannove item, come strumento 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.

Questo strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali, rafforzando gli standard per la sicurezza e i processi di comunicazione contrastando i possibili fattori di fallimento.

La checklist è stata oggetto di sperimentazione in un recente studio condotto su un campione di otto ospedali di diversi paesi, con un disegno dello studio di tipo *prima-dopo*; dallo studio è emerso che l'implementazione della checklist è associata ad una contemporanea riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie. In particolare si è visto che il tasso di complicanze che era dell'11% nella fase precedente all'implementazione della checklist è sceso fino al 7% dopo l'introduzione della stessa, allo stesso modo il tasso di mortalità intraospedaliera si era ridotto dall'1,5% allo 0,8%.

Sulle basi delle indicazioni OMS, il Ministero ha adattato la checklist alla propria realtà nazionale aggiungendo ai 19 item un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

La checklist prevede 3 fasi con 20 controlli complessivi (item) da effettuare contrassegnando le relative caselle. I primi sette sono da completare prima dell'induzione dell'anestesia, i secondi sette prima dell'incisione della cute e altri sei prima che il paziente abbandoni definitivamente la sala operatoria.

Relativamente alla sicurezza in sala operatoria nel 2006 il Ministero aveva pubblicato 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”.

Per una corretta applicazione della checklist è raccomandabile la designazione di un coordinatore della checklist tra i componenti dell'equipe operatoria, che sarà responsabile della verifica dei controlli da parte dei componenti dell'equipe operatoria; soltanto dopo l'avvenuto controllo si farà carico di contrassegnare il relativo item.

Si raccomanda alle strutture sanitarie del SSN di implementare la checklist nelle proprie sale operatorie, adattandola alle caratteristiche della propria organizzazione.

La checklist non ha valore esaustivo ed è stata elaborata anche per essere modificata ed integrata, in base al contesto locale, avendo cura di non rendere troppo complessa la gestione e la praticabilità dei controlli stessi, ma come sia fortemente sconsigliata la rimozione di item qualora la motivazione sia riconducibile a resistenze, all'interno del contesto lavorativo, derivanti a titolo d'esempio dalla mancata comprensione dell'utilità della stessa da parte dell'equipe operatoria.

REGIONE VENETO

La sicurezza del paziente nelle Aziende Sanitarie è diventato un argomento di approfondimento e di ricerca a livello nazionale con una serie di iniziative promosse dal Ministero della Salute dall'inizio del nuovo secolo.

La Regione Veneto ha istituito nel 2006 un gruppo di Coordinamento regionale per la sicurezza del paziente con funzioni programmatiche, di monitoraggio e coordinamento delle iniziative regionali, e nel 2007, ha proposto alle Aziende Sanitarie un modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente, proponendo la nomina di un referente per la sicurezza del paziente a livello aziendale e un Comitato esecutivo per la sicurezza del paziente.

Nel 2009 con un atto deliberativo, un rappresentante designato dal Coordinamento dei Collegi IPASVI del Veneto sarà un componente di diritto del Coordinamento Regionale. Tutte le Aziende Sanitarie si sono organizzate per stabilire all'interno della propria azienda un sistema per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente. Da un punto di vista normativo ed organizzativo molto è stato fatto, dall'altra parte è necessario capire quali siano state le ricadute organizzative nelle aziende sanitarie considerando la realtà di un'Azienda Sanitaria presa ad esempio e considerando la cultura della sicurezza la base di partenza per la gestione del rischio clinico.

Le politiche sanitarie, oltre a richiedere strategie condivise per la qualità, devono necessariamente prevedere modelli tali da assicurare risposte efficaci ai bisogni di salute, orientando il sistema affinché l'erogazione del servizio avvenga in condizioni di efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza, quest'ultima definita a livello ministeriale come una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce,

attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti. Allo stato attuale vi è piena consapevolezza dell'importanza della sicurezza sia da parte dei cittadini, alla luce dell'avvenuta riduzione dell'asimmetria informativa in termini di conoscenze che ha portato a una precisa richiesta di garanzie, sia da parte degli operatori, in base all'esperienza e all'attenzione della letteratura scientifica in tema, sia della giurisprudenza sempre più orientata verso la responsabilità di struttura.

Con la Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto N.2014 del 08 ottobre 2012 si propone con il presente provvedimento, nell'ambito degli strumenti per la gestione del rischio clinico, che venga adottata presso ogni struttura sanitaria operante in ambito regionale la checklist per la sicurezza in sala operatoria entro il 31.12.2012 e che la stessa costituirà un requisito per l'accreditamento di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private.

ATTIVITA' DI TIROCINIO

OBIETTIVO SPECIFICO

Monitoraggio della corretta applicazione della checklist in sala operatoria secondo le procedure aziendali dell'ULSS ospitante che ha contestualizzato le raccomandazioni ministeriali.

Il tirocinio si è svolto in un'Azienda ULSS del Veneto, presso la Direzione Professioni Sanitarie (DPS), in collaborazione con il tutor aziendale referente area formazione DPS, responsabile aziendale per la sicurezza del paziente ed il referente qualità DPS. La tematica sviluppata nel periodo di tirocinio mirava a monitorare l'uso del *“Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”* e la corretta applicazione della checklist.

Il piano di lavoro, condiviso con il tutor aziendale prevedeva:

- Ricognizione dei documenti aziendali, ricerca bibliografica, documentazione legislativa;
- Individuazione della strategia di valutazione del processo di sicurezza del malato, in U.O. (in Unità operativa di degenza) e in sala operatoria; utilizzo di sistemi informatici per la verifica dell'aderenza nei relativi reparti e in Blocco Operatorio;
- Presentazione del progetto a tutto il personale del Blocco Operatorio contestualizzato in un incontro e Informazione di tutti i responsabili delle UU.OO. della valutazione sul campo con comunicazione scritta del Direttore Sanitario;
- Rilevazione sul campo;
- Elaborazione dei dati e delle informazioni rilevate;
- Comunicazione all'Azienda (responsabile aziendale per la sicurezza del paziente);

- Revisione della procedura aziendale, proposte di eventuali cambiamenti da apportare al processo ed eventuali modifiche alla checklist utilizzata.

Nel 2010 si è iniziata una fase sperimentale di applicazione della checklist in sala operatoria, promossa dal Referente per la sicurezza del paziente secondo le raccomandazioni contenute nel “Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist” del Ministero della Salute (2009) in alcune le sale operatorie pilota della nostra azienda.

Successivamente dopo il periodo di sperimentazione durato circa sei mesi ci si avviava ad una vera e propria applicazione della checklist in tutti gli ambiti chirurgici

Le raccomandazioni presenti nel documento ministeriale sono state oggetto di adattamento e contestualizzazione al fine di rendere la checklist più compatibile con le caratteristiche e le esigenze dell'organizzazione aziendale ULSS.

Le procedure aziendali, la cui corretta applicazione è oggetto del presente studio, sono:

- Identificazione del paziente e del sito chirurgico nella fase preoperatoria. Lo scopo di questa procedura è standardizzare le modalità operative e omogeneizzare i comportamenti per garantire la corretta identificazione del paziente e la corretta individuazione del sito chirurgico nel soggetto da sottoporre ad intervento.
- Gestione checklist in sala operatoria. Lo scopo è di regolamentare l'utilizzo della checklist operatoria in tutte le sale operatorie. La Checklist è uno strumento atto a migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti che prevede tre momenti di controllo:
 - prima dell'induzione dell'anestesia;
 - prima dell'incisione della cute;

- prima che il paziente abbandoni la sala operatoria.

Il coordinatore della checklist di sala operatoria, individuato nella prima e seconda fase, è l'infermiere di anestesia, mentre nella terza fase è l'infermiere di sala, quali componenti dell'equipe chirurgica.

L'implementazione delle procedure è stata sostenuta da specifici momenti formativi rivolti agli operatori sanitari delle Unità Operative (U.O.) chirurgiche oltre che a medici, infermieri e al personale di sala coinvolto nelle attività chirurgiche. Ad un anno di distanza dall'implementazione, il referente aziendale per la sicurezza del paziente, ha inteso valutare attraverso un'osservazione sul campo, l'aderenza degli operatori alle procedure e alla corretta applicazione della checklist nelle sale operatorie.

METODO

Per il raggiungimento dell'obiettivo specifico si è provveduto alla redazione di un piano di lavoro composto secondo i seguenti steps:

- Predisposizione strumenti di lavoro (schede di rilevazione);
- Pianificazione e osservazione sul campo;
- Analisi ed elaborazione dei dati (allegato 1).

STRUMENTI

Per la raccolta dei dati si è resa necessaria la strutturazione di un Modulo/scheda conforme alla checklist in dotazione, da compilare durante l'osservazione sul campo, e la verbalizzazione di eventuali rilevazioni da parte dell'osservatore.

Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico

Cognome e Nome _____		Data esecuzione intervento _____ / _____ / _____	
Data di nascita _____ / _____ / _____		Procedura chirurgica programmata	
FASE	Tempistica	Descrizione	Firma leggibile
FASE 1: SEGNARE IL SITO CHIRURGICO	Ore o giorno prima dell'intervento	È stata verificata la corretta acquisizione del consenso informato. Il sito chirurgico è stato marcato, se previsto dalla procedura aziendale <i>(la firma del medico va apposta anche in caso di non applicabilità, ovvero quando è previsto di non segnare il sito)</i>	FIRMA Medico (medico chirurgo di guardia nell'U.O., o un componente dell'équipe chirurgica) _____
FASE 2: PREPARARE ED IDENTIFICARE IL PAZIENTE	Immediatamente prima di consegnare il paziente al barelliere di Sala Operatoria	L'Infermiere dell'Unità Operativa, ha verificato l'idonea preparazione del paziente, secondo procedura aziendale, e l'ha identificato chiedendogli nome, cognome e data di nascita <i>(se il paziente non è in grado di rispondere, si rivolge a chi lo può identificare con certezza)</i>	FIRMA Infermiere (Responsabile assistenza presso U.O. degenza) _____

(Inserire in Cartella Clinica)

Check list per la sicurezza in sala operatoria, le 3 fasi del controllo

Data Intervento ____ / ____ / ____

<i>Prima dell'induzione dell'anestesia</i>	<i>Prima dell'incisione della cute</i>	<i>Prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</i>
<input type="checkbox"/> 1. Il paziente (o tutore o caregiver) ha confermato: Identità Sede di intervento Procedura Consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti)	<input type="checkbox"/> 1. Tutti i componenti dell'équipe conoscono il nome e la funzione degli altri componenti dell'équipe (se richiesto, specificano il proprio nome e funzione).	L'infermiere di sala conferma verbalmente, insieme agli altri componenti dell'équipe:
2. Il sito d'intervento è stato marcato: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Non applicabile	<input type="checkbox"/> 2. Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere strumentista hanno confermato l'identità del paziente la sede d'intervento, la procedura e il corretto posizionamento.	<input type="checkbox"/> 1. Il nome della procedura da registrare sul verbale intervento (si verifica se è quella prevista inizialmente)
<input type="checkbox"/> 3. Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati (eseguita check list monitor, defibrillatore, respiratore automatico e carrello anestesia) <input type="checkbox"/> 4. Il paziente è monitorato con tracciato ECG e pulsossimetro.	Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni:	<input type="checkbox"/> 2. Il corretto risultato del conteggio finale delle garze e/o tamponi/non applicabile,
Identificazione dei rischi del paziente: 5. Allergie: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 3. Chirurgo: ha dichiarato la durata dell'intervento, l'eventuale rischio di perdita di sangue e/o altro.	<input type="checkbox"/> 3. Il corretto risultato del conteggio finale di bisturi, aghi e tutto lo strumentario chirurgico.
6. Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione? <input type="checkbox"/> Si, e la strumentazione/assistenza disponibile <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 4. Anestesista: ha dichiarato specificità riguardanti il paziente, la scala ASA e/o altro.	<input type="checkbox"/> 4. L'idonea etichettatura del/i contenitore/i del/i campione/i chirurgico/i, (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)/non applicabile.
7. E' prevista una perdita ematica importante (> 500 ml o 7 ml/kg nei bambini)? <input type="checkbox"/> Si sono disponibili emocomponenti e/o liquidi necessari e l'accesso venoso è adeguato <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 5. Infermiere strumentista: ha verificato la disponibilità di protesi o presidi particolari, strumenti particolari (ecografo, amplificatore di brillantezza, bisturi a radiofrequenza, ecc.), ferri chirurgici particolari eventualmente richiesti e la sterilità di tutto il materiale necessario per la procedura.	<input type="checkbox"/> 5. Chirurgo, anestesista e infermieri hanno revisionato gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria.
8. È stato programmato il ricovero in Terapia Intensiva/Rianimazione: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Non applicabile	<input type="checkbox"/> 6. Infermiere: ha effettuato la conta preoperatoria di garze, tamponi, pezze laparotomiche (se prevista dalla procedura). Ha eseguito la conta degli strumenti chirurgici (per numero e tipo) e verificato la loro efficienza.	<input type="checkbox"/> 6. Eventuali problemi relativi all'utilizzo dei dispositivi medici sono stati segnalati all'Infermiere Coordinatore della sala operatoria.
Le prima fase della check list è coordinata dall'Infermiere di Anestesia: Firma leggibile _____	7. La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Non applicabile	<input type="checkbox"/> 7. Il chirurgo ha valutato la necessità di sottoporre il paziente a profilassi antitrombotica.
	8. Le immagini diagnostiche sono state visualizzate? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Non applicabile	Dati del paziente (NO ETICHETTA) Cognome _____ Nome _____ Data di nascita ____ / ____ / ____ Procedura chirurgica prevista: _____ _____
	Le ultime due fasi della check list sono state coordinate dall'Infermiere di Sala Firma leggibile _____	

PIANIFICAZIONE DEL PERIODO D'OSSERVAZIONE SUL CAMPO

Il periodo di rilevazione/osservazione è stato previsto in una prima giornata il 20 settembre 2012 e successivamente dal 24 settembre al 28 c.m., prendendo giornalmente in considerazione le U.O. chirurgiche (chirurgia, ortopedia, otorino, oculistica, ginecologia, urologia) e le relative sale operatorie.

I responsabili delle UU.OO. sono stati informati della valutazione sul campo con una comunicazione scritta dal Direttore Sanitario, inoltre è stato programmato un incontro di presentazione dello studio di monitoraggio al personale infermieristico di anestesia e ai referenti di specialità.

Data	Sala Operatoria	Numero osservazioni
20 settembre 2012	Ortopedia D.S.- Chirurgia D.S.	7 - 3
24 settembre 2012	ORL - Ginecologia	4 - 5
25 settembre 2012	Chirurgia - Ortopedia	4 - 3
26 settembre 2012	Oculistica – Chirurgia D.S.	5 - 4
27 settembre 2012	Ortopedia	5
12 ottobre 2012	Urologia	5

MODALITA' DELLA VISITA

L'osservatore, in presenza del referente area qualità Direzione Professioni Sanitarie, ha affiancato il coordinatore della checklist durante lo svolgimento della stessa e nei momenti di operatività all'interno della sala o nel pre-sala e precedentemente la preparazione e riconoscimento dell'operando nelle varie U.O. Nel corso della visita l'osservatore ha contrassegnato, nel campo previsto della scheda di

rilevazione, se l'item è stato esplicitato correttamente ed ha annotato le modalità di risposta dell'équipe. Alla conclusione della visita l'osservatore ha stilato per ogni giornata nella fase preoperatoria e nelle varie UU.OO. le seguenti brevi considerazioni.

UNITA' OPERATIVA DI DEGENZA

20/09/2012 – Week Surgery

I pazienti entrano in Unità operativa di degenza la mattina dell'intervento. L'infermiera chiama per nome e cognome il paziente, il medico marca il sito e verifica l'acquisizione del consenso informato. Il medico che identifica e marca il sito è il chirurgo operatore.

24/09/2012 – Ginecologia

La checklist è inserita in cartella, la parte medica è compilata precedentemente, mentre la parte infermieristica viene compilata al momento del trasferimento del paziente in sala operatoria in presenza dei barellieri.

25/09/2012 - Ortopedia/Protesica

La checklist è inserita in cartella, la parte medica risulta compilata e il sito è stato marcato il giorno precedente. L'identificazione avviene attivamente da parte dell'infermiera di reparto dopodiché i barellieri trasferiscono il paziente in Gruppo Operatorio.

26/09/2012 - Chirurgia Day Surgery

Il paziente non è adeguatamente preparato per le ore 7.30 come da procedura e il personale dedicato al trasporto in sala operatoria è ritornato nuovamente come previsto dalla procedura. Il paziente viene poi identificato attivamente dal barelliere senza la presenza dell'infermiere di reparto e trasferito in Gruppo Operatorio.

27/09/2012 - Ortopedia/Protesica e Week Surgery

La rilevazione in Unità operativa di degenza riscontra che la scheda preoperatoria per l'identificazione e la marcatura del sito viene compilata in momenti diversi rispetto alla procedura e da professionisti (medici) diversi, ovvero non necessariamente i componenti dell'equipe chirurgica. La scheda checklist è presente in cartella. L'identificazione da parte del medico è stata probabilmente svolta precedentemente al ricovero, il sito viene marcato da un medico che non è né l'operatore, né risulta far parte dell'equipe. Il simbolo usato per la marcatura non è conforme alla procedura aziendale (X), ma vengono usate altre simbologie esempio, cancelletto #, asterisco *, freccia ed altro.

12/10/2012 - Urologia

Rilevazione eseguita limitatamente alla sala operatoria.

SALA OPERATORIA

La rilevazione in sala operatoria permette di fare altre considerazioni relativamente alle varie fasi visionate.

Nella fase prima dell'induzione dell'anestesia, la checklist viene effettuata dal coordinatore infermiere di anestesia che rileva:

1. identità del paziente,
2. sede dell'intervento,
3. procedura da eseguire,
4. presenza dei consensi (anestesiologico, chirurgico, ed emocomponenti),
5. marcatura del sito chirurgico (dove applicabile),
6. riscontro di allergie.

In questa fase il contenuto dell'item viene rispettato, ma si sono riscontrate le seguenti criticità:

- non vi è aderenza alla procedura, in una cospicua percentuale l'identificazione è passiva,
- non sempre è garantita la presenza dell'anestesista,
- il confronto tra coordinatore checklist e anestesista per la gestione delle vie aeree, perdita di sangue ed eventuale trasferimento in Terapia Intensiva post- operatoria o Rianimazione viene rinviato in sala operatoria nella fase prima dell'incisione della cute,
- il paziente viene monitorato con pulsossimetro, un numero considerevole non viene monitorato (probabilmente per il "veloce" transito nella zona induzione).

Nella fase, prima dell'incisione della cute, la checklist viene coordinata sempre dall'infermiere di anestesia, che comunque non risulta essere lo stesso che prepara il paziente nella zona induzione, gli item vengono esplicitati correttamente, ma non sempre si riscontra una risposta adeguata. Viene inoltre rilevato che per la maggior parte degli interventi non viene preso in considerazione il corretto posizionamento del paziente, viene invece puntualizzata l'antibiotico profilassi prevista secondo i protocolli aziendali.

Per quanto riguarda la fase prima dell'abbandono della sala operatoria la checklist viene coordinata dall'infermiere di sala. In questa fase si è rilevato un numero considerevole di item non esplicitati, ma comunque contrassegnati. La mancanza di aderenza è perlopiù dovuta al fatto che alla domanda segue un silenzio da parte dell'equipe. Poiché il coordinatore registra l'avvenuta esplicitazione dell'item, di fatto, la risposta è spesso un silenzio - assenso. Potrebbe essere che il silenzio dell'equipe

chirurgica rilevato nelle osservazioni equivalga a un “nulla di particolare da segnalare”. Il coordinatore della checklist approfitta del momento di chiusura della ferita per eseguire quest’ultima fase, perché ha a disposizione tutti i professionisti coinvolti nel processo, in particolare del/dei chirurgo/ghi.

Durante la rilevazione si è comunque constatato che in alcune specialità la terza fase viene eseguita anticipatamente, in quanto il chirurgo tempestivamente si assenta per la descrizione dell’intervento nel sistema informatico.

Successivamente la rilevazione dei dati sul campo, (45 schede raccolte, divise nelle specialità chirurgiche di Ortopedia, Chirurgia, Otorino, Ginecologia, Oculistica e Urologia) si è proceduto ad un’attenta elaborazione di tabelle con uso di programmi informatici. L’elaborazione dei dati relativi alle singole UU.OO., le osservazioni e le ipotesi interpretative dei dati da parte dell’osservatore sono stati elaborati in un file excel a parte che per motivi di privacy non saranno riportati in questa relazione.

PIANO DI MIGLIORAMENTO

L’elaborato è stato presentato e discusso durante un incontro con il referente aziendale per la sicurezza del paziente, il referente area qualità Direzione Professioni Sanitarie, il coordinatore del Blocco operatorio e lo studente/osservatore. In base ai dati evidenziati, sono emersi alcuni punti d’incongruenza rispetto le procedure aziendali, una particolare attenzione si è rivolta alla corretta compilazione della scheda d’identificazione e sito chirurgico nella fase preoperatoria, alla presenza dell’anestesista durante la fase prima dell’induzione dell’anestesia, alla marcatura del sito chirurgico, l’avvenuta profilassi antibiotica secondo i protocolli aziendali, il corretto posizionamento del paziente. In alcune situazioni organizzative si potrebbe ipotizzare di semplificare la checklist.

In base alle tematiche emerse si è resa necessaria una revisione della procedura aziendale, apportando in alcuni punti delle modifiche considerando il contesto lavorativo, per una maggiore aderenza da parte del personale coinvolto e una corretta applicazione della checklist come per esempio il rinforzo sull'identificazione attiva del paziente.

Le criticità rilevate nel corso del monitoraggio sono state presentate durante una riunione con il personale del Gruppo Operatorio, per mezzo di una proiezione di slide di sintesi.

Nelle Unità operative di degenza si è riscontrato:

- Identificazione attiva 7% , passiva 29%
- Descrizione della procedura chirurgica incompleta, 27%
- Mancanza descrizione di lateralità, 9%
- Uso di simbologia per la marcatura del sito difforme da quella approvata dalla procedura, 24%

Le schede non conformi alla procedura vengono fotocopiate, segnalate al coordinatore, raccolte e inviate al Responsabile Aziendale per la Sicurezza.

Nelle sale operatorie:

Nella prima fase, prima dell'induzione dell'anestesia.

- Identificazione attiva 42%, passiva 27%
- Presenza dell'anestesista durante la check-list non sempre garantita, 69%
- Monitoraggio del paziente eseguito prevalentemente con il pulsossimetro, 22%

Nella seconda fase, prima dell'incisione della cute.

- Gli item vengono esplicitati correttamente, ma non sempre si riscontra una risposta adeguata.

- Viene trascurata la richiesta sul corretto posizionamento del paziente, 78%

Nella terza fase, prima che il paziente abbandoni la sala operatoria.

- l'infermiere di sala completa la checklist prima del termine della procedura chirurgica.
- Il chirurgo lascia tempestivamente la sala operatoria per la descrizione dell'intervento nel sistema informatico.
- Talvolta gli item vengono contrassegnati ma non esplicitati.

VALUTAZIONE

Durante l'esperienza di tirocinio, maturata presso l'Ufficio Direzioni Professioni Sanitarie, ho avuto modo di approfondire le conoscenze per quanto riguarda l'applicazione delle raccomandazioni ministeriali nel servizio di appartenenza, ossia il Gruppo Operatorio Generale dove lavoro come nurse di anestesia.

Il ruolo di "osservatore privilegiato", in quanto professionista già operante in quell'ambito, ha posto in evidenza delle problematiche legate alla rilevazione dei dati in un contesto lavorativo conosciuto. Come osservatore interno al contesto, è stato necessario assumere un atteggiamento il più formale possibile, cercando di non influenzare la situazione operativa. L'osservazione sul campo ha reso possibile approfondire i dati raccolti durante la fase sperimentale, a volte con la conferma del dato rilevato precedentemente a volte invece rilevando dati diversi.

Quello che ritengo importante dire è che la maggior parte degli item della checklist sono rilevati dagli operatori sanitari congruentemente da quanto previsto dalle procedure aziendali.

L'aspetto organizzativo della sala operatoria, la gestione del pre-sala e sala, a mio avviso, ha una ricaduta sul fatto che la prima e seconda fase della checklist sono molto ravvicinate tra loro nei tempi di esecuzione. Di conseguenza alcuni item sembrano ridondanti agli operatori come già descritto precedentemente, per questo motivo alcuni item della prima fase vengono posticipati nella seconda fase, cioè prima dell'incisione della cute. D'altra parte la procedura aziendale prevede la presenza dell'anestesista nella prima fase e questo non avviene regolarmente. Il dato non riguarda tutte le osservazioni, ma la maggior parte di esse. In alcune situazioni organizzative si potrebbe ipotizzare di semplificare la checklist in modo tale da rendere più fluido il lavoro dei professionisti,

garantendo comunque la sicurezza del paziente, ma anche una raccolta dati consapevole e soprattutto utile. Queste realtà organizzative sono soprattutto rappresentate dagli interventi eseguiti in Day Surgery dove con più frequenza si eseguono interventi meno invasivi e il cambio paziente è molto veloce.

Ritengo importante confermare l'importanza di una leadership forte da parte del coordinatore della checklist per la gestione corretta della stessa. Questa caratteristica non è così scontata perché implica aspetti della personalità del professionista stesso.

Tuttavia, il grado di convinzione dell'intera équipe sull'utilità della checklist in sala operatoria per la sicurezza del paziente, può facilitare od ostacolare il lavoro del coordinatore della check.

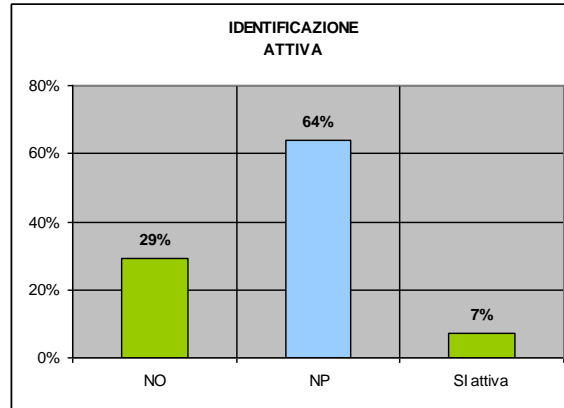
Rimane un punto cardine per la sicurezza del paziente un'efficace comunicazione in sala operatoria, infatti molte ricerche bibliografiche hanno evidenziato un elevato numero di errori più o meno ricorrenti, determinati da un'insufficiente o inefficiente comunicazione del personale sanitario, con effetti negativi sulla qualità e la sicurezza del servizio. Spesso si riscontra che i fallimenti della comunicazione come l'omissione di informazioni, sbagliate interpretazioni, conflitti tra i componenti dell'équipe, sono spesso causa di errori sanitari ed eventi avversi, che possono provocare gravi danni ai pazienti, costituendo un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.

Alcuni elementi critici quali la mancanza di tempo (o la sua programmazione in tempi logici assai ristretti), la carenza di personale, unitamente alla mancanza di aggiornamento di alcune figure professionali, sono condizioni che non favoriscono un'aderenza puntuale alle procedure; pertanto la qualità del servizio erogata e percepita dal paziente ne subisce una riduzione. Per questo motivo la comunicazione ha un ruolo imprescindibile all'interno del contesto operativo-assistenziale.

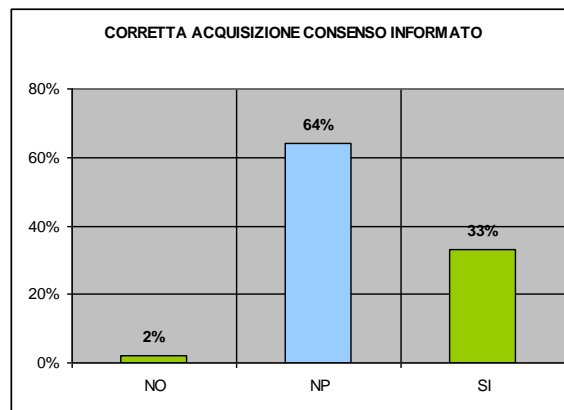
BIBLIOGRAFIA

1. Raccomandazione n.3 emanata dal Ministero della Salute: “Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura”.
Marzo 2008 - reperibile sul sito internet : www.salute.gov.it
2. Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist emanato dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.
Ottobre 2009 - reperibile sul sito internet : www.salute.gov.it
3. I Quaderni de L'INFERMIERE n. 27 Organo ufficiale della Federazione Nazionale Collegi Ipasvi - Aprile 2010
4. Linea guida emanata dall'OMS: “Guidelines for surgery” 2009
5. Delibera Regione Veneto N. 2014 del 08 ottobre 2012 Bur n. 89 del 30/10/2012
6. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari, in collaborazione con gli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri e Collegi Infermieri professionali, assistenti sanitari e vigilatrici di infanzia (IPASVI) emanato dal Ministero della Salute -
reperibile sul sito internet : www.salute.gov.it

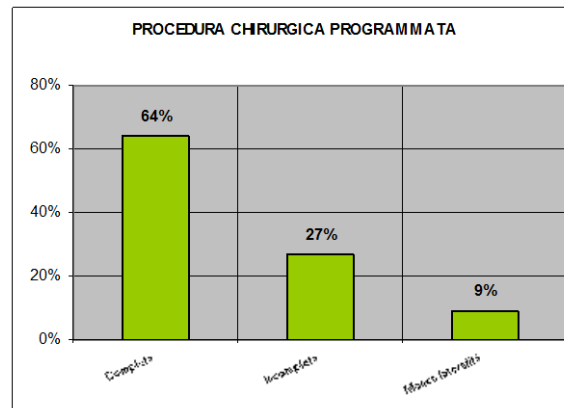
IDENTIFICAZIONE ATTIVA	
Descrizione	Valori in %
NO	29
NP	64
SI attiva	7



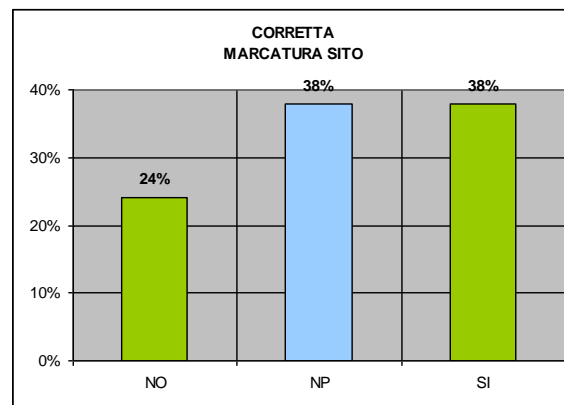
CORRETTA ACQUISIZIONE CONSENSO INFORMATO	
Descrizione	valori in %
NO	2%
NP	64%
SI	33%



PROCEDURA CHIRURGICA PROGRAMMATA	
Descrizione	valori in %
Completa	64%
Incompleta	27%
Manca lateralità	9%

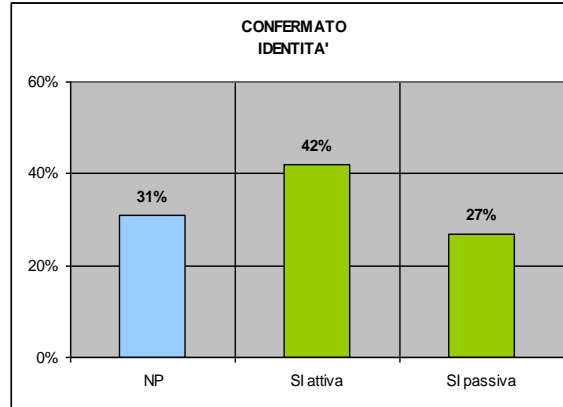


CORRETTA MARCATURA SITO	
Descrizione	valori in %
NO	24%
NP	38%
SI	38%

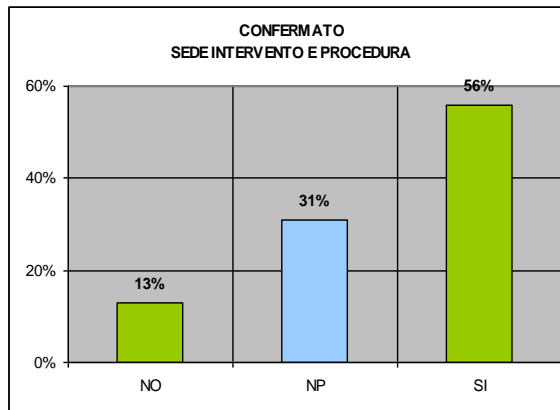


Prima dell'induzione

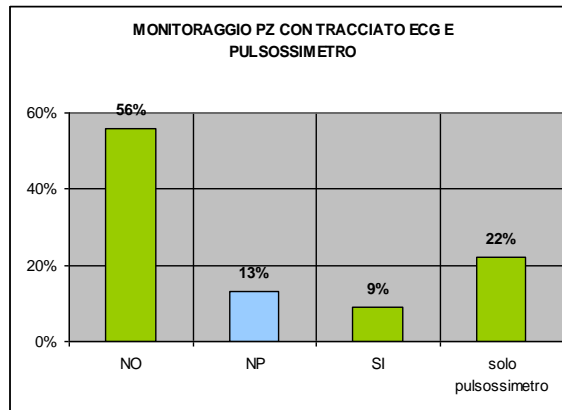
CONFERMATO IDENTITA'	
Descrizione	valori in %
NP	31%
SI attiva	42%
SI passiva	27%



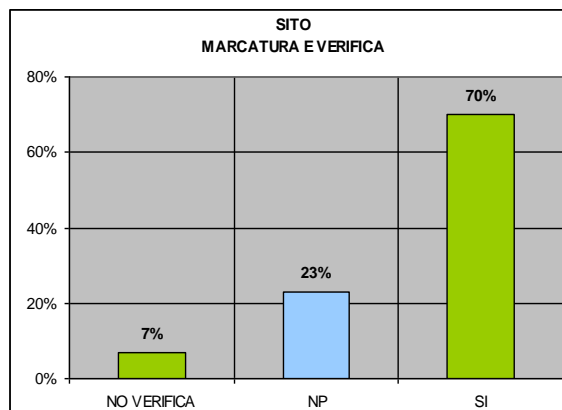
CONFERMATO SEDE INTERVENTO E PROCEDURA	
Descrizione	valori in %
NO	13%
NP	31%
SI	56%



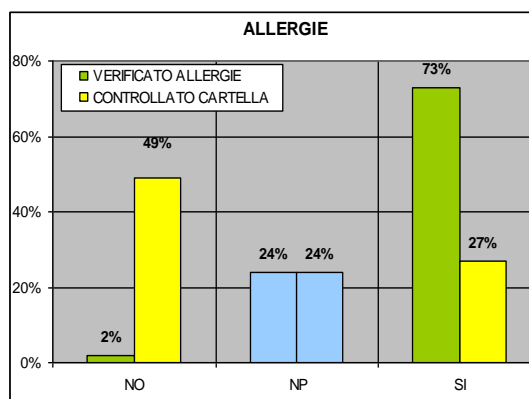
MONITORAGGIO PZ CON TRACCIATO ECG E PULSOSSIMETRO	
Descrizione	Valori in %
NO	56%
NP	13%
SI	9%
solo pulsossimetro	22%



SITO MARCATURA E VERIFICA	
Descrizione	valori in %
NO VERIFICA	7%
NP	23%
SI	70%

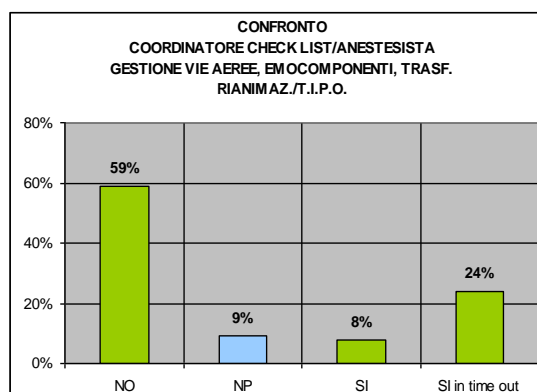


Descrizione	VERIFICATO ALLERGIE	CONTROLLATO CARTELLA
NO	2%	49%
NP	24%	24%
SI	73%	27%



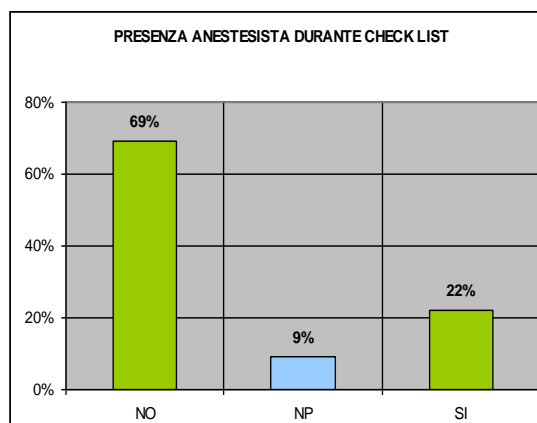
CONFRONTO COORDINATORE CHECK LIST/ANESTESISTA GESTIONE VIE AEREE, EMOCOMPONENTI, TRASF. RIANIMAZ./T.I.P.O.

Descrizione	valori in %
NO	59%
NP	9%
SI	8%
SI in time out	24%



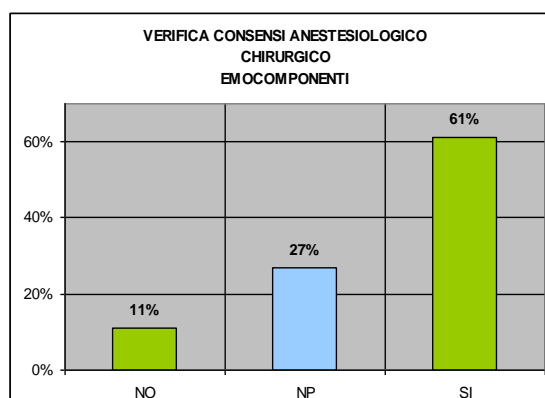
PRESENZA ANESTESISTA DURANTE CHECK LIST

Descrizione	valori in %
NO	69%
NP	9%
SI	22%



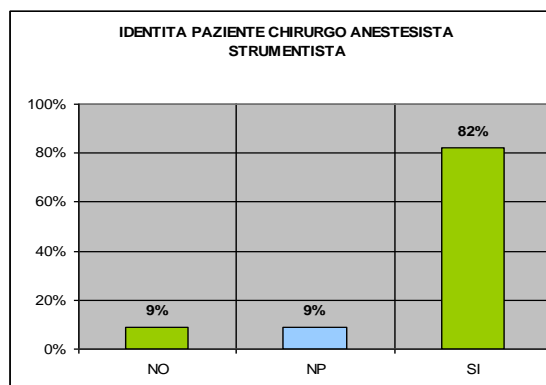
VERIFICA CONSENSI ANESTESIOLGICO CHIRURGICO EMOCOMPONENTI

Descrizione	valori in %
NO	11%
NP	27%
SI	61%

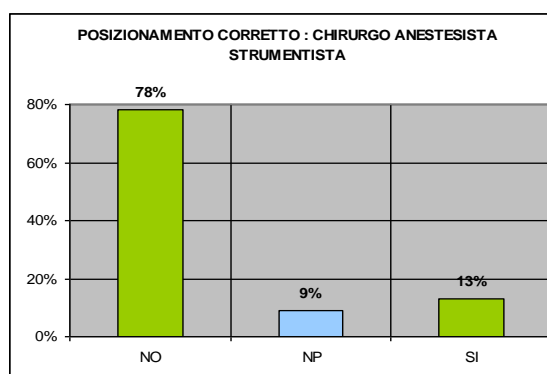


Prima dell'incisione

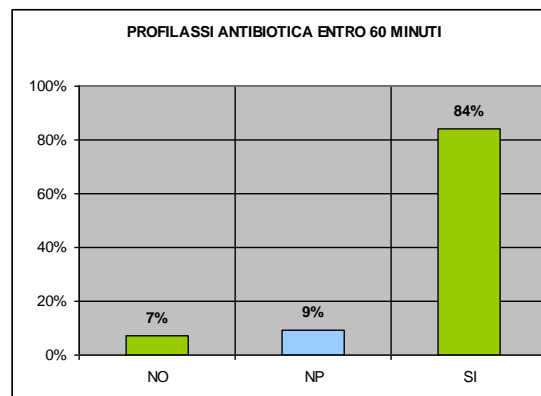
IDENTITA' PAZIENTE CHIRURGO ANESTESISTA STRUMENTISTA	
Descrizione	valori in %
NO	9%
NP	9%
SI	82%



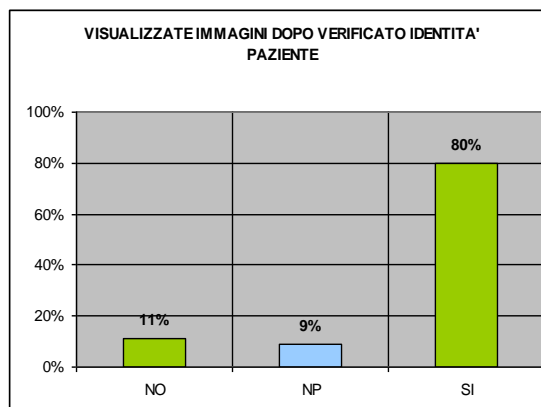
POSIZIONAMENTO CORRETTO : CHIRURGO ANESTESISTA STRUMENTISTA	
Descrizione	valori in %
NO	78%
NP	9%
SI	13%



PROFILASSI ANTIBIOTICA ENTRO 60 MINUTI	
Descrizione	valori in %
NO	7%
NP	9%
SI	84%

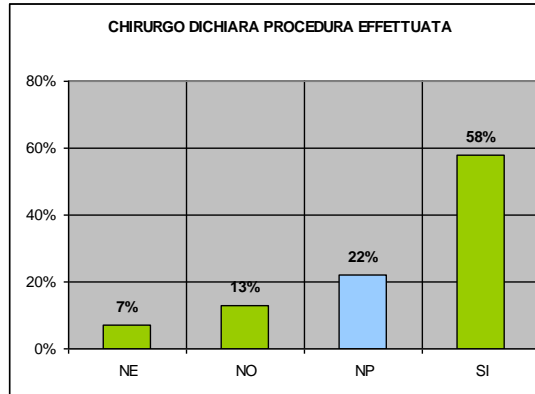


VISUALIZZATE IMMAGINI DOPO VERIFICATO IDENTITA' PAZIENTE	
Descrizione	valori in %
NO	11%
NP	9%
SI	80%

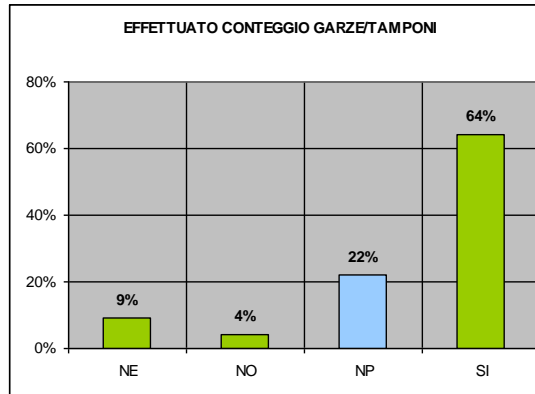


Prima dell'abbandono della sala

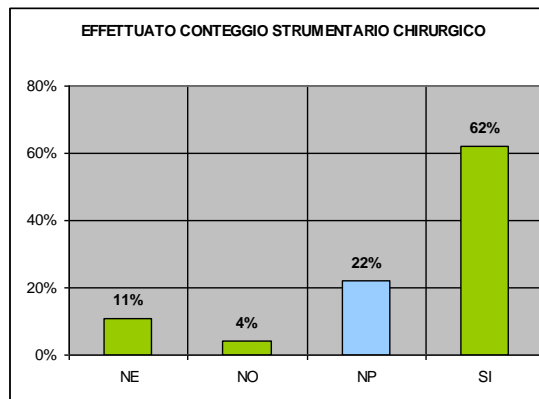
CHIRURGO DICHIARA PROCEDURA EFFETTUATA	
Descrizione	valori in %
NE	7%
NO	13%
NP	22%
SI	58%



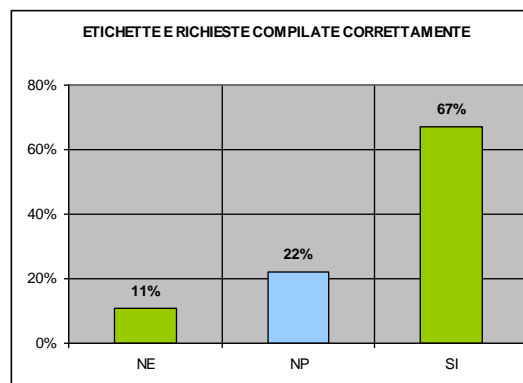
EFFETTUATO CONTEGGIO GARZE/TAMPONI	
Descrizione	valori in %
NE	9%
NO	4%
NP	22%
SI	64%



EFFETTUATO CONTEGGIO STRUMENTARIO CHIRURGICO	
Descrizione	valori in %
NE	11%
NO	4%
NP	22%
SI	62%



ETICHETTE E RICHIESTE COMPILATE CORRETTAMENTE	
Descrizione	valori in %
NE	11%
NP	22%
SI	67%



LEGENDA

NE = Non Esplicitato Item

NP = Non Presente osservatore

NR = Non Rilevabile

Nota: i valori espressi in percentuale sono approssimati all'intero più vicino