

MANUALE PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

PROCEDURE A.O.U. FEDERICO II





**MANUALE OPERATIVO IN SCHEDE
PER LA SICUREZZA IN SALA
OPERATORIA**

**RECEPIMENTO DEL MANUALE MINISTERIALE CON
RELATIVA CHECK LIST E DELLE
RACCOMANDAZIONI N.1 E 2**

I EDIZIONE
2018

	Nome	Funzione
Redatta da	Dott. Marcello Persico	Chirurgia Generale
	Dott. Michele D'Ambra	Chirurgia Generale
	Dott.ssa Caterina De Crescenzo	Anestesia e Rianimazione
	Dott. Vincenzo Signoriello	Blocco Operatorio di Ginecologia e Ostetricia
	Dott. Giovanni Vitrone	Blocco Operatorio di Neurochirurgia
	Dott. Danilo Landolfo	AIF Igiene e Medicina Preventiva
	Ing. Lara D'Amico	Tirocinante Ingegneria Biomedica
	Avv. Ida Santalucia	Dottorando in Sanità Pubblica
Verificato da	Dott.ssa Patrizia Cuccaro	Referente Aziendale Rischio Clinico
	Prof. Giuseppe Servillo	Direttore UOC Anestesia e Rianimazione
	Dott. Gaetano D'Onofrio	Direttore Sanitario
Deliberata da	Dott. Vincenzo Viggiani	Direttore Generale

Presentazione del Manuale

Premessa

Rispetto ad altri settori, la sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici: numero di persone e professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti, quantità di informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, 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 e 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.

Il presente manuale per la sicurezza in sala operatoria è il risultato di un lavoro collegiale che ha coinvolto diverse figure professionali attraverso un approccio multidisciplinare integrato.

Ciascuna delle soluzioni individuate per la realizzazione delle indicazioni contenute nel Manuale Ministeriale è perciò il frutto di un lavoro collegiale. Il risultato di questo sforzo ha dato luogo ad uno strumento di lavoro agile e di facile consultazione per la gestione in sicurezza dei processi chirurgici.

Il Manuale nell'AOU Federico II di Napoli

In ambito internazionale viene data sempre più attenzione alle problematiche relative alla sicurezza in sala operatoria, in quanto gli eventi avversi in chirurgia costituiscono una percentuale rilevante sia nel nostro Paese che negli altri paesi europei ed extra-europei. L'impiego delle checklist di sala operatoria è uno degli strumenti introdotti nei diversi sistemi sanitari con l'intento di garantire adeguati livelli di qualità e di sicurezza. Anche in Italia sono state promosse attività per la diffusione dell'uso della checklist di sala operatoria, e nel 2010 il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali ha prodotto il Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist contenente 16 obiettivi di sicurezza e le relative raccomandazioni, corredato da una checklist adattata al contesto del nostro Paese.

La Regione Campania, con nota 2012/0318198 del 26.04.2012, ha disposto che le Aziende adottassero formalmente e ufficialmente il Manuale Ministeriale, recepissero, in forma di revisione "zero", le

raccomandazioni in esso contenute e contestualizzassero le raccomandazioni in forma di Procedure Aziendali.

L'AOU Federico II, con Deliberazione n.431 del 12.11.2012 ha provveduto all'ADOZIONE DEL "MANUALE SICUREZZA IN SALA OPERATORIA RACCOMANDAZIONI E CHECKLIST RECEPIMENTO DELLE PROCEDURE AZIENDALI IN FORMA DI REVISIONE ZERO - ADEMPIMENTI REGIONALI, provvedendo ad integrare la Check List nella Cartella Clinica in dotazione alle strutture assistenziali.

Con la presente revisione del Manuale Aziendale, si è scelto un percorso di adozione più articolato e più promettente, che ha previsto in prima battuta l'istituzione di un Tavolo semipermanente per la Sicurezza in Sala Operatoria composto da anestesisti, chirurghi e infermieri di sala, con il supporto di personale in formazione e sotto il coordinamento del Referente Aziendale per il Rischio Clinico. Al Tavolo è stato richiesto di supportare la Direzione Aziendale nella elaborazione e nella implementazione delle Procedure di Recepimento del Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria (OMS) e delle Raccomandazioni Ministeriali n. 2 e 3, di compatibilizzare le procedure aziendali così elaborate con l'utilizzo di SOWEB (applicativo gestionale di Sala Operatoria in dotazione all'AOU) e organizzare e gestire un corso di formazione accreditato ECM che servisse da momento di condivisione con i referenti per il Rischio Clinico delle UUOO Chirurgiche, Anestesiologiche e dei Blocchi Operatori.

Il Manuale Aziendale che qui si presenta, dunque, contiene le linee di indirizzo clinico-organizzative che devono essere implementate nelle strutture chirurgiche dell'AOU sotto forma di Procedure e/o Protocolli/Check Lists/Strumenti Operativi.

Ciascuna Procedura identifica, all'interno dell'AOU, il chi – fa – cosa in forma di schede e, quindi, rappresenta la responsabilizzazione della struttura e degli operatori al rispetto e all'adesione del livello di sicurezza raccomandato, e descrive la sequenza operativa delle attività e dei compiti atti ad assicurare il livello di sicurezza raccomandato in tutte le fasi del processo oggetto di Procedura.

Al Manuale è allegata la Procedura per la Gestione del Rischio Ipertermia maligna con relativo percorso di gestione del Dantrolene sodico.

La stesura del Manuale è stata occasione per individuare presidi e materiali utili all'assicurazione degli standard di qualità delle Sale Operatorie, attualmente non disponibili nell'AOU e per i quali saranno presto avviate verifiche tecniche e procedure di acquisto.

Sommario

Leggenda.....	7
Obiettivo 1.....	9
Operare il paziente corretto ed il sito corretto.....	9
Obiettivo 1 – Scheda.....	10
Obiettivo 1 – Matrice di Responsabilità.....	12
Obiettivo 2.....	13
Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico.....	13
Obiettivo 2 – Scheda.....	15
Obiettivo 2 – Matrice di Responsabilità.....	18
Obiettivo 3.....	19
Identificare in modo corretto i campioni chirurgici.....	19
Obiettivo 3 – Scheda.....	21
Obiettivo 3 – Matrice di Responsabilità.....	22
Obiettivo 4.....	23
La non corretta preparazione e/o il non corretto posizionamento può causare gravi conseguenze ai pazienti.....	23
Obiettivo 4 – Scheda.....	24
Obiettivo 4 – Matrice di Responsabilità.....	25
Obiettivo 5.....	26
Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali.....	26
Obiettivo 5 – Scheda.....	27
Obiettivo 5 – Matrice di Responsabilità.....	29
Obiettivo 6.....	30
Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria.....	30
Obiettivo 6 – Scheda.....	32
Obiettivo 6 – Matrice di Responsabilità.....	33
Obiettivo 7.....	34
Controllare e gestire il rischio emorragico.....	34
Obiettivo 7 – Scheda.....	35
Obiettivo 7 – Matrice di Responsabilità.....	36
Obiettivo 8.....	37
Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica.....	37
Obiettivo 8 – Scheda.....	38

Obiettivo 8 – Matrice di Responsabilità	40
Obiettivo 9	41
Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio	41
Obiettivo 9 – Scheda.....	43
Obiettivo 9 – Matrice di Responsabilità	44
Obiettivo 10.....	45
Prevenire il tromboembolismo postoperatorio	45
Obiettivo 10 – Scheda.....	47
Obiettivo 10 - Matrice di Responsabilità	47
Obiettivo 11.....	48
Prevenire le infezioni del sito chirurgico	48
Obiettivo 11 – Scheda.....	50
Obiettivo 11 – Matrice di Responsabilità	54
Obiettivo 12.....	55
Promuovere un’efficace comunicazione in sala operatoria.....	55
Obiettivo 12 – Scheda.....	57
Obiettivo 12 – Matrice di Responsabilità	59
Obiettivo 13.....	61
Gestire in modo corretto il programma operatorio	61
Obiettivo 13 – Scheda.....	63
Obiettivo 13 – Matrice di Responsabilità	65
Obiettivo 14.....	66
Garantire la corretta redazione del registro operatorio	66
Obiettivo 14 – Scheda.....	68
Obiettivo 14 – Matrice di Responsabilità	69
Obiettivo 15.....	70
Garantire una corretta documentazione anestesiologicala.....	70
Obiettivo 15 – Scheda.....	72
Obiettivo 15 – Matrice di Responsabilità	73
Obiettivo 16.....	74
Attivare sistemi di valutazione dell’attività in sala operatoria.....	74
Obiettivo 16 – Scheda.....	76
Obiettivo 16 – Matrice di Responsabilità	76
CHECK LIST PER LA SICUREZZA DEL PROCESSO CHIRURGICO.....	77
LE 3 FASI DELLA CHECK LIST.....	79






Leggenda

- “Chirurgo Operat.”: Chirurgo primo operatore
- “Aiuto”: Medico secondo operatore
- “Inf. SO”: Infermiere di sala operatoria
- “Coordinatore BO”: Coordinatore del blocco operatorio
- “Inf. Reparto”: Infermiere del reparto di degenza
- “Chirurgo Operat. Responsabile”: Direttore U.O.
- “R”: Responsabile
- “C”: Controllo

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.

<u>A. Periodo di preparazione all'intervento (giorni o ore precedenti l'intervento)</u>	<u>B. Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria</u>	<u>C. Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)</u>
<p>1° Fase: Consenso informato Deve includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome del paziente • Nome della procedura • Sito e lato dell'intervento 	<p>3° fase: Identificazione del paziente Un componente dell'équipe deve chiedere al paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome e cognome • Data di nascita • Motivazione dell'intervento • Sito e lato 	<p>4° Fase: "Time Out" Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • corretta identificazione del paziente • corretta procedura chirurgica • corretto posizionamento del paziente • corretta sede e lato <p style="text-align: right;">TIME OUT</p> <p><i>Il TIME OUT deve coinvolgere l'intera équipe operatoria.</i></p> 
<p>2° Fase: Marcare il sito operatorio Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'équipe che effettuerà l'intervento</p>  <p><i>NON contrassegnare altre parti al di fuori del sito operatorio</i></p>	<p><i>CONTROLLARE che le risposte siano congruenti rispetto alla documentazione clinica, al consenso informato, al sito contrassegnato e ad eventuali sistemi di identificazione.</i></p>	<p>5° Fase: "Double Check" Due componenti dell'équipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con</p> <ul style="list-style-type: none"> • identità del paziente • sito chirurgico 

Adattato da: National Center for Patient Safety, Department of Veterans Affairs

Obiettivo 1 – Scheda

	Periodo	Attività	Chi	Come	Quando
A	Periodo di preparazione all'intervento (giorni/ore che precedono intervento)	Fase 0: pianificazione intervento	Il Chirurgo Operatore pianifica l'intervento, inserendo la proposta su SOWeb specificando sede e lato	Su Soweb, vanno usati gli appositi campi per diagnosi e intervento e i campi liberi <i>Nota diagnosi/Nota intervento</i> per indicare sede e lato	Al momento della proposta di intervento
		Fase 1: consenso informato	Il Chirurgo Operatore si assicura ¹ che il modulo di consenso sia firmato e includa il nome del paziente, la diagnosi, il nome della procedura, il sito e il lato dell'intervento	Controllo del modulo in cartella clinica	Entro il giorno prima dell'intervento
		Fase 2: contrassegnare sito operatorio	Il Chirurgo Operatore o suo delegato (la delega deve essere scritta in cartella) contrassegna il sito di incisione o le immediate vicinanze in tutti gli interventi non urgenti, esclusi interventi su neonati prematuri	Il contrassegno si effettua apponendo una X con pennarello indelebile, coinvolgendo il paziente e verificando su documentazione sanitaria e delle immagini radiologiche.	Entro il momento del trasferimento del paziente in sala operatoria
B	Periodo precedente l'ingresso in Sala Operatoria	3 Fase: a) Identificazione del paziente	L'infermiere di sala procede all'identificazione del paziente e dell'intervento; anestesista e l'operatore procedono alla verifica ok	L'identificazione prevede che il paziente declini nome, cognome, data di nascita, motivazione dell'intervento, sito e lato. La verifica include controllo di corrispondenza con documentazione sanitaria, imaging e braccialetto	Prima dell'induzione dell'anestesia

¹ Questa attività si riferisce al CONTROLLO dell'avvenuta raccolta del consenso e della completezza delle informazioni necessarie ai fini dell'identificazione del paziente, della procedura e del lato da operare e NON disciplina le procedure di somministrazione dell'informativa e dell'acquisizione del consenso all'intervento

C	Periodo immediatamente precedente l'intervento	4 Fase: "Time out" identificazione paziente, procedura e sito	L'infermiere di sala, sotto la responsabilità del I operatore, procede all'identificazione del paziente e dell'intervento.	L'identificazione si effettua declinando le generalità del paziente, la diagnosi, la procedura del sito e del lato	Dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione
		5 Fase: "controllo in doppio ("Double check")	Due componenti dell'equipe devono procedere alla verifica e tutta l'equipe deve essere d'accordo	La verifica si effettua controllando la corrispondenza di quanto declinato con il lato marcato e con i dati presenti nella documentazione sanitaria, incluso il consenso, le immagini radiologiche, il braccialetto identificativo	

Obiettivo 1 – Matrice di Responsabilità

	Periodo	Attività	Figure Responsabili				
			Chirurgo Operat.	Aiuto	Anestesista	Inf. SO	Coordinatore BO
A	Periodo di preparazione all'intervento	0 Fase: proposta intervento	R				
		1 Fase: consenso informato	R				
		2 Fase: contrassegnare sito operatorio	R*				
B	Periodo precedente l'ingresso in Sala Operatoria	3 Fase: a) Identificazione del paziente	R				
C	Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)	4 Fase : " Time out" a) verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione della procedura chirurgica e identificazione paziente	R	C	C	C	
		b) corretto posizionamento del paziente	C	C	R	C	
		c) corretta sede e lato	R	C	C	C	
		5 Fase: "controllo in doppio ("Double check")"	R	C	C		

*o delegato