PROCEDURA OPERATIVA PER GARANTIRE L'INTERVENTO CHIRURGICO IN PAZIENTE CORRETTO, CON PROCEDURA CORRETTA, IN PARTE DEL CORPO CORRETTA

	Rev. 00/RM Del 03.11.2011	Approvata da: Comitato Rischio Clinico	Verificato da: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Vito Amato	Autorizzato alla diffusione da: Direttore Generale Dott. S. Cirignotta
Pag. 1 di 13		30.10.2012	30.10.2012	30.10.2012

Riferimento standard JCI 2011

IPSG.4
L'organizzazione elabora un metodo per garantire l'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta.

Intento
L'intervento chirurgico in paziente sbagliato, con procedura sbagliata, in parte del corpo sbagliata è un evento tanto comune nelle organizzazioni sanitarie da destare allarme. Questi errori sono la conseguenza di un difetto di comunicazione (inefficace o inadeguata) tra i membri dell'equipe chirurgica, del non coinvolgimento del paziente nella marcatura del sito chirurgico e della mancanza di procedure per la verifica del sito chirurgico.
Inoltre, spesso intervengono altri fattori favorenti, quali l'inadeguatezza della valutazione del paziente, l'inadeguatezza della verifica della documentazione clinica, una cultura refrattaria alla comunicazione aperta tra i membri dell'equipe chirurgica, problemi dovuti all'illeggibilità della calligrafia e l'utilizzo di abbreviazioni.
L'organizzazione deve elaborare in maniera collaborativa una politica e/o una procedura volte a eliminare efficacemente questo problema allarmante. La politica deve prevedere una definizione di chirurgia che comprenda quantomeno quelle procedure invasive eseguite a scopo diagnostico e/o terapeutico e finalizzate a indagare e/o a trattare malattie e disturbi dell'organismo umano a mezzo di incisione, asportazione, alterazione o introduzione di strumenti endoscopici.
La politica si applica in tutte le unità operative e in tutti i reparti dove si eseguono tali procedure invasive.
Le pratiche cliniche basate sull'evidenza sono descritte nel Protocollo Universale di The (U.S.A.) Joint Commission per la Prevenzione dell'Intervento Chirurgico in Paziente Sbagliato, con Procedura Sbagliata, in Parte del Corpo Sbagliata™.
I processi essenziali descritti nel Protocollo Universale sono:
• marcatura del sito chirurgico;
• processo di verifica preoperatoria;
• time-out da eseguire immediatamente prima dell'inizio di una procedura invasiva.
La marcatura del sito chirurgico coinvolge attivamente il paziente ed è eseguita con un segno univoco, immediatamente riconoscibile. Il segno dovrebbe essere standardizzato in tutta l'organizzazione, dovrebbe essere fatto dalla persona che eseguirà la procedura, dovrebbe avvenire in presenza del paziente vigile e cosciente laddove possibile e deve essere visibile anche dopo la preparazione e la vestizione preoperatorie.
Il sito chirurgico deve essere contrassegnato in tutti i casi dove è possibile confondere il lato (destro o sinistro), l'articolazione (dita delle mani o dei piedi), la lesione (in caso di lesioni multiple) o il livello (colonna vertebrale).
Il processo di verifica preoperatoria ha lo scopo di:
• verificare che si tratti del paziente giusto, della procedura corretta e del sito operatorio corretto;
• assicurarsi che sia disponibile, appropriatamente etichettata e pronta per l'uso, tutta la documentazione clinica pertinente, comprese le lastre e i referti delle indagini;
• verificare l'effettiva presenza di eventuali apparecchiature, dispositivi e/o impianti speciali e necessari all'esecuzione dell'intervento.
Il time-out permette di risolvere eventuali situazioni di confusione o domande senza risposta. Il time-out è condotto nel luogo dove sarà eseguita la procedura, appena prima di dare il via alla procedura, e vede il coinvolgimento dell'intera equipe operatoria. L'organizzazione stabilisce le modalità di documentazione del processo del time-out.

Elementi Misurabili

1. L'organizzazione utilizza un segno immediatamente riconoscibile per l'identificazione del sito chirurgico ed è previsto il coinvolgimento attivo del paziente nel processo di marcatura del sito operatorio.
2. L'organizzazione utilizza una checklist o un altro meccanismo per verificare nel preoperatorio la corretta identificazione del paziente, della procedura e del sito chirurgico e per verificare la presenza, la correttezza e la funzionalità di tutta la documentazione e di tutte le apparecchiature e i dispositivi necessari.
3. L'intera equipe chirurgica conduce e documenta una procedura di time-out appena prima di iniziare una procedura chirurgica.
4. Sono elaborate politiche e procedure che supportano processi uniformi a garanzia dell'esecuzione dell'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta, ivi comprese le procedure invasive cliniche e odontoiatriche eseguite fuori dalla sala operatoria.

Premessa

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

La procedura è strettamente connessa alla pubblicazione da parte del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali del "Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Check List" nel mese di ottobre 2009

Scopo e campo di applicazione

La presente procedura è finalizzata a identificare in modo corretto e preciso il paziente, il sito d'intervento e il tipo di procedura chirurgica dei pazienti che devono essere sottoposti ad intervento chirurgico.

Le modalità sotto indicate dovranno essere osservate da tutti gli operatori sanitari coinvolti in attività di tipo chirurgico o che effettuano procedure di tipo invasivo.

È importante che la procedura di identificazione abbia inizio già al momento della preparazione del paziente in reparto di degenza e possa coinvolgere in momenti successivi tutti gli operatori che vengono a contatto con il paziente.

Riferimenti

Raccomandazione n. 3, Luglio 2006 del Ministero della Salute "Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura".

Risorse strumentali

Pennarello indelebile

Il sito chirurgico deve essere contrassegnato con un pennarello indelebile, affinché il segno rimanga visibile anche dopo l'applicazione di soluzioni per la preparazione della cute.

E' consigliabile l'utilizzo di simboli che non diano adito a confusione e che siano standardizzati all'interno della struttura sanitaria, quali le iniziali del paziente, l'utilizzo di una freccia , le iniziali del chirurgo che effettua l'intervento o una "X".

In casi particolari (es. occhio), per motivi estetici, di privacy o eventuali interferenze con laser o altri dispositivi medici, è opportuno contrassegnare il sito con un piccolo segno.

Non devono essere tracciati altri segni in altra parte del corpo e va considerata la possibilità della presenza di altri segni confondenti (es. tatuaggi).

Il contrassegno deve essere effettuato, se possibile, coinvolgendo il paziente, vigile e cosciente, e/o i familiari.

MODALITÀ OPERATIVE

Nelle fasi pre- ed intraoperatoria devono essere eseguiti i seguenti atti:

PREPARAZIONE ALL'INTERVENTO

I FASE

INFORMAZIONE/CONSENSO

L'informazione rappresenta un diritto per il paziente ed un dovere per il professionista sanitario. Questa fase si svolge in periodo preoperatorio e di preparazione all'intervento; in questa fase il medico ha l'obbligo di fornire al paziente informazioni relative al tipo di procedura chirurgica che effettuerà, ai rischi e benefici ad essa legati, ad eventuali procedure alternative in caso di impossibilità a procedere come previsto, illustrando, anche in questo caso, rischi e benefici. In questa fase il medico ha l'obbligo di accertarsi che il paziente abbia compreso e di rispondere ad eventuali quesiti.

Deve essere esplicitamente documentata

- la diagnosi clinica,
- la sede dell'intervento chirurgico (organo, parte, etc.),
- l'indicazione della procedura
- la lateralità della stessa,
- l'avvenuta informazione al paziente.

Tali dati devono essere riportati nella Checklist di sala operatoria, che deve essere datata e siglata da chi la compila.
La scheda dovrà essere conservata nella documentazione sanitaria.

Il coinvolgimento di familiari o altre persone dovrebbe avvenire nel caso in cui il paziente non sia in grado di fornire informazioni per patologia, condizione clinica o età. Il modulo del consenso informato, esclusi i casi di urgenza/emergenza, deve essere sottoposto al paziente con un anticipo di tempo sufficiente affinchè egli abbia la possibilità di riflettere ed eventualmente consultare il proprio Medico di medicina di base.

II FASE
MARCATURA DEL SITO CHIRURGICO

Il sito chirurgico deve essere contrassegnato nei casi di:

- lateralità dell'intervento
- interessamento di strutture multiple (es. dita) o livelli multipli (vertebre,coste, etc).

Il contrassegno deve essere apposto dopo aver verificato il sito chirurgico sulla base della documentazione e delle immagini radiologiche anche in paziente collaborante.

Esso deve essere:

- tracciato con un pennarello indelebile (allo scopo di resistente alle soluzioni in utilizzo per la disinfezione della cute)
- apposto sulla sede di incisione o nelle immediate vicinanze
- corrispondente alle iniziali del paziente o ad una freccia o ad una "X" .

La responsabilità di siglare il sito operatorio è affidata:

- all' operatore medico che effettuerà l'intervento
- in alternativa ad un suo delegato presente in equipe al momento dell'intervento chirurgico.

La marcatura dovrebbe essere effettuata a paziente vigile; il coinvolgimento di familiari o altre persone dovrebbe avvenire nel caso in cui il paziente non sia in grado di fornire informazioni per patologia, condizione clinica o età.
N.B. prima di tracciare il segno, verificare il sito chirurgico sulla base della documentazione clinica e dell'imaging.

Non è necessaria la marcatura del sito per:

- Interventi su organi singoli;
- Organi interni che non prevedano un accesso chirurgico particolare (es. procedure endoscopiche ->no marcatura; nefrectomia -> sì marcatura)
- Chirurgia d'urgenza in cui non è prevista una fase pre-operatoria di pianificazione dell'intervento
- Procedure interventistiche in cui il sito di inserzione del catetere o dello strumento non è predeterminato (cateterismo cardiaco)
- Interventi bilaterali simultanei

Prescrizione profilassi e terapia preoperatoria
Al momento della visita, o appena in possesso di tutti i dati clinici e diagnostici necessari, il medico specialista prescrive, con le modalità previste dalle procedure specifiche:

- profilassi antibiotica
- altre terapie o procedure previste per il tipo di intervento

nel caso in cui tali profilassi si discostassero da quanto previsto dalle Linee Guida aziendali presenti a riguardo il medico deve farne menzione e darne motivazione nel diario clinico.

SIGN IN

PERIODO IMMEDIATAMENTE PRECEDENTE L'INGRESSO IN SALA OPERATORIA

III FASE

IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE

Deve avvenire prima dell'induzione dell'anestesia e richiede la presenza di almeno 2 componenti dell'équipe operatoria.

Prima che al paziente sia somministrato qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive, l'infermiere che accoglie il paziente deve chiedergli/le, qualora collaborante e, in caso di minore accompagnato/a, a colui/colei che lo/la accompagna, di dichiarare:

- cognome e nome
- data di nascita
- tipologia dell'intervento
- sito chirurgico (in caso di lateralità mostrare la marcatura apposta sulla sede di incisione o nelle immediate vicinanze)
- che la firma apposta in calce sul modulo di consenso informato sia autentica

Nel far ciò è indispensabile controllare la congruenza delle risposte fornite con i dati presenti su documentazione clinica e consenso informato.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere altre persone in grado di rispondere correttamente o fare ricorso ad ausili identificativi.

IDENTIFICAZIONE DEL SITO

Costituisce il secondo quesito della fase di SIGN IN.

Il Coordinatore della Checklist dovrà contrassegnare la rispettiva casella della CL soltanto dopo aver verificato che il sito chirurgico sia marcato, ovvero che tale controllo non sia applicabile al tipo di intervento chirurgico (ad esempio interventi su organi singoli per i quali non sussistano differenti modalità di accesso chirurgico).

E' indispensabile anche una verifica di congruenza del controllo della identificazione/marcatura del sito chirurgico con quanto indicato sulla documentazione.

PERIODO IMMEDIATAMENTE PRECEDENTE L'INTERVENTO IN SALA OPERATORIA

IV FASE

"TIME- OUT"

Il momento del time out deve coinvolgere l'intera equipe operatoria, e rappresenta un momento di ulteriore verifica, costituito, secondo la check list ministeriale 2009, da 7 controlli.

Nello specifico, il punto 2 (cfr. Allegato 1) prevede che il Coordinatore della CL verifichi che chirurghi, anestesista e infermiere abbiano confermato:

- Corretta identificazione del paziente
- Corretta procedura chirurgica
- Corretta sede e lato
- Corretto posizionamento del paziente

Prima di iniziare l'intervento deve essere effettuata la verifica finale allo scopo di accertare l'identità del paziente ed il sito chirurgico.
L'infermiere di sala operatoria responsabile della checklist deve verificare rispetto alla lista operatoria:

- cognome e nome del paziente
- data di nascita
- il tipo di procedura da effettuare
- la correttezza del sito chirurgico
- la lateralità, ove richiesta, e la marcatura del sito chirurgico
- la posizione del paziente sul tavolo operatorio

V FASE

DOUBLE CHECK (CONTROLLO IN DOPPIO)

Il primo controllo viene effettuato dall'operatore medico che esegue l'intervento (primo operatore).
Nel caso in cui sia richiesta la preliminare identificazione del sito chirurgico per ragioni anestesiologiche, la conferma di

- identità del paziente
- correttezza del sito chirurgico
- immagini radiografiche o altra documentazione clinica utile

Devono essere verificate inoltre eventuali criticità o preoccupazioni circa:

- durata dell'intervento
- rischio di perdita di sangue
- criticità specifiche del paziente
- sterilità,
- problemi dei dispositivi
- altro

Il secondo controllo spetta al responsabile della checklist che deve confermare la correttezza delle informazioni di cui sopra.

SIGN OUT

Prima dell'uscita dalla sala operatoria,

- il primo operatore
- l'anestesista (nei casi previsti)
- l'infermiere di anestesia di camera operatoria,

confermano:

- conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico è corretto
- l'etichettatura con identificativo del paziente e descrizione del campione chirurgico da inviare in anatomia patologica (se presente)
- eventuali problemi rispetto a dispositivi medici
- aspetti importanti ed elementi criticità per l'assistenza post-operatoria
- firmano la Check list nella sezione Time out-Sign-out

Le attività previste nelle predette 5 fasi devono essere documentate tramite la check list di sala operatoria da accludere al registro operatorio.

RESPONSABILITÀ

Medico Specialista

- Valutazione del paziente e indicazione all'intervento
- Compilazione dei supporti informativi legati alla procedura di ammissione al ricovero
- Identificazione del paziente e del sito chirurgico nelle varie fasi del processo
- Valutazione pre e post operatoria del paziente e prescrizioni delle procedure e terapie da intraprendere
- Esecuzione delle procedure chirurgiche

Caposala di U.O.

- Gestione delle liste di ricovero e dell'organizzazione delle indagini preoperatorie

Infermieri di U.O.

- Identificazione del paziente nelle varie fasi del processo
- Esecuzione delle indagini preoperatorie (per quanto di competenza)
- Preparazione del paziente all'intervento
- Monitoraggio e valutazione delle condizioni del paziente nel post operatorio

Medico anestesista

- Valutazione anestesiologica del paziente
- Prescrizione di eventuali indagini supplementari
- Identificazione del paziente nelle varie fasi del percorso
- Esecuzione delle procedure anestesiologiche
- Monitoraggio e valutazione del paziente durante le fasi intra e post operatorie con prescrizione delle procedure e terapie da intraprendere
- Indicazione alla trasferibilità dalla Sala Operatoria all'U.O. ordinaria o Terapia intensiva

Infermieri di S.O.

- Identificazione al paziente
- Assistenza, monitoraggio e preparazione del paziente nelle fasi pre, intra e post operatorie che si svolgono in sala.

Addetto al trasporto

- Identificazione del paziente
- Trasporto del paziente in modo sollecito e sicuro

CHECKLIST PREOPERATORIA

ETICHETTA CON I DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE	INTERVENTO CHIRURGICO

				VERIFICA INFERMIERE DI REPARTO PRIMA DELL'INVIO AL COC	RIESAME INFERMIERE DI SALA OPERATORIA ALL'ARRIVO DEL PAZIENTE AL COC	
Sacche di sangue **ritirate**	**SI**	**NO**	se **SI** specificare n°		**SI**	**NO**
Sacche di sangue **da ritirare**	**SI**	**NO**	se **SI** specificare n°		**SI**	**NO**
Doccia	**SI**	**NO**		note	**PULIZIA SODDISFACENTE**	**PULIZIA INSODDISFACENTE**
Presenza Pace-makers	**SI**	**NO**		note	**SI**	**NO**
Tricotomia	**SI**	**NO**		note	**SI**	**NO**
Rimozione Protesi	**SI**	**NO**		note	**SI**	**NO**
Rimozione Gioielli/monili e percing	**SI**	**NO**		note	**SI**	**NO**
Rimozione Biancheria intima	**SI**	**NO**		note	**SI**	**NO**
Rimozione Smalto per le unghie	**SI**	**NO**		note	**SI**	**NO**
Digiuno	**SI**	**NO**		note	**SI**	**NO**
Consenso informato	**SI**	**NO**		note	**SI**	**NO**
Bracciale identificazione paziente	**SI**	**NO**		note	**SI**	**NO**
Accesso venoso destro	**SI**	**NO**		note	**SI**	**NO**
Accesso venoso sinistro	**SI**	**NO**		note	**SI**	**NO**
Lato intervento	**SI**	**NO**		note	**SI**	**NO**

identificato						
Preparazione intestinale	**SI**	**NO**	☐ clisteri ☐ lassativi			
Terapia praticata prima dell'invio	**SI**	**NO**	Se si quale			

Allergia a farmaci	**SI**	**NO**	Se **SI**, descrivere farmaco:	
			1)	4)
			2)	5)
			3)	6)

Profilassi antibiotica	**SI**	**NO**	Inviati i farmaci in Sala Operatoria:
			1)
			2)
Profilassi TEV	**SI**	**NO**	Se **SI**, indicare i **presidi** utilizzati, il **farmaco** con posologia, ora e via di somministrazione:
Note:			
PREPARAZIONE SPECIFICA ALL'INTERVENTO CHIRURGICO:			

Data e firma dell'Iinfermiere del reparto

Data e firma dell'Infermiere di sala operatoria

CHECKLIST OPERATORIA

SIGN IN

IL PAZIENTE HA CONFERMATO:

- ☐ Identità
- ☐ Sede di intervento
- ☐ Procedura
- ☐ Il paziente non conferma i propri dati *

CONSENSI

- ☐ chirurgico
- ☐ anestesiologico
- ☐ emocomponenti

IL SITO DELL'INTERVENTO È' STATO MARCATO

- ☐ Non applicabile
- ☐ Si
- ☐ No

CONTROLLI PER LA SICUREZZA DELL'ANESTESIA

Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione?

- ☐ Si
- ☐ No

Se si : strumentazione di assistenza disponibile?

- ☐ Si
- ☐ No

Il paziente riferisce Allergie

- ☐ Si
- ☐ No

L'accesso venoso è adeguato

- ☐ Si
- ☐ No

Il monitoraggio dei parametri vitali del paziente è stato effettuato

- ☐ Si
- ☐ No

TIME OUT

- ☐ Tutti i componenti dell'equipe si sono presentati con il proprio nome e funzione

IL CHIRURGO, L'ANESTESISTA, L'INFERMIERE CONFERMANO:

- ☐ identità paziente
- ☐ sede d'intervento
- ☐ procedura
- ☐ corretto posizionamento

ANTICIPAZIONE DI EVENTUALI CRITICITÀ, COMPLICAZONI

Chirurgo:

- ☐ durata dell'intervento
- ☐ rischio di perdita di sangue
- ☐ altro

Anestesista

- ☐ ASA
- ☐ altro

Infermiere

- ☐ è stata verificata la sterilità
- ☐ è stata controllata la tracciabilità
- ☐ controllata funzionalità tecnologie
- ☐ dispositivi e strumentario disponibili
- ☐ altre preoccupazioni

Personale U.O. di Neonatologia

- ☐ verifica del funzionamento dell' isola neonatale.

La profilassi Antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti?

- ☐ Si
- ☐ Non applicabile

Le immagini diagnostiche sono state visualizzate?

- ☐ Si
- ☐ Non applicabile

SIGN OUT

L'INFERMIERE CONFERMA VERBALMENTE INSIEME AI COMPONENTI DELL'EQUIPE

- ☐ Nome procedura registrata (quale procedura è stata eseguita)
- ☐ Il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico è risultato corretto
- ☐ Il campione chirurgico, con relativo contenitore e richiesta, è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)
- ☐ Sono sorti problemi nell'uso di tecnologie-dispositivi medici
- ☐ Chirurgo, anestesista, infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria
- ☐ Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio

NOTE

*

C.C. n° .....

PROCEDURA ESEGUITA:

NOME

COGNOME

DATA DI NASCITA

...../...../.....

COORDINATORE CHECK LIST

.....