

Deliberazione N° 606 in data 22 AGO. 2007

OGGETTO: Procedure standardizzate per l'area chirurgica

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. **Luigi Annunziata** nominato con D.P.G.R.C. n° 695 del 31-12-2005, ai sensi del D.L.vo n° 501 del 30-12-1992 e successive modifiche ed integrazioni e L.R. n° 32 del 3-11-1994;

Alla **stregua** dell'istruttoria compiuta dalla unità operativa competente;

Sentito il parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ciascuno per la parte di propria competenza.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
PARERE FAVOREVOLE

avv. Ernesto Gallo



IL DIRETTORE SANITARIO
PARERE FAVOREVOLE

Dott. Diego Paternosto

EVENTUALI ANNOTAZIONI:

PREMESSO che, con nota n. 71/07 RM del 31.07.2007, che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, il direttore dell'u.o.c. Risk Management, dott. Giovanni Federico ha proposto la formalizzazione della "Procedura per prevenire la ritenzione di materiale estraneo all'interno del sito d'intervento" e della "Procedura per la sicurezza del paziente chirurgico";

CONSIDERATA l'importanza delle procedure intese come iniziative vincolanti in grado di anticipare le minacce alla sicurezza dei pazienti e di preparare il personale ad affrontarle con la migliore organizzazione;

TENUTO CONTO che il Ministero della Salute con le Raccomandazioni nn. 2 e 3 di luglio 2006 ha posto l'obbligo alle strutture sanitarie di sviluppare e di implementare apposite procedure standardizzate allo scopo di prevenire gli eventi avversi e di erogare prestazioni chirurgiche più sicure e di elevata qualità;

VERIFICATA la validità delle procedure di cui trattasi e le ripercussioni positive per l'Azienda derivanti dalla loro concretizzazione;

SENTITI i pareri favorevoli nel merito del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportato:

- di approvare e formalizzare la "Procedura per prevenire la ritenzione di materiale estraneo all'interno del sito d'intervento" e la "Procedura per la sicurezza del paziente chirurgico", che allegate in copia formano parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare mandato al dr. Federico, direttore u.o.c. Risk Management, in qualità di responsabile delle procedure, di provvedere alla necessaria informazione agli attori del processo ed alla divulgazione della stessa, di verificarne l'attuazione e di proporre la revisione;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, al Direttore u.o.c. Risk Management ed alla Direzione Medica di Presidio.

Per tutti questi motivi la scrivente u.o. si è attivata fattivamente elaborando le due procedure qui allegate con relative schede. Alla loro definizione hanno collaborato gli operatori menzionati in ciascuna di esse.

La **Procedura per prevenire la ritenzione di materiale estraneo all'interno del sito d'intervento** mira a minimizzare, appunto, la possibilità che qualcosa possa essere dimenticato all'interno del paziente durante le prestazioni chirurgiche, o comunque cruenti, prevedendo che il personale in maniera sistematica effettui il conteggio del materiale impiegato e lo documenti su un'apposita scheda.

La **Procedura per la sicurezza assistenziale del paziente chirurgico e relativa check-list** si prefigge di migliorare la qualità complessiva (e quindi anche la sicurezza) degli **outcomes** chirurgici minimizzando le criticità che si presentano durante le fasi più cruciali delle cure, cioè *durante il periodo dell'arruolamento chirurgico e della preparazione all'intervento in reparto, i periodi dell'assistenza pre-intra-post chirurgica in sala operatoria ed il periodo dell'iniziale rientro in reparto del paziente ad operazione appena conclusa.*

Dalla attenta lettura dei due documenti in parola, ben si comprende che essi sono indispensabili, non solo per assicurare la prevenzione degli eventi sentinella n. 1 "procedura chirurgica in paziente sbagliato", n. 2 "procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata", n. 4 "strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure", ma anche per realizzare *il passaggio dalla semplice pratica alla migliore pratica sanitaria* con soddisfazione di tutti, pazienti, operatori e Azienda.

Detti documenti costituiscono nel nostro ospedale i primi concreti passi, cui seguiranno altri, di un **approccio strategico per sistemi alla gestione della sicurezza e qualità assistenziale in ambito chirurgico**.

Le due procedure hanno anche i seguenti pregi:

- **migliorano la comunicazione interna e facilitano il lavoro in team:** con l'uso delle scheda gli interventi di *briefing e debriefing* diventano aspetti routinari dell'attività infermieristica-anestesiologica-chirurgica ;
- **favoriscono l'innovazione culturale ed operativa:** troppi reparti continuano a lavorare per compartimenti stagni e molti operatori ancora considerano i pazienti "proprietà del chirurgo" invece che utenti presi in carico dal team ;
- **contribuiscono alla responsabilizzazione dei membri del team:** nell'equipe ogni operatore costituisce *un fattore causale pieno* del risultato lavorativo senza che sia possibile il frazionamento o la divisione delle responsabilità; sicchè ogni membro non può esimersi dal conoscere e valutare l'attività precedente o contestuale svolta da altri e dal controllarne la correttezza ponendo, se del caso, rimedio ovvero facendo in modo che si ponga rimedio ad evidenti errori di altri ;
- **contribuiscono ad evitare le distrazioni / interruzioni pericolose:** spesso anche il personale di sala operatoria non è cosciente di concentrarsi su aspetti trascurabili, nè si rende conto dell'effetto negativo che hanno sul lavoro distrazioni e interruzioni;
- **non comportano costi di attuazione:** anzi, in virtù dell'effettuato controllo dei rischi, permettono di negoziare una riduzione dei costi assicurativi.

Ben si comprende, quindi, l'utilità per la nostra Azienda di approvare e far proprie con formale atto deliberativo entrambe le procedure.

Appena ottenuto dalle SS.LL. il riscontro dell'auspicata formalizzazione, sarà cura della scrivente u.o. trasmettere Procedure e relative schede ai reparti clinico assistenziali interessati a favorirne la regolare adozione.

Caserta, 31/07/2007





U.O.C. Risk Management

**PROCEDURA PER
LA SICUREZZA ASSISTENZIALE
DEL PAZIENTE CHIRURGICO E
RELATIVA CHECK - LIST**

Prot. n° 29/RM del
11/07/2007

Data stesura: giugno 2007

Rev. - 0

AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

U.O.C. RISK MANAGEMENT

**PROCEDURA PER
LA SICUREZZA ASSISTENZIALE
DEL PAZIENTE CHIRURGICO E RELATIVA CHECK - LIST**



U.O.C. Risk Management
Procedura per la sicurezza assistenziale del paziente chirurgico e relativa
check - list

Data stesura: giugno 2007

Rev. 0 del 11/07/2007

SOMMARIO

1. PREMESSA
2. OGGETTO
3. SCOPO
4. CAMPO DI APPLICAZIONE
5. AZIONI
6. RESPONSABILE DELLA PROCEDURA
7. MONITORAGGIO E AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA
8. RINGRAZIAMENTI

ALLEGATO

Check list per la sicurezza assistenziale del paziente chirurgico



1 PREMESSA

La sala operatoria ed i reparti chirurgici sono aree del tutto diverse per struttura e compiti che, però, devono lavorare in strettissima relazione e sinergia allo scopo di assicurare un unico prodotto: le prestazioni chirurgiche. Nel loro insieme costituiscono un sistema estremamente complesso.

La *complessità* si esprime non solo nelle condizioni di malattia dei pazienti, ma anche nell'impiego di strumenti sofisticati, nell'elevato numero di informazioni da valutare e processare, nella natura delle comunicazioni, nella problematicità della funzione di coordinamento del team, nella routinaria urgenza nonché, spesso, nella contingente incertezza con cui devono essere prese le decisioni ed effettuati gli interventi ...

Questa complessità, unita a forti carichi di lavoro, a numerosi *passaggi di mano*, a fatica e pressione psicofisica, rende le procedure chirurgiche particolarmente vulnerabili agli eventi avversi.

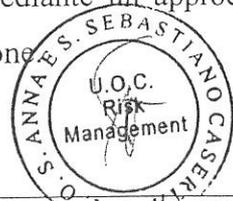
Gli studi condotti sull'attività chirurgica forniscono tassi di eventi avversi variabili dal 2,9% al 16% in rapporto al contesto esaminato ed alla metodologia seguita, ma concordano tutti sul dato che circa la metà di tali eventi è prevenibile.

Allo stato gli *incidenti* relativi alla sicurezza dei pazienti che più frequentemente si verificano in ambito chirurgico sono :

- violazione del consenso informato;
- paziente, sito o intervento errato;
- tamponi o strumenti dimenticati all'interno del paziente;
- traumi accidentali in anestesia generale;
- malfunzionamento delle apparecchiature;
- ustioni da diatermia;
- errore medico;
- infezione della ferita chirurgica;
- errore nella mobilitazione dei campioni biologici.

Questi eventi avversi possono essere causati da tutti gli elementi che compongono la prestazione chirurgica: comunicazioni poco efficaci, carenze di reparto, tecniche operatorie imprecise, malfunzionamenti o uso improprio delle apparecchiature, errori di ragionamento da stress o disattenzione, mancanza di meccanismi di controllo ...

Ciò significa che la prevenzione degli eventi avversi si deve realizzare mediante un approccio sistemico alle criticità presentate da operatori, apparecchiature ed organizzazione.



Ma perché i risultati conseguiti siano davvero concreti occorre che le unità operative chirurgiche abbiano una *visione strategica della sicurezza* del paziente che non può prescindere dai seguenti aspetti :

- comunicazione tra gli operatori e con il paziente;
- lavoro in team;
- formazione e aggiornamento;
- risorse umane e strumentali;
- audit clinici;
- gestione dei rischi.

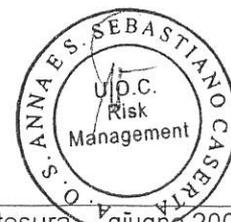
Un ulteriore approfondimento di tali aspetti porta a rilevare che per ottenere prestazioni chirurgiche ottimali e sicure non sono sufficienti membri del team preparati ed in buone relazioni.

La leadership deve essere efficace, i compiti devono essere specificati con precisione, gli operatori devono coordinarsi e comunicare validamente e, soprattutto, devono condividere la comprensione del funzionamento del team ed avere chiara la natura del compito da portare a termine.

Per la riuscita degli interventi è fondamentale che il lavoro multidisciplinare in team sia partecipato ed organizzato.

Relativamente a questa procedura va, infine, tenuto presente, che il Ministero della Salute ha :

- a) attivato il **Protocollo Sperimentale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella** che obbliga a notificare, analizzare e prevenire gli eventi avversi “procedura chirurgica in paziente sbagliato (evento n.° 1), “procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata” (evento n.° 2), “strumento o altro materiale lasciato all’interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure” (evento n.° 4) e “ogni altro evento avverso che causa morte o gravi danni indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario” (evento n.° 10).
- b) elaborato la **Raccomandazione n. 2, Luglio 2006** “per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico” e la **Raccomandazione n. 3, Luglio 2006** “per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura” che obbligano le singole strutture sanitarie a sviluppare ed implementare apposite *procedure standardizzate* allo specifico scopo di prevenire gli eventi avversi ed erogare prestazioni sicure e di elevata qualità.



La presente procedura costituisce il modello operativo standardizzato con cui le uu.oo. di chirurgia generale e specialistica dell'A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, andando oltre quanto prescritto nelle menzionate Raccomandazioni ministeriali, realizzano e implementano una prevenzione degli eventi avversi durante le fasi più cruciali dell'attività chirurgica che include la maggior parte dei fattori di insicurezza: violazione del consenso informato, paziente-sito-intervento errato, traumi accidentali in anestesia generale, malfunzionamento delle apparecchiature, errore medico, errore infermieristico.

2 OGGETTO

Procedura per la sicurezza assistenziale del paziente chirurgico e relativa check-list da utilizzare come riferimento standardizzato.

3 SCOPO

La procedura in oggetto mira a rendere le cure chirurgiche più sicure e d'elevata qualità per il paziente individuando 52 *specifiche azioni* a prevalente carattere di controllo che vanno effettuate e testimoniate di volta in volta in quanto *irrinunciabili per assicurare la correttezza dell'identità del paziente, del sito chirurgico, del tipo di intervento e della pratica assistenziale connessa.*

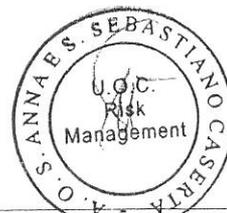
All'uopo vengono date istruzioni per compilare un'apposita scheda di check-list da utilizzare.

4 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le prestazioni chirurgiche eseguite in sala operatoria dalle uu.oo. di chirurgia generale e specialistica ed impegna tutti gli operatori sanitari coinvolti in attività clinico-assistenziali durante il periodo dell'iniziale arruolamento chirurgico e della preparazione all'intervento in reparto, i periodi dell'assistenza pre, intra e post chirurgica in sala operatoria ed il periodo dell'iniziale rientro in reparto del paziente ad intervento appena concluso.

5 AZIONI

Le azioni oggetto di questa procedura sono elencate nell'apposita scheda di check - list che, per ovvi motivi, non può contenere tutte quelle effettuate nella realtà ma solo le azioni assolutamente imprescindibili ai fini di un'assistenza in sicurezza.



Dunque, durante la degenza in reparto ai pazienti vanno adeguatamente e puntualmente erogate tutte le prestazioni umane e strumentali che la buona pratica oggi richiede e che non sono presenti sulla scheda di check – list (visite e controlli clinici, assistenza e sostegno alla persona, esami ematochimici e radiologici ...).

Le azioni di questa procedura, molte delle quali risultano inserite in check – list settoriali redatte dal Ministero della salute, da istituzioni regionali e da associazioni professionali (es. ASP Lazio, SIAARTI), sono espresse con frasi dettagliate che spiegano esaurientemente in che cosa consista ciò che va fatto e sono disposte nella sequenza che normalmente è richiesta dallo sviluppo temporale dell'intervento.

Man mano che esse vengono svolte vanno documentate sulla scheda barrando il numero corrispondente ed apponendo la data, l'ora e la firma negli appositi spazi a margine.

Infatti le check list, in quanto strumenti professionali che servono da promemoria per ridurre i rischi ed evitare gli errori, perdono di efficacia se sono compilate a posteriori.

Si consiglia di effettuare l'insieme delle azioni raggruppate nelle singole fasi in modo da apporre una sola data, ora e firma.

La voce "ora" della scheda si riferisce all'ora di inizio dell'azione, anche se di lunga durata.

Quando la differenza di tempo delle diverse azioni è importante va indicata la data ed ora di ciascuna di esse.

Nelle "note" si possono segnalare le *insufficienze riscontrate* che bloccano l'avvio/prosecuzione dell'intervento, le *insufficienze risolte* che permettono di procedere nell'intervento, le *insufficienze anteriori* che non siano state in precedenza intercettate, i *suggerimenti ed osservazioni* che si ritengono utili al miglioramento della sicurezza clinica.

Ovviamente per ogni paziente va compilata una check list e quindi tutte le cartelle cliniche dell'area chirurgica devono contenere una scheda.

Le seguenti azioni richiedono uno specifico approfondimento esplicativo.

La concertazione del consenso informato all'intervento.

Il chirurgo operatore ha l'obbligo di fornire al paziente una corretta e completa informazione sul trattamento chirurgico di cui pone l'indicazione. Essa deve includere i benefici ed i rischi connessi nonché le procedure e i trattamenti alternativi.



Detto consenso va documentato in conformità alle direttive vigenti e, comunque, non può essere privo di :

- nome e cognome del paziente;
- tipo e descrizione dell'intervento;
- sede dell'intervento (organo, parte, livello del corpo);
- eventuale lateralità dell'intervento;
- motivo per cui viene posta l'indicazione (diagnosi o condizione clinica).

La marcatura del sito chirurgico in caso di intervento su organo bilaterale

Le più recenti linee guida e check – list di sicurezza chirurgica prevedono la marcatura del sito d'intervento in caso di :

- lateralità della prestazione cruenta
- interessamento di strutture multiple (es. dita, lesioni in più parti) o livelli multipli (es. vertebre, coste).

La marcatura del sito dovrà sempre essere effettuata dall'operatore che eseguirà la prestazione chirurgica-invasiva-interventistica o da un suo delegato che parteciperà all'esecuzione di essa.

Si consiglia in proposito di:

- verificare l'identità del paziente prima di procedere alla marcatura , se necessario interpellando i familiari;
- verificare il sito da segnare controllando preventivamente documentazione clinica e immagini radiologiche;
- marcare il sito, se possibile, coinvolgendo il paziente vigile e cosciente, altrimenti i suoi familiari;
- impiegare un pennarello a inchiostro indelebile in modo che il segno non venga cancellato dall'applicazione di soluzioni per la preparazione della cute;
- tracciare simboli che non ingenerino confusione e siano standardizzati all'interno dell'Ospedale (es. X, freccia, iniziali del paziente, iniziali dell'operatore);
- contrassegnare direttamente la sede d'incisione o l'immediata vicinanza;
- evitare di tracciare segni in altra parte del corpo e verificare che non vi siano segni confondenti (es. tatuaggi);
- marcare il sito con un piccolo segno in caso di interventi particolari (es. all'occhio) motivi estetici, privacy, interferenza con dispositivi medici;
- avvertire il paziente ed i familiari che il segno non va cancellato o modificato



La marcatura del sito non è obbligatoria in caso di :

- prestazioni cruenti d'urgenza nelle quali non vi è tempo per la fase preoperatoria di pianificazione dell'intervento;
- prestazioni su organi singoli;
- prestazioni in cui il sito d'intervento non è predeterminato (es. inserzione del catetere o strumento nel cateterismo cardiaco);
- prestazioni simultanee bilaterali;
- prestazioni su neonati prematuri un cui la marcatura indelebile può causare tatuaggio permanente.

La identificazione del paziente

Le più recenti linee guida e check list di sicurezza chirurgica prevedono che venga verificata l'identità del paziente ai diversi passaggi assistenziali e prima di somministrargli farmaci o sottoporlo a interventi.

Bisogna chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, il motivo dell'intervento ed il sito chirurgico controllando che le risposte siano congruenti con la documentazione clinica, il consenso informato, le immagini radiologiche . . .

Nel caso che il paziente non sia collaborante, per età o condizione clinica, l'identificazione va effettuata con familiari affidabili.

Il controllo in equipe della conformità chirurgica

Prima di iniziare l'intervento deve essere effettuato un controllo finale della corretta identificazione del paziente, della corretta procedura e del corretto sito chirurgico mediante il coinvolgimento e la partecipazione dell'intera equipe.

Il controllo, diretto dal chirurgo operatore, si svolgerà nel seguente modo:

- un componente dell'equipe dichiarerà a voce alta tutti i dati essenziali per la sicurezza della pratica operatoria da iniziare (nome del paziente, tipo di intervento, sito, lateralità, posizione del paziente, intestazione dei referti radiologici, eventuale presenza di dispositivi necessari e ogni ulteriore elemento di interesse);
- gli altri componenti verificheranno la puntuale congruenza di tali dati;
- tutti i componenti parteciperanno a chiarire le discrepanze che dovessero emergere.

Ovviamente la perfetta corrispondenza dell'insieme dei dati è condizione irrinunciabile per l'avvio dell'intervento.



6 RESPONSABILE DELLA PROCEDURA

Responsabile della presente procedura è la DMPO che provvede a verificarne l'attuazione da parte delle uu.oo. chirurgiche , e, coadiuvata dall'u.o.c. RISK MANAGEMENT, a proporre la revisione.

7 MONITORAGGIO E AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA

La presente procedura sarà monitorata nella compliance conservando la documentazione dei controlli eseguiti.

In rapporto alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione verrà sottoposta a revisione periodica per essere aggiornata.

8 RINGRAZIAMENTI

La presente procedura è stata elaborata da Giovanni Federico, direttore dell'u.o. Risk Management, con il contributo di Mario Vaccaro, Cecilia Dirozzi, Carla Casella e Raffaele Misefari.

La relativa "Check list per la sicurezza assistenziale del paziente chirurgico" è stata definita mediante un processo di franca consultazione dei professionisti addetti all'area chirurgico – anestesiologicala.

Si ringraziano tutti per il prezioso supporto fornito.

Vaccaro Mario	Dirigente Medico u.o. Anestesia / u.o. Risk Management
Pirozzi Cecilia	Dirigente Medico u.o. Anestesia
Casella Carla	Dirigente Medico u.o. D.M.P.O. / u.o. Risk Management
Misefari Raffaele	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere u.o. Risk Management
Belloni Luigi	Dirigente u.o. Terapia Intensiva Cardiochirurgia
Bove Massimiliano	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere S.O. d'urgenza
Gregorio Rosario	Dirigente Medico u.o. Cardiochirurgia
Maddaloni Giuseppe	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere S.O. Cardiochirurgia
Mottola Catia	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere S.O. Cardiochirurgia
Parisi Alessandro	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere S.O. d'urgenza
Pontillo Caterina	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere u.o. d'elezione
Rapanà Armando	Dirigente Medico u.o. Neurochirurgia
Roccasalva Giuseppe	Dirigente Medico u.o. Ortopedia
Scognamiglio Luisa	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere S.O. d'urgenza

u.o.c. Risk Management
Procedura per la sicurezza assistenziale del paziente chirurgico e relativa
check - list

Data stesura: giugno 2007

Rev. 0 del 11/07/2007



MEDICO ANESTESISTA	Controllo della conformità chirurgica e anestesiologica	28	Verifica la corrispondenza dei dati tra eventuali unità di sangue o emocomponenti e identità del paziente
		29	Verifica la presenza della marcatura del sito chirurgico in caso di organo bilaterale
		30	Verifica presenza e contenuti del videat anestesiologico
		31	Verifica la disponibilità delle necessarie maschere orofacciali e laringee, tubi endotracheali, mandrino rigido e Pallone Ambu.
	Ricognizione di presidi e apparecchiature	32	Verifica la disponibilità e il corretto funzionamento di laringoscopia, lame, sistema di aspirazione, respiratore e monitor.
		33	Identifica modalità di anestesia e fattori di rischio correlati
	Preso in carico del paziente	34	Valuta eventuali reazioni avverse/allergie
		35	Verifica la corretta preparazione del paziente (dal punto 18 al punto 24)
	Controllo della preparazione operatoria del paziente	36	Identifica i farmaci preparati
		37	Chiede i dati anagrafici ed operatori al paziente e ne verifica la conformità con la lista operatoria, cartella clinica e immagini radiografiche
CHIRURGO CON EQUIPE OPERATORIA	Identificazione finale del paziente	38	Se il paziente non è collaborante verifica la conformità dei dati tra lista operatoria, cartella clinica, cartellino di anestesia e immagini radiografiche
		39	Verifica la corrispondenza dell'indicazione chirurgica tra cartella clinica e lista operatoria
	Controllo in equipe della conformità chirurgica	40	Verifica la corretta marcatura di sede e lato chirurgico in caso di organo bilaterale controllando le immagini radiografiche
		41	Verifica la corretta posizione del paziente sul tavolo operatorio
		42	Verifica la disponibilità e il corretto funzionamento dei necessari materiali, dispositivi ed elettromedicali
	Autorizzazione avvio intervento	43	Controlla la regolarità della check list compilata e da il via all'intervento chirurgico
		44	Monitora i parametri vitali
		45	Previene la caduta dal letto operatorio nella induzione/anestesia
Induzione e anestesia	46	Sorveglia la connessione/il funzionamento del respiratore	
	47	Previene la caduta dal letto operatorio nel risveglio	
Risveglio	48	Prescrive la terapia farmacologica e i controlli post-operatori	
	49	Redige la documentazione anestesiologica	
	50	Decide la trasferibilità del paziente	
	51	Organizza il trasferimento del paziente	
DIRETTORE DI U.O. CHIRURGICA	Archiviazione e tracciabilità dei dati	52	Verifica la corretta applicazione della procedura assistenziale al paziente e trasmette copia della Check-list alla u.o. Risk Management

NOTE

DATA DI NASCITA

REPARTO

Tipo di intervento _____ Data Intervento _____ Sala Operatoria _____

CHI FA	FASE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	Firma	Data e ora
CHIRURGO OPERATORE	Arruolamento chirurgico	CHE COSA FA																												
		Definisce l'indicazione chirurgica e ne esplicita qui sopra il tipo di intervento da effettuare																												
		Concerta il consenso informato all'intervento																												
		Richiede l'eventuale disponibilità di sangue o emocomponenti																												
		Marca il sito chirurgico in caso di intervento su organo bilaterale																												
		Verifica la tipologia e sede dell'intervento chirurgico																												
MEDICO ANESTESISTA	Ricognizione documentale	Redige la documentazione anestesiologicala																												
		Concerta il consenso informato anche per la somministrazione di emo-plasmaderivati																												
		Identifica il paziente chiedendogli nome, cognome, data di nascita, motivazione dell'intervento, sito e lato																												
		Identifica il paziente non collaborante confrontando la corrispondenza dei dati tra lista operatoria, cartella clinica e cartellino di anestesia																												
		Verifica la corrispondenza dell'indicazione chirurgica tra cartella clinica e lista operatoria																												
		Verifica la corrispondenza dei dati tra eventuali unità di sangue o emocomponenti e identità del paziente																												
INFERMIERE DI SALA OPERATORIA	Controllo della conformità chirurgica	Verifica la presenza della marcatura del sito chirurgico in caso di intervento su organo bilaterale																												
		Accerta la corretta preparazione del paziente quanto a digiuno pre-operatorio, igiene della persona, presenza di pace-maker, protesi mobili, indumenti, monili, smalto delle unghie																												
		Accerta l'esecuzione della pre-anestesia																												
		Controlla l'igiene dell'ambiente e la sterilità dei presidi chirurgici necessari per l'intervento																												
		Prepara i ferri e i singoli presidi chirurgici (aghi, pezze, gnocchi, lungchette...) li conta e ne detta il numero all'infermiere di sala																												
		Ripete il nome ed il numero di ogni presidio chirurgico riportando i dati su un'apposita scheda																												
INFERMIERE STRUMENTISTA	Controllo di ambiente e strumentario	Posiziona il paziente sul letto operatorio in modo corretto rispetto al tipo di intervento da effettuare																												
		Prepara farmaci, soluzioni e presidi																												
		Prepara la linea infusionale tramite vena periferica																												
		Posiziona/collega la placca																												
		Imposta e regola il funzionamento delle apparecchiature																												
		Predispone il monitoraggio dei parametri vitali e della temperatura																												
INFERMIERE DI SALA OPERATORIA	Controlli in doppio dei presidi chirurgici	Adotta gli accorgimenti per la prevenzione delle lesioni da decubito																												
		Chiede i dati anagrafici ed operatori al paziente e ne verifica la conformità con lista operatoria e cartella clinica																												
		Se il paziente non è collaborante verifica la conformità dei dati tra lista operatoria, cartella clinica e cartellino di anestesia																												
		Verifica la corrispondenza dell'indicazione chirurgica tra cartella clinica e lista operatoria																												
		Identificazione del paziente																												



U.O.c. Risk Management

**PROCEDURA PER
PREVENIRE LA RITENZIONE DI
MATERIALE ESTRANEO
ALL'INTERNO DEL SITO
D'INTERVENTO**

Prot. n° 29/RM del 11/07/2007

Data stesura: Giugno 2007

Rev. - 0

AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

U.O.C. RISK MANAGEMENT

**PROCEDURA PER
PREVENIRE LA RITENZIONE DI MATERIALE ESTRANEO
ALL'INTERNO DEL SITO D'INTERVENTO**



U.O.c. Risk Management
Procedura per prevenire la ritenzione di materiale estraneo all'interno
del sito d'intervento

Data stesura: giugno 2007

Rev. 0 del 11/07/2007

SOMMARIO

1. PREMESSA
2. FATTORI DI RISCHIO
3. OGGETTO
4. SCOPO
5. CAMPO DI APPLICAZIONE
6. RESPONSABILE DELLA PROCEDURA
7. PRECONDIZIONI COMPORTAMENTALI - ORGANIZZATIVE
8. AZIONI
9. MONITORAGGIO E AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA
10. RINGRAZIAMENTI

ALLEGATO

SCHEDA PER PREVENIRE LA RITENZIONE DI MATERIALE ESTRANEO ALL'INTERNO DEL SITO D'INTERVENTO



1 PREMESSA

La ritenzione di materiale estraneo all'interno del sito d'intervento per effetto di prestazioni chirurgiche, invasive ed interventistiche costituisce una grave evento avverso della pratica clinico-assistenziale, tanto che il Ministero della salute lo ha incluso tra gli eventi sentinella (cfr. protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella inviato a tutte le uu.oo. con nota prot. n°15 del 30/05/06) e fatto oggetto della specifica raccomandazione n° 2, luglio 2006 "per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico" (cfr. raccomandazioni inviate a tutte le uu.oo. con nota prot.n°25 del 14/09/2006).

Gli *eventi sentinella* sono incidenti potenzialmente indicativi di un così serio malfunzionamento del sistema che obbligano, subito e sempre, a :1) effettuare un'indagine per accertare quali fattori eliminabili o riducibili li abbiano causati o vi abbiano contribuito e 2) implementare le conseguenti, adeguate misure correttive.

I reparti interessati, dunque, non solo devono notificare, analizzare e prevenire l'evento in questione seguendo le modalità del predetto protocollo, ma devono anche predisporre una *procedura standardizzata* per il conteggio del materiale impiegato nelle prestazioni cruenti con la finalità di ridurre il rischio di ritenzione di corpi estranei all'interno del sito d'intervento.

La presente procedura fornisce il modello operativo, appunto standardizzato, con cui le uu.oo. di diagnosi e cura dell'A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta realizzano e implementano la prevenzione dell'evento avverso "*strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure*" e, contestualmente, riscontrano le direttive ministeriali in materia.

2 FATTORI DI RISCHIO

Secondo la letteratura scientifica i principali fattori di rischio per questo evento avverso sono:

- * procedure chirurgiche effettuate in emergenza
- * cambiamenti inaspettati e quindi non programmati delle procedure durante l'intervento chirurgico
- * obesità
- * interventi che coinvolgono più di una équipe chirurgica
- * complessità dell'intervento
- * fatica o stanchezza dell' équipe chirurgica
- * situazioni che favoriscono l'errore di conteggio (es. garze attaccate tra loro)
- * mancanza di una procedura per il conteggio sistematico di strumenti e garze
- * mancato controllo dell'integrità dei materiali e dei presidi al termine della prestazione chirurgica



3 OGGETTO

Procedura per prevenire la ritenzione di materiale estraneo (es. garze, lunghette, aghi, bisturi, ferri, strumenti ...) all'interno del sito d'intervento durante le prestazioni, in prima istanza, chirurgiche effettuate in camera operatoria, ma anche, per quanto compatibile, invasive ed interventistiche effettuate in appositi ambienti.

4 SCOPO

La procedura in oggetto mira a minimizzare il rischio di ritenzione di materiale estraneo nel sito d'intervento fornendo indicazioni per il corretto conteggio dei presidi impiegati nelle prestazioni assistenziali chirurgiche o, comunque, cruenta e mettendo, all'uopo, disponibile l'allegata scheda per tracciare il conteggio eseguito.

5 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura vale per le attività assistenziali cruenta che espongano l'assistito al rischio di ritenzione e si applica a garze, batuffoli, aghi, bisturi e ogni altro materiale, anche se unico, utilizzati

- in tutte le sale operatorie
- in tutte le sale di prestazioni invasive - interventistiche
- da tutti i professionisti coinvolti

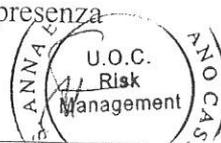
6 RESPONSABILE DELLA PROCEDURA

Responsabile della presente procedura è la DMPO che provvede a verificarne l'attuazione da parte delle U.O.O. clinico - assistenziali e, coadiuvata dall'U.O.C. RISK MANAGEMENT, a proporre la revisione.

7 PRECONDIZIONI COMPORTAMENTALI-ORGANIZZATIVE

Perché le azioni strettamente finalizzate a prevenire la ritenzione in parola siano massimamente efficaci occorre che vengano realizzate le seguenti precondizioni:

- i professionisti che partecipano alle prestazioni chirurgico-invasive-interventistiche devono contribuire a determinare un *clima di lavoro positivo* facilitante la comunicazione aperta e libera e, quindi, la esplicitazione di eventuali fattori di insicurezza;
- i recipienti che contengono il materiale sterile impiegato per la prestazione cruenta vanno tenuti differenziati rispetto a quelli che contengono l'altro materiale;
- durante la prestazione chirurgico - invasiva - interventistica devono essere utilizzate solo garze contrassegnate con filo di bario o altro materiale idoneo ad agevolarne la successiva individuazione nel sito d'intervento;
- alla fine della prestazione cruenta va evitato di fare la medicazione impiegando le garze con filo di bario inutilizzate che, in caso di controllo radiografico, causerebbero falsa positività di presenza nel sito d'intervento;



Data stesura: giugno 2007

Rev. 0 del 11/07/2007

- nei casi ad alto rischio (per procedure effettuate in emergenza, cambiamenti improvvisi e non programmati della procedura intrapresa, obesità del paziente ..) si raccomanda, ove possibile, di effettuare il controllo radiografico al paziente prima che lasci la sala in modo da evidenziare un'eventuale ritenzione di materiale estraneo nel sito d'intervento.

8 AZIONI

Le azioni che questa procedura prevede vengano assicurate sono fondamentalmente il controllo di integrità ed il conteggio dei presidi impiegati nonché, quando necessario, la verifica di sicurezza.

- a) *Il controllo di integrità* va effettuato dal personale infermieristico o di supporto impiegato nella prestazione e deve riguardare tutto il materiale che arriva e ritorna al tavolo servitore :
- quando si apre la confezione contenente il materiale da impiegare;
 - quando il materiale viene passato al chirurgo per l'impiego;
 - quando viene ricevuto di ritorno dal chirurgo.
- b) *Il conteggio* va effettuato dallo stesso personale di cui sopra e deve riguardare lo stesso materiale:
- prima di iniziare la prestazione;
 - durante la prestazione, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità;
 - prima di chiudere la ferita;
 - alla chiusura della cute o alla fine della procedura;
 - al momento di un eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo operatore.

Più precisamente il conteggio va effettuato:

- da 2 operatori contemporaneamente;
- a voce alta;
- verificando che il numero riportato sulla confezione corrisponda alla quantità dei presidi contenuti;
- confrontando ogni unità dei diversi materiali messi a disposizione sul tavolo servitore e riportandone il numero nell'allegata scheda;
- registrando subito nella stessa scheda tutte le unità dei diversi materiali aggiunte sul tavolo servitore nel corso della prestazione;
- apponendo la propria firma nella stessa scheda a prestazione ultimata.

Il chirurgo operatore verifica che tale conteggio sia stato riportato nella scheda, controlla che il calcolo tra quantità di presidi messi a disposizione, utilizzati e rimanenti sia esatto e valida la scheda apponendovi la propria firma.

Tale scheda, compilata e firmata, costituisce parte integrante della documentazione sanitaria del paziente cui si riferisce; va, perciò, lasciata in cartella clinica .



c) *La verifica di sicurezza* si rende necessaria quando venga rilevata una mancanza al controllo di integrità o una discordanza nel conteggio dei presidi impiegati.

Se la irregolarità è rilevata dal personale infermieristico o di supporto va subito segnalata al chirurgo operatore.

Questi comunque fa :

- ricomputare le unità del materiale in causa
- ispezionare il sito d'intervento
- ispezionare l'area circostante interessata (pavimento, recipienti, strumenti ...)
- effettuare la radiografia intraoperatoria con relativa lettura dell'esame prima dell'uscita del paziente
- registrare l'evento e tutte le iniziative intraprese nella documentazione clinica del paziente stesso.

9 MONITORAGGIO E AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA

La presente procedura sarà monitorata nella compliance conservando la documentazione dei controlli eseguiti.

In rapporto alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione verrà sottoposta a revisione periodica per essere aggiornata.



IO RINGRAZIAMENTI

La presente procedura è stata elaborata da Giovanni Federico, direttore dell' u.o. Risk Management, con il contributo di Mario Vaccaro, Cecilia Dirozzi, Carla Casella e Raffaele Misefari.

La relativa "Scheda per prevenire la ritenzione di materiale estraneo all'interno del sito d'intervento" è stata definita mediante un processo di franca consultazione dei professionisti addetti all'area chirurgico - anestesiologicala.

Si ringraziano tutti per il prezioso supporto fornito.

Vaccaro Mario	Dirigente Medico u.o. Anestesia / u.o. Risk Management
Pirozzi Cecilia	Dirigente Medico u.o. Anestesia
Casella Carla	Dirigente Medico u.o. D.M.P.O. / u.o. Risk Management
Misefari Raffaele	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere u.o. Risk Management
Belloni Luigi	Direttore u.o. Terapia Intensiva Cardiochirurgia
Bove Massimiliano	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere S.O. d'urgenza
Gregorio Rosario	Dirigente Medico u.o. Cardiochirurgia
Maddaloni Giuseppe	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere S.O. Cardiochirurgia
Mottola Catia	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere S.O. Cardiochirurgia
Parisi Alessandro	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere S.O. d'urgenza
Pontillo Caterina	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere u.o. d'elezione
Rapanà Armando	Dirigente Medico u.o. Neurochirurgia
Roccasalva Giuseppe	Dirigente Medico u.o. Ortopedia
Scognamiglio Luisa	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere S.O. d'urgenza



**SCHEDA PER PREVENIRE LA RITENZIONE DI MATERIALE ESTRANEO
ALL'INTERNO DEL SITO D'INTERVENTO**

PAZIENTE _____ N. CARTELLA CLINICA _____ U.O. _____

INTERVENTO _____ DATA INTERVENTO _____ SALA _____

TIPO DI INTERVENTO: URGENTE PROGRAMMATO OPERATORE _____

STRUMENTISTA _____ 2° STRUMENTISTA _____

INFERMIERE DI SALA _____ 2° INFERMIERE DI SALA _____

MATERIALE	I CONTA	AGGIUNTI			II CONTA	AGGIUNTI			III CONTA	AGGIUNTI			IV CONTA	AGGIUNTI			V CONTA
GARZE PAROTOMICHE																	
GARZE ORTOPEDICHE																	
BATUFFOLI																	
LUNGHETTE																	
AGHI																	
BISTURI MONOUSO																	
ALTRO																	
ALTRO																	

Conteggi del conteggio

prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)

prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità

prima di chiudere la ferita

alla chiusura della cute o al termine della procedura

al momento del cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile (conta finale)

Aggiunti

conteggio di tutti gli elementi (strumenti, garze o altro materiale) non preventivati ed aggiunti nel corso dell'intervento.

Firma Infermiere Strumentista _____ Firma Infermiere di sala _____

Chirurgo operatore _____



SERVIZIO SCHEDA N.
Delibera n. del

Tit. art. cap.
Anno Imp. n.
Il Responsabile
.....

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Luigi Annunziata)

-- ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio di questa A.O. dal giorno 22 AG e vi resterà per gg. 15 (quindici)

IL FUNZIONARIO

La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRIGENTE U.O. AA.GG. E LEG.

La presente deliberazione è DIVENUTA ESECUTIVA il 2 SET. 2007 per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 Regionale n° 32 del 03/11/1994.

IL DIRIGENTE U.O. AA.GG. E LEGALI

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n°32, in data 3 SET. 2007

PER RICEVUTA

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C. ai sensi dell'art. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° _____ del _____

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° _____ del _____
Decisione:

IL DIRIGENTE U.O. AA.GG. E LEGALI

TRASMISSIONE DI COPIA DELLA PRESENTE DELIBERAZIONE:

	data	per ricevuta
<input checked="" type="checkbox"/> direzione generale	2-09-2007	[firma]
<input checked="" type="checkbox"/> direzione amministrativa	2-09-2007	[firma]
<input checked="" type="checkbox"/> direzione sanitaria	3-09-2007	[firma]
affari generali e legali		
comitato etico		
controllo interno		
<input checked="" type="checkbox"/> direzione medica P.O.	03-09-07	[firma]
<input checked="" type="checkbox"/> economico - finanziaria	03-09-07	[firma]
farmacia		
gestione risorse umane		
ingegneria ospedaliera		
medicina legale		
organizzazione e sviluppo		
<input checked="" type="checkbox"/> programm. e pianif. sanit.	2-09-2007	[firma]
provveditorato		
<input checked="" type="checkbox"/> risk management	3-09-2007	[firma]
sist.informativi aziendali		
stampa e comunicazione		
tecnologia ospedaliera		