



Linee di indirizzo regionali per la sicurezza in chirurgia

PREMESSA

Lo scopo di questo documento è di definire a livello regionale un percorso comune sulla sicurezza degli interventi chirurgici. Le linee guida sono il frutto di un tavolo tecnico di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale composto da professionisti operanti nelle strutture del SSR.

La scheda integrata di sicurezza del paziente chirurgico (allegata alla presente) è stata elaborata sulla base delle checklist proposte dall'OMS e dal Ministero della Salute, ed integrata sulla base delle esperienze acquisite in ambito regionale, con attenzione al percorso perioperatorio e alla sicurezza del paziente chirurgico.

LO STRUMENTO PER LA SICUREZZA IN CHIRURGIA

Lo strumento su cui si fonda il percorso di sicurezza in chirurgia è rappresentato dalla Scheda Integrata di Sicurezza del Paziente Chirurgico di sala operatoria (SISPaC). Il presente documento descrive il percorso della scheda che prende spunto dalla check list prevista dall'OMS e dal Ministero della Salute e si completa con ulteriori due fasi sulle quali si è ritenuto opportuno istituire un momento di confronto supportato da un documento cartaceo.

Il percorso si compone, pertanto, di 3 fasi:

1. **Preparazione all'intervento chirurgico:** si svolge nel reparto o nell'area di accoglienza del paziente in sala operatoria e prevede la verifica della completezza della documentazione e la corretta identificazione del paziente;
2. **Check list di sala operatoria:** si compone di 3 fasi:
 - a. **SIGN IN:** si svolge prima dell'induzione dell'anestesia, e comprende i seguenti controlli:
 - identificazione del paziente;
 - verifica marcatura del sito chirurgico;
 - verifica controlli per la sicurezza dell'anestesia (gestione paziente, farmaci e presidi, apparecchiature) e conferma del corretto posizionamento e funzionamento del pulsossimetro;
 - identificazione e valutazione dei rischi del paziente (rischio di reazioni allergiche, di perdita ematica, di difficoltà di gestione delle vie aeree).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- b. TIME OUT: è un breve momento di “pausa chirurgica” che si svolge dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea, richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe attraverso:
- presentazione dell'équipe;
 - conferma dell'identità del paziente, del sito, della procedura chirurgica e del corretto posizionamento del paziente rispetto all'intervento programmato;
 - anticipazione di eventuali criticità;
 - conferma della somministrazione della profilassi antibiotica, se prevista;
 - necessità di visualizzare le immagini.
- c. SIGN OUT: l'obiettivo è facilitare l'appropriato trasferimento delle informazioni all'équipe e al personale responsabile per l'assistenza del paziente dopo l'intervento. Deve essere completato prima che il paziente abbandoni la sala operatoria, e può anche coincidere con la chiusura della ferita chirurgica.
3. **Post operatorio**: comprende tutte le attività relative al rientro e alla presa in carico in sicurezza del paziente nella struttura di degenza post operatoria.

Nelle fasi della check list devono essere presenti tutti i componenti dell'équipe operatoria.

APPLICAZIONE

L'applicazione della SISPaC operatoria è obbligatoria in tutte le sue parti ed è applicata per qualsiasi procedura che venga svolta in sala operatoria.

È facoltativo l'utilizzo della SISPaC nei casi di emergenza laddove esista imminente pericolo di vita per il paziente tale per cui l'applicazione dello strumento potrebbe comportare un rallentamento nell'applicazione di procedure salva vita.

La SISPaC è recepita integralmente da parte di tutte le Aziende Sanitarie della Regione ed è parte integrante della cartella clinica.

È necessario garantire la sua applicazione, attraverso una serie di passaggi:

1. recepimento del documento da parte dei Commissari Straordinari/Direttori Generali che avranno il compito di diffonderlo agli operatori sanitari coinvolti nel processo assistenziale al paziente chirurgico;
2. presentazione della SISPaC alle Aziende Sanitarie a cura del Tavolo Tecnico;
3. avvio di una fase, della durata di 6 mesi, per la sperimentazione dello strumento, al termine della quale il Tavolo tecnico procederà alla revisione della procedura;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

4. organizzazione della formazione di tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo assistenziale al paziente chirurgico così come descritta al paragrafo successivo. La durata della fase di formazione degli operatori è di circa 12 mesi.

FORMAZIONE

Il Progetto Formativo “**SISPaC**” è un momento essenziale all’implementazione dello strumento. Il percorso è rivolto alle equipe di Sala Operatoria e al personale sanitario impegnato nella preparazione del paziente all’intervento chirurgico e alla sua accoglienza al termine dell’intervento.

OBIETTIVI: il percorso intende sensibilizzare i partecipanti alle tematiche del Rischio Clinico e all’uso dei nuovi strumenti attualmente disponibili per il contenimento degli errori e degli eventi avversi durante il percorso perioperatorio. I partecipanti avranno modo di analizzare e discutere in un ambiente interdisciplinare i diversi passaggi del processo di gestione del paziente chirurgico e di familiarizzare con lo strumento “SISPaC” messo a punto dal Tavolo Regionale.

DURATA: la formazione erogata si sviluppa nell’arco di 6/8 ore.

METODOLOGIA DIDATTICA: si utilizzano i principi dell’apprendimento attraverso il fare (learning by doing) e sulla sperimentazione di situazioni che stimolano la riflessione sia del singolo sia del team di lavoro. La formazione verrà erogata alternando diverse metodologie: lezione frontale, discussione di gruppo, analisi di casi studio, simulazioni, role-play, esercitazioni, ecc. I corsi coinvolgeranno un numero di discenti compatibile con tale tipologia didattica. La composizione d’aula dovrà garantire la multidisciplinarietà e l’appartenenza ai diversi profili professionali.

LOGISTICA: per un miglior rendimento dell’attività di formazione è raccomandato uno spazio possibilmente distante dalle normali attività ospedaliere, con una disposizione d’aula non tradizionale, che favorisca il dialogo e il confronto e dotata di idonea strumentazione.

DOCENTI: il personale responsabile della formazione d’aula dovrà possedere, sulla base del ruolo assegnato durante la formazione, consolidata esperienza nel ruolo di formatore, conoscenza dei principi del rischio clinico, conoscenza delle principali attività cliniche coinvolte nelle discussioni e familiarità con l’uso dello strumento negli ambienti a rischio.

I percorsi di formazione saranno accreditati ECM.

Il percorso deve essere caratterizzato da:

Estensione territoriale: tutte le ASL della regione saranno interessate dalla formazione; lo svolgimento dei corsi sarà inserito tra gli obiettivi aziendali e monitorato dalla RAS attraverso il questionario per il monitoraggio dei LEA.

Capillarità: verrà coinvolto il maggior numero possibile di professionisti dei blocchi operatori e di reparto di ogni ASL; al termine del percorso formativo dovrà essere formato almeno l’85% del



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

personale appartenente alle UO coinvolte e dovrà essere garantita la presenza del direttore e del coordinatore della struttura di riferimento.

Standardizzazione e adattamento: la formazione erogata dovrà essere omogenea per tutte le strutture, tenendo conto di eventuali percorsi già esperiti a livello locale.

Individuazione di local champions: in ogni Azienda verrà identificato un gruppo di persone che per primi riceveranno la formazione d'aula e che saranno in seguito dei punti di riferimento per l'implementazione della SISPaC e della sua filosofia applicativa. A questo gruppo è affidato il compito di portare consigli e soluzioni agli operatori su problematiche riscontrate durante l'applicazione della procedura. A tale scopo sarà istituita una sezione nei siti aziendali alla quale rivolgersi in caso di necessità e per l'inserimento di suggerimenti per il miglioramento dello strumento. Di questo primo gruppo è consigliabile facciano parte figure motivate e coinvolte nelle varie fasi del processo.

Di seguito sono elencati, sotto forma di moduli, le aree di contenuto e i componenti ritenuti essenziali del percorso formativo, unitamente alle indicazioni dei tempi di massima dello svolgimento di queste attività.

Presentazione del Tavolo Regionale (60')	<ul style="list-style-type: none">•Obiettivi del Tavolo Regionale e sua composizione•Prodotto del Tavolo Regionale (SISPaC)•Fasi di implementazione della SISPaC e verifica
Il Rischio chirurgico: concetti e numeri (60')	<ul style="list-style-type: none">•Eventi avversi, Errori, Near miss•I dati della nostra Regione•Analisi di un Caso Studio (<i>proposto dai partecipanti o scelto dai docenti</i>)
Gestione del Rischio in ambienti complessi (60')	<ul style="list-style-type: none">•L'esempio dell'Aviazione•Il Teamwork come strumento di gestione del Rischio•L'uso delle checklist in aviazione (<i>visione di filmati e discussione</i>)
Mettiamoci al lavoro (60')	<ul style="list-style-type: none">•Role-play: costruzione di una "checklist" per la gestione di un rischio non-clinico (<i>a scelta del gruppo o proposto dal docente</i>)•Analisi della "SISPaC" regionale
La "SISPaC" regionale (90')	<ul style="list-style-type: none">•Esempi di corretta esecuzione della checklist (<i>visione di filmati e discussione</i>)•Le "checklist specialistiche"
Conclusioni e domande ECM (30')	<ul style="list-style-type: none">•Question&Answer•Le prossime fasi del progetto•Raccolta di Commenti & Suggerimenti•Questionario ECM

Per meglio progettare la formazione sulle reali necessità dei partecipanti, e tenendo conto delle loro esperienze e competenze, saranno possibili modifiche nelle modalità di approfondimento dei singoli moduli e/o dei tempi della loro erogazione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

È consigliabile predisporre un questionario di soddisfazione degli utenti per la continua “messa a punto” dell’attività formativa ad uso dei docenti e annualmente devono essere previsti momenti di aggiornamento formativo ispirati al modello di formazione iniziale.

All’interno della gestione quotidiana delle attività chirurgiche deve essere prevista una riunione ogni 6 mesi dedicata al tema della SISPaC sotto forma di analisi di casi, briefing/debriefing, monitoraggio sull’uso, ascolto degli operatori ecc.

MONITORAGGIO

Per verificare l’implementazione della SISPaC, è previsto un monitoraggio semestrale durante il quale si verificherà l’efficacia sul campo dello strumento, attraverso l’utilizzo di indicatori di processo e di risultato:

1. **indicatori di processo:** si intendono quegli indicatori che verificano l’applicazione quantitativa e qualitativa dello strumento, in particolare:

QUANTITATIVI

- a. **% applicazione SISPaC** = n° SISPaC eseguite / n° interventi effettuati
- b. **Δ% applicazione SISPaC** = (% applicazione SISPaC /t₁) – (% applicazione SISPaC /t₀)

QUALITATIVI

- c. **% completezza SISPaC** = n° SISPaC eseguite completamente / n° SISPaC eseguite
- d. **Δ% completezza SISPaC** = (% completezza SISPaC /t₁) – (% completezza SISPaC /t₀)
- e. **Tempestività profilassi antibiotica** = *n. Profilassi somministrate al timing previsto/n. Profilassi totali previste*

2. **indicatori di risultato:** si intendono quegli indicatori che verificano e quantificano la diminuzione di complicazioni, criticità, *near misses*, eventi avversi, eventi sentinella ovvero l’aumento di indici di miglioramento dell’*outcome* del percorso del paziente all’interno del sistema sanitario. Alcuni possono essere direttamente attribuiti all’applicazione dello strumento, altri sono attribuibili indirettamente, in particolare:

- a. **% re-interventi** = n° di re-interventi a 30 giorni / n° interventi effettuati
- b. **% ricoveri successivi** = n° di ricoveri successivi entro 30 giorni / n° interventi effettuati
- c. **Δ% contenzioso** = (C/n° interventi)/t₁ – (C/n° interventi)/t₀

La letteratura ormai consolidata, che analizza i processi e gli *outcome* delle HRO (*High Reliability Organizations*), delle quali la Sanità fa parte nel suo complesso e nelle sue singole strutture (Aziende, Ospedali, Ambulatori, Servizi...), evidenzia che gli indici di miglioramento delle performance e della qualità complessiva sono attribuibili, in maniera statisticamente correlata, all’implementazione di strumenti di controllo/programmazione. La SISPaC è a tutti gli effetti uno strumento di controllo e anche di programmazione, a seconda del momento e della funzione nel



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

percorso. Il plus valore della SISPaC è, infatti, soprattutto quello di consentire, consolidare e aumentare la coesione del gruppo di lavoro, attraverso meccanismi psicologici di sviluppo di comunicazione, motivazione, senso di appartenenza, visione, gratificazione e disciplina, i quali inequivocabilmente comportano un'espansione della qualità del prodotto intermedio e finale del processo.

Oltre all'utilizzo dei suddetti indicatori, periodicamente deve essere somministrato un questionario agli operatori coinvolti nel processo al quale lo strumento è applicato. I dati che scaturiscono dalle risposte del questionario (informazioni soggettive) possono e devono essere incrociati con gli indicatori delle due categorie sopra elencate (informazioni oggettive). Il razionale di questa operazione è rappresentato dalla considerazione e valutazione soggettiva dell'impatto dello strumento sulla qualità del lavoro di gruppo.

Il questionario, rigorosamente in formato anonima, deve contenere le seguenti informazioni:

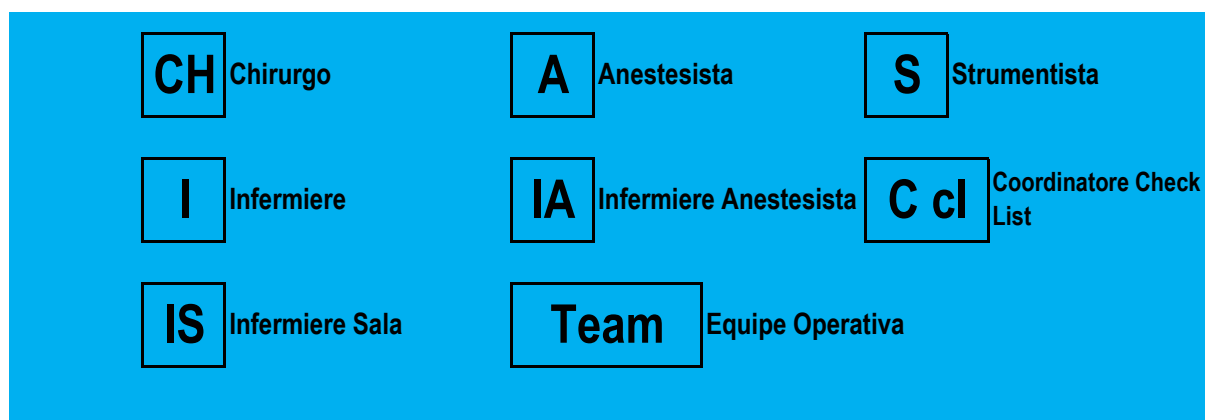
- a. facilità d'uso;
- b. tempo necessario per l'esecuzione;
- c. impatto sulla sicurezza delle procedure;
- d. propria considerazione sullo strumento prima dell'applicazione;
- e. propria considerazione sullo strumento dopo l'applicazione;
- f. criticità d'uso riscontrate (eventualmente elencate);
- g. margini propositivi di miglioramento (eventualmente indicati);
- h. giudizio di applicabilità su se stessi dello strumento in caso di necessità personale di essere sottoposti a procedura chirurgica.

Tali indicatori saranno oggetto di monitoraggio da parte delle Direzioni Mediche di Presidio e dei Risk Manager Aziendali tramite analisi di completezza delle cartelle cliniche e delle SDO. I dati raccolti verranno trasmessi ogni 6 mesi agli uffici competenti dell'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale. I Direttori Generali assicurano, attraverso gli strumenti di programmazione e controllo, la fattibilità del progetto.



SISPaC

SCHEDA INTEGRATA DI SICUREZZA DEL PAZIENTE CHIRURGICO



Fasi :

- 1 - Preparazione Intervento
- 2 - Check List
 - A - Sign In
 - B - Time Out
 - C - Sign Out
- 3 - Post Operatorio

SCHEDA INTEGRATA DI SICUREZZA DEL PAZIENTE CHIRURGICO

Letto N° _____ Data: ____/____/____

1. Preparazione Intervento

Cognome _____

Nome _____

Data di nascita _____ Sesso M F

Portatore Protesi d'anca SI NO

Tipo _____

Portatore PaceMaker SI NO

Diagnosi

Tipo di Intervento

.....

.....

Consensi Informati Intervento Anestesia SI NP
 Sangue Emoderivati SI NP

Documentazione Sanitaria

Allergie SI
 NO

Quali _____

Rispetto al Momento della Visita sono Intervenuti Fattori Nuovi

NO SI Quali _____

Profilassi AntitromboEmbolica

SI NP In Trattamento durante il ricovero

Rischio di Perdite Ematiche

NO SI < 7 ml Kg > 7 ml Kg

Richiesta Unità Sangue NP Type & Screen
 Emoderivati NP

Disponibilità
 N

Preparazione Paziente

Verifica identità paziente _____
 Digiuno SI NO
 Rimosso Protesi Dentarie - Acustiche - Lenti a Contatto SI N.P
 Smalto Anelli Piercing SI N.P
 Tricotomia SI N.P
 Ha Esequito Preparazione Intestinale SI N.P
 Doccia/Bagno, igiene orale Indumenti Idonei S.O. SI
 Praticato Profilassi TEV SI N.P

I.....

CH.....

I.....

I

CH

I

SCHEDA INTEGRATA DI SICUREZZA DEL PAZIENTE CHIRURGICO

A) Sign In

Team

1 Il Paziente ha Confermato

- Identità
- Sede Intervento
- Procedura Chirurgica
- Consensi anestesiologicalo chirurgico emocomponenti
- Digiuno

Ccl.....
.....

2 Il Sito dell'Intervento è Stato Marcato

- SI NO N.P.

3 Completati i Controlli per la Sicurezza in Anestesia

N.P. in Anestesia Locale

4 Allergie

- SI NO

5 Difficoltà alla Gestione delle Vie Aeree

- SI, Strumentazione/Assistenza Disponibile NO * N.P. in A.Locale

6 Rischio di Perdite Ematiche

- SI, l'Accesso Venoso è Adeguato ed i Fluidi sono Disponibili NO

B) Time Out

Team

1 Tutti i Componenti dell'Equipe hanno Confermato il Proprio Nome o Funzione

2 Il Chirurgo, l'Anestesista, Infermieri hanno Confermato

- ★ Identità Paziente
- ★ Sede di Intervento
- ★ Tipo di Intervento
- ★ Corretto Posizionamento

Anticipazioni di Eventuali Criticità o Preoccupazioni

3 Chirurgo

- ★ Eventuali criticità
- ★ Durata Intervento
- ★ Rischio di Perdite Ematiche

4 Anestesista * N.P. in A.Locale

- ★ Presenza Aspetti Critici Riguardo il Paziente
- ★ Scala ASA

5 Strumentista

- ★ E' Stata Verificata la Sterilità dei D.M.
- ★ Presenza di Eventuali Problemi Relativi ai Dispositivi Medici
- ★ Posizionato CV SI NO NP
- Posizionata piastra SI NO NP

6 La Profilassi Antibiotica è Stata Eseguita negli Ultimi 60 Minuti

SI NP

7 Le Immagini Diagnostiche Sono State Visualizzate

SI NP

8 Impostato monitoraggio

C.CI.....
.....

SCHEDA INTEGRATA DI SICUREZZA DEL PAZIENTE CHIRURGICO

C) Sign Out

Team

1 Nome della Procedura Eseguita

2 Il Conteggio Finale Garze, Bisturi, Aghi e Altro Strumentario Chirurgico è Risultato Corretto

SI NP

3 I pezzi istologici sono correttamente etichettati

4 Eventuali Problemi Relativamente ai Dispositivi Medici sono stati segnalati

5 Il Chirurgo, l'Anestesista e gli Infermieri Revisionano gli Aspetti Importanti e gli Elementi Critici per la Gestione dell'Assistenza Post-Operatoria

6 Piano Profilassi del Tromboembolismo Post-Operatorio

SI NP

Drenaggi se presenti

N° _____

Presenza lesione sede piastra

SI NO

C.CI.....
.....

IA.....
.....

Verifica parametri vitali all'uscita del blocco operatorio

SCHEDA INTEGRATA DI SICUREZZA DEL PAZIENTE CHIRURGICO

3. Post Operatorio

I

Il Paziente si Presenta

Sveglio

Sedato

Verifica:

Parametri Vitali

Dolore

VAS _____

Vomito

SI

NO

Infusione Continua Terapia Antalgica

Ossigenoterapia

Medicazione

Drenaggi

Accessi venosi

Sondino Naso Gastrico/NE

Catetere Vescicale

Stomia

Lavaggio Vescicale

Lavaggio intrarticolare

Immobilizzazione (gesso, doccia, stecca)

Terapia Infusionale

.....
.....

Legenda

NP Non Prevista

CH Chirurgo

C cl Coordinatore Check List

I Infermiere Rep

IA Inferm. Anestes