



AGGIORNAMENTI SULLA SICUREZZA IN CHIRURGIA

BOLOGNA
26 GIUGNO 2019

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24.

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.



Ministero della Salute

IL MINISTRO

DECRETA:

Art.2
(Funzioni dell'Osservatorio)

1. L'Osservatorio di cui all'articolo 1, nel rispetto degli indirizzi di programmazione sanitaria nazionale definiti dal Ministero della salute, svolge le seguenti funzioni:

a) acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2 della legge n. 24 del 2017, i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno;

d) fornisce indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente;

f) effettua, sulla base dei dati acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure a livello nazionale;

Art. 3.

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la

6. FOCUS: CHIRURGIA E PROCEDURE INVASIVE	135
6.1 Obiettivo	135
6.2 Risultati	135
6.3 La checklist di sala operatoria	136
6.4 Implementazione a regime delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella	141
6.5 I dati di processo: i volumi di attività per interventi chirurgici e le soglie di rischio indicati nel DM 70	144
6.6 I dati di esito: gli eventi avversi post-chirurgici da analisi del flusso SDO	154
6.6.1 Elaborazioni ufficiali del Ministero della Salute	155
6.6.2 Sperimentazione Agenas, dal progetto di ricerca corrente "Costruzione di un sistema integrato di valutazione e monitoraggio della sicurezza delle strutture sanitarie"	158
6.7 Eventi sentinella	165
6.8 Sinistrosità per interventi chirurgici e procedure invasive	166
6.9 Commento e discussione	167
6.10 Aree di miglioramento e sviluppi futuri	170

L'OSSERVATORIO NAZIONALE DELLE BUONE PRATICHE SULLA SICUREZZA NELLA SANITA'



Ministero della Salute





Commissione Salute - Sub Area Rischio Clinico



“Sinergie e integrazione tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accreditazione istituzionale”

Documento di consenso

Gennaio 2019

SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO NAZIONALE

SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO REGIONALE/PA

SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO AZIENDALE

I contenuti del presente documento di consenso sono stati elaborati in condivisione tra:

- Sub Area Rischio Clinico – Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA;
- Tavolo tecnico per la revisione della normativa per l’accreditamento (TRAC);
- Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (Ufficio 2 – Piano Sanitario Nazionale e Piani di Settore; Ufficio 3 – Qualità Rischio Clinico e Programmazione Ospedaliera);
- Agenas, Area funzionale Qualità e Accredimento e Area di studio Rischio clinico.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1943 del 04/12/2017

Seduta Num. 45

**APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI E PROCEDURE PER IL RINNOVO
DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE**

6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza

6.3 La struttura adotta strumenti /
metodi per la gestione del rischio e
degli incidenti.

6.3.4. Sono utilizzate check list di controllo negli specifici
ambiti.

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2015, n. 70.

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

Gestione del rischio clinico

- Sistema di segnalazione degli eventi avversi
- Identificazione del paziente lista di controllo operatoria (c.d. Checklist operatoria) e Scheda unica di terapia



Ministero della Salute

Questionario LEA

AS.4.1 Utilizzo della Check list in Sala operatoria

La Regione deve indicare:

Numero di UO Chirurgiche con check list Chirurgica _____

Numero di UO Chirurgiche totali _____

7-2-2017

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 31

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 dicembre 2016, n. 261.

Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera.

Art. 2.

Integrazione e aggiornamento delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera

1. All'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 27 ottobre 2000, n. 380, e successive modificazioni, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La scheda di dimissione ospedaliera si compone delle seguenti sezioni:

A. la sezione prima, che contiene le informazioni anagrafiche di seguito riportate:

B. la sezione seconda, che contiene le informazioni del seguente elenco, la cui numerazione riprende e prosegue la numerazione dell'elenco di cui alla precedente lettera A):

30) intervento principale;

30-bis) intervento principale esterno;

30-ter) data intervento principale;

30-quater) ora inizio intervento principale;

30-quinquies) identificativo chirurgo intervento principale;

30-sexies) identificativo anestesista intervento principale;

30-septies) check list sala operatoria intervento principale;

31) interventi secondari;

31-bis) interventi secondari esterni;

32) data intervento secondario;

33) ora inizio intervento secondario;

34) identificativo chirurgo intervento secondario;

35) identificativo anestesista intervento secondario;

36) check list sala operatoria intervento secondario;

APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI E PROCEDURE PER IL RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE

6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza

6.3 La struttura adotta strumenti / metodi per la gestione del rischio e degli incidenti.

6.3.1. è presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, near miss, eventi sentinella) comprensivo delle modalità di restituzione a professionisti e stakeholder.

6.3.2. È fornito supporto ai professionisti per le segnalazioni nei flussi previsti.



DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

CIRCOLARE N. 18

REGIONE EMILIA-ROMAGNA (r_emiro)
Giunta (AOO_EMR)
PG/2016/0749669 del 05/12/2016 10:43:04

OGGETTO: Specifiche per la gestione della Checklist di Sala Operatoria (Surgical Safety Checklist - SSCL) e Infezione del sito chirurgico (SICHER) - Anno 2017

SOS.net



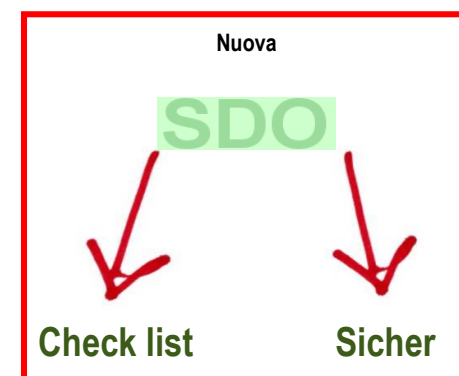
Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna



Interventi ortopedici dal 01/01/2007 al 31/12/2012



2017



Sicurezza delle cure – Obiettivi 2019/2020

Sempre riguardo alle buone pratiche, la sicurezza in chirurgia rimane un ambito meritevole di particolare attenzione; sono state pertanto emanate le “Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell’adulto” e le “Linee di indirizzo per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto”, che dovranno essere recepite tramite emanazione di relative procedure aziendali. Dovrà continuare ad essere garantito l’assolvimento del debito informativo previsto dalla circolare 18/2016 (Surgical Safety Checklist - SSCL) e l’attività di osservazione diretta sull’utilizzo della check list di sala operatoria (Progetto OssERvare), con le relative azioni di miglioramento.

<i>Indicatori</i>	<i>Target</i>
effettuazione check list di sala operatoria:	
copertura SDO su procedure AHRQ4	> = 90%
linkage SDO e SSCL su procedure AHRQ4	> = 85%
Effettuazione di osservazioni in sala operatoria (progetto OssERvare)	Almeno 75 osservazioni per azienda

Flusso informativo Checklist di sala operatoria (SSCL)

Il monitoraggio della copertura della Check List di Sala Operatoria:

- % di procedure AHRQ4 con campo "check list"="SI" nella SDO (standard: 90%)

N. procedure AHRQ4 del flusso SDO con la variabile "check list"=SI

N. procedure AHRQ4 del flusso SDO (escluse procedure con variabile "check list"=NON APPLICABILE)

- Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO (standard: 85%)

N. ricoveri del flusso SDO con almeno una procedura AHRQ4 e con la variabile "check list"=SI per cui è presente almeno una checklist corrispondente nel flusso SSCL

N. ricoveri del flusso SDO con almeno una procedura AHRQ4 e con la variabile "check list"=SI

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1943 del 04/12/2017

Seduta Num. 45

**APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI E PROCEDURE PER IL RINNOVO
DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE**

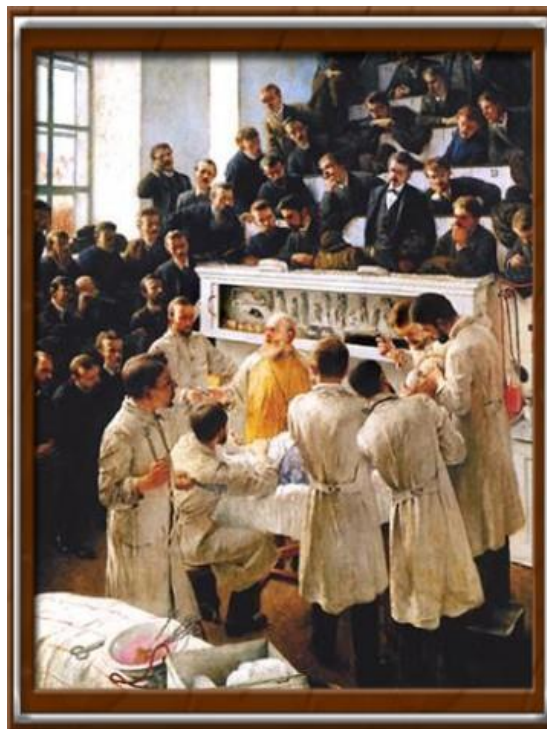
6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza

6.3 La struttura adotta strumenti /
metodi per la gestione del rischio e
degli incidenti.

6.3.5. Sono adottati strumenti proattivi per l'identificazione
dei rischi (ad es. FMEA-FMECA, visite per la sicurezza).

OssERvare

**L'OSSERVAZIONE
DIRETTA
DELL'APPLICAZIONE
DELLA SAFETY
SURGERY CHECK LIST
(SSCL)
IN SALA OPERATORIA**



**Strumenti per il
miglioramento dell'uso
della checklist in sala
operatoria**



TEMPISTICA:

Fase 1: NOV 2016-FEB 2017

Fase 2: GIU-OTT 2018

**N. di osservazioni: 50 per azienda
*35 chirurgia generale
15 chirurgia ortopedica***

1° fase 2016-17:

- **14 Aziende partecipanti**
- **771 Osservazioni eseguite**

2° fase 2018:

- **13 Aziende partecipanti
(Unica Azienda Reggio-Emilia)**
- **720 Osservazioni eseguite**

Sicurezza delle cure – Obiettivi 2019/2020

Sempre riguardo alle buone pratiche, la sicurezza in chirurgia rimane un ambito meritevole di particolare attenzione; sono state pertanto emanate le “Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell’adulto” e le “Linee di indirizzo per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto”, che dovranno essere recepite tramite emanazione di relative procedure aziendali. Dovrà continuare ad essere garantito l’assolvimento del debito informativo previsto dalla circolare 18/2016 (Surgical Safety Checklist - SSCL) e l’attività di osservazione diretta sull’utilizzo della check list di sala operatoria (Progetto OssERvare), con le relative azioni di miglioramento.

<i>Indicatori</i>	<i>Target</i>
effettuazione check list di sala operatoria:	
copertura SDO su procedure AHRQ4	> = 90%
linkage SDO e SSCL su procedure AHRQ4	> = 85%
Effettuazione di osservazioni in sala operatoria (progetto OssERvare)	Almeno 75 osservazioni per azienda

Ver. 1.4.6 beta



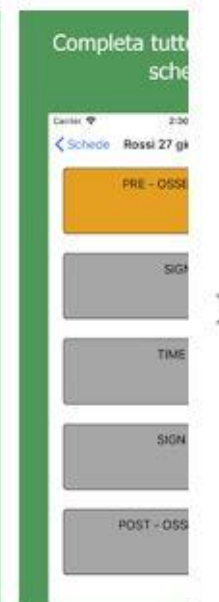
OssERvare - Osservatorio Sicurezza Cure E-R

Regione Emilia-Romagna Medicina

1 PEGI 3

Aggiungi alla lista desideri

Installa



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1943 del 04/12/2017

Seduta Num. 45

**APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI E PROCEDURE PER IL RINNOVO
DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE****6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza**

6.1 La struttura promuove lo sviluppo di strumenti che favoriscano l'appropriatezza nella pratica professionale.

6.1.1. I professionisti sono coinvolti nell'implementazione, applicazione e valutazione di protocolli, linee guida e percorsi.

6.1.2. Sono presenti attività di valutazione/autovalutazione degli esiti utilizzando indicatori definiti o strumenti che permettano di valutare i risultati attesi.

6.1.3. Sono definiti obiettivi di budget/ linee di indirizzo/ programmi per lo sviluppo degli strumenti utili per scelte professionali appropriate.

6.1.4. Presenza di percorsi integrati, linee guida, buone pratiche professionali e altri strumenti approvati dalla direzione.

Raccomandazioni, linee guida e buone pratiche NAZIONALI E REGIONALI



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE LA RITENZIONE DI
GARZE, STRUMENTI O ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO
DEL SITO CHIRURGICO

**La ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno
del sito chirurgico può causare gravi danni**

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE PER LA CORRETTA
IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI, DEL SITO CHIRURGICO
E DELLA PROCEDURA

**Le procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del
corpo sbagliata e le procedure errate possono causare gravi
danni ai pazienti**



Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria

I sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria

Obiettivo 1	Operare il paziente corretto ed il sito corretto
Obiettivo 2	Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
Obiettivo 3	Identificare in modo corretto i campioni chirurgici
Obiettivo 4	Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
Obiettivo 5	Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
Obiettivo 6	Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
Obiettivo 7	Controllare e gestire il rischio emorragico
Obiettivo 8	Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
Obiettivo 9	Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
Obiettivo 10	Prevenire il tromboembolismo postoperatorio
Obiettivo 11	Prevenire le infezioni del sito chirurgico
Obiettivo 12	Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria
Obiettivo 13	Gestire in modo corretto il programma operatorio
Obiettivo 14	Garantire la corretta redazione del registro operatorio
Obiettivo 15	Garantire una corretta documentazione anestesologica
Obiettivo 16	Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria

LA VISITA PREOPERATORIA

Informazioni minime da raccogliere nel corso della visita pre-operatoria (minimum data set):

- **Score El Ganzouri:** per ogni paziente sottoposto a valutazione anestesiológica preoperatoria deve essere calcolato il Risk Index of El-Ganzouri for Difficult Tracheal Intubation (EGRI) che indica la probabilità di laringoscopia diretta difficile (alta o bassa)
- **Circonferenza Collo:** in presenza di BMI maggiore o uguale a 30 deve essere valutata anche la circonferenza del collo
- **RODs:** devono essere definite tutte le condizioni in grado di rendere difficile o impossibile un approccio all'adito laringeo ovvero tutte quelle condizioni che determinano distorsioni o occupazioni di spazio nello spazio sovraglottico
- **Sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSA):** per l'identificazione dei pazienti a rischio di OSA si suggerisce l'utilizzo del questionario STOP BANG
- **Dentizione:** deve essere valutata la mobilità dentale chiedendo espressamente al paziente informazioni al riguardo. Se il paziente nega la mobilità, questa informazione va annotata nel referto anestesiológico. In caso di risposta affermativa, va indicato nel referto il numero del dente mobile (si consiglia di tenere in ambulatorio una legenda con la numerazione dentale). Protesi dentaria: deve essere annotata la presenza di protesi fisse/mobili e superiori/inferiori.

Monitoraggio dell'implementazione delle Linee di indirizzo «Gestione delle Vie Aeree nell'adulto» (FLUSSO SSCL)

Linee Guida per la compilazione della SSCL v1.0

Item 5, 6 e 7 - Identificazione dei rischi del paziente Ove non sia l'anestesista stesso, il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che sia stato valutato il rischio di reazioni allergiche, di difficoltà di gestione delle vie aeree, di perdita ematica.



Item 6 - Verifica della difficoltà di gestione delle vie aeree

Ove non sia l'anestesista stesso, il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che sia stata valutata l'eventuale difficoltà di gestione delle vie aeree o il rischio di aspirazione secondo le modalità definite nelle Linee di indirizzo regionali "Gestione delle Vie Aeree nell'adulto" e nelle procedure aziendali in essere. Occorre rilevare nel modulo 776/b le non conformità relative alla mancata/incompleta valutazione delle vie aeree.

Monitoraggio dell'implementazione delle Linee di indirizzo «Gestione delle Vie Aeree nell'adulto» (FLUSSO SSCL)

Proposta modifica della descrizione dell'item 6 del modulo 776/b

776/a v1.0

6) Il paziente presenta difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione ?
 SI, strumentazione/assistenza disponibile NO

776/a v1.1

6) Il paziente presenta difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione ?
 SI, strumentazione/assistenza disponibile NO

776/b v1.0

6) RISCHI PAZIENTE: VIE AEREE
 mancata segnalazione di criticità



776/b v1.1

6) RISCHI PAZIENTE: VIE AEREE
 mancata segnalazione di criticità\valutazione incompleta

LE LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI



LINEE DI INDIRIZZO PER LA PROFILASSI DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO NEL PAZIENTE CHIRURGICO ADULTO

Novembre 2018



LINEE DI INDIRIZZO PER LA PROFILASSI DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO NEL PAZIENTE CHIRURGICO ADULTO



Allegato 2

SCORE di CAPRINI*

* Lo score si applica oltre che alla Chirurgia Generale anche a tutte le chirurgie specialistiche, compresa la chirurgia ginecologica, sono invece escluse la profilassi in gravidanza e nel parto. Sono escluse anche la chirurgia neurologica, la chirurgia oculistica e la chirurgia dermatologica.

Nome Cognome UO

<p>Ogni fattore di rischio rappresenta 1 punto</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Età 41-60 anni <input type="checkbox"/> Sovrappeso (BMI>25) <input type="checkbox"/> Chirurgia Minore <input type="checkbox"/> Sepsis (<1 mese) <input type="checkbox"/> Grave patologia polmonare inclusa polmonite (<1 mese) <input type="checkbox"/> Uso di contraccettivi orali o terapia ormonale sostitutiva <input type="checkbox"/> Gravidanza o puerperio (<1 mese) <input type="checkbox"/> Storia ostetrica impiegata di nati mortali, aborti spontanei ricorrenti, parti prematuri associati a pre-eclampsia o ritardo di crescita fetale intrauterina <input type="checkbox"/> Edema arti inf. <input type="checkbox"/> Vena varicosa <input type="checkbox"/> Infarto Miocardico acuto <input type="checkbox"/> Scompenso cardiaco congestivo (<1 mese) <input type="checkbox"/> Patologia intestinale con allattamento <input type="checkbox"/> Storia di malattia infiammatoria intestinale cronica <input type="checkbox"/> Pregresso chirurgia maggiore (<1 mese) <input type="checkbox"/> BPCO <input type="checkbox"/> Altri fattori di rischio <p style="text-align: right;">SUBTOTALE:</p>	<p>Ogni fattore di rischio rappresenta 2 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Età 61-74 anni <input type="checkbox"/> Chirurgia Artroscopica <input type="checkbox"/> Neoplasia (attiva o pregressa) <input type="checkbox"/> Chirurgia laparoscopica (>45min) <input type="checkbox"/> Paziente allettato (>72 ore) <input type="checkbox"/> Censo immobilizzante (<1 mese) <input type="checkbox"/> Catetere venoso centrale <input type="checkbox"/> Chirurgia Maggiore (>45 min) <p style="text-align: right;">SUBTOTALE:</p>
<p>Ogni fattore di rischio rappresenta 5 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Stroke (<1 mese) <input type="checkbox"/> Artropatia elettiva degli arti inferiori <input type="checkbox"/> Frattura di anca, bacino o gamba (<1 mese) <input type="checkbox"/> Lesione acuta del midollo spinale (paralisi) (<1 mese) <input type="checkbox"/> Trauma multiplo (<1 mese) <p style="text-align: right;">SUBTOTALE:</p>	<p>Ogni fattore di rischio rappresenta 3 punti</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Età >75 anni <input type="checkbox"/> Storia di TVP/EP <input type="checkbox"/> Piastrinopenia da (HIT) <input type="checkbox"/> Trombofilia congenita o acquisita <input type="checkbox"/> Storia familiare di trombotosi <p style="text-align: right;">SUBTOTALE:</p>
<p>PUNTEGGIO TOTALE:</p>	

Fattori di rischio emorragico

VALUTARE INDICAZIONE ALLA PROFILASSI FARMACOLOGICA E POSSIBILITÀ DI FARE LA PROFILASSI CON MEZZI FISICI (calze elastiche, compressione pneumatica intermittente -CPI-) in presenza di fattori di rischio emorragico come:

- EMORRAGIA DI ATTO
- DIATESI EMORRAGICA CONGENITA (ES. MALATTIA DI WILLEBRAND, EMOFILIA) NON TRATTATA
- DIATESI EMORRAGICA ACQUISITA (ES. INSUFF. RENALE O EPATICA ACUTA O CRONICA)
- USO DI ANTICOGULANTI (ES. WARFARIN CON INR >2)
- PUNTURA LOMBALE/ANESTESIA SPINALE O EPIDURALE PREVISTE ENTRO 12 ORE
- PUNTURA LOMBALE/ANESTESIA SPINALE O EPIDURALE ESEGUITE NELLE 4 ORE PRECEDENTI
- FIATRINOPENIA (<75 x 10⁹/l)
- IPERTENSIONE ARTERIOSA NON CONTROLLATA (≥160/120 mmHg o più)

Controindicazioni all'utilizzo della CPI: grave arteriopatia periferica, scompenso cardiaco, TV superficiale			
Punteggio Totale	Livello di Rischio	Incidenza di TVP (senza profilassi)	Profilassi raccomandata
0-1	Basso	2%	<input type="checkbox"/>
2	Moderato	10-20%	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3-4	Alto	20-40%	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5 o più	Altissimo	40-80%	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

NON si applica profilassi farmacologica del TEV per

Data: ____/____/____ Firma del Prescrittore: _____

Monitoraggio dell'implementazione delle Linee di indirizzo «Gestione delle Vie Aeree nell'adulto» e «profilassi del Tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto» (FLUSSO SSCL)

Linee Guida per la compilazione della SSCL

Item 6 - Profilassi del tromboembolismo post-operatorio. Il coordinatore chiede conferma che sia stato predisposto e registrato in cartella il piano per la profilassi del tromboembolismo postoperatorio, **come da linee di indirizzo regionali “Profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto”** e da procedure aziendali, che prevedono diverse misure preventive (mobilizzazione, misure generali, farmacologiche, meccaniche). **La valutazione del rischio trombo embolico effettuata in fase preoperatoria potrà essere confermata o modificata.**

Per quanto riguarda le non conformità della scheda 776b profilassi non prescritta/non registrata in cartella e profilassi non eseguita, questi campi possono anche essere segnati in riferimento alla fase preoperatoria.

MODULO 776/a

SIGN-OUT
6 controlli da effettuare prima dell'uscita dalla sala operatoria
<p>Il Coordinatore della checklist conferma verbalmente insieme ai componenti dell'equipe:</p> <p>1) Conferma della procedura che è stata effettuata e registrata <input type="checkbox"/></p> <p>2) Verifica corretto conteggio di garze, aghi e altro strumentario <input type="checkbox"/></p> <p>3) Conferma che il Campione Chirurgico con relativo contenitore e richiesta è stato correttamente etichettato secondo la procedura aziendale <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile</p> <p>4) Verifica identificazione e segnalazione di problemi relativi a Dispositivi Medici <input type="checkbox"/></p> <p>5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere hanno revisionato gli aspetti critici per la gestione dell'assistenza post-operatoria <input type="checkbox"/></p> <p>6) Verifica del Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile</p>

MODULO 776/b

SIGN-OUT

<p>6) PROFILASSI TROMBOEMBOLICA</p> <p><input type="checkbox"/> profilassi non prescritta/non registrata correttamente in cartella (6.1)</p> <p><input type="checkbox"/> profilassi non eseguita (6.2)</p> <p><input type="checkbox"/> problemi nella fornitura di presidi (6.3)</p>

Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico



MODULO 776/a

TIME-OUT

7 controlli da effettuare prima dell'incisione della cute

- 1) I nomi e le funzioni dei componenti dell'équipe sono conosciuti a tutti i suoi membri e previsti nella nota operatoria?
- 2) Chirurgo, Anestesista e Infermiere confermano: identità del paziente, procedura, sito chirurgico e posizionamento
- 3) Il Chirurgo ha informato l'équipe sulla durata prevista per l'intervento, rischi di perdite ematiche ed altre criticità
- 4) L'Anestesista ha informato l'équipe sulle specificità del paziente, rischio ASA ed altre criticità
 non applicabile
- 5) L'infermiere ha comunicato all'équipe la verifica di sterilità (compresi i risultati degli indicatori), eventuali problemi con i dispositivi medici e altre criticità
- 6) Verifica effettuazione e correttezza della profilassi antibiotica
 non applicabile
- 7) Visualizzazione immagini diagnostiche
 non applicabile

MODULO 776/b

TIME-OUT

7 controlli da effettuare prima dell'incisione della cute

- 1) COMPOSIZIONE EQUIPE
 componenti dell'équipe modificati rispetto alla nota operatoria
- 2) CONFERMA IDENTITA' PROCEDURA, SEDE, POSIZIONAMENTO
 variazione della procedura rispetto alla programmazione (2.1)
 postura diversa rispetto alla lista operatoria (2.2)
- 5) INFERMIERE VERIFICA STERILITÀ
 problemi di sterilità DM/Strumentario (5.1)
 problemi di funzionalità DM/Strumentario (5.2)
- 6) PROFILASSI ANTIBIOTICA:
 profilassi non prescritta (6.1)
 profilassi non eseguita correttamente (rispetto della tempistica (6.2)
 problemi nella fornitura di farmaci (6.3)
- 7) IMMAGINI DIAGNOSTICHE:
 immagini non disponibili



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Servizio Assistenza Ospedaliera

Centro Regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del Paziente

Indicazioni per la sicurezza in elettrochirurgia
in Sala Operatoria



Giugno 2019



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Servizio Assistenza Ospedaliera

Centro Regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del Paziente

Indicazioni per il corretto posizionamento in
sicurezza dell'assistito in Sala Operatoria



Giugno 2019

Indicazioni per la sicurezza in elettrochirurgia in Sala Operatoria



Buone pratiche per la sicurezza in elettrochirurgia



FASE PRE-OPERATORIA

Cavi

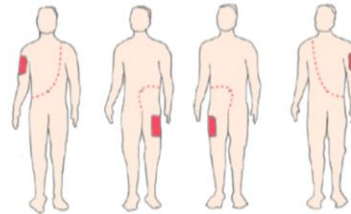
- Ispezionare i cavi alla ricerca di rotture o crepe
- Non trazionare, non avvolgere, non annodare
- Non utilizzare prolunghe
- Mantenere asciutti i cavi
- Non fissare i cavi con fermateli Backhaus
- I cavi non devono creare impedimenti agli operatori

Elettrodo neutro (piastra)

- L'assistito non deve essere in contatto con parti metalliche/conduttrici del letto operatorio
- Valutare la cute prima e dopo l'utilizzo dell'EB
- Utilizzare piastre bipartite monouso
- Non riposizionare piastre applicate in modo non corretto, sostituirle con piastre nuove
- Utilizzare piastre di dimensione appropriata (adulto, bambino, neonato)
- Non tagliare/piegare/alterare le piastre

Posizionamento elettrodo neutro (piastra)

- Su cute integra, asciutta, pulita e priva di peli
- In aree sovrastanti tessuto muscolare ben perfuso, omolaterale al sito di utilizzo dell'EB
- Il più vicino possibile al sito di utilizzo dell'EB
- Applicarlo dopo aver posizionato l'assistito
- Verificare la corretta adesione della piastra dopo ciascun eventuale riposizionamento dell'assistito



ATTENZIONE



- **NON posizionare elettrodo neutro** su prominenze ossee, tessuto cicatriziale, tatuaggi, piercing, protesi metalliche, distale al tourniquet
- **NON attivare EB in aria**
- **Evitare che eventuali parti metalliche presenti nel paziente si trovino sul percorso della corrente**



Coagulazione mediante Argon (AEC)

- Eseguire il riempimento (prime) del circuito prima dell'erogazione
- VLS: assicurarsi che gli allarmi di sovrappressione del pneumoperitoneo siano attivi e facilmente visibili dall'equipe, e che non possano essere disabilitati

Chirurgia mini-invasiva

- Ispezionare attentamente l'integrità dell'isolamento degli strumenti mini-invasivi

Riferimenti bibliografici

Spence, L., & Braswell, M. L. (2012). Implementing AORN Recommended Practices for Electrosurgery. *AORN Journal*, 95(3), 373-387. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2011.12.018>
 Alkatout, I., Schollmeyer, T., Hawaldar, N. A., Sharma, N., & Mettler, L. (2012). Principles and Safety Measures of Electrosurgery in Laparoscopy. *JLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, 16(1), 130-139. <https://doi.org/10.4293/108680812X13291597736348>

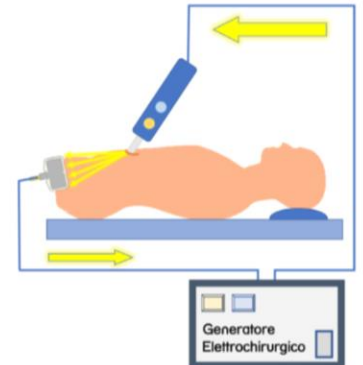
Buone pratiche per la sicurezza in elettrochirurgia



FASE INTRA-OPERATORIA

Elettrodo attivo

- Osservare l'elettrodo durante l'attivazione
- Rimuovere l'escara lontano dal sito chirurgico
- Rispettare le misure per la prevenzione degli incendi
- **Riporlo in una custodia non conduttiva dopo l'utilizzo**
- Assicurarsi la pronta disponibilità del magnete in caso di pazienti portatori di PM/ICD



Chirurgia mini-invasiva

- Utilizzare minore quantità di energia possibile preferendo la modalità "taglio"
- Attivare l'elettrodo per brevi periodi intermittenti
- Preferire modalità bipolare quando appropriato
- Non attivare a contatto con altri strumenti

Coagulazione mediante Argon (AEC)

- Monitorare i segni di embolia gassosa (in particolare EtCO₂)
- VLS: assicurarsi che gli allarmi di sovrappressione del pneumoperitoneo siano attivi e facilmente visibili dall'equipe, e che non possano essere disabilitati

ATTENZIONE

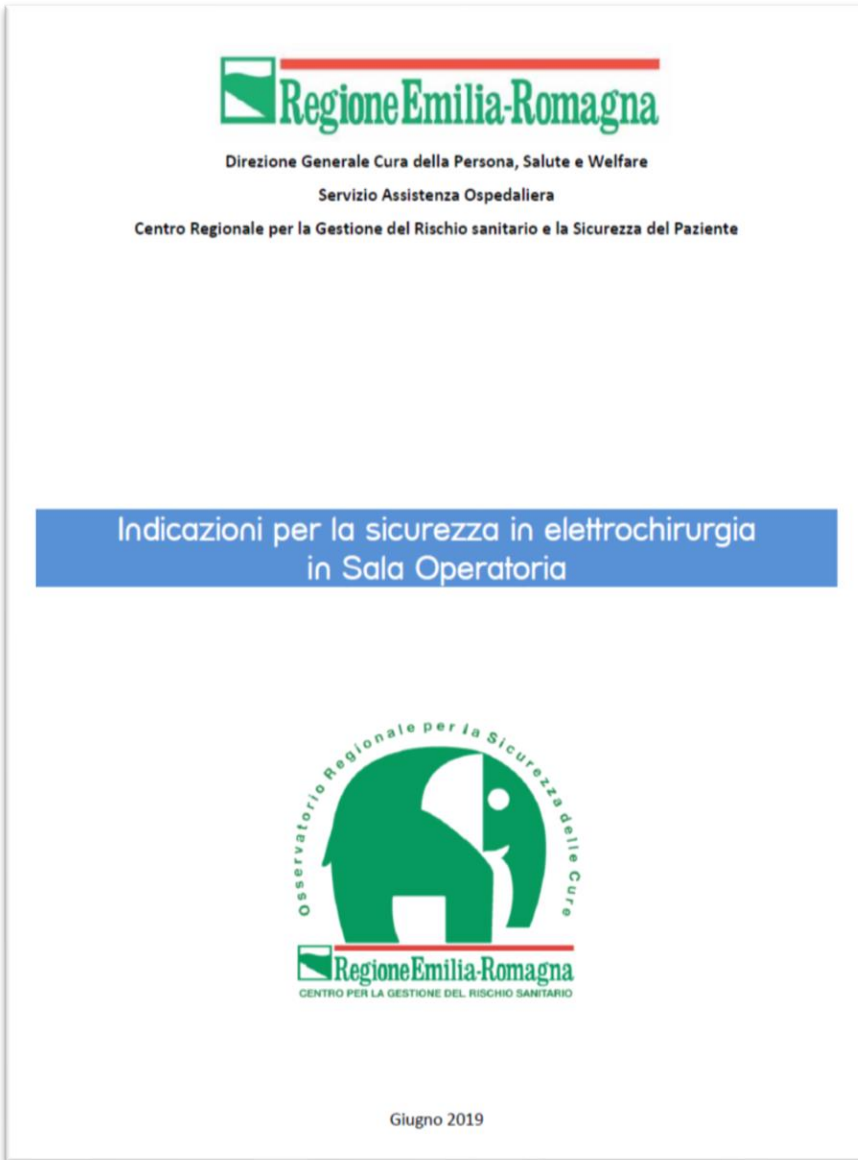


- Se vengono richiesti aumenti di potenza, **CONTROLLARE EB**, connessione accessori, posizionamento piastra
- Se continuano le richieste di aumento di potenza, **SOSPENDERE LA PROCEDURA e verificare l'intero sistema** (elettrodo attivo, elettrodo neutro, generatore EB)
- **NON posizionare elettrodo attivo AEC a contatto con i tessuti**
- **Garantire la pronta disponibilità di un magnete per pazienti portatori di PM o ICD**

Riferimenti bibliografici

Spence, L., & Braswell, M. L. (2012). Implementing AORN Recommended Practices for Electrosurgery. *AORN Journal*, 95(3), 373-387. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2011.12.018>
 Alkatout, I., Schollmeyer, T., Hawaldar, N. A., Sharma, N., & Mettler, L. (2012). Principles and Safety Measures of Electrosurgery in Laparoscopy. *JLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, 16(1), 130-139. <https://doi.org/10.4293/108680812X13291597736348>

LE PROSSIME INDICAZIONI



SIGN-IN

776/a

4) Verifica corretto funzionamento apparecchiature di sala operatoria

776/b

4) CONTROLLI: APPARECCHIATURE DI SALA

non corretto funzionamento

SIGN-OUT

776/a

4) Verifica identificazione e segnalazione di problemi relativi a Dispositivi Medici

776/b

4) DISPOSITIVI MEDICI

Ricontro di problemi relativi a DM

Indicazioni per il corretto posizionamento in sicurezza dell'assistito in Sala Operatoria



Buone pratiche per il corretto posizionamento in sicurezza: indicazioni generali



Indicazioni generali

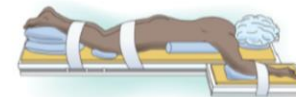
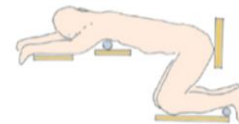
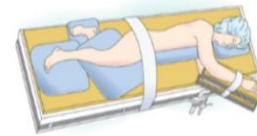
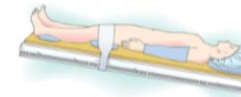
Si fa riferimento alle **Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale, 7° INDIRIZZO: La prevenzione delle lesioni da pressione in sala operatoria** pubblicate da Regione Emilia-Romagna a dicembre 2018 (allegato 1).

Si ricorda che

- Per la sicurezza dell'assistito e del personale è necessario che **sia presente un numero sufficiente di operatori** durante il posizionamento;
- Dopo il **posizionamento iniziale** ed i **successivi riposizionamenti**, l'equipe **verifica che non vi siano presidi** (di posizionamento, di immobilizzazione, di monitoraggio, etc.) che esercitino una **pressione eccessiva** sulle superfici corporee dell'assistito.

Principali posizioni trattate

- Supina;
- Trendelenburg;
- Anti-Trendelenburg;
- Litomica;
- Seduta o semi-seduta;
- Laterale;
- Prona;
- Genupetturale.



Buone pratiche per il corretto posizionamento in sicurezza: Posizione Trendelenburg



Anestesista

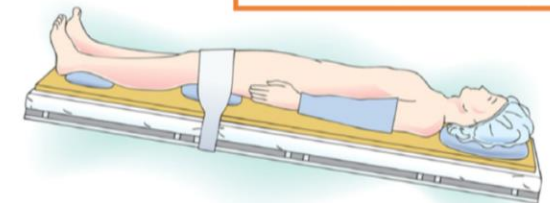
- Dopo aver posizionato l'assistito, verificare che i device per la gestione delle vie aeree siano ben posizionati.

Chirurgo, Anestesista e Infermiere

- Se possibile, **ripristinare la posizione supina o anti-Trendelenburg a intervalli stabiliti**;
- I riposizionamenti ed i relativi intervalli dovrebbero essere:
 - Basati sulle **individualità dell'assistito e della specifica situazione**;
 - Definiti dall'equipe **prima dell'inizio dell'intervento (Time-Out)**.


Posizione

- Ridurre al minimo i gradi di inclinazione;
- Mantenere la posizione per il minor tempo possibile;
- Prevenire gli scivolamenti utilizzando:
 - Superfici in schiuma poliuretana o gel;
 - Posizionatori a decompressione/vuoto;
 - Altri posizionatori specifici idonei;
- Fissare le braccia al corpo con teli o presidi di immobilizzazione specifici idonei;
- Non utilizzare immobilizzatori per le spalle, se possibile;
- Se risulta necessario utilizzare immobilizzatori specifici idonei per le spalle:
 - Posizionare l'immobilizzatore a livello della articolazione acromion-claveare;
 - Gli immobilizzatori specifici idonei dovrebbero essere rivestiti/imbottiti;
 - Le braccia devono essere assicurate lungo il corpo con teli o con presidi specifici idonei;
- Non utilizzare polsieri in assenza di immobilizzatori per le spalle;
- Non posizionare in Trendelenburg pazienti estremamente obesi (BMI > 40 Kg/m²), se possibile.





MODULO 776/a

MODULO 776/b


 Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
 Servizio Assistenza Ospedaliera
 Centro Regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del Paziente

Indicazioni per il corretto posizionamento in
 sicurezza dell'assistito in Sala Operatoria



 CENTRO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

Giugno 2019

TIME-OUT
7 controlli da effettuare prima dell'incisione della cute
1) I nomi e le funzioni dei componenti dell'équipe sono conosciuti a tutti i suoi membri e previsti nella nota operatoria? <input type="checkbox"/>
2) Chirurgo, Anestesista e Infermiere confermano: identità del paziente, procedura, sito chirurgico e posizionamento <input type="checkbox"/>
3) Il Chirurgo ha informato l'équipe sulla durata prevista per l'intervento, rischi di perdite ematiche ed altre criticità <input type="checkbox"/>
4) L'Anestesista ha informato l'équipe sulle specificità del paziente, rischio ASA ed altre criticità <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile
5) L'infermiere ha comunicato all'équipe la verifica di sterilità (compresi i risultati degli indicatori), eventuali problemi con i dispositivi medici e altre criticità <input type="checkbox"/>
6) Verifica effettuazione e correttezza della profilassi antibiotica <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile
7) Visualizzazione immagini diagnostiche <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile

TIME-OUT
7 controlli da effettuare prima dell'incisione della cute
1) COMPOSIZIONE EQUIPE <input type="checkbox"/> componenti dell'équipe modificati rispetto alla nota operatoria
2) CONFERMA IDENTITA' PROCEDURA, SEDE, POSIZIONAMENTO <input type="checkbox"/> variazione della procedura rispetto alla programmazione (2.1) <input type="checkbox"/> postura diversa rispetto alla lista operatoria (2.2)
5) INFERMIERE VERIFICA STERILITÀ <input type="checkbox"/> problemi di sterilità DM/Strumentario (5.1) <input type="checkbox"/> problemi di funzionalità DM/Strumentario (5.2)
6) PROFILASSI ANTIBIOTICA: <input type="checkbox"/> profilassi non prescritta (6.1) <input type="checkbox"/> profilassi non eseguita correttamente (rispetto della tempistica) (6.2) <input type="checkbox"/> problemi nella fornitura di farmaci (6.3)
7) IMMAGINI DIAGNOSTICHE: <input type="checkbox"/> immagini non disponibili

Buone Pratiche, Linee Guida, Raccomandazioni, ...

- ✓ Ministero 2009 - Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist
- ✓ RER 2010 - Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria

MODULO 776/a — checklist		
SIGN-IN 7 controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia	TIME-OUT 7 controlli da effettuare prima dell'incisione della cute	SIGN-OUT 6 controlli da effettuare prima dell'uscita dalla sala operatoria
1) Il paziente ha confermato: <input type="checkbox"/> Identità (1.1) <input type="checkbox"/> Sede Intervento (1.2) <input type="checkbox"/> Procedura (1.3) <input type="checkbox"/> Consensi: anestesiologicalo/chirurgico/emocomponenti (1.4) 2) Verifica presenza e correttezza della marcatura del sito dell'intervento <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile 3) Controlli delle apparecchiature di anestesia completati (compreso pulsossimetro presente) <input type="checkbox"/> 4) Verifica corretto funzionamento apparecchiature di sala operatoria <input type="checkbox"/> IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI DEL PAZIENTE: 5) Il paziente riferisce/presenta allergie ? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 6) Il paziente presenta difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione ? <input type="checkbox"/> SI, strumentazione/assistenza disponibile <input type="checkbox"/> NO 7) Il paziente presenta rischio di perdite ematiche che necessita la richiesta di emocomponenti? <input type="checkbox"/> SI, accesso endovenoso adeguato <input type="checkbox"/> NO e emocomponenti richiesti	1) I nomi e le funzioni dei componenti dell'équipe sono conosciuti a tutti i suoi membri e previsti nella nota operatoria? <input type="checkbox"/> 2) Chirurgo, Anestesista e Infermiere confermano: identità del paziente, procedura, sito chirurgico e posizionamento <input type="checkbox"/> 3) Il Chirurgo ha informato l'équipe sulla durata prevista per l'intervento, rischi di perdite ematiche ed altre criticità <input type="checkbox"/> 4) L'Anestesista ha informato l'équipe sulle specificità del paziente, rischio ASA ed altre criticità <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile 5) L'infermiere ha comunicato all'équipe la verifica di sterilità (compresi i risultati degli indicatori), eventuali problemi con i dispositivi medici e altre criticità <input type="checkbox"/> 6) Verifica effettuazione e correttezza della profilassi antibiotica <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile 7) Visualizzazione immagini diagnostiche <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile	Il Coordinatore della checklist conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe: 1) Conferma della procedura che è stata effettuata e registrata <input type="checkbox"/> 2) Verifica corretto conteggio di garze, aghi e altro strumentario <input type="checkbox"/> 3) Conferma che il Campione Chirurgico con relativo contenitore e richiesta è stato correttamente etichettato secondo la procedura aziendale <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile 4) Verifica identificazione e segnalazione di problemi relativi a Dispositivi Medici <input type="checkbox"/> 5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere hanno revisionato gli aspetti critici per la gestione dell'assistenza post-operatoria <input type="checkbox"/> 6) Verifica del Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile

Buone Pratiche, Linee Guida, Raccomandazioni, ...

SIGN-IN
7 controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia

1) Il paziente ha confermato:

- Identità (1.1)
- Sede Intervento (1.2)
- Procedura (1.3)
- Consensi: anestesiologicalo/chirurgico/emocomponenti(1.4)

2) Verifica presenza e correttezza della marcatura del sito dell'intervento

non applicabile

3) Controlli delle apparecchiature di anestesia completati (compreso pulsiossimetro presente)

4) Verifica corretto funzionamento apparecchiature di sala operatoria

IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI DEL PAZIENTE:

5) Il paziente riferisce/presenta allergie ?

SI NO

6) Il paziente presenta difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione ?

SI, strumentazione/assistenza disponibile NO

7) Il paziente presenta rischio di perdite ematiche che necessita la richiesta di emocomponenti?

SI, accesso endovenoso adeguato e emocomponenti richiesti NO

- ✓ Legge n. 219/2017
- ✓ Racc. Min n. 3
- ✓ DGR 1706/2009

✓ Linee Indirizzo RER vie aeree

- ✓ D.M. 2 nov 2015
- ✓ Racc. Min n. 5

Buone Pratiche, Linee Guida, Raccomandazioni, ...

TIME-OUT	
7 controlli da effettuare prima dell'incisione della cute	
1) I nomi e le funzioni dei componenti dell'équipe sono conosciuti a tutti i suoi membri e previsti nella nota operatoria? <input type="checkbox"/>	
2) Chirurgo, Anestesista e Infermiere confermano: identità del paziente, procedura, sito chirurgico e posizionamento <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Racc. Min. n. 3 ✓ Indicazioni RER per il corretto posizionamento
3) Il Chirurgo ha informato l'équipe sulla durata prevista per l'intervento, rischi di perdite ematiche ed altre criticità <input type="checkbox"/>	
4) L'Anestesista ha informato l'équipe sulle specificità del paziente, rischio ASA ed altre criticità <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Linee Indirizzo RER vie aeree
5) L'infermiere ha comunicato all'équipe la verifica di sterilità (compresi i risultati degli indicatori), eventuali problemi con i dispositivi medici e altre criticità <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Racc. Min. n. 9 ✓ RER: Memo 5 – Sterilizzazione ✓ Indicazioni RER per la sicurezza in Elettrochirurgia
6) Verifica effettuazione e correttezza della profilassi antibiotica <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile	
7) Visualizzazione immagini diagnostiche <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dossier RER 261/2017 Prev. Infez. sito chirurgico

Buone Pratiche, Linee Guida, Raccomandazioni, ...

SIGN-OUT	
6 controlli da effettuare prima dell'uscita dalla sala operatoria	
Il Coordinatore della checklist conferma verbalmente insieme ai componenti dell'equipe:	
1) Conferma della procedura che è stata effettuata e registrata	<input type="checkbox"/>
2) Verifica corretto conteggio di garze, aghi e altro strumentario	<input type="checkbox"/>
3) Conferma che il Campione Chirurgico con relativo contenitore e richiesta è stato correttamente etichettato secondo la procedura aziendale	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile
4) Verifica identificazione e segnalazione di problemi relativi a Dispositivi Medici	<input type="checkbox"/>
5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere hanno revisionato gli aspetti critici per la gestione dell'assistenza post-operatoria	<input type="checkbox"/>
6) Verifica del Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non applicabile

- ✓ Racc. Min. n. 2
- ✓ Indicazioni RER per la prevenzione di ritenzione del materiale nel sito chirurgico (*Work in progress*)

- ✓ Indicazioni RER per la gestione del campione chirurgico (*Work in Progress*)

- ✓ Dispositivovigilanza

- ✓ Linee di indirizzo RER prevenzione TE

LA SICUREZZA NEGLI ALTRI CAPITOLI

4° Criterio Competenze del Personale

4.1 L'organizzazione dispone di un sistema per la programmazione e verifica della formazione al fine del mantenimento e dello sviluppo delle competenze.

4.1.4. Il sistema tiene conto dei bisogni dell'organizzazione che comprendono anche i temi del rischio clinico e della sicurezza.



Indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla
sicurezza delle cure

Gli indirizzi per la formazione regionale e aziendale

- Sicurezza del farmaco e dei dispositivi medici
- Sicurezza del percorso nascita
- Formazione in tema di infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico-resistenza
- **Sicurezza in chirurgia**
- Prevenzione della violenza nei confronti degli operatori sanitari
- Accredimento istituzionale
- Gestione dei sinistri
- Coinvolgimento dei cittadini

Gravie