

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

Il presente regolamento definisce le misure preoperatorie e perioperatorie generali che devono essere adottate prima di un intervento chirurgico.

Redazione

Maria Grazia Consoli, Infermiere U.O.C. Chirurgia Generale II P.O. G. Rodolico;
Salvatrice Santoccono, Infermiere U.O.C. Clinica Chirurgica P.O. G. Rodolico;
Rosa Maria Massimino, Coordinatore U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. G. Rodolico;
Maurizio Di Rocco, Coordinatore U.O.C. Cardiochirurgia P.O. G. Rodolico;
Emanuele Calarco, Coordinatore U.O.C. Chirurgia Generale P.O. San Marco;
Agata Distefano, Coordinatore U.O.C. Patologia Ostetrica P.O. San Marco;
Maurizio Mannino, Dirigente Medico U.O.C. Chirurgia Toracica P.O. G. Rodolico;
Andrea Vitale, Dirigente Medico U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale P.O. San Marco;
Eugenio Santo Trimarchi, Dirigente Medico U.O.C. Cardiochirurgia P.O. G. Rodolico;
Alessandro Conti, Dirigente Medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco;
Elvira Lucy Rosalia Marletta, Dirigente Medico U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. G. Rodolico;
Simona Di Caro, Infermiere U.O.C. Ortopedia P.O. San Marco
Marialuisa Maniglia, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. San Marco;
Dora Castiglione, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. San Marco;
Giulia Mammana, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. G. Rodolico;
Gabriella Patanè, Coordinatore U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;
Marco Torrisi, Dirigente medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Prospero Calabrese, Responsabile UOSD Complesso Operatorio Centrale con Endoscopia e Day Surgery P.O. San Marco;
Carmelo Calvagna, Responsabile USD COC 1-3 PO G. Rodolico;
Vincenzo Scuderi, Responsabile USD COC CAST PO G. Rodolico;
Paolo Adorno, Direttore Medico di Presidio P.O. G. Rodolico;
Anna Rita Mattaliano, Direttore Medico di Presidio P.O. San Marco, Direttore del Dipartimento Igienico-Organizzativo.

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

Il presente regolamento è la riedizione della versione ed. 3 rev. 00 del 26 settembre 2017, aggiornata per adeguare il sistema di gestione per la qualità ai requisiti previsti dal DA n. 20 del 9/01/2024.

PREMESSA

Il presente regolamento è stato predisposto al fine di soddisfare il punto 6 della norma UNI EN ISO 9001:2015 “Pianificazione”, nonché i punti della norma UNI EN ISO 9001:2015 8.5.3 “Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni” ed 8.1 “Pianificazione e controllo operativi” nella loro applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017.

Il presente regolamento è stato predisposto, inoltre, al fine di soddisfare:

- a) gli standard di Joint Commission International:
 - ASC.7 “Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato e documentato in base ai risultati della valutazione”.
 - ASC.4 “Un professionista sanitario qualificato esegue una valutazione pre-anestesiologica e una valutazione preinduzione”.
 - AOP.1.3.1 “Una valutazione medica preoperatoria è documentata prima dell'anestesia o del trattamento chirurgico e comprende i bisogni clinici, fisici, psicologici, sociali ed economici del paziente, ivi compresi i bisogni alla dimissione”.
 - IPSG.4 “L'ospedale elabora e implementa un processo per la verifica preoperatoria e per la marcatura del sito della procedura chirurgica/invasiva”.
 - IPSG.5 “L'ospedale adotta e implementa linee guida per l'igiene delle mani basate sulle prove scientifiche di efficacia al fine di ridurre il rischio di infezioni correlate all'assistenza sanitaria”;
 - PCI.5.1 “L'ospedale identifica le aree ad alto rischio di infezione tramite l'esecuzione di una valutazione dei rischi, elabora gli interventi atti a gestire questi rischi e ne monitora l'efficacia”;
 - PCI.7 “Il programma per la prevenzione e il controllo delle infezioni identifica e implementa gli standard dei programmi riconosciuti per la prevenzione e il controllo delle infezioni allo scopo di normare la sanificazione e la disinfezione degli ambienti e delle superfici ambientali”.
- b) gli obiettivi del “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist” del Ministero della Salute, ottobre 2009, relativamente a preparare e posizionare in modo corretto il paziente, prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali, controllare e gestire il rischio emorragico, prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia, prevenire il tromboembolismo postoperatorio, prevenire le infezioni del sito chirurgico, promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.



INDICE

	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	8
2	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	8
3	RIFERIMENTI	8
4	TERMINI E DEFINIZIONI	8
5	REGOLAMENTO	10
5.1	GESTIONE DEL PROGRAMMA OPERATORIO.....	10
5.2	MISURE PREOPERATORIE GENERALI.....	10
5.2.1	Valutazione medica.....	10
5.2.2	Controllo e gestione del rischio emorragico	11
5.2.3	Profilassi del tromboembolismo venoso	11
5.2.4	Acquisizione del consenso informato	11
5.2.5	Identificazione del lato del sito chirurgico.....	11
5.2.6	Bagno o doccia preoperatoria.....	11
5.2.7	Detersione del cavo orale	12
5.2.8	Rimozione dello smalto dalle unghie.....	12
5.2.9	Tricotomia	12
5.2.10	Gli effetti personali	12
5.2.11	Compiti del medico di reparto	13
5.2.12	Compiti dell'infermiere di reparto	13
5.3	REPARTO OPERATORIO	14
5.3.1	Sanificazione della sala operatoria.....	14
5.3.2	Decontaminazione e sterilizzazione dello strumentario	14
5.3.3	Sistema di sterilizzazione immediata o sterilizzazione “lampo”	14
5.4	MISURE PERIOPERATORIE GENERALI	15
5.4.1	Profilassi antibiotica.....	15
5.4.2	Lavaggio delle mani e vestizione dei chirurghi	15
5.4.3	Preparazione della cute.....	15
5.4.4	Compiti dell'infermiere di sala operatoria.....	16
5.4.5	Compiti dell'anestesista	17
5.4.6	Checklist per la sicurezza in sala operatoria	17
5.4.6.1	Sign In	17
5.4.6.1.1	Conferma da parte del paziente di identità, procedura, sito e consenso	17
5.4.6.1.2	Sito marcato	17
5.4.6.1.3	Controlli per la sicurezza dell'anestesia	17
5.4.6.1.4	Identificazione dei rischi del paziente.....	17
5.4.6.2	Time out.....	18
5.4.6.2.1	Presentazione dell'équipe	18
5.4.6.2.2	Chirurgo, anestesista ed infermiere confermano il paziente, il sito, la procedura ed il corretto posizionamento	18
5.4.6.2.3	Anticipazione di eventuali criticità	18



5.4.6.2.4	Profilassi antibiotica.....	18
5.4.6.2.5	Visualizzazione immagini	18
5.4.6.3	Sign out.....	18
5.4.6.3.1	Nome della procedura chirurgica registrata	18
5.4.6.3.2	Conteggio di strumenti, garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico	19
5.4.6.3.3	Etichettatura del campione chirurgico	19
5.4.6.3.4	Problemi o malfunzionamenti nell'utilizzo dei dispositivi	19
5.4.6.3.5	Revisione degli elementi critici per l'assistenza post-operatoria	19
5.4.6.3.6	Profilassi del tromboembolismo post-operatorio.....	19



INTRODUZIONE

La fase pre-operatoria costituisce un momento rilevante del processo chirurgico e talora ne condiziona l'esito.

Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici: numero di persone e professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti, quantità di informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti (dalla identificazione del paziente alla correttezza del sito chirurgico, alla appropriata sterilizzazione dello strumentario, all'induzione dell'anestesia, ecc.).

Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno dell'équipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano isolatamente l'uno dall'altro e devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti peri-operatori e per la buona riuscita dell'intervento.

L'adozione di misure pre-operatorie generali, oltre a quelle specifiche della procedura chirurgica, è necessaria al fine della prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, degli errori di identificazione del paziente, del lato del sito chirurgico e di eventi avversi correlati alla corretta pianificazione dell'intervento chirurgico, del controllo e gestione del rischio emorragico e del tromboembolismo venoso.



1

SCOPO

Il presente regolamento descrive le misure preoperatorie generali che devono essere adottate prima dell'ingresso del paziente in sala operatoria, con lo scopo di prevenire le infezioni del sito chirurgico, gli errori di identificazione del paziente, del lato del sito chirurgico e degli eventi avversi correlati alla corretta pianificazione dell'intervento chirurgico, al controllo e gestione del rischio emorragico e del tromboembolismo venoso

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica in tutte le UU.OO. dell'azienda che svolgono attività chirurgiche che richiedono l'attuazione di misure preoperatorie generali.

3

RIFERIMENTI

Decreto Assessore della Salute della Regione Siciliana del 12 agosto 2011: “*Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico*” (G.U.R.S. n° 39 del 16.09.2011).

Ministero della salute: “*Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist - ottobre 2009.*” http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf

Programma Nazionale Linee Guida “*Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto*” – 2008
<http://www.snlg-iss.it/lgn#>

Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Apr 18;(2):CD004985.

Tanner J, Woodings D, Moncaster K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jul 19;3:CD004122.

Manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali Ed. 7 del 2021

DA n. 20 del 9 gennaio 2024 pubblicato nella GURS n. 4 del 26/01/24 “*Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture*”;

Norma UNI EN ISO 9000:2015 “*Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia*”

Norma UNI EN ISO 9001:2015 “*Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti*”.

4

TERMINI E DEFINIZIONI

Approvazione	Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
Archiviazione	conservazione codificata del documento.
Documento	informazioni con il loro mezzo di supporto
PGS	Procedura Generale di Area Sanitaria.
Regolamento	Raccolta sistematica dei requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo.
Requisito	esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente



**Verifica
(di un documento)**

Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI-EN-ISO 9001 ed alla presente procedura PQ4-01 “*Gestione della documentazione e delle registrazioni del sistema di gestione per la qualità*”.

JCI

Joint Commission International

DIC

Dispositivi Intracardiaci Implantabili

IOT

Intubazione oro-tracheale

SSI

Infezione del sito chirurgico



5

REGOLAMENTO

5.1

GESTIONE DEL PROGRAMMA OPERATORIO

I Responsabili delle U.O.S.D. dei CC.OO.CC. 7 giorni prima della fine di ogni mese devono inviare ai Direttori delle UU.OO. di Chirurgia il planning mensile delle sedute operatorie disponibili.

Il programma operatorio settimanale, contenente la lista operatoria relativa alla pianificazione dell’attività chirurgica della settimana successiva, deve essere inviato dai Direttori delle UU.OO. di Chirurgia ogni venerdì, entro le ore 12:00, ai Direttori delle UU.OO. di Anestesia, ai Responsabili delle U.O.S.D. dei CC.OO.CC., ai Coordinatori Infermieristici dei CC.OO., al Direttore Medico di Presidio e al Direttore Sanitario Aziendale.

In tale programma settimanale la pianificazione degli interventi chirurgici per ciascuna seduta deve avvenire in modo da garantire l’utilizzo efficiente delle stesse, specie a riguardo l’ora di inizio e del numero di interventi da eseguire per ciascuna seduta in relazione alla durata presunta di ciascun intervento in programma.

Il Direttore Medico di Presidio ed i Responsabili delle U.O.S.D. dei CC.OO.CC. verificano l’appropriatezza della lista operatoria settimanale anche in ragione dei criteri di priorità degli interventi chirurgici alla luce delle liste di attesa pubblicate.

Gli interventi oncologici o indifferibili devono avere priorità su altre patologie.

Il programma operatorio giornaliero deve essere inviato almeno entro le ore 12 del giorno precedente.

Il programma operatorio deve riportare:

- sala operatoria,
- cognome, nome e data di nascita del paziente,
- patologia e tipo di intervento previsto,
- ora di inizio dell’intervento, durata prevista,
- equipe operatoria,
- posizione del paziente,
- necessità di emocomponenti,
- eventuali allergie,
- ricovero programmato in terapia intensiva,
- ulteriori note utili ai fini dell’intervento (strumentario, ecc.).

5.2

MISURE PREOPERATORIE GENERALI

5.2.1

Valutazione medica

Il trattamento chirurgico di ciascun paziente deve essere pianificato e documentato in base ai risultati della valutazione medica. Tale valutazione è finalizzata alla determinazione del bisogno di salute del paziente e deve essere documentata prima dell’anestesia o del trattamento chirurgico, per come descritto nel regolamento R-S-1 “Cartella clinica”.

Pertanto, il paziente deve essere avviato alla sala operatoria con una cartella clinica che riporti l’anamnesi, l’esame obiettivo e il diario clinico aggiornato.



5.2.2

Controllo e gestione del rischio emorragico

Il 1° operatore deve sempre valutare il rischio della perdita di grandi quantità di sangue e, se il rischio risulta significativo, l'anestesista dovrà provvedere ad assicurare adeguati accessi venosi.¹

Pertanto, nel programma operatorio deve essere indicato se esiste un rischio significativo e prevedibile della perdita di grandi quantità di sangue.

5.2.3

Profilassi del tromboembolismo venoso

Ove ritenuto necessario in relazioni al rischio tromboembolico ed alla procedura cui dovrà essere sottoposto, il paziente deve essere sottoposto a profilassi del tromboembolismo venoso.

I pazienti che devono essere sottoposti ad anestesia spinale non devono essere sottoposti a profilassi farmacologica prima dell'intervento.

5.2.4

Acquisizione del consenso informato

Prima dell'anestesia e dell'intervento chirurgico deve essere acquisito il consenso informato secondo quanto previsto dalla procedura PGS-7 “*Modalità acquisizione consenso informato*”.

Pertanto, il paziente deve essere avviato alla sala operatoria con il modulo di registrazione dell'acquisizione dei consensi informati per la procedura chirurgica e l'anestesia, e le relative informative, debitamente compilati.

5.2.5

Identificazione del lato del sito chirurgico

Al fine di garantire l'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta², il sito chirurgico deve essere identificato secondo quanto previsto dalla procedura PGS-10 “*Modalità di identificazione e marcatura del sito chirurgico o odontoiatrico*”.

L'infermiere di sala operatoria non ammette il paziente in sala operatoria se, ove pertinente, non è stato identificato il lato del sito chirurgico.

L'anestesista non induce l'anestesia in presenza di un paziente che debba essere sottoposto ad un intervento chirurgico caratterizzato da lateralità, nel quale non sia identificata la sede del sito chirurgico.

5.2.6

Bagno o doccia preoperatoria

È buona pratica clinica sottoporre il paziente al bagno o alla doccia prima dell'intervento chirurgico per garantire che la pelle sia il più pulita possibile e ridurre la carica batterica, soprattutto nel sito di incisione.

Nel caso in cui il paziente debba essere sottoposto a chirurgia maggiore del collo, del torace, dell'addome o degli arti, particolarmente se devono essere impiantati dispositivi o protesi, è raccomandato che la sera prima dell'intervento effettui almeno una doccia.

Con esclusione dei pazienti che devono essere sottoposti ad intervento chirurgico oculistico o otorinolaringoatraico, laddove non sia possibile sottoporre il paziente al bagno o alla doccia, è necessario detergere con sapone il sito chirurgico e le zone circostanti, prima dell'avvio del paziente al reparto operatorio.

¹ Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist - Ottobre 2009
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf

² International Patiens Safety Goal n. 4



Nel caso di pazienti non autosufficienti l'operatore che si prende carico dell'igiene del paziente effettua la detersione riservando particolare attenzione, ove necessario in relazione al tipo di procedura chirurgica, alle:

- aree presso le pieghe cutanee (solco mammario, pieghe inguinali, ascelle),
- area ombelicale,
- aree interdigitali,
- area perineale.

5.2.7

Detersione del cavo orale

La detersione del cavo orale va consigliata prima dell'intervento chirurgico, tanto nel paziente con dentatura propria quanto nel paziente edentulo.

5.2.8

Rimozione dello smalto dalle unghie

La sensibilità del saturimetro è pregiudicata dalla presenza di carbossiemoglobina, dalla vasocostrizione, o come più frequentemente può accadere dalla presenza di smalto sulle unghie, che può cambiare lo spettro della luce riflessa.

È raccomandato di rimuovere sempre lo smalto dalle unghie o altri tipi di ricostruzione (semipermanente, gel).

In caso di ricovero programmato è necessario che il paziente venga preventivamente informato della necessità di rimuovere lo smalto, o altri tipi di ricostruzione, da almeno un dito per ogni mano preventivamente rispetto all'accesso in ospedale per l'esecuzione dell'intervento.

5.2.9

Tricotomia

I pazienti devono essere sottoposti a tricotomia solo se assolutamente necessario ed indispensabile e comunque con il tricotomo.

5.2.10

Gli effetti personali

Con il termine di effetti personali si intendono:

- le protesi acustiche
- le protesi dentarie mobili
- le protesi di arto
- le protesi oculari e lenti a contatto
- i monili, con specifico riferimento ad anelli, bracciali, collari, piercing
- la biancheria.

La rimozione delle protesi acustiche è da valutare in relazione al tipo di intervento in quanto poter udire garantisce una collaborazione migliore.

Quando non rimosse, la loro presenza vede segnalata al personale di sala operatoria che prende in carico il paziente.

Le protesi dentarie mobili vanno sempre rimosse, anche per gli interventi in anestesia locale e locoregionale, in considerazione del fatto che non si può a priori escludere la necessità di una narcosi e quindi della IOT, per evitare cadute delle stesse nel retrobocca o nelle vie aeree/digestive (se protesi parziali).

Le protesi di arto, protesi oculari e lenti a contatto vanno sempre rimosse.



I monili, con specifico riferimento ad anelli, bracciali, collari, piercing, devono essere sempre rimossi, ove rimovibili. Qualora non sia possibile rimuovere eventuali piercing, la loro presenza va segnalata al personale di sala operatoria che prende in carico il paziente.

Ciò, oltre che per prevenire smarimenti in sala operatoria, anche per il pericolo di ischemia distrettuale dovuto alla presenza del monile se si realizza una reazione edematosa in corso di intervento, ovvero di lesioni da elettrrocuzione per l'utilizzo di elettrobisturi.

Di norma, in relazione alla procedura chirurgica cui dovrà essere sottoposto, il paziente dovrebbe accedere alla sala operatoria senza indumenti.

Al fine di evitare la perdita degli stessi, gli effetti personali rimossi vanno consegnati ad eventuali familiari / caregiver eventualmente presenti e registrati nel modulo M_R-S-4 “*Consegna effetti personali*”.

5.2.11

Compiti del medico di reparto

Prima dell'invio del paziente in sala operatoria:

- redige ed aggiorna la cartella clinica
- verifica l'acquisizione del consenso informato secondo quanto previsto dalla procedura Aziendale;
- identifica il lato del sito chirurgico, ove pertinente, secondo quanto previsto dalla procedura Aziendale;
- indica nel programma operatorio se esiste un rischio prevedibile della perdita significativa di grandi quantità di sangue e, ove necessario, richiede gli eventuali emoderivati secondo quanto previsto dal regolamento R-S-7 “*Indicazioni all'uso degli emocomponenti e degli emoderivati*” e dalla procedura PGS-2 “*Modalità esecuzione dei controlli trasfusionali e della somministrazione di sangue ed emoderivati per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO*”.
- prescrive la profilassi antibiotica e del tromboembolismo venoso, ove pertinenti.

5.2.12

Compiti dell'infermiere di reparto

L'infermiere di reparto prima di inviare il paziente in sala operatoria verifica, se pertinente, che:

- il paziente sia a digiuno;
- la disponibilità della cartella clinica;
- la presenza del consenso informato all'intervento chirurgico e all'anestesia;
- il paziente abbia il bracciale identificativo e che i dati anagrafici riportati siano corretti;
- siano presenti le etichette, se in uso nell'unità operativa;
- il lato dell'intervento sia stato identificato;
- il paziente sia portatore di pace-maker;
- il paziente abbia fatto la doccia, abbia rimosso le protesi, gioielli e monili, compreso eventuali piercing, non indossi biancheria intima e non abbia smalto per le unghie su almeno un dito per mano;
- che il paziente abbia eseguito il type & screen;
- il paziente sia stato sottoposto alla preparazione intestinale, ove richiesta.

Inoltre l'infermiere di reparto prima di inviare il paziente in sala operatoria verifica:



- la terapia praticata in reparto prima dell'invio del paziente in sala operatoria (se pertinente),
 - eventuali allergie a farmaci e lattice,
 - la profilassi della TEV, se prescritta,
 - la presenza di DIC o altri dispositivi non rimovibili,
- e riporta tali informazioni nel modulo “check-list preoperatoria”.

5.3

REPARTO OPERATORIO

Nel reparto operatorio possono accedere solo persone autorizzate.

L'area ad accesso limitato è costituita dalle camere operatorie e ad esse vi si accede solo attraverso la zona filtro.

In queste aree può accedere unicamente il personale necessario per l'espletamento della manovra chirurgica.

Il personale di sala operatoria non deve indossare orecchini, collane, orologi o bracciali che non possano essere nascosti sotto la divisa chirurgica.

All'ingresso in sala operatoria devono essere indossati gli zoccoli autoclavabili puliti che non devono essere utilizzati all'esterno ovvero copricalzari.

Il personale di sala operatoria deve adottare idonei dispositivi di protezione quali occhiali e schermi facciali qualora si possa verificare il rischio di spruzzi o schizzi di sangue o fluidi corporei.

In presenza di un campo sterile e di persone che stanno effettuando o hanno completato il lavaggio chirurgico delle mani devono essere indossate le mascherine chirurgiche.

Il personale presente deve ridurre al minimo i movimenti all'effettuazione delle procedure necessarie.

Durante lo svolgimento delle procedure chirurgiche occorre ridurre al massimo le aperture delle porte.

I pazienti trasportati in sala operatoria devono indossare un camice pulito, devono indossare una cuffia che racchiuda tutti i capelli e devono essere coperti con lenzuola pulite. I pazienti autonomi devono indossare i copricalzari

5.3.1

Sanificazione della sala operatoria

Un ambiente di cura pulito svolge un ruolo efficace nella prevenzione della trasmissione di microrganismi. Il timing e le modalità di sanificazione della sala operatoria sono descritte nella procedura PGS-34 *“modalità di sanificazione della sala operatoria”*.

5.3.2

Decontaminazione e sterilizzazione dello strumentario

Le modalità di gestione della decontaminazione e sterilizzazione dello strumentario chirurgico sono descritte nella procedura PGS-14 *“Sterilizzazione a vapore saturo con autoclave”* e nelle relative istruzioni operative: I_PGS-14_1 *“Modalità esecutive di raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione, selezione e confezionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici”*, I_PGS-14_2 *“Modalità di esecuzione del test di simulazione Bowie-Dick con sistema “gke””*, I_PGS-14_3 *“Monitoraggio della sterilità del lotto”*, I_PGS-14_4 *“Test di controllo con Indicatore Biologico”* e I_PGS-14_5 *“Sistema di documentazione gke per la sterilizzazione a vapore”*.

5.3.3

SISTEMA DI STERILIZZAZIONE IMMEDIATA O STERILIZZAZIONE “LAMPO”



La sterilizzazione istantanea o sterilizzazione “lampo” è una sterilizzazione veloce di strumenti chirurgici non porosi e/o non cannulati, non confezionati, per mezzo di una autoclave a spostamento posizionata vicino al punto dove gli strumenti saranno immediatamente utilizzati.

La sterilizzazione "lampo" non deve mai sopperire ad una mancanza di materiali o strumenti necessari per un intervento chirurgico programmato.

5.4

MISURE PERIOPERATORIE GENERALI

5.4.1

Profilassi antibiotica

Ove ritenuto necessario, in relazione alla tipologia di procedura ed alla sua durata, emodiluizione e/o trasfusione, classe ASA del paziente o impianto di dispositivi, il paziente dovrà essere sottoposto a profilassi antibiotica.

La profilassi antibiotica sistematica deve essere effettuata in sala operatoria:

- per via EV 30-60 minuti prima dell'incisione chirurgica;
- con una dose aggiuntiva intraoperatoria se l'intervento dura più di 3 ore o in caso di emodiluizione;
- con dosi aggiuntive fino a 24 h in caso di pazienti a rischio (ASA ≥ 2 , impianto di dispositivi, intervento contaminato).

Gli antibiotici utilizzati per la profilassi delle infezioni devono essere somministrati al dosaggio appropriato e con lo spettro d'azione efficace nei confronti dei probabili agenti contaminanti.

5.4.2

Lavaggio delle mani

Le modalità del lavaggio chirurgico delle mani sono descritte nella procedura “*Modalità di una corretta esecuzione dell'igiene delle mani*”, PGS-11.

5.4.3

Preparazione della cute

Gli agenti antisettici devono essere selezionati in base alle caratteristiche del paziente e se non vi sono controindicazioni legate al tipo di intervento ed al paziente, occorre utilizzare sempre un antisettico contenente alcol.

La scelta dell'antisettico deve essere compiuta sulla base delle eventuali allergie o sensibilità del paziente a qualsiasi particolare antisettico.

Le soluzioni antisettiche più comunemente utilizzate per la preparazione antisettica del campo chirurgico sono lo iodopovidone, la clorexidina gluconata in soluzione acquosa o la clorexidina gluconata in soluzione alcolica.

Se il paziente ha compiuto 2 mesi di età e l'intervento si svolge sulla cute integra in un'area compresa dal mento in giù, occorre utilizzare una soluzione alcolica. Evitare sempre l'utilizzo dell'alcol in interventi che coinvolgono i capelli, che si realizzano sulle mucose, cornea o orecchio. L'alcol ha un grande potere battericida e deve essere associato ad altro antisettico (come la clorexidina) a causa della mancanza di persistenza dell'effetto antisettico.

Nella scelta dell'antisettico occorre sempre tenere in considerazione che nessun prodotto è libero da rischi.

Lo Iodopovidone può causare dermatiti o reazioni irritanti e non è indicato per pazienti allergici allo iodio. Le reazioni anafilattiche allo iodopovidone sono estremamente rare e non è stato dimostrato che dipendano dalle allergie allo iodio.

La Clorexidina gluconato innesca reazioni allergiche negli individui sensibili, variando da leggeri sintomi locali fino a severe anafilassi. Sintomi locali modesti possono precedere quadri severi.



Il paziente deve essere valutato per le controindicazioni agli specifici agenti antisettici:

- L'alcool può causare traumi tessutali (es. necrosi, ustioni) nei neonati con uno strato corneo non sviluppato;
- L'assorbimento transcutaneo dello iodio nei neonati può causare lo iodismo;
- Non è considerato sicuro l'uso di Clorexidina gluconato nei neonati con uno strato corneo non sviluppato;
- La Clorexidina gluconato è un agente neurotossico e può causare danni permanenti se l'orecchio interno è esposto alla clorexidina attraverso una membrana timpanica non integra. La Clorexidina gluconato può causare irritazioni della cornea, se viene in contatto con gli occhi;
- E' controindicato usare qualsiasi antisettico se il paziente ha una sensibilità nota verso il prodotto.

Secondo la Nota Aifa (ottobre 2014) Al fine di evitare le complicanze da ustione legate all'utilizzo della Clorexidina nei neonati prematuri o a termine e comunque nei bambini al di sotto dei due mesi di età, si raccomanda di:

- Utilizzare la quantità minima possibile di soluzione di clorexidina;
- Evitare che la soluzione si accumuli nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto contatto con il paziente;
- Rimuovere ogni eccesso di soluzione o materiale, tessuto o indumento imbibito con la soluzione;
- Monitorare strettamente pazienti per rilevare e gestire precocemente eventuali effetti collaterali cutanei.

5.4.4

Compiti dell'infermiere di sala operatoria

L'infermiere di sala operatoria prima di ammettere il paziente in sala operatoria, deve verificare, se pertinente, che:

- i dati anagrafici del paziente corrispondano al paziente che deve essere sottoposto ad intervento come da programma operatorio;
- le sacche di sangue siano state richieste ed eventualmente verifica la disponibilità delle sacche richieste;
- la doccia sia stata effettuata;
- sia presente o meno il pace-maker;
- sia stata effettuata la tricotomia, ove necessaria;
- siano state rimosse protesi;
- siano stati rimossi gioielli e monili (compreso piercing);
- sia stata rimossa la biancheria intima;
- sia stato rimosso lo smalto delle unghie (nel caso di gel segnalarlo nelle note);
- il paziente sia a digiuno;
- in cartella clinica sia presente il consenso informato all'anestesia;
- in cartella clinica sia presente il consenso informato all'intervento chirurgico;
- il paziente sia munito da bracciale identificativo;
- il bracciale identificativo riporti i dati anagrafici correttamente;
- siano presenti le etichette di identificazione del paziente, se in uso nell'unità operativa;
- il medico abbia identificato il lato dell'intervento al quale il paziente deve sottoporsi;



- al paziente sia stata praticata la preparazione intestinale, se necessaria;
- sia stata praticata terapia prima dell'intervento;
- se il paziente è allergico a farmaci;
- sia stato specificato il tipo di farmaco;
- il paziente non sia allergico al lattice;
- siano stati inviati farmaci in sala operatoria;
- sia stata eseguita la profilassi TEV e se sono indicati i presidi utilizzati.

5.4.5

Compiti dell'anestesista

L'anestesista prima di indurre il paziente deve controllare che:

- i dati anagrafici del paziente corrispondano al paziente che deve essere sottoposto ad intervento rilevandoli dal programma operatorio e dalla documentazione sanitaria,
- il lato del sito chirurgico sia stato identificato.

L'anestesista verifica la profilassi antibiotica 30-60 minuti prima dell'incisione chirurgica.

5.4.6

Checklist per la sicurezza in sala operatoria

L'infermiere di sala operatoria sarà responsabile della verifica dei controlli da parte dei rispettivi componenti dell'équipe operatoria (coordinatore della check list) e, soltanto dopo aver accertato l'avvenuto controllo, si farà carico di contrassegnare nel modulo *“Checklist per la sicurezza in sala operatoria”* la casella del relativo item.

5.4.6.1

Sign In

Il Sign in si svolge prima dell'induzione dell'anestesia, richiede la presenza di tutti i componenti dell'équipe e comprende i seguenti controlli:

5.4.6.1.1

Conferma da parte del paziente di identità, procedura, sito e consenso

Il coordinatore della check list deve verificare la correttezza dell'identità del paziente, del sito, della procedura e che sia stato dato il consenso all'intervento chirurgico.

5.4.6.1.2

Sito marcato

Il coordinatore della check list dovrà contrassegnare la corrispettiva casella soltanto dopo aver verificato, guardando, che il sito chirurgico sia stato marcato, ovvero che tale controllo non sia applicabile al tipo di intervento chirurgico, per come indicato nella procedura PGS-10 *“Modalità di identificazione e marcatura del sito chirurgico o odontoiatrico”*.

5.4.6.1.3

Controlli per la sicurezza dell'anestesia

Il coordinatore della check list dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che siano stati effettuati i controlli per la sicurezza dell'anestesia (gestione paziente, farmaci e presidi, apparecchiature) e che sia stato confermato il corretto posizionamento e funzionamento del pulsossimetro.

5.4.6.1.4

Identificazione dei rischi del paziente

Il coordinatore della check list 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.



5.4.6.2

Time out

Il 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 e comprende i seguenti sette controlli:

5.4.6.2.1

Presentazione dell'équipe

Il coordinatore della check list chiede ad ogni componente dell’équipe operatoria di presentarsi, enunciando il proprio nome e il proprio ruolo. Se tale presentazione è già avvenuta nel corso della giornata operatoria, è sufficiente che ognuno confermi di conoscere tutti gli altri componenti dell’équipe.

5.4.6.2.2

Chirurgo, anestesista ed infermiere confermano il paziente, il sito, la procedura ed il corretto posizionamento

Il coordinatore della check list chiede all’équipe operatoria di confermare ad alta voce il nome del paziente, la procedura chirurgica, il sito chirurgico e il corretto posizionamento del paziente rispetto all’intervento programmato (ad esempio il coordinatore dice ad alta voce: “Adesso è l’ora del time out”, quindi continua: “Siete d’accordo che il nome del paziente è XY, che sta per essere sottoposto ad intervento di riparazione di ernia inguinale destra?”). La casella deve essere riempita soltanto dopo che il chirurgo, l’anestesista e l’infermiere abbiano dato conferma.

5.4.6.2.3

Anticipazione di eventuali criticità

Successivamente ogni componente, a turno, revisiona gli elementi critici del proprio programma operatorio, utilizzando, come guida, le domande della checklist; (ad esempio il chirurgo potrebbe dire: “Questo è un intervento di routine di X durata” e successivamente chiedere all’anestesista ed all’infermiere se ci sono elementi di preoccupazione; l’anestesista potrebbe rispondere: “non ho particolare preoccupazioni per questo caso”, mentre l’infermiere potrebbe dire: “La sterilità è stata verificata, non ci sono altri elementi di particolare preoccupazione”).

5.4.6.2.4

Profilassi antibiotica

Il coordinatore della check list chiede ad alta voce di confermare che la profilassi antibiotica sia stata somministrata nei 60 minuti precedenti. Il responsabile della somministrazione della profilassi antibiotica deve fornire conferma verbale. Nel caso in cui l’antibiotico sia stato somministrato da oltre i 60 minuti, il coordinatore deve chiedere se è necessario somministrare una dose aggiuntiva in base all’emivita dell’antibiotico e deve lasciare la relativa casella in bianco fino a quando l’eventuale dose aggiuntiva non sia stata somministrata.

5.4.6.2.5

Visualizzazione immagini

Il coordinatore della check list deve chiedere al chirurgo se la visualizzazione delle immagini è necessaria per l’intervento; in caso affermativo, conferma che le immagini essenziali sono disponibili nella sala e pronte per essere visualizzate durante l’intervento.

5.4.6.3

Sign out

L’obiettivo del Sign Out è quello di facilitare l’appropriato trasferimento delle informazioni all’équipe ed al personale responsabile per l’assistenza del paziente dopo l’intervento. Il Sign out deve essere completato prima che il paziente abbandoni la sala operatoria, può anche coincidere con la chiusura della ferita chirurgica, dovrebbe essere completato prima che il chirurgo abbia lasciato la sala operatoria e prevede che l’infermiere di sala conferma verbalmente insieme all’équipe operatoria:

5.4.6.3.1

Nome della procedura chirurgica registrata



Dal momento che la procedura potrebbe essere modificata nel corso dell'intervento, il coordinatore della check list deve confermare con il chirurgo e con il resto dell'équipe la procedura che è stata effettuata (ad esempio potrebbe chiedere: “Quale procedura è stata effettuata?” oppure chiedere conferma: “Noi abbiamo effettuato la procedura X, è vero?”).

5.4.6.3.2

Conteggio di strumenti, garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico

Il ferrista o l'infermiere di sala operatoria deve confermare ad alta voce l'effettuato conteggio sulla base di quanto previsto dalla procedura PGS-27 *“Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico”*.

5.4.6.3.3

Etichettatura del campione chirurgico

L'infermiere di sala operatoria conferma la corretta etichettatura dei campioni chirurgici leggendo ad alta voce i dati anagrafici del paziente e la descrizione dei campioni. Le modalità di conservazione ed invio dei campioni istologici in Anatomia Patologica sono descritte nella procedura PGS-6 *“Prevenzione degli errori nel trasporto dei campioni cito-istologici”* e nel regolamento R-S-6 *“Modalità di compilazione della richiesta di esame cito-istologico, di identificazione e invio dei campioni cito-istologici”*.

5.4.6.3.4

Problemi o malfunzionamenti nell'utilizzo dei dispositivi

Il coordinatore della check list assicura che qualora siano emersi eventuali problemi nel funzionamento dei dispositivi, essi vengano identificati e segnalati. L'apparecchio non deve essere riutilizzato fino a quando l'ingegneria clinica, il settore tecnico o la ditta a cui è affidata la manutenzione non il problema sia stato risolto.

5.4.6.3.5

Revisione degli elementi critici per l'assistenza post-operatoria

Il coordinatore della check list conferma che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere abbiano revisionato gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza postoperatoria del paziente, focalizzando l'attenzione sugli eventuali problemi intraoperatori o anestesiologici che possono influire negativamente sul decorso postoperatorio.

5.4.6.3.6

Profilassi del tromboembolismo post-operatorio

Il coordinatore della check list chiede conferma al chirurgo che sia stato predisposto il piano per la profilassi del tromboembolismo postoperatorio.



Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev.00	Emissione	18/05/2006
Ed.1 Rev.01	Riedizione	04/02/2009
Ed.2 rev. 00	Adeguamento agli standard JCI adottati dalla Regione Siciliana con il Decreto Assessoriale 12 agosto 2011: <i>“Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico.”</i>	11/02/2012
Ed.2 rev. 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità all’edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001.	26/09/2017

