



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

Gli interventi in paziente sbagliato, in parte del corpo sbagliata e la procedura errata rappresentano eventi sentinella (1) particolarmente gravi, che possono e devono essere prevenuti. In alcuni paesi l'applicazione di misure preventive ha consentito la riduzione dell'incidenza di tali eventi. Attualmente in Italia solo alcuni ospedali hanno attivato analoghe misure preventive e, pertanto, con la presente raccomandazione si intende fornire un modello operativo da implementare in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese.

Raccomandazione n. 3, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

INDICE

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Premessa | 3 |
| 2. Obiettivo della Raccomandazione | 3 |
| 3. Ambiti di applicazione..... | 3 |
| 4. Azioni..... | 4 |
| A) Periodo di preparazione all'intervento (nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento)..... | 4 |
| B) Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria..... | 6 |
| C) Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria). | 6 |
| 5. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale..... | 7 |
| 6. Formazione | 8 |
| 7. Aggiornamento della Raccomandazione | 8 |
| 8. Riferimenti bibliografici | 10 |

Allegato 1: Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura

Allegato 2: Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura.

1. Premessa

Gli interventi in paziente sbagliato o in parte del corpo sbagliata rappresentano eventi particolarmente gravi, che possono essere determinati da diversi fattori, quali la carente pianificazione preoperatoria, la mancanza di meccanismi di controllo, l'inadeguata comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e/o tra operatori all'interno dell'équipe (2).

Nonostante non si disponga di dati ufficiali di incidenza, si stima che la procedura chirurgica su parte del corpo errata si verifichi 1 volta ogni 1000 - 3000 procedure chirurgiche all'anno


Il Protocollo Sperimentale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (1) prevede la segnalazione della "procedura chirurgica in paziente sbagliato" (evento n° 1) e della "Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)" (evento n° 2). Considerata l'analogia dei fattori determinanti e delle relative misure di prevenzione di tali eventi, la presente raccomandazione, anche sulla base delle esperienze di altri paesi (2-8) e del protocollo universale della JCAHO, è stata finalizzata alla corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura chirurgica.


2. Obiettivo


Garantire la corretta procedura al corretto paziente sul corretto sito.

3. Ambiti di applicazione

La presente raccomandazione si applica su tutte le procedure chirurgiche ed invasive, che vengono eseguite in sala operatoria o in altri "setting" ospedalieri.

DOVE  in tutte le unità operative di chirurgia generale e specialistica, complessi operatori, ambulatori protetti e radiologia interventistica.

A CHI  a tutti gli operatori sanitari coinvolti in attività di tipo chirurgico o che effettuano procedure di tipo invasivo.

QUANDO  nel periodo di preparazione all'intervento o procedura invasiva (giorni - ore prima dell'intervento), nel periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria ed in quello immediatamente precedente l'inizio dell'intervento.

4. Azioni

Le azioni prevedono una procedura che si svolge in 5 fasi distribuite in tre periodi, che precedono l'esecuzione dell'intervento e che sono schematizzate nell'allegato 1.


A) Periodo di preparazione all'intervento (nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento)

1° Fase: Consenso informato

Il consenso informato rappresenta un momento particolarmente importante del processo assistenziale, per cui ogni medico ha l'obbligo di fornire al paziente una corretta e completa informazione sul trattamento chirurgico proposto, che includa i benefici e i rischi ad esso connessi, nonché le procedure ed i metodi di trattamento alternativi. Ai fini della presente raccomandazione, in aggiunta a tutte le informazioni che, secondo le norme vigenti, devono essere fornite al paziente per l'accurato e consapevole consenso, occorre che il consenso informato contenga almeno le seguenti informazioni:

- Nome del paziente
- Nome e descrizione della procedura
- Sede dell'intervento (organo, parte, livello del corpo)
- Lateralità della procedura
- Motivazioni per cui viene effettuata la procedura (diagnosi o condizione clinica)


2° Fase: Contrassegnare il sito operatorio

QUANDO  Il sito chirurgico DEVE essere contrassegnato nelle situazioni caratterizzate da:


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

Costituiscono eccezioni:

- interventi su organi singoli
- chirurgia d'urgenza in cui non è prevista una fase preoperatoria di pianificazione dell'intervento
- procedure interventistiche in cui il sito di inserzione del catetere o dello strumento non è predeterminato (cateterismo cardiaco)
- interventi bilaterali simultanei
- neonati prematuri in cui l'utilizzo del pennarello indelebile può causare un tatuaggio permanente.

COME 

- Il sito chirurgico deve essere contrassegnato con un pennarello indelebile, affinché il segno rimanga visibile anche dopo l'applicazione di soluzioni per la preparazione della cute.
- E' consigliabile l'utilizzo di simboli che non diano adito a confusione e che siano standardizzati all'interno della struttura sanitaria, quali le iniziali del paziente (2), l'utilizzo di una freccia (3), le iniziali del chirurgo che effettua l'intervento o una "X" (4).
- In casi particolari (es. occhio), per motivi estetici, di privacy o eventuali interferenze con laser o altri dispositivi medici, è opportuno contrassegnare il sito con un piccolo segno.
- Non devono essere tracciati altri segni in altra parte del corpo e va considerata la possibilità della presenza di altri segni confondenti (es. tatuaggi).
- Il contrassegno deve essere effettuato, se possibile, coinvolgendo il paziente, vigile e cosciente, e/o i familiari.
- Il simbolo deve essere segnato sulla sede di incisione o nelle immediate vicinanze.
- Prima di tracciare il segno verificare il sito chirurgico sulla base della documentazione e delle immagini radiologiche.

CHI 

- Il simbolo deve essere tracciato dall'operatore che effettuerà l'intervento oppure da un suo delegato, precedentemente individuato, che sarà presente al

momento dell'intervento. Il contrassegno NON deve essere effettuato dai pazienti e/o familiari.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

B) Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria

3° fase: Identificazione del paziente

- Prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive, un componente dell'équipe deve chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento ed il sito chirurgico.
- Il personale deve verificare che le risposte del paziente siano congruenti con la documentazione clinica, il consenso informato e, laddove presenti, con il braccialetto di identificazione o altri sistemi analoghi.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

C) Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria).

4° Fase: "Time Out"

- Prima di iniziare l'intervento, all'interno della sala operatoria, deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura e il corretto sito chirurgico.
- Tale verifica deve coinvolgere l'intera équipe operatoria.

- Deve essere utilizzata una comunicazione attiva e partecipata di tutti i componenti.

Il metodo del time out prevede che:

- un componente dell'équipe dichiara il nome del paziente, la procedura da effettuare, il sito e la lateralità, laddove richiesta, la posizione del paziente e ogni altra informazione rilevante per la sicurezza dell'intervento (es. la presenza dei dispositivi necessari, quali protesi, valvole cardiache ecc.).
- Tutti i componenti dell'équipe devono essere d'accordo con quanto esposto e devono essere chiarite le eventuali discrepanze emerse.

5° Fase: “Controllo in doppio”(“double check”)

- Confermare l'identità del paziente e la correttezza del sito chirurgico controllando le immagini radiografiche.
- Il controllo deve essere effettuato in doppio, da due componenti dell'équipe .
- Il primo controllo deve essere effettuato dall'operatore che esegue l'intervento.
- Il secondo controllo deve essere effettuato da un altro componente dell'équipe , per confermare le informazioni riguardanti la corretta identità del paziente, la correttezza della procedura e del sito chirurgico.

Le attività previste nelle 5 fasi considerate vanno documentate tramite una checklist, di cui si allega un possibile modello (**allegato 2**), da includere al registro operatorio.

5. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale

- La Direzione Aziendale è responsabile dello sviluppo e dell'implementazione della presente raccomandazione.
- Le Direzioni Aziendali che decidano di non utilizzare la presente raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata, che assicuri la corretta identificazione del paziente, del corretto sito chirurgico e della corretta procedura.

La Raccomandazione si riferisce, in prima istanza, alle procedure che vengono effettuate in sala operatoria, in quanto sono quelle che si caratterizzano per la maggiore complessità. Relativamente alle procedure invasive, che si svolgono anche al di fuori della sala operatoria, le direzioni aziendali si faranno carico di semplificare la raccomandazione, adattandola anche ai contesi organizzativi meno complessi.

6. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione per l'implementazione della Raccomandazione per tutto il personale coinvolto nelle attività chirurgiche.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

La presente Raccomandazione è stata elaborata dall' Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Giorgio Leomporra, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, anche con il supporto tecnico di tutti i componenti del Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di Rischio clinico" ed in particolare di Luciana Bevilacqua, Enrica Capitoni e Piera Poletti.

La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali e Aziende Ospedaliere che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Federazione Nazionale Medici Chirurghi ed Odontoiatri (FNMOCeO)
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri Professionali Assistenti Sanitari e Vigilatrici di Infanzia (IPASVI)
- Federazione Nazionale Collegi Ostetriche (FNCO)
- Associazione Infermieri Camera Operatoria (AICO)
- Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)
- Società Italiana Chirurgia (SIC)
- Società Italiana Qualità Assistenza Sanitaria (SIQUAS)
- Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI)
- Associazione Nazionale Medici Direzione Ospedaliera (ANMDO)
- Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia
- Società Italiana di Endoscopia
- Società Oftalmologia Italiana (SOI)
- Joint Commission International (JCI)
- Azienda Ospedaliera Universitaria Vittorio Emanuele, Ferrarotto e S. Bambino di Catania (Paolo Cantaro, Vincenzo Parrinello, Giuseppe Saglimbeni, Salvatore Scarlata)
- Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona (Elisabetta Allegrini)

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

8. Riferimenti bibliografici

1. *Ministero della Salute*
<http://www.ministerosalute.it/dettaglio/pdFocus.jsp?area=programmazione-qualita&colore=3&id=305>
2. *Wrong site surgery. Advisory Statement. American Academy of Orthopaedic Surgeons. American Association of Orthopaedic Surgeons January 2004 AAOS On-line Service Wrong-Site Surgery.*
3. *Corret Site Surgery, Patient Safety Alert, immediate action, 2 march 2005.* <http://www.npsa.nhs.uk>
4. *Ensuring correct surgery and invasive procedures, Department of Veteran Affairs VHA directive 2004-028, June 25, 2004.*
5. *Universal protocol for preventing Wrong site, Wrong procedure, Wrong person surgery.* http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/E3C600EB-043B-4E86-B04E-CA4A89AD5433/0/universal_protocol.pdf (visitato il 17 luglio 2006).
6. *Correct patient, correct procedure and correct site surgery policy and guidelines. Operational circular Department of Health Government of Western Australia. 31 march 2005.*
7. *New York State Health Department of Health: Pre-Operative Protocols Panel - Final Report; Albany, February 8, 2001.*
8. *Kwaan MR, StuddertDM, Zinner MJ, GawandeAA. Incidence, Patterns, and Prevention of Wrong-Site Surgery. Arch Surg. 2006;141:353-358*