

**PROCEDURA AZIENDALE**  
**“Sicurezza in sala operatoria: check list per la sicurezza chirurgia**  
**ambulatoriale oculistica”**

	<b>Nome e Cognome</b>	<b>Funzione</b>
<b>Redazione</b>	Dr. Giuseppe Bertozzi	Referente GRCB
	Dr.ssa Michela Ferrara	Referente Contenzioso Medico Legale
	Dr. Domenico Lacerenza	Direttore SIC Oculistica
	Dr. Aldo Di Fazio	Direttore SIC Medicina Legale
<b>Verifica</b>	Dott. Antonio Beatrice	Referente Area Professioni Sanitarie
	Dr. Giovanni Vito Corona	Direttore Dipartimento Post-Acuzie e Continuità Ospedale Territorio
	Dr. Sergio Molinari	Direttore Distretto della Salute di Potenza
	Dr.ssa Raffaella Petruzzelli	Direttore Distretto della Salute di Senise
<b>Approvazione</b>	Dr. Luigi D'Angola	Direttore Sanitario – Presidente GAC

## **INDICE**

### **Sicurezza in sala operatoria: Surgical safety check list oculistica**

- <b>PREMESSA GENERALE</b>	<b>pag. 3</b>
- <b>PRECISAZIONI</b>	<b>pag. 4</b>
- <b>SIGN IN</b>	<b>pag. 5</b>
- <b>TIME OUT</b>	<b>pag. 6</b>
- <b>SIGN OUT</b>	<b>pag. 7</b>
- <b>CONSIGLI ALLA DIMISSIONE</b>	<b>pag. 8</b>
- <b>Matrice delle responsabilità</b>	<b>pag. 9</b>
- <b>Indicatore</b>	<b>pag.9</b>
- <b>Bibliografia</b>	<b>pag. 10</b>
- <b>Check list chirurgia ambulatoriale oculistica</b>	<b>pag. 11</b>

	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b> <b>Sicurezza in sala operatoria: check list</b> <b>per la sicurezza chirurgia ambulatoriale</b> <b>oculistica</b>	Edizione 06.03.2024 Revisione n.0 06.03.2024 Pag. 3 di 11
---	---	---

## Sicurezza in sala operatoria: Surgical safety check list oculistica

### 1. PREMESSA GENERALE

Le cure chirurgiche rappresentano una componente essenziale dell'assistenza sanitaria in tutto il mondo da oltre un secolo. La chirurgia è spesso l'unica terapia in grado di alleviare le disabilità e ridurre il rischio di morte per condizioni comuni.

Sebbene le procedure chirurgiche abbiano lo scopo di salvare vite umane, le cure chirurgiche non sicure possono causare danni sostanziali. Data l'ubiquità della chirurgia, ciò ha implicazioni significative, che, secondo il sito dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, possono essere stimate come di seguito:

- il tasso grezzo di mortalità riportato dopo un intervento chirurgico maggiore è dello 0,5-5%;
- le complicazioni dopo gli interventi ospedalieri si verificano fino al 25% dei pazienti;
- nei paesi industrializzati, quasi la metà di tutti gli eventi avversi nei pazienti ospedalizzati sono legati alle cure chirurgiche;
- almeno la metà dei casi in cui l'intervento chirurgico ha comportato danni sono considerati prevenibili.

D'altra parte la percezione generale sulle criticità della chirurgia emerge con evidenza se si guarda al tasso di contenzioso. Secondo l'ultimo Rapporto MedMal di Marsh, infatti, i cui dati risalgono alle rilevazioni sugli eventi avversi denunciati nell'anno 2022 e possono fornire un'idea della dimensione del problema, le percentuali osservate rispetto ai diversi eventi denunciati vedono al primo posto l'errore chirurgico che coinvolge il 38% dei sinistri, seguito dall'errore diagnostico (20%) e da quello terapeutico (9%). Sempre nel medesimo Report, la stratificazione per Unità Operative rileva che Oculistica ed Oftalmologia occupa il 2.41% del totale dei sinistri.

A tal proposito, il Ministero della Salute ha dedicato alcune raccomandazioni al fine di guidare gli operatori alla prevenzione degli errori in ambito chirurgico:

- Raccomandazione Ministeriale N.2: Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico;
- Raccomandazione Ministeriale N.3: Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.

Ha, inoltre, proposto una check list, adattamento alla realtà nazionale del modello prodotto dall'OMS, come strumento guida per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle équipe operatorie, con la finalità

di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie.

Da tali premesse, origina il seguente adeguamento aziendale alle sole peculiarità oculistiche, di cui i principali rischi, secondo i dati di letteratura, sono i seguenti:

1. Impianto di lente sbagliata
2. Intervento in paziente sbagliato
3. Intervento in occhio sbagliato
4. Infezioni post-operatorie.

La checklist prodotta include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare dopo l'avvenuto controllo.

## **2. PRECISAZIONI**

Preliminarmente alla sezione operativa, vale solo la pena di richiamare quanto riportato nel DM70 circa il target di pazienti a cui tale chirurgia è rivolta: “Con il termine chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ... senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati... Per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si propone l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. **Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1<sup>1</sup> e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale e alle prestazioni effettuabili nei presidi extraospedalieri di day surgery.**”

Pertanto, tale procedura deve affiancarsi ad una adeguata selezione dei pazienti, poiché rivolta ad ASA 1 e ASA 2. Qualsiasi utente appartenente ad una diversa classe ASA dovrà essere diretto ad altre strutture.

Inoltre, la checklist proposta rappresenta uno strumento di “**sintesi**” che serve a facilitare l'esecuzione dei controlli di sicurezza; in molti casi si tratta di effettuare la verifica dell'adempimento di procedure

---

<sup>1</sup> ASA 1: Nessuna malattia organica, biochimica o psichiatrica (posso rientrare condizioni come ad esempio: ernia inguinale in paziente senza alcuna malattia)

ASA 2: Malattia sistemica lieve correlata o no alla ragione dell'intervento (ad esempio: bronchite cronica, obesità moderata, diabete controllato, infarto del miocardio di vecchia data, ipertensione arteriosa).

previste “a monte” dell’intervento chirurgico. Per ulteriori approfondimenti si rimanda alle Linee Guida della SOI e documenti AIMO.

La compilazione della check list è a cura dei membri dell’équipe chirurgica (infermiere di camera operatoria, chirurgo); la responsabilità sulla correttezza dello svolgimento della verifica è condivisa da tutte e tre le figure professionali. Le indicazioni ministeriali e regionali raccomandano la designazione di un coordinatore della compilazione tra i componenti dell’équipe operatoria, che sarà responsabile della verifica dei controlli da parte dei rispettivi membri dell’équipe; soltanto dopo aver accertato l’avvenuto controllo, il coordinatore si farà carico di contrassegnare la casella del relativo item.

### **3. SIGN IN**

#### **Item 1 - Conferma da parte del paziente di identità, procedura, sito e consenso**

Il coordinatore deve chiedere verbalmente e direttamente al paziente, se complainte, la correttezza dell’identità, del sito, della procedura e che sia stato dato il consenso all’intervento chirurgico.

- **identità del paziente:** se si tratta di un minore, di un paziente non collaborante o di un paziente impossibilitato a comunicare la verifica della corretta identità va effettuata attraverso il tutore legale o familiare dello stesso o altro soggetto dichiarante (previo accertamento dell’identità del dichiarante).
- **consensi:** controllare la corretta compilazione della relativa modulistica. Precisazioni: per il consenso chirurgico questo deve raccogliersi dopo aver comunicato i contenuti di cui alle schede informative presenti sul sito della società oftalmologica italiana (reperibili al sito: <https://www.sedesoi.com//consensi-informati/>).

#### **Item 2 - Sito marcato**

Il coordinatore dovrà contrassegnare la corrispettiva casella soltanto dopo aver verificato, guardando, che il sito chirurgico sia stato marcato correttamente (l’occhio da operare deve essere chiaramente identificato con un segno sulla cute frontale - linee guida SOI 2016 per la chirurgia della cataratta).

#### **Item 3 – Allergie**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con il paziente e l’anestesista che sia stato valutato il rischio di reazioni allergiche e solo allora spuntare la casella.

#### **Item 4 – Uso di anticoagulanti**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con il paziente e l’anestesista che sia stato valutato l’uso di anticoagulanti/antiaggreganti per le opportune valutazioni del caso.

#### **Item 5 – Midriasi**

La midriasi può essere un aspetto fondamentale nella preparazione ad alcuni interventi. Una buona midriasi consente un intervento più agevole e meno rischioso. La valutazione della qualità della midriasi è un elemento di garanzia per il successivo intervento.

#### **Item 6 – Eseguito posizionamento di accesso venoso**

Il coordinatore dovrà controllare che sia stato posizionato l'accesso venoso e, quindi, validare la casella.

### **4. TIME OUT**

Il time out è il momento che si svolge dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea, richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe.

#### **Item 1 – L'équipe conferma: identità del paziente, procedura, sito chirurgico, posizionamento del paziente sul lettino**

Il coordinatore deve chiedere all'équipe chirurgica di confermare ad alta voce la correttezza dell'identità, del sito, della procedura, del posizionamento del paziente sul lettino e solo dopo segna le rispettive caselle.

#### **Item 2 – L'équipe conferma la verifica della lente da impiantare**

Se trattasi di intervento che comprende l'impianto di lente, l'équipe dovrà verificare tipo d'impianto della lente e potere della lente. Al fine di ridurre il rischio di errore nell'impianto della lente, viene raccomandato quanto segue:

- in sala operatoria deve essere presente solo la lente (o le lenti) del paziente da operare;
- il team deve verificare insieme il potere della lente da impiantare, con procedure chiare e sotto controllo multiplo.

Diversamente l'intervento non richieda impianti, il coordinatore dovrà sbarrare la casella "non applicabile".

#### **Item 3 – Anticipazioni di eventuali criticità**

Ogni componente, a turno, revisiona gli elementi critici del proprio programma operatorio: tipicità cliniche del paziente, eventuale terapia assunta, **sul rischio ASA**, precedenti interventi oculari, tipologia di intervento, eventuale durata attesa.

#### **Item 4 – Eseguita l’antisepsi del campo operatorio e del materiale chirurgico**

Oltre il 90% dei casi, la fonte principale delle infezioni post-operatorie è la flora batterica perioculare e che per oltre il 50% dei casi si osserva contaminazione della camera operatoria. Ad oggi le evidenze scientifiche non attribuiscono un ruolo significativo all’antibiotico profilassi nella prevenzione delle infezioni post-operatorie. Diversamente nella dizione “preparazione del campo operatorio” si intendono compresi tutti i passaggi necessari all’antisepsi del campo operatorio che includono:

- allestimento della sala operatoria per ogni singolo paziente;
- utilizzo di tutti gli strumenti per ogni singolo paziente;
- disinfezione della cute orbito-palpebrale (incluso sopracciglio, zigomo e ala del naso) e del sacco congiuntivale con iodopovidone al 5% in preparazione monodose senza alcool per almeno 30 secondi;
- isolamento delle ciglia e dei bordi palpebrali dal campo operatorio.

Nei casi in cui non fosse possibile l’impiego dello iodopovidone (intolleranze, allergie) si suggerisce di indicare la sostanza e la relativa concentrazione utilizzata in alternativa. Al termine dell’intervento medicare l’occhio operato.

La prevenzione delle endoftalmiti dovrà essere ovviamente integrata da altri accorgimenti in fase intra-operatoria, e in particolare da:

- a) controllo della sterilità dei ferri chirurgici e scrupolosa osservanza delle regole per il mantenimento della sterilità dell’ambiente operatorio; il personale di sala operatoria deve essere in condizioni di minimo rischio di contaminazione rispettando le norme in vigore per l’asepsi delle procedure chirurgiche
- b) riduzione al minimo della manipolazione oculare per minimizzare il rischio di inoculo con possibile ingresso di germi in camera anteriore
- c) abolizione del passaggio di qualsiasi materiale da un intervento al successivo.

## **5. 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 abbia lasciato la sala.

### **Item 1 – Il coordinatore conferma con l'équipe chirurgica**

Dal momento che la procedura potrebbe essere modificata nel corso dell'intervento, il coordinatore deve confermare con il resto dell'équipe la procedura che è stata effettuata.

Eventuali modifiche di procedura operatoria che avrebbero potuto essere pianificate e che sono ritenute significative sia dal punto di vista clinico che organizzativo, vanno segnalate tramite Incident Reporting per essere oggetto di successive specifiche valutazioni da parte dell'équipe.

### **Item 2 – Conteggio finale di aghi e altro strumentario chirurgico**

Il ferrista o l'infermiere di sala operatoria deve confermare ad alta voce il conteggio concretamente effettuato. Nel caso in cui si verificano discrepanze nel conteggio finale, l'équipe operatoria deve essere avvisata tempestivamente, in modo da poter adottare gli opportuni provvedimenti.

Diversamente l'intervento non richieda strumentario, il coordinatore dovrà sbarrare la casella "non applicabile".

### **Item 3 – Verifica identificazione e segnalazione di problemi relativi ai Dispositivi Medici**

Il coordinatore assicura che qualora siano emersi eventuali problemi nel funzionamento dei dispositivi, essi vengano identificati e segnalati all'area tecnica di competenza, in modo da evitare che il dispositivo venga riutilizzato prima che il problema sia stato risolto.

### **Item 4 – Pianificazione dell'assistenza post-operatoria**

Prima dell'uscita dalla sala operatoria, è importante che il team valuti gli interventi assistenziali necessari nel post-operatorio.

## **6. CONSIGLI ALLA DIMISSIONE**

Prima della dimissione rilasciare ai pazienti **istruzioni scritte per il periodo postoperatorio**, circa eventuale terapia antibiotica e sue modalità; data del controllo postoperatorio che dovrà essere ben esplicitato (preferibilmente presso medesimo ambulatorio ASP al fine di poter ben monitorarne l'evoluzione o l'eventuale insorgenza di complicanze); e dell'informazione sul comportamento e le precauzioni da osservare nell'immediato periodo post-operatorio, di cui trattenere copia nella cartella ambulatoriale.

## 7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	Coordinatore	Infermiere di Sala	Oculista
Compilazione della check list	R	C	C
Identificazione paziente, procedura, sito	C	R	R
Conteggio garze e strumenti	C	R	C
Gestione post-operatorio	C	C	R

**Legenda:(R=Responsabile, C=Coinvolto)**

## 8. INDICATORE

- Numero di checklist correttamente compilate/Totale interventi chirurgici:  $> 0 = 90\%$
- Numero di incident reporting/Numero di eventi sentinella: 100%

## **BIBLIOGRAFIA**

- Guida alla compilazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria. Adattamento della checklist ministeriale – Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria, AOU Pisana, 28/11/2012
- LINEE GUIDA CLINICO ORGANIZZATIVE SULLA CHIRURGIA DELLA CATARATTA, SOI, Aggiornamento ottobre 2016
- LINEE GUIDA e RACCOMANDAZIONI DI BUONA PRATICA CLINICA INIEZIONE DI FARMACI PER VIA INTRAVITREALE (IV), SOI, Aggiornamento 2021
- LINEE GUIDA Flusso SSCL Surgical Safety Check List, Regione Emilia-Romagna, Versione 1.0 del 21/11/2016
- Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist, Ministero della Salute, Ottobre 2009
- Ministero della Salute Raccomandazione n. 2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico Luglio 2006- Luglio 2008
- Ministero della Salute Raccomandazione n° 3 per la corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura.
- Report MedMal di Marsh, 2022
- WHO Guidelines for safe surgery: safe surgery saves lives, 2009 [http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools\\_resources/9789241598552/en/](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/9789241598552/en/)
- Sicurezza in sala operatoria: scheda perioperatoria Aou di Sassari, Aprile 2014

## CHECK LIST PER LA SICUREZZA CHIRURGIA AMBULATORIALE OCULISTICA

PAZIENTE \_\_\_\_\_ TIPO INTERVENTO PROGRAMMATO \_\_\_\_\_  
 DATA DI NASCITA \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ MARCATURA DEL SITO: Sì  Non Applicabile  DATA INTERVENTO \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 ALLERGIE \_\_\_\_\_ verifica presenza dei CONSENSI INFORMATI

SIGN IN	TIME OUT	SING OUT
1. Il paziente ha confermato: Identità <input type="checkbox"/> Sede intervento <input type="checkbox"/> Procedura <input type="checkbox"/> Consensi <input type="checkbox"/>  2. Verifica presenza e correttezza marcatura sito chirurgico <input type="checkbox"/>  3. Il paziente riferisce allergie? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>  4. Verifica terapia anticoagulanti e/o antiaggreganti <input type="checkbox"/>  5. Midriasi <input type="checkbox"/>  6. Accesso Venoso <input type="checkbox"/>	1. I componenti dell'equipe confermano: Identità <input type="checkbox"/> Sede intervento <input type="checkbox"/> Procedura <input type="checkbox"/>  2. Verifica lente da impiantare SI <input type="checkbox"/> Non applicabile <input type="checkbox"/>  3. L'equipe si è confrontata su tipicità cliniche del paziente, eventuale terapia assunta, sul <b>rischio ASA</b> , precedenti interventi oculari ed altre criticità? SI <input type="checkbox"/> Non applicabile <input type="checkbox"/>  4. Eseguita l'antisepsi del campo Operatorio <input type="checkbox"/>	1. Il coordinatore della checklist conferma verbalmente insieme ai componenti dell'equipe procedura ed intervento:  2. Verifica conteggio finale di aghi e altro strumentario chirurgico SI <input type="checkbox"/> Non applicabile <input type="checkbox"/>  3. Verifica identificazione e segnalazione di problemi relativi a dispositivi medici <input type="checkbox"/>  4. Pianificazione post-operatoria <input type="checkbox"/>

COORDINATORE

INFERMIERE DI SALA

OCULISTA

ANESTESISTA