

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Oggetto: **Individuazione della figura professionale con funzioni di coordinatore/responsabile della compilazione della check list di sala operatoria**

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTO l'articolo 15 della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18 (Disposizioni di organizzazione e di ordinamento del personale della Giunta regionale);

DECRETA

di individuare come figura professionale con funzioni di coordinatore/responsabile della compilazione della check list di sala operatoria, l'infermiere di sala operatoria.

Attesta, inoltre, che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione. *(nel caso in cui dal decreto non derivi né possa derivare un impegno di spesa a carico della Regione)*

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il direttore
Flavia Carle

Documento informatico firmato digitalm

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

normativa di riferimento

- Ministero del Lavoro, Della Salute e delle Politiche Sociali Decreto 11 dicembre 2009; Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.
- Delibera di Giunta Regionale n. 1513 del 28/09/2009: "Recepimento da parte della Regione Marche dell'accordo del 20 marzo 2008 ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. n. 131/2003, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente: "La gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure - Approvazione del programma regionale di rischio clinico".
- WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives.
- Delibera di Giunta Regionale n. 1479 del 28/10/2013: "DGR n. 1513/2009 "Recepimento da parte della Regione Marche dell'accordo del 20 marzo 2008 ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. n. 131/2003, tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente: La gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure - Approvazione del programma



regionale di rischio clinico" : Integrazione e modifica - Approvazione del Documento di definizione dei Flussi informativi relativi agli "eventi sentinella".

- Delibera di Giunta Regionale n. 1097 del 15/12/2015: "Rischio clinico e sicurezza dei pazienti e delle cure - Approvazione di atto di indirizzo alle Aziende del SSR per la prevenzione delle cadute di persone assistite".
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016); art. 1, commi 538-540.
- 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".
- Delibera di Giunta Regionale n. 155 del 18 febbraio 2019 "Modifica DGR n. 1094 del 15.12.15 "Rischio clinico e sicurezza dei pazienti e delle cure: approvazione del sistema regionale di monitoraggio dei piani di miglioramento aziendali successivi agli eventi sentinella". Approvazione modifica del testo dell'ALLEGATO 1 -SCHEDA C.
- Delibera di Giunta Regionale n. 10 del 20/10/2020; oggetto sviluppo regionale dell'attività finalizzata alla sicurezza delle cure: definizione degli standard operativi per le aziende sanitarie.
- Legge Regionale (Marche) 8 agosto 2022 n. 19 "Organizzazione del servizio sanitario regionale".
- Piano Socio Sanitario Regionale 2023-2025 "Salute, sicurezza e innovazione per i cittadini marchigiani".
- Delibera di Giunta Regionale n. 264 del 04 marzo 2024 Oggetto: Modifica alla DGR n. 1093 del 6/08/2018, concernente: "Recepimento da parte della Regione Marche della 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" (articolo n. 2, comma 4) – Istituzione del Centro Regionale per la gestione del rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente.". Sostituzione allegato A.

motivazione

Premesso che:

sulla base delle raccomandazioni "*Guidelines for Surgery*" (*WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives*) l'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS) ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria contenente 19 item, quale 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. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione, contrastandone i possibili fattori di fallimento.

Sulla base delle indicazioni OMS, il Ministero della Salute ha adattato la checklist alla propria realtà nazionale ed ha aggiunto ai 19 item dell'OMS un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

La checklist include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), 20 item con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare (✓) dopo l'avvenuto controllo.

Relativamente alla sicurezza in sala operatoria, il Ministero ha pubblicato nel 2006 la Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura, revisionata ed aggiornata nel 2008, in condivisione con il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti. Tale raccomandazione comprende l'Allegato 1, raffigurante le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e l'allegato 2 contenente la Checklist o scheda pre-



operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura e della procedura. Per evitare la sovrapposizione di controlli, si precisa che la nuova checklist per la sicurezza in sala operatoria (*Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura. Raccomandazione n. 3, Marzo 2008*) sostituisce la checklist “Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura” contenuta nell'allegato 2 della raccomandazione sopracitata.

Per migliorare l'implementazione della checklist, *così come definito* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e *nel “Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e checklist – Ottobre 2009”*, è consigliabile la designazione di un coordinatore della checklist tra i componenti dell'équipe operatoria, che viene identificato nell'infermiere di sala operatoria, quale responsabile della verifica dei controlli da parte dei rispettivi componenti dell'équipe operatoria e, soltanto dopo aver accertato l'avvenuto controllo, si farà carico di contrassegnare la casella del relativo item. È previsto che la maggioranza dei controlli venga effettuata verbalmente per verificare che i controlli previsti siano stati eseguiti. In ciascuna fase è importante creare un ambiente lavorativo che faciliti il compito del coordinatore. L'équipe operatoria deve agevolare il coordinatore nel porre le specifiche domande e fornire le dovute risposte.

Anche sulla base dei risultati positivi riportati dalla letteratura internazionale, si raccomanda alle strutture sanitarie del SSR di implementare la checklist nelle proprie sale operatorie.

A tale scopo, attraverso i Risk manager degli Enti del SSR della Regione Marche afferenti al Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente (*DGR n. 264 del 04 marzo 2024*), si è proceduto alla ricognizione dei documenti implementati a livello Aziendale che regolamentano le modalità operative di compilazione della check list di sala Operatoria. Dall'analisi della documentazione pervenuta, è emerso che, in tutte le Sale Operatorie degli Enti del SSR, il responsabile designato per la compilazione della check list di sala operatoria è l'infermiere di sala operatoria.

A livello regionale, il Settore Assistenza ospedaliera, Emergenza-Urgenza e Ricerca dell'ARS ha istituito un tavolo tecnico con l'obiettivo di definire i regolamenti di sala operatoria, prevedendo che l'infermiere di sala operatoria sia il responsabile della compilazione della checklist.

Pertanto con il seguente atto si stabilisce che la figura responsabile della compilazione della check list di sala operatoria sia l'infermiere di sala operatoria.

esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto si propone di approvare il presente documento.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
Moreno Cameruccio

Documento informatico firmato digitalmente



PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE TERRITORIO ED
INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA ARS

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del presente decreto e ne propone l'adozione al Direttore dell'ARS.

La sottoscritta, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Dirigente
Sonia Tonucci
Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

