

Area	Standard	Pratica per la sicurezza del paziente	Ambito di applicazione
Sviluppo sistema di gestione del rischio clinico	Prevenzione e gestione degli eventi avversi	Ckeck list di sala operatoria Procreazione Medicalmente Assistita	Sala operatoria PMA, ambulatori PMA.

Razionale

Negli ultimi anni, come risulta dai documenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nonché dai dati del Ministero della Salute (Organizzazione Mondiale della Sanità e Risoluzione del Parlamento Europeo 2001/2128 e Relazione del 2008), la Medicina della Riproduzione ha visto un aumento della sua rilevanza e, considerato l'incremento dell'infertilità sia maschile sia femminile, un crescente accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Nello specifico ambito della PMA sono state introdotte pratiche e metodiche di verifica della qualità e, in applicazione delle Direttive Europee (2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE), sono stati emanati, a livello nazionale, specifici Decreti Legislativi (DLGS 191/2007 e il 16/2010) in materia di sicurezza e controllo del rischio insito all'utilizzazione, approvvigionamento e controllo di tessuti e cellule umane con la predisposizione di una corretta procedura di individuazione e segnalazione degli eventi avversi.

Si rileva una difficoltà di approccio e di consapevolezza sulle modalità di applicazione e approccio alle metodiche per garantire la sicurezza dei pazienti e delle cure, da cui la necessità di realizzare degli strumenti a supporto dell'attività clinico-assistenziale. Tali strumenti sono stati realizzati nell'ambito di un progetto di ricerca corrente finanziato dal Ministero della Salute e coordinato da Agenas. La messa a punto di questi strumenti è il risultato di un'analisi del percorso PMA realizzata con l'utilizzo della metodologia FMEA.

Adottando un approccio proattivo nei confronti degli eventi avversi che possono verificarsi nell'ambito delle procedure di prelievo degli ovociti (pick-up) e di trasferimento embrionario (embryo transfer) è stata realizzata una checklist ad hoc per la PMA, finalizzata a migliorare e omogenizzare la gestione della complessità all'interno della Sala Operatoria.

Parallelamente sono stati definiti alcuni "Alert" per il professionista e per la coppia che afferisce al servizio.

Requisiti minimi

1- Adozione di una check list a supporto delle procedure di prelievo di ovociti (pick up) e di trasferimento embrionario (transfer) per migliorare la gestione della complessità all'interno della sala operatoria (vedi allegato 1).

La checklist per la sicurezza in sala operatoria – PMA, rappresenta lo strumento guida per la verifica dell'esecuzione dei controlli da espletare nel corso della procedura di pick up e di embryo transfer. Lo strumento è a supporto dell'équipe sanitaria ed è finalizzata a favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire il verificarsi di eventi avversi.

La checklist per la sicurezza in sala operatoria – PMA si compone di una serie di item riferiti specificamente ai controlli da eseguire, dando evidenza delle verifiche mediante contrassegno delle caselle alle quali gli stessi controlli fanno riferimento. La checklist è stata suddivisa in tre macro-aree: "Equipe", "Prima della Procedura" e "Dopo la procedura". È stato previsto, inoltre, un apposito spazio per l'apposizione dell'etichetta con il codice identificativo della donna e della coppia

2- Diffusione degli Alert (vedi allegato 2) per la sicurezza del paziente, indirizzati al professionista e alla coppia.

Gli alert per il professionista ricordano di segnalare situazioni particolari circa la storia clinica della coppia, verificare la comprensione delle comunicazioni e la conferma del consenso informato. Quelli destinati alla coppia invitano a porre attenzione rispetto alla reperibilità, alla verifica della comprensione su quanto detto dal medico, a riferire di eventuali patologie o effetti collaterali del farmaco assunto e a richiedere il parere dello specialista prima di assumere qualsiasi iniziativa.

Per una maggiore immediatezza di contenuto gli alert saranno divulgati mediante supporti d'impatto visivo e comunicativo quali:

- Brochure
- Segnalibro
- Poster

3 - Realizzazione del programma di formazione degli operatori per l'adozione degli strumenti e la diffusione di una cultura della sicurezza come di seguito riportato.

Il programma è rivolto alle figure professionali che operano nel settore della PMA e prevede tre aree di approfondimento per un totale di quattro ore di aula:

La prima area comprende un focus sulle due principali aree di rischio del percorso PMA: corretta identificazione del paziente e rintracciabilità dei campioni.

La seconda area comprende la presentazione degli strumenti per il controllo del rischio con uno specifico focus sulla Checklist per la Sicurezza in Sala Operatoria.

La terza è dedicata alla presentazione e all'analisi di un caso pratico seguito da esercitazioni per piccoli gruppi.

4 - Presenza di un'informativa nel consenso informato che sia stata oggetto di valutazione in merito alla comprensibilità lessicale e terminologica da parte del Referente del rischio clinico aziendale.

5 - Auspicabile la presenza del braccialetto identificativo.

Attuazione

Adozione check list e diffusione poster e materiali informativi
Realizzazione della formazione

Valutazione

Compliance alla check list nel giorno/periodo indice prestabilito
n.check list compilate/ n. di procedure effettuate (Standard: 80%)

Realizzazione formazione
numero medici e biologi formati/ numero operatori di medici e biologi (Standard: 85% in due anni)
numero ostetriche e infermieri formati/numero ostetriche e infermieri (Standard: 60% in due anni)

Presenza degli alert per i professionisti in formato poster nelle zone di lavoro comuni

Disponibilità degli alert in formato brochure per i professionisti

Presenza degli alert per le coppie in formato poster nelle sale di attesa e negli studi medici

Disponibilità degli alert per le coppie in formato di segnalibri e brochure

Atti, normativa e bibliografia di riferimento

1. Accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 tra il Governo, le Regione e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente: "Requisiti minimi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane" – Rep. Atti n. 59/csr del 15 marzo 2012
2. D. Lgs. N. 16, gennaio 2010, Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (G.U. N. 40 del 18-02-2010)
3. D. Lgs. N. 191, novembre 2007, Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (G. U. N. 261 del 9-11-2007 – Suppl. Ordinario n. 228)
4. Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004
5. Direttiva 2006/17/CE della Commissione dell'8 febbraio 2006
6. Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006
7. DPR 14 gennaio 1997, Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (G.U. 20 febbraio 1997, n. 42, S.O.)
8. Arya R, Shehata HA, Patel RK, Sahu S, et al, Internal jugular vein thrombosis after assisted conception therapy, Br J Haematol 201 Oct 115(1) : 153-5;
9. Birkmeyer J D. Strategies for improving surgical quality: checklists and beyond. N Engl J Med. 2010;363:1963–1965.
10. Borchard A., Schwappach et al. A Systematic Review of the Effectiveness, Compliance, and Critical Factors for Implementation of Safety Checklists in Surgery, Annals of Surgery 2012
11. Bosk C.L., Dixon-Woods M., Goesche C.A. I et al. The art of medicine: reality check for checklists, Lancet, 374 (2009), pp. 444–445
12. Bozdag G, Basaran A, Cil B, Esinler I, Yarali H, An oocyte pick-up procedure complicated with pseudoaneurysm of the internal iliac artery, Fertil Steril 2008 nov 90(5);

13. Cohen M.R., Davis N.M., Senders J., Failure Mode and Effects Analysis: A Novel Approach to Avoiding Dangerous Medication Errors and Accidents, *Hospital Pharmacy*, 29 (4): 319-330, April 1994.
14. Conard J, Plu-Bureau G, Horellou MH et al, Thrombosis and assisted reproductive techniques (ART), *J. Mal Vasc* 2011 Jun 36(3) 145-54;
15. Confronting errors in patient care: the experiences of doctors and nurses, *Clinical risk* 10, 2004;
16. Costa M., Reina S., Nuove norme sulla qualità e la sicurezza in PMA, *Fertility* 3 2010
17. De Vries EN, Eikens-Jansen MP, Hamersma AM, et al. Prevention of surgical malpractice claims by use of a surgical safety checklist. *Ann Surg.* 2011;253:624–628.
18. De Vries EN, Prins HA, Crolla RM, et al. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Engl J Med.* 2010;363:1928–1937.
19. DeRosier J., Stalhandske E., Bagian J.P., Nudell T., Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System, *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 27 (5): 248-267, 2002.
21. Eagle C.J., Davies J.M., Reason J., Accident analysis of large scale technological disasters applied to an anesthetic complication, *Can J Anaesth*, 39: 118-122, 1992.
22. Fehr P, Nygren KG, De Geyer C, Effect of different embryo transfer strategies on the outcome of assisted reproduction, *Ther Umsch* 2009 Dec; 66(12) 825-9;
23. Feldman S.E., Medical accidents in hospital care: application of failure analysis to hospital quality appraisal, *Jt Comm J Qual Improv*, 23 (11): 567-580, 1997.
24. Fiedler K., Ezcurra D., Predicting and preventing ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS): the need for individualized not standardized treatment, *Reprod Biol Endocrinol* 2012 Apr 24;
25. Fletcher C.E., Failure mode and effects analysis: An interdisciplinary way to analyse and reduce medication errors, *Journal of Nursing Administration*, 27 (12): 19-26, December 1997.
26. Garcia-Velasco JA, *Reprod Biomed Online* 2009; 18 Suppl 2:71-5,
27. Garnerin P, Ares M, Huchet A, et al. Verifying patient identity and site of surgery: improving compliance with protocol by audit and feedback. *Qual Saf Health Care.* 2008;17:454–458.



check list di sala operatoria-PMA



TIPO DI INTERVENTO

- Pick-up
 Embryo Transfer
 TESE
- TEFNA
 Isteroscopia
 Asp. Ciste Ov.

equipe

Medico operatore:

Eq

M

Embriologo:

E

Medico anestesista:

A

Infermiere strumentista/ostetrica:

S

Circolante:

etichetta

Nome, cognome e data di nascita DONNA

Nome, cognome e data di nascita UOMO

Numero cartella

preparazione sala

- M/E** Rischio infettivo (coppie sierodiscordanti)
 Si No
- S** Sterilizzazione strumenti
- Allestimento letto operatorio secondo finalità previste
- Ecografo e monitor di sala funzionante
- M** Sistema di aspirazione funzionante
- S** Elettrobisturi
- Check strumentazione NA

prima della procedura

- Identificazione della donna
- Infermiere strumentista/ostetrica NA
 - Medico operatore
- Eq** Embriologo
- Data e ora HCG
- Corrispondenza tipo di intervento/lista procedure
- Consenso informato alle procedure
-
- S/E** Presenza dispositivi medici
- Verifica etichettatura campioni NA
- Allergie
- Si No
- Anestesia NA
- Anestesia locale
- A** Sedazione
- Presenza consenso informato anestesia
 - Disponibilità dei farmaci anestesiolgici
 - Disponibilità dei dispositivi anestesiolgici
 - Posizionamento e funzionamento saturimetro

dopo la procedura

- M/S** Assenza provette materiale di aspirazione follicolare
- Eq** Registrazione procedura e dei dettagli operativi
- Eq** Problemi con dispositivi/apparecchiature
- Si No
- M** Criticità cliniche
- Si No

firma compilatore

Firma compilatore:

Data e ora:



check list di sala operatoria-PMA



tracciabilità materiale in uso

Manuale d'uso
Checklist per la sicurezza in Sala Operatoria
Procreazione Medicalmente Assistita

INDICE

1.	DESCRIZIONE STRUTTURA CHECKLIST	2
1.1	Testata.....	2
1.2	Equipe	2
1.3	Etichetta	3
1.4	Preparazione sala	3
1.5	Prima della procedura.....	4
1.6	Dopo la procedura	4
1.7	Firma del Compilatore	4
1.8	Footer	5
2.	RUOLI E RESPONSABILITA'	5
2.1	Il ruolo del compilatore.....	5
2.2	Il ruolo dell'equipe	6
3.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	6
3.1	Tipo di intervento	6
3.2	Equipe	6
3.3	Etichetta.....	6
3.4	Preparazione della sala	7
3.5	Prima della procedura	7
3.6	Dopo la procedura	7
3.7	Firma del Compilatore	7
4. DETTAGLIO: LE FASI DELLA CHECKLIST (PREPARAZIONE SALA, PRIMA DELLA PROCEDURA E DOPO LA PROCEDURA) E IL RUOLO DEI COMPONENTI DELL'ÉQUIPE DI SALA OPERATORIA – PMA.....	9

1. DESCRIZIONE STRUTTURA CHECKLIST

La checklist si compone di 6 blocchi informativi:

- 1- Testata
- 2- Composizione equipe e etichette identificative pazienti
- 3- Attività da verificare prima della procedura
- 4- Attività da verificare dopo la procedura
- 5- Chiusura della checklist
- 6- Footer

1.1 Testata



Nella testata si trova il primo item operativo, cioè la scelta tipo di intervento che deve essere effettuato: Pick-up, Embryo Transfer, TESE, TEFNA, Isteroscopia o Aspirazione Ciste Ovarica.

1.2 Equipe

equipe		Eq
Medico operatore:	_____	M
Embriologo:	_____	E
Medico anestesista:	_____	A
Infermiere strumentista/ostetrica:	_____	S
Circolante:	_____	

Quest'area è riservata alla verifica in sala della presenza di tutti gli operatori e dell'apposizione delle rispettive firme:

- Medico operatore
- Embriologo (nei casi in cui il laboratorio sia adiacente alla sala operatoria; in caso contrario l'Embriologo compila la parte di competenza prima di portare la checklist in sala operatoria)
- Medico Anestesista (nei casi in cui si preveda anestesia)
- Infermiere Strumentista /Ostetrica
- Circolante

Nella checklist sono state usate abbreviazioni per indicare il membro/i membri dell'equipe responsabile della conferma dei vari items.

- Medico operatore (M)
- Embriologo (E)
- Medico Anestesista (A)
- Infermiere Strumentista/ Ostetrica (S)
- Equipe (Eq)

1.3 Etichetta

etichetta
Nome, cognome e data di nascita DONNA
Nome, cognome e data di nascita UOMO
Numero cartella

Quest'area è riservata all'identificazione della coppia.

1.4 Preparazione sala

preparazione sala
M/E Rischio infettivo (coppie sierodiscordanti) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
S <input type="checkbox"/> Sterilizzazione strumenti
<input type="checkbox"/> Allestimento letto operatorio secondo finalità previste
<input type="checkbox"/> Ecografo e monitor di sala funzionante
M <input type="checkbox"/> Sistema di aspirazione funzionante
S <input type="checkbox"/> Elettrobisturi
<input type="checkbox"/> Check strumentazione <input type="checkbox"/> NA

Questa Area è riservata alle procedure da svolgere per la preparazione della sala.

1.5 Prima della procedura

prima della procedura

- Identificazione della donna
 - Infermiere strumentista/ostetrica NA
 - Medico operatore
 - Embriologo
- Eq** Data e ora HCG
- Corrispondenza tipo di intervento/lista procedure
- Consenso informato alle procedure
- S/E** Presenza dispositivi medici
- Verifica etichettatura campioni NA
- Allergie
 - Si No NA
- Anestesia
 - Anestesia locale
 - A** Sedazione
 - Presenza consenso informato anestesia
 - Disponibilità dei farmaci anestesiológicos
 - Disponibilità dei dispositivi anestesiológicos
 - Posizionamento e funzionamento saturimetro

Quest'area è riservata alla verifica dell'avvenuta esecuzione di alcune attività clinico assistenziali da effettuarsi prima della procedura.

Rispetto all'item della sedazione, questa deve essere indotta solo dopo aver verificato la presenza di tutti e quattro gli item successivi.

1.6 Dopo la procedura

dopo la procedura

- M/S** Assenza provette materiale di aspirazione follicolare
- Eq** Registrazione procedura e dei dettagli operativi
- Eq** Problemi con dispositivi/apparecchiature
 - Si No
- M** Criticità cliniche
 - Si No

Questa area è riservata alla verifica dell'avvenuta esecuzione di alcune attività clinico assistenziali da effettuarsi dopo la procedura.

1.7 Firma del Compilatore

firma compilatore

Firma compilatore: _____

Data e ora: _____

Questa area è preposta alla firma del compilatore, della data e dell'ora della procedura per la chiusura della checklist. Il Compilatore è l'operatore non lavato identificato come compilatore della checklist da parte dell'Equipe.

La firma dei componenti dell'equipe a fine della procedura deve invece essere apposta nel blocco corrispondente "Equipe".

DATA E ORA: si riferisce alla data e all'ora di fine procedura e dei controlli previsti.

1.8 Footer



In questa area di esplica:

- la versione della checklist
- la data di elaborazione
- i loghi delle aziende che hanno preso parte al progetto

2. RUOLI e RESPONSABILITA'

1. Medico Operatore
2. Embriologo
3. Medico Anestesista
4. Infermiere Strumentista/Ostetrica
5. Compilatore
6. Circolante

2.1 Il ruolo del compilatore

Per consentire l'applicazione fluida della checklist per la sicurezza in Sala Operatoria - PMA, si prevede la designazione di un compilatore identificato tra i componenti dell'équipe operatoria; il compilatore è responsabile della **compilazione** dei diversi item relativi alla verifica dei controlli di competenza di ciascuno dei componenti dell'équipe. Il compilatore legge ad alta voce gli item che compongono la checklist chiedendo all'operatore competente (Medico Operatore, Medico Anestesista, Infermiere Strumentista, Embriologo), di confermare la verifica eseguita; il compilatore contrassegna quindi la casella del relativo item e firma la chiusura della checklist.

2.2 Il ruolo dell'équipe

I componenti dell'équipe, Medico Operatore, Medico Anestesista, Infermiere Strumentista/Ostetrica, Embriologo, **sotto la propria responsabilità**, dichiarano verbalmente l'effettuazione dei controlli di competenza riferiti tutti gli item della checklist in oggetto.

L'apposizione della firma da parte dei membri dell'équipe deve avvenire a conclusione della procedura operatoria e fornisce evidenza e tracciabilità dei professionisti che hanno effettuato i controlli previsti dalla checklist per la sicurezza in Sala Operatoria - PMA.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

La checklist per la sicurezza in sala operatoria-PMA si compone di una serie di item che si riferiscono ai controlli da eseguire in sala operatoria-PMA, dando evidenza del controllo effettuato mediante contrassegno delle caselle a cui i controlli si riferiscono.

La checklist si compone di 6 blocchi che richiedono il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe.

Qui di seguito una spiegazione della modalità di utilizzo dello strumento.

3.1 Tipo di intervento

Scelta da parte dell'Equipe del tipo di intervento che deve essere effettuato scegliendo tra Pick-up, Embryo Transfer, TESE, TEFNA, Isteroscopia o Aspirazione Ciste Ovarica.

3.2 Equipe

Prima dell'inizio della procedura il compilatore **verifica le presenza** in sala degli operatori:

- Medico operatore
- Embriologo (nei casi in cui il laboratorio sia adiacente alla sala operatoria; in caso contrario l'Embriologo compila la parte di competenza prima di portare la checklist in sala operatoria)
- Medico Anestesista (nei casi in cui si preveda anestesia)
- Infermiere strumentista/Ostetrica
- Circolante

Alla conclusione della procedura ciascun operatore **firma per esteso** e in maniera leggibile lo spazio corrispondente.

3.3 Etichetta

Il Compilatore procede con la scrittura dei dati identificativi di donna, uomo e numero di cartella nei relativi spazi.

3.4 Preparazione della sala

I controlli da effettuare per la corretta gestione e compilazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria- PMA sono elencati all'interno della Tabella 1.

3.5 Prima della procedura

I controlli da effettuare per la corretta gestione e compilazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria- PMA sono elencati all'interno della Tabella 2.

3.6 Dopo la procedura

I controlli da effettuare per la corretta gestione e compilazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria- PMA sono elencati all'interno della Tabella 3.

3.7 Firma del Compilatore

Il Compilatore procede ad apporre la propria firma, la data e l'ora a chiusura della checklist dopo che tutti i membri dell'Equipe hanno firmato nei rispettivi spazi nel campo Equipe.

Tabella 1_Controlli della checklist per la sicurezza in sala operatoria-PMA: Preparazione sala

	Attività e Responsabilità – preparazione sala
Preparazione sala: controlli da effettuare prima dell'ingresso della paziente all'interno della Sala Operatoria - PMA	<ul style="list-style-type: none">❖ Il medico operatore/Equipe verifica il rischio infettivo (coppie siero discordanti)❖ L'Infermiere Strumentista/Ostetrica verifica la sterilizzazione degli strumenti.❖ Il medico operatore o l'Infermiere Strumentista/Ostetrica verificano l'allestimento del letto operatorio, la presenza e il funzionamento dell'ecografo e del monitor; il funzionamento del sistema di aspirazione, il funzionamento dell'elettrobisturi e la presenza della check strumentazione.

Tabella 2_Controlli della checklist per la sicurezza in sala operatoria-PMA: Prima della procedura

1^ Fase	Attività e Responsabilità - prima della procedura
Prima della procedura: controlli da effettuare al momento dell'ingresso della paziente all'interno della Sala Operatoria - PMA e prima dell'induzione dell'anestesia.	<ul style="list-style-type: none">❖ L'Equipe verifica l'identità della paziente mediante identificazione attiva.❖ L'Equipe verifica data e ora HCG❖ L'Equipe verifica la corrispondenza della procedura da eseguire con la lista delle procedure.❖ L'Equipe verifica che la paziente confermi di aver espresso il consenso informato alla procedura. Il Compilatore procede alla verifica della presenza del consenso alla procedura all'interno della documentazione clinica.❖ L'Infermiere Strumentista/Ostetrica/l'Embriologo verifica l'idoneità dei dispositivi medici.❖ L'Embriologo conferma la corretta etichettatura

	<p>dei campioni.</p> <p><u>Qualora sia prevista l'anestesia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ il Medico Anestesista, verifica e conferma il completamento dei controlli per la sicurezza in anestesia: <ul style="list-style-type: none"> • Verifica della presenza del consenso all'anestesia; • Verifica della disponibilità dei farmaci presenti nel carrello di anestesia; • Verifica della disponibilità dei dispositivi medici di anestesia presenti nel carrello previsto; • verifica, nei casi previsti, il posizionamento del saturimetro e il suo corretto funzionamento. <p><u>Qualora non sia prevista l'anestesia, si spunta l'opzione <i>Non Applicabile</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Il medico Anestesista identifica il rischio allergologico della paziente (SI/NO);
--	--

Tabella 3_Controlli della checklist per la sicurezza in sala operatoria-PMA: Dopo della procedura

2^ Fase	Attività e Responsabilità – <i>dopo la procedura</i>
<p>Dopo la procedura: controlli da effettuare dopo l'espletamento della procedura e prima che la paziente lasci la sala operatoria - PMA.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Il Medico Operatore/ Infermiere strumentista/Ostetrica verifica l'assenza di provette con materiale di aspirazione follicolare. ❖ L'Equipe conferma la procedura effettuata e i dettagli operativi della medesima e provvede alla loro registrazione all'interno dell'applicativo/registo previsto; ❖ L'Equipe segnala eventuali problematiche subentrate nell'utilizzo dei dispositivi medici/apparecchiature e attua le azioni di contenimento necessarie; ❖ Il Medico Operatore registra all'interno della documentazione clinica le criticità cliniche subentrate in corso di procedura.

4. DETTAGLIO: LE FASI DELLA CHECKLIST (PREPARAZIONE SALA, PRIMA DELLA PROCEDURA E DOPO LA PROCEDURA) E IL RUOLO DEI COMPONENTI DELL'ÉQUIPE DI SALA OPERATORIA – PMA

(Rif. Tabella 1)

Preparazione sala: prima dell'ingresso della paziente/della coppia all'interno della sala operatoria - PMA: questa fase richiede la presenza del compilatore, del Medico Operatore, dell'Embriologo (qualora il laboratorio sia attiguo alla sala operatoria) e dell'Infermiere strumentista/Ostetrica e comprende i seguenti controlli:

❖ **Sterilizzazione degli strumenti**

L'Infermiere strumentista /Ostetrica verifica che sia stata eseguita la sterilizzazione degli strumenti.

❖ **Allestimento del letto operatorio**

il Medico Operatore verifica l'adeguato allestimento del letto operatorio secondo le finalità previste

❖ **Ecografo e sistema di aspirazione**

L'Infermiere strumentista /Ostetrica verifica la funzionalità dell' ecografo e del sistema di aspirazione.

❖ **Elettrobisturi**

L'Infermiere strumentista /Ostetrica verifica la funzionalità dell'elettrobisturi

❖ **Check strumentazione**

L'Infermiere strumentista /Ostetrica verifica la presenza della check strumentazione

(Rif. Tabella 2)

Prima della procedura: al momento dell'ingresso della paziente/della coppia all'interno della sala operatoria - PMA e prima dell'induzione dell'anestesia: questa fase richiede la presenza del compilatore, del Medico Operatore, del Medico Anestesista (qualora sia previsto), dell'Embriologo (qualora il laboratorio sia attiguo alla sala operatoria) e dell'Infermiere strumentista/Ostetrica e comprende i seguenti controlli:

❖ **Identificazione della donna e della coppia**

L'équipe (Infermiere strumentista se presente, il medico operatore, l'embriologo) intervista la paziente circa la correttezza dell'identità e della procedura (Identificazione attiva). Se la paziente, non fosse in grado di rispondere alle domande tese alla corretta identificazione, è necessario coinvolgere il partner, il familiare o altre persone di fiducia, in grado di rispondere correttamente.

❖ **Corrispondenza tipo di procedura/lista degli interventi**

L'équipe verifica la documentazione clinica rispetto alla corrispondenza tra il tipo di procedura e la lista degli interventi.

❖ **Consenso informato alla procedura**

La paziente/la coppia conferma di aver espresso il consenso informato alla procedura. L'équipe procede alla verifica della presenza del consenso alla procedura all'interno della documentazione clinica.

❖ **Dispositivi medici necessari per l'effettuazione della procedura**

Il compilatore/coordinatore della checklist verifica con il Medico Operatore/Infermiere Strumentista/Ostetrica/Embriologo (ciascuno per le parti di competenza), l' idoneità dei dispositivi medici necessari per l'effettuazione della procedura

❖ **Controlli per la sicurezza dell'anestesia locale o sedazione**

Il Medico Anestesista verifica che siano stati valutati i rischi di reazione allergiche.

Il Medico anestesista verifica la disponibilità di farmaci e dispositivi medici di anestesia e verifica, nei casi previsti, il corretto posizionamento e funzionamento del saturimetro sulla paziente.

Il Medico Anestesista verifica il rischio di allergie del paziente

Dopo la procedura: prima che la paziente lasci la sala operatoria - PMA

(Rif. Tabella 2)

L'obiettivo della seconda fase, *dopo la procedura*, è quello di facilitare l' appropriato trasferimento delle informazioni al personale responsabile dell'assistenza del paziente dopo l'intervento. Si effettua pertanto prima che la paziente abbandoni la sala operatoria - PMA, coincide con la fine della procedura e comprende i seguenti controlli.

❖ **Assenza di provette con materiale di aspirazione follicolare**

Il Medico Operatore e l'infermiere strumentista/Ostetrica verificano che in sala operatoria non siano rimaste provette con materiale di aspirazione follicolare.

❖ **Registrazione della procedura e dei dettagli operativi**

L'Equipe conferma la procedura effettuata e i dettagli operativi e provvede alla loro registrazione all'interno dell'applicativo/registo previsto.

❖ **Problemi con dispositivi /apparecchiature**

L'Equipe segnala eventuali problematiche subentrate nell'utilizzo dei dispositivi medici/apparecchiature e attua le azioni di contenimento necessarie.

❖ **Criticità cliniche**

Il Medico Operatore registra all'interno della documentazione clinica le criticità cliniche subentrate in corso di procedura.



Procreazione Medicalmente Assistita



Per la sicurezza dei pazienti e delle cure

1
2
3
4
5

Ricordati di essere costantemente rintracciabile e di condividere con un familiare la terapia in corso

Verifica di aver compreso la terapia, le modalità e i tempi di assunzione

Riferisci qualsiasi malattia, tua o del tuo partner, al momento della pianificazione della terapia farmacologica

Riferisci al tuo Centro qualsiasi effetto collaterale, segni, sintomi o disturbi collegabili alla terapia in corso o qualsiasi variazione dello stato di salute

Ricordati di non prendere mai iniziative relative a modifiche o sospensioni della terapia senza averne prima parlato con il tuo Centro

Se hai un dubbio e vuoi un'informazione non esitare a chiedere



Procreazione Medicalmente Assistita



Per la sicurezza dei pazienti e delle cure



Procreazione Medicalmente Assistita



Per la sicurezza dei pazienti e delle cure

1

Ricordati di essere costantemente rintracciabile e di condividere con un familiare la terapia in corso

2

Verifica di aver compreso la terapia, le modalità e i tempi di assunzione

3

Riferisci qualsiasi malattia, tua o del tuo partner, al momento della pianificazione della terapia farmacologica

4

Riferisci al tuo Centro qualsiasi effetto collaterale, segni, sintomi o disturbi collegabili alla terapia in corso o qualsiasi variazione dello stato di salute

5

Ricordati di non prendere mai iniziative relative a modifiche o sospensioni della terapia senza averne prima parlato con il tuo Centro

Se hai un dubbio e vuoi un'informazione non esitare a chiedere

1

Ricordati di essere costantemente rintracciabile e di condividere con un familiare la terapia in corso

2

Verifica di aver compreso la terapia, le modalità e i tempi di assunzione

3

Riferisci qualsiasi malattia, tua o del tuo partner, al momento della pianificazione della terapia farmacologica

4

Riferisci al tuo Centro qualsiasi effetto collaterale, segni, sintomi o disturbi collegabili alla terapia in corso o qualsiasi variazione dello stato di salute

5

Ricordati di non prendere mai iniziative relative a modifiche o sospensioni della terapia senza averne prima parlato con il tuo Centro

Se hai un dubbio e vuoi un'informazione non esitare a chiedere



telefono
email
web



telefono
email
web

1

Ricordati di essere costantemente rintracciabile e di condividere con un familiare la terapia in corso

2

Verifica di aver compreso la terapia, le modalità e i tempi di assunzione

3

Riferisci qualsiasi malattia, tua o del tuo partner, al momento della pianificazione della terapia farmacologica

4

Riferisci al tuo Centro qualsiasi effetto collaterale, segni, sintomi o disturbi collegabili alla terapia in corso o qualsiasi variazione dello stato di salute

5

Ricordati di non prendere mai iniziative relative a modifiche o sospensioni della terapia senza averne prima parlato con il tuo Centro

Se hai un dubbio e vuoi un'informazione non esitare a chiedere

REGIONE TOSCANA
GRC Gestione
Rischio
Clinico
SICUREZZA DEL PAZIENTE

XXIII

Azienda Ospedaliera
Papa Giovanni XXIII
Bergamo



Procreazione Medicalmente Assistita



agenas.
AGENZIA NAZIONALE PER
SERVIZI SANITARI REGIONALI



Per la sicurezza dei pazienti e delle cure

Nome Cognome Centro PMA Roma Tel. 06/123456789 info@agenas.it www.agenas.it



Procreazione Medicalmente Assistita



Procreazione Medicalmente Assistita



Per il professionista

Per il professionista

- 1 Ricordati di riportare in cartella le situazioni particolari relative a: storia clinica della paziente, disponibilità dei gameti, problemi collegati a cicli precedenti
- 2 Verifica con la paziente la comprensione delle comunicazioni (es. attraverso il readback) e la consegna del segnalibro
- 3 Chiedi alla paziente la conferma del consenso informato fino al momento del pick up
- 4 Verifica la documentazione legale e clinica prima della procedura
- 5 Ricordati di firmare i moduli di ogni trattamento

- 1 Ricordati di riportare in cartella le situazioni particolari relative a: storia clinica della paziente, disponibilità dei gameti, problemi collegati a cicli precedenti
- 2 Verifica con la paziente la comprensione delle comunicazioni (es. attraverso il readback) e la consegna del segnalibro
- 3 Chiedi alla paziente la conferma del consenso informato fino al momento del pick up
- 4 Verifica la documentazione legale e clinica prima della procedura
- 5 Ricordati di firmare i moduli di ogni trattamento



Procreazione Medicalmente Assistita



Per il professionista

1

Ricordati di riportare in cartella le situazioni particolari relative a: storia clinica della paziente, disponibilità dei gameti, problemi collegati a cicli precedenti

2

Verifica con la paziente la comprensione delle comunicazioni (es. attraverso il readback) e la consegna del segnalibro

3

Chiedi alla paziente la conferma del consenso informato fino al momento del pick up

4

Verifica la documentazione legale e clinica prima della procedura

5

Ricordati di firmare i moduli di ogni trattamento