

originale

copia controllata _____ N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

Il presente regolamento definisce le responsabilità, i compiti, le modalità di compilazione del registro operatorio con l'obiettivo di soddisfare i requisiti previsti dal D.A. 890/2002 e dalla normativa vigente, nonché dalla buona pratica clinica..

Redazione

Fortunato Stimoli, U.O. Anestesia e Rianimazione – GR, Anna Bruno, COC – VE,
Giuseppe Guzzetta, U.O. Anestesia e Rianimazione – VE, Salvatore Ferlito, U.O. ORL –
GR, Emilio Malerba, U.O. Oculistica – GR, Anna Cafiso, U.O. Anestesia e Rianimazione
– VE, Mario Zappalà, U.O. Anestesia e Rianimazione – VE, Giuseppe Saglimbeni,
Referente Funzione Aziendale Rischio Clinico.

Verifica

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

Approvazione

Vincenzo Albanese, Francesco Basile, Vito Borzì, Santa Adele Carini, Pietro Castellino,
Ferdinando Di Vincenzo, Francesco Di Raimondo, Mario La Rosa, Anna Rita Mattaliano,
Diego Piazza, Carmelo Privitera, Rosa Raciti, Giuseppe Sessa, Corrado Tamburino, Maria
Grazia Torre.

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

Il presente regolamento è la revisione della versione ed. 0 rev. 00 del 30 novembre 2005.



PREMESSA

Il presente regolamento è stato predisposto al fine di soddisfare il punto 7.1 “*Pianificazione della realizzazione del prodotto*” che richiede che l’organizzazione debba definire, quando appropriato:

- a) “gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi *alla prestazione*,
- b) l’esigenza di stabilire i processi e la documentazione, e di fornire risorse specifiche per *la prestazione*,
- c) le richieste attività di verifica, validazione, monitoraggio, ispezione e prove specifiche per *la prestazione* ed i relativi criteri di accettazione,
- d) le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi realizzativi e *le prestazioni* risultanti soddisfino i requisiti.”

ed il punto 7.5.4 “Proprietà del cliente” che richiede che l’organizzazione debba “aver cura delle proprietà dei clienti quando esse sono sotto il suo controllo o vengono utilizzate dall’organizzazione stessa. L’organizzazione deve identificare, verificare, proteggere e salvaguardare le proprietà fornite dal cliente per essere utilizzate o incorporate *nelle prestazioni*.” della norma UNI EN ISO 9001:2008.

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

- ASC.7 “Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato e documentato, sulla base dei risultati della valutazione.”
- a) gli obiettivi del “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist” del Ministero della Salute, ottobre 2009.

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.

Nel contesto dei documenti del sistema di gestione per la qualità dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Policlinico-Vittorio Emanuele”, il termine prodotto utilizzato dalla norma UNI EN ISO 9001:2008 è sostituito con “*prestazione*”.

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 all’indirizzo rischioclinico@ao-ve.it, che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.

	INDICE	
1	SCOPO	7
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	7
3	RIFERIMENTI	7
4	TERMINI E DEFINIZIONI	7
5	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	7
5.1	REDAZIONE DEL VERBALE OPERATORIO	7
5.2	REDAZIONE DEL VERBALE OPERATORIO DI UN INTERVENTO CHIRURGICO CON PIÙ EQUIPE	8
5.2.1	intervento chirurgico con equipe di supporto	8
5.2.2	intervento chirurgico eseguito da congiuntamente da due equipe	8
5.2.3	intervento chirurgico eseguito in sequenza da due equipe	8
5.3	GESTIONE DELLE CORREZIONI	8

1 SCOPO

Scopo del presente regolamento è definire le responsabilità, i compiti, le modalità di compilazione del registro operatorio con l'obiettivo di soddisfare i requisiti previsti dal D.A. 890/2002 e dalla normativa vigente, nonché dalla buona pratica clinica.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica ai registri operatori dei PP.OO. dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Policlinico-Vittorio Emanuele".

3 RIFERIMENTI

D.P.R. 14 Gennaio 1997

D.A. 890/2002

Circolare Ministeriale: registro operatorio. Dipartimento II, prot. 900.2/2.7/190 del 14-3-1996

Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

DA 12-08-2011 "Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico"

Ministero della Salute: "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" del ottobre 2009

Norma UNI EN ISO 9001:2000

Norma UNI EN ISO 9000:2000

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Registro operatorio Documento sanitario che riporta il numero e descrive le modalità esecutive di un intervento chirurgico.

Per i termini e le definizioni usate in questo processo ci si riferisce al D.A. 890/2002, alla norma UNI EN ISO 9000:2000 ed glossario del Manuale della Qualità.

5 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

5.1 REDAZIONE DEL VERBALE OPERATORIO

Il 1° operatore alla conclusione dell'intervento chirurgico redige il verbale dell'intervento nel registro operatorio.

Il verbale chirurgico deve comprendere:

- l'unità operativa dove è ricoverato il paziente;
- ora di ingresso del paziente e di uscita del paziente dalla sala operatoria;
- la data dell'intervento chirurgico;
- l'ora di inizio della procedura chirurgica;
- l'ora di conclusione della procedura chirurgica;

- i dati anagrafici del paziente;
- la classe ASA del paziente come da valutazione preoperatoria;
- la classe dell'intervento (pulito, pulito-contaminato, contaminato, sporco);
- il tipo di antibiotico somministrato per la profilassi, la dose, la via di somministrazione, il numero di dosi intraoperatorie ed il momento della somministrazione;
- la diagnosi finale;
- la denominazione della procedura eseguita;
- la descrizione chiara e sufficiente particolareggiata della procedura attuata;
- il nome del 1° operatore e di quanti hanno partecipato direttamente all'intervento, specificando nome, cognome e qualifica;
- la firma del 1° operatore;
- il tipo di anestesia praticata;
- il nome dell'anestesista;
- il nome di eventuali farmaci utilizzati dal chirurgo nel campo operatorio.

Il verbale operatorio deve essere trascritto in cartella clinica o una sua copia devono essere allegati ad essa.

5.2 REDAZIONE DEL VERBALE OPERATORIO DI UN INTERVENTO CHIRURGICO CON PIÙ EQUIPE

5.2.1 intervento chirurgico con equipe di supporto

Se l'intervento della equipe 1 (o di un solo componente di una U.O. diversa da quella che ha in carico il paziente) a supporto dell'equipe 2 (nell'ipotesi che sia 2 ad avere il carico chirurgico e che quindi il verbale sia stilato da 2), costituisce un inciso rispetto alla complessiva gestione operatoria di un paziente (nel senso che inizia 2, prosegue per un certo tratto 1 e riprende poi 2) viene redatto un unico verbale operatorio con descrizione separata dell'operato delle due equipe, firmata per la parte di competenza dai primi operatori, precisando la durata dell'intervento di 1 e le generalità degli operatori intervenuti (non solo medici ma anche infermieri, se diversi oppure ulteriori rispetto a quelli della conduzione operatoria di 2);

5.2.2 intervento chirurgico eseguito congiuntamente da due equipe

Se l'intervento della equipe 1 (o di un solo componente di una U.O. diversa da quella che ha in carico il paziente) a supporto dell'equipe 2 si concretizza in partecipazione congiunta alla equipe 2, per tutto o parte del corso operatorio viene redatto un unico verbale operatorio, a carico di 2, con menzione della partecipazione di 1 e le generalità degli operatori intervenuti (non solo medici ma anche infermieri, se diversi oppure ulteriori rispetto a quelli della conduzione operatoria di 2);

5.2.3 intervento chirurgico eseguito in sequenza da due equipe

Se l'intervento della equipe 1 è successivo a quello dell'equipe 2, la cui operatività è da ritenersi ultimata vengono redatti due distinti verbali operatori, per la parte di competenza.

5.3 GESTIONE DELLE CORREZIONI

La connotazione di atto pubblico del registro operatorio fa sì che ogni modifica, aggiunta, alterazione o cancellazione di quanto già scritto si configura come falso in atto pubblico.

Nell'ipotesi di una annotazione errata, è possibile scrivere l'annotazione corretta, senza modificare le precedenti scritte, che vanno cerchiare e firmate.

Correzioni in epoca successiva devono riportare l'annotazione che dia atto esplicitamente del pregresso errore.



Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev.00	Emissione	30/11/2005



Redazione

Data 14 Aprile 2014

Fortunato Stimoli,
U.O. Anestesia e
Rianimazione - GR,

Fortunato Stimoli

Anna Bruno,
COC - VE,

Anna Bruno

Giuseppe Guzzetta,
U.O. Anestesia e
Rianimazione - VE,

Giuseppe Guzzetta

Salvatore Ferrito,
U.O. ORL - GR,

Salvatore Ferrito

Emilio Malerba,
U.O. Oculistica - GR,

Emilio Malerba

Anna Cafiso,
U.O. Anestesia e
Rianimazione - VE,

Anna Cafiso

Mario Zappalà,
U.O. Anestesia e
Rianimazione - VE,

Mario Zappalà

Giuseppe Saglimbeni,
Referente Funzione
Aziendale Rischio Clinico

Giuseppe Saglimbeni

Leonardo Maria,
U.O. Urologia - VE

Leonardo Maria

Verifica

Data 14 Aprile 2014

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

Vincenzo Parrinello

Approvazione

data

Vincenzo Albanese
Direttore Dipartimento
Neuroscienze

Francesco Basile
Direttore Dipartimento
Chirurgia Generale e
Specialistiche I

Vincenzo Albanese

Vito Borzi
Direttore Dipartimento Medicina
2

Vito Borzi

Santa Adele Carini
Direttore Medico di Presidio

Santa Adele Carini



Francesco Di Raimondo
Direttore Dipartimento
Oncologia ed ematologia -
Medina Trapiantale -
Emostasi

Ferdinando Di Vincenzo
Direttore Dipartimento Medicina
Diagnostica di Laboratorio

Mario La Rosa
Direttore Dipartimento Materno-
Infantile

Anna Rita Mattaliano
Direttore Medico di Presidio

Diego Piazza
Direttore Dipartimento di
Emergenza-Urgenza

Carmelo Privitera
Direttore Dipartimento
Diagnostica per Immagini e
Radioterapia

Rosa Raciti
Responsabile Servizio
Infermieristico
P.O. G. Rodolico

Giuseppe Sessa
Direttore Dipartimento
Chirurgia Generale e
Specialistiche 2

Corrado Tamburino
Direttore Dipartimento
Cardioracico-Vascolare e
Trapianti

Maria Grazia Torre
Responsabile Servizio
Infermieristico
P.O. Vittorio Emanuele

Ratifica

Data

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario