

- originale
- copia controllata _____ N. _____
- copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ
- bozza

La presente procedura definisce la modalità della “Compilazione, Tenuta, Conservazione e Archiviazione del Registro Operatorio” il quale assolve alla funzione giuridica di certificazione dell'attività sanitaria svolta in esecuzione dell'intervento e, come tale, l'originale del verbale operatorio, di cui è costituito, è parte integrante della cartella clinica (Standard JCI ASC.7.2).

Redazione

Dr. Francesco Barletta, Responsabile Servizio Infermieristico Aziendale
Dr. Nunzio Botta, Direttore Dipartimento Chirurgico
Dr. Alfio Cristaudo, Responsabile U. O. Sistema Qualità Aziendale
Dr.ssa Emilia Fisicaro, Funzione Rischio Clinico Aziendale
Dr. Rosario La Spina, Direttore Dipartimento Materno-Infantile
Dr.ssa Maria Agata Mangano, Referente Qualità UOC Coordinamento Staff
Dr.ssa Giovanna Pellegrino, Referente Qualità Dipartimento Attività Ospedaliere

Verifica

Dr. Alfio Cristaudo, Responsabile U.O. Sistema Qualità Aziendale

Approvazione

Dr. Domenico Barbagallo, Direttore Sanitario

Ratifica

Dr. Gaetano Sirna, Commissario Straordinario

La presente procedura è l'Ed. 00 Rev. 00 del 20 maggio 2014

Premessa

Il Registro Operatorio (ed i verbali operatori che lo costituiscono) assolve alla funzione giuridica di certificazione dell'attività sanitaria svolta in esecuzione dell'intervento e, come tale, documenta il numero e le modalità di esecuzione degli interventi chirurgici e di qualunque procedura invasiva eseguita in sala operatoria.

La redazione del Registro Operatorio è un atto pubblico per cui 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 redigere l'annotazione corretta, senza cancellare le precedenti scritture, che vanno barrate o carcerate datate e firmate.

SOMMARIO

PREMESSA

1. SCOPO	pag. 2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 4
3. RIFERIMENTI	pag. 4
4. ACRONIMI	pag. 4
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO	pag. 5
6. RESPONSABILITÀ	pag. 6
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	pag. 7
7.1 Compilazione Registro Operatorio	pag. 7
7.1.1 Requisiti essenziali	pag. 7
7.1.2 Requisiti sostanziali	pag. 7
7.2 Inserimento in Cartella Clinica	pag. 7
7.3 Conservazione e custodia del Registro Operatorio	pag. 7
7.4 Archiviazione del Registro Operatorio	pag. 7
8. INDICATORI	pag. 8
9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'	pag. 8
10. ARCHIVIAZIONE	pag. 8

1. SCOPO

Scopo della seguente procedura è definire le idonee e uniformi modalità di compilazione, custodia, conservazione e archiviazione del Registro Operatorio nel rispetto della normativa vigente, garantendo i requisiti sostanziali di veridicità, completezza e chiarezza ed i requisiti formali essenziali per ogni Registro Operatorio.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura si applica per tutte le attività chirurgiche e per qualunque procedura invasiva prevista ed effettuata nel Blocco Operatorio e nel Blocco Parto dei Presidi Ospedalieri dell'ASP di Catania.

3. RIFERIMENTI

- Circolare Ministeriale n.61 del 19 dicembre 1986
- Parere del Consiglio Superiore di Sanità in data 13/09/1995
- Nota Ministero Sanità Prot. N. 900.2/2.7/190 del 14 Marzo 1996
- Legge 675/96 e successive modifiche ed integrazioni (D.Lgs n. 196/2003)
- Manuale per la sicurezza in sala operatoria (Ministero Salute ottobre 2009)
- DR n° 29/2010 del 13 aprile 2010 "Direttive per la tenuta dei registri operatori"
- Standard JCI ASC 7.2
- D. A. 13 marzo 2013

4. ACRONIMI

UOC = Unità Operativa Complessa
SDO = Scheda Dimissioni Ospedaliera
ASA = Classificazione del Rischio anestesiologicalo
CVP = Cateterismo Venoso Periferico



PROCEDURA
Compilazione, tenuta e conservazione, archiviazione del
Registro Operatorio

PGS-7-05

Ed. 0 Rev.00
Data 20 maggio 2014

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO (vedi matrice delle responsabilità)

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Personale coinvolto → Attività ↓	Direttore UOC	Primo Operatore	Direttore Medico del Presidio Ospedaliero
Compilazione Verbale Operatorio	R	R	
Inserimento in cartella clinica	R		
Conservazione e custodia del Registro	R		
Archiviazione Registro			R

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

7.1. Compilazione del Registro Operatorio

Il Registro Operatorio è la raccolta dei Verbali Operatori.

Ogni pagina del Registro Operatorio, uno per ogni UOC artefice dell'atto operatorio, è in duplice copia, di cui una rimane nel Registro e l'originale deve essere inserita all'interno della Cartella Clinica.

Il Verbale Operatorio deve essere obbligatoriamente compilato in ogni suo campo e firmato dal primo operatore come responsabile della veridicità di quanto scritto nell'atto.

In caso di compilazione con procedura informatizzata, per ogni intervento chirurgico vanno stampati e firmati due verbali, di cui uno va inserito in cartella clinica e l'altro costituisce parte integrante del Registro Operatorio.

I Direttori delle UU.OO.CC. di Area Chirurgica, di Emodinamica e di Gastroenterologia sono responsabili della corretta compilazione del Verbale Operatorio.

Esso deve garantire i requisiti essenziali e sostanziali.

7.1.1. Requisiti essenziali:

Il Verbale Operatorio deve contenere:

- 1) Nome della Unità Operativa e del Direttore della medesima;
- 2) Sala operatoria;
- 3) Identificativi del Paziente (nome, cognome e data di nascita, oppure etichetta adesiva da accettazione);
- 4) Numero Cartella Clinica/SDO (cartella clinica e SDO devono avere lo stesso numero);
- 5) Data intervento;
- 6) Tipologia di intervento: elezione / urgente differibile / emergenza / libera professione;
- 7) Eventuale esame istologico richiesto;
- 8) Indicazione del nome del primo operatore, che firmerà anche il verbale;
- 9) Indicazione dell'équipe operatoria con indicazione del 1° e 2° operatore e dell'Anestesista;
- 10) Descrizione anestesia (classe ASA preoperatoria, tipo di anestesia e firma dell'anestesista);
- 11) Tempistica (ora di ingresso, ora di inizio anestesia, ora di inizio dell'intervento, ora di fine intervento, ora di fine anestesia, ora di uscita);
- 12) Esecuzione conta garze / ferri / taglienti / aghi;
- 13) Classificazione dell'intervento: pulito / pulito-contaminato / contaminato / sporco;
- 14) Descrizione leggibile e dettagliata della procedura chirurgica / intervento;
- 15) Diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita;
- 16) Eventuali farmaci utilizzati dal chirurgo nel campo operatorio;
- 17) Firma del primo operatore.

7.1.2. Requisiti sostanziali:

Il Verbale Operatorio deve rispondere ai seguenti requisiti:

- 1) Veritiero: annotazione contestuale dell'intervento o delle procedure chirurgiche eseguite;
- 2) Completo: identificazione in modo univoco dell'intervento o delle procedure invasive eseguite;
- 3) Chiaro: il testo deve essere leggibile e comprensibile;

7.2. Inserimento in Cartella Clinica

I Direttori delle UU.OO.CC. Chirurgiche, di Emodinamica, di Gastroenterologia e di quelle che eseguono CVP in sala operatoria, sono responsabili della presenza in Cartella Clinica del Verbale Operatorio, che ne costituisce parte integrante.

7.3. Conservazione e Custodia del Registro Operatorio

Il Registro Operatorio, che è un atto pubblico, va conservato e custodito, per l'anno solare, presso l'UOC di riferimento, in armadi chiusi accessibili solo al personale autorizzato, a cura del Direttore dell'UOC.

7.4. Archiviazione del Registro Operatorio

Il Registro Operatorio completo, o alla fine dell'anno solare, sarà archiviato, a cura della Direzione Medica, nell'Archivio Centralizzato.

Dal 1° gennaio di ogni anno sarà utilizzato un nuovo Registro Operatorio, al fine di facilitarne l'archiviazione e annullando le pagine inutilizzate del precedente.

8. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Corretta compilazione dei Registri Operatori	N° verbali compilati in maniera completa / N° totale verbali	100%

9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto previsto dalla PGQ-8-01 "Gestione delle non conformità" e registrate sui moduli M_PGQ-8-1_01 "Rapporto di non Conformità" e comunicati alla Direzione Medica di Presidio per i provvedimenti correttivi.

10. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura viene archiviata dall'U. O. Sistema Qualità Aziendale e dal Referente Qualità dell'Unità Operativa Chirurgica.



PROCEDURA
Compilazione, tenuta e conservazione, archiviazione del
Registro Operatorio

PGS-7-05

Ed. 0 Rev.00
Data 20 maggio 2014

Indice di revisione

Ed.0 Rev. 00

Motivo della revisione

Emissione

Data

20 maggio 2014

Redazione

Data 20/05/2014

Francesco Barletta

Nunzio Botta

Alfio Cristaudo

Emilia Fiscaro

Rosario La Spina

Maria Agata Mangano

Giovanna Pellegrino

Handwritten signatures for Redazione:
Francesco Barletta
Nunzio Botta
Alfio Cristaudo
Emilia Fiscaro
Rosario La Spina
Maria Agata Mangano
Giovanna Pellegrino

Verifica

Data 20/05/2014

Alfio Cristaudo

Handwritten signature of Alfio Cristaudo

Approvazione

Data 29/05/2014

Domenico Barbagallo

Handwritten signature of Domenico Barbagallo

Ratifica

Data 29/05/2014

Gaetano Sirna

Handwritten signature of Gaetano Sirna