

Allegato a *Decreto* del Commissario  
ad ACTAn. 10 del 17 0 FEB. 2014**RACCOMANDAZIONE PER LA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI,****DEL SITO CHIRURGICO E DELLA PROCEDURA**

(Raccomandazione n.3, marzo 2008)

Si invitano le Aziende a portare a conoscenza di tutti gli operatori sanitari interessati il presente documento con le modalità di diffusione ritenute più opportune in sede locale e a favorire l'adozione delle indicazioni in esso contenute.

Gennaio 2014

**Le procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del corpo sbagliata e le procedure errate possono causare gravi danni ai pazienti.**

**Premessa**

Gli interventi in pazienti sbagliati, in parte del corpo sbagliata e le procedure errate rappresentano eventi sentinella particolarmente gravi, che possono e devono essere prevenuti. Essi possono essere determinati da diversi fattori, quali la carente pianificazione preoperatoria, la mancanza di meccanismi di controllo, l'inadeguata comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e/o tra operatori all'interno dell'equipe. La presente Raccomandazione intende fornire un modello operativo da implementare in tutte le strutture ospedaliere ed è finalizzata (protocollo universale JCAHO) alla corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura chirurgica.

**Obiettivi**

Garantire la corretta procedura al corretto paziente sul corretto sito.

**Destinatari**

Il presente manuale è rivolto a:

- 1) direzioni aziendali, uffici di qualità, direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, dirigenti infermieristici e a tutti i leader coinvolti nell'organizzazione e nella gestione delle sale operatorie
- 2) équipe chirurgiche e relative componenti professionali: chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e altro personale di sala operatoria coinvolto in attività chirurgiche.

## INDICE

- Premessa .....	1
- Obiettivi.....	1
- Destinatari.....	1
- Ambiti di applicazione.....	3
- Azioni .....	3
A) Periodo di preparazione all'intervento (nei giorni e nelle ore che precedono l'intervento).....	3
B) Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria.....	5
C) Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria).....	5
- Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale.....	6
- Formazione.....	6
- Allegato A)- Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura	
- Allegato B)- Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura	

### Ambiti di applicazione

La presente Raccomandazione si applica a tutte le procedure chirurgiche ed invasive, che vengono eseguite in sala operatoria o in altri "setting" ospedalieri.

<b>DOVE</b>	→	in tutte le U.O. di chirurgia generale e specialistica, complessi operatori, ambulatori protetti e radiologia interventistica
<b>A CHI</b>	→	a tutti gli operatori coinvolti in attività di tipo chirurgico o che effettuano procedure di tipo invasivo.
<b>QUANDO</b>	→	nel periodo della preparazione all'intervento o procedura invasiva (giorni-ore prima dell'intervento), nel periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria ed in quello immediatamente precedente l'inizio dell'intervento.

### Azioni

le azioni prevedono una procedura che si svolge in 5 fasi distribuite in tre periodi che precedono l'esecuzione dell'intervento e che sono schematizzate nell'Allegato A).

#### **A )Periodo di preparazione all'intervento (nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento)**

##### 1° Fase: Consenso informato

Il consenso informato rappresenta un momento particolarmente importante del processo assistenziale, per cui ogni medico ha l'obbligo di fornire al paziente una corretta e completa informazione sul trattamento chirurgico proposto, che includa i benefici e i rischi ad esso connesso, nonché le procedure ed i metodi di trattamento alternativi. Ai fini della presente Raccomandazione, in aggiunta a tutte le informazioni che, secondo le norme vigenti, devono essere fornite al paziente per l'accurato e consapevole consenso, occorre che il consenso informato contenga almeno le seguenti informazioni:

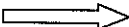
- Nome del paziente
- Nome e descrizione della procedura
- Sede dell'intervento (organo, parte, livello del corpo)
- Lateralità della procedura
- Motivazioni per cui viene effettuata la procedura (diagnosi o condizione clinica)

##### 2° Fase: Contrassegnare il sito operatorio


- QUANDO** → il sito chirurgico DEVE essere contrassegnato nelle situazioni caratterizzate da:
- lateralità dell'intervento
  - interessamento di strutture multiple (dita, lesioni multiple) o livelli multipli (vertebre, coste).

Costituiscono eccezioni:

- interventi su organi singoli
- chirurgia d'urgenza in cui non è prevista una fase preoperatoria di pianificazione dell'intervento
- procedure interventistiche in cui il sito di inserzione del catetere o dello strumento non è predeterminato (cateterismo cardiaco)
- interventi bilaterali simultanei
- neonati prematuri in cui l'utilizzo del pennarello indelebile può causare un tatuaggio permanente.

COME 

- Il sito chirurgico deve essere contrassegnato con un pennarello indelebile, affinché il segno rimanga visibile anche dopo l'applicazione di soluzioni per la preparazione della cute.
- È consigliabile l'utilizzo di simboli che non diano adito a confusione e che siano standardizzati all'interno della struttura sanitaria, quali le iniziali del paziente, l'utilizzo di una freccia, le iniziali del chirurgo che effettua l'intervento o una "X".
- In casi particolari (es. l'occhio), per motivi estetici, di privacy o eventuali interferenze con laser o altri dispositivi medici, è opportuno contrassegnare il sito con un piccolo segno.
- Non devono essere tracciati altri segni in altra parte del corpo e va considerata la possibilità della presenza di altri segni confondenti (es. tatuaggi).
- Il contrassegno deve essere effettuato, se possibile, coinvolgendo il paziente, vigile e cosciente, e/o i familiari.
- Il simbolo deve essere segnato sulla sede di incisione o nelle immediate vicinanze.
- Prima di tracciare il segno verificare il sito chirurgico sulla base della documentazione e delle immagini radiologiche.

CHI 

- Il simbolo deve essere tracciato dall'operatore che effettuerà l'intervento oppure da un suo delegato, precedentemente individuato, che sarà presente al momento dell'intervento. Il contrassegno NON deve essere effettuato dai pazienti e/o familiari.

Se il paziente per la propria condizione o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

## **B) Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria.**

### **3° Fase: Identificazione del paziente**

- Prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive, un componente dell'èquipe deve chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento ed il sito chirurgico.
- Il personale deve verificare che le risposte del paziente siano congruenti con la documentazione clinica, il consenso informato e, laddove presenti, con il braccialetto di identificazione o altri sistemi analoghi.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

## **C) Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)**

### **4° Fase: "Time Out"**

- Prima di iniziare l'intervento, all'interno della sala operatoria, deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura e il corretto sito chirurgico.
- Tale verifica deve coinvolgere l'intera èquipe operatoria.
- Deve essere utilizzata una comunicazione attiva e partecipata di tutti i componenti.

Il metodo del Time Out prevede che:

- un componente dell'èquipe dichiara il nome del paziente, la procedura da effettuare, il sito e la lateralità e laddove richiesta, la posizione del paziente e ogni altra informazione rilevante per la sicurezza dell'intervento (es. la presenza dei dispositivi necessari, quali protesi, valvole cardiache, ecc.).
- Tutti i componenti dell'èquipe devono essere d'accordo con quanto esposto e devono essere chiarite le eventuali discrepanze emerse.

### **5° Fase: "Controllo in doppio" (double check)**

- Confermare l'identità del paziente e la correttezza del sito chirurgico controllando le immagini radiografiche.
- Il controllo deve essere effettuato in doppio, da due componenti dell'èquipe.
- Il primo controllo deve essere effettuato dall'operatore che esegue l'intervento.
- Il secondo controllo deve essere effettuato da un altro componente dell'èquipe per confermare le informazioni riguardanti la corretta identità del paziente, la correttezza della procedura e del sito chirurgico.

Le attività previste nelle 5 fasi considerate vanno documentate tramite una checklist (Allegato B) da includere al registro operatorio.

## **IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE A LIVELLO AZIENDALE**

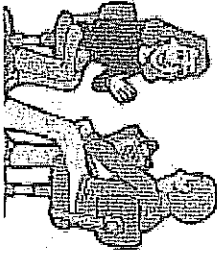


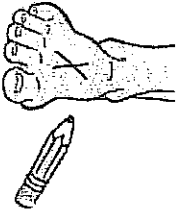
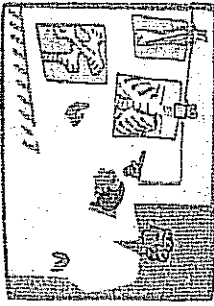
- La Direzione aziendale è responsabile dello sviluppo e dell'implementazione della presente raccomandazione.
- Le Direzioni aziendali che decidono di non utilizzare la presente raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata che assicuri la corretta identificazione del paziente, del corretto sito chirurgico e della corretta procedura.

La Raccomandazione si riferisce, in prima istanza, alle procedure che vengono effettuate in sala operatoria, in quanto sono quelle che si caratterizzano per la maggiore complessità. Relativamente alle procedure invasive, che si svolgono anche fuori della sala operatoria, le direzioni aziendali si fanno carico di semplificare la Raccomandazione, adattandola ai contesti organizzativi meno complessi.

## **FORMAZIONE**

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione per l'implementazione della Raccomandazione per tutto il personale coinvolto nelle attività chirurgiche.

**Allegato A) Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura**

<p><b>A. Periodo di preparazione all'intervento (giorni o ore precedenti l'intervento)</b></p>	<p><b>B. Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria</b></p>	<p><b>C. Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)</b></p>
<p><b>1° Fase: Consenso informato</b> Deve includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome del paziente</li> <li>• Nome della procedura</li> <li>• Sito e lato dell'intervento</li> </ul> 	<p><b>3° fase: Identificazione del paziente</b> Un componente dell'équipe deve chiedere al paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome e cognome</li> <li>• Data di nascita</li> <li>• Motivazione dell'intervento</li> <li>• Sito e lato</li> </ul> 	<p><b>4° Fase: "Time Out"</b> Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corretta identificazione del paziente</li> <li>• corretta procedura chirurgica</li> <li>• corretto posizionamento del paziente</li> <li>• corretta sede e lato</li> </ul> <p><b>FINNE OUT</b></p> <p><i>IL TIME OUT deve coinvolgere l'intera équipe operatoria.</i></p> 
<p><b>2° Fase: Marcare il sito operatorio</b> Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'équipe che effettuerà l'intervento</p>  <p><i>NON contrassegnare altre parti al di fuori del sito operatorio</i></p>	<p><i>CONTROLLARE che le risposte siano congruenti rispetto alla documentazione clinica, al consenso informato, al sito contrassegnato e ad eventuali sistemi di identificazione.</i></p>	<p><b>5° Fase: "Double Check"</b> Due componenti dell'équipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• identità del paziente</li> <li>• sito chirurgico</li> </ul> 

**Allegato B) Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura.**

Paziente (nome e cognome) \_\_\_\_\_

Data nascita / /

Tipo di intervento programmato: \_\_\_\_\_

Data intervento / /

Periodo	Fase	Descrizione	Firma leggibile di un componente équipe chirurgica
A. Preparazione all'intervento (giorni o ore precedenti l'intervento)	1° Fase Consenso informato	Deve includere il nome del paziente, il nome della procedura, il sito e il lato dell'intervento	FIRMA
	2° Fase Marcare il sito operatorio	Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'équipe che effettuerà l'intervento	FIRMA
B. Immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria	3° Fase Identificazione del paziente	Un componente dell'Équipe deve chiedere al paziente, nome e cognome, data di nascita, motivazione dell'intervento, sito e lato	FIRMA
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)	4° Fase "Time Out"	Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura chirurgica, il corretto posizionamento del paziente, la corretta sede e lato	FIRMA
	5° Fase "Double Check"	Due componenti dell'équipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con l'identità del paziente e con il sito chirurgico	FIRMA