

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

La presente procedura definisce le modalità di identificazione e marcatura del sito chirurgico e dentale.

Redazione

Ludovica Alessandro, Infermiere Complesso Operatorio Ed. 3 P.O. G. Rodolico
Angelo D. Bonaccorso, Infermiere Complesso Operatorio Centrale P.O. S. Marco
Alessandra Iemmola, Dirigente Medico U.O.C. Patologia Ostetrica e Ginecologica P.O. S. Marco
Gaetano Isola, Dirigente Medico U.O.C. Clinica Odontoiatrica P.O. G. Rodolico
Antonella R. Mariani, Coordinatore Sala Parto e PS Ostetrico P.O. S. Marco
Elvira L. R. Marletta, Dirigente Medico U.O.C. Clinica Ostetrica e Ginecologica P.O. G. Rodolico
Domenico Rapisarda, Dirigente Medico U.O.C. Clinica Chirurgica P.O. G. Rodolico
Davide Scollo, Responsabile U.O.S.D. Oculistica P.O. S. Marco
Antonio Tanzillo, Dirigente Medico U.O.C. Chirurgia Generale I P.O. S. Marco
Eugenio S. Trimarchi, Dirigente Medico U.O.C. Cardiocirurgia P.O. G. Rodolico
Marco Torrisi, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico
Gabriella Patanè, Coordinatore U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

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

Approvazione

Antonio Lazzara, Direttore (ad interim) D.A.I. delle Chirurgie,
Vincenzo di Benedetto, Direttore D.A.I. Materno infantile e della Riproduzione

Ratifica

Antonio Lazzara
Direttore Sanitario

La presente procedura è la riedizione della Ed.1 Rev. 00 dell'11 aprile 2012, sottoposta a revisione triennale per l'adeguamento ai requisiti previsti dal DA n. 421 del 17/05/21 e dal DA n. 20 del 9/01/2024.



PREMESSA

Gli interventi effettuati in una parte del corpo sbagliata rappresentano eventi particolarmente gravi, che 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'équipe.

Il Ministero della salute ha riconosciuto l'intervento eseguito su una parte del corpo sbagliata come evento sentinella e nel marzo del 2008 ha emanato per le Strutture Sanitarie la raccomandazione n. 3: “*Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*”.

La presente procedura è stata inoltre redatta per soddisfare l'**Obiettivo Internazionale per la Sicurezza dei Pazienti (IPSG) n. 4 della JCI**: “*L'ospedale elabora e implementa un processo per la verifica preoperatoria e per la marcatura del sito della procedura chirurgica/invasiva*”.

Nonostante non si disponga di dati ufficiali di incidenza, si stima che la procedura chirurgica su parte del corpo errata si verifichi 1 volta ogni 1000 - 3000 procedure chirurgiche all'anno.

La presente procedura è finalizzata alla corretta identificazione del sito della procedura chirurgica o odontoiatrica.

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.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

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 e Rischio Clinico all'indirizzo: **qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

INDICE

	PREMESSA	3
1	SCOPO	7
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	7
3	RIFERIMENTI	7
4	TERMINI E DEFINIZIONI	7
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO	8
6	RESPONSABILITÀ	9
7	ANALISI DEL RISCHIO	9
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	9
8.1	Quando deve essere marcato il sito chirurgico/odontoiatrico	9
8.2	Quando non deve essere marcato il sito chirurgico/odontoiatrico	10
8.3	Come deve essere marcato il sito chirurgico/odontoiatrico	10
8.4	Chi deve marcare il sito chirurgico/odontoiatrico	10
8.5	Chi deve verificare la marcatura del sito chirurgico/odontoiatrico	10
9	INDICATORI	11
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	11
11	ARCHIVIAZIONE	11
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	11

1 SCOPO

Scopo della presente procedura è garantire che la corretta procedura sia eseguita sul corretto sito chirurgico o odontoiatrico.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica agli interventi chirurgici di ambito chirurgico e odontoiatrico eseguiti presso le UU.OO. dell’A.O.U. Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.

3 RIFERIMENTI

Ministero della salute, raccomandazione n. 3, marzo 2008 “Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura”;

DA n. 421 del 17/05/21 pubblicato nella GURS n. 24 del 04/06/21 “*Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l’esercizio delle attività sanitarie e per l’accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture*”;

DA n. 20 del 9 gennaio 2024 pubblicato nella GURS n. 4 del 26/01/24 “*Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l’esercizio delle attività sanitarie e per l’accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture*”;

Manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali 7^a ed. 2021;

Norma UNI EN ISO 9000:2015 “*Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia*”;

Norma UNI EN ISO 9001:2015 “*Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti*”.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

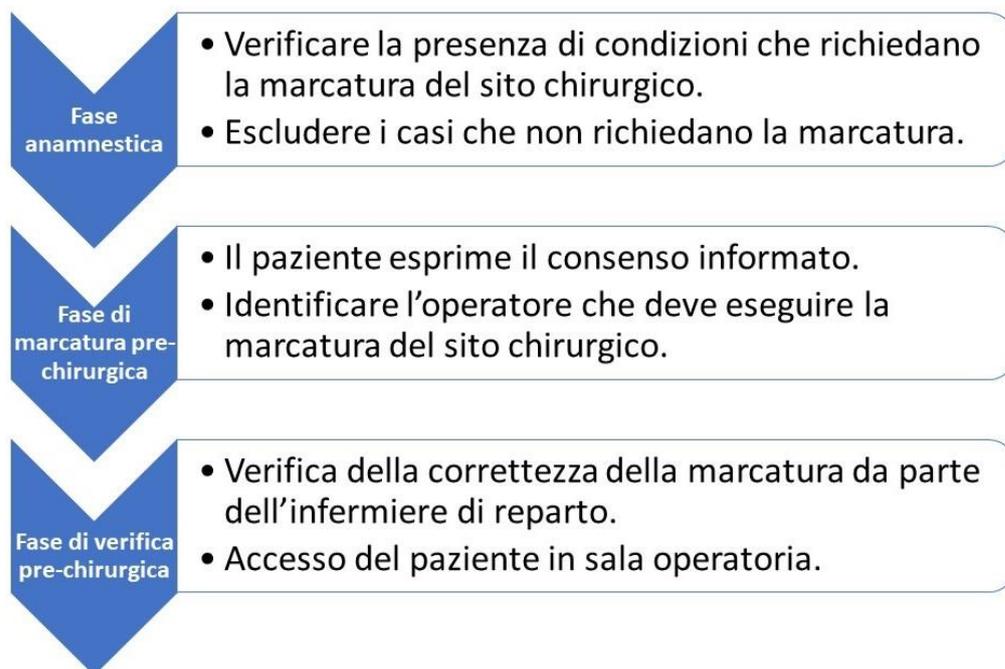
Approvazione	Autorizzazione all’applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell’adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
Archiviazione	Conservazione codificata del documento.
Documento	Informazioni con il loro mezzo di supporto.
Modulo	Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi.
Procedura	Modo specificato per svolgere un processo.
Procedura Generale Sanitaria	Procedura generale con campo di applicazione limitato all’area sanitaria.
Sistema di gestione per la Qualità	Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità.
Verifica (di un documento)	Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 “ <i>Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l’efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità</i> ”.
AOU	Azienda Ospedaliera Universitaria.
JCI	Joint Commission International.

IPR	Indice di Priorità del Rischio.
FDI	World Dental Federation
Evento Sentinella	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Sistema Sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva volta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili al fine di attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.
IPSG	International Patient Safety Goals (Obiettivi Internazionali Per La Sicurezza Del Paziente).
Sito Chirurgico	Il sito e distretto anatomico in cui viene effettuata la procedura chirurgica / odontoiatrica.
C.O.	Complesso operatorio.

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali.

5

DIAGRAMMA DI FLUSSO



6 RESPONSABILITÀ

Attività	Medico Operatore	Infermiere Reparto	Infermiere C.O.
Verifica della necessità di marcatura del sito chirurgico / odontoiatrico	R		
Marcatura del sito chirurgico / odontoiatrico	R		
Verifica dell'esecuzione della marcatura prima dell'invio del paziente al complesso operatorio		R	
Verifica della marcatura prima dell'accesso in sala operatoria			R

R = RESPONSABILE

7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Identificazione del sito chirurgico / odontoiatrico	Errata identificazione del sito chirurgico / odontoiatrico	2	10	6	120	Accurata anamnesi al fine di valutare esattamente il sito chirurgico / odontoiatrico da trattare
Marcatura sito chirurgico	Mancata marcatura	5	10	3	150	Marcatura effettuata davanti al paziente o ad altro personale sanitario che verifica la corretta esecuzione della marcatura
	Marcatura errata	4	10	3	120	
Verifica della marcatura	Mancata verifica	6	7	7	294	Corretta formazione del personale medico ed infermieristico di reparto e sala operatoria

Legenda:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	2-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Quando deve essere marcato il sito chirurgico/odontoiatrico

Il sito chirurgico / odontoiatrico deve essere marcato:



- negli interventi chirurgici caratterizzati dalla lateralità;
- negli interventi chirurgici su strutture multiple come i denti.

8.2 Quando non deve essere marcato il sito chirurgico/odontoiatrico

Il sito chirurgico / odontoiatrico non deve essere marcato:

- negli interventi su organi singoli;
- negli interventi in urgenza;
- negli interventi bilaterali simultanei;
- nei neonati prematuri, per la possibilità che il pennarello indelebile possa causare un tatuaggio permanente.

8.3 Come deve essere marcato il sito chirurgico/odontoiatrico

Il sito chirurgico deve essere marcato con una matita dermografica o pennarello indelebile, tracciando una “X” nella sede del sito chirurgico o dentale o nelle sue vicinanze.

In ambito odontoiatrico, i denti devono essere identificati trascrivendo su un polso o su di un braccialetto identificativo appositamente dedicato, con matita dermografica o pennarello indelebile, il numero del dente o dei denti da trattare secondo la numerazione internazionale dell’FDI.

8.4 Chi deve marcare il sito chirurgico/odontoiatrico

Il sito chirurgico deve essere marcato dal 1° operatore o da altro operatore che sarà presente al momento dell’intervento, a paziente vigile e cosciente o in presenza del tutore, prima di essere inviato presso il C.O.

Non è ammesso che il contrassegno sia effettuato dal personale infermieristico, dal paziente e/o suoi familiari.

8.5 Chi deve verificare la marcatura del sito chirurgico/odontoiatrico

L’infermiere di reparto, negli interventi pertinenti, prima di inviare il paziente al complesso operatorio deve controllare che il lato dell’intervento sia stato marcato.

L’infermiere del complesso operatorio deve controllare, prima di ammettere il paziente in sala operatoria, che allo stesso sia stato marcato il lato del sito chirurgico, se applicabile. È vietato ammettere in sala operatoria, il paziente al quale non sia stato marcato il lato del sito chirurgico / odontoiatrico, se applicabile.

In tal caso l’infermiere di sala operatoria dovrà avvisare il 1° operatore o altro operatore che sarà presente al momento dell’intervento, affinché questi provveda alla marcatura del sito chirurgico / odontoiatrico, prima dell’ammissione del paziente in sala operatoria.

9

INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Accuratezza	Numero siti correttamente marcati/numero interventi che prevedono marcatura	100%

10

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ-2 *“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”* e registrate sul modulo M_PQ-2_1 *“Segnalazione di Non Conformità”*.

11

ARCHIVIAZIONE

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	28/03/2006
Ed. 1 Rev. 00	Adeguamento agli standard JCI adottati dalla Regione Siciliana con il Decreto Assessoriale 12 agosto 2011: "Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico."	11/04/2012