

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura descrive le modalità per identificare il paziente in maniera attendibile in quanto persona destinataria della prestazione o del trattamento e per verificare la corrispondenza tra la prestazione o il trattamento e quel singolo paziente.

La presente procedura si applica in tutti i setting assistenziali (pronto soccorso, degenza, ambulatorio, diagnostica, centri prelievo, sala operatoria,...) prima della somministrazione di farmaci, sangue ed emoderivati, prima del prelievo di sangue e di altri campioni biologici per analisi cliniche, prima dell'esecuzione di terapie farmacologiche e procedure diagnostiche e terapeutiche, prima dell'invio del paziente ad eseguire una procedura diagnostica fuori reparto e prima di un trasferimento.

#### Redazione

**Gisella Vecchio**, Coordinatore U.O.S.D. Pronto Soccorso Generale P.O. San Marco, **Salvatrice Santocono**, Infermiere U.O.C. Clinica Chirurgica P.O. G. Rodolico, **Eleni Delli**, Dirigente Medico U.O.C. Medicina Generale P.O. San Marco, **Lucrezia Petralia**, Infermiere U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. San Marco, **Giuseppina Coco**, Coordinatore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia P.O. G. Rodolico, **Claudio G. Mazzaglia**, Dirigente Medico U.O.C. MCAU P.O. G. Rodolico, **Giuseppina Di Dio**, Coordinatore U.O.C. Chirurgia Generale III P.O. G. Rodolico, **Rosa Maria Leto**, Coordinatore U.O.C. Chirurgia Generale II P.O. G. Rodolico, **Gesualdo Polizzi**, Dirigente Medico U.O.S.D. Radiologia CAST P.O. G. Rodolico, **Elvira Parrinello**, Infermiere U.O.C. UTIN P.O. San Marco, **Antonella R. Mariani**, Coordinatore U.O.S. Sala Parto e PS Ostetrico P.O. San Marco, **Maria Grazia Arena**, Dirigente Medico U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. San Marco, **Giuseppa Fiumanò**, Dirigente Medico U.O.C. Radiologia P.O. San Marco, **Carmela Arena**, Dirigente Medico, U.O.C. Chirurgia Pediatrica P.O. G. Rodolico, **Gabriella Patanè**, Coordinatore U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, **Marco Torrisi**, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

#### Verifica

**Vincenzo Parrinello**

Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

#### Approvazione

**Antonio Lazzara**

Direttore Sanitario

#### Ratifica

**Gaetano Sirna**

Direttore Generale

La presente procedura è la riedizione della versione ed. 2 rev. 00 del 27 settembre 2017, aggiornata per sottoporla a revisione triennale per l'adeguamento ai requisiti previsti dal DA n. 20 del 9/01/2024





## PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 8.5.2 “*Identificazione e rintracciabilità*” della norma UNI EN 15224:2017 - Applicazione della UNI EN ISO 9001:2015 per la cura della salute, che richiede che l’organizzazione, ove appropriato, identifichi “*i prodotti con mezzi adeguati lungo tutte le fasi per la realizzazione del prodotto*”, e inoltre che, quando la rintracciabilità è un requisito, debba “*mantenere il controllo e registrare la univoca identificazione del prodotto*”.

Inoltre, la presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture di ricovero per acuti in regime ordinario previsti dal DA n. 421 del 17/05/21 e dal DA n. 20 del 9/01/2024.

Nell’ambito del percorso assistenziale, tale requisito può essere riferito al paziente, la cui persona, in quanto destinataria della prestazione o del trattamento, rappresenta l’elemento centrale del processo e la cui identificazione e rintracciabilità univoca deve essere garantita, al fine di assicurarne la corrispondenza tra la prestazione o il trattamento;

La presente procedura è stata predisposta anche per aderire all’International Patient Safety Goal (IPSG) n. 1 “*L’ospedale elabora e implementa un processo atto a migliorare l’accuratezza dell’identificazione del paziente*” dell’ed. 7 - 2021 degli Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali.

---

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

<b>PREMESSA</b> .....	3
<b>INDICE</b> .....	5
<b>INTRODUZIONE</b> .....	7
1 SCOPO.....	9
2 CAMPO DI APPLICAZIONE .....	9
3 RIFERIMENTI NORMATIVI .....	9
4 TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI .....	9
5 DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	10
6 RESPONSABILITÀ .....	10
7 ANALISI DEL RISCHIO .....	10
8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ .....	10
8.1 Identificativi del paziente.....	10
8.2 Modalità di identificazione del paziente.....	11
8.2.1 Modalità di identificazione del neonato nato in Azienda .....	11
8.2.2 Modalità di identificazione del neonato proveniente da altra struttura .....	11
8.3 Quando deve essere identificato il paziente .....	12
8.4 Utilizzo del braccialetto identificativo.....	12
8.5 Rifiuto del paziente ad indossare il braccialetto identificativo.....	12
8.6 Modalità di identificazione del paziente prima della somministrazione di farmaci.....	12
8.7 Modalità di identificazione del paziente prima della somministrazione di sangue ed emoderivati .....	13
8.8 Modalità di identificazione del paziente prima dell'invio del paziente ad eseguire una procedura diagnostica o una consulenza fuori reparto.....	13
8.9 Modalità di identificazione del paziente prima dell'esecuzione di una procedura diagnostica.	13
8.10 Modalità di identificazione del paziente per l'esecuzione di prelievi .....	13
8.11 Modalità di identificazione del paziente prima dell'esecuzione di un intervento chirurgico.....	14
9 INDICATORI .....	14
10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	14
11 ARCHIVIAZIONE .....	14
12 DOCUMENTI RICHIAMATI .....	14



## INTRODUZIONE

Gli errori di identificazione del paziente si possono verificare in tutte le fasi del percorso assistenziale.

Il paziente può essere sedato, disorientato o non del tutto vigile; può cambiare letto, stanza o reparto all'interno dell'ospedale; può avere disabilità sensoriali; oppure può essere soggetto ad altre situazioni, causa di errori di corretta identificazione.

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità per:

- identificare il paziente in maniera attendibile in quanto persona destinataria della prestazione, della trasfusione o del trattamento;
- verificare la corrispondenza tra la prestazione, l'unità di sangue o di emocomponente o il trattamento e quel singolo paziente,

al fine di migliorare i processi di identificazione, in particolare i processi utilizzati per identificare il paziente in occasione:

- della somministrazione di farmaci, sangue ed emoderivati, per prevenire la reazione trasfusionale da incompatibilità ABO;
- del prelievo di sangue o di altri campioni biologici per analisi cliniche;
- dell'esecuzione di qualunque altra terapia o procedura.





## 1 SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità per identificare il paziente in maniera attendibile in quanto persona destinataria della prestazione o del trattamento con l'obiettivo di garantire la corrispondenza tra la prestazione o il trattamento e quel singolo paziente.

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica in tutti i setting assistenziali (pronto soccorso, degenza, ambulatorio, diagnostica, centri prelievo, sala operatoria,...) all'atto dell'ammissione del paziente e prima della somministrazione di farmaci, sangue ed emoderivati, prima del prelievo di sangue e di altri campioni biologici per analisi cliniche, prima dell'esecuzione di terapie farmacologiche e procedure diagnostiche e terapeutiche, prima dell'invio del paziente ad eseguire una procedura diagnostica fuori reparto e prima di un trasferimento.

## 3 RIFERIMENTI NORMATIVI

**Decreto del Presidente della Repubblica del 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 ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”*

**Decreto Assessore della Salute della Regione Siciliana del 12 agosto 2011:** *“Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico” (G.U.R.S. n° 39 del 16.09.2011)*

**Ministero della Salute:** *“Raccomandazione n. 5, marzo 2007 raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0”*

**Assessorato della Salute:** *“Raccomandazione n. 1, 2009 raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.”*

**Joint Commission International** “manuale per l'accreditamento per gli ospedali” ed. 7. 2021

**Assessorato della Salute:** DA 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”* e s.m.i.

**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

**UNI EN ISO 15224:2017** - Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute

## 4 TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Per termini, le definizioni e le abbreviazioni si fa riferimento al glossario contenuto nel Manuale di Gestione per la Qualità Aziendale ed alla norma UNI EN ISO 9001:2015



## 5 DIAGRAMMA DI FLUSSO

Non necessario.

## 6 RESPONSABILITÀ

Non necessario.

## 7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Modalità di identificazione del paziente	Identificazione non attiva	5	10	8	400	Attività formativa a piccoli gruppi
identificazione del paziente prima dell'esecuzione di un intervento chirurgico	Mancata identificazione paziente prima dell'ingresso in sala	4	6	5	120	Adozione check list sala operatoria
Identificazione paziente non collaborante	Mancata adozione braccialetto identificativo	4	10	3	120	Attività formativa e indicazioni in procedura

### 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	1-5	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 Identificativi del paziente

Gli identificativi del paziente sono il nome, il cognome e la data di nascita.

Nome, cognome e data di nascita devono essere sempre trascritti nella documentazione sanitaria (cartella clinica ed infermieristica, consenso informato, verbale operatorio, richieste consulenze, consulenze, richieste indagini di laboratorio, richieste di esami diagnostici, scheda terapia, scheda termometrica, ...).

È vietato identificare il paziente ed ogni elemento del processo assistenziale che lo riguarda solo con il cognome e/o il nome e/o l'età e/o il numero di stanza e/o il numero di posto letto (es.: documentazione sanitaria, alimenti, sacche per nutrizione enterale e parenterale, dispositivi per terapia orale, preparazioni farmaceutiche, ...).



## 8.2 Modalità di identificazione del paziente

Il paziente viene identificato attivamente, chiedendogli cioè di pronunciare il nome, il cognome e la data di nascita.

In caso di paziente non collaborante o in coma, i dati anagrafici del paziente sono controllati dal braccialetto identificativo.

### 8.2.1 Modalità di identificazione del neonato nato in Azienda

La coppia dei braccialetti identificativi della madre e del nascituro, aventi lo stesso codice identificativo, deve essere separata al momento della nascita.

Alla nascita il neonato viene identificato dall’ostetrica o da personale infermieristico che ha assistito alla nascita tramite l’applicazione, alla caviglia, del braccialetto identificativo che riporta:

- lo stesso codice identificativo del braccialetto della madre;
- “neonato di ..... (nome e cognome della madre);
- data e ora di nascita;
- sesso e peso alla nascita.

In caso di parto plurimo, ogni neonato avrà un braccialetto identificativo con un numero progressivo corrispondente alla cronologia della nascita sul quale verrà riportato, oltre ai dati sopra elencati, l’ordine di genitura. In tale caso, alla madre sarà apposto un braccialetto per ogni neonato.

Nel caso in cui il neonato necessiti di ricovero in UTIN, alla presentazione della dichiarazione di nascita, verrà apposto un nuovo braccialetto identificativo con nome, cognome e data di nascita del neonato rilevati dall’atto di dichiarazione di nascita o dal certificato di nascita, nonché il numero del precedente braccialetto.

Qualora, per l’esecuzione di procedure diagnostiche dovesse essere necessario rimuovere il braccialetto identificativo, è necessario posizionare un nuovo braccialetto riportante anche il numero del precedente braccialetto.

### 8.2.2 Modalità di identificazione del neonato proveniente da altra struttura

All’arrivo del neonato in UTIN questo viene identificato tramite la lettura dei dati presenti sul braccialetto identificativo posto presso la struttura di provenienza.

Il caso di assenza del braccialetto, l’identificazione del neonato si basa sui dati anagrafici presenti nella documentazione del paziente e dovrà essere posto un braccialetto identificativo riportante:

- Qualora sia presente la dichiarazione di nascita o il certificato di nascita: nome, cognome e data di nascita del neonato rilevati dall’atto di dichiarazione di nascita o dal certificato di nascita;
- Qualora il neonato non sia stato ancora dichiarato: “neonato di ..... (nome e cognome della madre), data e ora di nascita, e peso alla nascita riportati nella documentazione sanitaria.

Qualora non già presente, successivamente alla presentazione della dichiarazione di nascita, verrà apposto un nuovo braccialetto identificativo con nome, cognome e data di nascita del neonato rilevati dall’atto di dichiarazione di nascita o dal certificato di nascita.

Qualora, per l’esecuzione di procedure diagnostiche dovesse essere necessario rimuovere il braccialetto identificativo, è necessario posizionare un nuovo braccialetto riportante anche il numero del precedente braccialetto.

### 8.3 Quando deve essere identificato il paziente

Il paziente deve attivamente essere identificato prima di:

1. somministrare la terapia
2. eseguire un prelievo ematico
3. inviarlo ad eseguire una procedura diagnostica o una consulenza fuori reparto
4. eseguire una procedura diagnostica
5. eseguire un intervento chirurgico
6. eseguire una trasfusione
7. un trasferimento.

Se l'identificazione del paziente si basa sui dati anagrafici riportati nei documenti di riconoscimento ovvero forniti dagli accompagnatori.

Il paziente in coma sconosciuto lo si identifica con un codice alfanumerico che verrà riportato in tutta la documentazione sanitaria fino all'accertamento della sua identità.

### 8.4 Utilizzo del braccialetto identificativo

I dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita) vengono trascritti sul braccialetto identificativo con pennarello indelebile e scrittura a stampatello o mediante utilizzo di applicativo informatico e successiva stampa con apposite stampanti.

Chi scrive i dati nel braccialetto lo appone al paziente, chiedendogli di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando che i dati riferiti dal paziente siano coerenti con quanto trascritto nel braccialetto.

È vietato trascrivere eventuali positività a patologie infettive contagiose (HCV+, HBV+, HIV+,...).

Di norma il braccialetto deve essere apposto al polso, con il verso della scrittura in direzione della mano in modo da facilitare la rapida lettura.

Nel caso in cui il paziente riferisca una allergia a farmaci, oltre al braccialetto identificativo viene apposto, nello stesso polso, il braccialetto rosso.

Il personale dell'U.O. che ha in carico il paziente deve avere cura di controllare che il braccialetto venga mantenuto fino alla dimissione.

### 8.5 Rifiuto del paziente ad indossare il braccialetto identificativo

Qualora il paziente rifiuti di indossare il braccialetto identificativo, questo va registrato nel modulo di acquisizione del consenso informato, trascrivendo come atto sanitario proposto la "apposizione del braccialetto identificativo" e barrando su "non accetta".

### 8.6 Modalità di identificazione del paziente prima della somministrazione di farmaci

Prima di somministrare un farmaco prescritto, l'infermiere o il medico chiede al paziente di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando che i dati anagrafici del paziente siano coerenti con quelli contenuti nella scheda terapia.

In caso di paziente non collaborante o in coma, i dati anagrafici del paziente devono essere controllati dal braccialetto identificativo.

## 8.7 **Modalità di identificazione del paziente prima della somministrazione di sangue ed emoderivati**

L'identificazione del paziente per la somministrazione di sangue ed emoderivati viene effettuata in prossimità del paziente dal medico e dall'infermiere.

Laddove le condizioni del paziente lo consentano, è opportuno chiedere al paziente il nome, il cognome e la data di nascita immediatamente prima di effettuare l'emotrasfusione.

L'identificazione attiva del paziente in età pediatrica e/o del paziente non collaborante può essere effettuata anche attraverso un genitore o il tutore o un parente, se presenti.

Il medico legge all'infermiere i dati anagrafici del paziente dal modello di richiesta. L'infermiere legge i dati anagrafici del paziente dal braccialetto

Il medico legge all'infermiere dalla richiesta il numero dell'unità assegnata.

L'infermiere legge dalla sacca il numero dell'unità assegnata.

Il medico e l'infermiere annotano l'avvenuta identificazione del ricevente nel modello M\_PGS-2\_1 "Scheda di registrazione dei controlli pretrasfusionali".

## 8.8 **Modalità di identificazione del paziente prima dell'invio del paziente ad eseguire una procedura diagnostica o una consulenza fuori reparto**

Prima di inviare il paziente ad eseguire una procedura diagnostica fuori dal reparto, l'infermiere chiede al paziente di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando che i dati anagrafici del paziente siano coerenti con quelli contenuti nella richiesta.

In caso di paziente non collaborante o in coma, i dati anagrafici del paziente devono essere controllati dal braccialetto identificativo.

## 8.9 **Modalità di identificazione del paziente prima dell'esecuzione di una procedura diagnostica**

Prima di eseguire una procedura diagnostica, il medico, l'infermiere o il personale tecnico chiede al paziente di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando che i dati anagrafici del paziente siano coerenti con quelli contenuti nella richiesta.

In caso di paziente non collaborante o in coma, i dati anagrafici del paziente devono essere controllati dal braccialetto identificativo.

## 8.10 **Modalità di identificazione del paziente per l'esecuzione di prelievi**

Il medico predispose le richieste e le etichette tramite la procedura informatizzata

L'infermiere prepara le provette apponendo le etichette.

L'infermiere con le provette già etichettate si reca a letto del paziente.

A letto del paziente, l'infermiere verifica che i dati anagrafici del paziente trascritti nelle etichette corrispondano a quelli del paziente chiedendogli di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando che i dati anagrafici del paziente siano coerenti con quelli contenuti nell'etichetta.

In caso di paziente non collaborante o in coma, i dati anagrafici del paziente devono essere controllati dal braccialetto identificativo.

## 8.11 Modalità di identificazione del paziente prima dell'esecuzione di un intervento chirurgico

A paziente vigile e cosciente, prima dell'ingresso in sala operatoria, l'infermiere che lo accoglie gli chiede di pronunciare nome, cognome e data di nascita, controllando che i dati anagrafici siano coerenti con quelli contenuti nella cartella clinica e nel programma operatorio.

In caso di paziente non collaborante o in coma, i dati anagrafici del paziente devono essere controllati dal braccialetto identificativo.

## 9 INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
PROFESSIONALE	Completezza registrazione identificativi paziente nella documentazione sanitaria	n. cartelle cliniche-infermieristiche-consenso informato-scheda terapia con registrazione completa degli identificativi paziente / n. cartelle cliniche-infermieristiche-consenso informato-scheda terapia redatte o prese in esame	100%

## 10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Sono definite nella PQ-2 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella".

## 11 ARCHIVIAZIONE

Non sono presenti modelli di registrazione da archiviare.

## 12 DOCUMENTI RICHIAMATI

PQ-2 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella".

M\_PGS-2\_1 "Scheda di registrazione dei controlli pretrasfusionali"

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	23/07/07
Ed. 01 Rev. 01	Integrazione con il sistema di gestione del rischio clinico DA 11 gennaio 2008 adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2008	15/05/11
Ed. 01 Rev. 02	Adeguamento al IPSPG. 1 del manuale per la gestione del rischio clinico-standard per gli ospedali, adottato dalla regione siciliana con decreto assessoriale del 12 agosto 2011, pubblicato nella GURS n. 39 del 16/09/2011.	15/05/13
Ed. 02 Rev. 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità alla norma UNI EN 15224:2017 - Applicazione della UNI EN ISO 9001:2015 per la cura della salute	27/09/2017





---

**Redazione**

---

Data

**Gisella Vecchio**

---

**Salvatrice Santocono**

---

**Eleni Delli**

---

**Lucrezia Petralia**

---

**Giuseppina Coco**

---

**Claudio G. Mazzaglia**

---

**Giuseppina Di Dio**

---

**Rosa Maria Leto**

---

**Gesualdo Polizzi**

---

**Elvira Parrinello**

---

**Antonella R. Mariani**

---

**Maria Grazia Arena**

---

**Carmela Arena**

---

**Giuseppa Fiumanò**

---



---

**Gabriella Patanè**

**Marco Torrisi**

**Verifica**

Data

**Vincenzo Parrinello**

**Approvazione**

Data

**Antonio Lazzara**

**Ratifica**

Data

**Gaetano Sirna**

