

## Regolamento

## Modalità di compilazione del registro operatorio

ed. 2 rev. 00  
26 novembre 2024☐ originale☒ copia controllata informatica☐ copia controllata cartacea N. \_\_\_\_\_☐ copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ☐ bozza

Il presente regolamento definisce le modalità di compilazione del registro operatorio.

**Redazione**

**Rosa Micalizzi**, Coordinatore U.O.S.D. COC 3 P.O. G. Rodolico;  
**Liboria La Licata**, Coordinatore Sala Parto P.O. G. Rodolico;  
**Francesca Ascia**, Coordinatore C.O.C. CAST P.O. G. Rodolico;  
**Caterina Assuero**, Infermiere C.O.C. CAST P.O. G. Rodolico;  
**Vincenzo Scuderi**, Responsabile C.O.C. CAST P.O. G. Rodolico;  
**Domenico Rapisarda**, Dirigente Medico Clinica Chirurgica P.O. G. Rodolico;  
**Giovanna Guarriera**, Coordinatore Complesso Operatorio Centrale P.O. San Marco;  
**Maria Antonella Prestianni**, Infermiere Complesso Operatorio Centrale P.O. San Marco;  
**Antonella Mariani**, Coordinatore Sala Parto P.O. San Marco;  
**Giovanna Elisa Triglia**, Infermiere Sala Parto P.O. San Marco;  
**Prospero Calabrese**, Responsabile UOSD Complesso Operatorio Centrale con Endoscopia e Day Surgery P.O. San Marco;  
**Domenico Zerbo**, Dirigente Medico Chirurgia Vascolare P.O. G. Rodolico;  
**Giuseppa Granvillano**, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. G. Rodolico;  
**Dora Castiglione**, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. San Marco;  
**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**

**Paolo Adorno**, Direttore Medico di Presidio P.O. G. Rodolico  
**Prospero Calabrese**, Responsabile UOSD Complesso Operatorio Centrale con Endoscopia e Day Surgery P.O. San Marco  
**Carmelo Calvagna**, Responsabile UOSD COC 1-3 PO G. Rodolico  
**Anna Rita Mattaliano**, Direttore Medico di Presidio P.O. San Marco  
**Vincenzo Scuderi**, Responsabile UOSD COC CAST PO G. Rodolico

**Ratifica**

**Antonio Lazzara**,  
Direttore Sanitario

Il presente regolamento è la riedizione della versione ed. 1 rev. 00 del 14 aprile 2014, aggiornata per adeguare il sistema di gestione per la qualità ai requisiti previsti dal DA n. 20 del 9/01/2024.





## PREMESSA

Il presente regolamento è stato predisposto al fine di soddisfare i seguenti punti della norma UNI EN ISO 9001:2015, nella loro applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017:

- punto 7.5.2 “*Creazione e aggiornamento*”, che richiede che l’organizzazione, nel creare e aggiornare le informazioni documentate, debba assicurare appropriati: “a) *identificazione e descrizione (per esempio titolo, data, autore o numero di riferimento); b) formato (per esempio lingua, versione del software, grafica) e supporto (per esempio cartaceo, elettronico); c) riesame e approvazione in merito all’idoneità e all’adeguatezza*”.
- punto 8.1 “*Pianificazione e controllo operativi*”, che richiede che l’organizzazione debba pianificare, attuare e tenere sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi e per attuare le azioni determinate al punto 6 (pianificazione),
- punto 8.2.2 “*Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi*”, che richiede che l’organizzazione, nel determinare i requisiti dei prodotti e dei servizi da offrire agli utenti, debba assicurare che: “a) *siano definiti i requisiti dei prodotti e servizi, compresi: ogni eventuale requisito cogente applicabile; quelli ritenuti necessari dall’organizzazione; b) l’organizzazione sia in grado di corrispondere a quanto essa dichiara in relazione ai prodotti e servizi offerti*”.

Il presente regolamento è stato, inoltre, predisposto al fine di soddisfare i seguenti standards previsti dal manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali:

- ASC.7 “*Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato e documentato in base ai risultati della valutazione*”;
- ASC.7.2: “*Le informazioni relative all’intervento chirurgico sono documentate in cartella clinica allo scopo di facilitare la continuità delle cure*”

Il presente regolamento è stato redatto da un gruppo di lavoro multidisciplinare, approvato da dai Responsabili dei Complessi Operatori Aziendali e dai Direttori Medici di Presidio e ratificato dal Direttore Sanitario.

---

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](mailto:qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it), che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.



## INDICE

PREMESSA.....	3
INDICE .....	5
1 SCOPO .....	7
2 CAMPO DI APPLICAZIONE .....	7
3 RIFERIMENTI.....	7
4 TERMINI, DEFINIZIONI E SIMBOLI .....	7
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	8
5.1 REDAZIONE DEL VERBALE OPERATORIO .....	8
5.2 REDAZIONE DEL VERBALE OPERATORIO DI UN INTERVENTO CHIRURGICO CON PIÙ EQUIPE ....	9
5.2.1 Intervento chirurgico con equipe di supporto .....	9
5.2.2 Intervento chirurgico eseguito congiuntamente da due equipe .....	9
5.2.3 Intervento chirurgico eseguito in sequenza da due equipe .....	9
5.3 GESTIONE DELLE CORREZIONI .....	9



## 1 SCOPO

Scopo del presente regolamento è definire le responsabilità, i compiti, le modalità di compilazione del registro operatorio.

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica a tutti i registri operatori redatti presso i PP.OO. dell’A.O.U. Policlinico “G. Rodolico San Marco”.

## 3 RIFERIMENTI

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

**D.P.R. 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”;

**D.A. 890/2002** “Direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana”;

**Ministero della Salute:** “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”, ottobre 2009;

**Manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali** Ed. 7 del 2021;

**DA 20 del 09/01/24, Assessorato della salute, Regione Siciliana** “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”.

**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, DEFINIZIONI E SIMBOLI

**ASC** Assistenza Anestesiologica e Chirurgica

**Archiviazione** Conservazione codificata del documento

**Cartella clinica** Fascicolo, cartaceo o digitale, che, per ogni episodio di ricovero, per ogni singolo accesso in PS o trattamento ambulatoriale, consta di una pluralità di documenti recanti i dati anagrafici del paziente, la storia clinica ed il motivo dell’accesso in ospedale, l’iter diagnostico, i dati osservazionali relativi alle condizioni del paziente durante il periodo del ricovero, il decorso e il trattamento ed il risultato dell’episodio di cura.

**Documento** Informazioni con il mezzo in cui sono contenute.

**JCI** Joint Commission International

**Modulo** Documento di registrazione/catalogazione/trasmissione di dati.

**Regolamento** Raccolta sistematica dei requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico



processo.

#### **Requisito**

Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.

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.

## **5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ**

### **5.1 REDAZIONE DEL VERBALE OPERATORIO**

Il verbale dell'intervento deve essere redatto tempestivamente rispetto alla conclusione dell'intervento chirurgico dal chirurgo 1° operatore, dall'eventuale anestesista, dall'infermiere e dallo strumentista di sala e da eventuali altre figure tecniche presenti in equipe, i quali compileranno le sezioni di loro competenza.

In caso di compilazione sull'applicativo informatico, la validazione di ciascuna sezione (chirurgica, anestesiological, infermieristica) dovrà essere effettuata subito dopo la redazione.

Il verbale operatorio deve comprendere:

- l'unità operativa dove è ricoverato il paziente;
- i dati anagrafici del paziente;
- ora di ingresso al blocco operatorio;
- ora inizio preparazione anestesiological;
- ora di ingresso del paziente e di uscita del paziente dalla sala operatoria;
- ora inizio preparazione chirurgica;
- 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 registrazione della disinfezione della cute con l'indicazione della tipologia di prodotto utilizzato;
- 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;
- il nome dell'anestesista;
- i nomi degli infermieri e di quello di eventuali tecnici presenti in equipe;
- la firma del 1° operatore, dell'anestesista e di uno degli infermieri in equipe;
- il tipo di anestesia praticata;
- il nome di eventuali farmaci utilizzati dal chirurgo nel campo operatorio;
- il monitoraggio usato
- i dispositivi/attrezzature usati
- i dati riguardanti Rx/Brillanza
- i dati riguardanti la sterilizzazione
- dati riguardanti l'eventuale uso di attrezzature radiologiche;
- altri dati inseriti nelle schede informatiche.



I dati andranno inseriti compilando le voci sulle schede informatiche di pertinenza

Il verbale operatorio deve essere chiuso e inserito all'interno della cartella **clinica prima che il paziente lasci il complesso operatorio.**

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

### **5.2.1 Intervento chirurgico con equipe di supporto e/o Intervento chirurgico eseguito congiuntamente da due equipe**

Nei casi di Interventi eseguiti con equipe di supporto o eseguito congiuntamente da due equipe, si deve redigere un unico registro operatorio indicando i nomi dei chirurghi delle due équipes con i rispettivi orari di inizio e di fine intervento. I primi operatori di ogni equipe descriverà la propria parte di competenza.

### **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**

Il registro operatorio costituisce parte integrante della cartella clinica, pertanto la gestione delle eventuali correzioni deve essere effettuata osservando quanto previsto dal punto 5.4.1 “*La gestione delle correzioni*” del regolamento R-S-1 “*Cartella clinica*”.



Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed. 0 Rev. 00	Emissione	30/11/2005
Ed. 1 Rev. 00	Riedizione	14/04/2014