

SOMMARIO

1. Scopo
2. Destinatari
3. Generalità
4. Applicabilità
5. Termini e Definizioni
6. Riferimenti
7. Responsabilità
8. Definizione operativa del servizio
9. Documentazione
10. Requisiti strutturali

REVISIONI

N° REV.	DATA STESURA	DESCRIZIONE	Rif. PARAGR.	Rif. PAGINA
00	21/02/2003	Prima emissione	Tutti	Tutte
01	03/03/2005	Revisione documento	Tutti	Tutte
02	07/04/2006	Revisione documento	5 6	Pag. 3
03	22/04/2016	Revisione documento	Tutti	Tutte
04	23/01/2017	Revisione documento	5 10	Pag. 11
05	06/12/2022	Revisione documento	5 8.1 8.2 10	Pag. 2 5 6 11 12
06	10/12/2025	Revisione documento	5 3	Pag. 2

Redazione

Verifica

Approvazione

Firma

data

Firma

data

Firma

data

ATTENZIONE: la mancanza delle firme indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.

Mod. 001/01

P SO 01 GESTIONE REPARTO OPERATORIO - REV 2022

1. SCOPO

Definire le responsabilità, le attività e le modalità operative relative alla erogazione ed al controllo del Servizio del Reparto Operatorio.

2. DESTINATARI

Tutto il personale del Reparto Operatorio.

3. GENERALITA'

Il Reparto Operatorio è sito al quarto piano della Casa di Cura e risulta formato da 6 camere operatorie più relativi servizi ausiliari.

Le specifiche modalità di erogazione del Servizio sono definite nei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità del Reparto Operatorio (Istruzioni operative).

Le procedure con relative istruzioni operative hanno come obiettivo quello di:

- ☐ facilitare i vari operatori sanitari nello svolgimento delle loro attività;
- ☐ favorire l'inserimento dei nuovi assunti;
- ☐ permettere alla Direzione Sanitaria e ai Responsabili del Sistema Gestione della Qualità di verificare le varie attività allo scopo di aumentare l'efficacia delle prestazioni erogate per un maggior soddisfacimento dell'utente che si rivolge alla struttura;
- ☐ garantire che gli interventi effettuati raggiungano lo scopo previsto senza il verificarsi di complicanze.

La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata alla tipologia e al volume degli interventi chirurgici e tiene conto della normativa vigente in materia, a livello nazionale, regionale e relativi provvedimenti attuativi.

L'attivazione di ciascuna sala operatoria prevede:

- un medico anestesista,
- due chirurghi (per l'attività di Day Surgery è sufficiente un solo chirurgo operatore)
- due infermieri professionali, di cui uno strumentista

4. APPLICABILITA'

Le attività descritte nella seguente procedura vengono applicate e svolte da tutto il personale del Reparto Operatorio.

5. TERMINI E DEFINIZIONI

- Si fa riferimento al Glossario del Manuale della Qualità.
- Sigle ed abbreviazioni utilizzate nel presente documento:

SO: Sala Operatoria
 U.O.A.: Unità Operativa Autonoma
 I: Infermiere
 OSS: Operatore Socio Sanitario
 DS: Day Surgery
 RO: Ricovero Ordinario
 CL: Check-list
 S.M.I.: Successive modifiche ed integrazioni

6. RIFERIMENTI

- Raccomandazioni Ministero Salute;
- Norma UNI EN ISO 9001:2000
9001:2008 Aggiornamento, ampliamento di quella del 2000 - è un riferimento riconosciuto a livello mondiale per la certificazione del sistema di gestione del livello delle qualità (SGQ).
ISO IEC 27001:2013 fornisce i requisiti per un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni (S.M.I.)
- Deliberazione del Consiglio Regionale 22 febbraio 2000, n. 616 - 3149 "Requisiti minimi organizzativi generali" Allegato 1 e Allegato 2/A, tutti i punti.
- D. lgs 196/03 - "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali"
- D. lgs 626/94 - "misure per la tutela della salute e per la sicurezza dei lavoratori durante il lavoro"
- "Il processo di sterilizzazione dalla decontaminazione alla riconsegna del materiale utilizzato" di Tartaro Ed. Masson
- linee guida CDC di Atlanta
- linee guida AIOS
- linee guida AICO
- linee guida ANPIO

7. RESPONSABILITA'

Redazione: Coordinatore

Verifica: Responsabile di settore per la Qualità

Approvazione: Direttore Sanitario

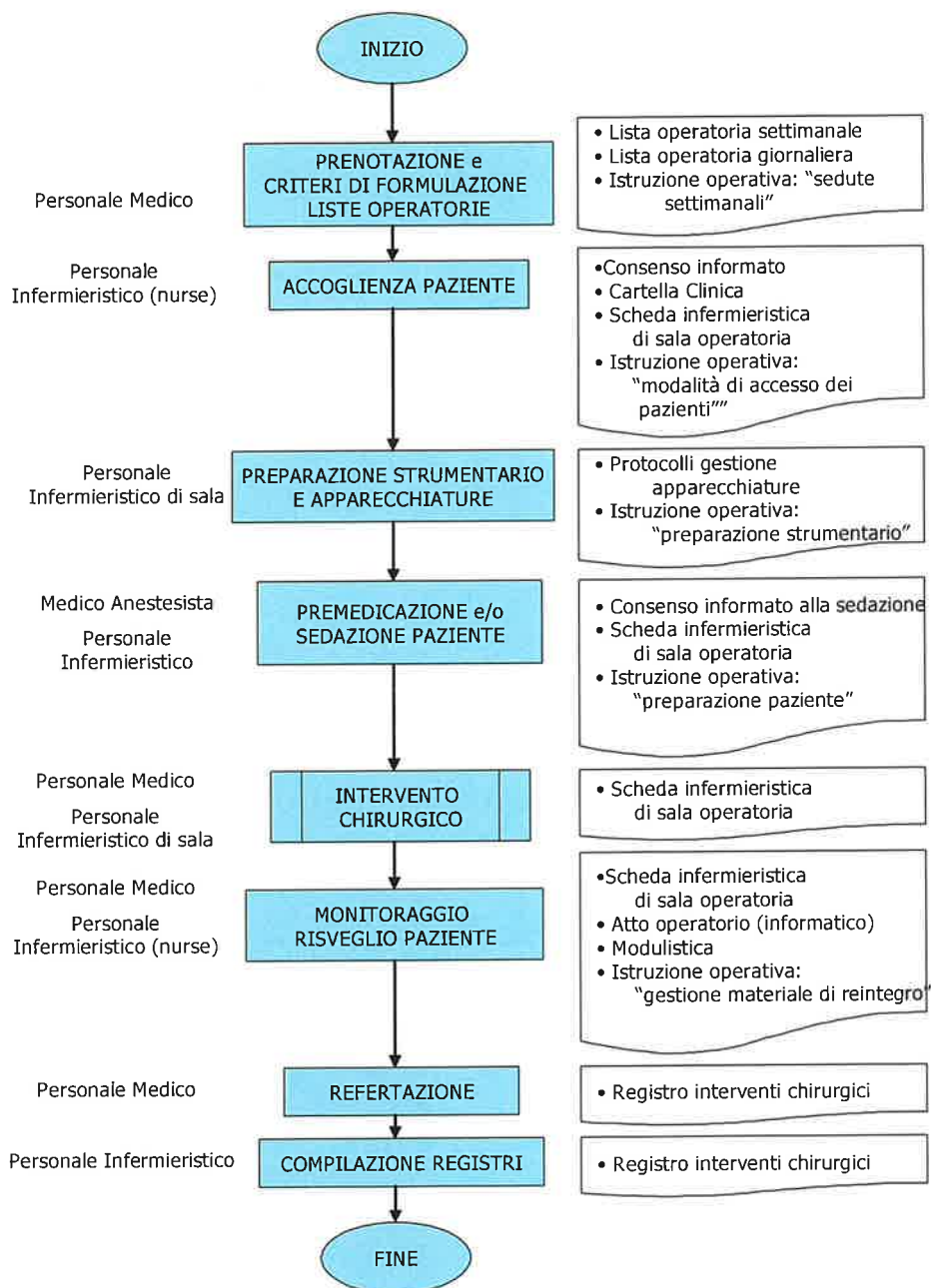
Applicazione: le attività descritte nella seguente procedura vengono applicate a tutte le attività svolte dal Reparto Operatorio.

8. DEFINIZIONE OPERATIVA DEL SERVIZIO

Gestione delle attività di erogazione del Servizio

Il processo erogato dal Blocco operatorio si articola in fasi diverse, che sono illustrate dal seguente diagramma di flusso.

Nel seguito si dettagliano per ogni singola fase del processo le responsabilità, la modulistica e le istruzioni operative coinvolte.



8.1 Prenotazione e Criteri di formulazione delle liste operatorie

I pazienti vengono prenotati al Blocco Operatorio dal personale medico dei reparti chirurgici mediante presentazione della "Lista Operatoria Settimanale", firmata dal medico richiedente. La lista operatoria settimanale viene formulata sulla base dei seguenti criteri:

- Lista di attesa dei pazienti prenotati (data di prenotazione, caratteri di urgenza);
- Tipologia di intervento (risorse, tempi operatori, giornate di degenza postoperatoria);
- Spazio operatorio assegnato alle singole equipe chirurgiche.

La lista operatoria settimanale viene prodotta sulla base delle prenotazioni dei ricoveri attinenti alla settimana, della distribuzione delle sedute tra le varie specialità e della disponibilità e delle indicazioni fornite dagli anestesisti.

Già nella “Lista Operatoria Settimanale” gli interventi sono distribuiti nell’arco della giornata in modo da garantire la migliore interfaccia possibile tra il reparto operatorio ed il reparto di degenza.

Alla “Lista Operatoria Settimanale” segue comunque una “Lista Operatoria Giornaliera” che, alla luce di tutti gli aggiornamenti diagnostici effettuati e degli interventi effettivamente effettuabili, ha lo scopo di rettificare o confermare la pianificazione settimanale.

Sulla base delle liste operatorie i nominativi dei pazienti prenotati sono affissi in centrale di sterilizzazione, in sala operatoria, in sala risveglio, dal passamalati, ufficio medico, postazione compilazione registri e nella zona dell’ingresso del paziente in relazione al giorno di esecuzione dell’intervento.

[vedi Istruzione Operativa IO_{so} 03/P_{so} 01 Sedute Settimanali]

8.2 Accoglienza del paziente

L’infermiere di sala risveglio chiama il reparto di degenza per far preparare il paziente. A seguire, sempre l’infermiere del risveglio, contatta il sistema di barellaggio per il trasporto del paziente in sala operatoria.

Una volta giunti alla soglia del Blocco Operatorio, il personale di reparto, allerta il personale di Sala tramite l’interfono posto sul muro esterno del Blocco stesso.

Il paziente viene quindi trasferito dalla carrozzina di reparto ad una barella di Sala preventivamente munita di lenzuola pulite, quindi si sposta il paziente dalla zona filtro alla stanza di preparazione.

L’infermiere addetto controlla che:

- la relativa documentazione sanitaria sia corrispondente al nominativo del paziente, compila la CL,
- dal reparto di degenza siano arrivati gli accessori idonei al tipo d’intervento che l’utente deve subire (ad es. tutori per spalla ecc.), e la relativa documentazione personale,
- siano state fatte indossare (in base all’intervento) le calze elastiche,
- la tricotomia sia stata eseguita correttamente, valutazione dell’igiene e dell’integrità della cute
- il paziente non porti alcun monile, prodotti di bellezza o protesi varie.

Si procede quindi alla compilazione della CL dove avviene la raccolta dei dati relativi al paziente. Quindi si procede al controllo della presenza degli esami e loro lettura.

Si procede così alla preparazione del paziente all'intervento:

- posizionamento di una cannula di grosso calibro se ciò non è già avvenuto nel reparto di degenza,
- posizionamento degli elettrodi per il monitoraggio cardiaco intraoperatorio,
- Il medico chirurgo conferma e segna il sito/lato da operare.

Quando il paziente, secondo il parere combinato del Medico Anestesista e dell'infermiere della Sala Risveglio, risulta pronto per l'intervento viene affidato all'infermiere della Sala Operatoria.

[vedi Istruzione Operativa IO so 05/P so 01 Modalità di accesso del paziente]

8.3 Preparazione strumentario e apparecchiature

Mentre il medico anestesista completa l'anamnesi del paziente il personale infermieristico (di sala) provvede alla preparazione della sala per l'effettuazione del nuovo intervento chirurgico e della strumentazione ad esso occorrente, sulla base di quanto indicato nelle istruzioni specifiche.

[vedi Protocolli di "gestione apparecchiature" - Procedura P so 02 "Gestione del Processo di Sterilizzazione" - Istruzioni operative specifiche]

8.4 Anestesia e/o sedazione del paziente

Il medico anestesista in base alle informazioni raccolte nell'anamnesi del paziente ed alla tipologia di intervento ha stabilito la tipologia di premedicazione e/o sedazione da effettuare allo scopo di ridurre il disagio del paziente e di garantire una più facile ed accurata esecuzione della procedura chirurgica.

In caso di attuazione di procedure di sedazione, sia cosciente sia in narcosi è necessario provvedere alla corretta informazione del paziente o di suoi familiari sulla procedura che sarà utilizzata. L'attestazione dell'avvenuta informazione è data dalla firma del "Consenso informato alla sedazione".

Il personale infermieristico in questa fase compila la sezione della CL relativa al Monitoraggio preoperatorio.

8.5 Intervento chirurgico

L'intervento chirurgico è svolto sempre in elezione da almeno cinque operatori e cioè:

- due chirurghi, l'operatore e il co-operatore

- il medico anestesista,
- un infermiere strumentista,
- un infermiere di sala.

Il personale infermieristico in questa fase compila la sezione del time-out della CL relativa ai Parametri intraoperatori.

Durante l'intervento è possibile che emerga la necessità di effettuare esami estemporanei o definitivi la cui richiesta e/o esecuzione è comunque registrata sulla CL per la sicurezza del paziente.

8.6 Monitoraggio e risveglio del paziente

Al ritorno dalla Sala Operatoria l'infermiere in Sala Risveglio (attrezzata affinché il paziente possa riacquistare pienamente le funzioni vitali) controlla e valuta, insieme al Medico Anestesista, lo stato di coscienza del paziente, verifica lo stato della medicazione (ad es. che non ci siano perdite di liquidi biologici o che sia a tenuta sulla zona d'incisione).

Durante tale fase il personale infermieristico (nurse) tiene il paziente sotto controllo e compila la sezione della CL al Monitoraggio risveglio.

Allontanamento del paziente dal Blocco Operatorio

Se il paziente è valutato idoneo ad essere trasferito in corsia si avvisa il telefonicamente il sistema di barellaggio che provvede al suo trasferimento in camera.

Per quanto riguarda i pazienti sottoposti ad intervento di artroprotesi, o persone non del tutto coscienti, o con qualsiasi problematica per cui l'Anestesista non dia l'approvazione al trasferimento in camera, sono tenuti in osservazione in Sala Risveglio fino al parere favorevole del Medico Anestesista, quindi vengono allontanati dal reparto operatorio.

Al personale dei reparti viene consegnata la loro Cartella Infermieristica ed il Protocollo di Terapia insieme alla scheda del dolore.

Pronta disponibilità dei dispositivi strumentali e dei farmaci necessari al recupero delle funzioni vitali del paziente.

Nel caso in cui se ne ravvisi la necessità, il personale medico e infermieristico utilizza il carrello delle emergenze predisposto a tale scopo e custodito nella sala risveglio del blocco operatorio.

Su tale carrello sono presenti i seguenti dispositivi:

- defibrillatore manuale (IO 44/45);
- materiale per l'intubazione oro-tracheale e per la ventilazione manuale;
- farmaci per il recupero delle funzioni vitali.

Il carrello dell'emergenza viene sottoposto a verifica quotidiana relativamente al funzionamento del defibrillatore e mensilmente relativamente alla scadenza dei farmaci. Le scorte vengono reintegrate dopo ogni uso (vedi allegato).

8.7 Refertazione

Il chirurgo predispone il referto dell'intervento effettuato segnando sullo stesso:

- Gli operatori che hanno partecipato alla procedura;
- I dati del paziente;
- La descrizione dell'intervento opportunamente codificata;
- Note integrative relative anche ad eventuali esami svolti o richiesti durante l'intervento.

8.8 Compilazione registri operatori

Il processo si conclude con la compilazione, in tutte le sue parti, del registro operatorio.

8.9 Gestione NON conformità

Se durante l'erogazione o il controllo del servizio il personale del Reparto Operatorio oppure il Cliente rilevano il mancato rispetto di un requisito del servizio (Non Conformità), si opera come previsto alla Sez. 8.3 del Manuale della Qualità.

In particolare viene compilato il "Rapporto di Non Conformità o Reclamo Cliente" (RNC) Mod. 001/04, gestito da Assicurazione Qualità.

Periodicamente Assicurazione Qualità analizza i dati relativi alla gestione delle Non Conformità riscontrate nell'erogazione del servizio. Da tale analisi possono scaturire Richieste di Azioni Correttive (rif. Sez. 8.5.2 del MQ), Gruppi di lavoro specifici, ecc..

Le Non conformità vengono discusse in breve tempo direttamente con gli interessati.

8.10 Accesso e logistica del Servizio

Le aree del servizio sono state identificate mediante la predisposizione del Lay-out distributivo riportato in allegato.

Il Reparto Operatorio è articolato in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso alle sale chirurgiche e sono garantiti percorsi interni per il passaggio del materiale "sporco" e per il passaggio del materiale "pulito".

Nel Lay-out sono chiaramente identificabili le sale operatorie, l'area di sterilizzazione e di preparazione del personale (medico ed infermieristico) ed i corridoi di accesso.

[vedasi P so 02 Gestione Processo di Sterilizzazione]

Nella piantina sono chiaramente identificabili:

- ✓ in verde le zone pulite,
- ✓ in blu i locali adibiti all'accesso e le zone filtro;
- ✓ in giallo le zone sporche,
- ✓ in rosa i locali di servizio del personale

9. DOCUMENTAZIONE

La documentazione relativa al Reparto Operatorio è costituita da:

- ☐ Cartella Clinica
- ☐ Registro esami radiologici
- ☐ Registro interventi chirurgici
- ☐ Protocolli di gestione apparecchiature
- ☐ Scheda Infermieristica di Sala operatoria
- ☐ Atto operatorio
- ☐ Lista operatoria settimanale
- ☐ Lista operatoria giornaliera
- ☐ ISTRUZIONI OPERATIVE (cfr. portale intranet)
- ☐ MODULISTICA (cfr. portale intranet)
- ☐ MODALITA' DI ACCESSO AL REPARTO OPERATORIO da persone esterne.

10. REQUISITI STRUTTURALI

- ✓ Il numero complessivo delle sale operatorie è definito in funzione della tipologia e complessità delle prestazioni per specialità che vengono erogate, ed in particolare in relazione alla attivazione della Day Surgery. I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.
- ✓ Il gruppo operatorio è articolato in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso del complesso operatorio fino alle sale chirurgiche e sono garantiti percorsi interni differenziati per "sporco" e "pulito" ovvero idonei protocolli di comportamento e confezionamento ermetico che garantiscono condizioni di sicurezza nei confronti del rischio di contaminazione.
- ✓ La superficie minima delle sale operatorie è superiore a mq 30.
- ✓ La dotazione di ambienti per il gruppo operatorio comprende:

- spazio filtro di entrata degli operandi;
- zona filtro personale addetto;
- zona preparazione personale addetto;
- zona preparazione utenti;
- zona risveglio utenti;
- sala operatoria;
- zona per il lavaggio e la sterilizzazione del materiale chirurgico;
- deposito presidi e strumentario chirurgico;
- deposito materiale sporco; (vedere I SO 26 Utilizzo Armadio passasporco)
- deposito materiale pulito;
- locale spogliatoio - sosta personale dotato di servizi igienici per il personale;
- NON APPLICABILE: non è presente una sala gessi in quanto la struttura non dispone di unità di ortopedia traumatologica.
- ✓ Le superfici sono ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento.
- ✓ La pavimentazione è antistatica, resistente agli agenti chimici e fisici, levigata ed antiscivolo.
- ✓ Ogni sala operatoria è dotata di:
 - tavolo operatorio (Vedere I SO 09 Utilizzo tavoli operatori)
 - apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di pirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente;
 - monitor per rilevazione dei parametri vitali;
 - elettrobisturi (Vedere I SO 34 Corretto utilizzo degli elettrobisturi)
 - apritori distinti chirurgici e per broncoaspirazione;
 - lampade scialitiche;
 - diafanoscopio a parete;
 - strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche;
 - autoclave a vapore per la sterilizzazione di strumentario e teleria (vedere P SO 02 Gestione del processo di sterilizzazione e I SO 11 Utilizzo Autoclave Getinge).
- ✓ Ogni gruppo operatorio è dotato di:
 - frigoriferi per la conservazione di farmaci e emoderivati,
 - amplificatore di brillantezza,
 - defibrillatore

- ✓ Ogni zona risveglio è dotata di:
 - gruppo per ossigenoterapia,
 - cardiomonitor e defibrillatore,
 - respiratore
 - ecografo
 - aspiratore per broncoaspirazione
- ✓ Relativamente i locali della sala operatoria:
 - La temperatura interna invernale ed estiva è compresa tra 20° e 24° C;
 - l'umidità relativa estiva e invernale (ottenuta con vapore) è compresa tra 40-60%;
 - i ricambi aria/ora sono superiori a 15 v/h;
 - la velocità dell'aria è compresa nell'intervallo 0,005 e 0,15 m/s;
 - la pressione risulta positiva con gradiente minimo 10 Pascal, per gli ambienti limitrofi, 15 Pascal per gli ambienti esterni;
 - il filtraggio aria è 99,97%.
- ✓ Relativamente i locali annessi alla sala operatoria:
 - La temperatura interna invernale ed estiva è compresa tra 20° e 28° C;
 - l'umidità relativa estiva e invernale (ottenuta con vapore) è compresa tra 40-60%;
 - i ricambi aria/ora sono di 6-10 v/h;
 - la velocità dell'aria è compresa nell'intervallo 0,05 e 0,15 m/s;
 - la pressione risulta positiva rispetto agli esterni e negativa rispetto alla sala operatoria;
 - il filtraggio aria è tra 60-95 %.
- ✓ L'illuminamento di esercizio è:
 - 500-750-1000 lx per illuminazione generale;
 - 10.000-30.000-100.000 lx per l'illuminazione campo operatorio;
 - 10.000 lx per l'illuminazione dell'area limitrofa campo operatorio.
- ✓ I locali della sala operatoria sono dotati di impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia.
- ✓ Per la zona risveglio è attuata l'aspirazione selettiva di gas anestetici.
- ✓ Esistono stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio e tali stazioni sono doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità
- ✓ E' presente un impianto di rilevazione incendi
- ✓ Esiste un impianto allarme di rilevazione gas medicali e segnalazione esaurimento
- ✓ Esiste un impianto controllo livello di pressione gas

- ✓ La sala operatoria e i locali annessi sono dotati di condizionamento ambientale.