

ISTRUZIONE OPERATIVA DI GESTIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Redatto da	<u>Stefano Cusco</u>	<u>Firma</u>	<u>2007-09-13</u> <i>data</i>
Emesso da	<u>Responsabile Qualità</u>	<u>Firma</u>	<u>2007-09-13</u> <i>data</i>
Approvato da	<u>Direzione Sanitaria</u>	<u>Firma</u>	<u>2007-09-13</u> <i>data</i>
Codice documento:	<u>IO</u>	<u>24</u>	<u>02</u>
	Tipologia documento	Numero documento	Versione

Prima emissione: 2004-08-30

Distribuzione: Interna

LEGENDA COPERTINA

Stato del Documento

Le firme del presente documento fanno riferimento allo standard interno della Casa di Cura per la gestione della documentazione: hanno lo scopo di permetterne il controllo di configurazione, e ne indicano lo stato di lavorazione. In particolare, il documento è da intendersi “IN LAVORAZIONE” se provvisto della/e firma/e di chi lo redige; “EMESSO IN BOZZA” se provvisto anche della firma di emissione. Successivamente, il documento viene sottoposto ad una revisione interna, a seguito della quale il documento può essere “APPROVATO” (come indicato dalla firma di approvazione che si aggiunge alle altre), oppure modificato e di nuovo “EMESSO IN BOZZA”, con un nuovo numero di versione e una nuova data di emissione. Un documento sprovvisto di firme non deve essere messo in circolazione.

La distribuzione di un documento può essere:

- Interna se il documento può circolare solo all’interno della Casa di Cura
- Esterna se il documento è un documento pubblico e può circolare senza restrizioni.

STORIA DELLE MODIFICHE APPORTATE

Data	Motivo del cambiamento
12/09/2007	Recepimento raccomandazione Ministero della Salute n° 3 del Luglio 2006

INDICE

1	SCOPO	5
2	APPLICABILITÀ	5
3	DEFINIZIONI E ABBREVAZIONI	5
4	RIFERIMENTI	5
5	DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ	5
5.1	CONSENSO INFORMATO ALL'INTERVENTO CHIRURGICO.....	5
6	REGISTRAZIONI	6
7	RESPONSABILITÀ	6

1 SCOPO

La presente Istruzione Operativa ha come finalità di definire le modalità di consegna e recepimento del “Consenso Informato” all’intervento chirurgico.

2 APPLICABILITÀ

Questa Istruzione Operativa si applica ai medici ed al personale infermieristico della Casa di Cura.

3 DEFINIZIONI E ABBREVAZIONI

MO. Modulo

4 RIFERIMENTI

- [1] Norma UNI EN ISO 9001-2000
- [2] Manuale della Qualità della Casa di Cura (MQ)
- [3] Raccomandazione n° 3 Ministero della Salute del luglio 2006

5 DESCRIZIONE DELL’ATTIVITÀ

5.1 Consenso informato all’intervento chirurgico

- 1) Sono utilizzabili 7 diversi tipi di consenso informato:
 - a. MO. 250/0: generico;
 - b. MO. 250/1: per interventi di protesi di ginocchio;
 - c. MO. 250/2: per interventi artroscopici;
 - d. MO. 250/3: per interventi di protesi d’anca;
 - e. MO. 250/4: per interventi di riptotesizzazione d’anca o di ginocchio;
 - f. MO. 250/5: per interventi di alluce valgo;
 - g. MO. 250/6: per interventi sulla colonna.Tutti i modelli prevedono una versione denominata INAB da utilizzare in caso di minori e/o persone con compromesso livello di coscienza.
- 2) **Al momento della visita specialistica ambulatoriale**, il medico che propone l’intervento chirurgico deve consegnare al Paziente il modulo di “consenso informato”.
- 3) Il modulo di consenso informato “generico” (MO. 250/0) dovrà essere consegnato per tutti gli altri interventi non contemplati nell’elenco di cui al comma 1).
- 4) Il medico fornisce le opportune spiegazioni al Pz invitandolo a rileggere attentamente a casa il documento consegnatogli e ad interpellare in merito, se necessario, anche il proprio medico di base.
- 5) **Al momento della visita pre-operatoria in casa di cura**, il medico ortopedico fornisce ogni ulteriore spiegazione necessaria al paziente e, prima di acquisire in cartella il modulo di “consenso informato”, dovrà farlo firmare al paziente avendo cura di accertarsi della corretta comprensione di quanto spiegato, firmandolo poi a sua volta.

- 6) Prima di congedare il paziente il medico, nel caso di procedure che prevedano un sito chirurgico multiplo (lateralità, dita etc..), coinvolgendo lo stesso paziente o un suo familiare, provvede a contrassegnare con un pennarello indelebile il sito chirurgico, acquisendo l'ulteriore firma di riscontro del paziente.

6 REGISTRAZIONI

Il MO. 250 costituisce registrazione di qualità e viene conservato in Cartella Clinica per un tempo indefinito.

7 RESPONSABILITÀ

Il medico chirurgo ha la responsabilità della consegna del MO. 250 al momento della visita.

Il medico accettante ha la responsabilità di recepire il consenso informato firmato dal Pz e di contrassegnare il sito chirurgico.