

Pre-Procedural Verification Process



Imri Amiel

Director, General Surgery Residency Program
Sheba Medical Center, Ramat-Gan, ISRAEL

Why do we even need this?

What do these gentlemen do?



When was this picture taken?

Never Events

- Wrong patient
- Wrong organ
- Wrong side
- Wrong procedure
- Wrong blood type
- Unbalanced surgical counting (sharps, dressing, instruments)
- Fire\Burn in the OR
- Fall from OR table

The original WHO Surgical Safety Checklist

Surgical Safety Checklist

World Health Organization | Patient Safety
A World Alliance for Safer Health Care

Before induction of anaesthesia
(with at least nurse and anaesthetist)

- Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent?
 - Yes
- Is the site marked?
 - Yes
 - Not applicable
- Is the anaesthesia machine and medication check complete?
 - Yes
- Is the pulse oximeter on the patient and functioning?
 - Yes
- Does the patient have a:
 - Known allergy?
 - No
 - Yes
 - Difficult airway or aspiration risk?
 - No
 - Yes, and equipment/assistance available
 - Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)?
 - No
 - Yes, and two IVs/central access and fluids planned

Before skin incision
(with nurse, anaesthetist and surgeon)

- Confirm all team members have introduced themselves by name and role.
- Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.
- Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?
 - Yes
 - Not applicable
- Anticipated Critical Events**
 - To Surgeon:**
 - What are the critical or non-routine steps?
 - How long will the case take?
 - What is the anticipated blood loss?
 - To Anaesthetist:**
 - Are there any patient-specific concerns?
 - To Nursing Team:**
 - Has sterility (including indicator results) been confirmed?
 - Are there equipment issues or any concerns?
- Is essential imaging displayed?
 - Yes
 - Not applicable

Before patient leaves operating room
(with nurse, anaesthetist and surgeon)

- Nurse Verbally Confirms:**
 - The name of the procedure
 - Completion of instrument, sponge and needle counts
 - Specimen labeling (read specimen labels aloud, including patient name)
 - Whether there are any equipment problems to be addressed
- To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:**
 - What are the key concerns for recovery and management of this patient?

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged. Revised 1 / 2009 © WHO, 2009

Ministry of Health Notice on “Time Out”

- Most recent update from 2022
- Based on WHO and JCI standards
- Comprised of the following:

1. Pre-Procedural Verification Process

2. Sign In

3. Time Out

4. Sign Out

חוזר חטיבת הרפואה | **משרד הבריאות**

מס' חוזר: 4/2022

כ"ט שבט תשפ"ב
31 ינואר, 2022

אל: מנהלי בתי חולים
מנהלי אנשים רטואיים - קופות חולים
מנהלי מרפאות כירורגיות

הגדרה: **ודוא מוכנות המטופל וחדר ניתוח לניתוח / פעולה פולשנית**
סימוכין: חוזרנו מס' 2/2022 מיום: 24.1.2022

הגנו להבטיח בזאת ליריעתכם חזרה בנושא שבנדון המחליף ומבטל את החוזר שבסימוכין בו נכללו מספר טעויות. חזר זה מתייחס לניתוח לרבות פעולה פולשנית (להלן: ניתוח), המצריכים קבלת הסכמה מודעת בכתב.

1. **כללי:**
שמונה על בטיחות המטופל לפני ניתוח / פעולה פולשנית חשובה וחיונית. נמצא כי ודוא מוכנות המטופל וחדר הניתוח בשילוב תהליך אימות נתונים ע"י הצוות המטפל טרם ביצוע הניתוח מסייעת בהפחתת טעויות.
החזר מבוסס על הנחיות ה- WHO ובהתאמה לסטנדרטים של ה- JCI.
התהליך מוצע בארבעה שלבים:
1. טרם הבנסת המטופל לחדר ניתוח (PRE-PROCEDURE VERIFICATION PROCESS);
2. בחדר ניתוח- טרום הירדמה (Sign in);
3. בחדר ניתוח- טרום חתך (Time out);
4. בחדר ניתוח - גמר ניתוח (Sign out).

2. **מטרה:**
קביעת תהליך אימות נתונים נדרש בניתוח/פעולה פולשנית, לשמירת בטיחות המטופל.

3. **הגדרות:**
“ניתוח / פעולה פולשנית” - פעולה אבחנתית או טיפולית הדורשת חזירה דרך העור או חללים אנטומיים וקבלת הסכמה מודעת בכתב.
“חדר ניתוח” - חדר ניתוח או חדר פעולות פולשניות בבית חולים ובמרפאה כירורגית.
“מרפאות כירורגיות” - כהגדרתן בתקנות בריאות העם (ירשום מרפאות) התשמ"ז 1987 כולל תיקון התשי"ט.

1
משרד הבריאות, ת.ד. 1176, ירושלים 91010 ■ Ministry of health, P.O.B 1176, Jerusalem 91010 ■ www.health.gov.il

When should we perform “Time Out”?

- Every invasive procedure that require an inform consent mandates a Time Out process.
- The responsibility for accomplishing the process is of the surgeon in charge (according to the local directives).

Who should attend the “Time Out” procedure?

1. The surgeon in charge
2. The anesthesiologist
3. The circulating OR nurse
4. The patient (if is not anesthetized)

Written Form (Example)

****** מדבקה גדולה / מילוי ידני ******

שם פרטי: _____

שם משפחה: _____

ת.ז.: _____

מין: ז / נ _____

שם הוועדה: _____

פסק זמן אימות נתונים לפני הרדמה ולפני חתך בחדר ניתוח

שם הניתוח (כולל צד / מסי אצבע / גובה תולדות – אם רלוונטי) _____

תאריך: _____ שעה: _____

שלב 1: בחדר ניתוח לפני הרדמה

הרופא המנתח מנהל את ההליך ומתייחס בקול לכל הסתייגים. חברי הצוות מבצעים את האימות הנדרש בהתאם לשיקף ומאשרים את הפרטים הרלוונטיים להם. הרופא המנתח הינו המנתח הראשי או רופא מנתח מטעמו, שהורשה ע"י הנהלת בית החולים. תשאל מטופל ייתבצע, כאשר הוא בהכרה מלאה, בשאלות פתוחות ("יהי פתוח") ובהשוואה לרשומה הרפואית. אם המטופל אינו בהכרה או אינו משתף פעולה תבצע השוואת הרשומה והמדבקה מול הדין.

<p>הפסקת מדללי דם</p> <p><input type="checkbox"/> הפסקו מדללי דם <input type="checkbox"/> לא רלוונטי</p> <p>צורך במתן דם ומוצריו</p> <p><input type="checkbox"/> ישנה מוכנות למתן דם <input type="checkbox"/> אין צורך</p> <p>מידע על זיהומים</p> <p><input type="checkbox"/> לא ידוע <input type="checkbox"/> ידוע</p> <p>צום</p> <p><input type="checkbox"/> p <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> לא רלוונטי</p> <p>וידוא משאבים ותדרוך הצוות לגבי הניתוח</p> <p><input type="checkbox"/> מוכנות להרדמה ותקינות ציוד ההרדמה</p> <p><input type="checkbox"/> בוצע וידוא לגבי אמצעים מיוחדים, משתלים, צילומים, תוצאות בדיקות רלוונטיות נדרשות, פרמדיקציה תדריך והשגים נכונים במידת הצורך</p> <p><input type="checkbox"/> עדשה: (סוג/מספר) _____ (אם רלוונטי)</p> <p>בדיקת חתך קפוא ומוכנות הפתולוג</p> <p><input type="checkbox"/> יש צורך <input type="checkbox"/> אין צורך</p>	<p>היכרות וזיהוי המטופל</p> <p><input type="checkbox"/> אנשי הצוות הוצגו בשמם</p> <p><input type="checkbox"/> שם המטופל תואם לידון, למדבקה ולגיליון</p> <p><input type="checkbox"/> מס. תעודת זהות תואם לידון, למדבקה ולגיליון</p> <p><input type="checkbox"/> הימצאות טופס הסכמה לניתוח</p> <p><input type="checkbox"/> הימצאות הסכמה להרדמה ולמתן דם</p> <p><input type="checkbox"/> גיליונות ממוחשבים תואמים את המטופל</p> <p>שם הניתוח/הפעולה (סוג ניתוח)</p> <p><small>יש לרוא התאמת מידע הניתוח/פעולה, האיבר והצד כפי ששומר המטופל נרשם בנתוח טופס 20, מול טופס הסכמה לניתוח מול הסיוען על הדין (אם קיים)</small></p> <p><input type="checkbox"/> אומת האיבר המנוח</p> <p><input type="checkbox"/> צד ימין <input type="checkbox"/> צד שמאל <input type="checkbox"/> דו צדדי <input type="checkbox"/> לא רלוונטי</p> <p>ההרדמה המתוכננת</p> <p><input type="checkbox"/> כללית <input type="checkbox"/> סדציה <input type="checkbox"/> אזורית <input type="checkbox"/> מקומית</p> <p>מידע על רגישות לחומרים ותרופות</p> <p><input type="checkbox"/> לא ידועה <input type="checkbox"/> קיימת רגישות ל: _____</p> <p>אנטיביוטיקה מניעתית</p> <p><input type="checkbox"/> ניתנה <input type="checkbox"/> תינתן בהמשך <input type="checkbox"/> לא רלוונטי / לא צריך</p>
--	---

מנתח/ת – שם מלא וחתימה
אח/ות – שם מלא וחתימה
מרדים/ה – שם מלא וחתימה

שלב 2: לפני חתך

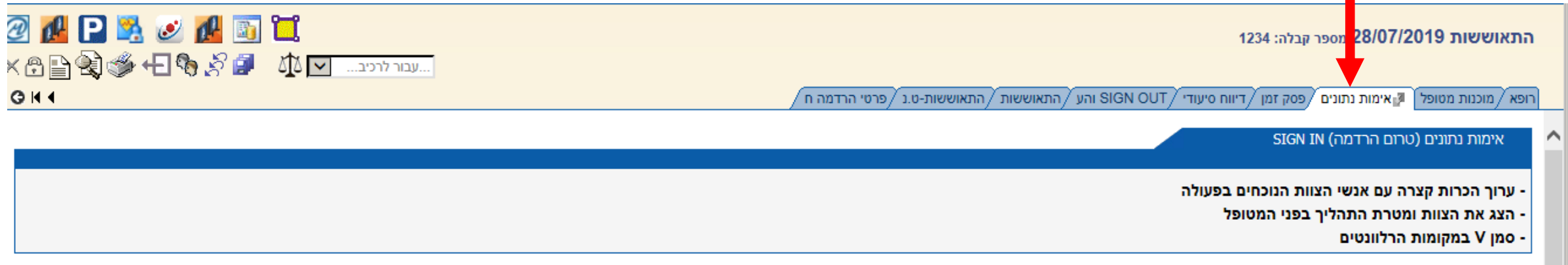
יבוצע על ידי אחות מסתובבת רגע לפני החתך / החדרת אמצעי הטיפול כאשר הצוות מוכן להתחיל בניתוח. האחיות אומרת בקול את שם המטופל, הפעולה, האיבר והצד, מציינת אם נבדקו טפסי הסכמה ואם ניתנה אנטיביוטיקה ומכריזה על השלמת תהליך האימות. שאר אנשי הצוות מאשרים בקול. **אם התחליף המנתח האחראי במהלך הניתוח יש לבצע שוב, ולתעד, שלב זה.**

<input type="checkbox"/> וידוא מטופל <input type="checkbox"/> וידוא פעולה <input type="checkbox"/> וידוא איבר וצד/גובה <input type="checkbox"/> נבדקו טפסי הסכמה	<input type="checkbox"/> וידוא מטופל <input type="checkbox"/> וידוא פעולה <input type="checkbox"/> וידוא איבר וצד/גובה <input type="checkbox"/> נבדקו טפסי הסכמה	<input type="checkbox"/> וידוא מטופל <input type="checkbox"/> וידוא פעולה <input type="checkbox"/> וידוא איבר וצד/גובה <input type="checkbox"/> נבדקו טפסי הסכמה
---	---	---

שעה _____
אח/ות – שם מלא וחתימה _____
אנטיביוטיקה מניעתית ניתנה לא נדרשת

Electronic Form

First Step: Sign-in



1234 מספר קבלה: 28/07/2019 התאוששות

רופא / מוכנות מטופל / אימות נתונים / פסק זמן / דיווח סיעודי / SIGN OUT והע / התאוששות / התאוששות-1.0 / פרטי הרדמה ח

SIGN IN (טרום הרדמה) אימות נתונים

- ערוך הכרות קצרה עם אנשי הצוות הנוכחים בפעולה
- הצג את הצוות ומטרת התהליך בפני המטופל
- סמן V במקומות הרלוונטיים

Patient Identification

זיהוי המטופל הצוות והפעולה

1. זיהוי המטופל:

המטופל אומר את שמו המלא ומספר ת.ז.

השם ומספר ת.ז. תואמים לידון

השם ומספר ת.ז. תואמים לגיליון המטופל

במקרה והזיהוי בוצע על ידי אפוסטרופוס רשום את פרטי האפוסטרופוס

2. האיבר בו מתבצע הניתוח/פעולה פולשנית (השלם):

סוג הפעולה/ניתוח	תיקון בקע
איבר	מפשעה
השלמת סימון	בוצע

צד ימין

3. אימות סוג הניתוח/הפעולה:

סוג הניתוח/הפעולה אומת על ידי המטופל

סוג הניתוח/הפעולה אומת על ידי גיליון המטופל

4. זמינות בדיקות מעבדה חיוניות לניתוח השייכות למטופל:

זמין לא רלוונטי

5. זמינות בדיקות דימות חיוניות לניתוח השייכות למטופל:

זמין לא רלוונטי

6. הימצאות טפסי הסכמה חתומים:

לניתוח/פעולה פולשנית הרדמה מתן דם ומוצרים טופס פעולה דחופה חתום על ידי 3 רופאים

7. סוג ההרדמה המתוכננת (ניתן לבחור יותר מאחד):

כללית סדציה אזורית מקומית ללא הרדמה

Patient Preparedness

הכנת המטופל

8. צום:

כן לא לא רלוונטי

9. מחלות מדבקות וחיידקים עמידים:

כן לא

10. רגישות המטופל לתרופות:

תשאול המטופל ידון זיהוי גיליון המטופל

רגישות ל:

Equipment Readiness

הכנת ציוד

11. זמינות ותקינות ציוד מיוחד ותרופות נדרשות:

תרופות מיוחדות ציוד חיוני לניתוח/פעולה פולשנית הזמנת ציטוטוקסיקה לא רלוונטי

פירוט ציוד חיוני

12. זמינות דם ומוצריו מותאמים למטופל במידת הצורך:

זמין אין צורך

13. מוכנות לביצוע בדיקות במהלך הניתוח:

בדיקות מתוכננות במהלך הניתוח

בדיקות דימות

בדיקות היסטולוגיות/פתולוגיה

בקטרילוגיה

לא רלוונטי

אחר

14. נוגדי קרישה:

תשאל המטופל

גיליון המטופל

לא רלוונטי

15. הערות:

לא נטלת מדללי דם



Pre-procedural Anesthesiologist Checkup

בדיקת מרדים - טרום הרדמה

- מצבו הרפואי של החולה השתנה לא השתנה מאז ההערכה קודמת דחוף
- בוצעו הנחיות הרופא המרדים שבדק את החולה טרום ניתוח כן לא
- תוכנית הרדמה כללית איזורית משולבת מקומית
- ניתן להכניס את המטופל לחדר ניתוח כן לא

Sign in – electronic signature

חתימות טרום ביצוע פעולה

הצג רשומות מחוקות

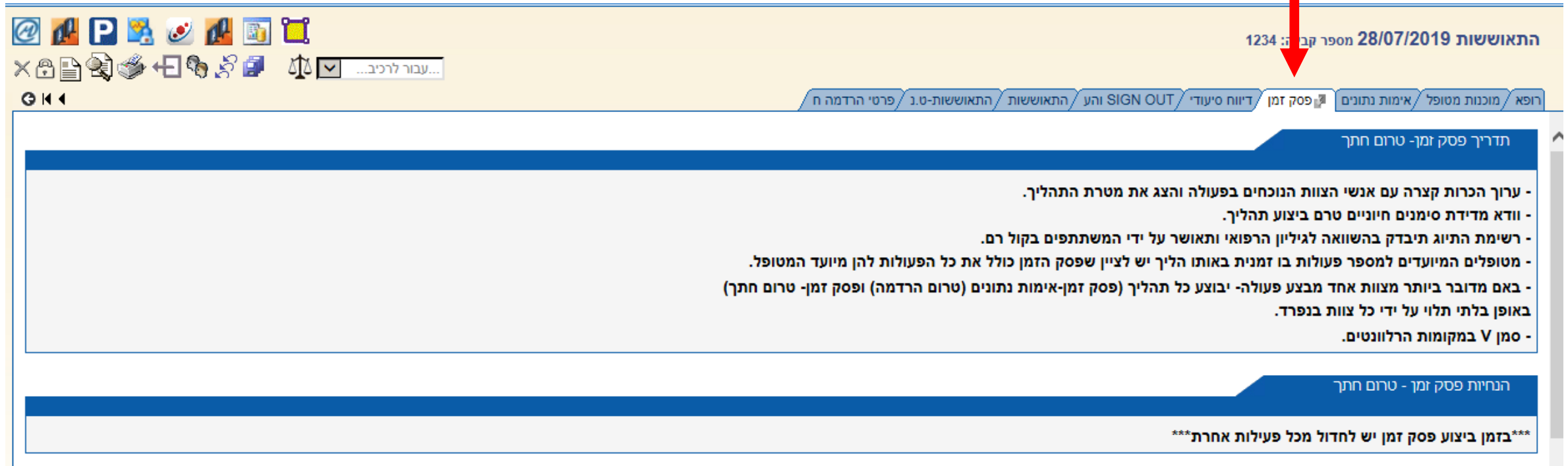
שם החותם

שם משתמש: imriam סיסמה:

תפקיד

זמן חתימה

Second Step: Time Out



The screenshot shows a web portal interface. At the top right, the text reads "התאוששות 28/07/2019 מספר קב"ל: 1234". Below this is a navigation bar with several menu items: "רפא", "מוכנות מטופל", "אימות נתונים", "פסק זמן", "דיווח סיעודי", "SIGN OUT והע", "התאוששות", "התאוששות-1.0", and "פרטי הרדמה ח". A red arrow points to the "פסק זמן" menu item. The main content area has a blue header "תדריך פסק זמן- טרום חתך" and a list of instructions in Hebrew:

- ערוך הכרות קצרה עם אנשי הצוות הנוכחים בפעולה והצג את מטרת התהליך.
- וודא מדידת סימנים חיוניים טרם ביצוע תהליך.
- רשימת התיוג תיבדק בהשוואה לגיליון הרפואי ותאושר על ידי המשתתפים בקול רם.
- מטופלים המיועדים למספר פעולות בו זמנית באותו הליך יש לציין שפסק הזמן כולל את כל הפעולות להן מיועד המטופל.
- באם מדובר ביותר מצוות אחד מבצע פעולה- יבוצע כל תהליך (פסק זמן-אימות נתונים (טרום הרדמה) ופסק זמן- טרום חתך) באופן בלתי תלוי על ידי כל צוות בנפרד.
- סמן V במקומות הרלוונטים.

Below the list is another blue header "הנחיות פסק זמן - טרום חתך" and a note: "***בזמן ביצוע פסק זמן יש לחדול מכל פעילות אחרת***".

Time Out - Important points

- Time out completed only with the agreement of all participants
- If disagreement arises the operation is put to a halt!
- New Time Out is needed if the surgeon in charge is replaced
- The surgeon signs the form retrospectively after the operation

During Time Out all activities in the OR stop!

Time Out

פסק זמן- טרום חתך

תאריך: 28/07/2019 שעה: 14:01 מבצע ההליך: ד"ר אמרי עמיאל

פרטים לאימות

1. זיהוי המטופל:

תשאול המטופל (במידה ואינו מורדם)

השם ומספר ת.ז. תואמים לידון

השם ומספר ת.ז. תואמים לגיליון המטופל

בדיקת הדימות על הצג תואמות למטופל

2. הימצאות טפסי הסכמה חתומים:

לניתוח/פעולה פולשנית הרדמה מתן דם ומוצריו טופס פעולה דחופה חתום על ידי 3 רופאים

3. סוג הניתוח:

תיקון בקע

4. האיבר בו מתבצע הניתוח:

איבר: מפשעה צד ימין

לא רלוונטי

5. סימון האיבר:

מסומן אין צורך

6. תנוחת המטופל:

מותאם לסוג הניתוח לא רלוונטי

7. רגישות המטופל לחומרים/תרופות:

תשאול המטופל ידון זיהוי גיליון המטופל

רגישות ל: לא ידוע

8. מתן אנטיביוטיקה מניעתית במהלך 60 דקות לפני הניתוח:

אנטיביוטיקה ניתנה אין צורך

9. הערות:

Time Out Redo after team change

פסק זמן- טרום חתך- צוות שני



פסק זמן- חוזר מספר 2

פסק זמן- טרום חתך- צוות שלישי

פסק זמן- צוות שלישי

פסק זמן- טרום חתך- צוות רביעי

פסק זמן- צוות רביעי

Time Out – electronic signature (retrospective)

תדריך חוזר יבוצע בהחלפת המנתח האחראי

<input type="text"/>	הסיבה	<input type="text"/>	מבצע התהליך	<input type="text"/>	פסק זמן חוזר - שעה
<input type="text"/>	הסיבה	<input type="text"/>	מבצע התהליך	<input type="text"/>	פסק זמן חוזר - שעה

חתימות טרום חתך

הצג רשומות מחוקות	תפקיד	זמן חתימה
שם החותם	רופא מנתח אחראי/מבצע הפעולה	28/07/2019 14:07
דר' עמיאל אמרי מ.ר. 121113	<input type="text"/>	
שם משתמש: <input type="text"/> סיסמה: <input type="text"/>	<input type="text"/>	

Third step: Sign Out

The screenshot displays a web application interface with a navigation menu. The menu items, from left to right, are: "רופא", "מוכנות מטופל", "אימות נתונים", "פסק זמן", "דיווח סיעודי", "SIGN OUT והע", "התאוששות", "התאוששות-ט.ג.", and "פרטי הרדמה ח". A red arrow points to the "SIGN OUT והע" item. The top right corner of the page shows the text "התאוששות 28/07/2019 מספר קבלה: 1234". The bottom left corner shows the text "נרשם ע"י עמיאל אמרי, 28/07/2019 14:37". The bottom right corner shows the text "העברת מנתח מחדר ניתוח להתאוששות".

Sign Out

SIGN OUT - ווידוא ביצוע

כן לא

סוג הניתוח/ים לפי התכנון

כן לא לא רלוונטי

צד ניתוח לפי התכנון

כן לא לא רלוונטי

תקינות ספירות בניתוח





תקין לא תקין לא רלוונטי

זיהוי דגימות הנשלחות

תקין לא תקין לא תקין

תקינות ושלמות ציוד במהלך הניתוח

Sign Out – electronic signature

הצג רשומות מחוקות			SIGN OUT חתימות
שם החותם	תפקיד	זמן חתימה	
ד"ר עמיאל אמרי מ.ר. 121113	רופא מנתח אחראי/מבצע הפעולה	28/07/2019 14:13	
שם משתמש: imriam	<input type="text"/>	  	

Summary

- The surgeon in charge is the only responsible form Time-Out!
- Zero tolerance for “Never Events”!
- Make sure to go through all the steps of the process
- Don’t forget to sign every step of the process