☐ **originale**

☐ **copia controllata informatica**

☐ **copia controllata cartacea** _____ **N.**_____

☐ **copia non controllata** distribuzione interna a cura del RQ

X **bozza**

La presente procedura costituisce uno strumento di lavoro per tutti gli operatori sanitari che afferiscono ai complessi operatori dell'Azienda ed è finalizzata a prevenire il rischio del rilascio accidentale di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

La procedura è stata sviluppata in conformità alla Raccomandazione n° 2 del Ministero della Salute "Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze e strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico"

Redazione

Corallo Teresa, Di Prima Tiziana, Mammola Maurizio, Miraglia Nunzia,
Mulè Serena, Parisi Giuseppe, Russo Ignazio, Scuderi Angela, Todaro Antonio
Tomaselli Agatino

Verifica

Vincenzo Parrinello
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Basile Francesco, Castellino Pietro, Di Raimondo Francesco, Privitera Carmelo, Sessa Giuseppe

Ratifica

Antonio Lazzara
Direttore Sanitario

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di ulteriormente favorire la diffusione della Raccomandazione n. 2 "del Ministero della Salute" Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze e strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico" ed è stata sviluppata in conformità a quanto suggerito nella stessa raccomandazione.

La ritenzione all'interno del sito chirurgico di garze, strumenti o altro materiale rappresenta un importante evento sentinella che può e deve essere prevenuto, si stima che tale fenomeno si verifichi 1 volta ogni 1000 - 3000 procedure chirurgiche all'anno.

Il materiale più frequentemente ritenuto è rappresentato da garze e da strumentario chirurgico, ad esempio aghi, bisturi, adattatori elettrochirurgici, pinze o loro parti.

La maggior parte degli eventi riportati in letteratura riguarda interventi di chirurgia addominale, toracica e parto, talora individuati a distanza di tempo, anche di mesi o anni, nei casi in cui non abbiano determinato reazioni immediate.

Il materiale estraneo ritenuto in ogni caso può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano da casi asintomatici a casi con gravi complicanze, quali perforazione intestinale, sepsi, danno d'organo sino alla morte; si stima, infatti, un tasso di mortalità compreso tra l'11% e il 35%.

bozza

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.

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

PREMESSA 3
INDICE 5
INTRODUZIONE 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 12
8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ 12
8.1 Cosa deve essere contato 12
8.2 Quando i materiali devono essere contati 12
8.3 Quando eseguire il controllo dell'integrità dello strumentario 12
8.4 Come effettuare il conteggio dei materiali 13
8.5 Chi effettua il conteggio delle garze o degli altri materiali 13
8.6 Cosa fare in caso discordanza nel conteggio 14
8.7 Segnalazione evento sentinella 14
8.8 Avvertenze 14
9 INDICATORI 15
10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ 15
11 ARCHIVIAZIONE 15
12 DOCUMENTI RICHIAMATI 15

bozza

INTRODUZIONE

I principali fattori di rischio che possono condurre al rilascio accidentale di garze, strumenti o altro materiale nel sito chirurgico sono rappresentati da :

- procedure chirurgiche eseguite in emergenza;
- obesità;
- interventi che coinvolgono più di una équipe chirurgica;
- complessità dell'intervento;
- fatica o stanchezza dell'équipe chirurgica;
- situazioni che favoriscono l'errore di conteggio (es. garze attaccate tra loro);
- mancanza di una procedura per il conteggio sistematico di strumenti e garze;
- mancato controllo dell'integrità dei materiali e dei presidi al termine dell'uso chirurgico;

bozza

.

1 SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di:

- prevenire la ritenzione di garze, strumenti e altro materiale estraneo nel sito chirurgico;
- adottare procedure standardizzate che favoriscano uniformità di comportamenti e che fungano da supporto al personale impegnato nel controllo di garze, strumenti o altro materiale utilizzato nel corso di interventi chirurgici;
- favorire l'impiego di strumenti quali le check list che consentano l'immediata verifica, quali-quantitativa, dei materiali utilizzati;

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica in tutte le sale operatorie dell'AOU Policlinico-Vittorio Emanuele.

La procedura dovrà essere applicata da tutti gli operatori coinvolti nelle attività chirurgiche.

La Procedura deve essere applicata a garze, bisturi, aghi e ad ogni altro materiale, strumento o dispositivo, anche se unico, utilizzato nel corso dell'intervento chirurgico.

3 RIFERIMENTI NORMATIVI

- Raccomandazione N. 2, Marzo 2008 del Ministero della Salute "" Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze e strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico""
- Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella – Agosto 2005 - Ministero Della Salute.
- Norma UNI EN ISO 9000:2005 "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 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

AOU	Azienda Ospedaliera Universitaria
Campo operatorio	L'insieme delle formazioni anatomiche che costituiscono oggetto dell'intervento chirurgico
Dispositivo	secondo la definizione del D.Lgs 46/97 è qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è

bozza

	destinato, con mezzi farmacologici o immunologici mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
Garza	Tessuto di cotone in forma di compresse o fasce utilizzato quale materiale di medicazione
Garza radiopaca	Tessuto di cotone in forma di compresse utilizzato quale materiale di medicazione con un filo di bario intrecciato nella trama
Garza laparotomica	Garza di puro cotone cucite a quattro strati di forma quadrata e di varie dimensioni
Garza laparotomica radiopaca	Garza di puro cotone cucite a quattro strati di forma quadrata e di varie dimensioni con un filo di bario intrecciato nella trama
Tampone	Garza idrofila avvolta di varia grandezza e dimensione. Possono essere sterili e non sterili
Tampone radiopaco	Garza idrofila avvolta di varia grandezza e dimensione con filo radiopaco all'interno. Possono essere sterili e non sterili
Zaffo	Tampone di garza da introdurre e stipare in una cavità naturale (naso, utero), in una breccia operatoria o in una ferita, a scopo emostatico o per controllare la cicatrizzazione nel processo di guarigione per seconda intenzione

bozza

5 DIAGRAMMA DI FLUSSO

Non Necessario

6 RESPONSABILITÀ

Attività	Infermiere strumentista	Infermiere di sala	ausiliari	Chirurgo
Conta garze e materiali ad inizio intervento	R	R	R	
Annotazione conta nella scheda		R	R	
Controllo integrità dispositivi consegnati al chirurgo	R			
Verifica integrità dei dispositivi ricevuti				R
Conta di garze o altri materiali prima di chiudere una cavità all'interno di un altra cavità	R	R	R	
Annotazione conta nella scheda		R	R	

Attività	Infermiere strumentista	Infermiere di sala	ausiliari	Chirurgo
Richiede ad alta voce se garze e/o altri materiali sono stati contati prima di chiudere una cavità nell'altra cavità e se la conta è esatta				R
Conta alla chiusura della cute o al termine della procedura	R	R	R	
Richiede ad alta voce se garze e/o altri materiali sono stati contati prima chiudere la cute o concludere la procedura				R
Annotazione conta nella scheda		R	R	
Controllo in caso di discordanza nei conteggi	R	R	R	R
Indicazioni ad eseguire la radiografia di controllo				R
Annotazione evento nella documentazione del paziente				R
Segnalazioni eventi sentinella	R	R	R	R

bozza

7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Conta iniziale	Mancata verifica del numero di garze contenuto nel pacco al momento dell'apertura	5	10	10	500	Sviluppo procedura ed indicazioni ad eseguire conta anche in presenza di indicazione del n° di garze contente nel pacco
Verifica integrità materiale	Utilizzo di materiale difettoso	3	10	8	240	Sviluppo procedura e attività formativa
Conta prima della chiusura delle cavità	Necessità di riaprire la cavità	3	10	9	270	Richiesta da parte del chirurgo di verificare prima della chiusura
Conta finale	Discordanza nel conteggio	2	10	9	180	Riconteggio ed esecuzione RX di controllo

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 Cosa deve essere contato

Devono essere contati, garze, bisturi, aghi ed ogni altro materiale, anche se unico, utilizzato in corso di intervento chirurgico.

Vanno esclusi i materiali e/o dispositivi che non sono stati utilizzati nel campo chirurgico.

8.2 Quando i materiali devono essere contati

Il conteggio dei materiali deve essere effettuato nelle seguenti fasi :

- prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale);
- durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
- prima di chiudere la ferita
- alla chiusura della cute o al termine della procedura
- al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe

8.3 Quando eseguire il controllo dell'integrità dello strumentario

Il controllo dell'integrità dello strumentario va attuato nelle seguenti fasi:

- quando si apre la confezione sterile che lo contiene;
- quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo;
- quando viene ricevuto di ritorno dal chirurgo.

8.4 Come effettuare il conteggio dei materiali

- la procedura di conteggio deve essere effettuata ad alta voce
- la procedura di conteggio deve essere effettuata da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere di sala, operatore di supporto)
- deve essere effettuato il conteggio iniziale delle garze e deve essere verificato che il numero riportato sulla confezione sia esatto, contando singolarmente ogni garza e riportandone il numero sull'apposita scheda: il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi
- tutti gli strumenti, garze o altro materiale aggiunti nel corso dell'intervento devono essere immediatamente conteggiati e registrati nella documentazione operatoria
- l'operazione di conteggio deve essere sempre documentata mediante firma sulla specifica scheda adottata dall'azienda che va allegata alla documentazione operatoria;
- tutto il materiale che arriva e ritorna al tavolo servitore va controllato nella sua integrità
- devono essere utilizzati contenitori per le garze sterili, usate per l'intervento chirurgico, differenziati rispetto ai contenitori che raccolgono altre garze o altro materiale di sala operatoria
- si deve evitare di fare la medicazione di fine intervento con garze con filo di bario rimaste inutilizzate per evitare falsi positivi in caso di controllo radiografico.

8.5 Chi effettua il conteggio delle garze o degli altri materiali

Il conteggio delle garze e degli altri materiali viene effettuato dall'infermiere strumentista che, in relazione all'organizzazione della sala operatoria, si avvale per il doppio controllo dell'infermiere di sala o dell'ausiliario di supporto.

Il chirurgo, chiedendolo ad alta voce, si accerterà che la conta delle garze e dei materiali sia stata effettuata:

- prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
- prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
- prima di chiudere la ferita
- alla chiusura della cute o al termine della procedura

L'infermiere strumentista è responsabile del controllo dell'integrità dello strumentario chirurgico.

Il conteggio delle garze e dell'altro materiale utilizzato va annotato nella check list aziendale M-PGS-27_1"Batch di sala operatoria".

8.6 Cosa fare in caso discordanza nel conteggio

In caso di discordanza nel conteggio **l'infermiere strumentista** deve:

- segnalare immediatamente al chirurgo
- procedere nuovamente alla conta delle garze
- ispezionare l'area circostante il campo operatorio (pavimento, tutti i recipienti per i rifiuti e gli strumenti utilizzati)

In caso di discordanza nel conteggio **il chirurgo** deve:

- ispezionare il sito operatorio
- dare indicazioni per l'esecuzione della radiografia intraoperatoria con la relativa lettura, prima dell'uscita del paziente dalla sala operatoria
- registrare quanto avvenuto e tutte le procedure poste in essere nella documentazione operatoria del paziente

8.7 Segnalazione evento sentinella

La ritenzione di un corpo estraneo nel sito chirurgico costituisce evento sentinella e pertanto dovrà immediatamente essere segnalato per la comunicazione attraverso il flusso SIMES al Ministero della Salute.

Gli eventi sentinella, in relazione allo specifico protocollo di segnalazione e alla procedura aziendale PQ-3 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella"., vanno segnalati alla U.O. Qualità e Rischio clinico per l'attivazione di specifici audit o della RCA

8.8 Avvertenze

- Nel corso dell'intervento vanno utilizzate solo garze contrassegnate con filo di bario o altro materiale idoneo ad agevolarne l'eventuale successiva identificazione.
- Non è consentita la modifica (es taglio) di garze o altro materiale a rischio di ritenzione nel sito operatorio per il quale, nelle indicazioni fornite dal produttore o dagli Enti sovra ordinati, non sia espressamene prevista tale possibilità
- Si ricorda che l'attuale orientamento giurisprudenziale, in tema di lesioni colpose conseguenti a omissione del conteggio o della rimozione dei corpi estranei all'interno del sito chirurgico, estende l'attribuzione di responsabilità a tutti i componenti dell'équipe chirurgica (Sentenze della Corte di Cassazione IV sezione penale: 26 maggio 2004 n. 39062; 18 maggio 2005 n. 18568; 16 giugno 2005 n. 22579).

bozza

9 INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
ORGANIZZATIVA	Utilizzo della check list	n° check list conta garze e materiali compilate /n° interventi chirurgici	100%

10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Sono definite nella PQ-3 *"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-3 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella".
- Modello "Batch sala operatoria" ed 1 rev 00

bozza

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed. 0 rev. 0	Emissione	30/04/05

bozza

Redazione

Data	
Corallo Teresa	
Di prima Tiziana	
Mammola Maurizio	
Miraglia Nunzia	
Mulè Serena	
Parisi Giuseppe	
Russo Ignazio	
Scuderi Angela	
Todaro Antonio	
Tomaselli Agatino	

Verifica

Data	
Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	

Approvazione

Data	
Francesco Basile, Direttore Dipartimento ad attività integrata delle scienze chirurgiche, dell'innovazione e della ricerca in oncologia	
Pietro Castellino, Direttore Dipartimento ad attività integrata delle scienze mediche, delle malattie rare e della cura fragilità	
Francesco Di Raimondo, Direttore Dipartimento ad attività integrata delle scienze cardio-toraco-vascolari e dei trapianti d'organo	

bozza

Carmelo Privitera, Direttore Dipartimento ad attività integrata delle scienze radiologiche, medicina di laboratorio e delle innovazioni in diagnostica

Antonino Rapisarda, Direttore Dipartimento ad attività integrata per la tutela della salute della donna e del bambino

Giuseppe Sessa, Direttore Dipartimento ad attività integrata delle scienze chirurgiche e della ricerca multidisciplinare

Mario Zappia, Direttore Dipartimento ad attività integrata delle neuroscienze e della ricerca neurobiologica

Ratifica

Data

Antonio Lazzara, Direttore Sanitario

bozza