

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

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 o odontoiatrico.

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

Ludovica Alessandro, Infermiere Complesso Operatorio Ed. 3 P.O. G. Rodolico

Angelo D. Bonaccorso, Infermiere Complesso Operatorio Centrale P.O. S. Marco

Alessandra Iemmola, Dirigente Medico U.O.C. Patologia Ostetrica e Ginecologica
P.O. S. Marco

Gaetano Isola, Dirigente Medico U.O.C. Clinica Odontoiatrica P.O. G. Rodolico

Antonella R. Mariani, Coordinatore Sala Parto e P.S. Ostetrico P.O. S. Marco

Elvira L. R. Marletta, Dirigente Medico U.O.C. Clinica Ostetrica e Ginecologica
P.O. G. Rodolico

Domenico Rapisarda, Dirigente Medico U.O.C. Clinica Chirurgica P.O. G. Rodolico

Davide Scollo, Responsabile U.O.S.D. Oculistica P.O. S. Marco

Antonio Tanzillo, Dirigente Medico U.O.C. Chirurgia Generale I P.O. S. Marco

Eugenio S. Trimarchi, Dirigente Medico U.O.C. Cardiocirurgia P.O. G. Rodolico

Marco Torrisi, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Gabriella Patanè, Coordinatore U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

Vincenzo Parrinello

Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Antonio Lazzara, Direttore (ad interim) D.A.I. delle Chirurgie,

Vincenzo di Benedetto, Direttore D.A.I. Materno infantile e della Riproduzione

Ratifica

Antonio Lazzara

Direttore Sanitario

La presente procedura è la revisione della Ed.1 Rev. 00 del 7 gennaio 2019, sottoposta a revisione triennale per l'adeguamento ai requisiti previsti dal DA n. 421 del 17/05/21 e dal DA n. 20 del 9/01/2024.



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 presente procedura è stata inoltre predisposta per soddisfare gli standard JCI IPSCG. 4.1 “*L’ospedale elabora e implementa un processo per la conduzione del time-out, da eseguirsi immediatamente prima dell’inizio della procedura chirurgica/invasiva, e del sign-out, da eseguirsi al termine della procedura*” che prevede durante il sign-out l’“Esecuzione del conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico”.

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**, che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.



INDICE

	PREMESSA	3
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	9
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3	RIFERIMENTI NORMATIVI	9
4	TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	9
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO	11
6	RESPONSABILITÀ.....	11
7	ANALISI DEL RISCHIO	12
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	13
8.1	Cosa deve essere contato.....	13
8.2	Quando i materiali devono essere contati	13
8.3	Quando eseguire il controllo dell'integrità dello strumentario	13
8.4	Come effettuare il conteggio dei materiali	13
8.5	Chi effettua il conteggio delle garze o degli altri materiali	14
8.6	Cosa fare in caso di discordanza nel conteggio.....	14
8.7	Segnalazione evento sentinella.....	15
8.8	Avvertenze.....	15
9	INDICATORI	15
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	15
11	ARCHIVIAZIONE.....	16
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	16



INTRODUZIONE

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 ostetrica/ginecologica, 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%.

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;
- conversione di interventi video/computer assistiti ad interventi open.

1

SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di:

- prevenire la ritenzione di garze, strumenti e/o altro materiale estraneo nel sito chirurgico/odontoiatrico;
- 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 “G. Rodolico - San Marco”.

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

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 / odontoiatrico.

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*”;

Ministero della Salute: Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella – Agosto 2005;

DA n. 421 del 17/05/21 pubblicato nella GURS n. 24 del 04/06/21 “*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*”;

DA n. 20 del 9 gennaio 2024 pubblicato nella GURS n. 4 del 26/01/24 “*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*”;

Manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali 7ª ed. 2021;

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 ED ABBREVIAZIONI

D.A.

Decreto Assessoriale Regione Siciliana



D.P.R.	Decreto Presidente della Repubblica
Allegato	documento accluso ad un manuale, ad una procedura o ad una istruzione operativa.
Approvazione	autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
Archiviazione	conservazione codificata del documento.
Attività	insieme di operazioni organizzate e finalizzate.
Documento	informazioni con il loro mezzo di supporto.
Procedura Generale	procedura con applicazione tra due o più Servizi/Unità Operative costituenti il Sistema di Gestione per la Qualità.
Procedura Generale Sanitaria (PGS)	procedura generale con campo di applicazione limitato all'area sanitaria.
Procedura Operativa (PO)	procedura con applicazione a livello di Servizio/Unità Operativa.
Processo	insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.
Requisito	esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
Verifica (di un documento)	Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI-EN-ISO 9001 ed alla presente procedura PQ4-01 "Gestione della documentazione e delle registrazioni del sistema di gestione per la qualità".
JCI	Joint Commission International
IPSG	International Patient Safety Goals (Obiettivi Internazionali Per La Sicurezza Del Paziente)
Evento Sentinella	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Sistema Sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva volta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili al fine di attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione
IPR	Indice Priorità di Rischio
RCA	Root Cause Analysis. È il procedimento per scoprire le cause alla radice dei problemi con l'obiettivo di identificare le soluzioni adeguate per risolverli.
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 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 cucita a quattro strati di forma quadrata e di varie dimensioni
- Garza laparotomica radiopaca** Garza di puro cotone cucita 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. Può essere sterile e non sterile
- 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, cavo orale, alveolo dentale, ecc.), in una breccia operatoria o in una ferita, a scopo emostatico o per controllare la cicatrizzazione nel processo di guarigione per seconda intenzione

5 DIAGRAMMA DI FLUSSO

Non Necessario

6 RESPONSABILITÀ

Attività	Strumentista	Infermiere di sala	Chirurgo
Conta garze e materiali ad inizio intervento	R	R	
Annotazione conta nella scheda		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	
Annotazione conta nella scheda		R	
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	R	R	



Attività	Strumentista	Infermiere di sala	Chirurgo
termine della procedura			
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	
Controllo in caso di discordanza nei conteggi	R	R	R
Indicazioni ad eseguire la radiografia di controllo			R
Annotazione evento nella documentazione del paziente			R
Segnalazioni eventi sentinella	R	R	R

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 contenute 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	2-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo



			Danno permanente al paziente		
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/odontoiatrico.

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

8.2 Quando i materiali devono essere contati

Il conteggio dei materiali deve essere effettuato nelle seguenti fasi:

- prima di iniziare l'intervento chirurgico/odontoiatrico (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)
- 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;



- qualora si dovesse rendere necessario inserire temporaneamente una garza in una cavità, la garza, se possibile, deve essere repertata. L'inserimento deve essere comunque registrato per iscritto e la rimozione documentata. Il documento di registrazione deve essere archiviato in cartella clinica;
- lo stesso accorgimento deve essere utilizzato in caso di introduzione in vagina di uno o più tamponi, a scopo emostatico; il ginecologo deve comunicare ad alta voce all'infermiere/ostetrica di sala, così da annotarlo;

Al termine della episiorrafia o trachelorrafia o della sutura vaginale o della revisione del canale del parto, prima della conclusione della procedura, all'infermiere/ostetrica di sala si deve chiedere ad alta voce se i tamponi sono stati rimossi e si deve registrare l'avvenuta rimozione.

Tutti i tamponi devono essere rimossi al termine della procedura e comunque prima dell'uscita della paziente dalla sala parto. L'eventuale mancata rimozione va annotata sulla scheda e in cartella clinica.

- analogamente, durante l'assistenza al parto vaginale, dopo l'espulsione del feto e dei suoi annessi, qualora si dovesse ricorrere ad una revisione del canale del parto e/o a trachelorrafia o episiorrafia, non si devono utilizzare tamponi di garza con filo radiopaco.

8.5

Chi effettua il conteggio delle garze o degli altri materiali

Il conteggio delle garze e degli altri materiali viene effettuato dallo strumentista che si avvale per il doppio controllo dell'infermiere di sala.

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.

Analogamente, nel parto vaginale, l'ostetrica, che ha assistito il parto, prima dell'inizio della sutura o della revisione del canale del parto deve:

- verificare il numero dei tamponi presenti nel pacco al momento dell'apertura;
- comunicare all'infermiere la conta effettuata, così da poter annotare sulla scheda;
- non fornire più di un tampone contemporaneamente al chirurgo/ginecologo.

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 di discordanza nel conteggio

In caso di discordanza nel conteggio **lo 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 agevolare 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 espressamente 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).

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 M_PGS-27_1 *“Batch di sala operatoria”*.

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed. 0 Rev. 00	Emissione	30/04/05
Ed. 1 Rev. 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità all'edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001	07/01/19

