

originale

copia controllata _____ N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce il modello operativo da applicare in tutte le sale operatorie aziendali per prevenire la ritenzione non intenzionale di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

Redazione

Dr. Alfio Cristaudo, Responsabile U.O. Sistema Qualità Aziendale

D.ssa Emilia Fiscaro, Referente Rischio Clinico Aziendale

D.ssa Maria Agata Mangano, RQ UOC Coordinamento Staff

Dr. Antonio Straqualursi, RQ PO Acireale

Dr. Angelo Murgo, RQ Sala Operatoria PO Caltagirone

Dr. Pietro Vitanza, RQ Anestesia e Rianimazione PO Bronte

Verifica

Dr. Alfio Cristaudo Responsabile U.O. Sistema Qualità Aziendale

Approvazione

Dr. Domenico Barbagallo Direttore Sanitario

Ratifica

Dr. Gaetano Sirna Commissario Straordinario

La presente procedura è l'Ed. 0 Rev. 00 del 20 febbraio 2014

PREMESSA

La ritenzione non intenzionale di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico rappresenta un evento sentinella che si verifica più frequentemente, come riportato in Letteratura, negli interventi di chirurgia addominale, toracica e ostetrico-ginecologica.

Il rischio di ritenzione può aumentare in casi particolari, quali:

- procedure chirurgiche effettuate in emergenza;
- cambiamenti inaspettati e quindi non programmati delle procedure durante l'intervento chirurgico;
- 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);
- mancato controllo dell'integrità dei materiali e dei presidi al termine dell'uso chirurgico.

La ritenzione di materiale estraneo all'interno del sito chirurgico può causare gravi danni ai pazienti quali infezioni, perforazione intestinale, fistola, ostruzione che possono esitare o in un re-intervento chirurgico o nella morte del paziente.

Indice

PREMESSA	
1.SCOPO	4
2.CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3.RIFERIMENTI	4
4.TERMINI E DEFINIZIONI	4
5. DIAGRAMA DI FLUSSO	5
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	6
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	7
8. INDICATORI	9
9.GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	9
10. ARCHIVIAZIONE	9
11. DOCUMENTI RICHIAMATI	9

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di prevenire la ritenzione di garze, strumenti e altro materiale estraneo nel sito chirurgico.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata in tutte le sale operatorie, per tutte le branche chirurgiche e da tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle attività chirurgiche.

3. RIFERIMENTI

- **D.A. 890/2002** “*Direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Siciliana*”
- **UNI EN ISO 9001:2008** “*Sistemi di gestione per la Qualità – Requisiti*”
- **Ministero della Salute:** “*Raccomandazione n. 2, Marzo 2008*”
- **Ministero delle Salute:** “*Manuale per la sicurezza in sala operatoria: obiettivi e check-list, Ottobre 2009*”
- **Standard Joint Commision International Patient Safety 2012-2013** “

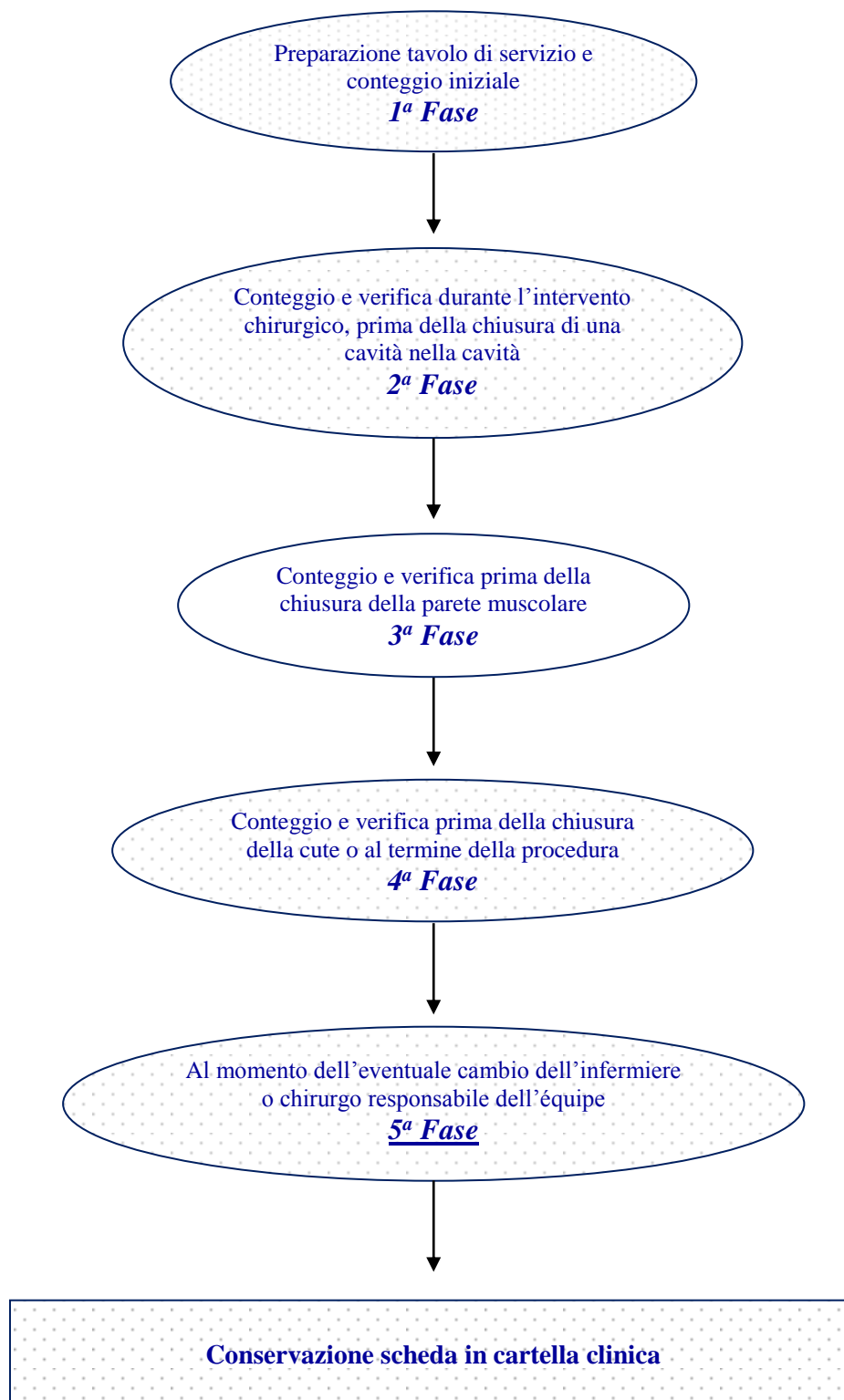
4. TERMINI E DEFINIZIONI

Conteggio: conta dei ferri di ogni tipo, delle garze o confezioni di esse, dei taglienti e degli aghi che vengono preparati all’inizio dell’intervento, e che deve corrispondere alla conta alla fine dell’intervento.

Controllo di integrità: verifica della presenza dell’indicatore di avvenuta sterilizzazione e dell’integrità e funzionalità del materiale chirurgico da utilizzare.

Materiale aggiuntivo: tutti gli elementi (strumenti, garze o altro materiale) non preventivati ed aggiunti nel corso dell’intervento.

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



6. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Figura che svolge attività Descrizione attività	INF. / OST. di Sala Operatoria	Strumentista	Responsabile équipe Chirurgica
Preparazione tavolo di servizio e conteggio iniziale 1 ^a fase	R	R	
Conteggio e verifica durante l'intervento chirurgico, prima della chiusura di una cavità nella cavità 2 ^a fase	R	R	R
Conteggio e verifica prima della chiusura della parete muscolare 3 ^a fase	R	R	R
Conteggio e verifica prima della chiusura della cute o al termine della procedura 4 ^a fase	R	R	R
Conteggio e verifica al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o del chirurgo responsabile dell'équipe 5 ^a fase	R	R	R
Discordanza nel conteggio o difetto integrità di materiali/strumenti	R	R	R
Conservazione modulo in cartella clinica	R		R

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

7.1 Modalità operative

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

Le fasi del processo sono:

1. Fase prima di iniziare l'intervento (conta iniziale)
2. Fase durante l'intervento chirurgico prima di chiudere una cavità nella cavità
3. Fase prima di chiudere parete muscolare
4. Fase chiusura della cute o al termine della procedura (conta finale)
5. Al momento dell'eventuale cambio di un membro dell'équipe

Situazioni particolari:

1. Discordanza nel conteggio o difetto integrità di strumenti/materiali

7.1.1 Preparazione tavolo di servizio e conteggio iniziale

La procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta da infermiere/ostetrica di sala e strumentista contemporaneamente, documentata e firmata da entrambi nell'apposito modulo M_PGS-7-02_01.

Il conteggio iniziale delle garze/strumentario chirurgico ha lo scopo di:

- verificare l'integrità di ciascuna confezione e dello strumentario
- verificare che il numero riportato su ciascuna confezione sia esatto
- contare singolarmente ogni garza/strumentario chirurgico
- riportare il numero sull'apposita scheda.

N.B.: Il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi.

7.1.2 Conteggio durante l'intervento chirurgico, prima della chiusura di una cavità nella cavità

Tutti gli strumenti, garze o altro materiale, preparati con la conta iniziale e quelli aggiunti nel corso dell'intervento, all'atto di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità, devono essere immediatamente conteggiati a voce alta da infermiere/ostetrica di sala e strumentista contemporaneamente, e controllati nella loro integrità. Il conteggio deve essere documentato apponendo la propria firma nell'apposito modulo M_PGS-7-02_01.

Il Responsabile dell'équipe chirurgica verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze/strumentario chirurgico utilizzato e rimanente corrisponda a quello delle garze/strumentario chirurgico ricevuto prima e durante l'intervento.

L'integrità dello strumentario deve essere verificata ogniqualvolta quest'ultimo viene passato al chirurgo per l'utilizzo e quando viene restituito dal chirurgo dopo l'utilizzo.

7.1.3 Conteggio e verifica prima della chiusura della parete muscolare

Prima della chiusura della parete muscolare, strumentista e infermiere/ostetrica di sala procedono al conteggio, che deve essere effettuato a voce alta da ambedue gli operatori contemporaneamente e documentato apponendo la propria firma nell'apposito modulo M_PGS-7-02_01.

Il Responsabile dell'équipe chirurgica verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze/strumentario chirurgico utilizzato e rimanente corrisponda a quello delle garze/strumentario chirurgico ricevuto prima e durante l'intervento.

7.1.4 Conteggio e verifica prima della chiusura della cute o al termine della procedura

Prima di chiudere la cute o al termine della procedura, strumentista e infermiere/ostetrica di sala, procedono al conteggio finale, che deve essere effettuato a voce alta da ambedue gli operatori contemporaneamente e documentato apponendo la propria firma nel modulo M_PGS-7-02_01.

Il Responsabile dell'equipe chirurgica verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze/strumentario chirurgico utilizzato e rimanente corrisponda a quello delle garze/strumentario chirurgico ricevuto prima e durante l'intervento.

Durante il confezionamento della medicazione di fine intervento, bisogna utilizzare esclusivamente garze senza filo radiopaco per evitare falsi positivi in caso di eventuale controllo radiografico.

A fine intervento il Responsabile dell'equipe chirurgica firma il modulo M_PGS-7-02_01.

7.1.5 Eventuale cambio dell'infermiere/ostetrica di sala o del chirurgo responsabile dell'equipe chirurgica

Il responsabile dell'equipe chirurgica o l'infermiere/ostetrica di sala passa le consegne al corrispondente collega, comunicando il conteggio relativo alla specifica fase dell'intervento, e apponendo la propria firma di chiusura lavoro sul modulo M_PGS-7-02_01.

All'ingresso di un nuovo operatore deve essere utilizzato un nuovo modulo.

7.1.6 Conservazione modulo in cartella clinica

Il modulo firmato e compilato in tutte le sue parti viene allegato alla documentazione operatoria ed inserito all'interno della Cartella Clinica.

L'infermiere/ostetrica di sala è responsabile della conservazione di quest'ultimo, insieme a tutta la documentazione relativa all'intervento, nella Cartella Clinica del paziente.

Il Responsabile dell'equipe chirurgica verifica che il modulo è stato conservato nella documentazione clinica del paziente.

7.2 Situazioni particolari

7.2.1 Discordanza nel conteggio o difetto integrità di materiali/strumenti

Nel caso in cui si rilevi una discordanza nel conteggio ovvero sia rilevata una mancanza di integrità di strumenti e materiali occorre seguire le seguenti indicazioni:

1. procedere nuovamente alla conta
2. segnalare l'accaduto al Responsabile dell'equipe chirurgica
3. ispezionare il sito operatorio
4. ispezionare l'area circostante il campo operatorio (pavimento, tutti i recipienti per i rifiuti e gli strumenti utilizzati)
5. effettuare RX intraoperatoria prima dell'uscita del paziente dalla sala operatoria
6. registrare quanto avvenuto e le procedure poste in essere nella documentazione operatoria del paziente
7. compilare ed inviare Incident Reporting

Tutta l'equipe è responsabile della correttezza del conteggio.

8. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Completezza	n. schede Complete e firmate presenti in Cartella Clinica / n. totale Cartelle con procedure chirurgiche	100%
	Rintracciabilità		

9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PGQ-8-01 "Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità e degli eventi avversi" e registrate sui moduli M_PGQ-8-1_01 "Rapporto di Non Conformità" e M_PGQ-8-01-02 "Registro delle Non Conformità".

10. ARCHIVIAZIONE

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione ¹	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
PGS	Procedura Generale Sanitaria	3 anni	RQ / RSQ	RQ / UOQ
M_PGS-7-02_01	Modulo di registrazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Illimitato	CPS di sala / Responsabile équipe chirurgica	UOC

11. DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGS-7-02_01

"Modulo di registrazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico"



PROCEDURA
RITENZIONE DI GARZE, STRUMENTI
O ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO
DEL SITO CHIRURGICO

PGS-7-02

Ed. 0 Rev. 00
20 febbraio 2014

Indice di revisione

Ed.0 Rev. 00

Motivo della revisione

Emissione

Data

20/02/2014

Redazione

Data 20/02/2014

Alfio Cristaudo

Emilia Fiscaro

Maria Agata Mangano

Antonio Straqualursi

Angelo Murgò

Pietro Vitanza

[Handwritten signatures]
Silvio Finicchio
Sta. Mangano
Antonio Straqualursi
Angelo Murgò
Pietro Vitanza

Verifica

Data 21/02/2014

Alfio Cristaudo

[Handwritten signature]

Approvazione

Data 28/02/2014

Domenico Barbagallo

[Handwritten signature]
D. Barbagallo

Ratifica

Data 28/02/2014

Gaetano Sirna

[Handwritten signature]