

1635

DELIBERAZIONE N. DEL 0 5 DIC. 2024

OGGETTO: Procedura Aziendale per "Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all' interno del sito chirurgico " - (Raccomandazione n. 2 del Ministero della Salute) - Adozione.

Il Direttore U.O.C. QA – Rischio Clinico e Formazione ed i Direttori Sanitari dei PP. OO. di Ariano I. e di S. Angelo dei Lombardi

a seguito di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue ed i cui atti sono detenuti presso la Struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni di ammissibilità ed i presupposti giuridico - amministrativi finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i., e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara, allo stato attuale, l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e della Misura M04 del Piano triennale della prevenzione della corruzione e trasparenza;

#### Premesso:

- che la ASL Avellino ha attivato diverse iniziative di Gestione del Rischio Clinico e tra queste la implementazione delle Raccomandazioni predisposte dal Ministero della Salute per il miglioramento della sicurezza dei pazienti; implementazione che rientra, tra l'altro, tra gli adempimenti LEA;
- che il Ministero della Salute ha emanato dal 2005 ad oggi n. 19 Raccomandazioni e tra queste la n. 2 dal titolo: "Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all' interno del sito chirurgico";

#### Considerato

- che l'implementazione e il monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali sono vincolanti ai fini della valutazione positiva degli obiettivi strategici della Direzione Aziendale della ASL nell'ambito dei LEA per il Rischio Clinico e la sicurezza dei pazienti;

#### Visti:

- Intesa Stato Regioni 20 marzo 2008 punto 2. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ... si impegnano a promuovere presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali ...;
- Decreto 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010. Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);
- Piano Sanitario Regionale 2011 2013: 9.2 Clinical Governance e Sicurezza delle cure. La sicurezza dei pazienti è una delle fondamentali dimensioni della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti. Obiettivi di un programma aziendale sono: "... Monitorare l'applicazione operativa delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e per la riduzione degli errori e dei rischi di errori e garantire un feedback informativo ...;
- D. L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n. 189 art. 3 bis, comma 1:

"Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari", Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella;

Programmi Operativi 2013 - 2015 in prosieguo del Piano di rientro DCA n. 82 del 5/07/2013

Programma 18: Sicurezza e Rischio Clinico;

- Patto della Salute 2014 2016. Comitato per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza e Tavolo
  per la verifica degli adempimenti Tra gli adempimenti che vengono sottoposti a verifica c'è la
  adozione formale e successiva implementazione dei documenti ministeriali (Raccomandazioni
  ministeriali, Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Check list, ecc.);
- Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. G. U. n. 127 del 4.6.2015. 5. Standard generali di qualità. 5.3 Standard per i presidi ospedalieri di base e di I livello. Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di Gestione del rischio clinico Sistema di segnalazione degli eventi avversi ...;
- Legge di stabilità 2016 28 dicembre 2015 n. 208, art. 1, comma 538 La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce

la tutela del paziente;

- Decreto Commissario ad Acta Regione Campania n. 14 del 01.03.2017: "Programmi Operativi 2016 2018. Approvazione", intervento 14.4 Rischio clinico e sicurezza dei pazienti Rif. Adempimenti LEA: lett. as) Questionario LEA. Azione 14.4.1 Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali. Tra gli obiettivi: Implementazione da parte delle Aziende Sanitarie di almeno 12 Raccomandazioni rispetto alle 17 emanate dal Ministero della Salute, da parte di almeno 1'80% del totale delle Aziende Sanitarie della Regione;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- Ministero della Salute: Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella Luglio 2024;

#### Richiamati

- la nota prot. n. 0868037 del 19/12/2014 della G. R. C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con la quale si ribadisce, tra l'altro, che "Le Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli Eventi sentinella sono documenti utili, indiscutibilmente, per il perseguimento dell'obiettivo aziendale della prevenzione, del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure";
- la nota prot. n. 0693421 del 15/10/2015 e la nota prot. n. 0235421 del 06/04/2016 della G.R.C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale,
  con la quale si invitano le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, in adempimento a quanto richiesto dal
  Ministero della Salute al tavolo LEA, ad adottare, contestualizzandole opportunamente, le
  Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione/riduzione del Rischio Clinico;
- la delibera aziendale n. 1463 del 20.11.2015 ad oggetto: "Adozione Percorso Aziendale per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali per la Sicurezza dei Pazienti";
- le note della G.R.C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale prot. n. 298101 del 26.04.2017 ad oggetto "Raccomandazioni Ministeriali prevenzione "Eventi Sentinella" Apertura monitoraggio 2017 su piattaforma web AgeNaS", prot. n. 437864 del 23.06.2017, ad oggetto: "Adempimenti LEA Rischio Clinico e Sicurezza dei Pazienti, lett. AS" e prot. n. 444600 del 28.06.2017, ad oggetto: "Adempimenti D.M. 11.12.2009 (SIMES), Flusso informativo anno 2016", e successivo moitoraggio annuale da parte dell'azienda alla Regione;

Preso atto del documento tecnico elaborato dalla UOC QA – Rischio clinico e Formazione in collaborazione con i Direttori delle UU.OO.CC. coinvolti nelle attività di tipo chirurgico o che effettuano procedure di tipo invasivo dei PP.OO. di Ariano Irpino e S. Angelo dei Lombardi, in attuazione della Raccomandazione del Ministero della Salute n. 2 "Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all' interno del sito chirurgico";

#### Ritenuto

essenziale recepire e implementare nell' intera Asl le 19 Raccomandazioni pubblicate dal Ministero della Salute, assicurandone la conoscenza e l'applicazione da parte di tutti gli operatori sanitari tramite

comunicazione ai Direttori dei Presidi Ospedalieri, dei Dipartimenti e delle Unità Operative Sanitarie Complesse e Semplici Dipartimentali dell'avvenuta pubblicazione sul Sito Istituzionale dell'Azienda;

#### Attestata

la legittimità della presente proposta, conforme alla normativa vigente ed ai regolamenti aziendali;

#### PROPONE

l'adozione del presente provvedimento, e nello specifico:

- di approvare la "Procedura Aziendale Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all' interno del sito chirurgico", Rev 01 Novembre 2024, riguardante la Raccomandazione n. 2, rivolta al personale sanitario delle UU.OO. di Chirurgia generale e specialistica, blocchi operatori e a tutti i cittadini che accedono ai reparti di che trattasi, che allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale:
- di incaricare i Direttori Sanitari dei PP. OO. di Ariano I. e di S. Angelo dei Lombardi, e i Direttori delle UU.OO. afferenti al Dipartimento Chirurgico, di monitorare semestralmente l'implementazione e l'osservanza delle indicazioni contenute nella presente procedura da parte dell'intero personale sanitario;
- di stabilire che la procedura de quo è suscettibile di ulteriori rivisitazioni qualora se ne ravvisasse la necessità e/o l' opportunità, valutata dai Direttori Sanitari dei PP. OO. di Ariano I. e di S. Angelo dei Lombardi, dai Direttori delle UU.OO. afferenti al Dipartimento Chirurgico e dal Direttore dell'UOC Qualità e Accreditamento Rischio Clinico e Formazione e compunque di norma rivisitata con cadenza biennale;
- di demandare al soggetto proponente la pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda, nella sezione dedicata, a cura dell' UOC Qualità e Accreditamento Rischio Clinico e Formazione Documenti di Riferimento Procedure Aziendali;
- di trasmettere, mediante le procedure aziendali, copia del presente atto al Collegio Sindacale come per legge, all' UOC proponente per il seguito di competenza;
- di dare atto che il provvedimento de quo è immediatamente eseguibile, al fine di garantire le successive azioni amministrative.

Il Direttore

UOC QA - Rischio Clinico - Formazione

Dott. ssa Maria Rosaria Troisi

#### IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante nominato con D.G.R.C. n. 324 del 21/06/2022 immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 101 del 04/08/2022 immesso in servizio con la Delibera n. 1685 del 09/08/2022

- vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore della UOC Qualità e Accreditamento Rischio Clinico e Formazione;
- con il parere favorevole reso, alla luce di tutto quanto sopra riportato ed attestato, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo con la sottoscrizione della presente proposta di provvedimento:

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Concetta Conte

Il Direttore Amministrativo
Dr. Franco Romano

#### **DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e per l'effetto, di:

- di approvare la "Procedura Aziendale Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all' interno del sito chirurgico", Rev 01 Novembre 2024, riguardante la Raccomandazione n. 2, rivolta al personale sanitario delle UU.OO. di Chirurgia generale e specialistica, blocchi operatori e a tutti i cittadini che accedono ai reparti di che trattasi, che allegata al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;
- di incaricare i Direttori Sanitari dei PP. OO. di Ariano I. e di S. Angelo dei Lombardi, e i Direttori delle UU.OO. afferenti al Dipartimento Chirurgico, di monitorare semestralmente l'implementazione e l'osservanza delle indicazioni contenute nella presente procedura da parte dell'intero personale sanitario;
- di stabilire che la procedura de quo è suscettibile di ulteriori rivisitazioni qualora se ne ravvisasse la necessità e/o l' opportunità, valutata dai Direttori Sanitari dei PP. OO. di Ariano I. e di S. Angelo dei Lombardi, dai Direttori delle UU.OO. afferenti al Dipartimento Chirurgico e dal Direttore dell'UOC Qualità e Accreditamento Rischio Clinico e Formazione e compunque di norma rivisitata con cadenza biennale;
- di demandare al soggetto proponente la pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda, nella sezione dedicata, a cura dell' UOC Qualità e Accreditamento Rischio Clinico e Formazione Documenti di Riferimento Procedure Aziendali;
- di trasmettere, mediante le procedure aziendali, copia del presente atto al Collegio Sindacale come per legge, all' UOC proponente per il seguito di competenza;
- di dare atto che il provvedimento de quo è immediatamente eseguibile, al fine di garantire le successive azioni amministrative.

Il Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



PG/RC n. 2 Rev: 01

Data: Novembre 2024

### **PROCEDURA**

Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N° 2)

Revisione del 2024		Distribuzione controllata
Motivo Revisione		* · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Redazione	Gruppo di Lavoro:  Direttore UOC DA/Rischio Clinico e Formazione  Dirigente Medico Direzione Sanitaria PO Ariano Irpino  Dirigente Medico QA - Rischio Clinico e Formazione	Presidio Ospedaliero di Ariano I.  Presidio Ospedaliero di Sant'Angelo dei L.
Verifica	Direttore P.O. Ariano Irpino  Direttore P.O. Sant' Angelo dei Lombardi	
Approvazione	Direttore UOC QA/Rischio Clinico e Formazione  Direttore Sanitario	
Autorizzazione	Direttore Generale	



PG/RC n. 2 Rev: 01

Data: Novembre 2024

#### **SOMMARIO**

- 1. INTRODUZIONE
- 2. SCOPO E CAMPI DI APPLICAZIONE
- 3. AZIONI
  - 3.1 Procedura per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici e per il controllo della loro integrità
  - 3.2 Provvedimenti da adottare in caso di discordanza nel conteggio o difetto di integrità di materiali/strumenti
- 4. INDICATORI
- 5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ
- 6. ABBREVIAZIONI E GLOSSARIO
- 7. IMPLEMENTAZIONE E AGGIORNAMENTO DELLA RACCOMANDAZIONE
- 8. GESTIONE E ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI
- 9. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

ALLEGATO 1: Scheda per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico

ALLEGATO 2A: Scheda in caso di discordanza nel conteggio o difetto di integrità di materiali/strumenti - P.O. Ariano Irpino

ALLEGATO 2B: Scheda in caso di discordanza nel conteggio o difetto di integrità di materiali/strumenti - P.O. Sant'Angelo dei Lombardi



PG/RC n. 2 Rev: 01

Data: Novembre 2024

#### 1. INTRODUZIONE

La ritenzione non intenzionale di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico rappresenta un evento noto e riportato in letteratura. Nonostante non si disponga di dati ufficiali di incidenza, si stima che tale fenomeno si verifichi 1 volta ogni 1000 - 3000 procedure chirurgiche all'anno. Alcuni dei fattori che ostacolano la segnalazione dell'evento possono essere la frequente scarsità di sintomi, l'insufficiente documentazione dei casi diagnosticati, la difficoltà di diagnosi e la scarsa propensione alla segnalazione spontanea. La maggior parte dei casi riportati in letteratura riguarda interventi di chirurgia addominale, toracica e parto.

Il materiale estraneo ritenuto 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 fino alla morte; si stima, infatti, un tasso di mortalità compreso tra l'11% e il 35%.

Il materiale più frequentemente ritenuto è rappresentato da garze (condizione clinica definita in letteratura "Gossypiboma" o "textiloma") o da strumentario chirurgico, ad esempio aghi, bisturi, adattatori elettrochirurgici, pinze o loro parti.

I principali fattori di rischio riportati in letteratura sono:

- 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);
- 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.

La procedura è redatta al fine di ottemperare alle indicazioni della Raccomandazione n.2 (marzo 2008) del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ed al "Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e checklist (ottobre 2009)" e rappresenta l'unificazione e l'aggiornamento delle diverse procedure di codesta Azienda.

#### 2. SCOPO E CAMPI DI APPLICAZIONE

Con la presente raccomandazione si intende fornire un modello operativo da implementare nei due Presidi Ospedalieri dell'ASL Avellino, è rivolta principalmente alle Direzioni Aziendali, ai Responsabili dell'organizzazione e gestione delle sale operatorie ed alle équipe operatorie. Lo scopo è:

• prevenire la ritenzione di garze, strumenti e altro materiale estraneo nel sito chirurgico al fine di aumentare la sicurezza del paziente;

 standardizzare le attività ed omogenizzare i comportamenti tra gli operatori al fine di ridurre i casi di discrepanza dei conteggi.



PG/RC n. 2 Rev: 01

Data: Novembre 2024

La presente procedura si applica, a cura di tutti gli operatori coinvolti, in sala operatoria o in qualunque setting ospedaliero nel quale vengono eseguite tecniche chirurgiche ed invasive, nell'arco temporale che va dalla preparazione del campo operatorio al termine dell'intervento.

DOVE: in tutte le Unità Operative di Chirurgia Generale e Specialistica e Blocchi Operatori.

A CHI: a tutti gli operatori sanitari coinvolti in attività di tipo chirurgico o che effettuano procedure di tipo invasivo.

#### 3. AZIONI

Il clima di lavoro all'interno della sala operatoria deve favorire una comunicazione libera ed efficace che coinvolga l'intera équipe chirurgica, affinché tutti i componenti siano nelle condizioni ottimali per comunicare ogni dubbio circa eventuali discordanze di conteggio.

3.1 Procedura per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici e per il controllo della loro integrità

Il conteggio sistematico di garze, bisturi, aghi e ogni altro materiale deve essere effettuato ogni volta che si eseguono interventi chirurgici che comportano l'apertura della cavita peritoneale, retroperitoneale, pelvica o toracica.

Il conteggio dovrebbe essere effettuato nelle seguenti fasi:

- prima di iniziare l'intervento chirurgico (conteggio iniziale):
   l'apertura delle confezioni deve avvenire in modo tale che infermiere strumentista e infermiere di sala possano assicurare anche visivamente il conteggio.
- 2. durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità;
- 3. prima della chiusura delle cavità (peritoneale, retroperitoneale, pelvica e toracica) o della fascia muscolare;
- 4. prima della chiusura della cute o al termine dell'intervento (conteggio finale);
- 5. al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe.

La procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta a da due operatori contemporaneamente (infermiere strumentista e infermiere di sala operatoria).

All'inizio dell'intervento si deve verificare che il conteggio del pacco di garze /miscellanea/taglienti preconfezionato sterile sia esatto e coerente con quanto dichiarato nella confezione. Se un pacco contiene un numero inesatto deve essere rimosso dall'area. Non è consentita la modifica (es. taglio) di garze o altro materiale a rischio di ritenzione nel sito chirurgico per il quale, nelle indicazioni fornite dal produttore, non sia espressamente prevista tale possibilità. Si raccomanda di utilizzare, nel corso dell'intervento, esclusivamente garze contrassegnate con filo di bario o altro materiale idoneo ad agevolare l'eventuale successiva identificazione.

Dopo aver verificato che il numero riportato sulla confezione sia esatto, scrivere il numero sull'apposita scheda. Il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi.

L'apertura di molte confezioni nella fase iniziale non è raccomandata.

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 e distinti per sito chirurgico.



PG/RC n. 2 Rev: 01

Data: Novembre 2024

Le garze contate devono restare nella sala operatoria fino a che il conteggio sia completo o risolto, anche i contenitori dei rifiuti non devono essere allontanati. È consigliato evitare l'accumulo di grossi quantitativi di garze, eseguendo conteggi parziali ravvicinati nel tempo.

È importante una buona predisposizione dei contenitori e una buona strategia di smaltimento dei materiali prodotti in sala. Nell'area del campo operatorio deve essere presente solo il contenitore specifico per la raccolta di tutto il materiale utilizzato direttamente per l'intervento chirurgico e proveniente dal campo operatorio (garze, batuffoli, presidi chirurgici, ecc.). Gli altri contenitori (raccolta carta, plastica e rifiuti speciali) devono essere collocati a distanza dall'area chirurgica.

In questo modo si evita che, per errore, vengano inseriti presidi estranei all'attività chirurgica nello stesso contenitore predisposto per il campo operatorio con inevitabili ripercussioni sul conteggio finale dei materiali. È importante che tutto il personale sia formato e sensibilizzato al corretto utilizzo dei differenti contenitori per la raccolta del materiale di sala operatoria.

Le garze del conteggio non devono essere usate per la medicazione. Nella medicazione si devono solo usare garze radiotrasparenti (senza filo di bario), in modo da evitare falsi positivi in un eventuale controllo radiologico postoperatorio.

L'operazione di conteggio deve essere sempre documentata su apposita scheda per prevenire la ritenzione di garze strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico del conteggio (vedi allegato), correttamente compilata e firmata in ogni sua parte con grafia chiara e comprensibile, con eventuali correzioni controfirmate.

Quando vengono aggiunte nuove garze, strumenti o altro materiale nel campo operatorio, queste vanno contate ed annotate immediatamente nella scheda.

Al termine del conteggio la scheda va firmata dall'infermiere strumentista e dall'infermiere di sala operatoria come evidenza dell'avvenuto conteggio, il chirurgo come verifica che il conteggio sia stato eseguito. Il risultato deve essere chiaro a tutti i componenti dell'équipe.

In caso di cambio turno, ad intervento in corso, è necessario eseguire nuovamente i conteggi.

Tutto il materiale che arriva e ritorna al tavolo servitore va controllato nella sua integrità.

In caso di inquinamento è indispensabile considerare il materiale come utilizzato e farlo rientrare nel conteggio non allontanandolo dalla sala.

È necessario accertarsi che il materiale imbustato abbia gli involucri integri a garanzia della sterilità. Verificare che i container abbiano i sigilli integri e gli indicatori di processo fisici e/o chimici esterni virati e validi.

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

- 1. all'inizio dell'intervento chirurgico o quando si apre la confezione sterile che lo contiene;
- 2. quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo;
- 3. quando viene ricevuto di ritorno dal chirurgo;
- 4. prima della chiusura di una cavità e/o in un determinato tempo chirurgico a rischio specifico per ogni singolo intervento;
- 5. prima della chiusura delle cavità (peritoneale, retroperitoneale, pelvica e toracica) o della fascia muscolare;
- 6. prima della chiusura della cute;
- 7. al momento del cambio della strumentista/équipe operatoria durante lo stesso intervento: in caso di cambio turno, strumentista e infermiere di sala smontanti procedono al conteggio a voce alta di tutto il materiale in presenza dello strumentista e infermiera di sala montanti.
- 8. alla fine dell'intervento chirurgico.



PG/RC n. 2 Rev: 01

Data: Novembre 2024

Gli aghi, se possibile, devono essere gestiti secondo un principio di "scambio": l'ago viene passato al chirurgo quando il precedente è stato restituito.

Si consiglia di non allontanare i ferri chirurgici e i contenitori dei rifiuti dalla sala operatoria prima del termine dell'intervento.

3.2 Provvedimenti da adottare in caso di discordanza nel conteggio o difetto di integrità di materiali/strumenti

La quantità di garze, miscellanea e strumentario chirurgico prelevate dall'infermiere strumentista e registrate dall'infermiere di sala prima e durante l'intervento deve essere uguale alla fine dell'intervento.

Nel caso in cui venga rilevata una discordanza nel conteggio o accertata una mancanza di integrità di strumenti e materiali, è necessario procedere come segue:

- l'infermiere di sala e lo strumentista devono:
  - comunicare chiaramente i risultati del conteggio a tutta l'équipe;
  - contare nuovamente le garze, miscellanea, taglienti e strumentario chirurgico;
  - ispezionare tutta l'area circostante il campo operatorio (pavimento, tutti i recipienti per i rifiuti e gli strumenti utilizzati);
  - effettuare simultanee verifiche dei conteggi da parte dei due operatori.
- il chirurgo deve controllare attentamente le cavità (interrompendo la chiusura della stessa) ispezionando il sito operatorio;
- se il materiale mancante non viene reperito, effettuare radiografia intraoperatoria della regione interessata avendo cura di allontanare medicazioni con garze radiopache, raccordi e chiusure di drenaggi, effettuare una stampa della radiografia e farla refertare dal medico radiologo. Allegare il referto nella documentazione clinica;
- qualora non venissero reperite garze, miscellanea, taglienti e strumentario chirurgico mancanti devono essere segnalati sul registro operatorio da parte del chirurgo, sulla scheda da parte dello strumentista e /o infermiere di sala operatoria e del chirurgo descrivendo tutte le procedure poste in essere;
- in caso di discrepanza del conteggio ed esito negativo della radiografia il chirurgo ha la facoltà di chiedere ulteriori approfondimenti diagnostici;
- nel caso in cui si decidesse di lasciare in sede garze, telini o similari, poiché utili alla riuscita dell'intervento, questo deve essere segalato sulla scheda del conteggio e sul registro operatorio;
- nell'ipotesi in cui, nonostante l'applicazione di tutte le operazioni precedentemente descritte, non risultasse corretto il conteggio si rende indispensabile comunicare (da parte del chirurgo) immediatamente per via telefonica alla Direzione Sanitaria del P.O. quanto è accaduto e far seguire la compilazione della scheda (Allegato 2A/2B), da inviare entro 48 ore per mezzo e-mail aziendale alla Direzione Sanitaria del P.O e alla UOC QA - Rischio Clinico e Formazione per segnalare l'avvenuto evento avverso;
- il chirurgo deve informare il paziente e gli aventi diritto alle informazioni sanitarie.



PG/RC n. 2 Rev: 01

Data: Novembre 2024

#### 4. INDICATORI

INDICATORE	VALORE ATTESO
Numero schede compilate/numero interventi chirurgici effettuati	100%
Numero di operatori addestrati alla procedura/ totale dei neo assunti/ neo incaricati	100%

## 5. MATRICE DI RESPONSABILITÀ

Tutti gli operatori che partecipano al processo di diagnosi, di cura e di assistenza del paziente sono responsabili dell'applicazione dei comportamenti definiti dalla presente procedura, sulla base del proprio ruolo e delle proprie competenze.

Il conteggio e il controllo dell'integrità dello strumentario, garze, taglienti e miscellanea deve essere effettuato dal personale di sala operatoria (infermiere strumentista e infermiere di sala operatoria. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale del materiale rimanente corrisponda a quello ricevuto prima e durante l'intervento.

Funzione Attività	Inf. SO	Inf. STR	Chirurgo	OSS	Direzione Sanitaria di P.O.
Conteggio iniziale (prima di iniziare l'intervento chirurgico)	R	R	С		
Conteggio prima della chiusura di una cavità	R	R	С		
Conteggio prima della chiusura della parete muscolare	R	R	С	al ya	
Conteggio finale (alla chiusura della cute o al termine della procedura)	R	R	С		v° = 2* × ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ± ±
Conteggio per eventuale cambio turno o cambio operatore	R	R	С		
Attivazione protocollo in caso di discordanza nel conteggio o difetto di integrità di materiali/strumenti	С	C	R		



PG/RC n. 2 Rev: 01

Data: Novembre 2024

Pianificazione modalità per lo smaltimento dei materiali utilizzati per l'intervento chirurgico	R	С	С		C
Verifica presenza, integrità e sterilità di strumentario, presidi e materiali chirurgici	R	R	С		
Verifica e implementazione Procedura					R
Approntamento contenitori rifiuti sanitari prima e dopo ogni intervento chirurgico	С			R	

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto

#### 6. ABBREVIAZIONI E GLOSSARIO

- U.O.: Unità Operativa
- Inf. STR: Infermiere Strumentista
- Inf. SO: Infermiere di Sala Operatoria
- OSS: Operatore Socio Sanitario
- Garze: tutti i presidi idonei ad assorbire liquidi, proteggere tessuti e fare compressioni, munite di filo radiopaco che includono quelli comunemente denominati garze, telini, tamponi, batuffoli, pezze laparotomiche etc.
- Strumenti: presidi atti a pinzare, tagliare, afferrare, spostare, tirare, retrarre o suturare, caricatori per saturatrici, trocard e loro parti abitualmente smontabili, coppiglie, perni, viti.
- Miscellanea: nastri vascolari e ombelicali, spugne abrasive, copri strumenti, zaffo, fettuccia, fili di repere, clamp monouso ed ogni altro materiale o strumento, anche se unico, utilizzato nel corso dell'intervento chirurgico



PG/RC n. 2 Rev: 01

Data: Novembre 2024

- Taglienti: strumenti affilati capaci di tagliare o pungere (es.: aghi, lame bisturi, bisturi monouso)
- Cavità anatomica: cavità anatomica o cavità creata nel corso dell'intervento chirurgico
- Blocco Operatorio: si intende per Blocco Operatorio le Sale Operatorie propriamente dette in cui vengono eseguiti interventi chirurgici, i locali e gli spazi attigui e tutti gli ambienti che concorrono direttamente o indirettamente allo svolgimento dell'attività operatoria
- Equipe operatoria: l'equipe operatoria è composta da chirurghi, anestesisti, infermieri, Operatori Socio Sanitari, ausiliari, tecnici e tutto il personale di sala operatoria coinvolto nell'attività chirurgica
- Interventi chirurgici: si definiscono interventi chirurgici "tutte le procedure eseguite in sala operatoria che comprendono incisioni, escissioni, manipolazioni o suture di tessuti che solitamente richiedono anestesia locale, regionale o generale o profonda sedazione per il controllo del dolore

## 7. IMPLEMENTAZIONE E AGGIORNAMENTO DELLA RACCOMANDAZIONE

La procedura originale è custodita presso la UOC QA – Rischio Clinico e Formazione e reperibile in formato pdf sul Sito Aziendale nella pagina web dedicata al QA – Rischio Clinico e Formazione, dove potrà essere consultata e stampata.

La diffusione della procedura verrà assicurata dalla stessa UOC mediante la trasmissione alle Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri, che cureranno la diffusione interna alle UU.OO. afferenti al Dipartimento Chirurgico e al personale interessato dalla procedura.

Il documento verrà divulgato e illustrato a tutti gli operatori sanitari coinvolti tramite incontri formativi che verranno effettuati presso i Presidi Ospedalieri ed organizzati dalla UOC QA - Rischio Clinico e Formazione.

La presente raccomandazione sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

## 8. GESTIONE ED ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

La Check list compilata verrà inclusa nella cartella clinica come parte integrante della documentazione clinica del paziente oppure archiviata per la valutazione della qualità degli interventi.

## 9. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- Correct Site Surgery, Patient Safety Alert, immediate action, 2 march 2005
- Ministero della Salute: "Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella"- marzo 2008
- "Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico" Ministero della Salute Raccomandazione n. 2, marzo 2008
- "Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Check list", ottobre 2009 -Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali



PG/RC n. 2 Rev: 01

Data: Novembre 2024

- Deliberazione ASL Avellino N. 1272 del 25/09/2012 e integrazione N. 1669 del 10/12/2012
- Universal protocol for preventing Wrong site, Wrong procedure, Wrong person surgery
- Standard Joint Commission International Patient Safety 2012 2013
- Sentenza Tribunale di Pescara n. 482/2014: "La responsabilità per la dimenticanza di garze in addome attiene all' esclusiva responsabilità degli infermieri"
- The Joint Commission National Safety Goals Effective January 2019



# Scheda per prevenire la ritenzione di garze strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico

	FOAT	0 1
M	LEGAT	$\cup$ 1

PG/RC n. 2

Rev.: 01

Data: Novembre 2024

Cognome e nome paziente		1 1	* -				Data	di nascita		
Data intervento		Tipo d	i interve	ento						
□ Elezione	□ Urgenz	a		□ Eme	rgenza	□ Obesit	à □ Int	ervento addome	□ Parto	
TIPO MATERIALE		Fasi	conteg	ggio *			Elementi a	nggiunti **		TOTALE
TIPO MATERIALE	1	2	3	4	5	+	+	+	+	
Garze – laparotomiche										
Garze										
Aghi									*	
Tamponcini										
Bisturi										
Strumentario ***							*			
Lunghette										
Firma Infermiere Sala										
Operatoria										
Firma Infermiere									700	VI a
Strumentista								, a		

Firma Chirurgo (1° operatore) (per verifica conteggio effettivo)

* Fast	del	conteggio
1 451	acı	0011105510

- 1: prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
- 2: prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
- 3: prima di chiudere la ferita 4: alla chiusura della cute o al termine della procedura
- 5: al momento del cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile (conta finale)
- \*\* Conteggio di tutti gli elementi (strumenti, garze o altro materiale) non preventivati ed aggiunti nel corso dell'intervento.

Descrizione		DISCOR	DANZA NEL CON	TEGGIO FINALE		
		Discon	Dinvernie cor	(IEGGIO III WIEE		## 24
SEGNALATO DA		AL CHIRURGO				
□ L'equipe è	☐ Ripetuto	☐ Ispezione sito	☐ Ispezione area	☐ Eseguita Rx intraoperato	oria	
stata allertata	conteggio	chirurgico	circostante			
ESITO FINALE RIPOR	TATO SUL REGISTRO	OPERATORIO				
H CHIPUPCO DESD	ONGAĐII E AUTODI	774 II TDASEEDIMENTO	DEL PAZIENTE SECN	NALA EVENTO AVVERSO		
IL CHIKUKGO KESI	JNSABILE ACTORIZ	EZA IL INASI ERIMENTO	DELIAZIENTE: SEGI	THE EVENTORY VERTOO		
						la .
NOTE						st.
					2. a	



## Scheda in caso di discordanza nel conteggio o difetto di integrità di materiali/strumenti

#### **ALLEGATO 2A**

PG/RC n. 2 Rev.: 01

Data: Novembre 2024

Firma Chirurgo

Alla Direzione Sanitaria del P.O. di Ariano Irpino direzionepoariano@aslvellino.it

Alla UOC QA - Rischio Clinico e Formazione qualita@aslavellino.it

Data di nascita

Data intervento	
Tipo di intervento	
□ Elezione □ Urgenza	
□ Emergenza □ Obesità	
□ Intervento addome □ Parto	
Informazioni cliniche e descrizione	della modalità dell'intervento
g & C	



Cognome e nome paziente \_\_\_

## Scheda in caso di discordanza nel conteggio o difetto di integrità di materiali/strumenti

#### ALLEGATO 2B

PG/RC n. 2 Rev.: 01

Data: Novembre 2024

Alla Direzione Sanitaria del P.O. di S. Angelo dei Lombardi direzioneposantangelo@aslavellino.it

Alla UOC QA - Rischio Clinico e Formazione qualita@aslavellino.it

Data di nascita \_\_

Oata intervento			
ipo di intervento			
<ul> <li>□ Elezione</li> <li>□ Urgenza</li> <li>□ Emergenza</li> <li>□ Obesità</li> <li>□ Intervento addome</li> <li>□ Parto</li> </ul>	* # 6		
Informazioni clir	niche e de		odalità dell'intervento
			* * *
		0 4 8 1 1	e e e
			2000 H
			eman er Hingan in Ann all

### PUBBLICAZIONE E TRASMISSIONE

La pubblicazione del presente atto è a cura della UOSD Affari Generali e la sua durata è di giorni 15 dalla effettiva data di pubblicazione (caricamento sull'albo pretorio on line).

La trasmissione di copia della presente Deliberazione a Enti/Organi/interessati esterni all'ASL, espressamente indicati nell'atto, viene effettuata nelle modalità previste dalla normativa vigente dalla Struttura Proponente.

L'inoltro alle UU.OO. aziendali e/o ai destinatari interni all'ASL avverrà in modalità digitale, in ossequio alle disposizioni vigenti.

ASL AVELLINO AFFARI GENERALI Rubblicato il 05 DIC. 2024

four