



sicurezza dei pazienti svizzera  
**CIRRNET**

## **CIRRNET – rapporto annuale**



**2017**

Indice

<b>PREFAZIONE</b> .....	<b>1</b>
<b>1 RETROSPETTIVA 2017</b> .....	<b>2</b>
1.1 Pacchetto di misure.....	2
1.2 Segnalazioni CIRRNET.....	2
1.3 Quick-Alert.....	3
1.4 Seminario CIRRNET .....	4
1.5 Comitato CIRRNET .....	6
1.6 Effettivo partecipanti CIRRNET .....	6
1.7 Presentazioni CIRRNET .....	6
1.8 Mese delle segnalazioni CIRRNET.....	7
1.9 Hot-spot individuati 2017.....	11
<b>2 PROSPETTIVA 2018</b> .....	<b>15</b>
2.1 Seminario CIRRNET .....	15
2.2 Partecipanti CIRRNET .....	15
2.3 Mese delle segnalazioni.....	15
2.4 Quick-Alert.....	15
2.5 Decisione del Tribunale federale .....	15
2.6 Rapporto annuale CIRRNET.....	15

## PREFAZIONE

L'anno in esame è stato di nuovo caratterizzato da diverse attività inerenti a CIRRNET, tra cui il seminario CIRRNET, tenutosi a Olten il 23 marzo 2017. Il tema approfondito nell'occasione era l'etichettatura errata di campioni di laboratorio. Per la prima volta è stato inoltre proposto un workshop durante il quale i partecipanti hanno realizzato prototipi per un'etichettatura sicura secondo il metodo «Design Thinking».

Un'altra attività protrattasi lungo tutto l'anno è la redazione dei Quick-Alert. Nel 2017, ne sono stati pubblicati tre in tre lingue nazionali. Non tutti gli hot-spot individuati dalla Gestione CIRRNET possono essere sviluppati in un Quick-Alert, in alcuni casi l'eccessiva complessità o la limitata rilevanza pratica induce a interrompere l'operazione. In collaborazione con il Comitato CIRRNET, la Gestione ha deciso che queste conoscenze non concretizzatesi in un Quick-Alert debbano comunque essere messe a disposizione dei partecipanti, ragione per la quale il presente rapporto annuale contiene per la prima volta la rubrica «Hot-spot individuati» con informazioni importanti sui temi non pubblicati.

Un altro evento importante è stato il mese delle segnalazioni, svolto a ottobre 2017. Visto il numero contenuto di segnalazioni inoltrate, i risultati non possono essere presentati durante il seminario CIRRNET nel consueto formato e sono quindi riportati in questo rapporto. L'iniziativa verrà ripetuta nel 2018 e i partecipanti a CIRRNET verranno interpellati per la scelta dei temi.

Nei prossimi capitoli, trovate maggiori ragguagli sulle attività svolte nel 2017 nell'ambito di CIRRNET e su quelle previste nel 2018.



Carmen Kerker-Specker, MScN  
Collaboratrice scientifica CIRRNET  
Sicurezza dei pazienti Svizzera



Dr. Olga Frank  
Direzione CIRRNET  
Sicurezza dei pazienti Svizzera

**CIRRNET** sta per Critical Incident Reporting & Reacting NETWORK, una rete di sistemi di segnalazione di errori comprendente diverse organizzazioni sanitarie creata in cooperazione con la Società svizzera di anestesia e rianimazione (SSAR). I fornitori di prestazioni inoltrano le loro segnalazioni dai loro sistemi locali alla banca dati CIRRNET. Gli istituti sanitari coinvolti nel progetto possono così consultare e utilizzare per le formazioni interne tutte le segnalazioni nella banca dati, il che favorisce l'insegnamento vicendevole. Sicurezza dei pazienti Svizzera si occupa della gestione della rete, individua problemi rilevanti a livello interregionale in materia di sicurezza dei pazienti, redige e pubblica sotto forma di Quick-Alert raccomandazioni in collaborazione con esperti del campo.

## 1 RETROSPETTIVA 2017

### 1.1 Pacchetto di misure

Nel 2017, sono state adottate le ultime misure del pacchetto varato nel 2014.

#### 1.1.1 Raccomandazioni per la predisposizione e l'esercizio efficace di un sistema di segnalazione e di apprendimento

Nella primavera 2017, Sicurezza dei pazienti Svizzera ha pubblicato anche in italiano e in francese raccomandazioni per la predisposizione e l'esercizio efficace di un sistema di segnalazione e di apprendimento. Il documento è ora disponibile gratuitamente in tre lingue in formato elettronico sul sito della Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera (<http://www.patientensicherheit.ch/fr/publications/Mat-riel-d-information-Publications.html>).

#### 1.1.2 Schede sulle raccomandazioni

In esclusiva per i partecipanti CIRRNET, sono state create schede che, da inizio 2017, sono

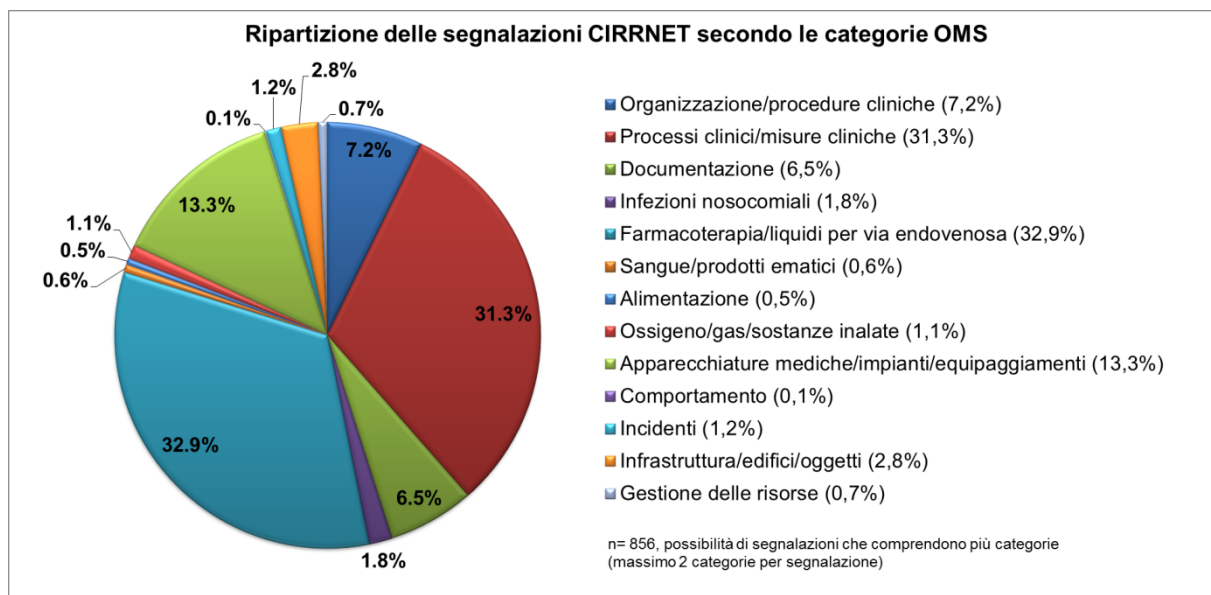
disponibili in altre due lingue nazionali. Possono essere scaricate dall'area Closed User del sito di CIRRNET ([www.cirynet.ch](http://www.cirynet.ch)).

### 1.2 Segnalazioni CIRRNET

Nell'anno in esame, gli istituti sanitari partecipanti hanno inoltrato alla banca dati CIRRNET 694 segnalazioni CIRS. Prima di essere pubblicate nell'area Closed User del sito di CIRRNET, queste notifiche vengono verificate dalla Gestione e suddivise in categorie secondo la classificazione OMS. <sup>(1)</sup> **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** mostra la ripartizione secondo le categorie OMS delle segnalazioni CIRRNET effettuate nel 2017.

La categoria delle segnalazioni a scopo di apprendimento nell'area Closed User ne comprende al momento otto. I responsabili CIRS in seno agli istituti sono di nuovo invitati a inoltrare a CIRRNET segnalazioni rilevanti ai fini dell'apprendimento interno.

Figura 1: ripartizione delle segnalazioni CIRRNET trasmesse nel 2017 secondo le categorie OMS



### 1.3 Quick-Alert

Grazie alle segnalazioni giunte alla banca dati CIRRNET, nel 2017 è stato possibile individuare diversi problemi in materia di sicurezza dei pazienti. In svariati casi, la Gestione CIRRNET ha tuttavia dovuto interrompere l'esame bibliografico o il processo di sviluppo e rinunciare alla redazione delle raccomandazioni. I motivi sono molteplici (vedi punto 1.9 «Hot-spot individuati 2017»). Sono comunque stati pubblicati tre Quick-Alert in italiano, tedesco e francese grazie all'eccellente collaborazione con 32 esperti di diversi istituti sanitari i quali, con la loro competenza, hanno fornito un contributo essenziale. Prima di essere pubblicati, i Quick-Alert sono stati approvati da dieci società/organi diversi.



**Quick-Alert n. 40:** «Il diluente corretto: Aqua ad iniectabilia, Glucosio 5%, Ringer-Acetat, Ringer-Lactat oppure, per sicurezza, NaCl 0,9%?» Secondo i casi CIRRNET segnalati, capita con una certa frequenza che nella preparazione di medicinali per la somministrazione parenterale diluenti/soluzioni come NaCl 0,9%, Glucosio 5%, Ringer-Lactat, Ringer-Acetat o Aqua ad iniectabilia vengano usati in modo errato. In letteratura si trovano solo pochi studi riguardo la frequenza di errori nella preparazione di iniezioni e infusioni con soluzioni sbagliate, i quali tuttavia mettono in pericolo la sicurezza farmacologica. Servono raccomandazioni concrete onde realizzare misure di miglioramento nella pratica.

Il Quick-Alert è scaricabile dal sito della Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera <http://www.patientensicherheit.ch/fr/publications/Quick-Alerts.html>.



**Quick-Alert n. 41:** «Anticoagulanti orali diretti – evitare i doppioni»

L'introduzione degli anticoagulanti orali diretti ha modificato notevolmente la gestione della terapia anticoagulante perioperatoria. Il rischio principale di un'anticoagulazione farmacologica è il pericolo di sanguinamento. Il presente Quick-Alert è volto, in aggiunta alle linee guida esistenti con informazioni tecniche sul corretto impiego di diversi anticoagulanti, ad attirare l'attenzione sul problema di fondo dei doppioni nella somministrazione di questi farmaci.

Il Quick-Alert è scaricabile dal sito della Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera <http://www.patientensicherheit.ch/fr/publications/Quick-Alerts.html>.



**Quick-Alert n. 42:** «Rischi ed effetti collaterali del Point of Care Testing (POCT) in ospedale»

Gli apparecchi Point of Care Testing sono ormai parte integrante della quotidianità clinica degli istituti sanitari. Le analisi di laboratorio vengono spesso eseguite direttamente al letto del paziente nel pronto soccorso e nei reparti di terapia intensiva, in corsia, negli studi medici o al domicilio del paziente. I vantaggi di questo sistema devono tuttavia essere ponderati alla luce dei vari rischi.

Il Quick-Alert è scaricabile dal sito della Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera <http://www.patientensicherheit.ch/fr/publications/Quick-Alerts.html>.

#### 1.4 Seminario CIRRNET

Il tema al centro del seminario CIRRNET tenutosi il 23 marzo 2017 era l'etichettatura errata di campioni di laboratorio. L'idea era quella di approfondire l'argomento del mese delle segnalazioni 2016. Il proposito è stato ottimamente attuato.

Come di consueto, il mattino era dedicato alle conferenze specialistiche e alle presentazioni di casi. Sette relatori hanno trasmesso importanti nozioni sul tema dell'etichettatura errata di campioni di laboratorio. Oltre a informazioni fondamentali tratte dalla bibliografia in materia, sono stati illustrati i risultati delle analisi post mese delle segnalazioni, il metodo «Design Thinking» e il fattore umano. Due esempi tratti dalla prassi hanno dimostrato con estrema chiarezza le sfide che possono presentarsi nella quotidianità clinica e spiegato le misure adottate negli istituti per prevenire un'etichettatura errata. La sessantina di partecipanti ha seguito con grande interesse gli interventi, ponendo diverse domande che hanno favorito un fitto scambio tra relatori e pubblico.

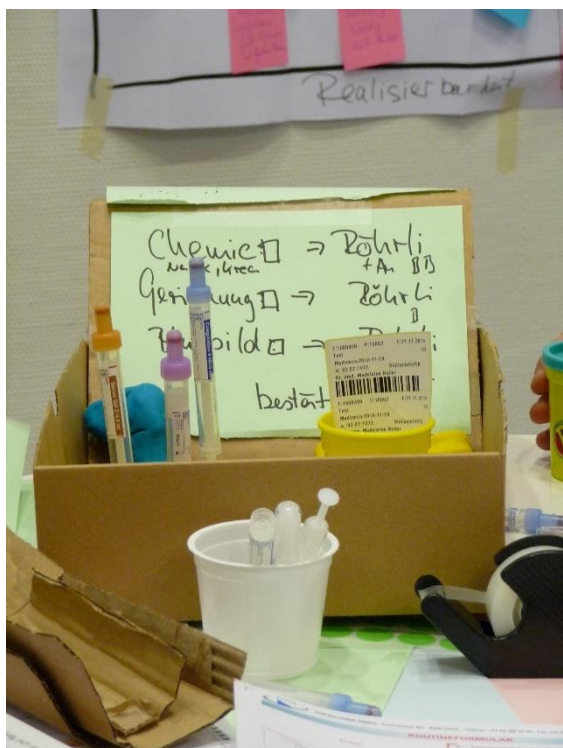
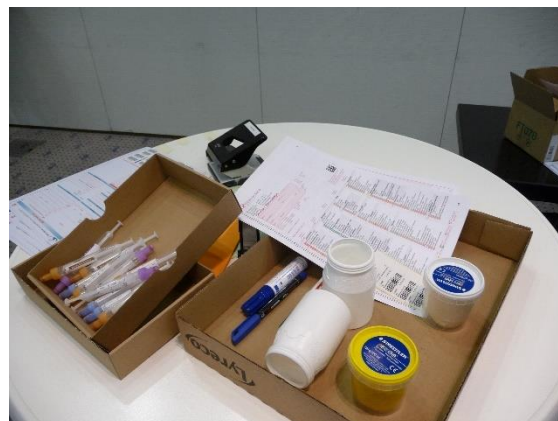


Le presentazioni sono pubblicate sul sito della Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera (<http://www.patientensicherheit.ch/fr/th-mes/L-incident--opportunit--d-apprentissage/CIRRNET0.html>).

Le conferenze e le discussioni hanno beneficiato della traduzione simultanea di due interpreti professioniste (tedesco ↔ francese).

L'intero pomeriggio era invece riservato a un workshop interattivo, il cui scopo era quello di trovare a piccoli gruppi soluzioni al problema dell'etichettatura errata adottando il metodo «Design Thinking». I partecipanti hanno scambiato idee creative e realizzato un prototipo.

Ecco alcune foto scattate durante il workshop.



I partecipanti hanno apprezzato il modo in cui era strutturato il seminario. Il workshop interattivo è stato ben frequentato e i singoli gruppi di lavoro hanno partorito prototipi interessanti.

La partecipazione al seminario CIRRNET era di nuovo gratuita per tutti i rappresentanti degli ospedali CIRRNET.

Sulla scorta del seminario CIRRNET 2017, Sicurezza dei pazienti Svizzera sta ponderando, in collaborazione con la Scuola universitaria di arte di Berna, l'opportunità di realizzare un ampio progetto volto a prevenire, rispettivamente ridurre gli errori nell'etichettatura di campioni di laboratorio.

### 1.5 Comitato CIRRNET

Nel 2017, il Comitato CIRRNET si è riunito una volta per un incontro di lavoro. La Gestione CIRRNET ringrazia tutti i membri per l'impegno profuso e l'ottima collaborazione.

Il Comitato CIRRNET comprende i membri seguenti.

- **Degiorgi Adriana**  
Capo Area di supporto di Direzione e Responsabile Servizio qualità e sicurezza dei pazienti, Ente Ospedaliero Cantonale
- **Frank Olga, dr.**  
Direzione CIRRNET, Sicurezza dei pazienti Svizzera
- **Haefliger Tobias**  
Incaricato Qualità, Ospedale cantonale Uri
- **Kerker-Specker Carmen, MScN**  
Gestione CIRRNET, Sicurezza dei pazienti Svizzera
- **Paula Helmut**  
Responsabile Gestione clinica della qualità e della sicurezza, Insel Gruppe AG, Berna
- **Schumacher Philippe, dr.**  
Primario Anestesia e medicina intensiva, Bürgerspital Soletta, Presidente Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera nel campo dell'anestesia
- **Schwappach David, prof. dr.**  
Responsabile Ricerca e sviluppo, Sicurezza dei pazienti Svizzera
- **Sollmann Ulrike**  
Responsabile Gestione della qualità, Hirslanden AG
- **Staender Sven, PD dr.**  
Primario Anestesia e medicina intensiva, ospedale Männedorf
- **Wasserfallen Jean-Blaise, prof. dr.**  
Vice direttore medico, CHUV

### 1.6 Effettivo partecipanti CIRRNET

Nel 2017, nuovi partecipanti hanno aderito a CIRRNET. Si tratta di sette istituti sanitari per un totale di trenta sedi. Per la prima volta, in CIRRNET è presente anche un gruppo di cliniche private, la Hirslanden AG con le sue diciassette sedi.

Tre istituti hanno disdetto il contratto con CIRRNET per la fine del 2017.

All'1.1.2018, CIRRNET comprende ventotto istituti con un totale di 65 sedi.

### 1.7 Presentazioni CIRRNET

Nell'anno in esame, la Gestione CIRRNET ha avuto l'opportunità di presentare CIRRNET in vari contesti nazionali e internazionali, per esempio presso l'Associazione degli ospedali e degli istituti del Canton Grigioni, all'incontro «Spitex Städtetreffen in Zürich», al sesto seminario Qualitätsmedizin Schweiz e al secondo simposio CIRS a Berlino.



## 1.8 Mese delle segnalazioni CIRRNET

Nel 2017, l'obiettivo era riallacciarsi al successo del mese delle segnalazioni dell'anno precedente. A ottobre, i partecipanti CIRRNET sono stati invitati a inoltrare alla banca dati CIRRNET tutte le segnalazioni CIRS locali sul tema degli errori farmacologici legati all'insulina. Come già nel 2016, gli istituti avevano ricevuto in precedenza materiale informativo a uso interno, per esempio modelli per manifesti e volantini. Il mese delle segnalazioni è stato inoltre comunicato più volte nella newsletter della Fondazione e in e-mail inviate ai partecipanti CIRRNET.

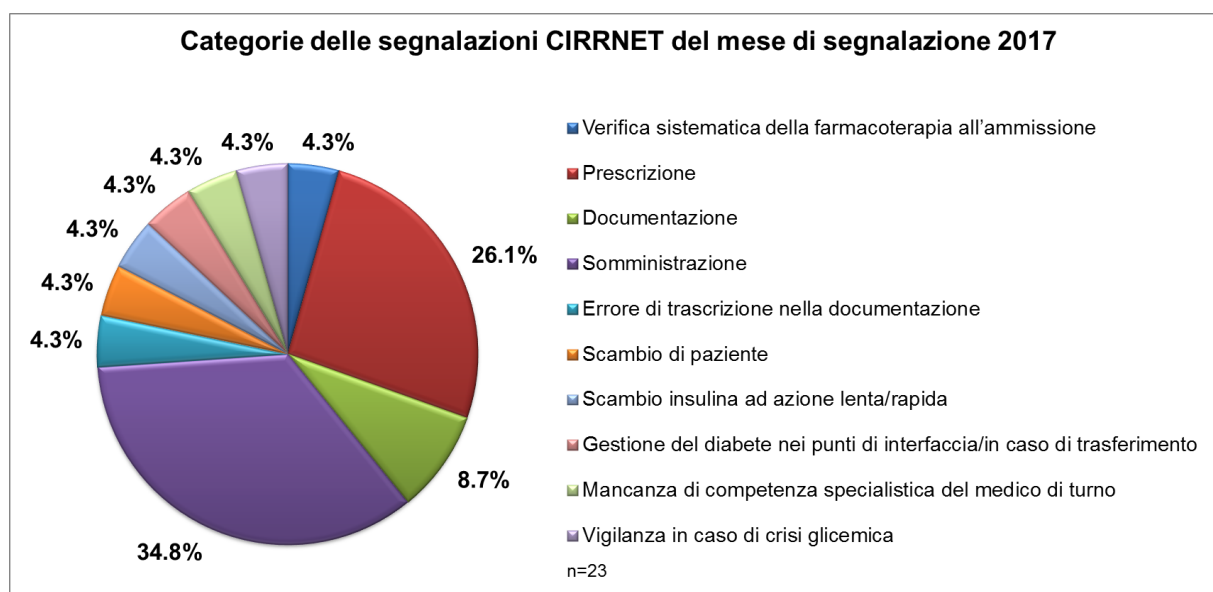
Alla conclusione dell'iniziativa, nella banca dati CIRRNET erano giunte ventidue segnalazioni, benché il termine per l'inoltro fosse stato prolungato. La Gestione CIRRNET ha visionato e classificato tutte le segnalazioni.

### 1.8.1 Analisi del mese delle segnalazioni CIRRNET

Le ventidue segnalazioni sul tema dell'insulina inviate alla banca dati CIRRNET sono state classificate dalla Gestione CIRRNET. Una segnalazione è stata assegnata a due categorie, ragione per la quale nel grafico ne risultano ventitré.

La maggior parte delle segnalazioni (n = 16, 69,6%) è stata assegnata alle categorie prescrizione (n = 6, 26,1%), documentazione (n = 2, 8,7%) e somministrazione (n = 8, 34,8%). Tutte le altre categorie comprendono una sola segnalazione (vedi figura 2).

Figura 2: categorie delle segnalazioni CIRRNET inviate durante il mese delle segnalazioni 2017



Di seguito, proponiamo a titolo di esempio la traduzione di una segnalazione CIRRNET per ogni categoria.

Verifica sistematica della farmacoterapia all'ammissione ed errore di trascrizione nella documentazione

(questa segnalazione è stata suddivisa in due categorie)

*«Il paziente è stato ricoverato il 27.9.2017 con la diagnosi di diabete mellito di tipo 2. Fino all'ammissione, era autonomo per quanto riguarda la misurazione della glicemia e la somministrazione di insulina. Dopo alcuni giorni, la prescrizione di Tresiba alle 20 è passata da 8 a 10 unità di insulina, ma io per errore ho corretto a mano 18 unità. Dal 29.9 al 4.10 il paziente ha dunque sempre ricevuto la sera alle 20 18 unità di insulina invece delle 10 prescritte. Il 4.10, il turno tardi ha scoperto l'errore grazie a un colloquio della persona in questione con il paziente. Sono subito stati interpellati il capo reparto, il medico del reparto e il primario. In più, è emerso che il paziente si iniettava autonomamente più o meno insulina secondo quello che aveva mangiato. In quei giorni, i valori glicemici erano sempre più alti del normale. Il paziente ha spiegato che prima del ricovero riceveva 22 unità di insulina, per cui per lui non era strano riceverne 18.»*

Prescrizione

*«La prescrizione di insulina è stata indicata in ml invece che in unità nel KISIM.»*

Documentazione

*«Il turno notturno ha misurato la glicemia (5,2 mmol/l) e inserito correttamente i valori nella curva. Secondo lo schema insulinico, occorre somministrare 2 unità. Il turno notturno non ha indicato nel rapporto se aveva già fatto l'iniezione o se doveva occuparsene il turno del mattino. Il sistema sostituisce automaticamente il «?» con un «2» nero. Il paziente non era in grado di fornire informazioni, il turno notturno se n'era già andato. Per sicurezza, il turno del mattino non ha somministrato insulina per evitare una dose doppia. A mezzogiorno, la glicemia era leggermente alta.»*

Somministrazione

*«Prima del pasto, ho misurato la glicemia, preparato e fatto controllare l'Humalog, che ho lasciato pronto nel locale infermieri del reparto. Il carrello con il pasto è arrivato, ho dato una mano col servizio e ho dimenticato l'insulina. L'iniezione è stata fatta solo circa 25 minuti dopo il pasto.»*

Scambio di paziente

*«Novorapid s/c somministrato al paziente sbagliato. Ho preparato l'insulina e l'ho somministrata al paziente con la convinzione che fosse già stata controllata. Nello stress, non ho chiesto. A mezzogiorno è stato scoperto l'errore e informato il medico. Non ci sono state conseguenze per il paziente: la glicemia era alta e il Novorapid è stato ben tollerato. Nessuna conseguenza nemmeno per l'altro paziente, giusto glicemia un po' alta. A mezzogiorno si è proceduto alla somministrazione secondo lo schema»*

Scambio insulina ad azione lenta/rapida

*«Insulina ad azione rapida e lenta iniettate al paziente sbagliato.»*

Gestione del diabete nei punti di interfaccia/in caso di trasferimento

*«Il paziente viene ricoverato dal pronto soccorso. Tra le diagnosi secondarie, c'è il diabete mellito con necessità di insulina. Quando il paziente viene trasferito in reparto, l'infermiera nota che non è stata controllata la glicemia e che la verifica non è nemmeno stata prescritta. Manca quindi la prescrizione dell'insulina. Il medico è stato sollecitato a occuparsene. La misurazione e la somministrazione sono state effettuate in un secondo tempo in reparto. Questo è solo un esempio: alcuni giorni dopo, la situazione si è ripetuta in modo quasi identico. Il paziente è giunto in reparto senza che fossero stati misurati i valori glicemici e senza la prescrizione dell'insulina, benché il diabete fosse tra le diagnosi secondarie.»*

Mancanza di competenza specialistica del medico di turno

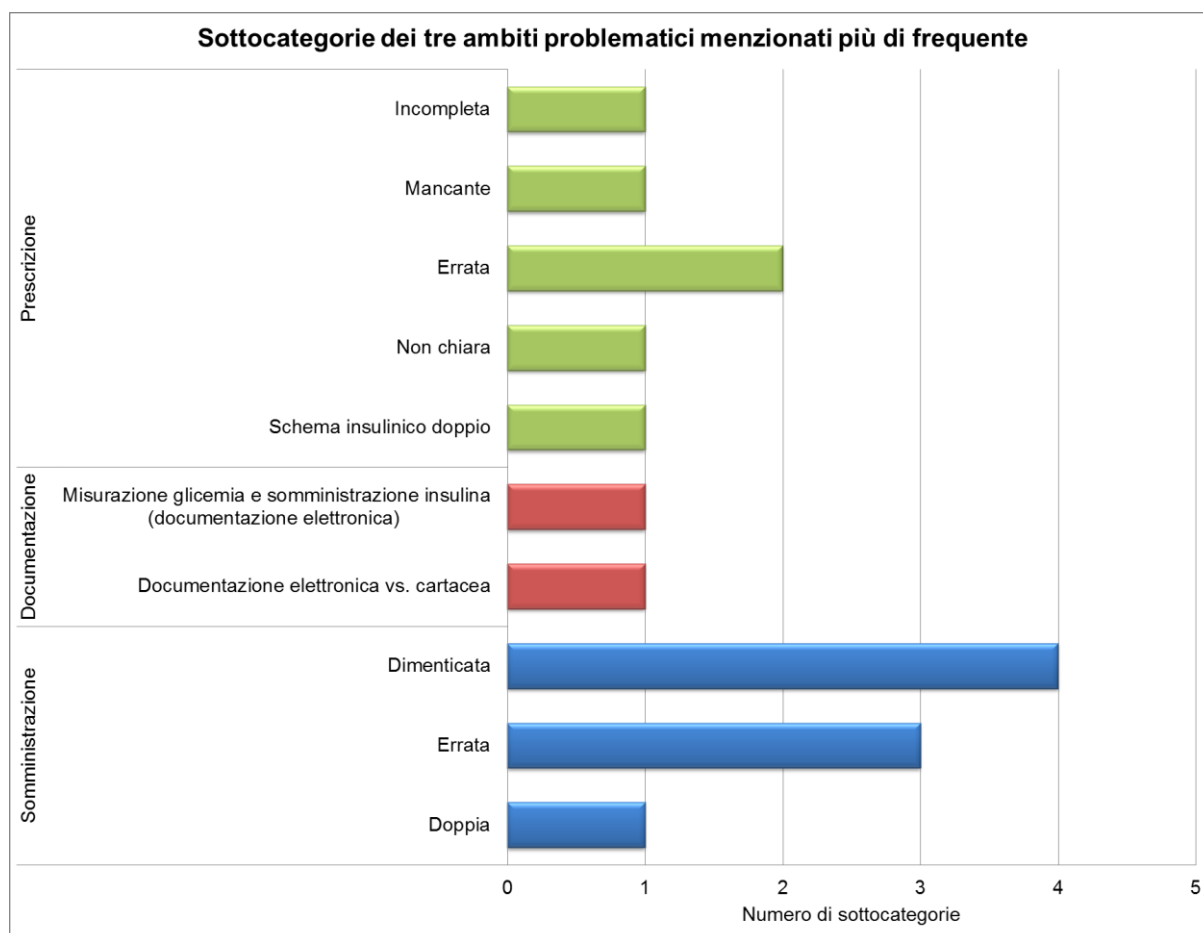
*«Un bambino è in reparto per la chemioterapia e ha bisogno di insulina. All'inizio i valori glicemici sono >15. Dato che la visita è prevista solo alle 12 e il riscontro con l'oncologo alle 14, i valori salgono a 41.1. Il medico di turno non aveva conoscenze adeguate per un paziente oncologico.»*

Vigilanza in caso di crisi glicemica

*«Una nota paziente diabetica ha avuto una crisi ipoglicemica durante la notte, poi corretta secondo lo schema interno. Il mattino, i valori erano di nuovo nella norma. La paziente ha ricevuto come da prescrizione la consueta dose di insulina ad azione lenta. Solo dopo l'iniezione si è notato che la crisi notturna era verosimilmente dovuta al dosaggio eccessivo il giorno precedente.»*

Le tre categorie principali prescrizione, documentazione e somministrazione sono state ulteriormente approfondite con la creazione di sottocategorie (vedi figura 3).

Figura 3: Sottocategorie dei problemi menzionati più di frequente



Già nel 2015, Sicurezza dei pazienti Svizzera si era dedicata in modo più intenso alle segnalazioni CIRRNET sul tema dell'insulina svolgendo un'analisi sistematica di tutte le notifiche esistenti al riguardo. Due revisori indipendenti avevano classificato tutte le segnalazioni secondo le fasi del processo farmacologico e individuato gli ambiti problematici descritti. Dai risultati di tale analisi è emerso che il 90% delle segnalazioni CIRRNET può essere classificato nelle categorie prescrizione, documentazione e somministrazione. L'analisi in corso delle segnalazioni CIRRNET trasmesse durante il mese delle segnalazioni conferma questa conclusione.

Trovate maggiori informazioni sull'analisi del 2015 nell'articolo pubblicato sul Bollettino dei medici svizzeri dal titolo «Systematische Analyse von Medikationsfehlern mit Insulin»<sup>(2)</sup> (<http://www.patientensicherheit.ch/fr/publications/Publications-scientifiques.html>).

### 1.9 Hot-spot individuati 2017

Non tutti gli hot-spot individuati nella banca dati CIRRNET sono adatti alla redazione di un Quick-Alert. Sovente, durante le prime ricerche e i riscontri con gli esperti si scopre che un tema non si presta alla formulazione di raccomandazioni pratiche. In questi casi, l'operazione viene dunque interrotta, ma nel frattempo sono state accumulate conoscenze e informazioni che potrebbero essere rilevanti per gli ospedali.

Su raccomandazione del Comitato CIRRNET, in futuro tutti gli hot-spot individuati e le conoscenze emerse grazie alle prime ricerche verranno pubblicati nel rapporto annuale CIRRNET.

Leggendo quanto segue, occorre tenere presente che si tratta soltanto di riflessioni e discussioni frammentarie, senza alcuna pretesa di completezza. Non vanno intese come una presa di posizione approvata da esperti. I testi sono semplicemente una primissima bozza di un Quick-Alert.

#### **Hot-spot 1: «Neonati con diabete mellito e somministrazione di steroidi»**

*Esempio di caso: «Un neonato con diabete mellito di tipo I viene ricoverato per un'infezione virale persistente/recidivante, forti oscillazioni dei valori glicemici e sovraccarico della madre. Insulina secondo schema insulinico con Actrapid/Insulatard. L'infezione virale e l'orecchio arrossato vengono trattati con amoxicillina. Di notte, il bimbo ha una crisi di tosse prolungata, il medico notturno prescrive Betnesol. Il giorno successivo, notevole aumento dei valori glicemici di 20-30 mmol/l. → necessità di aumentare sensibilmente (1,5-2x dose consueta) la quantità di insulina per alcuni giorni; ritorno alla quantità normale difficile con un bimbo molto piccolo. → Con un diabete mellito di tipo I, l'indicazione/l'impiego di corticosteroidi sistemici deve essere ponderato molto bene. I genitori, rispettivamente il personale infermieristico devono essere informati sull'atteso notevole aumento dei valori glicemici. Il medico notturno non era al corrente delle conseguenze, le quali sono state sottovalutate.»*

Questa segnalazione riguarda un problema generale in medicina. Tra i pazienti con diabete mellito, gli steroidi aumentano sempre la glicemia. Al momento di somministrare ogni farmaco e di ogni intervento, vanno ponderati i potenziali danni ed effetti collaterali legati agli steroidi. Il caso in esame rappresenta un effetto collaterale molto ben conosciuto. Questi effetti collaterali sono noti anche in pediatria, ragione per la quale la segnalazione non viene considerata per la redazione di un Quick-Alert.

#### **Hot-spot 2: «Tasca gastrica»**

*Esempio di caso: «Al momento di aprire una tasca gastrica per la gastroenterostomia in caso di bypass gastrico laparoscopico, viene individuata una sonda di temperatura inserita per errore. C'era il rischio di integrazione nella sutura con la creazione della tasca. NESSUNA sonda esofagea per la temperatura o di altro tipo in caso di operazioni bariatriche, perché può spostarsi manipolando la sonda gastrica, con conseguente rischio di rimanere nella tasca. Domanda al momento del team time out?»*

Questo caso è molto interessante dal punto di vista bariatrico, ma di poca rilevanza generale per gli ospedali acuti. Vista la specificità del tema, il Comitato CIRRNET e gli esperti interpellati hanno pertanto deciso di rinunciare alla redazione di un Quick-Alert.

**Hot-spot 3: «Etichette Tetraspan e Ringerfundin della B. Braun»**

Esempio di caso: «La B. Braun ha uniformato il design delle sue infusioni di glucosio. La contrassegnazione inequivocabile del contenuto di glucosio (20% e 40%) è diventata una bandierina rossa con l'indicazione delle percentuali. Le infusioni sono quindi state posizionate in modo errato sugli scaffali, con conseguente impiego della soluzione al 40% invece di quella al 5%. Per quanto sia stato possibile accertare, la concentrazione maggiore non è stata utilizzata negli accessi periferici.»

«Ho avuto i miei problemi con le nuove etichette delle soluzioni HAES della B. Braun. Prima erano rosa, ora sono nere, come per le Ringerfundin.»

In considerazione dell'atteso ripristino a corto termine delle vecchie etichette, la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera ha rinunciato a pubblicare un Quick-Alert sul problema. Sicurezza dei pazienti Svizzera e il Comitato CIRRNET hanno tuttavia ritenuto opportuno informare gli ospedali CIRRNET su quanto è stato fatto e sulla situazione.

Riscontri degli ospedali interpellati: l'anno scorso, alcuni ospedali hanno inviato segnalazioni a Swissmedic e al produttore. La B. Braun ha messo a disposizione adesivi supplementari per contrassegnare le soluzioni Tetraspan. Le farmacie ospedaliere hanno applicato questi adesivi alle confezioni di soluzioni Tetraspan prima della consegna ai reparti.

Riscontro della B. Braun: il fabbricante ha modificato alcune etichette in seguito alla revisione parziale dell'Ordinanza sui medicinali. Al problema della somiglianza ha poi reagito informando per iscritto gli utenti e mettendo a disposizione adesivi rossi. A fine marzo 2017 si è infine tornati alle vecchie etichette (scritta violetta per le soluzioni Tetraspan).

Riscontro di Swissmedic: anche Swissmedic l'anno scorso ha ricevuto segnalazioni in questo senso e contattato la B. Braun. Le nuove confezioni dei preparati Tetraspan vengono ora prodotti solo con le stampe violette. Alcuni prodotti con le etichette diverse sono ancora in circolazione. Non si è proceduto ad alcun richiamo. I collaboratori del reparto che si occupa delle omologazioni sono stati sensibilizzati in merito ai cambiamenti soggetti ad autorizzazione. Swissmedic è molto attenta a questo tipo di segnalazioni, per le quali è possibile rivolgersi all'indirizzo seguente. [market-surveillance@swissmedic.ch](mailto:market-surveillance@swissmedic.ch).

Poiché la nuova sacca di Tetraspan con l'etichetta stampata nera come quella di Ringerfundin può indurre in errore (look-alike), la farmacia ospedaliera ha applicato alla sacca un'etichetta rossa Tetraspan (HES) – vedi sotto.



A sinistra: Attualmente reperibile sul mercato

A destra: Nuovo da fine marzo ca.



#### Hot-spot 4: «Colloquio medico»

Esempio di caso: *«Hanno chiamato per chiedere se stavamo arrivando perché in sala operatoria era tutto pronto. Ho chiesto all'anestesista se il paziente avesse concluso il colloquio sulla narcosi. Mi ha risposto di sì, così, in qualità di responsabile del turno ho dato il via libera al trasferimento. Un paio di minuti dopo è passata la capo clinica e ha chiesto dove fosse il paziente perché doveva ancora parlargli. Abbiamo risposto che era già stato portato in sala operatoria. La capo clinica ha detto che non avevano ancora fatto il colloquio sull'intervento. Dalla sala operatoria ci hanno detto che il paziente era ormai già narcotizzato.»*

*«La paziente ha firmato il modulo informativo poco prima dell'operazione nonostante le avessero già somministrato il Dormicum. In più, sul documento è stato scritto che la paziente, in stato di capacità di intendere e di volere, prima dell'intervento aveva espresso più volte in presenza di diversi medici il suo consenso all'operazione.»*

I tribunali considerano con scetticismo un'informazione tardiva. Se il paziente ha una scelta, deve essere informato sull'intervento in un momento in cui può ancora dire di NO in tutta libertà. Da una consultazione della bibliografia medica sul tema emerge quanto segue.

Libera traduzione di un estratto dalle linee guida dell'ASSM su questioni giuridiche di base 2013, pag. 42, [https://www.fmh.ch/files/pdf12/Rechtliche\\_Grundlagen\\_2013\\_D.pdf](https://www.fmh.ch/files/pdf12/Rechtliche_Grundlagen_2013_D.pdf).

*Momento del colloquio → Sull'argomento non esiste ancora una chiara giurisprudenza del Tribunale federale. In ogni caso, prima di operazioni importanti non urgenti al paziente va concesso un lasso di tempo ragionevole per riflettere. Secondo le linee guida dell'fmCh, il momento dell'informazione al paziente dipende dall'urgenza dell'intervento e dalla portata dei possibili rischi. Più l'operazione è urgente, più l'informazione può essere fornita a corto termine, maggiori sono i rischi, più va anticipato il colloquio. Nell'attuare tale principio si è radicata la regola basilare seguente: in caso di operazioni stazionarie con un grado di rischio contenuto (interventi di routine), l'informazione va fornita al momento di pianificare l'intervento, al più tardi il pomeriggio della vigilia. In caso di operazioni rischiose, invece, almeno tre giorni prima.*

Estratti di riscontri/riflessioni di diversi giuristi

*Medicina vs. diritto riguardo al momento dell'informazione al paziente → opinioni mediche in merito al momento adeguato di informare vs. giurisprudenza federale.*

*Medicina vs. diritto riguardo alla forma dell'informazione al paziente → dal punto di vista medico, il colloquio con il paziente è fondamentale per creare fiducia e favorire il successo del trattamento (effetto placebo auspicato dal personale). Dal punto di vista giuridico, si predilige un'informazione per gradi (prima scritta, poi il colloquio). Nella prassi, tuttavia, il Tribunale federale ha già sentenziato in passato che a essere decisivo è il fatto che il paziente riceva informazioni sufficienti prima di esprimere il proprio consenso, indipendentemente da dove e quando le ha ottenute.*

*Momento del consenso orale vs. momento del consenso scritto → quando il paziente ha fornito il suo consenso orale (momento determinante a livello di diritto federale in considerazione della libertà di forma dell'informazione e del consenso) vs. quando il paziente firma il documento (per il diritto federale una mera questione di presentazione di prove, la quale può avvenire anche in altro modo).*

*«Nella dottrina e nella giurisprudenza, la portata dell'informazione e la conseguente validità del consenso a un intervento medico dipendono sempre dal singolo caso. Ciò vale anche per il momento dell'informazione. La giurisprudenza al riguardo non è molto ampia. Un riassunto con riferimento allo stato attuale delle conoscenze si trova in Hardy Landolt/Iris Herzog-Schwiter, *Arzthaftungsrecht*, Züri-go/San Gallo, 2015, pag. 295, cifre. 902-906. Essenzialmente, si guarda alla complessità dell'intervento. Più è complicato, prima vanno fornite le informazioni del caso. Se le informazioni sono state fornite per tempo – nei casi più complessi almeno tre giorni prima dell'operazione – il consenso può giungere alla vigilia o il giorno dell'ammissione. È decisivo il fatto che l'informazione sia avvenuta per tempo e che, al momento di fornire il suo consenso, il paziente (informato) sia capace di intendere e di volere (p.es. non sia già sotto l'influsso di sedativi (Landolt/Herzog-Schwiter, nel luogo citato, N 903). L'analisi del singolo caso comporta una relativizzazione a carico del paziente. Bisognerebbe dunque raccomandare di non procedere a un'informazione né di chiedere al paziente di firmare per esprimere il proprio consenso in occasione di una premedicazione con influsso sulla capacità di giudizio, rispettivamente di non considerare fornito un consenso rilasciato in una simile situazione, e di considerare fundamentalmente contrario alla legge in quanto lesione corporale l'intervento in questione. Fanno eccezione le emergenze, rispettivamente i casi in cui è possibile dimostrare un cosiddetto consenso ipotetico, ossia le situazioni nelle quali il personale medico è in grado di comprovare che il paziente avrebbe fornito il suo consenso anche se fosse stato informato per tempo e gli fosse stata chiesta una dichiarazione di consenso, ciò che di norma si può supporre per gli interventi di routine.»*

In considerazione della complessità di questo hot-spot e della natura strettamente giuridica della fattispecie, la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera e il Comitato CIRNET hanno rinunciato alla redazione di un Quick-Alert. La formulazione di raccomandazioni avrebbe richiesto prevalentemente competenze giuridiche, le quali non rientrano nelle competenze di base della Fondazione.



## 2 PROSPETTIVA 2018

### 2.1 Seminario CIRRNET

Il prossimo seminario CIRRNET si terrà a Berna il 18 settembre 2018 e verterà sulle sentenze del Tribunale federale e sulla loro importanza per i sistemi CIRS.

La Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera fornirà a tempo debito maggiori ragguagli tramite la newsletter. La partecipazione al seminario sarà come di consueto gratuita per i partecipanti CIRRNET.

### 2.2 Partecipanti CIRRNET

Dal 2018, il Canton Grigioni obbliga tutti i suoi ospedali pubblici ad aderire a CIRRNET. Oltre a quelli pubblici, diversi istituti sanitari privati hanno già manifestato la loro disponibilità a partecipare nel quadro di un contratto collettivo con il Cantone. Dai Grigioni aderiranno dunque a CIRRNET altri diciannove nosocomi. Il Cantone retico assume un ruolo pionieristico in tale ambito. Vedremo se altri seguiranno il suo esempio proponendo adesioni in blocco.

### 2.3 Mese delle segnalazioni

Il mese delle segnalazioni verrà riproposto anche nel 2018 su un hot-spot della sicurezza dei pazienti. I partecipanti CIRRNET hanno fatto notare che il periodo previsto è infelice a causa della concomitanza con la settimana d'azione per la sicurezza dei pazienti. Il mese delle segnalazioni si terrà dunque a novembre 2018. Invieremo a tempo debito informazioni e promemoria.

La Gestione CIRRNET ha coinvolto tutti i partecipanti nella ricerca di un tema appropriato per il mese delle segnalazioni. A inizio febbraio 2018, tutti gli istituti sono infatti stati invitati a formulare proposte in tal senso. Tra tutte quelle ricevute, il Comitato CIRRNET sceglierà il

tema da approfondire a novembre 2018. I partecipanti CIRRNET verranno informati sull'argomento prescelto e riceveranno per tempo tutta la documentazione.

### 2.4 Quick-Alert

A inizio 2018, cinque Quick-Alert si trovavano già in diversi stadi di sviluppo e potrebbero essere pubblicati nel corso dell'anno.

### 2.5 Decisione del Tribunale federale

Il Tribunale federale ha deciso di permettere la consultazione dei sistemi CIRS locali in caso danno in un ospedale ticinese, una sentenza in netto contrasto con la filosofia di tali sistemi. L'apprendimento dagli errori ne verrebbe messo a repentaglio, la sicurezza dei collaboratori degli ospedali ne risulterebbe minata e un prezioso strumento della gestione del rischio clinico ne uscirebbe inutilizzabile. Vista l'importanza della decisione, la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera vi dedicherà il tema del seminario CIRRNET.

### 2.6 Rapporto annuale CIRRNET

Dopo tre edizioni in tedesco e in francese, Sicurezza dei pazienti Svizzera ha deciso che da quest'anno il rapporto annuale CIRRNET verrà pubblicato anche in italiano.

## Bibliografia:

- (1) World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety; Version 1.1. 2009 January [cited 2017 Jan 23].:1-153. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps\\_technical\\_report\\_en.pdf?ua=1](http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf?ua=1)
- (2) Frank O, Gehrig L, Schwappach D. Systematische Analyse von Medikationsfehlern mit Insulin. Schweizerische Ärztezeitung 2015;96(38):1348-50.