

# Raccomandazioni per l'esercizio di un sistema di segnalazione e di apprendimento (CIRS)

(Aggiornamento della versione pubblicata nel settembre 2018)

1. La direzione di ogni istituto sanitario definisce in modo inequivocabile che cosa va segnalato nel CIRS locale. La definizione è nota a tutte le collaboratrici e tutti i collaboratori. I casi che hanno comportato danni a pazienti<sup>1</sup> e/o che potrebbero condurre a procedimenti penali o civili non devono essere segnalati nel CIRS. Vengono insegnate ed esercitate tecniche di segnalazione e di analisi.
2. Fondamentalmente, ogni CIRS dovrebbe consentire di effettuare una segnalazione in modo anonimo. Se la persona segnalante rivela di sua spontanea volontà la sua identità, queste informazioni non vanno trasmesse a terzi. Per lo meno all'inizio, l'identità della persona segnalante può tuttavia essere nota al team CIRS, per esempio per chiedere chiarimenti. Si raccomanda però di cancellare tutti i nomi dalla segnalazione al termine dell'elaborazione del caso.
3. I passaggi che consentono di risalire all'identità di altre persone coinvolte, in particolare pazienti, devono essere cancellati, rispettivamente anonimizzati in modo sicuro.
4. Nella documentazione dei pazienti o in altri documenti medici non devono esserci rimandi trasversali al CIRS.
5. Tutti gli eventi e le persone segnalati in un CIRS sono sottoposti a un'anonimizzazione e a una deidentificazione sistematiche. Non vengono chiesti né memorizzati dati personali. All'occorrenza, le segnalazioni vengono ulteriormente anonimizzate e deidentificate prima di essere elaborate, inoltrate o pubblicate.
6. I casi già immessi che hanno comportato danni a pazienti vengono cancellati dal CIRS e, all'occorrenza, segnalati e documentati in un sistema separato.  
  
Nota: le segnalazioni CIRS con un riferimento riconoscibile a procedimenti penali o civili in corso possono a loro volta essere cancellate dalla banca dati, ma vanno conservate separatamente (non nella cartella del paziente!).
7. Le collaboratrici e i collaboratori non devono subire svantaggi per aver segnalato un determinato evento. In particolare, non devono essere ritenuti responsabili di errori del sistema.
8. Qualora un istituto sanitario fosse chiamato dalle autorità giudiziarie a ottemperare all'obbligo di edizione, andrebbe ponderata attentamente l'eventualità di chiedere l'apposizione di sigilli.

---

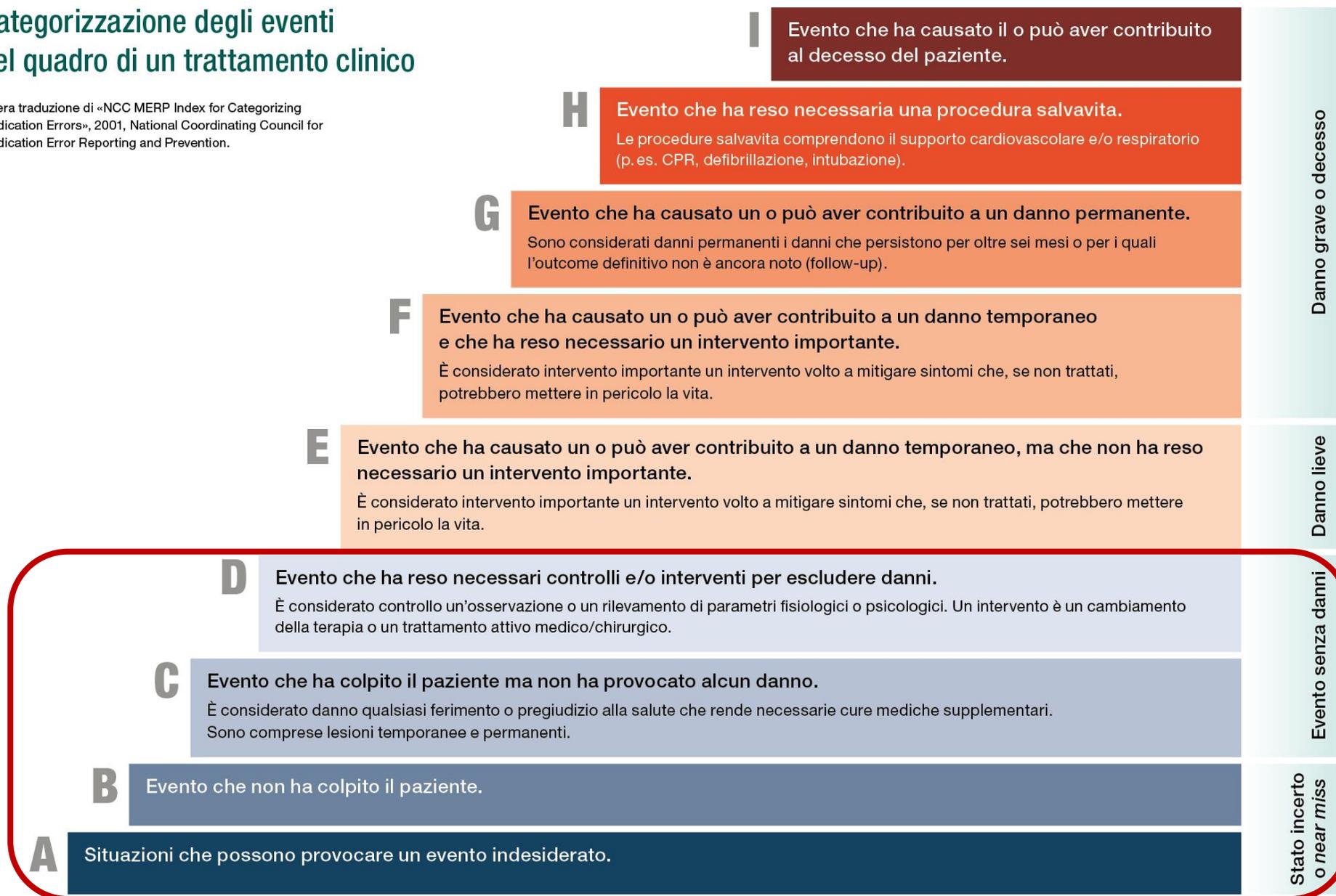
<sup>1</sup> Secondo le categorie E-I della tabella allegata. Si raccomanda di limitare le segnalazioni CIRS alle categorie A-D.

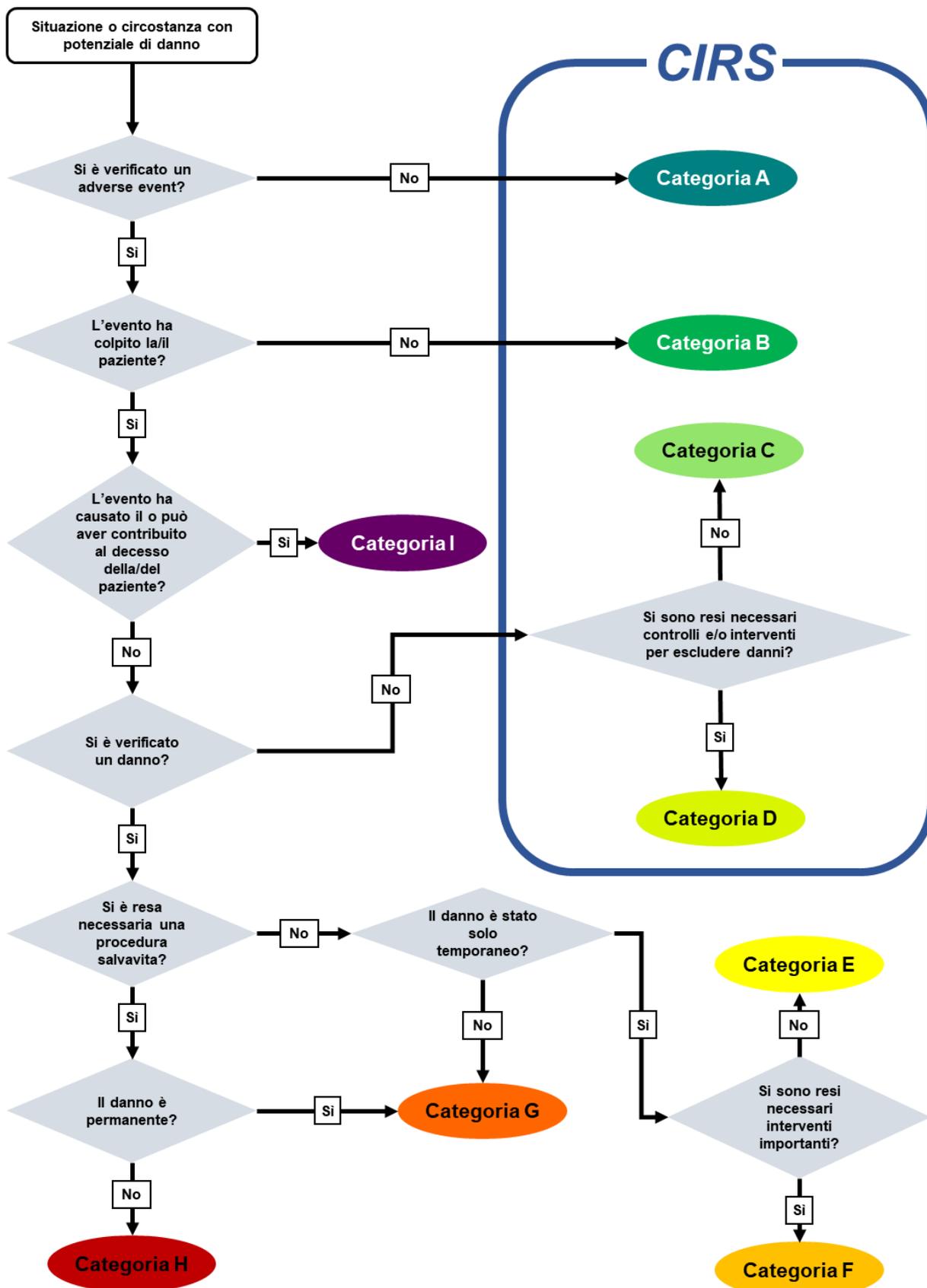
# Allegato 1

## Categorizzazione degli eventi nel quadro di un trattamento clinico

### Categorizzazione degli eventi nel quadro di un trattamento clinico

Libera traduzione di «NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors», 2001, National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.





Libera traduzione di "NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors." 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.

# Allegato 3

## Categorizzazione delle notifiche di eventi

Quale ausilio per l'applicazione delle diverse categorie di eventi\*, la panoramica seguente presenta segnalazioni fittizie a mo' di esempio. Il punto di partenza è sempre lo stesso problema (scambio tra farmaco A e farmaco B), così da poter dimostrare l'assegnazione dei vari livelli di gravità alle singole categorie.

<b>CIRS</b>	<p><b>A Situazioni che possono provocare un evento indesiderato</b></p> <p>Esempio di segnalazione: «Al momento di preparare le pastiglie, mi è saltato all'occhio che le confezioni del farmaco A e del farmaco B sono molto simili, il rischio di scambio è notevole!»</p> <p><b>B Evento che non ha colpito il paziente</b></p> <p>Esempio di segnalazione: «È stato prescritto il farmaco A, ma per sbaglio è stato preparato il farmaco B. L'errore è stato individuato e corretto durante il controllo prima della somministrazione.»</p> <p><b>C Evento che ha colpito il paziente ma non ha provocato alcun danno</b> (È considerato danno qualsiasi ferimento o pregiudizio alla salute che rende necessarie cure mediche supplementari. Sono comprese lesioni temporanee e permanenti.)</p> <p>Esempio di segnalazione: «La paziente ha ricevuto per sbaglio il farmaco B al posto del farmaco A. Il medico è stato informato, non c'erano però da temere conseguenze e non si sono rese necessarie misure.»</p> <p><b>D Evento che ha reso necessari controlli e/o interventi per escludere danni</b> (È considerato controllo un'osservazione o un rilevamento di parametri fisiologici o psicologici. Un intervento è un cambiamento della terapia o un trattamento attivo medico/chirurgico.)</p> <p>Esempio di segnalazione: «Il paziente ha ricevuto per sbaglio il farmaco B, benché fosse stato prescritto il farmaco A. Una visita medica e la misurazione della pressione nelle ore successive non hanno rilevato cambiamenti dello stato di salute.»</p>
<b>Altre modalità di segnalazione (non CIRS)</b>	<p><b>E Evento che ha causato un o può aver contribuito a un danno temporaneo, ma che non ha reso necessario un intervento importante</b> (È considerato intervento importante un intervento volto a mitigare sintomi che, se non trattati, potrebbero mettere in pericolo la vita.)</p> <p>Esempio di segnalazione: «Dopo uno scambio di farmaci (farmaco B invece del farmaco A), la paziente ha reagito a breve termine con un forte calo della pressione. Nell'arco di un'ora, lo stato si è normalizzato, e non si sono dunque rese necessarie altre misure.»</p> <p><b>F Evento che ha causato un o può aver contribuito a un danno temporaneo e reso necessario un intervento importante</b> (È considerato intervento importante un intervento volto a mitigare sintomi che, se non trattati, potrebbero mettere in pericolo la vita.)</p> <p>Esempio di segnalazione: «Il paziente ha ricevuto per sbaglio il farmaco B (era stato prescritto il farmaco A) e ha subito un forte calo della pressione. Lo stato è stato stabilizzato con un'infusione supplementare e la somministrazione di farmaci per l'aumento della pressione.»</p> <p><b>G Evento che ha causato un o può aver contribuito a un danno permanente</b> (Sono considerati danni permanenti i danni che persistono per oltre sei mesi o per i quali l'outcome definitivo non è ancora noto (follow-up).)</p> <p>Esempio di segnalazione: «La paziente è collassata in reparto con sintomi di colpo apoplettico. Dopo le cure d'urgenza, è stata trasportata nell'apposita unità. Al momento non è ancora possibile esprimersi sull'esito definitivo. La somministrazione errata del farmaco B invece del farmaco A è verosimilmente all'origine del calo di pressione e del conseguente danno neurologico.»</p> <p><b>H Evento che ha reso necessaria una procedura salvavita</b> (Le procedure salvavita comprendono il supporto cardiovascolare e/o respiratorio (p.es. CPR, defibrillazione, intubazione).)</p> <p>Esempio di segnalazione: «Uno scambio di farmaci (farmaco B invece del farmaco A) ha avuto come conseguenza un arresto circolatorio. Il paziente è stato rianimato, ma al momento ha ancora bisogno di cure intensive.»</p> <p><b>I Evento che ha causato il o può aver contribuito al decesso del paziente</b></p> <p>Esempio di segnalazione: «La paziente è deceduta in modo inaspettato in reparto. Si presume che la causa sia la somministrazione per errore del farmaco B invece del farmaco A prescritto.»</p>

\*Libera traduzione di «NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors», 2001, National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.