never events

patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera

L'elenco dei never event Svizzera

Versione dal 18 novembre 2021

Nel mese di maggio 2020, la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera ha quindi lanciato un progetto nel quadro del quale sono state realizzate bozze di un elenco nazionale e di una definizione di never event basate sulle definizioni e sui modelli utilizzati a livello internazionale, e adeguate al contesto svizzero. L'elenco dei never event funge da strumento di apprendimento esclusivamente per il rilevamento e l'analisi di dati sul tipo, la portata e le circostanze di questi eventi gravi a livello locale o nazionale. Lo scopo del rilevamento è il monitoraggio degli sviluppi e la generazione di conoscenze per migliorare la sicurezza del sistema. L'elenco dei never event non va impiegato per valutare individui o stilare classifiche.

Ambito	Evento(i)
1 Interventi	**Scambio di intervento**
Definizione	**Scambio nel quadro dello svolgimento di un intervento*** **a) Intervento nel punto sbagliato** Ogni tipo di intervento sulla parte anatomica sbagliata, sull'organo sbagliato o nell'area sbagliata. **b) Intervento sulla/sul paziente sbagliata/o** Ogni tipo di scambio di paziente non riconosciuto prima dell'inizio delle misure. **c) Intervento erroneamente non svolto con la tecnica o il metodo previsti** Ogni tipo di intervento svolto per errore non con la tecnica inizialmente prevista. * I criteri per un evento grave, rispettivamente un danno alla/al paziente sono considerati soddisfatti se un intervento è iniziato (p. es. incisione della parte anatomica sbagliata) o è stata adottata una misura di accompagnamento rilevante non prevista/pianificata (anestesia, sedazione ecc.).
Esempi	**a) Intervento nel punto sbagliato** – Lato sbagliato delle estremità, organi in numero pari (polmoni, reni, ovaie ecc.) o accesso al sito chirurgico dal lato sbagliato (p.es. craniotomia) – Intervento sull'organo o la parte anatomica sbagliati (p. es. appendicectomia al posto di colecistectomia, intervento all'anca al posto che al ginocchio) – Intervento sull'area sbagliata del sito chirurgico previsto (p.es. sezione sbagliata del colon, intervento alla colonna vertebrale o di ernia del disco nel segmento sbagliato) **b) Intervento sulla/sul paziente sbagliata/o** – Scambio di paziente scoperto solo dopo l'inizio dell'intervento (p.es. dopo l'incisione della pelle) e della misura di accompagnamento (p. es. narcosi) **c) Intervento erroneamente non svolto con la tecnica o il metodo previsti** – Scelta per errore* di un metodo chirurgico sbagliato (p. es. convenzionale invece di minimamente invasivo) – Svolgimento per errore* di una misura di accompagnamento clinicamente rilevante sbagliata necessaria per l'operazione (p. es. anestesia generale invece di regionale) * Non sono considerati svolti «per errore» tutti gli adeguamenti medici resisi necessari ai piani di cura originali (p. es. modifica consapevole di una via d'accesso operatoria).
Osservazioni complementari	Nel quadro dell'elenco dei never event, le misure seguenti rientrano nella categoria «Intervento»: – tutti i tipi di intervento chirurgico (convenzionale e minimamente invasivo); – tutti i tipi di misure e di esami endoscopici; – punzioni e/o drenaggi di grandi vasi sanguigni, cavità, organi e/o tessuti per scopi di diagnosi, terapia e/o anestesia; – tutte le misure di accompagnamento clinicamente rilevanti necessarie per lo svolgimento dell'intervento in questione (anestesia ecc.); – tutte le misure connesse con la somministrazione di una quantità clinicamente rilevante di energia fisica (corrente, raggi*, onde d'urto ecc.). * Non rientrano in questa definizione gli esami radiologici (radiografie, TC ecc.).

© Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera, nov. 2021

2 Interventi — Impianto di un dispositivo medico sbagliato

Definizione

Impianto concluso di un dispositivo medico attivo (ad alimentazione energetica) o non attivo sbagliato
Ogni tipo di impianto sbagliato* che, indipendentemente dal genere e dalla funzione, è previsto resti nel corpo** durevolmente.***

* Non sono considerati sbagliati gli adeguamenti resisi necessari dal punto di vista medico ai piani di cura originali e che hanno comportato l'utilizzo di un altro impianto, gli adeguamenti/i miglioramenti della cui necessità ci si è resi conto solo dopo l'avvenuto impianto secondo programma e le decisioni terapeutiche rivelatesi errate in un secondo tempo.

** Non rientra in questa definizione il materiale biologico di cui al punto 3.

*** I criteri per un evento grave, rispettivamente un danno alla/al paziente sono considerati soddisfatti se l'impianto sbagliato non rispetta i requisiti medici fissati, rispettivamente genera svantaggi rispetto all'impianto previsto inizialmente.

Esempi

Impianti attivi (dispositivi medici)
- Pacemaker, defibrillatori impiantabili (ICD) ecc.
- Pompe impiantabili per farmaci (insulina ecc.)
- Tutti i tipi di dispositivi medici impiantati durevolmente (impianti cocleari, impianti per la stimolazione cerebrale ecc.)

Impianti non attivi (dispositivi medici)
- Protesi articolari, materiale di osteosintesi
- Stent
- Impianti a supporto dei tessuti (p.es. reti negli interventi di ernia)

3 Trasfusione/trapianto — Trasfusione e trapianto AB0 o HLA incompatibile

Definizione

Ogni tipo di trasfusione o trapianto erroneo* AB0 o HLA incompatibile di prodotti ematici, organi, cellule o tessuti**

* Non sono considerate sbagliate le somministrazioni in cui l'incompatibilità AB0 o HLA è irrilevante dal punto di vista clinico, rispettivamente è stata messa in conto (somministrazione di un concentrato di eritrociti 0neg in situazioni di pericolo di vita, trapianti di organi AB0 incompatibili svolti consapevolmente ecc.).

** I criteri per un evento grave, rispettivamente un danno alla/al paziente sono considerati soddisfatti indipendentemente dalla gravità delle conseguenze se la trasfusione/il trapianto incompatibile è stato effettuato (nessun *near miss*).

Esempi

Trasfusione o trapianto erroneo AB0 o HLA incompatibile di prodotti ematici, organi, cellule o tessuti
- Errore nella diagnosi AB0 o HLA nelle donatrici/nei donatori o nelle destinatarie/nei destinatari
- Errore nella documentazione della diagnosi AB0 o HLA
- Errore nell'assegnazione del materiale donato nonostante diagnosi e documentazione corrette
- Errore nell'identificazione della/del paziente

4 Interventi — Corpi estranei dimenticati

Definizione

Dimenticanza* di tutti i tipi di corpi estranei (risp. di parti) che non dovevano restare nel corpo**

a) Corpi estranei utilizzati nel quadro dell'intervento
b) Corpi estranei inseriti in precedenza che avrebbero dovuto essere rimossi nel quadro dell'intervento
c) Corpi estranei lasciati per errore da altri istituti e rimossi per esempio nel quadro di un intervento di revisione, e quindi non rientranti nella responsabilità dell'ospedale

* Non sono considerati dimenticati i corpi estranei la cui rimozione era prevista, ma che sulla scorta di una ponderazione dei rischi sono stati lasciati consapevolmente nel corpo (p.es. resti spezzati o non rimuovibili di materiale di osteosintesi nell'osso).

** I criteri per un evento grave, rispettivamente un danno alla/al paziente sono considerati soddisfatti se si rendono necessarie ulteriori misure o ne derivano limitazioni/disturbi per la/il paziente.

Esempi

Tipi di corpi estranei (risp. parti) utilizzati nel quadro dell'intervento in corso o di un intervento precedente e la cui permanenza nel corpo non era prevista:
- aghi e fili;
- tamponi e teli addominali;
- strumenti e cateteri;
- materiale di osteosintesi;
- impianti che avrebbero dovuto essere rimossi;
- cannule per punzione, cateteri, drenaggi.

© Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera, L'elenco dei never event Svizzera, nov. 2021

5 Farmacoterapia — Dosaggio errato di farmaci ad alto rischio[1]

Definizione

Decesso o grave danno* a causa del dosaggio errato di farmaci ad alto rischio

* Criteri per un danno grave: terapia intensiva resa necessaria dall'errore legato alla farmacoterapia e/o limitazioni o disturbi persistenti

Esempi

Decesso o grave danno a causa del sovra o del sottodosaggio, rispettivamente di dosi non previste di farmaci ad alto rischio

- Errori di prescrizione
- Errori di preparazione o di calcolo
- Errori di somministrazione
- Utilizzo errato di strumenti per la somministrazione (pompe per infusione e siringhe temporizzate, penna per insulina)
- Errori e scambi a livello di unità di misura del dosaggio
- Errore nell'identificazione della/del paziente

6 Farmacoterapia — Via di somministrazione errata

Definizione

Decesso o grave danno* a causa della via di somministrazione errata di un farmaco

* Criteri per un danno grave: terapia intensiva resa necessaria dall'errore legato alla farmacoterapia e/o limitazioni o disturbi persistenti

Esempi

Decesso o grave danno a causa della via di somministrazione errata di un farmaco

- Somministrazione per errore intratecale di farmaci chemioterapici endovenosi (in particolare alcaloidi della Vinca)
- Somministrazione per errore endovenosa di farmaci previsti per la somministrazione orale, rispettivamente tramite sonda gastrica
- Scambio di raccordi Luer-Lock (p.es. catetere peridurale e catetere venoso centrale)
- Errore nell'identificazione della/del paziente

7 Farmacoterapia — Somministrazione troppo rapida di farmaci ad alto rischio[1]

Definizione

Decesso o grave danno* a causa della somministrazione troppo rapida di concentrati di farmaci

* Criteri per un danno grave: terapia intensiva resa necessaria dall'errore legato alla farmacoterapia e/o limitazioni o disturbi persistenti

Esempi

Decesso o grave danno a causa della somministrazione troppo rapida di concentrati di farmaci

- Somministrazione per errore in bolo di concentrati di farmaci (p.es. potassio)
- Somministrazione di concentrati di farmaci con infusione continua invece che con pompa per infusione o siringa temporizzata
- Utilizzo errato di strumenti per la somministrazione (in particolare pompe per infusione e siringhe temporizzate)

8 Interventi — Oggetti metallici nel campo magnetico della risonanza

Definizione

Decesso o grave danno* a causa di oggetti metallici nel campo magnetico della risonanza

a) Oggetti metallici sulla/sul paziente (cerotti transdermici, piercing ecc.)
b) Oggetti metallici portati (letto, siringa temporizzata, bombola dell'ossigeno, forbici ecc.)
c) Utilizzo, rispettivamente guasto di apparecchi non idonei a una risonanza magnetica

* Criteri per un danno grave: peggioramento dello stato di salute causato dal guasto di apparecchi (p.es. siringa temporizzata), terapia intensiva resa necessaria da lesioni o ustioni (dal grado IIb) e/o limitazioni o disturbi persistenti, necessità di interventi chirurgici

Esempi

- Riscaldamento di oggetti metallici sulla/sul paziente (cerotti transdermici, piercing ecc.)
- Attrazione magnetica degli oggetti metallici portati (letto, siringa temporizzata, bombola dell'ossigeno, forbici ecc.) verso l'apparecchio per la risonanza magnetica, con conseguente ferimento della/del paziente
- Guasto di apparecchi di monitoraggio o terapia di importanza vitale e non idonei a una risonanza magnetica

1 Farmaci ad alto rischio (risp. gruppi di farmaci)

- Catecolamine
- Anticoagulanti
- Insulina
- Concentrati di elettroliti
- Citostatici (incl. metotrexato per terapia non oncologica)
- Benzodiazepine
- Oppiacei
- Ipnotici

© Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera, L'elenco dei never event Svizzera, nov. 2021

9 Presa a carico generale — Ustioni e scottature

Definizione

Decesso o grave danno* a causa di ustioni e scottature (gradi IIb e III) riportate in ospedale**

a) Dovute all'acqua bollente
b) Dovute alla corrente elettrica
c) Dovute a impacchi caldi
d) Dovute a fiammate di materiali infiammabili

* Criteri per un danno grave: terapia intensiva resa necessaria da ustioni o scottature, limitazioni o disturbi persistenti, necessità di interventi chirurgici, cicatrici permanenti

** Non sono considerati i danni verificatisi nel quadro di una radioterapia.

Esempi

Decesso o grave danno a causa di ustioni e scottature (gradi IIb e III)

a) Dovute all'acqua bollente
- Acqua del bagno, della doccia o del lavandino troppo calda
- Bevande troppo calde

b) Dovute alla corrente elettrica
- Collegamento non sicuro per interventi con elettrocoagulazione
- Combinazione non sicura di ossigeno, materiali infiammabili ed elettrocoagulazione

c) Dovute a impacchi caldi
- Elementi troppo caldi (p.es. bouillotte)
- Applicazione di calore a corrente elettrica

d) Dovute a fiammate di materiali infiammabili
- Incendio di teli chirurgici, disinfettanti infiammabili ecc.

10 Interventi — Perdita di materiale biologico

Definizione

Perdita irrecuperabile* di materiale biologico**

a) Trapianti
b) Campioni diagnostici

* I criteri per la perdita sono soddisfatti anche se il materiale è inutilizzabile a causa di una conservazione o di un trasporto inadeguati.

** I criteri per un evento grave, rispettivamente un danno alla/al paziente sono considerati soddisfatti se si rendono necessarie ulteriori misure o il proseguimento della cura ne risulta compromesso (p.es. a causa della mancanza di referti istologici).

Esempi

Perdita irrecuperabile di materiale biologico

a) Trapianti
- Organi da trapiantare
- Cellule da trapiantare (p. es. del midollo osseo ecc.)

b) Campioni diagnostici
- Campioni non più recuperabili (biopsie, preparati chirurgici ecc.)*

* Non rientrano in questa definizione i campioni diagnostici recuperabili per esempio con una nuova punzione (sangue, liquor, midollo osseo).

11 Presa a carico generale — Danni in seguito all'immobilizzazione della/del paziente

Definizione

Decesso o grave danno* a causa dell'immobilizzazione della/del paziente in caso di applicazione non conforme alle disposizioni e/o di sorveglianza mancante/insufficiente

a) Cinghie
b) Sponde per il letto
c) Coperte per immobilizzazione e camicie di forza

* Criteri per un danno grave: terapia intensiva resa necessaria da danni legati all'immobilizzazione e/o limitazioni o disturbi persistenti

Esempi

Decesso o grave danno a causa dell'immobilizzazione della/del paziente in caso di applicazione non conforme alle disposizioni e/o di sorveglianza mancante/insufficiente

a) Cinghie
- Strangolamento
- Lesioni

b) Sponde per il letto
- Incastro
- Lesioni

c) Coperte per immobilizzazione e camicie di forza
- Strangolamento
- Lesioni

© Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera, L'elenco dei never event Svizzera, nov. 2021

12 Interventi	Alimentazione di una sonda gastrica senza che ne sia stato escluso il posizionamento sbagliato
Definizione	**Decesso o grave danno* a causa della somministrazione di soluzioni e di farmaci nel polmone in seguito al mancato riconoscimento della posizione errata della sonda gastrica**** a) Posizionamento errato nella trachea/nel polmone b) Posizionamento errato dovuto a perforazione * Criteri per un danno grave: terapia intensiva resa necessaria dalla somministrazione di soluzioni e farmaci nel polmone e/o limitazioni o disturbi persistenti ** Vale per analogia anche per sonde paragonabili (p.es. intestino tenue o dotto biliare
Esempi	**Decesso o grave danno in seguito al mancato riconoscimento della posizione errata della sonda gastrica** **a) Posizionamento errato nella trachea/nel polmone** – Somministrazione di liquidi nel polmone – Lesioni delle vie respiratorie o del polmone **b) Posizionamento errato dovuto a perforazione** – Somministrazione di liquidi nei tessuti o in cavità – Lesioni dell'esofago, dello stomaco ecc.

© Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera, L'elenco dei never event Svizzera, nov. 2021