



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera



Catalogue de recommandations

Application de la liste suisse de never events

V. 1.0

Recommandation commune pour l'application de la liste suisse de never events dans les hôpitaux de soins aigus en Suisse

- FMCH – Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
- FMH – Foederatio Medicorum Helveticorum
- Fondation Sécurité des patients Suisse
- GSASA – Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
- H+ Les Hôpitaux de Suisse
- SSMIG – Société Suisse de Médecine Interne Générale
- Swiss Nurse Leaders

Situation initiale

Il n'existe pas en Suisse de relevé exhaustif et continu des événements qui ont occasionné des préjudices aux patients (« adverse events »). Cette lacune s'explique notamment par l'absence de méthodes de relevé simples ainsi que par la difficulté fréquemment rencontrée à faire la distinction entre complications inhérentes au traitement et préjudices évitables. Or l'amélioration de la sécurité des patients passe en grande partie par des activités ciblées, fondées sur la plus vaste connaissance possible des risques menaçant les patients et des préjudices effectivement subis [1]. En outre, il n'est pas possible de démontrer les progrès réalisés dans l'amélioration de la sécurité des patients sans une base de données solide. L'absence de telles informations importantes se fait sentir non seulement au niveau national, mais aussi dans les différents hôpitaux/groupes hospitaliers. Dans une analyse réalisée en 2019, la fondation Sécurité des patients Suisse a conclu qu'il conviendrait d'améliorer la pratique en matière de rapport et de documentation au sein des institutions [2,3]. Elle observe également que les événements indésirables ne font pas l'objet d'une analyse sur le fond dans tous les hôpitaux (analyses de cas), même en ce qui concerne les *never events*.

Il est possible de combler cette lacune, du moins partiellement, en se focalisant sur certains événements particulièrement importants et répondant à une définition univoque. Depuis de nombreuses années déjà, certains incidents ou groupe d'incidents ont été désignés, dans les pays anglo-saxons surtout, par le terme de *never events* [4,5]. Ils se caractérisent comme étant a) graves et b) presque totalement évitables si c) les mesures de prévention correspondantes sont mises en œuvre. L'association de ces trois caractéristiques permet, en cas de *never event*, de tirer des enseignements directs sur l'existence ou l'efficacité de mesures de prévention et, partant, sur la sécurité des patients en général. Contrairement à la définition des autres types d'incidents, celle des *never events* comporte un lien entre les effets et les causes. Cette définition univoque et la délimitation claire par rapport à d'autres incidents en permet un relevé précis, ce qui n'est que rarement possible pour d'autres événements indésirables.

Pour toutes ces raisons, la fondation Sécurité des patients Suisse a lancé en mai 2020 un projet dans le cadre duquel elle a établi, pour la Suisse, une liste et une définition des *never events* harmonisées à l'échelle nationale. Si elle a pu se référer de manière globale aux définitions et modèles utilisés au plan international, des adaptations au contexte suisse se sont toutefois avérées nécessaires. Il en est allé de même pour la sélection et la description des divers événements. Là aussi, des modèles internationaux étaient à disposition, mais il s'est agi de les adapter aux données locales et de restreindre la liste à des événements particulièrement importants. Les deux documents ainsi préparés ont été soumis à une large procédure de consultation, notamment auprès de spécialistes de diverses disciplines et de plusieurs groupes professionnels qui ont contribué à les consolider (voir annexe).

L'équipe de projet s'était également fixé pour objectif d'élaborer des propositions pour l'application pratique de cette liste suisse de *never events*. La pesée des avantages et des inconvénients devant intégrer différentes perspectives, une table ronde a été organisée avec des représentants des grandes associations du monde hospitalier.

Ce débat a donné naissance aux présentes recommandations sur l'utilisation de la liste suisse de *never events*, auxquelles les organisations cosignataires du document apportent leur soutien. Ces dernières estiment que les deux volets décrits sont réalisables et recommandent à tous les hôpitaux de soins aigus et groupes hospitaliers de les appliquer aussi rapidement que possible.

Déclaration de principe

Outil d'apprentissage, la liste de *never events* sert exclusivement à relever et à analyser des données sur le type, le volume et les circonstances des événements graves aux niveaux local et national. Le but du relevé est de suivre les développements et de générer des connaissances en vue d'améliorer la sécurité du système. Dans le sens d'une culture de l'équité, la gestion responsable à tous les niveaux et la protection contre une utilisation à des fins juridiques constituent une condition de base pour la mise en œuvre des recommandations. Les données récoltées ne se prêtent pas à une évaluation comparative des institutions. La liste de *never events* ne doit pas être utilisée pour l'évaluation d'individus ni pour des rankings.

Recommandation 1 : Application au sein des hôpitaux

Description

La définition des *never events* et la liste de *never events* sont appliquées de façon harmonisée dans l'ensemble de la Suisse par les hôpitaux/groupes hospitaliers à titre d'instruments internes de gestion de la sécurité des patients. La fondation Sécurité des patients Suisse met à la disposition des hôpitaux une liste de *never events*, les définitions correspondantes et, si nécessaire, des outils d'application pratique. Les hôpitaux les mettent en œuvre sans en modifier les définitions de référence. Il appartient à la fondation de procéder à des adaptations le cas échéant.

Mise en œuvre concrète

La définition des *never events* et la liste de *never events* sont appliquées par les hôpitaux/groupes hospitaliers à titre d'instruments internes de gestion de la sécurité des patients selon les modalités ci-après :

- Établissement d'un canal de déclaration interne avec saisie de tous les *never events* définis : les événements figurant dans la liste de *never events* devraient être soumis à déclaration obligatoire au sein des institutions. S'il n'existe pas encore de canaux de déclaration, il est recommandé de les créer. L'efficacité et le bon fonctionnement des canaux doivent être vérifiés. La gestion clinique des risques/de la qualité doit être intégrée dans les canaux de déclaration, ou doit tout au moins recevoir un retour/des informations sur les événements déclarés. Il est en outre recommandé d'inclure les *never events* dans le reporting sur la sécurité des patients.
- Principes s'appliquant à la fixation de priorités dans les mesures de maîtrise des risques : lors de la définition des besoins et de la fixation de priorités pour les mesures destinées à améliorer la sécurité des patients, il est recommandé d'examiner les modalités déjà existantes au sein de l'institution en vue d'éviter les événements figurant dans la liste de *never events*, et de placer la priorité sur les lacunes identifiées.
- Critères appelant une analyse interne des cas : chaque événement répondant à une définition de la liste de *never events* doit donner lieu à une analyse systémique des causes et des effets afin que les éventuels points faibles dans la mise en application et le respect des mesures de prévention puissent être identifiés.

Recommandation 2 : Participation volontaire à un réseau de *never events*

Description

Il est recommandé aux hôpitaux/groupes hospitaliers de s'associer à un réseau, sur une base volontaire. Le réseau a pour objectif la tenue d'un registre commun, l'échange d'informations ainsi que, le cas échéant, l'analyse et l'évaluation organisées de *never events*. L'adhésion sous-entend l'engagement de saisir, de façon systématique et complète, les *never events* survenus. La fondation Sécurité des patients Suisse gère le registre, garantit l'anonymat des données saisies, procède à des évaluations, déduit des priorités ou des mesures prioritaires, coordonne l'échange entre les hôpitaux/groupes hospitaliers et fournit un soutien.

Mise en œuvre concrète

Le but principal du réseau est l'enregistrement centralisé le plus étendu possible des *never events* se produisant en Suisse.

- Création d'un registre des *never events* pour la Suisse : la création et la gestion d'un registre devraient être confiées à une organisation neutre active à l'échelle nationale, disposant de hautes compétences spécialisées et jouissant d'une large adhésion. C'est pourquoi la fondation Sécurité des patients Suisse est recommandée pour assumer ce mandat.
- Participation d'hôpitaux et de groupes hospitaliers : pour garantir la base de données la plus solide possible, il est recommandé à tous les hôpitaux de soins aigus et groupes hospitaliers de Suisse de participer au réseau.
- Modalités de saisie des données : au vu de questions juridiques non encore clarifiées, de l'inquiétude face à d'éventuels comptes rendus inappropriés dans les médias – avec les atteintes à la réputation pouvant en résulter –, il est recommandé d'opter pour une saisie entièrement anonymisée des données dans le registre.
- Modalités des évaluations : il est recommandé de confier les évaluations de données à la fondation Sécurité des patients Suisse, qui les publiera sous une forme adaptée respectivement aux hôpitaux du réseau et au monde professionnel de la santé.
- Engagement à saisir les *never events* dans le registre : la saisie la plus large et complète possible des *never events* exige un engagement clair de la part des membres du réseau. Dans le cadre de la participation au réseau, il est dès lors recommandé aux membres de s'engager à inscrire de façon exhaustive dans le registre tous les *never events* portés à leur connaissance.
- Avantages pour les hôpitaux/groupes hospitaliers : afin de promouvoir la participation volontaire au réseau, il est recommandé de prévoir des avantages pour les hôpitaux/groupes hospitaliers qui y adhèrent.
- Soutien spécialisé et coopération lors d'analyses de cas : les compétences spécialisées de la fondation Sécurité des patients Suisse concernant les analyses de cas devraient au besoin être mises à la disposition des hôpitaux/groupes hospitaliers. Il est dès lors recommandé de prévoir pour les membres du réseau une possibilité de demander un soutien pour des analyses de cas, indépendamment de la saisie anonyme des données relatives aux *never events*.

Never events : définition

Les never events sont des événements graves clairement identifiables qui se produisent en relation avec un traitement clinique¹, ont occasionné des préjudices aux patients et auraient pu être évités par une conception différente du système et/ou l'application de mesures de prévention² ciblées.

Cette définition inclut les caractéristiques des événements concernés, à savoir a) particulièrement graves et b) évitables, si c) les mesures de prévention correspondantes sont appliquées.

Un événement grave est un événement qui se produit en relation directe avec le traitement clinique et occasionne un préjudice important au patient. Sont considérés importants les préjudices qui entraînent une ou plusieurs des conséquences suivantes :

- Nécessité de procéder à des interventions supplémentaires ou à une thérapie intensive
- Limitations ou troubles importants et persistants
- Décès d'un patient/d'une patiente³

Selon cette définition, la catégorie des never events n'englobe que des événements qui pourraient être évités si des mesures de prévention générales ou spécifiques étaient mises en œuvre et respectées.

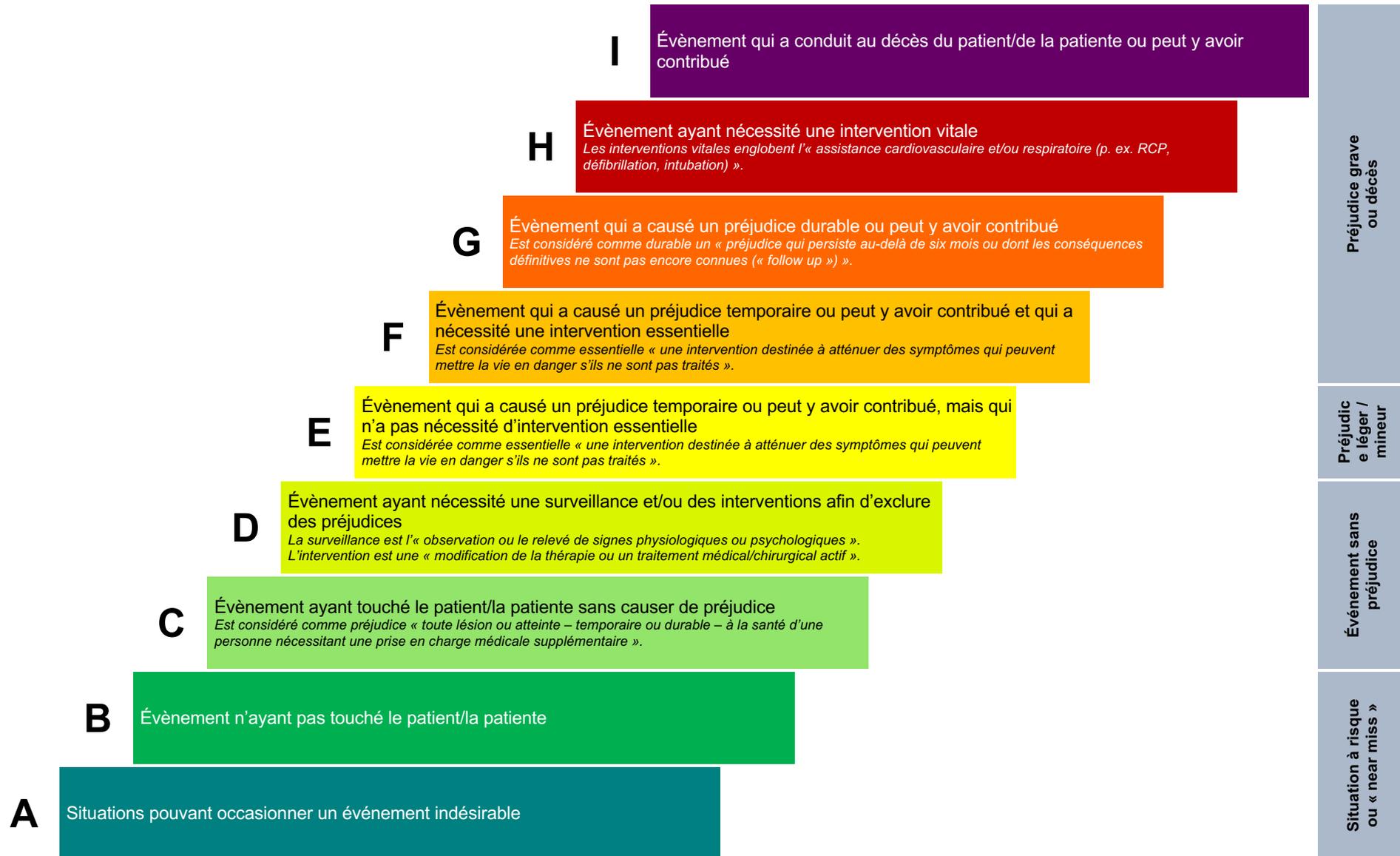
La survenue d'événements répondant aux critères des never events est ainsi à même de fournir des indications sur les éventuels points faibles touchant la mise en œuvre efficace et le respect de mesures de prévention. Ces événements devraient dans tous les cas appeler une analyse systémique des causes et des conséquences

¹ Nous entendons par « traitement clinique » toute mesure diagnostique, thérapeutique ou d'une autre nature, mise en œuvre dans le cadre de la prise en charge des patients, indépendamment du groupe professionnel auquel appartient la personne qui applique cette mesure.

² Ce terme englobe les mesures de prévention, les règles de sécurité et les adaptations au plan du système à des fins de sécurité qui sont considérées, au moment de l'événement, comme efficaces, applicables avec un investissement raisonnable et largement connues.

³ Selon le tableau en annexe, au moins la catégorie F (ou supérieure)

Annexe à la définition des never events



Version abrégée de la liste de never events

N°	Rubrique	Événement(s)
1	Interventions	Erreur lors d'une intervention
2	Interventions	Implantation d'un dispositif médical erroné
3	Transfusion/transplantation	Transfusions et transplantations avec incompatibilité ABO ou HLA
4	Interventions	Oubli d'un corps étranger dans le site opératoire
5	Médication	Erreur de dosage d'un médicament à haut risque
6	Médication	Erreur liée à la voie d'administration d'un médicament
7	Médication	Administration trop rapide d'un médicament à haut risque
8	Interventions	Objets métalliques dans le champ magnétique d'un appareil d'IRM
9	Prise en charge générale des patients	Brûlures par le feu ou par un liquide
10	Interventions	Perte de matériel biologique
11	Prise en charge générale des patients	Lésion liée à des mesures de contention du patient
12	Interventions	Utilisation d'une sonde gastrique dont le mauvais positionnement n'a pas été exclu

Bibliographie

- 1 OECD. Measuring Patient Safety. Open the black box. *OECD Policy Br* Published Online First: 2018. <http://www.oecd.org/health/health-systems/Measuring-Patient-Safety-April-2018.pdf>
- 2 Schwappach DLB, Pfeiffer Y. Registration and Management of "Never Events" in Swiss Hospitals—The Perspective of Clinical Risk Managers. *J Patient Saf* 2020;;1–7. doi:10.1097/pts.0000000000000741
- 3 Stiftung Patientensicherheit Schweiz. Executive Summary Erfassung und Analyse von Schadensfällen in Schweizer Akutspitälern. 2020. <https://www.patientensicherheit.ch/never-events/#c4132>
- 4 NHS Improvement. Never Events policy and framework 2018. *NHS Improv* 2018;;1–13. https://improvement.nhs.uk/documents/2265/Revised_Never_Events_policy_and_framework_FINAL.pdf
- 5 National Quality Forum. Serious Reportable Events 2006. 2006;2015. <http://www.qualityforum.org/projects/sre2006.aspx>