

Never Event-Liste Schweiz

Version vom 18. November 2021

Die Stiftung für Patientensicherheit hat deshalb im Mai 2020 ein Projekt lanciert. In diesem Rahmen wurden Entwürfe einer national einheitlichen Never Event-List und einer Never Event-Definition für die Schweiz erstellt. Die nun vorliegende Never Event-Liste dient als Lerninstrument zur Erfassung und Analyse von Daten über Art, Umfang und Begleitumstände solch

schwerwiegender Ereignisse auf lokalem oder nationalem Niveau. Zweck dieser Erfassung ist das Monitoring von Entwicklungen und die Generierung von Wissen, mit dem Ziel der Verbesserung der Systemsicherheit. Die Never Event-Liste soll nicht zur Beurteilung von Individuen oder für Rankings verwendet werden.

Oberbegriff

Event(s)

1

Interventionen

Eingriffsverwechslung

Definition

Verwechslung im Rahmen der Durchführung einer Intervention*

a) Durchführung einer Intervention am falschen Eingriffsort

Jede Art von Intervention, die am falschen Körperteil, dem falschen Organ oder dem falschen Teilbereich des vorgesehenen Eingriffsortes durchgeführt wurde.

b) Durchführung einer Intervention bei falscher Patientin/falschem Patienten

Jede Art von Patientenverwechslung, die nicht vor dem Beginn der Massnahmen erkannt wurde.

c) Irrtümliche Durchführung einer Intervention in nicht vorgesehener Technik/Methode

Jede Art von Intervention, die irrtümlich nicht in der vorgesehenen Technik durchgeführt wurde.

* Kriterien für ein schwerwichtiges Ereignis, bzw. eine Patientenschädigung gelten als erfüllt, wenn ein Eingriff definitiv begonnen wurde (z. B. durch Hautschnitt an einer nicht vorgesehenen Körperstelle) oder eine nicht vorgesehene/geplante relevante Begleitmassnahme (Anästhesieverfahren, Sedierung etc.) durchgeführt wurde.

Beispiele

a) Durchführung einer Intervention am falschen Eingriffsort

- Seitenverwechslung an Extremitäten, paarig angeordneten Organen (Lungen, Nieren, Eierstöcke etc.) oder Zugangsweg zum Eingriffsort an falscher Seite (z. B. bei Craniotomie)
- Intervention am falschen Organ oder Körperteil (z. B. Blinddarm- anstelle Gallenblasenentfernung, Hüft- anstelle Knieoperation)
- Intervention am falschen Teilbereich des vorgesehenen Eingriffsortes (z. B. Operation am falschen Abschnitt des Dickdarms, Wirbelsäulen- oder Bandscheibenoperation am falschen Segment)

b) Durchführung einer Intervention beim falschen Patienten

- Patientenverwechslung, die erst nach Beginn des Eingriffes (z. B. nach Hautschnitt) und der begleitenden Massnahmen (z. B. nach Narkoseeinleitung) bemerkt wurde

c) Irrtümliche Durchführung einer Intervention in nicht vorgesehener Technik/Methode

- Irrtümliche* Durchführung einer falschen Operationsmethode (z. B. konventionell anstatt minimal invasiv)
- Irrtümliche* Durchführung einer falschen klinisch relevanten Begleitmassnahme, die für die Intervention erforderlich ist (z. B. Allgemein- anstatt Regionalanästhesie)

* Als nicht "irrtümlich" gelten alle medizinisch notwendig gewordenen Anpassungen von ursprünglichen Behandlungsplänen (z. B. bewusst vorgenommene Änderung eines operativen Zugangsweges).

Ergänzende Bemerkungen

Im Rahmen der Never Event-Liste (NEL) fallen folgende Massnahmen unter den Begriff «Intervention»:

- Alle Arten von operativen Eingriffen (konventionell und minimal invasiv)
- Alle Arten von endoskopisch durchgeführten Massnahmen und Untersuchungen
- Punktionen und/oder Drainagen von grossen Blutgefässen, Körperhöhlen, Organen und/oder Gewebearealen zu diagnostischen, therapeutischen und/oder anästhesierenden Zwecken
- Alle klinisch relevanten Begleitmassnahmen, die für die Durchführung der eigentlichen Intervention erforderlich sind (Anästhesieverfahren etc.)
- Alle Massnahmen, die mit der Verabreichung einer klinisch relevanten Menge an physikalischer Energie (Strom, Strahlen*, Stosswellen etc.) verbunden sind

* Nicht unter diese Definition fallen radiologische Untersuchungen (Röntgenaufnahmen, CT etc.).

2 Interventionen Implantation eines falschen Medizinproduktes

Definition	Abgeschlossene Implantation eines falschen aktiven (energetisch betriebenen) oder nicht-aktiven Medizinproduktes Jede Art von falschen* Implantaten, die unabhängig von Art und Funktion für das dauerhafte Verbleiben im Körper** vorgesehen sind.*** * Als nicht falsch gelten alle medizinisch notwendig gewordenen Anpassungen von ursprünglichen Behandlungsplänen, die zur Verwendung eines anderen Implantats geführt haben und die erst nach planmässig erfolgter Implantation erkannte Notwendigkeit für Anpassungen/Verbesserungen sowie therapeutische Entscheidungen, die sich rückblickend als falsch herausgestellt haben. ** Nicht unter diese Definition fallen biologische Materialien, die unter Punkt 3 aufgeführt sind. *** Kriterien für ein schwerwiegendes Ereignis, bzw. eine Patientenschädigung gelten als erfüllt, wenn das falsche Implantat nicht den gesetzten medizinischen Anforderungen entspricht, bzw. sich im Vergleich zum ursprünglich vorgesehenen Implantat Nachteile für den Patienten ergeben.
Beispiele	Aktive Implantate (Medizinprodukte) – Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren (ICD) etc. – Implantierte Arzneimittelpumpen (Insulin etc.) – Alle Arten sonstiger dauerhaft implantierter Medizinprodukte (Cochlea-, Hirnstimulationsimplantate etc.) Nicht-aktive Implantate (Medizinprodukte) – Gelenkprothesen, Osteosynthesematerial – Stents – Gewebeunterstützende Implantate (z. B. Netze in der Hernienchirurgie)

3 Transfusion/ Transplantation AB0- oder HLA-inkompatible Transfusion und Transplantation

Definition	Jede Art von irrtümlicher* AB0- oder HLA-inkompatibler Transfusion oder Transplantation von Blutprodukten, Organen, Zellen oder Geweben** * Als nicht irrtümlich gelten alle Verabreichungen, bei denen eine AB0- oder HLA-Inkompatibilität klinisch irrelevant ist, bzw. bewusst in Kauf genommen wird (Verabreichung von Oneg-Erythrozytenkonzentrat in lebensbedrohlichen Situationen, bewusst vorgenommene AB0-inkompatible Organtransplantationen etc.). ** Kriterien für ein schwerwiegendes Ereignis, bzw. eine Patientenschädigung gelten unabhängig vom Schweregrad der Folgen als erfüllt, wenn die inkompatible Transfusion/Transplantation durchgeführt wurde (keine "Near Misses").
Beispiele	Irrtümliche AB0- oder HLA-inkompatible Transfusion oder Transplantation von Blutprodukten, Organen, Zellen oder Geweben – Fehler bei der AB0- o. HLA-Diagnostik bei Spenderinnen/Spendern oder Empfängerinnen/Empfängern – Fehler bei der Dokumentation der AB0- oder HLA-Diagnostik – Fehler bei der Zuordnung von Spendermaterialien trotz korrekter Diagnostik und Dokumentation – Fehler bei der Patientenidentifikation

4 Interventionen Unbeabsichtigtes Belassen von Fremdkörpern

Definition	Nicht beabsichtigtes* Zurücklassen sämtlicher Arten an Fremdkörpern (bzw. Teile davon), die nicht zum Verbleib im Körper vorgesehen sind** a) Fremdkörper, die im Rahmen der Intervention eingebracht wurden b) Fremdkörper, die zu einem vorherigen Zeitpunkt eingebracht wurden und im Rahmen der Intervention entfernt werden sollten c) Fremdkörper, die in anderen Institutionen versehentlich belassen wurden und z. B. im Rahmen eines Revisionseingriffes entfernt werden und somit nicht im Verantwortungsbereich des Spitals liegen * Nicht dazu zählen Fremdkörper, deren Entfernung zwar vorgesehen war, jedoch auf Basis einer Risikoabwägung im Körper bewusst zurückgelassen wurden (z. B. abgebrochene oder andere nicht entfernbare Reste von Osteosynthesematerialien im Knochen). ** Kriterien für ein schwerwiegendes Ereignis, bzw. eine Patientenschädigung gelten als erfüllt, wenn dadurch zusätzliche Massnahmen erforderlich werden oder sich Einschränkungen/Beschwerden für den Patienten ergeben.
Beispiele	Nicht beabsichtigtes Zurücklassen sämtlicher Arten an Fremdkörpern (bzw. Teile davon), die im Rahmen des aktuellen oder eines vorhergegangenen Eingriffes eingebracht wurden und nicht zum Verbleib im Körper vorgesehen sind: – Nadeln und Fäden – Tupfer und Bauchtücher – Instrumente und Kanülen – Osteosynthesematerialien – Implantate, deren Entfernung vorgesehen war – Punktionskanülen, Katheter und Drainagen

5 Medikation Fehldosierung Hochrisiko-Medikament¹

Definition **Tod oder schwere Schädigung* durch Fehldosierung von Hochrisiko-Medikamenten**

* Kriterien für schwere Schädigung: Durch Medikationsfehler erforderlich gewordene Intensivtherapie und/oder länger anhaltende Einschränkungen oder Beschwerden

Beispiele **Tod oder schwere Schädigung durch Über- oder Unterdosierung, bzw. nicht vorgesehene Dosen von Hochrisiko-Medikamenten**

- Verordnungsfehler
- Richt- oder Rechenfehler
- Verabreichungsfehler
- Fehlerhafte Anwendung von Verabreichungsutensilien (Infusions- und Spritzenpumpe, Insulin-Pen etc.)
- Fehler und Verwechslungen bei Dosierungseinheiten
- Fehler bei der Patientenidentifikation

6 Medikation Falscher Verabreichungsweg Arzneimittel

Definition **Tod oder schwere Schädigung* durch falschen Verabreichungsweg bei Arzneimitteln**

* Kriterien für schwere Schädigung: Durch Medikationsfehler erforderlich gewordene Intensivtherapie und/oder länger anhaltende Einschränkungen oder Beschwerden

Beispiele **Tod oder schwere Schädigung durch falschen Verabreichungsweg bei Arzneimitteln**

- Irrtümliche thekale Verabreichung von i.v.-Chemotherapeutika (insb. Vincaalkaloide)
- Irrtümliche intravenöse Verabreichung von Arzneimitteln, die für die orale Applikation, bzw. per Magensonde vorgesehen sind
- Verwechslung von Luer-Lock-Anschlüssen (z. B. PDK- und ZVK-Anschluss)
- Fehler bei der Patientenidentifikation

7 Medikation Zu schnelle Verabreichung Hochrisiko-Medikament¹

Definition **Tod oder schwere Schädigung* durch zu schnelle Verabreichung von Medikamentenkonzentraten**

* Kriterien für schwere Schädigung: Durch Medikationsfehler erforderlich gewordene Intensivtherapie und/oder länger anhaltende Einschränkungen oder Beschwerden

Beispiele **Tod oder schwere Schädigung durch zu schnelle Verabreichung von Medikamentenkonzentraten**

- Irrtümliche Bolusverabreichung von Medikamentenkonzentraten (z. B. Kalium)
- Verabreichung von Medikamentenkonzentraten als freilaufende Infusion anstelle über Infusions- oder Spritzenpumpe
- Fehlerhafte Anwendung von Verabreichungsutensilien (insb. Infusions- und Spritzenpumpen)

8 Interventionen Metallische Objekte im MRI-Magnetfeld

Definition **Tod oder schwere Schädigung*, die durch metallische Objekte im MRI-Magnetfeld ausgelöst wurde**

- Am Patienten befindliche metallische Objekte (Arzneimittelpflaster, Piercings etc.)
- Eingebrachte metallische Objekte (Bett, Spritzenpumpe, Sauerstoffflasche, Schere etc.)
- Anwendung, bzw. Ausfall nicht MRI-geeigneter Medizingeräte

* Kriterien für schwere Schädigung: Durch Geräteausfall (z. B. Spritzenpumpe) ausgelöste Zustandsverschlechterung und durch Verletzungen oder Verbrennungen (ab Grad IIb) erforderlich gewordene Intensivtherapie und/oder länger anhaltende Einschränkungen oder Beschwerden, Notwendigkeit von chir. Interventionen

Beispiele

- Erhitzung der am Patienten befindlichen metallische Objekte (Arzneimittelpflaster, Piercings etc.)
- Magnetische Anziehung der eingebrachten metallischen Objekte (Bett, Spritzenpumpe, Sauerstoffflasche, Schere etc.) an MRI-Gerät mit daraus resultierender Patientenverletzung
- Ausfall von nicht MRI-geeigneten lebenswichtigen Überwachungs- oder Therapiegeräten

1 Hochrisiko-Medikamente (bzw. Medikamentengruppen)

- Katecholamine
- Antikoagulanzen
- Insulin
- Elektrolytkonzentrate
- Zytostatika (inkl. Methotrexat zur nicht onkologischen Therapie)
- Benzodiazepine
- Opioide
- Hypnotika

Definition	<p>Tod oder schwere Schädigung* durch im Spital erworbene Verbrennungen und Verbrühungen (Grad IIb und III)**</p> <p>a) Durch heisses Wasser b) Durch elektrischen Strom c) Durch allgemeine Wärmeapplikation d) Durch Entflammung brennbarer Materialien am Patienten</p> <p>* Kriterien für schwere Schädigung: Durch Verbrennung oder Verbrühung erforderlich gewordene Intensivtherapie, länger anhaltende Einschränkungen oder Beschwerden, Notwendigkeit von chir. Intervention, dauerhafte Narben ** Nicht dazu zählen Schädigungen, die im Rahmen einer Strahlentherapie entstanden sind.</p>
-------------------	--

Beispiele	<p>Tod oder schwere Schädigung durch Verbrennungen und Verbrühungen (Grad IIb und III)</p> <p>a) Durch heisses Wasser – Zu heisses Bade-, Dusch- oder Waschwasser – Zu heiss angereicherte Getränke</p> <p>b) Durch elektrischen Strom – Unsichere Ableitung von elektr. Strom bei Eingriffen mit Elektrokoagulation – Unsichere Kombination von Sauerstoff, brennbaren Materialien und Elektrokoagulation</p> <p>c) Durch allgemeine Wärmeapplikation – Zu heisse Wärmeelemente (z. B. Bettflaschen) – Energetisch betriebene Wärmeapplikation</p> <p>d) Durch Entflammung brennbarer Materialien am Patienten – Entflammung von OP-Abdeckungen, brennbaren Desinfektionsmitteln etc.</p>
------------------	--

Definition	<p>Unersetzlicher Verlust* von biologischem Material**</p> <p>a) Transplantate b) Diagnostisch verwendete Proben</p> <p>* Kriterien für Verlust sind nicht nur bei abhanden gekommenen Materialien, sondern auch bei Unverwendbarkeit von Materialien wegen unsachgemässer Aufbewahrung oder Transport erfüllt ** Kriterien für ein schwerwiegendes Ereignis, bzw. eine Patientenschädigung gelten als erfüllt, wenn dadurch zusätzliche Massnahmen erforderlich werden oder die weitere Behandlung durch den Verlust des Materials beeinträchtigt wird (z. B. wegen fehlender Histopathologie-Ergebnisse).</p>
-------------------	--

Beispiele	<p>Unersetzlicher Verlust von biologischem Material</p> <p>a) Verlust des Transplantates – Zu transplantierende Organe – Zu transplantierende Zellen (Knochenmarkzellen etc.)</p> <p>b) Verlust von diagnostisch verwendeten Proben – Nicht erneut gewinnbares Probenmaterial (Biopsien, Operationspräparate etc.)*</p> <p>* Nicht unter diese Definition fällt diagnostisches Probenmaterial, das z. B. durch erneute Punktion wieder gewonnen werden kann (Blut, Liquor, Knochenmark).</p>
------------------	--

Definition	<p>Tod oder schwere Schädigung* durch Patientenfixierung bei nicht bestimmungsgemässer Anwendung und/oder fehlender/unzureichender Überwachung</p> <p>a) Patientengurte b) Bettgitter c) Fixierungsdecken und Fixierungswesten</p> <p>* Kriterien für schwere Schädigung: Durch Fixierungsschäden erforderlich gewordene Intensivtherapie und/oder länger anhaltende Einschränkungen oder Beschwerden</p>
-------------------	--

Beispiele	<p>Tod oder schwere Schädigung durch Patientenfixierung bei nicht bestimmungsgemässer Anwendung und/oder fehlender/unzureichender Überwachung*</p> <p>a) Patientengurte – Strangulation durch Patientengurte – Verletzungen durch Patientengurte</p> <p>b) Bettgitter – Einklemmung durch Bettgitter – Verletzungen durch Bettgitter</p> <p>c) Fixierungsdecken und Fixierungswesten – Strangulation durch Fixierungsdecken und Fixierungswesten – Verletzungen durch Fixierungsdecken und Fixierungswesten</p>
------------------	---

Definition

Tod oder schwere Schädigung* nach Verabreichung von Sondenlösungen und Arzneimitteln in die Lunge infolge einer nicht erkannten Fehlplatzierung der Magensonde**

- a) Fehllage in der Luftröhre/Lunge
- b) Fehllage durch Perforation

* Kriterien für schwere Schädigung: Durch Verabreichung von Lösungen und Arzneimitteln in die Lunge erforderlich gewordene Intensivtherapie und/oder länger anhaltende Einschränkungen oder Beschwerden

** Gilt analog auch für vergleichbare Sonden (z.B. Dünndarm- oder Gallengangssonden)

Beispiele

Tod oder schwere Schädigung durch vor Nutzung nicht erkannter Fehlplatzierung der Magensonde

a) Fehllage in der Luftröhre/Lunge

- Verabreichung von Flüssigkeiten in die Lunge
- Verletzungen an den Atemwegen oder der Lunge

b) Fehllage durch Perforation

- Verabreichung von Flüssigkeiten in Gewebe oder Hohlräume
- Verletzungen der Speiseröhre, des Magens etc.