

Liste de never events Suisse

Version du 18 novembre 2021

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. Outil d'apprentissage, la liste de never events sert exclusivement à relever et à analyser des données sur le type, le volume et les circons-

tances 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. La liste de never events ne doit pas être utilisée pour l'évaluation d'individus ni pour des rankings.

Rubrique	Évènement(s)
1 Interventions	Erreur lors d'une intervention
Définition	<p>Erreur lors de la réalisation d'une intervention*</p> <p>a) Erreur de site opératoire Toute intervention réalisée sur une partie du corps erronée, sur le faux organe ou sur une partie erronée du site opératoire prévu.</p> <p>b) Erreur d'identification du patient Toute confusion de patient qui n'a pas été constatée avant le début des mesures.</p> <p>c) Erreur de technique/méthode lors d'une intervention Toute intervention réalisée par erreur au moyen d'une technique autre que celle qui était prévue.</p> <p>* Les critères d'un événement grave / d'un préjudice au patient sont considérés comme remplis dès lors qu'une intervention a été définitivement commencée (p. ex. par l'incision sur une partie du corps erronée) ou si une mesure d'accompagnement importante qui n'était pas prévue/planifiée (p. ex. procédure d'anesthésie, sédation, etc.) a été appliquée.</p>
Exemples	<p>a) Erreur de site opératoire</p> <ul style="list-style-type: none"> – Erreur de côté pour les membres, les organes paires (poumons, reins, ovaires, etc.) ou accès au site opératoire par le côté erroné (p. ex. lors d'une craniotomie) – Intervention sur un organe ou une partie du corps erronés (p. ex. appendicectomie au lieu de cholécystectomie, opération de la hanche au lieu du genou) – Intervention sur une partie erronée du site opératoire prévu (p. ex. opération sur la mauvaise portion du gros intestin, opération de la colonne vertébrale ou des disques intervertébraux sur le mauvais segment) <p>b) Erreur d'identification du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> – Patientenverwechslung, die erst nach Beginn des Eingriffes (z. B. nach Hautschnitt) und der begleitenden Massnahmen (z. B. nach Narkoseeinleitung) bemerkt wurde <p>c) Erreur de technique/méthode lors d'une intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> – Application par erreur* d'une technique opératoire autre que celle qui était prévue (p. ex. conventionnelle au lieu de mini-invasive) – Mise en œuvre par erreur* d'une mesure d'accompagnement nécessaire pour l'intervention et cliniquement importante, mais qui n'était pas prévue sous cette forme (p. ex. anesthésie générale au lieu de régionale) <p>* Ne sont pas considérées comme des erreurs les adaptations par rapport aux plans de traitement initialement prévus qui sont médicalement justifiées (p. ex. changement volontaire de voie d'accès au site opératoire).</p>
Remarques complémentaires	<p>Dans la liste de never events (LNE), le terme « intervention » recouvre les mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tout type d'opération (conventionnelle ou mini-invasive) – Tout type de mesure ou d'examen réalisés par endoscopie – Ponctions dans des vaisseaux sanguins importants et/ou drainages de cavités corporelles, d'organes et/ou de zones tissulaires à des fins diagnostiques, thérapeutiques et/ou anesthésiques – Toute mesure d'accompagnement cliniquement importante requise pour la réalisation de l'intervention (procédure d'anesthésie, etc.) – Toute mesure liée à l'administration d'une quantité cliniquement importante d'énergie physique (courant, rayons*, ondes de choc, etc.) <p>* Les examens radiologiques (radiographies, tomographies, etc.) n'entrent pas dans cette définition.</p>

2 Interventions

Implantation d'un dispositif médical erroné

Définition

Implantation d'un dispositif médical erroné, actif (dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie) ou non actif

Tout implant erroné* devant demeurer dans le corps**, indépendamment de son type et de sa fonction***.

* Ne sont pas considérées comme des erreurs les adaptations par rapport aux plans thérapeutiques initialement prévus qui sont médicalement indiquées et ont conduit à l'implantation d'un autre dispositif. Ne sont pas non plus considérées comme des erreurs les adaptations/améliorations dont la nécessité est reconnue après l'implantation du dispositif, ni les décisions thérapeutiques se révélant rétroactivement avoir été mauvaises.

** N'entre pas dans cette définition le matériel biologique mentionné au point 3.

*** Les critères d'un événement grave/d'un préjudice au patient sont remplis dès lors que l'implant erroné ne satisfait pas aux exigences médicales posées, à savoir cause des désavantages au patient par comparaison avec l'implant initialement prévu.

Exemples

Implants (dispositifs médicaux) actifs

- Stimulateur cardiaque, défibrillateur implantable (DAI-S), etc.
- Pompes à médicaments implantables (insuline, etc.)
- Tout autre dispositif médical implanté de façon durable (implants cochléaires, implants de stimulation cérébrale, etc.)

Implants (dispositifs médicaux) non actifs

- Prothèses articulaires, matériel d'ostéosynthèse
- Stents
- Implants destinés à renforcer les tissus (p. ex. filets en chirurgie de la hernie)

3 Transfusion/ Transplantation

Transfusions et transplantations avec incompatibilité ABO ou HLA

Définition

Toute erreur* de compatibilité ABO ou HLA lors de transfusions de produits sanguins ou de transplantations d'organes, de cellules ou de tissus**

* Ne sont pas considérées comme des erreurs les transfusions ou transplantations dans lesquelles l'incompatibilité ABO ou HLA n'a pas de conséquence clinique ou qui sont effectuées en connaissance de cause (administration de concentré érythrocytaire 0neg dans des situations où la vie est menacée, transplantation en connaissance de cause d'organes avec incompatibilité ABO, etc.).

** Les critères d'un événement grave / d'un préjudice au patient sont remplis, indépendamment de la gravité des conséquences, dès lors que la transfusion/transplantation a été effectuée (pas de « near misses »).

Exemples

Toute erreur de compatibilité ABO ou HLA lors de transfusions de produits sanguins ou de transplantations d'organes, de cellules ou de tissus

- Erreur dans le diagnostic ABO ou HLA chez le donneur/la donneuse ou le receveur/la receveuse
- Erreur dans la documentation du diagnostic ABO ou HLA
- Erreur dans l'attribution du don malgré un diagnostic et une documentation corrects
- Erreur d'identification du patient

4 Interventions

Oubli d'un corps étranger dans le site opératoire

Définition

Oubli non intentionnel* de tous types de corps étrangers (ou de parties de corps étrangers) ne devant pas demeurer dans le corps**

- a) Corps étranger laissé durant l'intervention
- b) Corps étranger oublié antérieurement, qu'il est prévu de retirer dans le cadre de l'intervention
- c) Corps étranger oublié lors d'une intervention dans une autre institution, qu'il est prévu de retirer, par exemple dans le cadre d'une intervention de révision, et qui n'entre ainsi pas dans le champ de responsabilité de l'hôpital.

* N'entrent pas dans cette définition les corps étrangers dont le retrait était prévu, mais qui sont volontairement laissés en place après pesée des risques (p. ex. résidus cassés ou autres restes de matériel d'ostéosynthèse impossibles à retirer de l'os).

** Les critères d'un événement grave / d'un préjudice au patient sont remplis dès lors que l'événement nécessite des mesures supplémentaires ou qu'il en résulte des limitations/troubles pour le patient.

Exemples

Oubli non intentionnel de tous types de corps étrangers (ou de parties de corps étrangers) laissés dans le cadre de l'intervention actuelle ou d'une intervention antérieure et ne devant pas demeurer dans le corps:

- Aiguilles et fils
- Tampons et compresses abdominales
- Instruments et canules
- Matériel d'ostéosynthèse
- Implants dont le retrait était prévu
- Canules de ponction, cathéters et matériel de drainage

5

Médication

Erreur de dosage d'un médicament à haut risque¹

Définition

Décès ou préjudice grave* résultant d'une erreur de dosage d'un médicament à haut risque

* Critères d'un préjudice grave: thérapie intensive rendue nécessaire par l'erreur de médication et/ou limitations ou troubles persistants

Exemples

Décès ou préjudice grave résultant du surdosage, du sous-dosage ou de l'administration de doses non prévues d'un médicament à haut risque

- Erreur de prescription
- Erreur d'échelle ou de calcul
- Erreur liée à l'administration du médicament
- Erreur liée à l'utilisation des appareils servant à l'administration (pompes à perfusion, pompes à seringue, stylos à insuline, etc.)
- Erreur dans les unités de dosage
- Erreur d'identification du patient

6

Médication

Erreur liée à la voie d'administration d'un médicament

Définition

Décès ou préjudice grave* résultant d'une erreur liée à la voie d'administration d'un médicament

* Critères d'un préjudice grave: thérapie intensive rendue nécessaire par l'erreur de médication et/ou limitations ou troubles persistants

Exemples

Décès ou préjudice grave résultant d'une erreur liée à la voie d'administration d'un médicament

- Administration par voie intrathécale de chimiothérapies intraveineuses (en particulier alcaloïdes de vinca)
- Administration par voie intraveineuse de médicaments prévus pour une administration orale ou par sonde gastrique
- Erreur dans les raccords Luer-Lock (p.ex. raccords pour CVP et CVC)
- Erreur d'identification du patient

7

Médication

Administration trop rapide d'un médicament à haut risque¹

Définition

Décès ou préjudice grave* résultant de l'administration trop rapide de concentrés de médicaments

* Critères d'un préjudice grave: thérapie intensive rendue nécessaire par l'erreur de médication et/ou limitations ou troubles persistants

Exemples

Décès ou préjudice grave résultant de l'administration trop rapide de concentrés de médicaments

- Administration par erreur d'un bolus de concentré de médicament (p. ex. potassium)
- Administration par erreur de concentrés de médicaments au moyen d'une pompe à perfusion simple au lieu d'une pompe à perfusion ou d'une pompe à seringue
- Mauvaise utilisation des appareils servant à l'administration (en particulier pompes à perfusion ou pompes à seringue)

8

Interventions

Objets métalliques dans le champ magnétique d'un appareil d'IRM

Définition

Décès ou préjudice grave* causé par la présence d'objets métalliques dans le champ magnétique d'un appareil d'IRM

- Objets métalliques se trouvant sur la personne du patient (patchs de médicament, piercings, etc.)
- Objets métalliques se trouvant à proximité du patient (lit, pompe à seringue, bouteille d'oxygène, ciseaux, etc.)
- Utilisation ou défaillance d'appareils médicaux non appropriés auprès d'un appareil d'IRM

* Critères d'un préjudice grave: aggravation de l'état de santé provoquée par la défaillance d'un appareil (p. ex. pompe à seringue) et thérapie intensive rendue nécessaire par des lésions ou des brûlures (à partir du degré IIb) et/ou limitations ou troubles persistants, nécessité d'interventions chirurgicales

Exemples

- Échauffement d'objets métalliques se trouvant sur la personne du patient (patchs de médicament, piercings, etc.)
- Aimantation par l'appareil d'IRM d'objets métalliques se trouvant à proximité du patient (lit, pompe à seringue, bouteille d'oxygène, ciseaux, etc.) et causant une lésion au patient
- Défaillance d'appareils vitaux de surveillance ou de thérapie non appropriés pour une utilisation auprès d'un appareil d'IRM

1 Médicaments (groupes de médicaments) à haut risque

- catécholamines
- anticoagulants
- insuline
- concentrés d'électrolytes
- cytostatiques (y compris méthotrexate pour thérapie non oncologique)
- benzodiazépines
- opioïdes
- hypnotiques

Définition

Décès ou préjudice grave* résultant d'une brûlure par le feu ou par un liquide subie à l'hôpital (degré IIb ou III)**

- a) Eau bouillante
- b) Courant électrique
- c) Application de chaleur
- d) Embrasement de matériaux inflammables à proximité du patient

* Critères d'un préjudice grave : thérapie intensive rendue nécessaire par une brûlure, limitations ou troubles persistants, nécessité d'interventions chirurgicales, cicatrices durables

** N'entrent pas dans cette définition les lésions causées par une radiothérapie.

Exemples

Décès ou préjudice grave résultant d'une brûlure par le feu ou par un liquide (degré IIb ou III)

a) Eau bouillante

- Température trop élevée de l'eau pour le bain, la douche ou la toilette
- Administration de boissons trop chaudes

b) Courant électrique

- Défectuosité de la dérivation du courant électrique lors d'interventions avec électrocoagulation
- Défaut de sécurité dans la combinaison entre oxygène, matériaux inflammables et électrocoagulation

c) Application de chaleur

- Objets trop chauds (p. ex. bouillottes)
- Applications de chaleur avec source d'énergie

d) Embrasement de matériaux inflammables à proximité du patient

- Embrasement de champs stériles opératoires, produits de désinfection inflammables, etc.

Définition

Perte* de matériel biologique non remplaçable**

- a) Transplants
- b) Échantillons destinés au diagnostic

* Les critères déterminant la perte de matériel biologique sont, outre la disparition, l'impossibilité d'utiliser le matériel biologique en raison de mauvaises conditions de conservation ou de transport.

** Les critères d'un événement grave / d'un préjudice au patient sont remplis dès lors que la perte du matériel biologique rend nécessaires des mesures supplémentaires ou entrave la suite du traitement (p. ex. en raison de l'absence de résultats histopathologiques).

Exemples

Perte de matériel biologique non remplaçable

a) Perte du transplant

- Organes destinés à être transplantés
- Cellules destinées à être transplantées (cellules de moelle osseuse, etc.)

b) Perte d'échantillons destinés au diagnostic

- Matériel biologique impossible à prélever une nouvelle fois (biopsies, pièces opératoires, etc.)*

* N'entre pas dans cette définition le matériel biologique qu'il est possible de prélever une nouvelle fois, p. ex. par une nouvelle ponction (sang, liquide céphalorachidien, moelle osseuse).

11 Prise en charge générale des patients Lésion liée à des mesures de contention du patient

Définition **Décès ou préjudice grave* résultant de l'application non conforme de mesures de contention du patient et/ou de l'insuffisance/absence de surveillance**

- a) Ceinture d'immobilisation
- b) Barrières de lit
- c) Couvertures ou gilets d'immobilisation

* Critères d'un préjudice grave : thérapie intensive rendue nécessaire par des lésions dues à la contention et/ou limitations ou troubles persistants

Exemples **Décès ou préjudice grave* résultant de l'application non conforme de mesures de contention du patient et/ou de l'insuffisance/absence de surveillance**

- a) Ceinture d'immobilisation du patient**
 - Strangulation par la ceinture d'immobilisation
 - Lésions provoquées par la ceinture d'immobilisation du patient
- b) Barrières de lit**
 - Pincement de la peau dû aux barrières de lit
 - Lésions dues aux barrières de lit
- c) Couvertures ou gilets d'immobilisation**
 - Strangulation par les couvertures ou les gilets d'immobilisation
 - Lésions provoquées par les couvertures ou gilets d'immobilisation

12 Interventions Utilisation d'une sonde gastrique dont le mauvais positionnement n'a pas été exclu

Définition **Décès ou préjudice grave* causé par l'arrivée dans les poumons de solutions ou de médicaments introduits au moyen d'une sonde gastrique** dont le mauvais positionnement n'a pas été exclu**

- a) Positionnement dans la trachée/les poumons
- b) Mauvais positionnement par perforation

* Critères d'un préjudice grave : thérapie intensive rendue nécessaire par l'arrivée dans les poumons de solutions ou de médicaments et/ou limitations ou troubles persistants

** S'applique par analogie aux sondes comparables (p. ex. sondes jéjunales ou biliaires)

Exemples **Décès ou préjudice grave dû à l'utilisation d'une sonde gastrique dont le mauvais positionnement n'a pas été exclu**

- a) Positionnement dans la trachée/les poumons**
 - Arrivée de liquides dans les poumons
 - Lésions des voies aériennes ou des poumons
- b) Mauvais positionnement par perforation**
 - Administration de liquides dans les tissus ou les cavités
 - Lésions de l'œsophage, de l'estomac, etc.