



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera

never events



Catalogo raccomandazioni

Utilizzo dell'elenco CH never event

V. 1.0

Raccomandazione comune per l'utilizzo dell'elenco CH dei never event negli ospedali acuti in Svizzera

- FMCH – Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
- FMH – Foederatio Medicorum Helveticorum
- Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
- GSASA – Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
- H+ Gli Ospedali Svizzeri
- SGAIM – Società Svizzera di Medicina Interna Generale
- Swiss Nurse Leaders

Situazione di partenza

In Svizzera, non sono svolti rilevamenti completi e continuati di eventi che hanno provocato danni a pazienti (*adverse event*), in parte per la mancanza di metodi di rilevamento idonei alla prassi e alla frequente impossibilità di distinguere con certezza tra complicanze inerenti alla cura e danni evitabili. I miglioramenti della sicurezza dei pazienti dipendono tuttavia in misura importante da attività mirate basate su conoscenze quanto più possibile complete dei pericoli ai quali sono esposti i pazienti e dei danni effettivamente verificatisi [1]. Senza una solida base di dati, inoltre, non è possibile illustrare i progressi compiuti in questo campo. L'assenza di informazioni rilevanti è tangibile non solo a livello nazionale, ma anche di singolo ospedale/gruppo di ospedali. Da un'analisi svolta nel 2019 dalla Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera è emerso fabbisogno di miglioramento in materia di redazione di rapporti e documentazione [2,3], e anche l'elaborazione specialistica di casi (analisi di casi) non è al momento consueta nei nosocomi per quanto riguarda i never event.

Questa lacuna può essere parzialmente colmata concentrandosi su singoli eventi chiaramente definiti e particolarmente rilevanti. La definizione di «never event» è utilizzata da anni segnatamente in area anglosassone [4,5]. Si tratta di eventi a) particolarmente gravi e b) evitabili con c) l'attuazione delle relative misure preventive. Al manifestarsi di never event, la combinazione di queste tre caratteristiche consente di trarre conclusioni dirette sull'esistenza o l'efficacia di misure preventive e, dunque, sulla sicurezza dei pazienti nel suo complesso. Rispetto ad altri gruppi di eventi, i never event presentano questa combinazione definitoria di outcome e cause a monte. Questa definizione inequivocabile e la chiara delimitazione da altri eventi rendono possibile un buon rilevamento, altrimenti fattibile solo con pochi adverse event.

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. Lo stesso è avvenuto per la selezione e la descrizione dei singoli eventi: anche in questo caso erano disponibili modelli internazionali, ma un adattamento alle circostanze locali e una limitazione agli eventi particolarmente rilevanti sono stati giudicati imprescindibili. Entrambe le bozze sono nel frattempo state sottoposte per consultazione a esperti di diverse discipline e gruppi professionali, e consolidate (si veda allegato).

Un altro obiettivo del progetto era l'elaborazione di proposte per il futuro utilizzo del nuovo elenco nella prassi. Al fine di soppesare vantaggi e svantaggi, sono state coinvolte differenti prospettive in occasione di una tavola rotonda con rappresentanti di importanti associazioni del settore sanitario.

Questa discussione ha partorito le presenti raccomandazioni, le quali godono del sostegno delle organizzazioni che le hanno sottoscritte. Dal loro punto di vista, i due scenari descritti sono realizzabili e andrebbero attuati quanto prima in tutti gli ospedali acuti/gruppi di ospedali in Svizzera.

Spiegazione del principio

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. Ai sensi della «cultura giusta» (*just culture*), un approccio responsabile a tutti i livelli e la protezione da un utilizzo giuridico sono condizioni fondamentali per l'attuazione delle raccomandazioni. I dati raccolti non si prestano a un confronto tra singoli istituti. L'elenco dei never event non va impiegato per valutare individui o stilare classifiche.

Raccomandazione 1: utilizzo interno negli ospedali

Descrizione

La definizione di never event e l'elenco dei never event sono utilizzati in modo uniforme in seno agli ospedali/ai gruppi di ospedali in Svizzera quale strumento di gestione interna della sicurezza dei pazienti. La Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera mette a disposizione l'elenco, le relative definizioni ed eventualmente strumenti per l'implementazione che i nosocomi possono impiegare senza modificarne le basi definitorie. Spetta alla fondazione procedere agli adeguamenti del caso.

Attuazione concreta

La definizione di never event e l'elenco dei never event sono utilizzati in seno agli ospedali/ai gruppi di ospedali quale strumento di gestione interna della sicurezza dei pazienti. Sono previsti gli aspetti seguenti.

- Creazione di una procedura di segnalazione interna con rilevamento di tutti i never event definiti: gli eventi riportati nell'elenco dovrebbero essere soggetti all'obbligo di segnalazione in seno agli istituti. Si raccomanda di creare a tale scopo un'apposita procedura di segnalazione, da verificare a livello di efficacia e funzionamento. La gestione del rischio clinico/della qualità deve essere coinvolta. Occorre prevedere almeno un'interfaccia, affinché la gestione del rischio clinico/della qualità sia informata in merito agli eventi segnalati. Si consiglia altresì di integrare i never event nel rapporto sulla sicurezza dei pazienti.
- Base per la definizione delle priorità delle misure di gestione del rischio: nel quadro della determinazione del fabbisogno di intervento e della definizione delle priorità delle misure per la sicurezza dei pazienti, si raccomanda di verificare negli istituti lo stato dell'attuazione di sistemi volti a evitare tutti gli eventi riportati nell'elenco e di affrontare prioritariamente le lacune individuate.
- Criterio per lo svolgimento di analisi di casi interne: ogni evento corrispondente alle definizioni dell'elenco dovrebbe comportare un'analisi del rapporto causa-effetto per acquisire indicazioni su potenziali punti deboli nell'attuazione efficace e nel rispetto delle misure preventive.

Raccomandazione 2: partecipazione volontaria a una rete never event

Descrizione

Gli ospedali/i gruppi di ospedali dovrebbero aderire su base volontaria a una rete volta a creare un registro comune, a favorire lo scambio di informazioni e, eventualmente, a promuovere un'analisi e una valutazione organizzate di never event. L'adesione a tale rete è legata all'autodichiarazione di impegno a segnalare i never event in modo sistematico e completo. La Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera gestisce il registro, garantisce l'anonimato dei dati immessi, svolge analisi, definisce priorità o misure, coordina lo scambio specialistico tra gli ospedali/i gruppi di ospedali e fornisce supporto.

Attuazione concreta

Lo scopo principale della rete è una registrazione centralizzata e quanto più possibile completa di never event in Svizzera.

- Creazione di un registro dei never event per la Svizzera: della creazione e della gestione di un registro dovrebbe occuparsi un'organizzazione nazionale neutrale, dotata di grande competenza in materia e universalmente accettata. Viene raccomandata la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera.
- Coinvolgimento di ospedali e gruppi di ospedali: per creare una solida base di dati, si consiglia a tutti gli ospedali acuti/gruppi di ospedali in Svizzera di partecipare alla rete di never event.
- Tipo di fornitura dei dati: in considerazione delle questioni giuridiche non ancora chiarite, del timore di servizi inappropriati negli organi di informazione e dei conseguenti potenziali danni di immagine, si raccomanda un'immissione dei dati completamente anonimizzata.
- Svolgimento di analisi: la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera dovrebbe occuparsi dell'analisi dei dati immessi e pubblicarli progressivamente per gli ospedali partecipanti e le cerchie specialistiche interessate.
- Autodichiarazione di impegno alla segnalazione di never event nel registro: affinché il rilevamento sia quanto più possibile completo, serve un determinato grado di vincolatività. Nel quadro della partecipazione alla rete, è raccomandata un'autodichiarazione di impegno a segnalare nel registro tutti i never event di cui si viene a conoscenza.
- Vantaggi per gli ospedali/i gruppi di ospedali partecipanti: l'adesione degli ospedali/dei gruppi di ospedali alla rete andrebbe incentivata in modo appropriato.
- Sostegno specialistico/cooperazione alle analisi dei casi: la competenza della Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera nello svolgimento di analisi di casi va all'occorrenza messa a disposizione di singoli ospedali/gruppi di ospedali. Si consiglia quindi di prevedere anche una possibilità di presa di contatto per la richiesta di sostegno per analisi di casi, indipendentemente dall'immissione anonima dei dati concernenti i never event.

Definizione di never event

I cosiddetti never event sono eventi gravi chiaramente individuabili e legati al trattamento clinico¹, che causano danni a pazienti e sarebbero stati evitabili con provvedimenti a livello di design sistemico e/o misure preventive mirate.²

Questa definizione comprende la caratterizzazione degli eventi come a) particolarmente gravi e b) evitabili con c) l'attuazione delle relative misure preventive.

Un evento è considerato grave se è in relazione diretta con il trattamento clinico e ha causato un danno importante al paziente. Sono considerati i danni con una o più delle conseguenze seguenti:

- necessità di ulteriori interventi o di terapia intensiva;
- limitazioni o disturbi significativi persistenti;
- decesso del paziente.³

Sulla scorta di questa definizione, solo gli eventi evitabili con l'adozione e il rispetto di misure preventive generali o specifiche possono essere considerati never event.

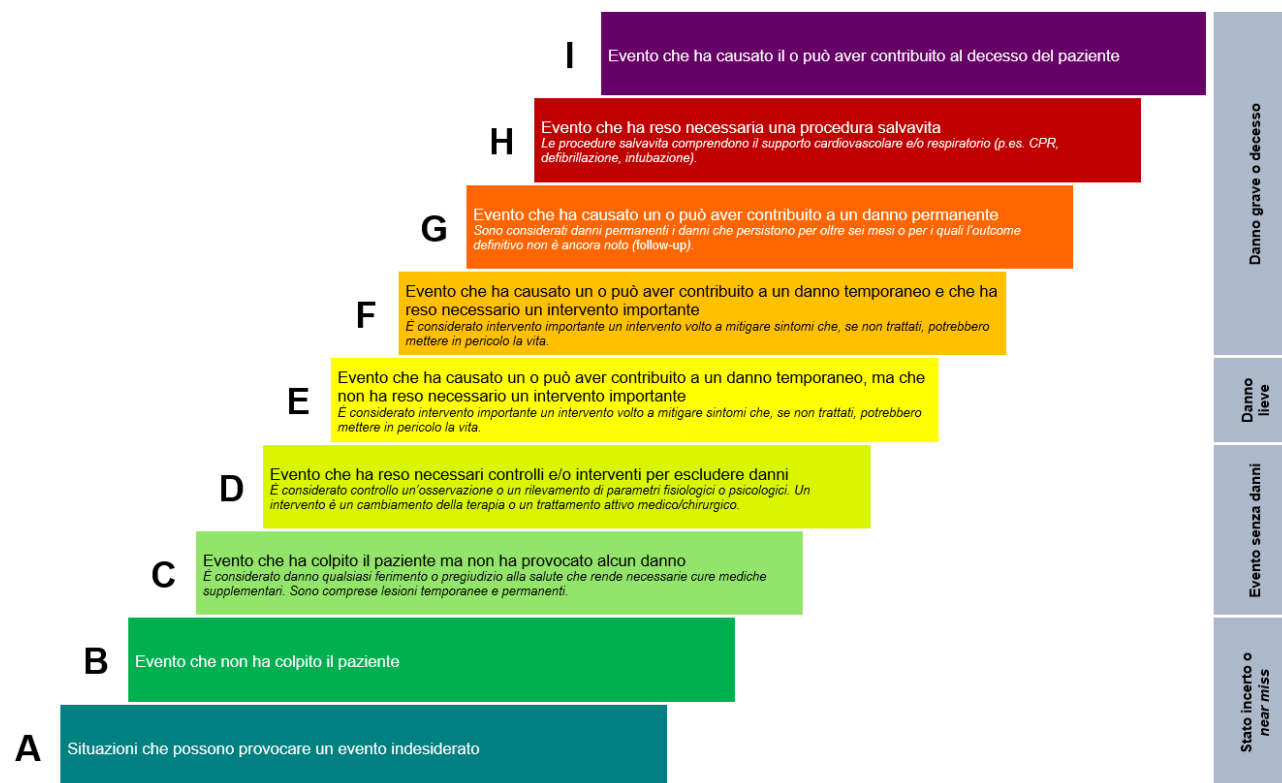
Il verificarsi di eventi che soddisfano questi criteri può pertanto segnalare potenziali lacune nell'attuazione efficace e nel rispetto di misure preventive, e dovrebbe quindi comportare un'analisi del rapporto causa-effetto orientata al sistema.

¹ Sono considerate «trattamento clinico» tutte le misure diagnostiche, terapeutiche o di altra natura nel quadro della presa a carico dei pazienti, indipendentemente dal gruppo professionale della persona che le attua.

² Misure preventive, regole di sicurezza e adeguamenti del design sistemico rilevanti per la sicurezza che al momento dell'evento sono considerati efficaci, attuabili con un onere sopportabile e generalmente noti.

³ Secondo la tabella in appendice almeno la categoria F (o superiore)

Allegato alla definizione di never event



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

Versione breve dell'elenco dei never event

N.	Ambito	Evento(i)
1	Interventi	Scambio di intervento
2	Interventi	Impianto di un dispositivo medico sbagliato
3	Trasfusione/trapianto	Trasfusione e trapianto AB0 o HLA incompatibile
4	Interventi	Corpi estranei dimenticati
5	Farmacoterapia	Dosaggio errato di farmaci ad alto rischio
6	Farmacoterapia	Via di somministrazione errata
7	Farmacoterapia	Somministrazione troppo rapida di farmaci ad alto rischio
8	Interventi	Oggetti metallici nel campo magnetico della risonanza
9	Presenza a carico generale	Ustioni e scottature
10	Interventi	Perdita di materiale biologico
11	Presenza a carico generale	Danni in seguito all'immobilizzazione della/del paziente
12	Interventi	Alimentazione di una sonda gastrica senza che ne sia stato escluso il posizionamento sbagliato

La versione integrale comprendente singole definizioni ed esempi è disponibile in formato PDF.

Bibliografia

- 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 Akutspitalern. 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>