

Bericht 2023

Jahresbericht 2023

(Art. 2, § 5, Gesetz 08/03/2017, nr. 24)

über Ereignisse in Zusammenhang
mit der Betreuungs- und Behandlungssicherheit
und den entsprechenden
Verbesserungsmaßnahmen

Inhaltsverzeichnis

1. Vorwort	3
2. Vorstellung des SABES	4
3. Gesundheitsrisikomanagement im SABES	5
4. Die Meldung von Ereignissen im SABES	6
5. Die SABES-Daten.....	8
5.1. Sturzereignisse.....	8
5.2. Aggressionen	9
5.3. Beinahe-Unfälle	9
5.4. Unerwünschte Ereignisse	9
5.5. Sentinel-Ereignisse (ES)	10
6. Das SABES-Medizinprodukte-Vigilanzsystem	10
7. Im SABES ermittelte Maßnahmen und Initiativen	11
7.1. Zustand der Projektfortschritte Dezember 2023.....	12
7.2. Maßnahmen, die zur ständigen Verbesserung der Qualität der Dienstleistung geplant sind und darauf abzielen, kritische Situationen, unerwünschte Ereignisse und Sentinel zu reduzieren:	13

1. Vorwort

Das **Gesetz vom 28. Dezember 2015, Nr. 208** "*Verfügungen für die Aufstellung des jährlichen und mehrjährigen Staatshaushalts*" (Stabilitätsgesetz 2016) enthält in den Artikeln 538 und 539 spezifische Hinweise zum Risikomanagement in Gesundheitseinrichtungen. Insbesondere wird darin festgelegt, dass:

- **Art. 538.** Die Durchführung von Maßnahmen zur Prävention und zum Management von Gesundheitsrisiken ist ein Hauptanliegen des nationalen Gesundheitssystems, da sie einen angemesseneren Einsatz der verfügbaren Ressourcen ermöglicht und den Schutz der Patienten gewährleistet.

- **Art. 539.** Um das in Absatz 538 genannte Ziel zu erreichen, legen die Regionen und die Autonomen Provinzen Trient und Bozen zu den in Artikel 3-bis des Gesetzesdekrets Nr. 158 vom 13. September 2012, das mit Abänderungen durch das Gesetz Nr. 189 vom 8. November 2012 umgewandelt wurde, festgelegten Zwecken fest, dass alle öffentlichen und privaten Einrichtungen, die Gesundheitsdienstleistungen erbringen, eine angemessene Funktion zur Überwachung, Vorbeugung und Steuerung von Gesundheitsrisiken (**Risikomanagement**) einrichten, um die folgenden Aufgaben zu erfüllen:

- a) Aktivierung von Audit-Protokollen oder anderen Verfahren zur Untersuchung interner Prozesse und den häufigsten kritischen Situationen, mit anonymer Meldung von Beinaheunfällen und Analyse möglicher Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit der Gesundheitsversorgungspfade, Artikel 220 der Durchführungs-, Koordinierungs- und Übergangsbestimmungen der Strafprozessordnung, auf die im Gesetzesdekret Nr. 271 vom 28. Juli 1989 Bezug genommen wird, gilt für die Meldungen und Handlungen, die sich aus der Tätigkeit des klinischen Risikomanagements des Betriebes ergeben, wenn ein Zwischenfall auftritt;
- b) Erkennung des Risikos der Unangemessenheit von Diagnose- und Therapieverfahren und Vereinfachung des Auftretens von aktiver und passiver Defensivmedizin;
- c) Vorbereitung und Durchführung von Sensibilisierungs- und Fortbildungsmaßnahmen für die Mitarbeiter/innen, um Gesundheitsrisiken zu vermeiden;
- d) technische Unterstützung der Rechtsabteilungen der Gesundheitseinrichtung bei Rechtsstreitigkeiten und beim Abschluss von Versicherungen oder der Verwaltung von Selbstversicherungsschutz.

Das Gesetz Nr. 24 vom 8. März 2017 "*Bestimmungen über die Sicherheit der Pflege und der betreuten Person sowie über die Berufshaftpflicht der Angehörigen der Gesundheitsberufe*" sieht in Artikel 2 Absatz 5 eine Ergänzung von Artikel 1 Absatz 539 des Stabilitätsgesetzes von 2016 vor, indem folgender Buchstabe hinzugefügt wird: **d-bis**) Erstellung eines jährlichen zusammenfassenden Berichts über die in der Einrichtung aufgetretenen Zwischenfälle, über die Ursachen, die zu dem Zwischenfall geführt haben und über die daraufhin eingeleiteten Maßnahmen. Dieser Bericht wird auf der Website der Gesundheitseinrichtung veröffentlicht.

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb hat als Umsetzung der oben genannten Vorschriften eine Organisationsstruktur innerhalb des Betriebes geschaffen, die dem Risikomanagement gewidmet ist und sich in den breiteren Rahmen der Aktivitäten zur Verbesserung der Qualität der Dienstleistungen einfügt, zu denen auch der wichtige Aspekt der Sicherheit der Pflege gehört.

Ziel dieses Berichts ist es, eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, Sentinel-Events und Beinaheunfälle zu präsentieren, die 2023 in den verschiedenen Betriebsbereichen aufgetreten sind, und die Entwicklung seit 2018 sowie die Verbesserungsmaßnahmen darzustellen, die auf Systemebene durchgeführt wurden, um ihr Auftreten zu verringern und die Sicherheit der Dienstleistungen allgemein zu verbessern.

Die Südtiroler Sanitätsbetrieb ist wie folgt strukturiert.

2. Vorstellung des SABES

Der 2007 gegründete SABES erstreckt sich über eine Fläche von 7.400,43 km² und ist in vier Gesundheitsbezirke unterteilt: Bozen, Brixen, Bruneck und Meran. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb betreut sieben Krankenhäuser: Bozen, Brixen, Sterzing, Bruneck, Innichen, Meran und Schlanders. Die territoriale Betreuung wird durch die 20 Gesundheitssprengel und die 14 Informationsstellen in der gesamten Provinz gewährleistet.

Der Verwaltungssitz des SABES befindet sich in Bozen in der Thomas-Alva-Edison-Straße 10, während sich die Verwaltungen der verschiedenen Gesundheitsbezirke in Bozen, Brixen, Bruneck und Meran befinden.

Am 31.12.2021 betrug die Einwohnerzahl 535.774 (Quelle Landesinstitut für Statistik ASTAT am 23/02/2024)

- Generaldirektor: Dr. Florian Zerzer (bis zum 14/10/2023 – vom 30/11/2023 Irene Pechlaner als außerordentliche Kommissarin).
- Sanitätsdirektor: Dr. Josef Widmann.
- Pflegedirektorin: Dr.in Marianne Siller (bis zum 14/12/2023 – danach Dr. Frank Blumtritt als gf.).
- Verwaltungsdirektor: Dr. Enrico Wegher.

Die folgende Tabelle enthält die Zahlen für das Jahr 2023.

	Bozen	Meran	Brixen	Bruneck	SABES
Betten (ohne Säuglingszimmer)	594	312	268	245	1.419
Zugänge Notaufnahme	95.087	88.529	55.589	60.778	299.983
Aufnahmen ¹	31.213	18.243	18.638	10.772	78.866
Ambulante Leistungen ²	3.892.700	2.467.818	1.472.085	1.694.744	9.527.347
Chirurgische Eingriffe	13.993	12.359	9.019	8.709	44.080
Geburten	1.379	1.452	898	615	4.344

¹ Zu den Aufnahmen gehören normale Aufnahmen, Aufnahmen in Tageskliniken, Langzeitpflege, Rehabilitations- und Neuro-Rehabilitationsaufenthalte.

² Zu den ambulanten Leistungen gehören Erstuntersuchungen, Kontrolluntersuchungen, komplexe ambulante Leistungen (sog. PAC), sonstige Leistungen, radiologische Untersuchungen und Laboruntersuchungen.

3. Gesundheitsrisikomanagement im SABES

Nach Angaben des Gesundheitsministeriums wird das „*klinische Risiko*“ als die Möglichkeit definiert, dass ein Patient eine „*unbeabsichtigte Schädigung oder Beeinträchtigung erleidet, die auf die Gesundheitsversorgung zurückzuführen ist und zu einem längeren Krankenhausaufenthalt, einer Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod führt*“.

Das Risiko, dass unerwünschte Ereignisse auftreten, die dem Patienten einen potenziellen oder tatsächlichen Schaden zufügen, wird durch verschiedene Faktoren bestimmt, unter anderem durch den Umfang der Leistungen, die Komplexität der behandelten Fälle, die verwendeten Gesundheitstechnologien, die zeitlich/abhängigen Situationen, die Organisation sowie die technischen und beruflichen Fähigkeiten aller Fachkräfte. Es ist schwierig, den Umfang der Leistungen zu quantifizieren, da jede Leistung, ob ambulant oder stationär, aus einer Reihe von Tätigkeiten besteht, die von verschiedenen Fachkräften erbracht werden. Dies führt unweigerlich zu einer zunehmenden Risikoexposition.

Das klinische Risikomanagement im Gesundheitswesen umfasst eine Reihe von Maßnahmen, die zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsdienstleistungen und zur Gewährleistung der Patientensicherheit durchgeführt werden.

Ausgehend von dem Grundsatz, dass nur ein integriertes Risikomanagement zu Veränderungen in der klinischen Tätigkeit führen kann, das Entstehen einer Gesundheitskultur fördert, die aufmerksamer und näher am Patienten und an den Fachkräften ist, indirekt zu einer Senkung der Dienstleistungskosten beiträgt und schließlich die Zuweisung von Ressourcen für Maßnahmen fördert, die auf die Entwicklung sicherer und effizienter Organisationen und Strukturen im Gesundheitswesen abzielen, arbeitet man auf Betriebsebene an der Verbesserung der Patientensicherheit durch Methoden und Instrumente des Risikomanagements.

Zu diesem Zweck hat die Betriebsdirektion mit Beschluss Nr. 2022-A-001194 vom 08.11.2022 den Direktor der komplexen Struktur Organisationseinheit für die Klinische Führung bei der Generaldirektion des Südtiroler Sanitätsbetriebes ernannt, dem die Funktion des betrieblichen Risikomanagers übertragen wurde. Die Risikomanagement-Aktivitäten der Organisationseinheit für die Klinische Führung werden, wie in allen anderen Zuständigkeitsbereichen auch, in ständiger Abstimmung mit dem Sanitäts- und dem Pflegedirektor geplant und umgesetzt.

Die Organisationseinheit für die klinische Führung befasst sich mit den folgenden Bereichen:

- Risikomanagement und Qualitätsmanagementsystem (QRMS);
- Vorschläge für Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen auf der Grundlage der klinischen Risikobewertung;
- Implementierung, Aktualisierung und Überwachung von Betreuungspfaden und betrieblichen Prozeduren;

Mit dem Betriebsbeschluss Nr. 2023-A-001565 vom 05.12.2023 wurde das „Betriebliche Komitee für Risikomanagement“ errichtet.

Das obgenannte Komitee ersetzt die im Jahr 2015 eingerichtete betriebliche Arbeitsgruppe für Risikomanagement.

Das betriebliche Komitee für Risikomanagement wurde mit folgenden Aufgaben betraut:

- die Analyse und Bewertung der zu verbessernden Prozesse, wie sie sich aus der Risiko-Fotografie ergeben;
- die Festlegung geeigneter Maßnahmen zur Minderung der ermittelten Risiken und der dafür verantwortlichen Personen im Betriebsablauf (Verantwortlichkeiten, Zeitpunkt und Art der Durchführung der beschlossenen Maßnahmen zur Risikominderung);
- die Bewältigung von gesundheitlichen, territorialen oder verwaltungstechnischen Notfällen und der nachfolgenden Phasen, im Rahmen ihrer Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten;
- die Mitwirkung bei der Erstellung des "Jahresplans für das Management der Gesundheitsrisiken (PARS/PARM)";
- die Verbreitung und Entwicklung der Sicherheitskultur auf allen Ebenen des Betriebes.

4. Die Meldung von Ereignissen im SABES

Die Art und Weise, wie die Organisation die Bereiche mit dem größten Risiko identifiziert, ist vielfältig (Schadensersatzansprüche, Beschwerden von Patienten/Angehörigen, Pharmakovigilanz, Hämovigilanz, Analyse der Krankengeschichten, ...), aber sicherlich ist das interne Meldesystem, über das alle Mitarbeiter/innen Beinaheunfälle und unerwünschte Ereignisse melden können, das grundlegende Instrument zur Identifizierung der schwachen/kritischen Bereiche des Systems sowohl auf Krankenhaus- als auch auf territorialer Ebene und somit der Bereiche, in denen die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden müssen.

Bei der Meldung von Zwischenfällen handelt es sich um ein standardisiertes Verfahren zur Meldung von Ereignissen unterschiedlicher Art, mit dem kritische Punkte im System oder in bestimmten Verfahren aufgedeckt werden sollen; die Daten können, wenn sie gut analysiert werden, beachtliche Ergebnisse bei der Vorbeugung von Zwischenfällen liefern, auch wenn von vornherein betont werden muss, dass jedes Meldesystem keine exakten epidemiologischen Daten liefern kann und die Zahl der Spontanmeldungen im Verhältnis zum erwarteten Tätigkeitsvolumen deutlich unterschätzt wird. Die Meldung bleibt jedoch ein grundlegendes Instrument, da sie der Organisation die Möglichkeit bietet, oft latente und daher unbekannt kritische Punkte des Systems oder bestimmter Verfahren zu entdecken, was der erste Schritt zu ihrer Vermeidung ist.

Wie alle Meldesysteme, die überwiegend auf freiwilliger Basis beruhen, hängt auch die Meldung von Zwischenfällen vom Grad der Zusammenarbeit und der Sensibilität der Mitarbeiter/innen für Sicherheitsthemen ab.

Die Zahl der Meldungen steht also in Zusammenhang mit der Verbreitung der Risiko-/Sicherheitskultur im Betrieb; die Zunahme der Meldungen im Laufe der Jahre muss daher unbedingt als positiver Indikator gewertet werden, als Ausdruck des Entwicklungsstands eines Systems, das in der Lage ist, seine eigenen kritischen Bereiche zu ermitteln, um die Qualität und Sicherheit der geleisteten Betreuung ständig zu verbessern.

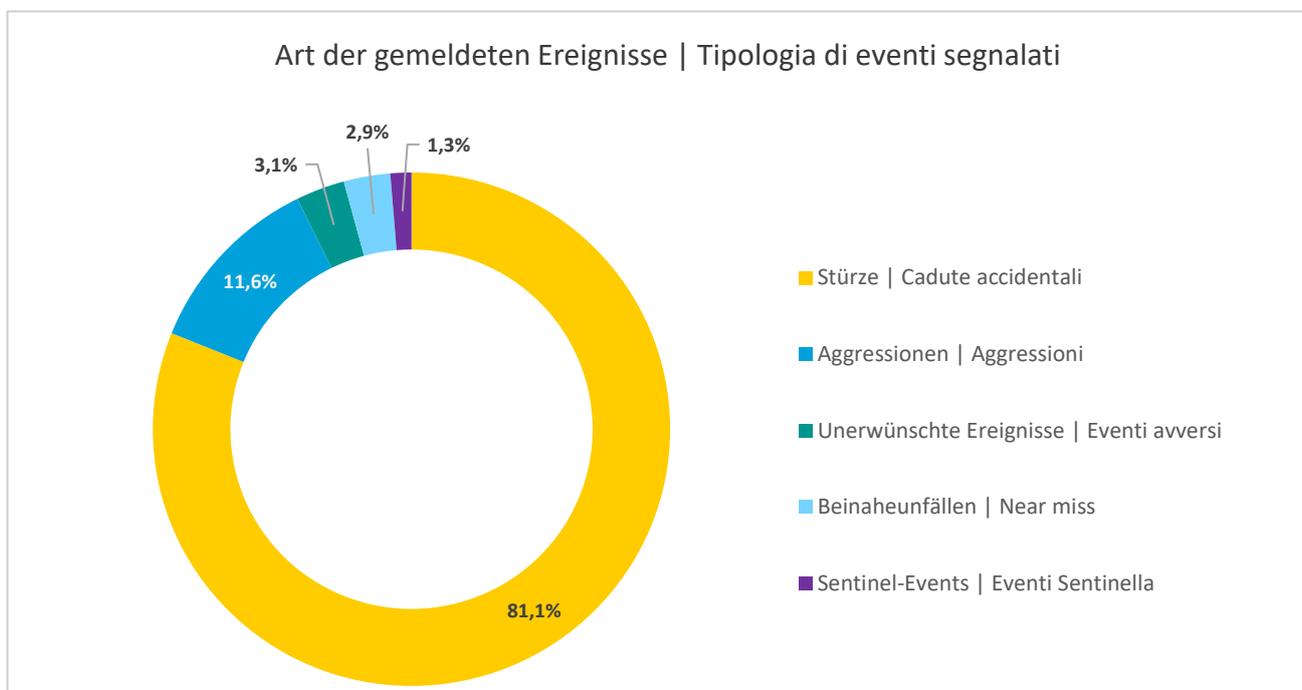
Die folgenden Arten von Ereignissen können von allen Mitarbeitern gemeldet werden:

- **Ereignis:** Ein Vorfall, der zu einer unbeabsichtigten und/oder unnötigen Schädigung eines Patienten führte oder führen könnte.

- **Unerwünschtes Ereignis:** Ein unerwartetes Ereignis im Zusammenhang mit dem Pflegeprozess, das zu einem unbeabsichtigten und unerwünschten Schaden für den Patienten führt. Unerwünschte Ereignisse können vermeidbar oder nicht vermeidbar sein. Ein unerwünschtes Ereignis, das auf einen Fehler zurückzuführen ist, ist ein "vermeidbares unerwünschtes Ereignis".
- **Abgewendetes Ereignis (Beinahe-Fehler):** Ein Fehler, der zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte, der aber nicht zufällig auftritt, weil er abgefangen wird oder keine negativen Folgen für den Patienten hat.
- **Sentinel-Event:** Ein unerwünschtes Ereignis von besonderem Schweregrad, das möglicherweise auf eine schwerwiegende Systemstörung hindeutet, die zum Tod oder zu einer schweren Schädigung des Patienten führen kann und das Vertrauen der Öffentlichkeit in das Gesundheitswesen schwächt. Aufgrund seines Schweregrades reicht es aus, wenn er nur einmal auftritt, damit die Organisation eine sofortige Untersuchung durchführt, um festzustellen, welche eliminierbaren oder reduzierbaren Faktoren ihn verursacht oder dazu beigetragen haben, und geeignete Abhilfemaßnahmen einleitet.

5. Die SABES-Daten

Im Jahr 2023 wurden 1314 Meldungen aus den vier Gesundheitsbezirken Bozen, Brixen, Bruneck und Meran über das Incident Reporting System eingegeben, was einem Rückgang von 11 % gegenüber den Meldungen des Vorjahres entspricht.



Grafik 1 – Art der gemeldeten Ereignisse.

Die Analyse der im Jahr 2023 gemeldeten Ereignisse bestätigt die Prävalenz von Stürzen (81,1 %), gefolgt von Aggressionen (11,6 %), unerwünschten Ereignissen (3,1 %), Beinaheunfällen (2,9 %) und Sentinel Events (1,3 %).

5.1. Sturzereignisse

Die vier Arbeitsgruppen der Bezirke trafen sich am 3. März und am 15. November 2023 im Rahmen betrieblicher Sitzungen.

Sitzungen sind bereits für 2024 geplant: 20. Februar und 13. November 2024.

Weitere Sitzungen fanden in den einzelnen Gesundheitsbezirken statt.

In der ersten Hälfte des Jahres 2023 wurde an der Entwicklung und Konfiguration der neuen elektronischen Plattform, der betrieblichen Module für die Meldung und Dokumentation von Stürzen gearbeitet.

Am 03.10.2023 wurde das neue digitale Meldeformular in den verbleibenden Bezirken Bozen, Brixen und Bruneck vorgestellt, so dass das computergestützte Meldeformular für alle Mitarbeiter/innen betrieblich zugänglich ist.

Im Jahr 2023 wurden insgesamt 1116 Sturzunfälle gemeldet.

5.2. Aggressionen

Der Begriff *Aggression* umfasst jede Art von Gewalt (verbal oder körperlich) gegen den MA oder Patienten, die in Gesundheitseinrichtungen ausgeübt wird.

Unter Gewalt gegen Mitarbeiter versteht man jede Handlung, die von Patienten, ihren Angehörigen oder Betreuern und Besuchern ausgeführt wird und die auf schlechte Aufsicht, Unterschätzung der Patienten, bei denen ein Risiko für körperliche Aggression besteht, sowie auf Beziehungsschwierigkeiten zwischen Personal und Nutzern zurückzuführen ist.

Unter Gewalt gegen Patienten hingegen versteht man jede schädliche Handlung, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe, anderen Patienten, Familienmitgliedern oder Besuchern ausgeführt wird und die von schlechter Aufsicht, möglichem Stress und Burn-out des Personals sowie mangelnder Information und Schulung abhängen kann.

Angesichts der Bedeutung, die dem Phänomen beigemessen wird, zählt das Gesundheitsministerium diese Umstände zu den schwerwiegenden Ereignissen.

Im Laufe des Jahres 2023 wurden 160 Meldungen über Aggressionen gemacht, verglichen mit 133 im Jahr 2022, was auf einen Aufwärtstrend des Phänomens hindeutet (Abbildung 48).

5.3. Beinahe-Unfälle

Die Meldung von Beinahe-Unfällen ist ein Indikator für das Ausmaß der betrieblichen Sicherheitskultur und drückt die Sensibilität und die Fähigkeit der Fachleute aus, Gefahren zu erkennen, bevor sie zu unerwünschten Ereignissen werden.

Im Jahr 2023 wurden 40 Beinahe-Unfälle gemeldet, etwa 50 Prozent weniger als im Vorjahr.

Die CIRS-Struktur von SABES

Mit der Einrichtung der komplexen Struktur „Organisationseinheit für klinische Führung“ ist eine Verstärkung des ärztlichen Personals, das innerhalb des Analyseteams tätig ist, und zur Unterstützung des betrieblichen Risikomanagers gewährleistet. Darüber hinaus ist für Anfang 2024 die Konfiguration einer neuen Software geplant, die eine schlankere Backoffice-Verwaltung der eingehenden Meldungen und einen benutzerfreundlichen Zugang für Mitarbeiter/innen ermöglicht, die einerseits berichten und andererseits auf die Empfehlungen zugreifen möchten, die das Analyseteam angesichts der gemeldeten Kritizitäten entwickelt hat.

5.4. Unerwünschte Ereignisse

Wenn wir von einem "Ereignis" sprechen, beziehen wir uns auf jedes Ereignis, das dem Patienten Schaden zugefügt hat oder das Potenzial hatte, ihm Schaden zuzufügen. Das Ereignis kann ohne Schaden sein, wenn es zwar das Potenzial hat, aufgrund besonderer Umstände einen Schaden hervorzurufen, diesen aber nicht verursacht hat. Es unterscheidet sich vom unerwünschten Ereignis, das als Schaden verstanden wird, der

durch die klinische Behandlung und nicht durch den Krankheitsprozess verursacht wird und der zu einem verlängerten Krankenhausaufenthalt oder einer Behinderung bei der Entlassung führt.

Im Jahr 2023 wurden 42 unerwünschte Ereignisse gemeldet, was fast einer Verdoppelung der Meldungen des gesamten Vorjahres entspricht.

Diese Zunahme der Meldungen von unerwünschten Ereignissen ist auf das Projekt zur Zertifizierung des Risikomanagements nach dem System Phönix 5.0 zurückzuführen, mit dem eine Ausbildungs-/Schulungsmaßnahme im SABES eingeführt wurde, die Audits/Analysen von unerwünschten Ereignissen umfasst und sich an die Referenten/innen für das Risikomanagement richtet, die in den vier Bezirken ernannt wurden und die erforderliche Schulung abgeschlossen haben.

5.5. Sentinel-Ereignisse (ES)

Die Erfassung von ES ist eines der retrospektiven Instrumente für das Management von Gesundheitsrisiken und wird für die Meldung und Behandlung eines unerwünschten Ereignisses mit besonderem Schweregrad verwendet, das potenziell vermeidbar ist, zum Tod oder zu schweren Schäden für den Patienten führen kann und zu einem Vertrauensverlust der Bürger/innen gegenüber dem Gesundheitsdienst führt. Ein einziger Fall reicht aus, um eine Untersuchung des Sachverhalts einzuleiten, um festzustellen, ob Faktoren, die beseitigt oder verringert werden können, zur Durchführung geeigneter Korrekturmaßnahmen beigetragen haben.

Die Handhabung solcher Ereignisse wird durch ein spezifisches ministerielles Protokoll geregelt, das die Bearbeitung von zwei Formularen vorsieht, deren Regeln und Fristen in der nationalen Prozedur beschrieben sind.

Bei Auftreten eines Sentinel-Events informiert der Sanitätsbetrieb unverzüglich das Klinische Risikomanagement der Provinz (Operative Einheit für Klinische Führung OEKF), um sich über das Vorgehen und die Folgen des Ereignisses zu einigen und das Verfahren für die Meldung und das Management über das ministerielle Portal SIMES einzuleiten.

Im Jahr 2023 wurden 21 Meldungen gemacht, von denen drei nachträglich (ex-post)³ als nicht-SE eingestuft wurden. Die Zahl der Meldungen blieb in diesem Jahr im Vergleich zum Vorjahr stabil.

6. Das SABES-Medizinprodukte-Vigilanzsystem

Das Medizinprodukte-Vigilanzsystem umfasst eine Reihe von Tätigkeiten, die darauf abzielen, den Gesundheitsschutz und die Sicherheit von Patienten und Anwendern zu erhöhen; dies wird dadurch erreicht, dass alle Angehörigen der Gesundheitsberufe Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten melden, diese anschließend bewerten und erforderlichenfalls Informationen verbreiten, um weitere Vorkommnisse der gleichen Art zu verhindern.

³ Eine erste Einschätzung, ob ein Ereignis tatsächlich als Sentinel-Ereignis einzustufen ist oder nicht, muss ex ante (vor der Analyse) auf der Grundlage der ersten gesammelten Informationen vorgenommen werden. Ex post, nach der RCA-Analyse, wird die Einstufung des Ereignisses als Sentinel-Ereignis bestätigt oder nicht. In der Tat kann es vorkommen, dass die Unterscheidung zwischen einem ES und einer Komplikation (auch wenn a priori davon ausgegangen wird, dass das Ereignis als Komplikation eingestuft werden kann) erst ex post, nach einer eingehenden Analyse, festgestellt/bestätigt werden kann. Wenn keine Korrekturmaßnahmen festgelegt wurden, wird das Ereignis ex post als Nicht-Sentinel-Ereignis neu eingestuft.

Die staatlichen Rechtsvorschriften über die Vigilanz von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika⁴ sowie über die Meldung von Vorkommnissen für Medizinprodukte⁵ setzen die europäischen Richtlinien um und enthalten Angaben zu den Bedingungen und Methoden für die Übermittlung von Meldungen an das Gesundheitsministerium, wenn sich die Merkmale und die Leistung eines Produkts ändern oder die Gebrauchsanweisung unzulänglich sind, die dazu führen können, die zum Tod oder zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Mitarbeiters führen kann oder verursacht hat.

Der SABES fördert und ermutigt die Meldung durch Angehörige der Gesundheitsberufe mittels der Ausarbeitung eines speziellen Verfahrens (ID 1978/17) "Medizinprodukte und biomedizinische Geräte: Meldungen über unerwünschte Ereignisse/ Beinahe-Unfälle, Rückrufe und Sicherheitswarnungen", das durch die Einbeziehung zahlreicher Berufsgruppen eine strukturierte und systematische Identifizierung, Analyse und Bearbeitung aller Meldungen über Verdachtsfälle, Zwischenfälle oder Beinaheunfälle ermöglicht, die einen schweren Schaden für eine Person verursacht haben oder hätten verursachen können.

Am 16. April 2022 wurde das Ministerialdekret "Einrichtung des nationalen Netzwerkes für die Medizinprodukte-Vigilanz und des unterstützenden Informationssystems" im Amtsblatt Nr. 90 veröffentlicht.

Eine vom Assessorat koordinierte Arbeitsgruppe mit den vier lokalen Medizinprodukte-Vigilanz-Referenten/innen, Vertretern der betrieblichen Medizintechnik und der Sanitätsdirektion arbeitet an der Anpassung an die aktuellen gesetzlichen Vorgaben des derzeitigen Meldeflusses.

Die in den Bezirken durchgeführte Analyse der eingegangenen Meldungen ermöglichte die Identifizierung mehrerer Korrekturmaßnahmen, die nicht nur auf die Sensibilisierung des Personals durch gezielte Schulungsprogramme abzielten, sondern auch auf die Bewertung der Angemessenheit der gemeldeten Medizinprodukte durch die Anordnung ihres Austauschs und/oder die Verwendung anderer Lieferanten

Im Jahr 2023 wurden 71 Meldungen gemacht.

7. Im SABES ermittelte Maßnahmen und Initiativen

Um die Strategien zur Risikokontrolle und -minderung zu verbessern, ist es unerlässlich, die dem Betrieb zur Verfügung stehenden Informationen (Ereignisberichte, Beinahe-Unfälle, SE, Schadensfälle usw.) zu analysieren, da dies die Definition geeigneterer Betriebsstrategien zur Erhöhung der Patientensicherheit und der Qualität der klinischen Versorgungsleistungen ermöglicht.

Die Analyse und Integration von betrieblichen Informationen bietet dem SABES ein nützliches Werkzeug, um das Risikoprofil zu verstehen, Kontrollprozesse zu verbessern und Strategien zur Risikominderung zu optimieren.

Die im Jahr 2023 identifizierten betrieblichen Strategien im Bereich des Gesundheitsrisikomanagements wurden wie folgt umgesetzt:

⁴ [Dispositivi medico-diagnostici in vitro, manifestazione di interesse da parte dei laboratori di riferimento dell'UE \(salute.gov.it\).](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza)

⁵ [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza.](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza)

7.1. Zustand der Projektfortschritte Dezember 2023

- Das Meldeformular von Beinahe-Unfällen wurde in der zweiten Jahreshälfte 2023 konfiguriert – die Implementierung ist voraussichtlich für Januar 2024 vorgesehen – die Konfiguration von unerwünschten Ereignissen und Schadensfällen ist aus vertraglichen Gründen im Frühjahr 2024 vorgesehen.
- Der Prozess für die Verwaltung von Audits (sowohl System- und Prozessaudits als auch klinisches Risikomanagement) wurde eingerichtet; die Go-Live-Phase wurde in der zweiten Jahreshälfte abgeschlossen; im Jahr 2024 wird es möglich sein, interne Audits mit der neuen Software zu verwalten.
- Die Informatisierung des Prozesses zur Bearbeitung von Nutzer-/Patientenbeschwerden zur Ermittlung von Meldungen, die für die Patientensicherheit relevant sind, wurde beschlossen und ist für das Frühjahr 2024 geplant.
- Die Definition eines Auditsystems zur systematischen Überwachung der Umsetzung der Ministerialempfehlungen war Gegenstand von Überlegungen innerhalb der Organisationseinheit für die klinische Führung; alle Ministerialempfehlungen wurden in das computergestützte Modul für die Verwaltung interner Audits importiert; es wird daher möglich sein, Kriterien aus den Ministerialempfehlungen in die Checklisten für interne Audits zu integrieren.
- SABES ist seit 28. September 2023, im Rahmen eines externen Audits, für das erste Kriterium des Systems für klinisches Risikomanagement (Phoenix 5.0) ex Modell für klinisches Risikomanagement (MiGeRis® von LUISS) zertifiziert worden.
- Das Komitee für klinisches Risikomanagement gemäß Phoenix 5.0 wurde durch den Betrieblichen Beschluss Nr. 2023-A-001565 eingerichtet.
- Die Reorganisation des Analyseteams für die Bearbeitung anonymer Beinahe-Fehlermeldungen wurde gleichzeitig mit dem Abschluss der Phoenix-Ausbildung und der für Januar 2024 geplanten Freigabe des computergestützten CIRS-Moduls abgeschlossen.
- Bei Schadensfällen, bei denen organisatorische Ursachen und beitragende Faktoren vermutet wurden, sind strukturierte Fallanalysen durchgeführt worden.
- Im Jahr 2023 wurden drei Mortalität und Morbiditätskonferenzen durchgeführt;
- Derzeit laufen Treffen zur Durchführung einer HFMEA-Analyse zum Betreuungspfad für Frauen, die Opfer von Gewalt geworden sind, dem "Erika-Protokoll", mit dem Ziel, kritische Punkte und Verbesserungsmaßnahmen zu erkennen; die Analyse endet im März 2024; die Ergebnisse werden genutzt, um den Betreuungspfad in seiner praktischsten Anwendung zu optimieren.
- Es wurden betriebliche Audits durchgeführt, um die Einhaltung der Vorgaben für eine ordnungsgemäße Handhygiene (gemäß den WHO-Leitlinien) durch das Personal zu überwachen und zu kontrollieren.
- Die Umsetzung des Programms "Accreditation Canada" wurde fortgesetzt, insbesondere im Hinblick auf die Umsetzung und Überwachung der verpflichtenden Kriterien.
- Die Umfrage zur Patientensicherheit der AHQR (Agency for Health Care Quality & Research) wurde durchgeführt. Die Ergebnisse wurden qualitativ und quantitativ ausgewertet und werden im Frühjahr

2024 der Betriebsdirektion vorgelegt und den Mitarbeitern auf der Intranetseite des Betriebes zur Verfügung gestellt.

7.2. Maßnahmen, die zur ständigen Verbesserung der Qualität der Dienstleistung geplant sind und darauf abzielen, kritische Situationen, unerwünschte Ereignisse und Sentinel zu reduzieren:

- Weiterentwicklung und Verbreitung der Sicherheitskultur, des "no blame, no shame"-Ansatzes und des Lernens aus Fehlern, u. a. durch spezielle Schulungen.
- Lernen aus Fehlern durch die Analyse von Zwischenfällen mit Hilfe des Londoner Protokolls und der RCA.
- Anwendung von Analyseinstrumenten für das Management klinischer Risiken, wie z. B. FMEA/FMECA/HFMEA/M&M-Konferenzen;
- Aktualisierung der Risikolandkarte für die Patientensicherheit aufgrund der Schadensfälle.
- Unverzügliche Aktualisierung von Prozeduren und Protokollen auf der Grundlage neuer nationaler und provinzieller Richtlinien.
- Einbindung der Patienten in die Behandlungs- und Pflegeprozesse.
- Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen im Einklang mit den festgestellten und/oder analysierten kritischen Punkten.

Definitionen/Abkürzungen/Akronyme:

- HFMEA/FMEA/FMECA: Healthcare Failure Mode and Effects Analysis Criticality Analyses
- LUISS: Libera Università Internazionale degli Studi Sociali Guido Carli
- M&M: Morbiditäts- & Mortalitätskonferenzen
- MiGeRis: Modello italiano Gestione Rischio in Sanità
- RCA: Root Cause Analysis
- SIMES: Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità
- WHO: Weltgesundheitsorganisation

Datenquellen:

- Schadensersatzforderungen: Direktor des Amtes für allgemeine Angelegenheiten und Versicherungen.
- Unerwünschte Ereignisse und Near Miss: Qualitätsreferenten der Organisationseinheit für die klinische Führung der vier Gesundheitsbezirke
- Sturzereignisse: Mitglieder der Arbeitsgruppe „Sturzprävention“ der 4 Gesundheitsbezirke
- Sentinel Event: Operative Einheit für die klinische Führung, Amt für Gesundheitssteuerung, Ressort für Gesundheit, Breitband und Genossenschaften der Autonomen Provinz Bozen
- Aggressionen: Mitglieder der Arbeitsgruppe „Sicherer Arbeitsplatz“ der 4 Gesundheitsbezirke
- Medizinproduktvigilanz: Referenten für die Medizinproduktvigilanz der jeweiligen Gesundheitsbezirke

Betrieblicher Riskmanager:

Dr. Oliver Neeb – geschäftsführender Direktor der Organisationseinheit für die klinische Führung

Verfasst von:

Dr.in Sandra Girardi – Patient Safety Manager, Organisationseinheit für die klinische Führung