

Bericht 2024

Jahresbericht 2024

(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 von SABES	4
3. Gesundheitsrisikomanagement im SABES	5
4. Die Meldung von Ereignissen im SABES	6
5. SABES-Daten	8
5.1. Sturzereignisse.....	8
5.2. Aggressionen	9
5.3. Beinahe-Unfall (Near Miss).....	9
5.4. Unerwünschte Ereignisse (UE).....	9
5.5. Sentinel-Ereignisse (SE)	9
5.6. Das neue Überwachungsprotokoll der Sentinel Events 2024	10
6. Das SABES-Medizinprodukte-Vigilanzsystem	10
7. Maßnahmen und Initiativen, die in SABES identifiziert wurden	11
7.1. Projektfortschritt Dezember 2024	11
7.2. Maßnahmen, die zur ständigen Verbesserung der Qualität der Dienstleistung geplant sind und darauf abzielen, kritische Situationen, unerwünschte (schwerwiegende) Ereignisse zu reduzieren	12
7.3. Das Infektionsrisiko	12
7.4. Safety Walk Round	12
Definitionen/Abkürzungen/Akronyme	13
Datenquellen	13
Betrieblicher Riskmanager	13
Verfasst von	13

1. Vorwort

Das **Gesetz vom 28. Dezember 2015, Nr. 208**¹ "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. Protokolle und Dokumente, die aus dem klinischen Risikomanagement stammen, dürfen weder erworben noch in Gerichtsverfahren verwendet werden.;
 - 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 Selbstversicherungen;
- d-bis) Erstellung eines jährlichen Berichts, der die in der Einrichtung aufgetretenen unerwünschten Ereignisse, deren Ursachen und die ergriffenen Maßnahmen zusammenfasst. Der Bericht wird auf der Website der Gesundheitseinrichtung veröffentlicht.

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 (nachstehend auch als „SABES“ oder „Betrieb“) 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.

¹ Geändert durch Artikel 2 des Gesetzes Nr. 24 vom 8. März 2024.

Ziel dieses Berichts ist es, eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, Sentinel-Events und Beinaheunfälle zu präsentieren, die 2024 in den verschiedenen Betriebsbereichen aufgetreten sind, und die Entwicklung seit 2019 sowie die Verbesserungsmaßnahmen darzustellen, die auf Systemebene durchgeführt wurden, um ihr Auftreten zu verringern und die Sicherheit der Dienstleistungen allgemein zu verbessern.

2. Vorstellung von 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 01.01.2024 betrug die Einwohnerzahl 537.533².

- Generaldirektor: Dr. Christian Kofler.
- Sanitätsdirektor: Dr. Josef Widmann.
- Pflegedirektorin: Dr.in Marianne Siller.
- Verwaltungsdirektor: Dr. Luca Armanaschi.

Die folgende Tabelle zeigt die wichtigsten organisatorischen und strukturellen Daten sowie die erbrachten Leistungen, aufgeschlüsselt nach den vier Bezirken, für das Jahr 2024 (Tabelle 1).

Die mit „*“ gekennzeichneten Posten sind zum 30. September 2024 aktuell, die mit „**“ gekennzeichneten Posten sind zum 31. Oktober 2024 aktuell.

² ISTAT, Wohnbevölkerung am 1. Januar 2024 in der autonomen Provinz Bozen. Link: <https://demo.istat.it/app/?i=POS&l=it>.

	Bozen	Meran	Brixen	Bruneck	SABES
Betten (ohne Säuglingszimmer)*	586	330	289	223	1.428
Zugänge Notaufnahme*	77.605	68.443	44.694	49.777	240.519
Aufnahmen ^{3**}	21.642	18.146	12.125	9.313	61.226
Ambulante Leistungen ^{4**}	2.850.840	1.393.801	1.235.263	1.352.414	6.832.318
Chirurgische Eingriffe**	12.628	10.010	7.178	7.596	37.412
Geburten**	1.050	1.190	652	473	3.365

Tabelle 1 – Organisatorisch-strukturelle Daten und Leistungsdaten, aufgeschlüsselt nach den vier GB.

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“⁵.

Das Risiko, dass unerwünschte Ereignisse auftreten, die dem Patienten potenziell oder tatsächlich Schaden zufügen, wird durch verschiedene Faktoren bestimmt; unter anderem durch den Umfang der Leistungen, die Komplexität der behandelten Fälle, die verwendeten Gesundheitstechnologien, die zeitlichen/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.

Klinisches Risikomanagement im Gesundheitswesen (Clinical Risk Management) wird vom Gesundheitsministerium als eine Reihe von Maßnahmen definiert, die darauf abzielen, die Qualität der Gesundheitsdienstleistungen zu verbessern und die Patientensicherheit zu gewährleisten. Diese Maßnahmen basieren unter anderem auf dem Lernen aus Fehlern. Ein integriertes Risikomanagement kann Veränderungen in der klinischen Praxis bewirken, die Entwicklung einer Gesundheitskultur fördern, die aufmerksamer und näher am Patienten und den Akteuren ist, die Kosten für Dienstleistungen indirekt senken und die Zuweisung von Ressourcen für die Entwicklung sicherer und effizienter Gesundheitsorganisationen und -strukturen unterstützen.

³ Zu den Aufnahmen gehören normale Aufnahmen, Aufnahmen in Tageskliniken, Langzeitpflege, Rehabilitations- und Neuro-Rehabilitationsaufenthalte.

⁴ Zu den ambulanten Leistungen gehören Erstuntersuchungen, Kontrolluntersuchungen, komplexe ambulante Leistungen (sog. PAC), sonstige Leistungen, radiologische Untersuchungen und Laboruntersuchungen.

⁵ Ministero della Salute (2003), *Risk Management in Sanità. Il problema degli errori*. Link: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf; vgl. auch Kohn, Corrigan, Donaldson (eds) (1999), *To Err is Human. Building a Safer Health System*, Institute of Medicine.

Qualitätsmanagement umfasst die Festlegung von Qualitätspolitik, -zielen und -verantwortlichkeiten durch Planung, Steuerung, Sicherung und kontinuierliche Verbesserung. Qualität im Gesundheitswesen bezieht sich insbesondere auf die Fähigkeit des Systems, den Gesundheitszustand der Bevölkerung durch die Bereitstellung von Therapien, Diagnose- und Pflegeleistungen zu verbessern. Dies impliziert eine Beziehung zwischen verschiedenen Gruppen von Fachleuten und der Bevölkerung und ist das Ergebnis einer multidisziplinären und multiprofessionellen Zusammenarbeit, die dann wirksam ist, wenn die geplanten Maßnahmen transversal und kollegial umgesetzt werden.

Zu diesem Zweck wurde mit Betriebsbeschluss Nr. 2022-A-001194 vom 08.11.2022 der Direktor für die Organisationseinheit für die klinische Führung von der Betriebsdirektion des Südtiroler Sanitätsbetriebes geschäftsführend ernannt und mit der Funktion des betrieblichen Risikomanagers betraut. Die Organisationseinheit für die klinische Führung ist an der Generaldirektion angesiedelt.

Die Risikomanagement-Aktivitäten der Organisationseinheit für die klinische Führung werden, wie in allen anderen Zuständigkeitsbereichen auch, in ständiger Abstimmung mit der Sanitäts- und Pflegedirektion geplant und umgesetzt.

Die Organisationseinheit für die klinische Führung verwaltet derzeit die folgenden Bereiche:

- 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 Betriebsbeschluss Nr. 2023-A-001565 vom 05.12.2023 wurde das „Betriebliche Komitee für Risikomanagement“ errichtet, am 18. März 2025 wird per Betriebsbeschluss Nr. 2025-237 die Zusammensetzung des betrieblichen Komitees für Risikomanagement geändert.

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 (Zuständigkeiten, Zeitpunkt und Art der Durchführung der beschlossenen Maßnahmen zur Risikominderung);
- die Bewältigung von gesundheitlichen, territorialen oder verwaltungstechnischen Notfällen und die nachfolgenden Phasen, im Rahmen ihrer Zuständigkeiten und Befugnisse;
- die Mitwirkung bei der Erstellung des *Jahresplans für das Management der Gesundheitsrisiken (PARS)*;
- 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 (z.B. Schadensersatzansprüche, Beschwerden von Patienten/Angehörigen, Pharmakovigilanz, Hämovigilanz, Analyse der Krankengeschichten, usw.), aber sicherlich ist das interne Meldesystem, über das alle

Mitarbeiter/innen Beinaheunfälle und unerwünschte Ereignisse (nachstehend auch als „Incident Reporting System“ bezeichnet) 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.

Die Daten aus der Meldung von Zwischenfällen ermöglichen bei sorgfältiger Analyse bemerkenswerte Ergebnisse zur Vorbeugung unerwünschter Ereignisse. Es muss jedoch betont werden, dass kein Meldesystem exakte epidemiologische Daten liefern kann und die Zahl der Spontanmeldungen im Verhältnis zum Umfang der Tätigkeit erheblich unterschätzt wird.

Wie alle Meldesysteme, die überwiegend auf freiwilliger Basis beruhen, wird auch die Meldung von Zwischenfällen durch den Grad der Zusammenarbeit und die Sensibilität des Personals für Sicherheitsfragen beeinflusst.

Die Anzahl der Meldungen hängt daher mit der Verbreitung der Risiko- und Sicherheitskultur im Betrieb zusammen. Die Zunahme der Meldungen im Laufe der Jahre ist somit als positiver Indikator zu werten, der den Reifegrad eines Systems widerspiegelt, das es ermöglicht, kritische Bereiche zu identifizieren und die Qualität und Sicherheit der erbrachten Leistungen kontinuierlich zu verbessern.

Folgende Arten von Ereignissen können von allen Mitarbeitern oder von jedem, der davon Kenntnis erlangt, 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 seiner Schwere 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.

Mit der Einrichtung der komplexen Struktur „Organisatorische Einheit für die klinische Führung“ wurde die ärztliche Komponente innerhalb des CIRS-Analyseteams erheblich aufgestockt. Seit März 2024 ist eine neue Software im Einsatz, die eine effizientere Verwaltung der eingehenden Meldungen im Backoffice ermöglicht und dem Personal einen benutzerfreundlichen Zugang bietet, um sowohl Meldungen zu erfassen als auch auf die vom Analyseteam entwickelten Empfehlungen zu den gemeldeten Problemen zuzugreifen.

5. SABES-Daten

Im Jahr 2024 wurden in den vier (4) Bezirken Bozen, Brixen, Bruneck und Meran 1.617 Meldungen (Stürze, Aggressionen, unerwünschte Ereignisse, Sentinel Events, Beinahe-Ereignisse) im Rahmen des Incident Reporting System eingegeben, was einem Anstieg von 22,7 % gegenüber den Meldungen des Vorjahres entspricht.

Die Intensivierung der Sensibilisierungskampagne für die Risikokultur führte zu einer stärkeren Befähigung der Personen, Beinaheunfälle und Ereignisse (Stürze, Aggressionen, unerwünschte Ereignisse und Sentinel Events) zu melden. Darüber hinaus wurde die Meldung von Beinaheunfällen und Stürzen auf EDV umgestellt.

Die Analyse der gemeldeten Ereignisse im Jahr 2024 bestätigt eine Prävalenz von Stürzen (73,7 %), gefolgt von Beinaheunfällen (11,6 %), Aggressionen (11,6 %), unerwünschten Ereignissen (1,8 %) und SE (1,2 %) (Diagramm 1).

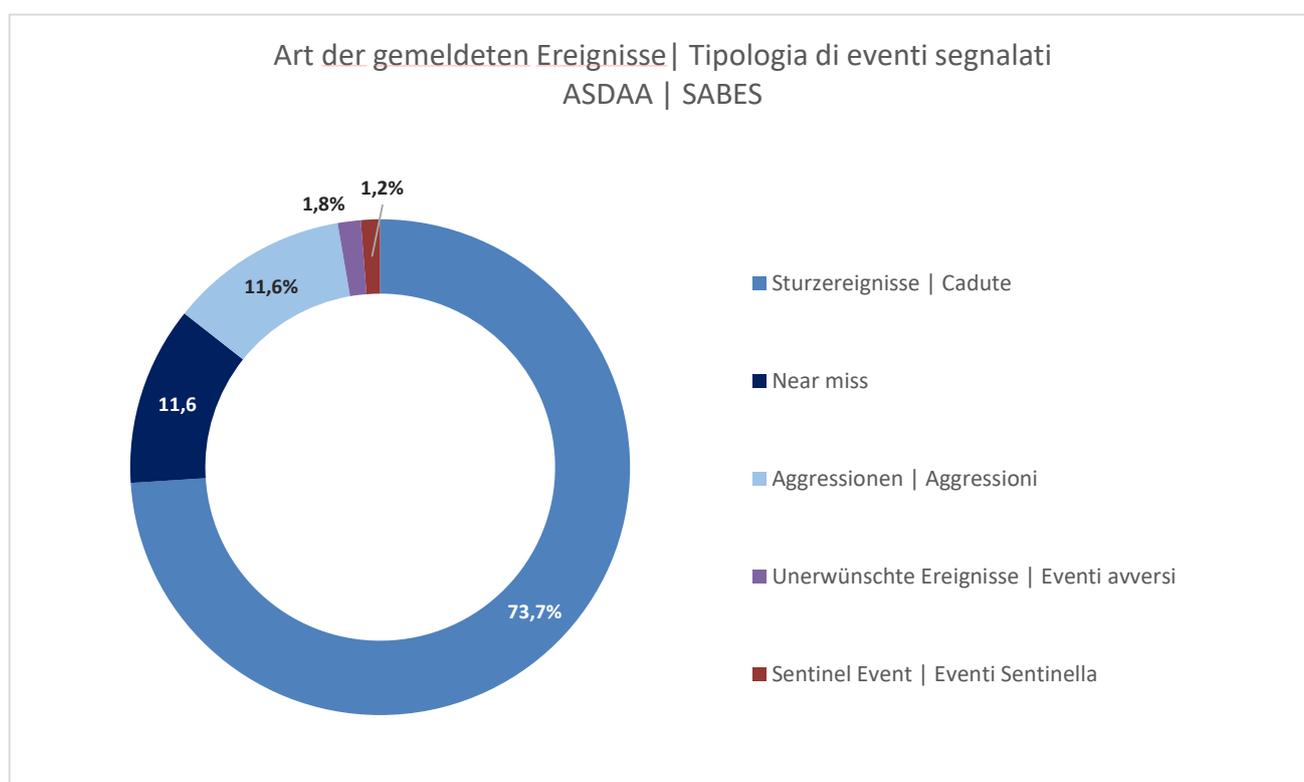


Diagramm 1 – Art der gemeldeten Ereignisse.

5.1. Sturzereignisse

Die vier Bezirksarbeitsgruppen treffen sich regelmäßig in den jeweiligen Bezirkssitzen. Am **20. Februar** und am **22. November 2024** fanden zwei betriebliche Treffen statt. Für das Jahr 2025 sind bereits zwei Treffen geplant, und zwar am 25. Februar und am 21. Oktober 2025.

Im Jahr 2024 wurden der ASDAA insgesamt 1.192 Sturzereignisse gemeldet.

5.2. Aggressionen

Der Begriff *Aggression* ist definiert als „jede Art von Gewalt (verbal oder körperlich) gegen den MA oder Patienten, die in Gesundheitseinrichtungen“ ausgeübt wird⁶. Gewalt gegen einen Mitarbeiter ist definiert als „jede Handlung, die von Patienten, ihren Angehörigen oder Betreuern und Besuchern ausgeführt wird und die auf schlechte Aufsicht, Unterschätzung von Patienten, die Gefahr körperlicher Gewalt ausgesetzt sind, sowie auf Beziehungsschwierigkeiten zwischen Personal und Klienten zurückzuführen ist“⁷. Gewalt gegen einen Patienten hingegen bezieht sich auf „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“⁸.

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

Im Jahr 2024 wurden 187 Meldungen von Aggressionen registriert, verglichen mit den 160 Meldungen im Jahr 2023, was auf einen steigenden Trend des Phänomens hinweist, im Einklang mit dem allgemeinen Anstieg der Meldungen. Dieser Anstieg ist auf den Sensibilisierungsprozess zurückzuführen, den SABES zu diesem Thema eingeleitet hat.

5.3. Beinahe-Unfall (Near Miss)

Die Meldung von *Beinaheunfällen* ist ein Indikator für das Niveau der Sicherheitskultur im Unternehmen und drückt die Sensibilität und Fähigkeit von Fachleuten aus, Gefahren zu erkennen, noch bevor sie zu unerwünschten Ereignissen werden.

Im Jahr 2024 wurden 188 Beinaheunfälle gemeldet, verglichen mit den 160 Meldungen im Jahr 2023.

5.4. Unerwünschte Ereignisse (UE)

Ein unerwünschtes Ereignis ist ein unerwartetes Ereignis, das mit dem Betreuungs-Behandlungsprozess zusammenhängt und einen unbeabsichtigten und unerwünschten Schaden für den Patienten verursacht, der zu einer Verlängerung des Krankenhausaufenthalts oder zu einer Beeinträchtigung bei der Entlassung führt.

Im Jahr 2024 wurden 30 unerwünschte Ereignisse gemeldet, was weniger ist als im Vorjahr (=42).

5.5. Sentinel-Ereignisse (SE)

Die Registrierung von Sentinel-Ereignissen (SE) ist eines der retrospektiven Instrumente für das Management von Gesundheitsrisiken. Sie wird verwendet, um ein unerwünschtes Ereignis von besonderer Schwere zu melden und zu behandeln, das potenziell vermeidbar ist, zum Tod oder zu schweren Schäden

⁶ Ministero della Salute (2023), *Osservatorio Nazionale sulla Sicurezza degli Esercenti le Professioni Sanitarie e socio-sanitarie. Relazione attività anno 2022*. Available at: <https://www.camera.it/temiap/2023/05/08/OCD177-6349.pdf>.

⁷ Ministero della Salute, *supra* Nota **Errore. Il segnalibro non è definito..**

⁸ Ministero della Salute, *supra* Nota **Errore. Il segnalibro non è definito..**

für den Patienten führen kann und das Vertrauen der Bürger:innen in den Gesundheitsdienst beeinträchtigen könnte. Bereits ein einziger Fall reicht aus, um eine Untersuchung des Sachverhalts einzuleiten und festzustellen, ob Faktoren, die beseitigt oder verringert werden können, zur Durchführung geeigneter Korrekturmaßnahmen beigetragen haben.

Bei Auftreten eines SE meldet SABES den Vorfall unverzüglich dem Landeszentrum für RM (an die Operative Einheit für die klinische Führung), um die Handhabung des Ereignisses zu vereinbaren und das Verfahren für die Meldung und das Management über das ministerielle Portal SIMES einzuleiten⁹

Im Jahr 2024 wurden 21 Meldungen gemacht, von denen 95,2% als Sentinel-Ereignisse (SE) eingestuft wurden, während 4,8% **ex-post** als nicht SE eingestuft wurden.

5.6. Das neue Überwachungsprotokoll der Sentinel Events 2024

Im Juli 2024 wurde das neue "Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella; luglio 2024" veröffentlicht, das die Liste der Sentinel-Ereignisse von 16 auf 23 erweitert hat¹⁰. Infolgedessen begannen die entsprechenden Meldungen, gemäß dieser Liste kategorisiert zu werden.

6. Das SABES-Medizinprodukte-Vigilanzsystem

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

Die staatlichen Vorschriften zur Vigilanz von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sowie zur Meldung von Vorkommnissen setzen die europäischen Richtlinien um. Sie 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 ist, was zum Tod oder zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Mitarbeiters führen kann oder geführt hat.

SABES fördert und ermutigt die Meldung durch Angehörige der Gesundheitsberufe. Dieses Engagement hat sich in der Überarbeitung der spezifischen betrieblichen Prozedur (ID 1978/17) "Medizinprodukte und medizintechnische Geräte: unerwünschte Ereignisse/Rückrufe und Sicherheitshinweise" niedergeschlagen, die aufgrund der Einführung eines neuen Dekrets erforderlich wurde (siehe folgenden Absatz). Durch die Einbeziehung zahlreicher Berufsgruppen ist es möglich, alle Meldungen über Verdachtsfälle, Zwischenfälle oder Beinaheunfälle, die einen schweren Schaden für eine Person verursacht haben oder hätten verursachen können, strukturiert und systematisch zu identifizieren, zu analysieren und zu bearbeiten.

⁹ [Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - luglio 2024](#)

¹⁰ Ministero della Salute (2024), *Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella*. Available at: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3462_allegato.pdf.

Am 16. April 2022 wurde im Amtsblatt das Dekret vom 31. März 2022 'Einrichtung des nationalen Netzwerks für die Geräteüberwachung und des unterstützenden Informationssystems' veröffentlicht. Dieses Dekret richtet das nationale Netzwerk für die Geräteüberwachung ein, um einen rechtzeitigen Austausch von Informationen über Zwischenfälle und Sicherheitsmaßnahmen zu ermöglichen, die medizinische Geräte, In-vitro-Diagnostikgeräte und Geräte gemäß Anhang XVI der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 betreffen.

Die in den Gesundheitsbezirken durchgeführte Analyse der eingegangenen Meldungen hat es ermöglicht, mehrere Korrekturmaßnahmen zu definieren. Zum einen zielen diese darauf ab das Personal durch spezifische Schulungsprogramme zu sensibilisieren, zum anderen überprüfen sie die Angemessenheit der eingesetzten Medizinprodukte. Daraufhin wurde ihr Ersatz bestellt und/oder Inanspruchnahme anderer Lieferanten vorgenommen.

Im Jahr 2024 wurden insgesamt 68 Meldungen durchgeführt.

7. Maßnahmen und Initiativen, die in SABES identifiziert wurden

Um die Überwachung und Minderung von Risiken zu fördern, ist die sorgfältige Analyse der verfügbaren betrieblichen Informationen (z.B. Ereignismeldungen, Beinahe-Unfälle, SE, Schadensfälle usw.) von entscheidender Bedeutung. Ziel ist es, maßgeschneiderte Strategien zu entwickeln, die die Patientensicherheit erhöhen und die Qualität der klinischen und pflegerischen Leistungen verbessern.

Die im Jahr 2024 identifizierten Strategien im Bereich des Risikomanagements wurden wie folgt erfolgreich umgesetzt.

7.1. Projektfortschritt Dezember 2024

- Phoenix 5.0 Referenzsystem für das Risikomanagement im Gesundheitswesen, Ausgabe 2023 (ehemals Italienisches Modell für das Risikomanagement im Gesundheitswesen LUISS): Die Grundanforderungen wurden für den gesamten SABES erhalten; das erste Niveau wurde für die Krankenhäuser in Bozen und Meran erreicht; das zweite Niveau wurde für die Krankenhäuser in Schlanders, Brixen, Sterzing und Bruneck erreicht. SABES wurde in der Woche vom 14. bis 18. Oktober 2024 einem externen Audit unterzogen – die Zertifikatsübergabe fand am 7. November 2024 statt. Die strategische Leitung hat den Zugang zu einem zweiten Akkreditierungszyklus mit dem Phoenix 5.0-System für 2025 bestätigt.
- Das CIRS-Analyseteam wurde reorganisiert und wieder aktiviert.
- Strukturierte Ursachenanalysen von Schadensfällen, bei denen organisatorische Ursachen und beitragende Faktoren festgestellt wurden, wurden durchgeführt: Die Analyseaktivitäten werden gemäß dem "Phoenix"-Modell fortgesetzt.
- Der Fragebogen zur Patientensicherheit der AHQR (Agency for Healthcare Quality & Research) wurde im Jahr 2023 durchgeführt; die Ergebnisse des Fragebogens zur Patientensicherheit wurden analysiert und im Zwischenbericht des Akkreditierungsprogramms zur Exzellenz mit Accreditation Canada veröffentlicht. Eine zweite Verteilung des Fragebogens ist im Rezeritifizierungsszyklus mit Accreditation Canada nicht vor 2026 vorgesehen.

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

- Die Sicherheitskultur, den Ansatz "no blame no shame" und das Lernen aus Fehlern weiterzuentwickeln und zu verbreiten, auch durch spezifische Schulungen.
- Lernen aus Fehlern durch die Analyse unerwünschter Ereignisse durch die Anwendung des Londoner Protokolls und des RCA.
- Konsolidierung des Einsatzes von Analyseinstrumenten für das Management klinischer Risiken, wie z. B. FMEA/FMECA/HFMEA/M&M-Konferenz.
- Aktualisierung des Risikomappings für die Patientensicherheit im Lichte der liquidierten Schadensansprüche.
- Unverzögliche Aktualisierung von Qualitätssicherungsinstrumente.
- Miteinbeziehung von Patienten in die Behandlungs- und Pflegeprozesse.
- Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen, die im Rahmen von Ereignissen und deren Analysen definiert worden sind.

7.3. Das Infektionsrisiko

- Integration des jährlichen Plans für das Gesundheitsrisikomanagement (PARS) und des jährlichen Plans für die Behandlungsassoziierte Infektion (PAICA).
- Erstellung der Dokumentation zu behandlungsassoziierten Infektionen (z.B. PPS3-Protokoll) mit spezifischem Fokus auf chirurgische Wundinfektionen (z.B. SNICH-2-Protokoll).
- Teilnahme, wo möglich, an Surveillance für behandlungsassoziierte Infektionen, die vom Gesundheitsministerium gefördert werden.
- Umsetzung der Maßnahmen des PP10 (Überwachung des Verbrauchs von alkoholischen Handdesinfektionsmitteln im Krankenhausbereich - Antibiotikatherapie und Antimicrobial Stewardship - Überwachung von Sentinel Keimen).

7.4. Safety Walk Round

Entwurf eines Schulungsprogrammes zur Einführung in SABES der Safety Walk Round-Methode und Definition eines Pilotprojektes.

Definitionen/Abkürzungen/Akronyme

HFMEA/FMEA/FMECA: Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse im Gesundheitswesen Kritikalitätsanalysen

LUISS: Freie Internationale Universität für Sozialwissenschaften Guido Carli

M&M: Mortalitäts- und Morbiditätsbewertungen

MiGeRis: Italienisches Risikomanagementmodell im Gesundheitswesen

WHO: Weltgesundheitsorganisation

RCA: Ursachenanalyse

SIMES: Informationssystem zur Überwachung von Fehlern im Gesundheitswesen

Datenquellen

- Aggressionen: Bezirks-Arbeitsgruppen „Sicherer Arbeitsplatz“ und Datenexport aus der betrieblichen Software Intrafox®.
- Beinaheunfälle: Datenexport aus der betrieblichen Software Intrafox®.
- Beschwerden: Betriebliche Abteilung für Kommunikation.
- Medizinproduktvigilanz: Referenten für die Medizinproduktvigilanz der jeweiligen Gesundheitsbezirke
- Schadensfälle: Betriebliche Abteilung für Recht und allgemeine Anliegen
- Sentinel Events: Operative Einheit für klinische Führung (Amtes für Gesundheitssteuerung der Autonomen Provinz Bozen).
- Sturzmeldungen: Bezirks-Arbeitsgruppen Sturzprävention und Datenexport aus der betrieblichen Software Intrafox®.
- Unerwünschte Ereignisse: Bezirks-Qualitätsreferenten der Organisationseinheit für die klinische Führung.

Betrieblicher Riskmanager

Dr. Oliver Neeb – Geschäftsführender Direktor der Organisationseinheit für die Klinische Führung.

Verfasst von

Dr.in Sandra Girardi – Patient Safety Manager der Organisationseinheit für die Klinische Führung in Zusammenarbeit mit dem Team der Organisationseinheit für die Klinische Führung.

In Zusammenarbeit mit:

- Dr. Simone Tamè – Organisationseinheit für die Klinische Führung.
- Frau Giulia Calò – Verwaltungsbearbeiterin der Organisationseinheit für die klinische Führung.