

Leitfaden für das Management unerwünschter Ereignisse

Mit dem Leitfaden verbundenes Verfahren: Verfahren des Managements unerwünschter Ereignisse

Genehmigung des Leitfadens durch den HRS-Vorstand am 7. Mai 2020,
Datum der Überarbeitung: 13. Juni 2022, Datum der Überarbeitung: 05.01.2023

In Kraft getreten im Mai 2020, Datum der Überarbeitung: 10.02.2022, Datum der Überarbeitung 05.01.2023,
Datum der Freigabe durch die Ärztliche Direktion und die Generaldirektion 16.01.2023

Überarbeitungsmechanismus: Systematische Überarbeitung der Abläufe und Dokumente gemäß den Grundsätzen des Dokumentenmanagements der HRS unter Berücksichtigung der Entwicklung der (inter)nationalen Regelungen und Empfehlungen und/oder der Veränderungen in unseren internen Abläufen. Andernfalls erfolgt die Überarbeitung gemäß dem festgelegten Software-Lebenszyklus.

1. Grundprinzipien

Der Leitfaden für das Management unerwünschter Ereignisse steht mit dem Gesamtrisikomanagement der Hôpitaux Robert Schuman in Einklang.

Dieses strebt die Entwicklung einer partizipativen Kultur an, deren Ziel im Lernen aus Risikosituationen besteht, bei gleichzeitiger Gewährleistung der Mitarbeiter- und Patientensicherheit.

Der vorliegende Leitfaden bestimmt die Bedingungen des Managements unerwünschter Ereignisse und beruht auf folgenden Grundsätzen:

Die **Patienten- und Mitarbeitersicherheit** stellt innerhalb der Hôpitaux Robert Schuman eine ständige Priorität dar. Niemals wird die Behandlungssicherheit zugunsten einer höheren Leistung vernachlässigt. Die Generaldirektion der HRS fördert eine Sicherheitskultur und ermutigt die Mitarbeiter zur Meldung aller Zwischenfälle. Insbesondere Folgendes wird gemeldet:

- Beinaheunfall: Ein Ereignis, das den Patienten / die Patientenbegleitpersonen / das Personal hätte gefährden können, aber letztlich folgenlos geblieben ist. Das wiederholte Auftreten desselben Ereignisses könnte zu Konsequenzen führen.
- Unerwünschtes Ereignis: Ein Ereignis, das dem Patienten / den Patientenbegleitpersonen / dem

Leitfaden für das Management unerwünschter Ereignisse

Personal Schaden zugefügt hat. Die Folgen können materieller, körperlicher, psychischer, finanzieller oder sonstiger Art sein.

- Sentinel-Event: Ein Ereignis, das dem Patienten / den Patientenbegleitpersonen / dem Personal Schaden zugefügt hat und den Tod, eine Langzeitschädigung oder eine zeitweilige, aber schwerwiegende Schädigung zur Folge hat. Es wird ebenfalls als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis bezeichnet.

Das Management unerwünschter Ereignisse verfolgt vorrangig pädagogische Ziele sowie einen Ansatz der ständigen Verbesserung. Die Mitarbeiter werden über aufgetretene Fehler in Kenntnis gesetzt, erhalten eine Rückmeldung zu den ergriffenen Maßnahmen und erörtern gemeinsam mögliche Strategien der Fehlerprävention. Fehler sind Anlass zur Einführung von Änderungen, die regelmäßig überprüft werden.

Ausdrucksfreiheit: Die Mitarbeiter äußern sich frei, wenn sie eine potentiell gefährliche Situation für einen Patienten beobachten, und zögern nicht, die Sicherheitsmaßnahmen bei ihren Vorgesetzten kritisch zu hinterfragen.

Der Grundsatz der „Just Culture“: Die Generaldirektion verpflichtet sich zum Verzicht der Einleitung von Disziplinarverfahren gegen Mitarbeiter, die ein unerwünschtes Ereignis oder eine Risikosituation melden, unabhängig davon, ob sie an der gemeldeten Situation beteiligt waren oder diese nur beobachtet haben. Allerdings gilt dieser Grundsatz des Sanktionsverzichts nicht bei einem vorsätzlichen oder wiederholten Verstoß gegen die Sicherheitsregeln.

Einbeziehung der Vorgesetzten: Die Einhaltung der Regeln der Behandlungssicherheit durch die Mitarbeiter wird von den Vorgesetzten mit Anerkennung belohnt, und Vorschläge des Personals zur Verbesserung der Behandlungssicherheit werden von ihnen berücksichtigt. Wiederholt auftretende Mängel der Behandlungssicherheit werden von ihnen ernst genommen.

Die Meldung von Ereignissen muss so umfassend wie möglich sein, um die Ermittlung sämtlicher Risiken in Verbindung mit der Krankenhaustätigkeit zu ermöglichen und ein erneutes Auftreten dieser Risiken zu vermeiden. Jede Meldung und jede **Analyse wird** unter Einhaltung der Vertraulichkeit der Daten **sachlich und methodisch bearbeitet**.

Zur Prävention und Bewältigung psychosozialer Risiken wird den Personen, die an einem unerwünschten Ereignis beteiligt sind und psychisch darunter leiden, Unterstützung angeboten.

2. Ziele

Die Gesamtziele des Managements unerwünschter Ereignisse bestehen in Folgendem:

- Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung
- Verbesserung der Sicherheit aller Fachkräfte
- Entwicklung einer Kultur der ständigen Verbesserung
- Prävention und Verringerung unerwünschter Ereignisse

3. Bezugsrahmen/Rechtsrahmen

- Gesetz vom 8. März 2018 über Krankeneinrichtungen und Krankenhausplanung
- The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) - version 2017 Enterprise Risk Management – Integrated Framework
- Accreditation Canada, 2020, Vorgeschriebene Organisationsmethoden
- Weltgesundheitsorganisation (WHO), *Global priorities for patient safety research*, Genf, 2009
- FHOS: l'analyse approfondie d'événement (MOF: Gründliche Ereignisanalyse), ICSI, Les cahiers de la sécurité industrielle, Nr. 2014-04

4. Anwendungsbereich

Dieser Leitfaden gilt für sämtliche Fachkräfte und Partner der HRS und betrifft alle Tätigkeiten.

5. Begriffsbestimmungen

Vgl. Verfahren des Managements unerwünschter Ereignisse

6. Zuständigkeiten

Die Aufgaben, Zuständigkeiten und Pflichten der verschiedenen Beteiligten bei der Anwendung des vorliegenden Leitfadens sind folgendermaßen definiert:

6.1 Verwaltungsrat (CA)

- Unterstützt das Management unerwünschter Ereignisse in Hinblick auf die strategischen Aspekte der Patientensicherheit und der Sicherheitskultur.
- Wird vom CEAQPH (Ausschuss für die Bewertung und Qualitätssicherung der Krankenhausleistungen) vierteljährlich über die Ergebnisse der Analysen in Kenntnis gesetzt, sowie einmal pro Jahr über die daraus resultierenden Schwerpunktthemen, die in den HRS-Sicherheitsplan aufgenommen wurden.

6.2 Vorstand

- Unterstützt das Management unerwünschter Ereignisse in Hinblick auf die strategischen Aspekte der Patientensicherheit und der Sicherheitskultur.
- Erhält die Empfehlungen der Abteilung für Qualitäts- und Risikomanagement in Bezug auf die unerwünschten Ereignisse und bestimmt welche davon umgesetzt werden sollen, unter Berücksichtigung der Machbarkeit und der Auswirkungen auf die Human-, Finanz-, Material- und Systemressourcen.
- Die von der Abteilung für Qualitäts- und Risikomanagement erzielten Ergebnisse, ermittelten Risiken und eingeleiteten Maßnahmen auf Abteilungs- und Einrichtungsebene werden ihm vierteljährlich mitgeteilt.
- Genehmigt jährlich die Schwerpunktthemen, die sich aus der Analyse der unerwünschten Ereignisse ergeben haben, im Hinblick auf deren Aufnahme in den HRS-Sicherheitsplan.

6.3 Ausschuss für die Bewertung und Qualitätssicherung der Krankenhausleistungen (CEAQPH)

- Erhält vierteljährlich die erzielten Ergebnisse, ermittelten Risiken und eingeleiteten Maßnahmen auf Abteilungs- und Einrichtungsebene
- Erhält vierteljährlich die Schwerpunktthemen, die sich aus der Analyse der unerwünschten Ereignisse ergeben haben und in den HRS-Sicherheitsplan aufgenommen wurden.
- Bestimmt, welche Verbesserungsmaßnahmen in Verbindung mit unerwünschten

Leitfaden für das Management unerwünschter Ereignisse

- Ereignissen vorrangig umzusetzen sind.
- Übermittelt dem Verwaltungsrat einen Quartalsbericht.

6.4 Ärztebeirat

- Unterstützt die Strategie der Einrichtung in Bezug auf das Management unerwünschter Ereignisse.
- Fördert die Informationsweitergabe in Zusammenhang mit dieser Strategie.

6.5 Abteilung für Weiterbildung

- Unterstützt die Abteilung für Qualitäts- und Risikomanagement bei der Verwirklichung von Schulungsprogrammen in Zusammenhang mit dem Leitfaden.

6.6 Direktoren

- Gewährleisten die Verbreitung, Bekanntgabe und Einhaltung dieses Leitfadens in sämtlichen Verwaltungs- und Klinikeinheiten, für die sie zuständig sind.
- Arbeiten mit der Personalabteilung, mit dem Fachbereich Academie médicale, mit den Mentoren der Pflegepraktikanten und mit dem Sekretariat der Geschäftsführung zusammen, um dafür zu sorgen, dass alle Beratungsärzte, Ärzte in der Ausbildung, Medizinstudierende, Praktikanten und externe Mitarbeiter, die in der Einrichtung tätig sind, über folgende Kanäle über den vorliegenden Leitfaden informiert werden: „Paket für neue Mitarbeiter, neue Ärzte / Mediziner in Facharztausbildung“, Bekanntgabe des vorliegenden Leitfadens auf der Internetseite der HRS.
- Wirken bei Bedarf an der Bearbeitung der unerwünschten Ereignisse mit.
- Genehmigen bei Bedarf die Korrekturmaßnahmen auf Einrichtungsebene vor ihrer Umsetzung.
- Wirken bei Bedarf an der Informationsweitergabe von unerwünschten Ereignissen mit.
- Überwachen die Indikatoren des Managements unerwünschter Ereignisse mithilfe der Abteilung für Qualitäts- und Risikomanagement.

6.7 Mittlere Führungsebene (Führungskräfte, Stationsleiter, Referenten)

- Ist beispielhaft in der Einhaltung der Verfahren unerwünschter Ereignisse.
- Ermittelt den Schulungsbedarf in Bezug auf das Management unerwünschter Ereignisse, um ihn an ihre Vorgesetzten weiterzuleiten.
- Vergewissert sich der Einhaltung der Verfahren in Bezug auf unerwünschte Ereignisse durch ihre Kollegen, Teams, Praktikanten, Studierenden, Ärzte, externen Mitarbeiter und sonstige Beteiligte.
- Führt Analysen unerwünschter Ereignisse durch oder wirkt daran mit.
- Genehmigt bei Bedarf die Korrekturmaßnahmen auf Abteilungsebene vor ihrer Umsetzung.
- Wirkt in den Abteilungsmeetings an der Informationsweitergabe von unerwünschten Ereignissen mit.
- Erläutert das Konzept gegenüber Patienten, Besuchern, und abteilungsexternen Mitarbeitern und unterstützt und begleitet diese bei Bedarf bei der Meldung unerwünschter Ereignisse.
- Organisiert Gespräche und Arbeitsgruppen zur Beseitigung von Sicherheitsmängeln und Weitergabe bewährter Methoden.
- Berichtet ihren Vorgesetzten über die Anzahl von unerwünschten Ereignissen, die in der Abteilung bearbeitet wurden oder aktuell bearbeitet werden, sowie über die ermittelten Lösungen und aufgetretenen Hindernisse.

6.8 HRS-Mitarbeiter

- Melden die erkannten oder beobachteten unerwünschten Ereignisse.
- Setzen das Verfahren in Bezug auf die unerwünschten Ereignisse um.
- Berichten den zuständigen Personen über alle aufgetretenen Schwierigkeiten bei der Anwendung der Verfahren.
- Wirken bei Bedarf durch Einbringen von Verbesserungsvorschlägen an der Bearbeitung der unerwünschten Ereignisse mit.
- Wirken bei Bedarf an der Informationsweitergabe von unerwünschten Ereignissen mit.
- Erläutern das Konzept gegenüber Patienten, deren Begleitpersonen und abteilungsexternen Mitarbeitern und unterstützen und begleiten diese bei Bedarf bei der

Leitfaden für das Management unerwünschter Ereignisse

Meldung unerwünschter Ereignisse.

6.9 Referenten für Vigilanzen

- Vergewissern sich eines einwandfreien Warnmanagements in auf- und absteigender Richtung innerhalb ihres Überwachungsbereichs.
- Informieren die zuständigen Institutionen auf nationaler Ebene gemäß den geltenden Verfahren (Verfahren der Pharmakovigilanz, Materialvizilanz, Reaktivigilanz-, Patientenidentifikation). Sie wirken bei Bedarf an der Bearbeitung der unerwünschten Ereignisse mit.
- Unterstützen die Maßnahmen zur Förderung des Managements unerwünschter Ereignisse.
- Überwachen die Indikatoren des Managements unerwünschter Ereignisse.
- Unterbreiten dem CEAQPH Präventionspläne in Bezug auf Vigilanzen in ihrem Zuständigkeitsbereich.

6.10 Beschwerde- und Reklamationsbeauftragte(r)

- Dokumentiert den Zusammenhang zwischen einer Beschwerde und einem unerwünschten Ereignis im Programm zur Meldung unerwünschter Ereignisse.
- Wirkt bei Bedarf an der Informationsweitergabe mit, insbesondere an der Offenlegung von unerwünschten Ereignissen.

6.11 HRS-Qualitätsmanager Referent für unerwünschte Ereignisse

- Arbeitet aus und aktualisiert die Verfahren und sonstige Dokumente in Bezug auf das Management unerwünschter Ereignisse in Übereinstimmung mit den (inter)nationalen Empfehlungen.
- Berät alle vom vorliegenden Leitfaden betroffenen Personen auf der Grundlage seines

Leitfaden für das Management unerwünschter Ereignisse

- Fachwissens und fördert die Motivation und Einsatzbereitschaft der Mitarbeiter mithilfe positiver Botschaften.
- Unterstützt gezielt den Vorstand, die Direktoren, die mittlere Führungsebene und die Fachkräfte bei der Bekanntgabe des Leitfadens.
 - Schult HRS-Fachkräfte in Bezug auf den vorliegenden Leitfaden, die Verfahren, Analyse- und Offenlegungsmethoden und sonstigen Begleitdokumente.
 - Bewertet nach geforderten Klassifikationen die unerwünschten Ereignisse.
 - Koordiniert bei Bedarf die tiefgehende Analyse des unerwünschten Zwischenfalls.
 - Koordiniert die Umsetzung der Maßnahmen, die bei den Analysen der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse genehmigt wurden, im Interesse einer ganzheitlichen Perspektive auf die Faktoren, die zum Auftreten eines unerwünschten Ereignisses beitragen.
 - Wirkt bei Bedarf an der Informationsweitergabe in Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen mit.
 - Bewertet vierteljährlich die Indikatoren des Managements unerwünschter Ereignisse.
 - Legt dem Vorstand vierteljährlich die erzielten Ergebnisse, die ermittelten Risiken und die eingeleiteten Maßnahmen vor.
 - Bietet dem Vorstand jährlich die Aufnahme der Schwerpunktthemen, die sich aus der Analyse der unerwünschten Ereignisse ergeben haben, in den HRS-Sicherheitsplan an.

7. Verbreitung

Dieses Dokument wird sämtlichen HRS-Fachkräften über das elektronische Dokumentenmanagementsystem bekannt gegeben.