



<b>Jahresbericht Unerwünschte Ereignisse</b>	<b>5.3.15</b> Version 01
--	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

## **1 Zweck und Ziel**

Übersichtliche Darstellung der Berichte über Unerwünschte Ereignisse, Vorkommnisse mit Medizinprodukten, (Arbeits)-Unfälle, Besondere Vorkommnisse, Ergebnisse der Auswertung von Melderegistern, Ergebnisse der Gefahrenanalyse, Warnmeldungen, Reklamationen und Beschwerden. Der Bericht soll der Leitung bei der jährlichen Managementbewertung vorgelegt werden.

Bei der Setzung von Qualitätsziele werden nach Gewichtung eine bestimmte Zahl von z. B. 10 Sicherheitszielen für die folgende Periode und entsprechende Vorbeugemaßnahmen abgeleitet (siehe 5.4.03).

*DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 15224:2017 8.7.2; QM-RL:2015 § 4 (1) - Fehlermanagementsysteme, Satz 7*

## **2 Anwendungsbereich**

Jährliche Berichte der QM-Koordination an die Leitung

## **3 Beschreibung**

### **3.1 Umfang der Berichterstattung**

Die Berichte werden für den Jahresbericht zur Vorlage bei der Managementbewertung vorgelegt.

Berücksichtigt werden:

- Unerwünschte Ereignisse
- Besondere Vorkommnisse
- Vorkommnisse mit Medizinprodukten
- Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen
- Warnmeldungen
- Ergebnisse der Auswertung von Melderegistern
- Ergebnisse der Gefahrenanalyse
- Reklamationen und Beschwerden
- (Arbeits)-Unfälle

### 3.2 Zuordnung zu Bereichen

Die Ereignisse werden den Abteilungen (Fachdisziplinen) und Bereichen zugeordnet, in denen sie aufgetreten sind (siehe Organigramm der Organisation)

### 3.3 Kategorisierung

Die Unerwünschten Ereignisse werden der Häufigkeit nach geordnet. Dafür können sie in Gruppen zusammengefasst werden, z. B.

- Falscher Patient, falsche Seite
- Fremdkörper zurückgeblieben
- Selbsttötung
- Stürze
- Komplikationen operativ, postoperativ
- Geburtshilfe: Kindstod, schwere Schädigung
- Fehler bei Medikation

### 3.4 Prozessbezogene Darstellung

Die Ereignisse können auch im Bezug zum Behandlungsprozess geordnet werden:

- Aufnahme
- Diagnostik
- Angemessenheit der Therapieentscheidung
- Während des Eingriffes (Behandlungsmaßnahme)
  - Diagnostik
  - Therapie
- Therapiemanagement (Gesamtablauf)
- Verzögerung im Verlauf
- Pflegerisch
- Organisatorisch (betrieblich)
- Dokumentation
- Aufklärung/Einwilligung

### 3.5 Identifizierte Ursachen

Die nach Einzelfallanalyse identifizierten Ursachen werden aufgelistet, z. B.

- Menschliches Versagen
- Organisatorisches Versagen
- Fehleinschätzung bei Diagnostik
- Unangemessene Beratung
- Behandlungsumgebung (Raum, Geräte, Umgebungsbedingungen)
- IT bezogen
- Behandlungsplanung
- Interdisziplinäre Zusammenarbeit (Kombination mehrerer Verfahren)

- Kommunikation einschließlich Aufzeichnungen
- Arzneimittel einschließlich Blut und Impfstoffe, Medizinprodukte

### **3.6 Festlegung von Maßnahmen**

Die QM-Koordination gibt Empfehlungen für Maßnahmen, die der Prävention dienen sollen. Die Maßnahmen werden bei der Managementbewertung durch die Leitung verbindlich festgelegt.

## **4 Dokumentation**

Tabellarische Darstellung mit zusammenfassendem Kommentar und Bewertung der Gefährdungslage

## **5 Ressourcen**

### **5.1 Zeitbedarf**

Nach Größe der Organisation 2 – 10 Tage

## **6 Zuständigkeiten**

QM-Koordination

## **7 Hinweise und Anmerkungen**

## **8 Mitgeltende Unterlagen**

### **8.1 Literatur, Vorschriften**

### **8.2 Begriffe**

## **9 Anlagen**