

APS-Empfehlungen SEVer

Dr. Heidemarie Haeske-Seeberg
Leitung Expertengruppe des APS
Vorstand der GQMG

Es begann vor vielen Jahren ...

- **Risikomanagement**

¹Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur. ²Dabei werden unter Berücksichtigung der Patienten- und Mitarbeiterperspektive alle Risiken in der Versorgung identifiziert und analysiert sowie Informationen aus anderen Qualitätsmanagement-Instrumenten, insbesondere die Meldungen aus Fehlermeldesystemen genutzt. ³Eine individuelle Risikostrategie umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von Risiken sowie die Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen, aufgetretenen Schäden und die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen. ⁴Ein relevanter Teil der Risikostrategie ist eine strukturierte Risikokommunikation.



Richtlinie

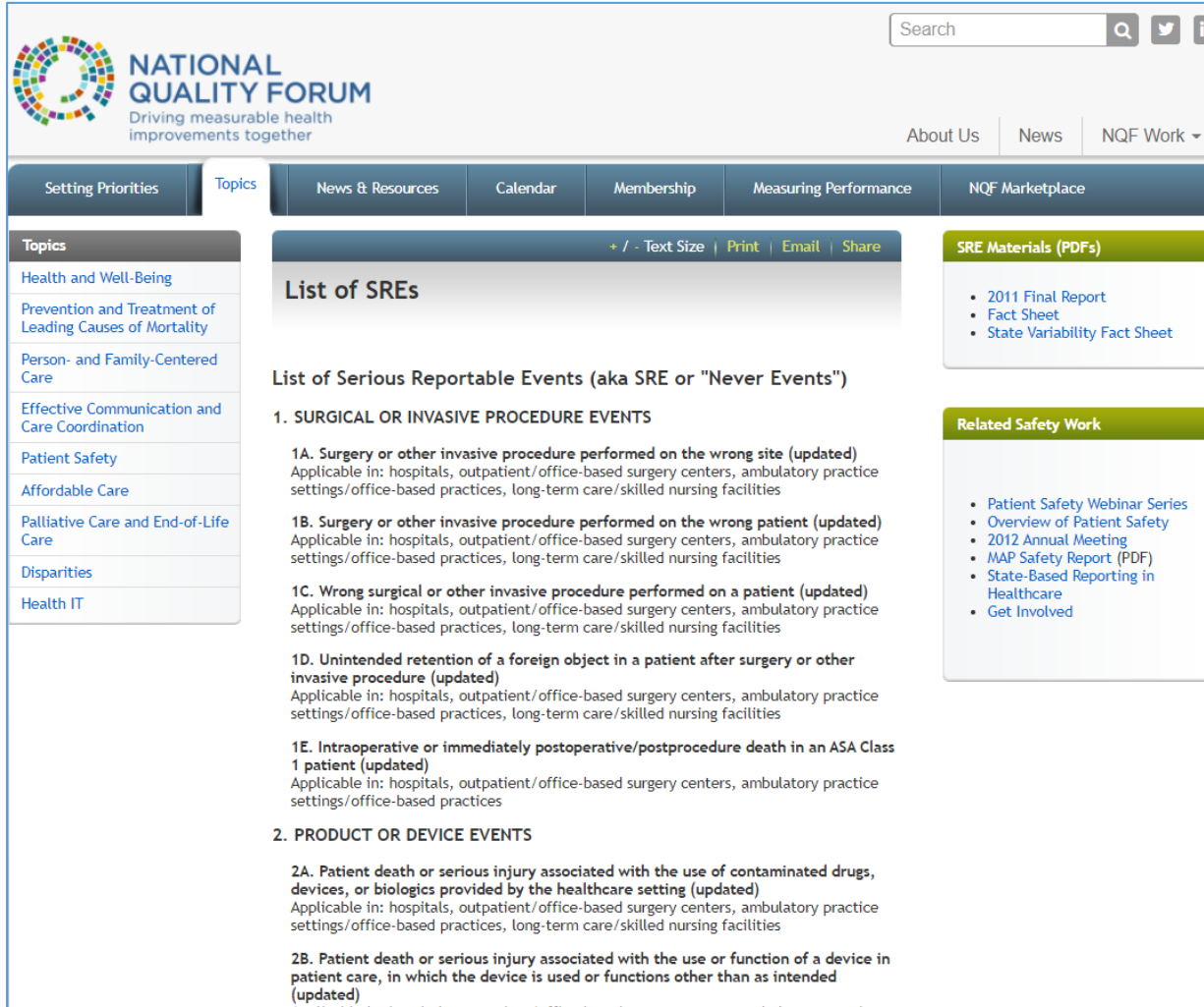
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über grundsätzliche Anforderungen an ein
einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für
Vertragsärztinnen und Vertragsärzte,
Vertragspsychotherapeutinnen und
Vertragspsychotherapeuten, medizinische
Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und
Vertragszahnärzte sowie zugelassene
Krankenhäuser

(Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)

in der Fassung vom 17. Dezember 2015
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.11.2016 B2)
in Kraft getreten am 16. November 2016

zuletzt geändert am 17. September 2020
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 08.12.2020 B2)
in Kraft getreten am 9. Dezember 2020

Die Basis



The screenshot shows the National Quality Forum (NQF) website. The header includes the NQF logo, the tagline "Driving measurable health improvements together", a search bar, and social media links. The main navigation bar includes "Setting Priorities", "Topics", "News & Resources", "Calendar", "Membership", "Measuring Performance", and "NQF Marketplace". The "Topics" sidebar lists various categories like "Health and Well-Being", "Prevention and Treatment of Leading Causes of Mortality", etc. The main content area is titled "List of SREs" and includes a "List of Serious Reportable Events (aka SRE or 'Never Events')". It lists several categories of events, such as "1. SURGICAL OR INVASIVE PROCEDURE EVENTS" and "2. PRODUCT OR DEVICE EVENTS", with specific details for each.

List of SREs

List of Serious Reportable Events (aka SRE or "Never Events")

1. SURGICAL OR INVASIVE PROCEDURE EVENTS

1A. Surgery or other invasive procedure performed on the wrong site (updated)
Applicable in: hospitals, outpatient/office-based surgery centers, ambulatory practice settings/office-based practices, long-term care/skilled nursing facilities

1B. Surgery or other invasive procedure performed on the wrong patient (updated)
Applicable in: hospitals, outpatient/office-based surgery centers, ambulatory practice settings/office-based practices, long-term care/skilled nursing facilities

1C. Wrong surgical or other invasive procedure performed on a patient (updated)
Applicable in: hospitals, outpatient/office-based surgery centers, ambulatory practice settings/office-based practices, long-term care/skilled nursing facilities

1D. Unintended retention of a foreign object in a patient after surgery or other invasive procedure (updated)
Applicable in: hospitals, outpatient/office-based surgery centers, ambulatory practice settings/office-based practices, long-term care/skilled nursing facilities

1E. Intraoperative or immediately postoperative/postprocedure death in an ASA Class 1 patient (updated)
Applicable in: hospitals, outpatient/office-based surgery centers, ambulatory practice settings/office-based practices

2. PRODUCT OR DEVICE EVENTS

2A. Patient death or serious injury associated with the use of contaminated drugs, devices, or biologics provided by the healthcare setting (updated)
Applicable in: hospitals, outpatient/office-based surgery centers, ambulatory practice settings/office-based practices, long-term care/skilled nursing facilities

2B. Patient death or serious injury associated with the use or function of a device in patient care, in which the device is used or functions other than as intended (updated)

[NQF: List of SREs \(qualityforum.org\)](https://www.qualityforum.org/List_of_SREs)

Never Events list 2018

First published January 2018 (last updated February 2021)

[2018-Never-Events-List-updated-February-2021.pdf \(england.nhs.uk\)](#)

Dann ging es los ... die Expertengruppe

Die Expertengruppe

Dr. Axel Fengler, medilox GmbH

Dr. Peter Gausmann, Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH

Dr. Thomas Groß, Universitätsklinikum Köln AöR

Dr. med. Heidemarie Haeske-Seeberg, Sana Kliniken AG

Dr. Ralf Hammerich, Charité Universitätsmedizin Berlin

Angela Herold

Stefan Leiendecker, Marien Gesellschaft Siegen gGmbH

Martin Meilwes, Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH

Ronald, Neubauer, KTQ

Dr. med. Kyra Schneider, Universitätsklinikum Frankfurt

PD Dr. med. Max Skorning

Prof. Dr. Reinhard Strametz, Hochschule RheinMain

Dr. med. Cornelia Winten, Hessisches Ministerium für Soziales und Integration

Kathrin Zeien, sham – Versicherung und Risikomanagement

4 Sitzungen, diverse
mehrstündige Telefon-
und Teamskonferenzen



Um welche Events wollten wir uns kümmern?

Definition und Ermittlung der APS SEVer-Events

Für die Ereignisse, die Eingang in die Liste finden sollten, wurde folgende Definition erarbeitet:

APS SEVer-Events sind Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung auftreten und folgende Kriterien erfüllen:

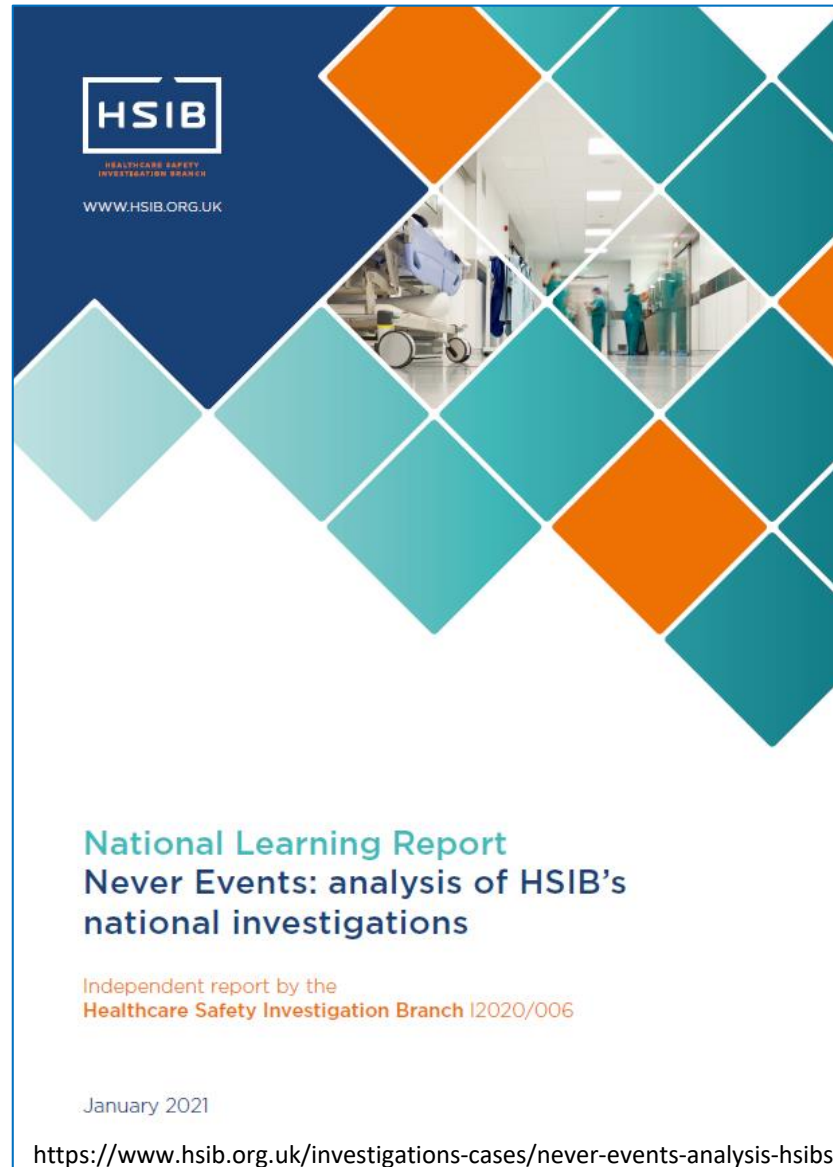
- a. APS SEVer-Events gelten als verhinderbar, wenn Sicherheitsbarrieren einrichtungsspezifisch wirksam implementiert sind.
- b. Sie können zu schwerwiegenden Schäden bis hin zum Tod führen. Ein schwerwiegender Schaden muss nicht eingetreten sein, damit das Ereignis als APS SEVer-Event eingestuft wird.
- c. Sie sind eindeutig identifizierbar.

Die Ehrenrunde

Aus Never Events wird SEVer


SCHWERWIEGENDE **E**REIGNISSE, DIE WIR SICHER
verHINDERN WOLLEN

Die APS SEVer-Liste



Die Liste(n) der 22 ausgewählten Events

Die Liste hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit!



EG Never-Events
Textvorschlag der APS SEVer-Events-Liste:
Stand: 19.02.2021, Seite 4

Auf Basis des beschriebenen Vorgehens wurden folgende APS SEVer-Events definiert:

APS SEVer-Events im Zusammenhang mit operativen Prozeduren:


1. Eine Operation oder andere invasive Prozedur, die am falschen Patienten oder an der falschen Stelle des Körpers begonnen wird bzw. von der eigentlich vereinbarten Intervention abweicht. Dies gilt unabhängig davon, ob der Irrtum während der Intervention oder erst danach entdeckt wird.
2. Unbeabsichtigtes Belassen eines Fremdkörpers im Patienten während einer Operation, anderen invasiven Prozedur oder in einer Körperhöhle
3. Künstliche Befruchtung mit falscher Samen- und/oder Ei-Zelle
4. Unentdeckte ~~Ösophago-~~Intubation

APS SEVer-Events im Zusammenhang mit Arzneimittel-, ~~Hämotherapie~~ und Transplantation:

5. Fehlanwendung eines Medikaments auf eine der folgenden Arten:
 - 5.1. ~~Intrathekale~~ Gabe eines intravenös zu applizierenden Chemotherapeutikums
 - 5.2. Parenterale ~~mentes~~
 - 5.3. Intravenöse ~~ites~~
 - 5.4. Intraarterielle ~~entes~~
6. Irrtümliche in ~~verordneten~~ ~~Verordnung~~ ~~anstelle der~~ ~~Lösung~~
7. Insulinüberdosis die aufgrund von fehlerhaften durchgeführten Applikation entstehen:
 - 7.1. Verabreichung des Insulins über eine Spritze, die keine Insulin-spezifische Markierung enthält
 - 7.2. Abziehen von Insulin aus einem Insulin-Pen und Verabreichung über eine Spritze
8. Überdosierung von ~~Methotrexat~~ für die nicht-onkologische Patientenversorgung (tägliche statt wöchentlicher Gabe)
9. Verwendung eines kontaminierten Arzneimittels, eines kontaminierten Medizinprodukts oder ~~Biologikums~~, dessen Kontamination in der Gesundheitseinrichtung erfolgt ist
10. Fehltransfusion eines ABO-inkompatiblen Blutproduktes. Transplantation unter Verwendung ABO-inkompatibler Organe, Gewebe, Gewebesubstanzen oder Zellen. Die Inkompatibilität muss dabei klinisch relevant sein.

APS SEVer-Events im Zusammenhang mit dem Behandlungsprozess:

11. Beschickung einer ~~Naso-/Oesophagussonde~~, deren ~~Fehllege~~ nicht ausgeschlossen wurde
12. Luftembolie im Rahmen der Behandlung
13. Verbrennung oder Verbrühung, die im Behandlungs- oder Pflegeprozess entsteht
14. Unschonmäßige Fixierung oder Bettgitter im Behandlungs- oder Pflegeprozess
15. Unangemessene Versorgung mit Sauerstoff eines erkannt sauerstoffpflichtigen Patienten



EG Never-Events
Textvorschlag der APS SEVer-Events-Liste:
Stand: 19.02.2021, Seite 6

APS SEVer-Events im Zusammenhang mit operativen Prozeduren:

1. Eine Operation oder andere invasive Prozedur, die am falschen Patienten oder an der falschen Stelle des Körpers begonnen wird bzw. von der eigentlich vereinbarten Intervention abweicht. Dies gilt unabhängig davon, ob der Irrtum während der Intervention oder erst danach entdeckt wird.

Einschlüsse/Ausschlüsse:
Hierunter fallen neben Operationen auch alle invasive Prozeduren, die außerhalb eines

Die Long-List mit Erläuterungen, Ein- und Ausschlüssen

werden.

~~Bezug:~~ NFK Serious Reportable Events 1A, 1B und 1C sowie NHS Never Event 1


2. Unbeabsichtigtes Belassen eines Fremdkörpers im Patienten während einer Operation, anderen invasiven Prozedur oder in einer Körperhöhle.

Einschlüsse/Ausschlüsse:
Dies beinhaltet auch initial bewusst belassene Fremdkörper, die im Verlauf der Behandlung hätten entfernt werden müssen.

Beinhaltet nicht Fremdkörper, die aufgrund einer Nutzen-Risiko-Abwägung bewusst belassen werden (z.B. in bestimmten Fällen bei abgebrochene Schrauben).

~~Bezug:~~ NFK Serious Reportable Event 1D und NHS Never Event 3

3. Künstliche Befruchtung mit falscher Samen- und/oder Ei-Zelle.



EG Never-Events
Textvorschlag der APS SEVer-Events-Liste:
Stand: 19.02.2021, Seite 14

Anlage zur APS SEVer-Events-Liste

Ausschlusskriterien bestehender SREs und NHS Never Events nach Expertenkonsens der EG Never Events

Event	Verhinderbar bei Sicherheitsbarrieren?	Schwerwiegender Schaden möglich?	Eindeutig identifizierbar?	Bemerkungen
1E. Intraoperative or immediately postoperative/post procedure death in an ASA Class 1 patient (updated) Includes all ASA Class 1 patient deaths in situations where anesthesia was administered; the planned surgical procedure may or may not have been carried out.				
3C. Patient suicide, attempted suicide, or self-harm that results in serious injury, while being cared for in a healthcare setting (updated) Includes events that result from patient actions after they present themselves for care in a healthcare setting. Applicable in: hospitals, outpatient/office-based surgery centers, ambulatory practice settings/office-based practices, long-term care/skilled nursing facilities	nein	ja	ja	Severer Event
4C. Maternal death or serious injury associated with labor or delivery in a low-risk pregnancy while being cared for in a healthcare setting (updated) Includes events that occur within 42 days post-delivery. Applicable in: hospitals, outpatient/office-based surgery centers	nein	ja	ja	Klassisches Severer Event, wird in EQS als Severer Event heraus gefiltert
4D. Death or serious injury of a neonate associated with labor or delivery in a low-risk pregnancy (new) Includes, for the office-based surgery, birthing center or "home" setting, unplanned admission to an inpatient setting within 24 hours of delivery Applicable in: hospitals, outpatient/office-based surgery centers	nein	ja	ja	Klassisches Severer Event, wird in EQS als Severer Event heraus gefiltert

nicht berücksichtigte Events

- nicht alle zuvor definierten Kriterien der APS SEVer-Event Liste erfüllt
- den lokalen Gegebenheiten der Länder geschuldet waren, aus denen sie stammen
- Beeinflussbarkeit durch die Gesundheitseinrichtung

Die „Ausortierten“ mit Begründungen

Ein paar Beispiele: keine Überraschungen

APS SEVer im Zusammenhang mit operativen Prozeduren:

1. Eine Operation oder andere invasive Prozedur, die **am falschen Patienten** oder **an der falschen Stelle** des Körpers begonnen wird bzw. von der eigentlich vereinbarten Intervention abweicht. Dies gilt unabhängig davon, ob der Irrtum während der Intervention oder erst danach entdeckt wird.
2. Unbeabsichtigtes **Belassen eines Fremdkörpers** im Patienten während einer Operation, anderen invasiven Prozedur oder in einer Körperhöhle

...

Empfehlungen zur Prävention von Eingriffsverwechslungen

1	2	3	4
Identifikation Patient wer? – Operateur, aufklärender Arzt, voll informierter Arzt wann? – Aufklärungsgespräch vor oder nach Aufnahme was? <ul style="list-style-type: none"> ■ Richtiger Patient – Namen und Geburtsdatum sagen lassen und prüfen ■ Eingriffsart – Im Gespräch mit dem Patienten bestätigen ■ Eingriffsort – aktiv fragen und zeigen lassen ■ Abgleich mit Akten und Bildern – Angehörige einbeziehen (vor allem bei Kindern und nicht urteilsfähigen Patienten) 	Markierung Eingriffsort wer? – Operateur, aufklärender Arzt, voll informierter Arzt wann? – außerhalb des OPs – bei wachem Patienten was? <ul style="list-style-type: none"> ■ Abgleich mit Akten – Eingriffsort zeigen lassen ■ Patienten aktiv einbeziehen – Angehörige einbeziehen ■ Markierung – nur Eingriffsort – eindeutige Zeichen (Kreuz, Pfeil, Initialen) – nicht abweichbarer Stütz – mehrere Eingriffsorte: alle markieren 	Zuweisung zum richtigen OP-Saal wer? – definierte, verantwortliche Person wann? – unmittelbar vor Anästhesie-einführung und vor Eintritt in den Saal was? <ul style="list-style-type: none"> ■ Patientenidentität – Namen und Geburtsdatum prüfen ■ Eingriffsart – prüfen und bestätigen ■ Eingriffsort – prüfen und bestätigen ■ Markierung prüfen – mit Aktenabgleich – wenn möglich aktive Befragung des Patienten ■ Saaleck – Zuweisung zum OP-Saal überprüfen 	Team-Time-Out vor Schnitt wer? – OP-Team – initiiert durch definierte, verantwortliche Person wann? – unmittelbar vor Schnitt was? <ul style="list-style-type: none"> ■ Letztes Innehalten – letzte Richtigkeitsprüfung ■ Mittels Mischcheckliste – richtiger Patient (Namen und Geburtsdatum) – Eingriffsart – Aufnahmen bildgebender Verfahren – Richtige Implantate verfügbar ■ Alle Punkte durch OK bestätigen ■ Durchführung des Team-Time-Out dokumentieren

Wichtige Hinweise:

- Jede Unstimmigkeit sofort klären** (für Schritt 1 und 2)
- Ohne Markierung keine Anästhesie** (für Schritt 3)
- Bei Unstimmigkeiten kein Schnitt** (für Schritt 4)

Logo: Aktionsbündnis Patientensicherheit, Deutscher Krankenhausverband, APMK

Ein paar Beispiele: keine Überraschungen

APS SEVer im Zusammenhang mit Arzneimittel-, Hämotherapie und Transplantation:

5. Fehlapplikation eines Medikamentes auf eine der folgenden Arten:

5.1 Intrathekale Gabe eines intravenös zu applizierenden Chemotherapeutikums

5.2 Parenterale Gabe eines enteral/oral zu verabreichenden Medikamentes

5.3 Intravenöse Gabe eines epidural zu verabreichenden Medikamentes

5.4 Intraarterielle Gabe eines intravenös zu applizierenden Medikamentes

...

8. Überdosierung von Methotrexat für die nicht-onkologische Patientenversorgung (z.B. tägliche statt wöchentlicher Gabe)



Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus

Neuaufgabe der Checkliste zur AMTS
im Krankenhaus der AG AMTS im
Aktionsbündnis Patientensicherheit

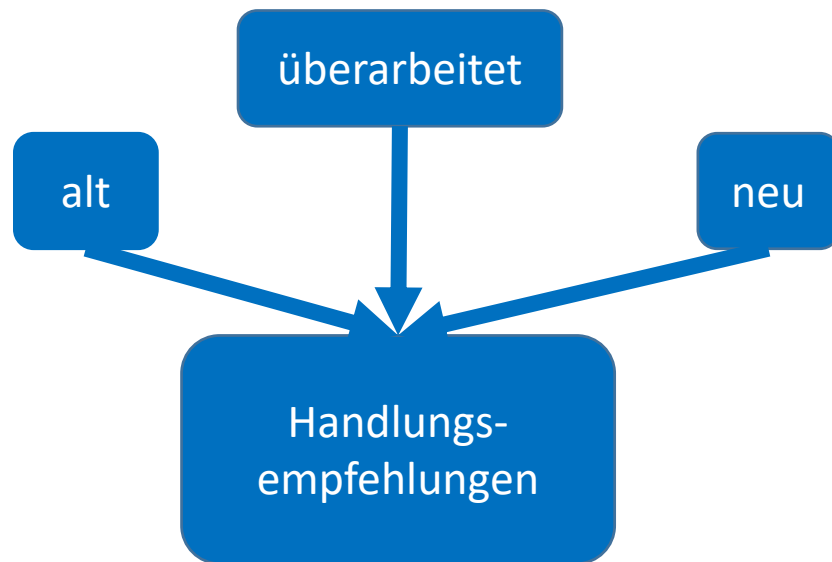
Handlungsempfehlungen bei
Einsatz von Hochrisikoarzneimitteln

ORAL APPLIZIERTES METHOTREXAT



Wie's weiter geht?

Definition geeigneter Präventionsmaßnahmen



Vielen Dank!

Dr. Heidemarie Haeske-Seeberg
Heidemarie.Haeske-Seeberg@sana.de
+49 (0)89 67 82 04 113
0174 990 57 64

Sana Kliniken AG
Oskar-Messter-Straße 24
85737 Ismaning

