

Bewerbung- Deutscher Preis für Patientensicherheit: Exposé - Critical Incident Reporting System zur Erhöhung der Patientensicherheit

Kurzbeschreibung des Projekts

CIRS-Melde-Plattform für Zwischenfälle mit Medizinprodukten im Rettungsdienst, zur Erhöhung der Patienten- und Anwendersicherheit.

- Vernetzung von über 400 Beauftragten für Medizinprodukte-Sicherheit aus Deutschland, Österreich und der Schweiz
- Über 30 Beiträge zu aktuellen Zwischenfällen mit Medizinprodukten im Rettungsdienst
- Interdisziplinäres Auditoren - Team aus den Bereichen Medizin, Rettung, Medizintechnik, QM & Pflege

Warum ein CIRS für Medizinprodukt-Vorkommnisse notwendig ist

Im Rettungsdienst kommen praktisch bei jedem Einsatz Medizinprodukte zur Anwendung. Sie stellen die meistverwendeten Ausrüstungsgegenstände für die gesamte notfallmedizinische Versorgung dar.

Obwohl seit Jahren die Anzahl der gemeldeten Zwischenfälle mit Medizinprodukten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM - ansteigt, hält sich die Gruppe der Anwender und Betreiber dezent zurück. Die Meldungen kamen in 78% der Fälle von den Herstellern selbst, denen die Vorkommnisse bekannt wurden. Lediglich in knapp 17% der Zwischenfälle kam die Meldung von den Anwendern oder den Betreibern, obwohl mit der Medizinprodukte Sicherheitsplan Verordnung - MPSV - eine gesetzliche Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen besteht. Anhand dieser Datenlage wird deutlich, dass hier dringend Handlungsbedarf besteht.

Mit dem CIR-System gibt man den Anwendern und Betreibern die Möglichkeit, schnell und anonym auf kritische Ereignisse aufmerksam zu machen. Speziell im Rettungsdienst, wo der Faktor Zeit eine so wichtige Rolle einnimmt, ist die Einführung eines CIRS besonders notwendig. Jedoch spielt nicht nur die Zeitverzögerung im Rettungsdienst eine wichtige Rolle. Auch der falsche Einsatz (Fehlkombination von Medizinprodukten) oder fehlerhafte Medizinprodukte selbst können zu lebensbedrohlichen Situationen führen. Ein CIR-System für Medizinprodukte dient also dazu, lebensbedrohliche Vorkommnisse sowie Zeitverzögerungen zu verhindern und führt damit zu einer Erhöhung der Patienten- und Anwendersicherheit.

Erhöhung der Patientensicherheit- CIRS Medizinprodukte Sicherheit

Ein CIRS bietet verschiedene Wege zur Erhöhung der Sicherheit des betreffenden Bereichs. Um eine maximale Erhöhung der Patienten- und Anwendersicherheit zu bieten, arbeiten wir mit verschiedenen Maßnahmen zur Erreichung dieses Ziels.

1. Nach dem Eingang einer CIRS-Meldung treten wir unmittelbar mit dem **Hersteller in Kontakt, um mit diesem adäquate korrektive Maßnahmen zu erarbeiten**. Somit ist anschließend ein deutlich sichereres Medizinprodukt auf dem Markt. Eine Qualitätsverbesserung ist für alle

Patienten und Anwender vorhanden, da der gemeldete Zwischenfall, nach der korrekativen Maßnahme, vermieden werden kann.

2. Durch die CIRS-Meldungen werden die Netzwerk Teilnehmer **schnellstmöglich über fehlerhafte Medizinprodukte informiert**. Dies hat zur Folge, dass eben diese Produkte nicht oder nur mit größter Vorsicht eingesetzt werden.
3. Der dritte Weg zur Qualitätsverbesserung ist die **Schulung durch Bereitstellung von kritischen Informationen**, zur Anwendung, Handhabung und Kombination verschiedener Medizinprodukte. Speziell die Kombination nicht kompatibler Medizinprodukte kann schwerwiegende Folgen haben.

Die verbesserten Anwenderkenntnisse, bezüglich der Medizinprodukte, haben also eine verbesserte Handhabung derselben zur Folge. Schlussendlich münden alle Maßnahmen in einer geringeren Anzahl von Vorkommnissen mit Medizinprodukten und allgemein sichereren Medizinprodukten auf dem Markt.

Weitere Ziele und Perspektiven

Aktuelles Ziel des Projektes ist es, das Netzwerk durch möglichst viele Teilnehmer aus den Gesundheitsberufen zu erweitern. Dies führt zu einem höheren Informationsaustausch und somit zu einem wachsenden Mehrwert für alle Mitglieder. Ebenso soll eine Vernetzung zwischen dem Netzwerk Medizinprodukte Sicherheit und anderen medizinischen CIRS-Plattformen stattfinden. Diese befassen sich zwar vornehmlich mit medizinischen Vorkommnissen, selten findet sich dabei jedoch auch eines das Medizinprodukte betrifft. Durch diese Vernetzung soll die Qualität des Netzwerks weiter ausgebaut und kein Medizinprodukt-relevanter Vorfall übersehen werden.

Wir hoffen mit dem Netzwerk Medizinprodukte Sicherheit eine adäquate Fehlerkultur im Bereich Medizinprodukte etablieren zu können, da diese bisher de facto nicht existiert. Dies zeigt sich aktuell deutlich an dem geringen Anteil der Meldungen beim BfArM durch die Gruppe der Anwender.

Dies ist nur mit einem anonymen und schnell arbeitenden Meldesystem möglich. Ein Critical Incident Reporting System stellt hierbei die optimale Plattform dar.