

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Klinische Zwischenfälle in Bezug auf Medizinprodukte

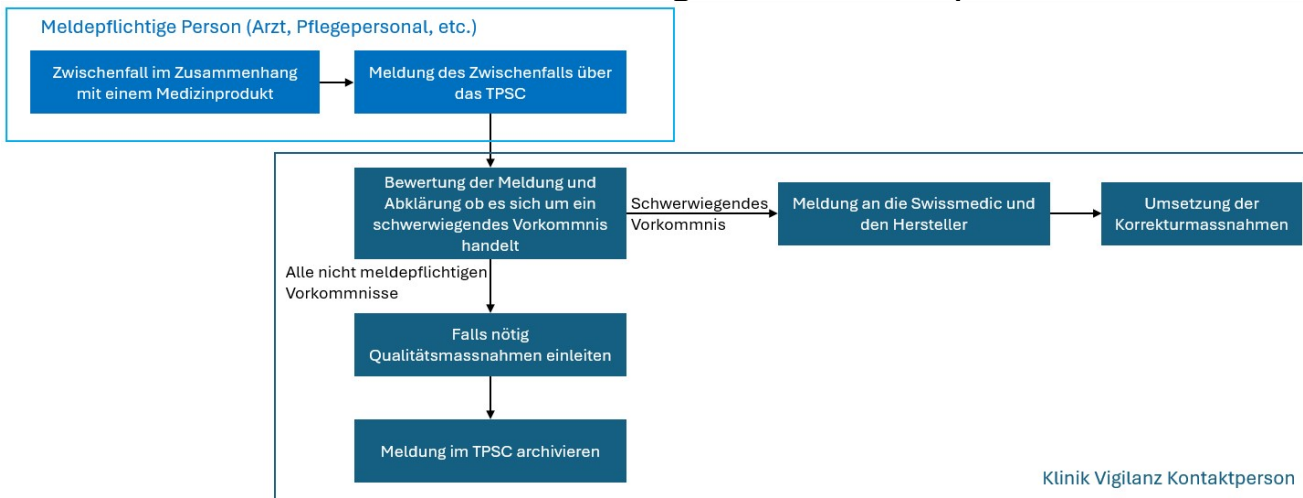


Abbildung 1: Grober Ablauf in der Hirslanden-Gruppe bei Zwischenfällen im Zusammenhang mit Medizinprodukten

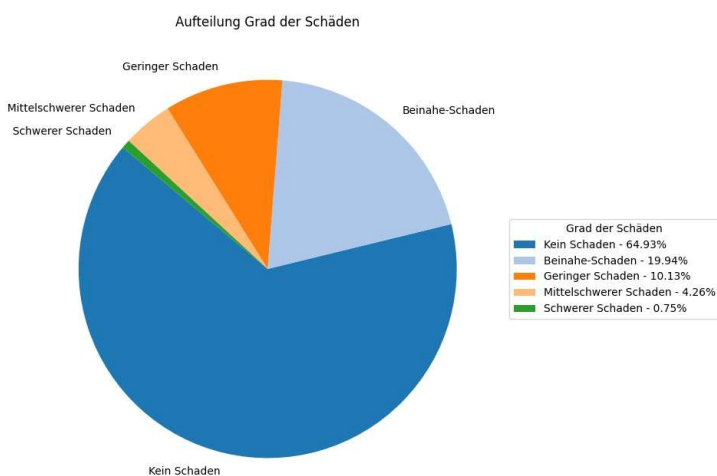


Abbildung 2: Prozentuale Verteilung der Meldungen bezüglich des Grad des Schadens

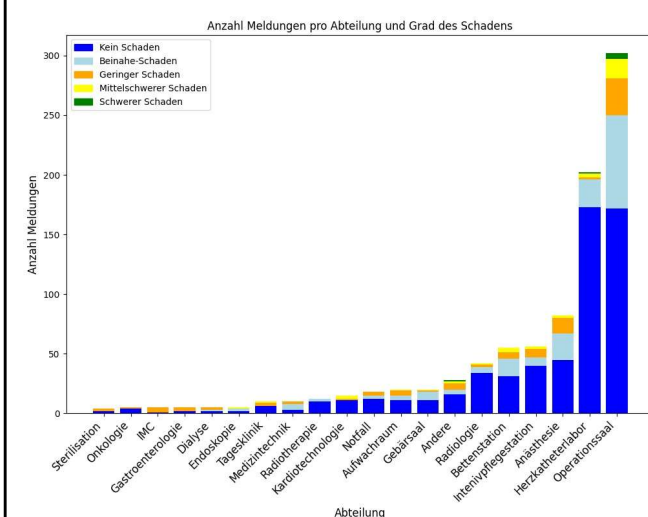


Abbildung 3: Anzahl Meldungen in den Abteilungen und Grad des Schadens

Problemstellung

Spitäler in der Schweiz müssen einen Qualitätsvertrag einhalten, welche durch Leistungserbringerverband H+ und Krankenversicherungsverbände ausgehandelt und durch den Bundesrat genehmigt werden. Die darin festgelegten Qualitätsziele werden mittels Qualitätsindikatoren überprüft. Zusätzlich unterliegen die Spitäler der Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen an die Swissmedic und Hersteller. Damit Zwischenfälle in der Hirslanden-Gruppe gemeldet werden können, verfügen sie über ein Meldetool namens The Patient Safety Company (TPSC). Über TPSC sind alle Mitarbeiter verpflichtet Zwischenfälle mit Medizinprodukte zu melden. Die Meldungen werden von einer Vigilanz Kontaktperson bearbeitet und bei einem schwerwiegenden Vorkommnis an die Swissmedic gemeldet. Damit eine Übersicht zu schaffen, sind die Daten zu analysieren und kategorisieren. Zusätzlich sollte die Handlungskompetenz beim identifizieren und Melden von schwerwiegenden Vorkommnissen gesteigert werden.

Lösungskonzept

- Um die Meldungen einzuordnen, wurden wie folgt vorgegangen:
- 1) Analyse der Meldungen um die Art des Zwischenfalls, der Grad des Schadens und die Folgen des Zwischenfalls zu beurteilen
 - 2) Der prozentuale Anteil der Meldungen in Punkt 1) genannten Kategorien aufzeigen, wie in Abbildung 2.
 - 3) Darstellung der Meldungen pro Klinik, unterteilt in die Anteile der in Punkt 1) genannten Kategorien.
 - 4) Darstellung der Meldungen pro Klinik, unterteilt in die Anteile der in Punkt 1) genannten Kategorien, wie in Abbildung 3.
 - 5) Analyse der Meldungen im Herzkatheterlabor in Bezug auf die Hersteller der Produkte
 - 6) Analyse, ob alle meldepflichtigen Zwischenfälle gemeldet wurden und ob alle Meldungen welche als an die Swissmedic gemeldet im TPSC eingetragen sind, auch an die Swissmedic gemeldet wurden.

Ergebnisse

Durch die Analyse wurde aufgezeigt, wie sich das Meldeverhalten in den Kliniken unterscheiden. In Abbildung 3 ist ersichtlich, dass je invasiver die Eingriffe sind, desto mehr Zwischenfälle werden gemeldet. Auch konnten die verschiedenen Arten von Zwischenfällen und deren Folge in den unterschiedlichen Abteilungen dargestellt werden. Dies ermöglicht der Hirslanden-Gruppe Massnahmen zu definieren oder spezifische Untersuchungen einzuleiten, welche die Qualität in den Kliniken verbessert.

Lukas Grütter

Hauptbetreuerin:
Dr. Margit Widmann

Experte:
Dr. Thomas Schlieper

Kooperationspartner:
Hirslanden Gruppe