

# Never Event Management System (NEMS)

*Das Risikomanagementsystem zur Vermeidung  
schwerwiegender Schadenereignisse*

- *Never Event Atlas & Checkups*
- *Audits & Meldesysteme*
- *Maßnahmen & Reporting*

# Never Event Management System

## Umgang mit schwerwiegenden Schadenereignissen

Unser Never Event Management System (NEMS) beschreibt ein in den USA, Canada, Australien und Großbritannien seit Jahrzehnten etabliertes Risikomanagementsystem zur Vermeidung nicht vertretbarer, schwerwiegender Schadenereignisse.

Die Implementierung von NEMS bedeutet die Weiterentwicklung eines bestehenden Risikomanagementsystems mit dem Ziel, das Schadenpotential risikobehafteter Behandlungs- und Betreuungsprozesse systemisch wirksam zu senken und auf diese Weise die Sicherheit für Patienten, Beschäftigte und nicht zuletzt für die Gesundheitseinrichtung zu erhöhen.

## Die Vorteile von NEMS

- **Klare Zielsetzung**  
Vermeidung von Schadenereignissen mit schwerwiegenden Folgen („Never Events“)
- **Definierte Aufgabe**  
Vermeidung der im Never Event Atlas gelisteten Never Events
- **Hohe Projektsteuerbarkeit**  
Kontrollierbares Vorgehen unter Einbindung der Funktions-/Fachbereiche
- **Risikomanagement-Software**  
Ertüchtigung der einrichtungsbezogenen Risikomanagement-Instrumente
- **Nutzung von Expertenwissen**  
Einrichtungsbezogene Implementierung systemisch wirksamer Lösungen
- **Vollständiges Berichtswesen**  
Bericht über den Stand der einrichtungsbezogenen systemischen Sicherheit

## 4-Stufen-Modell systemischer Sicherheit

Das Prinzip zur dauerhaften Vermeidung schwerwiegender Schadenereignisse im NEMS besteht in der Auswahl und Implementierung systemisch wirksamer Verbesserungsmaßnahmen nach dem 4-Stufen-Wirksamkeitsmodell:

**Stufe 1** als niedrigste Wirksamkeitsstufe basiert auf dem Einsatz von Verfahrensanweisungen und Qualitätshandbüchern. **Stufe 2** bedeutet sichere Hochrisikoprozesse unter Einsatz gezielter Orts-/Zeit-Barrieren. **Stufe 3** beruht zusätzlich auf dem Einsatz computerunterstützter Assistenz- und Identifikationssysteme. **Stufe 4** beschreibt valide Prozessdesigns mit Absicherung durch integrierte Automations- und Digitalisierungslösungen.

## Unser Projektansatz auf einen Blick

- **Never Event Atlas & Checkup**
  - Vorstellung des Never Event Atlas im QM/RM und Never Event Modulauswahl
  - Durchführung des Never Event Checkups mit den Funktions-/ Fachbereichsleitungen
  - Option: Modulspezifische Anpassung der eingesetzten Risikomanagement-Software
- **Never Event Audits & Meldesysteme**
  - Planung und Durchführung von Never Event Audits für durchgeführte Never Event Checkups
  - Ertüchtigung der Meldesysteme zur Erfassung von Never Events (CIRS) und schadenassoziierten Beschwerden
  - Implementierung des Never Event Atlas in das CIRS und in das Beschwerdemanagementsystem
  - Auswertung der Never Events in CIRS und BM und Erstellung einer Never Event Übersicht
- **Never Event Maßnahmen & Reporting**
  - Konsolidierung der Never Events aus Checkup, Audits und Meldungen (Never Event Matrix)
  - Erarbeitung des auf die Never Event Matrix abgestimmten Never Event Maßnahmenkatalogs
  - Beschreibung von Umsetzungsstand und Wirksamkeit möglicherweise bereits beschlossener Never Event Maßnahmen
  - Beschreibung der systemischen Sicherheit über alle im Never Event Atlas aufgeführte Module

# Never Event Atlas

## Never Event Atlas

In diesem ersten Schritt stellen wir die Wahrnehmung von Never Events und ihrer Ursachen sicher. Hierzu binden wir neben dem QM/RM auch die betreffenden Funktions- und Fachbereiche mit ein.

## Vorstellung Never Event Atlas

Wir erklären den Begriff des „Never Events“, geben einen Überblick über international verwendete Never Event Listen und stellen unseren auf das deutsche Gesundheitswesen angepassten, aus acht Modulen bestehenden Never Event Atlas vor.

## Workshop Never Event Atlas für QM/RM

Wir starten mit einem *Never Event Training* zur Vorstellung des Never Event Atlas und dessen Anwendung im Risikomanagement. Der Never Event Atlas beinhaltet die führenden Schadenrisiken für Patienten und gliedert sich in folgende Module:

- **Modul 1:**  
Patientenverwaltung
- **Modul 2:**  
Patientenverwechslung
- **Modul 3:**  
Behandlung
- **Modul 4:**  
Arzneimitteltherapie
- **Modul 5:**  
Meldepflichtiges Ereignis
- **Modul 6:**  
Unfall, Sepsis und Dekubitus
- **Modul 7:**  
Verletzung der Aufsichts- und Obhutspflicht
- **Modul 8:**  
Kriminalität

Unser Never Event Atlas ist auf der letzten Seite dieser Unterlage abgedruckt.

## Patientenverwaltung (Modul 1)

Das Modul Patientenverwaltung behandelt alle Never Events, welche durch unsichere Patientenaufnahmeprozesse verursacht sind.

### Patientenregistrierung & Identifier

Dieses Teilmodul behandelt Behandlungsfehler mit schwerwiegenden Folgen durch den Einsatz von Patientenakten mit falschen oder unvollständigen Krankheits- und Behandlungsinformationen als Ergebnis unsicherer Patientenregistrierung.

### Behandlungsfallakten & Fallnummer

Dieses Teilmodul behandelt Behandlungsfehler mit schwerwiegenden Folgen durch Patientenverwechslung auf Grund der Zuordnung der Behandlungsfallakte zum falschen Patienten oder durch den Einsatz von Behandlungsfallakten mit unvollständigen oder unzutreffenden Krankheits- und Behandlungsinformationen.

## Kennzeichnung & Zuordnung (Modul 2)

Dieses Modul behandelt Never Events, welche durch unsichere Kennzeichnung von Patienten und patientenzugehöriger Assets oder durch die unsichere Zuordnung von Patienten und deren Assets verursacht sind.

### Patientenkennzeichnung

Dieses Teilmodul befasst sich mit der Kennzeichnung von Patienten zur sicheren Patientenidentifikation.

### Kennzeichnung patientenbezogener Assets

Dieses Teilmodul befasst sich mit der Frage, ob alle patientenbezogenen Assets wie z.B. Befunde oder Blutprobenröhrchen, deren Verwechslung zu schwerwiegenden Schädigungen von Patienten führen können, derart gekennzeichnet sind, dass sie sicher identifiziert werden können.

### Patientenidentifikation

Dieses Teilmodul befasst sich mit der Frage, wie – eine sichere Patientenkennzeichnung sowie eine sichere Kennzeichnung aller patientenzugehöriger Assets vorausgesetzt – die richtige Zuordnung von Patient und Assets insbesondere in Hochrisikosituationen gewährleistet werden kann.

# Never Event Atlas

## Behandlung (Modul 3)

Das Modul Behandlung beschäftigt sich mit Never Events wie z.B. Eingriffen an der falschen Körperseite, deren Ursachen nicht administrativer Natur sind (latente Fehler, vgl. Modul 1 und Modul 2), sondern in unsicherem Handeln des Behandlungspersonals begründet sind (aktive Fehler).

Es ist das klare Ziel, unsicheres Handeln, welches zu schwerwiegenden Schadenereignissen führen kann, im Sinne des Behandlungspersonals durch die Implementierung systemisch wirksamer Barrieren auszuschließen.

## Arzneimitteltherapie (Modul 4)

Das Modul Arzneimitteltherapie adressiert Hochrisikosituationen in der Hämotherapie und beim Einsatz von Medikamenten über den gesamten Medikationsprozess von der Anamnese bis zur Verabreichung.

Die Befassung mit dem Thema Arzneimitteltherapie-sicherheit als einem führenden Risiko für Patientensicherheit wird in diesem Modul durch die Abgrenzung der schon in Modul 1 und Modul 2 betrachteten Registrierungs-, Identifikations- und Kennzeichnungsrisiken deutlich vereinfacht.

## Meldepflichtiges Ereignis (Modul 5)

Das Modul Meldepflichtiges Ereignis befasst sich mit einer Auswahl meldepflichtiger Hochrisikosituationen und mit den zugehörigen systemischen Verbesserungsmaßnahmen.

## Unfall, Sepsis & Dekubitus (Modul 6)

Das Modul Unfall, Sepsis & Dekubitus befasst sich mit ausgewählten Unfallszenarien wie Sturz und Feuereinwirkung sowie mit durch Sepsis oder Dekubitus ausgelösten Schadenrisiken.

## Verletzung der Aufsichts-/ Obhutspflicht (Modul 7)

Das Modul Verletzung der Aufsichts-/ Obhutspflicht befasst sich mit ausgewählten Schadenszenarien durch unsichere Weitergabe oder Beaufsichtigung von Patienten.

## Kriminalität (Modul 8)

Das Modul Kriminalität befasst sich mit kriminalitätsbedingten Schadenszenarien wie Gewalt, Tötung, Entführung und Betrug.

# Never Event Checkup

## Durchführung Never Event Checkup

Im Anschluss an die Vorstellung des Never Event Atlas erfolgt die Durchführung des Never Event Checkups. Mit dem ersten Never Event Checkup wird Never Event Management in Ihrer Einrichtung wirksam.

## Modulauswahl

Wir empfehlen, mit Modul 1 und Modul 2 zu beginnen. Diese beiden Module betrachten die für eine sichere Patientenversorgung grundlegenden Prozesse der Patientenregistrierung: Die Patientenkennzeichnung, die Kennzeichnung der patientenzugehörigen Assets einschließlich der Patienten-Datensätze in stationären und mobilen Informationssystemen und nicht zuletzt die sichere Zuordnung der Patienten zu deren Assets.

Diese Vorgehensweise hat den Vorteil, dass wir hiermit das Thema Patientenidentifikation abschließen können und in den Modulen Behandlung und Arzneimitteltherapie nicht mehr berücksichtigen müssen. Mit der hiermit erfolgten Trennung der Ursachen für latente und aktive Fehler schaffen wir die Voraussetzung für die erfolgreiche Betrachtung komplexer Hochrisikoprozesse.

## Kick Off und Workshop mit QM/RM

Wir starten mit dem **Never Event Kick Off** zur Vorstellung von Never Event Management als etabliertes Managementsystem zur systemischen Vermeidung schwerwiegender Schadenereignisse. Hierzu stellen wir die „Never Events“ des NHS (National Health Service, UK), des NQF (National Quality Forum, USA) und der Joint Commission (USA) vor, leiten hieraus unseren Never Event Atlas ab und stellen den Never Event Atlas vor.

In dem nachfolgenden **Never Event Ursachen Workshop mit dem QM/RM**

- gehen wir den gesamten Never Event Atlas durch und geben eine fundierte Übersicht über die zugehörigen, anerkannten Never Event Ursachen
- besprechen wir das Ergebnis der kundenseitig vorbereiteten Never Event Abfrage in den einrichtungsbezogenen RM-Systemen (z.B. CIRS, Beschwerdemanagement, Risikomanagement, Auditmanagement)
- nehmen wir die Auswahl des nächsten Never Event Moduls vor und planen den Workshop mit dem betreffenden Funktions- oder Fachbereich

## Workshop mit dem QM/RM und dem betreffenden Funktions-/Fachbereich

In diesem **Never Event Ursachen Workshop mit dem QM/RM und dem Funktions-/ Fachbereich**

- stellen wir kurz das Never Event Management System sowie Projektziel und Projektstand vor
- geben wir für das ausgewählte Modul eine fundierte Übersicht über die anerkannten Never Event Ursachen
- diskutieren wir die von uns vorgestellten Never Event Ursachen mit den Funktions-/ Fachbereichsverantwortlichen und passen die Ursachenliste soweit erforderlich an
- stellen wir mögliche Lösungsansätze unterschiedlicher systemischer Wirksamkeit vor und nehmen das Feedback der Funktions-/ Fachbereichsverantwortlichen zur Machbarkeit der vorgestellten Lösungen auf

Im Nachgang des Workshops

- erfolgt die Erstellung, Vorstellung und Besprechung eines Berichts über einrichtungsbezogen denkbare Verbesserungsmaßnahmen

## Modulspezifische Anpassung der eingesetzten Risikomanagement-Software

Mit diesem **Angebot Risikomanagement Software und Implementierung** stellen wir den Funktions-/ Fachbereichsverantwortlichen Expertenwissen für zukünftige Selbstbewertungen in elektronischer Form zur Verfügung.

Dieses Angebot umfasst Risikomanagement-Software inkl. Implementierung der betreffenden Never Event Module hinsichtlich

- Never Event Risiken
- Never Event Bewertungsindikatoren
- Lösungsoptionen unterschiedlicher systemischer Wirksamkeit
- Risikomanagement-Reporting

# Never Event Audits & Meldesysteme

## Never Event Audits

In diesem zweiten Schritt adressieren wir nunmehr die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Es ist unser Ziel, mit dem Never Event Audit Risikowahrnehmung und Meldebereitschaft zu stärken und Qualität und Anzahl der Meldungen zu steigern. Insbesondere wollen wir eine Meldekultur unterstützen, welche konsequent darauf ausgerichtet ist, Never Events einrichtungsbezogen zu melden. In diesem Zusammenhang unterstützen wir die Anpassung des einrichtungsbezogenen Meldesystems zur diskreten, einfachen und schnellen Meldung und Bearbeitung von Never Events.

### Durchführung Never Event Audits

Ziel der Durchführung von Never Event Audits ist es, die Fähigkeit und Bereitschaft der Beschäftigten zu steigern, vermeidbare Situationen zu melden, welche geeignet sind, Patienten oder Beschäftigte gravierend zu schädigen. Hierzu bieten wir unsere **Never Event Audits** an. Diese Angebotspakete beinhalten:

- Erstellung des Never Event Audit-Fragenkatalogs unter Berücksichtigung der Ergebnisse des betreffenden Never Event Checkups mit den Funktions-/ Fachbereichen
- Auditierung der Anforderungen zu Meldebereitschaft und systemischer Sicherheit
- Aufnahme bereits geplanter / umgesetzter Verbesserungsmaßnahmen
- Erstellung und Vorstellung des Audit-Berichts

### Audit Management Software

Mit diesem **Angebot Audit Management Software und Implementierung** stellen wir dem QM/RM Expertenwissen in elektronischer Form für weitere Audits zur Verfügung.

Dieses Angebot umfasst Auditmanagement-Software inkl. Implementierung der bearbeiteten Never Event Module hinsichtlich

- Einrichtung Never Event Module
- Einrichtung Never Event Fragenkataloge inkl. Never Event Skala
- Einrichtung Never Event Audit Reporting

## Never Event Meldesysteme

In diesem dritten Schritt bieten wir Beratung und Risikomanagement-Software (CIRS, Beschwerdemanagement) zum effektiven und effizienten Umgang mit Never Event Meldungen aus dem CIRS oder dem Beschwerdemanagement und zur kooperationsfördernden Integration von CIRS- und Beschwerdemanagement-Software mit Softwaremodulen zum Audit-, Risiko- und Schadenfallmanagement.

### Ertüchtigung Never Event Meldesysteme

Mit unserem **Angebot zur Ertüchtigung der Never Event Meldesysteme** tragen Sie der zunehmenden Bereitschaft der Beschäftigten Rechnung, Never Events tatsächlich zu melden. Das Angebot umfasst

- Ermöglichung situativer, diskreter, einfacher und schneller Meldeprozesse für CIRS und Beschwerden
- Anpassung der Workflows zur Bearbeitung von Never Event Meldungen (CIRS und Beschwerdemanagement)
- Einrichtung des Never Event Atlas zur Kategorisierung der gemeldeten Ereignisse in den Modulen CIRS und Beschwerdemanagement
- Implementierung eines Maßnahmenmanagements für systemisch wirksame Maßnahmen
- Implementierung eines Never Event Reportings inkl. Never Event Monitoring

### CIRS-/Beschwerdemanagement Software

Mit dem **Angebot CIRS-/Beschwerdemanagement-Software und Implementierung** stellen wir dem QM/RM Expertenwissen in elektronischer Form zur Ertüchtigung des einrichtungsbezogenen CIRS und Beschwerdemanagements zur Verfügung.

Dieses Angebot umfasst CIRS-/ Beschwerdemanagement-Software inkl. Implementierung des Never Event Atlas und der zugehörigen Workflows.

Die Implementierung enthält die Umsetzung der soeben unter dem Punkt „Ertüchtigung Never Event Meldesysteme“ abgehandelten Anforderungen.

# Never Event Maßnahmen & Reporting

## Never Event Maßnahmen

In diesem vierten Schritt bieten wir Ihnen die Ermittlung und Vorstellung der systemischen Lösungen für die im dritten Schritt in unserer Never Event Matrix zusammengefassten Never Events. Hierzu bieten wir Ihnen die **Erstellung des Never Event Maßnahmen-Katalogs** wie folgt:

### Konsolidierung der Never Events aus Checkup, Audits und Meldungen (Never Event Übersicht)

Erstellung der Zuordnung systemisch wirksamer Maßnahmen zu den in Schritt 3 ermittelten Never Events

- Zusammenfassende Darstellung aller einrichtungsbezogenen Never Events
- Berücksichtigung von Never Event Checkups, Never Event Audits und Never Event Reporting/Monitoring (CIRS, BM)
- Auswahl der Never Events mit höchster Priorität
- Lösungsorientierte Bildung von Never Event Clustern

### Erarbeitung des auf die Never Event Übersicht abgestimmten Never Event Maßnahmenkatalogs

- Erarbeitung einer Empfehlung zur Maßnahmenauswahl und –umsetzung
- Erstellung des Katalogs systemisch wirksamer Verbesserungsmaßnahmen
- Beurteilung der Anwendbarkeit der benannten Verbesserungsmaßnahmen
- Beurteilung der Machbarkeit der benannten Verbesserungsmaßnahmen

## Reporting

In diesem fünften Schritt erfolgt das Berichtswesen zum Stand der systemischen Sicherheit in der betrachteten Gesundheitseinrichtung. Hierzu werden sowohl die bereits implementierten als auch geplanten Maßnahmen berücksichtigt. Wir bieten Ihnen einen Bericht zu Umfang und Ergebnis durchgeführter Never Event Checkups und Audits sowie zu Performance und Einsatz der Meldesysteme CIRS und Beschwerdemanagement.

Weiter beinhaltet der Bericht die Never Event Liste inkl. Priorisierungen, die getroffenen Maßnahmen mit Implementierungsgrad und die Wirksamkeit der Maßnahmen gem. Stufenmodell der systemischen Wirksamkeit.

### Übersicht Never Event Maßnahmen

Die **Übersicht Never Event Maßnahmen** enthält die Beschreibung der systemischen Sicherheit über alle beschlossenen Never Event Maßnahmen und beinhaltet:

- Reporting der systemischen Sicherheit gem. Never Event Maßnahmenkatalog
- Berücksichtigung aller beschlossenen Maßnahmen

### Erstellung Never Event Report

Der **Never Event Report** enthält umfassend die Beschreibung der systemischen Sicherheit über alle im Never Event Atlas aufgeführte Module und beinhaltet:

- Durchführung von Never Event Checkups für alle ausstehenden Never Event Module im Never Event Atlas
- Reporting der systemischen Sicherheit gem. Never Event Atlas und Konsolidierung der Ergebnisse im Never Event Gesamtbericht

## Modul 1: Patientenverwaltung

### Patientenregistrierung & Identifier

- Registrierungsfehler
- Unsichere Identitätsfeststellung
- Eingabefehler

### Behandlungsfalldaten & Fallnummer

- Unsichere Patientenaufnahme
- Eingabefehler

## Modul 2: Kennzeichnung & Zuordnung

### Patientenkennzeichnung

- Patientenidentifikationsband
- Administration und Anwendung

### Kennzeichnung patientenbezogener Assets

- Datensätze in stationären und mobilen Informationssystemen
- Patientenakte / Dokumente / Patientenetiketten
- Laborproben / Blutproben
- Blutprodukte
- Medikamente
- Implantate / Prothesen

### Patientenidentifikation

- OP / Invasive Eingriffe / Transportdienst
- Geburtshilfe & künstliche Befruchtung
- Labor
- Diagnostik (z.B. Radiologie)
- Hämotherapie
- Medikation
- Einsatz von Medizinprodukten / Medizintechnik
- Kommunikation (alle Bereiche)

## Modul 3: Behandlung

### OP / invasiver Eingriff

- Eingriff an der falschen Körperseite
- Im Patienten unbeabsichtigt belassener Fremdkörper
- Falsches Implantat / Prothese
- Falsche OP-Prozedur

### Geburtshilfe

- Mortalitäts- / Morbiditätsereignis bei Mutter oder Neugeborenem

### Labor

- Verlust einer unersetzlichen Probe
- Fehlende / verzögerte Kontrolle oder Mitteilung von Laborwerten und Untersuchungsergebnissen

### Radiologie

- Bestrahlung über dem geplanten Dosiswert
- Bestrahlung der falschen Körperregion
- Verlängerte Fluoroskopie mit zu hoher Gesamtdosis auf ein einzelnes Bestrahlungsfeld
- Einführung eines metallischen Objekts in den MRT-Bereich

### Einsatz von Medizinprodukten und Medizintechnik

- Unsichere Intubation
- Unsichere Versorgung mit medizinischen Gasen (z.B. O<sub>2</sub>)
- Patientenversorgung mit Luft statt Sauerstoff
- Fehlplatzierung einer Nasen-/Magensonde
- Intravasculäre Luftembolie
- Verwendung kontaminierter Geräte oder Betriebsstoffe
- Sonstiger unsicherer / nicht bestimmungsgemäßer Einsatz von MP/MT

## Modul 4: Arzneimitteltherapie

### Hämotherapie

- Fehltransfusion
- Fehltransplantation
- Verabreichung eines ABO-inkompatiblen Blutprodukts
- Unsichere Verabreichung von Blutprodukten
- Hämolytische Transfusionsreaktion

### Hochrisiko-Medikation (Dosierung)

- Fehlende Verdünnung konzentrierter Elektrolytlösungen (z.B. Kalium)
- Insulin-Überdosierung wegen falscher Verordnung, Verschreibung oder Insulinpumpenanwendung
- Methotrexat-Überdosierung (gilt nicht für Krebsbehandlung)
- Midazolam-Überdosierung bei Wachnarkosen

### Medikation

- Anamnese & Verordnung
- Anforderung & Logistik
- Stellen & Vorbereitung
- Kennzeichnung & Verabreichung
- Sonstige unsichere Anwendung von Medikation

## Modul 5: Meldepflichtiges Ereignis

- Hämotherapie
- Medikation
- Einsatz von Medizinprodukten / Medizintechnik
- Radiologie
- Infektionsschutz
- Arbeitsschutz (Gefährdung, Überlast, Strukturangel)
- Nicht natürlicher Tod/ungeklärte Todesursache

## Modul 6: Unfall, Sepsis und Dekubitus

- Sturz
- Bettgitter
- Fixierung
- Feuer/Flamme/Rauch
- Verbrennung
- Verbrühung
- Elektrischer Schlag/Blitz
- Sepsis & nosokomiale Infektionen
- Dekubitus (Stufe 3 oder 4)

## Modul 7: Verletzung der Aufsichts- / Obhutspflicht

- Weitergabe oder Entlassung eines Patienten an nicht autorisierte Person
- Unbefugtes Sich-Entfernen von Patienten
- Selbstschädigung / Suizid

## Modul 8: Kriminalität

- Sexuelle Gewalt
- Körperliche Gewalt
- Entführung
- Tötung
- Betrug / Scharlatanerie