



Medizinische Hochschule
Hannover

Bewerbung um den 5. Qualitätspreis der AOK Niedersachsen 2008

„Mit Transparenz Vertrauen schaffen“

für vorbildliche Projekte /Initiativen zum Themenkomplex:
Patientensicherheit, Korrektur- /Vorbeugemaßnahmen, Fehlervermeidung, Fehlerkultur,
Risikomanagement im Krankenhaus

Die Medizinische Hochschule Hannover bewirbt sich mit folgendem Projekt

Einführung von Critical Incident Reporting System

an der Medizinischen Hochschule Hannover

„Das 3Be-System“

- Das Berichts-, Bearbeitungs- und Behebungs- System für Beinahe-Zwischenfälle -

vorgelegt von

Dr. med. Maria Ines Cartes

Risikomanagerin / Ärztliche Qualitätsbeauftragte

Abteilung Unternehmensentwicklung, Qualitäts- und Risikomanagement

Hannover 2008

Kontakt

Dr. med. Maria Ines Cartes

Abteilung Unternehmensentwicklung

Medizinische Hochschule Hannover, 30623 Hannover

Tel.: 0511/532-6033

E-mail: cartes.maria@mh-hannover.de,

Inhaltverzeichnis

Inhaltverzeichnis.....	1
1 Einleitung.....	3
1.1 Die Medizinische Hochschule Hannover	3
1.2 Risikomanagement	3
2 Projektart.....	5
2.1 Methode	5
2.1.1 Schritt 1: die CIRS-Entscheidung.....	5
2.1.2 Schritt 2: die CIRS-Vorbereitung	5
2.1.3 Schritt 3: die CIRS-Planung	6
I. Festlegung der Rahmenbedingungen und Grundsätze zur Implementierung und Etablierung des 3Be-Systems	6
II. Festlegung der Erfassungsinstrumente: Meldebogen und Software.....	7
III. Die Einführung des 3Be-Systems als standardisiertes Verfahren	8
IV. Implementierungsphase des 3Be-Systems	8
V. Etablierungsphase des 3Be-Systems	9
2.1.4 Schritt 4: die CIRS-Umsetzung.....	11
I. Pilotphase	11
II. Die 3Be-System -Prozessanpassung und –optimierung.....	11
III. Stufenweise Ausweitung, Beteiligte Abteilungen, Mitarbeiter und RM-Teams	11
IV. Daten, Analyse und Auswertung	12
V. Einleitung von Maßnahmen	12
3 Ziel.....	13
4 Ergebnisse.....	14
4.1 Beteiligte Abteilungen, Mitarbeiter, RM-Teams, Risikomanagerin und erfasste Meldungen	14
4.2 Felder und Kategorien	15
4.2.1 Meldender.....	15
4.2.2 Wo ist der Beinahe-Zwischenfall passiert?.....	16
4.2.3 Angaben zur Entdeckung.....	16
Wie entdeckt?	16
Wodurch entdeckt?.....	17

4.2.4	Ursachen des Beinahe-Zwischenfalls.....	17
	Ursache Organisation	18
	Ursache Human Error	19
	Ursache Infrastruktur.....	20
4.2.5	Risikofelder	20
4.2.6	Maßnahmen und Projekte	22
5	Diskussion	28
5.1	Risikomanagement als Lösung	28
5.1.1	Risikomanagement-Funktion.....	29
5.1.2	Meldesysteme zur Erfassung von Beinahe-Zwischenfälle	30
6	Zusammenfassung.....	34
7	Literaturverzeichnis.....	36
7.1	Abkürzungsverzeichnis	44
8	Anhänge	46
	Anhang 7.2:Meldebogen für Beinahe-Zwischenfälle	46
	Anhang 7.3:Excelblatt zur Meldungsbearbeitung beim RM-Team.....	50
	Anhang 7.4: Risikomanagement-Organigramm	51
	Anhang 7.5: Präsidiumserklärung zum Schutz der Mitarbeiter.....	52
	Anhang 7.6: Agenda Schulung der Risikomanagement-Team und Mitarbeiter.....	53
	Anhang 7.7: CIRS-Prozessablaufbeschreibung und Grafik.....	54
	Anhang 7.9: CIRS-Grundsätze.....	55
	Anhang 7.10: CIRS-Risikofelder	56
	Anhang 7.12: Begrifflichkeiten.....	57

Einführung von Critical Incident Reporting System an der Medizinischen Hochschule Hannover

„Das 3Be-System“

- Das Berichts-, Bearbeitungs- und Behebungs- System für Beinahe- Zwischenfälle

1 Einleitung

1.1 Die Medizinische Hochschule Hannover

Die Medizinische Hochschule Hannover (MHH) umfasst heute 18 medizinische Zentren mit 75 Abteilungen, 15 Betriebseinheiten und fachübergreifenden Einrichtungen sowie verschiedene Schulen.

2007 zählte die MHH 1.411 Betten und zahlreiche Polikliniken. Es wurden 50.747 Patienten stationär und 157.368 Patienten ambulant behandelt. Die durchschnittliche Verweildauer betrug 8,45 Tage.

Die Hochschule genießt national und international hohes Ansehen auf vielen Gebieten der Krankenversorgung und Forschung. 88,7 Prozent aller MHH-Patienten kommen aus Niedersachsen, mehr als elf Prozent stammen aus dem restlichen Bundesgebiet. Bei Lungentransplantationen oder im Bereich der Versorgung mit Cochlea-Implantaten ist die MHH weltweit führend.

1.2 Risikomanagement

Die aktuelle wirtschaftliche Entwicklung im deutschen Gesundheitswesen wird in den nächsten Jahren umfassende Veränderungen in der Krankenversorgung bewirken. Die wichtigsten Ursachen sind die zunehmende Technisierung, die Weiterentwicklung der Medizinprodukte, die demographische Entwicklung der Bevölkerung, der fortschreitende Bettenabbau und die Einführung der diagnosebezogenen Vergütung (Schmidt et al. 2004). Gleichzeitig fordert die Gesetzgebung im Gesundheitswesen (SGB V) die Einrichtung eines Qualitätsmanagements, die Beteiligung an der externen vergleichenden Qualitätssicherung und das KonTraG (Artikelgesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich) die Einrichtung eines Überwachungssystems, damit eine den

Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklung früh erkannt wird (Hahn und Krystek 2000, Herrmann 2002). Andererseits führen gestiegenes Anspruchsdenken und geänderte Rechtsprechung (Patientenrechte) zu mehr Schadenersatzklagen, zu höheren Zahlungen der Versicherungen und zu wesentlich erhöhten Haftpflichtprämien (Bey 2003). Die Versicherungsgesellschaften beobachten seit Jahren in den deutschsprachigen Ländern die stetig steigenden Schadenaufwendungen aus so genannten "Arzthaftpflichtschäden". Dieses hat für die Einrichtungen im Gesundheitswesen nicht nur wirtschaftliche Konsequenzen, auch der Imageverlust durch den Schadenfall tritt immer stärker in den Vordergrund (Gurcke 2006). Gründe für diese „Zunahme“ der Arzthaftpflichtschäden sind nicht etwa in einem verschlechterten Qualitätsstandard in der Patientenversorgung zu suchen; vielmehr sind Patienten heute besser aufgeklärt und nicht mehr bereit, Komplikationen widerspruchslos als schicksalhaft hinzunehmen (Klocke 2005). Zudem werden die Behandlungs- und Operationsmethoden ständig verfeinert, nicht aber immer die damit verbundene Arbeitsorganisation. Bereits kleinere Fehler und Störungen in den Arbeitsabläufen können in Anbetracht des hohen Grades an Technisierung und notwendiger Arbeitsteilung in Medizin und Pflege katastrophale Folgen haben. Es sind aber nicht nur die zivilrechtliche Haftungsverschärfung für Träger und Unternehmen zu sehen, sondern auch zunehmende strafrechtliche Konsequenzen für den Einzelnen: Sei es der Arzt, die Pflegekraft oder der Vertreter der Krankenhausverwaltung.

Die Gesundheitsbranche kann im Gegensatz zu den früheren ökonomischen Krisen die plötzlichen Prämienanstiege weniger gut auffangen.

Eine wesentliche Möglichkeit Abhilfe zu schaffen, liegt im konsequenten Einsatz von Risikomanagementsystemen. Seit Jahren befassen sich im medizinischen Bereich vor allem die Anästhesisten mit der Erfassung von „Critical Incidents“ als Instrument zur Verbesserung der Patientensicherheit (Leape 1997, Gaba 2000, Cooper und Gaba 2002, Rall und Gaba 2005). Es wurden methodische Ansätze aus anderen Bereichen, wie z. B. der Luftfahrt, der Nuklearwaffentechnologie oder der Stahlerzeugung übernommen und angepasst (Barach et al. 1999, Huber und Urbinelli 2003, Wilf-Miron et al. 2003). Auf diese Weise konnte das „Critical incident reporting system“ (CIRS) für medizinische Ereignisse erarbeitet werden (Rall et al. 2006, Cartes 2008). CIRS wird als Instrument des Risikomanagements mit dem Ziel beschrieben, systematisch und in größerem Rahmen diejenigen Situationen in der Krankenversorgung zu erfassen, welche die Sicherheit des Patienten gefährden, um so potenzielle Risikokonstellationen rechtzeitig aufzudecken (Mildenberger und Ulseimer 2003). Zu denken ist dabei nicht nur an fehlerhaftes oder unsicheres Material, sondern auch an Situationen, die aus systemimmanenten Gründen gefährlich werden können

(Gutachten 2003 des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Reason 1993). Dies reicht beispielsweise von Medikamentenverwechslungen wegen eines ungenügenden Beschriftungssystems bis hin zu Kommunikationslücken in der OP-Planung (Cartes 2006, Cartes 2008). Durch Einleitung von präventiven Maßnahmen werden Risiken so vermieden bzw. reduziert. Das Instrument CIRS ist jedoch nicht in der Lage die ökonomische Effizienz der eingeleiteten Maßnahmen zu beurteilen. Ziel ist dabei, die Patientensicherheit zu erhöhen sowie eine Sicherheitskultur zu etablieren und dieses Managementinstrument als Entscheidungsgrundlage für effiziente Verteilung der Ressourcen durch die Krankenhausleitung zu nutzen.

2 Projektart

Die Einführung des 3Be-Systems für Beinahe-Zwischenfälle in der MHH wurde als Projekt zur Optimierung der Patienten- und Unternehmenssicherheit definiert.

Die 4-Schritt-Methode zur Einführung von CIRS im Krankenhaus (Cartes 2006) beschreibt die Vorgehensweise wie das 3Be-System: Berichts-, Bearbeitungs- und Behebungs-System für Beinahe-Zwischenfälle in der MHH eingeführt wurde (s. Abb. '1.1).

2.1 Methode

2.1.1 Schritt 1: die CIRS-Entscheidung

Im Jahr 2001 wurde die Einführung eines Meldesystems für die Erfassung von Beinahe-Zwischenfällen beschlossen. In den Entscheidungsprozess wurden die Rechtsabteilung und der Versicherungsmakler involviert. Die Schwächen, Stärken und die Anforderungen von CIRS wurden damals erläutert und analysiert (Staender et al. 1999, Cartes et al. 2006, Cartes 2008).

2.1.2 Schritt 2: die CIRS-Vorbereitung

Das Präsidium vereinbarte die Implementierung, Etablierung und die Ausweitung des 3Be-Systems (CIRS) in der MHH zu unterstützen und zusammen mit dem Personalrat auch die Mitarbeiter, die sich beteiligen vor Repressalien zu schützen (Anhang 7.5: Präsidiumserklärung zum Schutz der Mitarbeiter).

Risikomanagement wurde als Führungsaufgabe in der MHH definiert und es wurde für diese Position eine Stabsstelle, die direkt an das Präsidium der Krankenversorgung und Ärztlichen Direktor zugeordnet war, errichtet. Die Qualifikationen für diese Stelle wurden wie folgt definiert:

Medizinstudium, Zusatzausbildungen im Krankenhausmanagement sowie Projekt-, Qualitäts- und Risikomanagement.

2.1.3 Schritt 3: die CIRS-Planung

In dieser Phase wurden durch die Risikomanagerin und das Präsidium die Grundlagen für das System definiert. Diese teilt sich in fünf Zwischenschritten:

I. Festlegung der Rahmenbedingungen und Grundsätze zur Implementierung und Etablierung des 3Be-Systems

Die Rahmenbedingungen und Grundsätze wurden festgelegt damit die Funktion des Systems gesichert ist. Diese basierten am Anfang auf den beschriebenen Empfehlungen der Literatur und anderen Studien (Upton und Cousins 1995, O'Leary und Chappell 1996, Huber und Urbinelli 2003, Kaplan und Rabin Fastmann 2003, Walton 2004, Gausmann 2005 a, b).

A. Unterstützung der Leitung

Die Krankenhaus- sowie die Abteilungsleitung haben die Implementierung und Etablierung eines CIRS unterstützt und gewollt. Dafür wurden die Abteilungsleitungen über die Vorteile, Nachteile, Anforderungen und über die Ziele des 3Be-Systems informiert.

B. Aufbaustruktur

Es wurde eine zentrale Stelle für das gesamte Krankenhaus und in jeder Abteilung eine dezentrale Stelle festgelegt, (Anhang 7.4: Risikomanagement-Organigramm und Abbildung 4.2) die folgende Aufgaben und Funktionen hatten (Baldwin et al. 1998):

- Gewährleistung der horizontalen sowie vertikalen Kommunikation und Information
- Anonymisierung und Deidentifizierung aller Meldungen
- Überblick aller Meldungen des Krankenhauses, um Fehlermuster bzw. isoliert aufgetretene Fehlerquellen oder Risikokonstellationen zentral zusammenzuführen
- Durchführung von krankenhausesübergreifenden Auswertungen und Erstellung eines Reportes für die Krankenhausleitung
- Einleitung und Koordination von übergreifenden Maßnahmen
- Neutrale und objektive Auswertung und Bearbeitung der Meldungen
- Schnelle Bearbeitung der Meldungen sowie gezielte Beseitigung der abteilungsinternen Fehlerquellen durch das Team
- Das Lernpotenzial dem gesamten Krankenhaus zur Verfügung stellen

C. Schutz der Mitarbeiter

Die Meldenden sowie das RM-Team wurden von Repressalien durch die Erklärung des Präsidiums geschützt (Runciman et al. 2003, Walton 2004). Diese Erklärung wurde für das jeweilige RM-Team und Abteilung erstellt und am Anfang der Implementierung des Meldesystems dem RM-Team durch die Risikomanagerin übergeben (Anhang 7.5: Präsidiumserklärung zum Schutz der Mitarbeiter).

D. Grundsätze für die Implementierung und Etablierung des 3Be-Systems

Für die erfolgreiche Etablierung des 3Be-Systems wurden Grundsätze definiert (s. Tabelle 2.3) um die Zusammenarbeit zu erleichtern, die für die Krankenhausleitung, das RM-Team, die Beteiligten und die Risikomanagerin gelten. Details bzw. die Erläuterung der Grundsätze sind im Anhang 7.9 beschrieben.

Grundsätze des 3Be-Systems
Sanktionsfreiheit
Vertraulichkeit
Anonymität und Deidentifizierung der Meldungen
Freiwilligkeit
Unabhängigkeit
Analyse durch Experten
Feedback an alle
Klare Aufbau- und Ablaufstrukturen
Das Meldeverfahren muss einfach sein
Klare Definition des Meldungsinhaltes
Systemorientierung

Tabelle 2.3 Grundsätze des 3Be-Systems

II. Festlegung der Erfassungsinstrumente: Meldebogen und Software

Für die Erfassung, Dokumentation und Verwaltung der Meldungen über Beinahe-Zwischenfälle wurden ein standardisierter Meldebogen und die Software hospitools®-IR benutzt. Patientenvorwürfe, Schadensfälle oder Behandlungsfehler sind seit Jahren in einem separaten Rahmen erfasst worden.

Die Software ist in PHP programmiert und als Serverapplikation auf einem Apache-Webserver lauffähig. Daten zum Absender wurden nicht erfragt und bei entsprechenden Einstellungen des zugrunde liegenden Webserver auch nicht gespeichert.

Die Erfassungsmaske des Bogens ermöglichte jedem Mitarbeiter im Intranet der MHH anonym zu melden. Etwa 20 verschiedene Eingabefelder wurden dabei abgefragt, einige davon sind Pflichtfelder,

die übrigen Felder sind optional. Der Bogen wurde im Intranet hinterlegt und konnte von jedem beliebigen Rechner des MHH-EDV-Netzwerkes aufgerufen, ausgefüllt und gesendet werden (Anhang 7.2: Meldebogen zur Erfassung von Beinahe-Zwischenfällen).

Der Meldebogen erfasste folgende Daten:

- Daten über den Arbeitsplatz
- Daten des Patienten
- Beschreibung des Beinahe-Zwischenfalles
- Zusätzliche Daten über die Randbedingungen des Beinahe-Zwischenfalles
- Ursachen des Beinahe-Zwischenfalles
- Kommentar und Bemerkungen

Die Mehrheit der Felder sind Auswahlfelder, einige Felder ermöglichen aber auch eine Freitexteingabe. Die Felder für die Beschreibung des Beinahe-Zwischenfalles sowie für die Bemerkungen sind reine Textfelder.

III. Die Einführung des 3Be-Systems als standardisiertes Verfahren

Zweck des standardisierten Verfahrens war die erfolgreiche Realisierung zu erreichen, sowie die interne Vergleichbarkeit der Entwicklung der Abteilungen später zu ermöglichen (Kaplan und Rabin Fastmann 2003, Council of Europe 2005). Das Verfahren besteht aus zwei Phasen: Implementierung und Etablierung.

IV. Implementierungsphase des 3Be-Systems

Die Implementierungsphase wurde definiert als die Phase der Vorbereitung und Schaffung aller Voraussetzungen, damit das 3Be-System eingeführt werden konnte. Zu diesem Zwischenschritt gehört:

a. Bedarfsfeststellung zur Einführung des 3Be-Systems

Der Bedarf kann auf Grund des Risikopotentials einer Abteilung von unterschiedlichen Instanzen festgestellt werden. Durch das Präsidium, durch die Risikomanagerin und durch die eigene Initiative der Abteilung.

b. Bildung eines RM-Teams

Für die jeweilige Abteilung wurde ein interdisziplinäres und hierarchieübergreifendes Risikomanagement-Team gebildet. Die Teilnehmer wurden aus allen relevanten Abteilungsbereichen ausgewählt bzw. benannt (Missbach-Kroll et al. 2005). Dafür wurden Auswahlkriterien definiert, die als Empfehlung galten. Dann wurde die Team-Leitung und Stellvertretung vom Team ausgewählt. Die Aufgaben, Zuständigkeiten und Methode vom

Risikomanagement und das 3Be-System für Beinahe-Zwischenfälle (CIRS) wurden in Rahmen von Schulungen vermittelt.

c. Schulung des RM-Teams und der Abteilungsmitarbeiter

Die Schulungen fanden vor der Einführung des 3Be-Systems in der Abteilung statt, um die Mitarbeiter auf diese neue Aufgabe vorzubereiten. Ziele der Schulungen sind die Mitarbeiter über das 3Be-System aufzuklären, um Ängste zu beseitigen und um Vertraulichkeit zu schaffen, sowie die Änderung der Kommunikations- und Fehlerkultur in der Abteilung zu erreichen (Kingston et al. 2004, Leape 2004, Vincent et al. 1999, Walker und Lowe 1998). Die RM-Teams und die Mitarbeiter erhielten aufgrund der Inhalte getrennte Schulungen (s. Anhang 7.6: Agenda Schulung des RM-Teams und der Abteilungsmitarbeiter).

V. Etablierungsphase des 3Be-Systems

Die Etablierungsphase wurde definiert als die Phase, in welcher das 3Be-System in der Abteilung eingeführt ist und Beinahe-Zwischenfälle gemeldet werden können. Diese Phase fing mit der ersten Meldung an und wird als kontinuierlich bezeichnet. Zu dieser Phase gehörte:

a. Meldungs-Workflow

Der Meldungs-Workflow wurde im Rahmen der Schulung allen Abteilungsmitarbeitern vorgestellt (Anhang 7.7: CIRS-Prozessablaufbeschreibung und Grafik). Es wurden die Funktionen, Aktivitäten und Arbeitsschritte beschrieben und graphisch dargestellt.

Die Meldung eines Beinahe-Zwischenfalles ist von jedem an das MHH-EDV-Netzwerk angeschlossenen Rechner möglich. Der Meldebogen ist im Intranet der MHH zu finden. Zu diesen Daten haben nur die Risikomanagerin und die Stellvertreterin Zugriff. Diese Text-Datenbank wurde regelmäßig geöffnet, um die eingegangenen Meldungen zu bearbeiten. Die Meldung wurde in Excel exportiert, anonymisiert, deidentifiziert, bewertet und mit einer laufenden Nummer versehen, sowie mit zusätzlichen Feldern für die Bearbeitung ergänzt. In dieser Form wurde die Meldung (Excel-Datei) an das Team per E-Mail zur Bearbeitung gesendet (Anhang 7.3: Excelblatt zur Meldungsbearbeitung beim RM-Team). Die Original-Meldung (Text-Datei) wurde in der Datenbank endgültig gelöscht. Bei der Bearbeitung jeder Meldung wurden die möglichen Ursachen durch das Team oder durch die Risikomanagerin ergänzt (s. Anhang 7.8: Tabelle 2.2). Dann wurden Maßnahmen, die zu einer Verhinderung und Vermeidung von Fehlerquellen und Risikokonstellationen führen, eingeleitet. Dieses fand in der Zuständigkeit des RM-Teams, der Risikomanagerin oder in Zusammenarbeit statt. Die Teammitglieder gaben ihren Abteilungskollegen Feedback. Sie berichteten mündlich im Rahmen der üblichen

abteilungsinternen Besprechungen über die Anzahl und den Inhalt der eingegangenen Meldungen, über die geplanten, eingeleiteten und abgeschlossenen Maßnahmen.

b. Kategorisierung der Meldungen

Die Risikomanagerin kategorisierte alle Meldungen bei dem Eingang. Dafür wird das Feld <Risikofeld> für jede Meldung eingepflegt. Es wurden 14 Risikofelder für die MHH definiert (s. Tabelle 2.4). Die Erläuterung der Risikofelder sind im Anhang 7.10 beschrieben.

Risikofeld
Organisation
Prozessablauf
Medikation
Behandlung
Dokumentation
Aufklärung
Probenverwechslung
Patientenverwechslung
Eingriffsverwechslung
Sicherheit für Menschen und Sachen
Infrastruktur / Arbeitsplatz
Technik
Betriebsmittel / Material
Meldung nicht klar

Tabelle 2.4: Risikofelder

c. Betreuung der Abteilungsmitarbeiter und des RM-Teams

Nach den Schulungen wurden die RM-Teams bei der Umsetzung intensiv betreut und die Mitarbeiter bei Bedarf nochmals über das 3Be-System informiert (Walker und Lowe 1998, Firth-Cozens 2002, Lawton und Parker 2002, Waring 2005).

d. Erstellung des 3Be-Systemberichts

Feedback wurde als Grundsatz definiert, darum wurde ein Berichtswesen etabliert. Die Information an die Krankenhausleitung erfolgte in Form einer anonymisierten Berichterstattung über die Auswertung der Meldungen.

2.1.4 Schritt 4: die CIRS-Umsetzung

In dieser Phase wurde das 3Be-System „in Betrieb“ genommen. Dafür wurde das Verfahren pilotiert und die Ergebnisse dieser Pilotierung dienten zu Anpassung des Systems; dann startete die stufenweise Ausweitung. Die Umsetzung wurde regelmäßig bewertet, um ein optimales und gut funktionierendes 3Be-System zu etablieren.

I. Pilotphase

Die Pilotphase startete mit einer freiwilligen Abteilung. In dieser Phase wurden verschiedene vorhandene Formulare für die Erfassung von Beinahe-Zwischenfällen ausgewertet und geprüft. Die ersten Meldungen in der Pilotabteilung wurden auf Papier erfasst. Die Pilotphase wurde Ende des Jahres 2002 abgeschlossen. Im Jahr 2003 wurde die Pilotierung bewertet und die Ausweitung in der gesamten MHH beschlossen.

II. Die 3Be-System -Prozessanpassung und –optimierung

Das 3Be-System stand unter dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess des Qualitätsmanagements. Schwachstellen, die festgestellt wurden, wurden analysiert und Maßnahmen festgelegt.

III. Stufenweise Ausweitung, Beteiligte Abteilungen, Mitarbeiter und RM-Teams

Eine Erfassung von Beinahe-Zwischenfällen findet in 19 Kliniken / Abteilungen der MHH statt.

1. Zentrale Notaufnahme(ZNA)
2. Klinik für Unfallchirurgie (UCH)
3. Zentrum für Frauenheilkunde
4. OP-/Anästhesie-Pflege
5. Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin (ANÄ)
6. Klinik für Kardiologie und Angiologie (KAR)
7. Klinik für Kinderheilkunde, PädPneumologie und Neonatologie (PAP)
8. Klinik für Kinderheilkunde, PädHämatologie und Onkologie (PAO)
9. Klinik für Kinderheilkunde, PädNieren- und Stoffwechselerkrankungen (PAS)
10. Klinik für Kinderheilkunde, PädKardiologie und PädIntensivmedizin (PAK)
11. Klinik für Kinderchirurgie (KCH)
12. Klinik für Hämatologie, Hämostaseologie und Onkologie (HAE)

13. Klinik für Viszeral- und Transplantationschirurgie (VCH)
14. Klinik für Urologie (URO)
15. Zentralapotheke
16. Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MKG)
17. Klinik für Kieferorthopädie
18. Klinik für Zahnerhaltung, Parodontologie und Präventive Zahnheilkunde
19. Institut für Pathologie

Beteiligt waren dabei alle Mitarbeiter von 17 Abteilungen. Informationsveranstaltungen und Schulungen wurden den Mitarbeitern angeboten. In jeder der 17 Abteilungen ist ein RM-Team gebildet worden. Jedes Team hat eine Team-Leitung und eine Stellvertretung der Team-Leitung. Zu diesen Teams gehören insgesamt 98 Mitarbeiter aus verschiedenen Hierarchien und Berufen. Die Risikomanagerin ist Medizinerin.

IV. Daten, Analyse und Auswertung

Die Meldungen wurden bei dem Eingang nach Abteilungen sortiert, inhaltlich analysiert und in den Risikofeldern kategorisiert (Vincent et al. 2000). Es wurden Auswertungen für jede Abteilung sowie für die gesamte MHH erstellt. Diese Auswertungen wurden als Bericht zusammengefasst und den RM-Teams, der jeweiligen Abteilungsleitung und dem Vorstand zur Verfügung gestellt bzw. präsentiert und besprochen.

V. Einleitung von Maßnahmen

Die Bearbeitung der Meldung impliziert, dass die Teams und / oder die Risikomanagerin über die Einleitung und Art der Maßnahme zur Risikobewältigung entscheiden. Es wurde kein Prioritätskriterium für die Bearbeitung festgelegt. Bei der Bearbeitung der Meldungen wird auf Effektivität und Effizienz geachtet. Darum wurden die Meldungen auf „2 Wege“ bearbeitet; im **lokalen Kontext** und **MHH-übergreifend**. Bei Risiken der eigenen Abteilung, initiierte und überwachte die Maßnahmen das RM-Team. Risiken außerhalb der Abteilungskompetenzen bzw. abteilungsübergreifend wurden an andere Arbeitsgruppen weitergeleitet oder in Rahmen übergreifender Projekte bearbeitet, durch die Risikomanagerin begleitet oder geleitet. Für die Einleitung von Maßnahmen wurden alle Meldungen eines Risikofeldes berücksichtigt (Barach und Small 2000, Kaplan und Rabin Fastmann 2003, Hansis 2004, Missbach-Kroll et al. 2005).

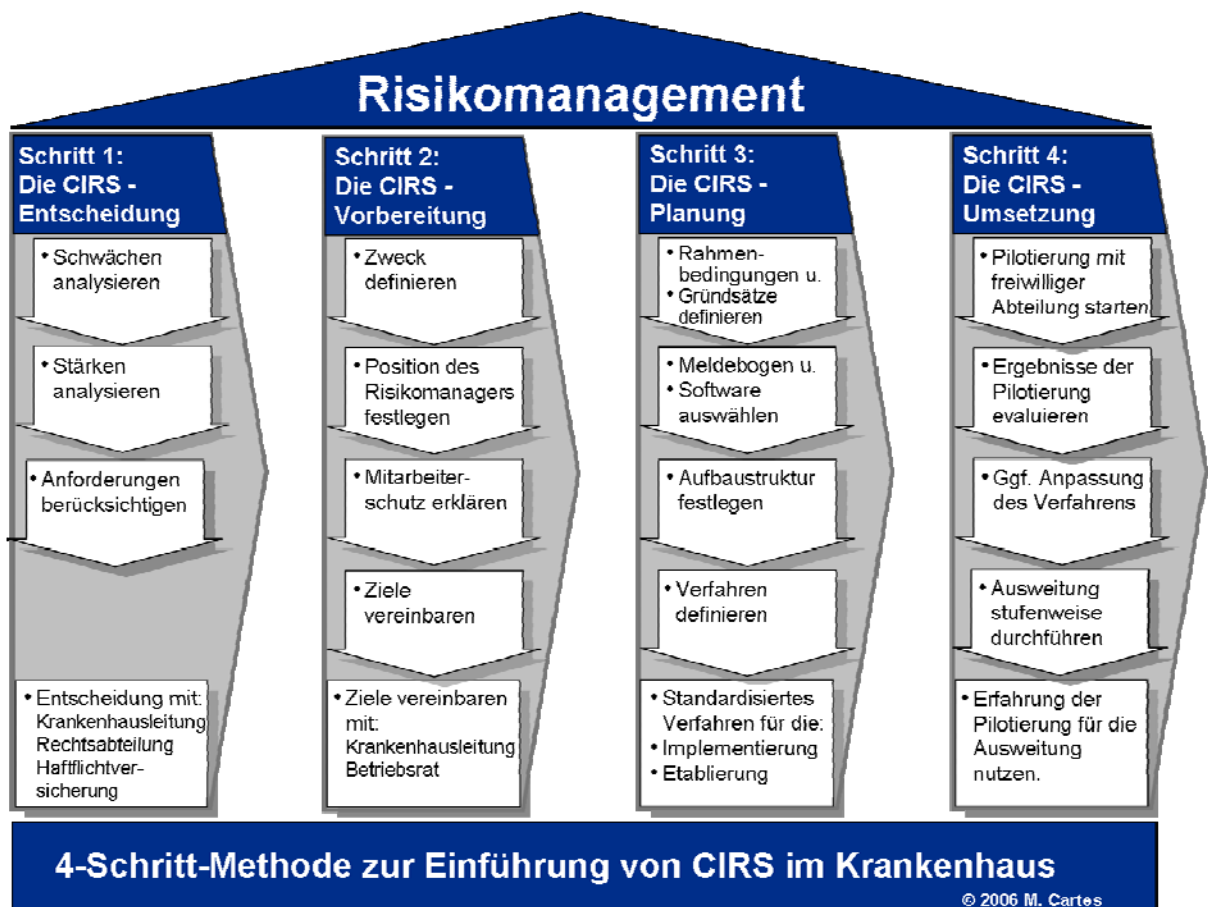


Abb. 1.1: 4-Schritt-Methode zur Einführung von CIRS im Krankenhaus, eigene Darstellung

3 Ziel

Das 3Be-System: Bericht-, Bearbeitung- und Behebungs-System für Beinahe-Zwischenfälle sollte in erster Linie zur Identifikation von Risiken in der Patientenbehandlung dienen. Nach dem Bericht von Beinahe-Zwischenfällen und Bearbeitung der Meldungen, muss die Einleitung von gezielten präventiven Maßnahmen erfolgen und somit die Patientensicherheit erhöht werden. Als Ziele wurden festgelegt:

- die Risiken zu identifizieren, zu reduzieren bzw. zu vermeiden
- die Patientensicherheit zu erhöhen und
- eine Sicherheitskultur zu etablieren.

4 Ergebnisse

4.1 Beteiligte Abteilungen, Mitarbeiter, RM-Teams, Risikomanagerin und erfasste Meldungen

Die Einführung bzw. Ausweitung des 3Be-Systems erfolgte stufenweise. Im Jahr 2004 wurde in sechs und im Jahr 2005 in neun Abteilungen eingeführt, in Jahr 2006 wurden keine Abteilung aufgenommen auf Grund des Ärztestreikes, im Jahr 2007 bis 2008 wurden nur wenige Abteilungen aufgenommen auf Grund fehlender Kapazitäten im zentralen Risikomanagement (s. Abbildung 3.1).

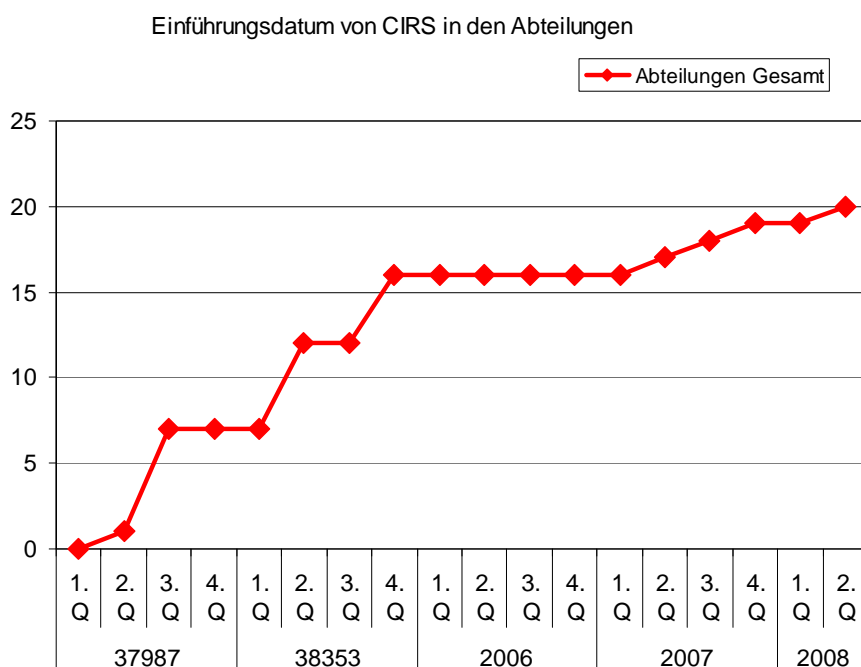


Abbildung 3.1: Stufenweise Einführung von CIRS in den Abteilungen

Im Jahr 2008 waren ca. 1.500 Vollkräfte in den 16 Abteilungen beschäftigt, davon sind ca. 350 Mitarbeiter aus dem ärztlichen- und 840 aus dem Krankenpflagedienst sowie 310 aus anderen Berufen.

In dem Zeitraum vom 10. Mai 2004 bis 12. Juli 2008 gingen 1947 Meldungen über Beinahe-Zwischenfälle von 16 Abteilungen ein. (s. Tabelle 3.2 und Abbildung 3.2).

Die Strahlentherapie und Spezielle Onkologie, das Institut für Pathologie, die Zahnerhaltung, Parodontologie und Präventive Zahnheilkunde sind in der Vorbereitung zur der Einführung des 3Be-Systems

Eingegangene Meldungen		
Abteilung	(n)	(%)
URO	15	1%
KFO	23	1%
KAR	29	1%
KCH	34	2%
OP-ANÄ-PFLEGE	38	2%
GYN	51	3%
UCH	63	3%
PAK	77	4%
ACH	90	5%
PAS	112	6%
ZNA	117	6%
MKG	123	6%
PAO	151	8%
PAP	185	10%
ANÄ	382	20%
HAE	457	23%
Meldungen Total	1947	100

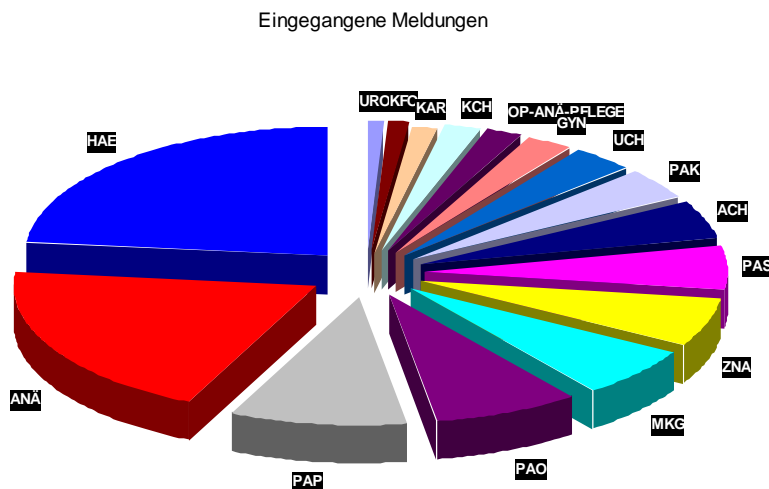


Tabelle und Grafik 3.2: Eingegangene Meldungen nach Abteilung aufsteigend dargestellt

4.2 Felder und Kategorien

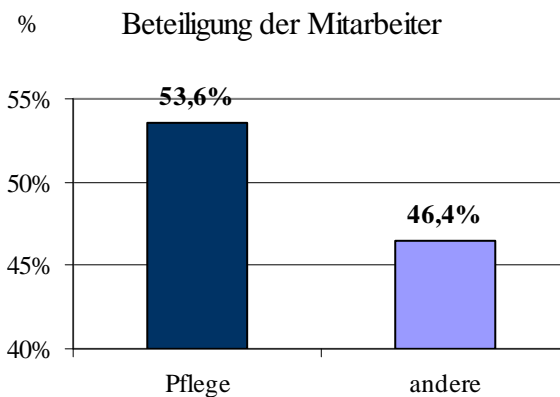
Die Meldungen sind in Bezug auf die verschiedenen Felder bzw. Kategorien des Erfassungsbogens ausgewertet.

4.2.1 Meldender

Die Angabe ist freiwillig und nach der Kategorie <Pflege> und <andere> ausgewertet worden. Sie beschreibt, ob der Meldende zum Pflegedienst gehört oder nicht. Die <Pflege> meldete 54% und die <andere> meldeten 46% von insgesamt 1.947 Meldungen (s. Tabelle 3.4).

Beteiligung der Mitarbeitern		
Meldender	Meldungen (n)	Meldungen (%)
Pflege	1.043	53,6%
andere	904	46,4%
Total	1.947	100%

Tabelle 3.4: Meldungsanzahl nach Pflege und Andere

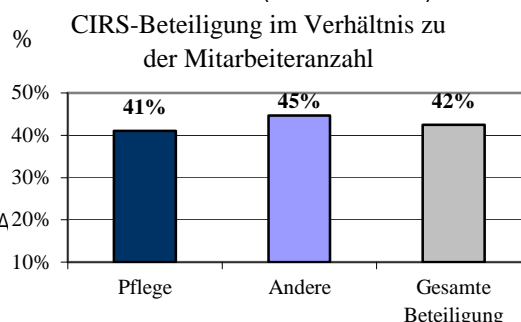


Es wurde die Meldunghäufigkeit ins Verhältnis zu der Mitarbeiteranzahl der jeweiligen Berufsgruppe gestellt, um die Beteiligung nach Berufsgruppe zu berechnen (s. Tabelle 3.5). Insgesamt sind 1.947 Meldungen von ca. 1.500 Mitarbeiter eingegangen. Davon wurden 54% der Meldungen durch

Mitarbeiter der Pflege und 46% Meldungen durch Mitarbeiter des ärztlichen Dienstes und andere Berufsgruppen ausgelöst. Das Verhältnis der Mitarbeiteranzahl ist von 56% zu 44% (s. Tabelle 3.5).

	Pflege		Andere		Summe
	n	%	n	%	
Meldungen	1.043	54%	904	46%	1.947
Mitarbeiter	840	56%	660	44%	1.500

Tabelle 3.5: Meldungshäufigkeit innerhalb der Berufsgruppen Pflege und A



4.2.2 Wo ist der Beinahe-Zwischenfall passiert?

Das Feld <Wo> ist eine freiwillige Angabe. Sie beschreibt den Ort, wo der Beinahe-Zwischenfall passiert ist. Es gibt zehn Auswahlmöglichkeiten.

Wo ist der Beinahe-Zwischenfall passiert?		
Wo-entdeckt	Meldungen (n)	Meldungen (%)
Bettenstation	646	33%
OP	306	16%
Intensivstation	205	11%
Ambulanz	41	2%
Einleitung	48	2%
Notfallstation	45	2%
Transport	47	2%
Aufwachraum	22	1%
außerhalb des KH	4	0%
Sonstiges	467	24%
keine Angabe	116	6%
Total	1.947	100%

Tabelle 3.6: Meldungsanzahl nach Ort, wo der Beinahe-Zwischenfall passiert ist

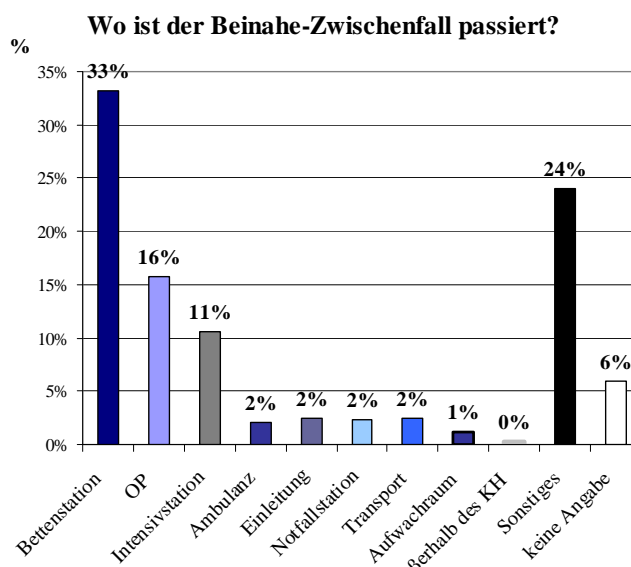


Abb. 3.6: Häufigkeit in Prozent über wo der Beinahe-Zwischenfall passiert.

Die meisten Beinahe-Zwischenfälle passierten auf den <Bettenstationen> (33%). An zweiter Stelle steht der <OP-Bereich> mit 16,2% der Meldungen und die <Intensivstation> mit 11% stellt den dritten Platz dar (s. Tabelle 3.6 und Abbildung 3.6).

4.2.3 Angaben zur Entdeckung

Diese Felder sind freiwillig und sind unterteilt in <Wie> und <Wodurch> der Beinahe-Zwischenfall entdeckt wurde.

Wie entdeckt?

Der größte Teil der Beinahe-Zwischenfälle (48%) wurden durch <persönliche Aufmerksamkeit> entdeckt. Durch <Routinekontrolle> wurden 34% der Beinahe-Zwischenfälle entdeckt (s. Tabelle 3.8).

Angaben zur Entdeckung des Beinahe-Zwischenfalles		
Wie	Meldungen (n)	Meldungen (%)
persönliche Aufmerksamkeit	766	48%
Routinekontrolle	534	34%
zufällig	118	7%
Kontrolle wegen Symptomen	51	3%
sonstiges	118	7%
keine Angabe		0%
Total	1.587	100%

Tabelle 3.8: Meldungsanzahl nach, wie der Beinahe-Zwischenfall entdeckt wurde

Wodurch entdeckt?

Die Beinahe-Zwischenfälle wurden in 10% durch die <Inspektion des Patienten> und in 9% der Fälle durch die <Inspektion des Verlaufsblattes entdeckt (s. Tabelle 3.10).

Angaben zur Entdeckung des Beinahe-Zwischenfalles		
Wodurch	Meldungen (n)	Meldungen (%)
Inspektion des Verlaufsblattes	175	9%
Inspektion der Geräte	132	7%
Inspektion des Patienten	202	10%
Beobachtung Angehörige	55	3%
Alarm vom Gerät/Monitor	46	2%
sonstiges	417	21%
keine Angabe	920	47%
Total	1.947	100%

Tabelle 3.10: Meldungsanzahl nach, wodurch der Beinahe-Zwischenfall entdeckt wurde

4.2.4 Ursachen des Beinahe-Zwischenfalls

Diese Parameter wurden freiwillig von den Meldenden ausgewählt, b. B. wurden diese nachträglich bei der Meldungsbearbeitung ergänzt. Eine Mehrfachauswahl ist möglich. Die Auswertung zeigt, dass bei 1.947 Meldungen die Ursache <Organisation> bei 48% und die Ursache <Human Error> bei 31% sowie die Ursache <Infrastruktur> bei 21% als Ursache des Beinahe-Zwischenfalls gemeldet wurde. (s. Tabelle 3.12 und Abb. 3.12).

Ursache	Meldungen (n)	Meldungen (%)
Organisation	1878	48%
Human Error	1217	31%
Infrastruktur	823	21%
Total	3.918	100%

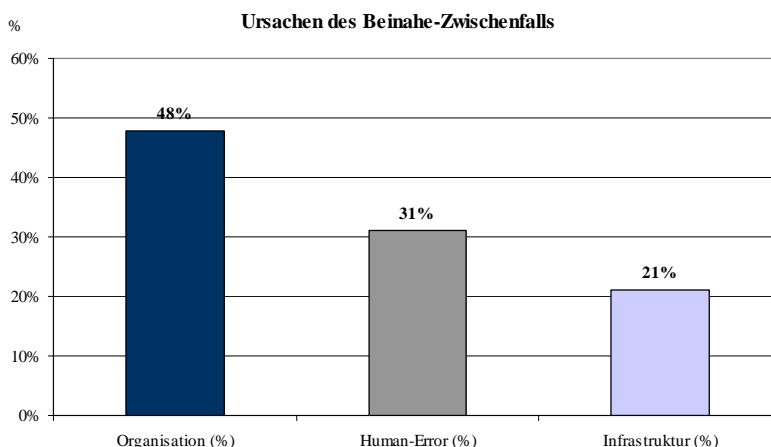


Tabelle 3.12 und Abb.3.12: Meldungshäufigkeit nach Ursachen des Beinahe-Zwischenfalls

Ursache Organisation

Die <Organisation> als Ursache wurde bei 48% der Fälle gemeldet. Die Auswertung zeigt, dass <Behandlungskette/Netzwerk/Schnittstelle> und <Kommunikation> mit 22% an erster und an zweiter Stelle wurde <Zeitdruck> mit 21% als Ursache gemeldet (s. Tabelle 3.15 und Abb. 3.15).

Ursache des Beinahe-Zwischenfalles		
Organisation	Meldungen (n)	Meldungen (%)
Behandlungskette/Netzwerk/Schnittstelle	383	22%
Prozess/Ablauf	221	13%
Zeitdruck	361	21%
ungenügende Info/fehlende Supervision	134	8%
OP/Behandlungsplanung	87	5%
Kommunikation	371	22%
sonstiges	168	10%
Total	1.725	100%

Tabelle 3.15: Meldungszahl von Beinahe-Zwischenfällen nach Subkategorien der Ursache-Organisation

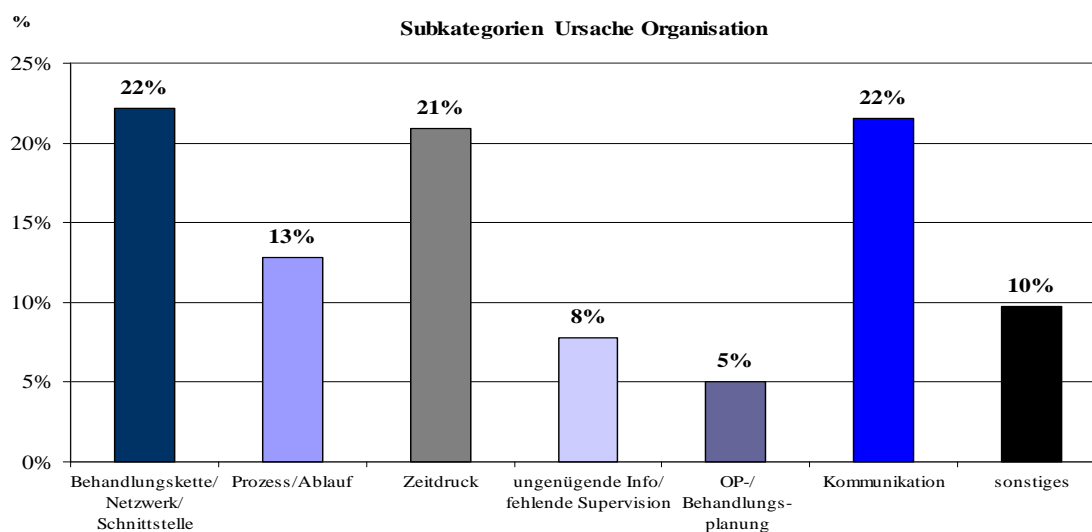


Abb. 3.15: Meldungshäufigkeit von Beinahe-Zwischenfällen der Subkategorien der Ursache Organisation

Das Kommunikationsproblem wurde in detail erfasst. <Kommunikationsprobleme> wurden bei 22% aller Meldungen als Ursache von Beinahe-Zwischenfällen benannt. <Kommunikationsprobleme> zwischen den Pflege- und dem ärztlichen Dienst ist mit 41% fast doppelt so hoch als zwischen dem ärztlichen Dienst (24%) und fast 4-mal höher als zwischen dem Pflegedienst (13%) (s. Tabelle 3.17 und Abb. 3.17).

Ursache des Beinahe-Zwischenfalles		
Kommunikationsproblem	Meldungen (n)	Meldungen (%)
Pflege/Arzt	166	41%
Arzt/Arzt	98	24%
Pflege/Pflege	52	13%
KH-Team-Patient	16	4%
Sonstiges	74	18%
Total	406	100%

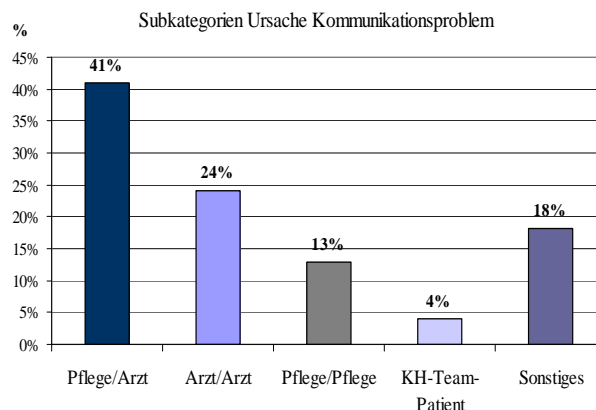


Tabelle 3.17 und Abb. 3.17: Meldungszahl von Beinahe-Zwischenfällen nach Subkategorien der Ursache-Kommunikationsprobleme

Ursache Human Error

Der <Human Error> als Ursache wurde bei 31% aller Meldungen gemeldet. Die Auswertung der Subkategorien zeigt, dass <Arbeitsbelastung sehr hoch/Stress> mit 46% aller Fälle an erster Stelle als Ursache gemeldet wurde. An zweiter Stelle wurde als Ursache <Unaufmerksamkeit> mit 19% gemeldet (s. Tabelle 3.19 und Abb. 3.19).

Ursache des Beinahe-Zwischenfalles		
Human-Error	Meldungen (n)	Meldungen (%)
Arbeitsbelastung sehr hoch/Stress	555	46%
Unaufmerksamkeit	225	19%
Dokumentation	74	6%
mangelnde Ausbildung/ungeübt	93	8%
Übermüdung	17	1%
persönliche Belange/Private	20	2%
Fehleinschätzung	92	8%
sonstiges	140	12%
Total	1.216	100%

Tabelle 3.19: Meldungszahl von Beinahe-Zwischenfällen nach Subkategorien der Ursache Human Error

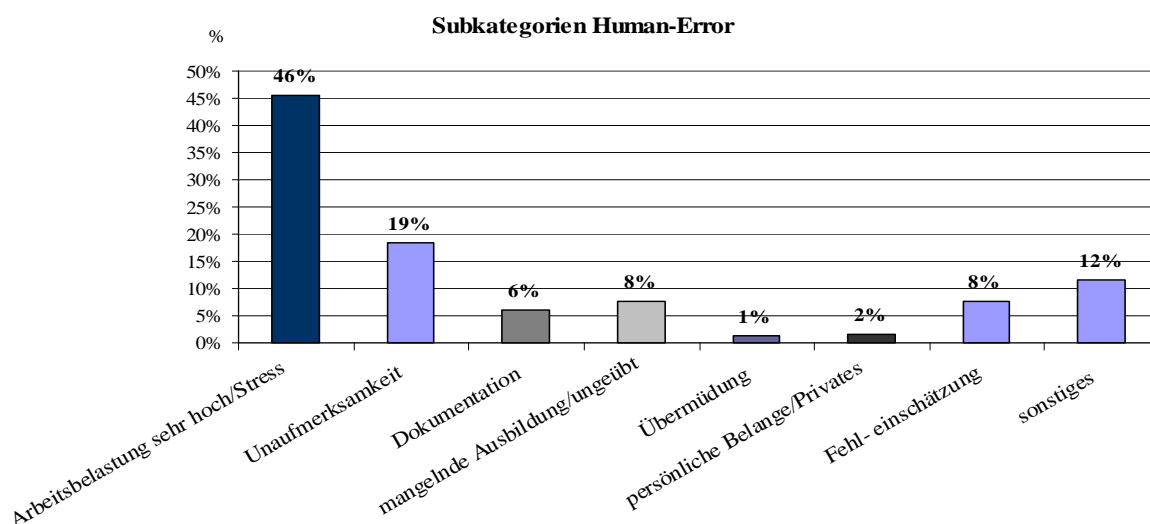


Abb. 3.19: Meldungshäufigkeit von Beinahe-Zwischenfälle der Subkategorien der Ursache Human Error

Ursache Infrastruktur

Die <Infrastruktur> als Ursache wurde bei 21% der Meldungen genannt. Die Auswertung zeigt, dass <sehr hohe Aktivität> mit 26% aller Fälle an erster Stelle steht, gefolgt von <Technik> mit 13% (s. Tabelle 3.23 und Abb. 3.23).

Ursache des Beinahe-Zwischenfalles		
Infrastruktur	Meldungen (n)	Meldungen (%)
sehr hohe Aktivität	213	26%
Technik	109	13%
zu enge/knappe Platzverhältnisse	80	10%
Betriebsmitteln / Material	47	6%
ungewohnte Umgebung	24	3%
Arbeitsplatzergonomie	43	5%
Lärm	14	2%
Gebäude	10	1%
sonstiges	283	34%
Total	823	100%

Tabelle 3.23: Meldungszahl von Beinahe-Zwischenfällen nach Subkategorien der Ursache-Infrastruktur

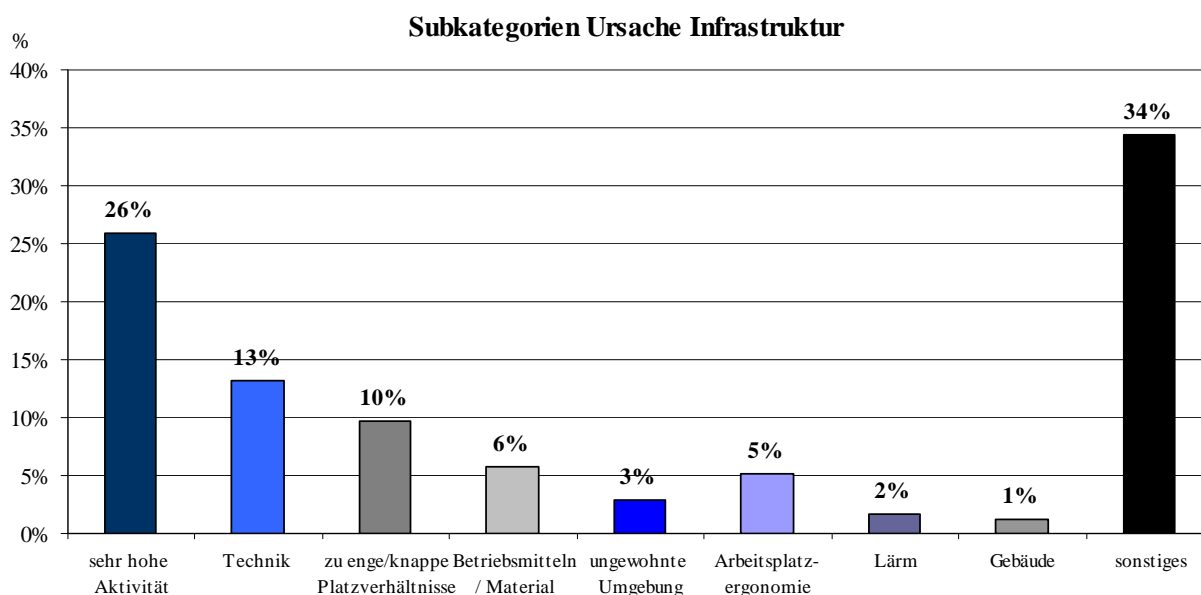


Abb. 3.23: Meldungshäufigkeit von Beinahe-Zwischenfällen nach Subkategorien der Ursache-Infrastruktur

4.2.5 Risikofelder

Dieser Parameter diente zur Kategorisierung der Risiken und zur Gruppierung der Meldungen (s. Tab. 3.24 und Abb. 3.24). Die Auswertung der 14 Kategorien von Risikofeldern zeigt, dass <Medikation> mit 19% aller Fälle an erster Stelle als Risiko von Beinahe-Zwischenfällen gemeldet wurde. An zweiter Stelle wurde <Prozessablauf> mit 21% gemeldet, an dritter Stelle wurde <Organisation> mit 18% und zuletzt an vierzehnter Stelle wurde <Eingriffsverwechslung> mit 0,1% als Risikofeld gemeldet.

Beschriebene Beinahe-Fehler oder Fehler		
Risikofeld	Meldungen (n)	Meldungen (%)
Medikation	364	19%
Prozessablauf	407	21%
Organisation	358	18%
Dokumentation	268	14%
Sicherheit für Menschen und Sachen	126	6%
Technik	134	7%
Behandlung	112	6%
Infrastruktur/Arbeitsplatz	46	2%
Probenverwechslung	47	2%
Betriebsmittel/Material	30	2%
Meldung nicht klar	10	1%
Aufklärung	8	0%
Patientenverwechslung	34	2%
Eingriffverwechslung	3	0%
Total	1.947	100%

Tabelle 3.24: Meldungen nach Risikofeld des Beinahe-Zwischenfalls in der MHH

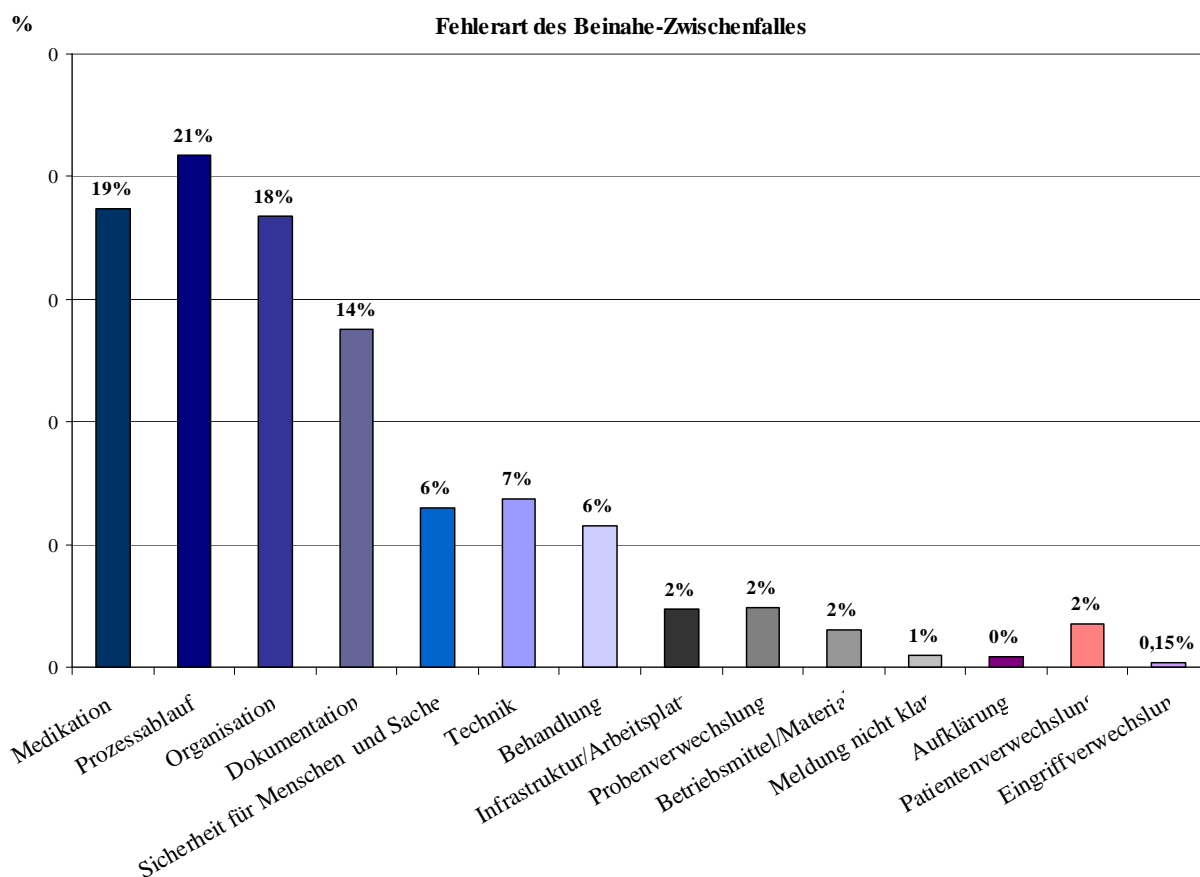


Abb. 3.24: Meldungsanteil nach Risikofeld des Beinahe-Zwischenfalls in der MHH

4.2.6 Maßnahmen und Projekte

Zur Risikoreduktion wurden Maßnahmen und Projekte eingeleitet. Diese wurden nach dem „2-Wege“ Verfahren Abteilungsintern oder MHH übergreifend umgesetzt. Es wurden insgesamt 756 Maßnahmen initiiert (s. Tabelle 3.25).

	Anzahl	Prozent
Meldungen	1.947	100%
Maßnahmen	756	39%

Tabelle 3.25: Anzahl der erfasste Meldungen und der eingeleitete Maßnahmen in der MHH

Die Maßnahmen sind system- und prozessorientiert, beispielhaft zählen hierzu:

1. Patientenidentifikation mit Armbändern bei jedem ärztlichen Eingriff



2. Alarmierungsplan zwischen Gynäkologie und Neonatologie wurde angepasst
3. Schulungen von Hebammen und Neonatologen wurden etabliert
4. Verbesserung der Notfälle-Alarmierung im Stationären und OP-Bereich
5. Umbau und Umstrukturierung der Zentral Notaufnahme z. B. Hardware und Software zur Patientendokumentation, Beschaffung von Investitionsgütern durch die Argumentation mit Hard-Facts, Prozess- und Ablaufoptimierung)
6. Fotokopie zur Dokumentation des Personalausweises/ Passport von ausländische Patienten bei der Aufnahme
7. Flow-Sensoren der Narkosegeräte werden nur im Original benutzt



8. Integration der Arbeitssicherheit im QM-System (DIN ISO 9001) und Prozess-Standardisierung für die MHH (Erfassung alle Prozesse und Festlegung von Referenzprozesse)
9. Verbesserung der EDV-basierten Patienten-Aufklärung und Einwilligungsbogen der Fa. ProCompliance
10. Verbesserung unserer Konsilsystem durch einen Order Entry EDV-System(CPOE) mit Erfassung der Auftraggeber, der Leistungserbringer, Dauer bis zu Leistungserbringung und Anzahl sowie Konsilart. (Auftragsverwaltung)
11. Projekt zur Verbesserung der Patientenaktenvollständigkeit bei der Entlassung
12. Projekt zur Verbesserung der Medikationsprozess
13. Projekt zur Reduktion von Thrombosen und Embolien durch Pneumo-Kompression
14. Projekt zur Optimierung der Transportprozesse in der MHH
15. Projekt zur Ausweitung der Patientenidentifikation für alle stationäre Patienten
Die Bänder sollen keine Druckstellen-Gefahr darstellen, darum z. B. die beiden Armbänder unten sind für die MHH-Patienten nicht adäquat



Die Bänder sollen auch keine zusätzliche Technik notwendig machen oder keine hohe Aufwand mit sich bringen wie z.B. die Anschaffung von Thermo-Druckern oder die Programmierung von zusätzliche Schnittstellen (s. Bilder unten)



Die Bänder müssen weich und wasserdicht sein sowie wenig Aufwand bei dem Anbringen für die Mitarbeiter verursachen.



16. Maßnahme zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen
17. Zusammenarbeit mit der Krankenhaushygiene zur Nutzung von Synergieeffekten bei der Risikoreduktion
18. Standards zur Anlage von Zentral-Venen-Kathetern
19. Maßnahmen zur Risikoreduktion bei Spülungen von Verweildauerkathetern durch die Einführung von fertige Spülungen aus der Zentralapotheke



20. Erfassung von „Look-alike“ und „Sound-alike“ Medikamenten zur Reduktion von Medikamentenverwechslungen

Beispiel Look-alike:



Beispiel Erfolgreiche Verpackungsänderung der Pharmahersteller nach der Look-Alike Erfassung von Subactam Kabi



21. Zusammenarbeit mit der Zentralapothek zur Risikoreduktion

Vorher



Nachher



Vorher



Nachher



22. Optimierung der Nutzung von PACS für die Anwender bei Notfällen, Anpassung des gesamten Konzeptes nach den Anwenderbedarf
23. Verbesserung der Patientenaufklärung vor ärztlichen Eingriffen
24. Verbesserung der Befundmitteilung aus dem Zentral-Labor
25. Optimierung von Rückrufaktionen bei Medizinprodukte, Geräte, Medikamente und andere



26. Standardisierung der eigene Etikettierung in allen Bereichen zur Vermeidung von Verwechslungen



27. Projekt zur Reduktion von Lagerungsschäden

Erfassung der Lagerungsgeräte, Lagerungshilfe. Durchführung von Schulungen



28. Verbesserung der EDV-basierten Patienten-Aufklärung und Einwilligungsbogen der Fa. ProCompliance

PICS **Anästhesie des Körperstammes und der Beine** Seite 6 / 6 A 1-6b DE
 23.11.2005

nein ja
Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Heuschnupfen, Überempfindlichkeit gegen örtl. Betäubungsmittel, Nahrungsmittel, Tierhaare, Medikamente, Pflaster, Latexhandschuhe)?
 Wenn ja, welche?

nein ja
Sonstige, nicht aufgeführte Erkrankungen (z.B. Erkrankungen des Immunsystems, Hauterkrankungen, Hirnhautentzündungen, Tumorerkrankungen, Vergiftungen)?
 Wenn ja, bitte nähere Angaben:

11. **Sonstige Besonderheiten** (z.B. Behinderung, n. Unfälle und Verletzungen):

12. **Lebensgewohnheiten**
 Rauchen Sie regelmäßig? nein ja
 Wenn ja, wie viel pro Tag?
 Trinken Sie regelmäßig Alkohol? nein ja
 Wenn ja, was und wie viel pro Tag?

13. **Frauen im gebärfähigen Alter:**
 Könnte zur Zeit eine Schwangerschaft nein ja

Wahl des Betäubungsverfahrens:
 Lokalanästhesie Allgemeinanästhesie
 Regionalanästhesie regionale i.v.-Anästhesie
 Peridural-(Epidural-)Anästhesie (PDA)
 Spinalanästhesie (SPA)
 Kombinierte Spinal-(Epidural-)Anästhesie (CSE)
 Kombinierte Peridural-Allgemein-Anästhesie
 Kaudalanästhesie 3-in-1-Block
 Ischiadikusblockade Fußblock
 Sonstige Blockaden

Ort/Datum/Gesprächsdauer: _____
 Unterschrift der Ärztin/des Arztes: _____
Nur für den Fall einer Ablehnung der Anästhesie
 Die vorgeschlagene Anästhesie wurde nach eingehender Aufklärung abgelehnt. Über die sich daraus ergebenden möglichen Nachteile (z.B. Nichtstattfinden der Operation) wurde informiert.

Ort/Datum/Uhrzeit: _____ Unterschrift der Ärztin/des Arztes: _____
 Unterschrift der Patientin/des Patienten/beider Eltern*/ggf. des Zeugen: _____

Einwilligungserklärung
 Über das vorgesehene Betäubungsverfahren sowie evtl. erforderliche Erweiterungen der geplanten Maßnahme (z.B. Fortsetzen des Eingriffes in Narkose) hat mich
 Frau / Herr Dr.
 in einem Aufklärungsgespräch ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung des vorgeschlagenen Betäubungsverfahrens stellen.

Änderung

PICS **Anästhesie der oberen Extremitäten** Seite 6 / 6 A 01-6a DE
 23.11.2005

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch
 (z.B. individuelle Risiken und damit verbundene mögliche Komplikationen, besondere Fragen seitens des Patienten, Möglichkeit der postoperativen Intensivtherapie sowie spezieller Untersuchungsverfahren, Beschränkung der Einwilligung z.B. hinsichtlich der Transfusion oder von Nebeneingriffen, Bereunungsfall)

ABLEHNUNG
 Die vorgeschlagene Anästhesie wurde nach eingehender Aufklärung abgelehnt. Über die sich daraus ergebenden möglichen Nachteile (z.B. Nichtstattfinden der Operation) wurde informiert.

Ort/Datum/Uhrzeit: _____ Unterschrift der Ärztin/des Arztes: _____
 Unterschrift der Patientin/des Patienten/beider Eltern*/ggf. des Zeugen: _____

Einwilligungserklärung
 Über das vorgesehene Betäubungsverfahren sowie evtl. erforderliche Erweiterungen (z.B. Fortsetzen des Eingriffes in Narkose) der geplanten Maßnahme wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit
 Frau/Herr Dr.
 ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung des

5 Diskussion

5.1 Risikomanagement als Lösung

Das Risikomanagement wird definiert als systematische Vorgehensweise um potentielle Risiken zu identifizieren, zu bewerten und Maßnahmen zur Risikohandhabung auszuwählen und umzusetzen. So gesehen ist Risikomanagement ein Managementsystem um den Fortbestand eines Unternehmens zu sichern, dabei ist diese Methode nicht allein zu betrachten (Schmidt und van der Sloot 2006), sondern verzahnt mit bestehenden Managementsystemen (Cartes et al. 2006), wie z. B. mit dem Qualitätsmanagement, Prozessmanagement, Sicherheit- und Arbeitsmanagement (s. Abbildung 4.1).

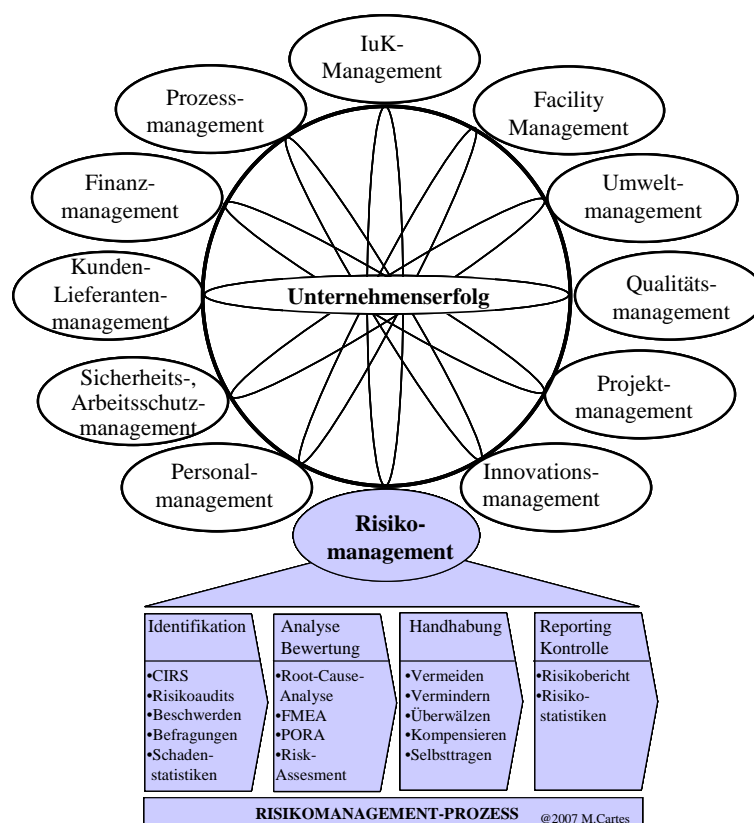


Abb. 4.1: Managementsystem und Risikomanagement (eigene Darstellung)

Die Herausforderung des Risikomanagements liegt in der Abbildung des Gesamtrisikos, als Konglomerat der wechselwirkenden Einzelrisiken (Brennan et al 1991, Leape 1994, Vincent et al. 1998). Erfolgspotenziale des Unternehmens lassen sich durch Stärken–Schwächen-Analysen, die eine Risiko–Chancen-Analyse integrieren, nachhaltig sichern. Damit kommt die strategische Bedeutung des Risikomanagements als Führungsaufgabe zum Vorschein (Wolf und Runzheimer 2003, Baumann 2006, Gurcke 2006, Gómez-Arnau et al. 2006)

5.1.1 Risikomanagement-Funktion

Risikomanagement ist eine Führungsaufgabe (Mohr et al. 2002, Bartolomé et al. 2005, Cartes 2006). Das Top-Management definiert die Risikopolitik, daraus werden die Ziele zur Handhabung von Risiken abgeleitet (Bea und Hass 1995). Das Risikomanagement wird als Prozess beschrieben (Felber et al. 2003), (s. Abb. 4.1 und Abb. 4.2).

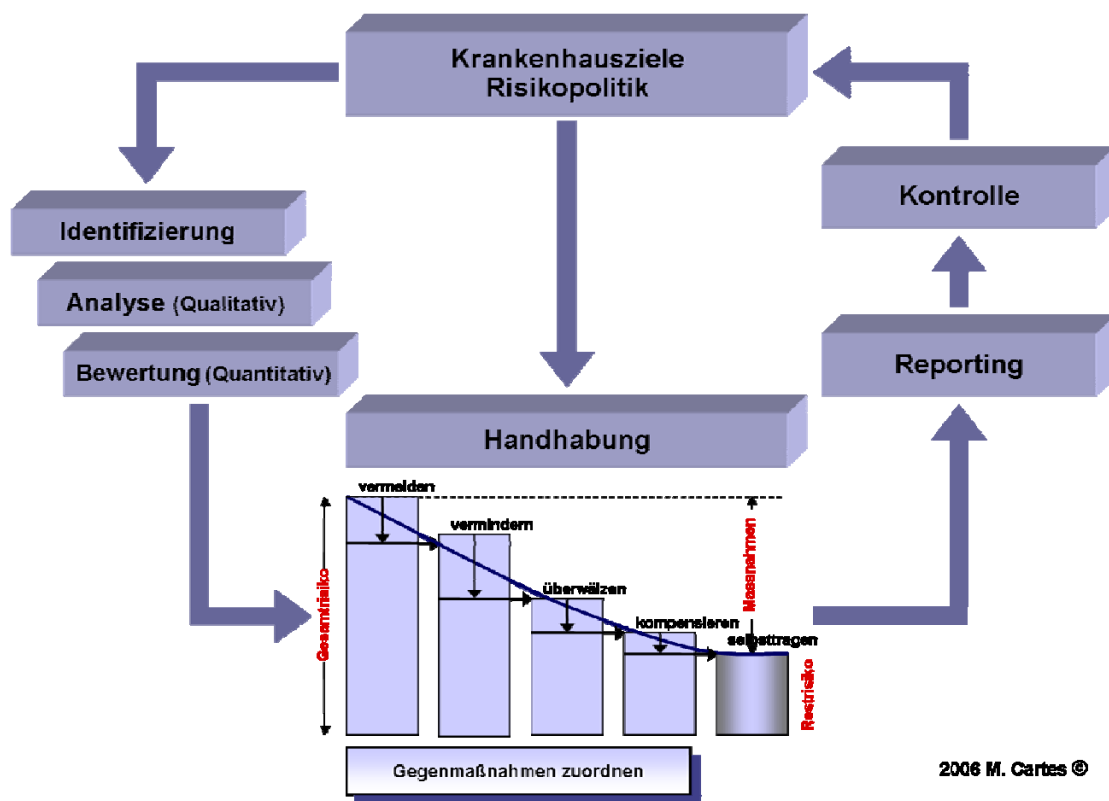


Abb. 4.2: Risikomanagement Prozess (Cartes 2006)

a. Risikoanalyse und –bewertung

In dieser Phase werden die Ursachen, Fehlvorgänge und Risiken transparent gemacht sowie ihre Wirkungen; wenn möglich quantifiziert oder in qualitativer Form bewertet. Um die mögliche Auswirkung zu quantifizieren, werden Eintrittswahrscheinlichkeit und Risikoausmaß (Schadenpotential) betrachtet (Middendorf 2005). Instrumente der Risikoanalyse und –bewertung sind z. B.: Root-Cause-Analyse, Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (De Rosier et al. 2002), Prozess-Orientierte-Risikoanalyse und Risk-Assesment.

b. Risikohandhabung

Diese Phase wird durch die Unternehmenspolitik bzw. Risikopolitik und Unternehmensziele bestimmt. In dieser Phase werden auf Basis der Risikobewertung die geeigneten Steuerungsmaßnahmen initiiert,

die die Risiken beeinflussen (Baumann 2006). Die Handlungsweise ist grundsätzlich von der Situation und dem Unternehmen abhängig (Risikopolitik). Zur Risikohandhabung bieten sich z. B. die Maßnahmen der Risikovermeidung, Risikoverminderung, Risikoabwälzung sowie der Risikoübernahme an.

c. Risikoüberwachung / Risikocontrolling

Das Management soll die Risikolimits festlegen und bei deren Überschreitung operative Maßnahmen einleiten (Schrappe 2006). Dazu dienen z. B. der Risikobericht und die Risikostatistiken.

5.1.2 Meldesysteme zur Erfassung von Beinahe-Zwischenfälle

Meldesysteme für Zwischenfälle, so genannte Incident Reporting Systeme, ermöglichen es, mittel- und längerfristig die notwendigen Daten zu erheben, die für eine systematische Analyse notwendig sind (Van der Schaff 1998, Haller et al. 2005). Es existieren bereits eine Reihe solcher Systeme, welche freiwillig oder verpflichtend sind (Battles et al. 1998, Kohn et al. 1999, Vincent et al. 1999, WHO 2005, Weissman et al. 2005, Evans et al. 2006).

Die freiwilligen Systeme erfassen aber bisher noch nicht die notwendigen Datenmengen in ausreichender Qualität. Der Prozentsatz der nicht gemeldeten und damit auch nicht systematisch bearbeitet Zwischenfälle wird auf 50-96% geschätzt (Stricker et al. 2006).

Weiter ist zu bedenken, dass schwere Zwischenfälle statistisch gesehen immer noch seltene Ereignisse sind und es aufgrund der komplexen Wirkungsgefüge im System Patientensicherheit sehr unwahrscheinlich ist, dass sich ein spezifischer schwerer Zwischenfall auf genau die gleiche Art ein zweites Mal ereignet (Bartolomé et al. 2005, Gómez-Arnau et al. 2006). Beide Aspekte sprechen dafür, neben schweren Zwischenfällen auch Beinahe-Zwischenfälle oder unerwünschte Ereignisse zu erfassen (March et al. 1991).

Systematische Schwachstellen lassen sich leichter erkennen und die Anzahl schwerer Zwischenfälle kann mittel- und langfristige systematisch gesenkt werden bzw. es können die negativen Folgen der unausweichlich immer auftretenden Fehler begrenzt werden (Pidgeon 1996). In vielen Industriebereichen, so genannte Hochrisiko-Hochsicherheitsbereiche wie z. B. in der zivilen Luftfahrt, Petrochemie, Atomkraft, Stahlindustrie und im militärischen Bereich sind diese Zusammenhänge schon seit langem bekannt und es werden bereits Systeme zur Erfassung von Beinahe-Zwischenfällen und unerwünschten Ereignissen zur Erhöhung der Systemsicherheit erfolgreich eingesetzt, sogar in der Atomkraftindustrie sind die Kosten durch den Nutzen kompensiert (Lucas 1987, March et al. 1991,

Barach et al. 1999, Barach und Small 2000, Mehl und Niedeck 2000, Rall et al. 2006). Trotz der anerkannten Wichtigkeit für die Patientensicherheit ist ein medizinisches Meldesystem für Zwischenfälle und Beinahe-Zwischenfälle in Deutschland bisher nicht in ausreichender Qualität (Analyse und Feedback der Meldungen) verfügbar (Stricker et al. 2006).

Die MHH begegnete dieser Situation offensiv und entschied klinisches Risikomanagement einzuführen. Im Rahmen des Risikomanagements wurde ein Risikoerkennungssystem etabliert. Als Instrumente zur Risikoidentifikation wurde das 3Be-System für Beinahe-Zwischenfälle (3BeS) ausgewählt (Cartes 2006, Cartes et al. 2006).

Die Einführung von dem 3Be-System erfolgte nach der – 4-Schritt-Methode zur Einführung von CIRS im Krankenhaus (Abb. 1.1): Entscheidung, Vorbereitung, Planung und Umsetzung – (Cartes 2006, Cartes 2008,a).

Für einen adäquaten Schutz der Mitarbeiter sowie für die Erreichung der Ziele wurde der Personalrat involviert, über diese Punkte existieren bisher keine Publikationen. Durch die Beteiligung der Haftpflichtversicherung und des Personalrates sowie die Benennung der Risikomanagerin wurden die Grundlagen für die Zielerreichung gelegt. Diese einfachen Schritte, sind in fast allen anderen Studien wenig bzw. gar nicht beschrieben worden und ermöglichten es in der MHH jedoch, dass CIRS erfolgreich implementiert wurde (Cartes 2006).

Die Planung war notwendig um die Details der Methode zu fixieren. Die Schaffung der Rahmenbedingungen und Einhaltung der Grundsätze waren unverzichtbar für das Fundament dieses Systems (Cohen 2000, Kaufmann et al. 2002, Leape 2002, Beckmann et al. 2003, Weissman et al. 2005). Vor allem die Freiwilligkeit und die Sanktionsfreiheit bei der Erfassung von Beinahe-Zwischenfällen waren sehr wichtig um die Motivation zum Melden zu fördern. In zahlreichen Studien wurden diese Grundsätze genauso wichtig erachtet (Runciman 2002, Bartolomé et al. 2005, Beyer et al. 2005, Hochreutener 2005, Rose und German 2005, Rose 2006). Eine verpflichtende Beteiligung an einem CIRS hat sich fast in allen publizierten Studien als nicht empfehlenswert herausgestellt und zu einer unzureichenden Teilnahme an Fehlermeldungen geführt (Vincent et al. 1999, Leape 1999, Runciman 2000, Evans et al. 2004, Bartolomé et al. 2005). Daher wurde die Freiwilligkeit der Teilnahme in dieser Studie besonders betont.

Einige Studien erfassten auch Schadensfälle in CIRS. In der vorliegenden Untersuchung durften die Schadensfälle bzw. Vorwürfe nicht im 3Be-System gemeldet werden, da diese nicht anonym und in der

Patientenakte dokumentiert sein müssen, sowie direkt der Leitung und der Rechtsabteilung mitgeteilt werden müssen. Die Erfassung von Schadensfällen ist in CIRS nicht empfehlenswert, da diese anonym gemeldet wären und eine Rückverfolgung dadurch kaum möglich ist.

Die Aufbaustruktur – eine medizinische zentrale Stelle mit dezentralem interdisziplinärem RM-Team in der Abteilung – förderte die Teamarbeit und –kommunikation (Lichtmanegger 2003). Dieses wirkte sich positiv auf die Fehlerkultur der Abteilungen aus und sicherte den Informationsfluss (s. Abb. 4.2).

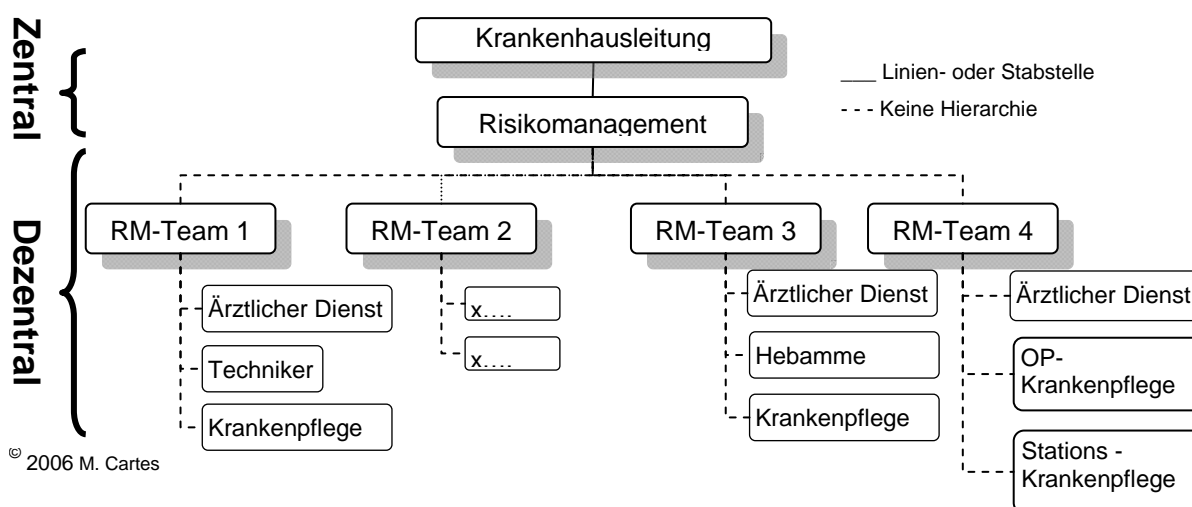


Abb. 4.2: Aufbaustruktur, eigene Darstellung (Cartes 2006)

Die Risikomanagerin als zentrale Ansprechpartnerin ermöglichte die neutrale und schnelle Kommunikation zwischen den Abteilungen und gewährleistete, dass Maßnahmen und Lösungen krankenhausesübergreifend effektiv und effizient implementiert, etabliert und kommuniziert wurden. Das RM-Team als dezentraler Ansprechpartner stellt ein Expertenteam d. h. das Expertenwissen für die effektive Bearbeitung der Meldungen im lokalen Kontext dar (Lüthy et al. 2002). Diese Aufbaustruktur ist mittlerweile für die Einführung eines CIRS in einigen Studien empfohlen worden (Stanhope et al. 1999, Rall et al. 2006, Rose 2006). Nachteilig für diese Struktur war jedoch, dass eine sehr intensive Betreuung durch die Risikomanagerin notwendig wurde. Diese Betreuung wirkte sich auf die RM-Team- und Mitarbeitermotivation positiv aus.

Die Meldungszunahme von Beinahe-Zwischenfällen stellt eine Aussage über eine positive Entwicklung der Sicherheitskultur in der MHH dar. Die konstante oder die Reduktion der Anzahl der Patientenschäden zeigt die Effektivität der umgesetzten Maßnahmen zur Risikoreduktion. Somit muss die Relation zwischen Beinahe-Zwischenfällen und Patientenschäden, bei einem erfolgreichen Risikomanagement größer werden oder mindestens gleich bleiben („Cartes-Gesetz“). Diese Relation

als Kennzahl (Beinahe-Zwischenfälle durch Patientenschäden) stellt die Effektivität des Risikomanagements dar. (Cartes 2008)

Für den großen Aufwand der Erfassung und der Bearbeitung der Meldungen war eine EDV-Unterstützung notwendig, welche jedoch nach Abschluss dieser Studie angepasst werden musste, da der Workflow sowie die Auswertungen nicht hinreichend genau abgebildet werden konnten (Johnson 2003, Evans et al. 2004, Wood und Nasch 2005).

Die Bearbeitung der Meldungen in der MHH gruppiert nach Risikofeldern zeigte, dass dieses Verfahren effektiver und effizienter war als die oft in anderen Studien empfohlene Bearbeitungsart nach Prioritätszahl. Studien mit einer großen Anzahl von Meldungen beschreiben die Bearbeitung der Meldung nach Prioritätszahl als nicht sinnvoll, diese geben jedoch keine Empfehlungen für Alternativen. (Cartes 2008,b)

Die Umsetzung zeigte, dass die stufenweise Ausweitung für die MHH eine gute Vorgehensweise für die sichere Etablierung war und dass die Schulungen und Informationsveranstaltungen sich auf die Motivation zu melden positiv auswirken.

Die Kennzahl über Beteiligung der Berufsgruppe –Pflege und Ärzte- in der MHH diene als Indikator über die Motivation der Berufsgruppen und war hilfreich für die zukünftige Planung von Schulungen und Informationsveranstaltungen.

Der prozess- und systemorientierte Ansatz des 3Be-Systems zeigte seine Vorteile bei der Erkennung der Ursachen für die Beinahe-Zwischenfälle. Diese liegen in der MHH an erster Stelle in der Organisation, vor allem in den nicht optimierten Prozessen und deren Schnittstellen, sowie an zweiter Stelle in der Kommunikation zwischen Ärzten und Pflege (Human Error). Eine nicht adäquate Infrastruktur verstärkte diese Probleme zusätzlich.

Eine wichtige Erkenntnis ist, dass es für strategische Entscheidungen zur Risikovermeidung und/oder Risikoverminderung sinnvoll ist, ein CIRS nicht fachspezifisch zu implementieren sondern fachübergreifend. Dieses wurde bei der Bearbeitung der Meldungen nach Risikofeldern, sowie bei der Auswertung der Meldungen nach Entdeckungsart, Ursachen und Risikofelder in deren Gesamtheit festgestellt. Die Auswertungen nach Abteilungen waren verzehrt und daher nicht aussagekräftig.

Die Entwicklung der Relation von Beinahe-Zwischenfällen zu Patientenschäden stellte sich als Kennzahl über die Effektivität des Risikomanagements heraus. Die Zunahme oder die Konstanz dieser

Kennzahl ist dabei ein Zeichen für ein effektiveres Risikomanagement („Cartes-Gesetz“). Hierfür muss jedoch die Meldefrist eines Patientenschadens berücksichtigt werden (Cartes 2008).

Die stetige Zunahme der Abteilung und Meldungsanzahl in CIRS zeigte, dass die „4-Schritt-Methode zur Einführung von CIRS im Krankenhaus“ die richtige Vorgehensweise für ein Krankenhaus der maximalen Versorgung ist. Zusammenfassend können Patientenschäden vermieden werden, wenn Transparenz und Vertrauen hergestellt werden. Kurzgefasst arbeiten in einem Krankenhaus gute Mitarbeiter in nicht optimalen und fehlerfreien Systemen (Cartes 2008,a).

6 Zusammenfassung

Der zukünftige erfolgreiche Fortbestand der Krankenhäuser ist nur durch eine gute Strategie, den effizienten Ressourceneinsatz und optimale Prozessbeherrschung möglich. Die Arbeitsverdichtung im Gesundheitswesen ohne Anpassung der Prozesse oder Ressourcen hat zu Folge, dass Risiken, Fehler, Patientenschaden bis zu Behandlungsfehlern steigen. Deshalb ist es notwendig, Managementsysteme in den operativen und strategischen Entscheidungen zu implementieren. Das Risikomanagement sollte mit anderen Managementsystemen, wie z. B. Personalmanagement, Umweltmanagement, Sicherheits- und Arbeitsschutzmanagement, Prozessmanagement und in einem Qualitätsmanagement verzahnt werden. Auf diese Weise entsteht ein integriertes Managementkonzept, welches durch Risikoidentifikation, -bewertung, -handhabung und -steuerung, Schäden zu vermeiden hilft und auf diese Weise den Unternehmenserfolg sichern kann.

Zur Risikoidentifikation eignen sich verschiedene Instrumente wie z. B. Flow-Chart-Analyse, Audits, Ergebnisse aus Beschwerden und Befragungen, sowie Schadenstatistiken und Meldesysteme für kritische Zwischenfälle (CIRS). Zur Analyse und Bewertung und Handhabung der Risiken stehen ein Vielzahl an Instrumenten wie Prozessorientierte Risikoanalyse (PORA), Fehler Möglichkeit- und Einfluss Analyse (FMEA) sowie Risikoberichte zur Verfügung. Dabei ist es bei dem Umgang mit Fehlern notwendig einen Kulturwandel von der Schuld- zur Sicherheits,- und Lernenden-Organisationskultur vorzunehmen. Dies erscheint als Ergebnis aller Studien die größte Herausforderung zu sein.

Die Stärken des 3Be-Systems liegen in der klaren Vorgehensweise, die zu einer erfolgreichen Implementierung und Etablierung von CIRS im Krankenhaus führen. Bei der Entscheidung ist die Beteiligung der Krankenhausleitung, der Rechtsabteilung und der Haftpflichtversicherung für die Erreichung der Ziele notwendig. In der Vorbereitung wurde durch die Festlegung der Ziele und Zwecke des 3Be-Systems, sowie durch die genaue Zuordnung der Position des Risikomanagers und durch die

Beteiligung des Personalrates in der Erklärung zum Schutz der Mitarbeiter, die Grundlage für CIRS geschaffen. Diese beiden Schritte sind in der Literatur kaum beschrieben, wurden aber in der MHH als sehr wichtig und notwendig erachtet.

Die Umsetzung zeigte auch, dass die stufenweise Ausweitung für die MHH eine gute Vorgehensweise für die sichere Etablierung war. Dabei wurde eine Zunahme an Meldungen nach Durchführungen von Schulungen und Informationsveranstaltungen festgestellt.

Die Entdeckung von Beinahe-Zwischenfällen erfolgte in erster Linie durch persönliche Aufmerksamkeit der Mitarbeiter. Alarmer von Monitoren und Geräte waren dafür nicht geeignet (Bartolome et al. 2005). Das bedeutet, dass Mitarbeiter eines Krankenhauses zur Patientensicherheit beitragen, allerdings sollte dieses verstärkt durch Routinekontrollen erfolgen.

Die Ursachen lagen an erster Stelle in der Organisation, vor allem in den Schnittstellen bzw. bei der Wechselwirkung von Prozessen. Dieses zeigte sich auch als Problem bei der Kommunikation der Berufsgruppe Arzt / Pflege. Der Human-Error war durch hohe Belastung und Stress der Mitarbeiter bedingt und die Infrastruktur, die sehr hohe Aktivität, sowie der Einsatz oder die Nutzung einer nicht optimalen Technik verstärkten diese Probleme. (Cartes 2006, Cartes 2008).

In der Etablierung des 3Be-Systems in der MHH wurde festgestellt, dass es für strategische Entscheidungen zur Risikovermeidung und/oder Risikoverminderung sinnvoll ist, CIRS fachübergreifend und nicht fachspezifisch zu implementieren. Diese Erkenntnis basiert erstens aus den Ergebnissen der Auswertung aller Meldungen nach Entdeckungsart, Ursachen und Risikofeldern in deren Gesamtheit, da die Auswertung der gleichen Parameter nach Abteilung verzerrt und nicht aussagekräftig war. Zweitens aus der effektiveren und effizienteren Bearbeitungsart der Meldungen nach Risikofeldern durch die Berücksichtigung aller Meldungen der verschiedenen Abteilungen.

Eine sehr wichtige Erkenntnis ist auch, dass die Zunahme der Anzahl der Meldungen über Beinahe-Zwischenfälle direkt die Entwicklung der Sicherheitskultur eines Krankenhauses anzeigt und die Reduktion der Patientenvorwürfe, die Effektivität der eingeleiteten Maßnahmen darstellt. Darum stellt die Relation zwischen gemeldeten Beinahe-Zwischenfällen und gemeldeten Patientenschäden, eine Kennzahl über die Effektivität des Risikomanagements dar („Cartes-Gesetz“).

Die Ergebnisse des 3Be-Systems lauten,

Patientensicherheit ist Unternehmenssicherheit.

7 Literaturverzeichnis

1. Aktionsbündnis Patientensicherheit (2005): Mission Statement
2. Baldwin, I., Beckman, U., Shaw, L., et al. (1998): Australian Incident Monitoring Study in intensive care: local unit review meetings and report management. *Anaesth Intensive Care*, 26, 294-297
3. Barach, P., Small, S. (2000): Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*, 320, 759-763
4. Barach, P., Small, S., Kaplan, H. (1999): Designing a confidential safety reporting system: in depth review of thirty major medical incident reporting systems, and near-miss safety reporting systems in the nuclear, aviation, and petrochemical industries. *Anesthesiology*, 91, A1209
5. Bartolomé, A., Gomez-Arnau, J., García del Valle, S. (2005): Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes. *Rev. Calidad Asistencial*, 20, 4, 228-234
6. Bartolomé, A., Gomez-Arnau, J., Santa-Úrsula J. et al. (2006): Utilización de un sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos en un servicio de anestesia. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim*, 53, 471-478
7. Battles, J., Kaplan, H., Van der Schaff, T., et al. (1998): The attributes of medical event reporting systems. *Arch. Pathol. Lab Med*, 122, 132-138
8. Baumann, H. (2006): Dialog Letter Risikomanagement, Schwerpunktinterview mit Herrn Dipl.-Ök. Holger Baumann. In: Trill, R., Tecklenburg, A. (Hrsg.) *Das erfolgreiche Krankenhaus Dialog*, J I, 1-3, 1. Auflage, Luchterhand, München
9. Bea, F., Haas, J. (1995): *Strategisches Management*. UTB, Stuttgart
10. Beckmann, U., Bohringer, C., Careless, R., et al. (2003): Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: Facilitated incident monitoring and retrospective medical chart review. *Crit. Care Med*, 31, 1006-1011
11. Bey, T. (2003): Berufshaftpflicht in den USA: Überzogene Ansprüche, *Deutsche Ärzteblatt*, 37, A 2350–2352
12. Beyer, M., Rohe, J., Rusitska, M., et al. (2005): Das Frankfurter Fehlerberichts- und Lernsystem – Struktur und erste Ergebnisse. *Z. Allg. Med*, 81, 147–153
13. Bocion, C., Sennhauser, F., Frey, B., et al. (2006): Verbreitung, Einstellung und Faktoren, welche die Meldehäufigkeit beeinflussen. *Schweizerische Ärztezeitung*, 87, 20, 886-894
14. Brennan, T., Leape, L., Laird, N., et al. (1991): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N. Engl. J. Med*, 324, 370-376
15. Buckley, T., Short, T., Rowbottom, Y., et al. (1997): Critical incident reporting in the intensive care unit. *Anaesthesia*, 52, 5, 403-409
16. Cartes M. I., Gurcke I., Hart D., et al. (2006): Empfehlung zur Einführung von CIRS im Krankenhaus, Aktionsbündnis Patientensicherheit
17. Cartes, M. I. (2006): Einführung eines anonymen Meldesystems für Beinahe-Zwischenfälle (CIRS) in der Krankenversorgung als Instrument des Risikomanagements. In: Trill, R.,

- Tecklenburg, A. (Hrsg.) Das erfolgreiche Krankenhaus Dialog, J I 4, 1-25, 1. Auflage, Luchterhand, München
18. Cartes, M. I. (2008): Einführung von Critical Incident Reporting System (CIRS) am Beispiel der Medizinische Hochschule Hannover, inaugurdissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
 19. Cartes, M. I., a, (2008): Aus Fehler Lernen; Niedersächsisches Ärzteblatt 1/08
 20. Cartes, M. I., b, (2008): Optimales Risikomanagement im Gesundheitswesen trotz leeren Kassen; Hospital - The Official Journal of the European Association of Hospital Managers Februar 2008
 21. Cohen, M. (2000): Why error reporting systems should be voluntary. *BMJ*, 320, 728-729
 22. Conen, D., Gerlach, F., Grandt, D., Lauterberg, J., Lessing, C., Loskill, H., Rothmund, M., Schrappe, M. (2006): Agenda Patientensicherheit 2006, Witten.
 23. Cooper, J. (1996): Is voluntary reporting of critical events effective for quality assurance?. *Anesthesiology*, 85, 961-964
 24. Cooper, J., Gaba, D. (2002): No myth: anesthesia is a model for addressing patient safety. *Anesthesiology*, 97, 6, 1335-1337
 25. Cooper, J., Newbower, R., Long, C., et al. (1978): Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*, 49, 399-406
 26. Council of Europe (2005): Committee of experts on management of safety and quality in Health Care, Prevention of adverse events in health care, a system approach (SP-SQS), Draft recommendation and explanatory memorandum
 27. De Rosier, J., Stalhandske, E., Bagian, J., Nudell, T. (2002): Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Journal on Quality Improvement*, 28, 248-267
 28. Diederichs, M., Jendges, C. (2006): Risikomanagement im Krankenhaus. In: Trill, R., Tecklenburg, A. (Hrsg.) Das erfolgreiche Krankenhaus Dialog, J I 2, 1-34, 1. Auflage, Luchterhand, München
 29. Doms, T. (2005): Transparenz als beste Vorsorge. *Deutsche Ärzteblatt*, 3, A117-118
 30. Evans, S., Berry, J., Smith, B., et al. (2004): Anonymity or transparency in reporting of medical error: a community-based survey in South Australia. *MJA*, 180, 577-580
 31. Evans, S., Berry, J., Smith, B., et al. (2006): Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care*, 15, 39-43
 32. Felber, A., Radomsky, S., Trengler, C. (2003): Der Risk Management-Prozess. In: Graf, V., Felber, A., Lichtmannegger, R. (Hrsg.) Risk Management im Krankenhaus. Luchterhand, München
 33. Firth-Cozens, J. (2002): Barriers to incident reporting. *Qual Saf Health Care*, 11, (1), 7
 34. Funk Gruppe Nov (2001), Krankenhaus-Informationen (KHI), Nr. B1,1-5
 35. Gaba, D. (2000): Anaesthesiology as a Model for Patient Safety in Health Care. *Br Med J*, 320, 785-788

36. Gausmann P., b, (2005): Risiko-Management-Umsetzungskonzepte für die klinische Praxis. *Arzt und Krankenhaus* 10, 307-310
37. Gausmann, P., a, (2005): Den Schaden nicht vergüten, sondern verhüten – Zur Wirksamkeit des Risiko-Managements. *KU – Sonderheft, Risk-Management*
38. Gausmann, P., Petry, M. (2004): Risiko-Management im Krankenhaus aus Sicht der Versicherer. *Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh. Wes.* 98, 587-591
39. Gautham Suresh, M., Jeffre, D., Horbar, M., et al. (2004). Voluntary Anonymus Reporting of Medical Errors for Neonatal Intensive Care. *PEDIATRICS*, 113, 6, 1609-1618
40. Gietl, G., Lobinger, W. (2006): *Risikomanagement für Geschäftsprozesse*. Hanser Verlag, München
41. *Glossar Patientensicherheit, Definitionen und Begriffsbestimmungen*, (2005), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
42. Gómez-Arnau, J., Bartolomé, A., Santa-Úrsula, J., et al. (2006): Sistemas de comunicación de incidentes y seguridad del paciente en anestesia. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim*, 53, 488-499
43. Graf, J. (2004): Fehler und Zwischenfälle in der Intensivmedizin: Nicht vertuschen sondern nutzen. *Intensiv-News*
44. Graf, J. (2005): Umgang mit Fehlern in der Intensiv-Medizin - Fehlerkultur. Das Konzept von Aachen. *Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung*, 4, 18
45. Graf, J. (2007): Fehler und Zwischenfälle in der Intensivmedizin. Eine Begriffs- und Standortbestimmung. *Intensivmed*, 44,119–128
46. Graf, J., Von den Driesch, A., Koch, K-C., et al. (2005): Identification and characterization of errors and incidents in a medical intensive care unit. *Acta Anaesthesiol Scand*, 49, 930—939
47. Gurcke, I. (2006): Strategisches Risikomanagement im Krankenhaus – Anforderungen aus Sicht der Versicherungswirtschaft. In: Trill, R., Tecklenburg, A. (Hrsg.) *Das erfolgreiche Krankenhaus Dialog*, J I 5, 1-42, 1. Auflage, Luchterhand, München
48. *Gutachten 2003 des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität*
49. Hahn, D., Krystek, U. (2000): Früherkennungssysteme und KonTraG. In: Dörner, D., Horvath, P., Kagermann, H. (Hrsg.) *Praxis des Risikomanagements: Grundlagen Kategorien, branchenspezifische und strukturelle Aspekte*, 73-99. Schäffer-Poeschel, Stuttgart
50. Haller, U., Welti, S., Haenggi, D., et al. (2005): Von der Schuldfrage zur Fehlerkultur in der Medizin. *Schweizerische Ärztezeitung*, 86, 27, 1665- 1679
51. Hansis, M. (2001): Koordinationsdefizite als Ursache vorgeworfener Behandlungsfehler. *Deutsche Ärzteblatt*, 98, 1758-1761
52. Hansis, M. (2004): Fehleranalyse Risikoverringerung in der klinischen Praxis. *Deutsches Ärzteblatt*, 45, C2426-C2427
53. Herrmann, H-P. (2002): Die Anwendung des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) in Kur und Gesundheitseinrichtungen. *H u K*, 3, 50-55
54. Hirose, M., Regenbogen, S., Lipsitz, S. (2007): Lag time in an incident reporting system at a university hospital in Japan. *Quality and Safety in Health Care*, 16, 101-104

55. Hochreutener, M-A. (2005): Fehlermeldesysteme im Dienste der Patientensicherheit. NÖ Patienten- und Pflegeanwaltschaft
56. Hochreutener, M-A., Kehrer, B., Staender, S. (2005): Lernen aus Behandlungsfehlern – am Fall der Verwechslung des Lösungsmittels bei einer Regionalanästhesie (Bericht), Zürich
57. Hommelhoff, P., Mattheus, D. (2000): Gesetzliche Grundlagen: Deutschland und international. In: Dörner, D., Horvath, P., Kagermann, H. (Hrsg.) Praxis des Risikomanagements: Grundlagen Kategorien, branchenspezifische und strukturelle Aspekte, 5-41. Schäffer-Poeschel, Stuttgart
58. Huber, A., Urbinelli, R. (2003): Critical Incident Reporting: Weshalb nicht von den Erfahrungen der Industrie und Luftfahrt lernen?. Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis, 2, 30-34
59. James, B. (1997): Every defect a treasure: learning from adverse events in hospitals. MJA, 166, 9, 484-487
60. Johnson, C. (2003): How will we use the data and what will we do with it then? Issues in the reporting of adverse health care events. Qual. Saf. Health Care, 12, 2, ii64-ii67
61. Kaplan, H., Rabin Fastman B. (2003): Organization of event reporting data for sense making and system improvement. Qual. Saf. Health Care, 12, 2, ii68-ii72
62. Katz, R., Lagasse, R. (2000): Factors influencing the reporting of adverse perioperative outcomes to a quality management program. Anesth. Analg, 90, 2, 344-350
63. Kaufmann, M., Staender, S., von Below, G., et al. (2002): Computerbasiertes Anonymes Critical Incident Reporting: Ein Beitrag zur Patientensicherheit. Schweizerische Ärztezeitung, 83, 47, 2554-2558
64. Kingston, M., Evans, S., Smith, B., et al. (2004): Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. MJA, 181, 1, 36-39
65. Klocke, M. (2005): Wie schlimm geht es in deutschen Krankenhäusern zu?. Arzt und Krankenhaus, 12, 1-5
66. Köbberling, J. (2004): Das Critical Incident Reporting System (CIRS) als wichtiger Bestandteil eines umfassenden Risikomanagements. CIRS Vortrag Zwischenfälle 19.07.04/rdi
67. Kohn, L., Corrigan, J., Donaldson, M. (1999): (eds.) To Err Is Human. Building a Safer Health System. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, Washington DC. National Academy Press, (<http://www.nap.edu/books/0309068371/html/>)
68. Korzilius, H. (2005): Arzneitherapie - ein Hochrisikoprozess, Deutsches Ärzteblatt, 17, C928-C929
69. Lawton, R., Parker, D. (2002): Barriers to incident reporting in a healthcare system. Qual. Saf. Health Care, 11, 1, 15-18
70. Leape, L. (1994): Error in medicine. J. Amer Med Ass, 272, 1619-1620
71. Leape, L. (1997): A systems analysis approach to medical error. J. Eval. Clin. Pract, 3, 213-222
72. Leape, L. (1999): Why should we report adverse incidents?. Journal of Eval. Clin. Pract, 5, 1-4
73. Leape, L. (2002): Reporting of adverse events, N. Engl. J. Med, 347, 1633-1638
74. Leape, L. (2004): Human Factors Meets Health Care: The Ultimate Challenge. Ergonomics in Design, 12, 3, 6-12

75. Leape, L., Brennan, T.A., Laird, N., et al. (1991): The nature of Adverse Events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N. Engl. J. Med, 324, 377-384
76. Lichtmanegger, R. (2003): Praktische Umsetzung eines Risk Managments - die Sicht der MediRisk Bayern Riskmanagement GmbH bzw. der Versicherungskammer Bayern . In Graf, V., Felber, A., Lichtmanegger, R. (Hrsg.) Risk Management im Krankenhaus. Luchterhand, München
77. Lucas, D. (1987): Human performance data collection in industrial systems. In: Human reliability in nuclear power. London: IBC Technical Services
78. Lüthy, W., Voit, E., Wehner, T. (2002): Wissensmanagement-Praxis. Einführung, Handlungsfelder und Fallbeispiele. Zürich, vdf
79. Mahlke L., Krettek, C. (2005): Critical Incident Reporting - Sind Chirurgen unfehlbar?, 123. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, Mai 2006, Berlin
80. March, J., Sproull, L., Tamuz, M. (1991): Learning from samples of one or fewer. Organ Sci, 2, 1-3
81. Martin, T., Bär, T. (2002): Grundzüge des Risikomanagements nach KonTraG. Oldenburg-Verlag, München
82. Mehl, K., Niedeck, S. (2000): Über den Nutzen von Reportingsystemen zur Bestimmung von Trainingsinhalten und Trainingskonzepten - Eine kritische Betrachtung aus dem Bereich der zivilen Luftfahrt. In Bericht 46. Arbeitswissenschaftlicher Kongress der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft. Technische Universität Berlin 15.-18. März 2000, Dortmund. GfA Press
83. Meilwes, M. (2002): 40.000 erfasste Schadenfälle – ein Beitrag zur Risikoanalyse. Hospital Management Forum „competence“, 5, 29-31
84. Middendorf, C. (2005): Klinisches Risikomanagement, Verlag Lit, München
85. Mildenberger, M., Ulsenheimer, K. (2003): Incident Reporting für ein produktives Riskmanagement. Das Krankenhaus, 7, 1-5
86. Missbach-Kroll, A., Nussbaumer, P., Kuenz, M. (2005): Critical incident reporting system. Erste Erfahrungen in der Chirurgie. Der Chirurg, 76, 9, 868-875
87. Mohr, J., Abelson, H., Barach, P. (2002): Creating effective leadership for improving patient safety. Qual Man Health Care, 11, 69-78
88. O'Leary, M., Chappell, S. (1996): Confidential incident reporting systems create vital awareness of safety problems. ICAO J, 51, 11-13
89. Pidgeon, N. (1996): Safety culture and risk management in organizations. J Cross-Cult Psychol, 22, 129-140
90. Rall, M., Dieckmann, P., Stricker, E. (2006): Patientensicherheits-Optimierungs-System (PaSOS). A&I Anästhesie und Intensivmedizin, Supplement Nr. 2, 20-24
91. Rall, M., Gaba, D. (2005): Human Performance and Patient Safety. In: Miller, R. (Hrsg.). Miller's Anaesthesia. 3021-3072, Elsevier, Churchill Livingstone, Philadelphia
92. Rall, M., Martin, J., Geldner, G., et al. (2006): Charakteristika effektiver Incident Reporting System zur Erhöhung der Patientensicherheit. A&I Anästhesie und Intensivmedizin Supplement Nr. 2, 9-19

93. Reason, J. (1993): Managing the Management Risk: New approaches to organisational safety. In: Wilpert, B., Qvale, T. (Hrsg.) Reliability and Safety in Hazardous Work systems, 7-22, Lawrence Erlbaum Associates Ltd. Publishers, Hove (UK)
94. Reason, J. (1997): Managing the risks of organizational accidents. Ashgate Publishing, Hampshire, England
95. Reason, J. (2000): Human error: models and management. *BMJ*, 320, 768-70
96. Reason, J., Carthey, J., de Leval, M. (2001): Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective Riskmanagement. *Qual. Health Care*, 10, Suppl II, ii21-ii25
97. Reucher, U., Bondong A. (2003): Der Risk Management-Prozess. In Graf, V., Felber, A., Lichtmanegger, R. (Hrsg.) Risk Management im Krankenhaus. Luchterhand, München
98. Roeder, N., Hoppenheit, C., Wolter, B., et al. (2007): Einführung eines softwareunterstützten integrierten und ganzheitlichen Risikomanagements im Universitätsklinikum Münster. *Das Krankenhaus*, 5, 429-438
99. Rose, N. (2006): CIRS: Critical Incident Reporting System, das Meldesystem für kritische Zwischenfälle, 57. Nürnberger Fortbildungskongress, Kurs
100. Rose, N., Germann, D. (2005): Resultate eines krankenhausesweiten Critical Incident Reporting System (CIRS). *Qual manag*, 10, 83-89
101. Ruchlin, H., Dubbs, N., Callahan, M. (2004): The role of leadership in instilling a culture of safety: lessons from the literature. *J. Healthc Manag*, 49, 47-58
102. Runciman, W. (2000): Iatrogenic injury in Australia. Adelaide, Australian Patient Safety Foundation.
103. Runciman, W. (2002): Setting priorities for patient safety. *Qual. Saf. Health Care*, 11, 224-229
104. Runciman, W., Merry, A., Tito, F. (2003): Error, blame and the law in health care - an antipodean perspective. *Ann. Intern. Med*, 138, 974-979
105. Runciman, W., Sellen, A., Webb, R., et. al. (1993): The Australian Incident Monitoring Study. Errors, incidents and accidents in anaesthetic practice. *Anaesth Intensive Care*, 5, 506-519
106. Runciman, W., Williamson, J., Deakin, A., et al. (2006): An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Quality and Safety in Health Care*, 15, Supl. I, i82-i90
107. Schepokat, K., a, (2004): Editorial, Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen Jahrgang 98, 7, 553-555
108. Schepokat, K., b, (2004): Fehler in der Medizin Anfälligkeit komplexer Systeme, *Deutsches Ärzteblatt*, 15, C808-C809
109. Schmidt, C., Möller, J., Gabbert, T., et al. (2004): Krankenhauslandschaft in Deutschland – Ein Markt im Umbruch. *Dtsch Med Wochenschr*, 129, 1209-1214
110. Schmidt, C., Möller, J., Hessler, U., et al. (2005): Universitätskliniken im Spannungsfeld des Krankenhausmarktes. *Anaesthesist*, 54, 694-702
111. Schmidt, C., van der Sloot, E. (2006): Einbettung des Risikomanagements im Krankenhaus in eine Unternehmensentwicklung. In: Trill, R., Tecklenburg, A. (Hrsg.) *Das erfolgreiche Krankenhaus Dialog*, J I 3, 1-29, 1. Auflage, Luchterhand, München

112. Schnurrer, J. (2002): Entwicklung des TheraOpt-Systems zur Optimierung der Pharmakotherapie. Humanbiologie Diss. Med. Hochschule Hannover
113. Schnurrer, J., Frölich, J. (2003): Zur Häufigkeit und Vermeidbarkeit von Tödlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Der Internist, 7, 889-895
114. Schrappe, M. (2006): Risikomanagement Spezial: Patientensicherheit. In: Trill, R., Tecklenburg, A. (Hrsg.) Das erfolgreiche Krankenhaus Dialog, J I 1, 1-17, 1. Auflage, Luchterhand, München
115. Schrappe, M., a, (2001): Risk Management - Ansätze und Konzept. In: Klotz, T., Grüne, F., Weigand, C., Lauterbach, K., Schrappe, M. (Hrsg.) 3. Kölner Krankenhaus-Kongress Perspektiven 2000. Gesundheitspolitik, Krankenhausorganisation, Qualitätsmanagement, Köln 25.-26.8.2000, 272-278. Cuvillier Verlag, Göttingen,
116. Schrappe, M., b, (2001): Indikatoren: Definition, Entwicklung und Validierung. In: Lauterbach, K., Schrappe, M. (Hrsg.): Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence based Medicine. Schattauer, Stuttgart
117. Short, T., O'Regan, A., Jayasuriya, J., et al. (1996): Improvements in anaesthetic care resulting from a critical incident reporting programme. Anaesthesia, 51, 615-621
118. Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, Gesetzliche Krankenversicherung;
http://www.rententips.de/gesetze/05/index.php?norm_ID=0500000
119. Staender, S. (2001): „Incident Reporting“ als Instrument zur Fehleranalyse in der Medizin. Z. ärztl. Fortbild. Qual. Sich, (ZaeFQ), 95, 479–484
120. Staender, S., Kaufmann, M., Scheidegger, D. (1999): Human recoveries in the management of critical incidents in Anesthesiology. Proc Am Nat Pat Assoc
121. Staender, S., Kaufmann, M., Scheidegger, D. (2000) Critical Incident Reporting. With a view on approaches in Anaesthesiology. In: Vincent, C., de Mol, B. (Hrsg): Safety in Medicine, 65–82. Pergamon Elsevier Science, Amsterdam New York
122. Stanhope, N., Crowley-Murphy, M., Vincent, C., et al. (1999): An evaluation of adverse incident reporting. Journal of Evaluation in Clinical Practice, 5, 1-5
123. Stricker, E., Rall, M., Siegert, N., et al. (2006): Das Patienten-Sicherheits-Informations-System PaSIS. Ein internetbasiertes interaktives Meldesystem für negative und positive Ereignisse in der Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin. Telemedizinführer, Medizin-Forum, 67-77
124. Tuttle, A., Holloway, R., Baird, T., et al. (2004): Electronic reporting to improve patient safety. Qual. Saf. Health Care, 13, 4, 281-286
125. Upton, D., Cousins, D. (1995): Avoiding drug errors. Reporting of errors should be free of recrimination. BMJ, 311, 7016, 1367.
126. Urbinelli, R. (2006): Vier Jahre Erfahrung mit dem laborspezifischen Critical Incident Reporting System (CIRS-Labor). Pipette Swiss Laboratory Medicine, EMH SULM, 6, 6-9
127. Uribe C., Schweikhart S., Pathak D., et al. (2002): Perceived barriers to medical-error reporting: an exploratory investigation. J. Healthc Manag, 47, 263–79
128. Van der Schaff, T. (1998): Hospital-wide versus nationwide event reporting: an empirical framework based on single-department studies in hospitals. In: Proceedings of enhancing patient safety and reducing errors in health Care, 190-192. Annenberg Center, Rancho Mirage, CA

129. Vincent, C. (2003): Understanding and responding to adverse events. *N. Engl. J. Med*, 348, 1051-1056
130. Vincent, C., Stanhope, N., Crowley-Murphy, M. (1999): Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J. Eval. Clin. Pract*, 5, 1, 13-21
131. Vincent, C., Taylor-Adams, S., Chapman, E., et al. (2000): How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ*, 320, 777-781
132. Vincent, C., Taylor-Adams, S., Stanhope, N. (1998): Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*, 316, 1154-1157.
133. von Mach, M-A., Kaes, J., Solak, E., Lauterbach, M., Weilemann, L. (2006): Unerwünschte Arzneimittelwirkungen. *Deutsches Ärzteblatt*, 11, C571-C576
134. Walker, S., Lowe, M. (1998): Nurses' views on reporting medication incidents. *Int. J. Nurs. Prac*, 4, 97-102
135. Walton, M. (2004): Creating a "no blame" culture: have we got the balance right?. *Qual. Saf. Health Care*, 13, 3, 163-164
136. Waring, J. (2005): Beyond blame: cultural barriers to medical incident reporting. *Soc. Sci. Med*, 60, 9, 1927-1935
137. Webb, R., Currie, M., Morgan C., et al. (1993): The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care*, 21, 5, 520-528
138. Weissman, J., Annas, C., Epstein, A., et al. (2005): Error Reporting and Disclosure Systems. Views From Hospital Leaders. *JAMA*, 293, 1359-1366
139. WHO „World Alliance for Patient Safety“: „WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems - From Information to Action“;
www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf
140. Wilf-Miron, R., Lewenhoff, I., Benyamini, Z., et al. (2003): Learning From other Industries, From aviation to medicine: applying concepts of aviation safety to risk management in ambulatory Care. *Qual Saf Health Care*, 12, 35-39
141. Wille, E., Scriba, P., Fischer, C., Kuhlmei, A., Laterbach, K., Rosenbrock, W., Schwartz, F. (2003): Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität. Gutachten 2003, Band I: Finanzierung, Nutzerorientierung, Band II: Qualität und Versorgungsstrukturen. www.svr-gesundheits.de
142. Wolf, K., Runzheimer, B. (2003): Risikomanagement und KonTraG. Konzeption und Implementierung, 4. Auflage, Gabler Verlag, Wiesbaden
143. Wood, K., Nasch D. (2005): Mandatory State-Based Error-Reporting Systems: Current and Future Prospects. *American Journal of Medical Quality*, 20, 6, 297-303

7.1 Abkürzungsverzeichnis

ACH	Viszeral- und Transplantationschirurgie
AktG,	Aktiengesetz
ANÄ	Anästhesiologie
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
Arb.6 u.Arb.7	Arbeiter 6 und Arbeiter 7 (Durchschnittsätze Personalkosten BAT)
BAT	Bundesangestellte Tarif
CIRS	Critical Incident Reporting System
DÄK	Deutsche Ärztekammer
DIN EN ISO 14971	Deutsches Institut für Normung/ Europäischen Normen/ International Standardization Organization Norm „Risikomanagement für Medizinprodukte“
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DKG-NT Ziffer	Deutsche Krankenhausgesellschaft-Nutzung Tarif Ziffer
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
GYN	Geburtshilfe, Pränatalmedizin und Allgemeine Gynäkologie
HÄ-ON	Hämatologie, Hämostaseologie und Onkologie
HGB	Haushaltgesetz Buch
IR	Incident Reporting
IRS	Incident Reporting System
KAR	Kardiologie und Angiologie
KCH	Kinderchirurgie
KonTraG	Artikelgesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich
Kr. V / VI	Durchschnittsätze Personalkosten BAT für Mitarbeiter aus der Krankenpflegedienst
MHH	Medizinische Hochschule Hannover
MKG	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
MTA	Medizinische technische Assistenz
OLG	Oberlandesgericht
OP	Operation
OP/ANÄ-PFLEGE	Operation- und Anästhesie-Pflegedienst
PAK	Kinderheilkunde, Päd. Kardiologie und Päd. Intensivmedizin
PAO	Kinderheilkunde, Päd. Hämatologie und Onkologie
PAP	Kinderheilkunde, Päd. Pneumologie und Neonatologie

PAS	Kinderheilkunde, Päd. Nieren- und Stoffwechselerkrankungen
PHP	PHP (rekursives Backronym für „PHP: Hypertext Preprocessor“, ursprünglich „Personal Home Page Tools“) ist eine Programmiersprache mit einer an Java bzw. Perl angelehnten Syntax
RM	Risikomanagement
SGB	Sozialgesetz Buch
SPSS	Statistical Product and Service Solution/Statistical package <input type="checkbox"/> ort he social sciences, Statistikprogramm für Sozialwissenschaftler
STH	Strahlentherapie und Spezielle Onkologie
UCH	Unfallchirurgie
URO	Urologie
VKD	Verband der Krankenhausdirektoren
ZNA	Zentral Notaufnahme-Pflegedienst

8 Anhänge

Anhang 7.2:Meldebogen für Beinahe-Zwischenfälle

(Beinahe-)Zwischenfallmeldung hospitools® - I R

Datum des (Beinahe-)Zwischenfalls: (TT.MM.JJJJ) Zeit des (Beinahe-)Zwischenfalls: (hh:mm)

Meldender: Pflege andere Abteilung:

Jahrgang des Patienten: (JJJJ) Geschlecht des Patienten: weiblich männlich

1. Beschreibung des Zwischenfalls / Auswirkungen / Folgen

Falls bekannt:
 Hauptdiagnose:
 OP:

2. Wo ist der (Beinahe-)Zwischenfall passiert?

ausserhalb des KH
 Intensivstation
 Einleitung
 Ambulanz
 Transport
 Bettenstation
 OP/Kreislaufsraum
 Notfallstation
 Aufwachraum
 Funktionsbereich
 sonstiges:

3. Angaben zur Entdeckung

Wie wurde der Zwischenfall entdeckt?	Wodurch?	Wann?
<input checked="" type="checkbox"/> Routinekontrolle	<input checked="" type="checkbox"/> Inspektion des Patienten	Datum/Zeit der Entdeckung: <input type="text"/> (TT.MM)
<input checked="" type="checkbox"/> persönliche Aufmerksamkeit	<input checked="" type="checkbox"/> Inspektion des Verlaufsblattes	

<input type="checkbox"/> Kontrolle wegen Symptomen	<input type="checkbox"/> Inspektion der Geräte	hh:mm)
<input type="checkbox"/> zufällig	<input type="checkbox"/> Alarm vom Gerät/Monitor	geschätzte Zeit von Zwischenfall bis
<input type="checkbox"/> sonstiges: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Beobachtung Angehörige	Entdeckung: <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> sonstiges: <input type="text"/>	

4. Ursachen des Zwischenfalls

Organisation

- ungenügende Info/fehlende Supervision
- Kommunikationsproblem*
- Behandlungskette/Netzwerk/Schnittstelle
- Zeitdruck
- OP-Planung
- sonstiges:

*sofern ein **Kommunikationsproblem** vorliegt, differenzieren Sie bitte:

- Arzt/Arzt
- Pflege/Arzt
- Pflege/Pflege
- KH-Team/Patient
- sonstiges:

human error / menschlicher Faktor

- Arbeitsbelastung sehr hoch/Stress
- Fehleinschätzung*
- Unaufmerksamkeit
- Müdigkeit
- mangelnde Ausbildung/ungeübt
- persönliche Belange/Private
- sonstiges:

*sofern eine **Fehleinschätzung** vorliegt, differenzieren sie bitte:

- kein sofortiges Erkennen und Behandeln
- Diagnosestellung per se
- sonstiges

Infrastruktur/Milieu

- zu enge/knappe Platzverhältnisse
- Lärm
- sehr hohe Aktivität
- ungewohnte Umgebung
- Arbeitsplatzergonomie
- sonstiges:

5. Beteiligte Personen

Arzt (CA, LA, OA)

Ja Nein

Assistenzarzt

Ja Nein

Pflege

Ja Nein

Med. Student

Ja Nein

Azubi

Ja Nein

Technik

Ja Nein

Verwaltung

Ja Nein

sonstige:

Ja Nein

Std. nach Arbeitsbeginn:

Schichtwechsel

kein Schichtwechsel

vor Schichtwechsel

nach Schichtwechsel

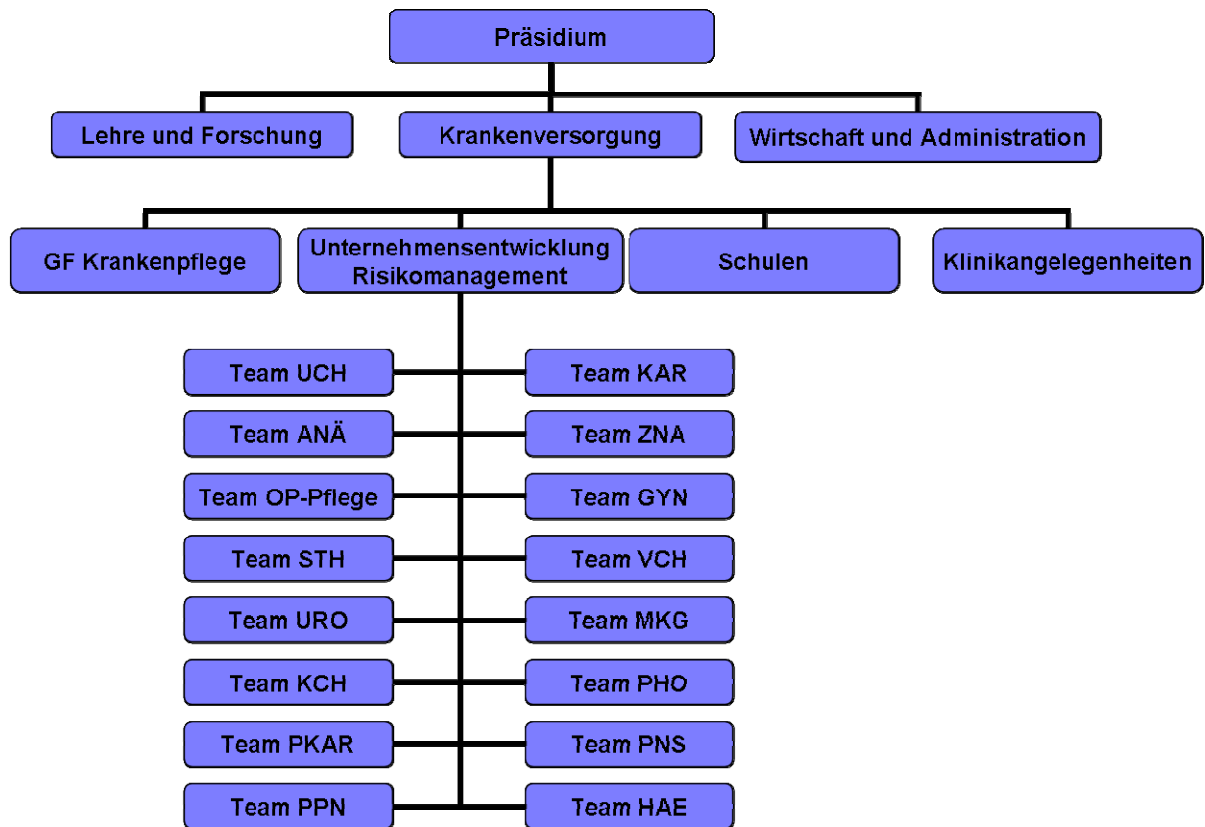
Kommentar:

6. Management der Situation / Verbesserungsvorschläge / Bemerkungen

Anhang 7.3: Excelblatt zur Meldungsbearbeitung beim RM-Team

Anhang 7.3: Excelblatt zur Meldungsbearbeitung	
Ifd Nr.	3
Datum	
Meldender	
Abteilung	
Alter_Patient	
Geschlecht	
Beschreibung_Zwischenfall	Mitarbeiter hat sich zum wiederholten Male, den Kopf an dem, im Saal, zu tief hängenden Touchscreenmonitor gestoßen. Da dieses auch vielen anderen Mitarbeitern und Ärzten passiert.
Hauptdiagnose	
OP	
Wo	OP
Wo_sonstiges	
Wie_entdeckt	sonstiges
Wie_entdeckt_sonstiges	
Wodurch	Inspektion der Geräte
Wodurch_sonstiges	
Datum_Zwischenfall	
Datum_Entdeckung	
Zeit	
Ursache	
Organisation	sonstiges
Organisation_sonstiges	Raumplanung
Kommunikationsproblem	sonstiges
Kommunikationsproblem_sonstiges	
human_error	Unaufmerksamkeit
human_error_sonstiges	
Fehleinschätzung	sonstiges
Infrastruktur	Arbeitsplatzergonomie
Infrastruktur_sonstige	zu enge/knappe Platzverhältnisse
Arzt	Ja
Assistenzarzt	Ja
Pflege	Ja
Med.Student	Ja
Azubi	Ja
Technikoptimierung	Nein
Verwaltung	Nein
Beteiligte_sonstiges	Nein
Beteiligte_sonstiges_Text	
Std_nach_Arbeitsbeginn	
Schichtwechsel	kein Schichtwechsel
Kommentar	
Bemerkungen	Den Schwenkarm des Touchscreenmonitor, verändern, damit er nach oben zu schwenken ist
Bearbeitung / Maßnahme	OP-Pflege Informiert 18.10.04, Meldung weiterleiten an Arbeitssicherheit
DatumBearbeitung	
erledigt bis	
Verantwortlich	Cartes
Maßnahmeart	Meldung Weiterleiten
Risikofeld	Sicherheit für Menschen und Sachen
Weiterleiten an :	ASI

Anhang 7.4: Risikomanagement-Organigramm



Anhang 7.5: Präsidiumserklärung zum Schutz der Mitarbeiter

MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER

DAS PRÄSIDIUM

VORSTAND KRANKENVERSORGUNG



MHH – hier Abtl. und OE eintragen - 30623 Hannover

Risikomanagement-Team

Abt. I Kinderheilkunde, Päd. Pneumologie und Neonatologie

Abteilung
Unternehmensentwicklung

Bearbeitung:

M. Cartes

Datum: 09.05.2005

Az.: RM11.40.02PAP

Tel.: 0511 532 6033

Fax: 0511 532 8342

eMail:

cartes.maria@mh-hannover.de

Dienstgebäude:

Carl-Neuberg-Str. 1

Gebäude

Ebene Raum

30623 Hannover

Tel.: 0511 / 5 32 – 0

Erklärung

Das Risikomanagement-Team der Abteilung hat die Handhabung der Informationen allein im Sinne der meldenden Personen zu bewerkstelligen.

Dieser Vertrauensgrundsatz darf weder durch disziplinarische noch andere arbeitsrechtliche Zwänge in Frage gestellt werden.

Dr. A. Tecklenburg
Vorstand für das Ressort
Krankenversorgung

Dipl. Ökonom H. Baumann
Vorstand Wirtschaftsführung
und Administration

Präsidium / Vorstand:

Ressort

Forschung und Lehre:

Prof. Dr. med.

Dieter Bitter-Suermann

Ressort

Krankenversorgung:

Dr. med.

Andreas Tecklenburg

Ressort

Wirtschaftsführung u.

Administration:

Dipl.-Ökonom

Holger Baumann

Bankverbindung:

Konto-Nr. 370 371

Sparkasse Hannover

(BLZ 250 501 80)

Konto-Nr. 2603 31-303

Postbank Hannover

(BLZ 250 100 30)

Anhang 7.6: Agenda Schulung der Risikomanagement-Team und Mitarbeiter

Abteilung Hämatologie, Hämostaseologie und Onkologie (Prof. Dr. A. Ganser)

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie (Prof. Dr. J. Klempnauer)

Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (Prof. Dr. Dr. N.-C. Gellrich)

Klinik für Urologie und Kinderurologie (Prof. Dr. U. Jonas)

Einführung Incident Reporting
(Meldesystem für Beinahe-Zwischenfälle)

**22. September 2005 / Konferenzraum 1 im TPFZ
(Frauenklinik Raum 3242 Ebene SO)**

REFERENTEN:

**Ingo Gurcke / mildenberger versicherungsmakler KG
Maria Cartes / Risikomanagement MHH**

Agenda

Schulung der RM-Teams: Verantwortliche und Ansprechpartner der Abteilungen

09:00 – 11:30 Uhr Einführung in das Thema Incident Reporting

- Vermittlung von Grundlagen des Incident Reporting z. B:
- Bedeutung von Fehlern im Gesundheitswesen
- Häufigkeit, gefährdete Gebiete
- Faktoren, die Fehler begünstigen
- Warum passieren Fehler?
- Aufbau und Organisation von Incident Reporting inkl. Analyse von Zwischenfällen, Übungsrunde, Diskussion

Wiederholungstermin!!

15:30 – 17:30 Uhr

Information für die Mitarbeiter der Abteilungen über das Incident Reporting

11: 45 – 12:45 Uhr Allgemeine Information und Schulung über Incident Reporting

- Warum passieren Fehler?
- Wie werden Beinahe-Zwischenfälle gemeldet?
- Was sind Beinahe-Zwischenfälle?
- Was passiert mit der Meldung?
- Diskussion

Wiederholungstermin!!

13:45 – 15:15 Uhr

Rückfragen an : M. Cartes Telefon 532 6033 Mail : cartes.maria@mh-hannover.de

Anhang 7.9: CIRS-Grundsätze

Grundsatz	Erläuterung
Sanktionsfreiheit	Mitarbeiter können und dürfen nicht für Systemfehler verantwortlich gemacht werden. Dabei sollen nicht grobe Inkompetenz, Missachtung von Verfahrensregeln, Verletzung von Vorschriften oder illegale Aktivitäten negiert oder ignoriert werden.
Vertraulichkeit	Die Identität des Berichtenden, des Patienten wird nicht an Dritte weitergegeben, sie kann oder ist jedoch (zumindest primär) dem Berichtssystem bekannt.
Anonymität und Deidentifizierung der Meldungen	Es werden keinerlei personenbezogene Daten im Rahmen des Berichts abgefragt oder gespeichert. Die Meldungen werden zusätzlich durch die Risikomanagerin und das jeweilige RM-Team weiter anonymisiert und deidentifiziert, bevor sie bearbeitet oder weitergeleitet werden.
Freiwilligkeit	Die Meldungen erfolgen ohne Zwang.
Unabhängigkeit	Das Berichtssystem ist unabhängig von jeglicher Autorität, die den Berichtenden oder die RM-Teams bestrafen könnte.
Analyse durch Experten	Berichte werden vom RM-Teams und durch Risikomanagerin analysiert, die sich vor allem mit den zugrunde liegenden Systemfehlern beschäftigen und die Strukturen des Krankenhaus kennen.
Feedback an alle	Rückmeldungen über die Meldungen und Maßnahmen an alle Mitarbeiter werden in Rahmen der Routine-Besprechungen weitergegeben. Eine Auswertung wird an die Entscheidungsträger weitergeleitet.
Klare Aufbau- und Ablaufstrukturen	Die Aufgaben, Zuständigkeiten, Rechte sowie Strukturen des Risikomanagement sind standardisiert und für alle zugänglich und werden den Mitarbeitern mitgeteilt.
Das Meldeverfahren muss einfach sein	Berichte können einfach und relativ schnell abgegeben werden.
Klare Definition des Meldungsinhaltes	Gemeldet sollen nur Beinahe-Zwischenfälle. Ein Beinahe-Zwischenfall wird definiert als „ein Ereignis, das ohne Intervention zu einem unerwünschten Ausgang, d. h. einer physischen oder psychischen Beeinträchtigung eines Patienten hätte führen können“. Medizinische Komplikationen, Nebenwirkungen einer sachgerechten Behandlung sowie Vorgänge, die zur Androhung oder Einleitung straf- oder zivilrechtlicher Verfahren geführt haben oder die von den Medien aufgegriffen werden könnten, sollen nicht durch dieses Meldesystem gemeldet werden.
Systemorientierung	Empfehlungen fokussieren auf Veränderungen von Systemen, Prozessen, deren Wechselwirkungen oder Produkten.

Anhang 7.10: CIRS-Risikofelder

Risikofeld	Erläuterung
Organisation	Der beschriebene Beinahe-Zwischenfall stellt ein Risiko in mehreren Kernprozessen, einer oder mehreren Abteilungen dar (Risiken der Wechselwirkungen der Prozesse).
Prozessablauf	Der beschriebene Beinahe-Zwischenfall stellt ein Risiko in einem Kernprozess und / oder dessen Schnittstellen einer Abteilung dar.
Medikation	Der beschriebene Beinahe-Zwischenfall stellt ein Risiko im Medikationsprozess dar. Der Medikationsprozess fängt bei der Verordnung an und endet mit der Applikation des Medikamentes.
Behandlung	Der beschriebene Beinahe-Zwischenfall stellt ein Risiko bei der Behandlung, Diagnostik, Therapie bzw. Operation dar, z. B. eine nicht durchgeführte Diagnostik.
Dokumentation	Diese Kategorie erfasst die Fehler, die ein Risiko bei der Dokumentation darstellen, wie z. B. fehlende oder falsche Dokumentation.
Aufklärung	Der beschriebene Beinahe-Zwischenfall stellt ein Risiko bezüglich der Weitergabe von Information und / oder Erklärung für Patienten oder für Kollegen über die Behandlung oder Abläufe dar, z. B. wann und wo eine Untersuchung stattfindet oder über die Aufklärung eines ärztlichen Eingriffes.
Probenverwechslung	Eine Probe z. B. Biopsie oder Blutröhrchen wurde fast verwechselt oder die Verwechslung wurde korrigiert.
Patientenverwechslung	Der beschriebene Beinahe-Zwischenfall stellt ein Risiko einer Patientenverwechslung dar.
Eingriffsverwechslung	Der beschriebene Beinahe-Zwischenfall stellt ein Risiko der Eingriffsverwechslung dar.
Sicherheit für Menschen und Sachen	Der beschriebene Beinahe-Zwischenfall stellt ein Unfallrisiko oder Verletzungsrisiko dar.
Infrastruktur/ Arbeitsplatz	Der beschriebene Beinahe-Zwischenfall stellt ein Risiko des Arbeitsplatzes oder der Infrastruktur dar.
Technik	Es werden Risiken bei Geräten, Anlagen oder technischen Einrichtungen beschrieben.
Betriebsmittel / Material	Es werden Risiken mit oder bei der Nutzung von Materialien / Betriebsmitteln beschrieben.
Meldung nicht klar	Der Inhalt der Meldung ist nicht verständlich.

Anhang 7.12: Begrifflichkeiten

Risikomanagement ist als Managementmethode zu verstehen, die in einer systematischen Form fehler- und risikoträchtige Situationen zu erkennen, zu analysieren und zu verhindern versucht. Diese Methode ist grundsätzlich im Produktionsprozess ähnlich wie im Dienstleistungsbereich anwendbar (Schrappe 2001A).

Risiken eines Unternehmens lassen sich definieren als „Ereignisse und mögliche Entwicklungen, innerhalb und außerhalb des Unternehmens, die sich negativ auf die Erreichung der Unternehmensziele auswirken können“ (Graf, Felber, Lichtmanegger 2003).

Risiken sind „Verbindung/Kombination der Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens und des zugehörigen Schadensausmaßes“ (DIN EN ISO 14971).

Critical Incident Reporting System (CIRS): Incident Reporting ist die Meldung von Beinahefehlern bzw. von kritischen Beinahefehlern/Ereignissen. Je mehr Zwischenfälle erfasst werden, desto größer ist die Chance, Schwachstellen im System zu erkennen und durch geeignete Maßnahmen zu eliminieren. Werden Beinahefehler reduziert, entstehen weniger echte Fehler (Glossar Patientensicherheit 2005, Barach, Small 2001).

Unerwünschtes Ereignis (englisch: adverse event): Eine Schädigung, die das Ergebnis der medizinischen Behandlung ist und nicht dem zugrunde liegenden Gesundheitszustand des Patienten geschuldet ist. Unerwünschte Ereignisse sind z. B. postoperative Wundinfektionen. Sie sind unmittelbar auf die medizinische Behandlung zurückzuführen, da die Operationswunde dem Patienten durch den Chirurgen zugefügt wird.

Fehler (englisch: medical error / error): Ein Fehler ist eine Abweichung von einem optimalen oder normierten Zustand oder Verfahren; er ist somit als Regelverletzung zu werten. Auf die Medizin übertragen, spricht man vom Fehlschlag einer geplanten Handlung oder vom Gebrauch eines falschen Plans.

Vermeidbares unerwünschtes Ereignis / Schaden (englisch: preventable adverse event): Ein Schaden ist ein unerwünschtes Ereignis, das auf einem Fehler basiert und somit vermeidbar gewesen wäre. Eine postoperative Wundinfektion ist z. B. dann als Schaden zu werten, wenn Fehler in der Anwendung von Hygieneverfahren gemacht werden.

Behandlungsschaden (englisch: negligent adverse event): Ein Behandlungsschaden ist ein Schaden, bei dem zusätzlich die ‚erforderliche Sorgfalt‘ fehlt. Bei einer postoperativen Wundinfektion kann es sich z. B. um einen Behandlungsschaden handeln, wenn die Wunde verunreinigt wurde, weil keine Desinfektionsmaßnahmen getroffen wurden. Die Feststellung von Behandlungsschäden ist vor allem unter arthaftungsrechtlichen Aspekten relevant und hängt deshalb vom jeweiligen Rechtssystem ab. In der epidemiologischen Forschung findet der Begriff des Behandlungsschadens in den letzten zehn Jahren kaum noch Verwendung und ist stattdessen vom dem allgemeineren des Schadens abgelöst worden. Diese Entwicklung erklärt sich nicht zuletzt aus der Tatsache, dass die Beurteilung von Behandlungsschäden nicht allein von medizinischen, sondern auch von juristischen Gesichtspunkten abhängt.

Beinaheschaden / Beinahe-Zwischenfall (englisch: near miss / potential adverse event): Als Beinaheschäden werden Ereignisse bezeichnet, bei denen ein Schaden trotz eines Fehlers ausgeblieben ist. Außerdem werden zu den Beinaheschäden in aller Regel auch die Fälle gezählt, in denen die Korrektur eines Fehlers einen Schaden verhindern konnte. Danach läge sowohl ein Beinaheschaden vor, wenn ein Patient richtiger Anwendung von Hygieneverfahren keine Infektion entwickelte, als auch, wenn zusätzliche Hygienemaßnahmen eine Infektion verhindern würden. Es bedürfte einer weiteren definitorischen Verfeinerung, wollte man zwischen Fehlern ohne Schadensfolge und erfolgreichen Fehlerkorrekturen unterscheiden.

Weitere Begriffe sind im: „Glossar Patientensicherheit, Definitionen und Begriffsbestimmungen, (2005) Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin“ zu finden.