

Grundlagen- und Aufbau eines Beinahe-Fehlermeldesystems

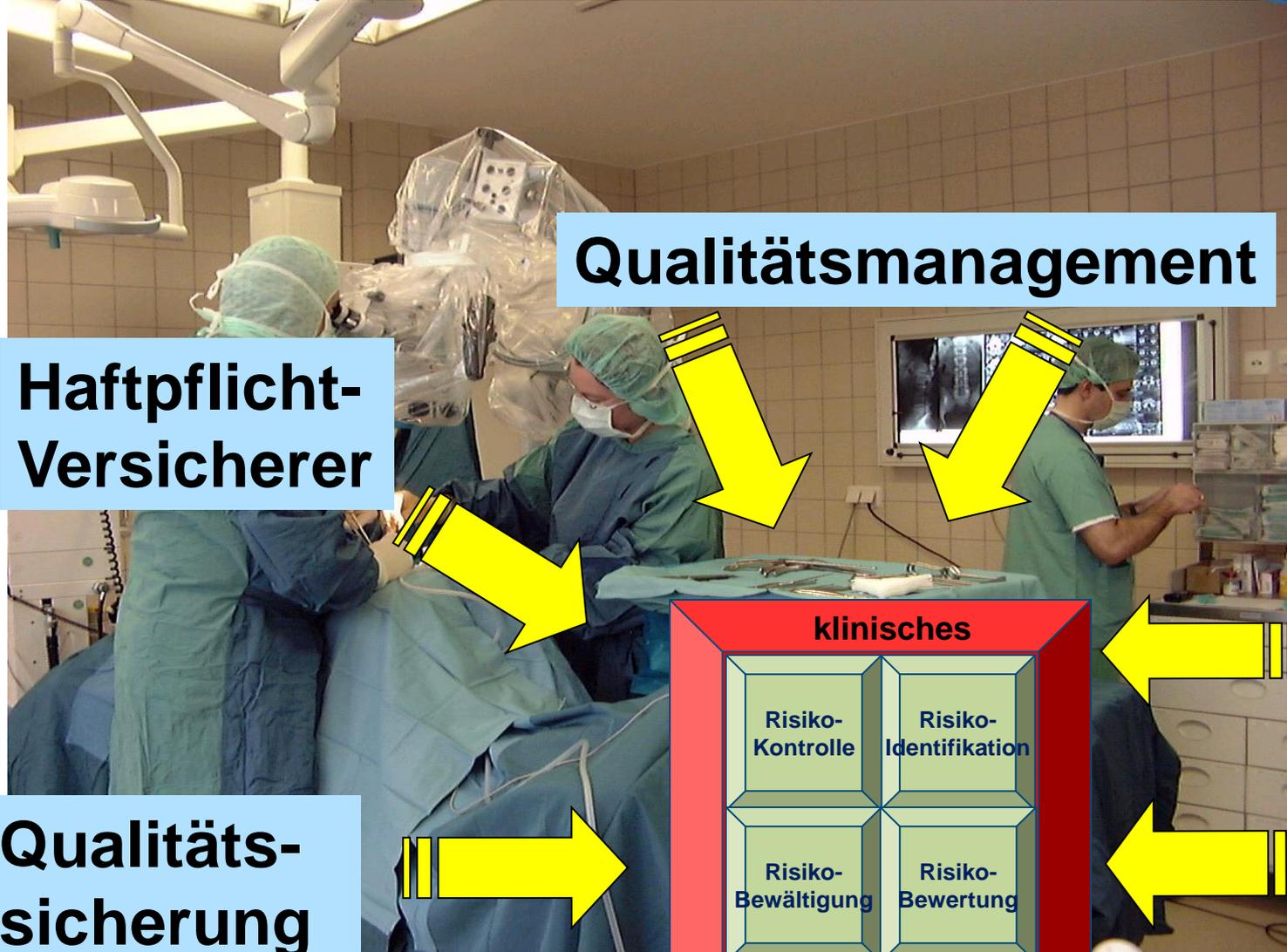
Schnittstellen
zum Beschwerdemanagement
und zu Haftpflichtfällen

Thomas Schmitz
Qualitätsmanagementbeauftragter
Qualitätsmanagement und Organisationsentwicklung

Telefon **+49 201 4089 - 2403**
Telefax **+49 201 4089 - 2832**
E-Mail **gm@kliniken-essen-sued.de**
Internet **www.kliniken-essen-sued.de**

Evangelisches Krankenhaus Essen-Werden gGmbH
Pattbergstr. 1-3 • D-45239 Essen
Sitz der Gesellschaft: Essen
Amtsgericht Essen, HRB 1397
Geschäftsführer: Horst Defren
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Pfarrer Karl-Horst Junge

Klinisches Risiko-Management - Warum?



Qualitätsmanagement

Haftpflicht-Versicherer

Qualitäts-sicherung

Joint Commission

DIN ISO

TQM

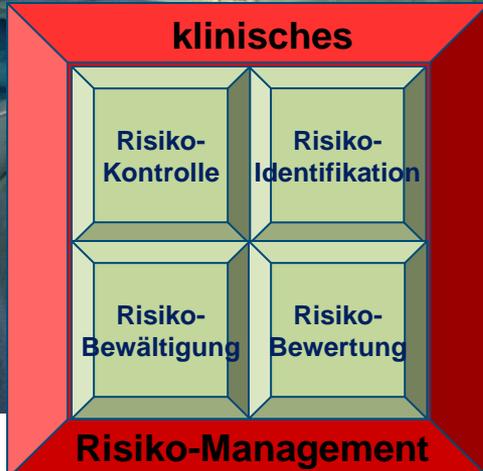
KTQ

proCum Cert

§ Patienten-rechte Gesetz

APS
(Aktions-bündnis
Patienten-sicherheit)

**WHO,
EUNetPaS**



Patientenrechtegesetz

Auswirkungen auf die Qualitätssysteme

- Die Änderungen des Patientenrechtegesetzes sind am 26. Februar 2013 in Kraft getreten. Ein zentrales Anliegen des Gesetzes ist es, die Sicherheit und den Schutz der Patienten zu erhöhen.
- Die zahlreichen Neuregelungen beinhalten auch **Änderungen** zu Qualitätssystemen wie CIRIS, **Beschwerdemanagement** und Risikomanagement.

Am 26. Februar 2013 ist das Patientenrechtegesetz (PRG) in Kraft getreten, das insbesondere das BGB und das SGB V modifiziert

- Das bereits intern etablierte Qualitätsmanagement ist **noch** um die **Perspektive** „einer möglichen Entstehung von Fehlern aus Patientensicht“ anhand eines Beschwerdemanagementsystems **ergänzt** worden, um damit gegebenenfalls weitere Hinweise hinsichtlich einer möglichen Fehlervermeidung zu erhalten
- Umsetzung durch den GBA als Entwurf vorliegend vom 23.1.2014



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungs- internes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser: Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V

Vom 23. Januar 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in der Fassung vom 21. Juni 2005 (BAnz Nr. 242 S. 16 896) wie folgt zu ändern:

- I. Die Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser wird wie folgt geändert:
 1. Der Titel wird wie folgt gefasst:



„§ 5 Klinisches Risikomanagement und Fehlermeldesysteme

(1) Das Krankenhaus hat wesentliche Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Patientensicherheit ein- und durchzuführen. Dazu werden unter Einbeziehung auch der Patientenperspektive Risiken identifiziert und analysiert, wobei es

Führungsaufgabe ist, die entsprechende Risikostrategie festzulegen. Identifizierte Risiken werden bewertet und durch die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen reduziert.

(7) Das Krankenhaus betreibt ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement mit zügiger und transparenter Bearbeitung der Beschwerden. Dazu gehören z.B. die Information der PatientInnen über die Beschwerdemöglichkeit vor Ort, die zeitnahe Unterrichtung über das Ergebnis und ggf. gezogene Konsequenzen. Die Ergebnisse aus dem Beschwerdemanagement sollen auch in die Gestaltung des klinischen Risikomanagements einfließen. Die Einzelheiten der Umsetzung und Organisation des Beschwerdemanagements fallen in die Verantwortung des Krankenhauses und sind an dessen speziellen Verhältnissen auszurichten.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 23. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Anzeiger gem. § 94 SGB V

Bedeutung GRB Text für das Risikomanagement und einrichtungsinternes CIRS

Die Patientensicherheit soll durch den Einsatz eines effektiven Risiko- und Fehlermeldesystems verbessert werden. Dabei legt der G-BA Mindeststandards für Risikomanagement und Fehlermeldesysteme fest. Die Umsetzung des Risikomanagements und CIRS wird von Krankenhäusern in öffentlich zugänglichen Qualitätsberichten dokumentiert.

Bedeutung für das einrichtungsübergreifende CIRS:

Das Lernen aus kritischen Ereignissen, auch außerhalb der eigenen Klinik erfolgt durch die Teilnahme an einem einrichtungsübergreifenden CIRS. Kliniken sollen dadurch unerwünschte Ereignisse, Fehler und Beinahe-Fehler systematisch erfassen, analysieren und notwendige Verbesserungsmaßnahmen einleiten.

Die Ergebnisse des Beschwerdemanagement sollen mit in die Gestaltung des Risikomanagement einfließen.

Gründe für das Auftreten von Fehlern und Beschwerden sind vielschichtig

Organisation

Hierarchien, Kommunikationsdefizite,
fehlende Ressourcen,
ungenügende
Festlegung der Dienstaufgaben,
unzureichende Risikoaufklärung

Dokumentation

Unzureichende oder keine
Dokumentation, fehlerhafte
Dokumentation,
nicht lesbare Schrift

Individuelle Fehlerquellen

Müdigkeit, Ablenkung, falsch erlernte
Regel, Kenntnismangel oder
Fehlinterpretationen,
fehlendes Problembewusstsein



Fehlerkultur im Gesundheitswesen

Die traditionelle Fehlerkultur im Gesundheitswesen ist durch eine **Culture of blame** bzw. **Schuldkultur** geprägt



- Fehler sind unangenehm
- Niemand möchte Fehler machen
- Fehler werden eher vertuscht als dass offen über diese gesprochen wird
- Angst vor persönlichen negativen Konsequenzen
- Furcht vor persönlichen Schuldzuweisungen

Mitarbeiter im Gesundheitswesen fällt es oft schwer über Fehler zu sprechen

Häufige Einstellung

- Fehler sind inakzeptabel
- Beschwerden sind unerwünscht und lästig

Fehler entstehen durch
Nachlässigkeit

Quellen: Leape, Jama 1994, 2772:1851
Newman, Arch Fam Med 1996, 5:71

Fehlerkultur...

- Eine Fehlerkultur ist durch Leitvorstellungen und Werte, die den Umgang mit unerwünschten Ereignissen/Fehlern und Beschwerden in einem Unternehmen bestimmt, festgelegt.
- Ein konstruktiver Umgang mit Fehlern/Beschwerden benötigt eine Atmosphäre, die es erlaubt, Fehler zu machen und mit diesen offen umzugehen!

Gründe für nicht geäußerte Beschwerden im Gesundheitssektor

- Die gute Beziehung zum medizinischen Personal soll nicht wegen einer Beschwerde aufs Spiel gesetzt werden.
- Angst vor negativen Reaktionen.
- Unterlegenheit und Abhängigkeit, vor allem bei medizinischen Leistungen werden Wissensdefizite wahrgenommen.
- Die Wirksamkeit der Beschwerde wird bezweifelt.
- Schriftliche Beschwerdeäußerungen sind mit zu großem Aufwand verbunden.
- Feste Ansprechpartner fehlen.
- Rechte und Pflichten sind nicht bekannt.
- Die Meinung des Patienten wird vonseiten des Krankenhauses nicht erfragt.

Bausteine Klinisches Risikomanagement in den Kliniken Essen Süd Ev. Krankenhaus Werden/ Kath. Krhs. St. Josef

Beinahe-Fehlermeldung und Fehlermeldung

Prinzip Risikomanagement

Das Prinzip Risikomanagement im Krankenhaus ist einfach:

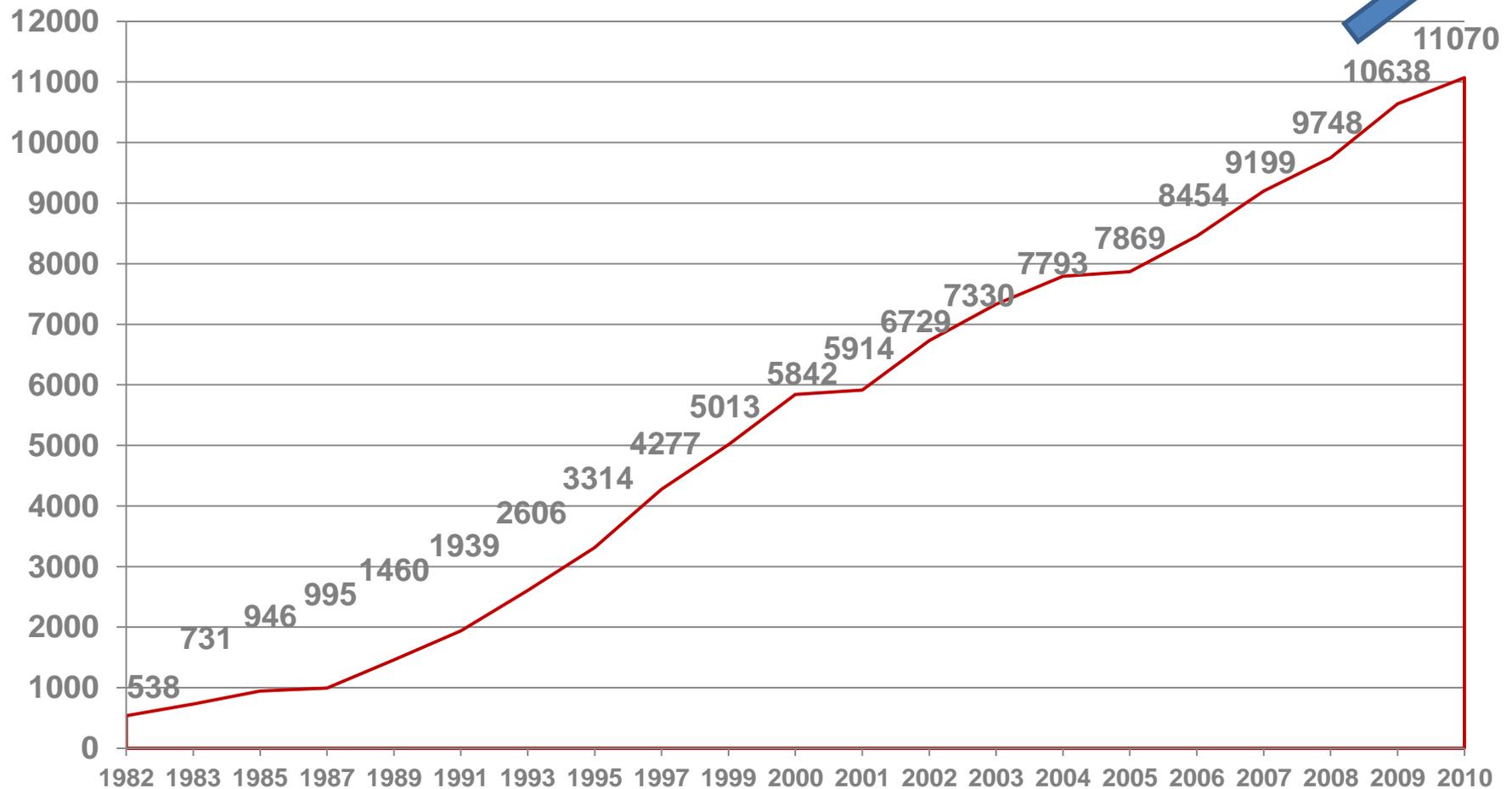
Je mehr Risiken erkannt werden,

- **desto umfangreicher und effektiver kann die Vorsorge gegen den Eintritt eines Schadensfalls sein,**
- **desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit des Eintritts.**

Beseitigen können wir Risiken nie.

Das Prinzip verdeutlicht allerdings noch einmal, wie wichtig eine professionelle Lösung für das Risikomanagement im Krankenhaus ist: Sie muss die Identifikation und Erfassung von Risiken erleichtern, ihre Auswertung und Bewertung gestatten und schließlich die Verfolgung und Dokumentation der getroffenen Maßnahmen ermöglichen.

Anzahl gemeldeter Arzthaftungsschäden der Ecclesia Versicherungsgruppe 1982 - 2010



Grundlagen

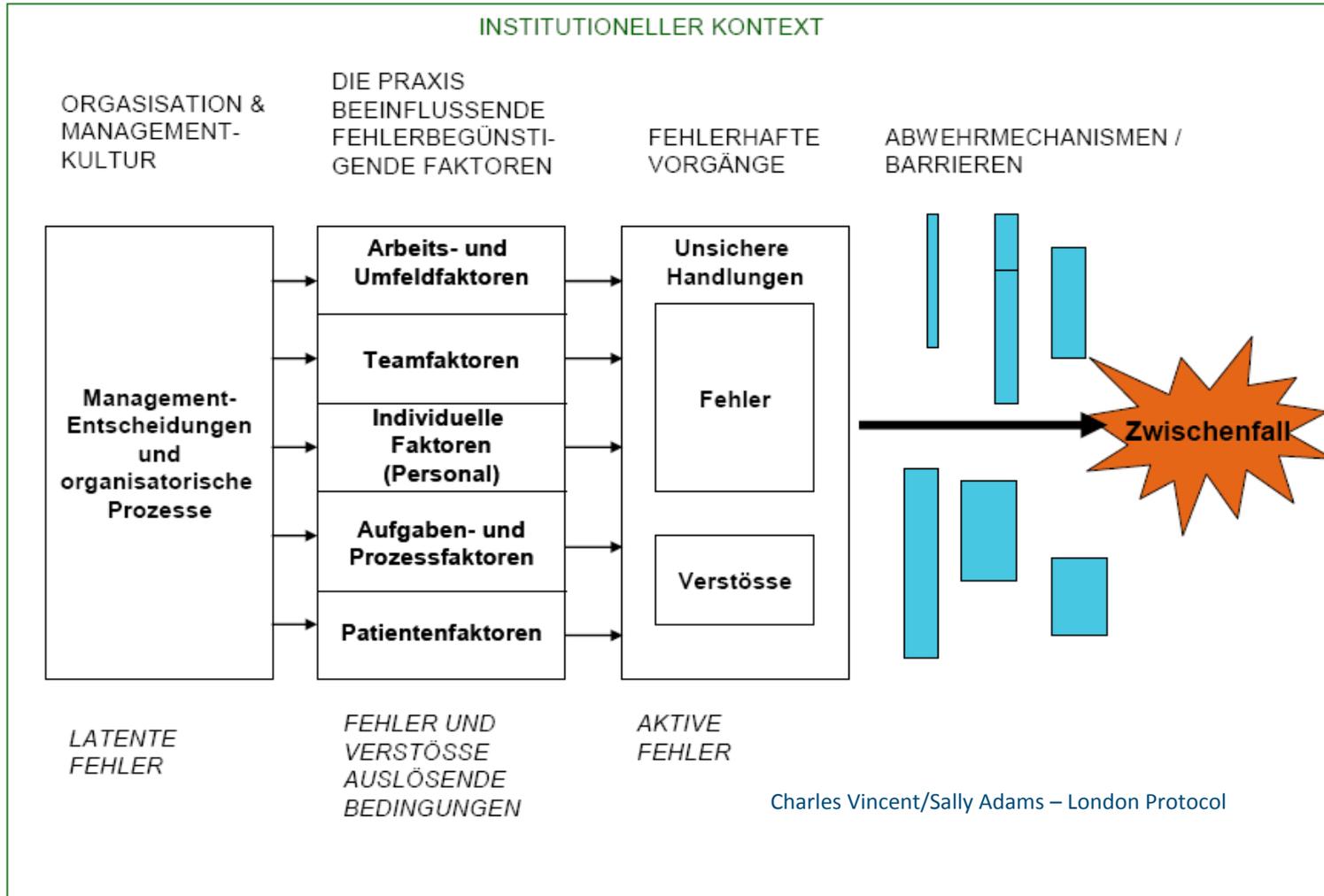
Definition

Risikomanagement

- **Das Risikomanagement einer Organisation hat den Zweck, Gefahren abzuwenden und Chancen zu nutzen, indem**
 - ⇒ diese erkannt,
 - ⇒ korrekt eingeschätzt und bewertet sowie
 - ⇒ die geeigneten Maßnahmen geplant und umgesetzt werden.

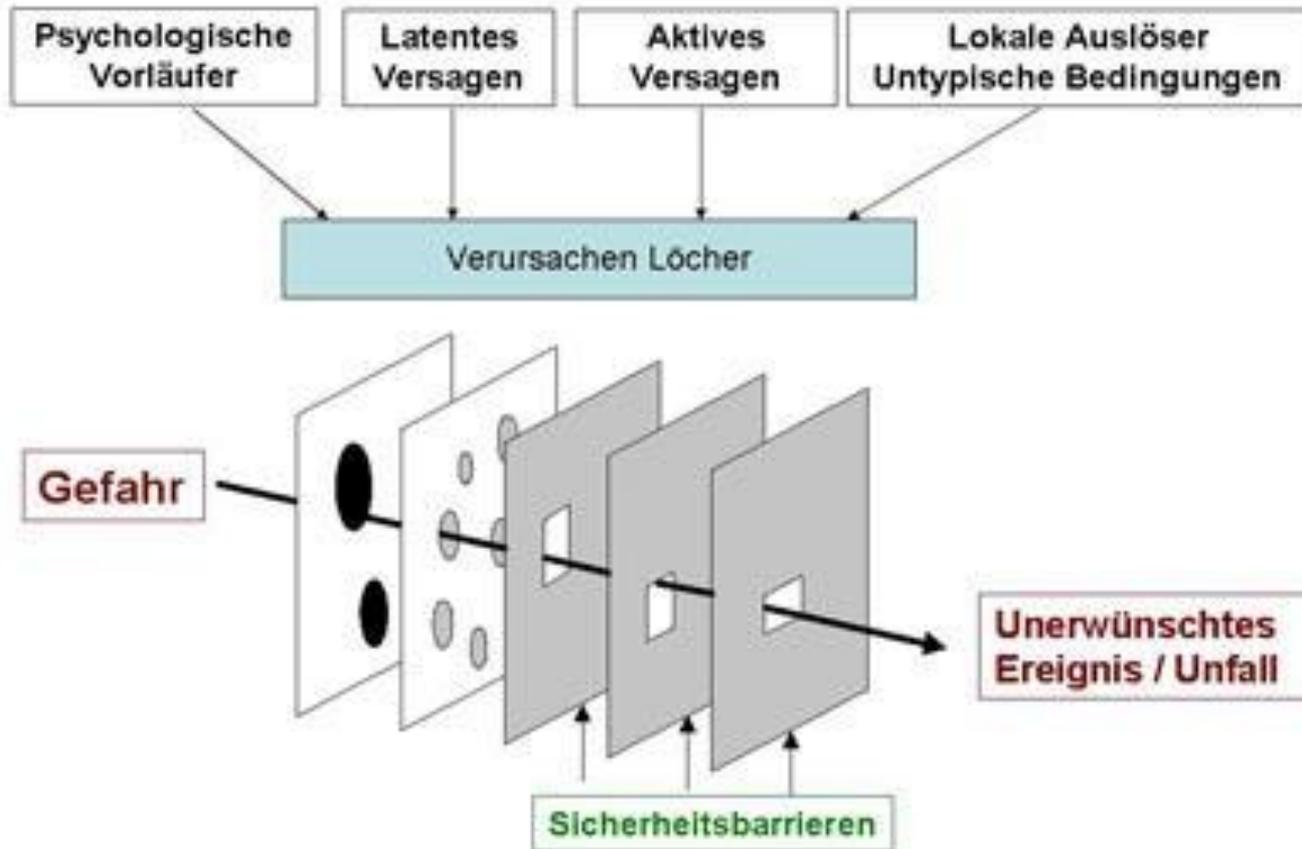
**Risiko ist die Auswirkung von Unsicherheit auf Ziele
(Definition: ISO 31000).**

Wie Zwischenfälle geschehen:



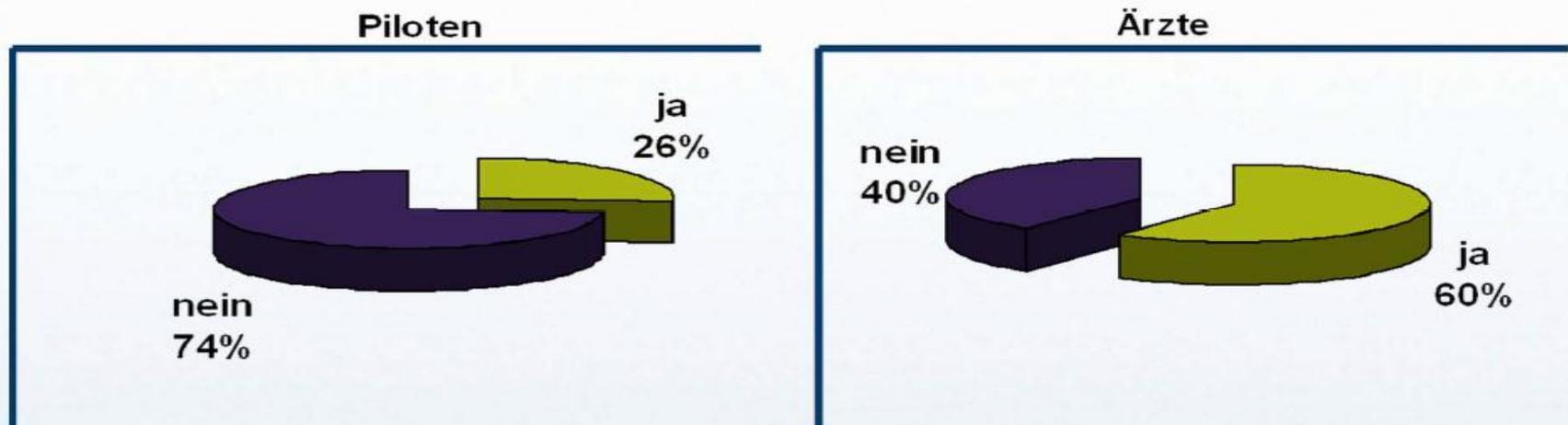
Charles Vincent/Sally Adams – London Protocol

Schweizer Käse Modell



Wahrnehmung von Stress und Müdigkeit

Eine Studie zur Fehlerwahrnehmung und Fähigkeit zur Selbsteinschätzung multiprofessioneller Teams:



Aussage: „Auch wenn ich müde bin, arbeite ich in kritischen Situationen effektiv.“

Studie: Patientensicherheit und Fehlerkultur im Gesundheitswesen – Glazinski/Wiedensohler 2004



**Incident Report
in der Luftfahrt**

**Incident Report
in der Technik
z. B. AKW**

**Incident Report
im Gesundheitswesen**



Der Ursprung von CIRS





Was bedeutet Incident Reporting?

- Incident Reporting = Meldung von Beinahefehlern
- Incident Reporting will durch das Sammeln von Informationen über kritische Zwischenfälle Erkenntnisse für Korrekturen gewinnen und damit künftige Fehler vermeiden (Schadenprävention / Schadenminderung)
- Schwachstellen im System erkennen und somit aus Fehlern lernen

Charakteristika des Incident Reportings

- Die Aufzeichnung und Handhabung muss
 - einfach sein
 - sicher sein
 - lohnend sein
- Möglichst keine Zettelwirtschaft
- Vertraulichkeit bei den Patientendaten muss gewährleistet sein
- Anonymisierte Meldung durch Mitarbeiter muss gegeben sein
- Unabhängigkeit von Hierarchien und Autoritäten

Organisation im Krankenhaus

- Motivation der Mitarbeiter (Patientennah) zur Meldung von Beinahefehlern
- Einbeziehung der Mitarbeitervertretungen (Erarbeitung einer Dienstvereinbarung)
- Wandlung von einer Schuldkultur über eine neue Fehlerkultur hin zu einer Sicherheitskultur
- Berufliches Abseits oder Anschein des Denunziantentums

Gewährleistung der Vertraulichkeit und Sanktionsfreiheit

- Transparente Regelung (Geschäftsordnung) zur Nutzung des CIRS
- Formale Ernennung der Auswertenden
- Geeignetes Meldesystem
- Technische „Abschottung“ der Auswertungsebene
- Keine Erfassung personenbezogener Daten
- Auswertung ausschließlich auf der Sachebene
- Gegenseitige „Kontrolle“ des Auswertungsteams durch multiprofessionelle Besetzung

Ursachen für Ablehnung, Skepsis bei CIRS:

- Vorbehalte der Mitarbeiter wegen Vertraulichkeits- und Sanktionsfreiheitgarantie (v.a. von Seiten MAV, BR)
- Unsicherheiten der Mitarbeiter (Was ist Schadenmeldung, was ist Beinahe-Ereignis? Was gehört überhaupt ins CIRS?)
- Eigener Nutzen für den Mitarbeiter nicht ersichtlich
- Fehlende „Werbemaßnahmen“ der Projektverantwortlichen
- „Computerängste“
- Andere Form der „Fehleraufarbeitung“ wird praktiziert (CIRS als Konkurrenz!)

„Werbemaßnahmen“ für CIRS

- Mitarbeiterversammlung mit Vortrag und Diskussion
- Offizielle Kick-off Veranstaltung, in der auch die Geschäftsführung Präsenz zeigt und die Mitarbeiter aktiv zur Teilnahme aufruft
- Führungskräfte als Multiplikatoren
 - Stationsleitungsbesprechung
 - Chefarztrunde
- Eingaben gezielt durch „Führungskräfte“ vornehmen lassen (Vorbildfunktion)
- in Mitarbeiterzeitschriften informieren
- CIRS im Einarbeitungskonzept integrieren

Definitionen aus dem Glossar
des „Forums Patientensicherheit“

Kritisches Ereignis (*engl.: critical incident*):

Ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht.

Zwischenfall

Ein Ereignis (Incident) im Rahmen einer Heilbehandlung, welches zu einer unbeabsichtigten und/oder unnötigen Schädigung einer Person oder zu einem Verlust hätte führen können oder geführt hat.

Verfahrensanleitung Fehlermeldung

Diese Verfahrensanleitung beschreibt den Umgang mit Fehlern in den Kliniken

Ev. Krankenhaus Werden und Kath. Krankenhaus St. Josef Essen

Eine Dokumentationsverpflichtung (Fehlerprotokoll) ist zwingend gegeben. Die Berichterstattung muss erfolgen, an den direkten Vorgesetzten (z.B. Schicht- Stationsleitung oder Oberarzt).

Wenn erforderlich, erfolgt die Weiterleitung an die nächst höherer Instanz (z.B. leitender Arzt oder Abteilungsleitung).

Bei ergänzendem Bedarf der Weiterleitung erfolgt diese an die in den Kliniken verantwortlichen Versicherungsbeauftragten.

	Anhängendes Dokument (AD)	Seite 1 von 2
	Dokument zur Fehlermeldung	Geltungsbereich Ev. Krankenhaus Essen Werden Kath. Krankenhaus St. Josef
Datum:	Patientendaten hier eintragen (Wenn Patient betroffen):	
Fehler gemeldet von:		
Beschreibung des Fehlers		
Art des Fehlers:		
<input type="checkbox"/> Organisationsfehler (fehlende oder nicht sinnvolle Regelungen)	<input type="checkbox"/> Dokumentationsfehler (unvollständige oder falsche Angaben)	<input type="checkbox"/> Verhaltensfehler (mangelnde Ausbildung, Stress?)
Ist / war ein Patient direkt betroffen?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Gefährdung des Patienten:	Hoch <input type="checkbox"/> Mittel <input type="checkbox"/> Gering <input type="checkbox"/>	
Kommt der Fehler häufiger vor?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Maßnahmen zur Vermeidung des Fehlers:		
Fehler wurde besprochen am:		
Fehler wurde besprochen mit:		

Allgemeine Regeln im Umgang mit Fehlern

- Die Ursachensuche muss immer im Vordergrund stehen, nicht die Suche nach dem Schuldigen
- Aufgetretene Fehler als Möglichkeit zur Verbesserung ansehen

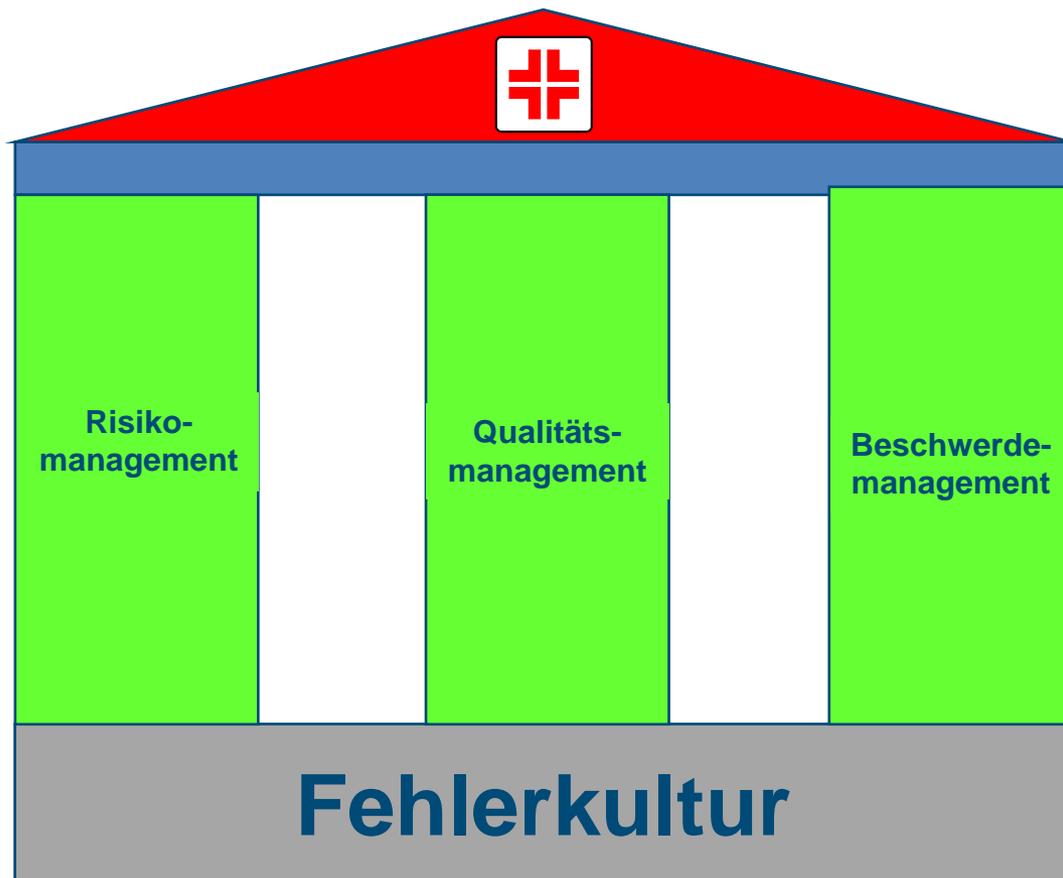
Dokumentbez.	Gültigkeitsbereich	Versions Nr.	Stand	Erstellt von	verantwortlich	Freigabe am / durch	Gültig bis
KES-QM-VA-04-01	KES	1.0	März.13	Thomas Schmitz	Thomas Schmitz	14.03.2013 Geschäftsführung EVK / KKH	Änderung nach Rücksprache mit QMB

Die aktuelle Version ist ausschließlich im Intranet zu finden!



**Sanktions-freiheit
und
absolute
Vertraulichkeit !!!**

Eine konstruktive und positive Fehlerkultur ist die Basis für die Umsetzung eines patientenorientierten Fehler- und Beschwerdemanagements



Was ist genau
geschehen?

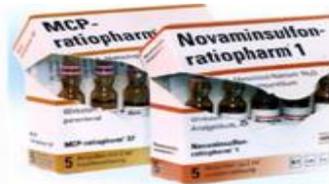
Wie können wir
eine
Wiederholung
vermeiden?

Warum wurde
etwas falsch
gemacht?

Berührungspunkte im Qualitäts-, Risiko- und Beschwerdemanagement



Patientensicherheit erhöhen und Vertrauen stärken
Patientenzufriedenheit



Risiken erkennen



Schäden vermeiden
Qualität sichern



Korrektes Bein?

Fehlern vorbeugen
Fehlerkosten vermeiden



Kritische Ereignisse melden
CIRS



Aus Fehlern und Beschwerden lernen und eine positive Fehlerkultur erreichen
Mitarbeiterzufriedenheit



Arbeitsabläufe sicherer, effektiver und effizienter gestalten



kanalisierte Berichte über Zwischenfälle

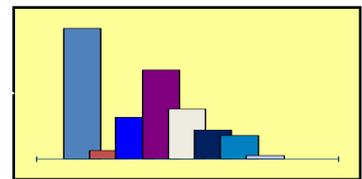
Feedback an die Mitarbeiter

Wie konnte das passieren?
Wie wahrscheinlich ist eine Wiederholung?
Was hätte für ein Schaden daraus entstehen können?



Prozessoptimierung

Bericht an KH-Ltg./GF



§ 135a Absatz 3 Sozialgesetzbuch

Schutz des Melders

*„Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen nach Absatz 2 in Verbindung mit § 137 Absatz 1d dürfen im Rechtsverkehr **nicht** zum Nachteil des Meldenden verwendet werden.*

Dies gilt nicht, soweit die Verwendung zur Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt, erforderlich ist und die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsorts des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre.“

Bedeutung für den Schutz des Melders

Da die Nutzung des CIRS durch die Mitarbeiter wesentlich dadurch begünstigt wird, dass Melder keine Sanktionen befürchten müssen, unterliegen die Informationen aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden CIRS im Rechtsverkehr einem besonderen Schutz

Beinahe Fehlermeldungen /

„Aus Fehlern lernen“-

**CIRS als wirkungsvoller Bestandteil eines
„Klinischen Risikomanagementsystems“**



Beinahe Fehlermeldungen / CIRS (critical incident report system)

Die Erfassung und Analyse von Zwischenfällen bedeutet vor allem, das Bewusstsein für Gefahrenquellen zu fördern.

Dabei geht es nicht um Schuldzuweisung, sondern um die Erkennung von Risikopotenzialen und deren Begleitumstände wie Kommunikationsprobleme und organisatorische Defizite.



**Meldung zum Fehlermanagement
(Fehler und Beinahe-Fehler
„Critical Incident Reporting (CIRS)“)
in den Kliniken Essen Süd**

„riskop“

Herzlich willkommen bei riskop!



Meldung



Publikationen (9)



Info

Diese Installation dient nur zur Demonstration der Anwendung.

Um einen Zwischenfall zu melden klicken Sie bitte die Schaltfläche **„Meldung“**

Diese Begrüßungsseite ist über die Lizenzdatei individuell gestaltbar...

Demoversion der Gesellschaft für Risiko-Beratung GmbH

Eingabe-Ebene Mitarbeiter

Information



Meldung



Publikationen (9)

Info
Info

Täglich ereignen sich in Einrichtungen des Gesundheitswesens eine Vielzahl von Zwischenfällen und unerwünschten Ereignissen, die glücklicherweise in den allermeisten Fällen nicht zu einer manifesten, körperlichen Schädigung führen. Diese Ereignisse beinhaltet aber trotzdem das ernstzunehmende Risiko und die Wahrscheinlichkeit, dass im Wiederholungsfall ein ungünstigeres Ergebnis zu befürchten ist. Durch die Nutzung eines systematischen Erfassungs- und Analysesystems eröffnet sich die Chance, Risiken frühzeitig zu identifizieren, ihre Ursachen zu hinterfragen und risikopräventive Maßnahmen so rechtzeitig abzuleiten, dass einer u. U. schadenstiftenden Wiederholung effektiv vorgebeugt wird. Hier wandelt sich die Volksweisheit "Aus Schaden wird man klug" insoweit ab, als dass durch das System des Incident-Reportings der Lerneffekt schon vor dem Schaden ansetzen kann.

Die Zwischenfallmeldung dient dabei der Sammlung differenzierter Daten zum Zwischenfallereignis, ist Instrument der Analyse und Grundlage der Modifikation des Komplikationsrisikos. Eine solcher Meldung sollte für jeden irregulären Zwischenfall erstellt werden, in dem Patient, Personal, Dritte und/oder technisches Material eingebunden sind. In die Erfassung einbezogen werden konkrete physische Schäden ebenso wie Beinaheschäden und unerwünschte Ereignisse. Bewusst ist hier die Definition des Begriffs Zwischenfall möglichst weit gefasst, um die Lern- und Verbesserungspotenziale eines solchen Systems in allen Bereichen und allen Ebenen der Patientenversorgung und der weiteren Tätigkeiten der Mitarbeiter von Einrichtungen im Gesundheitswesens zu nutzen.

Das System ersetzt nicht die Verpflichtung des Mitarbeiters, jedes Schadenereignis, bei dem nicht ausgeschlossen werden kann, daß es zu einer Anspruchserhebung gegen das Krankenhaus kommen wird, auf getrenntem Wege der Verwaltung zu melden. Die Zwischenfallmeldung dient der risikopräventiven Analyse interner Arbeitsabläufe und deren Risiken und soll als Instrument des internen Qualitätsmanagements eingesetzt werden.

Um die notwendige Offenheit einerseits und einen vollständigen Vertrauensschutz andererseits zu gewährleisten und gleichzeitig jegliche Schuldzuweisungen zu vermeiden, ist es nötig, die Erfassung und Analyse absolut vertraulich zu bearbeiten. Die Umsetzung dieser Anforderungen sind in dieser Software im besonderen Maße berücksichtigt. Es geht nicht darum, Fehler zu suchen und die dafür Verantwortlichen zu benennen, sondern Zwischenfälle mit und ohne Schadenfolge als Qualitätssicherungspotential zu nutzen.

RISKOP orientiert sich eng an den Handlungsempfehlungen des Aktionsbündnis Patientensicherheit zur Einführung von CIRS (Critical Incident Reporting Systeme) im Krankenhaus.

Nach Analyse der Zwischenfallmeldung und der Festlegung der hierauf notwendigen Maßnahmen wird das Auswertungsteam, soweit der Meldende dies wünscht und eine entsprechende Kontaktmöglichkeit benannt hat, ihm eine persönliche Rückmeldung zukommen lassen. Zudem erfolgt in regelmäßigen Abständen über alle Meldungen eine anonymisierte Auswertung für alle Mitarbeiter der Klinik.

Wir danken Ihnen für Ihre Bereitschaft, aktiv an der Verbesserung der Versorgungsqualität und der Sicherheit der Patienten, Besucher, Mitarbeiter und des Krankenhauses mitzuwirken.

Demoversion der Gesellschaft für Risiko-Beratung GmbH

Eingabe-Ebene Mitarbeiter



Gesellschaft für Risikoberatung – Ein Unternehmen der Ecclesia-Gruppe

Zwischenfallmeldung

Eingabe-Ebene Mitarbeiter



Meldung



Publikationen (9)



Info

* Meldekreis

Wann ist das Ereignis passiert ? Datum: Uhrzeit:

Wo ist das Ereignis passiert ?

* Was ist passiert ? (Beschreiben Sie das Ereignis)

Was wurde getan ? (ab Eintreten des Ereignisses)

Ergebnis/Folgen (soweit bereits bekannt)

(* = Pflichtfeld)

Schadenmeldungen haben getrennt von riskop über die Klinikintern vorgegebenen Meldewege auf den entsprechenden Formularen an die Verwaltung zu erfolgen. Gleiches gilt für Meldungen nach den Vorgaben der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, des Transfusionsgesetzes, des Arzneimittelgesetzes, etc. und für die Meldungen von Patientenstürzen, Dekubiti, Infektionen, etc..



Zwischenfallerfassung - Einschätzung

Eingabe-Ebene Mitarbeiter

- Meldung
- Publikationen (9)
- Info

Wäre der Zwischenfall vermeidbar gewesen? ja nein

Wahrscheinlichkeit einer Wiederholung: gering
mittel
hoch

Persönliche/individuelle Faktoren ? (z.B. verminderte Aufmerksamkeit, Anforderung entspricht nicht Qualifikation/Einarbeitungsstand ...)

Teamfaktoren/Kommunikationsprobleme ? (z.B. im Team, mit Angehörigen, unklare Verantwortlichkeiten ...)

Organisatorische Faktoren ? (technische Probleme, hohe Arbeitsbelastung, Dienstzeiten ...)

Platz für zusätzliche Anmerkungen/Lösungsansätze/Ideen/Anregungen

[Bilder anhängen](#)



Analyse durch ausgewählte Mitarbeiter/ -innen der Kliniken

Berichte werden in Anwesenheit einer benannten Person der MAV;en und von dem QMB mindestens einmal im Monat gesichtet und analysiert. Kommt keine Übereinkunft über die Verwertung der Meldung zustande, wird die Meldung vor Weitergabe an die CIRS- Gruppe der jeweiligen Gesamt- MAV vorgelegt.

Teilnehmer

- MAV KKH
 - Fr..., Hr. ...
- MAV EVK
 - Hr....., Hr.....
- QMB Hr. ...

Berichte werden von einer CIRS- Arbeitsgruppe (Auswerterteam) welche die Strukturen der Krankenhäuser kennt, mindestens alle 4. bis 6. Wochen analysiert.

Die Teilnehmer der Arbeitsgruppe: QMB (Moderation), aus jedem Haus mind. 2 Pflegefachkräfte und aus jedem Haus ein Facharzt.

Teilnehmer

- Fr. ... (KKH)
- Fr. ... (KKH)
- Hr. Dr. ... (KKH)
- Hr. ... (EVK)
- Hr. ... (EVK)
- Hr. Dr. ... (EVK)
- Fr. ... (QM)

Beispiel Bilder

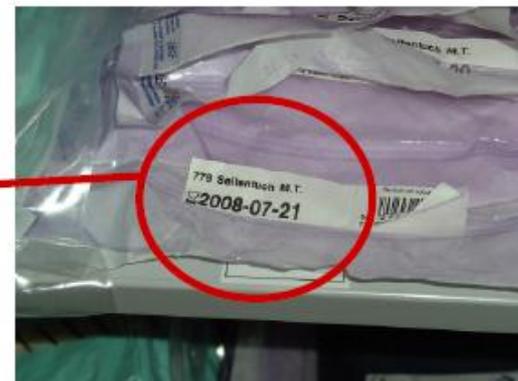
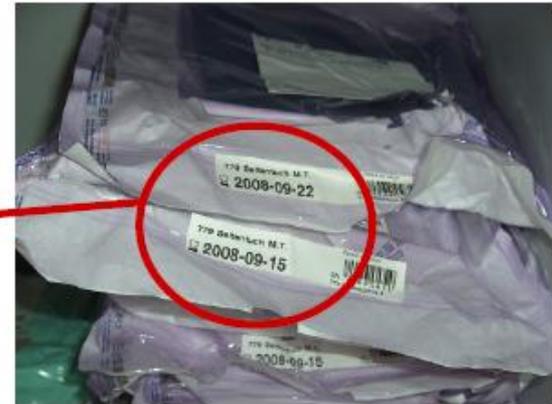
Keine Befestigung eines Kanisters mit einer Konzentratlösung



Beispiel Bilder

Unsachgemäße Sterilgutlagerung

„first in/first out“ findet nicht statt.



Beispiel Bilder

Der Container zur Aktenvernichtung ist frei zugänglich



Beispiel Bilder

Infektionsgefahr



Empfehlung zur Organisation des Qualitätsmanagement



Auszug GBA Text vom 23.01.2014

(2) Die Krankenhausleitung bietet aktiv Unterstützung und gewährleistet den strukturierten Austausch aller Beteiligten. Für die Etablierung, Koordination und Steuerung des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind Verantwortliche zu benennen. Die Mitarbeiter sind regelmäßig und zeitnah über den Sachstand zu informieren und in die geplanten Maßnahmen einzubinden. Hierzu gehören insbesondere Schulungen der Mitarbeiter sowie Fallanalysen und –besprechungen.

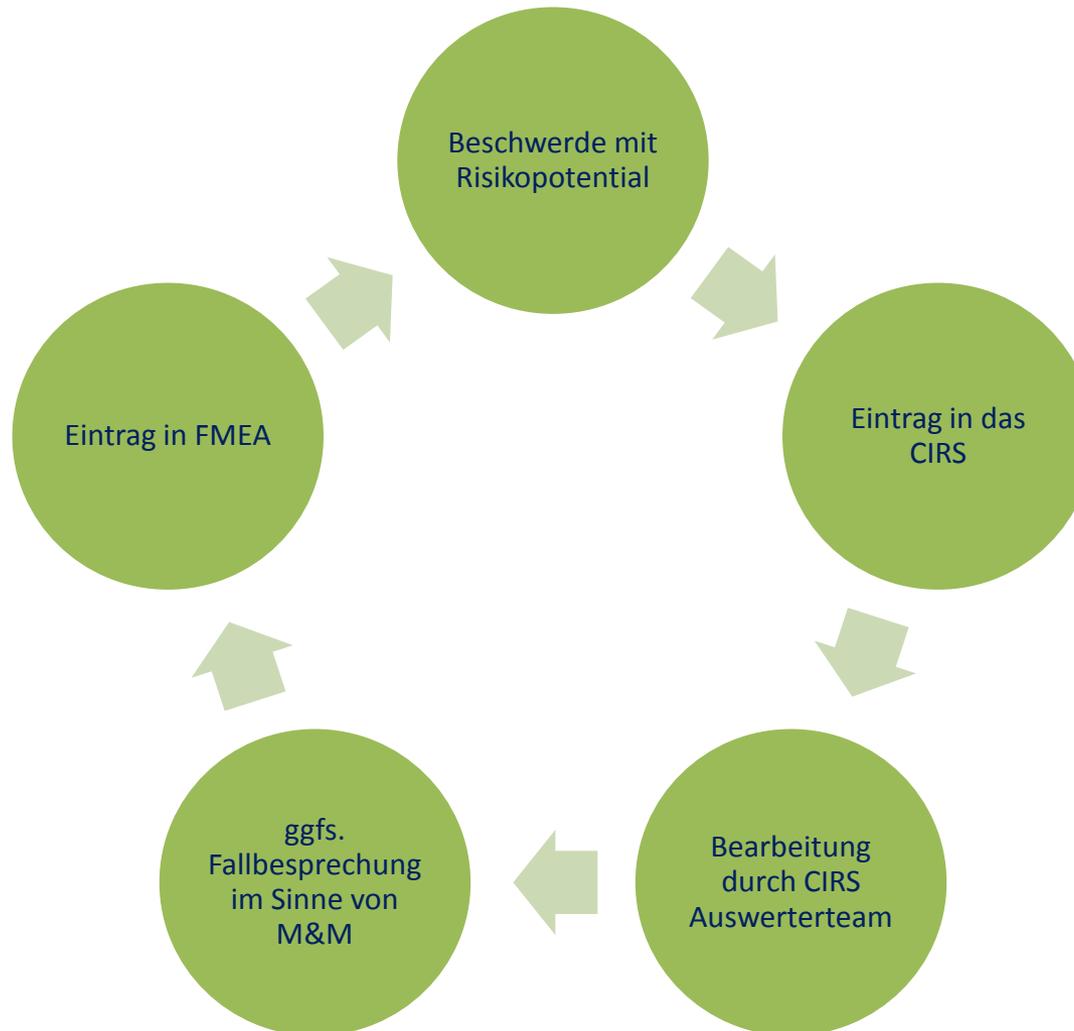
Voraussetzungen für ein funktionsfähiges klinisches Risikomanagement sind entsprechende aufbau- und ablauforganisatorische Rahmenbedingungen, wobei Doppelstrukturen von Qualitäts- und Risikomanagement möglichst zu vermeiden sind.



- Patientenbeschwerden helfen mögliche Fehlerquellen aufzudecken, die dann in das Risiko- und Fehler-management eines Krankenhauses einfließen und so die Patientensicherheit erhöhen.
- Die Mitarbeiter dokumentieren im CIRS

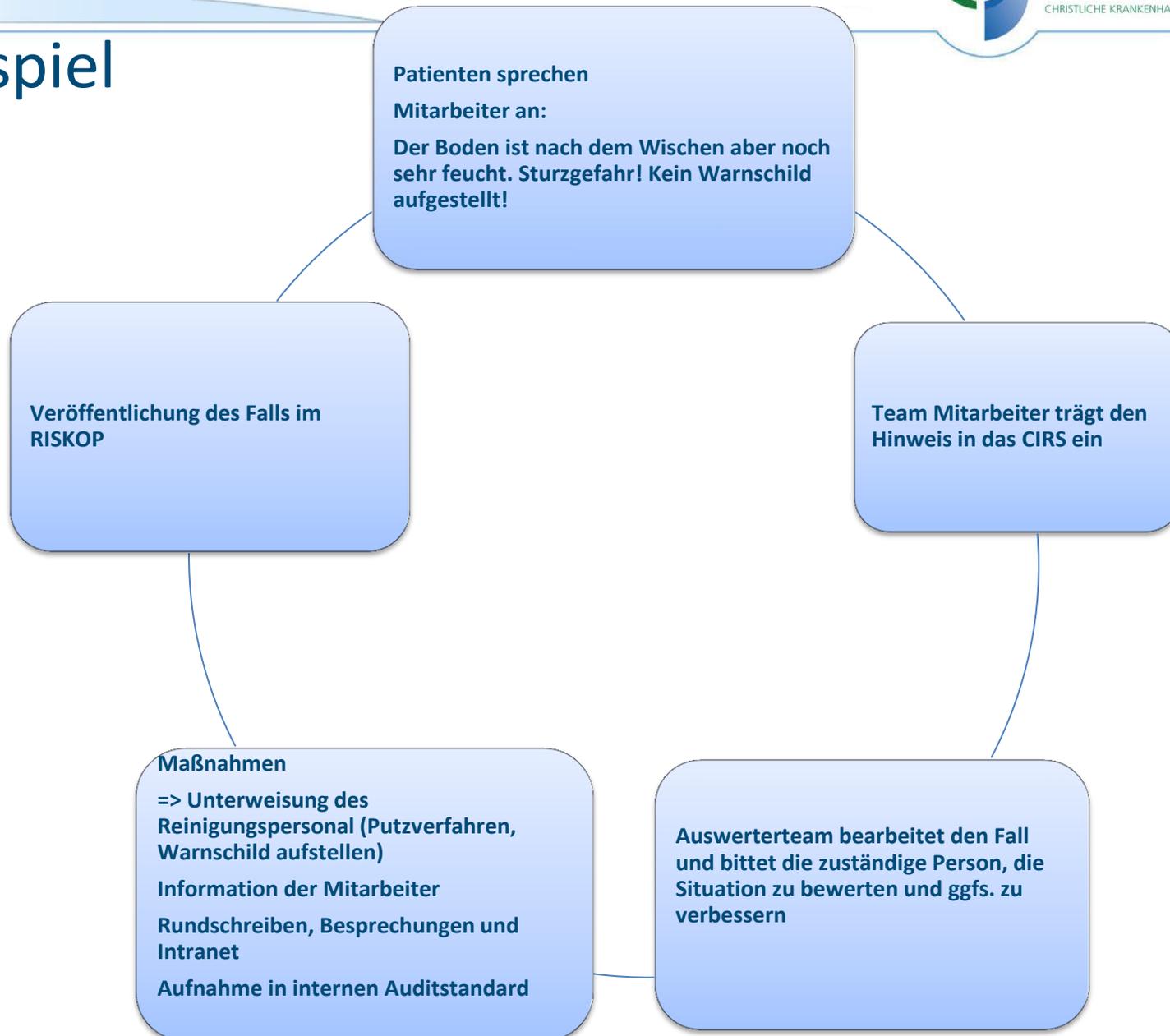


Beispiel Verlauf: Beschwerde mit Risikopotential





Beispiel



Beispiel



FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse)

- Die FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) ist ein analytisches Instrument des Qualitätsmanagements zum Erkennen von potenziellen Schwachstellen in der Entwicklungsphase neuer Produkte und Dienstleistungen. Das Ziel der FMEA liegt in der voraus schauenden Fehlererkennung.

Ablauf der FMEA

Die FMEA erlaubt die Risikominimierung über vier zentrale Schritte:

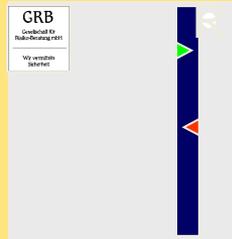
- Wie groß ist die Wahrscheinlichkeit des Fehlerauftretens?
- Wie groß ist die Wahrscheinlichkeit der Fehlerentdeckung?
- Wie groß kann der Folgeschaden sein?
- Was muss dagegen getan werden?

6.3.0 Risikoeinschätzung

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Start</div>		
	med. Ltg.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Festlegung potentiell Risiko</div>	Maßnahmenplan, FMEA	Festlegung aufgrund von neuen Prozessen, Personal, Ressourcen und Regelungen
	med. Ltg.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Bekannte oder herstellbare Risiken feststellen</div>	Maßnahmenplan, FMEA	Mittels FMEA, Befragung oder aufgrund Erfahrung
	med. Ltg.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Risiken für jede Gefährdung einschätzen</div>	Maßnahmenplan, FMEA	Mittels FMEA oder Befragung
	med. Ltg.	Ist die Minderung des Risikos erforderlich? <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Nein</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Ja</div> </div>		Bewertung anhand der Risikoprioritätszahl
	med. Ltg.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Risikokontrolle festlegen und aufzeichnen</div>	Maßnahmenplan, FMEA	Geeignete Maßnahmen der Risikokontrolle festlegen, Anforderungen an die Risikokontrolle und Aufzeichnungen festlegen
	med. Ltg.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Geeignete Maßnahmen durchführen</div>	Maßnahmenplan, FMEA	Umsetzung, Aufzeichnung und Prüfung geeigneter Maßnahmen
	med. Ltg.	Ist das Risiko vertretbar oder wurden andere Gefährdungen verursacht? <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Nein</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Ja</div> </div>		Das Risiko ist vertretbar, wenn der Nutzen höher ist als die mögliche Gefährdung
	med. Ltg.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Bericht erstellen</div>	Bericht	Der Bericht geht auf neue und veränderte Risiken ein
	med. Ltg.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Prüfung der laufenden Informationen</div>	Alle Unterlagen	Alle Unterlagen des Unternehmens können Informationen über neue oder veränderte Risiken geben. Beispiele: Unfälle, Beschaffungen, neue Produktionsverfahren ...
		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">ENDE</div>		

med. Ltg. = medizinische Leitung
 PA = Prozessanweisung
 AA = Arbeitsanweisung
 VA = Verantwortlich
 MA = Mitarbeit / Mitarbeiter/-in

Heinrich's Gesetz



1 schwerer Schaden

30 leichte Schäden

300 Zwischenfälle/ Beinaheschäden

3.000 Komplikationen ohne Schaden

30.000 Behandlungen

Was kann CIRS bewirken?

**Frühwarn-Funktion zur
Identifikation von Risiken**

Prävention

**Qualitäts-
verbesserung**



**Organisations-
entwicklung**

Veränderung der Unternehmenskultur

Haftungsrechtliche Konsequenzen

- Ergeben sich aufgrund eingegangener Berichte über riskante Ereignisse Hinweise auf institutionelle Fehlermöglichkeiten, so löst dies Reaktionspflichten aus.
- Ist also ein Risikomanagementsystem gegebenenfalls mit einem CIRS installiert, liefert es *Informationen, die risikovermeidende Konsequenzen nahe legen*, und werden solche Konsequenzen nicht gezogen und treten beim Patienten Gesundheitsschäden aufgrund der Verletzung dieser organisatorischen Reaktionspflichten ein, so begründet dies eine *Schadenshaftung*.
- Umgekehrt: der *Nutzen* eines funktionsfähigen RiMa liegt auch in der Chance nachzuweisen, dass alles getan wurde, um vermeidbare unerwünschte Ereignisse tatsächlich zu vermeiden – positive Vermutungswirkung hinsichtlich Organisationshaftung und Haftungsvermeidung durch CIRS!

Quelle: Prof. Dr. Dieter Hart, IGMR der Universität Bremen

CIRS - Elektronisches Mobbinginstrument?

Vermeidung von personenbezogenen Vorwürfen:

- Sicherstellung der Vertraulichkeit durch Geschäftsordnung „riskop“
- keine Erfassung personenbezogener Daten im System
- Bearbeitung der Incidents ausschließlich auf der Sachebene
- gegenseitige „Kontrolle“ des Auswertungsteams durch multiprofessionelle Besetzung
- empfohlene Beteiligung des Betriebsrates im Rahmen der Auswertungsteams

Risikopräventiver Umgang mit der Gefahr „Beschlagnahme“



- System für „Beinaheschäden“
- Schulung der Nutzer des Systems
- Keine Erfassung personenbezogener Daten im genutzten System
- Zusätzliche Sicherstellung der De-Identifizierung durch das Auswertungsteam
- Erfahrungen aus anderen, „schadennahen“ Meldesystemen (z. B. Perinatalerhebung)



Neue „Fehlerkultur“:

Transparenz und Vertrauen herstellen:

- Nicht „WER“ war schuld sondern „WAS“ war schuld
- 80% aller Fehler sind Organisations- und Kommunikationsmängel

„we have good people in bad systems“

Eine adäquate Aufbaustruktur soll die Funktionen von CIRIS unterstützen.

- Schnelle horizontale sowie vertikale Kommunikation und Information
- Überblick aller Meldungen, 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 krankenhausesübergreifenden bzw. abteilungsspezifischen Maßnahmen
- Neutrale und objektive Auswertung und Bearbeitung der Meldungen
- Das Lernpotenzial dem gesamten Krankenhaus zur Verfügung stellen.

Organisationshaftungsschema:

- **Wer?** der Krankenhausträger, sonstige Organisationsverantwortliche haften
- **Wofür?** (direkt) für *Organisationsfehler*
- **Was ist das?**
Fehler bei der Organisation von Behandlungsprozessen und ihrem Management
- d.h. beispielsweise, CIRS wird eingeführt und
- es gibt *gehäuft* kritische Berichte, aber
- es wird *nicht* analysiert und
- es wird *nicht* bewertet und
- es wird *nicht* reagiert und
- es kommt deshalb zu *Patientenschäden*
- **In diesem Falle greift die Organisationshaftung!**

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.