



Risikokultur und Leadership

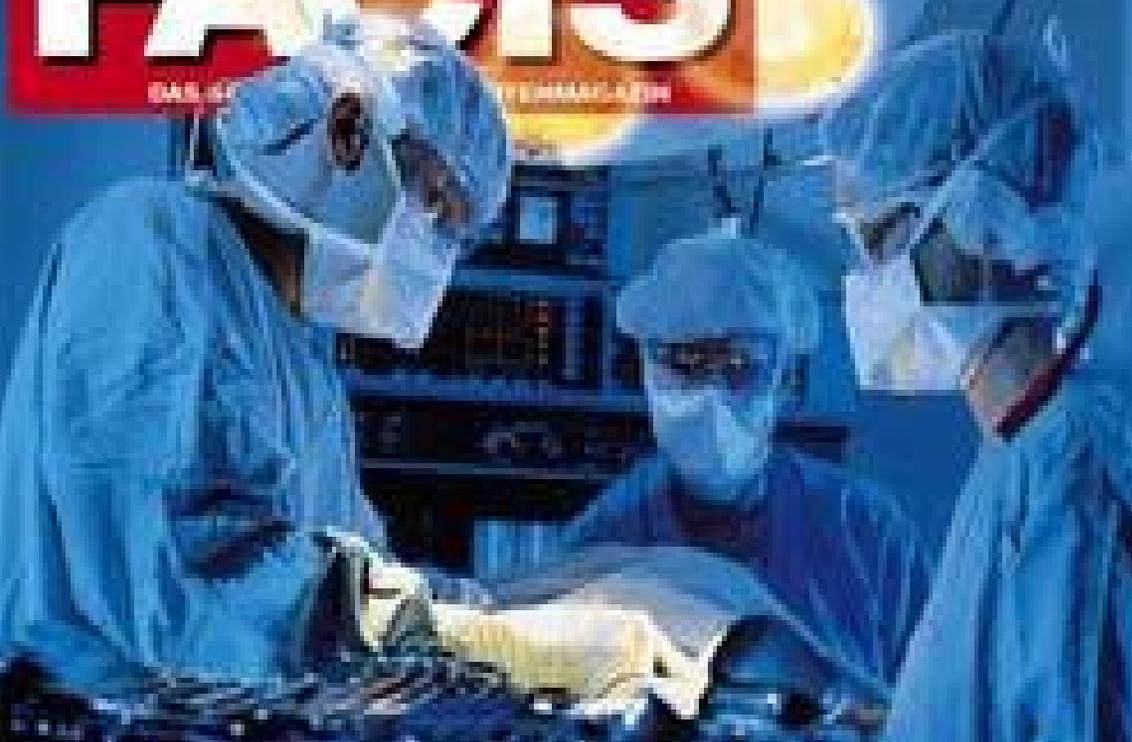
Dresden, 24. Januar 2007

Prof. Dr. med. D. Conen
Chefarzt Medizinische Klinik
Kantonsspital Aarau AG



Fabien Rohrer Was den Star mit Kisha verbindet Palma Die Besten im Test

FACTS



Risiko Spital

Sterben wegen Ärztefehlern:
Der verdrängte Skandal

Ärzte-Pfusch

- ▶ **Falsche Diagnose:** Krebs übersehen – tot
- ▶ **Falsche Medikamente:** Atemstillstand – tot
- ▶ **Falsche Pflege:** innere Blutungen – tot

Lebensgefahr im Spital

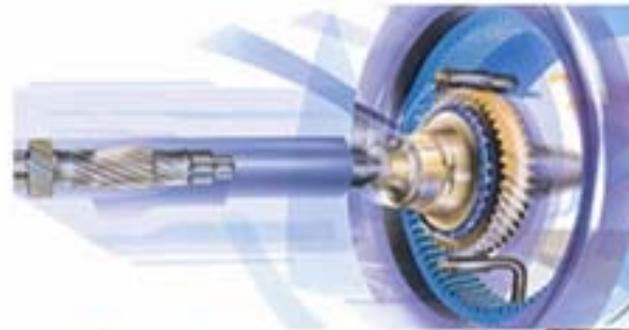
EXPRESS

- ▶ **Drama am Inselspital ist kein Einzelfall**
- ▶ **Haftpflichtexperte deckt fünf weitere Todesfälle in Schweizer Spitalern auf**
- ▶ **Schockliste: Was alles schief gehen kann**
- ▶ **Welche Rolle spielt der Spardruck?**
- ▶ **Trauriges Schicksal: Der mysteriöse Tod von Shilpa (16)**

Das Sicherheitsparadox

Die handelnden Personen im Gesundheitswesen:

- Sind hoch motiviert und gut ausgebildet
- Fühlen sich für Patienten verantwortlich
- Trotzdem sind Fehler häufig und kommen Patienten nicht selten zu Schaden



High-Tech trifft auf Low-Tech



Victorian aphorism: „a good doctor was better than a bad doctor, and almost as good as no doctor at all.“

Victorian Surgeons



Chantler C., The role and education of doctors in the delivery of health care, *The Lancet*, 1999; 353: 1178-1181

Der Preis für den Erfolg?

„Medizin“ war einfach, ineffektiv und relativ sicher.
Jetzt ist die Medizin komplex, wirksam und
potentiell gefährlich



Chantler C., The role and education of doctors in the delivery of health care, The Lancet, 1999; 353: 1178-1181

Epidemiology of Harm

Study	Date of admissions	Number of hospital admissions	Adverse event rate (% admissions)
California Insurance Study	1974	20864	4.65 *
Harvard Medical Practice Study	1984	30195	3.7
Utah-Colorado	1992	14052	2.9
Australian	1992	14179	16.6
United Kingdom	1999	1014	10.8
Denmark	1998	1097	9.0
New Zealand	1998	6579	11.2
France **	2002	778	14.5
Canada	2000	3745	7.5

Begriff der Sicherheit (Safety)

**„Safety is defined as freedom from
accidental injury“**

Institute of Medicine: To Err ist Human, 1999, p.3

Was ist Risikomanagement?

Risikomanagement ABC

- Was kann passieren ?
- Wie können wir das verhindern
- Risiko Oekonomie:
Wieviel darf Sicherheit kosten ?
Wieviel Sicherheit können wir uns leisten?

Bedeutet sparen gleichzeitig eine geringere Sicherheit?



Risikomanagement: Definitionen

Def. (1) Spezielle Methode des Managements, die die Situation des Unternehmens hinsichtlich Finanz-, Betriebs- und Haftungsrisiko analysiert und entsprechende Massnahmen vorschlägt.

Def. (2) Management-Methode, die das Ziel hat, in einer systematischen Form Fehler

- zu erkennen,
- zu analysieren,
- zu verhindern und
- die Folgen von Fehlern zu minimieren.

Def. (3) Prozessanalyse mit dem Ziel, Risikosituationen mit möglichen medikolegalen Konsequenzen aufzudecken und zu vermeiden.

Risikomanagement

- Erstellt die notwendigen Bedingungen, um die gesetzten Risiko-/Sicherheitsziele zu erreichen.

Arbeitsvorschriften, Sicherheitssysteme, persönliche Schutzvorrichtungen etc.

- Versucht mit dem geringstmöglichen Aufwand die Risiko-/Sicherheitsziele zu erreichen.

Arbeitsprozesse verstehen und deren Risiken kennen, wo sind die heiklen Handgriffe??? Gibt es einfache Gegenmassnahmen?

Vermeiden; vermindern, selbst ertragen, transferieren

Risikomanagement cont.

- **Ermöglicht die Chancennutzung, weil die damit verbundenen Risiken unter Kontrolle sind.**
- **Erfasst Abweichungen und korrigiert diese**
Stichwort „deviation recognition & management“.
Korrektur und Kontrolle

Risikokultur

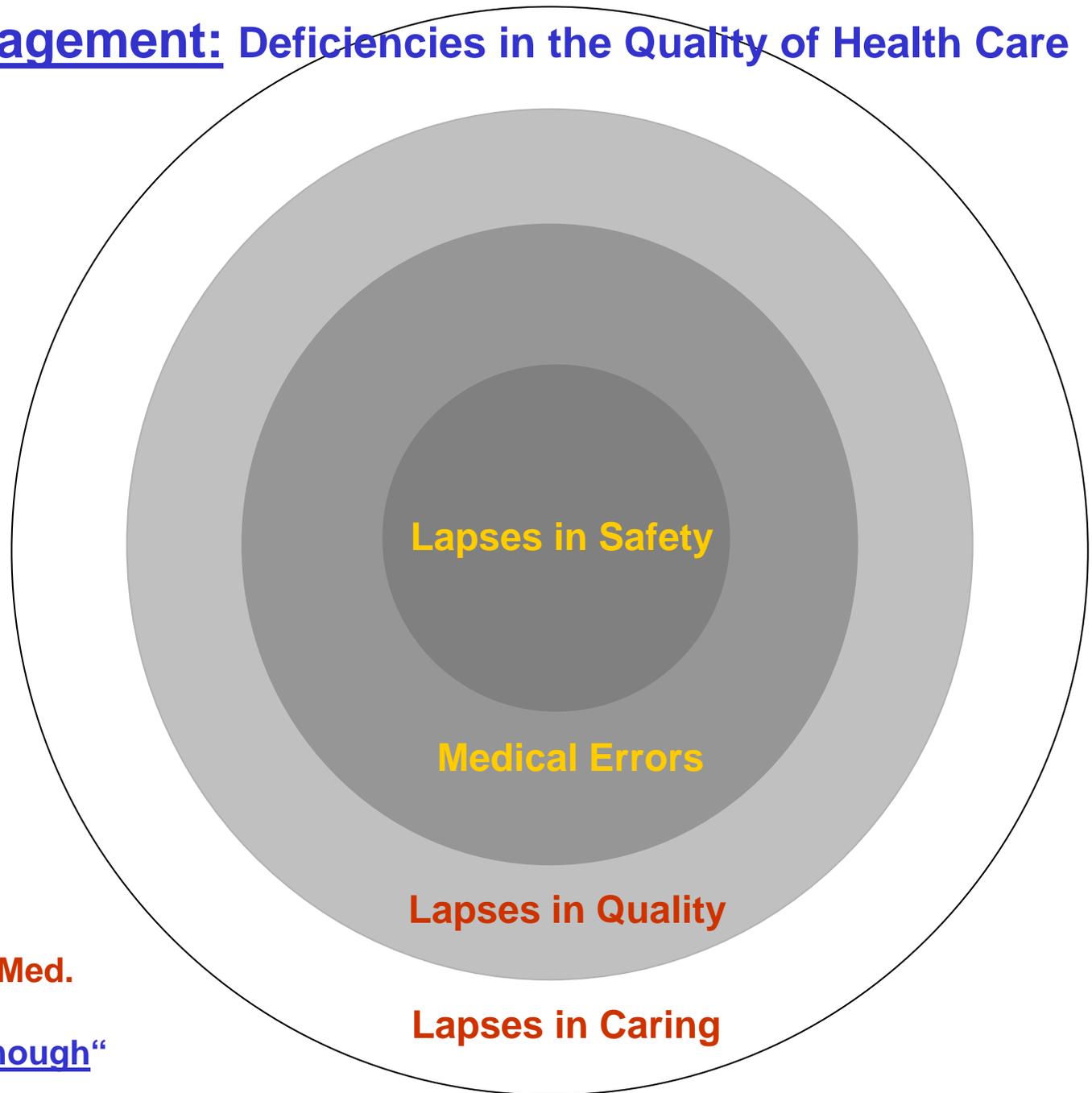
In einer Risikokultur wird nicht nur über die Sicherheit, sondern auch über die Schadenerwartung/ Fehlererwartung gesprochen.

Voraussetzungen hierfür ist jedoch die Akzeptanz, dass Schäden überhaupt passieren können.



Die normale Zahl sorgte bei der Schweizer Ärzteschaft für rote Köpfe: Als „fahrlässig“ und „unseriös“ kanzelten viele Doktoren das Vorgehen des BSV ab, das sich bei seiner Hochrechnung auf US-Studien gestützt hatte. Die Zahlen seien viel zu hoch.

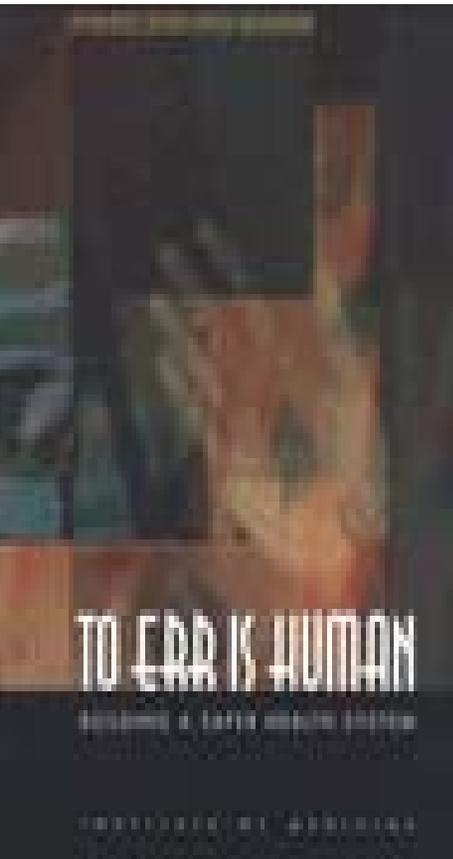
Qualitätsmanagement: Deficiencies in the Quality of Health Care



St. H. Woolf, Ann Intern Med.
2004; 140:33-36

„Patient Safety is not enough“

Imperative: Aufbau eines besseren und gerechteren Gesundheitssystems



- Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century

- Sicher
- Wirksam (effektiv)
- Patientenzentriert
- Rechtzeitig
- Effizient
- Gerecht



8 Schritte für „Leader“, Patientensicherheit und hohe Betriebssicherheit

- 1. Setze strategische Prioritäten, Kultur und Infrastruktur**
- 2. Binde Schlüssel-Personen (Stakeholder) ein**
- 3. Kommuniziere über Patientensicherheit und baue Bewusstsein dafür auf**
- 4. Evaluiere und messe Verbesserungen (Performance)**
- 5. Messe die Performance, analysiere diverse Events für bessere Reportingsysteme**
- 6. Unterstütze handelnde Personen, betroffene Personen, die durch Fehler Schaden erlitten haben**
- 7. Verbinde Systemweit alle Sicherheitsaktivitäten, schaffe Anreize**
- 8. Redesign der Systeme und Verbesserung der Betriebssicherheit**

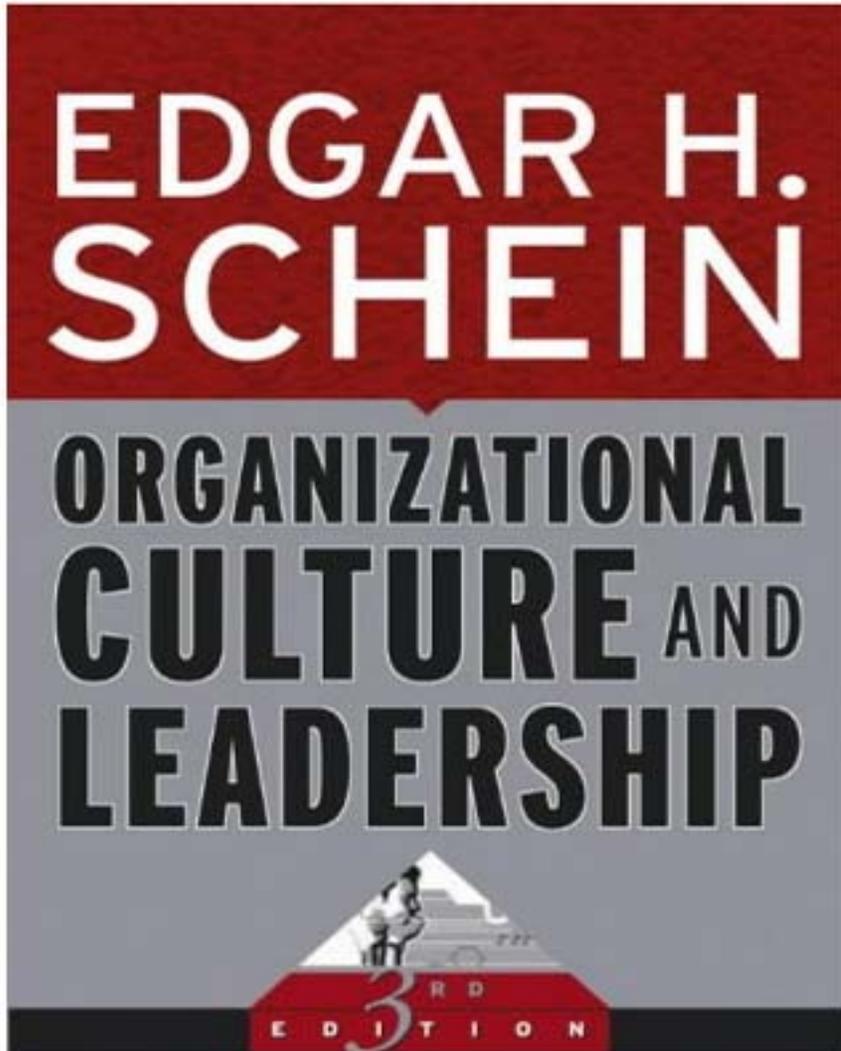
–THREE THINGS– LEFT IN PATIENTS THAT CAN COST YOUR HOSPITAL MILLIONS



Strategische Prioritäten

- Safetyfragen stehen weit oben auf der Agenda
- Reguläres Monieren von Safetyprojekten und Kommunikation der Ergebnisse spitalweit
- Ernennung von Projektteams für Sicherheitsverbesserungen
- Einbau von Safetyfragen und -themen in die regulären Fortbildungen
- Regelmässiges Ansprechen von Safetythemen bei Staffvisiten

Sechs formale Kriterien, die eine Kultur definieren



- **Gemeinsame Annahmen,**
- **In einer Gruppe ersonnen, entdeckt oder entwickelt, die**
- **gelernt hat, mit dem Problem der äusseren Anpassung und internen Integration umzugehen,**
- **die die Spielregeln als genügend valide hat anerkennen können, so dass**
- **neuen Mitgliedern gelehrt werden kann, wie**
- **Probleme korrekt wahrgenommen, bedacht und angegangen werden**

First edition, 1985

Drei Kulturen



- **Nationale Kultur**

- Die gemeinsamen Komponenten der Nationalität, beinhaltend Normen, Verhalten und Werte

- **Professionelle Kultur**

- Normen, Verhaltensweisen, Werte und Tätigkeiten, die verbunden sind, wenn man ein Pilot, ein Doktor oder eine Pflegende ist.



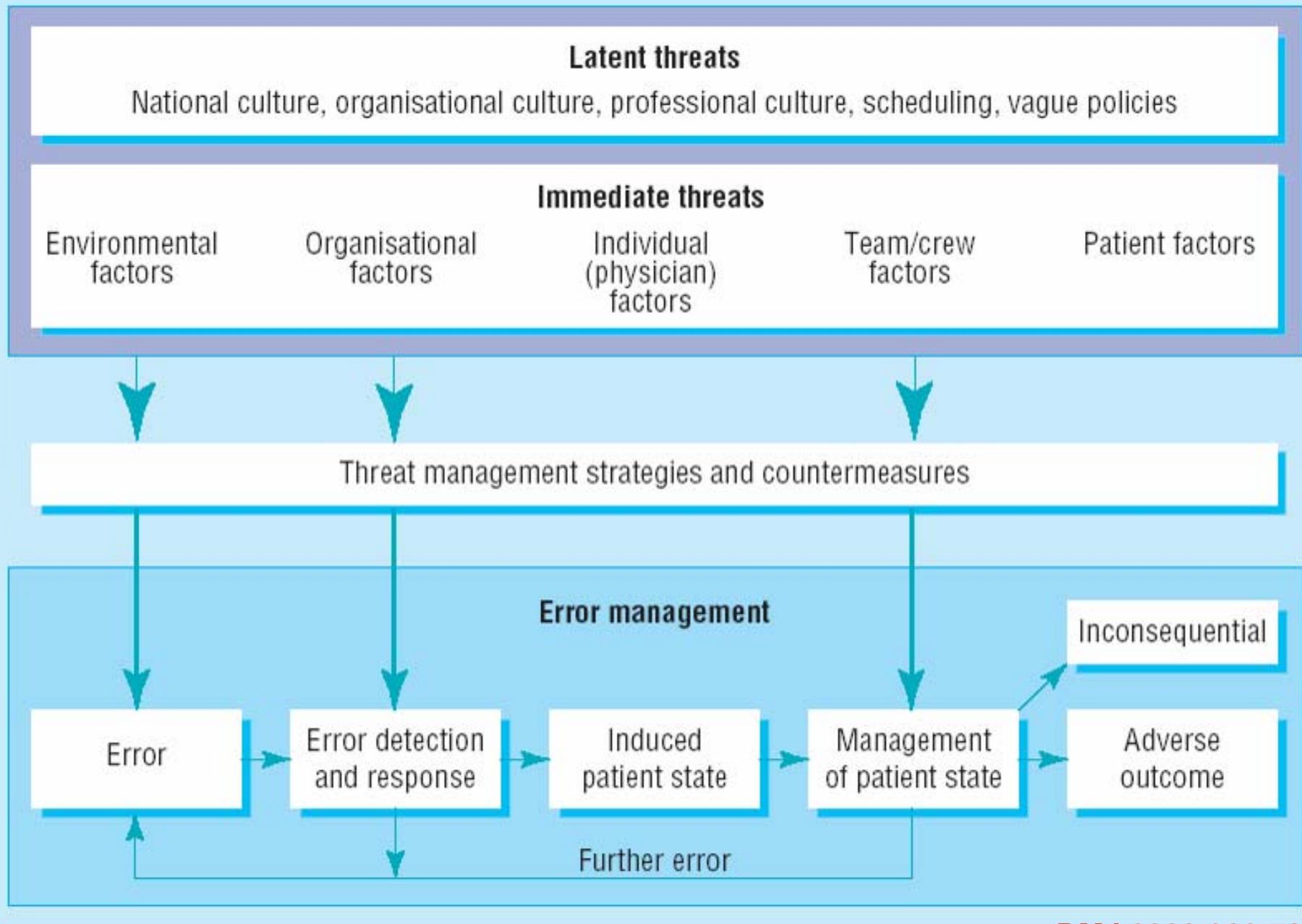
- **Organisationskultur**

- Normen, Verhaltensweisen, Werte und Tätigkeiten einer Airline, eines Spitals oder einer Organisation



Folgen aus kulturellen Bedingungen

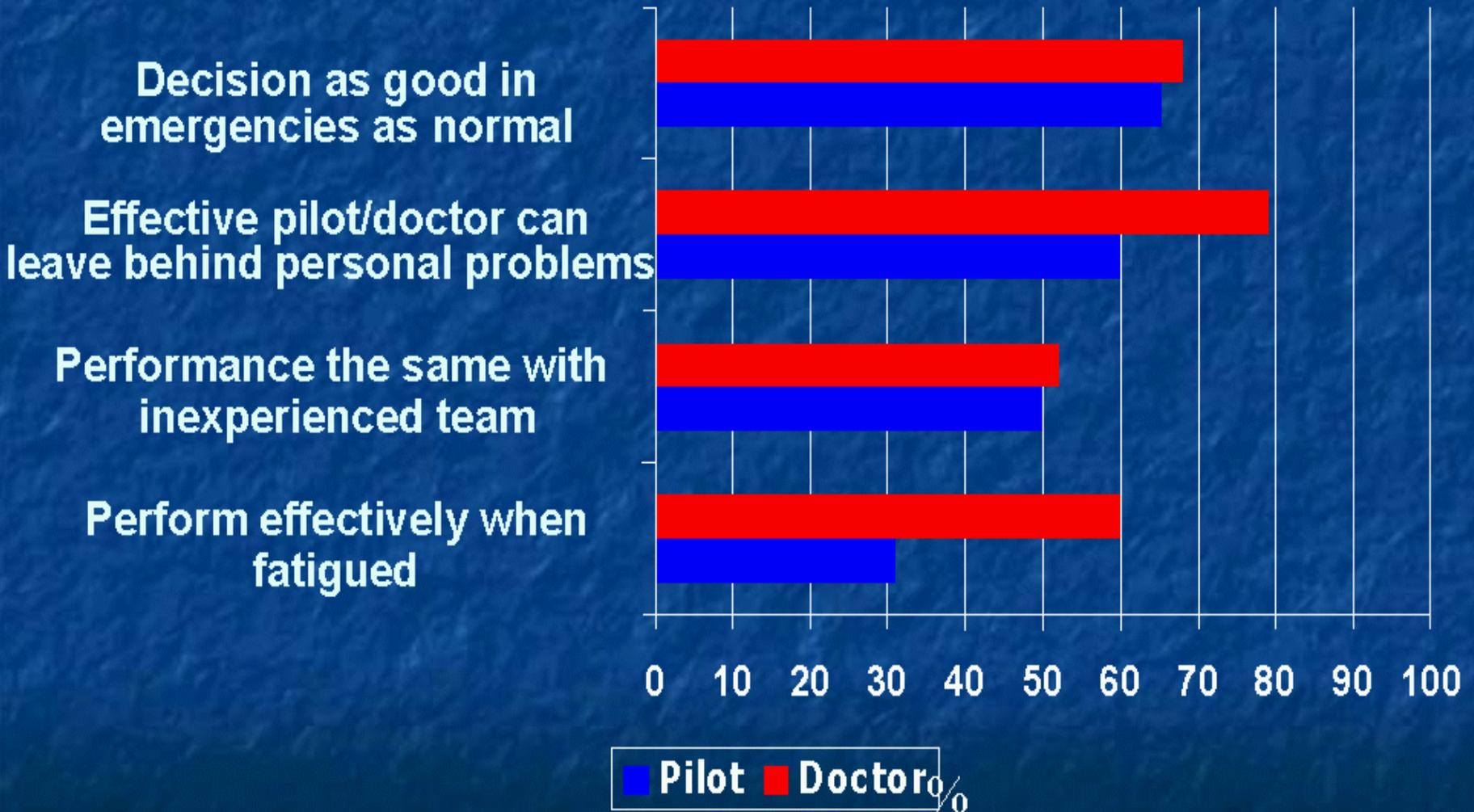
- **Die Kultur beeinflusst das Verhalten der Jüngeren gegenüber den Älteren**
- **die Kultur beeinflusst, wie Informationen geteilt werden**
- **die Kultur beeinflusst das Verhalten in Stresssituationen und die persönlichen Fähigkeiten**
- **die Kultur beeinflusst das Einhalten von Gesetzen**
- **die Kultur beeinflusst die Interaktionen mit Computern und der Technologie**



BMJ 2000;320:781

Fig 2 Threat and error model, University of Texas human factors research project

Pilots' and doctors' attitudes



Professionelle Kultur als Bedrohung (Threat)

- **Unterdrückte Diskussion über medizinische Fehler**
- **Toleranz gegenüber schädlichem Verhalten**
- **Handschriftliche Verordnungen, Pflegedienst/ Arztdienst Konflikt**
- **Variabilität von Praxisstandards**
- **Individualvariationen bei medizinischen Verrichtungen**
- **Fehlendes Vertrauen mit persönlicher Unterstützung**
- **Klinischen Practice-Standards**

Professionelle Kultur in der Medizin

- **Intoleranz gegenüber Fehlern (eigenen und Fehlern anderer)**
- **Lange Arbeitszeiten (am Beginn der Ausbildung)**
- **Kritische Beziehungen zur „juristischen Welt“**
- **Fehlen einer Überprüfung der Kompetenz nach der Ausbildung**
- **Aufrechterhaltung eines hohen Standards durch bestrafende Behörden und Furcht vor Prozessen**

„Blame“ - Kultur

vs.

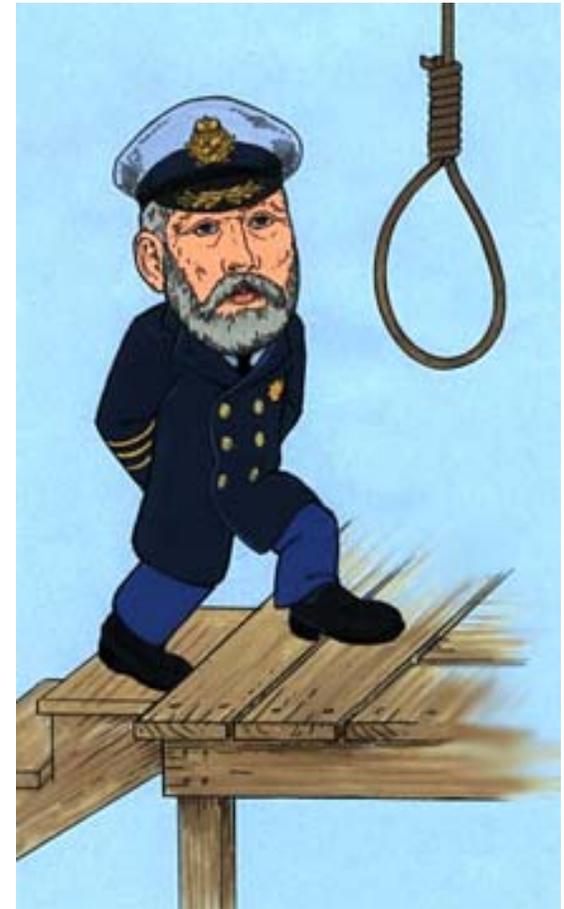
„Just“ - Kultur

Vorherrschende Fehlerkultur

Hierarchische Organisationen neigen dazu:

- **Fehler zu personalisieren und negativ zu sanktionieren (Sündenbock)**
- **Fehler intim, diskret, vertraulich, nicht öffentlich zu bearbeiten (Beichte)**
- **Thematisierung von Fehlern an Regeln und Tabus zu binden (ärztliche Schweigepflicht, Standesregeln, Recht auf Aussageverweigerung)**
- **Personen zu schützen**

Someone's Got to Pay - Blame



„Blaming individuals is emotionally satisfying“

James Reason

Der Mythos des menschlichen Faktors

- **„Der Weg um Fehler zu eliminieren ist, eine perfekte Durchführung zu verlangen“**
- **Fehlerfreie Ausführung erzwungen durch Bestrafung hat in der Medizin eine lange Tradition**
- **Fehler werden von Individuen gemacht, aber Individuen arbeiten in Systemen**

Error Prevention: The Medical Approach

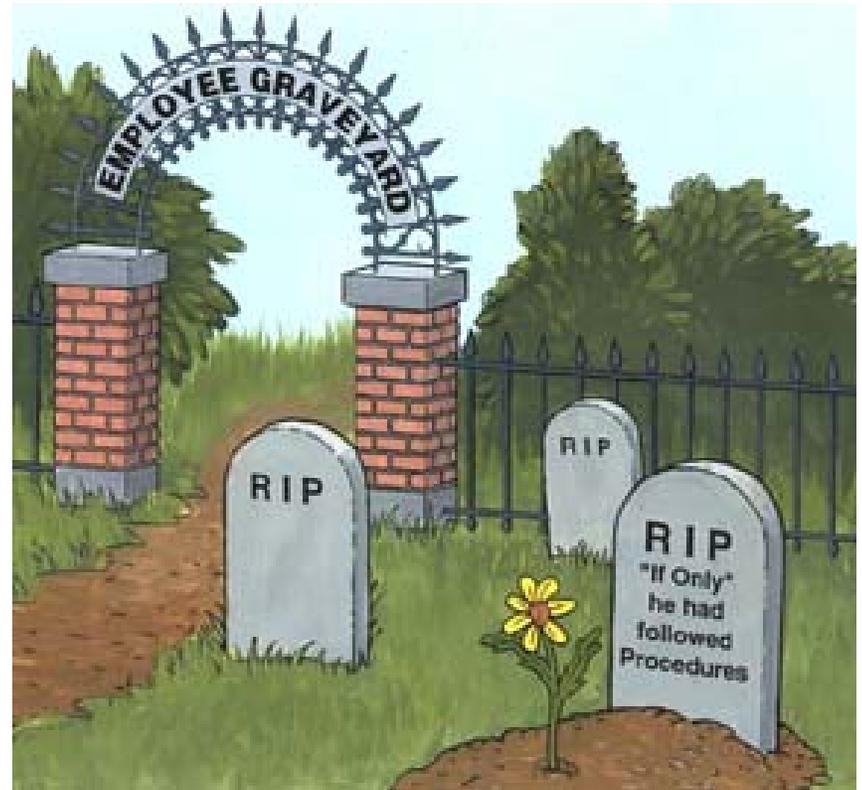
„...the perfectibility model: if physicians and nurses could be properly trained and motivated, then they would make no mistakes. The methods used to achieve this goal are training and punishment.“

Leape LL: Error in Medicine, JAMA 272, 1994, 1851-7

Perfectionism



Encouraging Improvement?



„Just“ - Kultur:

**Aus Fehler können wir
lernen:**

**Keine Bestrafung des
Individuums!**

Sicherheitskultur

Root Cause Analysis

- intensive Analyse
- Redesign des Systems
- Testung des neuen Design
- Einschulung der Mitarbeiter in die Veränderungen
- Reevaluation des neuen Design



Sicherheitskultur

Systematischer Review:

9 Studien zur Messung der Sicherheitskultur identifiziert

Wichtigste Dimensionen:

- ➔ Leadership
- ➔ Policies, procedures
- ➔ Communication
- ➔ Staffing
- ➔ Reporting



Organisationen und der Umgang mit Fehlern

Error-prone organizations

- **Tätigkeit:** Schlechtes Design, geringe Spezifikation
- **Probleme:** Mitarbeiter versuchen „to get the job done“
- **Konsequenzen:** Beinahe-Unfälle passieren regelmässig, Schäden häufen sich

High-performing organizations

- **Tätigkeit:** klar definiert, gut spezifiziert
- **Probleme:** werden sofort untersucht
- **Konsequenzen:** Abnahme von Beinahe-Unfällen, Schäden ereignen sich nur selten

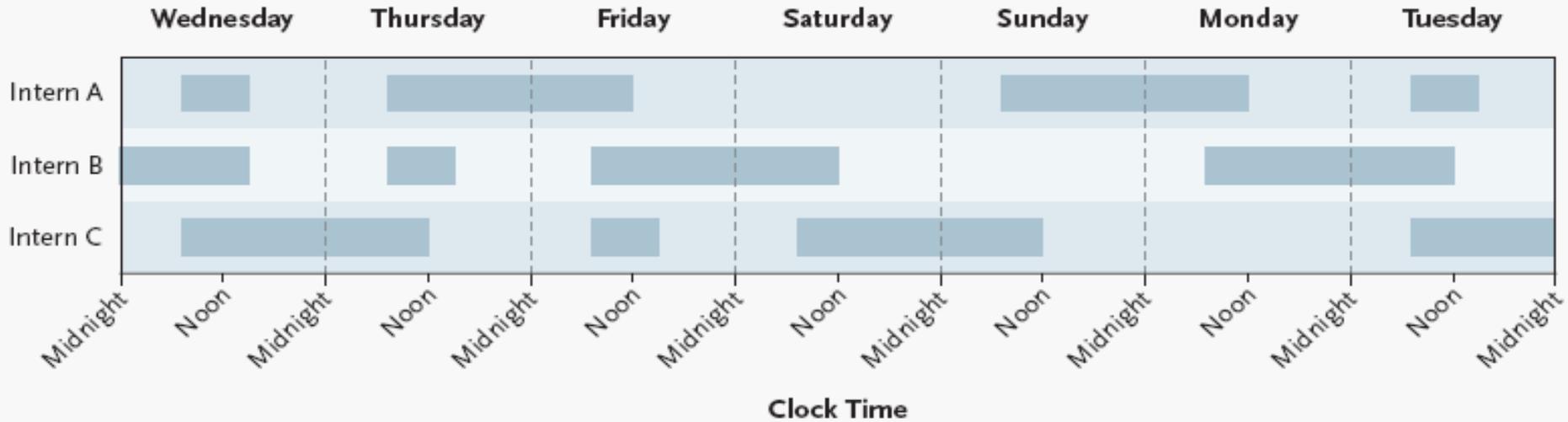
Fehlerhäufigkeit und Arbeitsorganisation

- Prosp. Rand.Studie:
Vergleich:
Bereitschaftsdienst und
neues Arbeitszeitmodell
- 2203 Patiententage
- Auswertung bezüglich
Fehlerbewertung:
geblindet

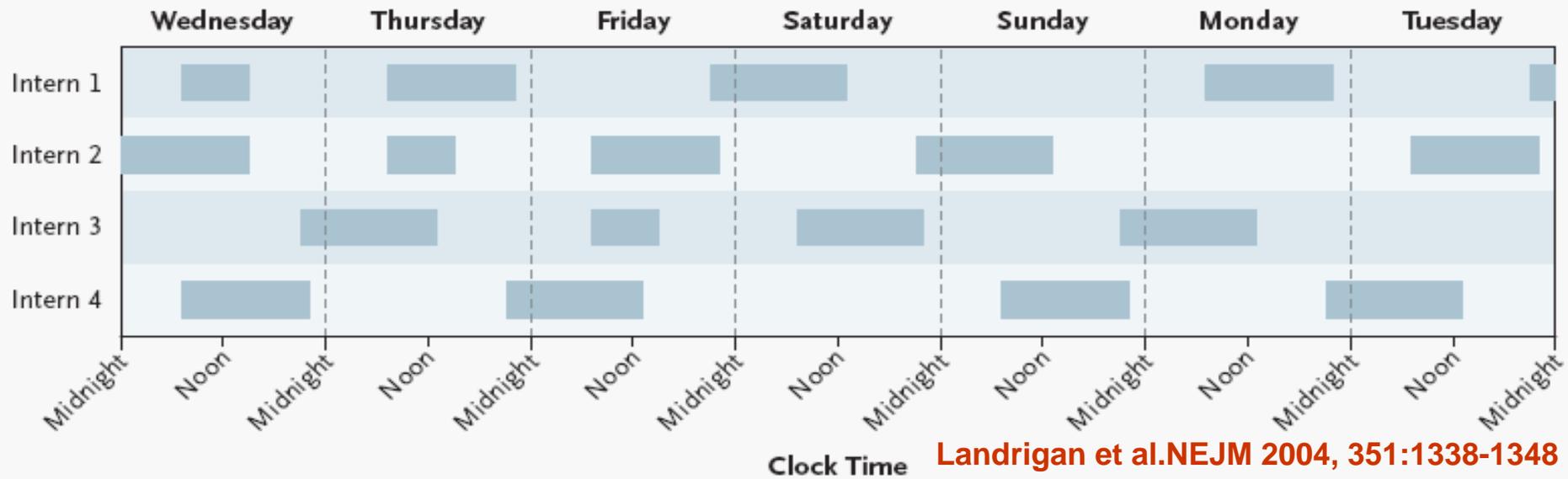
Variable	Traditional Schedule	Intervention Schedule	P Value
	<i>no. of errors (rate/1000 patient-days)</i>		
Serious medical errors made by interns			
Serious medical errors	176 (136.0)	91 (100.1)	<0.001
Preventable adverse events	27 (20.9)	15 (16.5)	0.21
Intercepted serious errors	91 (70.3)	50 (55.0)	0.02
Nonintercepted serious errors	58 (44.8)	26 (28.6)	<0.001
Types of serious medical errors made by interns			
Medication	129 (99.7)	75 (82.5)	0.03
Procedural	11 (8.5)	6 (6.6)	0.34
Diagnostic	24 (18.6)	3 (3.3)	<0.001
Other	12 (9.3)	7 (7.7)	0.47

Representative Work Hours during a Single Week

A Traditional Schedule



B Intervention Schedule

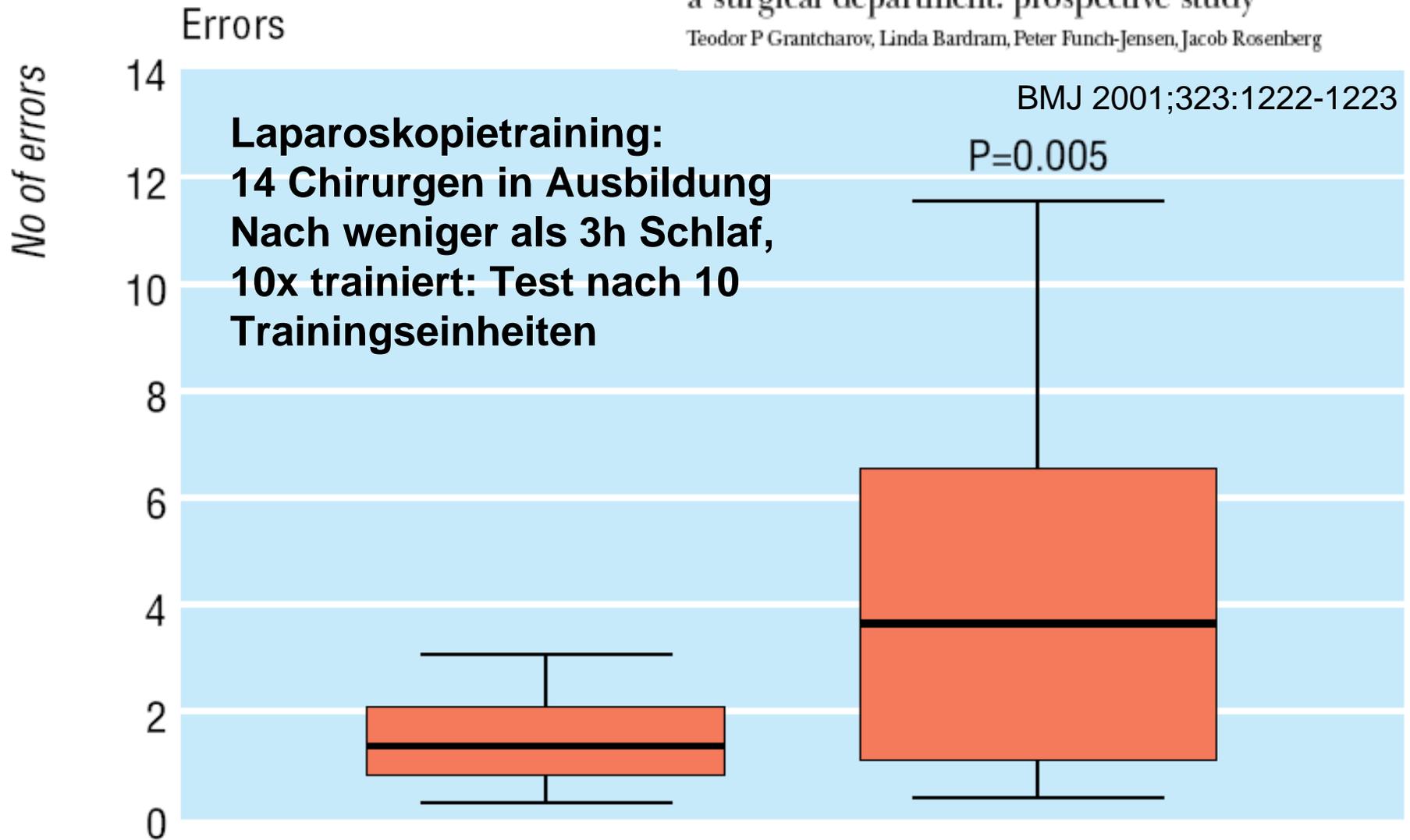


Fehler und Schlafentzug

Laparoscopic performance after one night on call in a surgical department: prospective study

Teodor P Grantcharov, Linda Bardram, Peter Funch-Jensen, Jacob Rosenberg

BMJ 2001;323:1222-1223



Eine andere Herangehensweise an Fehler

- **Der Kontext des Fehlerereignisses ist wichtiger als der Täter**
- **Unterstelle Fähigkeit, Motivation und Wissen sind optimiert**
- **Menschen sind menschlich und werden sich irren trotz grösster Anstrengung, besten Wissens und grösster Motivation**
- **Gestalte die Arbeit um diese Annahmen herum**

Reifestufen einer „Sicherheitskultur“

Warum Zeit
mit Sicherheit
verschwenden?

Pathologisch

Wir machen
dann etwas,
wenn sich ein
Ereignis
einstellt

Reaktiv

Wir haben
Systeme
eingerrichtet,
um alle
ähnlichen
Risiken zu
managen

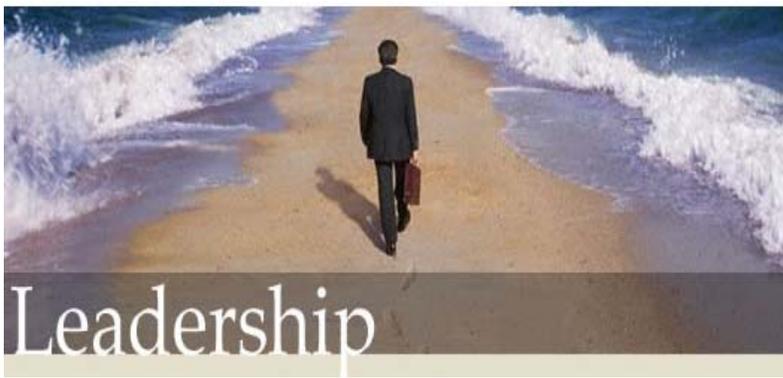
Kalkulativ

Wir sind uns
allzeit der
Risiken
bewusst, die
entstehen
können

Proaktiv

Risikomanagement ist ein
integraler
Bestandteil von
dem, was wir
tun

Umfassend



8 Schritte für „Leader“, Patientensicherheit und hohe Betriebssicherheit

1. Setze strategische Prioritäten, Kultur und Infrastruktur
2. Binde Schlüssel-Personen (Stakeholder) ein
3. Kommuniziere über Patientensicherheit und baue Bewusstsein dafür auf
4. Evaluiere und messe Verbesserungen (Performance)
5. Messe die Performance, analysiere diverse Events für bessere Reportingsysteme
6. Unterstütze handelnde Personen, betroffene Personen, die durch Fehler Schaden erlitten haben
7. Verbinde Systemweit alle Sicherheitsaktivitäten, schaffe Anreize
8. Redesign der Systeme und Verbesserung der Betriebssicherheit

Einbinden von „Stakeholdern“



- **Klinikleitung**
- **Ärzte: „Champions“**
- **Kadermitglieder**
- **Patienten und ihre Familien**

Prinzipien von „Good Clinical Governance“

Führen, nicht nur verwalten

- **Klinikleitungen und Geschäftsführer sollten nicht akzeptieren, dass klinische Sicherheit und Qualität nicht zu ihrem Core-Business gehören**
- **Sicherheit und Qualitätsbemühungen in den Organisationen sind Sache des professionellen Staffs. Klinikleitungen und CEO's sollten sich nicht in Details einmischen, die mit der Arbeit interferieren**

Prinzipien von „Good Clinical Governance“

Fordere systematisches Berichten

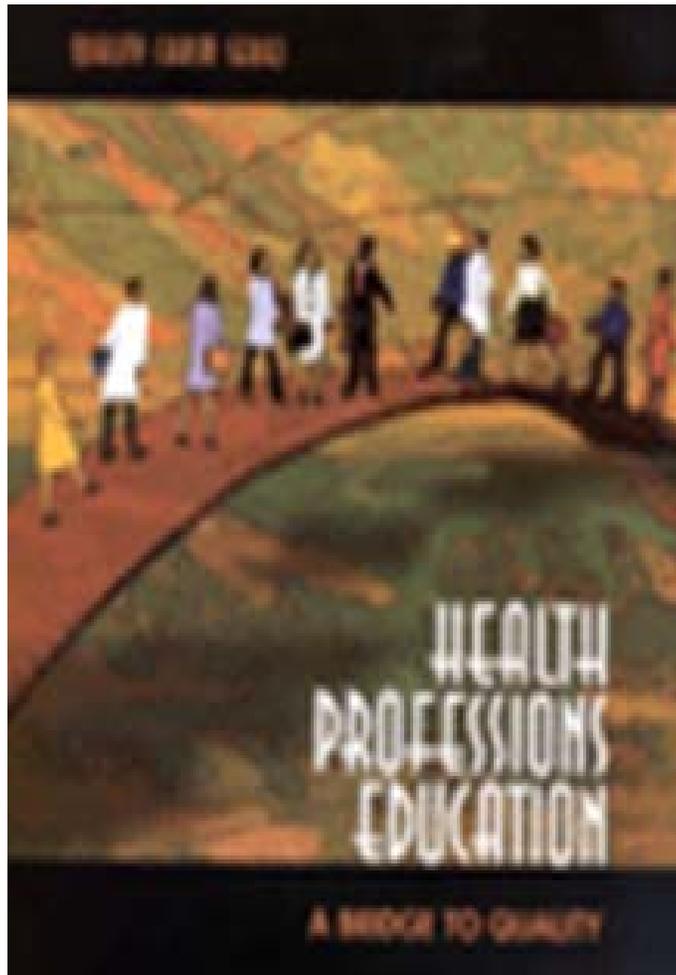
- Es genügt nicht ad hoc Qualitäts- und Sicherheitsberichte zu verlangen
- Geschäfts- und Klinikleitung müssen darauf vertrauen können, dass ein Prozess systemischen Monierens und Berichtens in der ganzen Organisation vorhanden ist und dass Gutes und Schlechtes berichtet wird

3 Säulen des medizinischen Professionalismus

Konstitutionelle Basis für Unabhängigkeit und Autonomie:

- **Expertise**: aus wissenschaftlicher und persönlicher Erfahrung, deren Nützlichkeit konstant erneuert wird durch die Resultate der Forschung
- **Ethisches Verhalten**: entspringt aus einer Kombination von Werten und Standards
- **Service**: die berufliche Verpflichtung stellt den Patienten an die erste Stelle, eine Profession mit einem ausgesprochenen Sinn für ethische Verpflichtungen liefert einen wichtigen Beitrag zur bürgerlichen Gesellschaft

Imperative: Die Aus-/Weiterbildung in den verschiedenen Gesundheitsberufen



"All health professionals should be educated to deliver patient-centered care as members of an interdisciplinary team, emphasizing evidence-based practice, quality improvement approaches, and informatics"

Institute of Medicine, Committee on the Health Professions Education Summit (2003) *Health Professions Education: A Bridge to Quality*. Wash DC: Nat'l Academies Press, p.3



8 Schritte für „Leader“, Patientensicherheit und hohe Betriebssicherheit

1. Setze strategische Prioritäten, Kultur und Infrastruktur
2. Binde Schlüssel-Personen (Stakeholder) ein
3. Kommuniziere über Patientensicherheit und baue
Bewusstsein dafür auf
4. Evaluiere und messe Verbesserungen (Performance)
5. Messe die Performance, analysiere diverse Events für
bessere Reportingsysteme
6. Unterstütze handelnde Personen, betroffene Personen, die
durch Fehler Schaden erlitten haben
7. Verbinde Systemweit alle Sicherheitsaktivitäten, schaffe
Anreize
8. Redesign der Systeme und Verbesserung der
Betriebssicherheit

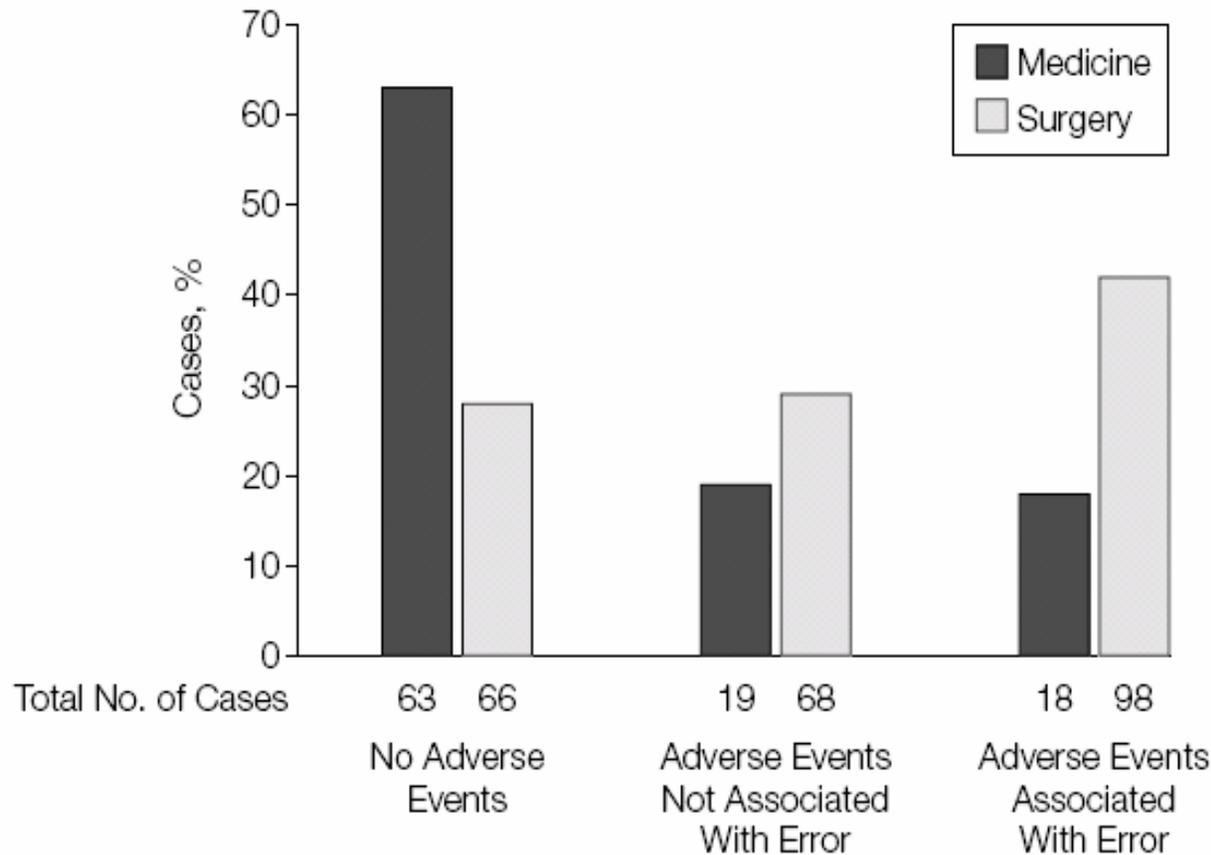
Implikationen des Verbergens medizinischer Fehler

- **Zunehmende Wahrscheinlichkeit eines Prozesses (medicolegal)**
- **Ausbleiben einer Systemverbesserung durch gelernte „Lektionen“**
- **Steigende psychologische Last auf die praktisch Tätigen**
- **Negativer Einfluss auf die Alltagstätigkeit**

Mortalitäts- / Morbiditätskonferenz

Eine wöchentliche / monatliche Review der laufenden Komplikationen und Todesfälle unter Berücksichtigung radiologischer / pathologischer / histologischer oder autoptischer Ergebnisse

AE and Errors in Cases presented in Medicine and Surgery Mo-Mo Conferences



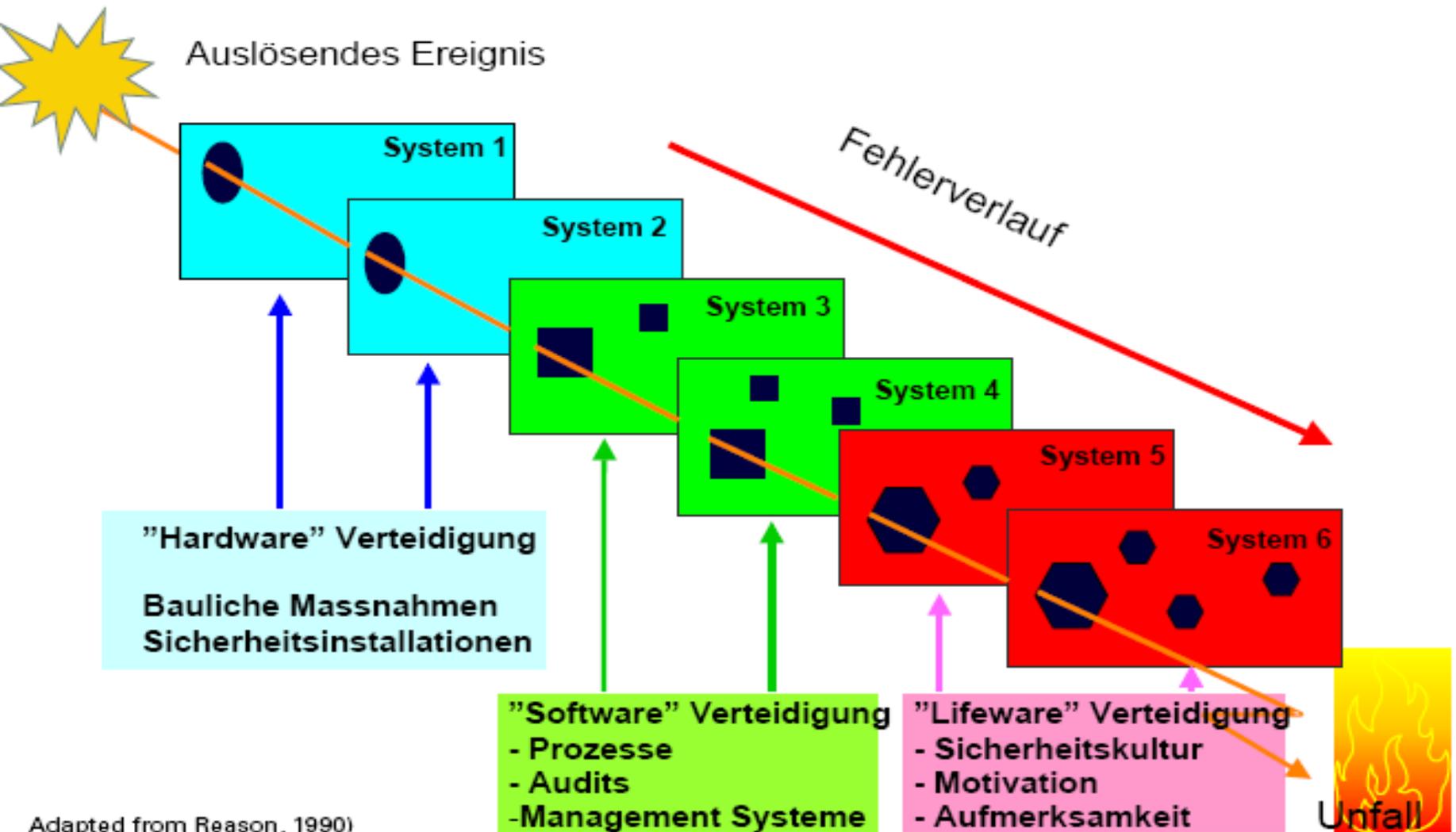
The unit of analysis is the individual case. In 100 medicine case presentations, 37 cases with 43 adverse events were identified; of these 37 cases, 18 cases with 21 errors resulting in 21 adverse events were identified. In 232 surgery case presentations, 166 cases with 191 adverse events were identified; of these 166 cases, 98 cases with 114 errors resulting in 103 adverse events were identified.

Mortalitäts- / Morbiditätskonferenz

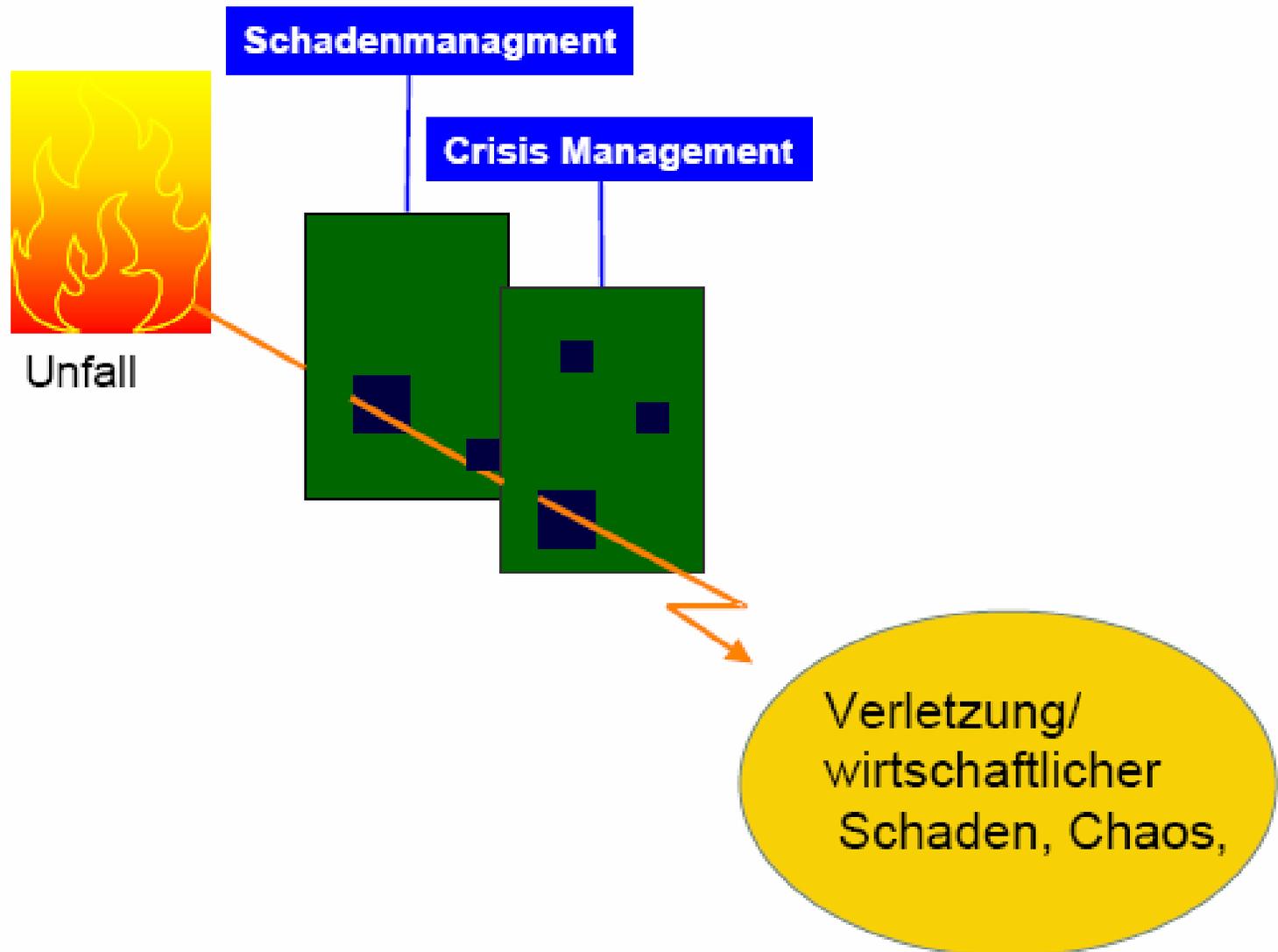
Analyse des Falles

- Kurze Diskussion des Hospitalisationsverlaufes beim Patienten
 - traditionelle Mo & Mo
- Probleme des Gesundheitssystems
- Kommunikationsprobleme
 - mit dem Patienten, der Familie
 - im Team, mit Kollegen

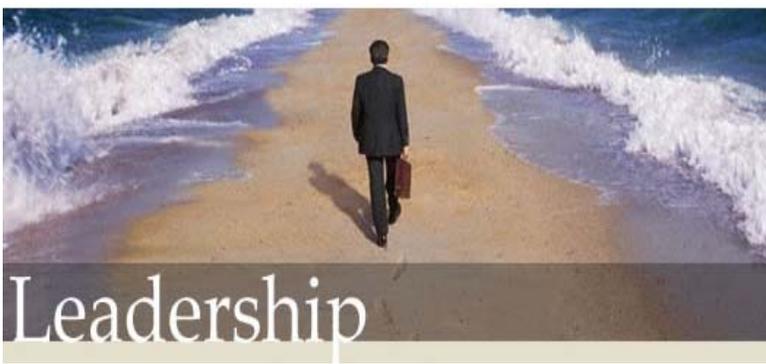
Dynamik eines Fehlers bis zum Schaden



Dynamik eines Fehlers bis zum Schaden



Nach J. Reason „Swiss Cheese Model



8 Schritte für „Leader“, Patientensicherheit und hohe Betriebssicherheit

1. Setze strategische Prioritäten, Kultur und Infrastruktur
2. Binde Schlüssel-Personen (Stakeholder) ein
3. Kommuniziere über Patientensicherheit und baue Bewusstsein dafür auf
4. **Evaluieren und messe Verbesserungen (Performance)**
5. Messe die Performance, analysiere diverse Events für bessere Reportingsysteme
6. Unterstütze handelnde Personen, betroffene Personen, die durch Fehler Schaden erlitten haben
7. Verbinde Systemweit alle Sicherheitsaktivitäten, schaffe Anreize
8. Redesign der Systeme und Verbesserung der Betriebssicherheit

Alltagsereignis: Banalität ?



Beschreibung:

Pat. mit Clostridieninfekt für ein Konsilium aufgeboten. In Aktentasche Einmalschürze gelegt, auf Sack vermerkt, dass diese sich in Sack befindet, Pat. aus der Isolationspflege kommt (mit Schürze, Handschuhen, Mundschutz etc.). Es kommt alles unangetastet zurück laut Pat. hätte Arzt Schürze nicht angezogen sowie andere Ärzte auch nicht (Anmerkung Pat.)

Eingeleitete Sofortmassnahme:

Keine

Management:

Keine

Ausgang / Outcome Patient:

Weiss nicht, hoffe Arzt hat zumindest Hände desinfiziert. Frage mich, wozu wir uns die Mühe machen.

So entstehen Spitalinfektionen

Keime werden durch die Hände des Personals zwischen zwei Patienten übertragen.



Spitalinfektionen in der Schweiz

Geschätzt jährlich:

- Infizierte Patienten: 70'000
- Zusatzkosten (CHF): 250 Millionen
- Zusätzliche Spitaltage: 300'000
- Todesfälle: 2'000

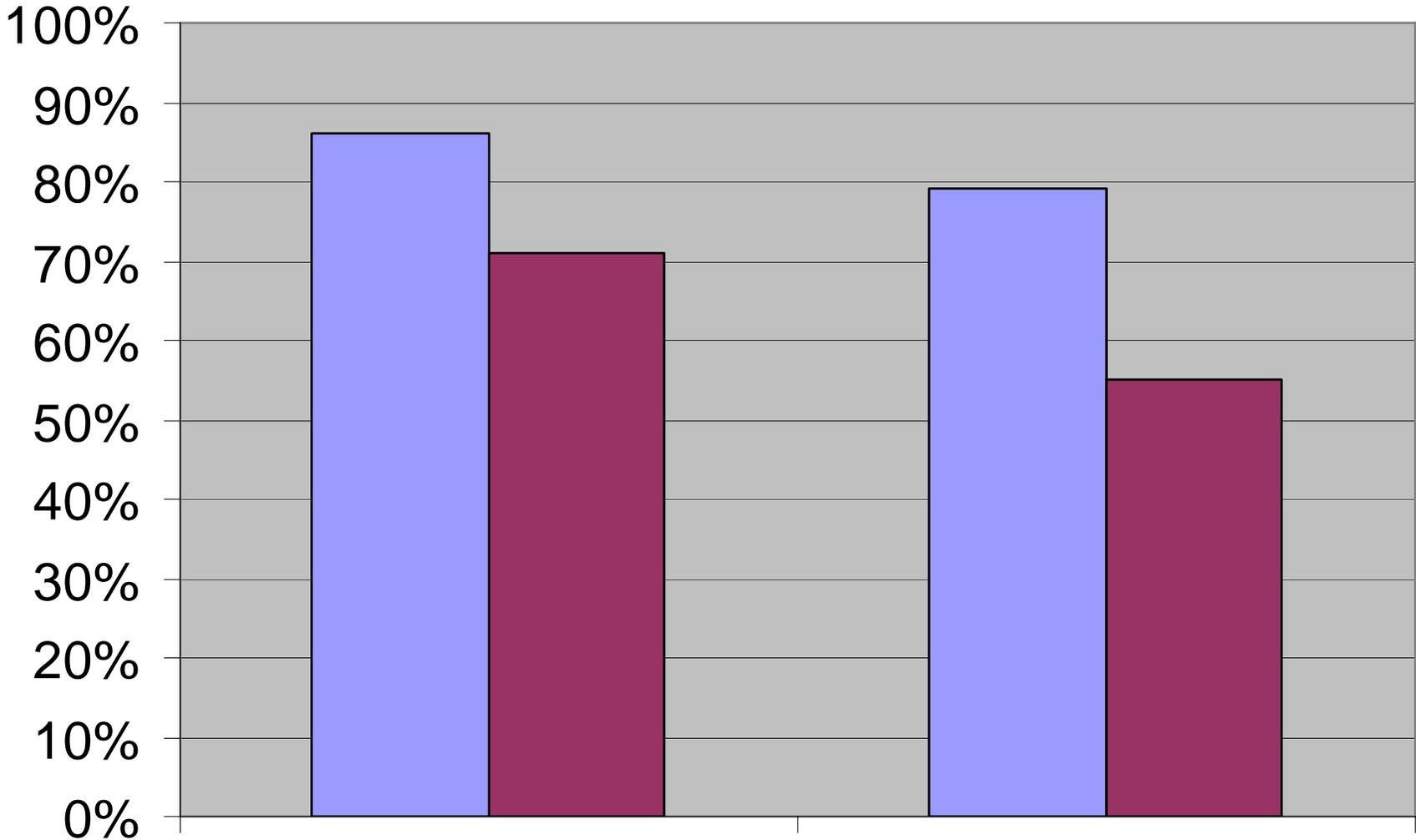
Messgrößen

- **1999, 2002, 2003, 2004** wurde bei den nationalen Studien mitgemacht.
- **2006** wurde die Erhebung am KSA mit der gleichen Methode durchgeführt
- **2005** Erfassung der Händehygiene-Adherence vor Intervention
- **2006** Erfassung der Händehygiene-Adherence nach Intervention

Die Kittelflasche: „Alkohol immer zur Hand“



Compliance mit der Händehygiene nach der Intervention

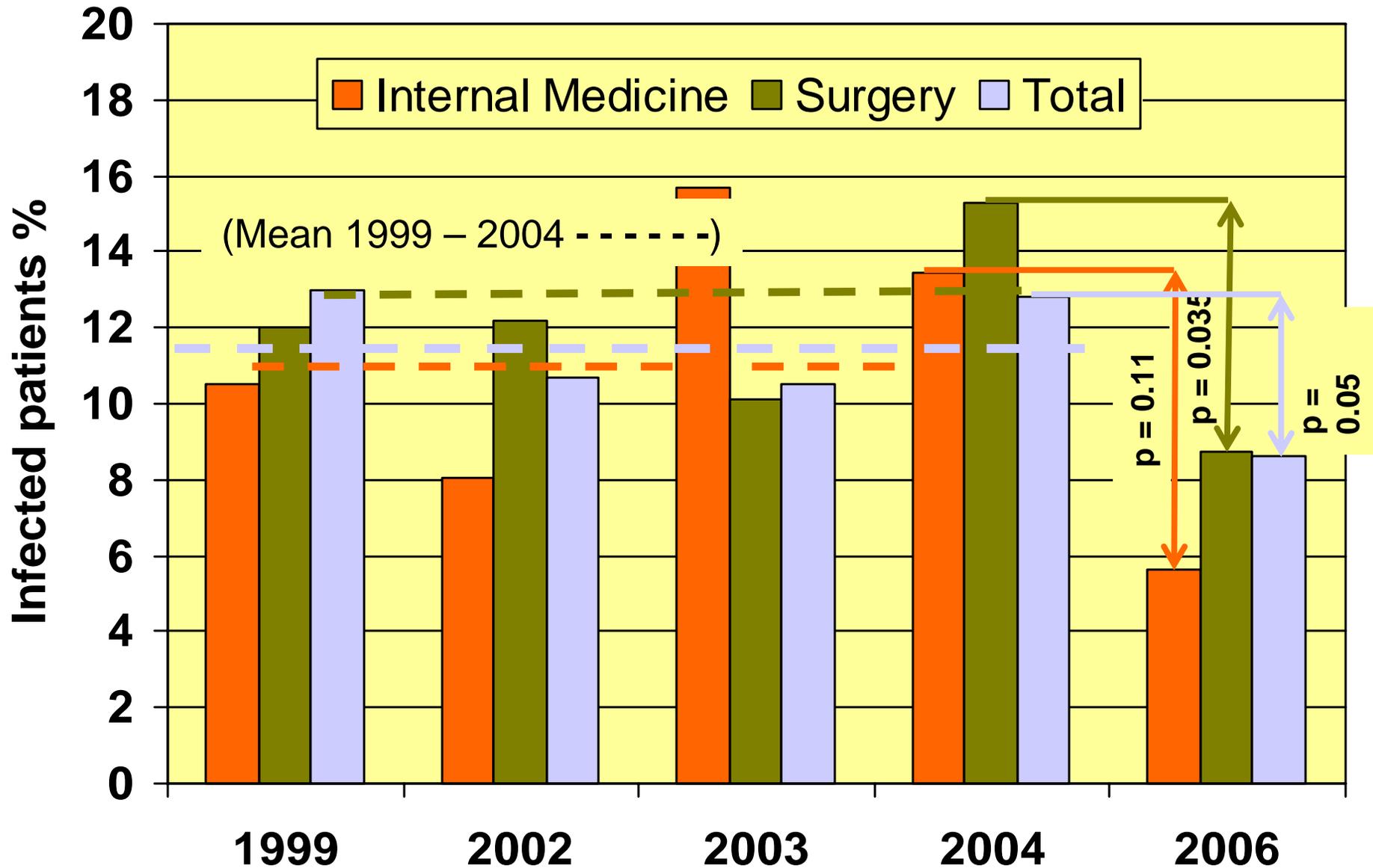


Medizin

restliche Abteilungen

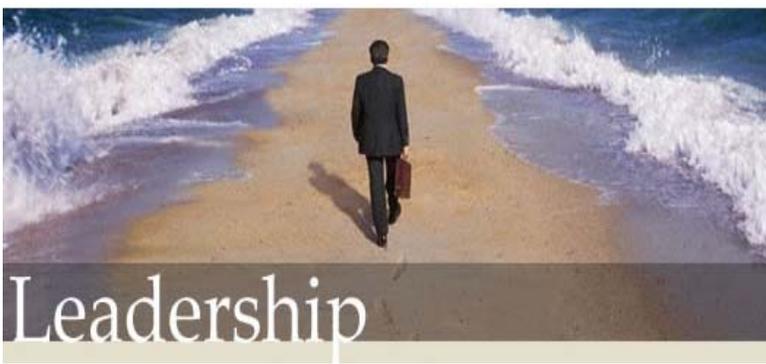
■ Compliance 2006 ■ Compliance 2005

Rate of nosocomial Infections 1999 – 2006



Risiko und Risiken Managen

- **Risiko** : Wahrscheinlichkeit des Schadeneintritts x Schadenausmass
- **Risiko** : Abweichung von einem Erwartungswert
- **Risiko** managen bedeutet dafür zu sorgen, dass die Abweichung vom erwarteten Ereignis möglichst gering ist
- **Risiken** managen bedeutet auch Ueberraschungen vermeiden
- Um Risiken zu managen muss man seine Risiken kennen, d.h. man muss sie systematisch erfassen



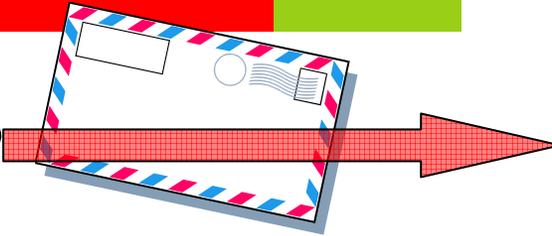
8 Schritte für „Leader“, Patientensicherheit und hohe Betriebssicherheit

1. Setze strategische Prioritäten, Kultur und Infrastruktur
2. Binde Schlüssel-Personen (Stakeholder) ein
3. Kommuniziere über Patientensicherheit und baue Bewusstsein dafür auf
4. Evaluiere und messe Verbesserungen (Performance)
5. Messe die Performance, analysiere diverse Events für bessere Reportingsysteme
6. Unterstütze handelnde Personen, betroffene Personen, die durch Fehler Schaden erlitten haben
7. Verbinde Systemweit alle Sicherheitsaktivitäten, schaffe Anreize
8. Redesign der Systeme und Verbesserung der Betriebssicherheit

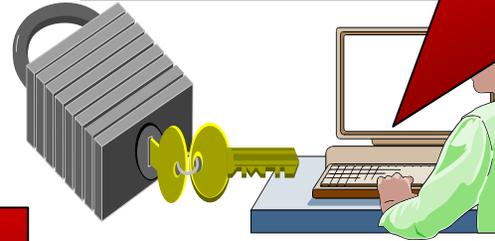
Methodenabhängige Fehlerdetektionsrate

1. A **retrospektive chart review** yielded a rate of 7/1'000.
2. From **incident reports**, the rate (of medication error) was typically about 2 errors per 1'000 cases.
3. A **computer screening method** developed at Salt Lake City (hospitals), uncovered a rate of 38/1'000.
4. **Daily chart review** produced a rate of 65/1'000.
5. And **chart review combined with computer screening** revealed roughly 100/1'000 cases

Eingabe des Ereignisses



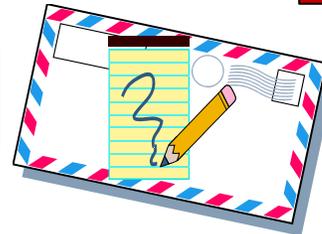
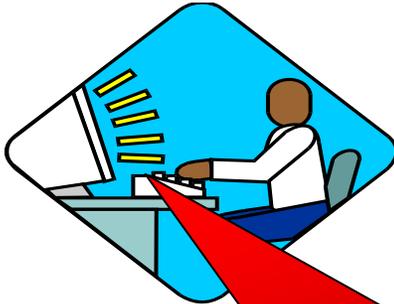
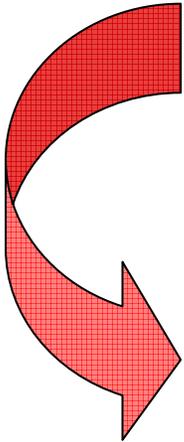
Eingang Gruppenmanager:
Sofortreaktion? Gefahr im
Verzug?



Rückmeldung in Ereignismeldung



Besprechung in Steuerungs
Gruppe (4-wöchentlich)

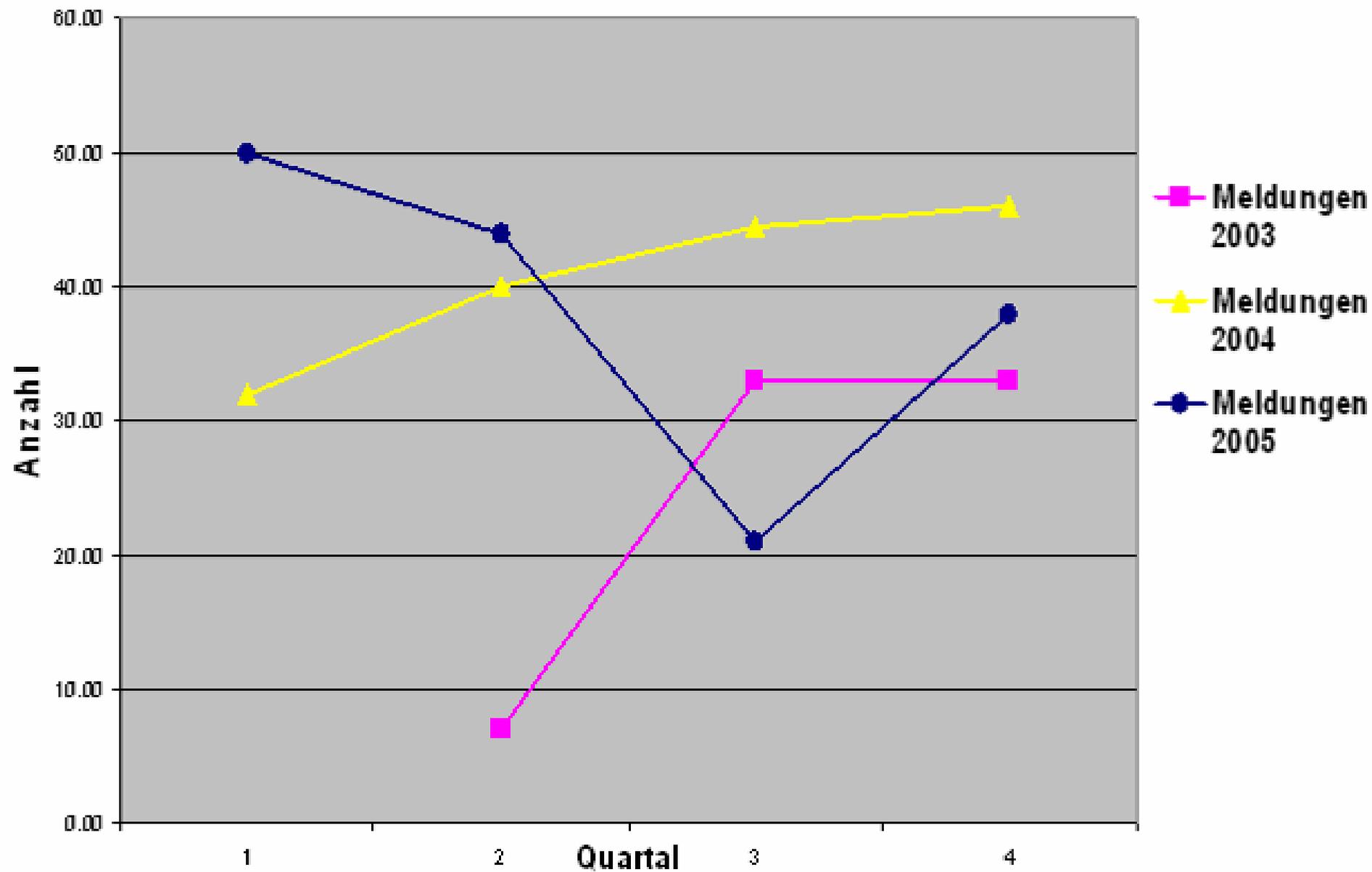


**4 Wochen: ausser
Dokumentation der
Fehlerkategorie**

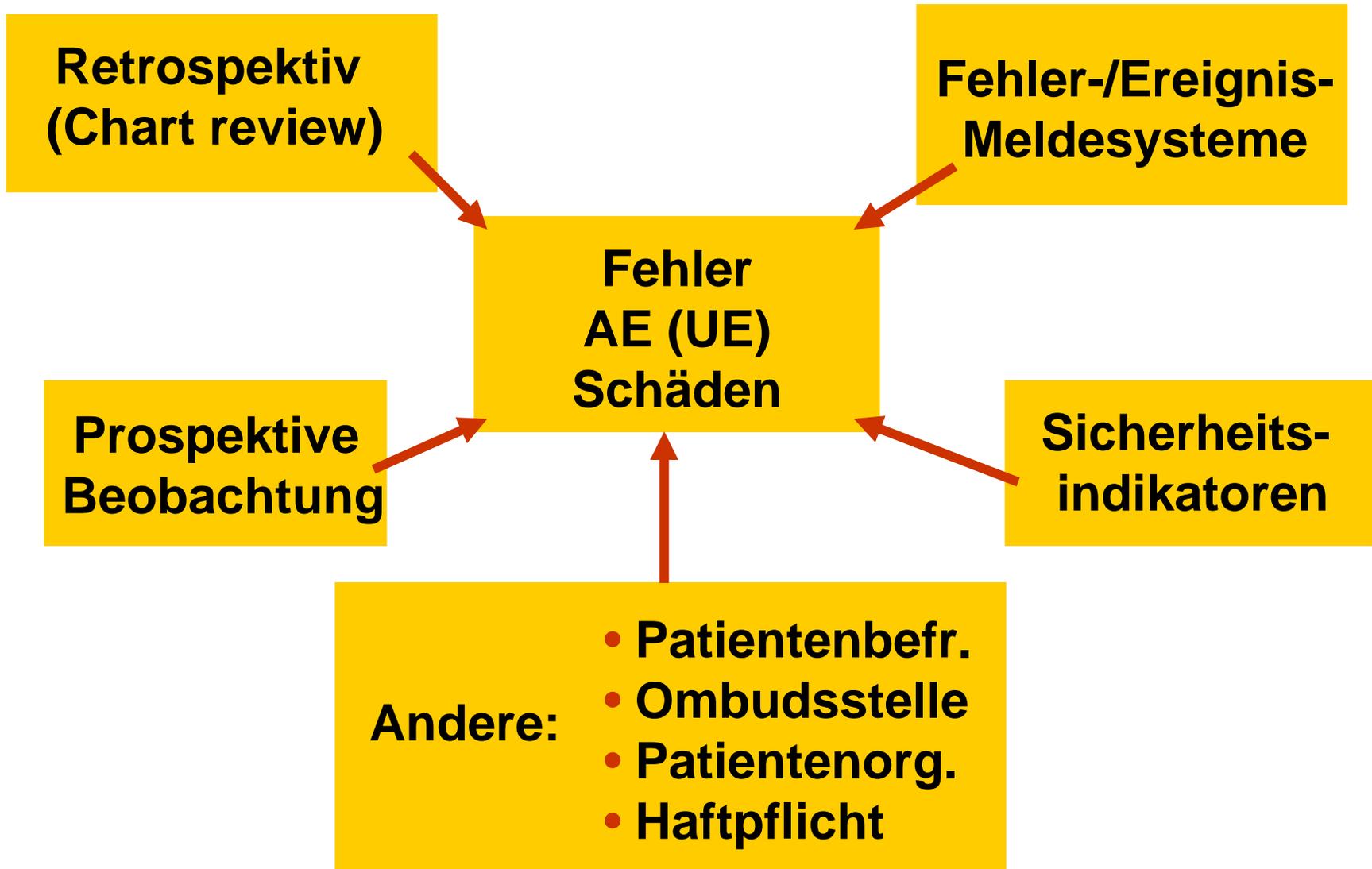


Rückmeldung an meldende Person
(Innert 4 Wochen)

Meldungen 2003/04/05



Möglichkeiten der Registrierung/Zählen von AE, Fehlern, Schäden



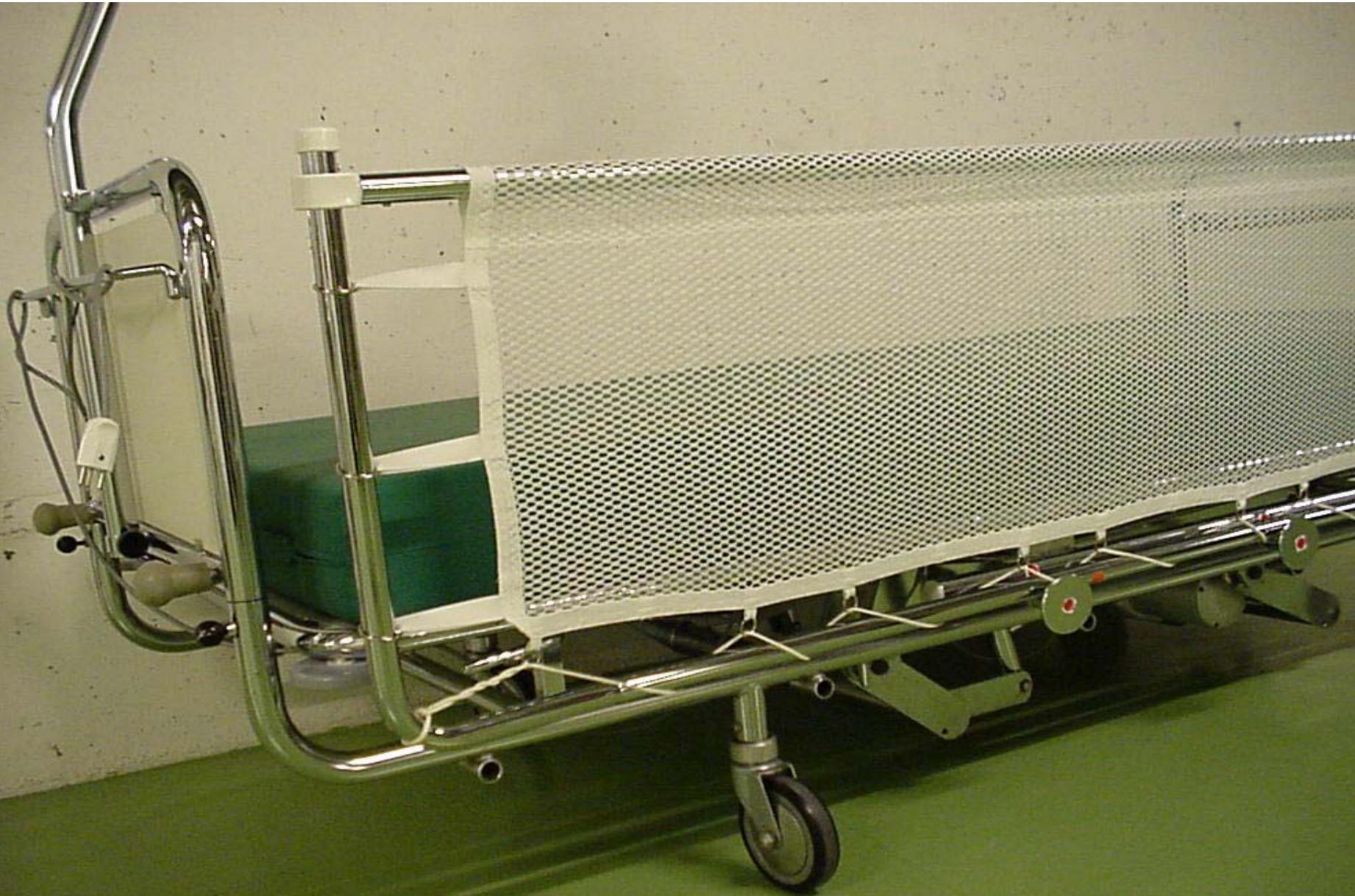
Sentinel Event

Eine 55-jährige Alkoholikerin, delirant, im Präcoma hepaticum, wird sediert, angegurtet, in einem Bett mit Bettgittern 1-stündlich überwacht

01 Uhr: BD 100/70 mmHg, Puls 98, GCS 10

02 Uhr: im Bett Gitter verhängt, stranguliert

Sentinel Event: „vorher“



Prozessanalyse bei eingetretenen Schäden

Bedingungen:

- Handlung unter Zeitdruck
- Emotionale Situation
- Wiederholungsgefahr?

Vorgehensweise:

- Brain storming:
- Wie sind die Umstände des Ereignisses?
- Wer ist beteiligt?
- Wo und wann müssen die Beteiligten involviert werden?

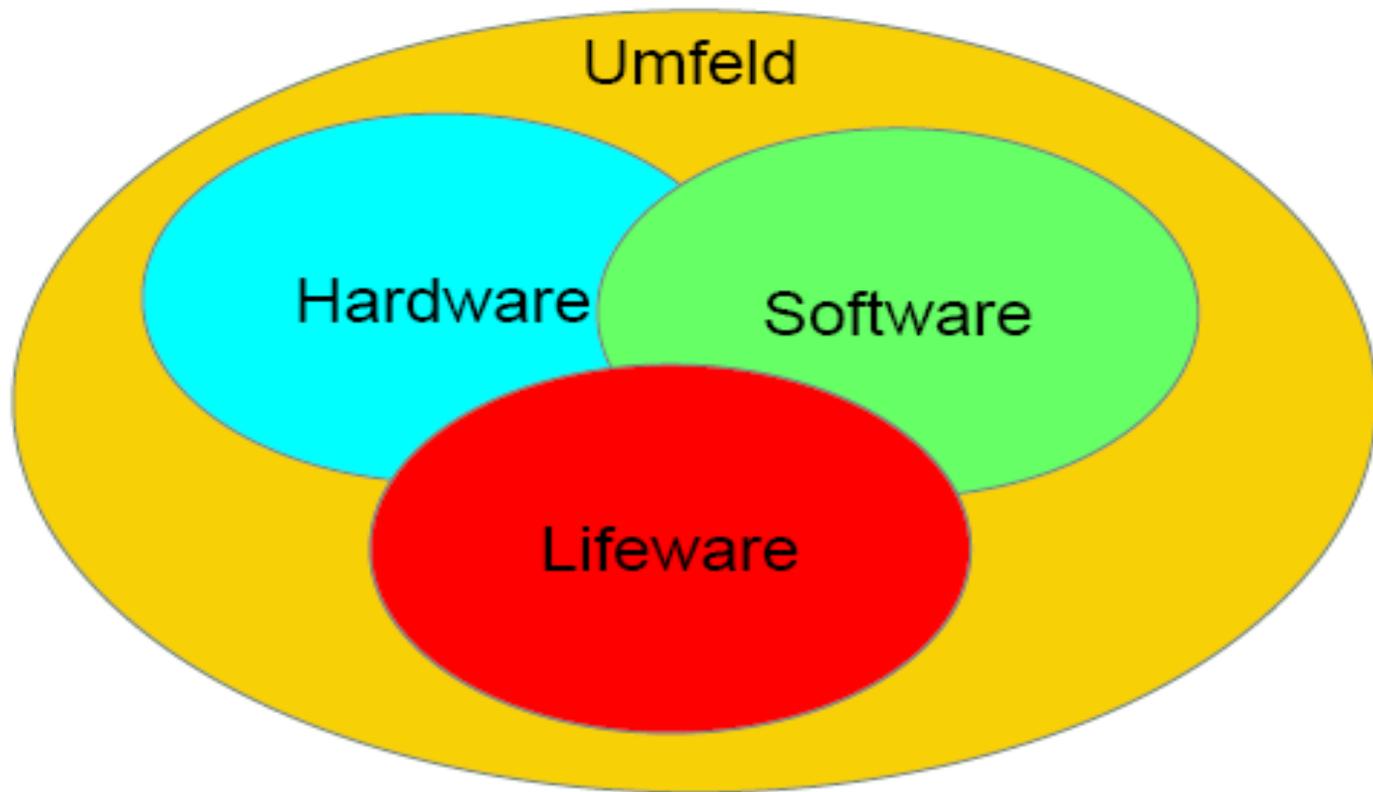
Fehlerkette analysieren:

- Warum: Symptom? Einflussnehmender Faktor?
Oder tatsächliche Ursache?



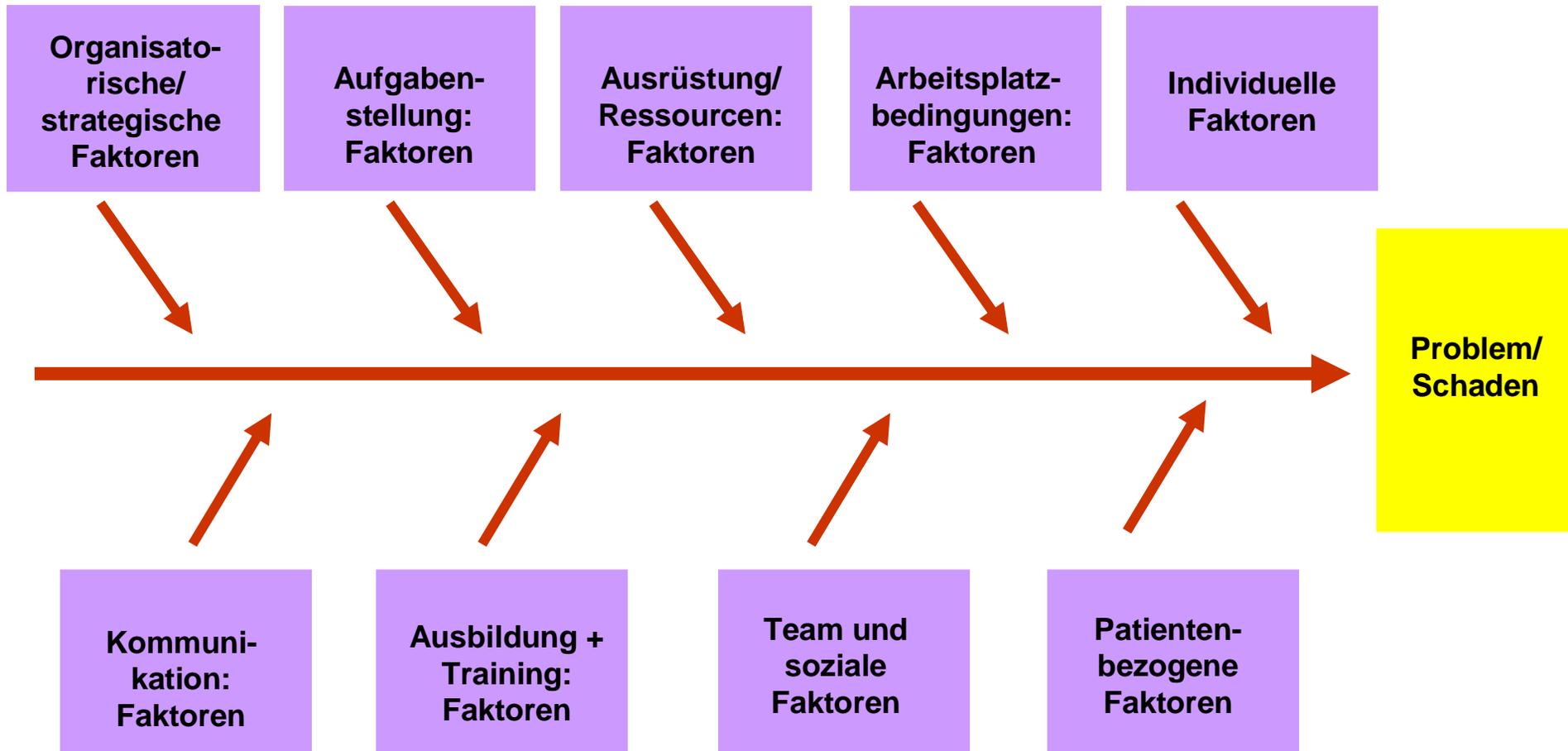
Systematisches Fehlermodell

Systemanalyse



„SHELL-Kategorien“

Ishikawa-Diagramm: Teilfaktoren („Contributory Factors“)



„Root – Cause Analysis“

Root-Cause-Analysis

Fälle in der Literatur: Gefährlichkeit von Bettgittern?

- Tod durch Ersticken
- Patienten sind in der Regel neuropsychologisch beeinträchtigt
- Psychoaktive oder sedierende Medikation
- Erstickung bedingt durch Strangulation



U.S. Food and Drug Administration



CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

[FDA Home Page](#) | [CDRH Home Page](#) | [Search](#) | [A-Z Index](#)

Questions?

[FDA](#) > [CDRH](#) > Hospital Bed Safety Home



Hospital Bed Safety



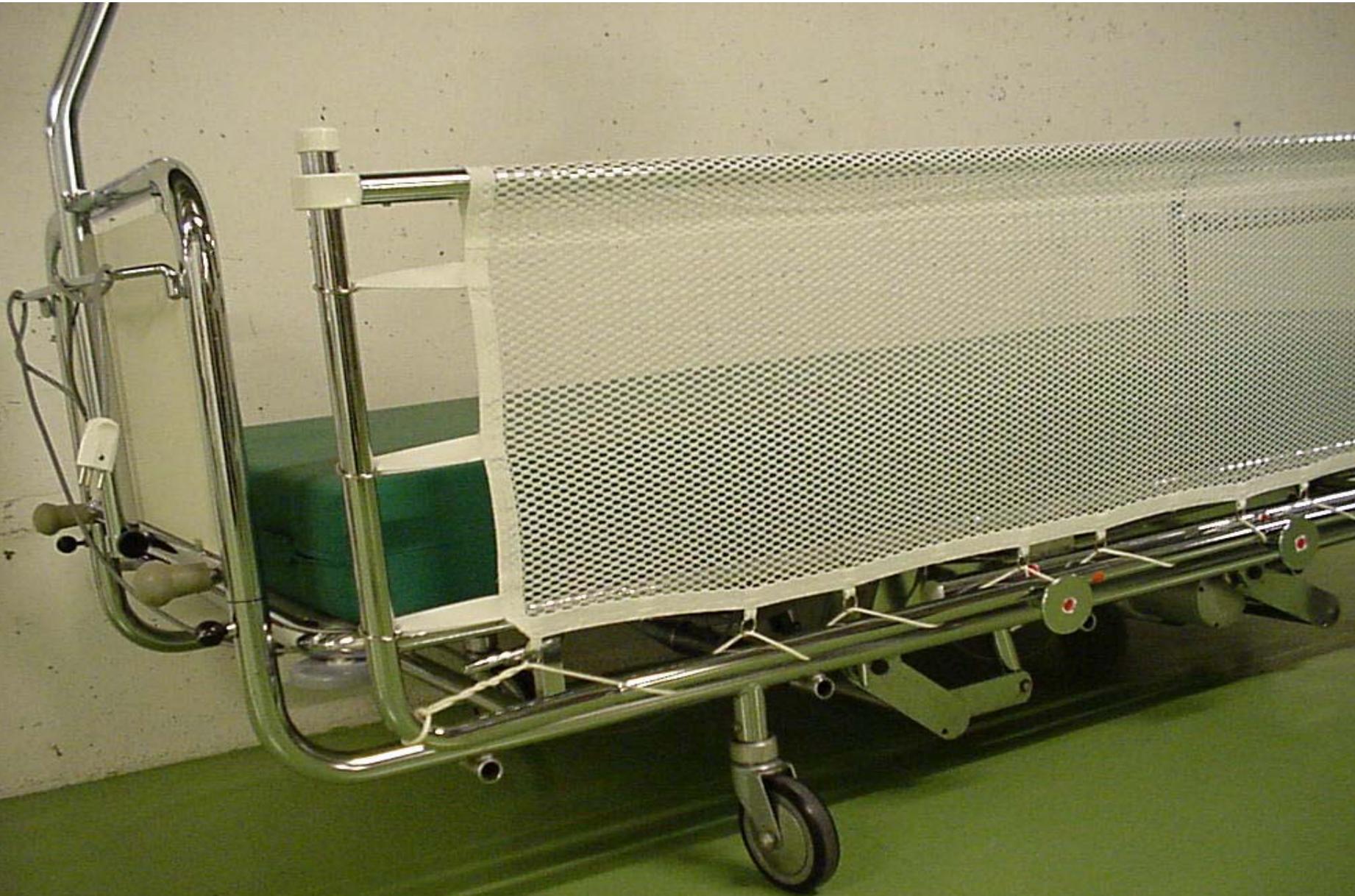
The Hospital Bed Safety Workgroup (HBSW) is a partnership among FDA, the medical bed industry, national health care organizations, patient advocacy groups, and other federal agencies (Centers for Medicare & Medicaid Services, Consumer Product Safety Commission, and the Veterans Administration). Its goal is to reduce the risk of side rail entrapment in hospital beds.

Between January 1, 1985 and January 1, 2006, FDA received 691 incidents of patients caught, trapped, entangled, or strangled in hospital beds. The reports included 413 deaths, 120 nonfatal injuries, and 158 cases where staff needed to intervene to prevent injuries. Most patients were frail, elderly or confused.

Root-Cause-Analysis: Konkreter Fall

- **Ausrüstungsfaktoren:**
- **Bettgitter**
- **Personalfaktoren:**
- **Einheitliche Kriterien zur Patientenbeurteilung fehlen**
- **Individuelles Festsetzen der Zeit zur Neubeurteilung des Patienten fehlt**
- **Fehlendes Bewusstsein der theoretischen Gefährlichkeit von Bettgittern**

Sentinel Event: „vorher“



Sentinel Event: „nachher“



Risikoreduktionsstrategien

Orientierung des Betreuungsteams:

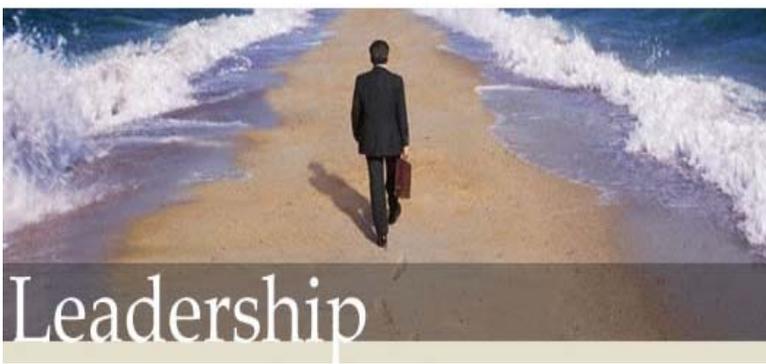
- **Orientierung des gesamten Pflege- und Arztdienstes**
- **Redesign der Ausrüstung (Technischer Dienst, Pflegende, Firma)**

Redesign des Prozesses: Patientenbeurteilung:

- **Besteht ein Risiko zur Strangulation (verwirrt, sediert, unruhig, fehlende Muskelkontrolle)**

Patientenbeobachtung: Verbesserung der Kommunikationspolitik:

- **Abwägung der potentiellen Verletzungen durch Stürze/Strangulation**
- **Einbindung von Patienten und Angehörigen**



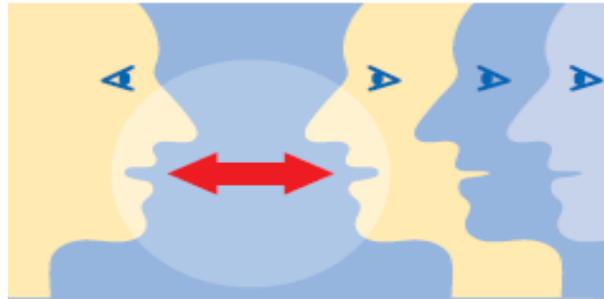
8 Schritte für „Leader“, Patientensicherheit und hohe Betriebssicherheit

1. Setze strategische Prioritäten, Kultur und Infrastruktur
2. Binde Schlüssel-Personen (Stakeholder) ein
3. Kommuniziere über Patientensicherheit und baue Bewusstsein dafür auf
4. Evaluiere und messe Verbesserungen (Performance)
5. Messe die Performance, analysiere diverse Events für bessere Reportingsysteme
6. Unterstütze handelnde Personen, betroffene Personen, die durch Fehler Schaden erlitten haben
7. Verbinde Systemweit alle Sicherheitsaktivitäten, schaffe Anreize
8. Redesign der Systeme und Verbesserung der Betriebssicherheit

Sprechen über nicht vorhergesehene Resultate

- Der behandelnde Arzt muss Patienten und Familie orientieren über ein Ergebnis, das sich signifikant vom Geplanten unterscheidet
- Das schliesst chirurgische Komplikationen ein





Kommunikation mit Patienten und Angehörigen nach einem Zwischenfall

Oktober 2006

Zwischenfälle und Fehler sind nicht völlig vermeidbar, aber in ihrer Häufigkeit reduzierbar. Sie sind sogar eine Chance, denn aus ihnen kann man lernen. Dies gilt auch für Zwischenfälle in der Medizin. Doch um aus Zwischenfällen zu lernen, muss man sie zugeben und dazu stehen. Und genau dies fällt uns oft schwer.

Die richtige Kommunikation eines Zwischenfalls zeugt von Professionalität und Respekt gegenüber dem Patienten und seinen Angehörigen. Sie ist für Patienten und Angehörige genau so wichtig wie der Zwischenfall und seine Folgen an sich. Gute Kommunikation sichert das Vertrauensverhältnis zwischen dem Patienten und dem Behandlungsteam für die Bewältigung des Problems.

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Stiftung für
Patientensicherheit
in der Anästhesie



Société suisse d'anesthésiologie
et de réanimation
Schweizerische Gesellschaft für
Anästhesiologie und Reanimation

• When things go wrong. Responding to adverse events. A consensus statement of the Harvard hospitals, March 2006. www.mcaallison.org

Kommunizieren und Handeln

nach einem Zwischenfall



Wenn etwas schief geht

- Kommunizieren und Handeln nach einem Zwischenfall
- Begleitdokument zu den Empfehlungen „Kommunikation mit Patienten und Angehörigen nach einem Zwischenfall“ der Nationalen Stiftung für Patientensicherheit und der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation (SGAR)
- Der Umgang mit der Situation nach einem Zwischenfall als zentraler Aspekt des Themenkreises Patientensicherheit, klinisches Risikomanagement und Betreuungsqualität
- Ein Konsens-Dokument der Harvard Spitäler

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

CHF 30,-

Reaktion der Institution und der betreuenden Personen

Wir nähern uns den anstehenden Problemen aus der Sicht des Patienten und fragen uns: „Was würde ich wollen, wenn ich durch eine Behandlung Schaden erlitten hätte?“ Während Krankenhäuser und medizinische Betreuer unter Umständen konträre Interessen haben, wie z.B. die legitimen Bedenken hinsichtlich der gesetzlichen Verantwortung, ist unser Bezugsrahmen die einfache Frage: „Was muss getan werden?“

Leitende Prinzipien

Hinsichtlich der Reaktion auf Zwischenfälle bestimmen zwei Prinzipien die Empfehlungen dieses Dokuments: die medizinische Betreuung muss sicher und patientenorientiert sein.

Die medizinische Betreuung muss sicher sein

Krankenhäuser müssen „lernende Organisationen“ werden. Peter Senge definiert diese als Organisation, die „kontinuierlich ihre Fähigkeit erweitern, jene Ergebnisse zu erzielen, die sie wirklich wollen“. Wir müssen uns der schonungslosen Selbstprüfung und kontinuierlichen **zweifachen Verpflichtung: unser Engagement für den geschädigten Patienten zu intensivieren und andererseits unsere Systeme so zu verändern, dass künftige Fehler vermieden oder ihre Auswirkungen abgeschwächt werden.**

Leitende Prinzipien cont.

Die medizinische Versorgung muss patientenorientiert sein

Nach einem Zwischenfall ist es oberstes Gebot, den Patienten zu unterstützen und die ärztliche Beziehung aufrecht zu erhalten. Patienten und ihre Familien haben ein Recht darauf, Details der Zwischenfälle und ihre Folgewirkungen zu erfahren. Die Kommunikation soll offen, zeitgerecht und kontinuierlich erfolgen. Wir müssen die Gegnerschaft beseitigen, die durch eine geheimnistuerische, haftungsorientierte Einstellung zur Patientenkommunikation gefördert wird. **Der medizinische Betreuer hat die Aufgabe, Trost und Unterstützung zu bieten und das ganze Spektrum der Patientenbedürfnisse zu berücksichtigen. Offenheit und Kooperation sind hierbei von grösster Bedeutung.**

Hier handelt es sich um ein moralisches Argument und nicht um einen Geschäftsfall oder eine evidenzbasierte klinische Leitlinie. Wo es publizierte Daten oder empirische Nachweise zur Unterstützung einer Vorgangsweise gibt, werden wir diese zitieren, aber unsere primäre Begründung ist eine moralische. Wir verpflichten uns zur uneingeschränkten Offenlegung, da dies die richtige Handlungsweise ist.

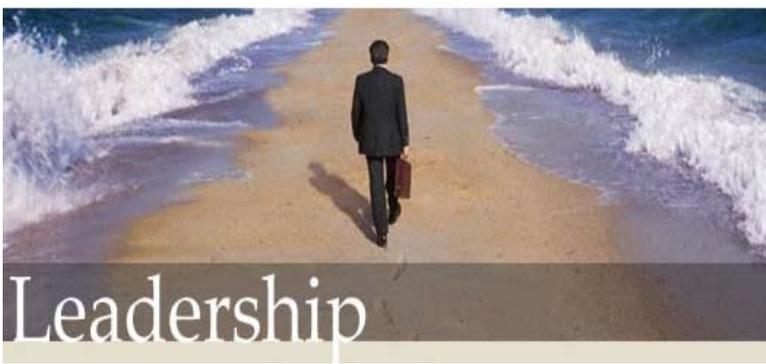
Die 4 Stufen der vollständigen Kommunikation

- **Sagen Sie dem Patienten und seiner Familie, was geschehen ist**
- **Übernehmen Sie die Verantwortung**
- **Entschuldigen Sie sich**
- **Erklären Sie, was getan wird, um derartige Ereignisse in Zukunft zu vermeiden**

Verpflichtung zur Wahrhaftigkeit im Umgang mit Patienten

- **Sicherstellung der vollständigen und wahrheitsgemässen Information vor und nach einer Behandlung**
- **Eingeständnis von Fehlern und Irrtümern, die zur Schädigung der Patienten führen können**
- **Meldungen und Analyse medizinischer Fehler stellen die Grundlage für Strategien zur Fehlervermeidung sowie zur angemessenen Entschädigung der Patienten dar**





8 Schritte für „Leader“, Patientensicherheit und hohe Betriebssicherheit

1. Setze strategische Prioritäten, Kultur und Infrastruktur
2. Binde Schlüssel-Personen (Stakeholder) ein
3. Kommuniziere über Patientensicherheit und baue Bewusstsein dafür auf
4. Evaluiere und messe Verbesserungen (Performance)
5. Messe die Performance, analysiere diverse Events für bessere Reportingsysteme
6. Unterstütze handelnde Personen, betroffene Personen, die durch Fehler Schaden erlitten haben
7. Verbinde Systemweit alle Sicherheitsaktivitäten, schaffe Anreize
8. Redesign der Systeme und Verbesserung der Betriebssicherheit

Prinzipien von „Good Clinical Governance“

Managen, nicht verwalten

- Die Rolle der Geschäftsleiter und der Klinikleitungen ist es sicherzustellen, dass die Prozesse und Systeme, in denen medizinische Leistungen erbracht werden, anforderungsgemäss gestaltet sind, ihre Performance regelmässig überwacht und auf Abweichungen reagiert wird
- Klinikleitungen und CEO's sind nicht für direktes Überwachen und Evaluieren der Qualität und Sicherheit der Versorgung verantwortlich aber dafür zuständig, dass alle Systeme so eingerichtet sind, dass angemessene Dienstleistungen erbracht werden können

Organisationen mit hoher Betriebssicherheit (High - reliability Organisations,HRO)



- **Beschäftigen sich mit Fehlern**
- **Verhindern blasse und banale Simplifizierungen**
- **Sind flexibel und beweglich**
- **Respektieren fachliches Können**
- **Haben Gefühl und Sinn für betriebliche Abläufe**

Organisationskultur

Integration

- Basiskonsens über Grundfragen

Koordination

- Handlungskordinierend über gemeinsame Werte und Normen

Motivation

- Sinnvermittlung, handlungslegitimierend

Identifikation

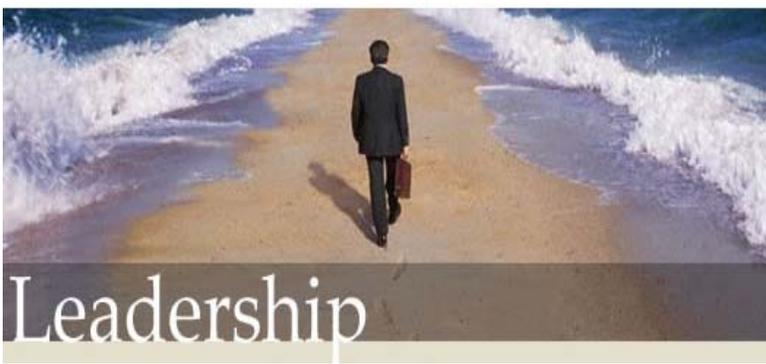
- Schaffung von Wir-Gefühl und Selbstbewusstsein

Signaling

- Verdeutlichung der Werte und Normen

Adaptation

- Erklärt Kooperationsbedingungen



8 Schritte für „Leader“, Patientensicherheit und hohe Betriebssicherheit

1. **Setze strategische Prioritäten, Kultur und Infrastruktur**
2. **Binde Schlüssel-Personen (Stakeholder) ein**
3. **Kommuniziere über Patientensicherheit und baue Bewusstsein dafür auf**
4. **Evaluieren und messe Verbesserungen (Performance)**
5. **Messe die Performance, analysiere diverse Events für bessere Reportingsysteme**
6. **Unterstütze handelnde Personen, betroffene Personen, die durch Fehler Schaden erlitten haben**
7. **Verbinde Systemweit alle Sicherheitsaktivitäten, schaffe Anreize**
8. **Redesign der Systeme und Verbesserung der Betriebssicherheit**

Prinzipien von „Good Clinical Governance“

Verbessere die Systeme, beschäme keine Individuen

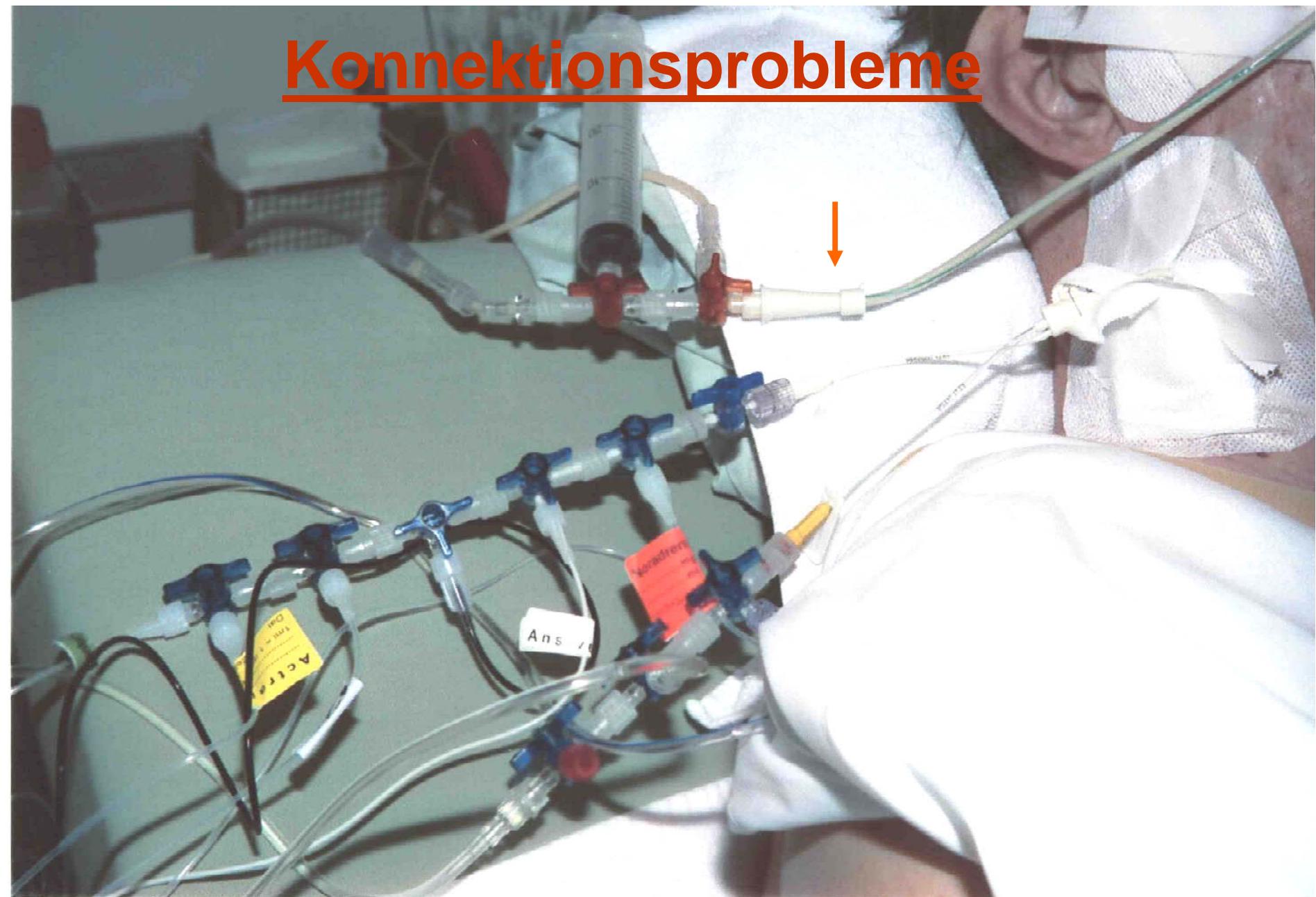
- Das System sollte sicherer gemacht werden: **Systemdesign** sollte Fehler verhindern oder ihre Effekte minimieren
- Angst, Repressalien und Bestrafungen rufen Abwehr, Heimlichtuerei und Ängste hervor: Sicherheit hängt nicht von Ermahnung ab, sondern von **anforderungsgerechter Ausrüstung**, Stellenbeschreibungen, Unterstützungssystemen und von der Organisation als solcher. Das Bestrafen von Individuen ändert nichts an den Faktoren, die zum Irrtum beigetragen oder ihn gar verursacht haben. In **einer strafenden Umgebung** ist die **Wiederholungsgefahr** gross

Ziele für Systemdesign

- Fehlerereignisse, müssen schwierig sein
- Fehler müssen sichtbar sein, wenn sie sich ereignen
- Fehler, die sich ereignet haben, müssen absorbiert werden



Konnektionsprobleme



Tee in ZVK

Konnektionen: Spritze/Jejunalsonde: „alt“



Ergonomie: Technische Abläufe sicher gestalten



Nolan TM, System changes to improve patient safety:BMJ,2000, 32, 771

Konnektion: Spritze/Jejunalsonde: “Neu“



Medikationsfehler im KH

- Häufig

- Folgenschwer



- Teuer: ca. 4'000 Euro Behandlungskosten pro Fall

Bates DW et al. JAMA 1997; 277:307
Vincent C. et al. BMJ 2001; 332:517

Verordnung: State of the Art 2006!

Delmadin
Long

Eigene Medikamente: Weiter wie bisher Ausnahmen: 8⁰⁰ 20⁰⁰
 Ciproflox - 2x 0,2 ab heute ab heute
 Olanolol 2x 0,1 ab heute ab heute
 Fluvastatin 10mg 1x 1x
 Bismarck 4 Aug 12x
 Fosfocin 10mg 1x 1x
 Fix ab 12⁰⁰ 12⁰⁰ 24⁰⁰ 24⁰⁰
 in der Res. Delmadin Long

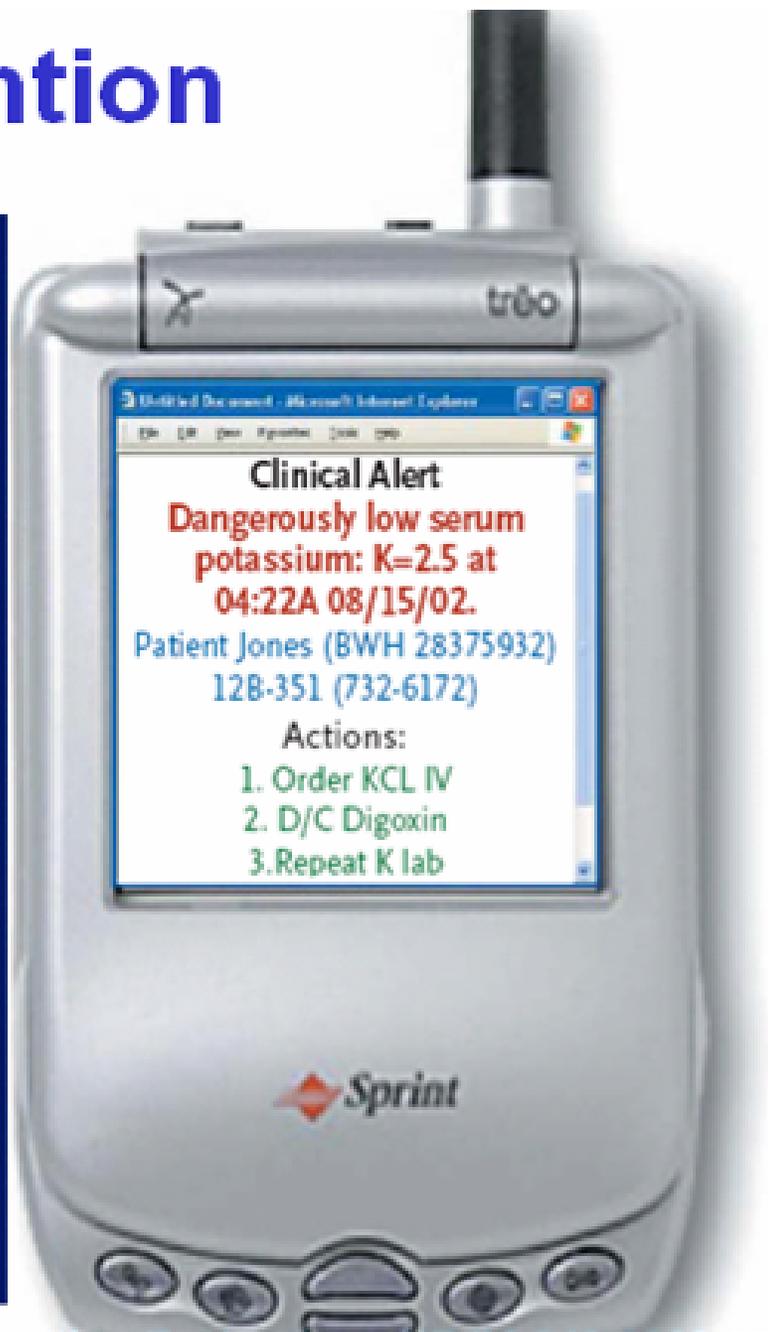
- Aredia - Infusion am Montag
- Fosamox 70mg / 1x Woche

Tramal Trop 20x3

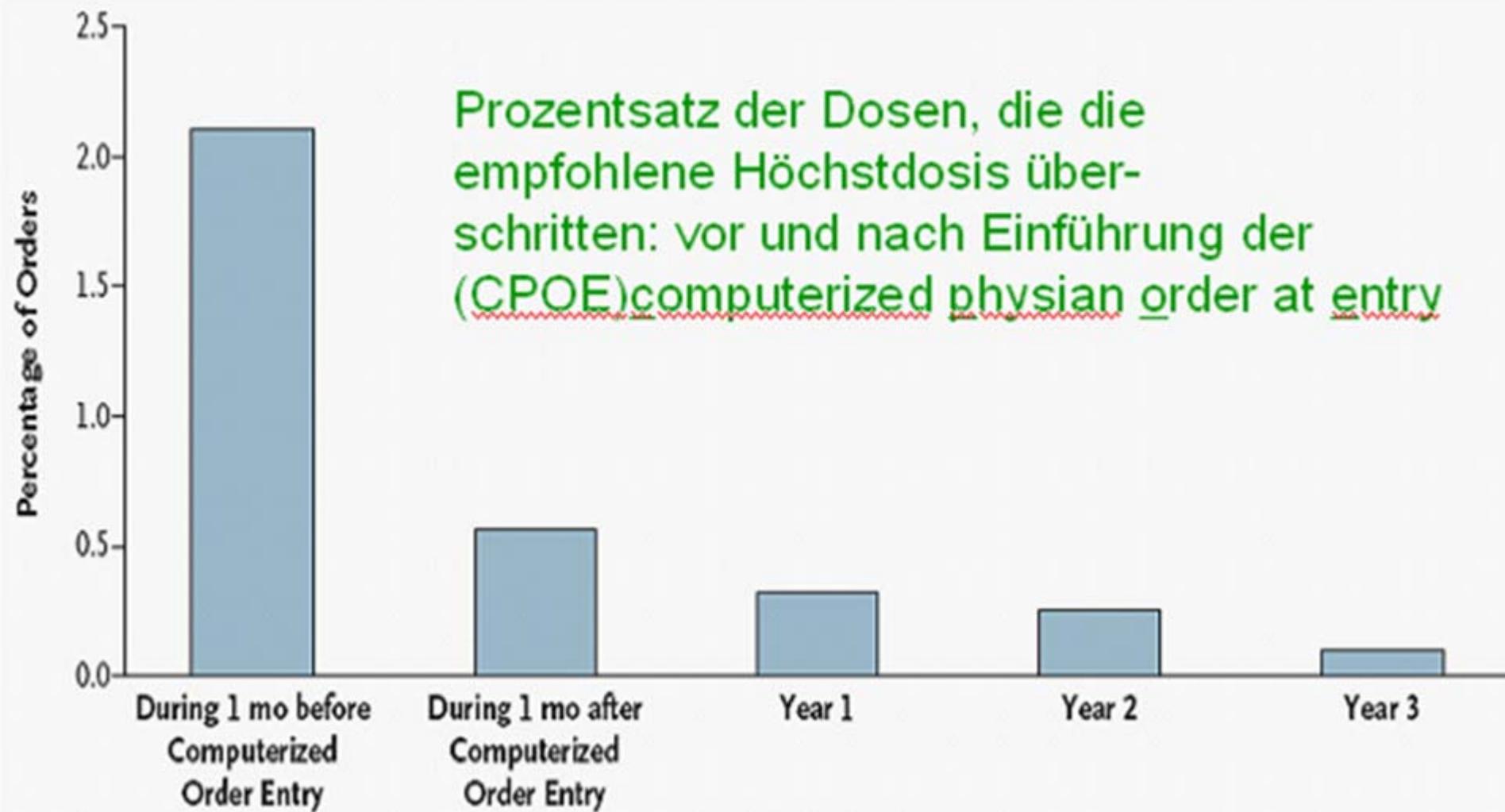
Eigene Medikamente: Weiter wie bisher Ausnahmen: Georgy Gaps / Fosam
 Hydrocortison 2x 2mg 7⁰⁰ 14⁰⁰ N
 Dexamethason 3x 0,5mg 22⁰⁰ 6⁰⁰ 14⁰⁰
 Delmadin Long 2x 0,2
 Kloralidon 3x 0,5mg
 in der Res. Delmadin Long
 Fosfocin 10mg 1x 1x
 Bismarck 4 Aug 12x
 Fosamox 70mg 1x 1x
 Delmadin Long

IT und Fehlerprävention

- Kommunikationsverbesserung
- Zuverfügungstellen von Wissen
- Abfrage notwendiger Informationen
- Unterstützung bei Berechnungen
- Erleichterung der Einhaltung von Zeitvorgaben
- Monitoring
- Entscheidungshilfen geben



Prävention durch IT



Information CIRS (Critical Incident Reporting System)

Liebe Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Bereich Medizin

Gerne informieren wir Sie...

Im einzelnen sehen die Massnahmen wie folgt aus:

1. Hochdosis Chemotherapie

PatientInnen mit Hochdosis-Chemotherapie und Stammzelltransplantationen erhalten nur noch 3-lumige zentralvenöse Katheter, damit die zahlreich zu applizierenden Medikamente nicht nur problemlos parallel laufen können, sondern wegen geringerer Konektions- und Dekonektionsnotwendigkeiten die Verwechslungsmöglichkeiten weniger zahlreich sind, die Infusionsgeschwindigkeiten leichter eingehalten werden und die Überwachungen einfacher sind.

2. Intravenöse Kalium-Applikationen

Die Pflegeexpertinnen der Medizin können auf Anfrage den Infusomaten VP 7000 so programmieren, dass die Laufrate nicht mehr manuell verstellt werden kann. Somit ist die Gefahr ausgeschlossen, dass eine Infusion aus Versehen zu schnell infundiert wird. Sobald diese Blockierung nicht mehr benötigt wird, können Franziska Egli oder Andrea Pfister diese wieder aufheben.

„Programmierter“ Infusomat



3. Arretierungsmöglichkeiten: Nacht- / WC-Stühle

Die Bremsen der Toilettenstühle konnten beim Technischen Dienst nachgestellt werden. Ziel ist es, Toilettenstühle anzuschaffen, die den Sicherheitskriterien eher entsprechen und die Sturzgefahr für die PatientInnen minimieren. Im November werden neue Modelle bereichsübergreifend evaluiert.

4. Türschwelle WC/Zimmer

Der Umbau ist bis auf zwei Zimmer abgeschlossen! In diesem Zug wurden die störenden immer wieder zu Stolperstürzen führenden Türschwellen zu den Toiletten entfernt. An dieser Stelle bedanken wir uns bei Ihnen sehr herzlich für Ihre Kooperation, das Aushalten der Lärm- und Staubemissionen, die für Sie während der Arbeit entstanden sind!

5. Medikationsprozess

- Die Ca-Acetat-Kapseln werden nicht mehr in der KSA-Apotheke hergestellt. Sie sind jetzt gelb und werden extern von der Fa. Bichsel eingekauft. Somit sind sie von den immer noch weissen Natrium-Bicarbonat KSA-Kapseln leichter zu unterscheiden.
- Die geänderte Dokumentation der Medikamente in der Kurve sowie den Qualitätsstandard Pflegedokumentation werden die Stationsleitungen zusammen mit den Pflegeexpertinnen im November erstmals evaluieren.

Sicherheits- und Risikokultur

Bisher: Gefahrenabwehr

„Wie können wir uns schützen?“

- Erfasste Ereignisse
- Stellenwert der Gefahren

- Massnahmenplanung
- Vergleich von Massnahmen

- Steuerung des Mitteleinsatzes

- Sicherheit

- häufige
- nicht bekannt

- fachtechnisch
- kaum möglich

- sektoriell

- für die heutige Generation, hoch in einzelnen Sektoren

Zukunft: Risikokultur

„Welche Sicherheit zu welchem Preis?“

- häufige und seltene
- bekannt, Bewertung berücksichtigt

- interdisziplinär
- Wirksamkeit vergleichbar, Akzeptanz berücksichtigt

- aktiv, Prioritätensetzung aus Gesamtschau

- Solidarität mit künftigen Generationen, ausgewogen für das Gesamtsystem

Risikokultur: Umgang mit Risiken/Fehlern in Ihrem Krankenhaus

- **Wie viele nosokomiale Infektionen pro Jahr hat Ihr Haus?**
- **Kennen Sie Ihre Hygienestatistik?**
- **Wie steht es mit Methicillin resistenten Keimen bei Spitalpersonal und Patienten?**
- **Gibt es eine Sturzstatistik?**
- **Wer darf Zwischenfälle im OP Journal vermerken?**
- **Werden Zwischenfälle systematisch erfasst?**
- **Gibt es bei Ihnen eine systematische Fehlersuche?**

Wie etabliert man eine Risikokultur?

- **Wir müssen eine Schadenerwartung, respektive ein angepasstes Anspruchsverhalten beim Patienten und den Mitarbeitenden aufbauen**
- **In einer Sicherheitskultur darf nichts passieren**
- **In einer Risikokultur hat man eine Vorstellung über das akzeptierte Mass an negativen Vorkommnissen**

Risikokultur

- **In einer Risikokultur erlaubt man,**
 - **dass es berechnete, gefährliche Aktivitäten gibt**
 - **dass die damit verbundenen Risiken berechnete sind**
 - **akzeptiert man die bewerteten Risiken**
 - **werden die Risiken laufend optimiert.**

Dies geschieht nach Stand der Technik und Wissenschaft unter Berücksichtigung ökonomischer und gesellschaftlicher Gesichtspunkte

Risikokultur

- **In der Risikokultur gibt es**
 - **einen Erwartungswert für die Fehlerrate**
- **In einer Risikokultur wird aus Fehlern gelernt**
 - **Fehler sind unbeabsichtigt und sollen nicht bestraft werden**
 - **Missachtung von Regeln sind keine Fehler! Regelverstösse werden geahndet...**
 - **Regeln sind aber nicht absolut: um grösseren Schaden abzuwenden darf im Bedarfsfall auch mal eine Regel durchbrochen werden**

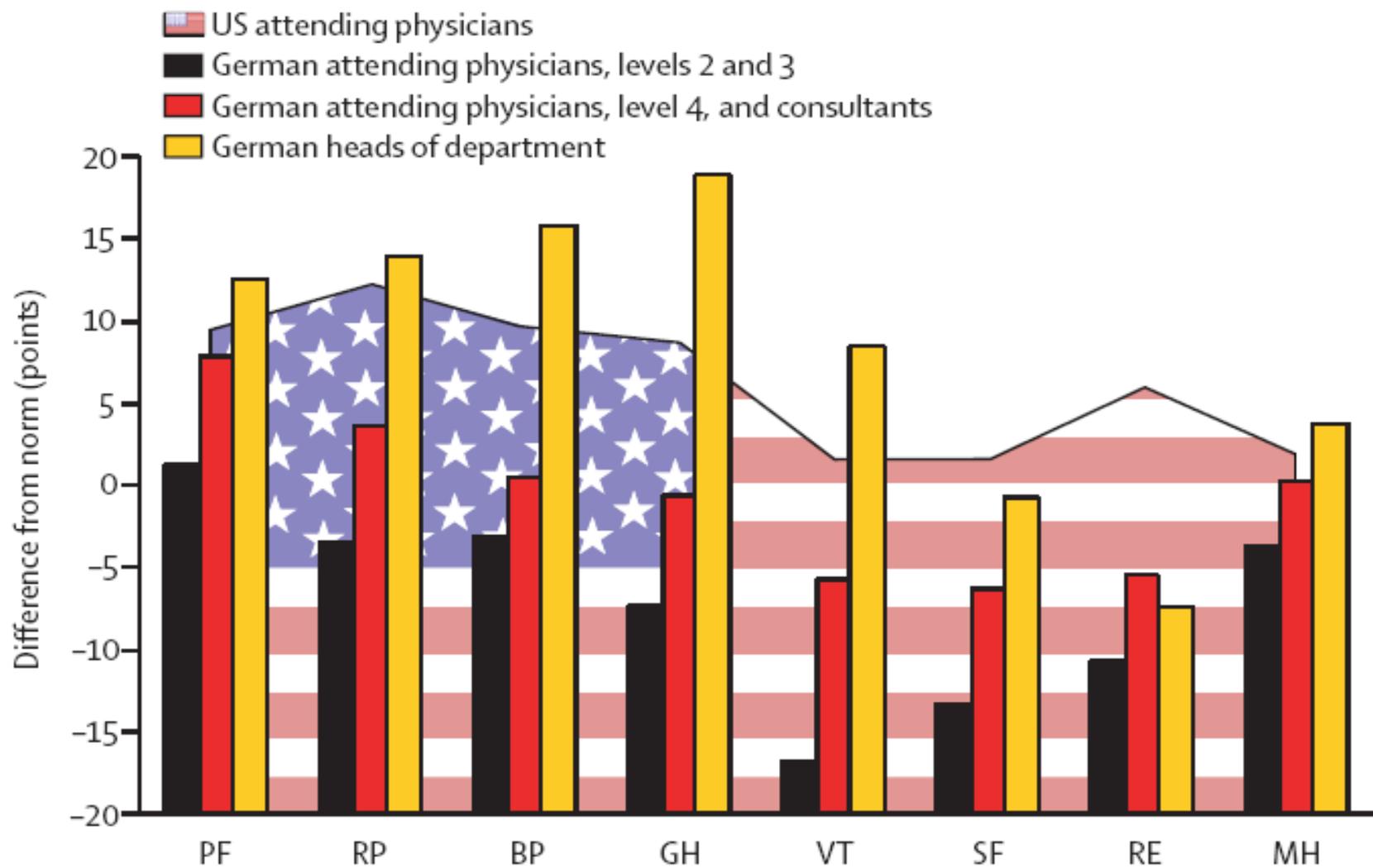


Figure: Extent to which average SF-36 scores of German and American physicians depart from respective norm values

Physical scales: PF=physical functioning. RP=role (physical). BP=bodily pain. GH=general health.

Mental scales: VT=vitality. SF=social functioning. RE=role (emotional). MH=mental health.