

Vorlesung Patientensicherheit und Risikomanagement

WS 2016/2017

M. Schrappe

Vorlesungsfolien download
ca. 1 Woche vor der Vorlesung
unter matthias.schrappe.com

Prof. Dr. M. Schrappe

Patientensicherheit und Risikomanagement

- Einführung
- Konzept
- Begriffe und Systematik
- Häufigkeit
- Messmethoden und Indikatoren
- Arten von UE, Schäden und Fehlern
- ➔ **CIRS**
- Prozessanalyse
- Prävention
- Organisation von Risikomanagement
- Aufklärung vor Eingriffen
- Kommunikation und Public Disclosure
- Malpractice Crisis und Gesundheitspolitik

Prof. Dr. M. Schrappe

Lernziele

- ➔ Definition von CIRS kennen und die Bedeutung von CIRS bzgl. Patientensicherheit diskutieren
- ➔ Die wichtigsten Probleme bei der Einführung eines CIRS und deren Lösung darlegen können
- ➔ Den Begriff und die Relevanz des "non-punitiven Managements" definieren und diskutieren
- ➔ Die verwandten Datenquellen nennen und ihre Bedeutung diskutieren
- ➔ Diskutieren, inwiefern CIRS positive oder negative juristische Konsequenzen haben könnte

Prof. Dr. M. Schrappe

Aktionsbündnis Patientensicherheit

- Kongresse:**
- ➔ 2. Jahrestagung 29.-30.11.2007 Bonn
Arzneimitteltherapiesicherheit
 - ➔ 3. Jahrestagung 6.-7.3.2008 Münster
Medizinproduktesicherheit
- Tätigkeit:**
- ➔ Empfehlungen Eingriffsverwechslung
 - ➔ **Empfehlung Aufbau CIRS**
 - ➔ Arzneimitteltherapiesicherheit
 - ➔ Empfehlung Patienten-Verwechslung
 - ➔ Datensatz Schiedsstellen, Versich., Kassen
 - ➔ Systematischer Review Häufigkeit

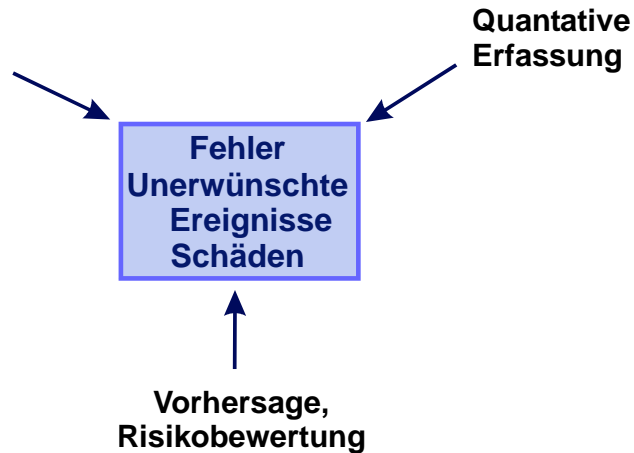
Aktion Saubere Hände:

- ➔ Nationale Kampagne GQMG, APS, NRZ
- ➔ Händedesinfektion
- ➔ Kombination mit KISS
- ➔ Nationale Aktionstage, Öffentlichkeit

Messen und Zählen

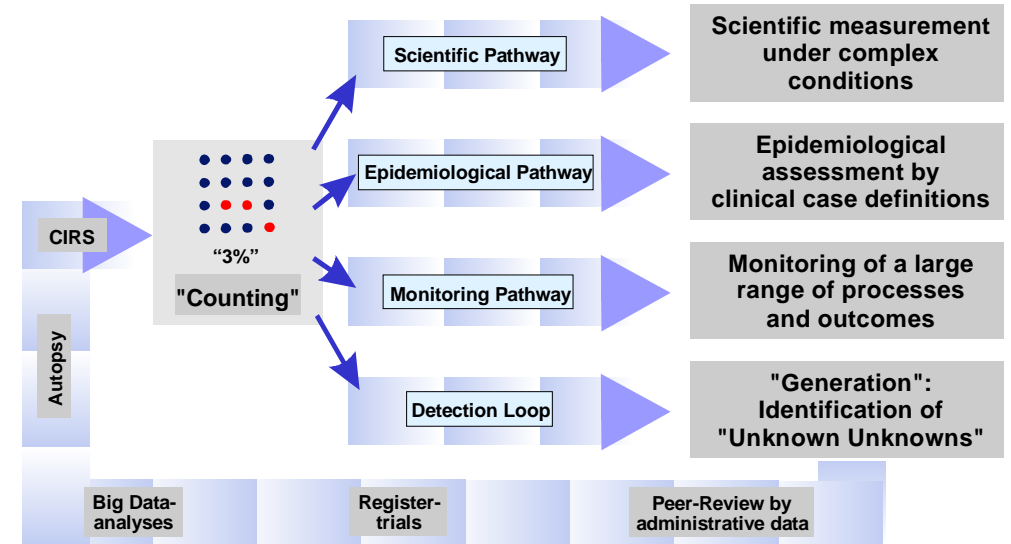
Analyse, Prävention

- CIRS
- Obduktion
- Malpractice Claims



Prof. Dr. M. Schrappe

Determination of Quality: Methods



Prof. Dr. M. Schrappe

Fehler: Meßmethode

- (1) Freiwillige Meldung
- (2) Interner Chart-Review
- (3) Computer-gestützte Erfassung
- (4) Externer Chart-Review
- (5) Teilnehmende Beobachtung

Prof. Dr. M. Schrappe

Critical Incident: Definition

Incident is defined as including **events, processes, practices, or outcomes** that are noteworthy by virtue of the hazards they create, or the harms they cause, for patients.

Critical incident is defined as an incident resulting in **serious harm** (loss of life, limb, or vital organ) to the patient, or the significant risk thereof.

Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, 2003

Prof. Dr. M. Schrappe

Critical Incident Report System: Definition

Ein Critical Incident Report System (CIRS) ist ein Erfassungssystem für Schäden, Fehler und Beinahe-Schäden, das auf die Analyse von Fehlerketten und die Prävention zukünftiger Fehler ausgerichtet ist.

CIRS - Systematik

→ Institutionelle CIRS

- Gesamteinstitution
- Fachabteilungs-bezogene CIRS

→ Übergreifende CIRS

Critical Incident Report System: Probleme

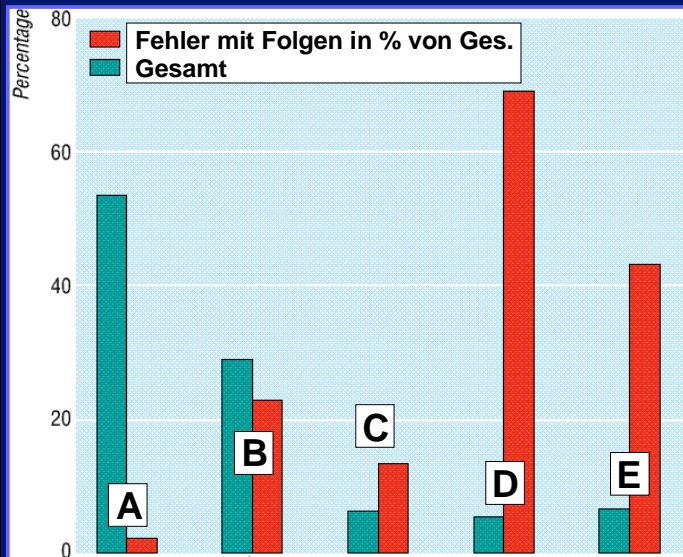
- Die Anonymität der Meldung sollte gewährleistet sein.
- Eine Beschränkung auf Beinahe-Schäden ("Beinahe-Fehler") kann sinnvoll sein.
- Eine Festlegung der Führung auf einen non-punitiven Ansatz ist förderlich.
- Andere Methoden der Fehlererfassung nicht aus dem Auge verlieren.
- Strukturen für Rückkopplung schaffen.
- Berufsgruppen-übergreifendes Konzept !
- CIRS ist nur ein Teil des Risikomanagements.

Critical Incident Report System: Probleme

- Die Anonymität der Meldung sollte gewährleistet sein.
- Eine Beschränkung auf Beinahe-Schäden ("Beinahe-Fehler") kann sinnvoll sein.
- Eine Festlegung der Führung auf einen non-punitiven Ansatz ist förderlich.
- Andere Methoden der Fehlererfassung nicht aus dem Auge verlieren.
- Strukturen für Rückkopplung schaffen.
- Berufsgruppen-übergreifendes Konzept !
- CIRS ist nur ein Teil des Risikomanagements.

Fehlerarten: Aviation

00qmlrm\aviat3.cdr



Direkte Beobachtung von 3500 nationalen und internationalen Flügen:

- A Regelverletzungen
- B Prozedurale Fehler
- C Informations- und Kommunikationsfehler
- D Fehlendes Wissen bzw. Fähigkeiten
- E Fehlentscheidungen

R.L. HELMREICH: BMJ 320, 2000, 781-5

Prof. Dr. M. Schrappe

Preventing Medical Mishaps: Near Misses

00qmlrm\nearmis.cdr

Definition - near misses:

Any event that could have had adverse consequences but did not and was indistinguishable from fully fledged adverse events in all but outcome

Advantage over sentinel adverse events:

- ➔ 3-300 times more often
- ➔ fewer barriers to data collection
- ➔ recovery strategies can be studied
- ➔ hindsight bias reduced

The problem / the barriers:

How can we transform the current culture of blame and resistance to one of learning and increasing safety?

BARACH et al. BMJ 320, 2000, 759-63

Prof. Dr. M. Schrappe

Fehler: Messen und Zählen

00qmlrm\nearmis2.cdr

- (1) Fehler zu zählen ist schwierig:
 - Einzelereignisse, u.U. selten
 - Immer retrospektives Herangehen
 - Werden nicht offengelegt
 - Juristische Implikationen werden befürchtet
- (2) "Bad apples" haben geringes Verbesserungspotential
- (3) Verbesserung kann nur schwer nachgewiesen werden
- (4) Fehler sind bereits eingetreten
- (5) Vorzuziehen ist die Analyse von **Beinahe-Schäden**
 - ➔ 3-300 mal häufiger
 - ➔ weniger Vorbehalte zu überwinden
 - ➔ Verbesserung möglich und nachweisbar
 - ➔ können prospektiv untersucht werden
 - ➔ Fehler ist noch nicht eingetreten

Prof. Dr. M. Schrappe

Critical Incident Report System: Probleme

00qmlrm\cirs\fragen.cdr

- ➔ Die Anonymität der Meldung sollte gewährleistet sein.
- ➔ Eine Beschränkung auf Beinahe-Schäden ("Beinahe-Fehler") kann sinnvoll sein.
- ➔ Eine Festlegung der Führung auf einen non-punitiven Ansatz ist förderlich.
- ➔ Andere Methoden der Fehlererfassung nicht aus dem Auge verlieren.
- ➔ Strukturen für Rückkopplung schaffen.
- ➔ Berufsgruppen-übergreifendes Konzept !
- ➔ CIRS ist nur ein Teil des Risikomanagements.

Prof. Dr. M. Schrappe

Non-punitive Herangehensweise

- ➔ Schuldzuweisungen und Sanktionen zurückstellen
- ➔ auf Erkenntnisse über Fehlerentstehung konzentrieren
- ➔ “Schreckstarre” der Organisation berücksichtigen
- ➔ Wiederholungsrisiken einschätzen
- ➔ Mitarbeiter schützen
- ➔ ... ohne eigenständige Verantwortung in Frage zu stellen
- ➔ Lerneffekt für Organisation fördern

Critical Incident Report System: Probleme

- ➔ Die Anonymität der Meldung sollte gewährleistet sein.
- ➔ Eine Beschränkung auf Beinahe-Schäden (“Beinahe-Fehler”) kann sinnvoll sein.
- ➔ Eine Festlegung der Führung auf einen non-punitiven Ansatz ist förderlich.
- ➔ **Andere Methoden der Fehlererfassung nicht aus dem Auge verlieren.**
- ➔ Strukturen für Rückkopplung schaffen.
- ➔ Berufsgruppen-übergreifendes Konzept !
- ➔ CIRS ist nur ein Teil des Risikomanagements.

CIRS: andere Informationen nutzen

Patientenbefragung:

- ➔ Fragen hinsichtlich Koordination und Organisation beachten
- ➔ Freitextangaben auswerten

Beschwerdemanagement:

- ➔ Systematische Auswertung der Beschwerden unter Risikomanagement-Aspekten
- ➔ Sentinel events beachten!

- Andere:**
- ➔ Obduktionen, MMKs
 - ➔ Patientenbeauftragte, Haftpflichtfälle

Critical Incident Report System: Probleme

- ➔ Die Anonymität der Meldung sollte gewährleistet sein.
- ➔ Eine Beschränkung auf Beinahe-Schäden (“Beinahe-Fehler”) kann sinnvoll sein.
- ➔ Eine Festlegung der Führung auf einen non-punitiven Ansatz ist förderlich.
- ➔ **Strukturen für Rückkopplung schaffen.**
- ➔ Berufsgruppen-übergreifendes Konzept !
- ➔ CIRS ist nur ein Teil des Risikomanagements.

Schäden: Prozessanalyse

Anforderungen:

- ➔ Zeitdruck !
- ➔ Emotionalität der Situation berücksichtigen
- ➔ Wiederholungsgefahr erkennen

Vorgehen:

- ➔ Öffnungsphase (z.B. Brainstorming) kurz halten
- ➔ Normatives Herangehen
- ➔ Beteiligte Mitarbeiter identifizieren
- ➔ Verletzte Regeln erkennen
- ➔ Fehlerkette analysieren

Workshop "Prozessanalyse in Gegenwart der Katastrophe",
13. Münchener Qualitätsforum, 19./20.11.2003

Prof. Dr. M. Schrappe, Klinikum der Philipps-Universität Marburg/L.



Critical Incident Report System: Probleme

- ➔ Die Anonymität der Meldung sollte gewährleistet sein.
- ➔ Eine Beschränkung auf Beinahe-Schäden ("Beinahe-Fehler") kann sinnvoll sein.
- ➔ Eine Festlegung der Führung auf einen non-punitiven Ansatz ist förderlich.
- ➔ Andere Methoden der Fehlererfassung nicht aus dem Auge verlieren.
- ➔ Strukturen für Rückkopplung schaffen.
- ➔ **Berufsgruppen-übergreifendes Konzept !**
- ➔ CIRS ist nur ein Teil des Risikomanagements.

Prof. Dr. M. Schrappe

Critical Incident Report System: Probleme

- ➔ Die Anonymität der Meldung sollte gewährleistet sein.
- ➔ Eine Beschränkung auf Beinahe-Schäden ("Beinahe-Fehler") kann sinnvoll sein.
- ➔ Eine Festlegung der Führung auf einen non-punitiven Ansatz ist förderlich.
- ➔ Andere Methoden der Fehlererfassung nicht aus dem Auge verlieren.
- ➔ Strukturen für Rückkopplung schaffen.
- ➔ Berufsgruppen-übergreifendes Konzept !
- ➔ **CIRS ist nur ein Teil des Risikomanagements.**

Prof. Dr. M. Schrappe

Iowa City University Hospitals

23.000 admissions (1989)

- ➔ AE overall rate: **42,4 per 1000 patient days**
- ➔ Associated with medications: 11,0 per 1000 patient days
- ➔ AE assoc. with procedures: 16,9 per 1000 patient days
- ➔ Accidents: 3,0 per 1000 patient days
- ➔ New conditions*: 8,1 per 1000 patient days

Massanari, R.M., in Wenzel R.P. (ed.): Assessing Quality Health Care, 1992
* e.g., pulmonary embolus, stroke

Prof. Dr. M. Schrappe

Händedesinfektion

Direkte Beobachtungsstudie, Universitätsklinik Genf, 163 Ärzte

- ➔ nur 57% von 163 Ärzten hielten sich an Richtlinien

Einflussfaktoren:

Positiv

Wissen beobachtet zu werden
Bewusste Vorbildfunktion
Positive Einstellung zur
Händedesinfektion
Leichter Zugang zu Desin-
fektionsmitteln

Negativ

Hohe Arbeitsbelastung
Hochrisiko-Eingriffe
Bestimmte Disziplinen
(Chirurgie, Anästhesie,
Notfall- und Intensivmedizin)

D. Pittet et al.: Ann. Intern. Med. 141, 2004, 1-8

Prof. Dr. M. Schrappe

CIRS: Empfehlungen des APS

- ➔ CIRS ohne ein Risikomanagement ist nutzlos
- ➔ CIRS ist ein Beteiligungsprogramm
- ➔ CIRS bedarf einer kontinuierlichen Unterstützung durch die Krankenhausleitung

Prof. Dr. M. Schrappe

CIRS: 7 Empfehlungen

- ➔ Entscheidungsphase
- ➔ Planungsphase
- ➔ CIRS-Einführung
- ➔ Umsetzung von Evaluation und Auswertung
- ➔ Organisation von Verbesserungsmaßnahmen im Risikomanagement
- ➔ Umgang mit Rückmeldungen
- ➔ Evaluierung

Prof. Dr. M. Schrappe

Hawthorne-Effekt: Händedesinfektion

5 Intensivstationen, 2808 HD-Indikationen, Beobachtung verdeckt vs. angekündigt, prä/post-Vergleich

Variable	Covert period		Overt period		P, by χ^2 test
	No. of indications	Compliance, % of indications	No. of indications	Compliance, % of indications	
Type of HCW					
All	937	29	1,871	45	<.001
Nurses	618	30	977	58	<.001
Physicians	159	25	353	47	<.001
Other	160	29	541	21	.05
Indication for AHR use					
Before procedures	294	24	342	35	<.005
After procedures	643	31	1529	47	<.001

Eckmanns et al. Inf. Contr. Hosp. Epidem. 27, 2006, 931

Prof. Dr. M. Schrappe

Detecting Medication Errors

	Medication Errors	% d. Pat.	Schwere ME
Direct observation	373	14,6%	25
Chart Review	24	0,9%	3
Incident Report	1	0,04%	0
Total	457	17,8%	35

Flynn et al. Am. J. Health Syst. Pharm. 59, 2002, 436

Prof. Dr. M. Schrappe

Adverse Events durch Medizinprodukte

Medical device-related hazards &
Adverse medical device events (AMDEs)
Jan.-Sept. 2000 520 bed teaching hospital Salt Lake City
All 20441 inhouse and short-stay pts. analyzed

AMDE/1000 admissions:

- ➔ Voluntary incident report: 1,6 (0,9- 2,5)
- ➔ Computer flags: 27,7 (24,9-30,7)
- ➔ ICD-9 discharge codes: 64,4 (60,4-69,1)
- ➔ Any method: 83,7 (78,8-88,6)

New methods: patients interview

Samore et al. JAMA 291, 2004, 325

Prof. Dr. M. Schrappe

Critical Incident Report System: Probleme

- ➔ Die Anonymität der Meldung sollte gewährleistet sein.
- ➔ Eine Beschränkung auf Beinahe-Schäden ("Beinahe-Fehler") kann sinnvoll sein.
- ➔ Eine Festlegung der Führung auf einen non-punitiven Ansatz ist förderlich.
- ➔ Andere Methoden der Fehlererfassung nicht aus dem Auge verlieren.
- ➔ Strukturen für Rückkopplung schaffen.
- ➔ CIRS ist Risikomanagement, aber RM nicht CIRS
- ➔ Durch CIRS drohen keine juristischen Nachteile

Prof. Dr. M. Schrappe

Nach § 137 Absatz 1c wird folgender Absatz 1d eingefügt:

„(1d) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach Absatz 1 Nummer 1 erstmalig bis zum ... [einsetzen: Datum zwölf Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 5 dieses Gesetzes] wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest. Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nummer 4 zu informieren. Als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.“

Dem § 135a wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) 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.“