

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 und Konzept
- QM-Refresher
- ➔ **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
- Infection Control
- Patientensicherheit im gesundheitspolitischen Kontext

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- (1) Adverse Events / unerwünschte Ereignisse
- (2) Fehler
- (3) Fehler: Unterformen
- (4) Beinahe - Schäden
- (5) Fehlerfolgen
- (6) Sentinel event
- (7) Incident und Critical Incident
- (8) Patientensicherheit (safety)
- (9) Risiko und Risikomanagement

Prof. Dr. M. Schrappe

Definition: AE/UE

“... an injury resulting from a medical intervention,
or in other words,
it is not due to the underlying condition of the patient”

“... ein negatives Ergebnis, das auf die Behandlung
zurückgeht und nicht der bestehenden Erkrankung
des Patienten geschuldet ist.”

Kohn 1999, S. 3

Prof. Dr. M. Schrappe

Adverse Event: Definition

- (1) Ereignis mit negativem Ergebnis für den Patienten/die Patientin
- (2) durch Behandlung bedingt
- (3) unbeabsichtigt eingetreten

Davis et al. 2001

Adverse Events

➤ **Definition:** Injury caused by medical management rather than the underlying condition of the patient

- (1) Procedure-related
- (2) Medication-related
- (3) Technical device-related
- (4) Organisational

Gliederung

- (1) Adverse Events / unerwünschte Ereignisse
- (2) Fehler
- (3) Fehler: Unterformen
- (4) Beinahe - Schäden
- (5) Fehlerfolgen
- (6) Sentinel event
- (7) Incident und Critical Incident
- (8) Patientensicherheit (safety)
- (9) Risiko und Risikomanagement

Fehler: Definition

Nicht erreichtes Ziel einer geplanten Handlungssequenz

- durch unrichtige Ausführung eines adäquaten Plans
- oder durch Verfolgen eines inadäquaten Plans.

REASON BMJ 320, 2000, 768 und DEAN et al. Lancet 359, 2002, 1373

Begriffe



Gliederung

- (1) Adverse Events / unerwünschte Ereignisse
- (2) Fehler
- (3) Fehler: Unterformen
- (4) Beinahe - Schäden
- (5) Fehlerfolgen
- (6) Sentinel event
- (7) Incident und Critical Incident
- (8) Patientensicherheit (safety)
- (9) Risiko und Risikomanagement

Fehler: Unterformen

Fehler (error):

Nicht erreichtes Ziel einer geplanten, auf Gelingen gerichteten Handlungssequenz durch unrichtige Ausführung eines adäquaten Plans oder durch Verfolgen eines inadäquaten Plans.

Irrtum (mistakes): Unrichtiger Plan (Ziel u/o Vorgehen), da Wissen inadäquat/fehlend

Versehen, Flüchtigkeit (lapses): Versagen von Wahrnehmung oder Aufmerksamkeit, Wissen vorhanden

Patzer (slips): Versagen der Selektion oder Ausführungsfehler, Wissen vorhanden

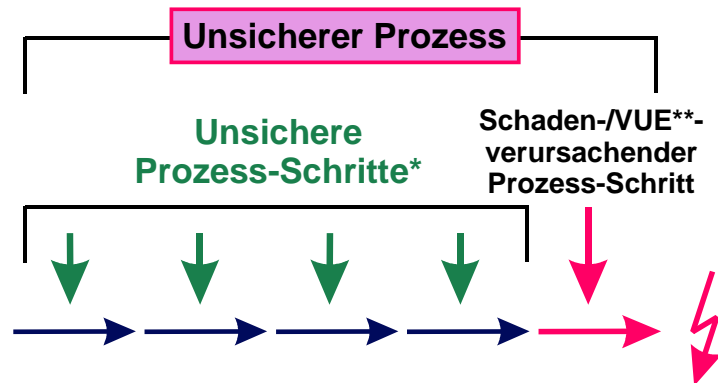
Regelverstoß (violation):

Beabsichtigtes, wissentliches Nichtbefolgen von Regeln

Gliederung

- (1) Adverse Events / unerwünschte Ereignisse
- (2) Fehler
- (3) Fehler: Unterformen
- (4) Beinahe - Schäden
- (5) Fehlerfolgen
- (6) Sentinel event
- (7) Incident und Critical Incident
- (8) Patientensicherheit (safety)
- (9) Risiko und Risikomanagement

Schäden: Prozess-Sicht



* "Unsafe Acts" (Reason), "Care-Management Problems" (Vincent)
 ** VUE Vermeidbares unerwünschtes Ereignis (epid. Schaden)

Prof. Dr. M. Schrappe

Beinahe-Schaden / Near Misses

"An error that could have caused harm but did not reach the patient because it was intercepted."

Ein Fehler, der einen Schaden (vermeidbares unerwünschtes Ereignis) hätte auslösen können, jedoch nicht zu einem unerwünschten Ereignis führte, weil die Fehlerkette unterbrochen wurde.

Kurz: Ein Fehler ohne nachfolgendes UE

Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors 2006

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- (1) Adverse Events / unerwünschte Ereignisse
- (2) Fehler
- (3) Fehler: Unterformen
- (4) Beinahe - Schäden
- (5) Fehlerfolgen
- (6) Sentinel event
- (7) Incident und Critical Incident
- (8) Patientensicherheit (safety)
- (9) Risiko und Risikomanagement

Prof. Dr. M. Schrappe

Systematik

Unerwünschtes Ereignis

+

Fehler

=

Vermeidbares UE (Schaden)

Prof. Dr. M. Schrappe

Preventable Adverse Event

“Preventability of an AE was assessed as

- ➔ (1) an error in health care management,
- ➔ (2) due to failure to follow accepted practice
- ➔ (3) at an individual or system level.”

Davis et al. 2001

Preventable Adverse Event

“An injury (or complication) that results from an error or systems failure. (...)

It is useful to distinguish three categories:

- Type 1: Error by the attending physician.
- Type 2: Error by anyone else in the healthcare team
- Type 3: Systems failure with no individual error.”

Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors, 2006

Schaden

"Ein Schaden liegt vor,

- ➔ (1) wenn die Schädigung vermeidbar ist,
- ➔ (2) und der negative Nutzen einer medizinischen Maßnahme den positiven Nutzen übersteigt (Nettonutzenprinzip)."

SVR-Gutachten 2003, Nr. 365

Fehlerfolgen

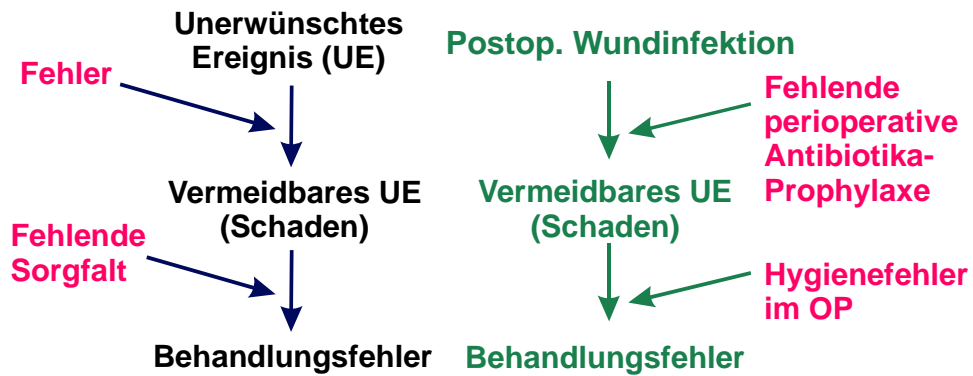
Vermeidbares UE/Schaden (preventable adverse event):

Durch Fehler bedingtes unerwünschtes Ereignis (Kausalität)

Behandlungsfehler (negligent adverse event):

Schaden, bei dem mangelnde Sorgfalt festgestellt werden kann

Begriffe



Prof. Dr. M. Schrappe

Behandlungsfehler

Jede Maßnahme, die

- nach dem Standard der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung die gebotene Sorgfalt vermissen lässt und darum unsachgemäß erscheint. Die

Sorgfaltspflichten

- bestimmen sich nach dem jeweiligen, dem handelnden Arzt bei zumutbaren Anstrengungen zugänglichen und verfügbaren Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Behandlung aus objektiver Sicht.

Wemhöner DMW 129, 2004, 327 unter Bezug auf BGH NJW 1983,2080

Prof. Dr. M. Schrappe

Begriff des "Kunstfehlers"

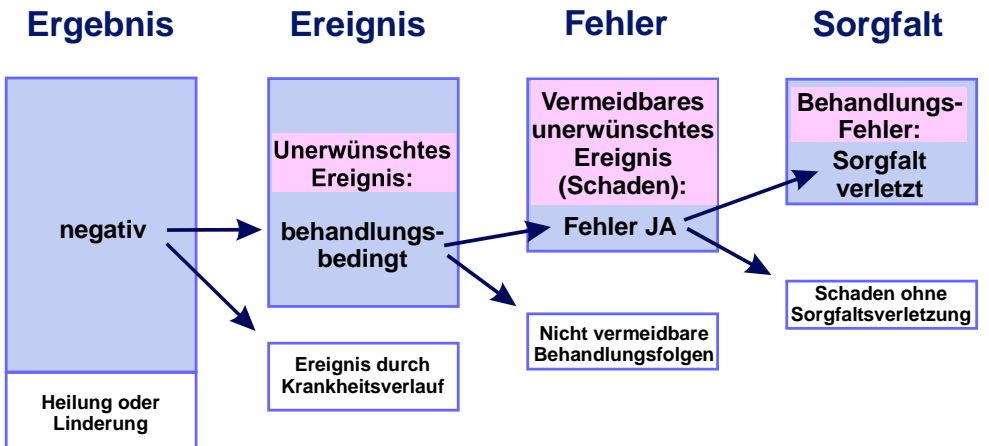
“Kunst besteht regelmäßig in der Ausübung einer Tätigkeit, die nicht an Regeln gebunden ist, vielmehr allein vom ingeniosen Einfall des Künstlers abhängt.

- Demgegenüber ist die ärztliche Tätigkeit regelgebunden ...”

Rehborn 2000, S. 153

Prof. Dr. M. Schrappe

Begriffe



Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- (1) Adverse Events / unerwünschte Ereignisse
- (2) Fehler
- (3) Fehler: Unterformen
- (4) Beinahe - Schäden
- (5) Fehlerfolgen
- (6) Sentinel event
- (7) Incident und Critical Incident
- (8) Patientensicherheit (safety)
- (9) Risiko und Risikomanagement

Sentinel Event: Definition

“Sentinel Event is an unexpected occurrence involving death or serious physical or psychological injury, or the risk thereof.

Serious injury specifically includes loss of limb or function. The phrase 'or the risk thereof' includes any process variation for which a recurrence would carry a significant chance of a serious adverse outcome.

Such events are called 'sentinel' because they signal the need for immediate investigation and response.”

JCAHO 2003

Gliederung

- (1) Adverse Events / unerwünschte Ereignisse
- (2) Fehler
- (3) Fehler: Unterformen
- (4) Beinahe - Schäden
- (5) Fehlerfolgen
- (6) Sentinel event
- (7) Incident und Critical Incident
- (8) Patientensicherheit (safety)
- (9) Risiko und Risikomanagement

Zwischenfall

Ereignis, Prozess, Vorgehen oder Ergebnis, das das Risiko für das Eintreten eines unerwünschten Ereignisses (UE) erhöht oder tatsächlich in ein UE mündet, und auch das Versagen von Präventionsmaßnahmen mit einschließt.

Critical Incident: Definition

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.

Incidents are considered critical when there is an evident need for immediate investigation and response.

The investigation is designed to identify contributing factors and the response includes actions to reduce the likelihood of recurrence.

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.

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- (1) Adverse Events / unerwünschte Ereignisse
- (2) Fehler
- (3) Fehler: Unterformen
- (4) Beinahe - Schäden
- (5) Fehlerfolgen
- (6) Sentinel event
- (7) Incident und Critical Incident
- (8) Patientensicherheit (safety)
- (9) Risiko und Risikomanagement

Prof. Dr. M. Schrappe

Qualität und Sicherheit: Begriffe

Qualität

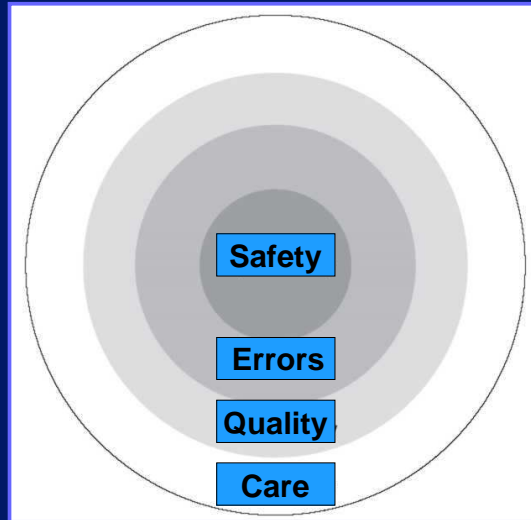
- Grad in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt. DIN EN ISO 2002, 3.1.

Sicherheit

- "Freedom from accidental injury" - Abwesenheit von Schäden IOM 1999

Prof. Dr. M. Schrappe

RM und QM



n. Woolf S.H.: Patient's
Safety is not enough ...
Ann. Intern. Med. 140, 2004, 33

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- (1) Adverse Events / unerwünschte Ereignisse
- (2) Fehler
- (3) Fehler: Unterformen
- (4) Beinahe - Schäden
- (5) Fehlerfolgen
- (6) Sentinel event
- (7) Incident und Critical Incident
- (8) Patientensicherheit (safety)
- (9) Risiko und Risikomanagement

Prof. Dr. M. Schrappe

Risiko

Gefahr, einen

- ➔ Verlust oder
 - ➔ einen Schaden oder
 - ➔ das Nichteintreten eines möglichen Gewinns
- zu erleiden.

Holzbaur 2001

Prof. Dr. M. Schrappe

Betriebswirtschaftliche Risiken

- ➔ Finanzrisiko
- ➔ Betriebsrisiko
- ➔ Rechts- und Haftungsrisiko

Prof. Dr. M. Schrappe

RISK-MANAGEMENT: 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.

Lernziele

- Die zentralen Begriffe “Fehler” und “Unerwünschtes Ereignis” definieren und unterscheiden
- Unterformen des Fehlers differenzieren und mit Beispielen belegen können
- Die Begriffe “Vermeidbares UE” und “Beinahe-Schaden” definieren
- Die Begriffe “Behandlungsfehler” sowie Sentinel Event bzw. Critical Incident einordnen
- Qualität und Sicherheit in Beziehung setzen
- Risiko und Risikomanagement definieren