



## Zwischenfälle in der Medizin:

### Irren ist menschlich (II)

Chefarzt Dr. med. Beat Kehrer  
Ostschweizer Kinderspital St. Gallen

#### Erfahrungen mit dem „System Approach“

Am Ostschweizer Kinderspital in St. Gallen haben wir 1998 begonnen, ein Fehlermanagement aufzubauen, das im wesentlichen der Philosophie des „System Approach“ verpflichtet ist. Nach James Reason (1) besteht ein System aus einer Gruppe von voneinander unabhängigen Elementen, die, um ein Ziel zu erreichen, fehlerfrei zusammenwirken müssen. Die verschiedenen Elemente können dabei entweder Menschen, Ausrüstungsgegenstände oder Technologien etc. sein. Im Spital wird typischerweise die in der Regel komplexe Arbeit mit solchen Systemen bewältigt und nicht mit einzelnen isolierten Elementen (Personen, Apparate etc.). Nun genügt es nicht, dass nur einzelne Elemente des Systems sicher sind; Sicherheit kann nur durch das System als Ganzes gewährleistet werden. Systeme aber, die voraussetzen, dass der Mensch fehlerfrei arbeitet, werden früher oder später versagen, ganz einfach, weil kein Mensch fähig ist, fehlerfrei zu arbeiten. Anders gesagt sind Fehler Ausdruck des Ungenügens des Systems und nicht einzelner Personen.

Wie können nun solche Systeme sicherer gemacht werden? Der IOM-Report (2) beschreibt eine ganze Reihe von Grundvoraussetzungen, die dazu notwendig sind (Tabelle I).

Unter anderem ist Ziel dieser Massnahmen, dass sich alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bewusst werden, von welcher zentraler Bedeutung die Sicherheit des Patienten in unserer Tätigkeit ist. Wir alle müssen für Veränderungen offen sein und willens, aus Fehler zu lernen. Nur so lassen sich Sicherheitsmassnahmen entwickeln und in die tägliche Arbeit einbauen.

#### Tabelle 1: Principles for Designing a Safe Health Care System

---

1. *Provide Leadership*
    - Make patient safety a priority
    - Make patient safety everyone's responsibility
    - Make clear assignments for and expectations of safety oversight
    - Provide resources, human and financial, for error analysis and system redesign
    - Develop effective mechanisms for identifying and dealing with unsafe practitioners
  2. *Respect Human Limits in Process Design*
    - Design jobs for safety
    - Avoid reliance on memory
    - Use constraints and forcing functions
    - Avoid reliance on vigilance
    - Simplify key processes
    - Standardize work processes
  3. *Promote Effective Team Functioning*
    - Train in teams those who are expected to work in teams
    - Include the patient in safety design an the process of care
  4. *Anticipate the Unexpected*
    - Adopt a proactive approach: examine new technologies and processes of care for threats to safety and redesign them before accidents occur
    - Design for recovery
    - Improve access to accurate, timely information
  5. *Create a Learning Environment*
    - Use simulation whenever possible
    - Encourage reporting of errors and hazardous conditions
    - Ensure no reprisals for reporting errors
    - Develop a working culture in which communication flows freely regardless of authority gradient; improve authority communication
    - Implement mechanisms of feedback and learning from error
-

### „Incident Reporting“

Unter den Möglichkeiten, Fehler und Schwächen in unseren Arbeitssystemen, resp. Arbeitsabläufen aufzudecken (z. B. durch direkte Beobachtung, Kontrolle von Verordnungen und Krankengeschichten, Focusgruppen, Komplikationskonferenzen, „Incident-Reporting“) haben wir das „Incident Reporting“ gewählt, da es nach unserer Ansicht gegenüber anderen Methoden wesentliche Vorteile bietet:

- Zwischenfälle werden unabhängig davon erfasst, ob sie dem Patienten einen Schaden zugefügt haben.
- Es wird eine viel höhere Zahl von Zwischenfällen registriert als bei einem System, das nur Zwischenfälle aufdeckt, bei denen es zur Schädigung des Patienten gekommen ist. So nimmt man an, dass auf einen schweren Zwischenfall ca. 30 Zwischenfälle mit nur geringer Schädigung des Patienten kommen und 300 Zwischenfälle, die den Patienten nicht geschädigt haben, (sog. Heinrich Ratio).
- Ursachen, die zum Zwischenfall geführt haben, können aufgedeckt werden.
- Es lassen sich Strategien zur Verhinderung von Zwischenfällen entwickeln.
- Systemänderungen können entwickelt und umgesetzt werden.
- Jede Meldung eines Zwischenfalls löst einen Lernprozess aus.
- Last but not least ist das „Incident Reporting“ mit relativ geringen Kosten verbunden.

Natürlich hat das „Incident Reporting“ auch Nachteile. Im wesentlichen bestehen sie darin, dass sicher nicht alle Zwischenfälle gemeldet werden, und dass die Meldungen von Zwischenfällen gegen einzelne Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter missbraucht werden können (eine nicht zu unterschätzende Gefahr).

Grundsätzliche Voraussetzungen für ein erfolgreiches „Incident Reporting“ sind:

Fehlermeldungen müssen absolut freiwillig sein. Die Fehlermeldung soll anonym gemacht werden können, eine Voraussetzung, die vor allem zu Beginn wichtig ist und die später mit zunehmender Vertrautheit mit dem Vorgehen

an Bedeutung verliert. Fehlermeldungen dürfen unter keinen Umständen Sanktionen irgendwelcher Art nach sich ziehen. Die Fehlererfassung muss möglichst benutzerfreundlich und einfach sein. Alle Beteiligten sollen einen Feed-back darüber erhalten, was mit ihrer Fehlermeldung passiert ist, welche die daraus gezogenen Konsequenzen sind und was für Präventivmassnahmen, resp. was für Systemänderungen in der Folge eingeführt wurden.

Entscheidend aber ist, dass Fehler als unvermeidlicher Bestandteil unserer täglichen Arbeit von allen akzeptiert werden. Nur dann werden unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter willens sein, Fehler überhaupt zu rapportieren. So lange dies nicht der Fall ist und so lange wir Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für Fehler auf irgend eine Art bestrafen, werden sie diese verschweigen. Nun ist es aber nur möglich, Fehler im System auszumerzen, von deren Existenz wir Kenntnis haben.

### Praktisches Vorgehen

Nach einer ersten Versuchsphase auf unserer pädiatrischen Intensivpflegestation beschloss die Spitalleitung des Ostschweizer Kinderspitals, das „Incident Reporting“ schrittweise in der Folge auch auf der Säuglingsstation, der Onkologie, im Operationssaal und schliesslich im ganzen Spital einzuführen. Dieses schrittweise Vorgehen wurde bewusst gewählt, um Pflegepersonal und Ärzte mit der neuen „Fehlerkultur“ langsam vertraut zu machen. Jeder Einführung auf einer Abteilung gingen mehrere Teamsitzungen voran, in denen das Personal mit Idee und Philosophie das „System Approach“ eingeführt wurde. Dabei ist es entscheidend, dass es gelingt, dem ganzen Team (Ärzten und Pflegenden) glaubwürdig zu vermitteln, dass Meldungen von Zwischenfällen keine Sanktionen zur Folge haben würden, dass es nie darum geht, schuldige Personen zu finden, sondern Systemfehler aufzudecken und Verbesserungen einzuführen und das gesamte Team zu ermutigen, daran teilzunehmen.

„Critical Incident Reporting“ heisst, dass jede/jeder Mitarbeitende, der/dem ein Fehler oder ein Zwischenfall unterläuft oder die/der einen solchen beobachtet, handschriftlich ein

einfaches Formular ausfüllt. Dieses Formular besteht aus 6 verschiedenen Abschnitten:

1. Der Zwischenfall wird kurz beschrieben. Nach Möglichkeit werden Umstände festgehalten, die evtl. zu diesem Zwischenfall beigetragen haben und Vorschläge gemacht, mit welchen Massnahmen ähnliche Zwischenfälle in der Zukunft verhindert werden können.
2. Angaben über den Patienten sowie über seine medizinische Problematik.
3. Schweregrad des Zwischenfalls (schwer, mittel, leicht).
4. Funktion der Mitarbeiterin/des Mitarbeiters, die/der den Zwischenfall verursacht, resp. aufgedeckt hat.
5. Zeitpunkt des Zwischenfalls.
6. Faktoren, die nach Ansicht der Mitarbeiterin/des Mitarbeiters den Zwischenfall begünstigt, resp. dazu geführt haben.

Das Formular wird möglichst kurz nach dem Ereignis ausgefüllt und in einer eigens dazu reservierten Schachtel deponiert. Die so gesammelten Formulare werden in regelmässigen Abständen durch ein interdisziplinäres Team (Oberarzt, Pflegende) analysiert und Massnahmen erarbeitet, die eine zukünftige Wiederholung des Zwischenfalls verhindern können. Anschliessend werden die Resultate in einer Sitzung mit dem gesamten Team besprochen und die notwendigen Massnahmen eingeleitet. Darüber hinaus werden Erkenntnisse aus den einzelnen Zwischenfällen, die für das ganze Spital von Interesse sind, im Rahmen der internen Fortbildung vorgestellt.

#### **Tabelle 2: Was wird registriert**

---

- Beschreibung des Zwischenfalls
- Patientendaten
- Schweregrad des Zwischenfalls
- Personen, die daran beteiligt waren
- Zeit, Ort
- Vermutete Ursache (menschlicher Fehler, Fehlfunktion eines Apparates, Infrastruktur, Organisation, Kommunikation etc.)
- Getroffenen Massnahmen

- Vorschläge zu Prävention
  - Bemerkungen
- 

Die Auswertung des ersten Jahres des „Critical Incident Monitoring“ auf der Intensivpflegestation ergab, dass sich bei insgesamt 467 Patienten 211 Zwischenfälle ereigneten (3). Bei 30% handelte es sich um schwere Zwischenfälle, d. h. sie erforderten Massnahmen, wie sie nur auf einer Intensivpflegestation durchgeführt werden können. 25% waren leichtere Zwischenfälle und konnten mit einfachen medizinischen Massnahmen behoben werden. In 45% der Fälle entstand für den Patienten kein Schaden. Interessant ist, wie solche Zwischenfälle aufgedeckt werden. Als mit Abstand wirksamste Massnahme erwies sich die regelmässige Kontrolle des Patienten durch die Pflegenden oder den Arzt, die 50% der Zwischenfälle aufdeckten! Die Kontrolle von Patientendokumenten ergab in 31% Hinweise auf sich anbahnende Zwischenfälle. 9% wurden aufgedeckt durch Routineüberprüfung der Geräte und nur 10% der Zwischenfälle lösten einen Gerätealarm aus. Der „human factor“ ist also der entscheidende Punkt in der Verhütung von Zwischenfällen und nicht, wie es erwartet werden könnte, das „high-tech Monitoring“. Damit lässt sich beispielsweise belegen, dass eine personelle Unterdotierung oder Überlastung für die Patienten ein Sicherheitsrisiko darstellt. 29% der Zwischenfälle waren durch Fehler im Management (beispielsweise ungünstige Schichtenteilung), den Arbeitsabläufen oder der Arbeitsumgebung begründet. Weitere 29% der Fehler ereigneten sich bei der Medikamentenverordnung oder Medikamentenverabreichung, eine Beobachtung, die ganz speziell für die Pädiatrie zutrifft mit ihren vielfältigen Dosierungsrichtlinien und komplizierten Berechnungen von zu verabreichenden Mengen. 14% betrafen die Beatmung, die als besonders zwischenfallgefährdet angesehen werden muss. Nur 7% der Zwischenfälle waren auf Fehlfunktionen von medizinischen Geräten zurück zu führen. Schliesslich sind noch nosokomiale Infekte anzuführen, die in 3% der Fälle als vermeidbare Zwischenfälle gewertet wurden.

### Was haben wir gelernt?

Für ein erfolgreiches „Critical Incident Reporting“ muss in erster Linie ein Vertrauensverhältnis zwischen Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen aller Hierarchiestufen bestehen. Dies ist nur möglich, wenn innerhalb des Spitals die Hierarchie ein flaches Profil aufweist. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter müssen sich der Wichtigkeit der Fehlerproblematik im Spital bewusst sein. Dazu gehört u. a. auch eine Gesprächskultur, die Diskussionen über Fehler zulässt. Aus Fehlern zu lernen ist Voraussetzung dafür, dass man lernt, mit Fehlern umzugehen. Sind diese Voraussetzungen gegeben, werden Fehler nicht mehr als Niederlagen empfunden, sondern als Chance, die Patientensicherheit zu verbessern.

Ein Fehlermanagement kann nur funktionieren, wenn es „top-down“ eingeführt wird, d. h. wenn die oberste Leitung des Spitals vollumfänglich hinter dem Vorgehen des „Critical Incident Reporting“ und dem „System Approach“ steht. Ein Fehlermanagement muss immer interdisziplinär, d. h. in erster Linie zwischen Ärzten und Pflegenden durchgeführt werden, aber unter Einbezug aller anderen Berufsgattungen (Röntgen, Labor, etc.), die am Patienten tätig sind. Darüber hinaus muss ein Wandel der üblichen spitalinternen „Schuldkultur“ zur „Fehlerkultur“ und schliesslich als Endziel zur „Sicherheitskultur“ erreicht werden. Um diesen Kulturwandel tatsächlich zu erreichen, muss das System ausserordentlich sorgfältig und überzeugend eingeführt werden, um allen Beteiligten die unbedingt notwendige persönliche Sicherheit zu vermitteln. Schliesslich ist es wichtig, den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern auch immer wieder die Erfolge, die mit diesem System erreicht wurden, als positiven Feed-back zurück zu geben.

In der Praxis hat sich gezeigt, dass die Akzeptanz eines solchen Vorgehens bei allen Stufen unserer Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter ausserordentlich gross ist. In unserem Spital besteht heute bei allen ein ausgeprägtes Bewusstsein für die Probleme, die sich im Zusammenhang mit der Patientensicherheit ergeben. Alle sind sich dabei bewusst, dass wir mit unseren Massnahmen auf einem Gebiet etwas erreicht haben, das im Gesundheitswesen bis anhin als Tabuzone gehandhabt wurde. „Patienten-

sicherheit“ ist in unserem Spital zum Thema Nr. 1 in der Qualitätssicherung geworden.

### Wie weiter?

Studien in mehreren – besonders angelsächsischen – Ländern haben ergeben, dass Fehler in der Medizin häufig sind und dass es bei zahlreichen Patienten zu unerwünschten Zwischenfällen kommt. Auch unsere Erfahrungen bestätigen diese Aussage und zeigen klar auf, dass in der Medizin ein gravierendes Problem besteht, dem bis anhin zu wenig Aufmerksamkeit geschenkt wurde. Wie gross das Problem in Wirklichkeit ist, können wir nur vermuten, da bis anhin kaum fundierte prospektive Studien durchgeführt wurden. Was wir aber sicher wissen, ist, dass das Problem tatsächlich existiert und dieses Wissen allein sollte genügen, um aktiv zu werden!

In der Schweiz werden in verschiedenen Krankenhäusern entsprechende Bemühungen (z. B. im Sinne unseres „Critical Incident Reporting“) unternommen. Auch auf nationaler Ebene wurde die Problematik erkannt und erste Schritte für ein sicheres Gesundheitssystem eingeleitet. Unter der Leitung des Bundesamtes für Sozialversicherung, des Bundesamtes für Gesundheitswesen und der Schweizerischen Ärztesgesellschaft wurde eine Expertengruppe beauftragt, Vorschläge für ein nationales Programm zur Erhöhung der Patientensicherheit auszuarbeiten. Der Bericht der Expertengruppe „Patientensicherheit“ wurde am 09.04.2001 der Öffentlichkeit vorgestellt ([www.Swiss-q.org](http://www.Swiss-q.org)). Zusammengefasst wurden folgende Empfehlungen abgegeben:

1. Gründen eines nationalen Zentrums für Patientensicherheit (NZPS), zur Schaffung der notwendigen Strukturen für die Einführung eines Nationalen Programms Patientensicherheit
2. Festlegen gesamtschweizerischer Ziele und Vorgaben für unmittelbare Verbesserungs-massnahmen und – parallel dazu – Entwicklung langfristiger Risikoreduktionsstrategien
3. Einführen bzw. Weiterentwickeln von Meldesystemen für medizinische Zwischenfälle (Incident Reporting Systems sowohl auf lokaler wie auch auf nationaler Ebene), als

wesentliche Bausteine eines Verbesserungsprozesses. Prüfung der Bildung einer nationalen Untersuchungskommission zur Analyse spezifischer Zwischenfälle mit dem Zweck nationale Meldesysteme zu unterstützen und Empfehlungen für Verbesserungen anzubringen.

4. Ausarbeiten eines Nationalen Forschungsprogramms
5. Aufbau eines Netzwerks von europäischen und nicht-europäischen Programmen, um die Wissensbasis zu erweitern und den Zugang zum gegenwärtigen Erkenntnisstand zu sichern
6. Bildung einer Arbeitsgruppe, die konkrete Schritte zur Minimierung der traumatischen Folgen von unerwünschten Zwischenfällen bei Patienten, deren Familien und beim beteiligten Personal planen soll
7. Bereitstellen eines minimalen Mitarbeiterstabs für die Startphase des Nationalen Programms und Sicherung der langfristigen Finanzierung sollten gewährleistet sein
8. Die Task Force empfiehlt die Einführung zusätzlicher qualitäts- und sicherheitsbezogener Anreize für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen.

In den kommenden Monaten wird es darum gehen, diese Empfehlungen umzusetzen. Dabei sind nicht nur wir Ärzte gefragt, sondern alle, die in irgend einer Weise im Gesundheitswesen Verantwortung tragen, d. h. Behörden, Gesetzgeber, Versicherer, Industrie, Anwälte, Öffentlichkeit, Medien, Patienten, etc., etc.. Es wird eine schwierige Aufgabe sein, sie alle davon zu überzeugen, dass der gewohnte, scheinbar einfache Weg der Schuldzuweisung nicht zum Ziel führen kann. Auch auf dieser höheren Ebene muss gelten:

*„Change the system, not the person“.*

#### Internet-Adressen

[www.Swiss-q.org](http://www.Swiss-q.org)  
[www.human-factors.arc.nasa.gov/](http://www.human-factors.arc.nasa.gov/)  
[www.doh.gov.uk/buildsafenhs/buildsafenhs.pdf](http://www.doh.gov.uk/buildsafenhs/buildsafenhs.pdf)  
<http://www.ismp.org>  
<http://www.ecri.org>  
[http://www.ashp.org/patient\\_safety/index.html](http://www.ashp.org/patient_safety/index.html)

<http://www.efahp.org>

#### Literatur

1. Reason, James T., Human Error, Cambridge: Cambridge University Press, 1990.
2. Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson, Editors: To err is human; Building a Safer Health System, Washington D.C.: National Academy Press, 2000
3. Frey B., Kehrer B., Losa M., Braun H, Berweger L., Micallef J., Ebenberger M., 2000: Comprehensive critical incident monitoring in a neonatal pediatric intensive care unit: Experience with the sytem approach. Intensiv Care Med 26: 71-76

#### Weiterführende Literatur

4. BMJ: Spezialnummer März 2000 dem Thema "Patient safety and medical errors" gewidmet.
5. McGuire H.H., et al.: Measuring and managing quality of surgery: Statistical vs incidental approaches. Arch Surg, 1992; 127: 733-737
6. Reason J.: Human error. Cambridge Mass.: Cambridge University Press; 1992
7. Leape L.L., Lawthers A.G., Brennan T.A., Johnson W.G.: Preventing medical injury. Qual Rev Bull, 1993; 8: 144-149
8. Leape L.L.: Error in medicine. JAMA, 1994; 272: 1851-1857
9. Leape L.L. et al.: System analysis of adverse drug events. JAMA. 1995; 274: 35-43
10. Leape L.L.: A system analysis approach to medical error. J Evaluation in Clinical Practice, 1997; 3: 213-222
11. Bates B.W. et al.: The costs of adverse drug events in hospitalized patients. JAMA, 1997; 277: 307-311
12. Cullen D.J. et al.: Preventable drug events in hospitalized patients: A Comparative Study of Intensive Care and General Care Units: Crit Care Med, 1997; 25: 1289-1297
13. Chassin M.R., Galvin R.W. and the National Roundtable on Health Care Quality. The urgent need to improve health care quality. JAMA, 1998; 280: 1000-1005
14. Thomas E.J. et al.: Costs of medical injuries in utah and colorado inquiry, 1993; 36: 255-264

- <sup>15.</sup> Charles Vincent (Editor): Clinical risk management: Enhancing patient safety. BMJ Books (second edition) 2001
- <sup>16.</sup> Department of Health: An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS London. The Stationery Office 2000