

Umgang mit Unerwünschten Ereignissen

Dr. Ulrich Paschen

Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH,
Hamburg

© März 2009 Version 9.0

Gliederung des Vortrages

- ◆ Sicherheit als Qualitätsmerkmal
- ◆ Kann man Sicherheit messen?
- ◆ Das neue Sicherheitskonzept
- ◆ Umgang mit Unerwünschten Ereignissen



IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH

Qualität DIN EN ISO 9000:2005

Grad,
in dem ein Satz („a set of“)
inhärenter Merkmale
Anforderungen erfüllt.

Merkmal: kennzeichnende Eigenschaft,
das, woran man den Unterschied merkt

Woran erkennen wir ein „gutes therapeutisches Verfahren“?

Es soll Anforderungen erfüllen hinsichtlich

◆ Wirksamkeit ◆ Sicherheit ◆ Annehmbarkeit





Wirksamkeit



Wahrscheinlichkeit eines erwünschten Ereignisses als Folge einer medizinischen Behandlung



Wirksamkeit ist ein qualitatives Merkmal und wird gemessen durch Vergleich zweier Prozeduren



Bevorzugt in randomisierten Klinischen Studien (RCTs)



Sicherheit



Wahrscheinlichkeit, dass während einer medizinischen Behandlung unerwünschte Ereignisse auftreten.



Sicherheit ist ein qualitatives Merkmal und wird gemessen durch Vergleich zweier Prozeduren

Risiko

= Wahrscheinlichkeit des Ereignisses x Höhe eines Schadens

Nebenwirkungen:

= unerwünschte Ereignisse, die bekanntermaßen während einer Behandlung eintreten

Beiträge zu UEs

- ◆ Das Verfahren selbst ist gefährlich
- ◆ Performanz-Fehler (Kunstfehler)
Eine medizinische Behandlung wurde nicht so wie beabsichtigt durchgeführt
- ◆ Indikationsfehler
Ein Verfahren wurde angewandt, das für das beabsichtige Ziel ungeeignet ist

Zusammenfassung

- ◆ Sicherheit ist ein Qualitätsmerkmal
- ◆ Sicherheit ist unabhängig von Wirksamkeit und Annehmbarkeit, sie überschneiden sich aber
- ◆ Man kann drei Beiträge zur Sicherheit unterscheiden: im Design, in der Performanz und in der Angemessenheit (appropriateness)

Gliederung des Vortrages

- ◆ Sicherheit als Qualitätsmerkmal
- ◆ Kann man Sicherheit messen?
- ◆ Das neue Sicherheitskonzept
- ◆ Umgang mit Unerwünschten Ereignissen
 - Unerwünschte Ereignisse erfassen
 - Fehlermöglichkeiten erkennen
 - Gefahren ausschalten

Harvard Medical Practice Study

1990

- ◆ 3,7 % erleiden ein unerwünschtes Ereignis
- ◆ Davon 4,3 % schwerwiegend (Tod, bleibende Behinderung), das sind 0,1-0,2 %
- ◆ 20 % der schwerwiegenden Ereignisse waren Fehler bei der Medikation

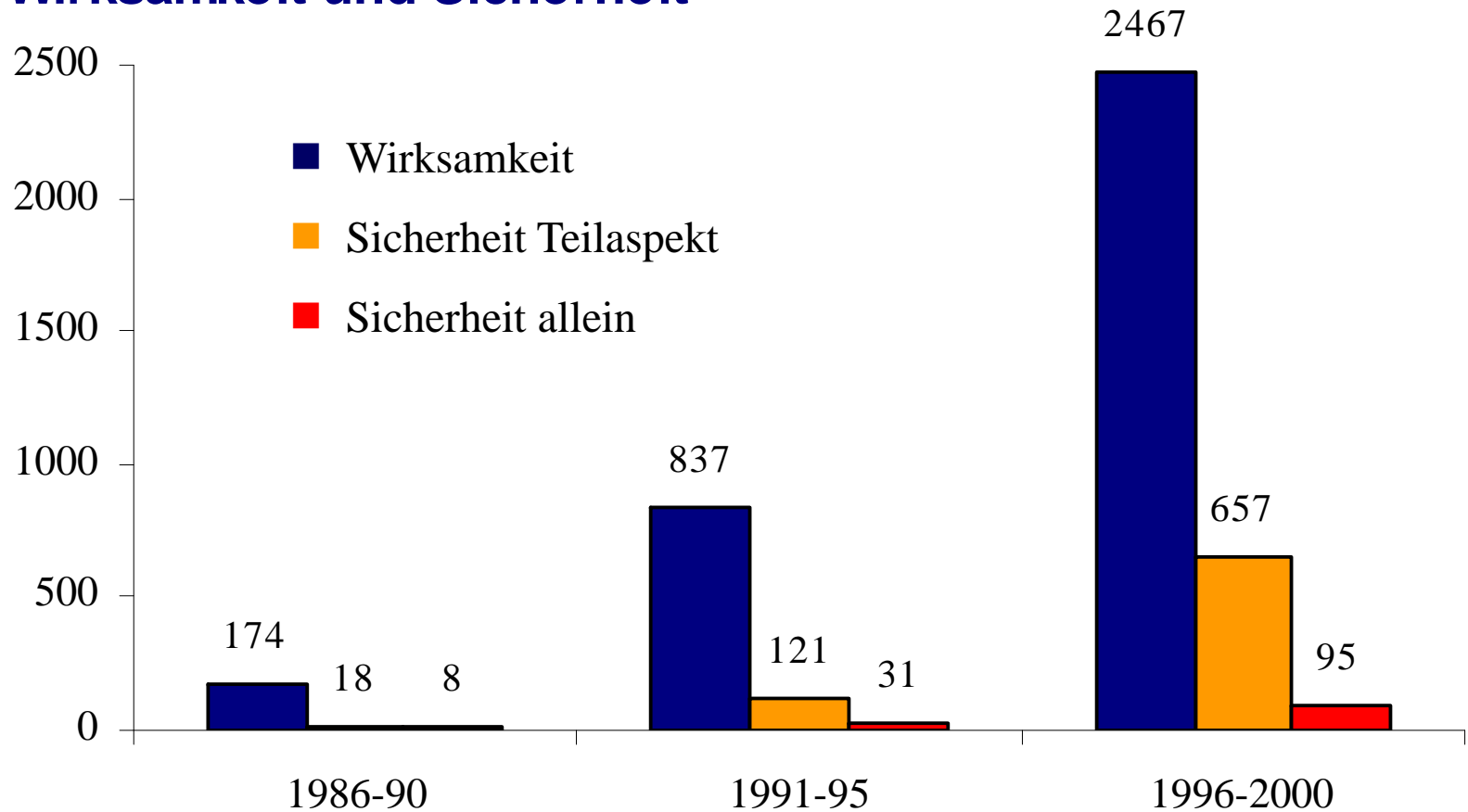
Das sind bei 50 000 Behandlungsfällen einer Universitätsklinik:

Ca. 1800 unerwünschte Ereignisse

Ca. 80 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Reviews, RCTs zu den Qualitätsmerkmalen Wirksamkeit und Sicherheit

Sicherheit kaum Thema



Unerwünschte Ereignisse sind viel seltener als erwünschte

- ◆ Man braucht sehr große Prüfkollektive, um auf seltene Ereignisse zu stoßen
- ◆ Viele Risiken werden erst nach längerer Beobachtung der Anwendung deutlich (post-marketing surveillance)
- ⇒ Sicherheit muss man nicht immer wieder messen, sondern verbessern!

Road Fatalities in Europe 2006



Road fatalities per million inhabitants

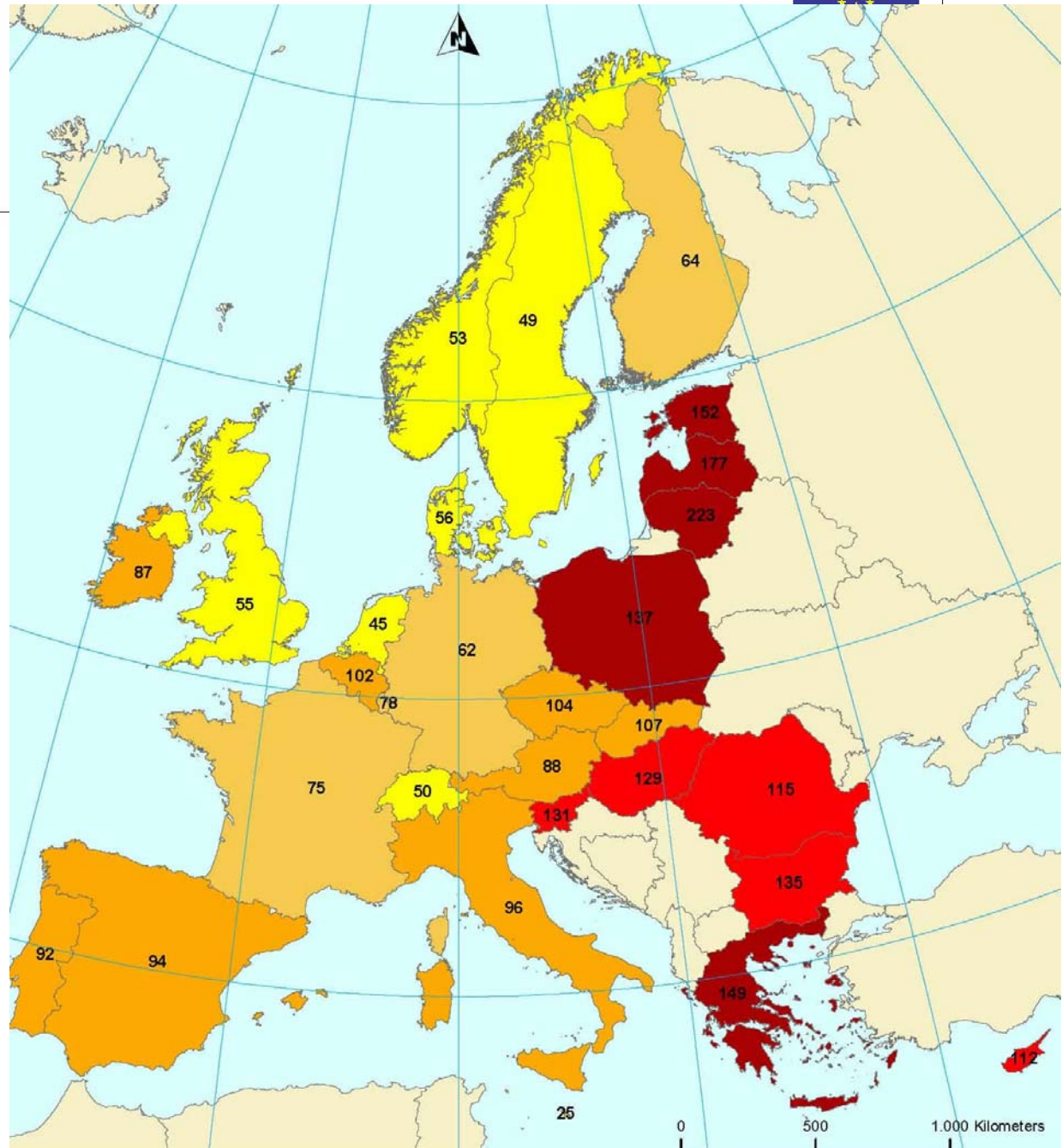
- 0 - 60
- 61 - 85
- 86 - 110
- 111 - 135
- > 135

Source for fatalities: 2006

Source for population: Eurostat

© Eurogeographic 2001 for the administrative boundaries

© DG TREN - April 2008

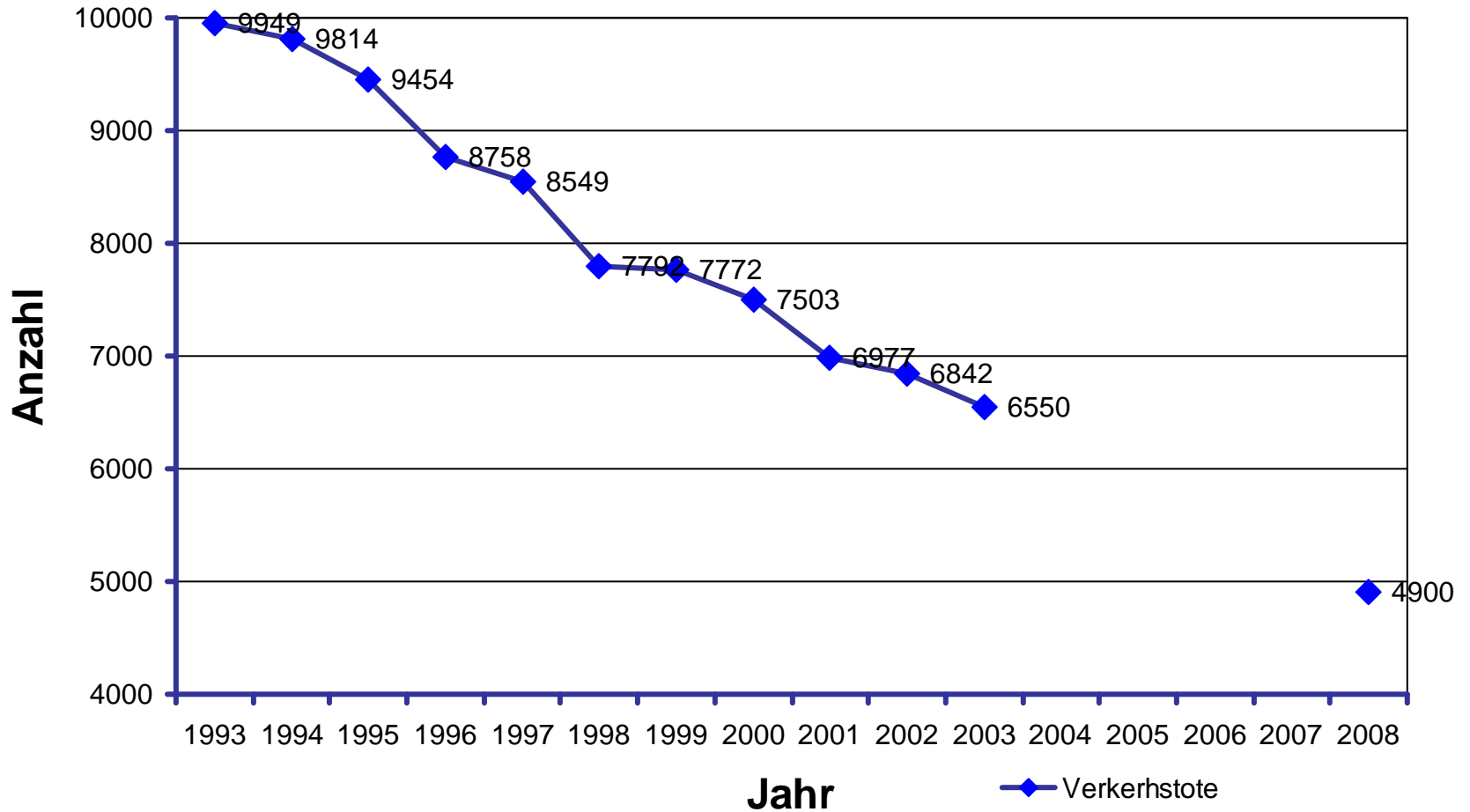


Vergleichende Sicherheitsstatistik

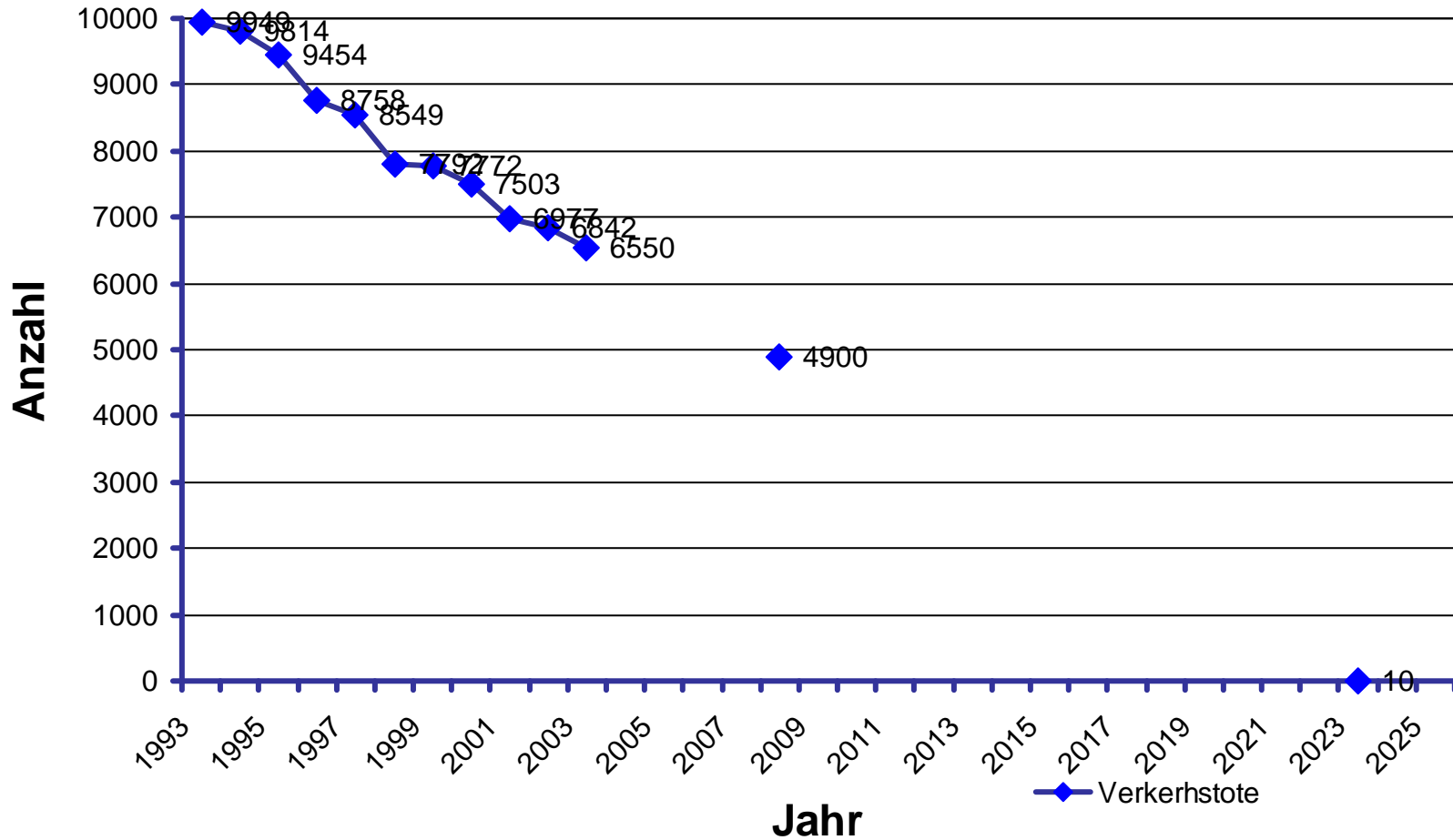
- ◆ **Unterscheidet nicht zwischen Design- und Performanz-Merkmalen**
 - War das Verfahren so gefährlich oder wurde bei der Ausführung ein Fehler gemacht?

- ◆ **Indikatoren für die Sicherheit sind**
 - Nicht sensitiv:
man bemerkt Änderungen zu spät
 - Nicht spezifisch:
man erfährt wenig über die Ursachen der Unerwünschten Ereignisse

Immer weniger Verkehrstote



Immer weniger Verkehrstote



Zusammenfassung

- ◆ Epidemiologisch ist „Sicherheit“ relevant
- ◆ Für eine Prüfung der Sicherheit braucht man ein großes Kollektiv und eine vollständige Datenerfassung
- ◆ Statistische Vergleiche sind weder sensitiv noch spezifisch
- ◆ Sicherheit kann man nicht messen. Man kann sie nur erhöhen.

Gliederung des Vortrages

- ◆ Sicherheit als Qualitätsmerkmal
- ◆ Kann man Sicherheit messen?
- ◆ Ein anderes Sicherheitskonzept
- ◆ Methoden der Verbesserung
 - Unerwünschte Ereignisse erfassen
 - Fehlermöglichkeiten erkennen
 - Gefahren ausschalten

Flugsicherheit

- ◆ In den letzten 10 Jahren sind 0,03 Passagiere/100 Mill Personen-Km umgekommen.
- ◆ Oder: 55 Tote/100 Mill. Flüge
- ◆ Trotzdem wird jeder Fall von einer unabhängigen Kommission untersucht





Start

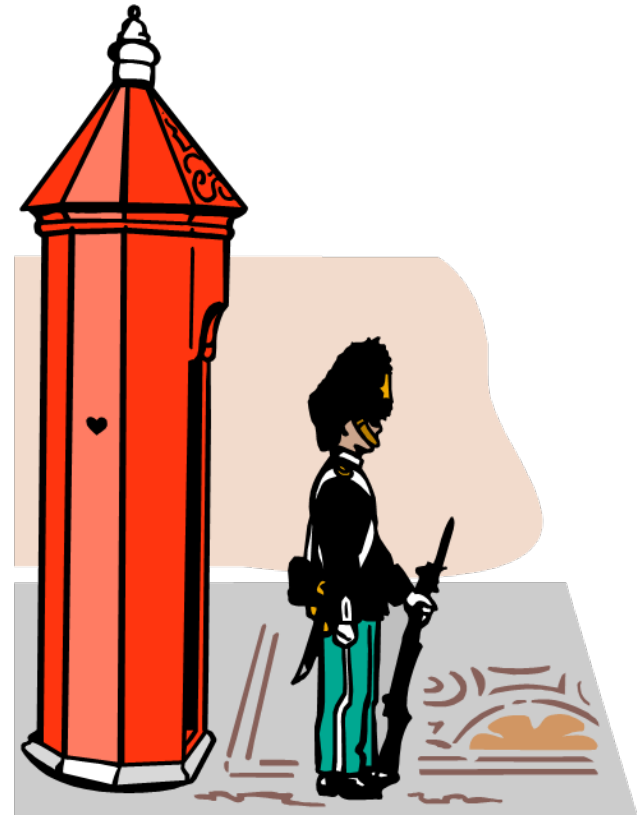


Auf den Einzelfall kommt es an!

- ◆ Jedes Unerwünschte Ereignis zählt!
- ◆ Nicht nur Schadensfälle!
- ◆ Nicht nur Fehler!
- ◆ Auch Vorkommnisse, bei denen es beinahe schief gegangen wäre!
- ◆ Auch Umstände, bei denen nur denkbar ist, dass etwas schiefgehen kann
(Murphy's Gesetz)

Das Sicherheitskonzept der Einzelfallberichterstattung heißt:

- ◆ Sentinel Event Reporting
- ◆ Critical Incident Reporting (CIRS)
- ◆ Meldung von Besonderen Vorkommnissen
- ◆ Fehleranzeige
- ◆ ZEK (Zwischenfall und Ereignis Konferenz)
- ◆ Bericht über Adverse Event (Umgang mit Unerwünschten Ereignissen)



Was behindert die Erhöhung der Sicherheit in der Medizin?

- ◆ Hinter jedem UE wird ein Fehler vermutet
- ◆ Für Fehler werden einzelne Personen verantwortlich gemacht
- ◆ UEs werden als schicksalhaft verharmlost
- ◆ Gefahren einer Behandlung werden mit ihren Vorteilen gerechtfertigt
- ◆ Die Verantwortlichkeit der Organisation wird ausgeklammert

Unerwünschtes Ereignis Adverse Event

- ◆ Jedes unerwünschte medizinische Ereignis, das bei einem Studienteilnehmer nach Verabreichung eines Arzneimittels auftritt und das nicht unbedingt in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.
- ◆ Jede ungünstige und unbeabsichtigte Reaktion (einschließlich Laborwertveränderungen), subjektive und objektive Krankheitssymptome, Befindlichkeitsstörungen, Erkrankungen und Unfälle.

(nach GCP-Richtlinie ICH)

Schwerwiegende serious adverse events Unerwünschte Ereignisse

- ◆ Solche UEs, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, zu bleibenden Schäden führen oder eine stationäre Behandlung erforderlich machen oder sie wesentlich verlängern.
- ◆ Angeborene Missbildungen oder Auftreten eines bösartigen Tumors sind sUEs.

(nach GCP-Richtlinie ICH)

Vorteile des UE-Konzeptes

- ◆ Zusammenhang zwischen Behandlung und Ereignis spielt bei der Erfassung keine Rolle
- ◆ Die Frage der Verursachung bleibt offen
- ◆ Es ist aus der Klinischen Forschung und anderen Berichtssystemen bekannt

Unerwünschte Ereignisse

Berichterstattung im geregelten Bereich

- ◆ **Arzneimitteltherapie**
- ◆ **Transfusionsgesetz**
- ◆ **Medizinprodukte (Vorkommnisse der MPBetreibV)**
- ◆ **Strahlenschutz**
- ◆ **Hygiene (Infektionsschutzgesetz)**
- ◆ **Biologische Sicherheit**

Adverse Event (WHO)

- ◆ **An injury related to medical management, in contrast to a complication of disease.**

Other terms:

mishap, unanticipated events, incidents, accidents

Grundlegende Literatur

- ◆ **Joint Commission**
Sentinel Events: Approaches to Error Reduction and Prevention
(JQI, 1998 (4) 175ff.
- ◆ **Institute of Medicine**
To Err is human: Building a safer health System
[Washington DC, National Press 2000](#)
- ◆ **Secretary of State for Health**
Learning from Bristol. Report of the public inquiry into childrens´ s heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995
www.bristol-inquiry.org.uk (Juli 2001)
- ◆ **AHRQ, Joint Commission**
National Patient Safety Goals [Homepage](#)
- ◆ **WHO**
Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems
[Download \[pdf 1.20MB\]](#)

Zusammenfassung







- ✓ Beschäftigen Sie sich mit allem, was nicht so geworden ist wie es sollte!
- ✓ Führen Sie ein Einzelfall-Berichtssystem zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (adverse oder sentinel events) ein!
- ✓ Suchen Sie nicht nach dem Schuldigen!
Fragen Sie lieber, wie so etwas passieren konnte!
- ✓ Respektieren Sie Murphy's Gesetz!
- ✓ Etablieren Sie eine Fehlermöglichkeiten-Einzelfallanalyse (root cause analysis)!

Gliederung des Vortrages

- ◆ Sicherheit als Qualitätsmerkmal
- ◆ Kann man Sicherheit messen?
- ◆ Ein anderes Sicherheitskonzept
- ◆ Umgang mit Unerwünschten Ereignissen

Unerwünschte Ereignisse erfassen und vermeiden

sources of safety information

- ◆ Internes Berichtssystem 
- ◆ Nationale Ereignisregister auswerten 
- ◆ Sicherheitsziele setzen und
entsprechende Maßnahmen ergreifen 
- ◆ FMEA (Root Cause Analysis) 

Ziel und Zweck

- ◆ UEs identifizieren
- ◆ Risiken bewerten
- ◆ Schwerpunkte bei der Verhütung setzen
- ◆ Wiederholungen/Fehlermöglichkeiten ausschalten
- ◆ Reaktionen auf Fehler vorbereiten

VA 5.3.1 Umgang mit UEs

Diskussionspunkte

- ◆ Was soll berichtet werden?
- ◆ An wen soll berichtet werden?
- ◆ Wer soll berichten?
- ◆ Werden anonyme Berichte angenommen?
- ◆ Wer macht die Fallanalyse?
- ◆ Wer verfolgt die Korrekturmaßnahmen?

Bearbeitungsablauf

- ◆ Annahme des Berichtes
- ◆ Entscheidung, ob dringlich Abhilfe geschaffen werden muss
- ◆ Klärung des Sachverhaltes
- ◆ Ursachen-Analyse
- ◆ Festlegung von Korrekturmaßnahmen
- ◆ Abschätzung von Haftungs- strafrechtlichen oder öffentlichkeitswirksamen Fragen

Was soll berichtet werden?

- ◆ Jedes UE?
- ◆ Auch Beschwerden?
- ◆ Besondere Vorkommnisse?
- ◆ Nur schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse?

Fazit: nur schwerwiegende UEs

Wer soll berichten?

- ◆ Jeder
- ◆ Der Patient
- ◆ Die an dem Ereignis beteiligten Personen



Fazit:

- Der für die Behandlung zuständige (verantwortliche) Arzt/Ärztin
- Wenn diese/r dem nicht nachkommt oder daran gehindert ist, jeder andere Beteiligte

An wen soll berichtet werden?

- ◆ An den Klinik-/Institutsdirektor
- ◆ An die Rechtsabteilung



Fazit:

- An den Ärztlichen Direktor/Pflegedirektor
- An die Qualitätssicherung

Form und Inhalt des Berichtes

- ◆ **Berichtsformular**
- ◆ **Zur Niederschrift**



[UUE 5.3.1 Berichtformular](#)

Werden anonyme Berichte angenommen?

- ◆ Eine Zeitung kann anonyme Leserbriefe ignorieren – ein Krankenhaus aber muss anonymen Berichte nachgehen.

Dabei kommt es auf die Art an.

- Unvoreingenommene Betrachtung
- Unschuldsvermutung gegenüber dem Denunzierten
- Motivlage des Denunzianten
(warum wurde der Bericht anonym abgegeben?)



Wer macht die Fallanalyse?

- ◆ Betroffene Klinik selbst
- ◆ Betroffene Kliniken gemeinsam
- ◆ Kliniken, Pflege und Verwaltung gemeinsam



Fazit:

- Fallanalysten einer zentralen Stelle (z.B. Qualitätssicherung)
- Klinik unabhängige Gutachter

Die Fallanalyse

- ◆ Fehler Möglichkeiten Einflussanalyse FMEA
- ◆ Root Cause Analysis

JC RCA

BMJ

Wer verfolgt die Korrekturmaßnahmen?

- ◆ Jeder sorgt selbst für Abhilfe
- ◆ Der Ärztliche Direktor prüft gelegentlich nach



Fazit:

- Überprüfung durch zentrale Stelle (z.B. Qualitätssicherung)
- Bericht im Management-Review
- Vergleich mit anderen Fehler-Listen
- Sicherheitsziele setzen
- Zentrales Projektmanagement

Erfolgreiche Bericht-Systeme

nach WHO

- ◆ **Nicht-punitiv: Berichten bedeutet keinen Nachteil für den Berichterstatter)**
- ◆ **Vertraulich: Patient, Berichterstatter, Institution werden nicht genannt**
- ◆ **Unabhängig: Bearbeiter hat keine Zwangsmittel gegen Berichterstatter oder Institution**
- ◆ **Zeitnah: Berichte lösen schnell konstruktive Reaktion aus**
- ◆ **Fachlich fundierte und finanziell abgesicherte Analyse der Berichte ist**
- ◆ **Aktiv reagierend: Information über die Gefahren und konkrete Empfehlungen für Verbesserungen werden weitergegeben**

Zusammenfassung

- ◆ Interne und externe Berichte über UEs sollen kontinuierlich gesammelt werden
- ◆ Sie sollen vertraulich und von unabhängiger Stelle bearbeitet werden
- ◆ Eine Ursachenanalyse soll durchgeführt werden
- ◆ Korrekturmaßnahmen sollen vorgeschlagen und nachverfolgt werden

The screenshot shows a web browser window displaying the website 'QM-Handbuch der Guten Hospital-Praxis'. The browser's address bar shows 'http://www.gutehospitalpraxis.de/'. The website has a yellow header with the logo 'GUTE HOSPITAL-PRAXIS' and the slogan 'Gut sein und es auch beweisen können'. Below the header, there is a navigation menu on the left with red buttons for 'Auftrag und Vision', 'Behandlungsprozesse', 'Krankenhausleitung', 'Informationswesen', 'Prüfung, Analyse, Verbesserung', 'Anhang', 'Behandlungsverfahren', 'Aufgabenbeschreibungen', 'Ressourcen', and 'Anerkannte Regeln'. The main content area has a yellow background and contains the following text:

Die GHP jetzt erweitert und im Internet zugänglich!

Hier finden Sie die Struktur und viele Verfahrensanweisungen aus dem QM-Handbuch der Guten Hospital-Praxis!

Die Texte unterliegen dem Urheberrecht, dürfen aber unter Quellenangabe auch ohne ausdrückliche Genehmigung benutzt werden.

Zur Entwicklung

Seit über zehn Jahren arbeitet das IQ-Institut mit Gute-Praxis-Richtlinien, wie sie in der Forschung und bei der Herstellung von Arzneimitteln üblich sind. Wir haben daraus 1996 die „Gute Hospital-Praxis“ (GHP) entwickelt, das erste umfassende QM-System in Deutschland für das ganze Krankenhaus. Sie hat sich bewährt bei der Einführung von Qualitätsmanagement - in kleinen Krankenhäusern und besonders in Universitätskliniken.

Die GHP(R) berücksichtigt die Anforderungen der DIN EN ISO 9001, der Joint Commission International, des EFQM-Modells und viele Gesetze und Verordnungen wie z.B. Medizinprodukte-, Transfusionsgesetz, den Arbeits- und Strahlenschutz und die Hygiene. Die Gute Hospital-Praxis wurde ständig weiterentwickelt, um viele detaillierte Verfahrensanweisungen erweitert und der prozessorientierten Struktur der DIN ISO 9001:2000 angepasst.

- ◆ Das KTQ(R)-Manual der Version 5 ist bereits vollständig berücksichtigt!

Mit der GHP(R) sind Sie für den Aufbau eines QM-Systems bestens gerüstet - unabhängig davon, ob Sie sich von der KTQ(R) oder nach DIN 9001 zertifizieren lassen, sich nach EFQM selbst bewerten oder nur einfach besser werden wollen!

Copyright 2007 IQ Institut
 Kopieren, Verbreiten und/oder Modifizieren ist unter den Bedingungen der GNU Free Documentation License, Version 1.2 oder einer späteren Version, veröffentlicht von der Free

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://www.gutehospitalpraxis.de/>. The browser tabs include 'IQ-Institut: Gute Hospital-P...', 'Beuth Verlag GmbH - Ihr DI...', 'Unbenanntes Dokument', and another 'IQ-Institut: Gute Hospital-P...' tab. The website header features the 'GUTE HOSPITAL-PRACTIX' logo, the title 'QM-Handbuch der Guten Hospital-Praxis', and the slogan 'Gut sein und es auch beweisen können'. A 'Startseite' link is visible below the logo.

The main content area is titled 'Kapitel' and features a large red box with the text 'Prüfung, Analyse, Verbesserung' and the number '5' in a yellow box to its right. Below this, a list of sub-topics is provided:

- 5.1 [Prüfungen und Messung](#)
- 5.2 [Analyse, Validierung](#)
- 5.3 [Umgang mit unerwünschten Ereignissen](#)
- 5.4 [Maßnahmen zur Verbesserung](#)

A left-hand navigation menu is visible, listing various sections of the handbook:

- QM-Handbuch
- [Auftrag und Vision](#)
- [Behandlungsprozesse](#)
- [Krankenhausleitung](#)
- [Informationswesen](#)
- [Prüfung, Analyse, Verbesserung](#)
- Anhang
- [Behandlungsverfahren](#)
- [Aufgabenbeschreibungen](#)
- [Ressourcen](#)
- [Anerkannte Regeln](#)
- Struktur

http://www.gutehospitalpraxis.de/

IQ Institut für Qualität-systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH
 (C) 2007

QM-Handbuch

[Auftrag und Vision](#)

[Behandlungsprozesse](#)

[Krankenhausleitung](#)

[Informationswesen](#)

[Prüfung, Analyse, Verbesserung](#)

Anhang

[Behandlungsverfahren](#)

[Aufgabenbeschreibungen](#)

[Ressourcen](#)

[Anerkannte Regeln](#)

[Struktur](#)

QM-Handbuch der Guten Hospital-Praxis
 Gut sein und es auch beweisen können

[Startseite](#)

Abschnitt

Umgang mit Unerwünschten Ereignissen 5.3

5.3.01	Bericht über Unerwünschte Ereignisse
5.3.02	Besonderes Vorkommnis
5.3.03	Vorkommnisse bei Medizinprodukten
5.3.04	Bericht Arzneimittelnebenwirkungen
5.3.05	Einzelfallanalyse von Unerwünschten Ereignissen
5.3.06	Lenkung fehlerhafter Produkte
5.3.07	Verhalten im Schadenfall
5.3.08	Abwicklung Schadensfall
5.3.09	Unfallstatistik

Umgang mit Unerwünschten Ereignissen

Identifikation von und Berichterstattung über fehlerhafte Dienstleistungen sind die Pflicht und Verantwortung eines jeden einzelnen Mitarbeiters des Krankenhauses.
 Die Leitung soll sicherstellen, dass Behandlungsmaßnahmen im Krankenhaus rechtzeitig erkannt werden, die nicht wie beabsichtigt oder nur unzureichend zuverlässig durchgeführt wurden. Die Folgen daraus müssen abgeschätzt und diesen vorgebeugt werden. Wenn Fehler während der Leistungserbringung aufgetreten sind, muss eingeschätzt werden, ob und welchen Einfluss die Fehler auf das Ergebnis haben werden und ob durch



The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying <http://www.jeder-fehler-zaehlt.de/welcome.jsp>. The browser tabs include "Jeder Fehler zählt!" and "Beuth Verlag GmbH - Ihr DIN/Steuer F...".

The website header features the title "Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen". A left-hand navigation menu contains the following links: Home, Informationen zum Fehlerberichtssystem, » Bericht erstellen «, Fehler der Woche, Fehler des Monats, Fehlerarchiv, Online-Datenbank, Aktuelle Kommentare, Diskussionsforum, Tipps zur Fehlervermeidung, Presse / Literatur, and Impressum / Kontakt. At the bottom of the menu is a cartoon illustration of a green snake with a red 'X' on its head.

The main content area displays a welcome message: "Herzlich willkommen beim Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen". Below this, it states: "Man muss nicht jeden Fehler selber machen, um daraus zu lernen - daher unser Motto: 'Jeder Fehler zählt'".

Under the heading "Aktuelles", there is a list of news items:

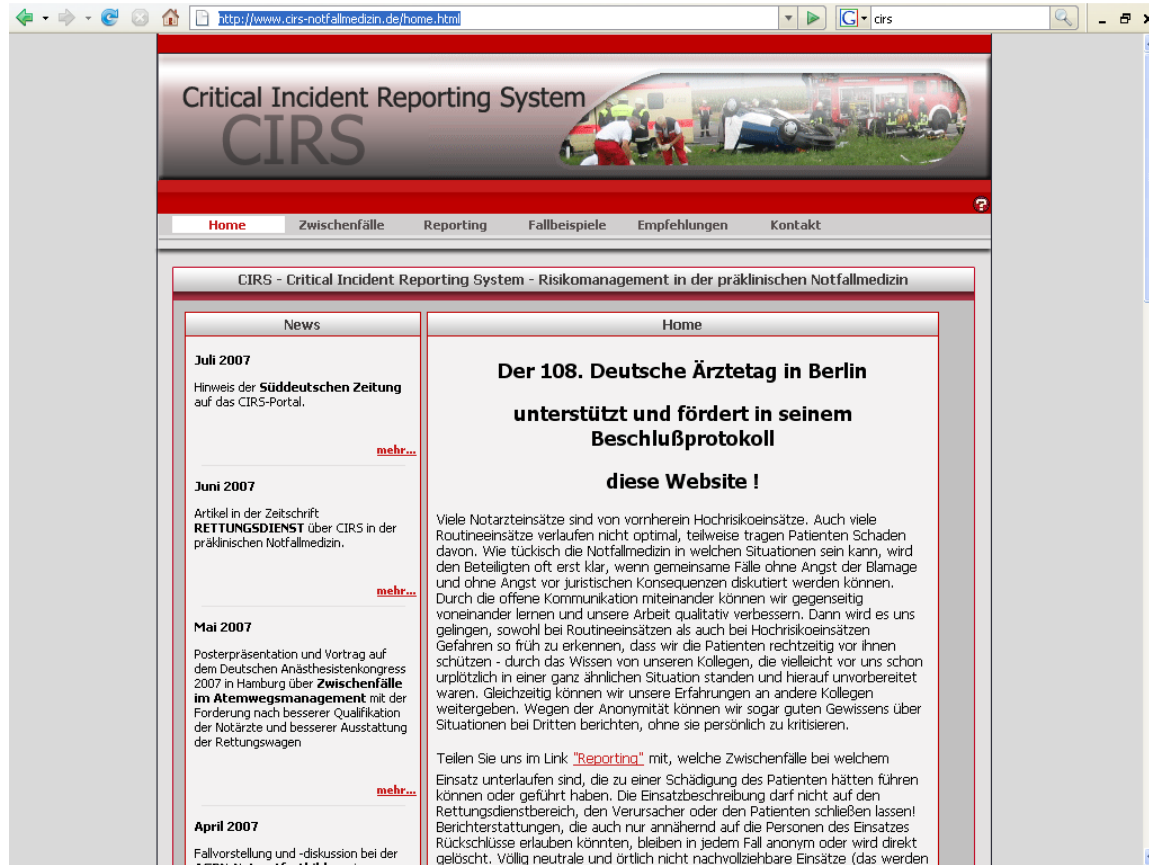
- Auch jeder zahnärztliche Fehler zählt [mehr]
- Fehlerberichtssystem an norddeutschen Kinderkliniken [mehr]
- www.jeder-fehler-zaehlt jetzt auch in 'info praxisteam' [mehr]
- Aktuelle Kommentare [mehr]

Below the list, it says: "Falls Sie mithelfen wollen, www.jeder-fehler-zaehlt auch bei Ihren Kolleginnen und Kollegen noch bekannter zu machen: Unser Flyer zum Verteilen - z.B. in Ihrem Qualitätszirkel [mehr]".

At the bottom, there is a logo for "KOLLEGIUM PATIENTENSICHERHEIT" and text indicating cooperation with the "Österreichischen Gesellschaft für Allgemeinmedizin, ÖGAM" and the "Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, DEGAM", and that it is "Gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit". The footer includes the copyright notice: "Copyright © 2006 Institut für Allgemeinmedizin, Frankfurt".

www.jeder-fehler-zaehlt.de

Fehler-Website für die Hausarzt-Praxis, betreut vom
 Institut für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt/Main



<http://www.cirs-notfallmedizin.de/home.html>



learn from errors, share your critical incidents

CIRSmedical Closed User Group

- >> Public Demo Site & Information! [Info](#)
- >> CIRSmedical Deutschland
- >> SGI-SSMI Site
- >> CH-KHM
- >> CH-SGC

cirsmedical
Critical Incident Reporting Systems

- 100% WEB basiert
„all you need is a browser..“
- Sicher, standardisiert & prozessorientiert
- Flexibel + konfigurierbar (dataset, Zugangssicherheit)
- Vernetzt: Abteilung - Spital – Fachdisziplin – Organisation

<https://www.cirsmedical.ch/cug/>

The screenshot shows the 'Incident Formular' (Incident Form) in the CIRSmessages web application. The interface is in German and includes the following sections:

- Navigation:** CIRS, LERNEN, ADMINISTRATION, HILFE, STARTSEITE.
- Fall eingeben:** Definition Critical Incident.
- Patient (falls betroffen):**
 - Altersgruppe? (Dropdown menu)
 - Geschlecht? (Dropdown menu)
- Ereignis:**
 - Zuständiges Fachgebiet (Dropdown menu)
 - In welchem Kontext fand das Ereignis statt? (Ereignisart) (Dropdown menu)
 - Wo ist das Ereignis passiert? (Dropdown menu)
 - Welche Versorgungsart? (Radio buttons for Routinebetrieb and Notfall)
 - Was ist passiert? (Text area)
 - Was war das Ergebnis? (Text area)
 - Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis und wie könnte es in Zukunft vermieden werden? (Text area)
- Wie häufig tritt ein solches Ereignis ungefähr auf?** (Slider with options: n.a., täglich, monatlich, jährlich, erstmalig)
- Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis bei? (Mehrfachnennung möglich)**
 - Kommunikation (im Team, mit Patienten, mit anderen Ärzten etc.)
 - Ausbildung und Training
 - Persönliche Faktoren de Mitarbeiters (Müdigkeit, Gesundheit, Motivation etc.)

The Windows taskbar at the bottom shows the Start button, Desktop, and several open applications including a microphone, Leap, Pasche, and CIRSmessages. The system clock shows 14:37.

CIRSmessages Deutschland

https://www.cirsmedical.ch/Deutschland/cirs/cirs.php?urlisp=20070911172119 optimized for IE > 5.0

cirsmedical FMH / SBK

INCIDENT-FORMULAR AKTUELLE FÄLLE AUSWERTUNGEN

Strukturierte Erfassung des kritischen Ereignisses

<< CIRSmedical Deutschland >>

Bitte benutzen Sie dieses Formular zur Eingabe eines **kritischen Ereignisses** *, das ohne Intervention zu einem unerwünschten Ausgang, d.h. einer physischen od. psychischen Beeinträchtigung eines Patienten hätte führen können oder trotz Intervention dazu geführt hat. (*Ereignis verursacht durch die Behandlung/Betreuung des Patienten und nicht durch das Grundleiden des Patienten alleine).

1. Berichtersteller

Wer berichtet: Berufsgruppe?

Bezug des Berichterstatters zum Ereignis:

2. Patient (falls anwendbar)

Alter: Jahre

Versorgungsart:

Routinebetrieb

Notfall

3. Ereignis

Kontext?

Arbeitsbelastung Anzahl Arbeitsstunden bis zum Ereignis

Zu welcher Uhrzeit ist das Ereignis passiert?

Wo ist das Ereignis passiert

Hausbesuch Praxis sonstige ärztliche Einrichtungen (z.B. Medizinisches Versorgungszentrum, Poliklinik) Notfalldienst, Rettungswesen anderer Ort

Berufsgruppe des Verursachenden

Ausbildung des Verursachenden

Arztgruppe / Gebietsbezeichnung

Was ist passiert? Bitte beschreiben Sie das Ereignis.
 (Bitte Beschreiben Sie die Situation bis zum Eintreten des Ereignisses, ohne jene Details, die den Patienten oder Sie identifizieren könnten)

Nationale Fehler-Register

- ◆ Dänemark www.Patientsikkerhed.dk
- ◆ Schweiz www.cirsmedical.org
- ◆ Deutschland <https://www.cirsmedical.ch/Deutschland/cirs/cirs.php>
 - Aktionsbündnis Patientensicherheit [e.V.](#)
 - Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV](#)
- ◆ England/Wales www.npsa.nhs.uk
- ◆ Irland www.dohc.ie
- ◆ Niederlande
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- ◆ Australien
- ◆ USA
www.ismp.org
www.jcaho.org
www.medmarx.com
<http://psnet.ahrq.gov/>



HOME | SEARCH | CONTACT US | SITE MAP | CAREERS | NEWSROOM | QUALITY CHECK

The Joint Commission

SEARCH GO

ACCREDITATION PROGRAMS | CERTIFICATION PROGRAMS | STANDARDS | **PATIENT SAFETY** | SENTINEL EVENT | PUBLIC POLICY REPORTS | PERFORMANCE MEASUREMENT | LIBRARY | ABOUT US

Home > Patient Safety

Patient Safety

Facts about Patient Safety

The Joint Commission is committed to improving health care safety. This commitment is inherent in its mission to continuously improve the safety and quality of care provided to the public through the provision of health care accreditation and related services that support performance improvement in health care organizations. At its heart, accreditation is a risk-reduction activity; compliance with standards is intended to reduce the risk of adverse outcomes. [Read more](#)

Visit the JCI Center for Patient Safety at www.jcipatientsafety.org

What's New

- World Health Organization's Collaborating Center for Patient Safety Seeks Comment on Proposed International Patient Safety Solutions
[Read More](#) - 11/30/06

Safety Initiatives

- ["Do Not Use" List](#)
- [National Patient Safety Goals](#)
- [Infection Control](#)
- [Speak Up](#)
- [Universal Protocol](#)

Additional Resources

- [Patient Safety Practices](#)
- [Eisenberg Award](#)
- [Failure Mode, Effect, Criticality Analysis Resources](#)
- [Medical Errors Disclosure Bibliography](#)
- [Patient Safety Plan Outline](#)
- [Setting the Standard: The Joint Commission and Health Care Safety and Quality *](#)

*Requires [Adobe Reader](#)

Accreditation Programs | Certification Programs | Quality Check | Achieve the Gold Seal | Library Standards | Patient Safety | Performance Measurement | Sentinel Event | Public Policy | Search

<http://www.jcipatientsafety.org/>

Beispiele:

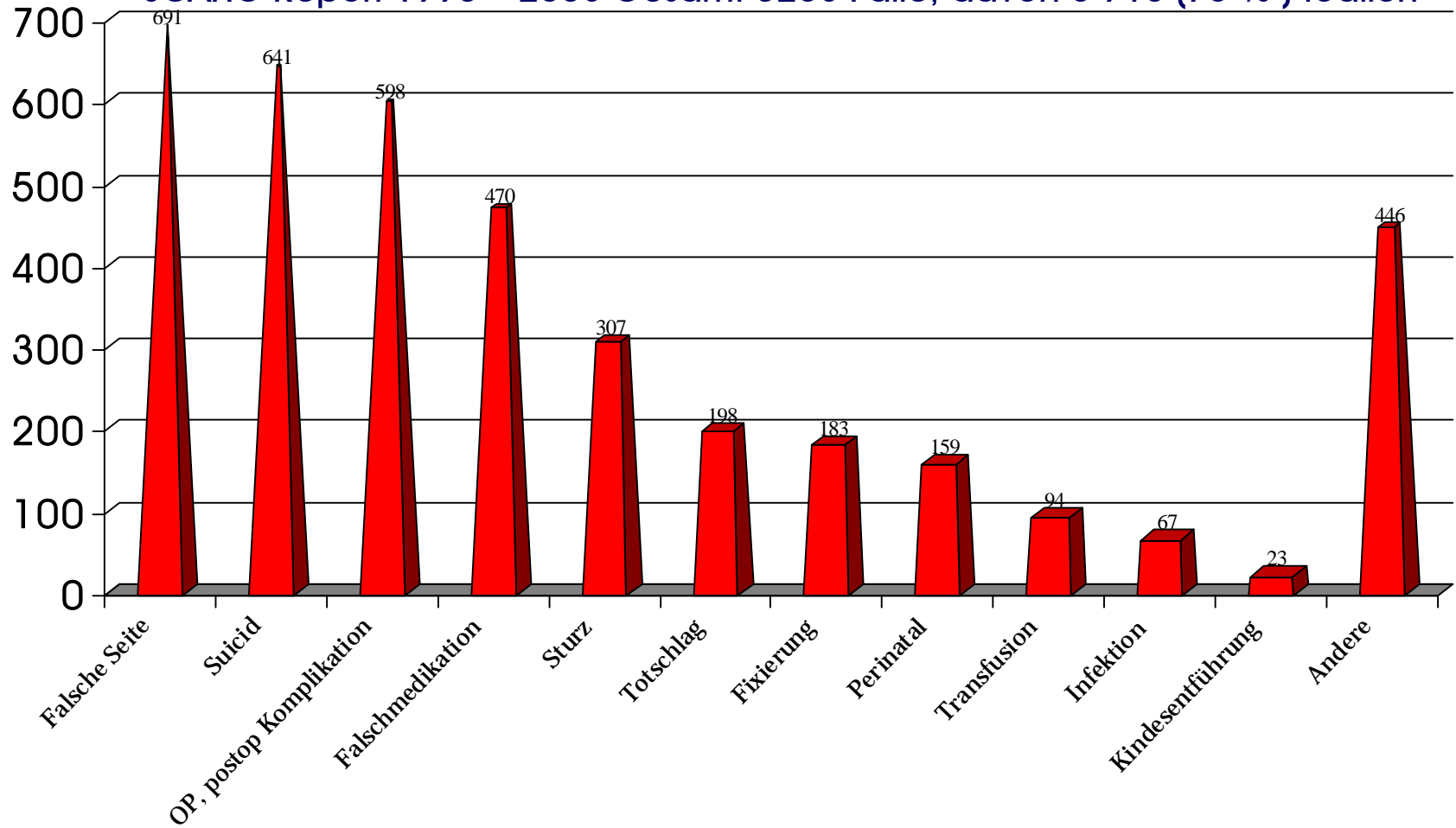
- ◆ Instrument oder Tuch im Abdomen zurückgelassen
- ◆ Verwechslung der Seite (TEP, Biopsie Brust)
- ◆ Ablaufschritt (Bulldog-Klemme belassen)
- ◆ Diagnose übersehen (Bauchaortenaneurysma)
- ◆ Indikations-, Dosierungsfehler

Von 135 untersuchten Fällen waren:

- 30 Medikationsfehler
- 26 Patienten-Selbstmord
- 8 OP auf der falschen Seite
- 8 Tot durch Therapie-Verzögerung
- 5 Tote durch Fixierung
- 4 Transfusionszwischenfälle
- 2 Medizinische Gas-System
- 2 Kindesentführungen

Häufigkeit Sentinel Event

JCAHO Report 1995 – 2008 Gesamt 5208 Fälle, davon 3 713 (70 %) tödlich



Sicherheitsziele der JCAHO

- ◆ Zuverlässigkeit der Patienten-Identifikation
- ◆ Kontinuität in der Kommunikation
- ◆ Sicherheit der Notfall-Medikamente
- ◆ Falsche Seite, falscher Patient, falsche Operation
- ◆ Sicherheit der Infusionspumpen
- ◆ Klinische Alarmpläne
- ◆ (Identifikation von Suizid-Gefahren)

Eingriffsverwechslung

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

- ◆ **Aufklärung und Identifikation des Patienten, der Operation und evtl. der Seite**
- ◆ **Markierung des OP-Gebietes**
- ◆ **Überprüfung bei Annahme (Schleuse, Einleitung)**
- ◆ **Kurze Auszeit vor OP zur erneuten Überprüfung (Checkliste)**



Downloaded from bmj.com on 29 January 2007

BMJ

How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol

Charles Vincent, Sally Taylor-Adams, E Jane Chapman, David Hewett, Sue Prior, Pam Strange and Ann Tizzard

BMJ 2000;320:777-781
doi:10.1136/bmj.320.7237.777

Updated information and services can be found at:
<http://bmj.com/cgi/content/full/320/7237/777>

These include:

Data supplement "Further details of investigation process"
<http://bmj.com/cgi/content/full/320/7237/777/DC1>

References This article cites 5 articles, 2 of which can be accessed free at:
<http://bmj.com/cgi/content/full/320/7237/777#BIBL>

34 online articles that cite this article can be accessed at:
<http://bmj.com/cgi/content/full/320/7237/777#otherarticles>

Rapid responses One rapid response has been posted to this article, which you can access for free at:
<http://bmj.com/cgi/content/full/320/7237/777#responses>

You can respond to this article at:
<http://bmj.com/cgi/letter-submit/320/7237/777>

