



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

SYSTEMANALYSE KLINISCHER ZWISCHENFÄLLE

DAS LONDON-PROTOKOLL

Sally Taylor-Adams & Charles Vincent

Clinical Safety Research Unit
Imperial College London
Department of Surgical Oncology and Technology
10th Floor QEQM Building
St Mary's Hospital
Praed Street
London
W2 1NY
E-Mail: c.vincent@imperial.ac.uk

Herausgeber der deutschen Übersetzung:
Stiftung für Patientensicherheit, Februar 2007

Der Text wurde möglichst originaltreu unter Genehmigung von Sally Tayler-Adams und Charles Vincent übersetzt. Dort, wo Anpassungen oder Präzisierungen vorgenommen wurden, werden diese als Anmerkung des Herausgebers bezeichnet.

Zur Geschlechterverwendung: Im Text wird der besseren Lesbarkeit halber die männliche Form verwendet. Frauen sind selbstverständlich immer mitgemeint.

Büro Geschäftsleitung und Korrespondenzadresse:
Dr. med. Marc-Anton Hochreutener, Geschäftsführer, Asylstrasse 41, CH-8032 Zürich
Tel +41 (0)43 243 76 70, Fax +41 (0)43 243 76 71, www.patientensicherheit.ch, info@patientensicherheit.ch
Stiftungssitz: c/o Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Petersplatz 13, CH-4051 Basel

Beitragende

Erstautoren

Sally Taylor-Adams, PhD ist Assistant Director für Patientensicherheit (Regionen Midlands und East) bei der National Patient Safety Agency, UK (NPSA).

Charles Vincent, PhD ist Leiter der Clinical Safety Research Unit und Smith-and-Nephew-Stiftungsprofessor für Clinical Safety Research am Imperial College, London.

Weitere Beitragende

Stephen Rogers, FRCGP, University College London
Maria Woloshynowych, PhD, Imperial College London

ALARM Research Group

David Hewett
Jane Chapman
Sue Prior
Pam Strange
Ann Tizzard

Mental Health Research Group

Alison Prizeman
Yvonne Connolly
Mohamed Sheikh
Ann Rozier
Valli Agbolebe

Primary Care Research Group

Kathy Caley
Louise Worswick,
Janet Cree
Greg Cairns
Andrew Harris
Juliet Swanwick
Kim Allen
Sarah Raymond
Ame Fairburns
Pauline Grace

INHALT

1.	EINLEITUNG	Seite 1
1.1	Änderungen gegenüber der ersten Ausgabe	Seite 1
1.2	Handelt es sich um eine „Root Cause Analysis“?	Seite 2
1.3	Verschiedene Verwendungsweisen des Protokolls	Seite 3
1.4	Kontext der Verwendung des Leitfadens	Seite 3
2.	WISSENSCHAFTLICHE GRUNDLAGEN	Seite 5
2.1	Modell der organisationalen Unfallentstehung	Seite 5
2.2	Rahmensystem der Einflussfaktoren	Seite 7
2.3	Praktische Umsetzung der Konzepte	Seite 7
3.	GRUNDLEGENDE KONZEPTE	Seite 9
3.1	Care Delivery Problems – Fehlerhafte Vorgänge	Seite 9
3.2	Klinischer Kontext	Seite 9
3.3	Fehlerbegünstigende Faktoren	Seite 9
4.	PROZESSDIAGRAMM ZUR UNTERSUCHUNG UND ANALYSE EINES ZWISCHENFALLES	Seite 10
	Abschnitt A Identifikation und Entscheidung zur Untersuchung	Seite 11
	Abschnitt B Mitglieder des Untersuchungsteams auswählen	Seite 12
	Abschnitt C Organisation und Datensammlung	Seite 13
	Abschnitt D Den chronologischen Ablauf des Zwischenfalls ermitteln	Seite 17
	Abschnitt E CDPs identifizieren	Seite 18
	Abschnitt F Fehlerbegünstigende Faktoren identifizieren	Seite 18
	Abschnitt G Empfehlungen ableiten und Massnahmenplan entwickeln	Seite 20
5.	LITERATUR	Seite 22
	Abbildungen und Tabellen	
Abbildung 1	Adaptiertes Modell der organisationalen Unfallentstehung	Seite 5
Abbildung 2	Prozessdiagramm zur Untersuchung und Analyse eines Zwischenfalls	Seite 11
Abbildung 3	Zusammenfassung des Befragungsablaufs	Seite 16
Abbildung 4	Chronologische Kartierung von CDPs und assoziierten fehlerbegünstigenden Faktoren	Seite 19
Abbildung 5	Fischgräten-Diagramm	Seite 19
Tabelle 1	Rahmensystem von Faktoren mit Einfluss auf die klinische Praxis	Seite 6
Tabelle 2	Dokument zur Zusammenfassung des vorgeschlagenen Massnahmenplans	Seite 21

1 EINLEITUNG

Mit dem London-Protokoll legen wir die überarbeitete und aktualisierte Fassung unserer Originalarbeit „Protokoll für die Untersuchung und Analyse klinischer Zwischenfälle“¹ vor. Darin hatten wir einen Prozess der Zwischenfalluntersuchung und -analyse skizziert, der in einem wissenschaftlichen Rahmen entwickelt und von Risikomanagern und anderen in der Zwischenfalluntersuchung geschulten Kräften für die praktische Anwendung adaptiert worden war. Dieser Ansatz konnte mittlerweile im Licht neuer Erfahrungen und Forschung auf dem Gebiet der Analyse von Zwischenfällen innerhalb und ausserhalb des Gesundheitsbereichs verfeinert und weiterentwickelt werden.

Zweck des Protokolls ist es, eine ebenso umfassende wie durchdachte Untersuchung und Analyse von Zwischenfällen zu gewährleisten, welche über die übliche Suche nach einem Schuldigen hinausgeht. Ein strukturierter Reflexionsprozess verspricht im Allgemeinen mehr Erfolg als zwangloses Brainstorming oder die verdächtig schnell gefällten Urteile so genannter Experten. Der beschriebene Ansatz soll weder klinische Fachkenntnisse ersetzen, noch leugnet er die Bedeutung von Überlegungen einzelner Kliniker zu einem Zwischenfall. Er verfolgt vielmehr das Ziel, klinische Fachkenntnisse und Erfahrung im grösstmöglichen Umfang zu nutzen. Der von uns beschriebene Ansatz unterstützt einen reflektierten Untersuchungsprozess aus folgenden Gründen:

- Obwohl es manchmal einfach erscheint, eine bestimmte Handlung oder Unterlassung als unmittelbare Ursache eines Zwischenfalls zu identifizieren, bringt eine nähere Analyse meist eine Serie von Ereignissen ans Licht, die zu dem unerwünschten Ergebnis geführt haben. Die Ermittlung einer offensichtlichen Abweichung von der guten Praxis stellt im Allgemeinen nur den ersten Schritt einer Untersuchung dar.
- Ein strukturierter und systematischer Ansatz bedeutet, dass das abzudeckende Terrain für jede Untersuchung bereits in erheblichem Mass vorgezeichnet ist. Dieser Leitfaden kann dazu beitragen, eine umfassende Untersuchung zu gewährleisten, und bei Bedarf die Erstellung formeller Berichte erleichtern.
- Wenn ein einheitlicher Untersuchungsansatz verfolgt wird, empfinden die zu befragenden Mitarbeiter den Vorgang im Vergleich zu den herkömmlichen, unstrukturierten Verfahren als weniger bedrohlich.
- Die eingesetzten Methoden sind geeignet, ein Klima grösserer Offenheit zu schaffen und vom Fingerzeigen sowie den üblichen Schuldzuweisungen abzurücken.

1.1 Änderungen gegenüber der ersten Ausgabe

Die erste Ausgabe des Protokolls zielte vorrangig auf den akutmedizinischen Sektor ab. Die vorliegende Fassung kann auf alle Bereiche der Gesundheitsversorgung angewendet werden, einschliesslich Akutmedizin, Psychiatrie, Rettungswesen und Primärversorgung. Wir haben die grundlegende Methode und die wesentlichen Konzepte als bemerkenswert robust erlebt, nachdem wir diese in ganz unterschiedlichen Bereichen erprobt haben.

Wer die erste Ausgabe kennt, wird bemerken, dass der Grundprozess unverändert geblieben ist, während stärkeres Gewicht auf die Umsetzung von Empfehlungen und praktisches Handeln gelegt wird. Wir haben uns bemüht, sowohl die Struktur als auch den Text des Protokolls wo möglich zu vereinfachen. Die strenge Unterscheidung zwischen „spezifischen“ und „allgemeinen“ fehlerbegünstigenden Faktoren wurde als undurchführbar verworfen, obwohl die Bedeutung einer Identifikation solcher Faktoren von weiterreichender Signifikanz unbestritten bleibt. Schliesslich haben wir die Formulare zur Datenaufzeichnung in die vorliegende Ausgabe nicht übernommen, um den Teams und Einzelpersonen bei der Erstellung von Fallzusammenfassungen mehr Freiheit einzuräumen. Wir haben jedoch versucht, die Fälle in standardisierter Weise mit Hilfe einer Schablone zusammenzufassen, die sich nach unserer Erfahrung als unkompliziert und hilfreich herausgestellt hat.

1.2 Handelt es sich bei diesem Ansatz um eine „Root Cause Analysis“?

Der Begriff „Root Cause Analysis“ stammt aus der Industrie, wo eine Reihe von Werkzeugen eingesetzt wird, um aus der Untersuchung und Analyse von Zwischenfällen deren Ursachen abzuleiten. Wir halten die Bezeichnung „Root Cause Analysis“ trotz ihrer weiten Verbreitung in mehrfacher Hinsicht für irreführend. Sie impliziert zunächst einmal, dass einem Zwischenfall nur eine oder wenige Ursachen zugrunde liegen. Typischerweise zeigt sich aber ein weniger starres Bild, und die Vorstellung von einer Grundursache erscheint als grobe Übereinfachung. Im Allgemeinen führen eine Kette von Ereignissen und eine Vielzahl von fehlerbegünstigenden Faktoren letzten Endes zum Zwischenfall. Das Untersuchungsteam muss herausfinden, welche dieser Faktoren den grössten Einfluss auf den Zwischenfall hatten und, was noch wichtiger ist, welche das grösste Potential für die Verursachung zukünftiger Zwischenfälle besitzen.²

Ein gewichtigerer und grundsätzlicherer Einwand gegen den Begriff der „Root Cause Analysis“ bezieht sich auf den eigentlichen Zweck der Untersuchung. Liegt dieser etwa nicht klar auf der Hand, nämlich herauszufinden, was passiert ist und was dazu geführt hat? Wir sind der Meinung, dass diese Antwort der Sache nicht wirklich auf den Grund geht. Sicherlich ist es notwendig, herauszufinden, was und warum etwas geschehen ist, um dem Patienten, den Angehörigen und anderen Beteiligten eine Erklärung bieten zu können. Wenn jedoch das Ziel verfolgt wird, das Gesundheitssystem sicherer zu machen, kann dies nur eine Etappe in der Analyse sein. Der wahre Zweck besteht darin, anhand des Zwischenfalls darüber nachzudenken, welche Lücken und Unzulänglichkeiten im Gesundheitssystem bestehen. Ein solcher proaktiver, vorausblickender Ansatz erfährt in der vorliegenden zweiten Ausgabe stärkere Gewichtung. Aufgrund dieser Orientierung bezeichnen wir unseren Ansatz als „Systemanalyse“, worunter wir ganz einfach eine breite Betrachtung aller in Frage stehenden Aspekte des betroffenen Gesundheitssystems verstehen. Dazu gehören auch und vor allem die Menschen, die in diesem System tätig sind – vom Management bis hin zu den an vorderster Front handelnden Personen (sharp end) –, sowie die Art, wie sie kommunizieren, interagieren, als Team zusammenarbeiten und gemeinsam danach streben, eine sichere Organisation zu bilden.

1.3 Verschiedene Verwendungsweisen des Protokolls

Das ursprüngliche Protokoll wurde zu einer Zeit konzipiert, als Untersuchungen normalerweise von einzelnen Risikomanagern durchgeführt wurden. Es war daher „untersuchergeführt“, indem Beschreibung und Format von folgendem Szenario ausgingen: Eine oder zwei Personen sammeln und ordnen die Informationen, führen Befragungen durch und erstatten daraufhin einem Ausschuss oder einer klinischen Arbeitsgruppe Bericht, die schliesslich über die zu ergreifenden Massnahmen berät. Viele Organisationen ziehen es heute jedoch vor, ein Team aus Personen mit unterschiedlichen Fähigkeiten und Hintergründen zusammenzustellen. Die Untersuchung schwerwiegender Zwischenfälle erfordert höchstwahrscheinlich eine Gruppe von Menschen, die sowohl Befragungen als auch andere Informationsquellen nutzen. Die vorliegende Fassung des Protokolls kann von Einzelpersonen ebenso wie von Gruppen verwendet werden.

Dieses Dokument beschreibt eine vollständige Untersuchung; wir möchten jedoch betonen, dass mit demselben Grundansatz auch wesentlich schnellere und einfachere Untersuchungen durchgeführt werden können. Die Erfahrung zeigt, dass es möglich ist, den Grundansatz des Protokolls zahlreichen verschiedenen Situationen und Herangehensweisen anzupassen. Es kann zum Beispiel für eine kurze, 5 oder 10 Minuten in Anspruch nehmende Analyse herangezogen werden, die lediglich die wichtigsten Probleme und fehlerbegünstigenden Faktoren ermittelt. Eine Verwendung im Unterricht ist ebenfalls möglich, um die Methode verständlich zu machen, oder als Medium, um in das Systemdenken einzuführen. Über Systemdenken zu lesen ist zwar lehrreich, doch einen Zwischenfall in strukturierter Weise zu sezieren, macht den Ansatz für ein klinisches Team erst wirklich lebendig.

1.4 Kontext der Verwendung des Leitfadens

Dieses Protokoll deckt den gesamten Prozess der Untersuchung, Analyse und Handlungsempfehlungen ab. In der Praxis wird dieser Prozess durch den lokalen Kontext und durch die jeweiligen Bedingungen bestimmt (und möglicherweise eingeschränkt), in denen dieses verwendet wird. Wir haben absichtlich darauf verzichtet, den breiteren Kontext von Clinical Governance und anderen Vorkehrungen zur Sicherung der Versorgungsqualität zu erörtern. Das vorliegende Dokument ist als eigenständiger Baustein gedacht, der in andere Verfahren für die Meldung von Zwischenfällen, Berichterstattung gegenüber Gremien und so weiter eingebettet werden soll. Es finden sich keine Vorschriften dazu, wie Zwischenfälle zu identifizieren oder welche von ihnen zu untersuchen sind, da sich dies nach den – von Land zu Land verschiedenen – örtlichen Umständen und nationalen Prioritäten richten wird. Wie die Umstände vor Ort auch immer aussehen mögen – wir sind davon überzeugt, dass auf Nachforschungen folgende Entscheidungen und Massnahmen effektiver sind, wenn sie auf einer gründlichen und systematischen Untersuchung und Analyse gründen, unabhängig von der Art des Zwischenfalls und der Komplexität der sich daraus ergebenden Probleme.

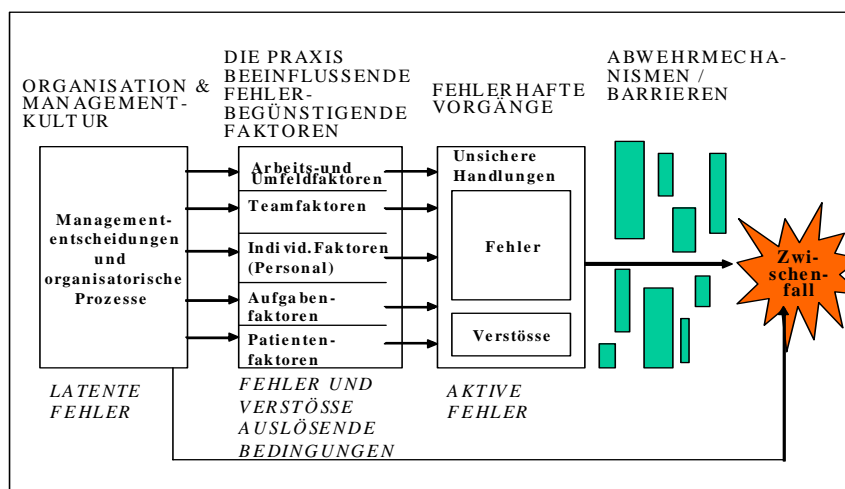
Wir legen Wert darauf zu betonen, dass dieser Ansatz so weit wie möglich von disziplinarischen und anderen Massnahmen, die wegen anhaltend unbefriedigender

Leistungen von Mitarbeitern ergriffen werden, losgelöst werden muss. Wenn in der Gesundheitsversorgung etwas schief geht, gewichten die Verantwortungsträger allzu oft den Beitrag einzelner Mitarbeiter zu hoch und schieben diesen die Schuld für den Zwischenfall in die Schuhe. Wenn Schuldzuweisungen unter bestimmten Umständen auch gerechtfertigt sein mögen, dürfen sie nicht am Anfang stehen. Sofortige Beschuldigungen verbauen jede Chance auf eine ernsthafte und sorgfältige Untersuchung. Effektive Risikominderung bedeutet, alle Faktoren zu berücksichtigen und sowohl Änderungen am Umfeld vorzunehmen als auch auf persönliche Fehler und Unterlassungen einzugehen. In einem Milieu, in dem disziplinarische Erwägungen stets an erster Stelle stehen, kann dies nicht geleistet werden. Eine Untersuchung eines Zwischenfalls entfaltet ihre volle Wirksamkeit nur in einer von Offenheit und Fairness geprägten Kultur.

2 WISSENSCHAFTLICHE GRUNDLAGEN

Die theoretische Grundlage des Protokolls und seiner Anwendung fusst auf Forschungsergebnissen, die ausserhalb des Gesundheitsbereichs gewonnen wurden. Die formelle Untersuchung von Zwischenfällen stellt beispielsweise in der Luftfahrt-, Öl- und Atomindustrie ein fest etabliertes Verfahren dar. Forscher und Sicherheitsspezialisten haben eine Vielzahl von Analysemethoden entwickelt, von denen einige zwar für die Anwendung in medizinischen Kontexten adaptiert, jedoch nur wenige eingehend erforscht worden sind.³⁻⁵ Diese und andere Analysen haben die Komplexität der Ereigniskette deutlich gemacht, die einem unerwünschten Ergebnis vorausgehen können.⁶⁻¹⁰

Abbildung 1: Adaptiertes Modell der organisationalen Unfallentstehung



2.1 Modell der organisationalen Unfallentstehung

Unfalluntersuchungen in der Industrie, im Transportwesen und im militärischen Bereich haben zu einem weitaus breiteren Verständnis der Unfallentstehung geführt, das sich weniger auf den Einzelnen konzentriert, der einen Fehler begeht, sondern die vorgelagerten organisatorischen Faktoren stärker in den Blick nimmt. Unser Ansatz basiert auf dem organisationalen Unfallmodell von James Reason (Abbildung 1). Laut diesem Modell pflanzen sich auf höherer Managementebene getroffene falsche Entscheidungen abwärts über die Abteilungen bis zum Arbeitsplatz fort, wo sie Aufgaben- und Umgebungsbedingungen schaffen, die unsichere Handlungen verschiedener Art begünstigen. Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren sollen vor Gefahren schützen und die Folgen von technischem und menschlichem Versagen abmildern. Dabei kann es sich um physische Barrieren (z.B. Zäune), natürliche Barrieren (z.B. Abstände), menschliches Handeln (z.B. Kontrollen) oder administrative Regelungen (z.B. Training) handeln. In der Analyse eines Zwischenfalls wird jedes dieser Elemente genau unter die Lupe genommen, wobei man mit den unsicheren Handlungen und erfolglosen Abwehrmechanismen beginnt und sich dann rückwärts bis zu den organisatorischen Prozessen durcharbeitet. Der erste Schritt in jeder Analyse besteht in der Identifikation von aktiven Fehlern – unsicheren Handlungen oder Unterlassungen seitens der „an vorderster Front“ tätigen Personen (Piloten, Fluglotsen, Anästhesisten, Chirurgen, Pflegefachpersonen u.a.), deren Handlungen unmittelbare schädliche Folgen haben können. Als nächstes betrachtet der Untersucher die Bedingungen, unter denen Fehler gemacht werden, und den weiteren Organisationszusammenhang, die als fehlerbegünstigende Faktoren bekannt sind. Zu derartigen Bedingungen gehören beispielsweise hohe Arbeitsbelastung und Müdigkeit; ungenügende Kenntnisse, Fähigkeiten oder Erfahrung; ungenügende Beaufsichtigung oder Anleitung; stressvolle Umgebung; schneller Wandel innerhalb einer Organisation; unzureichende Kommunikationssysteme; schlechte Planung und Terminierung; mangelhafte Wartung von Maschinen und Gebäuden. Diese Faktoren nehmen Einfluss auf die Leistung der Mitarbeiter, können Fehler verursachen und sich nachteilig auf die Behandlungsergebnisse auswirken.

Wir haben das Modell von Reason durch eine Klassifizierung der fehlerauslösenden Bedingungen und organisatorischen Faktoren in einem einzigen, breit gefassten Rahmensystem von Faktoren mit Einfluss auf die klinische Praxis¹¹ erweitert und für einen Gebrauch im Gesundheitssektor adaptiert (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Rahmensystem von Faktoren mit Einfluss auf die klinische Praxis

FAKTORART	EINFLUSSNEHMENDE FAKTOREN
Patientenfaktoren	Zustand (Komplexität und Schweregrad) Sprache und Kommunikation Persönlichkeit und soziale Faktoren
Aufgaben- und Verfahrensfaktoren	Aufgaben- und Prozessgestaltung* sowie strukturelle Klarheit Verfügbarkeit und Verwendung von Richtlinien und Verfahrensanweisungen Verfügbarkeit und Genauigkeit von Testergebnissen Entscheidungshilfen
Individuelle Faktoren (Personal)	Kenntnisse und Fähigkeiten Kompetenz Körperliche und psychische Gesundheit
Teamfaktoren	Mündliche Kommunikation Schriftliche Kommunikation Supervision und Hilfesuche Teamstruktur (Passung/Übereinstimmung, Beständigkeit, Führung usw.)
Faktoren der Arbeitsumgebung	Personalbestand und Qualifikationsmix Arbeitsbelastung und Schichtpläne Beschaffenheit, Verfügbarkeit und Instandhaltung der technischen Ausstattung Unterstützung durch Verwaltung und Geschäftsleitung Physische Umgebung
Organisation & Managementfaktoren	Finanzielle Ressourcen und Einschränkungen Organisationsstruktur Grundsätze, Standards und Ziele Sicherheitskultur und Prioritäten
Faktoren des institutionellen Rahmens	Wirtschaftlicher und regulatorischer Kontext Gesundheitspolitik* Verbindungen mit externen Organisationen

* Ergänzung/Anpassung durch die Stiftung für Patientensicherheit

2.2 Rahmensystem der Einflussfaktoren

Ganz oben im Rahmensystem stehen die Patientenfaktoren. In jeder klinischen Situation dürfte der unmittelbarste Einfluss auf die Praxis und das Ergebnis vom Gesundheitszustand des Patienten ausgehen. Weitere Patientenfaktoren wie Persönlichkeit, Sprache und psychologische Probleme können ebenfalls von Bedeutung sein, da sie möglicherweise die Kommunikation mit dem Personal beeinflussen. Die Aufgabengestaltung, die Verfügbarkeit und Brauchbarkeit von Richtlinien und Verfahrensanweisungen sowie Testergebnissen können sich auf den Behandlungsprozess auswirken und die Behandlungsqualität beeinträchtigen. Zu den persönlichen Faktoren zählen die Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrung der einzelnen Mitarbeiter, deren Einfluss auf die klinische Praxis auf der Hand liegt. Jeder Mitarbeiter ist Teil eines Teams innerhalb des stationären oder ambulanten Bereichs, und ebenso Teil der übergeordneten Organisation der Klinik oder psychiatrischen Einrichtung. Die Art und Weise, wie der Einzelne seine Tätigkeit ausübt, und deren Auswirkungen auf den Patienten werden von den Teamkollegen und der Art, wie diese kommunizieren, sich gegenseitig unterstützen und beaufsichtigen, eingeschränkt und beeinflusst. Alle Teammitglieder stehen unter dem Einfluss der Arbeitsumgebung – sowohl der physischen Umgebung (Licht, Raum, Geräusche) als auch anderer Faktoren, die sich auf die Arbeitsmoral und Leistungsfähigkeit auswirken. Das Team

wiederum ist durch Massnahmen der Geschäftsleitung und durch die auf höherer Organisationsebene getroffenen Entscheidungen beeinflusst. Dazu gehören Grundsätze zum Einsatz von stellvertretendem oder temporärem Personal, Weiterbildung, Schulung und Supervision sowie die Verfügbarkeit von technischer Ausstattung und Unterstützungsmaterial. Die Organisation selbst wird durch den institutionellen Rahmen beeinflusst, welcher finanzielle Einschränkungen, externe Aufsichtsgremien sowie das allgemeine wirtschaftliche und politische Klima umfasst.

Jede Ebene der Analyse kann aufgefächert werden, um die einzelnen Komponenten der Hauptfaktoren näher zu spezifizieren. Zu den Teamfaktoren gehören beispielsweise die Kommunikation zwischen vorgesetzten und untergeordneten Mitarbeitern sowie zwischen Angehörigen verschiedener Berufe, die Qualität der schriftlichen Kommunikation – etwa hinsichtlich Vollständigkeit und Lesbarkeit von Aufzeichnungen – und nicht zuletzt die Verfügbarkeit von Supervision und Unterstützung. Das Rahmensystem liefert die konzeptionelle Grundlage für die Analyse unerwünschter Zwischenfälle. Es umfasst sowohl die klinischen als auch die übergeordneten organisatorischen Einflussfaktoren. Dank dieser Eigenschaft ermöglicht es die Betrachtung des gesamten Spektrums an möglichen Einflüssen und kann daher als Leitfaden für die Untersuchung und Analyse eines Zwischenfalls verwendet werden.

2.3 Praktische Umsetzung der Konzepte

Aktive Fehler in der Gesundheitsversorgung begegnen in verschiedener Gestalt: als Ausrutscher, z.B. Ergreifen der falschen Spritze, als Aussetzer des Urteilsvermögens, Vergessen einer Massnahme oder – selten – als vorsätzliches Abweichen von sicheren Arbeitsmethoden, Verfahren oder Standards. Wir verwenden in unserer Arbeit anstatt des Begriffs der unsicheren Handlungen die Bezeichnung „Care delivery problems“ (CDP) – „Fehlerhafte Vorgänge“. Dieser neutralere Terminus erscheint uns für den Gesundheitssektor angemessener; ausserdem dauert manches Problem über längere Zeit an und lässt sich nicht ohne Weiteres als spezifische unsichere Handlung beschreiben. Die unterlassene Überwachung eines Patienten kann sich beispielsweise über Stunden oder Tage hinziehen.

Wenn der Untersucher den fehlerhaften Vorgang identifiziert hat, betrachtet er als nächstes die Bedingungen, unter denen Fehler gemacht werden, und den weiteren Organisationszusammenhang, die als fehlerbegünstigende Faktoren bekannt sind. Diese Faktoren nehmen Einfluss auf die Leistung der Mitarbeiter, können Fehler verursachen und sich nachteilig auf die Behandlungsergebnisse auswirken.

3 GRUNDLEGENDE KONZEPTE

Das Reason-Modell und unser Rahmensystem liefern das konzeptionelle Fundament für den Untersuchungs- und Analyseprozess. Bevor die Zwischenfalluntersuchung beginnen kann, sind jedoch einige Schlüsselkonzepte zu definieren.

3.1 Care Delivery Problems (CDPs) – Fehlerhafte Vorgänge

Fehlerhafte Vorgänge sind Probleme, die im Versorgungsprozess auftreten; im Allgemeinen handelt es sich dabei um Handlungen oder Unterlassungen durch Mitarbeiter. An einem Zwischenfall können mehrere fehlerhafte Vorgänge beteiligt sein. Sie zeichnen sich durch zwei wesentliche Merkmale aus:

- Es hat eine Abweichung in der Versorgung stattgefunden, die über die Grenzen der sicheren Praxis hinausgegangen ist
- Die Abweichung hatte zumindest einen potentiell unmittelbaren oder mittelbaren Effekt auf das letztendliche unerwünschte Ergebnis für den Patienten, ein Personalmitglied oder die allgemeine Öffentlichkeit.

Beispiele für fehlerhafte Vorgänge sind:

- Unterlassene Überwachung, Beobachtung oder Intervention
- Treffen einer (aus nachträglicher Sicht) falschen Entscheidung
- Versäumnis, notwendige Hilfe zu suchen

3.2 Klinischer Kontext

Hervorstechende klinische Ereignisse und der klinische Zustand des Patienten zum Zeitpunkt des fehlerhaften Vorgangs (z.B. starke Blutung, Blutdruckabfall). Die wesentlichen zum Verständnis des klinischen Kontexts eines fehlerhaften Vorgangs benötigten Informationen.

3.3 Fehlerbegünstigende Faktoren

Zu einem einzelnen fehlerhaften Vorgang können zahlreiche Faktoren beitragen, so zum Beispiel:

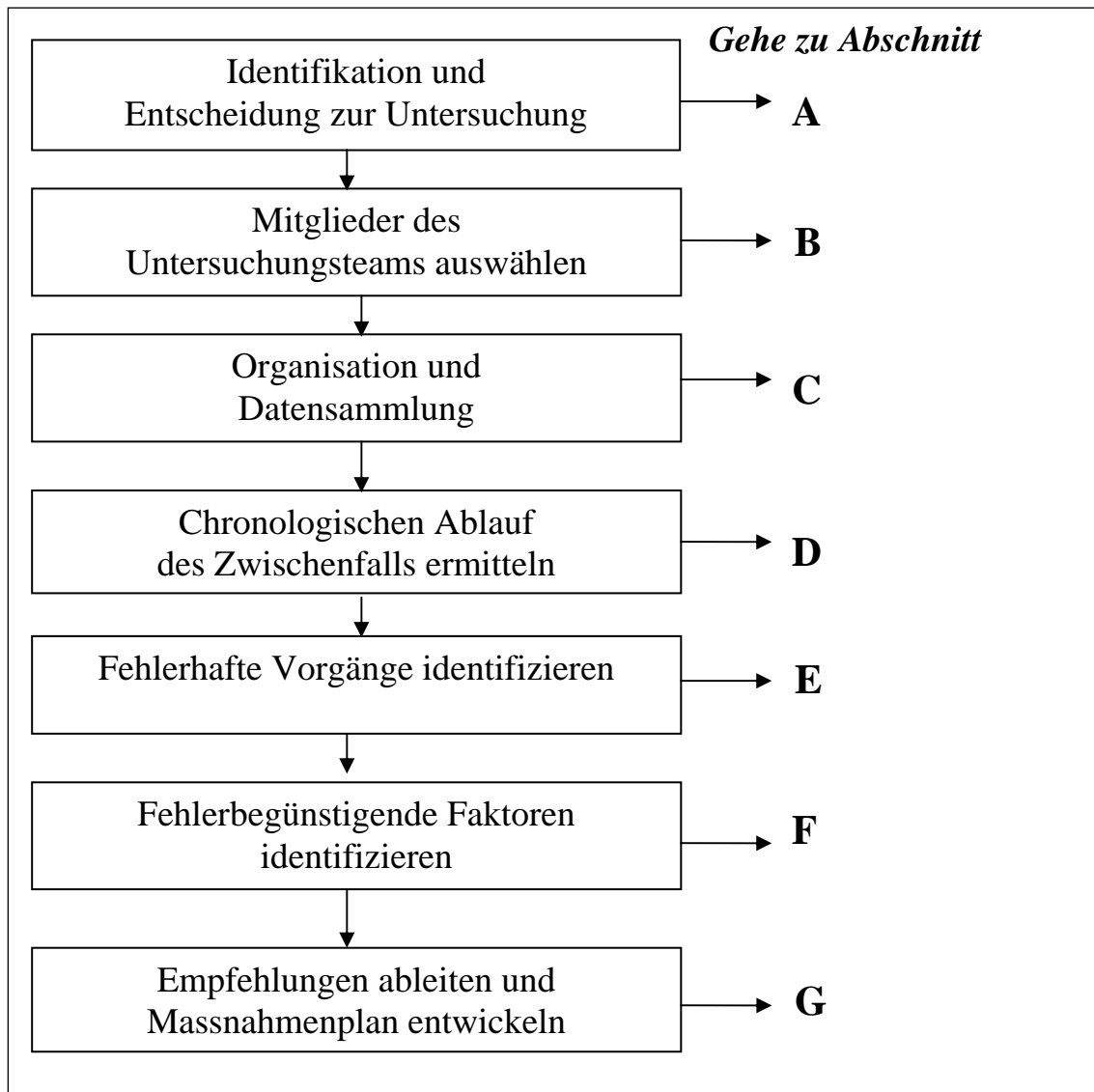
- Zu den Patientenfaktoren kann die Tatsache gehören, dass der Patient besonders verzweifelt war oder unfähig, die ihm gegebenen Anweisungen zu verstehen.
- Zu den Aufgaben- und Verfahrensfaktoren kann eine mangelhafte Beschaffenheit der Ausstattung oder das Fehlen von Richtlinien und Verfahrensanweisungen gehören.
- Zu den persönlichen Faktoren können mangelnde Kenntnisse oder Erfahrung eines bestimmten Personalmitglieds gehören.
- Zu den Teamfaktoren kann mangelhafte Kommunikation zwischen den Mitarbeitern gehören.
- Zu den Faktoren der Arbeitsumgebung kann eine ungewöhnlich hohe Arbeitsbelastung oder unzureichender Personalbestand gehören.

4 PROZESSDIAGRAMM ZUR UNTERSUCHUNG UND ANALYSE EINES ZWISCHENFALLS

Das Prozessdiagramm zur Untersuchung und Analyse eines Zwischenfalls (siehe Abbildung 2) gibt einen Überblick über alle Stufen des Untersuchungs- und Analyseprozesses des Zwischenfalls. Es zeigt die Ziele der einzelnen Stufen und den Weg zu ihrer Erreichung.

Der Grundprozess der Zwischenfalluntersuchung und -analyse ist relativ standardisiert; er wird in gleicher Weise befolgt, ob nun ein kleinerer Zwischenfall oder ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis zu untersuchen ist. Er bleibt für einzelne Untersucher und grosse Untersuchungsteams im Wesentlichen derselbe. Zur Wahl steht jedoch, ob man die wichtigsten Punkte in einem kurzen Meeting schnell durchgehen oder eine vollständige, detaillierte Untersuchung über mehrere Wochen durchführen und vollen Gebrauch von allen dazugehörigen Techniken machen will, um die Chronologie, die fehlerhaften Vorgänge und die begünstigenden Faktoren umfassend zu durchleuchten. Die Entscheidung über den Zeitaufwand wird von der Schwere des Zwischenfalls, seinem Potential als Lernquelle und den verfügbaren Ressourcen abhängen.

Abbildung 2 – Prozessdiagramm zur Untersuchung und Analyse eines Zwischenfalls



ABSCHNITT A: Identifikation und Entscheidung zur Untersuchung

Es gibt mehrere Gründe, welche die eingehende Untersuchung eines Zwischenfalls rechtfertigen können. Allgemein gesprochen wird ein Zwischenfall entweder wegen seiner schwerwiegenden Auswirkungen für einen Patienten und dessen Angehörige, für das Personal oder die Organisation untersucht oder aufgrund seines Potentials, aus ihm etwas über das Funktionieren der Abteilung oder Organisation zu lernen. Viele Zwischenfälle haben zwar keine ernsthaften Auswirkungen, aber eine grosses Potential als Lernquelle.

Schwerwiegende Zwischenfälle sind per definitionem stets unter Verwendung entsprechender Formulare meldepflichtig. Was einen schwerwiegenden Zwischenfall als untersuchungsbedürftig auszeichnet, sind die Art und das Ausmass seiner Folgen. Manche Zwischenfälle erfordern einen sofortigen Untersuchungsbeginn, während

andere ein paar Stunden warten können (beispielsweise bis zum nächsten Morgen). Über die genau zu ergreifenden Massnahmen entscheidet die zur jeweiligen Zeit ranghöchste verfügbare verantwortliche Person. Bei der Entscheidung, ob und wann ein Zwischenfall untersucht werden soll, ist zu berücksichtigen, was genau geschehen ist, wie sich der klinische und emotionale Zustand des Patienten darstellt, wie es den betroffenen Mitarbeitern/innen geht und inwieweit Druck von aussen – z.B. in Form von Medieninteresse – einwirkt. Jede Organisation muss die Umstände, die Anlass zur Untersuchung eines Zwischenfalls geben sollen, klar definieren.

Das endgültige Ergebnis für den Patienten geht aus der Meldung eines Zwischenfalls nicht immer hervor. Ein Beispiel: Ein Patient greift einen anderen tötlich an (was gemeldet wird). Die aus dem Angriff resultierende Fraktur jedoch wird erst drei Tage später diagnostiziert, und der letztendliche Ausgang für den verletzten Patienten bleibt noch über Monate unbekannt. Der Untersucher muss das Problem pragmatisch angehen und entscheiden, welche Zeitskala im Zentrum der unmittelbaren Aufmerksamkeit stehen soll, und gleichzeitig die Möglichkeit berücksichtigen, dass sich die Sache noch verkomplizieren könnte. Die Analyse sollte sich zunächst auf den Zeitraum konzentrieren, in dem die Probleme am deutlichsten zutage getreten sind.

ABSCHNITT B. Mitglieder des Untersuchungsteams auswählen

Geeignete Experten sind für die Untersuchung schwerwiegender Zwischenfälle unverzichtbar. Idealerweise sollte ein Untersuchungsteam aus drei oder vier Personen bestehen, die vom Untersuchungsleiter unterstützt werden. Es ist wichtig, Teammitglieder auszuwählen, die über breit gefächerte Fähigkeiten verfügen und dem Prozess die nötige Zeit widmen können. Bei besonders schwerwiegenden Zwischenfällen müssen die Mitglieder des Untersuchungsteams eventuell von ihren anderweitigen Verpflichtungen entbunden werden, um sich auf die Zwischenfalluntersuchung und -analyse konzentrieren zu können.

Ein ideales Team zur Untersuchung eines schwerwiegenden Zwischenfalls könnte sich wie folgt zusammensetzen:

- Experten für Zwischenfalluntersuchung und -analyse
- Externe Expertenmeinung (dies kann ein Aufsichtsrats- bzw. Non-executive Board-Mitglied ohne spezielle medizinische Kenntnisse sein)
- Expertise aus dem oberen Management (z.B. Ärztlicher Direktor, Pflegedirektor, Vorstandsvorsitzender)
- Expertise aus der klinischen Führungsebene (Ärztlicher Direktor oder Chefarzt)
- Nützlich ist ausserdem eine Person, welche die betroffene Station oder Abteilung gut kennt; diese sollte allerdings nicht direkt in den Zwischenfall verwickelt gewesen sein

Das Protokoll eignet sich ebenso für die Untersuchung von weniger schwerwiegenden und Beinahe-Zwischenfällen. In dieser Situation könnte ein(e) Abteilungs- oder Stationsleiter/in mit entsprechender Qualifikation die Zwischenfalluntersuchung und -analyse eventuell erleichtern. Diese Person würde den Prozess leiten, jedoch nach Bedarf sachdienliche klinische und andere Fachkompetenz hinzuziehen.

ABSCHNITT C. Organisation und Datensammlung

Dokumentation des Zwischenfalls

Sämtliche Fakten, Erkenntnisse und materiellen Gegenstände, die mit dem Zwischenfall in Zusammenhang stehen, sollten so früh wie möglich zusammengetragen werden, so zum Beispiel:

- Alle medizinischen Unterlagen (z.B. von Pflege- und ärztlichem Personal, Gemeinde, Sozialdienst, Hausarzt usw.)
- Dokumentation und Formulare mit Bezug auf den Zwischenfall (z.B. Richtlinien, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen)
- Direkte Aussagen und Beobachtungen
- Befragung der Beteiligten
- Physisches Umfeld (z.B. Grundriss der Station usw.)
- Sicherstellung des Materials und der Geräte, die bei dem Zwischenfall eine Rolle gespielt haben (z.B. Duschvorhangstange, die für einen Suizid benutzt wurde)
- Informationen über relevante Bedingungen, die das Ereignis beeinflusst haben (z.B. Dienstpläne, Verfügbarkeit von geschultem Personal usw.)

Aussagen können eine nützliche Datenquelle darstellen, jedoch nur dann, wenn die Zeugen hinsichtlich der benötigten Informationen entsprechend angeleitet werden; ansonsten tendieren sie dazu, lediglich die Krankenakten zusammenzufassen. Die Aussage muss einen Bericht der jeweiligen Person über die Abfolge und das Timing der Ereignisse, eine klare Darstellung ihrer Verwicklung in den Fall sowie eine Beschreibung von eventuellen Schwierigkeiten, mit denen sie konfrontiert war, und Problemen (wie z.B. defekte Ausrüstung), die in den medizinischen Aufzeichnungen möglicherweise nicht erwähnt werden, enthalten. Manche Angelegenheiten – wie fehlende Unterstützung oder Supervision – lassen sich am besten im Rahmen von Befragungen erörtern. Die aus den Aussagen gewonnenen Informationen werden mit anderen Datenquellen wie Auditberichten, Qualitätsinitiativen, Wartungsbüchern, medizinischen Aufzeichnungen, Medikamentenplänen usw. zusammengeführt, um zu einem vollständigen Bild der Faktoren zu gelangen, die sich wahrscheinlich auf den Zwischenfall ausgewirkt haben.

Informationen werden am besten so rasch wie möglich nach Auftreten eines Zwischenfalls gesammelt. Die Verwendung eines Nummerierungs- oder Referenzierungssystems erleichtert das Auffinden von Informationen und die Bezugnahme darauf. Unten stehend ist beispielhaft ein Referenzierungssystem und Tracking-Formular abgebildet, das auf die individuellen organisatorischen Erfordernisse abgestimmt werden kann.

Bezugsnr.	Informations-/Datenquelle	Anforderung	Eingang	Ablage?
<i>Fall 25/02</i>	<i>Kopie Meldeformular</i>	<i>24/10/01</i>	<i>24/10/01</i>	<i>Aktenschrank A, RM-Abt.</i>
<i>Fall 25/02</i>	<i>Pflegeaufzeichnungen</i>	<i>24/10/01</i>	<i>25/10/01</i>	<i>Aktenschrank A, RM-Abt.</i>
<i>Fall 25/02</i>	<i>Aerzt. Aufzeichnungen</i>	<i>24/10/01</i>	<i>26/10/01</i>	<i>Aktenschrank A, RM-Abt.</i>
<i>Fall 25/02</i>	<i>Duschvorhang</i>	<i>24/10/01</i>	<i>26/10/01</i>	<i>Schrank G, Rechtsabteilg.</i>

Zweck der Informationssammlung in diesem Stadium ist es,

- Informationen festzuhalten, um zu gewährleisten, dass diese während der Untersuchung und im Fall einer späteren rechtlichen Auseinandersetzung zur Verfügung stehen;
- eine genaue Beschreibung des Zwischenfalls zu ermöglichen einschliesslich der Abfolge von Ereignissen, die dazu geführt haben;
- die Informationen zu ordnen;
- dem Untersuchungsteam eine anfängliche Orientierung an die Hand zu geben;
- einschlägige Richtlinien und Verfahrensanweisungen zu identifizieren.

Durchführung von Befragungen

Die Befragung stellt eines der besten Mittel dar, um von Mitarbeitern und anderen Beteiligten Informationen über den Zwischenfall zu erhalten. Das Untersuchungsteam muss festlegen, welche Personen befragt werden sollen, und so bald wie möglich Termine für die Befragungen vereinbaren. Befragungen sind das Herzstück einer effektiven Untersuchung.

Zwar liefern auch schriftliche Unterlagen und andere Quellen eine beträchtliche Menge an Erkenntnissen, doch in der Befragung der Beteiligten liegt der wichtigste Weg zur Ermittlung der fehlerbegünstigenden Faktoren im Hintergrund eines Zwischenfalls. Befragungen sind besonders leistungsfähig, wenn sie diesen Faktoren systematisch auf den Grund gehen und den Mitarbeitern/innen gestatten, effektiv am Untersuchungs- und Analyseprozess mitzuwirken. In dem sich anschliessenden Befragungsablauf stellt die Schilderung der Geschehnisse und „Tatsachen“ nur die erste Phase dar. Der Mitarbeiter oder die Mitarbeiterin wird daraufhin angehalten, fehlerhafte Vorgänge und fehlerbegünstigende Faktoren zu benennen, was sowohl die Befragung als auch die gesamte Untersuchung stark bereichert. Darüber hinaus ist es möglich – und im Allgemeinen wünschenswert –, den Patienten und seine Angehörigen zu befragen. Hier ist jedoch unbedingt zu erwägen, ob eine solche Befragung nicht eine unangemessene Belastung und zusätzliche Traumatisierung mit sich bringen würde. Selbstverständlich sollten Patienten und Angehörige über die Ergebnisse der Nachforschungen informiert werden; doch auch in diesem Fall kommt es auf das richtige Timing und die notwendige Unterstützung an.

Rahmenbedingungen schaffen

Befragungen sollten unter vier oder sechs Augen und wenn irgend möglich abseits des direkten Arbeitsplatzes in entspannter Atmosphäre stattfinden. Es kann hilfreich sein, zwei Befrager einzusetzen, so dass sich eine Person aufs Zuhören, Mitschreiben und auf Feinheiten konzentrieren kann, die sonst leicht überhört werden könnten. Erkundigen Sie sich, ob der Befragte einen Freund oder Kollegen dabei haben möchte.

Der Befragungsstil sollte kooperativ und verständnisvoll statt wertend oder konfrontativ sein. Wenn klar wird, dass ein beruflicher Fehler gemacht wurde, sollte man nicht durch Kreuzverhör ein „Geständnis“ erzwingen, sondern versuchen, die Tatsache im Verlauf der Unterhaltung ganz von selbst ans Licht kommen zu lassen. Fehler und Irrtümer in der klinischen Versorgung geschehen selten aus Vorsatz, und die meisten Mitarbeiter sind tief betroffen, wenn sich herausstellt, dass sie zur Entstehung eines Zwischenfalls beigetragen haben. Den Betroffenen sollte durch

kooperative Gesprächsführung Gelegenheit gegeben werden, mit der Bewältigung des Geschehenen zu beginnen. Negative Äusserungen und Werturteile sind zu diesem Zeitpunkt ganz und gar nicht hilfreich, da sie nur zu Demoralisierung und Defensivität führen.

Eine Befragung gliedert sich in verschiedene Phasen. Zumeist ist es zielführend, diese der Reihenfolge nach abzuarbeiten.

Feststellung des chronologischen Ablaufs

Ermitteln Sie zunächst die Rolle des Mitarbeiters oder der Mitarbeiterin in dem Zwischenfall insgesamt. Halten Sie die Grenzen seiner/ihrer Beteiligung fest. Erfragen Sie als nächstes die chronologische Abfolge der Ereignisse, wie sie sich dem/der Mitarbeiter/in dargestellt hat, und schreiben Sie diese nieder. Vergleichen Sie diese neuen Informationen mit den bisherigen Erkenntnissen über den Gesamtablauf.

Identifikation der fehlerhaften Vorgänge

Eröffnen Sie die zweite Phase mit einer Erklärung des Konzepts der fehlerhaften Vorgänge („Care Delivery Problem“, CDP) und führen Sie möglichst ein Beispiel an. Bitten Sie den Mitarbeiter anschliessend, die aus seiner Sicht wichtigsten fehlerhaften Vorgänge zu benennen, ohne sich darum zu kümmern, ob irgendjemand ein Verschulden daran trifft oder nicht. Identifizieren Sie alle massgeblichen Handlungen und Unterlassungen seitens des Personals und alle anderen Störungen des klinischen Ablaufs, die (aus nachträglicher Sicht) wichtige Punkte in der dem unerwünschten Ergebnis vorangegangenen Ereigniskette darstellen. Dies sind die fehlerhaften Vorgänge. Kliniker – ob am Zwischenfall beteiligt oder die Untersuchung begleitend – verfügen über implizite Kenntnisse des klinischen Ablaufs, wie er im Idealfall aussehen sollte, unter Berücksichtigung einer vertretbaren Variationsbreite in der klinischen Praxis. Eventuelle Widersprüche zwischen verschiedenen Schilderungen der Ereignisabfolge sollten festgehalten werden.

Wenn die klinische Praxis durch Leitlinien, Verfahrensanweisungen oder Behandlungspfade spezifiziert wird, lassen sich grössere Abweichungen eventuell mit einiger Genauigkeit identifizieren. Im Allgemeinen gibt es hier jedoch einen vertretbaren Grad an Variationsbreite. Suchen Sie nach Punkten in der Ereignissequenz, an denen die Grenzen dieses akzeptablen Bereichs überschritten wurden.

Identifikation von fehlerbegünstigenden Faktoren

Nehmen Sie sich in der dritten Phase die identifizierten fehlerhaften Vorgänge noch einmal einzeln vor. Stellen Sie zu jedem fehlerhaften Vorgang Fragen auf Grundlage des Rahmensystems von Tabelle 1. Nehmen wir beispielsweise an, der oder die Befragte berichtet von einem Versäumnis in der Routinebeobachtung eines verwirrten Patienten. Als Interviewer können Sie nun Ihrerseits nach der Relevanz von Patientenfaktoren, der Klarheit der Aufgabe, persönlichen Mitarbeiterfaktoren, Teamfaktoren usw. fragen. Stellen Sie bei Notwendigkeit zielgerichtete Fragen und folgen Sie dabei wiederum dem allgemeinen Rahmensystem. War die Station besonders überlastet oder personell unterbelegt? War das betreffende Personal ausreichend geschult und erfahren?

Wenn ein Mitarbeiter oder eine Mitarbeiterin einen unzweifelhaft wichtigen fehlerbegünstigenden Faktor benennt, sollten Sie auf jeden Fall näher nachfragen,

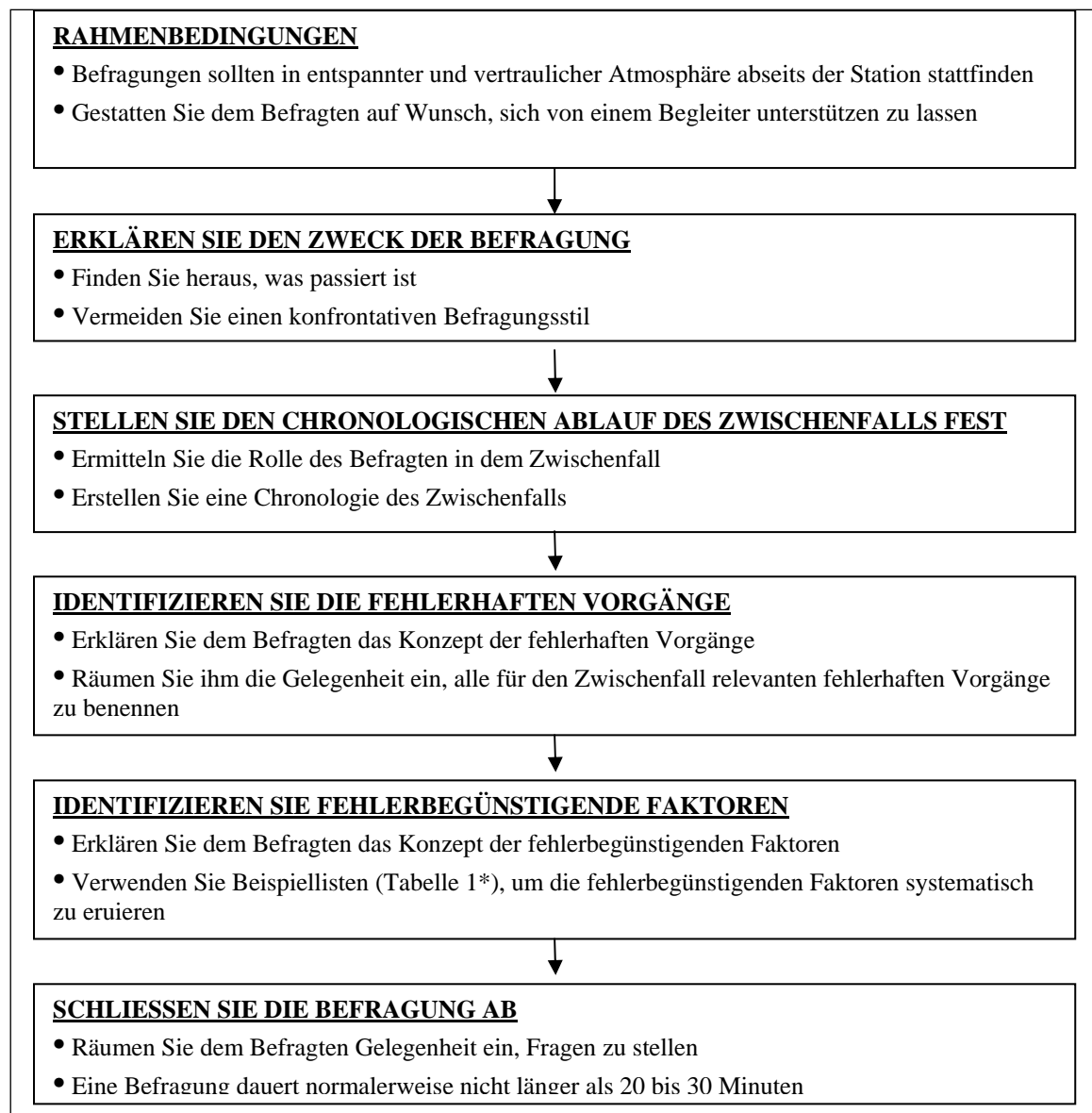
z.B.: War dieser Faktor spezifisch für diesen Anlass oder würden Sie ihn eher als generelles Problem auf der Station bezeichnen?

Abschluss der Befragung

Eine vollständige Befragung dürfte je nach dem individuellen Grad der Beteiligung an dem Zwischenfall etwa 20 bis 30 Minuten in Anspruch nehmen. Sie kann aber auch wesentlich länger dauern, wenn die befragte Person aufgewühlt ist und das Bedürfnis hat zu reden, um die eigene Rolle und Verantwortung zu beleuchten und ihren Gefühlen zu dem Geschehenen Ausdruck zu verleihen. Erkundigen Sie sich zum Abschluss, ob der Mitarbeiter noch etwas anmerken oder fragen möchte.

Abbildung 3 fasst den Befragungsablauf und die zu erfragenden Informationen zusammen.

Abbildung 3: Zusammenfassung des Befragungsablaufs



*Ergänzung durch die Stiftung für Patientensicherheit

Die Durchführung von Befragungen ist ressourcenintensiv. Möglicherweise kann dieser Weg der Informationsammlung deshalb nur bei sehr schwerwiegenden Zwischenfällen beschränkt werden, oder die Befragungen müssen sich auf die Schlüsselbeteiligten beschränken. Auch wenn das Instrument der Befragung nicht voll ausgeschöpft werden kann, lässt sich der Untersuchungsprozess dieses Protokolls dennoch anwenden, indem stärker auf andere Datenquellen zurückgegriffen wird.

ABSCHNITT D. Den chronologischen Ablauf des Zwischenfalls ermitteln

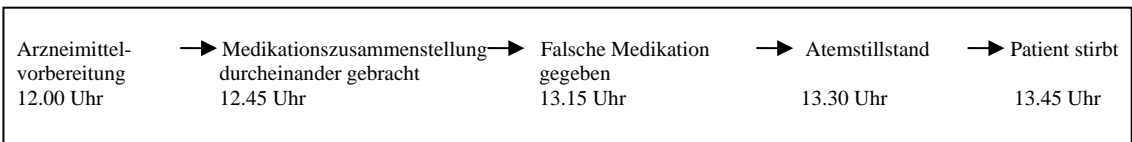
Der nächste Untersuchungsschritt besteht darin, eine klare und angemessen detaillierte Chronologie des Zwischenfalls aufzustellen. Befragungen, Aussagen von Beteiligten und eine Durchsicht der Krankenakten geben Auskunft darüber, was wann passiert ist. Das Untersuchungsteam muss sicherstellen, dass diese Informationen zusammengeführt und jegliche Unstimmigkeiten oder Widersprüche eindeutig identifiziert werden. Bei der Arbeit in einer Gruppe ist es von Nutzen, auf einer Wandtafel eine Darstellung der Chronologie aufzuzeichnen, die anschliessend durch CDPs und fehlerbegünstigende Faktoren ergänzt werden kann. Hierzu gibt es mehrere Möglichkeiten.

- **Narrative Chronologie** – Befragungen und Krankenakte liefern eine Geschichte der Ereignisse, anhand derer sich die Ereignisentwicklung sowie die Rollen der Beteiligten und die Schwierigkeiten, denen sie gegenüber standen, darstellen lassen. Eine narrative Chronologie ist zwingender Bestandteil jedes abschliessenden Berichts über einen Zwischenfall.

Montag, 17. März 2001, 9.15 Uhr
 Patient A hat sich unerlaubt von der Geschlossenen Station entfernt. Die Polizei wurde über das Verschwinden von Patient A informiert.

Montag, 17. März 2001, 10.25 Uhr
 Patient A wurde von der Polizei aufgegriffen. Er wurde blutüberströmt in seiner Wohnung angetroffen, wo er seine Lebensgefährtin getötet hatte.

- **Zeitschiene** – verfolgt den Zwischenfall und gestattet dem Untersucher, alle Abschnitte des Prozesses aufzufinden, in denen Probleme aufgetaucht sein könnten. Dieser Ansatz ist besonders nützlich, wenn die Chronologie in Teamarbeit erstellt wird.



- **Zeit/Personen-Raster** – gestattet die Verfolgung von Personenbewegungen vor, während und nach dem Zwischenfall.

	9.02 Uhr	9.04 Uhr	9.06 Uhr	9.08 Uhr
Assistenzarzt	Beim Patienten	Im Arztzimmer	Im Arztzimmer	Beim Patienten
Stationsleiter	Im Dienstraum	Im Dienstraum	Beim Patienten	Beim Patienten
Pflegefachperson	Beim Patienten	Beim Patienten	Beim Patienten	Beim Patienten

- **Flussdiagramm** – zeichnet ein Bild der Bewegungen von Personen, Materialien, Dokumenten oder Informationen innerhalb eines Prozesses. Bei der Bestimmung der Ereignisabfolge kann es von Nutzen sein, separate Flussdiagramme für (a) die Abfolge der Ereignisse, wie sie in Richtlinien und Verfahrensanweisungen dokumentiert sind, und (b) die während des Zwischenfalls aufgetretene Ereignisabfolge zu erstellen.

ABSCHNITT E. Fehlerhafte Vorgänge identifizieren

Nachdem die Ereignisabfolge, die zu dem Zwischenfall geführt hat, ermittelt wurde, sollte sich das Team der Identifikation von fehlerhaften Vorgängen zuwenden. Einige werden sich bereits aus Befragungen und Unterlagen ergeben haben, bedürfen aber möglicherweise noch einer weiteren Erörterung. Oft erweist es sich als hilfreich, ein Treffen aller an dem Zwischenfall Beteiligten (vom Oberarzt bis zum Pförtner) zu organisieren, um die fehlerhaften Vorgänge von diesen aufspüren zu lassen. Die in einen Zwischenfall verwickelten Personen sind häufig am besten in der Lage zu beurteilen, was schief gelaufen ist und warum, und können bei der Entwicklung von Verbesserungsstrategien behilflich sein. Die Sichtweisen und Meinungen aller Teilnehmer müssen in einem unterstützenden Setting eruiert werden. Die Geschicklichkeit des Gruppenmoderators bei der Auswahl und Anwendung der geeigneten Methoden ist für den Erfolg solcher Meetings von ausschlaggebender Bedeutung.

Stellen Sie sicher, dass es sich bei allen fehlerhaften Vorgängen um spezifische Handlungen oder Unterlassungen von Mitarbeitern und nicht um allgemeiner gehaltene Beobachtungen zur Behandlungsqualität handelt. Es ist nicht schwer, „schlechtes Teamwork“ als einen fehlerhaften Vorgang festzuhalten, was aus Sicht des Teams eine zutreffende Beschreibung sein mag, aber in Wahrheit einen fehlerbegünstigenden Faktor darstellt, der zu einem fehlerhaften Vorgang geführt hat. Obwohl fehlerhafte Vorgänge und fehlerbegünstigende Faktoren in der Praxis miteinander verwoben sein können, ist es am besten, Letztere hintanzustellen, bis das Team sicher sein kann, über eine vollständige Liste zu verfügen. Um die fehlerhaften Vorgänge aufzuspüren, können Einzeluntersucher und Teams auf verschiedene Techniken wie Brainstorming, Brainwriting oder die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse zurückgreifen.

ABSCHNITT F. Fehlerbegünstigende Faktoren identifizieren

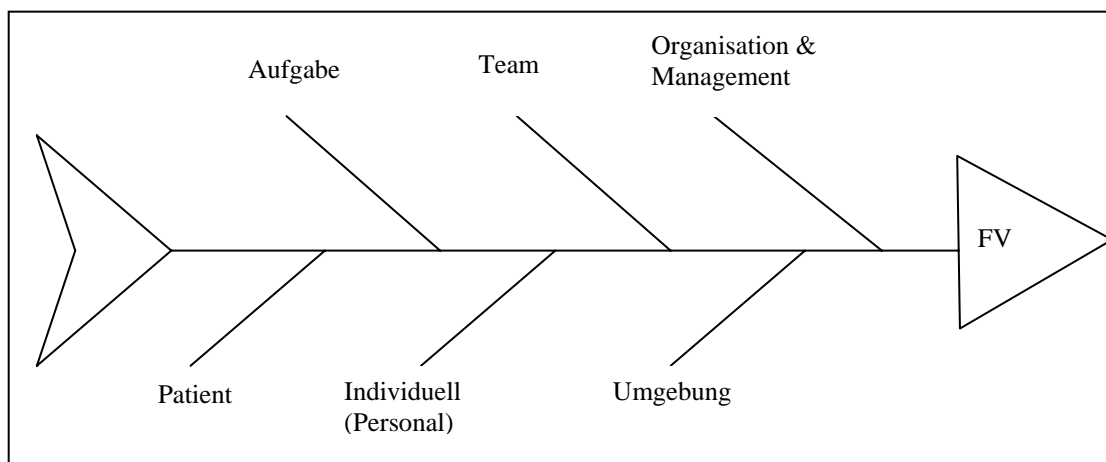
Der nächste Schritt besteht darin, die mit den einzelnen fehlerhaften Vorgängen assoziierten Bedingungen zu spezifizieren, wobei Abbildung 1 als Leitfaden und als ein Weg dienen kann, sich über die zahlreichen den klinischen Ablauf beeinflussenden Faktoren klar zu werden. Wenn sehr viele fehlerhafte Vorgänge identifiziert wurden, hat es sich bewährt, ein paar wenige auszuwählen, denen die grösste Bedeutung beigemessen wird. Beachten Sie, dass die fehlerhaften Vorgänge einzeln nacheinander analysiert werden sollten, da jeder mit einer eigenen Gruppe von fehlerbegünstigenden Faktoren in Zusammenhang steht.

Jeder fehlerhafte Vorgang kann mit mehreren, auf verschiedenen Ebenen des Rahmensystems angesiedelten Faktoren assoziiert sein (z.B. Motivationsprobleme – *persönliche Faktoren*; Mangel an Supervision – *Teamfaktoren*; unzureichende Mitarbeiterschulung – *Organisations- und Managementfaktoren*). Für die Aufzeichnung der mit einem spezifischen fehlerhaften Vorgang verbundenen fehlerbegünstigenden Faktoren stehen verschiedene Methoden zur Verfügung, es scheinen jedoch zwei Hauptansätze bevorzugte Verwendung zu finden: Abbildung 4 (am besten im A3-Querformat ausgedruckt) bietet die Möglichkeit, die grundlegende Chronologie des Zwischenfalls zusammen mit den fehlerhaften Vorgängen und den assoziierten fehlerbegünstigenden Faktoren als Sequenz aufzuzeichnen. Abbildung 5 zeigt ein Fischgräten-Diagramm mit einem fehlerhaften Vorgang, welches dieselben Informationen zu fehlerbegünstigenden Faktoren in einem anderen Format darstellt.

Abbildung 4: Chronologische Abbildung von fehlerhaften Vorgängen und assoziierten fehlerbegünstigenden Faktoren

CHRONOLOGIE	
	→ → → → → → → →
ZEIT	
Fehlerhafte Vorgänge	
Fehlerbegünstigende Faktoren	
Empfehlungen	

Abbildung 5: Fischgräten-Diagramm eines fehlerhaften Vorganges (FV)



Abschnitt G. Empfehlungen ableiten und Massnahmenplan entwickeln

Sobald die fehlerhaften Vorgänge und die dazugehörigen fehlerbegünstigenden Faktoren identifiziert worden sind, ist die Analyse des Zwischenfalls abgeschlossen. Der nächste Schritt besteht darin, eine Reihe von Empfehlungen/Verbesserungsstrategien zu erarbeiten, um die aufgedeckten Schwachstellen im System zu beheben.

Der Massnahmenplan sollte folgende Informationen enthalten:

- Priorisierung der fehlerbegünstigenden Faktoren entsprechend ihrer Bedeutung für die Sicherheit der zukünftigen Gesundheitsversorgung.
- Liste der Massnahmen, welche das Untersuchungsteam festgelegt hat, um diese Faktoren auszuschalten
- Benennung von Verantwortlichen für die Umsetzung dieser Massnahmen
- Benennung eines Zeitrahmens für die Umsetzung
- Identifikation der benötigten Ressourcen
- Nachweis für den Abschluss der Umsetzung der Massnahmen und Visum Abschluss
- Festlegung eines Zeitpunkts für die Evaluation der Wirksamkeit des Massnahmenplans.

Viele Untersucher konzentrieren sich auf sehr komplexe, ressourcenintensive Lösungen oder Empfehlungen, die ausserhalb ihres Aufgabenbereichs oder ihrer Kontrolle liegen. Um die Akzeptanz und Umsetzung von Empfehlungen zu verbessern, sollten diese entsprechend der Kontrolle, der sie unterstehen, kategorisiert werden (Einzelperson/Gruppe, lokale Strukturen (Team), Abteilung/Direktorium oder Gesamtorganisation), und die Vertreter der jeweiligen Managementebenen sollten mit der Umsetzung von Empfehlungen beauftragt werden, die für ihren eigenen Bereich relevant sind. Dies gewährleistet Eigentümerschaft und eine angemessene Umsetzung von Empfehlungen und fördert darüber hinaus eine positive Sicherheitskultur, indem den Menschen vor Augen geführt wird, wie aus dem Untersuchungsprozess eines Zwischenfalls positive Handlungen hervorgehen.

Tabelle 2 bietet ein Aufzeichnungs- und Rückverfolgungssystem für Empfehlungen/Verbesserungsstrategien, das sich als nützliches Hilfsmittel erweisen kann, um sicherzustellen, dass eine Umsetzung stattgefunden hat. Die Organisation kann sofort identifizieren, auf welchen Bereich des Veränderungsmanagements das stärkste Augenmerk gelegt werden muss. Wie bereits erwähnt, ist es normal, dass noch weitere Faktoren identifiziert werden, die zu einem Zwischenfall beigetragen haben. Dem Untersuchungsteam fällt die Aufgabe zu, die vorgeschlagenen Massnahmen zu priorisieren.

Tabelle 2: Dokument zur Zusammenfassung des vorgeschlagenen Massnahmenplans

Visum Abschlusses				
Nachweis für den Abschluss				
Benötigte Ressourcen				
Bis wann				
Von wem				
Kontrollebene der Empfehlung (Einzelperson, Team, Direktorium, Organisation)				
Massnah- men zur Ausschal- tung der Faktoren				
Fehler- begünstigende Faktoren				

5 LITERATUR

1. Vincent, C., Taylor-Adams, S., Chapman, E.J., Hewett, D., Prior, S., Strange, P. et al. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management Protocol, *Br Med J*. 2000;320:777-81
2. Vincent, C.A. Understanding and responding to adverse events, *N Engl J Med*. 2003; 348: 1051-56
3. Eagle, C.J., Davies, J.M. and Reason, J.T. Accident analysis of large scale technological disasters: applied to anaesthetic complications. *Can J Anaesth*. 1992; 39: 118-22
4. Reason, J.T. The human factor in medical accidents. In Vincent C.A. editor. *Medical Accidents*. Oxford: Oxford Medical Publications; 1993
5. Reason, J.T. Understanding adverse events: human factors. In Vincent C.A. editor. *Clinical Risk Management*. London: BMJ Publications; 1995
6. Cooper, J.B., Newbower, R.S. and Kitz, R.J. An analysis of major errors and equipment failures in anaesthesia management considerations for prevention and detection. *Anesthesiology*, 1984; 60: 34-42.
7. Cook, R.I. and Woods, D.D. Operating at the sharp end: the complexity of human error. In: Bognor M.S. editor. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, New Jersey; Lawrence Erlbaum Associates Publishers: 1994
8. Vincent, C.A., Bark, P. Accident analysis. In Vincent CA editor. *Clinical Risk Management*. London; BMJ Publications: 1995.
9. Stanhope, N, Vincent, C.A., Taylor-Adams, S., O'Connor, A., Beard, R. Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics. *BJOG*. 1997; 104: 1225-32.
10. Taylor-Adams, S.E., Vincent, C., and Stanhope, N. Applying Human Factors Methods to the Investigation and Analysis of Clinical Adverse Events. *Safety Science*. 1999; 31: 143-159.
11. Vincent, C.A., Adams, S. and Stanhope, N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. *Br Med J*. 1998; 316: 1154-7

Danksagungen

Die Forschung, die zur Entwicklung dieses Protokolls geführt hat, ist über die Jahre hinweg durch zahlreiche Organisationen und Stiftungen unterstützt worden. Unser besonderer Dank gilt: BUPA Foundation, UK Department of Health Patient Safety Programme sowie dem Nuffield Trust und der Smith and Nephew Foundation.