DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Qualitätsverbesserungsmassnahme: Systemische Fehleranalyse auf Basis des London Protokolls

Ablauf Antrag	Datum
Eingereicht	10.05.2022
fachliche Anerkennung	22.08.2022
vertragliche Anerkennung	06.04.2023
Publikation	April 2023

Allgemeines
Qualitätsverbesserungsmassnahmen sind konkrete, systematische und von den Vertragspartnern anerkannte Massnahmen in Bezug auf Strukturen und Prozesse innerhalb eines Spitals oder einer Klinik. Sie haben zum Ziel, einen Teilaspekt der Behandlungsqualität und der Sicherheit von Patientinnen und Patienten in einem Themenbereich zu verbessern. Deren Wirkung in einem spezifischen Spital oder einer spezifischen Klinik wird im Rahmen des übergeordneten Qualitätskonzepts des Themenbereichs evaluiert und kontinuierlich verbessert. **Die QVM wird in den PDCA-Zyklus des Qualitätskonzeptes des Themenbereichs integriert.** Diese Integration muss im Qualitätskonzept festgehalten und beschrieben sein.

Noch nicht in Kraft

1. Abgrenzung der Qualitätsverbesserungsmassnahme (QVM)

a) Name der Qualitätsverbesserungsmassnahme
Systemische Fehleranalyse auf Basis des London Protokolls
b) Einordnung

Die systemische Analyse auf Basis des Londons Protokolls ist ein Teil des umfassenderen Konzepts des klinischen Risikomanagements. Das klinische Risiko wird in der Literatur (Kohn, IOM, 1999) definiert als die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient «einen Schaden oder ein Unbehagen erleidet, der / das – wenn auch unbeabsichtigt – auf die medizinische Versorgung während des Spitalaufenthalts (oder des Aufenthalts in der Einrichtung) zurückzuführen ist und zu einer Verlängerung des Krankenhausaufenthalts, einer Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten oder zum Tod führt».
Im Rahmen des klinischen Risikomanagementprozesses, der aus den Phasen der Identifizierung, Bewertung, Massnahme, und Überwachung/Monitoring besteht (PDCA-Zyklus), greift das Modell der systemischen Analyse über das London Protokoll in die Phasen der Bewertung und Massnahmen ein.
Die systemische Analyse auf Basis des London Protokolls ist ein strukturiertes Verfahren mit bewährten Instrumenten, die eine pragmatische Analyse und Festlegung der erforderlichen Korrekturmassnahmen bei Problemen mit der Patientensicherheit ermöglicht.

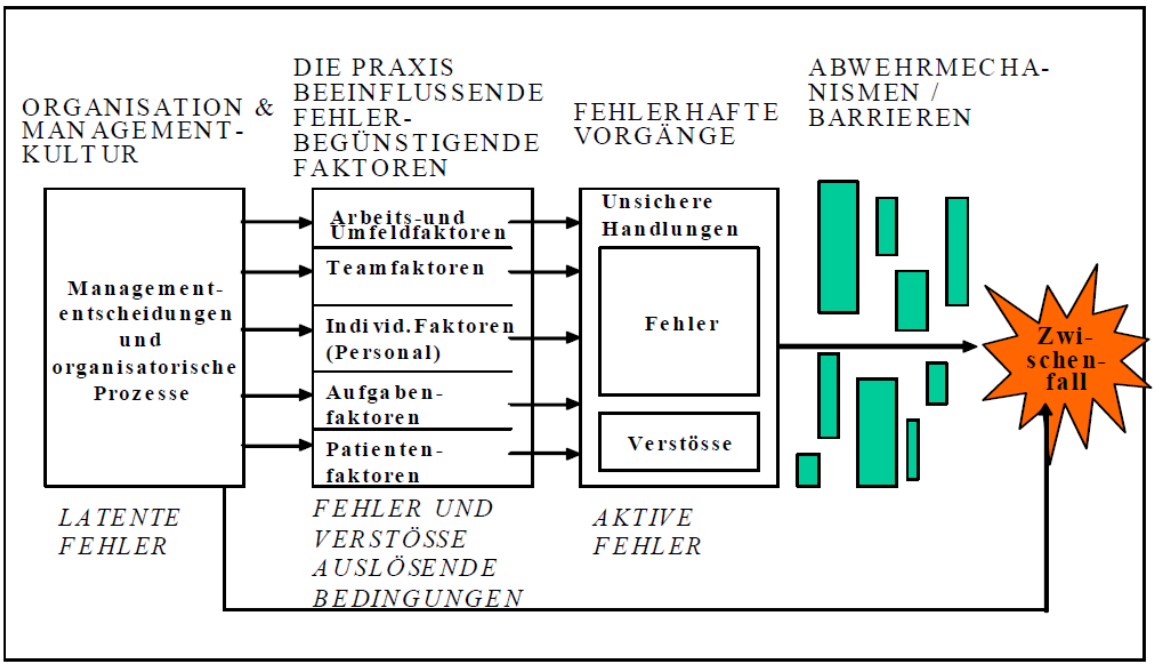

Abbildung 1: Adaptiertes Modell der organisationalen Unfallentstehung aus London Protokoll

Das von C. Vincent und Kollegen 1998 entwickelte Protokoll (Vincent C. Taylor-Adams S. Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ.1998, 316(7138), 1154-1157) basiert auf dem von J. Reason entwickelten theoretischen Rahmen für Fehler im Gesundheitswesen, dem «Swiss Cheese»-Modell, überwindet die Ansicht, dass Fehler das Ergebnis fahrlässigen menschlichen Verhaltens sind, und lenkt im Gegenteil die Aufmerksamkeit auf die verborgenen Risiken einer Organisation. Ausgehend von der Annahme, dass der Mensch fehlbar ist, ermöglicht die Anwendung des Protokolls die Berücksichtigung der menschlichen Faktoren (Human Factors), der Arbeitsweise, der Arbeitsorganisation und der technischen Faktoren, und durch diese systemische Analyse wird es möglich, vom Zwischenfall über die kritischen Punkte zur Verbesserung zu gelangen.

Die Aufklärung der fehlerbegünstigenden Faktoren zeigt die Hintergründe, warum Fehler passieren, und ermöglicht die Ableitung von Präventionsmassnahmen, die das System gegen Fehler schützen. Sicherheitslücken werden aufgedeckt und somit behebbar. Massnahmen werden in einem Umsetzungsplan festgehalten. Eine Evaluation kontrolliert zu einem späteren Zeitpunkt, ob die Massnahmen die fehlerbegünstigenden Faktoren ausschalten konnten. Die Evaluation gehört zu einem vollständigen Umsetzungsplan.
Obwohl das Protokoll für die Durchführung und Steuerung von Analysen nach Fehlern (also reaktive Optik) definiert wurde, kann es auch in einem proaktiveren Ansatz verwendet werden. Es bietet nämlich einen Schlüssel zum Verständnis und zur Analyse des Kontextes, in dem die Fachkräfte des Gesundheitswesens tätig sind, und kann aus dieser Perspektive für die proaktive Analyse von Prozessen und Tätigkeiten im Gesundheitswesen nützlich sein.
Das Protokoll kann auch für Schulungsmassnahmen verwendet werden, sowohl als Unterstützung für das Verständnis der Methode selbst als auch als Mittel zur Einführung einer Denkweise.

c) Ziel der Qualitätsverbesserungsmassnahme

Allgemeine und vielseitige Verbesserung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit durch frühzeitige Identifizierung, Analyse und Behebung von Schwachstellen sowie dass aus einem Ereignis Verbesserungen abgeleitet werden.

Spezifische Ziele sind:

- Qualitäts- und Patientensicherheitsverbesserung durch die Verringerung und Kontrolle von Risiken
- Einführung und kontinuierliche Stärkung einer Sicherheits- und Lernkultur
- Definition und Einführung von spitalspezifischen Tools zur Analyse von Risiken
- Kontinuierliche Weiterbildung des Personals in diesem Bereich

d) Themenbereiche

☒ Qualitäts- und Sicherheitskultur
☐ Infektionsprävention und Spitalhygiene (nicht für Psychiatrie)
☐ Behandlungsbegleitende Qualität und Prävention
☒ Interdisziplinäre und interprofessionelle Lern- und Kommunikationskultur
☐ Medikationssicherheit
☐ Indikationsqualität und Patientennutzen
☐ Schnittstellenmanagement
☐ Suizidprävention (nur Psychiatrie)

e) Fachbereich

☒ Akutsomatik
☒ Psychiatrie
☒ Rehabilitation

f) Abgrenzung: Abteilungen/Bereiche, Professionen etc.

Die systemische Analyse nach dem London Protokoll kann auf alle Abteilungen/Bereichen und Berufsgruppen angewendet werden.

Bei der Analyse von Ereignissen kann das Protokoll von einer Person (z. B. Risikomanager/Qualitätsmanager) für eine schnelle Analyse verwendet werden, entfaltet aber sein volles Potenzial erst, wenn ein interdisziplinäres Team mit unterschiedlichen Fähigkeiten und Kompetenzen daran beteiligt ist.

Noch nicht in Kraft

2. Methodik, Entwicklung und Wirkung

a) Methodik der Qualitätsverbesserungsmassnahme

Das London Protokoll definiert eine Methodik, die ausgehend von aktiven Fehlern (menschlichen Fehlern oder unsicheren Handlungen), die im Protokoll als fehlerhafte Vorgänge bezeichnet werden, das Ziel verfolgt, die Bedingungen, unter denen diese Probleme aufgetreten sind (klinischer Kontext), sowie die Merkmale des organisatorischen Umfelds, die als fehlerbegünstigende Faktoren bezeichnet werden, zu ermitteln.

Der strukturierte Analyseprozess umfasst die folgenden Schritte:

A) Identifizierung und Entscheidung, die Analyse durchzuführen: Die Entscheidung, eine systemische Analyse gemäss dem London Protokoll durchzuführen, basiert auf folgenden Faktoren:

- Relevanz (Schweregrad) für die Patienten / die Familie / die Mitarbeitenden / die Organisation
- Lernpotenzial

Die Art und Weise, in der eine Analyse durchgeführt wird, muss in der Gesundheitseinrichtung festgelegt werden.

B) Auswahl der Mitglieder des Untersuchungsteams: Das Untersuchungsteam (idealerweise 3-4 Personen, die von einem Untersuchungsleiter unterstützt werden) muss über das erforderliche Fachwissen verfügen. Idealerweise:

- Experten für die Untersuchung und Analyse von Ereignissen (Risiko oder Qualitätsmanager)
- Medizinisches Fachwissen
- Pflegekompetenzen
- Personen, die mit dem Gebiet vertraut sind, in dem das Problem aufgetreten ist

Die Untersuchungsgruppe kann je nach Fall und Schweregrad variieren. In weniger schwerwiegenden Fällen kann auch nur eine geschulte Person das Protokoll verantworten.

C) Organisation und Sammlung von Informationen

Alle Fakten und Erkenntnisse über das Ereignis müssen so schnell wie möglich gesammelt werden. Die Ziele dabei sind: Informationen sichern und ihre Rückverfolgbarkeit gewährleisten, eine genaue Beschreibung des Ereignisses ermöglichen, die Informationen ordnen, eine erste Orientierung für das Untersuchungsteam bieten und die relevanten Richtlinien ermitteln.

Diese Phase umfasst z. B:

- Sammlung von Krankenakten
- Sammlung von Protokollen und Leitlinien
- Sammlung physischer Belege (z. B. räumlicher Plan des Ortes, an dem das Ereignis stattfand)
  Sicherung der betroffenen Geräte
- Sammlung von Informationen über die spezifischen Bedingungen zum Zeitpunkt des Vorfalls (z. B. Schichten usw.)
- schriftliche Erklärungen der beteiligten Personen
- Interviews mit den am Vorfall beteiligten Personen: Befragungen gelten als wichtiges Instrument der Informationsbeschaffung. Sie müssen jedoch stringent und systematisch strukturiert durchgeführt werden, damit sich der Befragte nicht verurteilt fühlt (keine Verhöre dritten Grades). Das Protokoll enthält diesbezüglich nützliche Tipps.

D) Bestimmung des zeitlichen Ablaufs des Ereignisses: Nach dem Zusammentragen der erforderlichen Informationen müssen diese so geordnet werden, dass eine klare und detaillierte Chronologie des Ereignisses erstellt werden kann.

Noch nicht in Kraft

Hierfür können verschiedene Werkzeuge verwendet werden:

Narrative Chronologie: Die Ereignisschritte, die zu dem unerwünschten Ereignis geführt haben, werden nacheinander in der Reihenfolge von Datum und Uhrzeit beschrieben. Ziel ist es aufzuzeigen, wie die Ereignisschritte stattgefunden haben, welche Rollen die Beteiligten hatten und welche Schwierigkeiten. Das Instrument eignet sich für Ereignisse, die nicht sehr komplex sind und die sich über einen kurzen Zeitraum entwickeln. Dieser Ansatz kann bei der Bearbeitung eines komplexen Analyseberichts sehr hilfreich sein, um das Geschehene knapp darzustellen. Die narrative Chronologie sollte auch Bestandteil des abschliessenden Analyseberichts sein, der eine Zusammenfassung des Ereignisses darstellt. Zu den Einschränkungen gehört, dass es schwierig sein kann, die wichtigsten Punkte aus der narrativen Chronologie zu erfassen, was ein vollständiges Verständnis des Geschehens erschwert, insbesondere wenn mehrere Organisationen oder Strukturen beteiligt sind.

Zeitschiene: Die Entwicklung des Ereignisses im Laufe der Zeit wird verfolgt und die Identifizierung der Prozessteile erleichtert, die zu einem Problem geführt haben. Die Zeitschiene ermöglichen es, die Schlüsselkomponenten der Ereigniskette und andere kontextbezogene Elemente deutlich hervorzuheben. Mit einem einzigen Diagramm ist es möglich, den gesamten Vorfall darzustellen. Zeitachsen sind auch nützlich, komplexe Daten einfacher zu organisieren. Nachteilig sind Zeitachsen für Fälle, die sich über lange Zeiträume erstrecken, da sie schwer zu handhaben sind. Die Zeitachsen können zu Zeittabellen weiterentwickelt werden, in denen für jedes Ereignis zusätzlich zu Art, Datum und Uhrzeit des Auftretens weitere Informationen hinzugefügt werden können, z. B. Informationen über bewährte Verfahren oder kritische Punkte bei der Erbringung von Dienstleistungen.

Zeit-/Personen-Raster: Die Bewegungen von Personen (Operateuren, Pflegenden, Patienten, Besuchern) vor, während und nach dem Vorfall werden verfolgt. Auf diese Weise wissen die Untersuchungsbeauftragten, wo die beteiligten Personen sich während den Schlüsselmomenten des Vorfalls befanden. Dieses Raster kann in Situationen verwendet werden, in denen eine grosse Anzahl Personen beteiligt waren, sowie in Situationen, in denen viele Dinge in kurzen Zeitabständen passierten. Die Nützlichkeit ergibt sich auch aus der Tatsache, dass es sich um ein Werkzeug handelt, das sich gut mit der Zeitschiene kombinieren lässt. Der grösste Nachteil ist, dass es sich um ein Instrument handelt, das die Aufmerksamkeit auf die Personen lenkt.

Flussdiagramm: Diagramm zur Darstellung der Bewegungen von Personen, Materialien, Dokumenten, Informationen entlang des Prozesses. Durch die Bestimmung der Abfolge von Ereignissen, kann es sinnvoll sein, ein separates Flussdiagramm zu erstellen.

Ein separates Diagramm kann die Abfolge von Ereignissen, wie sie in den einschlägigen Richtlinien und Verfahren dokumentiert sind, und die Abfolge von Fakten, wie sie im untersuchten Fall aufgetreten sind, veranschaulichen.

Ziel dieser beschreibenden Phase ist es, den Vorfall abzubilden, alle Ereignisse zu berücksichtigen, Informationslücken zu identifizieren und alle Informationen zu verifizieren. Es ist entscheidend, dabei nicht in die Analysephase einzutreten.

F) Identifizierung von fehlerbegünstigenden Faktoren: Identifizierung der Faktoren, die zu den fehlerhaften Vorgängen beigetragen haben. Dazu können sowohl Faktoren, die die klinische Praxis beeinflussen, als auch Faktoren im Zusammenhang mit der Unternehmens- und Organisationskultur zählen.

Faktoren, die die klinische Praxis beeinflussen: Faktoren im Zusammenhang mit dem Arbeitsumfeld; teambezogene Faktoren; individuelle Faktoren; aufgabenbezogene Faktoren; Patientencharakteristiken.

Faktoren, die sich auf die Unternehmens- und Organisationskultur auswirken: Beziehen sich auf Aspekte des Managements, der strategischen Entscheidungsfindung und der organisatorischen Unternehmensprozesse.

Noch nicht in Kraft

Auch für die Identifizierung von fehlerbegünstigenden Faktoren gibt es Werkzeuge, die das Analyseteam bei der Identifizierung unterstützen können. Zum Beispiel:

- Fischgrät-Diagramm (siehe Abb. 5 im Londoner Protokoll): Das Fischgerät-Diagramm ist ein strukturiertes und umfassendes Instrument, das eine tiefgreifende Analyse der Faktoren ermöglicht, die die Leistung im Fall eines Unfalls beeinflussen. Die Verwendung dieses Werkzeugs ist dank seiner einfachen Konstruktion und seiner Verständlichkeit selbst für unerfahrene Analysten einfach und ermöglicht zuverlässige Verbesserungsstrategien zu entwickeln, da sie auf verifizierten kausalen Informationen beruhen.

- 5-Warum-Methode: Diese Technik hilft dabei, ein bestimmtes Thema zu vertiefen, mehrere Ebenen von Ursachen zu durchlaufen, um den Ursprung des Problems zu finden. Die Technik ermöglicht es, die verschiedenen Ursachen eines Unfalls eingehend zu untersuchen. Der Hauptzweck dieser besteht darin, auf jeder kausalen Ebene immer wieder nach dem Warum zu fragen und so Fortschritte zu machen bei der Identifizierung der am weitesten entfernten Ursache für das diskutierte Problem.

- Checklisten: die Suche nach fehlerbegünstigenden Faktoren kann auch durch den Einsatz von Checklisten, die dazu beitragen, alle wichtigen Elemente nachzuvollziehen und auf verschiedenen Ebenen der Analyse angewandt werden können, unterstützt werden.

G) Festlegung von Verbesserungsmassnahmen und Ausarbeitung eines Aktionsplans: In dieser letzten Phase der Analyse geht es darum, die erforderlichen Lösungen zu ermitteln und einen Aktionsplan für deren Umsetzung zu erstellen.

Die wichtigsten Grundsätze in dieser Phase sind:

- Suche nach Lösungen für die wichtigsten fehlerbegünstigenden Faktoren oder Grundursachen
- Wichtige Interessengruppen einbeziehen
- Festlegung von Prioritäten/Risikoeinschätzung
- Prüfen, ob die vorgeschlagenen Lösungen umsetzbar sind

Die Präventionsphase beinhaltet die Definition der notwendigen Massnahmen, um sicherzustellen, dass das gemeldete Ereignis in Zukunft nicht mehr vorkommt. Daher werden Massnahmen zur Beseitigung/Korrektur von fehlerbegünstigenden Faktoren und zur Schaffung/Verstärkung von Schutzbarrieren ergriffen.

Der Aktionsplan enthält die folgenden Informationen:

- Die fehlerbegünstigenden Faktoren in der Reihenfolge ihrer Bedeutung für die Sicherheit der Gesundheitsversorgung in der Zukunft
- Die vom Untersuchungsteam ermittelten Massnahmen zur Deaktivierung der fehlerbegünstigenden Faktoren
- Die für die Durchführung der Massnahmen zuständige Person
- Den Zeitrahmen für die Umsetzung
- Alle erforderlichen Ressourcen
- Den Nachweis des Abschlusses der Durchführung durch eine Unterschrift am Ende der Massnahme
- Frist für die Bewertung der Wirksamkeit des Aktionsplans (PDCA-Zyklus)

Beilagen zur Methodik der Qualitätsverbesserungsmassnahmen

Londonprotokoll DE, FR, IT, EN

b) Gestaltungsspielraum

Die vorgeschlagene Qualitätsverbesserungsmassnahme (QVM) muss als Instrument zur Analyse und Verwaltung von Berichten integriert werden (reaktive Massnahme). In diesem Sinne steht die QVM in engem Zusammenhang mit anderen QVM wie z.B. CIRS, interne Meldesysteme oder Beschwerde-/Haftpflichtmanagement.

Noch nicht in Kraft

Die QVM ist auch ein Instrument für proaktive Prozess-/Aktivitätsanalysen und kann zur Unterstützung von Schulungen im Bereich Sicherheits- und Lernkultur verwendet werden. Das London Protokoll an sich erlaubt einen gewissen Gestaltungspielraum in der Methodik.
c) Übertragbarkeit auf andere Abteilungen und/oder Spitäler
Die QVM kann in verschiedenen Abteilungen und Spitäler eingeführt werden unabhängig deren Grösse oder Leistungsangebots. Für die korrekte Anwendung des Instruments wird eine spezielle Schulung empfohlen.
d) Entwicklungsphase

Selbstdeklaration: Die Qualitätsverbesserungsmassnahme ist…		
☒ …praxisnah entwickelt worden.	☐ …und ist durch mindestens ein Pilotprojekt erprobt.	☐ Nicht erfüllt
	Als ein Pilotprojekt gilt, wenn die QVM in mind. einem Spital oder Teilbereich eines Spitals umgesetzt und Erfahrungen dazu gesammelt wurden.	

e) Erwünschte Wirkung auf die Behandlungsqualität und/oder die Sicherheit von Patientinnen und Patienten
Die QVM basiert auf den Grundkonzepten des klinischen Risikomanagements und kann auf mehrere Publikationen verweisen. Evidenz besteht in der Phase der Verbesserungsmassnahmen, abhängig vom gewählten Tool.
Beilagen zur Wirkung bzw. Evidenz
keine

3. Umsetzung und Kosten

a) Register		
Sieht die QVM das Führen eines Registers oder mehrerer Register vor?	☐ Ja	☒ Nein

b) Zertifizierung		
Sieht die QVM eine Zertifizierung vor?	☐ Ja	☒ Nein

c) Lizenzen		
Sieht die QVM Lizenzen vor? (z.B. Fragebogen, IT-System).	☐ Ja	☒ Nein

Noch nicht verabschiedet

d) **Abschätzung des personellen und finanziellen Aufwands zur Umsetzung der Qualitätsverbesserungsmassnahme**
Die Umsetzung des London Protokolls erfordert eine Kultur der Sicherheit und des Lernens. Die Umsetzung des Protokolls kann dazu beitragen, diese Kultur zu schaffen und zu stärken. Die Analysen können nur durch die Nutzung der speziellen Fähigkeiten und Kenntnisse verschiedener Fachleute durchgeführt werden. Es ist jedoch notwendig, sich auf einen Moderator (in der Regel ein Qualitäts- oder Risikomanager) verlassen zu können, der die Fachleute bei der Analyse gemäss der vorgeschlagenen Methodik anleitet und unterstützt, indem er das Know-how über die erforderlichen Instrumente vermittelt. Für die Anwendung des London Protokolls ist keine Zertifizierung oder spezielle Lizenz erforderlich (siehe nächster Punkt). Für eine ordnungsgemässe Anwendung ist es jedoch ratsam, dass die an der Analyse beteiligten und mit der Anwendung des Protokolls betrauten Personen entsprechend geschult sind. Insbesondere der Moderator/Fazilitator muss mit dem Protokoll und den ihm zugrundeliegenden Prinzipien sehr vertraut sein. Auf schweizerischer Ebene werden unter der Leitung der Stiftung Patientensicherheit Schweiz spezielle Kurse in den drei Landessprachen angeboten. Mögliche Kosten für externe Schulungen sind zu berücksichtigen.

4. Überprüfung der Integration in das betriebsinterne Qualitätskonzept

*Die externe Prüfstelle überprüft, ob die QVM in das interne Qualitätskonzepts (PDCA-Zyklus) integriert ist. Für eine zielführende und faire Überprüfung dieser Integration sind hier **Kriterien** festgelegt.*

Die Integration der Massnahme kann bewertet werden mit:
- Vorhandensein eines Dokuments/einer Politik, die festlegen, wie das Londoner Protokoll anzuwenden ist (wann es verbindlich anzuwenden ist, wer zu beteiligen ist usw.)
- Vorhandensein von anonymen (die beteiligten Personen werden nicht genannt) und vertraulichen (werden nicht an unbeteiligte Dritte weitergegeben) Analyseberichten, die beinhalten:
  o eine Zusammenfassung des analysierten Ereignisses (Beschreibung und Folgen)
  o eine Analyse des Ereignisses selbst, einschliesslich des zeitlichen Ablaufs, der Identifizierung von fehlerhaften Vorgängen, der Ermittlung von fehlerbegünstigenden Faktoren und einer eingehenden Analyse dieser Faktoren
  o die Festlegung von Verbesserungsmassnahmen mit einem spezifischen Aktionsplan, in dem die Zuständigkeiten und der Zeitrahmen für die Umsetzung sowie die Indikatoren/Methoden zur Überprüfung der Wirksamkeit der Massnahmen festgelegt sind
 	
Weitere Mindestanforderungen sind:
- Tools zur Erkennung von Problemen (z. B. CIRS und weitere interne Meldesysteme).
- Schulung / Weiterbildungsprogramme zur Sicherheits- und Lernkultur

Noch nicht in Kraft

5. Antragsteller und Interessenskonflikte

Antragssteller (Institution)	Ente Ospedaliero Cantonale
Beschrieb von allfälligen Interessenskonflikten des Antragsstellers	
Der antragstellende Betrieb hat Einsitz in der Fachkommission Qualität von H+.	

Noch nicht in Kraft