

**Aus der Universitätsklinik für Anaesthesiologie und Intensivmedizin  
Tübingen**

**Ärztlicher Direktor: Professor Dr. K. Unertl**

**Entwicklung und Evaluation von Teilaspekten des  
Incident Reporting Systems PaSIS (Patienten-  
Sicherheits- Informations-System)**

**Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard-Karls-Universität  
zu Tübingen**

**vorgelegt von**

**Nicole Siegert**

**aus**

**Ludwigsburg**

**2009**

Dekan:

Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter:

Professor Dr. K. Unertl

2. Berichterstatter:

Professor Dr. F. Fretschner



<b><u>1</u></b>	<b><u>EINLEITUNG.....</u></b>	<b><u>7</u></b>
<b><u>2</u></b>	<b><u>MATERIAL UND METHODIK.....</u></b>	<b><u>10</u></b>
<b>2.1</b>	<b>ERLÄUTERUNGEN VERWENDETER BEGRIFFE BEI PASIS .....</b>	<b>10</b>
2.1.1	CRITICAL INCIDENT REPORTING SYSTEME.....	10
2.1.2	EREIGNIS (EVENT) .....	10
2.1.3	KRITISCHE EREIGNISSE (INCIDENT ODER CRITICAL INCIDENT) .....	11
2.1.4	SCHADEN (ADVERSE EVENT) .....	11
2.1.5	BEINAHE-SCHADEN ODER BEINAHE-UNFALL ( NEAR-MISS/ CLOSE CALL).....	11
2.1.6	FEHLER.....	11
2.1.7	URSACHEN UND BEITRAGENDE FAKTOREN .....	12
2.1.8	PASIS-MELDEFORMULAR.....	12
2.1.9	ANONYMISIERUNG.....	12
2.1.10	ANALYSE.....	12
2.1.11	ANALYSEFAKTOREN .....	13
2.1.12	KATEGORISIERUNG .....	13
<b>2.2</b>	<b>GRUNDLAGEN ZUM THEMA .....</b>	<b>14</b>
2.2.1	GESCHICHTE UND ENTWICKLUNG DER INCIDENT REPORTING SYSTEME.....	14
2.2.2	DAS PATIENTEN-SICHERHEITS-INFORMATIONEN-SYSTEM (PASIS).....	16
2.2.3	FEHLERFORSCHUNG.....	22
2.2.4	PASIS-MELDEFORMULAR UND NUTZUNGSANALYSE.....	25
2.2.5	ANONYMISIERUNG DER EREIGNIS-BERICHTE.....	25
2.2.6	ANALYSE DER EREIGNIS-BERICHTE .....	26
2.2.7	ANALYSEFAKTOREN UND KATEGORISIERUNG .....	26
<b>2.3</b>	<b>LITERATURRECHERCHE UND FORSCHUNGSKENNTNISSE ZUM THEMA .....</b>	<b>30</b>
2.3.1	VORGEHEN BEI DER LITERATURRECHERCHE.....	30
<b><u>3</u></b>	<b><u>ERGEBNISSE.....</u></b>	<b><u>32</u></b>
<b>3.1</b>	<b>INCIDENT REPORTING SYSTEME WELTWEIT UND PASIS.....</b>	<b>32</b>
3.1.1	VERGLEICH INTERNATIONALER INCIDENT REPORTING SYSTEME UND PASIS.....	32
3.1.2	TYPISIERUNG VON INCIDENT REPORTING SYSTEMEN .....	35
3.1.3	UNTERSCHIEDSKRITERIEN VON INCIDENT REPORTING SYSTEMEN.....	36
3.1.4	EIGENSCHAFTEN DES PASIS-SYSTEMS.....	37

<b>3.2</b>	<b>ENTWICKLUNG DES PASIS-EREIGNISFORMULARS.....</b>	<b>39</b>
3.2.1	FORMULARVERGLEICH INTERNATIONALER IRS UND PASIS.....	39
3.2.2	DAS PASIS-EREIGNISFORMULAR.....	43
3.2.3	AUFBAU UND GESTALTUNG DES EREIGNISFORMULARS.....	48
3.2.4	UNTERSCHIEDE DES ONLINE- UND PAPIERBASIERTEN MELDEFORMULARS.....	54
3.2.5	QUANTITATIVE NUTZUNGSANALYSE DER PASIS-FORMULARFELDER.....	54
3.2.6	GRAFISCHE DARSTELLUNG DER ERGEBNISSE.....	57
<b>3.3</b>	<b>DIE ANONYMISIERUNG.....</b>	<b>61</b>
3.3.1	VORGEHEN BEI DER ANONYMISIERUNG.....	61
<b>3.4</b>	<b>DIE ANALYSE ZUR ERHÖHUNG DER PATIENTENSICHERHEIT.....</b>	<b>65</b>
3.4.1	VORGEHENSWEISE BEI DER ENTWICKLUNG DER ANALYSE BEI PASIS.....	65
3.4.2	DARSTELLUNG BEKANNTER ANALYSEMETHODEN.....	65
3.4.2.1	Root-Cause-Analysis (RCA).....	65
3.4.2.2	Analyse nach Charles Vincent.....	68
3.4.2.3	Fall-Analyse-Tool (FAT).....	69
3.4.3	ANALYSEFAKTOREN BEI ANDEREN INCIDENT REPORTING SYSTEMEN.....	70
3.4.4	ANALYSE VON PASIS-FÄLLEN.....	74
<b>3.5</b>	<b>DIE KATEGORISIERUNG.....</b>	<b>85</b>
3.5.1	KATEGORISIERUNG VON PASIS-FÄLLEN.....	85
<b>4</b>	<b><u>DISKUSSION.....</u></b>	<b><u>89</u></b>
<b>4.1</b>	<b>GRUNDLEGENDES ZU INCIDENT REPORTING SYSTEMEN.....</b>	<b>89</b>
4.1.1	UMGANG MIT FEHLERN IN DER MEDIZIN.....	90
4.1.2	HUMAN FACTORS UND CRISIS RESOURCE MANAGEMENT.....	91
<b>4.2</b>	<b>EIGENSCHAFTEN VON PASIS.....</b>	<b>92</b>
4.2.1	VERGLEICH VON INTERNATIONALEN IRS UND PASIS.....	95
<b>4.3</b>	<b>GESTALTUNG DES PASIS-EREIGNISFORMULARS.....</b>	<b>96</b>
4.3.1	NEUE ASPEKTE DES PASIS-MELDEFORMULARS.....	98
<b>4.4</b>	<b>NUTZUNGSANALYSE DER PASIS-FORMULARFELDER.....</b>	<b>99</b>
4.4.1	UNTERSCHIEDE DES ONLINE- UND DES PAPIERFORMULARS.....	104
<b>4.5</b>	<b>ANONYMISIERUNG VON FREITEXT-FALLBERICHTEN.....</b>	<b>105</b>
<b>4.6</b>	<b>FALLANALYSE ZUR ERHÖHUNG DER PATIENTENSICHERHEIT.....</b>	<b>106</b>
<b>4.7</b>	<b>KATEGORISIERUNG.....</b>	<b>108</b>
<b>4.8</b>	<b>SCHLUSSFOLGERUNGEN.....</b>	<b>110</b>

<b><u>5</u></b>	<b><u>ZUSAMMENFASSUNG .....</u></b>	<b><u>113</u></b>
<b><u>6</u></b>	<b><u>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS .....</u></b>	<b><u>114</u></b>
<b><u>7</u></b>	<b><u>LITERATURVERZEICHNIS.....</u></b>	<b><u>115</u></b>
<b><u>8</u></b>	<b><u>ANHANG.....</u></b>	<b><u>122</u></b>
<b>8.1</b>	<b>ANHANG 1: FEHLER – BEGRIFFSDEFINITION UND KLASSIFIKATION.....</b>	<b>122</b>
<b>8.2</b>	<b>ANHANG 2: INCIDENT REPORTING SYSTEME WELTWEIT .....</b>	<b>122</b>
<b>8.3</b>	<b>ANHANG 3: ANDERE ANALYSEMETHODE - HFMEA .....</b>	<b>122</b>
<b>8.4</b>	<b>ANHANG 4: CIRS-MELDEFORMULAR.....</b>	<b>122</b>
<b>8.5</b>	<b>ANHANG 5: PSRS-MELDEFORMULAR .....</b>	<b>122</b>
<b>8.6</b>	<b>ANHANG 6: AIMS-MELDEFORMULAR.....</b>	<b>122</b>
<b>8.7</b>	<b>ANHANG 7: PAPIERBASIERTES PASIS-MELDEFORMULAR.....</b>	<b>122</b>
<b>8.8</b>	<b>ANHANG 8: ONLINE VERSION DES PASIS-MELDEFORMULARS .....</b>	<b>122</b>
<b>8.9</b>	<b>ANHANG 9: ORIGINAL-TABELLE DER 141 ANALYSIERTEN FÄLLE .....</b>	<b>122</b>
<b>8.10</b>	<b>ANHANG 10: NPSA-FRAMEWORK.....</b>	<b>122</b>
<b>8.11</b>	<b>ANHANG 11: ORIGINAL-TABELLE DER 213 KATEGORISIERTEN FÄLLE .....</b>	<b>122</b>
<b>8.12</b>	<b>ANHANG 12: PASIS VERÖFFENTLICHUNG TELEMEDIZINFÜHRER DEUTSCHLAND 2006.....</b>	<b>122</b>

# 1 Einleitung

Das Arbeitsfeld der Medizin ist komplex und vielschichtig (25). Neue Forschungserkenntnisse, sowie technische und pharmakologische Entwicklungen gehören zum medizinischen Alltag. Ein so dynamisches und vielfältiges System kann nicht fehlerfrei sein. Die Analyse und Nutzung von Zwischenfällen und Fehlern in der Medizin ist schon seit den 1970er Jahren bekannt (21). Allerdings gab es zu diesem Thema über einen großen Zeitraum nur wenige unsystematische Studien mit geringem Impact auf die Patientensicherheit. Eine der ersten grossen wissenschaftlichen Annäherungen an das Thema „Fehler in der Medizin“ ist die Harvard Medical Practice Study (11) von 1991. Die Studie zeigt, dass bei 3,7% der in einem New Yorker Krankenhaus behandelten Patienten ein unerwünschtes Ereignis auftrat, also ein Schaden, der unbeabsichtigt durch die medizinische Behandlung herbeigeführt wurde. Doch bis das Thema „Fehler und Patientensicherheit“ die breite Öffentlichkeit erreichte, sollten noch weitere acht Jahre vergehen. Erst 1999 wurde der Bericht des Institute of Medicine veröffentlicht (36), welcher proklamierte, dass allein in den USA zwischen 44.000 und 98.000 Menschen jedes Jahr durch medizinische Fehler versterben. Auch wenn diese Zahlen kontrovers diskutiert werden (27;38;44), so gilt doch der allgemeine Konsens, dass medizinische Fehler ein schwerwiegendes Problem sind. Auch in Deutschland wurden daraufhin Berechnungen durchgeführt. Hier schätzte der Bericht des Sachverständigenrates für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen von 2003 die Zahl auf 30.000 bis 80.000 Todesfälle pro Jahr. Damit sind medizinische Fehler, wenn sie als „Diagnose“ betrachtet werden eine der zehn häufigsten Todesursachen. Die neuesten Ergebnisse aus dem Jahr 2007 schätzen die Zahl der Todesfälle etwas niedriger, nämlich auf 17000 Todesfälle pro Jahr in Deutschland. Das entspricht einem Todesfall durch Fehler pro tausend im Krankenhaus behandelter Patienten. Dies ist das aktuelle Ergebnis des Aktionsbündnisses Patientensicherheit, welches rund 50 internationale Studien zum Thema unerwünschte Ereignisse während der

## 8 Einleitung

Patientenbehandlung ausgewertete (71). Diese Zahlen fordern dringenden Handlungsbedarf. Eine Möglichkeit zur Verbesserung der Patientensicherheit, wie es auch das Aktionsbündnis Patientensicherheit darstellt, bieten Incident Reporting Systeme (12;41;46;52;69;75), welche Gegenstand dieser Arbeit sind. Diese Systeme sammeln und analysieren Fehler und Ereignisse mit oder ohne Patientenschaden. Dadurch können fehlerträchtige Situationen und beitragende Ursachen identifiziert werden und so ist das Wiederauftreten dieses Fehler in ähnlicher Form weniger wahrscheinlich und tatsächliche Zwischenfälle können möglicherweise verhindert werden. Als Grundsatz gilt bei den Incident Reporting Systemen, dass Fehler oder auch Beinahe-Unfälle nicht mehr ignoriert werden sollen, sondern zur Verbesserung von Arbeitsbedingungen, Arbeitsprozessen und Arbeitssystemen genutzt werden können. Weltweit sind bereits zahlreiche unterschiedliche Formen von Incident Reporting Systemen in Gebrauch, nachdem es sich gezeigt hat, dass diese ein wirkungsvolles Instrument zur Erhöhung der Patientensicherheit darstellen können (52;69;75).

Am Tübinger-Patienten-Sicherheits- und Simulations-Zentrum (TüPASS) wurde der Beschluss gefasst, ein modernes, alle wichtigen Charakteristika umfassendes Incident Reporting System für die Medizin zu entwickeln das Patienten-Sicherheits-Informationen-System (PaSIS). Inzwischen ist eine Weiterentwicklung des PaSIS-Systems zum PaSOS-System als bundesweites Incident Reporting für die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) im Einsatz. Es verzeichnet pro Monat knapp 2000 Besuche auf der Homepage und erhielt bis heute, Stand 08/2007, über 500 Meldungen. Ziel dieser Arbeit war die Begleitung und Mitwirkung in folgenden Bereichen:

- 1) Entwicklung und Evaluation des PaSIS-Meldeformulars.

Das PaSIS-Meldeformular wird durch Vergleich anderer Formulare und Anpassung an die eigenen Zielsetzungen in seiner aktuellen Form entwickelt. Es folgt die Nutzungsanalyse des Formulars anhand der ersten



141 eingegangenen Meldungen. Es werden die Ergebnisse, sowie abgeleitete Verbesserungsmöglichkeiten diskutiert.

2) Entwicklung der Anonymisierung von Ereignismeldungen.

Die Vorgehensweise bei der Anonymisierung von Fallberichten wird dargestellt. Es wird die Entwicklung einer Anonymisierungs-Checkliste beschrieben, sowie eine exemplarische Anwendung auf ausgewählte Fälle.

3) Darstellung der Analysemethode bei PaSIS.

Durch den Vergleich etablierter Fallanalysemethoden inklusive des Tübinger Fall-Analyse-Tools wird die bei PaSIS verwendete Methode definiert. Es werden drei exemplarische Analysen von PaSIS-Fällen durchgeführt.

4) Kategorisierung von PaSIS-Meldungen

Mithilfe der unter 3) definierten Analysemethode werden PaSIS Fallberichte kategorisiert und dargestellt.

## **2 Material und Methodik**

### **2.1 Erläuterungen verwendeter Begriffe bei PaSIS**

Die Definition „Fehler“ oder „kritisches Ereignis“, um nur zwei zu nennen, stellen wichtige Elemente bei der Entwicklung des PaSIS-Meldeformulars, der Anonymisierung und der Analyse dar. Die im Bereich Patientensicherheit verwendeten nationalen und internationalen Definitionen sind bis heute nicht einheitlich. Da aber eine genaue Definition von Bedeutung ist (78), werden im Folgenden die Begriffe erläutert, wie sie in dieser Arbeit verstanden und verwendet werden.

#### **2.1.1 Critical Incident Reporting Systeme**

Übersetzt bedeutet Critical Incident Reporting System „Berichtssystem kritischer Ereignisse“. Es gibt eine große Variation der weltweit bestehenden Systeme. Die meisten heute bekannten Berichtssysteme in der Medizin arbeiten mit anonymen Berichten von Ärzten und/oder Pflegekräften, die patientensicherheitsrelevante Ereignisse schildern, um diese zu analysieren und Verbesserungen abzuleiten. Jedes Incident Reporting besitzt dabei seine eigene Definition für ein kritisches Ereignis (siehe auch Kapitel 2.1.3 und 4.1).

#### **2.1.2 Ereignis (Event)**

Abweichung von der üblichen Praxis mit dem Potential einer Patientenschädigung. Hiermit gleichbedeutend wäre das „sicherheitsrelevante Ereignis“, welches den Unterschied zwischen einem banalen Ereignis und einem mit eben potentiellen Patientenschaden betont.

### **2.1.3 Kritische Ereignisse (incident oder critical incident)**

Der Begriff des Kritischen Ereignisses wird häufig benutzt, ist jedoch selbst kritisch, weil es bis heute keine einheitliche Definition gibt, welche weltweite Gültigkeit besitzt (6;13;13;43;50;53;74). Der in dieser Arbeit verwendete Begriff des Kritischen Ereignisses meint einen Zwischenfall ohne Schaden. Die weitere Definition entspricht der des in 2.1.2 definierten Ereignisses und soll für diese Arbeit gültig sein.

### **2.1.4 Schaden (adverse event)**

Ein Schaden, der durch medizinische Behandlung herbeigeführt wird und keine Komplikation oder Krankheit darstellt. Zur Behandlung gehören dabei alle Aspekte der medizinischen Betreuung, eingeschlossen die Diagnose und Therapie, Fehldiagnose, Fehlbehandlung oder Unterlassung, sowie Systeme und Ausrüstung, die zur Krankenbehandlung genutzt werden.

### **2.1.5 Beinahe-Schaden oder Beinahe-Unfall ( near-miss/ close call)**

Ein schwerwiegendes Ereignis mit unmittelbarem potentiellen Patientenschaden, der aber aus Glück oder durch rechtzeitige Intervention verhindert wurde und nicht eingetreten ist.

### **2.1.6 Fehler**

Ein Fehler in unserem Sinne ist wertfrei definiert als die bewusst oder unbewusst ausgeführte oder unterlassene Maßnahme mit nicht beabsichtigter und häufig auch unerwarteter negativer Folge (57;61;65). Da besonders in dynamischen Umgebungen ständig entschieden werden muss, ob Maßnahmen notwendig sind oder nicht, ist die Entscheidung „Nichts tun“ ein genauso „aktiver“ Fehler wie die aktive Durchführung einer „falschen“ Maßnahme.

### **2.1.7 Ursachen und beitragende Faktoren**

Eine Ursache (z.B. Diskonnektion) beschreibt ein Ereignis, dessen Gegebensein das Zustandekommen eines Zwischenfalls triggern kann.

Ein beitragender Faktor (z.B. Arbeitsüberlastung) ist ein Ereignis, das Einfluss auf den Zwischenfall hat, aber nicht die Eintrittswahrscheinlichkeit an sich beeinflusst.

### **2.1.8 PaSIS-Meldeformular**

Hierdurch wird das Formular bezeichnet, worauf Ereignisse verfasst werden können. Dieses kann auf dem Papierformular handschriftlich oder im Onlineformular am Computer ausgefüllt werden. Synonym verwendete Begriffe für das PaSIS-Meldeformular sind Ereignisbericht und Ereignismeldung oder nur Meldeformular. Ein ausgefülltes Ereignisformular wird auch als Meldung oder Bericht bezeichnet.

### **2.1.9 Anonymisierung**

Die Anonymisierung beschreibt den Vorgang, bei dem ein Ereignisbericht auf Angaben kontrolliert wird, welche Rückschlüsse auf den Verfasser oder andere Beteiligte zulassen könnten. Solche Angaben werden aus der Meldung entfernt, bevor sie für andere Teilnehmer des PaSIS-Systems sichtbar gemacht wird. Diese Aufgabe wird durch zwei unabhängige, so genannte Deidentifizierer bzw. Anonymisierer wahrgenommen. Sie deidentifizieren bzw. anonymisieren die originalen Ereignismeldungen.

### **2.1.10 Analyse**

Die Verwendung des Wortes Analyse bezieht sich in dieser Arbeit auf die Untersuchung von Ereignisberichten. Die Analyse hat das Ziel, das Zustandekommen von kritischen Situationen zu verstehen und beitragende Umstände zu erkennen, um so Verbesserungsmöglichkeiten abzuleiten.

Die beitragenden Umstände werden mithilfe der Analysefaktoren genauer klassifiziert.

### **2.1.11 Analysefaktoren**

Analysefaktoren dienen der Strukturierung der Analyse und können auch Einflussfaktoren genannt werden. Sie stellen die klassifizierten beitragenden Umstände eines untersuchten Ereignisses dar. Die Analysefaktoren dienen dem systematischen Vorgehen bei der Analyse und können zur Kategorisierung der Fälle genutzt werden. Unterteilt werden die Analysefaktoren in Haupt- und zugehörige Unterkategorien. Ausführlichere Informationen zu Analysefaktoren gibt das Kapitel 2.2.8.

### **2.1.12 Kategorisierung**

Die in einer Ereignis-Meldung vorhandenen Analysefaktoren, ermöglichen eine Kategorisierung des Falles nach eben diesen. Ein Fall kann dabei zahlreiche verschiedene Kategorien enthalten.

## **2.2 Grundlagen zum Thema**

### **2.2.1 Geschichte und Entwicklung der Incident Reporting Systeme**

Die Betrachtung der Entwicklung der Incident Reporting Systeme bis heute, macht die aktuelle Anwendung im medizinischen Bereich verständlich.

Geht man in der Geschichte der Incident Reporting Systemen zurück so findet man in den 1950er Jahren die erste wissenschaftliche Arbeit zum Thema Analyse „kritischer Ereignisse“, die von Flanagan beschrieben (23) wurde. Die amerikanische Luftwaffe nutzte diese Analysemethode für psychologische Studien, die sich mit der Untersuchung von Militärflugzeug-Unfällen befassten. Fast 30 Jahre später wandte dann Cooper diese Methode zur Analyse von Zwischenfällen in der Anästhesie an (21). Damit begründet die Anästhesie erneut ihre Vorreiterrolle für die systematische Erhöhung der Patientensicherheit. Wenige Jahre nach der Publikation von Flanagan fand diese Art der Fehleranalyse auch in der zivilen Luftfahrt Verwendung und hat sich bis heute bei vielen Airlines als fester Bestandteil etabliert. So nehmen unter dem Dachverband der IATA mehr als 55 Airlines am Incident Reporting System STEADES (Safety Trend Evaluation, Analysis, and Data Exchange System) (72) teil. Als erfolgreiches Beispiel von Incident Reporting Systemen im Bereich der Luftfahrt dient auch das Aviation Safety Reporting System (kurz: ASRS) (18) aus den USA, das in Zusammenarbeit mit der NASA 1975 eingeführt wurde und bis heute betrieben wird. In seinem 30-jährigen Bestehen wurden über 350.000 Zwischenfälle an ASRS gemeldet. Es ist damit eines der erfolgreichsten Incident Reporting Systeme weltweit (aus: (73)).

Auch in anderen Hochsicherheitsbereichen, wie der Atom- oder Chemieindustrie kommen Incident Reporting Systeme und die Human Factors Analyse zum Einsatz (14;15;45;80;87). Wie sind diese Hochsicherheitsbereiche nun mit dem medizinischen Alltag vergleichbar und wie ist damit die Anwendung von Incident Reporting Systemen zu begründen? Welche Charakteristika besitzen Hochsicherheitsbereiche und welche das Gesundheitswesen? Weick und Sutcliffe haben Studien in

Hochsicherheitsbereichen durchgeführt, die untersuchten, welche Eigenschaften atombetriebene Flugzeugträger, Atomkraftwerke und Luftverkehrkontrollzentren auszeichnen (84). Die unterschiedlichen Organisationen zeigten dabei die folgenden Gemeinsamkeiten: Sie sind komplex, dynamisch und interaktiv. Sie erfüllen genaue und anspruchsvolle Aufgaben unter beträchtlichem Zeitdruck. Diese höchst anspruchsvollen Aufgaben werden mit niedriger Ereignisrate erfüllt bei einer beinahe vollständigen Abwesenheit von katastrophalen Fehlern. David M. Gaba verglich diese Hochsicherheitsorganisationen (engl. High Reliability Organizations, HRO) mit dem Gesundheitswesen und fand dabei folgende Übereinstimmungen (24):

**Tab. 1 Gemeinsamkeiten des Gesundheitswesens mit Hochsicherheitsorganisationen nach Gaba**

1)	Die Gefahren liegen im System (ständiger Umgang mit potentiell gefährlichen Situationen) und sind somit immer gegenwärtig
2)	Es besteht eine ausgedehnte Dezentralisation
3)	Die Abläufe erfordern komplexe und dynamische Arbeit mit komplexen Materialien
4)	Unterschiedlich ausgebildetes Personal mit unterschiedlichen Voraussetzungen arbeitet in komplexen Einheiten und Teams zusammen

Gaba folgert daraus, dass die Sicherheitstheorien der Hochsicherheitsorganisationen genutzt werden können, um die Sicherheit und im Speziellen die Patientensicherheit im Gesundheitswesen zu verbessern. Zu diesen Ergebnissen kommen auch weitere Autoren wie Pronovost, Tamuz und Harrison (51;77). Werden sicherheitsrelevante Ereignissen analysiert und die gewonnen Informationen weitergegeben und umgesetzt, so kann dies zu organisatorischem Lernen und Verbesserungen führen (24). Dadurch können Incident Reporting Systeme eine Möglichkeit zur Erhöhung der Patientensicherheit bieten. Auch nach Lucian Leapes Meinung, Hauptautor der

WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems (37), kann Incident Reporting messbar zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen „...wenn das Melden von Ereignissen sicher ist und den Melder mit nützlicher Information aus einer Expertenanalyse versorgt.“ (39).

### **2.2.2 Das Patienten-Sicherheits-Informations-System (PaSIS)**

Das Patienten-Sicherheits-Informations-System PaSIS ist ein modernes Incident Reporting System. Eigenschaften von PaSIS werden in dieser Arbeit evaluiert und mit anderen international etablierten Systemen verglichen.

Dieses Kapitel stellt das System mit seiner Entstehung, Organisation und dem Datenlauf einer Meldung dar (16;39;55;76). Dadurch werden die im Ergebnisteil untersuchten und dargestellten Teilaspekte des PaSIS-Systems verständlich.

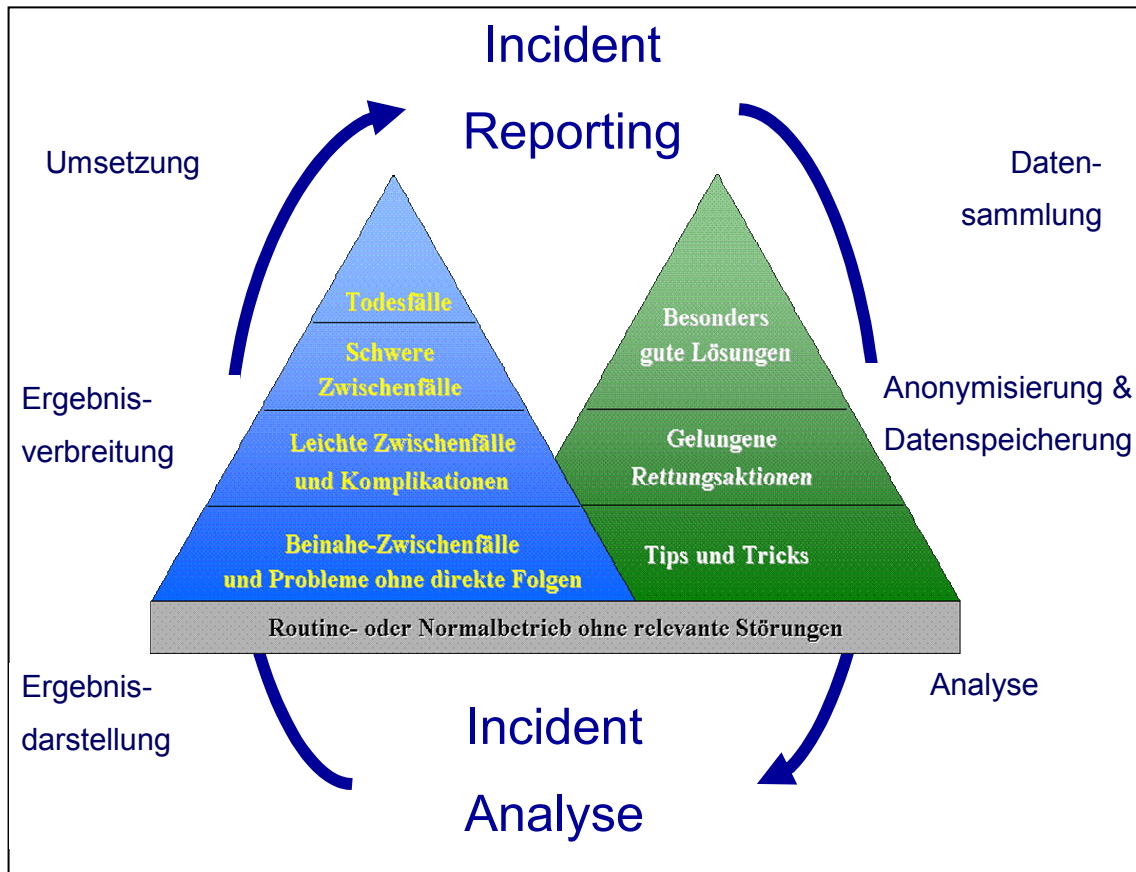
Nach einer Entwicklungszeit und Planungsphase von ungefähr zwei Jahren wurde PaSIS in den ersten teilnehmenden Institutionen eingeführt und wird nun seit Beginn 2005 dort genutzt. PaSIS lebt von Ereignismeldungen durch Pflegekräfte, Ärzte und anderes medizinisches Personal. Die aus den Berichten und deren Analysen gewonnenen Informationen werden an die jeweiligen Institutionen fallbezogen zurückgemeldet. PaSIS stellt daher kein für sich allein stehendes System dar, sondern ist ein Motor im Kreislauf vom Zwischenfall über die Meldung und Analyse bis zur Rückmeldung, wie in Abbildung 1 dargestellt.

Damit dieses System funktionieren kann, braucht es die Unterstützung der Mitarbeiter und der Geschäftsleitung der teilnehmenden Institutionen. Dies ist sowohl in der Implementierungsphase wie auch im späteren täglichen PaSIS-Betrieb von größter Bedeutung. Zur Ein- und Fortführung des Systems gehören auch Schulungen, Konferenzen und Informationsveranstaltungen.

In der Anfangsphase werden alle Mitarbeiter ausführlich im Aufbau und Ablauf von PaSIS geschult. Dabei werden auch Grundlagen zu Human Factors und zur Entstehung von Fehlern vermittelt (siehe Kapitel 2.2.4, Kapitel 4.1 und



Anhang 1). Die ausführliche Schulung der Teilnehmer macht das System transparent und verständlich, stärkt so das Vertrauen und erhöht die Mitarbeit.



**Abb. 1** Der Kreislauf einer Meldung von der Datensammlung bis zur Umsetzung, adaptiert nach (46;55;58). Ausgehend vom Normalbetrieb kann eine vergleichsweise große Zahl an „harmlosen“ Problemen auftreten, während leichtere oder schwerere Zwischenfälle oder gar Todesfälle sehr viel seltener sind. Die grüne Pyramide verdeutlicht die Bedeutung der positiven Ereignisse. Auch wenn negative Ereignisse traditionell eher benannt und analysiert werden als positive Lösungen, sollten Incident Reporting Systeme auch diese guten Ereignisse erfassen und ihr Zustandekommen so replizierbar machen.

Um den teilnehmenden Institutionen im weiteren Verlauf möglichst viel Eigenverantwortung und Handlungsfähigkeit zu geben, werden aus den einzelnen Institutionen freiwillige Mitarbeiter als PaSIS-Beauftragte ausgewählt. Diese Beauftragten stellen einen regelmäßigen und engen Kontakt sowohl zum PaSIS-Team, wie auch zu den Mitarbeitern und der Geschäftsleitung vor Ort sicher. Die PaSIS-Beauftragten sollten dabei Personen aus der Ärzteschaft wie auch aus dem Pflegepersonal sein, um damit den Meldenden verschiedene

Ansprechpartner zu bieten, die unterschiedliche Ausgangssituationen vertreten und verstehen können.

Das PaSIS-System ist auf den Eingang von Ereignisberichten durch die Melder angewiesen. Damit das System für die Berichtenden attraktiv bleibt, werden sie über die Wirkung ihrer Meldungen informiert. Dies geschieht durch die Rückmeldung der anonymisierten Berichte, sowie der Analyse und daraus folgenden Handlungsempfehlungen. So schließt sich der Kreis, der mit dem Verfassen eines Ereignis-Berichts begonnen hat und im optimalen Fall in Veränderungsmaßnahmen endet. Ziel von PaSIS ist immer die konkrete Erhöhung der Patientensicherheit.

### **Datenlauf einer Ereignismeldung**

Der Datenlauf einer verfassten Ereignismeldung stellt die Struktur von PaSIS anschaulich dar. Abbildung 2 gibt dazu eine Übersicht.

Der Ausgangspunkt des Datenlaufs ist der verfasste Ereignisbericht. Wurde die Ereignismeldung auf einem Papierformular vorgenommen, so gelangt sie per Post an das PaSIS-Team. Dazu können die in der teilnehmenden Institution ausliegenden und vorfrankierten Briefumschläge verwendet werden. Die Ereignisberichte können auch online verfasst und verschickt werden. Nachdem eine Meldung verfasst wurde, kann sie über eine sichere Verbindung per E-Mail an das PaSIS-Team geschickt. Dazu muss der Benutzer zuvor die PaSIS-Homepage [www.pasis.de](http://www.pasis.de) aufrufen, und im Menü *Bericht verfassen* auswählen. Als PaSIS-Teilnehmer kann eine Person sich mit dem Passwort ihrer Institution anmelden. Dadurch gelangt sie in den abteilungsspezifischen Bereich. Hier kann sie a) *Fallberichte eingeben* b) *Fallberichte und Analysen lesen* c) *Auf Rückfragen überprüfen*. Wählt der Nutzer *Fallbericht eingeben*, dann erscheint das Online-Meldeformular, das er nach Belieben vollständig oder nur teilweise ausfüllen und absenden kann. Nach Absenden des Fallberichts erhält der Meldende eine Fallnummer und einen Fallcode, die er sich notiert. Die Fallnummer erscheint nun in der Rubrik *Fälle und Analysen lesen* auf der PaSIS-Homepage mit dem Vermerk *Status 1 eingegangen*. Jede Meldung kann

durch die Fallnummer eindeutig identifiziert werden. Den Fallcode benötigt der Melder, um auf mögliche Rückfragen antworten zu können.

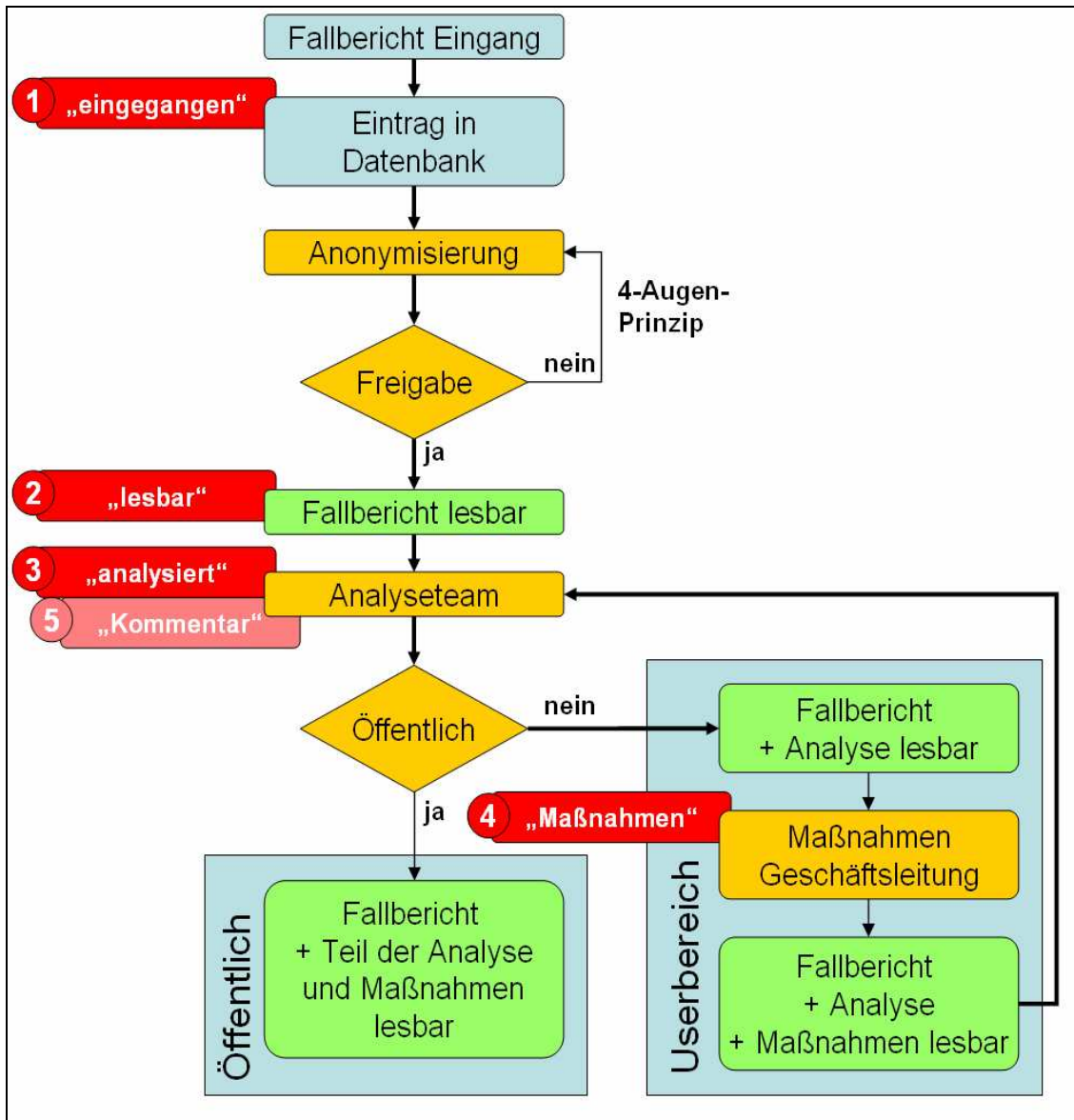


Abb. 2 Datenlauf einer Ereignismeldung in PaSIS. Erläuterung der Grafik im Text.

Die weiteren Schritte laufen nun in der passwortgeschützten PaSIS-internen Datenbank ab, zu der nur die jeweils befugten PaSIS-Mitarbeiter (das so genannte PaSIS-Kernteam, siehe auch Abbildung 3) Zugang haben. Befugt sind diejenigen Mitarbeiter, die eine Verpflichtung auf das Datengeheimnis gemäß §5 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), auf das Fernmeldegeheimnis gemäß §85 Telekommunikationsgesetz (TKG) und Wahrung von

Geschäftsgeheimnissen von Externen unterschrieben haben. Die mit der Anonymisierung betrauten Personen des PaSIS-Teams sehen den Fall nun als *Eingang* in der Datenbank. Der Fall wird daraufhin anonymisiert und in seiner Original-Form unwiederbringlich gelöscht. Während der Anonymisierung werden Angaben entfernt, die Rückschlüsse auf den Verfasser oder die beteiligten Personen zulassen könnten. Die als Papiermeldung eingegangenen Fälle werden von PaSIS-Mitarbeitern, die auch die Anonymisierung vornehmen, in die Datenbank original eingegeben und anschließend anonymisiert. Nach der Eingabe in die Datenbank wird das originale Papierformular vernichtet.

Bevor der Fall für die Nutzer der PaSIS-Homepage lesbar gemacht wird, erfolgt eine zusätzliche Kontrollanonymisierung, die von einer zweiten Person vorgenommen wird. Wird der Fall dann schließlich frei geschaltet, so kann er in der Rubrik *Fälle und Analysen lesen* in seiner anonymisierten Form von den Benutzern gelesen werden. Gleichzeitig kann der nun anonymisierte Fall vom Analyseteam ausgewertet werden. Diese Analysen können dann zu dem jeweiligen Fall unter der Rubrik *Fälle und Analysen lesen* eingesehen werden. Hier gibt es Einträge durch das PaSIS-Team in den Kategorien *Allgemeine Analyse*, *Ergebnisse des Fallberichts*. Hat die Geschäftsleitung aufgrund der Meldung und Analyse entsprechende Verbesserungsmaßnahmen getroffen, so können diese auf derselben Seite unter *getroffene Maßnahmen aufgrund des Fallberichts* veröffentlicht werden.

Ein Benutzer kann auch frei berichten, d.h. die Person muss nicht Mitarbeiter einer am PaSIS teilnehmenden Institution sein. Dazu muss ebenfalls die PaSIS Homepage [www.pasis.de](http://www.pasis.de) aufgerufen und die Rubrik *Bericht verfassen* ausgewählt werden. Auf dieser Seite findet sich auch das Passwort, mit dem sich der freie Benutzer einloggen kann. Durch die Eingabe des Passwortes erscheint das Meldeformular. Nach Verfassen der Meldung wird diese online abgeschickt und nimmt denselben Lauf, wie oben beschrieben. Durch das fehlende lokale, abteilungsbezogene Login, kann es kein daraufbezogenes Feedback geben.

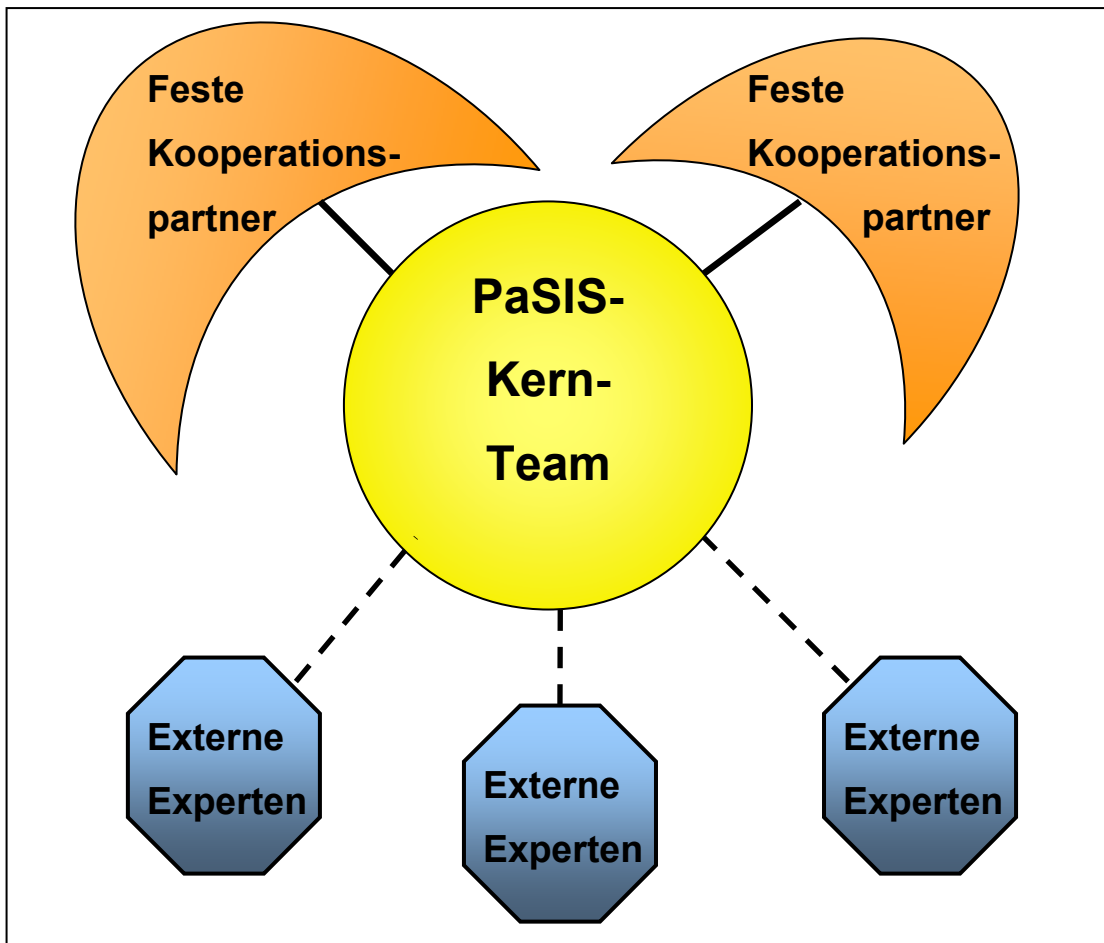


Abb. 3 Struktur des PaSIS-Teams. Mitglieder des PaSIS Kernteams sind befugt, Originalberichte zu anonymisieren und anonymisierte Meldungen zu analysieren. Feste Kooperationspartner, z.B. PaSIS-Beauftragte teilnehmender Institutionen, können zur Analyse, nicht jedoch zur Anonymisierung hinzugezogen werden. Externe Experten können zur Analyse von anonymisierten Berichten, z.B. bei fachspezifischen Problemen, hinzugezogen werden. Auch beratende Mitarbeiter müssen die Verpflichtung auf Fernmeldegeheimnis und Datengeheimnis unterzeichnen.

### 2.2.3 Fehlerforschung

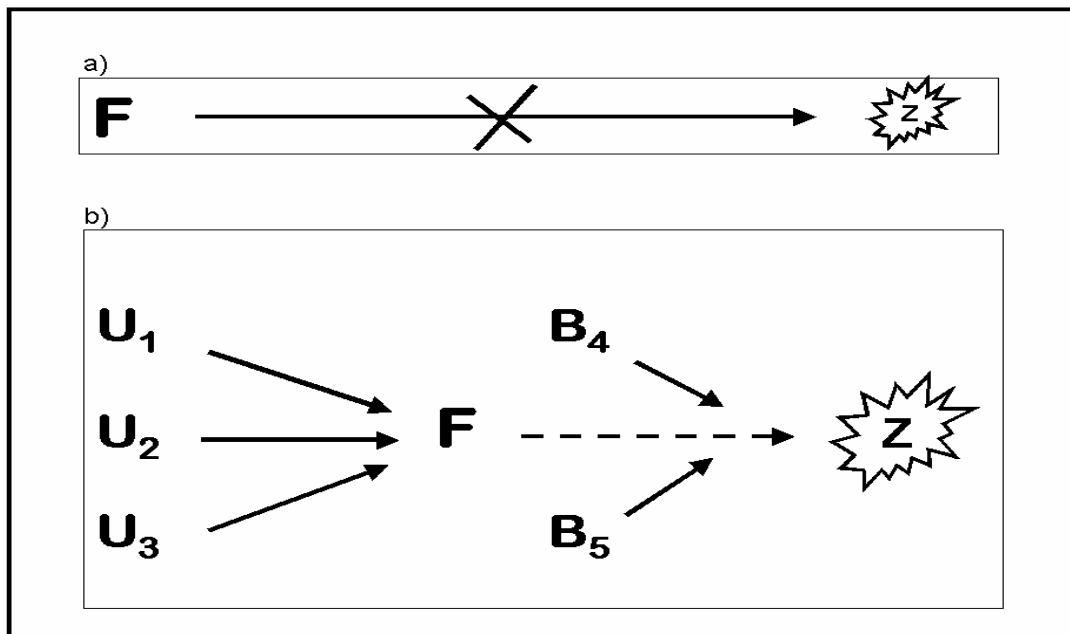
Das Wissen über Fehlerentstehung gehört zu den theoretischen Grundlagen von Incident Reporting Systemen. Wichtige Erkenntnisse der Fehlerforschung stammen von dem englischen Psychologen James Reason. Reason unterscheidet im Umgang mit Fehlern grundsätzlich zwei verschiedene Ansätze (64):

a) Der personenbezogene Ansatz.

Er konzentriert sich auf die jeweilige Person, die einen Fehler gemacht hat. Diese Person wird öffentlich benannt, bekommt die Schuld zugeschrieben und hat die Schande zu ertragen, „naming, blaming and shaming“. Die Annahme, dass schlechte Dinge auch schlechten Menschen passieren, die so genannte „Gerechte-Welt-Hypothese“, macht keine weiteren Überlegungen nötig, wie es zu diesem Fehler kommen konnte. Damit kann der Fehler ad acta gelegt werden. Im Gegensatz hierzu steht der zweite Ansatz:

b) Der systembezogene Ansatz.

Der Grundgedanke lautet hier, dass Menschen fehlbar sind und auch in hoch entwickelten, menschengemachten Organisationen mit Fehlern gerechnet werden muss. Dabei werden Zwischenfälle als das Ende eines zufälligen Zusammenkommens von latenten Fehlerursachen und weiterer fehlerfördernder Begleitumstände gesehen, in der sich eine oder mehrere Personen in der unglücklichen Position befinden einen Fehler zu machen. Dabei ist wichtig, dass in der Regel nicht der Fehler alleine zu einem Zwischenfall führt, sondern verschiedene latente Ursachen (U) zur Entstehung eines Fehlers beitragen und weitere beitragende Faktoren zur Entstehung eines Zwischenfalls führen. Diese Überlegungen werden in der folgenden Abbildung dargestellt.



**Abb. 4** Der Fehler (F) ist nicht die Ursache von Zwischenfällen (Z). b) Mehrere (latente) Ursachen und Gründe (U) führen zu einem Fehler. Meist erfordert es weitere Begleitumstände (B), damit aus dem Fehler ein Zwischenfall entsteht. Klinisches Beispiel dazu im Text.

An einem klinischen Beispiel: Morgens um drei Uhr (U<sub>1</sub>) wird der zuständige Dienstarzt zu einer Reanimation gerufen. Bei schlechten Lichtverhältnissen (U<sub>2</sub>) wählt der Arzt eine falsche (F), aber ähnliche aussehende Ampulle (U<sub>3</sub>) aus. Die unerfahrene Pflegekraft kennt das Medikament nicht (B<sub>1</sub>), stellt keine weiteren Fragen (B<sub>2</sub>), zieht es auf und verabreicht es dem Patienten (Z).

Diese latenten Bedingungen können durch die Analyse von Fehlern und Zwischenfällen aufgedeckt werden. Dabei kann ist zu bemerken, dass schon eine gefundenen und behobene Ursache zum Beispiel. U<sub>1</sub> durch eine Meldung, das Auftreten eines weiteren Zwischenfalls in ähnlicher Konstellation weniger wahrscheinlich macht. Denkbar ist auch die Entdeckung der weiteren Ursachen hier um Beispiel U<sub>2</sub> und U<sub>3</sub> durch weitere Meldungen anderer Ereignisse mit aber ähnlichen latenten Ursachen. Deswegen werden bei Critical Incident Reporting Systemen Analysen durchgeführt. Die kritischen Ereignisse können dabei retrospektiv auf ihre Entstehung hin untersucht werden. Die so genannte

Root Cause Analysis stellt eine Möglichkeit des Vorgehens bei der Analyse dar. Diese Methode wird im Kapitel 3.4.2.1 ausführlicher dargestellt.

Beim Vergleich des personenbezogenen mit dem systembezogenen Ansatz wird deutlich, dass letzterer durch die zeitintensive Analyse wesentlich mehr Aufwand benötigt. Auch ist es häufig weniger schnell befriedigend, die Gründe für einen Fehler im gesamten System der Arbeitsumgebung zu suchen, anstatt, wie beim personenbezogenen Ansatz, einer Person oder einer Gruppe von Personen die Schuld am Geschehenen zu geben. Dennoch bietet nur der systembezogene Ansatz die Möglichkeit latente Bedingungen zu erkennen(28) und zu verbessern (siehe auch nachfolgende Abbildung).

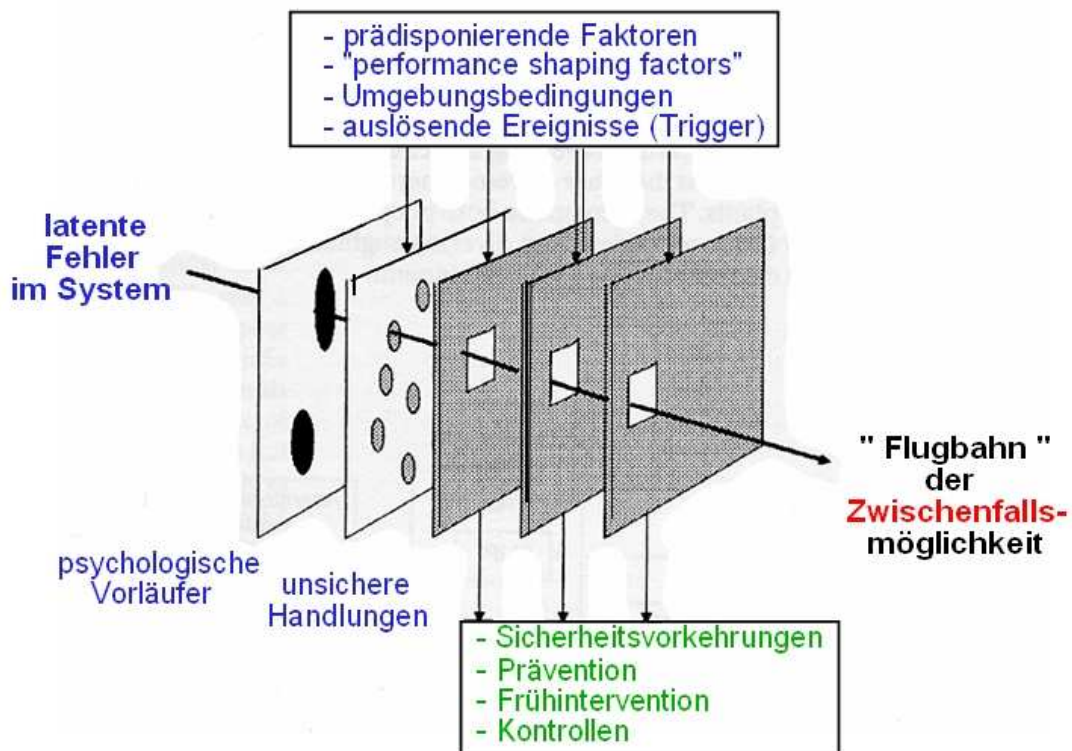


Abb. 5 Die Flugbahn der Zwischenfallsmöglichkeiten nach J. Reason. Sicherheitsvorkehrungen, Prävention, Frühintervention und Kontrollen stellen Schutzschilder gegen Zwischenfälle dar. Prädisponierende Faktoren, „performance shaping factors“, Umgebungsbedingungen und auslösende Ereignisse stellen Löcher in den Schutzschildern dar. Nur wenn verschiedene Faktoren zusammenkommen, kommt es letztlich zum Zwischenfall. Betrachtet man in dieser Flugbahn nur den Teil, in dem der Fehler gemacht wurde, so können die anderen latenten Bedingungen bestehen bleiben und zu weiteren Zwischenfällen führen.



Ein funktionierendes Incident Reporting System setzt deswegen voraus, dass die Teilnehmer die Theorien zur Fehlerentstehung kennen und verstehen (30). So wissen die Berichtenden welche Bedeutung ausführlichen Zwischenfallsbeschreibungen zukommt und weshalb ein gewisser Zeitaufwand für die Analyse der Ereignis-Meldungen benötigt wird.

#### **2.2.4 PaSIS-Meldeformular und Nutzungsanalyse**

Die in dieser Arbeit verwendeten Meldeformulare stammen von den Incident Reporting Systemen CIRS, PSRS und AIMS und finden sich im Anhang. Das hier entwickelte PaSIS-Formular befindet sich in verkleinerter Form im Ergebnisteil und in Originalgröße im Anhang.

Ausgewertet wurden 141 Ereignismeldungen, die entweder als Papier- oder als Onlinemeldung im PaSIS-System eingegangen waren und Text enthielten. Die Meldungen wurden analysiert bezüglich der Nutzung der einzelnen zwölf Felder, das heißt welche Felder Textangaben enthielten. Außerdem wurden die einzelnen Häufigkeiten der Antworten bei den Ankreuzfragen evaluiert. Die Originaltabelle der ausgewerteten Meldungen befindet sich im Anhang.

Die sechs Ankreuzfragen des PaSIS-Meldebogens wurden prozentual nach Angabenhäufigkeit der einzelnen Felder, sowie der Häufigkeit von nicht gemachten Angaben ausgewertet. Die sechs Freitextfragen wurden danach ausgewertet, ob sie eine Angabe enthielten oder nicht.

#### **2.2.5 Anonymisierung der Ereignis-Berichte**

Für die Etablierung der Anonymisierungsmethode im PaSIS-System konnten keine Vergleiche mit anderen Incident Reporting Systemen durchgeführt werden, da in der aktuellen Literatur keine evaluierten Verfahren beschrieben sind. Das Vorgehen der Anonymisierung wurde von PaSIS entwickelt und wird in dieser Arbeit erstmalig beschrieben. Die Anonymisierung wird zum Schutz der Melder an drei fiktiven Fällen dargestellt.

### **2.2.6 Analyse der Ereignis-Berichte**

Zur Entwicklung der Analysemethode von PaSIS-Fällen wurden unterschiedliche Analyseverfahren auf ihr Vorgehen untersucht und für die PaSIS-Fälle ausgearbeitet. Material für die Vergleiche war die folgende Literatur. Veröffentlichungen von Charles Vincent (66;81;83;86). Die Veröffentlichung zu, sowie das eigentliche Fall-Analyse-Tool (FAT) (56). Die Methode der Root-Cause-Analyse wird von vielen Organisationen verwendet (26;34;47;49;67;85). Die in dieser Arbeit verwendete Methode der Root-Cause-Analyse entspricht dem Modell der NPSA (19). Im Speziellen wurde dabei das „NPSA Contributory Factor Classification Framework“ verwendet, welches hierfür übersetzt und adaptiert wurde. Die deutsche Übersetzung, wie sie für diese Arbeit verwendet wurde, findet sich im Anhang.

Die Analysemethode wird an drei Fällen aus dem PaSIS-System demonstriert. Der jeweils zu analysierende Fall wird zuerst in jener Form wiedergegeben, in welcher er auch auf der Homepage [www.pasis.de](http://www.pasis.de) unter dem Link *Fälle und Analysen lesen* zu finden ist. Anschließend folgt die Root-Cause-Analyse. Das Vorgehen wird in Kapitel 3.4.2.1 beschrieben. Der Fall wird im Fischgrätenmodell nach Ishikawa dargestellt. Dabei stellt das sicherheitsrelevante Ereignis den Kopf des Fisches dar. In den Gräten werden dann Textinformationen aus dem Ereignisbericht dargestellt, die nach dem NPSA-Modell in Haupt- und Unterfaktoren kategorisiert werden. Die sich ergebenden Analysefaktoren werden nach der grafischen Darstellung einzeln dargestellt mit den jeweiligen Unterfaktoren, sich daraus ergebende Fragen und Hinweise. Die beitragenden Faktoren werden mit Hilfe der Analysefaktoren des NPSA Analysefaktoren Framework klassifiziert.

### **2.2.7 Analysefaktoren und Kategorisierung**

Auch bei den Analysefaktoren gibt es unterschiedliche Modelle. Zur Definition der bei PaSIS verwendeten Faktoren wurden die folgenden beiden Analysensysteme untersucht: die Root Cause-Analyse der NCPS(4;4;5) und. Die

Root Cause-Analyse der NPSA (19). Die von Charles Vincent (81) etablierten Faktoren, sowie die Einflussfaktoren des Fall-Analyse-Tools (FAT) (56) des Tübinger-Patienten-Sicherheits- und Simulations-Zentrums (TüPASS). PaSIS hat sich für die Verwendung der Analysefaktoren nach dem NPSA Modell entschieden. Die in englisch verfassten Analysefaktoren wurden hierzu ins Deutsche übersetzt und befinden sich im Anhang 8.10. Die aus der Analyse gewonnen beitragenden Faktoren werden gesammelt und in ihrer Häufigkeit ausgewertet. Die folgende Tabelle zeigt die im Ergebnisteil verwendeten Analysefaktoren mit Unterfaktoren und klinischen Beispielen.

Tab. 2 Die 9 Analysefaktoren nach dem Modell der NPSA mit klinischen Beispielen

	Analysefaktor	Unterfaktoren	Beispiel
1	<b>Patient</b>	1.2 soziale Faktoren 1.3 mentale, psychische Faktoren 1.4 zwischenmenschliche Faktoren	Der Patient wurde angewiesen, Alkohol während einer speziellen antibiotischen Behandlung zu meiden. Diese Anweisung wurde missachtet und hat ein unerwünschtes Ereignis zur Folge.
2	<b>Organisation</b>	2.1 organisationale Strukturen 2.2 Prioritäten, Fokus, strategische Ausrichtung 2.3 Extern bedingte / importierte Risiken 2.4 Sicherheitskultur	Die Organisation der Entlassung in einem Krankenhaus führt dazu, dass der Arzt die Verordnungen des Patienten einige Zeit nach seiner Entlassung nicht mehr nachvollziehen kann
3	<b>Aufgabe/ Maßnahme</b>	3.1 Leitlinien, Prozeduren und Vereinbarungen 3.2 Entscheidungshilfen 3.3 Aufgaben- und Prozessdesign und –struktur	Die unzureichende Aussagekraft der Luftinsufflation zur Lageüberprüfung einer Magensonde war nicht allen Ärzten bekannt und wurde deswegen weiter zur Überprüfung angewendet.
4	<b>Person/ Individuum</b>	4.1 körperliche Faktoren 4.2 Psychologische Faktoren 4.3 Soziale Faktoren 4.4 Persönlichkeit	Der Arzt hatte einen Trauerfall in der Familie und konnte sich nur schwer auf seine Arbeit konzentrieren.
5	<b>Kommunikation</b>	5.1 verbale Kommunikation 5.2 geschriebene Kommunikation 5.3 nonverbale Kommunikation	Durch wiederholtes Nachfragen erhielt die Pflegekraft den korrekten Arbeitsauftrag, den sie zuvor durch unklare Ausdrucksweise von Seiten des Arztes nicht verstanden hatte.
6	<b>Arbeitsumgebung</b>	6.1 Administrative Faktoren 6.2 Arbeitsplatzgestaltung 6.3 Stellenbesetzung, -situation 6.4 Arbeitsbelastung, Arbeitsstunden 6.5 Zeitfaktoren	Archivdokumente waren während der Therapieplanung jederzeit verfügbar, wodurch eine zeitgerechte Entscheidung und Behandlung gewährleistet werden konnte.

## Fortsetzung von Tab. 2: Analysefaktoren

7	<b>Ausrüstung/ Geräte/ Material</b>	7.1 Displays, Monitoring 7.2 Intaktheit der Ausrüstung 7.3 Positionierung, Aufbewahrung 7.4 Bedienbarkeit, Brauchbarkeit	Im Notfallwagen fehlte ein Bestandteil, was zur Verzögerung der Behandlung des Patienten mit Herzstillstand führte.
8	<b>Team und soziale Faktoren</b>	8.1 Rollenverhalten und –verständnis 8.2 Führung / Koordination 8.3 Team- Unterstützung 8.4 Teamkultur	Die Sorgen des Teams gegenüber der chirurgischen Erfahrung bei einem seltenen, komplizierten Eingriff durch einen sonst sehr erfahrenen Kollegen wurden durch die Offenheit des Teams zuvor offen diskutiert werden.
9	<b>Ausbildung</b>	9.1 Kompetenz 9.2 Supervision 9.3 Verfügbarkeit von Ausbildung / Training 9.4 Angemessenheit von Ausbildung / Training 9.5 Trainingsformen	Ein Patient erhielt die doppelte Dosis eines angeordneten Medikaments, weil die Schwester nicht in der Vorbereitung intravenöser Injektionen geübt war.

## **2.3 Literaturrecherche und Forschungserkenntnisse zum Thema**

Die aktuelle Literatur zum Thema Incident Reporting wurde intensiv für diese Arbeit untersucht. Sie dient zur Festlegung der verwendeten Definitionen und zum Verständnis der Entwicklung der Incident Reporting Systeme bis heute. So wurde der aktuelle Stand im Bereich Patientensicherheit, Incident Reporting Systeme und Fehlerforschung ermittelt. Andere Incident Reporting Systeme dienen als Orientierung und Vergleichsmomente.

### **2.3.1 Vorgehen bei der Literaturrecherche**

Fehler, Patientensicherheit und Incident Reporting Systeme sind in der medizinischen Forschung noch ein junges Arbeitsgebiet. Als Grundlage dieser Arbeiten dienten unter anderem wegweisende Publikationen, wie der Bericht des Institutes of Medicine (IOM) „To err is human“ aus dem Jahre 1999 (36), sowie die Arbeiten von James Reason, David Gaba, Lucian Leape, Bill Runciman, Charles Vincent und Peter Pronovost. Die Literaturverzeichnisse dieser Autoren dienen ebenfalls als Quelle weiterer Literatur zum Thema. Darüber hinaus wurde die Online-Datenbank „Pubmed“ (79) zur Literaturrecherche verwendet. Dabei wurden die Schlagwörter „Incident Reporting, Incident Analysis, Critical Incident, Critical Incident Reporting“ zur allgemeinen Suche nach aktuellen Beiträgen verwendet. Außerdem wurden verschiedene Journals wiederholt auf Beiträge zum Thema untersucht. Das *New England Journal of Medicine* veröffentlichte 2002 eine Serie von Beiträgen zum Thema Patientensicherheit „*A series on patient safety*“. Diese Artikel waren auch unter Berücksichtigung des hohen Impact Factors des NEJM von grundlegender Bedeutung. Weitere Journals aus denen Artikel zitiert wurden, sind: QSHC (Quality and Safety in Health Care), BMJ (British Medical Journal) und das Joint Commission Journal on Quality and Safety. Zur Darstellung verschiedener Incident Reporting Systeme wurde unter anderem die bisher unveröffentlichte Magisterarbeit von Amanda Schmalzl verwendet (70). In

dieser Arbeit wurden sechs internationale Critical Incident Reporting Systeme miteinander verglichen und deren Eigenschaften, Unterschiede und Gemeinsamkeiten analysiert. Zusätzliche Informationen und aktuelle Angaben zur Erstellung des System-Vergleiches wurden aus den Internetauftritten der verschiedenen Incident Reporting Systeme, sowie zugehörigen Publikationen gewonnen. Dazu gehören die Systeme: PSRS (17), CIRS (54), AIMS \* (68) und PaSIS (60). Weiterhin verwendet wurden unter anderem die von der Ärztekammer Berlin in Auftrag gegebene Kurzstudie von 2006 über medizinische Fehlererfassungsprogramme im deutschsprachigen Raum „Fehler erkennen – Fehler vermeiden“, der WHO Bericht zur Patientensicherheit aus dem Jahr 2005 (37), die Agenda Patientensicherheit des Aktionsbündnisses von 2007 (71), sowie weitere jeweils im Text zitierten Quellen.

\* Anmerkung: <sup>1</sup> Die Organisation von AIMS hat sich im Laufe dieser Arbeit verändert. AIMS steht heute nicht mehr für Australian Incident Monitoring System, sondern für Advanced Incident Management System und wird vom privaten Arm der Muttergesellschaft apsf verwaltet, der Patient Safety International (PSI). Homepage: <http://www.patientsafetyint.com/default.aspx>. Beim Vergleich der Incident Reporting Systeme und des Meldeformulars wird die vorige AIMS-Version untersucht.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Incident Reporting Systeme weltweit und PaSIS

Zur Entwicklung von PaSIS wurden weltweit vorkommende Incident Reporting Systeme betrachtet und hinsichtlich ausgewählter Kriterien verglichen. Anschließend werden bekannte Systemtypen nach der WHO Klassifikation dargestellt und die Einordnung von PaSIS aufgezeigt.

#### 3.1.1 Vergleich internationaler Incident Reporting Systeme und PaSIS

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Eigenschaften von PaSIS im Vergleich zu anderen bekannten Incident Reporting Systemen weltweit. Die ausführliche Beschreibung der Systeme CIRS, PSRS, AIMS findet sich im Anhang.

**Tab. 3 Vergleichstabelle dreier internationaler Incident Reporting Systeme und PaSIS**

	Incident Reporting Systeme			
Kriterien	<b>CIRS</b> Critical Incident Reporting System	<b>PSRS</b> Patient Safety Reporting System	<b>AIMS</b> Australian Incident Monitoring System	<b>PaSIS</b> Patienten-Sicherheits- und Informations-System
Herkunftsland	Schweiz	USA	Australien	Deutschland
Betreiber	ProtecData AG Schweiz	NASA/ Veterans Affairs	apsf (Australian Patient Safety Foundation)	TüPASS



Fortsetzung von Tab. 3 Vergleich dreier internationaler Incident Reporting Systeme und PaSIS

System	CIRS	PSRS	AIMS	PaSIS
<b>Betrieben seit</b>	Lokal 1995 / National 1998	2000	1996 (Ursprung 1980)	2005
<b>Kurzbe- schreibung mit Zielsetzung</b>	System zur Erfassung und Ursachenforschung von kritischen Zwischenfällen. Entwicklung von Präventionsmöglichkeiten und Fehlertrends.	System zur Identifizierung von Schwachstellen im System und Sicherheitsbezogenen Präventions- und Optimierungsmöglichkeiten.	System zur Erfassung von Incidents und Identifizierung von Problemen und deren Ursachen.	System zur Sammlung, Auswertung und Weitergabe von Informationen über Ereignisse, Zwischenfälle und Komplikationen, sowie die Verbreitung von guten Lösungen für Problemsituationen
<b>Fokus</b>	Critical Incidents	Alle sicherheitsbezogenen Ereignisse	Incidents (system-basierte Fehler & Human Errors)	Mögliche oder tatsächlich patientengefährdende Situationen
<b>Freiwilligkeit</b>	ja	ja	ja	ja
<b>Anonymität</b>	ja	nein, Name wird auf dem Meldebogen angegeben	ja, wenn gewünscht	ja
<b>Nicht- strafend</b>	ja	ja	ja	ja
<b>Findet eine Analyse statt?</b>	Ja	ja	ja	ja
<b>Externe, unabhängige Analyse</b>	ja	ja	ja	ja

Fortsetzung von Tab. 3 Vergleich dreier internationaler Incident Reporting Systeme und PaSIS

System	CIRS	PSRS	AIMS	PaSIS
<b>Wer führt die Analyse durch?</b>	Kommission zur Analyse von Anästhesie-Zwischenfällen	Von der NASA	Von der apsf	Vom PaSIS Team und bei Bedarf auch mit externen Experten, sowie in Kooperation mit der beteiligten Institution, sowie Geschäftsleitung und PaSIS-Beauftragte
<b>Wie erfolgt die Analyse?</b>	Es werden statistische Auswertungen und Ursachenforschungen, jedoch keine Einzelfallanalysen durchgeführt	Eine Ursachenanalyse wird anhand einer Root-Cause-Analyse durchgeführt.	Es wird eine Analyse der Ursachen und Faktoren, die zum Zwischenfall geführt, respektive dazu beigetragen haben, durchgeführt.	Eine Ursachenanalyse wird anhand einer Root-Cause-Analyse durchgeführt.
<b>Gibt es eine Feedbackfunktion?</b>	Keine direkte Rückmeldung an die Berichtenden. Möglichkeit der Diskussion der Fälle im Internet-Forum.	Patientensicherheits Information für alle Systemteilnehmer.	Feedback an die berichtende Institution.	Jeweils fallspezifisches Feedback an die teilnehmende Institution. Analysen zum Teil auch im öffentlichen Internetforum lesbar

### 3.1.2 Typisierung von Incident Reporting Systemen

Die Zielsetzung der Reporting Systeme können unterschiedlich sein. Von den bekannten Systemtypen werden zwei dargestellt. Sie zeigen die möglichen Unterschiede. Auch die WHO unterscheidet in ihren *Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems, 2005* (37) zwei System-Typen:

Learning Systems (Lernsysteme) und Accountability Systems (Rechenschaftssysteme). Das PaSIS-System gehört zur Kategorie des Lernsystems.

Tab. 4 Übersichtstabelle über Systemtypen von Incident Reporting Systemen

Systemtyp	Learning System (Lernsystem)	Accountability System (Rechenschaftssystem)
<b>Ziel</b>	Bei diesem Systemtyp steht das Lernen aus Fehlern im Vordergrund. Ziel bei diesem System ist die ständige Verbesserung der medizinischen Versorgung, durch Problemerkennung sowie die Verbreitung der besten medizinischen Handlungsweise	Das System versucht konsequent alle definierten Situationen, z.B. Zwischenfälle mit schwerem Patientenschaden, zu erfassen. Schäden müssen in jedem Fall gemeldet und mit dem betroffenen Patienten besprochen werden.
<b>Meldungsvorgehen</b>	Die Meldungen sind in der Regel freiwillig und beziehen sich auf ein breites Spektrum an verschiedenen Situationen, die gemeldet werden können, wie z.B. vom Beinahe-Fehler bis zum schweren Zwischenfall.	Diese Systeme sind für die Teilnehmer in der Regel verpflichtend und auf ein schmaleres Spektrum von definierten Situationen, die gemeldet werden sollen, begrenzt. Dabei handelt es sich meist um schwerwiegende Situationen und Zwischenfälle, wie z.B. ein unerwarteter Todesfall.
<b>Analyse</b>	Die anschließende Experten-Analyse der Meldung gibt Empfehlungen zur Veränderung des bestehenden (Gesundheits-) Systems und zur Minderung von Fehlern und Zwischenfällen.	Die anschließende Analyse konzentriert sich vor allem auf den Fall selbst. Feedback an den Melder gibt es in der Regel nicht.

### 3.1.3 Unterscheidungskriterien von Incident Reporting Systemen

Reporting Systeme können sich außerdem in einer Vielzahl anderer Kriterien unterscheiden, die sich häufig konträr zueinander verhalten. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht von divergierenden Eigenschaften. Welche Charakteristika PaSIS ausmachen, können Tabelle 6 in 3.4.1 entnommen werden.

**Tab. 5 Unterscheidungskriterien von Incident Reporting Systemen**

<b>Eigenschaft</b>	<b>Intern</b>	<b>Extern</b>
<b>Eigenschaft</b>	Der Ort der Verwaltung und Analyse der Fälle ist in die jeweilige Institution integriert.	Der Ort der Verwaltung und Analyse der Fälle liegt außerhalb der teilnehmenden Institution und kann als unabhängige institutionsübergreifende und/ oder bundesweite Organisation agieren.

<b>Eigenschaft</b>	<b>Rückmeldung/ Feedback</b>	<b>Keine Rückmeldung/ Feedback</b>
<b>Eigenschaft</b>	Die Informationen über eingegangene Meldungen und Analysen werden an den Melder oder die Institution zurückgegeben.	Keine weitere Rückmeldung nach eingegangen Berichten.

<b>Eigenschaft</b>	<b>Freiwillig</b>	<b>Nicht-freiwillig</b>
<b>Eigenschaft</b>	Meldungen werden nur auf freiwilliger Basis gemacht.	Verpflichtung der Mitarbeiter zu Meldungen, z.B. eine bestimmte Anzahl von Meldungen in einem bestimmten Zeitraum, nach bestimmten ausgeführten Handlungen (z.B. nach jeder Operation) oder Ereignissen (z.B. Schadensfall) zu machen.

## Fortsetzung von Tab.5

<b>Eigenschaft</b>	<b>Vertraulich</b>	<b>Nicht-vertraulich</b>
<b>Eigenschaft</b>	Die Sichtung, Verwaltung und Umgang mit den gemachten Meldungen ist nur bestimmten Personen zugänglich.	Die Meldungen können in beliebiger Form öffentlich gemacht werden.

<b>Eigenschaft</b>	<b>Strafend</b>	<b>Nicht-straftend</b>
<b>Eigenschaft</b>	Die Meldungen können dazu genutzt werden, Melder und Beteiligte im definierten Bedarfsfall zu bestrafen.	Die Melder und Beteiligte werden grundsätzlich nicht bestraft.

### 3.1.4 Eigenschaften des PaSIS-Systems

Die folgende Tabelle zeigt eine Zusammenstellung von Eigenschaften, wie sie auch Zielsetzung für PaSIS sind. Diese Charakteristika wurden nach dem Vergleich internationaler Incident Reporting System ausgewählt mit der Zielsetzung der Erhöhung der Patientensicherheit. Die jeweiligen Eigenschaften werden unter Erläuterungen in der Tabelle näher dargestellt. Die Begründung für die folgenden Charakteristika werden in der Diskussion ausführlich wiedergegeben.

**Tab. 6 Eigenschaften eines erfolgreichen Incident Reporting Systems (Adaptation nach Leape, Cohen, Stricker, Rall)**

<b>Eigenschaft</b>	<b>Erläuterung</b>
<b>Anonymität</b>	Die Identitäten von Patient, Berichterstatter und Institution werden gegenüber Dritten nicht offen gelegt. Ein Rückschluss auf Beteiligte ist nicht möglich.
<b>Unabhängigkeit</b>	Der Betreiber des Incident Reporting Systems ist nicht Teil der Organisation und auch räumlich davon getrennt.
<b>Zeitnahe Auswertung, Feedback</b>	Die Berichte werden zeitnah analysiert. Die Nutzer können ihre Meldungen z.B. auf der zugehörigen Homepage nach der Anonymisierung sehen. Meldungen, die ein großes Gefahrenpotential besitzen, werden umgehend bekannt gemacht. Bei schwerwiegenden Ereignissen werden Warnmeldungen an die beteiligten Institutionen versandt. Die Meldungen werden auf Patientensicherheit gefährdende Umstände untersucht und analysiert und anschließend werden entsprechende Handlungsempfehlungen vorgeschlagen.
<b>Freiheit von Strafe und negativen Konsequenzen</b>	Der Berichterstatter muss mit keiner Bestrafung oder anderen negativen Konsequenzen als Ergebnis der Meldung rechnen. Es gibt im Gegenteil dazu Anreize zur Meldung von Ereignissen.
<b>Organisatorische Einbindung und Unterstützung durch die Geschäftsführung</b>	Die Organisation unterstützt das Incident Reporting System ausdrücklich und ist willens und in der Lage Empfehlungen und Maßnahmen, die sich aus dem Meldesystem ergeben, zeitnah umzusetzen. Die Leitung fördert eine positive Sicherheitskultur. Die Patientensicherheit gilt als oberstes Ziel. Das Personal wird zusätzlich regelmäßig im Bereich Human Factors und Fehlerprävention geschult.
<b>Systemorientierung</b>	Die ausgesprochenen Empfehlungen zielen vor allem auf System Änderungen, sowie Veränderungen von Abläufen, Produkten und nicht auf einzelne Personen.
<b>Expertenanalyse</b>	Die Berichte werden von Experten mit Kenntnis der klinischen Umstände und spezieller Schulung in der Erkennung von zugrunde liegenden Systemfehlern analysiert. Dazu werden Meldungen aus dem Bereich der Anästhesie unter anderem von Fachkräften aus dem Bereich der Anästhesie untersucht. Die Experten machen dann aufgrund der Analyse und mit dem eigenen klinischen Vorwissen entsprechende Verbesserungsvorschläge und Handlungsempfehlungen.
<b>Flexible Meldemöglichkeiten</b>	Die Möglichkeiten zum Verfassen einer Meldung sind flexibel. Sie können auf dem Computer verfasst und online über eine sichere Verbindung versendet werden oder handschriftlich verfasst und über den Postweg übermittelt werden. Es besteht außerdem die Möglichkeit für telefonische Meldungen.

## **3.2 *Entwicklung des PaSIS-Ereignisformulars***

Zur Entwicklung des PaSIS Meldeformulars (siehe Kapitel 3.2.3) wurden andere Incident Reporting Systeme und deren Meldeformalitäten betrachtet und eine Übersicht erstellt.

### **3.2.1 Formularvergleich internationaler IRS und PaSIS**

Es wurden die Meldeformulare dreier bereits in Kapitel 3.1.1 dargestellter Incident Reporting Systeme untersucht. Die untersuchten Incident Reporting Systeme sind außerdem im Anhang ausführlich beschrieben. Die hier beschriebenen Meldeformulare befinden sich ebenfalls im Anhang.

**Tab. 7 Vergleich von Ereignisformularen verschiedener Incident Reporting Systeme. Freitext-Fragen sind alle Fragen, die mehr als eine Eintragung von einzelnen Zahlen oder Buchstaben erfordern, also kurze Sätze z.B. Schilderung eines Ereignisses. Auswahlfragen sind Fragen, die Antwortmöglichkeiten zum Anklicken oder Ankreuzen anbieten. Dazu zählen auch Fragen, die als Antwortmöglichkeit *Andere/s/r* mit kurzer Textzeile für eigene Antworten anbieten.**

	Incident Reporting Systeme			
Vergleichskriterium	PSRS (Patient Safety Reporting System)	AIMS (Australian Incident Monitoring System)	CIRS (Critical Incident Reporting System)	PaSIS (Patienten-Sicherheits-Informationssystem)
Form des Meldeformulars	Das Formular ist im Internet verfügbar und ausdrückbar. Es wird dann handschriftlich ausgefüllt.	Formulare liegen auf Station aus und werden handschriftlich ausgefüllt.	Das Formular ist im Internet verfügbar und wird online ausgefüllt.	Formulare liegen auf Station aus. Das Formular ist auch im Internet verfügbar und kann auch online ausgefüllt werden.
Vorgehensweise nach Ausfüllen des Meldeformulars	Das Formular wird mit der Post an die angegebene Adresse geschickt.	Die ausgefüllten Bögen werden in einem Kuvert an den zuständigen Supervisor weitergegeben oder direkt an APSF geschickt	Die online ausgefüllte Meldung wird online verschickt.	Die handschriftlich ausgefüllten Formulare werden in einem vorfrankierten und voradressierten Umschlag per Post an PaSIS geschickt. Die online ausgefüllte Meldung wird per E-Mail verschickt.
Seitenzahl des Meldeformulars	3 Seiten	2 Seiten (+ 2 Seiten für Management Report)	4 Seiten (ausgedruckter Fragebogen)	4 Seiten (davon 2 Seiten Fragebogen)



Fortsetzung Tab. 7: Vergleich von Ereignisformularen verschiedener Incident Reporting Systeme. Bei den zwölf Fragen des CIRS-Formulars wurden nur die Freitext- und Auswahl-Fragen gezählt. Alle weiteren 21 Stichpunkte fragen nach Namen, Unterschriften, Stationen, Telefonnummern.




System	PSRS	AIMS	CIRS	PaSIS
<b>Fragenanzahl gesamt</b>	11 Fragen	12 Fragen (+21 Fragen zusätzl. Angaben)	34 Fragen	13 Fragen
<b>- davon Frei- text-Fragen</b>	- 1 Frage	- 6 Fragen	- 3 Fragen	- 7 Fragen
<b>- davon Aus- wahl-Fragen</b>	- 10 Fragen	- 6 Fragen	- 31 Fragen	- 6 Fragen
<b>Fragen- komplexe, Fragen- kategorien</b>	1) Reporter Information  2) Ereignis- Hintergrund  3) Ereignis-Ort  4) Umgebungs- faktoren  5) Andere Faktoren  6) Ereignis- Beschreibung	1) Details zum Thema des Ereignisses  2) Reporter Informationen  3) Ereignis-Ort,  4) Vom Arzt durchgeführte Untersuchung	1) Bezug zum kritischen Ereignis  2) Patienten Daten  3) Anästhesie- daten  4) Ereignis Daten  5) Outcome und Einschätzung  6) Evaluation  7) Allgemein  8) Qualitäts- sicherung	1) Thema oder Stichwort  2) Bedeutung  3) Schweregrad  4) Patienten- schaden  5) Häufigkeit und Wahrscheinlich- keit  6) Patientenzu- stand  7) Wichtige Begleitumstände  8) Fall- beschreibung  9) Was war besonders gut  10) Was war be- sonders ungünstig  11) Eigener Rat- schlag für die Zukunft  12) aktive/ passive Rolle  13) Berufliche Rolle

**Tab. Fortsetzung Tab. 7: Vergleich von Ereignisformularen verschiedener Incident Reporting Systeme.**

<b>Verwendung der Meldungen</b>			Sammlung und Verteilung der Meldungen	Sammlung und Veröffentlichung der Meldungen
<b>Rückfragen an den Meldenden</b>	Möglich	Möglich, wenn die Angaben nicht anonym gemacht wurden	Nicht möglich	Möglich

### 3.2.2 Das PaSIS-Ereignisformular

Das Meldeformular in der Online- und Papierversion sind hier verkleinert zur Übersicht dargestellt. Die Originalformulare befinden sich im Anhang.

# PaSIS

## Patienten-Sicherheits-Informations-System

### – Ereignis-Formular –

Sie haben ein kritisches Ereignis erlebt oder beobachtet? Bitte helfen Sie mit, solche Ereignisse oder schlimmere Folgen für Patienten in Zukunft zu verhindern.

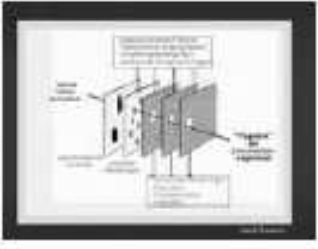
Ziel ist es, kritische Ereignisse und Zwischenfälle möglichst zu vermeiden. Dabei ist die Analyse von kritischen Ereignissen enorm wertvoll. Nur durch die Mitteilung und Analyse solcher Fälle kann die Patientensicherheit kontinuierlich und dauerhaft erhöht werden.

Alle Angaben, die Sie machen, sind anonym und werden von Ihnen selbst direkt an ein von Ihrer Institution unabhängiges Institut geschickt (Sektion PaSIS des Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulations-Zentrums TüPASS). Dieses Institut wertet Ihre Informationen bestmöglich aus und führt eine zusätzliche Anonymisierung bzw. De-Identifizierung durch (d.h. alle Informationen, die in irgendeiner Weise zur Identifizierung von beteiligten Personen beitragen könnten, werden entfernt). Für die Meldung sind auch besonders gute Ereignisse und positive Vorgehensweisen interessant. Gerade aus positiven Beispielen lässt sich sehr gut lernen.

Manchmal ist es notwendig, zu einem Bericht noch offene Fragen zu klären. Bitte trennen Sie dazu den Abschnitt mit der laufenden Nummer auf der vorletzten Seite ab und bewahren ihn auf. Bei Rückfragen wird diese Nummer auf der Website [www.pasis.de](http://www.pasis.de) erscheinen. Wenn Sie dann zur Klärung der offenen Fragen beitragen wollen, melden Sie sich bitte unter der angegebenen Telefonnummer, um völlig anonym weitere wichtige Angaben zum Fall machen zu können.

Infos über eingegangene Meldungen erhalten Sie unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de) oder im Newsletter.


Das Patienten-Sicherheits-Informations-System (PaSIS) ist ein sogenanntes Incident Reporting System. PaSIS soll durch die Auswertung von kritischen Ereignissen dazu beitragen, die Patientensicherheit zu erhöhen bzw. Patientenschäden zu vermeiden. In unserem interdisziplinären Analyseteam wird nach Möglichkeiten zur Vermeidung des Ereignisses und zur Optimierung der Ausgangsbedingungen gesucht. Diese Informationen werden dann an die Geschäftsleitung (Risikomanagement) Ihrer Institution zurückgemeldet. Diese hat zugesagt, sich vordringlich und mit hoher Priorität um die Durchführung der Vermeidungs- und Verbesserungsmaßnahmen zu kümmern. Keinesfalls werden Informationen dazu verwendet, einzelne Mitarbeiter zu identifizieren oder mit Sanktionen zu belegen. Im Gegenteil: Die aktive Teilnahme am PaSIS wird mit besonderer Unterstützung verbunden sein.



**Herzlichen Dank für die aktive Teilnahme an PaSIS und Ihren Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit!**

Anregungen, Fragen und Kommentare bitte gerne an [email@pasis.de](mailto:email@pasis.de)  
oder Telefon 07071 / 298 6733 (M. Rall / P. Dieckmann)  
Aufführliche Infos und Downloads unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de)


Abb. 4 PaSIS Ereignisformular, Deckblatt, erste Seite. Erläuterungen siehe Kapitel 3.2.3



## PaSIS

### Patienten-Sicherheits-Informationssystem

– Ereignis-Formular –  
P1



*Es müssen nicht immer alle Felder ausgefüllt werden. Lieber weniger und öfter berichten.  
 Manchmal reichen wenige Worte aus! Auch scheinbar „harmlose“ Ereignisse können sehr wichtig sein.  
 Auch besonders gut verlaufende Fälle sind interessant. Wir lernen am liebsten aus positiven Erfahrungen!*

<b>Thema/Stichwort:</b> <small>(z.B.: Aspiration bei Einleitung ohne S                  Koronarschämie; Mißverständnis bei                  Medikamentendosierung; Gerätefeh                  Beatmung, o.ä.)</small>	<b>Bedeutung/Schweregrad:</b> <small>(optionale Angabe)</small> <input type="checkbox"/> positives Beispiel <input type="checkbox"/> ärgerlich <input type="checkbox"/> störend <input type="checkbox"/> potentiell gefährlich <input type="checkbox"/> gefährlich/kritisch <input type="checkbox"/> Gefahr für Personal  <input type="checkbox"/> Patient nicht geschädigt <input type="checkbox"/> Patient leicht geschädigt <input type="checkbox"/> Patient schwer geschädigt	<b>Häufigkeit/ Wahrscheinlichkeit:</b> <small>(optionale Angabe)</small> <input type="checkbox"/> fast täglich <input type="checkbox"/> jede Woche <input type="checkbox"/> jeden Monat <input type="checkbox"/> mehrmals pro Jahr <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> nur dieses Mal
--	--	---


**Patientenzustand:** (nur sofern relevant oder interessant)

**Wichtige Begleitumstände:** (nur sofern relevant oder interessant)

**Fallbeschreibung:** (Bei Bedarf Zusatzblatt einlegen)  
 Was / Warum / Kofaktoren / Maßnahmen / Effektivität / Verlauf / Epikrise


Achten Sie besonders auf: Was hat dazu geführt, welches Detail war der wirkliche Grund, welche spezielle Tätigkeit wurde unterlassen, vergessen, nicht beachtet, falschgemacht, gerade noch rechtzeitig bemerkt oder hat sich zum Glück nicht ausgewirkt. Denken Sie auch an beeinflussende Faktoren wie auf der Rückseite oder unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de) „Analyse“ beschrieben. Nur durch ehrliche und offene Problembeschreibungen macht das PaSIS Sinn.

Abb. 5 PaSIS-Meldeformular Seite zwei. Erläuterungen siehe Kapitel 3.2.3



**PaSIS**  
Patienten-Sicherheits-  
Informations-System

**PaSIS**  
Patienten-Sicherheits-  
Informations-System



**PaSIS**  
Patienten-Sicherheits-  
Informations-System  
– Ereignis-Formular –

**Was war besonders gut:**  
(hat zur Abschwächung des Ereignisses oder zur Verhinderung eines Patientenschadens geführt?)

8

**Was war besonders ungünstig:**  
(hat die Situation noch schlimmer gemacht, als sie eigentlich war)

9

**Eigener Ratschlag für die Zukunft** („take-home-message“):  
(Wer könnte was unternehmen, um so ein Ereignis in Zukunft zu verhindern/unwahrscheinlicher zu machen oder dessen Folgen abmildern?)

10

**Ihre Rolle bei dem genannten Ereignis:**

<input type="checkbox"/> aktiv	<input type="checkbox"/> Pflegekraft	11
<input type="checkbox"/> passiv	<input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin	
<input type="checkbox"/> andere: _____ (z.B. MTA, Wartungstechniker, Student, o.ä.)		

---

Bitte diesen Teil abtrennen und für evtl. Rückfragen aufbewahren

12

**Laufende Formular-Nr. P1**

Den Bogen bitte im vorbereiteten Rückumschlag an PaSIS senden. Adresse für Meldungen:

PaSIS – Patienten-Sicherheits-  
Informations-System  
z.Hd. M. Rall  
August-Bebel-Str.13, D-72762 Reutlingen

Anregungen, Fragen, Kommentare und weitere Infos unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de)

Abb. 6 PaSIS-Formular Seite drei. Erläuterungen siehe Kapitel 3.2.3



**PaSIS**  
Patienten-Sicherheits-Informations-System  
– Ereignis-Formular –



**Anregung zur optimierten Mitteilung  
von kritischen Ereignissen und potentiell gefährlichen Situationen**

Sie kennen die Situation und alle Begleitumstände am besten. Und nur die Informationen,  
die Sie an PaSIS weiterleiten, können zur Analyse und zum Verständnis des Falles beitragen.

Denken Sie noch einmal besonders an die zugrundeliegenden Ursachen, die zum Ereignis geführt haben.  
„Fehler“ haben meist tiefer liegende Ursachen, die man zum Beispiel  
durch wiederholtes „Warum-warum-warum“ fragen ergründen kann.

Überprüfen Sie auch folgende mögliche Einflüßfaktoren !

**Fallanalyse**

- 7. Rahmenbedingungen**
  - Wissen über den Patienten
  - Wissen über die Operation
  - Setting und Ablauf der Arbeit
  - Arbeitsbedingungen
  - Besprechung des Zwischenfalls
- 6. Management**
  - Tagesablauf
  - Prämedikation
  - Dringlichkeit/Art des Eingriffes
  - Dokumentation
  - Bekanntmachung/Anforderung von Hilfe
  - Effekt der angeforderten Hilfe
  - Vermeidung des Zwischenfalls
  - Mehrere Fälle zur gleichen Zeit
  - Aus- und Weiterbildung
  - nach dem kritischen Ereignis
- 5. Maschinen und Geräte**
  - Umgang mit den Geräten
  - Vertrautheit mit den Ressourcen
- 4. Person**
  - Menschliche Bedürfnisse
  - „Performance Shaping Factors“
  - Persönliche Fähigkeiten
  - Arbeitsklima I: Kommunikation
  - Arbeitsklima II: Team
  - Arbeitsklima III: Störfaktoren bei der Arbeit
  - Fehlerbewusstsein / Problemerkennung
  - Stress bei der Arbeit
- 3. Medikamente**
  - Pharmakokinetik / Pharmakodynamik
  - Verwechselbarkeit von Medikamenten
  - Wahl der Medikamente
- 2. Behandlung**
  - Übernahme / Übergabe des Patienten
  - Vorbereitung auf die Arbeit
  - Regeln und Standards
  - Maßnahmen
  - Behandlungsroutine
- 1. Diagnose**
  - Diagnostik

Für weitere Informationen zur ausführlicheren Analyse von kritischen Ereignissen,  
besuchen Sie die Website des PaSIS: [www.pasis.de](http://www.pasis.de)  
Dort finden Sie auch Dateien und Broschüren zum Download mit Hinweisen zur Analyse von Fällen

**Wichtiger Hinweis für die Inhalte des Formulars:**

- 1) Der Berichtende ist nicht notwendigerweise der Verursacher.
- 2) Der Verursacher ist keineswegs der „Schuldige“.
- 3) Jeder Bericht kann jedweder Quelle entstammen, muß sich also weder zeitlich aktuell, noch örtlich an Ihrer Institution abgespielt haben. Es kann sich genauso gut um einen Bericht aus der Literatur, von Kongressen oder persönlichen Mitteilungen handeln.
- 4) Die berichteten Dinge sind nur die subjektive Einschätzung des Berichtenden und können daher durch-  
aus erheblich von der Realität abweichen.

Abb. 7 PaSIS-Formular Seite vier. Erläuterungen siehe Kapitel 3.2.3

**PaSIS -Ereignis-Formular-**

- Nur durch die Mitteilung und Analyse kritischer Ereignisse und guter Lösungen kann die Patientensicherheit dauerhaft erhöht werden.
- Alle Angaben, die Sie machen, sind anonym und werden von PaSIS vollständig Anonymisiert und Ausgewertet.
- Melden Sie auch gute Ereignisse und positive Vorgehensweisen. Gerade aus positiven Beispielen lässt sich sehr gut lernen.
- Bei offene Fragen zu einem Fallbericht wird dieser mit "Rückfrage" markiert. Merken Sie sich hierfür den Fallcode, den Sie nach Absenden des Fallberichts erhalten.
- Es müssen nicht immer alle Felder ausgefüllt werden. Lieber weniger und öfter berichten. Manchmal reichen wenige Worte aus! Auch scheinbar „harmlose“ Ereignisse können sehr wichtig sein. Auch besonders gut verlaufende Fälle sind interessant. Wir lernen am liebsten aus positiven Erfahrungen !

<b>Thema / Stichwort:</b> <small>(z.B. Aspiration bei Einleitung ohne Sellick; Koronarschämie; Mißverständnis bei Medikamentendosierung; Gerätefehler bei Beatmung, o.ä.)</small>						
<b>Bedeutung / Schweregrad:</b> <small>(optionale Angabe)</small>	<input type="checkbox"/> positives Beispiel  <input type="checkbox"/> negatives Beispiel	<input type="checkbox"/> ärgerlich <input type="checkbox"/> störend <input type="checkbox"/> potentiell gefährlich <input type="checkbox"/> gefährlich / kritisch <input type="checkbox"/> Gefahr für Personal	<input type="checkbox"/> Patient nicht geschädigt <input type="checkbox"/> Patient leicht geschädigt <input type="checkbox"/> Patient schwer geschädigt			
<b>Häufigkeit / Wahrscheinlichkeit:</b> <small>(optionale Angabe)</small>	<input type="checkbox"/> fast täglich	<input type="checkbox"/> jede Woche	<input type="checkbox"/> jeden Monat	<input type="checkbox"/> mehrmals pro Jahr	<input type="checkbox"/> selten	<input type="checkbox"/> nur dieses Mal
<b>Patientenzustand:</b> <small>(nur sofern relevant oder interessant)</small>						
<b>Wichtige Begleitumstände:</b> <small>(nur sofern relevant oder interessant)</small>						
<b>Fallbeschreibung:</b> <small>Was, Warum, Hofaktoren, Maßnahmen, Effektivität, Verlauf, Epikrise</small>						

**Abb. 8 PaSIS-Online-meldeformular.** Das Formular wird zum Vergleich mit dem PaSIS-Papierformular dargestellt. Der Aufbau des Formulars wird anhand des Papierformulars besprochen. Unterschiede des Papier- und Onlineformulars werden in Kapitel 3.2.4 dargestellt.

## 48 Ergebnisse

Achten Sie besonders auf: Was hat dazu geführt, welches Detail war der wirkliche Grund, welche spezielle Tätigkeit wurde unterlassen, vergessen, nicht beachtet, fälschgemacht, gerade noch rechtzeitig bemerkt oder hat sich zum Glück nicht ausgewirkt. Denken Sie auch an beeinflussende Faktoren.

<b>Was war besonders gut:</b> <small>(hat zur Abschwächung des Ereignisses oder zur Verhinderung eines Patientenschadens geführt?)</small>	
<b>Was war besonders ungünstig:</b> <small>(hat die Situation noch schlimmer gemacht, als sie eigentlich war)</small>	
<b>Eigener Ratschlag ("take-home-message"):</b> <small>(Wer könnte was unternehmen, um so ein Ereignis in Zukunft zu verhindern / unwahrscheinlicher machen oder dessen Folgen abzumildern?)</small>	
<b>Ihre Rolle bei dem genannten Ereignis:</b> <input type="checkbox"/> aktiv <input type="checkbox"/> passiv	<input type="checkbox"/> Pflegekraft <input type="checkbox"/> Arzt / Ärztin <input type="checkbox"/> andere: <input type="text"/> (z.B. MTA, Wartungstechniker, Student, o.ä.)

Meldung absenden

Abb. Fortsetzung von Abb. 8: PaSIS-Onlinemeldeformular

### 3.2.3 Aufbau und Gestaltung des Ereignisformulars

Grundlage für eine Meldung ist das Ereignisformular. Das papierbasierte PaSIS-Meldeformular umfasst vier DIN A4 Seiten und wird als Faltblatt an die teilnehmenden Institutionen ausgegeben.

Das PaSIS-Ereignisformular wurde aus dem Vergleich von Meldeformularen anderer internationaler Incident Reporting Systeme entwickelt und erstrebt dabei diejenigen Eigenschaften in sich zu vereinen, die einen möglichst großen Informationsgewinn bringen, um dadurch zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen zu können. Ein Meldeformular, wie es bei PaSIS entwickelt wurde, ist bisher nicht bekannt.



**Die erste Seite** des Ereignisformulars informiert über das Patienten-Sicherheits-Informationssystem (kurz: PaSIS). Der erste Abschnitt des Informationstextes stellt das Ziel von PaSIS dar: die Vermeidung kritischer Ereignisse und Zwischenfälle. Es wird erläutert, dass dazu kritische Situationen mit Hilfe des Meldebogens schriftlich erfasst und durch die externe Institution, das Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulationszentrum (kurz: TüPASS), analysiert werden sollen. Zudem wird betont, dass die Meldungen in anonymer Form erfolgen. Das bedeutet auch, dass Informationen, die Rückschlüsse auf den Verfasser zulassen, nachträglich von den TüPASS-Mitarbeitern entfernt würden. Die Teilnehmer werden dazu ermutigt, auch positive Erlebnisse zu berichten. Im zweiten Textabschnitt folgen Informationen zum Verhalten bei Rückfragen durch das TüPASS-Team. Der dritte und letzte Abschnitt der Einführungsseite enthält die Information, dass PaSIS ein Incident Reporting System ist. Die aus den Meldungen gewonnenen Informationen werden an die Geschäftsleitung zurückgemeldet, die dann die geeigneten Verbesserungsmaßnahmen einleiten kann. Die Informationen sollen in keinem Fall zu Sanktionen der Meldenden führen. Zur Veranschaulichung der Fehlerentstehung ist ein adaptiertes Schaubild nach James T. Reason rechts unten im Textblock eingefügt. Außerhalb des Textblockes steht ein Dank an alle Teilnehmer und Kontaktdaten zu PaSIS mit Telefonnummer und E-Mail-Adresse. Es folgt die Wiedergabe des Informationstextes der ersten Seite:

*Sie haben ein kritisches Ereignis erlebt oder beobachtet? Bitte helfen Sie mit, solche Ereignisse oder schlimmere Folgen für Patienten in Zukunft zu verhindern.*

*Ziel ist es kritische Ereignisse und Zwischenfälle möglichst zu vermeiden. Dabei ist die Analyse von kritischen Ereignissen enorm wertvoll. Nur durch die Analyse solcher Fälle kann die Patientensicherheit kontinuierlich und dauerhaft erhöht werden.*

*Alle Angaben die Sie machen sind anonym und werden von Ihnen selbst direkt an ein von Ihrer Klinik unabhängiges Institut geschickt (Sektion PaSIS des Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulations-Zentrums TüPASS ). Dieses Institut wertet Ihre Informationen bestmöglich aus und führt eine zusätzliche*

*Anonymisierung bzw. De-Identifizierung durch (d.h. alle Informationen, die in irgendeiner Weise zur Identifizierung von beteiligten Personen beitragen könnte, werden entfernt). Für die Meldung sind auch besonders gute Ereignisse und positive Vorgehensweisen interessant. Gerade aus positiven Beispielen lässt sich sehr gut lernen.*

*Manchmal ist es notwendig, zu einem Bericht noch offene Fragen zu klären. Bitte trennen Sie dazu den Abschnitt mit der laufenden Nummer auf der vorletzten Seite ab und bewahren ihn auf. Bei Rückfragen wird diese Nummer auf der Website <https://www.d-i-p-s.de/pasis/> erscheinen. Wenn Sie dann zur Klärung der offenen Fragen beitragen wollen, melden Sie sich bitte unter der angegebenen Telefonnummer, um völlig anonym weitere wichtige Angaben zum Fall machen zu können.*

*Infos über eingegangene Meldungen erhalten Sie unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de) oder im Newsletter.*

*Das Patienten-Sicherheits-Informationen-System (PaSIS) ist ein so genanntes Incident Reporting System. PaSIS soll durch Auswertung von kritischen Ereignissen dazu beitragen, die Patientensicherheit zu erhöhen bzw. Patientenschäden zu vermeiden. In unserem interdisziplinären Analyseteam wird nach Möglichkeiten zur Vermeidung des Ereignisses und Optimierung der Ausgangsbedingungen gesucht. Diese Informationen werden dann an die Geschäftsleitung (Risikomanagement) Ihrer Institution zurückgemeldet. Diese hat zugesagt, sich vordringlich und mit hoher Priorität um die Durchführung der Vermeidungs- und Verbesserungsmaßnahmen zu kümmern. Keinesfalls werden Informationen dazu verwendet einzelne Mitarbeiter zu identifizieren oder mit Sanktionen zu belegen. Im Gegenteil wird die aktive Teilnahme am PaSIS mit besonderer Unterstützung verbunden sein.*

*Herzlichen Dank für die aktive Teilnahme an PaSIS und Ihren Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit !*

Die Seiten zwei und drei des Meldeformulars umfassen den eigentlichen Angaben-Teil mit sieben Freitext-Feldern, sowie vier Auswahl-Fragen mit vorgegebenen Ankreuz-Möglichkeiten. Die Felder werden mit der Nummerierung besprochen, wie sie in den Abbildungen in Kapitel 3.2.2 dargestellt wurden. Das erste Feld, in dem der Melder eine Angabe machen kann, besitzt die Überschrift „Thema/Stichwort“ mit den Beispielen: *Aspiration bei Einleitung ohne Sellick; Koronarischämie, Missverständnis bei Medikamentendosierung; Gerätefehler bei Beatmung, o.ä.* Hier kann der Meldende das Ereignis mit einem oder wenigen Worten komprimiert wiedergeben. Dieses Feld wurde in der Nutzungsanalyse nicht ausgewertet und hat deswegen in der Abbildung keine Nummerierung

- „Feld **1** : Ankreuzfrage“. Das Thema dieser Frage ist „Bedeutung/ Schweregrad“. Die Frage bietet die Auswahl-Möglichkeiten: *positives Beispiel.*
- „Feld **2** : Ankreuzfrage“. Das Thema dieser Frage ist ebenfalls „Bedeutung/ Schweregrad“ und bietet die Auswahlmöglichkeiten: *ärgerlich, störend, potentiell gefährlich, gefährlich/ kritisch.*
- „Feld **3** : Ankreuzfrage“: steht unter derselben Überschrift wie Feld eins und zwei: „Bedeutung/ Schweregrad“. Hier lauten die Ankreuzmöglichkeiten: *Gefahr für Personal, Patient nicht geschädigt, Patient leicht geschädigt, Patient schwer geschädigt.*
- „Feld **4** : Ankreuzfrage“. Das Thema ist „Häufigkeit/ Wahrscheinlichkeit“ mit den Ankreuz-Möglichkeiten: *fast täglich, jede Woche, jeden Monat, mehrmals pro Jahr, selten, nur dieses eine Mal.*
- „Feld **5** : Freitextfeld“. Es besitzt die Überschrift „Patientenzustand“ und dem Zusatz *„(nur sofern relevant oder interessant)“*.
- „Feld **6** : Freitextfeld“. Dieses Feld besitzt die Überschrift „Wichtige Begleitumstände“ und dem Zusatz *„(nur sofern interessant oder relevant)“*.
- „Feld **7** : großes Freitextfeld“. Die Überschrift dieses Feldes lautet „Fallbeschreibung“. Es enthält außerdem die Bemerkung *„(Bei Bedarf*

Zusatzblatt einlegen)“. Die Stichworte „Was / Warum / Kofaktoren / Maßnahmen / Effektivität / Verlauf / Epikrise“ stehen über dem Freitext-Feld. Unterhalb des Freitext-Feldes finden sich die Textzeilen: „Achten Sie besonders auf: Was hat dazu geführt, welches Detail war der wirkliche Grund, welche spezielle Tätigkeit wurde unterlassen, vergessen, nicht beachtet, falsch gemacht, gerade noch rechtzeitig bemerkt oder hat sich zum Glück nicht ausgewirkt. Denken Sie auch an beeinflussende Faktoren wie auf der Rückseite oder unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de) „Analyse“ beschrieben. Nur durch ehrliche und offene Problembeschreibung macht das PaSIS Sinn.

- „Feld **8** : Freitextfeld“. Es hat das Thema „Was war besonders gut?“: (hat zur Abschwächung des Ereignisses oder zur Verhinderung eines Patientenschadens geführt?)“.
- „Feld **9** :Freitextfeld“. Die Überschrift lautet hier: „Was war besonders ungünstig?“: (hat die Situation noch schlimmer gemacht, als sie eigentlich war)“.
- „Feld **10** : letztes Freitextfeld“. Thema dieses Feldes ist: „Eigener Ratschlag für die Zukunft“ („take home message“). Der Meldende ist aufgefordert wiederzugeben, was er aus dieser Situation gelernt habe, was er beim nächsten Mal anders machen würde und auch welche Veränderungen er sich für sich selbst oder im System vorstellen könne.
- „Feld **11** : Ankreuzfrage“. Die Überschrift dieses Feldes ist: „Ihre Rolle bei dem genannten Ereignis“. Es kann die Angabe gemacht werden, ob die Rolle *aktiv* oder *passiv* war.
- „Feld **12** : letzte Ankreuzfrage“. Diese Frage steht ebenfalls unter der Überschrift: „Beruf“. Der Meldende kann hier angeben, welchen Beruf er ausübt: *Pflegekraft, Arzt / Ärztin und andere*. Die Kategorie *andere* enthält eine Freitext-Zeile und die Beispielen: *MTA, Wartungstechniker, Student, o.ä.*

Am Ende der dritten Seite befindet sich ein Abschnitt, der die jeweils laufende Formular-Nummer des Ereignisformulars angibt, sowie die Information: *Den*

*Bogen bitte im vorbereiteten Rückumschlag an PaSIS senden. Adresse für Meldungen: PaSIS – Patienten-Sicherheits-Informationssystem, z. Hd. M. Rall, August-Bebel-Str.13, D-72762 Reutlingen; Anregungen, Fragen, Kommentare und weitere Infos unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de). Dieser Abschnitt soll vom Meldenden abgetrennt und aufbewahrt werden.*

**Die vierte und letzte Seite** des Faltblatts steht unter der Überschrift *Anregungen zur optimierten Mitteilung von kritischen Ereignissen und potentiell gefährlichen Situationen* und enthält folgende Textteile: *Sie kennen die Situation und alle Begleitumstände am besten. Und nur die Informationen, die Sie an PaSIS weiterleiten, können zur Analyse und zum Verständnis des Falles beitragen. Denken Sie noch einmal besonders an die zugrunde liegenden Ursachen, die zum Ereignis geführt haben. „Fehler“ haben meist tiefer liegende Ursachen, die man zum Beispiel durch wiederholtes „Warum-warum-warum“ Fragen ergründen kann. Überprüfen Sie auch folgende mögliche Einflussfaktoren!* Das nachfolgende Schaubild (siehe Kapitel 3.2.2 und Original-Formular im Anhang) erinnert dabei an die sieben Hauptbereiche: *1. Diagnose 2. Behandlung 3. Medikamente 4. Person 5. Maschinen und Geräte 6. Management 7. Rahmenbedingungen* und nennt zu jedem Bereich eines oder mehrere Beispiele. Das Ende der Seite beschließen die folgenden Textabschnitte: *Für weitere Informationen zur ausführlichen Analyse von kritischen Ereignissen, besuchen Sie die Webseite des PaSIS: <https://www.d-i-p-s.de/pasis/>. Dort finden Sie auch Dateien und Broschüren zum Download mit Hinweisen zur Analyse von Fällen. Sowie: Wichtiger Hinweis für die Inhalte des Formulars: 1) Der Berichtende ist nicht notwendigerweise der Verursacher. 2) Der Verursacher ist keineswegs der „Schuldige“. 3) Jeder Bericht kann jedweder Quelle entstammen, muss sich also weder zeitlich aktuell, noch örtlich an Ihrer Institution abgespielt haben. Es kann sich genauso gut um einen Bericht aus der Literatur, von Kongressen oder persönlichen Mitteilungen handeln. 4) Die berichteten Dinge sind nur die subjektive Einschätzung des*

*Berichtenden und können daher durchaus erheblich von der Realität abweichen.*

### **3.2.4 Unterschiede des online- und papierbasierten Meldeformulars**

Die beiden Formulare haben sind gering unterschiedlich strukturiert. Das Onlineformular enthält den ersten und zweiten Informationsabschnitt des Deckblattes des Papierformulars. Es enthält nicht den dritten Informationsabschnitt beginnend mit „*Das Patienten-Sicherheits-Informationssystem (PaSIS)...*“. Die Information über das System erfolgt in der Onlineversion bereits auf der Startseite der PaSIS-Homepage.

Die Ankreuzfragen sind beim Onlineformular unterschiedlich strukturiert als beim Papierformular. In der Kategorie Bedeutung / Schweregrad gibt es drei parallele Spalten, anstelle von nur einer Spalte mit zwei Absätzen. Diese teilen sich auf in Spalte 1: *positives Beispiel, negatives Beispiel*. Die Ankreuzmöglichkeit *negatives Beispiel* ist neu beim Onlineformular und im Papierformular nicht enthalten. Die Spalte 2 bietet die Ankreuzmöglichkeiten *ärgerlich, störend, potentiell gefährlich, gefährlich / kritisch, Gefahr für Personal*. Die Spalte 3 enthält: *Patient nicht geschädigt, Patient leicht geschädigt, Patient schwer geschädigt*.

### **3.2.5 Quantitative Nutzungsanalyse der PaSIS-Formularfelder**

Insgesamt wurden 141 Fälle ausgewertet. 46 Fälle (32,6%) gingen davon als Papiermeldung ein, 95 Fälle (67,4%) als Onlinemeldungen. Zu beachten ist, dass bei dieser Auswertung die Zahl der nicht gemachten Angaben nicht in die prozentuale Häufigkeitsverteilung der gemachten Angaben einfließt, d.h. die Häufigkeitsverteilung bezieht sich hier nur auf die Gesamtzahl der Felder in denen tatsächlich Angaben gemacht wurden.

Tab. 8 Häufigkeiten der gemachten und nicht-gemachten Angaben in den Meldefeldern 1-12 des PaSIS-Meldeformulars. Erste Zeile = auszuwertendes Meldefeld; zweite Zeile = Untersuchungsobjekt: nicht gemachte Angaben; dritte Zeile = absolute Häufigkeit von nicht gemachten Angaben in dieser Kategorie; vierte Zeile = prozentuale Häufigkeit der nicht gemachten Angaben bei einer Gesamtzahl von 141 Fällen; fünfte Zeile = Untersuchungsobjekt: gemachte Angaben: sechste Zeile = weiter wie ab dritte Zeile

1. Positives/ Negatives Bsp.	2. Bedeutung	3. Patienten- schaden	4. Häufigkeit	5. Patienten- zustand	6. Begleit- umstände
Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe
16	5	30	20	52	58
<b>11,3%</b>	<b>3,5%</b>	<b>21,3%</b>	<b>14,2%</b>	<b>36,9%</b>	<b>41,1%</b>
Angabe vorhanden	Angabe vorhanden	Angabe vorhanden	Angabe vorhanden	Angabe vorhanden	Angabe vorhanden
125	136	111	121	89	83
<b>88,7%</b>	<b>96,5%</b>	<b>78,7%</b>	<b>85,8%</b>	<b>63,1%</b>	<b>58,9%</b>
7. Fall- beschreibung	8. gute Umstände	9. ungünstig Umstände	10. Take home message	11. aktiv/ passiv	12. Rolle
Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe
0	29	27	11	16	49
<b>0,0%</b>	<b>20,6%</b>	<b>19,1%</b>	<b>7,8%</b>	<b>11,3%</b>	<b>34,8%</b>
Angabe vorhanden	Angabe vorhanden	Angabe vorhanden	Angabe vorhanden	Angabe vorhanden	Angabe vorhanden
141	112	114	130	125	92
<b>100,0%</b>	<b>79,4%</b>	<b>80,9%</b>	<b>92,2%</b>	<b>88,7%</b>	<b>65,2%</b>

## 56 Ergebnisse

**Tab. 9, Häufigkeitsverteilung der Ankreuzfragen 1-4 und 11-12 bezogen auf die Zahl der jeweils im Meldefeld gemachten Angaben Erste Zeile = auszuwertendes Meldefeld; zweite Zeile = Untersuchungsobjekt: jeweilige Ankreuzmöglichkeit des Meldefeldes; dritte Zeile = absolute Häufigkeit der gemachten Angaben in diesem Ankreuzfeld; vierte Zeile = prozentuale Häufigkeit bezogen auf die jeweils im Meldefeld gesamt gemachten Angaben; fünfte Zeile = weiter wie ab Zeile zwei.**

1. Positives/ Negatives Bsp.	2. Bedeutung	3. Patienten- schaden	4. Häufigkeit	11. aktiv/ passiv	12. Rolle
<b>positiv</b>	<b>ärgerlich</b>	<b>kein Schaden</b>	<b>fast täglich</b>	<b>aktiv</b>	<b>Pflegekraft</b>
3 von 125	7 von 136	88 von 111	18 von 121	108 von 125	13 von 92
<b>2,4%</b>	<b>5,1%</b>	<b>79,3%</b>	<b>14,9%</b>	<b>86,4%</b>	<b>14,1%</b>
<b>negativ</b>	<b>störend</b>	<b>leichter Schaden</b>	<b>jede Woche</b>	<b>passiv</b>	<b>Arzt/ Ärztin</b>
122 von 125	11 von 136	16 von 111	19 von 121	17 von 125	67 von 92
<b>97,6%</b>	<b>8,1%</b>	<b>14,4%</b>	<b>15,7%</b>	<b>13,6%</b>	<b>72,8%</b>
	<b>potentiell gefährlich</b>	<b>schwerer Schaden</b>	<b>jeden Monat</b>		<b>Rettungs- assistent</b>
	55 von 136	7 von 111	14 von 121		9 von 92
	<b>40,4%</b>	<b>6,3%</b>	<b>11,6%</b>		<b>9,8%</b>
	<b>gefährlich kritisch</b>		<b>mehrmals pro Jahr</b>		<b>andere</b>
	53 von 136		31 von 121		3 von 92
	<b>39,0%</b>		<b>25,6%</b>		<b>3,3%</b>
	<b>Gefahr für Personal</b>		<b>selten</b>		
	10 von 136		30 von 121		
	<b>7,4%</b>		<b>24,8%</b>		
			<b>nur dieses mal</b>		
			9 von 121		
			<b>7,4%</b>		



### 3.2.6 Grafische Darstellung der Ergebnisse

Die folgenden Darstellungen sollen die Ergebnisse aus den Tabellen verdeutlichen. Es werden die Häufigkeiten der nicht gemachten Angaben bei allen zwölf Fragen dargestellt, sowie die Häufigkeiten der nicht gemachten und die Verteilung bei den gemachten Angaben von den sechs Ankreuzfragen. Die sechs Textfeldfragen ohne weitere Ankreuzmöglichkeiten sind nicht einzeln grafisch dargestellt.

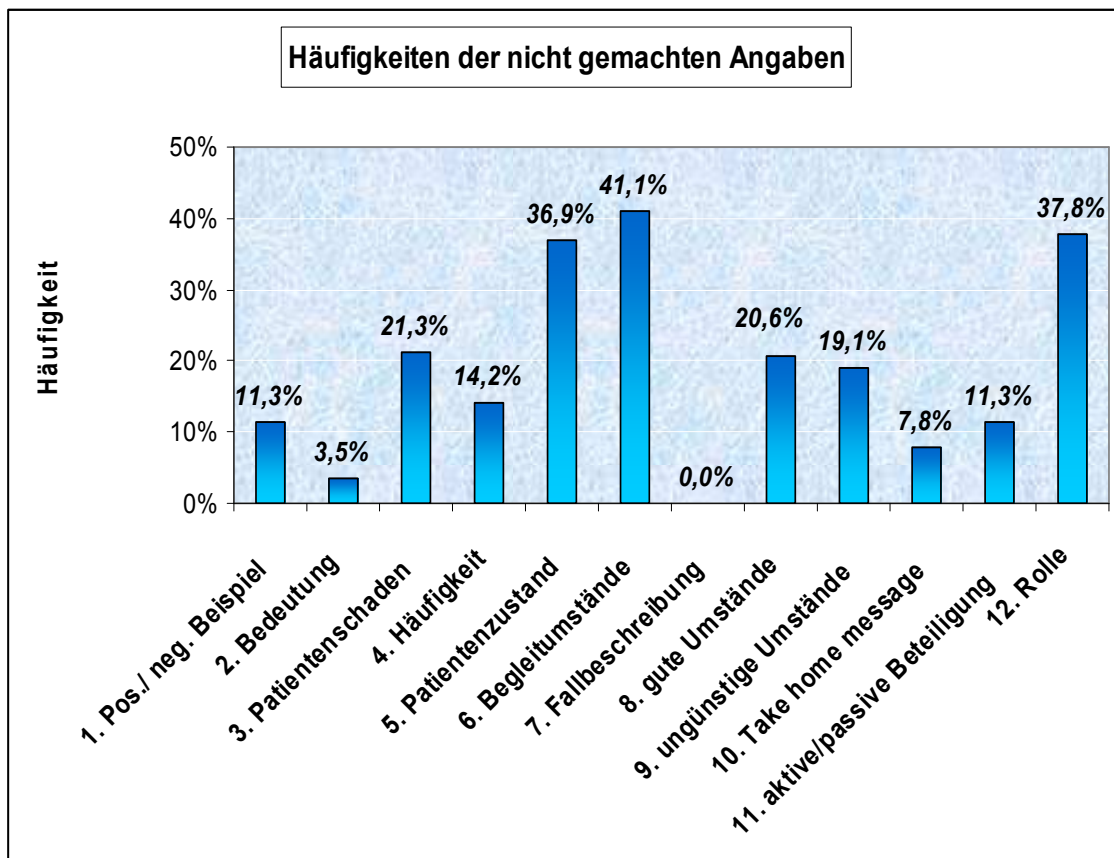


Abb. 9 Häufigkeiten der nicht gemachten Angaben

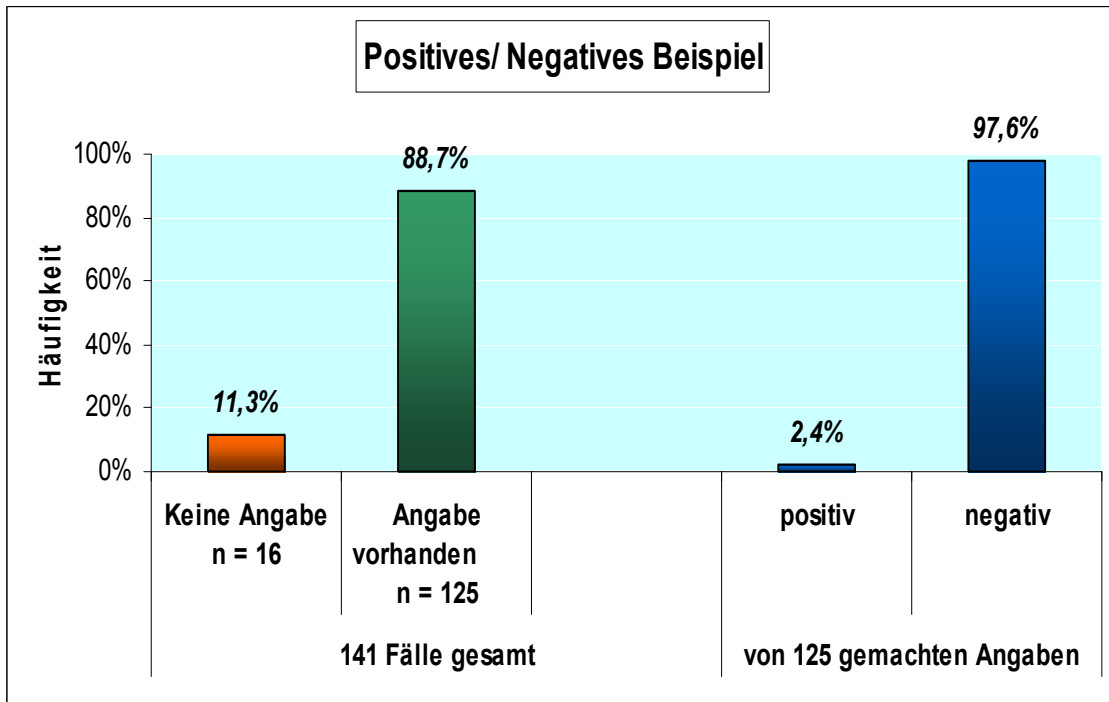


Abb. 10 Grafische Darstellung der Angabehäufigkeiten bei „positives / negatives Beispiel“

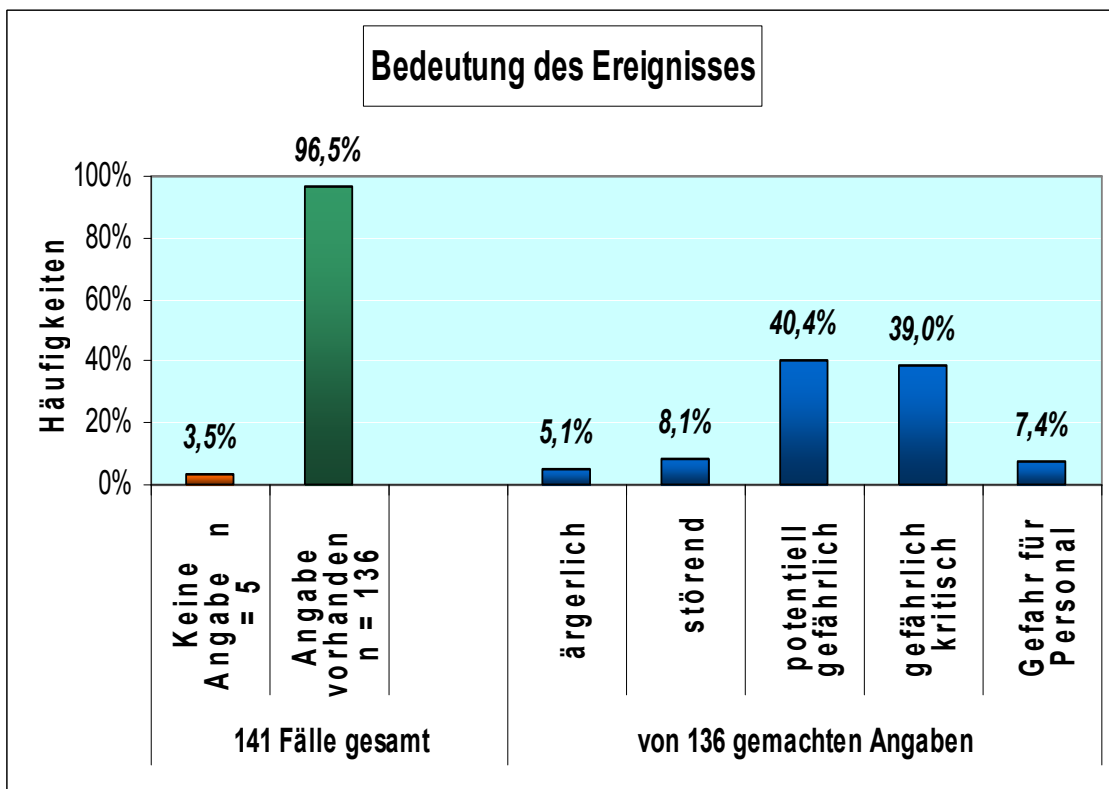


Abb. 11 Grafische Darstellung der Angabehäufigkeiten bei „Bedeutung“

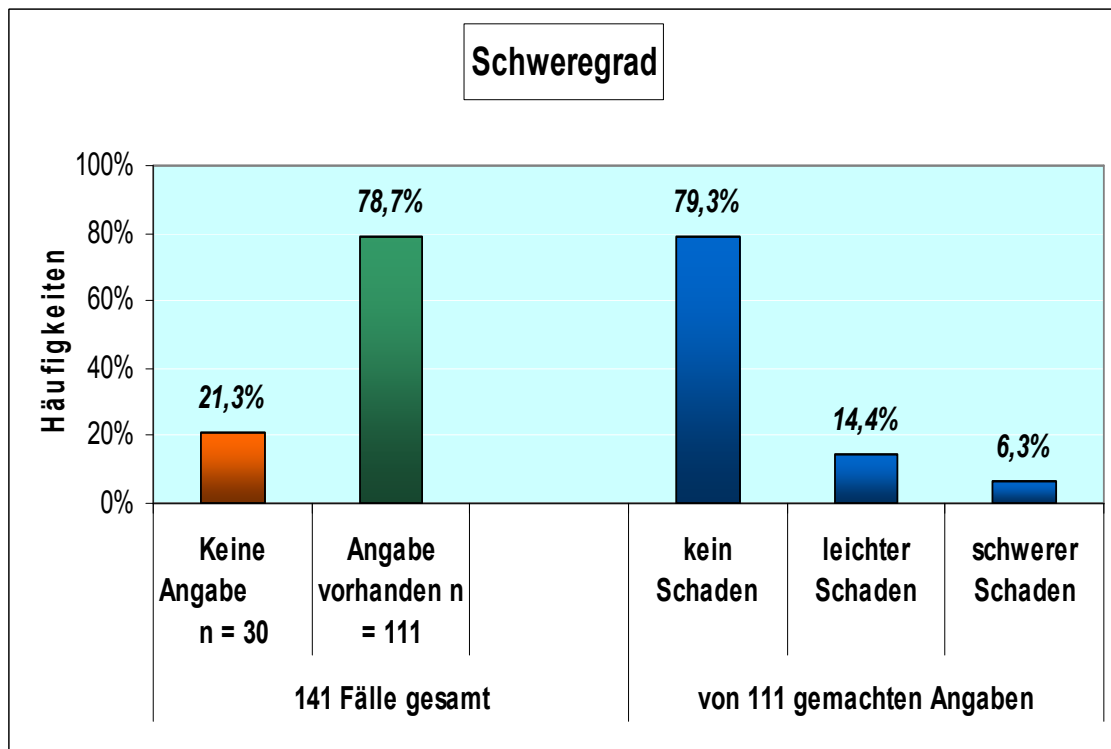


Abb. 12 Grafische Darstellung der Angabehäufigkeiten bei „Schweregrad“

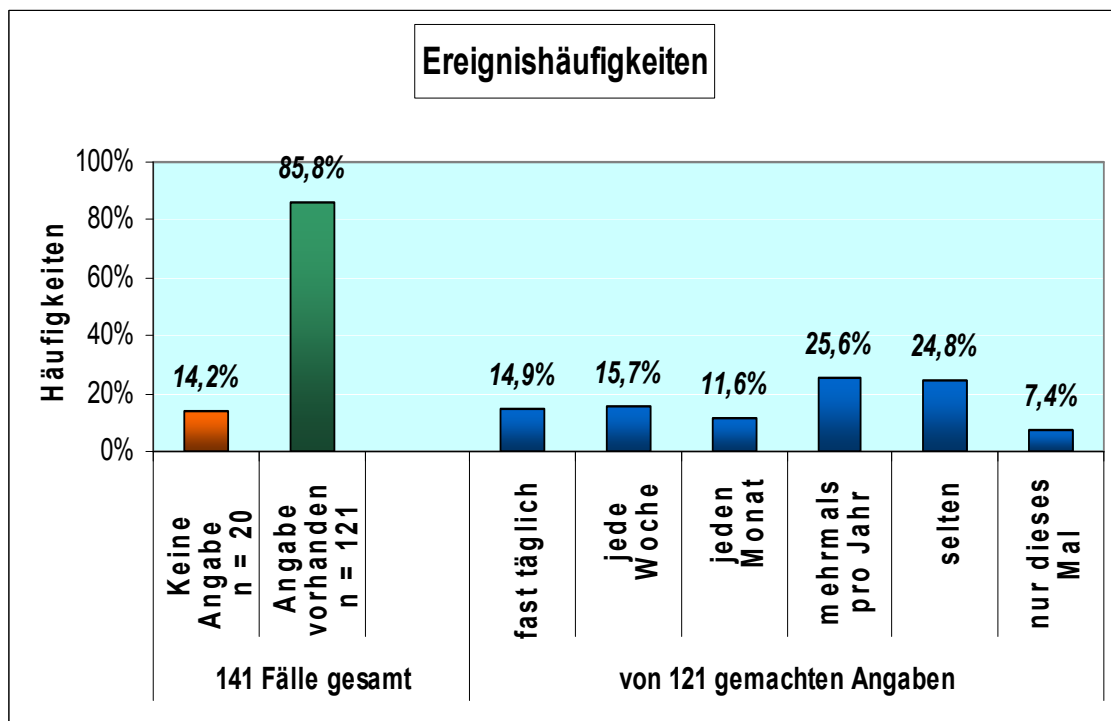


Abb. 13 Grafische Darstellung der Angabehäufigkeiten bei „Häufigkeit“

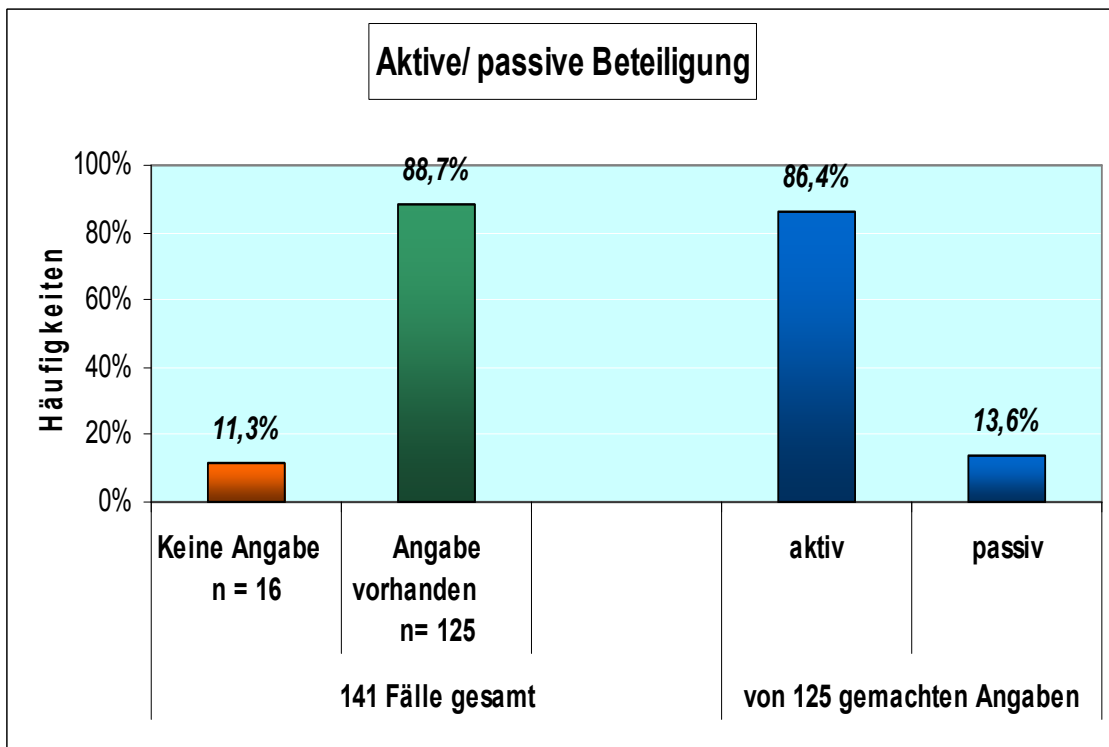


Abb. 14 Grafische Darstellung der Angabehäufigkeit bei „aktive/ passive Beteiligung“

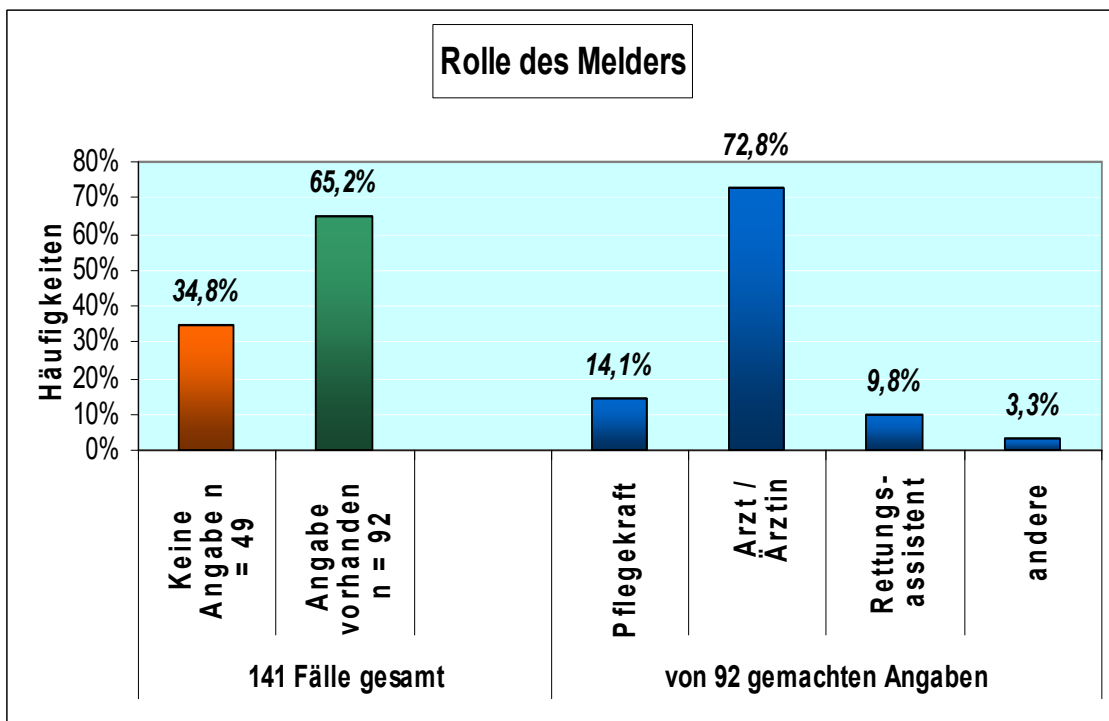


Abb. 15 Grafische Darstellung der Angabehäufigkeiten bei „Rolle des Melders“

### **3.3 Die Anonymisierung**

Die Anonymisierung ist ein Kernstück des Patienten-Sicherheits-Information-Systems. Sie dient dazu, die Anonymität des Meldenden, anderer Beteiligter, wie auch der teilnehmenden Institution, sowie anderen Institutionen zu schützen, gleichzeitig aber eine offene und ehrliche Fallbeschreibung zu ermöglichen und den Melder vor arbeitsrechtlichen und ziviljuristischen Folgen zu bewahren. Die hier beschriebene Anonymisierungsmethode wurde vom TüPASS-Team für PaSIS-Fälle entwickelt.

#### **3.3.1 Vorgehen bei der Anonymisierung**

##### **4-Augen-Prinzip**

Aufgrund der Bedeutsamkeit der Anonymisierung wird hier nach dem 4-Augen-Prinzip vorgegangen und die Meldungen von 2 unabhängigen Personen nacheinander deidentifiziert. Als erstes wird der Bericht vom ersten De-Identifizierer, welcher ein Mitarbeiter des PaSIS-Kernteams ist, durchgelesen, damit er einen Überblick über den Fall erhält.

##### **Namen, Ort, Zeit, Datum**

Dann folgt die eigentliche Anonymisierung, bei der im Besonderen darauf geachtet wird, dass keine Namen, kein Datum, Ort oder Uhrzeit in der Meldung enthalten sind, die eine sofortige Identifizierung erlauben würden. Sollten diese im Fallbericht enthalten sein, so werden sie vom De-Identifizierer ersatzlos entfernt. Außerdem darf in den Meldungen nicht vorkommen: Namen anderer Abteilungen, Institutionen oder Einrichtungen, sowie Beleidigungen.

##### **Inhaltlich/ stilistisch kritische Punkte**

Der Satzbau wird in seiner ursprünglichen Form beibehalten, solange er keine zu umgangssprachlichen und charakteristischen Formulierungen enthält, die

Rückschlüsse auf den Verfasser zulassen würden. Einzelne Wortfehler werden nach der neuen deutschen Rechtschreibung korrigiert.

### Eindeutig identifizierbaren Angaben

Genauere Angaben wie Uhrzeit oder Alter werden nur ungefähr wiedergegeben.

**Tab. 9 Beispiele 1 und 2 zum Vorgehen bei der Anonymisierung**

	<b>Beispiel 1</b>
<b>Originalmeldung</b>	80-jähriger Patient war gestürzt.
<b>Anonymisierte Meldung</b>	Patient höheren Alters war gestürzt.

	<b>Beispiel 2</b>
<b>Originalmeldung</b>	Um 9:30Uhr kam der Rettungswagen im Krankenhaus an.
<b>Anonymisierte Meldung</b>	Vormittags kam der Rettungswagen im Krankenhaus an.

### Geschlechtsneutrale Formulierungen

Als weiterer Schutz vor Identifikation eines Falles werden die im Bericht vorkommenden Geschlechter willkürlich und ohne Regelmäßigkeit verändert.

### Checkliste

Bevor die Meldung den ersten Deidentifikationsschritt abgeschlossen hat, prüft der De-Identifizierer noch einmal mit Hilfe einer Checkliste, ob er die wichtigsten Angaben in der Meldung kontrolliert hat. Die Checkliste beinhaltet die folgenden 14 Stichpunkte:

Tab. 10 Checkliste zur Anonymisierung

Punkt	Stichwort	Erläuterung
1)	<b>Namen</b>	In der Meldung dürfen keine Namen (Vornamen, Familiennamen, Spitznamen) vorkommen.
2)	<b>Zeiten</b>	In der Meldung dürfen keine genauen Uhrzeiten oder Datumsangaben vorkommen.
3)	<b>Orte</b>	In der Meldungen dürfen keine spezifischen Orte vorkommen, wie zum Beispiel Patientenzimmer Nr.fünf. Ungefähre Ortsangaben wie OP sind unproblematisch.
4)	<b>Geschlechter</b>	Die Geschlechter sollen willkürlich ohne Systematik verändert werden.
5)	<b>Berufsgruppen/ Fachgebiete</b>	Die Meldung soll keine genauen Angaben über Berufsgruppen und kleine Fachgebiete beinhalten
6)	<b>Einheiten</b>	In der Meldung sollen keine Stationsbezeichnungen vorkommen.
7)	<b>Beteiligte am Fall untereinander</b>	Bei sehr kritischen Fällen: Ist der Fall für andere Beteiligte leicht erkennbar? Dann eventuell Trennung des Falls in zwei gesonderte Fälle.
8)	<b>Zuordnung Melder/ Arzt</b>	Bei sehr kritischen Fällen: Angabe der Berufsgruppe löschen.
9)	<b>Andere Institutionen</b>	Andere beteiligte Institutionen auch außerhalb sollen nicht genannt werden.
10)	<b>Eingriff/ Maßnahmen</b>	Außergewöhnliche und seltene Eingriffe sollen in der Meldung nicht genannt werden.
11)	<b>Ruf der Organisation</b>	Die Meldung darf keine Angaben enthalten, die den Ruf der Organisation schädigen.
12)	<b>Besonderheiten/ Spezielles</b>	Die Meldung soll keine Informationen enthalten, die sehr speziell und außergewöhnlich sind, z.B. eine Operation siamesischer Zwillinge.
13)	<b>Staatsanwalt</b>	Letzte Kontrollfrage: Hätte ein Staatsanwalt mit dieser Meldung ausreichend Beweislast für ein Verfahren?
14)	<b>Hersteller</b>	Pharmaproduzierende Firmen und Hersteller von Medizinprodukten sollen nicht öffentlich genannt werden, um einer Rufschädigung entgegenzutreten.

### Zweiter Deidentifikationsschritt

Weil der Anonymisierung große Bedeutung zukommt, folgt nach dem ersten noch ein zweiter Deidentifikationsschritt. Hier werden die Original-Meldung und die voranonymisierte Meldung durch einen anderen, zweiten De-Identifizierer kontrolliert. Ist die Meldung nach Meinung des zweiten De-Identifizierer soweit korrekt anonymisiert, kann die Meldung für die jeweilige Institution lesbar geschaltet werden. Jede Original-Meldung, ob im Papier- oder Onlineformular wird nach dem zweiten Deidentifikationsschritt vernichtet.

### Umgang mit Anonymisierungsproblematiken

- Umgangssprachliche und persönliche Formulierungen des Verfassers sollten durch den De-Identifizierer neutral umformuliert werden (Beispiel 3).
- Direkte Rede wird in indirekte Rede umformuliert oder inhaltsgetreu wiedergegeben (Beispiel 4).

Tab. 11 Beispiel 3 zum Umgang mit Anonymisierungsproblematiken

	Beispiel 3
<b>Originalmeldung</b>	Der Rettungssanitäter, ist wie bekannt, bei den Übergaben sehr mundfaul.
<b>Anonymisierte Meldung</b>	Der Rettungssanitäter gibt bei den Übergaben in der Regel nur wenig Informationen weiter.

Tab. 12 Beispiel 4 zum Umgang mit Anonymisierungsproblematiken

	Beispiel 4
<b>Originalmeldung</b>	Da sagte der Pfleger: „ Das machen wir aber hier immer so“.
<b>Anonymisierte Meldung</b>	Nach Angaben der Pflegekraft ist das der auf Station übliche Ablauf.



### **3.4 Die Analyse zur Erhöhung der Patientensicherheit**

#### **3.4.1 Vorgehensweise bei der Entwicklung der Analyse bei PaSIS**

Wie bei der Entwicklung des PaSIS-Meldeformulars wurden zur Ausarbeitung einer Analysemethode andere international etablierte Analyseverfahren betrachtet und verglichen.

#### **3.4.2 Darstellung bekannter Analysemethoden**

##### **3.4.2.1 Root-Cause-Analysis (RCA)**

Hier wird sie am Beispiel der in der NPSA verwendeten Art dargestellt.

Die Root-Cause-Analyse zeigt auf, was, wie, warum passiert ist. Dieses Wissen soll das Wiederauftreten eines ähnlichen Falles verhindern. Die Methode der Root-Cause-Analyse wird später für drei Fälle aus dem PaSIS-System angewendet. Dafür wird bei jedem der folgenden Analyseschritte, die Bedeutung im PaSIS-System aufgezeigt. Der Prozess der Root-Cause-Analyse umfasst:

##### 1) Die Datensammlung.

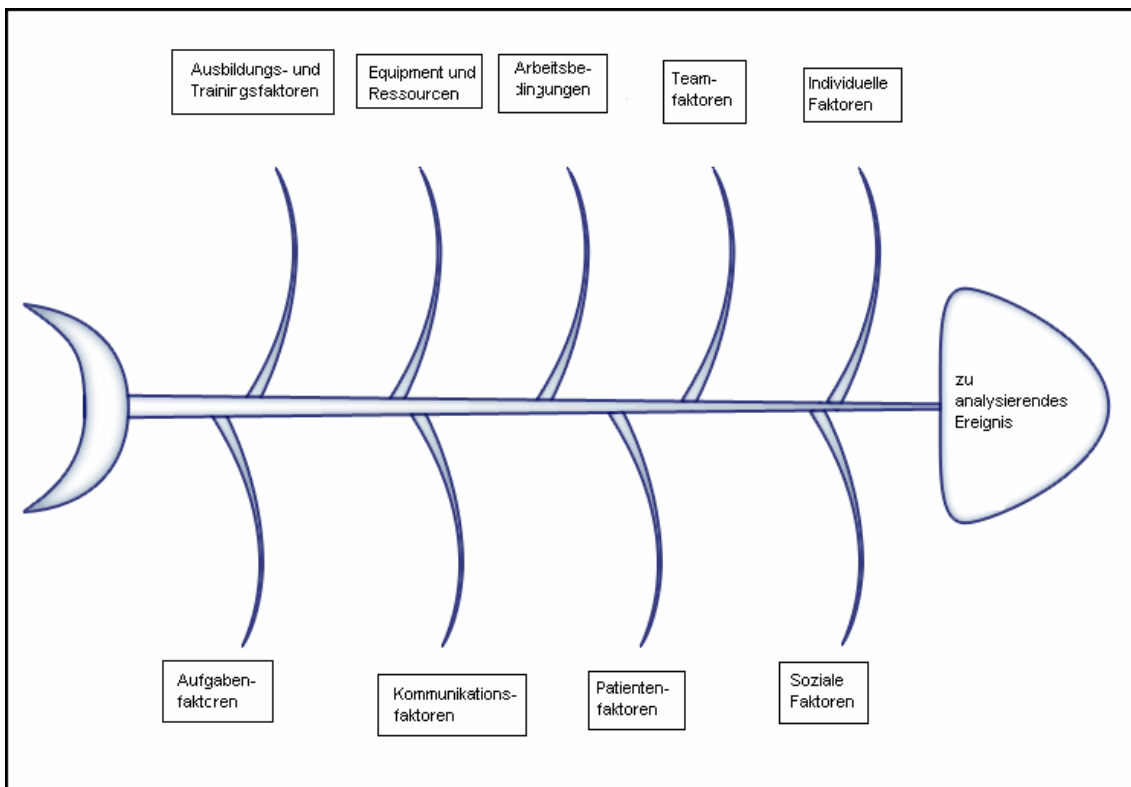
Es ist ein Zwischenfall oder Beinahe-Schaden eingetreten. Über dieses Ereignis wird nun so viel Information wie möglich gesammelt, in schriftlicher oder mündlicher Form.

Bei PaSIS: Der Melder schickt einen Ereignisbericht an das PaSIS-Team. Besteht bei einer ersten Sichtung des Falles der Eindruck, dass noch weitere Informationen zum Fall benötigt würden, besteht die Möglichkeit der anonymen Rückfrage an den Melder. Damit kann die Datensammlung abgeschlossen werden.

## 2) Die Datendarstellung.

Die Ereignisse und die Umgebungsfaktoren, werden dann auf einer Zeitachse chronologisch dargestellt. Grafisch umgesetzt, gleicht die Analyse schließlich einer Fischgräte, wie in Abbildung 17.

Bei PaSIS: das Ereignis des Falles wird als Endpunkt, also als Kopf des Fischgrätenmodells dargestellt. Auf den Gräten werden Schlüsselinformationen aufgetragen. In diesem Falle sind dies Textstellen aus der Meldung.



**Abb. 16 Ishikawa-Modell der Analysefaktoren, modifiziert nach dem NPSA-Modell**

## 3) Die Problemidentifikation.

Die Identifizierung der eigentlichen Probleme im Fall.

Bei PaSIS: aus dem Text der Meldung werden mögliche Probleme, also entsprechende, einzelne Textstellen aus dem ursprünglichen Bericht herausgearbeitet und im Ishikawa-Modell wiedergegeben. Die Problemidentifikation beginnt damit schon bei der Datendarstellung.

#### 4) Die Analyse der Probleme auf beitragende Faktoren.

Dabei werden zum Zwischenfall beitragende Faktoren sowie Ursachen herausgearbeitet. Hier wird vor allem mit „Warum?“-Fragen gearbeitet: z.B. „Warum wurde die Gabe des Medikaments unterlassen?“.

Bei PaSIS: es wurden mögliche Probleme herausgearbeitet. Um diese nun genauer zu betrachten, werden sie mithilfe der Analysefaktoren in passende Hauptgruppen eingeteilt. Diese werden proximal an der Gräte dargestellt. Es folgt die Spezifizierung des Problems durch eine weitere Klassifikation des in die Unterkategorie des Hauptanalysefaktors.

#### 5) Die Identifikation der Ursachen.

Die nun erstellte Übersicht von Ereignis, Umständen und beitragende Faktoren ermöglicht eine Abschätzung der Ursachen.

Bei PaSIS: hier werden weitere Fragen gestellt, nach möglichen weiteren beitragenden Faktoren. Diese Fragen werden je nach Fall an die Pflegekräfte, die Ärzte, die Geschäftsleitung oder an alle gestellt. Dies geschieht in der sich der Grafik anschließenden Tabelle.

#### 6) Die Vorschläge und Berichte.

Die gewonnen Informationen über den Fall ermöglichen nun eine spezifische Ausarbeitung von Lösungsvorschlägen.

Bei PaSIS: In der später dargestellten Analyse von PaSIS-Fällen, ist dieser Schritt nicht enthalten. Die Meldungen werden an diesem Punkt für die Teilnehmer lesbar ersichtlich lesbar geschaltet werden und Verbesserungsmöglichkeiten vorgeschlagen. Möglicherweise können die Verbesserungen erst nach weiterer Diskussion des Falles entwickelt werden. Übergeordnetes Ziel bei der Analyse im PaSIS-System ist die Entwicklung von Vorschlägen und konkreten Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit.

### **3.4.2.2 Analyse nach Charles Vincent**

Charles Vincent, Psychologe aus England, befasst sich seit vielen mit der systematischen Analyse von medizinischen Ereignissen und Zwischenfällen befasste. Grundlage seiner Analysemethode ist das von James Reason erarbeitete organisationale Unfallmodell (63). Dieses Modell wurde erweitert und für klinische Situationen angepasst. Zur Erkennung von fehlerträchtigen Situationen und organisationalen Gegebenheiten wurde eine Klassifikation entwickelt, die Faktoren mit Einfluss auf klinische Praxis enthält.

#### Durchführung der Analyse:

Das vorhandene Informationsmaterial über das Ereignis wird gesichtet, zusammengefasst und erste ersichtliche Behandlungsprobleme herausgearbeitet. Behandlungsprobleme sind Handlungen oder Unterlassungen von Arbeitern im Gesundheitswesen im Rahmen der Pflege und klinischen Betreuung. Dabei sind insbesondere solche Handlungen interessant, die von den üblichen Sicherheitsstandards und -praktiken abweichen und einen Einfluss auf das Ereignis hatten.

Es folgen die Interviews mit denen am Ereignis beteiligten Personen, die der weiteren Informationsgewinnung dienen. Die Fragen, die hier gestellt werden, sind: „Was ist passiert?“ „Wie ist es passiert?“ „Warum ist es passiert?“ An dieser Stelle kommt das Rahmenwerk der Analysefaktoren zum Einsatz. Nach dem Interview erfolgt die ausführliche Analyse und Aufarbeitung des Berichts. Dieser enthält abschließend: eine chronologische Zusammenfassung, die Herausarbeitung der Care Management Problems, sowie ihrer beitragenden Faktoren, die Darstellung der positiven Einflüsse auf das Ereignis, die Empfehlungen für Verbesserungen.

### 3.4.2.3 Fall-Analyse-Tool (FAT)

Das Fall-Analyse-Tool wurde von der Arbeitsgruppe TüPASS in Tübingen speziell für die perioperative Anästhesie entwickelt und dient der persönlichen Fallanalyse durch eine einzelne Person. Der Arbeitsablauf unterteilt sich für den Anwender in drei Abschnitte.

Teil A besteht daraus, das erlebte kritische Ereignis möglichst genau und ausführlich in chronologischer Abfolge wiederzugeben. Zur besseren Übersicht erfolgt die Wiedergabe in schriftlicher bzw. grafischer Form auf einem Zeitstrahl.

Teil B widmet sich dann der Analyse des Falls. Dabei werden sieben Faktoren (Diagnose, Behandlung, Medikamente, Person, Maschinen und Geräte, Management, Rahmenbedingungen) auf ihren Einfluss auf das Geschehene untersucht. Jeder dieser sieben Faktoren besitzt Unterpunkte, z.B. bei Medikamenten: Wahl der Medikamente, Kosten der verabreichten Medikamente, eingeschränkte Auswahl der Medikamente durch Standardisierung, Standardisierung bei den verabreichten Medikamenten, Auswahl der Medikamente. Die einzelnen Unterpunkte werden nach Einflussgröße (von -3 = sehr negativer Einfluss bis +3 = sehr positiver Einfluss) bewertet und eventuelle Notizen vermerkt.

Teil C fügt die Ergebnisse aus den ersten beiden Teilen zusammen. Dabei werden wichtige Wirkgrößen genauer analysiert und das Fazit daraus in einer „Take home message“ formuliert.

### **3.4.3 Analysefaktoren bei anderen Incident Reporting Systemen**

Analysefaktoren werden von vielen Analysemethoden verwendet. Das hat verschiedene Gründe: Zum einen ermöglichen die Analysefaktoren eine Klassifikation der zum Ereignis beitragenden Elemente. So entsteht eine bessere Übersicht über „Brennpunkte“ z.B. im Teambereich. Darüber hinaus bringt das gezielte Suchen nach einzelnen eventuell beeinflussenden Faktoren noch mehr Information über das Ereignis selbst, z.B. Frage: „Hatten bei diesem Ereignis Organisationsstrukturen Einfluss auf das Ereignis?“

Es werden im Folgenden vier Analysemethoden mit ihren Analysefaktoren dargestellt und anschließend Gemeinsamkeiten und Unterschiede derselben herausgearbeitet.

Die Analyse von sicherheitsrelevanten Ereignissen erfolgt bei den untersuchten Analysemethoden mit Hilfe verschiedener Faktoren, die in der folgenden Übersichtstabelle nach Entwickler bzw. Organisation geordnet dargestellt sind.

**Tab. 13 Darstellung der Analysefaktoren von Vincent, RCA, NPSA ( Root-Cause-Analysis bei der National Patient Safety Agency UK), FAT (Fall-Analyse-Tool, Deutschland) und RCA, NCPS ( Root-Cause-Analysis beim National Center for Patient Safety, USA)**

Analyse-faktoren	Vincent	RCA, NPSA	FAT	RCA, NCPS
1	Zusammenhang mit der Institution (Institutional context)	Ausbildung (Education and Training factors)	Allgemeine Bedingungen (General conditions)	Human Factor: Kommunikation (Human factor: communication)
2	Faktoren der Organisation und des Managements (Organisational and management factors)	Ausrüstung/ Geräte/ Material (Equipment and resources factors)	Management (Management)	Human Factor: Training (Human factor: training)
3	Arbeitsumgebung (Work environment factors)	Arbeitsumgebung (Working conditions)	Maschinen und Ausstattung (Machines and Equipment)	Human Factor: Müdigkeit (Human factor: Fatigue)
4	Teamfaktoren (Team factors)	Team und soziale Faktoren (Team factors)	Medikamente (Drugs)	Umgebung (Environment)
5	Individuelle Faktoren (Individual factors)	Person/ Individuum (Individual factors)	Individuum (Individual)	Regeln und Politik (Rules/policy)
6	Aufgabenfaktoren (Task factors)	Aufgabe/ Maßnahmen (Task factors)	Behandlung (Treatment)	Hindernisse (Barriers)
7	Patientenfaktoren (Patient factors)	Kommunikation (Communication factors)	Diagnose (Diagnosis)	
8		Organisation (Organisational and Strategic Factors)		
9		Patient (Patient factors)		

**Tab. 14 Zusammenstellung ähnlicher Analysefaktoren von Vincent, NPSA, FAT und NCPS**

Ähnliche Faktoren	Vincent	RCA, NPSA	FAT	RCA, NCPS
<b>Arbeitsbedingungen und Umgebung</b>	Arbeitsumgebung	Arbeitsumgebung	Allgemeine Bedingungen, Umgebung	Umgebung
<b>Individuum</b>	Individuelle Faktoren	Person/ Individuum	Individuum	
<b>Aufgaben</b>	Aufgabenfaktoren	Aufgabe/ Maßnahme		
<b>Team</b>	Teamfaktoren	Team und soziale Faktoren		
<b>Organisation</b>	Faktoren der Organisation und des Managements	Organisation	Management	
<b>Kommunikation</b>		Kommunikation		Human Factor: Kommunikation
<b>Equipment und Ausstattung</b>		Ausrüstung/ Geräte/ Material	Maschinen und Ausstattung	
<b>Ausbildung und Training</b>		Ausbildung		Human Factor: Training
<b>Patient</b>	Patientenfaktoren	Patient		



Tab. 15 Unterschiedliche Analysefaktoren von Vincent, NPSA, FAT und NCPS

	Vincent	RCA, NPSA	FAT	RCA, NCPS
Unterschiedliche Faktoren			Diagnose	Human factor : Müdigkeit
	Zusammenhang mit der Institution		Medikamente	Hindernisse
			Behandlung	Regeln und Politik

Tab. 16 Die Grafische Darstellung der Ereignisse bei Vincent, NPSA, FAT und NCPS

	Vincent	RCA, NPSA	FAT	RCA, NCPS
Darstellung der Ereignisse	Zeitachse	Fischgrätenmodell	Zeitachse	Flussdiagramm

### 3.4.4 Analyse von PaSIS-Fällen

Die für PaSIS entwickelte Analyse orientiert sich strukturell am Modell der NPSA. Es wird also eine Root-Cause-Analyse, wie in 3.4.2.1 beschrieben durchgeführt und die zugehörigen Analysefaktoren nach den adaptierten NPSA Faktoren bestimmt (siehe Anhang 8.10). Nachfolgend werden drei Beispielanalysen nach diesem Modell von Fällen aus dem PaSIS-System durchgeführt.

#### Fall 1:

Tab. 17 PaSIS-Fall 1 zur Beispielanalyse

<b>Meldefeld:</b>	<b>Angaben durch den Melder:</b>
<b>Thema / Stichwort</b>	Sturz aus dem Bett
<b>Bedeutung / Schweregrad</b>	negatives Beispiel; gefährlich / kritisch; Patient nicht geschädigt
<b>Häufigkeit / Wahrscheinlichkeit</b>	keine Angabe
<b>Patientenzustand</b>	postoperativ
<b>Wichtige Begleitumstände</b>	Patient leicht unruhig. Ein Bettgitter war nicht am Patientenbett fixierbar
<b>Fallbeschreibung</b>	Patient postoperativ unruhig und bettflüchtig. Ein Bettgitter war an diesem Patientenbett nicht zu fixieren. Parallel dringliche Versorgung eines anderen Patienten notwendig. Patient stürzt aus dem Bett. Besorgen von passenden Bettgittern von Station. Fall an Patientensicherheit übergeben.
<b>Was war besonders gut</b>	Patient nicht verletzt (Glück).
<b>Was war besonders ungünstig</b>	Inkompatibilität der Bettgitter.
<b>Eigener Ratschlag ("take-home-message")</b>	Es sollten alle in Frage kommenden Bettgitter zur Verfügung stehen.

Grafische Darstellung des Falls mit Root-Cause-Analyse und Analysefaktoren:

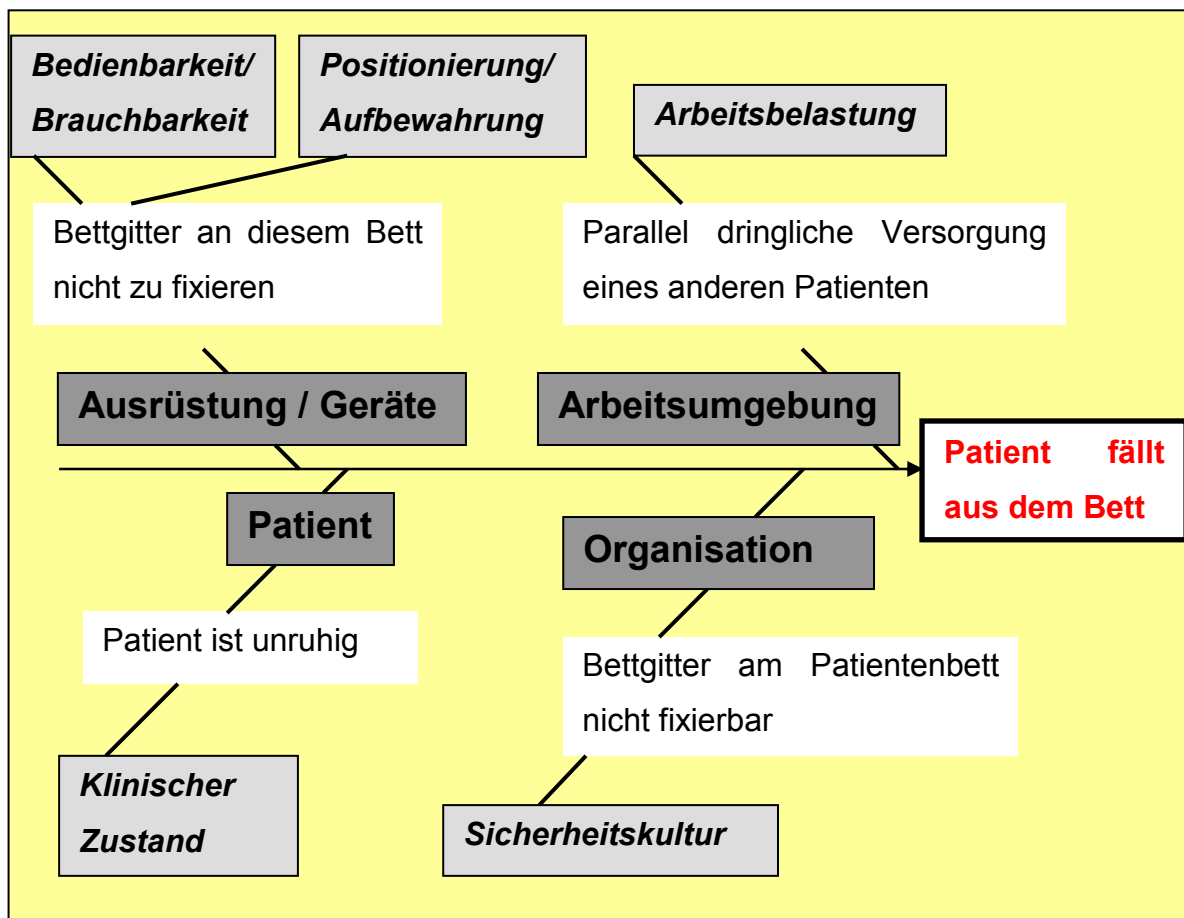


Abb. 17 Grafische Darstellung von Fall 1 im Fischgrätenmodell

Zusammenfassung Analyse Fall1:

Tab. 18 Spezifizierung des jeweiligen Hauptanalysefaktors in Unterfaktoren. Durch weiteres Nachfragen „Wie konnte es dazu kommen?“, „Warum waren die Umstände so?“ ergebende sich zu klärende Fragen an jeweils bestimmte Personengruppen. Die so genannte „why-because“ Analyse. Hinweise können zum Beispiel bei der Analyse aufgefallene gute Lösungen sein.

Gefundener Analysefaktor	Ausrüstung/ Geräte/ Material
Spezifizierung des Analysefaktors	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bedienbarkeit/ Brauchbarkeit (passende Bettgitter nicht vor Ort, vorhandene Bettgitter nicht an diesem Bett fixierbar)</li> <li>- Positionierung/ Aufbewahrung (keine passenden Bettgitter auf Intensivstation verfügbar)</li> </ul>
Zu klärende Fragen und Zuständige  Hinweise	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pflege: Wie viele passende Bettgitter stehen zur Verfügung? Sind alte Bettgitter mit neuen Betten kompatibel?</li> <li>- Verwaltung: Warum stehen nicht ausreichend Bettgitter zur Verfügung? Können neue Bettgitter angeschafft werden? Wurden zu neuen Betten auch neue Bettgitter gekauft? Wurde beim Kauf die Kompatibilität beachtet?</li> </ul>

Gefundener Analysefaktor	Arbeitsumgebungsfaktoren
Spezifizierung des Analysefaktors	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arbeitsbelastung (parallel dringliche Versorgung eines anderen Patienten)</li> </ul>
Zu klärende Fragen und Zuständige	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pflege: Wie ist das Verhältnis von Patienten zu Pflegekräften? Wie aufwändig ist die Pflege? Ist die Betreuung der Patienten mit der aktuellen Besetzung sicher durchführbar?</li> <li>- Verwaltung: Kenntnisnahme der aktuellen Betreuungssituation Pflege/ Patient</li> </ul>

## Fortsetzung Tab. 19 Spezifizierung des jeweiligen Hauptanalysefaktors in Unterfaktoren.

Gefundener Analysefaktor	Patient
Spezifizierung des Analysefaktors	Klinische Situation (Patient ist unruhig)
Zu klärende Fragen und Zuständige  Hinweise	<p>- Pflege: Gibt es Patienten, die häufiger unruhig sind, als andere? Gibt es einen Grund dafür? Welche Maßnahmen werden bei unruhigen Patienten ergriffen?</p> <p>- Ärzte: Ist bekannt, welche Möglichkeiten es gibt, unruhige Patienten zu beruhigen? Welche Maßnahmen werden bei unruhigen Patienten ergriffen? Warum ist der Patient unruhig? War die postoperative Medikation korrekt? Waren Gründe für das Unruhigsein des Patienten bekannt, wie z.B. Hypoxie, Infektion, anomale Stoffwechsellage und wurden sie ausgeschlossen?</p>

Gefundener Analysefaktor	Organisation
Spezifizierung des Analysefaktors	Sicherheitskultur (Bettgitter am Patientenbett nicht fixierbar)
Zu klärende Fragen und Zuständige  Hinweise	<p>- Betriebsleitung:</p> <p>Ist das Risiko der fehlenden Bettgitter bekannt? Wird es in Kauf genommen?</p>

**Fall 2**

Tab. 19 PaSIS-Fall 2 zur Beispielanalyse

<b>Meldefeld:</b>	<b>Angaben durch den Melder:</b>
<b>Thema / Stichwort</b>	Fehlerhafte DK-Anlage
<b>Bedeutung / Schweregrad</b>	negatives Beispiel, gefährlich / kritisch, keine Angabe
<b>Häufigkeit / Wahrscheinlichkeit</b>	keine Angabe
<b>Patientenzustand</b>	gesunder junger Patient
<b>Wichtige Begleitumstände</b>	Keine Angabe
<b>Fallbeschreibung</b>	Teammitglied blockt den Ballon des DK schon in der bulbären Harnröhre. Es kommt zu einer Blutung. Der hinzugezogene Urologe kann mit viel Mühe einen Katheter in die Blase einlegen. Patient wird von OA und Pflegekraft über Vorfall informiert.
<b>Was war besonders gut</b>	Sofortiges Hinzuziehen des Urologen.
<b>Was war besonders ungünstig</b>	Keine Kontrolle der Maßnahme durch Erfahreneren.
<b>Eigener Ratschlag ("take-home-message")</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bessere Ausbildung der Ärzte &amp; Pflegekräfte in DK-Anlage beim Mann</li> <li>2. Kontrolle von invasiven Maßnahmen durch Erfahreneren (in der Anlage des DK).</li> </ol>

Grafische Darstellung des Falls mit Root-Cause-Analyse und Analysefaktoren:

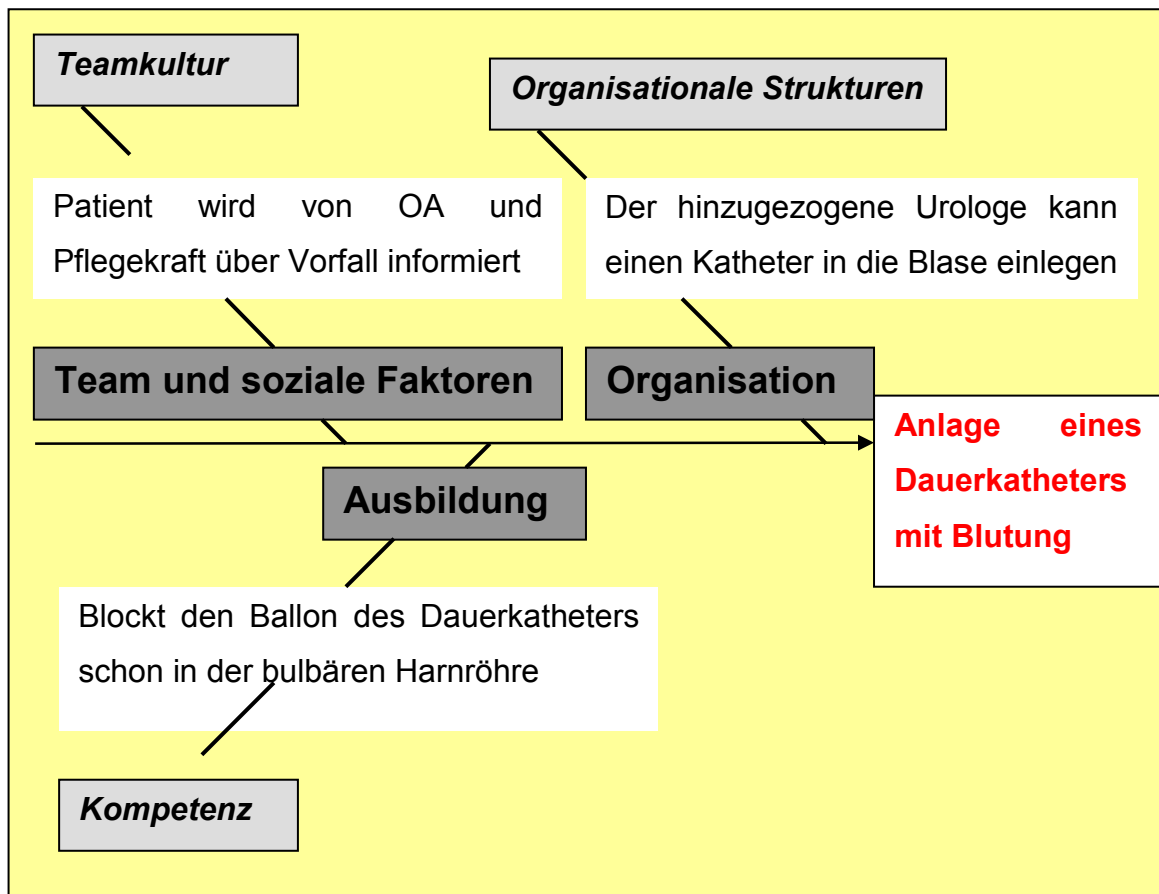


Abb. 18 Grafische Darstellung von Fall 2 im Fischgrätenmodell

Zusammenfassung Analyse Fall 2:

Tab. 20 Spezifizierung des jeweiligen Hauptanalysefaktors in Unterfaktoren. Durch weiters Nachfragen „Wie konnte es dazu kommen?“, „Warum waren die Umstände so?“ ergebende sich zu klärende Fragen an jeweils bestimmte Personengruppen. Hinweise können zum Beispiel bei der Analyse aufgefallene gute Lösungen sein.

Gefundener Analysefaktor	Ausbildung
Spezifizierung des Analysefaktors	- Kompetenzen (angemessenes Wissen, angemessene Fähigkeit)
Zu klärende Fragen und Zuständige  Hinweise	- Assistenzärzte und Pflegekräfte:  Wie viele Katheterisierungen müssen durchgeführt worden sein, um alleinige Katheterisierungen vornehmen zu dürfen? Wissen die Unerfahrenen, an wen sie sich wenden können zur Supervision? Sind Kollegen zur Supervision immer verfügbar?  - In der Katheterisierung erfahrene Kollegen:  Erhalten unerfahrene Assistenzärzte und Pflegekräfte eine Supervision bei der Katheterisierung?

Gefundener Analysefaktor	Team und soziale Faktoren
Spezifizierung des Analysefaktors	- Teamkultur (Patient wird von OA und Pflegekraft über den Vorfall informiert)
Zu klärende Fragen und Zuständige  Hinweise	- Pflegekräfte und Ärzte:  Gute Teamkultur: die Aufklärung des Patienten erfolgt durch den Oberarzt und eine Pflegekraft

Gefundener Analysefaktor	Organisation
Spezifizierung des Analysefaktors	- Organisationale Strukturen (der hinzugerufene Urologe)
Zu klärende Fragen und Zuständige  Hinweise	- Beteiligte Kollegen und alle Kollegen:  Gute Organisation durch Verständigung eines Fachkollegen aus der Urologie. Sind Fachkollegen aus anderen Bereichen immer verfügbar?



**Fall 3**

Tab. 21 PaSIS-Fall 3 zur Beispielanalyse

Meldefeld:	Angaben durch den Melder:
<b>Thema / Stichwort</b>	PCA-Pumpe mit Initialbolus eingestellt. Informationsfluss klappte nicht; mangelhafte Gerätekenntnis
<b>Bedeutung / Schweregrad</b>	negatives Beispiel, gefährlich / kritisch, Patient leicht geschädigt
<b>Häufigkeit / Wahrscheinlichkeit</b>	mehrmals pro Jahr
<b>Patientenzustand</b>	1x verlängerte AWR Zeit, 1x Atemdepression, Verlegung auf Intensiv, evtl. weitere Fälle
<b>Wichtige Begleitumstände</b>	Keine Angabe
<b>Fallbeschreibung</b>	<p>Nach meiner Erinnerung berichtete vor Monaten ein Kollege(-in) in der Morgenbesprechung, dass eine PCA Pumpe "die halbe Spritze in den Patienten eingespritzt hätte, man habe die Pumpe zur Kontrolle gegeben". Vor wenigen Tagen berichtet ein Kollege(-in), ein Patient hätte am Vortag durch eine PCA Pumpe einen Initialbolus erhalten, weswegen er atemdepressiv und verlegt wurde. Ein weiterer Kollege habe den Initialbolus aber aus dem Programm entfernt! Ich wurde im Dienst angerufen, eine PCA Pumpe sei leer. Da alle Diensthabenden gebunden waren, gab ich direkt am Telefon Anweisungen zum Wiedereinschalten. Die Pflegekraft sagte mir: „Jetzt sind 4ml 5ml 6ml...“. Ich veranlasste ihn sofort, die Pumpe vom Patienten mechanisch zu trennen und DEFEKT mit großem Aufkleber zu vermerken, erinnerte mich an den Initialbolus Bericht der vergangenen Tage, kam aber nicht dazu, die Pumpe zu überprüfen (nachts im OP). 2 Tage später bekomme ich eben jene „Defekt“-Pumpe fertig zum Anschluss an den nächsten Patienten - ohne dass irgendwer vom Aufkleber Notiz genommen hätte. Zum dauerhaften Entfernen des Initialbolus wird der Elektronikschlüssel benötigt. Das mehrfache Entfernen des Bolus durch Kollegen war lediglich temporär, beim nächsten Einschaltvorgang war er wieder da. Keiner der beteiligten Kollegen hatte wohl davon gewusst, keiner hat die Umstellung dauerhaft eingerichtet. Die Höhe des Initialbolus betrug 7,5 mg Dipidolor, deshalb fiel es vielfach nicht auf (adäquate Dosis für viele Patienten) aber bei 2x einschalten oder Alten...</p>

Fortsetzung Tab. 22 PaSIS-Fall 3 zur Beispielanalyse

<b>Was war besonders gut</b>	Keine Angabe
<b>Was war besonders ungünstig</b>	Immer wurde ein bisschen unternommen, nie der Erfolg der Umprogrammierung kontrolliert, nie ein Gerätebeauftragter hinzugezogen.
<b>Eigener Ratschlag ("take-home-message")</b>	Geräteeinweisungen, die Ihren Namen wert sind. Meldestruktur schaffen.

Grafische Darstellung des Falls mit Root-Cause-Analyse und Analysefaktoren:

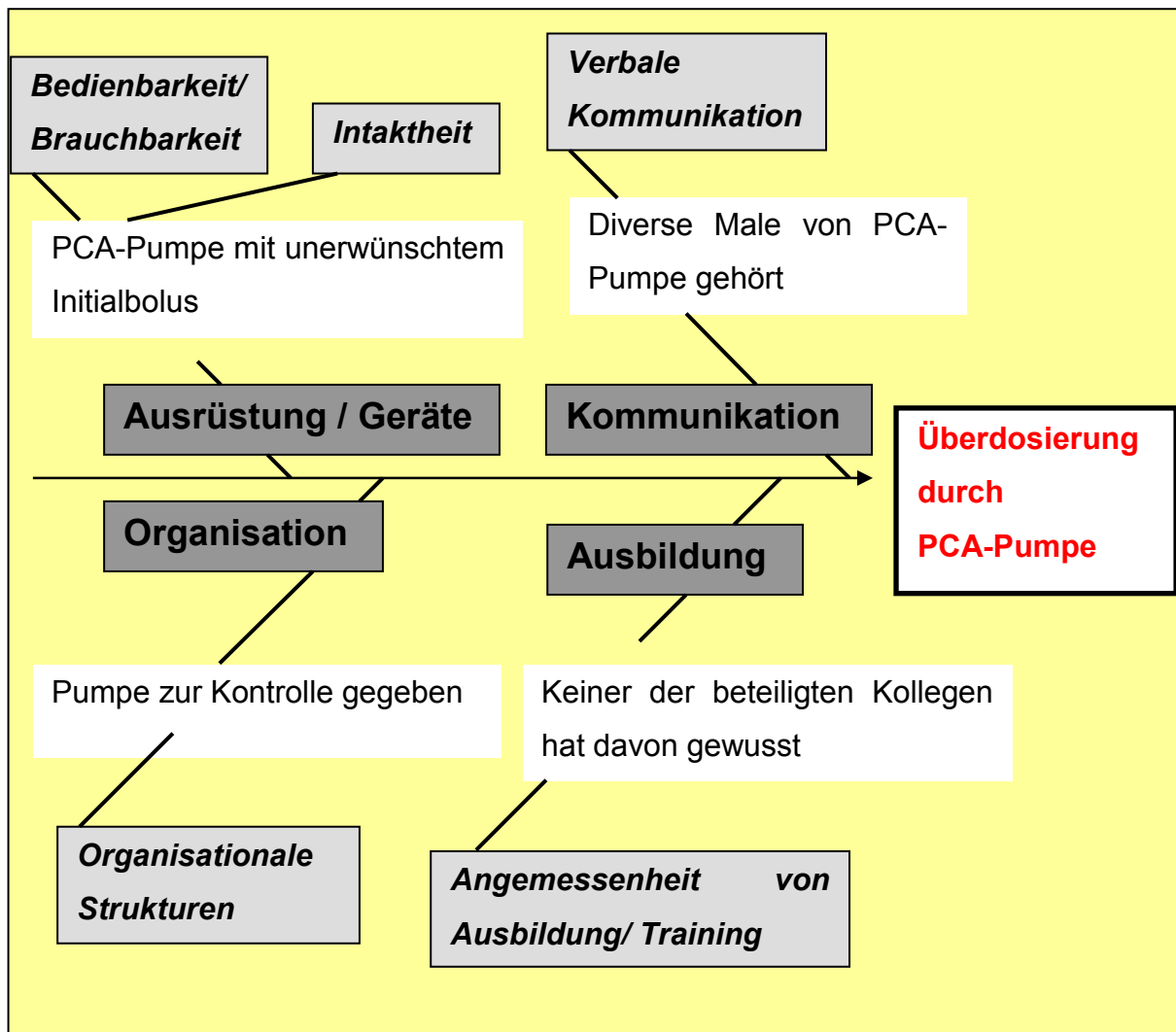


Abb. 19 Grafische Darstellung von Fall 3 im Fischgrätenmodell

Zusammenfassung Analyse Fall 3:

Tab. 22 Spezifizierung des jeweiligen Hauptanalysefaktors in Unterfaktoren. Durch weiters Nachfragen „Wie konnte es dazu kommen?“, „Warum waren die Umstände so?“ ergebende sich zu klärende Fragen an jeweils bestimmte Personengruppen. Hinweise können zum Beispiel bei der Analyse aufgefallene gute Lösungen sein.

Gefundener Analysefaktor	Ausbildung
Spezifizierung des Analysefaktors	- Angemessenheit von Ausbildung und Training (ausreichende Einweisung in neue Geräte)
Zu klärende Fragen und Zuständige  Hinweise	- Ärzte und Pflegekräfte:  Hat ausreichend Einweisung in die Verwendung neuer Geräte stattgefunden?

Gefundener Analysefaktor	Ausrüstung/ Geräte/ Material
Spezifizierung des Analysefaktors	- Bedienbarkeit/ Brauchbarkeit (Nutzerhandbuch, bekanntes Equipment)  - Intaktheit (effektive Sicherheitsvorkehrungen)
Zu klärende Fragen und Zuständige  Hinweise	- für alle Mitarbeiter die PCA-Pumpen bedienen:  Ist bekannt, wie das verwendete Gerät funktioniert? Hat eine Einweisung stattgefunden? Ist das verwendete Gerät leicht verständlich zu bedienen? Gibt es ein Handbuch zu dieser Pumpe? Ist bekannt, wo dieses Handbuch aufbewahrt wird.  - für die produzierende Firma der PCA-Pumpe:  Ist dieses Problem bekannt? Wird im Handbuch auf dieses Thema verwiesen?

Fortsetzung Tab. 24 Spezifizierung des jeweiligen Hauptanalysefaktors in Unterfaktoren.

Gefundener Analysefaktor	Kommunikation
Spezifizierung des Analysefaktors	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verbale Kommunikation (Kommunikationsfluss)</li> <li>- Schriftliche Kommunikation (Weiterleitung von Informationen an alle Teammitglieder, Kommunikation mit den richtigen Leuten)</li> </ul>
Zu klärende Fragen und Zuständige	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ärzte: Welche Konsequenz hat die Erwähnung eines defekten Gerätes in der Morgenbesprechung?</li> <li>- alle Mitarbeiter die technische Geräte bedienen:  Warum wird ein Defekt-Kleber am Gerät nicht beachtet? Wie kann die Kennzeichnung defekter Geräte verbessert werden? Warum werden defekte Geräte nicht entfernt? Wie ist der Umgang mit defekten Geräten? Ist allen bekannt, wie mit defekten Geräten verfahren wird?</li> </ul>

Gefundener Analysefaktor	Organisation
Spezifizierung des Analysefaktors	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organisationale Strukturen (Zuständigkeit)</li> </ul>
Zu klärende Fragen und Zuständige	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle Mitarbeiter, die technische Geräte bedienen:  Wer ist zuständig für den Umgang und die Wartung defekter Geräte? Ist diese zuständige Person allen Mitarbeitern bekannt? Wie wird verfahren, wenn dieser Mitarbeiter nicht verfügbar ist? Wie kann es sein, dass ein defektes Gerät wieder in Umlauf kommt?</li> </ul>

Bemerkung zum weiteren Vorgehen nach der Analyse von PaSIS-Fällen:

Nach Klärung der durch die Analyse aufgeworfenen Fragen, können idealerweise konkrete, systematische Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit vorgeschlagen werden.

### 3.5 Die Kategorisierung

#### 3.5.1 Kategorisierung von PaSIS-Fällen

Ausgewertet wurden die ersten 213 Fallmeldungen. Diese enthielten 1025 zugeordnete Kategorien. Dazu wurden diese Meldungen analysiert und nach dem NPSA Analysefaktoren Schema kategorisiert. Es erfolgt die grafische Darstellung der Häufigkeiten der neun Hauptkategorien, sowie anschließend die Verteilung der Unterfaktoren. Die Original-Tabelle der kategorisierten Fälle findet sich im Anhang:

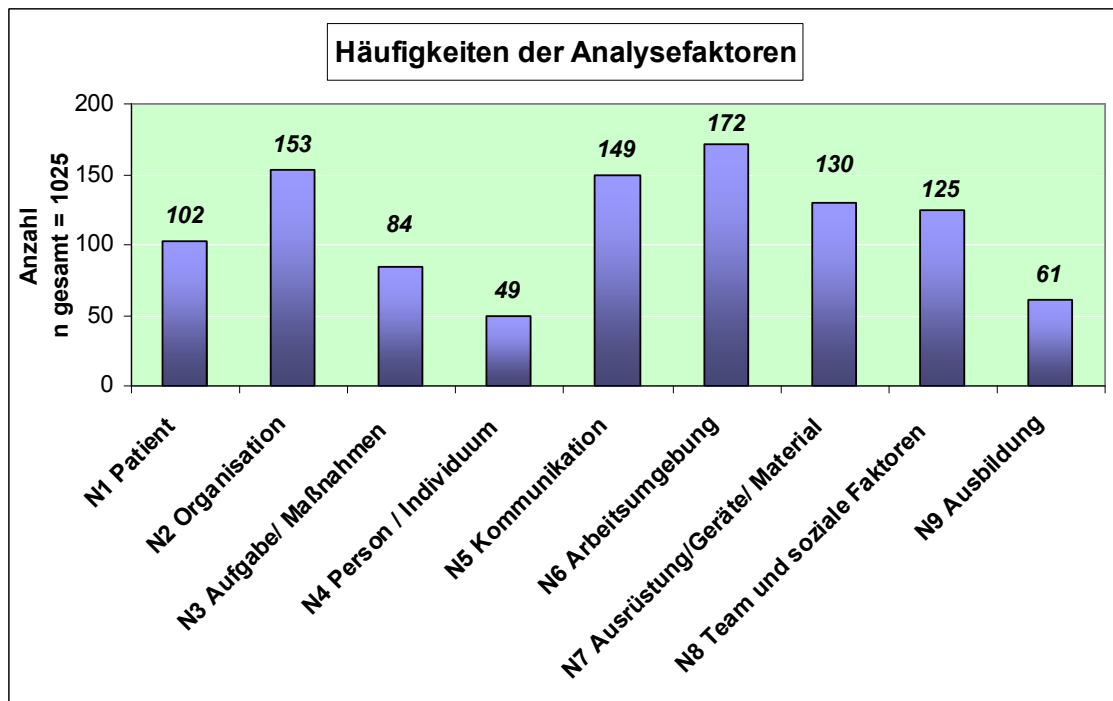


Abb. 20 Grafische Darstellung der Häufigkeiten der neun Hauptanalysefaktoren

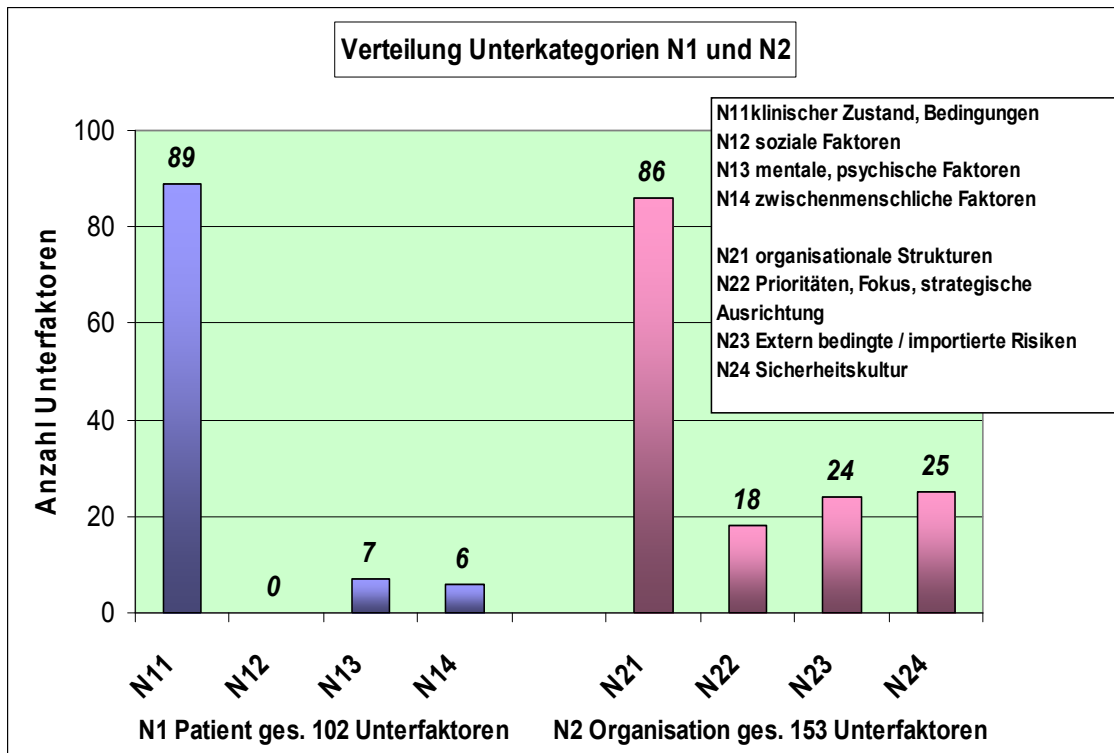


Abb. 21 Verteilung der Analysefaktoren in den Unterkategorien von N1 „Patient“ und N2 „Organisation“.

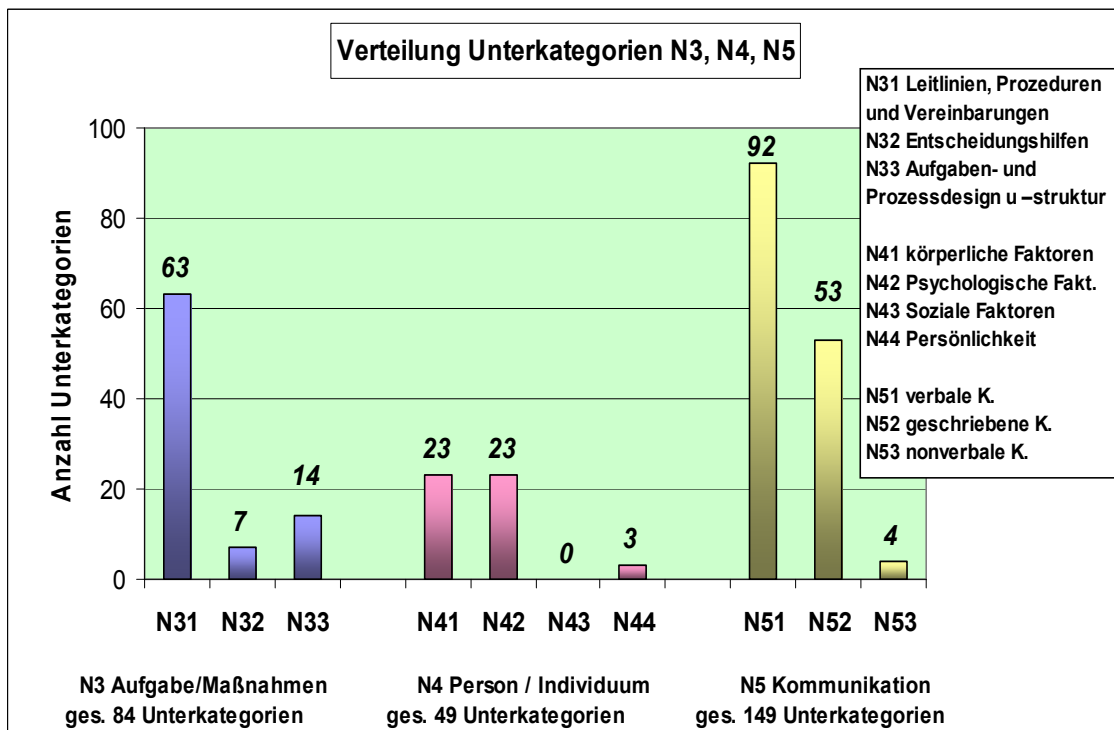


Abb. 22 Verteilung der Analysefaktoren in den Unterkategorien von N3 „Aufgabe/ Maßnahme“, N4 „Person/ Individuum“ und N5 „Kommunikation“.

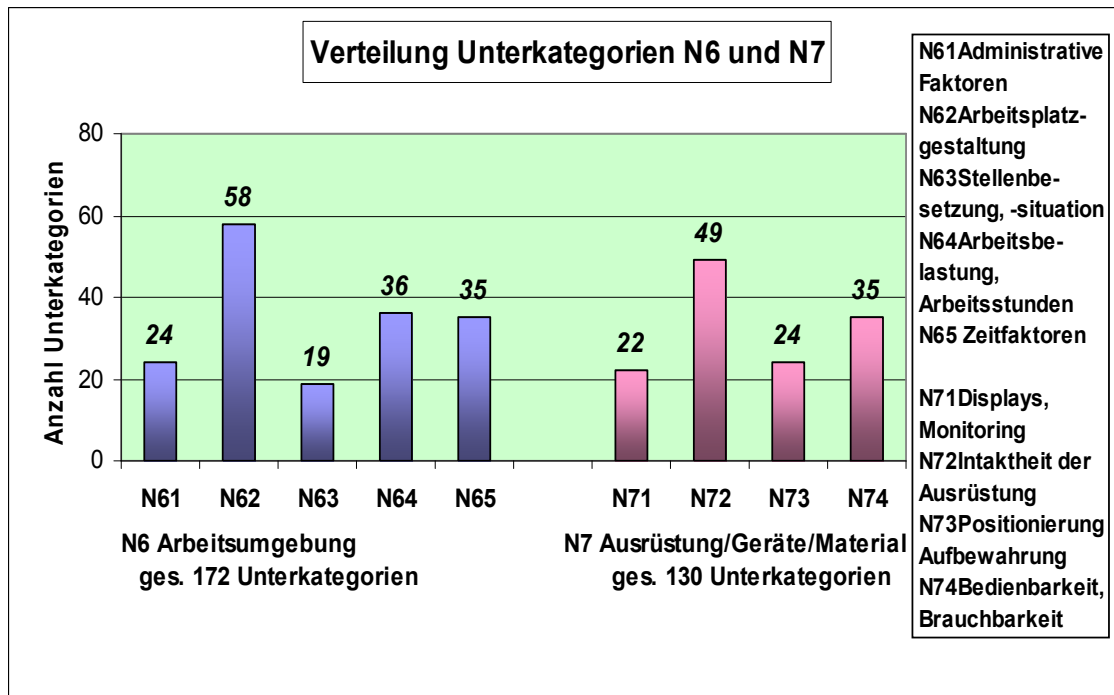


Abb. 23 Verteilung der Analysefaktoren in den Unterkategorien von N6 „Arbeitsumgebung“ und N7 „Ausrüstung/ Geräte/ Material“.

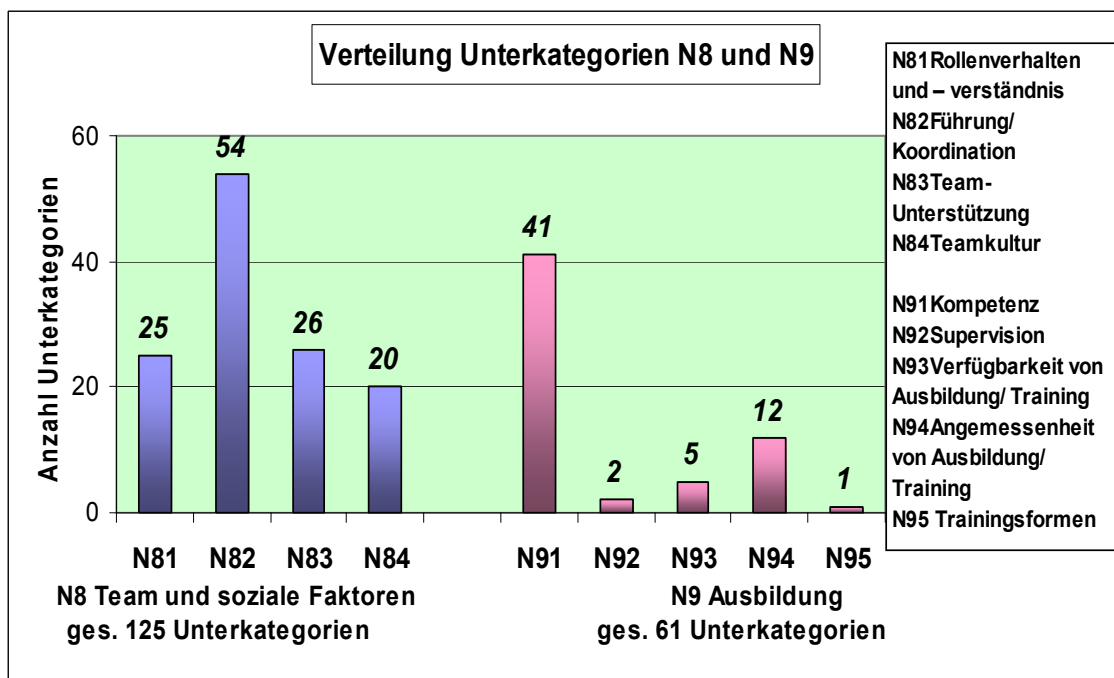


Abb. 24 Verteilung der Analysefaktoren in den Unterkategorien von N8 „Team“ und soziale Faktoren und N9 „Ausbildung“

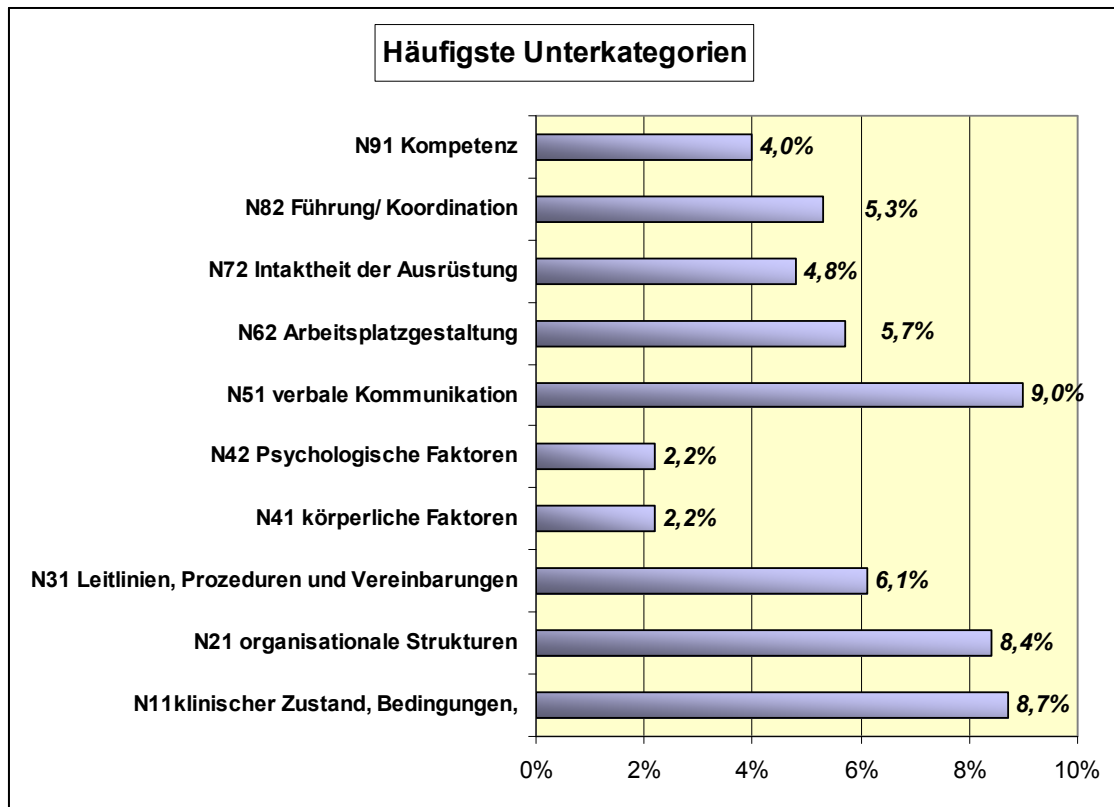


Abb. 25 Häufigste Unterkategorien bezogen auf die Gesamtkategorienganzahl n = 1025.



## 4 Diskussion

Im folgenden werden die Ergebnisse der Arbeit im Kontext der aktuellen Literatur diskutiert. Die Einzelaspekte des PaSIS-Systems werden im Besonderen auch hinsichtlich weiterer Optimierungsmöglichkeiten dargestellt. Übergeordnetes Ziel des Systems soll dabei immer die Erhöhung der Patientensicherheit bleiben.

Die Ergebnisse der Betrachtung des Meldeformulars durch den Vergleich mit Formularen anderer Incident Reporting Systeme und Nutzung anhand 141 eingegangener Fallberichte, die Nutzung der einzelnen Felder des Formulars, sowie Angabenhäufigkeiten sind nun Diskussionsgrundlage für eine mögliche Optimierung des Meldebogens. Ebenso wurden das Vorgehen bei der Anonymisierung bei PaSIS und das demonstrierte Analyseverfahren im Gesamtsystem von PaSIS dargestellt. Es werden hier die Interpretation dieser Ergebnisse, die Folgerungen und Optimierungsmöglichkeiten diskutiert.

### **4.1 Grundlegendes zu Incident Reporting Systemen**

Die Kenntnisse über Human Factors, Crisis Resource Management und Fehlertheorien sowie das Wissen über die Nutzung von Incident Reporting Systemen in anderen Arbeitsbereichen sind wichtige Bausteine bei der Entwicklung von PaSIS und sind Teil der Schulung, die neue Teilnehmer am PaSIS-System erhalten.

Schon die Übersetzung „Berichts-System kritischer Ereignisse“ ist diskussionswürdig, denn das Wort „kritisch“ impliziert vor allem negative Ereignisse. Bedeutend für die Incident Reporting Systeme ist jedoch, dass auch gute Handlungsabläufe oder Arbeitsweisen berichtenswert sind, da sie als gutes Beispiel dienen können. Die beste Übersetzung, wenn auch etwas zu wortgetreu, wäre damit Berichts-System patientensicherheitsrelevanter

Ereignisse. Eingebürgert und häufiger verwendet hat sich aber sicher der Begriff des „Berichts-System kritischer Ereignisse“. Besonders wichtig ist bei der Definition des kritischen Ereignisses für ein Incident Reporting System, dass es die Melder nicht davon abhält, Berichte zu verfassen. Darum sollte die Definition möglichst weit gefasst werden. Die in dieser Arbeit verwendete Definition lautet : Zwischenfall ohne Schaden (siehe dazu auch 2.1.3).

Ziel der Incident Reporting Systeme ist die Untersuchung, wie es zu diesem Fehler kommen konnte. Bisher war der Umgang mit Fehlern, häufig nur die Betrachtung des Fehlers selbst. Diese Betrachtungsweise erhält aber keine Antwort auf die Frage, wie es zu diesem Fehler kommen konnte und hat so auch keine Möglichkeit, konsequent aus einem Fehler zu lernen.

#### **4.1.1 Umgang mit Fehlern in der Medizin**

Die Schlagzeilen „Tödliche Kunst“ (Süddeutsche Zeitung 05.04.05) oder „Vierjähriger nach Arztfehler hirntot“ (Süddeutsche Zeitung 11.08.06) sind nur eine kleine Auswahl von aktuellen Artikeln. Die Medien sind auf dieses Thema schon seit geraumer Zeit aufmerksam geworden. Im Arbeitsalltag der Medizin scheint der Umgang mit und die offene Diskussion von Fehlern noch besonders schwierig zu sein und wird häufig nur verhalten geführt. Eine mögliche Erklärung dafür ist, wie von Cook beschrieben, „dass die populäre Meinung ist, das (medizinische) sei von seiner Konstruktion her sicher, könne aber durch die Fehler der menschlichen Komponenten geschwächt und beschädigt werden“ (20). Diese Sichtweise stellt den Arzt oder die Pflegekraft, welche einen Fehler begeht, als unfähig dar. Retrospektive Situationsbetrachtungen und Unfallforschung zeigen aber, dass auch sehr erfahrene Personen Fehler machen und dass in der Regel die Arbeitsbedingungen an sich schon fehlerträchtig sind. Der Fehler kann also „jedem“ passieren. Fehler bieten außerdem das große Potential des Lernens und des Verbesserns.

#### 4.1.2 Human Factors und Crisis Resource Management

Der menschliche Faktor (engl. Human Factor) beschreibt das Verhalten, den Einfluss und die Interaktion des Menschen in einem komplexen Arbeitssystem. In vielen Arbeitsbereichen hat die Zahl der hoch entwickelten Maschinen und Arbeitsgeräten zugenommen. Hinter diesen Maschinen stehen aber immer die Menschen, die sie entwickeln und bedienen. Der menschliche Faktor spielt dadurch trotz des Fortschritts eine entscheidende Rolle. Als Beispiel für die Interaktion von Mensch und Maschine kann die Luftfahrt dienen. In diesem Arbeitsbereich hat Helmreich Studien zu Human Factors bei Flugunfällen durchgeführt (32). Die Studien ergaben, dass bei mindestens 70% der untersuchten Flugunfälle der NASA Human Factors eine Rolle gespielt haben. Studien von Billings aus dem Jahre 1984 zeigen ähnliche Ergebnisse. Hier wurden 35.000 gemeldete Flugzwischenfälle untersucht und es zeigte sich in über 50% der Fälle eine Beteiligung von Human Factors (10).

Die Luftfahrt und das Gesundheitswesen scheinen auf den ersten Blick nicht viel gemeinsam zu haben, aber in beiden Bereichen spielen die menschlichen Faktoren, wie z.B. Kommunikation und Teamarbeit, eine wesentliche Rolle für die Systemsicherheit (31).

Zum Bereich der Human Factors gehört auch der Begriff der „soft-skills“, also die nicht-technischen, nicht-fachlichen Fertigkeiten, wie z.B. Kommunikation, Teamarbeit, Ausnutzung aller verfügbaren Ressourcen, Vorausplanung, Absprachen, bewusste Lenkung der Aufmerksamkeit und rechtzeitiges Anfordern von Hilfe, usw. (59). Diese Fertigkeiten beeinflussen den Human Factor und haben den Vorteil, dass sie trainiert und verbessert werden können. In der Luftfahrt wurde dafür das Cockpit Resource Management (CRM) entwickelt, das genau diese Fertigkeiten trainiert und seit vielen Jahren erfolgreich eingesetzt wird (29). David Gaba, Steven Howard und Kevin Fish aus Stanford haben das CRM weiterentwickelt und für die Anästhesie in Form des Anesthesia Crisis Resource Management (ACRM) oder kurz Crisis Resource Management (CRM) anwendbar gemacht (33). 2005 wurden die Kriterien noch einmal überarbeitet und wie folgt um fünf weitere auf 15 Punkte vervollständigt. Diese CRM Leitsätze bilden die Grundlage, zum Teil in

abgewandelter Form, für die meisten, weltweit durchgeführten Simulationstrainings in der Medizin.

Tab. 23 CRM Leitsätze nach Rall / Gaba in Miller 6th edition

1. **Kenne Deine Arbeitsumgebung (Technik und Organisation)**
2. **Antizipiere und plane voraus**
3. **Fordere Hilfe an (lieber früh als spät)**
4. **Übernimm die Führungsrolle oder sei ein gutes Teammitglied**
5. **Verteile die Arbeitsbelastung**
6. **Mobilisiere alle verfügbaren Ressourcen (Personen und Technik)**
7. **Kommuniziere sicher und effektiv**
8. **Beachte und verwende alle vorhandenen Informationen**
9. **Verhindere und erkenne Fixierungsfehler**
10. **Habe Zweifel und überprüfe genau (anfassen)**
11. **Verwende Merkhilfen und schlage nach**
12. **Re-evaluiere die Situation immer wieder**
13. **Achte auf gute Teamarbeit**
14. **Lenke Deine Aufmerksamkeit bewusst**
15. **Setze Prioritäten dynamisch**

## **4.2 Eigenschaften von PaSIS**

Die Diskussion um das ideale Incident Reporting System ist noch immer aktuell. Die jeweilige Zielsetzung des Systems gibt in bestimmtem Maße auch dessen Eigenschaften vor. Solange es also unterschiedliche Zielsetzungen für die Incident Reporting Systeme gibt, werden die Systeme auch unterschiedliche Eigenschaften haben. Ziel des PaSIS-Systems ist die Erhöhung der Patientensicherheit. Warum hat sich PaSIS vor diesem Hintergrund für die in Kapitel 3.1.4 dargestellten Eigenschaften entschieden? Es folgt die Diskussion der ausgewählten Charakteristika für das PaSIS-System:

### 1) Anonymität

Die Wahrung der Anonymität des Meldenden soll großen Freiraum beim Verfassen von Meldungen geben, ohne dass der Verfasser sich Sorgen machen muss, durch eine Meldung bloßgestellt, innerbetrieblich bestraft oder zivilrechtlich verfolgt zu werden. Anonyme Berichte fallen ehrlicher und ungehemmter aus. Der Informationsgehalt ist dadurch größer.

### 2) Unabhängigkeit

Die Unabhängigkeit der Systembetreiber von den teilnehmenden Institutionen bietet beiden Seiten Vorteile. Der Betreiber hat durch die Unabhängigkeit eine größere Objektivität sowohl beim Betrachten der Meldung, wie auch bei der anschließenden Analyse und Handlungsempfehlungen. Die teilnehmende Institution kann die vorgeschlagenen Verbesserungsmaßnahmen als unabhängig und objektiv betrachten. Der Nachteil, dass der Betreiber keine „Vor-Ort-Kenntnis“ hat, soll durch die Einführung von PaSIS-Beauftragten in der jeweiligen Institution ausgeglichen werden. Diese können mit den Beauftragten des Qualitätsmanagements und der Geschäftsleitung vor Ort über die optimale Nutzung der vorgeschlagenen Maßnahmen diskutieren.

### 3) Zeitnahe Auswertung und Feedback

Die zeitnahe Auswertung der Meldungen und das Feedback in Form von Analysen und Handlungsempfehlungen stärkt das Vertrauen der Melder in das System und unterstützt in bedeutender Form seinen Nutzen<sup>(35)</sup>. Jeder Nutzer der PaSIS-Homepage kann alle Fälle ohne Wissen über deren lokale Herkunft lesen. Dies erhöht die Transparenz des Systems und sensibilisiert für eine größere Zahl der Fälle. So wurden die Meldungen des PaSIS-Systems bisher über 17000 mal gelesen.

### 4) Freiheit von Strafe und negativen Konsequenzen

Möglichst viele Meldungen mit großem Informationsgehalt können nur dann erwartet werden, wenn den Meldern die Freiheit von Strafe und negativen

Konsequenzen gewährleistet werden kann. Diese Eigenschaft fördert außerdem das Vertrauen in das Incident Reporting System.

5) Organisatorische Einbindung und Unterstützung durch die Geschäftsführung  
Gute Verbesserungsvorschläge sind nur dann von Nutzen, wenn sie umgesetzt werden. Dazu braucht es die Unterstützung und die aktive Beteiligung der Geschäftsführung(1;2). Dadurch ist die Patientensicherheit nicht nur ein Thema für die Pflegekräfte und Ärzte, sondern für die gesamte Institution. Dies wird bei PaSIS mithilfe eines ausführlichen Startpakets, sowie bei Bedarf auch Schulungen erreicht. Dieses umfasst ausführliche Informationen zum System für alle Teilnehmer. Die außerordentliche Wichtigkeit der organisationalen Einbettung des Systems durch die Unterstützung der Geschäftsleitung von Beginn an, wird hier betont dargestellt.

#### 6) Systemorientierung

Bei der Analyse der Fälle sollte weitsichtig verfahren werden. Das bedeutet, dass eine Meldung Informationen zu guten oder ungünstigen Rahmenbedingungen des Systems geben kann. Ziel ist nur die Lösung des gemeldeten Problems, sondern die Ermittlung der damit in Zusammenhang stehenden systematischen Ursachen.

#### 7) Expertenanalyse

Die Analyse von Zwischenfällen durch Experten ermöglicht die Betrachtung einer Meldung vor dem Hintergrund der eigenen klinischen Erfahrung und damit ein besseres Verständnis der jeweiligen Situation. Daraus resultiert allerdings auch der Nachteil der subjektiven Betrachtung einer Meldung. Dazu ist allerdings zu bemerken, dass jede professionelle Analyse nie ganz frei sein kann vom Einfluss der Subjektivität. Der Einfluss kann durch Verwendung von Checklisten und Vermeidung freier Analyse abgemildert werden. Andererseits bieten freie Analysen neue Ideen und nicht anwendbare Vorschläge können jederzeit von PaSIS-Beauftragten und Geschäftsleitung vor Ort abgelehnt werden.

#### 8) Flexible Meldemöglichkeiten

Durch das Angebot von verschiedenen Meldeverfahren, wie Papier- oder Onlinemeldung können verschiedene Personen mit verschiedenen Präferenzen erreicht und damit zum Melden ermuntert werden.

### **4.2.1 Vergleich von internationalen IRS und PaSIS**

Nach der Diskussion der einzelnen Merkmale des PaSIS-Systems folgt der Vergleich mit anderen Incident Reporting Systemen. Die Darstellung in Kapitel 3.1.4 gibt eine Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der untersuchten Systeme von CIRS, PSRS, AIMS und PaSIS. Welche Unterschiede gibt es und warum gibt es diese Unterschiede?

PaSIS führt, wie die anderen Systeme auch, die Sammlung und Analyse von Ereignisberichten durch. Wichtig ist aber auch die Weitergabe der gewonnenen Informationen an Teilnehmer und freie Nutzer des Systems. Dabei sollen auch besonders gute Lösungen für Problemsituationen weitergegeben werden. Die Definition der berichtenswerten Ereignisse die Maßgabe: „Berichten Sie alles, was Sie gerne vorher gewusst hätten!“. Dabei wird keine Einschränkung gemacht, ob es tatsächlich zu einem Patientenschaden kam oder nicht.

Ein besonderer Stellenwert im PaSIS-System nimmt die Rückmeldung an die Teilnehmer ein. Im Onlineportal der PaSIS-Seite können die Nutzer, je nach Zugangsberechtigung, ihre eigenen Fälle, sowie zugehörige lokale Analysen und Verbesserungsvorschläge lesen. Einzigartig ist aber, dass alle Nutzer der PaSIS-Homepage alle Meldungen lesen können. Online-Diskussion der Fälle ist nicht möglich, um die Melder vor unqualifizierten Äußerungen zu schützen. Die Feedbackfunktion soll die Teilnehmer motivieren und zeigen, dass Veränderungen aufgrund von Meldungen vorgenommen werden.

### **4.3 Gestaltung des PaSIS-Ereignisformulars**

Nach dem Vergleich der Formulare anderer Incident Reporting Systeme wurden die folgenden Überlegungen und Zielsetzungen für das PaSIS-Ereignisformular definiert:

#### 1) Meldemöglichkeiten

Den Meldern soll der Vorgang der Berichterstattung möglichst einfach gemacht werden. Darum sollten verschiedene Meldemöglichkeiten angeboten werden. Die Online-Variante per E-Mail, die handschriftliche Variante mit dem Papierformular und die direkte Variante per Telefon.

#### 2) Ausführlichkeit

Der Fragebogen sollte möglichst kurz sein, um den Melder zu Angaben zu motivieren und ihn nicht durch zu viele Fragen abzuschrecken.

#### 3) Freitext-Angaben und Ankreuzmöglichkeiten

Die Freitext-Felder sollten größeren Anteil haben, als die Auswahl-Felder. Der Grund dafür ist, dass Freitext-Angaben in der Regel einen höheren Informationsgehalt haben und dass Auswahlmöglichkeiten immer nur auf das Angebotene beschränkt sein können.

Die Freitext-Beschreibungen ermöglichen außerdem die Erfassung der Ereignisse in individueller Weise, also durch den aktiv oder passiv Beteiligten selbst beschrieben.

Laut WHO-Bericht „...glauben manche, dass nur Freitext-Berichte den wirklich wichtigen Einblick zum Verständnis und Hintergrund der zum Zwischenfall beitragenden Faktoren und Umstände wiedergeben können“ (37).

#### 4) Strukturierung

Die erste Seite des Ereignisformulars soll mit dem einseitigen Text eine kurze Einführung über PaSIS geben. Der Meldende kann sich so bei Bedarf jederzeit über PaSIS, dessen Aufbau und Ziel informieren.



Der eigentliche Fragebogen sich auf den Seiten befindet sich auf den Seiten zwei und drei im Innenteil des Faltblatts befindet und ist somit nicht auf den ersten Blick einsehbar. Dies soll den Eindruck verstärken, dass die Berichte vertraulich sind und auch so behandelt werden.

Die vierte Seite stellt mit der Übersicht über mögliche Einflussfaktoren eine Hilfestellung für den Melder zur ausführlichen Darstellung des Ereignisses dar.

#### 5) Gestaltung der Seite eins

Die erste Seite ist das Deckblatt des Meldeformulars und somit auf den ersten Blick sichtbar. Hier sollte nicht sofort mit dem Fragebogen begonnen, sondern zuerst noch Information vermittelt werden. Der Melder erfährt auf dieser ersten Seite, was PaSIS ist, welche Ziele es verfolgt und welchen theoretischen Grundlagen der Fehlertheorien es verfolgt. Die erste Seite soll Anregung und Information zum Thema Incident Reporting geben.

#### 6) Aufbau des Fragebogens auf Seite zwei und drei

Bei der Angabe *Thema / Stichwort* soll der Verfasser versuchen, auch sehr komplexe Ereignisse auf wenige Stichworte zu reduzieren. Mit dieser Angabe wird außerdem deutlich, welches der zentrale Aspekt bei dem jeweiligen Fall ist. Die Angaben bei *Bedeutung* und *Schweregrad* haben mehrere Aussagen. Die Angabe der Bedeutung zeigt, wie das Ereignis persönlich bewertet wird und kann in Relation zu dem beschriebenen Fall gesetzt werden.

Das Feld *Was war besonders gut* kann bei der Erstbenutzung des Bogens ungewöhnlich erscheinen, hat aber eine wichtige Bedeutung. Kritische Situationen führen in der Regel nicht zum Tod oder schweren Schaden eines Patienten, weil es Mechanismen gibt, die dies verhindern, wie z.B. Alarm bei Diskonnektion eines Beatmungsgerätes. Diese guten Mechanismen sind für die spätere Analyse sehr wichtig, weil sie bereits Lösungen zur guten und sicheren Patientenversorgung enthalten.

#### 7) Gestaltung der Seite vier

Die vierte Seite zeigt eine Grafik der möglichen Einflussfaktoren auf ein Ereignis und ist dem Fall-Analyse-Tool entlehnt. Es kann dem Berichtenden eine Hilfestellung zur Erkennung und Benennung weiterer beitragender Faktoren geben.

### 4.3.1 Neue Aspekte des PaSIS-Meldeformulars

Im Vergleich zu den anderen Meldeformularen wurden manche Aspekte beibehalten, z.B. die Wahrung der Anonymität der Melder und die externe Analyse. Es wurden aber auch neue Elemente verwendet:

a) Der essentielle Teil des Formulars soll die Freitext-Fallbeschreibung sein, ohne Ankreuzvorgaben, um eine individuelle und ausführliche Beschreibung der Ereignisse zu ermöglichen.

b) Der Verfasser soll bewusst auf einzelne Aspekte der Meldung gelenkt werden, z.B. *Was war besonders gut? Was war besonders schlecht?* Die Angabe soll ebenfalls in Freitext-Boxen erfolgen.

c) Zusätzliche Aufforderungen zur Angabe des *Patientenzustands* und *wichtigen Begleitumständen*, zur Gewinnung genauere Informationen zu den Begleitumständen.

d) Ein weiteres Freitext-Feld mit Überschrift *Eigener Ratschlag für die Zukunft*, bietet Platz für zusätzliche Angaben und gibt dem Melder die Möglichkeit Vorschläge zur Verbesserung der Situation zu machen. Das bietet mehrere Vorteile: Der Melder ist ein Mitarbeiter der teilnehmenden Institution und kann mit dem Wissen um die jeweiligen Umstände vor Ort sinnvolle und angepasste Verbesserungsvorschläge geben. Oder er kann weitergeben, was er selbst gerne in jener Situation vorher gewusst hätte oder was in seinem Ermessen wichtig ist für andere Kollegen.

Der PaSIS-Meldebogen ist seit 2005 im Einsatz und es wurden bisher ungefähr 1000 Ereignisse gemeldet. Beschwerden von Seiten der Nutzer zum

Erignisformular gab es seither noch nicht. Die Fälle wurden bereits, seit ihrer Veröffentlichung auf der PaSIS-Homepage 17000 mal gelesen.

#### **4.4 Nutzungsanalyse der PaSIS-Formularfelder**

An dieser Stelle sollen einzelne, interessante Ergebnisse der Nutzungsanalyse und die Nutzungsanalyse selbst kritisch diskutiert werden.

Das Augenmerk der statistischen Auswertung der Fälle lag auf der Nutzung der einzelnen Felder des Fragebogens durch den Melder. Dabei war von Bedeutung, dass es nicht Ziel des Meldeformulars war, eine 100% Nutzung in allen Feldern zu erreichen. Es müssen nicht alle Felder ausgefüllt werden. Die Auswahl an verschiedenen Meldefeldern sollen es ermöglichen, jeweils die für den Fall bedeutenden Angaben zu machen. Weiter muss zur Bewertung der Ergebnisse vorab bemerkt werden, dass die einzelnen Fallberichte aufgrund immer gleicher Strukturierung zwar untereinander miteinander vergleichbar sind, es können aber aus diesen Zahlen keine Rückschlüsse auf die meldenden Institutionen gezogen werden, da jede Meldung als zufällige Stichprobe aus einer unbekanntem Grundgesamtheit von Ereignissen, Fehlern und Zwischenfälle zu betrachten ist. Ein Rückschluss auf die Institutionen kann außerdem nicht gezogen werden, weil die Angaben noch nachträglich durch die Anonymisierung verändert worden sein können. Auch die Angabenhäufigkeiten bei den Auswahlfragen müssen kritisch betrachtet werden und können nicht als allgemeingültige Aussagen gelten. Als Beispiel sei hier die Kategorie Patientenschaden aufgeführt, in welcher der Melder zwischen den Möglichkeiten: a) keinen, b) einen leichten oder c) einen schweren Patientenschaden angeben kann. Wie schwer der Schaden ist, entscheidet der Melder nach eigenem Ermessen, von Seiten des PaSIS-Systems erfolgte keine Definition, was einen leichten, schweren oder keinen Patientenschaden ausmacht.

In der folgenden Diskussion wird zum einen erörtert, wie häufig Angaben in den jeweiligen Ankreuz- und Freitext-Fragen bei den eingesandten

Ereignismeldungen gemacht wurden. Zum anderen werden die Angabenhäufigkeiten der einzelnen Fragenteile diskutiert.

**Positives/negatives Beispiel (Ankreuzfeld):**

97,6% der eingegangenen Meldungen wurden von den Meldern als negatives Beispiel deklariert, nur 2,4% als positives Beispiel. Eine mögliche Erklärung hierfür ist, dass Ärzte und Pfleger eher negative als positive Ereignisse im Alltagsgeschehen bemerken und damit auch berichten. Vermutlich spielt auch die Tatsache eine Rolle, dass in unserem deutschen Kulturkreis vor allem aus Negativbeispielen gelernt wird und dass Lob und das Lernen an positiven Beispielen häufig nicht kultiviert ist. Vermutlich spielt auch der Wunsch nach Veränderung eine Rolle, die den Melder dazu motiviert eher negative als positive Beispiele zu melden. Zu diskutieren ist auch, ob der Melder deutlich genug auf die Möglichkeit zur Meldung positiver Beispiele hingewiesen ist. Wünschenswert wäre im weiteren Fortbestand des Systems den Teil der positiven Fälle und guten Ideen weiter auszubauen und zu verbreiten und zu untersuchen, wie diese einen positiven Einfluss auf die Erhöhung der Patientensicherheit haben können.

**Schweregrad (Ankreuzfeld):**

79,4% der Fälle haben den Schweregrad potentiell gefährlich oder gefährlich/kritisch. Dieses Ergebnis kann dahingehend interpretiert werden, dass ein Ereignis eine wesentliche Gefahr darstellen muss, dass es dem Melder berichtenswert erscheint. Die große Zahl an Meldungen mit hohem Gefahrenpotential ist auch ein Argument für die Wichtigkeit von Incident Reporting Systemen, die zur Entdeckung, Thematisierung und Verbesserung dieser Situation beitragen können.

**Patientenschaden (Ankreuzfeld):**

In dieser Kategorie wurden bei 1/5 der Meldungen keine Angaben gemacht (21,3%). Diese Zahl liegt höher als bei den anderen Auswahlfragen. Die

Häufigkeiten der nicht gemachten Angaben bei den anderen Ankreuzfragen lag bei 11,3% (positives/negatives Beispiel), 3,5% (Schweregrad), 14,2% (Häufigkeit). Nur bei der Auswahlfrage der *Rolle* des Melders wurden höhere Zahlen an nicht gemachten Angaben erreicht (34,8%). In diesem Zusammenhang ist zu diskutieren, ob der Melder trotz des Wissens um den Schutz des Melders durch die Anonymisierung eine Erkennung seiner Person und damit Konsequenzen fürchtet.

Die anderen 78,7% der Meldungen, die eine Angabe zum Patientenschaden enthielten, ergaben in 79,3% keinen Patientenschaden, 14,4% einen leichten Patientenschaden und 6,3% einen schweren Patientenschaden. Damit ist mehr als jeder 20-igste Fall, ein Ereignis mit schwerem Patientenschaden. Diese Zahl darf als bedeutend betrachtet werden und verdeutlicht noch einmal den dringenden Bedarf nach systematischen Verbesserungen in der Patientenversorgung. Die große Zahl der Ereignisse ohne Patientenschaden lässt vermuten, dass in vielen Situationen positive Mechanismen eine Rolle spielen, die das Auftreten eines Ereignisses mit größerem Schadenspotential verhindern. Diese Behauptung kann bei der Betrachtung einzelner Fälle (nachlesbar unter <https://www.d-i-p-s.de/pasis/>, Link: *Alle Fälle und Analysen lesen*) häufig bestätigt werden. Es gilt, auch diese positiven Einflüsse und guten Ideen herauszuarbeiten und zu verbreiten.

### **Häufigkeit (Ankreuzfeld):**

Bei der Angabe der Häufigkeit ist als interessant zu bemerken, dass 40,9% der Fälle fast täglich, jede Woche oder jeden Monat passieren. Es handelt sich damit wahrscheinlich um Ereignisse, die verschiedenen Personen passieren, da sie sonst nicht eine so hohe Ereignisrate erreichen könnten. Die Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens ist durch das Vorhandensein bestimmter Umstände relativ hoch. Die Erkennung der Umstände, die zum Auftreten ähnlicher Ereignisse führen, und die Bekanntmachung dieser Ereignisse können einen großen Impact haben, da so das Auftreten häufiger und unerwünschter Ereignisse vermindert oder abgemildert werden kann.

**Patientenzustand und Begleitumstände (Freitext):**

Die Angabe des Patientenzustandes mit 63,1% und der Begleitumstände mit 58,9% erfolgten ähnlich häufig. Mögliche Schlussfolgerung ist, dass diese Fragen als ähnlich oder ähnlich wichtig bzw. unwichtig eingestuft werden. Dies ist aber in Anbetracht der Tatsache, dass eine vollständige Nutzung aller Felder des Meldebogens nicht Ziel waren, sondern die jeweils an den Fall angepasste Meldung eines Ereignisses, als positiv zu werten. Die Melder nutzen vermutlich diese Felder nur, wenn ihrer Meinung nach der Bericht dieser Information bedarf. Ausserdem ist zu beachten, dass ebenfalls durch die Anonymisierung Angaben verloren gehen können.

**Fallbeschreibung (Freitext):**

Eine Fallbeschreibung war zu 100% der eingegangenen und ausgewerteten Fallberichte vorhanden. Dieses Ergebnis betont den wichtigen Fallbezug für die Melder.

**Was war besonders gut / Was war besonders ungünstig (Freitext):**

Im Feld *Was war besonders gut* waren Angaben zu 79,4% vorhanden. Ähnlich viele Angaben wurden bei *Was war besonders ungünstig* mit 80,9% gemacht. Dieses Ergebnis ist dahingehend besonders interessant, weil mehr als 90% der gemeldeteten Fälle durch den Melder primär als negatives Beispiel eingestuft wurde, aber dennoch 79,4% gute Einflussfaktoren besaßen. Das bedeutet, dass auch bei Fällen, die für den Patienten oder das Personal ungünstig verlaufen sind, noch Faktoren beteiligt waren, die das Ereignis noch positiv beeinflussen konnten und so möglicherweise einen noch größeren Schaden verhindern konnten.

In der Mehrzahl der Fälle wurden also Angaben in beiden Meldefeldern gemacht. Als positiv ist zu bemerken, dass die Melder praktisch genauso viele gute wie negative Faktoren ausmachen konnten, die Einfluss auf das Ereignis hatten. Dies könnte den Schluss zulassen, dass sich die Melder mit dem Thema bereits zuvor auseinandergesetzt, sozusagen eine persönliche Ereignisanalyse durchgeführt haben.

**Take-home-message (Freitext):**

Mit einer erstaunlich großen Häufigkeit von 92,2% wurde eine Angabe im Freitext-Feld der Take-home-message gemacht. Dieses Feld wurde damit fast so häufig ausgefüllt, wie die Fallbeschreibung selbst (100%) und zeigt, dass die Meldenden präzise Vorstellungen davon haben, wie fehlerträchtige Situationen angegangen werden können. Es zeigt, dass die Melder in der Regel persönliche Konsequenzen aus dem Erlebten ziehen. Diese Konsequenzen könnten vielleicht auch anderen Personen in ähnlichen Situationen helfen und dazu beitragen, kritische Ereignisse zu vermeiden.

**Aktive / passive Rolle (Ankreuzfeld):**

Dieses Meldefeld enthielt in 88,7% der Fälle eine Angabe und gehört damit zu den Ankreuzfeldern mit überwiegend gemachter Angabe. Dass ein Ereignis auch eine aktive Beteiligung fordert, um später gemeldet zu werden, könnte die Zahl von 90,2% aktiven Meldern widerspiegeln. In nur 9,8% der gemachten Angaben war der Melder eine passiv beteiligte Person. Die hohe Zahl von aktiv beteiligten Meldern zeigt auch, dass die Teilnehmer die Offenheit besitzen, über ihrer eigenen Fehler zu berichten und weniger über das, „was andere falsch gemacht haben“. Vermutlich ist auch die Beschäftigung mit einem „eigenen“ Fehler und der daraus resultierende Wunsch nach Veränderung und dadurch die Motivation zur Meldung des Ereignisses sehr viel größer, als das passive Miterleben eines Zwischenfalls. Daraus könnte gefolgert werden, dass passive Meldungen vor allem dann erfolgen, wenn es zu einem bedeutendem Patientenschaden kam oder der Melder den Eindruck hat, auch er könne bei nächster Gelegenheit, an derselben fehlerträchtigen Stelle stehen.

**Rolle (Ankreuzfeld):**

In mehr als einem Drittel der Fälle (34,8%) wurden keine Angaben zur Rolle des Melders gemacht. Die hohe Zahl an nicht gemachten Angaben kann ähnlich wie die geringe Angabehäufigkeit beim Patientenschaden gedeutet werden: die Angst des Melders vor der Erkennung seiner Person. Zusätzlich muss auch

kalkuliert werden, dass ebenfalls durch die Anonymisierung Angaben verloren gehen können.

Die restlichen 65,2%, die eine Angabe zur Rolle gemacht hatten, zeigten ein interessantes Ergebnis: 14,1% der Melder waren Pflegekräfte und 72,8% waren Ärzte. Wie ist dieser große Unterschied erklärbar, wo doch Pflege- und ärztliches Personal zusammen geschult wurde? Sieht das Pflegepersonal weniger Sinn im PaSIS-System als die Ärzte? Ist das System an sich zu Arzt-orientiert? Diese Fragen bedürfen weiterer Untersuchungen.

#### **4.4.1 Unterschiede des Online- und des Papierformulars**

Vorab sei zu bemerken, dass die beiden Formulare grundsätzlich sehr ähnlich strukturiert sind. Die in 3.2.4 erwähnten Unterschiede könnten jedoch Einfluss auf die Angaben ausüben. Die Papierformulare haben als Vorläufer zu den Onlineformularen noch keine Ankreuzmöglichkeit *negatives Beispiel*. Dies führt in der Nutzungsanalyse dazu, dass die angegebene Zahl von 11,3% bei nicht gemachten Angaben im Feld *negatives/ positives Beispiel* vermutlich zu hoch ist.

Es lässt sich außerdem vermuten, dass im Onlineformular häufiger Mehrfachangaben in der Kategorie *Bedeutung / Schweregrad* gemacht wurden, weil die Anordnung der drei parallelen Spalten im Onlineformular eher dazu einladen.

Von den 141 Meldungen erfolgten 46 (32,6%) auf Papierformularen, 95 (67,3%) auf Onlineformularen. Das Angebot der unterschiedlichen Meldverfahren mit Papier- und Onlineformulare scheinen indes sinnvoll zu sein, da beide Varianten rege genutzt werden. Vermutlich wird die Überlegenheit der Onlinemeldungen weiter zunehmen, da auch die Zahl der Internetnutzer steigt. Bis dahin ist es aber von Vorteil, beide Varianten anzubieten.



#### **4.5 Anonymisierung von Freitext-Fallberichten**

Zum Vorgehen der Anonymisierung gibt es bisher noch keine verfügbare Literatur. Die Problematik soll dann anhand der bei PaSIS gewonnenen Erfahrungen dargestellt werden. Zweck und Nutzen der Anonymisierung lässt sich an deren Zielorientierung darstellen. Die Ziele der Anonymisierung bei PaSIS sind folgende:

- 1) Ausgefüllte Ereignisberichte müssen so anonymisiert werden, dass die häufige Praxis „Culture of Blame“ nicht wirken kann. Ein Fall soll nur auf den Fall hin untersucht werden und unabhängig vom Melder betrachtet werden. Es darf keine „Verurteilung“ des Melders stattfinden.
- 2) Eine Meldung darf nicht als rechtliches Beweismaterial gegen einen der Beteiligten verwendet werden können. Dies ist der Grundsatz eines straffreien und anonymen Meldesystems, wie PaSIS es darstellt. Die Verfasser können alles berichten, ohne eine strafrechtliche Verfolgung befürchten zu müssen. Um eine strafrechtliche Verfolgung zu vermeiden, darf ein Ereignisbericht folgende Angaben nicht enthalten: Namen, Datum, Uhrzeit, Ort. Die Person, die den Ereignisbericht auf seine Anonymität hin untersucht (der so genannte De-Identifizierer), muss sich bei seiner Arbeit dieses Ziels bewusst sein. Nicht nur der Melder, auch die teilnehmende Institution, andere beteiligte Personen und Institutionen sollen durch die Anonymisierung geschützt sein.
- 3) Es sollte möglichst viel Information im Ereignisbericht belassen werden, die Priorität liegt aber immer bei der Deidentifikation. Außerdem sollten keine Informationen enthalten sein, die den Ruf der teilnehmenden Institution gefährden könnten.

Die Grundproblematik der Anonymisierung besteht darin, zum einen so viele Angaben wie möglich in der Beschreibung eines Falles zu belassen, um ihn möglichst interessant und anschaulich wiederzugeben und zum anderen, die Anonymität des Verfassers und der weiteren dabei gewesenen Personen zu wahren. Im Gegensatz zu Incident Reporting Systemen, die nur Ankreuzmöglichkeiten in ihren Meldeformularen bieten, ist dies bei Incident Reporting Systemen mit Freitext Fallbeschreibungen besonders schwierig.

Besondere Problematiken bei IRS mit narrativen Fallbeschreibungen:

- Der persönliche Schreibstil eines Verfassers kann möglicherweise Rückschlüsse auf diesen zulassen.
- Die konkreten Umstände und Gegebenheiten eines berichteten Falls sind in der Regel so einzigartig, dass der Fall von anderen anwesenden Personen wiedererkannt werden kann.
- Ein weiteres Problem bei der Anonymisierung ist die Tatsache, dass die De-Identifizierer als Teammitglieder von PaSIS zu einer externen Institution gehören und die genauen Gegebenheiten vor Ort nicht kennen. Damit kann er möglicherweise auch nicht erkennen, wenn eine geschilderte Situation für den üblichen Arbeitsablauf untypisch oder außergewöhnlich ist und so durch andere Mitarbeiter vor Ort leicht zu identifizieren ist. Um diesem Problem Rechnung zu tragen, werden Fälle mit schwerwiegenden Ausgängen vor Veröffentlichung mit den PaSIS-Beauftragten noch einmal auf ihre Anonymität und Veröffentlichbarkeit hin überprüft. Sollte die Meldung dann noch immer zuviel Information enthalten, so wird sie gelöscht.
- Kritische Meldungen, bei denen trotz Anonymisierung noch eventuell Rückschlüsse auf den Verfasser möglich sind, können als weitere Möglichkeit zweigeteilt werden, das bedeutet, dass aus einer Meldung zwei separate Meldungen gemacht werden, zwischen denen kein Zusammenhang mehr hergestellt werden kann.

#### **4.6 Fallanalyse zur Erhöhung der Patientensicherheit**

Die Sinnhaftigkeit der Analysen von (Beinahe-) Zwischenfällen wurde mit den Theorien zu Human Factors und Fehlerentstehung begründet. Eine klare Aussage hat auch der Psychologe Charles Vincent dazu gemacht (83):

“Der wahre Sinn der Ereignis Analyse besteht darin, die Ereignis-Information als Fenster zum System zu nutzen – in der Hauptsache auf aktuelle Schwachstellen und zukünftige Probleme zu schauen“ (Original-Zitat in Englisch: „The true purpose of incident analysis is to use the incident data as a

window onto the system – in essence, looking at current weaknesses and future problems.”).

Dabei ist von besonderer Bedeutung, dass die Fälle von Personen untersucht werden, die selbst in diesem Bereich arbeiten, also von Pflegekräften und Ärzten, weil nur sie in der Lage sind, die Human Factors und organisationalen Strukturen zu erkennen (82). Auch Billings ist der Meinung, dass Ereignisse „nur zu zählen (anstatt sie zu analysieren) eine Zeitverschwendung sei“ (9)

Die in 3.5.4.1 dargestellten Beispielanalysen sollen an verschiedenen Punkten diskutiert werden.

Die Analysen sind als Beispiele zu betrachten und unterscheiden sich von der bei PaSIS üblicherweise durchgeführten Analyse an folgenden Stellen. Die Analyse wurde hier nur von einer Person durchgeführt. Es ist vorteilhafter, wenn die Analyse von mehreren Personen durchgeführt wird. Dies kann in einer Analysegruppe oder durch mehrere Einzelanalysen geschehen, welche dann zu einem Analyseergebnis führen (85). Die Untersuchung einer Meldung durch mehrere Personen unterschiedlicher klinischer Erfahrung und Arbeitsbereiche führt zu mehr Analysefaktoren, als nur durch eine Person.

Die Verwendung des RCA Toolkits kann auf unterschiedliche Weise erfolgen und nützlich sein (26). Zum Einen kann jeder Analysefaktor mit Unterpunkten untersucht werden, ob er in der Meldung enthalten ist. Oder aber es können, wie hier geschehen, einzelne Details der Meldung herausgearbeitet und dann mit Warum-Fragen weiter in die Tiefe analysiert werden. Die dabei gefundenen zusätzlichen Fragen und deren Antworten lassen sich wieder einem oder mehreren Analysefaktoren zuordnen. Durch die Beantwortung der Warum-Fragen (die so genannte „why-because-analysis“) aus der Organisation wird die Analyse reicher und für die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen relevanter, als die reine Auswertung der im Text der Meldung enthaltenen Informationen. Oft führt die Information in der Meldung nur „auf die Spur“ zu wichtigen systematischen Problemfeldern innerhalb einer Organisation. Die abschließende Klassifikation einer Meldung sollte eigentlich erst nach Bearbeitung der Meldung innerhalb einer Abteilung durchgeführt werden.

Ungeachtet dessen ist die systematische Anwendung von Analysefaktoren nützlich. So argumentiert Maria Dineen (22) argumentiert für die Nutzung von Analysefaktoren folgendermaßen: die Darstellung der Analysefaktoren schafft mehr Klarheit über das Problem und schafft eine genauere Vorstellung der sich anschließenden Verbesserungsstrategien. Zusätzlich führt die klare Ausarbeitung der Einflussfaktoren dazu, Änderungsmaßnahmen spezifischer an die jeweiligen Mitarbeiter delegieren zu können. Beispiel: Analysefaktoren im Bereich Team- und soziale Faktoren sollten auch vom Team besprochen und angegangen werden. Die Vermutung liegt nahe, dass die Nutzung von Analysefaktoren hilft, mehr Einflussfaktoren zu erkennen und die Variabilität der Ergebnisse von unterschiedlichen Untersuchern senkt. Untersuchungen zu dieser Fragestellung stehen noch aus.

Die Entscheidung für eine bestimmte Analysemethode sollte in Anbetracht der Nutzung der Analyse getroffen werden. Liegt der Fokus auf Sammlung und Kategorisierung von Ereignissen, so ist z.B. ein Vorgehen mit dem NPSA-Tool sinnvoll. Sollen einzelne Ereignisse genauer untersucht werden, kann z.B. das spezifischere Fall-Analyse-Tool von Hilfe sein. Ergebnisreich könnte auch die Nutzung mehrerer Analysemethoden (7) oder je nach Fall unterschiedlicher Methoden sein.

#### **4.7 Kategorisierung**

Im Ergebnisteil wurde die Auswertung von 213 analysierten und kategorisierten Fallmeldungen dargestellt. Dies sind mehr analysierte Meldungen, als die 141 zur Nutzungsanalyse ausgewerteten Meldeformulare. Die Analyse und Kategorisierung der Meldungen erfolgte zu einem späteren Zeitpunkt, als die Nutzungsanalyse. Dadurch waren bereits mehr Fälle in der vorhandenen Datenbank. Die Auswertungen stehen nicht im Zusammenhang.

Nach diesen Zahlen gehören die Arbeitsumgebung und die Organisation zu den am häufigsten beteiligten Faktoren bei den gemeldeten Ereignissen. Ist dies auch die wirkliche Abbildung der Realität? Anzumerken sind bei diesen Zahlen folgende Punkte: Die getätigten Meldungen sind keine zufällige Stichprobe,

sondern werden von vermutlich motivierten Mitarbeitern eingereicht. Damit ist schon diese Gesamtheit ausgewählt und nicht mehr zufällig. Als weiterer Punkt kommt hinzu, dass auch die Analyse und die Kategorisierung stark subjektiv beeinflusst sind. Zwar wird versucht, die Kategorisierung durch Orientierung an Textstellen möglichst einheitlich zu gestalten, dennoch ergeben sich je nach Person unterschiedliche Analysefaktoren. Diese Aussage wurde zwar nicht untersucht in dieser Arbeit, konnte jedoch bei der Kategorisierung der Fälle festgestellt werden. Die Verteilung der Analyseverteilung wird daher keine eins zu eins Darstellung der Realität sein, aber sie kann als Anregung und Orientierung genutzt werden, wo möglicherweise gehäuft Problematiken der Patientensicherheit liegen. Denkbar wäre in diesem Sinne auch eine dynamische Veränderung nach einer gewissen Laufzeit eines Incident Reporting Systems. Hier fehlt im Moment aber noch eine ausreichende Laufzeit des Systems.

Die Ergebnisse der Kategorisierung sind vor allem für die einzelne Institution interessant, welche an PaSIS teilnimmt. Sie kann am ehesten darüber Aussagen machen, ob die Verteilung der gefundenen beitragenden Faktoren auch der Realität entspricht. Denkbar wäre auch ein Vergleich der häufigsten Kategorien von mehreren teilnehmenden Institutionen. Grundsätzlich sollten diese Zahlen aber nur als richtungweisend gelten. Der Fokus sollte bei Incident Reporting Systemen immer auf der Ableitung von konkreten Verbesserungsmaßnahmen liegen. Die Klassifikation schafft keine Patientensicherheit. Das Wissen um die reale Häufigkeit ist auch nicht entscheidend, hingegen ist die Kenntnis über eine gefahrenträchtige Situation innerhalb der eigenen Abteilung, Grund genug, diese Gefahr zu beseitigen oder einzudämmen.

Eine Kategorisierung der Fälle im Sinne einer Verschlagwortung kann außerdem nützlich sein damit die Nutzer und Melder die kategorisierten Fälle je nach Interessenslage suchen und patientensicherheitsrelevante Ereignisse finden können.

#### **4.8 Schlussfolgerungen**

Es wurde die Entwicklung des PaSIS-Meldeformulars dargestellt und die Entscheidungen für die jeweiligen Charakteristika nach dem Vergleich mit anderen Meldeformularen begründet. Für eine erste Einschätzung der Nutzung des Ereignisformulars wurde die Nutzung der einzelnen Felder analysiert. Dabei zeigte sich, dass praktisch alle Meldungen eine Fallbeschreibung besitzen. Erstaunlich häufig war auch die Nutzung des Feldes „Take-home-message“. Auch die Felder der besonders günstigen oder ungünstigen Umstände wurden in mehr als 3 von 4 Meldungen ausgefüllt. Diese Felder werden gut genutzt und sollten daher in ihrer Form beibehalten werden. Nur etwas mehr als jeder zweite Fall enthielt eine Angabe im Textfeld „Patientenzustand“, wie auch das Textfeld „Begleitumständen“. Da vom Melder nicht verlangt wird, immer alle Felder zu befüllen, sondern nur für diesen Fall relevante Informationen zu nennen, ist dies im Sinne der fallbezogenen Nutzung der Felder in Ordnung und zeigt, dass die Melder mit dem Meldebogen differenziert umgehen können. Wie schon in der Diskussion der Fallanalyse besprochen, ist bei der Deutung der in den Ankreuzfeldern gewonnenen Zahlen vorsichtig umzugehen. Unter Vorbehalt dieses Wissens und als Diskussionsgrundlage dürfen die Zahlen jedoch genutzt werden. Die deutliche Überlegenheit der negativen zu den positiv gewerteten Fallmeldungen könnte neben des Ausdrucks der Kultur, in der eher kritisiert als gelobt wird, die Fokussierung des Personals auf ungünstige Ereignisse wiedergeben, aber vielleicht auch den Wunsch nach Veränderung ungünstiger Ursachen. Rückschlüsse auf die Nutzerzufriedenheit sind mit diesen Zahlen nicht möglich und sollten das Ziel weiterer Untersuchungen sein. Festzuhalten sei aber dennoch, dass die Möglichkeit der differenzierten Nutzung der Freitextfelder sehr gut angenommen wird.

Weiter wurden die Entwicklung und die Methode der Anonymisierung, sowie damit verbundene Problematiken aufgezeigt. Es sei nochmals auf die Wichtigkeit der Anonymisierung als Charakteristikum von PaSIS hingewiesen.

Es soll dem Melder so die Angst vor Strafe und Blamage durch Verfassen eines Ereignis-Berichts genommen werden und möglichst umfangreiche Informationen gewonnen werden. Im Falle von Angaben, die einen Melder belasten würden, werden diese entfernt. Vergleiche mit anderen Reporting Systemen sind bei fehlenden Daten noch nicht möglich, aber sollten mit der Zunahme von Incident Reporting-Literatur in naher Zukunft möglich sein.

Die Analyse von Ereignisberichten ist ein Hauptaugenmerk der Incident Reporting Systeme. Welchen Nutzen haben zahlreiche Meldungen, wenn deren Information nicht genutzt und zur Verbesserung der Patientensicherheit verwendet wird? Wie ausführlich muss eine Analyse sein, um sicherheitsgefährdende Aspekte zu entdecken und dabei aber noch in einem nicht zu großen Zeitrahmen durchführbar sein? Wie gelingt der Balanceakt zwischen Informationsgewinn und Durchführbarkeit der Analysen? Das PaSIS System nutzt aktuell die Analysemethode nach dem NPSA Modell, wobei eine Root-Cause-Analysis durchgeführt wird und der Fall nach den NPSA-Analysefaktoren kategorisiert wird. Kritisch anzumerken ist, dass bei sehr systematischem Vorgehen der Analyse das Eigenwissen und die Erfahrung der die Analyse durchführenden Person weniger Raum haben und so ein Informationsverlust stattfinden kann. Auf der anderen Seite bietet ein Vorgehen nach Schema auch wieder einen Informationsgewinn, weil so jeder mögliche Analysefaktor auf sein Vorhandensein geprüft werden muss. Die Analyse kann also bestenfalls als Orientierungspunkt gelten, sie kann nicht als allgemeingültig angesehen werden. Analog verhält es sich mit der Kategorisierung, die aus der Analyse hervorgeht.

Die Zahl an verschiedenen Incident Reporting Systemen nimmt stetig zu, so dass das eigene System immer wieder evaluiert werden sollte.

International wird beobachtet, dass das Thema Patientensicherheit immer mehr an Bedeutung gewinnt, und es wird mehr Forschung in diesem Bereich benötigt (40;42).

Die Einführung eines Patienten-Sicherheits-Informations-Systems kann darüber hinaus durch die wiederholte Beschäftigung mit Problemsituationen die Aufmerksamkeit gegenüber Fehlern erhöhen (8) und den Weg zu einem

wünschenswerten offeneren Umgang mit Fehlern ebnet. Zu beachten sind auch die ersten Forschungsergebnisse, die zeigen, welcher finanzielle Vorteil durch die Vermeidung von Zwischenfällen entsteht (48). Ein besonders wichtiger Faktor ist jedoch, dass auch die Incident Reporting Systeme nicht singuläre Organisationen sind, sondern ihr Erfolg und die vorgeschlagenen Verbesserungsmaßnahmen immer wieder überprüft und kontrolliert werden (2;82) müssen. Denn Ziel kann nicht die absolute Fehlerfreiheit sein, sondern soll die Erhöhung der Patientensicherheit bleiben(3). Dazu müssen die Incident Reporting Systeme sich immer wieder selbst evaluieren.

Absolute Fehlerfreiheit kann nicht das Ziel sein, weil immer dort, wo Menschen arbeiten, mit Fehlern zu rechnen ist. Einen großen Schritt in diese Richtung machen Incident Reporting Systeme, weil sie fehlerfördernde Arbeitsbedingungen entdecken können und diese sollten eben so fehlersicher, wie möglich gemacht werden oder wie ein Auszug aus dem IOM Report sagt: "To make it harder for people to do something wrong and easier for them to do it right" (36).



## 5 Zusammenfassung

### Inaugural-Dissertation

#### „Entwicklung und Evaluation von Teilaspekten des Incident Reporting Systems PaSIS (Patienten-Sicherheits-Informations-System)“

##### **Arbeitsgebiet:**

Das Patienten-Sicherheits-Informations-System(PaSIS) als Form eines medizinischen Incident Reporting Systems.

##### **Beschreibung:**

Das Thema Patientensicherheit gewinnt in der medizinischen Versorgung zunehmend an Bedeutung. Ein Weg zu größerer Sicherheit stellen Incident Reporting Systeme dar, mit deren Hilfe Zwischenfälle, Fehler oder Beinahe-Unfälle anonym berichtet werden können. Durch die gewonnenen Informationen aus den Ereignisberichten können Verbesserungen abgeleitet und Wissen verbreitet werden. Der Aufbau und das Ziel eines Incident Reporting Systems kann unterschiedlich sein, deswegen stellt sich die Frage, welches System von den Nutzern am besten angenommen wird und wie gute Informationen gewonnen werden können.

##### **Ansätze zur Evaluation der Teilaspekte von PaSIS:**

- Systemvergleich von PaSIS mit anderen international etablierten Incident Reporting Systemen
- Vergleich des verwendeten Ereignisformular mit den Formularen anderer Incident Reporting Systeme.
- Nutzungsanalyse des entwickelten Ereignisformulars
- Darstellung der Vorgehens bei der Analyse mit kritischer Diskussion von Problemfällen
- Darstellung und Vergleich verschiedener Analysemethoden
- Beispielhafte Darstellung von drei Analysen
- Kategorisierung der ersten eingegangenen Ereignis-Berichte

##### **Keywords:**

Patientensicherheit, Incident Reporting Systeme, Anonymisierung, Root Cause Analyse, Analysefaktoren, Fehler, Zwischenfälle, PaSIS

##### **Ansprechpartner:**

cand. med. Nicole Siegert, Dr. med. Marcus Rall

TüPASS (Tübinger Patienten-Sicherheits & Simulations-Zentrum)  
Silcherstr. 5, D-72076 Tübingen

## 6 Abkürzungsverzeichnis

APSF = Australian Patient Safety Foundation

BMJ = British Medical Journal

FAT = Fall-Analyse-Tool, Deutschland

HRO = High Reliability Organizations

IRS = Incident Reporting System

KBV = Kassenärztliche Bundesvereinigung

NCPS = National Center for Patient Safety, USA

NEJM = New England Journal of Medicine

NPSA = National Patient Safety Agency, Großbritannien

PaSIS = Patienten-Sicherheits-Informations-System

QSHC = Quality and Safety in Health Care, Journal

SGAR = Schweizerische Gesellschaft für Anästhesie und Reanimation

TüPASS = Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulations-Zentrum

VA = Veterans Affairs

WHO = World Health Organization

## 7 Literaturverzeichnis

### Reference List

- (1) Anderson JG. Regional patient safety initiatives: the missing element of organizational change. *AMIA Annu Symp Proc* 2006;1163-1164.
- (2) Anderson JG, Ramanujam R, Hensel D, Anderson MM, Sirio CA. The need for organizational change in patient safety initiatives. *Int J Med Inform* 2006; 75(12):809-817.
- (3) Bagian JP. Patient safety: what is really at issue? *Front Health Serv Manage* 2005; 22(1):3-16.
- (4) Bagian JP. NCPS National Center of Patient Safety, Cognitive Aids. NCPS Homepage . 22-8-2007. Ref Type: Electronic Citation
- (5) Bagian JP, Gosbee J, Lee CZ, Williams L, McKnight SD, Mannos DM. The Veterans Affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv* 2002; 28(10):531-545.
- (6) Banks IC, Tackley RM. A standard set of terms for critical incident recording? *Br J Anaesth* 1994; 73(5):703-708.
- (7) Battles JB, Dixon NM, Borotkanics RJ, Rabin-Fastmen B, Kaplan HS. Sensemaking of patient safety risks and hazards. *Health Serv Res* 2006; 41(4 Pt 2):1555-1575.
- (8) Benson AJ, Goorney AB, Reason JT. The effect of instructions upon post-rotational sensations and nystagmus. *Acta Otolaryngol* 1966; 62(4):442-452.
- (9) Billings C. Incident reporting systems in medicine and experience with the aviation reporting system. In: In Cook RI WDMCe, editor. *A tale of two stories: contrasting views of patient safety*. MA: US National Patient Safety Foundation, 1998: 52-61.
- (10) Billings CE, Reynard WD. Human factors in aircraft incidents: results of a 7-year study. *Aviat Space Environ Med* 1984; 55(10):960-965.
- (11) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. *Qual Saf Health Care* 2004; 13(2):145-151.

- (12) Buckley TA, Short TG, Rowbottom YM, Oh TE. Critical incident reporting in the intensive care unit. *Anaesthesia* 1997; 52(5):403-409.
- (13) Burns C, Rosenberg L. Redefining critical incidents: a preliminary report. *Int J Emerg Ment Health* 2001; 3(1):17-24.
- (14) Carroll JS, Rudolph JW, Hatakenaka S. Lessons learned from non-medical industries: root cause analysis as culture change at a chemical plant. *Qual Saf Health Care* 2002; 11(3):266-269.
- (15) Carroll JS, Rudolph JW, Hatakenaka S. Lessons learned from non-medical industries: root cause analysis as culture change at a chemical plant. *Qual Saf Health Care* 2002; 11(3):266-269.
- (16) Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary. *BMJ* 2000; 320(7237):728-729.
- (17) Conell L. PSRS Patient Safety Reporting System. PSRS Homepage . 26-1-2006. Ref Type: Electronic Citation
- (18) Conell L. Aviation Safety Reporting System. ASRS Homepage . 29-8-2007. Ref Type: Electronic Citation
- (19) Cook A, Sharma K, Cobblah J. NPSA Root Cause Analysis. NPSA Homepage . 25-10-2006. Ref Type: Electronic Citation
- (20) Cook RI, Render M, Woods DD. Gaps in the continuity of care and progress on patient safety. *BMJ* 2000; 320(7237):791-794.
- (21) Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology* 1978; 49(6):399-406.
- (22) Dineen M. Six Steps to Root Cause Analysis. Oxford: 2002.
- (23) Flanagan J. The critical incident technique. *Psychol Bull* 1954;51:327-358 1954.
- (24) Gaba DM. Special Issue: Safety First: Ensuring Quality Care in the Intensely Productive Environment—The HRO Model. 2003. Ref Type: Report
- (25) Gaba DM, Fish KJ, Howard SK. Zwischenfälle in der Anästhesie. Prävention und Management. Gustav Fischer, 1998.
- (26) Goel A, MacLean CD, Walrath D, Rubin A, Huston D, Jones MC et al. Adapting root cause analysis to chronic medical conditions. *Jt Comm J Qual Saf* 2004; 30(4):175-186.

- (27) Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA* 2001; 286(4):415-420.
- (28) Heitmiller E, Martinez E, Pronovost PJ. Identifying and learning from mistakes. *Anesthesiology* 2007; 106(4):654-656.
- (29) Helmreich RL. Does CRM training work? *Air Line Pilot* 1991; 60(5):17-20.
- (30) Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000; 320(7237):781-785.
- (31) Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000; 320(7237):781-785.
- (32) Helmreich RL, Foushee HC. Why crew resource management? Empirical and theoretical bases of human factors in training and aviation. *Cockpit resource management* 1993.
- (33) Howard SK, Gaba DM, Fish KJ, Yang G, Sarnquist FH. Anesthesia crisis resource management training: teaching anesthesiologists to handle critical incidents. *Aviat Space Environ Med* 1992; 63(9):763-770.
- (34) Iedema RA, Jorm C, Braithwaite J, Travaglia J, Lum M. A root cause analysis of clinical error: confronting the disjunction between formal rules and situated clinical activity. *Soc Sci Med* 2006; 63(5):1201-1212.
- (35) Kaplan HS, Fastman BR. Organization of event reporting data for sense making and system improvement. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 Suppl 2:ii68-ii72.
- (36) Kohn L, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: Building a safer health system. Washington, DC, National Academy Press, 1999 1999.
- (37) Leape L, Abookire S. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. 2005. WHO. Ref Type: Report
- (38) Leape LL. Institute of Medicine medical error figures are not exaggerated. *JAMA* 2000; 284(1):95-97.
- (39) Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002; 347(20):1633-1638.
- (40) Leape LL, Berwick DM. Five years after To Err Is Human: what have we learned? *JAMA* 2005; 293(19):2384-2390.

- (41) Liu EH, Koh KF. A prospective audit of critical incidents in anaesthesia in a university teaching hospital. *Ann Acad Med Singapore* 2003; 32(6):814-820.
- (42) Longo DR, Hewett JE, Ge B, Schubert S. The long road to patient safety: a status report on patient safety systems. *JAMA* 2005; 294(22):2858-2865.
- (43) Maaloe R, la Cour M, Hansen A, Hansen EG, Hansen M, Spangsborg NL et al. Scrutinizing incident reporting in anaesthesia: why is an incident perceived as critical? *Acta Anaesthesiol Scand* 2006; 50(8):1005-1013.
- (44) McDonald CJ, Weiner M, Hui SL. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. *JAMA* 2000; 284(1):93-95.
- (45) Meshkati N. Human factors in large-scale technological systems accidents: Three Mile Island, Bhopal, Chernobyl. *Industrial Crisis Quarterly* 1991; 5:131-54 1991; 5:131-154.
- (46) Mollemann A, Eberlein-Gonska M, Koch T, Hubler M. [Clinical risk management Implementierung eines anonymen Fehlermeldesystems in der Anasthesie eines Universitätsklinikums.]. *Anaesthesist* 2005.
- (47) Nodit L, Balassanian R, Sudilovsky D, Raab SS. Improving the quality of cytology diagnosis: root cause analysis for errors in bronchial washing and brushing specimens. *Am J Clin Pathol* 2005; 124(6):883-892.
- (48) Nuckols TK, Escarce JJ. Residency work-hours reform. A cost analysis including preventable adverse events. *J Gen Intern Med* 2005; 20(10):873-878.
- (49) Perkins JD, Levy AE, Duncan JB, Carithers RL, Jr. Using root cause analysis to improve survival in a liver transplant program. *J Surg Res* 2005; 129(1):6-16.
- (50) Petrucka PM, Wagner PS. Community perception of rural hospital conversion/closure: re-conceptualising as a critical incident. *Aust J Rural Health* 2003; 11(5):249-253.
- (51) Pronovost PJ, Nolan T, Zeger S, Miller M, Rubin H. How can clinicians measure safety and quality in acute care? *Lancet* 2004; 363(9414):1061-1067.
- (52) Pronovost PJ, Thompson DA, Holzmueller CG, Lubomski LH, Dorman T, Dickman F et al. Toward learning from patient safety reporting systems. *J Crit Care* 2006; 21(4):305-315.

- (53) Pronovost PJ, Thompson DA, Holzmueller CG, Lubomski LH, Morlock LL. Defining and measuring patient safety. *Crit Care Clin* 2005; 21(1):1-19, vii.
- (54) ProtectData. CIRS Critical Incident Reporting System. CIRS Homepage . 21-8-2007. Ref Type: Electronic Citation
- (55) Rall M, Dieckmann P, Stricker E. Charakteristika effektiver Incident-Reporting-Systeme zur Erhöhung der Patientensicherheit. *Anaesthesiologie & Intensivmedizin* 2006;9-19.
- (56) Rall M, Haible T, Dieckmann P, Zieger J, Schaedle B. The Critical Incident Analysis Tool: Facilitating to Find Underlying Causes of Critical Incidents in Anaesthesiology for Novices in Human Error. 218-221. 2002. C. Johnson (Ed.). *Investigation and Reporting of Accidents*. Ref Type: Report
- (57) Rall M, Manser T, Guggenberger H, Gaba DM, Unertl K. Patientensicherheit und Fehler in der Medizin - Entstehung, Prävention und Analyse von Zwischenfällen. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001; 36(6):321-330.
- (58) Rall M, Manser T, Guggenberger H, Gaba DM, Unertl K. [Patient safety and errors in medicine: development, prevention and analyses of incidents]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001; 36(6):321-330.
- (59) Rall M, Schaedle B, Zieger J, Naef W, Weinlich M. [Innovative training for enhancing patient safety. Safety culture and integrated concepts]. *Unfallchirurg* 2002; 105(11):1033-1042.
- (60) Rall M, Stricker E, Dieckmann P. PaSIS Patienten-Sicherheits-Informationen-System. PaSIS Homepage . 20-8-2007. Ref Type: Electronic Citation
- (61) Rasmussen J. Skills, rules, knowledge: signals, signs and symbols and other distinctions in human performance. *IEEE Transactions on systems man and cybernetics* 1983;(SMC-13):257-267.
- (62) Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320(7237):768-770.
- (67) Rex JH, Turnbull JE, Allen SJ, Vande VK, Luther K. Systematic root cause analysis of adverse drug events in a tertiary referral hospital. *Jt Comm J Qual Improv* 2000; 26(10):563-575.

- (68) Runciman WB. AIMS Australian Incident Monitoring System. AIMS Homepage . 20-10-2004. Ref Type: Electronic Citation
- (69) Runciman WB, Webb RK, Lee R, Holland R. The Australian Incident Monitoring Study. System failure: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care* 1993; 21(5):684-695.
- (70) Schmalzl MA. Neue Wege für das Lernen in der Medizin - Incident Reporting und Incident Analyse als eine Möglichkeit der wissensorientierten Kooperation und des individuellen und organisationalen Lernens aus kritischen Ereignissen? 2004.
- (71) Schrappe M, Lessing C, Albers B, Conen D, Gerlach F, Grandt D et al. Agenda Patientensicherheit 2007. Homepage Aktionsbündnis Patientensicherheit . 22-4-2007.  
Ref Type: Electronic Citation
- (72) Sladen-Pillon J. STEADES (Safety Trend Evaluation, Analysis, and Data Exchange System). IATA Homepage . 24-10-2006.  
Ref Type: Electronic Citation
- (73) Staender S. [Incident reporting as a tool for error analysis in medicine]. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2001; 95(7):479-484.
- (74) Staender S. [Incident reporting as a tool for error analysis in medicine]. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2001; 95(7):479-484.
- (75) Staender S, Davies J, Helmreich B, Sexton B, Kaufmann M. The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. *Int J Med Inform* 1997; 47(1-2):87-90.
- (76) Stricker E, Rall M, Siegert N, Conrad G, Kieber T, Ringger M et al. Das Patienten-Sicherheits-Informationen-System PaSIS. *Telemedizinführer* 2006 2006;67-77.
- (77) Tamuz M, Harrison MI. Improving patient safety in hospitals: Contributions of high-reliability theory and normal accident theory. *Health Serv Res* 2006; 41(4 Pt 2):1654-1676.
- (78) Tamuz M, Thomas EJ, Franchois KE. Defining and classifying medical error: lessons for patient safety reporting systems. *Qual Saf Health Care* 2004; 13(1):13-20.
- (79) U.S.National Library of Medicine. PubMed. PubMed Homepage . 1-9-2007. Ref Type: Electronic Citation
- (80) Uth HJ, Wiese N. Central collecting and evaluating of major accidents and near-miss-events in the Federal Republic of



- Germany--results, experiences, perspectives. J Hazard Mater 2004; 111(1-3):139-145.**
- (81) Vincent C. The investigation and analysis of clinical incidents. "Clinical Risk Management" - Enhancing patient safety. BMJ, 2001: 439-460.**
- (82) Vincent C. Incident reporting and patient safety. BMJ 2007; 334(7584):51.**
- (83) Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. Qual Saf Health Care 2004; 13(4):242-243.**
- (84) Weick KE, Sutcliffe KM. Managing the Unexpected: Assuring High Performance in an Age of Complexity. . San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2001 ed. 2001.**
- (85) Weinberg NS, Stason WB. Managing quality in hospital practice. Int J Qual Health Care 1998; 10(4):295-302.**
- (86) Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. Health Technol Assess 2005; 9(19):1-158.**
- (87) Wu TM, Hwang SL. Maintenance error reduction strategies in nuclear power plants, using root cause analysis. Appl Ergon 1989; 20(2):115-121.**

## **8 Anhang**

Anhangsverzeichnis:

**8.1 Anhang 1: Fehler – Begriffsdefinition und Klassifikation**

**8.2 Anhang 2: Incident Reporting Systeme weltweit**

**8.3 Anhang 3: Andere Analysemethode - HFMEA**

**8.4 Anhang 4: CIRS-Meldeformular**

**8.5 Anhang 5: PSRS-Meldeformular**

**8.6 Anhang 6: AIMS-Meldeformular**

**8.7 Anhang 7: Papierbasiertes PaSIS-Meldeformular**

**8.8 Anhang 8: Online Version des PaSIS-Meldeformulars**

**8.9 Anhang 9: Original-Tabelle der 141 analysierten Fälle**

**8.10 Anhang 10: NPSA-Framework**

**8.11 Anhang 11: Original-Tabelle der 213 kategorisierten Fälle**

**8.12 Anhang 12: PaSIS Veröffentlichung Telemedizinführer  
Deutschland 2006**

## **Danksagung**

**Ich danke Dr. Marcus Rall, Eric Stricker und dem TüPASS Team**

**Ich danke meinen Freunden, die mich unterstützt haben**

**Ebenso danke ich meiner Familie von ganzem Herzen, im Besonderen meiner Schwester Manuela**

## Lebenslauf

### Persönliche Angaben:

Name: Nicole Siegert

Geburtstag/ -ort: 18.05.1980 in Ludwigsburg, Deutschland

Staatsangehörigkeit: deutsch

Familienstand: ledig

Wohnort: Madergasse 1, 72070 Tübingen

Kontakt: Telefon: 0049/ +7071/ 969991,  
Mobiltelefon: 0049/ +178/ 6725046  
E-Mail: nicole.siegert@gmx.de

### Medizinische Ausbildung:

05/2008: 2. Ärztliche Prüfung, Note: 2,0

04/2007 - 07/2007: 3. Tertial des Praktischen Jahres, Innere Medizin, Zürich, Schweiz

01/2007 - 04/2007: 2. Tertial des Praktischen Jahres, Chirurgie, Palo Alto, USA

08/2006 -12/2006: 1. Tertial des Praktischen Jahres, Gynäkologie, Esslingen

09/2005 – 03/2006: Auslandsstudium an der Université Victor Segalen Bordeaux in Frankreich  
Physikumsprüfung, Note: 2,66

04/ 2003: Klinisches Studium der Humanmedizin an der Eberhard-Karls-Universität in Tübingen, Studium nach der neuen AO

seit April 2003:

April 2001 – März 2003: Vorklinisches Studium der Humanmedizin an der Eberhard-Karls-Universität in Tübingen

### Schulbildung:

Juni 2000 Allgemeine Hochschulreife, Abiturnote: 1,5  
1991-2000 Ellental-Gymnasium in Bietigheim-Bissingen  
1987-1991 Uhland-Grundschule in Kornwestheim

## 8.1 Fehler

### 8.1.1 Fehler- Begriffsdefinition und Klassifikation

#### 8.1.1.1 Vorbemerkung

Das Wort „Fehler“ ist im Bereich der Sicherheitsforschung fast schon ein „Unwort“, da es im allgemeinen Sprachgebrauch mit Attributen assoziiert wird, die nach modernen Fehleranalysen meist nicht gerechtfertigt sind (Schuldhaftigkeit, Inkompetenz, Vermeidbarkeit, Fahrlässigkeit, Verantwortungslosigkeit, Ignoranz, Selbstüberschätzung, Verstoß gegen Anordnungen)<sup>1</sup>. Im Bereich der Incident Reporting Systeme haben sie jedoch eine wichtige und damit in gewissem Sinne auch eine positive Aufgabe. Sie können Schwachstellen in komplexen Systemen aufzeigen und so zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen (1;5).

#### 8.1.1.2 Definition „Fehler“

Ein Fehler in unserem Sinne ist wertfrei definiert als eine nicht beabsichtigte, oft auch nicht erwartete negative Reaktion auf eine bewußt, oder unbewußt ausgeführte, oder unterlassene Maßnahme. Da besonders in dynamischen Umgebungen ständig entschieden werden muß, ob Maßnahmen notwendig sind oder nicht, ist die Entscheidung „Nichts tun“ ein genauso „aktiver“ Fehler wie die Durchführung einer „falschen“ Maßnahme.

Eine weitere Definition nach *WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems, 2005*: „Ein Fehler ist das Nichterreichen eines geplanten Ziels durch inkorrekte Handlungen, die auf dieses Ziel hinführen sollen (Ausführungsfehler) oder die Benutzung eines zur Zielerreichung inkorrekten Planes (Planungsfehler)<sup>2</sup>“.

---

<sup>1</sup> Adaptiert nach (8)

<sup>2</sup>Von der Verfasserin übersetzt. Englische Originalform: The failure of a planned action to be completed as intended (i.e. error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e. error of planning).

### **8.1.1.3 Fehleranalyse**

Die Analyse von Fehlern, besonders in komplexen, dynamischen Arbeitswelten, ist ein eigener Wissenschaftszweig (3;10;13), aus dem heraus viele verschiedene Arten, Fehler zu betrachten und zu klassifizieren, entstanden sind. Einige weit verbreitete Ansätze sollen hier beispielhaft in ihren wesentlichen Zügen vorgestellt werden. Dieser Überblick soll durch die bereitgestellte Terminologie die Kommunikation über Fehler erleichtern und, da einige Fehlerarten typische Ursachen haben, auch die Analyse von Fehlern vereinfachen. Die englischen Termini sind nicht ohne weiteres ins Deutsche übertragbar(9) und werden deshalb zusätzlich genannt.

### **8.1.1.4 Systematische versus unsystematische Fehler**

Die Unterscheidung von systematischen und unsystematischen Fehlern, kann am besten am Beispiel einer Zielscheibe erläutert werden: Streut ein Schütze über die gesamte Zielscheibe, macht er viele variable, unsystematische Fehler. Man könnte auch sagen, er ist ein „schlechter Schütze“. Unsystematische Fehler sind schwierig zu analysieren, da sie meist multifaktoriell bedingt und im einzelnen nicht prognostizierbar sind. Anders sieht es bei systematischen Fehlern aus. Am Beispiel der Zielscheibe, würden alle Schüsse direkt beieinander liegen. Der Schütze ist, weil er sehr präzise schießen kann, eigentlich sehr gut, trotzdem treffen seine Bemühungen nicht das Ziel. Er macht konstant den selben Fehler. Solche systematischen Fehler sind viel leichter zu analysieren und meist auch zu korrigieren. Dabei finden sich oft in einer Situation, die zunächst nach „unsystematischem Fehler“ aussieht, bei genauerer Analyse mehrere, lose miteinander gekoppelte, systematische Teil-Fehler. Ursächlich für systematische Fehler sind einzelne, identifizierbare Bedingungen, bei deren positiver Modifikation das Ziel erreicht wird. Darüber hinaus sind systematische Fehler, wenn sie einmal bekannt sind, gut prognostizierbar. So kann man sich auf systematische Fehler, wenn ihre Ursachen momentan nicht zu beseitigen sind, besser vorbereiten, oder sich zumindest vor deren negativen Auswirkungen schützen.

### 8.1.1.5 Latente versus aktive Fehler

Die Aufteilung in „latente Fehler“ und „aktive Fehler“ ist für die Systemanalyse sehr wichtig. *Aktive Fehler* werden meist am Ort des Geschehens gemacht, also auf der „scharfen Seite“ des Handlungsspektrums und wirken sich meist sofort negativ aus, während *latente Fehler* ihre Ursachen außerhalb des direkten Handelns haben („stumpfe Seite“) und lange unerkannt bestehen können.

#### Latente Fehler

Latente Fehler (2;7) „schlummern“ im Verborgenen und wirken sich alleine meist nicht negativ aus. Aus diesem Grund werden sie oft auch als „latente Bedingungen“ bezeichnet. Das heimtückische ist, daß sie sich der Kontrolle durch die vor Ort Handelnden entziehen und dort oft erst erkennbar werden, wenn sie sich in Kombination mit anderen Faktoren negativ ausgewirkt haben. Latente Fehler sind in jedem komplexen System vorhanden und werden auf höherer oder entfernterer Ebene „gemacht“. Hierzu gehören organisationale Entscheidungen und Festlegung der Arbeitsbedingungen auf Führungsebene, Ausbildung und Schulungen, die Entwicklung, das Design, die Herstellung und die Wartung von Geräten, aber auch politische Faktoren und gesetzliche Rahmenbedingungen. Reason(11) vergleicht latente Fehler mit residenten, pathogenen Mikroorganismen, die nur darauf warten, sich mit entsprechenden Begleitumständen in oft unerwarteter Weise zu kombinieren, um dann die Sicherheitsschranken des Systems zu durchbrechen und es zum Zwischenfall kommt. Latente Fehler sind Bedingungen, die das Auftreten von anderen, aktiven Fehlern erhöhen(4), oder vorhandene Sicherheitsbarrieren aufweichen. Beispielsweise stellt die mangelnde Ausbildung und Fortbildung von Mitarbeitern einen latenten Fehler dar, der sich aber erst dann negativ auswirkt, wenn „zufällig“ eine Wissenslücke mit einem aktuellen Patientenproblem zusammentrifft. Ein anderer wichtiger latenter Fehler, der auch als „Normalization of Deviance“ bezeichnet wird(6), besteht in der Akzeptanz von sich langsam einschleichenden, unsicheren Handlungsrouninen („weil ja sowieso nichts passiert“). Ein anderes wichtiges Kennzeichen latenter Fehler ist, daß es sich um (latente) Bedingungen handelt, die schon vor dem Auftreten eines Zwischenfalls durch entsprechende Systemanalysen identifiziert und beeinflußt werden können. Im Gegensatz dazu, sind aktive Fehler in ihrer individuellen Ausprägung schwer vorherzusagen. Das Management von aktiven Fehlern kann dementsprechend nur reaktiv sein, während latente Bedingungen proaktiven Maßnahmen zugänglich sind.

Reason veranschaulicht dies: „Aktive Fehler sind wie Moskitos. Man kann einen nach dem anderen erschlagen, aber sie werden immer wieder kommen. Die beste Methode sich effektiv zu schützen, besteht darin, die Sümpfe trockenzulegen, in denen sie brüten. In diesem Fall bestehen die Sümpfe aus den immer vorhandenen latenten Bedingungen“.

### **Aktive Fehler**

Aktive Fehler sind sicherheitsgefährdende Handlungen, die durch die „vor Ort“ Tätigen ausgeführt werden. Dabei ist wichtig nochmals festzustellen, daß auch die Unterlassung einer notwendigen Handlung ein aktiver Fehler ist. Für aktive Fehler gibt es meist einen (scheinbar) „Schuldigen“, dem „es“ passiert ist. Da aktive Fehler aber meist eine Evolution hinter sich haben, von latenten Fehlern ausgehend, über begünstigende Bedingungen, auslösende Faktoren und Lücken in Sicherheitssystemen, muß die Analyse von Zwischenfällen, wenn sie präventive Wirkung zeigen soll, weit über das Finden des „Schuldigen“ hinausgehen. Die Klassifikation der aktiven Fehler ist sehr komplex und zum Teil überlappend. Eine detaillierte Übersicht findet sich in der Monographie „Human Error“ von James Reason(6).

Zunächst kann man im Hinblick auf die kognitive Entstehungsebene drei Hauptfehlertypen unterscheiden: „Echte“ Fehler (Mistakes), „Aussetzer“ (Lapses) und „Ausrutscher“ (Slips). (Tab. 1). Dabei entsteht der Fehler (Mistake) auf Planungsebene (abstraktes Denken), der Aussetzer (Lapse) ist ein Problem der Informationsspeicherung (Erinnern) und der Ausrutscher (Slip) findet auf der Ausführungsebene statt (praktisches Ausführen von Handlungen).

Eine weitere Unterscheidung von Fehlern fokussiert auf die Durchführungsebene (Performance Level) (13). Man unterscheidet die Ebene der praktischen Fähigkeiten oder tatsächlichen Ausführung (Skill-based Level), die Ebene der Regeln oder vorgefertigter Handlungsabläufe (Rule-based Level) und die Ebene des theoretischen Wissens oder der mentalen Modellbildung (Knowledge-based Level). In Tabelle 2 ist diese Einteilung für den Bereich der Anästhesie erklärt und erläutert. Sie kann als Hilfsmittel bei der Analyse von Zwischenfällen und Ereignissen dienen.

**Tab. 1 Einteilung der primären Fehlertypen nach der kognitiven Ebene ihres Entstehens mit Beispielen aus der Anästhesie (Nach Reason(6))**



Kognitive Ebene	Fehlertyp	Erklärung	Beispiel
<b>Planung</b>	„echter“ Fehler (Mistake)	Bewusste Planung und Durchführung einer, leider falschen, Maßnahme, wobei die Maßnahme an und für sich korrekt ausgeführt werden kann. Wichtig: auch bewusstes Nicht-Durchführen einer Maßnahme	Die reflektorische Tachykardie eines entsandenen Volumenmangels wird als Analgesiedefizit interpretiert und führt zur Verabreichung eines (korrekt dosierten) Opioides mit nachfolgender hämodynamischer Entgleisung.
<b>Speicherung</b>	Aussetzer (Lapse)	Vergessen einer einzelnen notwendigen Tätigkeiten innerhalb eines Ablaufs von Maßnahme	Nach dem Legen eines Zuganges und Anschließen einer Infusionslösung wird vergessen, die Rollenklammer am Infusionssystem zu öffnen.
<b>Durchführung</b>	Ausrutscher (Slip)	Versehentliche falsche Durchführung einer eigentlich richtigen Maßnahme	Man möchte eigentlich den Narkoseverdampfer schließen, dreht in stattdessen aber ganz auf.

Tab. 2 Durchführungsebenen (Performance Levels) und zugehörige Fehlerarten (nach Rasmussen und Reason ((9);(4) (12))im Bereich der Anästhesie.

Ebenen der mentalen Aktivität (Performance Level)	Kennzeichen der Aktivitäten	Fehlerebenen	Zugehörige Fehlertypen	Erläuterungen
<b>Skill-based Level</b> Handwerkliche Maßnahmen, weiche, glatte, eingeübte Ausführung, Automatismen. Bsp. Zugang	Kontrolle hauptsächlich im Unterbewusstsein („Wie im Schlaf“) Reaktionszeit: sofort, direkt	<b>Skill-based Error</b> Fehler auf Durchführungsebene, praktische Fähigkeiten (auch sensorischer Ebene)	Aussetzer (Lapse) Ausrutscher (Slip) Bewusstsein, dass man ein Problem hat, tritt erst nach der Erkennung des	Unaufmerksamkeit, Ablenkung, Gewohnheitsfehler, Routinen, Überaufmerksamkeit

legen, Intubation			gemachten Fehlers ein („Hoppla“!)	
<b>Rule-based Level</b> Abarbeiten von bekannten Algorithmen oder vorgefertigten Reaktionsabläufen. Bsp.: Reanimation, Maligne Hyperthermie	Kontrolle teilbewusst. Reiz-Reaktionszeit: sehr schnell; Mustererkennung	<b>Rule-based Error</b> Fehler auf Regelebene	Verwechslungen (Lapse), Fehler (Mistakes) im Zusammenhang mit Regeln, festen Abläufen, oder Subroutinen. Die Problemerkennung löst die Reaktion direkt aus.	Falsche Anwendung richtiger Regeln. Richtige Anwendung falscher Regeln. Unterlassungen.
<b>Knowledge-based Level</b> Abstraktes Denken, genaue Analyse von neuen, schwierigen Situationen. Bsp.: Differentialdiagnose unbekannter Symptome	Kontrolle bewusst. Reiz-Reaktionszeit: langsam	<b>Knowledge-based Error</b> Fehler auf Wissensebene	Fehler (Mistakes) durch Wissensdefizite. Fehler im abstrakten Denken. Problembewusstsein steht primär im Vordergrund.	Wahrnehmung Daten-generierung Daten-interpretation Modellbildung Kontrollen Komplexität/ Kausalität Unterlassungen

## Reference List

- (1) Frey B, Buettiker V, Hug MI, Waldvogel K, Gessler P, Ghelfi D et al. Does critical incident reporting contribute to medication error prevention? *Eur J Pediatr* 2002; 161(11):594-599.
- (2) Gaba DM. The human work environment and anaesthesia simulators. In: Churchill-Livingstone, editor. Miller, R.D., ed: *In Anesthesia*. Philadelphia: 2000.
- (3) Maurino DE. Human factors and aviation safety: what the industry has, what the industry needs. *Ergonomics* 2000; 43(7):952-959.
- (4) Maurino DE, Reason J, Johnston N, Lee RB. *Beyond Aviation Human Factors*. Ashgate, Aldershot 1995.
- (5) Newbower RS, Cooper JB, Long CD. Learning from anesthesia mishaps: analysis of critical incidents in anesthesia helps reduce patient risk. *QRB Qual Rev Bull* 1981; 7(3):10-16.
- (6) Norman DA. *The Psychology of Everyday Things*. 1988.
- (7) Perrow C. *Normal Accidents*. Princeton University Press 1999.
- (8) Rall M, Manser T, Guggenberger H, Gaba DM, Unertl K. [Patient safety and errors in medicine: development, prevention and analyses of incidents]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001; 36(6):321-330.
- (9) Rasmussen J. Skills, rules, knowledge: signals, signs and symbols and other distinctions in human performance. *IEEE Transactions on systems man and cybernetics* 1983;(SMC-13):257-267.
- (10) Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320(7237):768-770.
- (11) Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320(7237):768-770.
- (12) Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320(7237):768-770.
- (13) Weizsäcker vC. Fehlerfreundlichkeit als evolutionäres Prinzip. *Wechselwirkung* 1986; (29):12-15.

## **8.2 Incident Reporting Systeme weltweit**

In den letzten Jahren sind viele neue Incident Reporting Systeme weltweit entstanden. Drei von ihnen werden hier genauer dargestellt:

Das Critical Incident Reporting System (CIRS) aus der Schweiz.

Das Patient Safety Reporting System (PSRS) aus den USA.

Das Australian Incident Monitoring System (AIMS) aus Australien.

Sie dienen bei der Entwicklung von PaSIS als Orientierung und Vergleichsmomente.

Die drei Systeme werden auf die folgenden Punkte untersucht:

- 1) Definition von medizinischen Fehlern und Ereignissen, die als Fehler aufgenommen werden
- 2) Art und Weise der Erfassung
- 3) Umgang mit Ergebnissen
- 4) Rahmenbedingungen
- 5) Sonstiges

## **8.2.1 CIRS, Critical Incident Reporting System, Schweiz**

Beschreibung des Systems anhand der Einsatzform CIRS Medical deutsch:

(aus(1) und (2))

CIRS Medical Deutschland

Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin, Deutschland

### **1 Definition von medizinischen Fehlern und Ereignissen, die als Fehler aufgenommen werden**

Unter kritischen Zwischenfällen im Allgemeinen versteht man Ereignisse oder Umstände, die einen negativen (oder auch positiven) Einfluss auf die Ziele eines Systems haben können<sup>1</sup> Im medizinischen Gebrauch werden darunter Ereignisse verstanden, die ohne Intervention zu einem unerwünschten Ausgang, d.h. einer physischen oder psychischen Beeinträchtigung von Patienten führen könnten oder trotz Intervention dazu geführt haben. So genannte Critical Incidents haben primär einen verminderten Sicherheitsspielraum und nicht einen Komplikationscharakter. Schwere Zwischenfälle und Komplikationen (Adverse Events) sind relativ selten. Es macht nur bedingt Sinn, die Systemsicherheit durch akribische Analyse von solchen seltenen Einzelereignissen zu verbessern, wenn tagtäglich auch bei der Arbeit im Gesundheitswesen Critical Incidents als Vorstufen zu Adverse Events zu verzeichnen sind. Diese Critical Incidents tragen das Potential in sich, unter bestimmten Umgebungsbedingungen zu einer Komplikation auszuuffern. Durch eine hohe Frequenz von Critical Incidents im klinischen Alltag stellt deren Untersuchung eine viel größere fundierte Basis für Bemühungen zur Erhöhung der Systemsicherheit dar.

### **2 Art und Weise der Erfassung**

Die Erfassung der Ereignisse erfolgt online via Internet.

Die Anwender machen Angaben zu:

- sich selbst - Angabe der Berufsgruppe, Bezug der Berichtenden zum Ereignis
- dem Patientenalter, der Versorgungsart
- dem Ereignis - Hierbei findet eine umfassende Erhebung statt.

Ereignisart, Uhrzeit, Arbeitsbelastung der Verursacher, Ausbildung, Ereignisort, Berufsgruppe der Verursacher, Verantwortungsbereich (Fachdisziplin). Davon

---

<sup>1</sup> (Die im Folgenden dargestellte Abhandlung unter den Punkten 1,2,3 wurde der Website: <https://www.cirsmedical.ch/dokument/CIRSmedINFO.htm> entnommen).

abhängig werden strukturiert spezifische Zusatzelemente festgehalten (So werden einem ärztlichen Verursacher Themenbereiche aus seinem Fachgebiet angezeigt, ebenso verhält es sich mit entsprechenden Fragen für Pflegepersonen). Daraus ergibt sich eine Subklassifizierung folgender Verantwortungsbereiche: Allgemeinmedizin, Chirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Innere Medizin, Pädiatrie, Pflegedienste, Psychiatrie, Diagnostikbereiche, Apotheke, andere (Administration, Betrieb, u.ä.). Des Weiteren wird das Ereignis unstrukturiert beschrieben und zwar als Fallbeschreibung ohne Details, die die Patienten oder die Berichtenden identifizieren könnten. In gleicher Weise werden getrennt davon Management und Konsequenzen der Situation (ab Eintreten des Ereignisses) beschrieben. Die Vermeidbarkeit des Ereignisses und das Ergebnis (Outcome) werden danach wieder strukturiert erfragt.

- der Einschätzung des Ereignisses - unterscheidet in der strukturierten Erfassung die Ursache (Was hat zum Zwischenfall geführt?) von der Bewältigungsstrategie (Wichtigste/hilfreichste Punkte beim Management).

### **3 Umgang mit Ergebnissen**

Die eingegebenen Daten werden direkt in Basel (Schweiz) auf dem entsprechenden Server gespeichert. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erhält eine Nachricht über den Eingang einer neuen Meldung. Die Mitarbeiter der KBV sichten in ihrer Administratorenfunktion die Meldungen und prüfen diese auf Anonymität. Sollte diese nicht gegeben sein, wird die gesamte Meldung aus dem System gelöscht. Verworfen werden auch alle Meldungen mit nicht medizinischem Hintergrund, d.h. Meldungen, die Organisationsmängel betreffen, Beschwerden und dergleichen. Danach werden die Meldungen freigegeben und zur Kommentierung auf die Homepage gestellt. Die Ereignisbeschreibung, das Management damit und der Outcome der eingegebenen Incidents können nun von allen berechtigten Systembenutzern (in diesem Fall allen Internet-Usern) eingesehen werden und anonym/elektronisch diskutiert werden. Unter dem Punkt *Auswertung* werden auch die anderen Datenelemente des minimalen Datasets als relative Summenstatistik direkt visualisiert.

### **4 Rahmenbedingungen**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die die niedergelassenen Vertragsärzte vertritt, stellt seit April 2005 das Online-System CIRS Medical Deutschland zur

Verfügung. Seitdem sind 20 Meldungen eingegangen. Die Kosten für das Projekt betragen für die kommenden zwei Jahre 15.000 Euro; dies beinhaltet die Kosten für den Server und seine Wartung. Das System selbst wird gratis von [www.CIRSmedical.org](http://www.CIRSmedical.org) zur Verfügung gestellt.

## **5 Sonstiges**

CIRS Medical Deutschland ist in Zusammenarbeit mit der Universität Basel, deren Perioperative Patient Safety Group eine der Mitinitiatoren des CIRS Medical Programmes war, entstanden und unterscheidet sich nur geringfügig im Sprachgebrauch vom Original CIRS Medical aus Basel. So wurden gewisse Formulierungen, die in der Schweiz gebräuchlich sind, umformuliert. Das System und seine Funktionsweise selbst wurden nicht geändert. Zur Weiterentwicklung des CIRS Medical Deutschland wird in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften und den deutschen Schlichtungsstellen ein Expertenpool geschaffen, über den das System beworben wird und zu dem auch Fachkräfte zur Kommentierung der berichteten Fälle eingeladen werden. Des Weiteren gibt es Überlegungen, im deutschen Ärzteblatt regelmäßig die Ergebnisse bzw. Fallbeispiele zu publizieren. Das System soll zu einem späteren Zeitpunkt auch eine Trennung in fachspezifische Themenbereiche zulassen. Um auch die Krankenhausärzte zu erreichen, wird gemeinsam mit der deutschen Bundesärztekammer ein Projekt gestartet, CIRS Medical Deutschland über das Ärztliche Zentrum für Qualitätssicherung (ÄZQ) publik zu machen. Anwendung: [www.cirsmedical.ch/kbv](http://www.cirsmedical.ch/kbv)

## **8.2.2 PSRS, Patient Safety Reporting System, USA**

### **1 Definition von medizinischen Fehlern und Ereignissen, die als Fehler aufgenommen werden(3;4)**

„Close Calls“ – Ereignisse oder Situationen, die zu einem Unfall, einer Verletzung oder Krankheit führen könnten, es aber durch glückliche Wendung oder zeitnahe Intervention nicht taten.

Unerwartete schwere Zwischenfälle, die zum Tod, physischen oder psychischen Schäden eines Patienten oder Angestellten geführt haben.

Sicherheitsrelevante Ideen oder „Lessons learned“, also Situationen, die einen Lerneffekt hatten.

### **2 Art und Weise der Erfassung**

Die Erfassung der Ereignisse erfolgt auf dafür vorgesehenen Berichtsformularen, die in den teilnehmenden Kliniken ausliegen oder auf der Internetseite <http://www.psrns.arc.nasa.gov> herunter geladen werden können. Das Berichtsformular besteht aus drei Teilen:

#### **- Berichtsbestätigung:**

Der Melder macht in diesem Teil Angaben über sich selbst, um bei Rückfragen kontaktierbar zu sein. Diesen Abschnitt erhält der Melder zur Bestätigung des Meldungseingangs später zurück.

#### **- Allgemeine Information:**

In diesem Teil werden allgemeine Hintergründe, wie z.B. die Erfahrung des Meldenden erfragt.

#### **- Narrativer Teil:**

Hier wird der Fallbericht in eigenen Worten wiedergegeben.

Das PSRS fokussiert jegliche sicherheitsbezogenen Schwachstellen im System, unter Berücksichtigung von Human Factors und erfasst mögliche Präventions- und Optimierungsvorschläge. Die sicherheitsbezogenen Ereignisse werden mitsamt ihren Rahmenbedingungen und Ursachen erfasst. Das Erfassungssystem bietet neben der Berücksichtigung von systembezogenen Faktoren auch die Einbeziehung von Human Factors in die Analyse. Allerdings wird kein individuelles Feedback gegeben,



stattdessen erfolgt nur eine allgemeine Auswertung von eingegangenen Berichten über die Patient Safety Bulletin 33.

### 3 Umgang mit Ergebnissen

Das PSRS verwendet für die Analyse der Fälle die sog. Root Cause Analysis (RCA). Sie steht allen im Gesundheitswesen Tätigen verschiedener Fachdisziplinen innerhalb der VA Hospitals zur Verfügung. Mit einer umfassenden Fragensammlung werden, ähnlich des Vorgehens bei der medizinischen Diagnostik, die Kausalitäten des Problems und deren zugrunde liegende und auslösende Faktoren hinterfragt. Dies geschieht im Team geschulter Personen. Die Einflüsse von menschlichen Faktoren werden dabei ebenso untersucht, wie Arbeitsbedingungen und Equipment sowie Regeln und Abläufe. Die Führung der betroffenen Organisationen wird in die Ursachenanalyse genauso eingebunden wie die direkt in die Prozesse und das System Involvierten. Diese Form der Ursachenanalyse versteht sich als eine Initiative hin zu einer Sicherheitskultur. Die Kriterien der Freiwilligkeit, Vertraulichkeit und der „nicht-strafende“ Berichtscharakter sind auch hier gegeben und entsprechen denen der betrachteten Incident Reporting Systeme. Im Vergleich zu den Analysen im Rahmen der dargestellten Reporting Systeme, ist die Root Cause Analysis als aufwändiger und zeitintensiver, aber bei einer ernsthaften Anwendung verbunden mit internen Konsequenzen (bspw. Umstrukturierungen, Implementierungen oder Beseitigung kritischer Faktoren) auch als nachhaltige Form des Lernens aus berichteten Problemen, einzuschätzen.

### 4 Rahmenbedingungen

Das PSRS ist ein in Zusammenarbeit des Department of Veterans Affairs (VA) und der National Aeronautics and Space Administration (NASA) entwickeltes, und von der NASA als neutralem Partner betriebenes System. Es handelt sich hierbei um ein unabhängiges externes Reporting System, welches VA interne Reporting Systeme und Fehleranalyseinstrumente ergänzen soll (4)Das System ist allen Mitarbeitern in VA-Krankenhäusern zugänglich, da die Berichts-Formulare in den Kliniken ausliegen oder auf der Internetseite herunter geladen werden können.

### 5 Sonstiges

Das von der NASA betriebene PSRS basiert auf Erfahrungen aus dem Aviation Safety Reporting System (ASRS), welches Daten sammelt und analysiert, um die Sicherheit in der Luftfahrt zu erhöhen.

### **8.2.3 AIMS, Australian Incident Monitoring System, Australien**

1 Definition von medizinischen Fehlern und Ereignissen, die als Fehler aufgenommen werden

Als Incident wird ein Ereignis oder Umstand bezeichnet, der unbeabsichtigt einen Schaden, Schmerz oder Verlust verursacht hat oder hätte verursachen können. Ein Incident im Kontext des Gesundheitswesens kann oder kann nicht ein Fehler des Teams sein und kann vermeidbar oder nicht vermeidbar sein.

#### **2 Art und Weise der Erfassung**

Auf dem vierseitigen Berichtsformular können die Ereignisse geschildert werden.

Seite 1 gibt das Thema des Ereignisses wieder, sowie Daten des Meldenden, der Institution und der Abteilung. Die Anonymität ist optional.

Seite 2 dient dem eigentlichen Bericht des Ereignisses in eigenen Worten.

Auf Seite 3 hat das Verwaltungspersonal die Möglichkeit Stellung zum beschriebenen Fall zu nehmen und eventuell bereits getroffene Maßnahmen anzuzeigen.

Seite 4 ist eine leere Seite, die von der Verwaltung für zusätzliche Kommentare genutzt werden kann, aber auch vom Meldenden für längere Ereignisberichte.

#### **3 Umgang mit Ergebnissen**

Die Incidents werden zentral, mit Blick auf entscheidende systembasierte und menschliche Fehler ausgewertet, wobei die Entwicklung von Präventionsstrategien durch das Aufdecken von Schwachstellen im Gesundheitsbereich eine der wesentlichen Zielstellungen ist.

Die berichtende Institution erhält einen Report als Hilfestellung zur Identifikation möglicher, zugrunde liegender Probleme.

#### **4 Rahmenbedingungen**

Eines der ersten Incident Reporting Systeme ist das von der unabhängigen australischen Non-Profit Organisation APSF (Australian Patient Safety Foundation) betriebene Australian Incident Monitoring System (AIMS) (5) Dieses System ist

zweigeteilt in Incident Reporting und Incident Monitoring. Beim Incident Reporting werden die von Medizinern berichteten Incidents per standardisiertes Formular und mittels eines spezifischen Klassifikationssystems de-identifiziert erfasst und kodiert.

Das Incident Monitoring stellt mit einer Datenbank allen Beschäftigten im Gesundheitswesen vergleichende Informationen, beziehungsweise zusammengetragene Fälle zur Verfügung. Ähnlich dem PSRS fokussiert AIMS auch Human Errors und systembasierte Fehler bei der Ursachenforschung und ermöglicht mittels einer nationalen Datenbank einen Vergleich zwischen verschiedenen Kliniken. Von der Einführung des Systems bis 1993 wurden 2000 Berichte erfasst (vgl. Williamson et al. 1993). Bis 1999 sind 4.400 Berichte von 75 Australischen Intensive Care Units (ICU's) eingegangen (vgl. Beckmann et al. 1996, Hart 1999).



## 8.3 Weitere Analysemethode

### 8.3.1 Health Care Failure Mode & Effect Analysis (HFMEA)

Es sei hier ausserdem noch die Möglichkeit der prospektiven Analyse erwähnt, wie sie bei der Health Care Failure Mode & Effect Analysis angewendet wird (2-4). Diese Methode wurde in dieser Dissertation nicht zur Analyse der Fälle verwendet, soll aber hier im Anhang als eine weitere Möglichkeit dargestellt werden. Diese Analysemethode ist eine Entwicklung des VA National Center for Patient Safety (NCPS), USA<sup>1</sup>. Sie betrachtet zwei verschiedene Zeitebenen. Die erste Zeitebene beinhaltet die prospektive Einschätzung von aufeinander folgenden Prozessschritten, die zuerst identifiziert und dann, wenn möglich, verbessert werden sollen, um so ein sicheres und wünschenswertes Ergebnis zu gewährleisten. In der zweiten Zeitebene werden Produkt- und Prozessprobleme systematisch untersucht, um ein Auftreten schon präventiv zu verhindern.

Der Ablauf der Analyse sieht fünf Schritte vor (1):

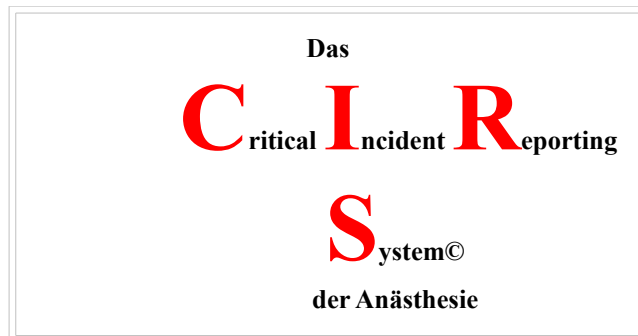
- 1) Wahl des Themas. Dabei sollen möglichst Themen mit großem Risiko oder in einer sehr vulnerablen Umgebung untersucht werden.
- 2) Versammlung des Teams. Das multidisziplinäre Team soll dabei die jeweiligen Fachspezialisten, einen Berater und einen Teamleader umfassen.
- 3) Grafische Darstellung des Prozesses. Entwicklung eines Flussdiagramms mit den einzelnen Prozessschritten sowie deren Unterpunkte. Bei sehr komplexen Fällen sollte ein spezielles Problem fokussiert werden, um den Überblick nicht zu verlieren.
- 4) Durchführung einer Gefahrenanalyse. Dabei werden Fehlerarten, Schwere und Wahrscheinlichkeit erfasst. Hier wird auch ein Root-Cause-Analyse durchgeführt, mit Fokus auf die im folgenden Kapitel 4.4.3 erläuterten Analysefaktoren. Zur Einschätzung, ob das Ereignis weiterer Untersuchung bedarf, wurde der HFMEA Decision Tree entwickelt, auf den hier nicht näher eingegangen wird.
- 5) Maßnahmen und Ergebnismessung. Es werden Maßnahmen je nach Fall und Analyse zur Verbesserung eingeleitet. Die Nachverfolgung der getroffenen und durchgeführten Maßnahmen nach einer Analyse ist sehr wichtig. So kann zu einem späteren Zeitpunkt geprüft werden, ob die Neueinführungen stattgefunden haben, funktionieren und nicht etwa neue Schwachpunkte geschaffen wurden.

---

<sup>1</sup> Quelle: <http://www.va.gov/ncps/SafetyTopics.html#HFMEA> verfügbar am 24.07.06

## Reference List

- (1) DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv* 2002; 28(5):248-67, 209.
- (2) DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv* 2002; 28(5):248-67, 209.
- (3) Kimehi-Woods J, Shultz JP. Using HFMEA to assess potential for patient harm from tubing misconnections. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006; 32(7):373-381.
- (4) Stalhandske E, DeRosier J, Patail B, Gosbee J. How to make the most of failure mode and effect analysis. *Biomed Instrum Technol* 2003; 37(2):96-102.



---

**Bitte benutzen Sie das folgende Formular zur Eingabe des Ereignisses:**

## **1. Bezug zum kritischen Ereignis**

### **1.1 Wer berichtet ?**

(bitte wählen Sie das am besten zutreffende Feld mit einem Maus-klick aus)

### **1.2 Wie war Ihr Bezug zu dem Ereignis ?**

(bitte wählen Sie das am besten zutreffende Feld mit einem Maus-klick aus)

### **1.3 Teammitglieder ...**

**... anwesend während des Ereignisses** (bitte alle zutreffenden Felder auswählen)

Anästhesie-Oberarzt	zweiter Anästhesie-Oberarzt
Anästhesie-Assistent	zweiter Anästhesie-Assistent
Anästhesie-Schwester/Pfleger	zweite Anästhesie-Schwester/Pfleger
Instrumentier-Schwester/Pfleger	OP-Pfleger
Chirurgie-Oberarzt	Chirurgie-Assistent

### **... Erfahrung und Arbeitsbelastung desjenigen, der die Anästhesie durchführt**

Anzahl Jahre mit Anästhesie-Praxis

Anzahl Arbeitsstunden ohne ausreichende Ruhepause

---

## **2. PATIENTEN DATEN**

### **2.1 Geschlecht**

männlich weiblich

### **2.2 Alter**

Jahre

### **2.3 Hospitalisation**

stationär ambulant



## 2.4 Art der Intervention

elektiv notfallmässig am Tag notfallmässig in der Nacht notfallmässig tagsüber an einem Wochenende

## 2.5 ASA Status

Klasse I Klasse II Klasse III Klasse IV Klasse V

## 2.6 Vorbestehende Erkrankungen (bitte alle zutreffenden Felder auswählen)

Herz Lunge ZNS Nieren Magen-Darm Leber Systemerkrankung (Diabetes etc.)

## 2.7 Begleitumstände (bitte alle zutreffenden Felder auswählen)

Trauma Patient Polytrauma Erkrankung Schwangerschaft Patient nicht nüchtern

## 2.8 Art des operativen Eingriffes

(bitte wählen Sie das am besten zutreffende Feld mit einem Maus-klick aus)

kleiner grosser Eingriff

---

## 3. ANÄSTHESIE DATEN

### 3.1 Anästhesie Technik

(bitte wählen Sie das am besten zutreffende Feld mit einem Maus-klick aus)

### 3.2 Airway-management (bitte alle zutreffenden Felder auswählen)

Maske	Larynxmaske (LMA)
orotracheale Intubation	nasotracheale Intubation
Tracheotomie	Cricothyrotomie
Jet-ventilation	

### 3.3 Medikamente (bitte alle zutreffenden Felder auswählen)

Inhalationsanästhetikum	iv-Anästhetikum
Opiat	nicht-depol. Muskelrelaxans
Succinylcholin	

anderes:

### 3.4 Regionalanästhesie (bitte alle zutreffenden Felder auswählen)

#### Applikation

single shot kontinuierlich wiederholter Bolus

#### Wirbelsäule:

Spinale Epidurale

#### Obere Extremität:

Plexus OA

#### Untere Extremität:

Plexus UE

**Verschiedenes:**

Intravenöser Block      Peri-retrobulbärblock  
Interkostalblock      Interpleural Katheter Analgesie

**3.5 Monitoring** (bitte alle zutreffenden Felder auswählen)

**Maschine:**

Druckalarm im Kreis      Sauerstoff-Analyzer  
Respirometer      Lachgas (N<sub>2</sub>O)-Analyzer  
Massenspektrometer

**Patient:**

EKG	Blutdruck, nicht-invasiv
Pulsoximetrie	Kapnographie
Blutdruck, intra-arteriell	Stethoskop
peripherer Nervenstimulator	Temperatur, Patient
Doppler, präcordial	Swan-Ganz Pulmonalis-Katheter
Transösophageale Echocardiographie	

anderes: (bitte eintragen)

---

## 4. INCIDENT DATEN

**4.1. Wo ist das Ereignis passiert?**

(bitte wählen Sie das am besten zutreffende Feld aus)

**4.2 Wann ist das Ereignis passiert?**

(bitte wählen Sie das am besten zutreffende Feld aus)

**4.3 Wann wurde das Problem erkannt?**

sofort verzögert

**4.4 Was ist passiert?**

**Generelle Art des Ereignisses**

Komplikation Critical incident (Kritisches Ereignis) [[Definition](#)]

(Bitte entsprechendes Feld wählen. Für kombinierte Ereignisse das schwerwiegendste Ereignis, sonst bitte separat berichten)

**Airway Ereignis**

**Pulmonales Ereignis**

**Cardiales Ereignis**

**Regionalanästhesie Ereignis**

**Kanülierungsereignis**

**Material Ereignis:**

**Monitoring Ereignis:**

**Lagerungs Ereignis:**

**Diverses:**

**Kommunikations Ereignis:**

(Für eine [Einführung](#) in das Thema der Team Performance und [Beispiele](#), hier klicken)

**Pharmakologisches Ereignis:**

falsches Medikament ...:

beabsichtigtes Medikament ...:

Interaktion zwischen Medikament I:

und Medikament II:

**4.6 Bitte beschreiben Sie in Ihren eigenen Worten das Ereignis**

(wobei wir Sie bitten möchten, auf diejenigen Details zu verzichten, die den Patienten oder Sie identifizieren könnten):

**4.7 Welcher Monitor führte zur Erkennung des Problems?**

Bester Monitor: (bitte wählen Sie das am besten zutreffende Feld aus)

zweitbesten Monitor: (bitte wählen Sie das am besten zutreffende Feld aus)

**4.8 Welche Medikamente haben Sie für das Management eingesetzt? (freier Text)**

1. Medikament:

2. Medikament:

3. Medikament:

**4.9 Was war ihre klinische Strategie für das Management ? (bitte alle zutreffenden Felder auswählen)**

stop Operation

stop Anästhesie

Modifikation der Operation

Modifikation der Anästhesie

gemanaged mit Hilfe eines bestehenden Protokolls gemanaged mit Hilfe eigener Protokolle

**4.10 Bitte beschreiben Sie in Ihren eigenen Worten ihr Management der Situation**

---

## 5. OUTCOME UND EINSCHÄTZUNG

**5.0 Möglicher Schweregrad**

(bitte wählen Sie das am besten zutreffende Feld aus)

**5.1 Definitives Outcome (falls bereits bekannt)**

(bitte wählen Sie das am besten zutreffende Feld aus)

## 5.2 Was hat zu dem Ereignis geführt ?

### Wichtigste Ursachen

(bitte wählen Sie die am besten zutreffenden Felder aus)

**persönliche Faktoren**

**Team Faktoren**

**Ausrüstung**

**Umgebungsfaktoren**

**Managementfaktoren**

## 5.3 Was hat das Ausmass des Schadens begrenzt ? (bitte alle zutreffenden Felder auswählen)

vorbildliche Kommunikation/Koordination **im Anästhesie Team**

vorbildliche Kommunikation/Koordination **im chirurgischen Team**

vorbildliche Kommunikation/Koordination **zwischen den Teams**

vorbildliches Briefing

vorbildliches **Debriefing**

vorbildliche Teambildung

Erfahrung

Aufmerksamkeit

wiederholter Check

Ablösung im Team

erfahrene Hilfe/Unterstützung

Vorhandensein geeigneter Algorithmen

Monitoring

## 5.4 Was hat unter Umständen den Schaden vergrößert ? (bitte alle zutreffenden Felder auswählen)

schlechte Kommunikation/Koordination **im Anästhesie Team**

schlechte Kommunikation/Koordination **im chirurgischen Team**

schlechte Kommunikation/Koordination **zwischen den Teams**

schlechtes/kein Briefing

schlechtes/kein **Debriefing**

schlechte/keine Teambildung

Mangel an Erfahrung

eingeschränkte Aufmerksamkeit

unterlassener Check

keine Ablösung im Team

keine erfahrene Hilfe/Unterstützung

Fehlen von geeigneten Algorithmen

Ermüdung

Hetze

Krankheit im Team

geringe situative Aufmerksamkeit

starke Arbeitsbelastung

unzureichende Aufgabenverteilung

falsche Einschätzung

unzureichendes/kein Monitoring

## 5.5 Was schlagen Sie zur Prävention vor? (bitte alle zutreffenden Felder auswählen)

zusätzliches Monitoring/Material

verbessertes Monitoring/Material

bessere Wartung des vorhandenen

bessere Anordnung der Medikamente

Monitoring/Materials

bessere Anordnung des Monitoring/Materials  
bessere Arbeitsbedingungen  
bessere Supervision  
bessere Kommunikation  
bessere Qualitätssicherung  
abschaffen der eingefahrenen 'Routine'

besseres Training/Ausbildung  
bessere Arbeitsorganisation  
mehr Personal  
mehr Disziplin mit vorhandenen  
Checklisten  
Entwicklung von Schemata/Algorithmen

### **5.6 Ihrer Meinung nach:**

das Ereignis war vermeidbar das Ereignis war **nicht** vermeidbar

kann das Ereignis in folgende Fehlerkategorie eingeordnet werden (mehr als eine Kategorie kann involviert sein!!)

(Für Erläuterungen zu diesem Thema klicken Sie bitte auf: [Fehlerkategorien](#))

Patientenbezogene Fehlerursache

Anwenderfehler (incl. menschl. Versagen)

Umgebungsfaktoren/Ausrüstungsfehler (incl. technischer Fehler)

Organisationsfehler (z.B. das Krankenhaus)

Fehler aufgrund von Vorschriften (staatliche Verordnungen, Regeln ...)

---

**wenn Sie alle Felder ausgefüllt haben klicken Sie bitte auf**

---

**Nur durch eine gemeinsame Anstrengung von verschiedenen Kollegen wie Jan Davies (University of Calgary), Bob Helmreich (NASA, University of Texas), Mark Kaufmann (University of Basel), Bryan Sexton (Nasa, University of Texas), Brett Arron (University of Chicago) und vielen anderen war dieses System möglich. Danke an alle. Vielen Dank auch an Dominik Schwander und Corinne Gurtner (Kantonsspital Freiburg, Schweiz) fuer ihre Uebersetzung des Textes ins Franzoesische.**

**Diese Seite wird ständig aktualisiert und angepasst und wir freuen uns über konstruktive Anregungen in Bezug auf Layout und Inhalt. Sollten Sie Fragen Vorschläge oder Anregungen haben, wenden Sie sich an:**

**[Sven Staender](#)**

---

wenn Sie von vorne beginnen wollen klicken Sie auf (Achtung alle eingegeben Daten gehen verloren!)

## Patient Safety Reporting System (PSRS) Report Form

**IDENTIFICATION STRIP:** Please fill in all blanks. This section will be returned to you.  
NO RECORD WILL BE KEPT OF YOUR IDENTITY.

(SPACE BELOW RESERVED FOR PSRS REPORT RECEIPT STAMP)

**TELEPHONE NUMBERS** where we may reach you for further details of this occurrence:

**HOME** Area \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_ Hours \_\_\_\_\_

**WORK** Area \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_ Hours \_\_\_\_\_

**ADDRESS** to which you want your confirmation of report receipt mailed:

**NAME** \_\_\_\_\_

**ADDRESS / PO BOX** \_\_\_\_\_

**CITY** \_\_\_\_\_ **STATE** \_\_\_\_\_ **ZIP** \_\_\_\_\_

**PLEASE SUPPLY A BRIEF DESCRIPTION OF THE EVENT OR SITUATION YOU ARE REPORTING**

**DATE OF OCCURRENCE** \_\_\_\_\_

**TIME OF OCCURRENCE** \_\_\_\_\_

*ALL IDENTITIES AND OTHER UNIQUELY IDENTIFYING INFORMATION CONTAINED IN THIS REPORT WILL BE REMOVED TO ASSURE COMPLETE REPORTER ANONYMITY. YOUR NAME IS IMPORTANT SO YOUR ID STRIP CAN BE RETURNED TO YOU. THE INFORMATION SUBMITTED ON THIS FORM IS CONFIDENTIAL AND PROTECTED UNDER THE PROVISIONS OF 38 USC 5705, DEPARTMENT OF VETERANS AFFAIRS.*

PLEASE FILL IN SPACES AND CHECK BOXES BELOW THAT APPLY TO THIS EVENT OR SITUATION YOU ARE REPORTING.

### REPORTER INFORMATION AND EVENT BACKGROUND

What is your current VA position?

- Physician  
(Specialty) \_\_\_\_\_
- Physician's Assistant
- Nurse Practitioner
- Nurse Anesthetist
- Registered Nurse
- Licensed Practical / Vocational Nurse
- Nursing Assistant
- Pharmacist
- Medical Technologist
- Lab Technician / Assistant
- Rehabilitation Therapist
- Respiratory Therapist
- Environmental / Engineering Services
- Other \_\_\_\_\_

How many years of health care experience do you have?  
\_\_\_\_\_

How many years have you worked at the VA?  
\_\_\_\_\_

How many years have you worked in your current position?  
\_\_\_\_\_

Where did the event occur?

- Inpatient
- Outpatient Clinic
- CBOC

What shift were you working when the incident occurred?

\_\_\_\_\_  A.M. to \_\_\_\_\_  A.M.  
\_\_\_\_\_  P.M. to \_\_\_\_\_  P.M.

Was this your regular shift?  
\_\_\_\_\_

### EVENT LOCATION

Where did the event occur? (check all that apply)

- Patient Room
- Operating Room
- Recovery Room
- ICU / CCU / TCU
- Nurses Station
- Emergency Department
- Pharmacy
- Radiology
- Laboratory
- Rehabilitation Areas
- Behavioral / Mental Health
- Hallway or other Common Area
- Long-Term Care / Nursing Home
- Patient's Home
- Other: \_\_\_\_\_

### ENVIRONMENTAL FACTORS

Did any of the following environmental factors contribute to the event?

(check all that apply)

- Lighting
- Noise Level
- Temperature
- Work Space Configuration
- Other: \_\_\_\_\_

### OTHER FACTORS

Were any of the following a factor in the event? (check all that apply)

- Medical Device
- Medications
- Procedures
- Transport
- Patient Record Documentation
- Imaging and X-rays
- Laboratory and Diagnostics
- Equipment
- Home Care
- Other: \_\_\_\_\_

**EVENT DESCRIPTION — GO TO NEXT PAGE (2)**

## Using the Patient Safety Reporting System (PSRS) Report Form

The PSRS is a voluntary system for use by VA staff and others to report safety-related events and situations that occur in medical settings. The purpose of the PSRS is to promote the improvement of safety for patients in all VA medical facilities through the sharing of information.

**Use the PSRS to report:** Events or situations that could have resulted in accident, injury, or illness, but did not, either by chance or through timely intervention; unexpected serious occurrences that involved death, physical injury, or psychological injury of a patient or employee; lessons learned or safety ideas.

PSRS reports are de-identified by NASA and specific details that identify individuals, affiliations, or facilities are

removed. NASA maintains a database of the de-identified PSRS safety information for analysis.

Several types of events are **not** protected by 38 USC 5705, Department of Veterans Affairs. These include the following intentionally unsafe acts: criminal acts; purposefully unsafe acts; alleged or suspected patient abuse.

These intentionally unsafe acts are not included in the PSRS program.

**Thank you for your contribution to patient safety!**

Please fold both pages (and additional pages if required), enclose in a sealed, stamped envelope, and mail to:



PATIENT SAFETY REPORTING SYSTEM  
POST OFFICE BOX 4  
MOFFETT FIELD, CALIFORNIA 94035-0004

### EVENT DESCRIPTION

Keeping in mind the topics shown below, discuss those which you feel are relevant and anything else you feel is important. Include what you believe really **CAUSED** the problem, and what can be done to **PREVENT** a recurrence, or **CORRECT** the situation.  
*(Use additional paper, if needed.)*

#### CHAIN OF EVENTS

- How the problem arose
- How it was discovered
- Contributing factors
- Corrective actions

#### HUMAN PERFORMANCE FACTORS

- Perceptions, judgments, decisions
- Factors affecting the quality of human performance
- Actions or inactions

**EVENT DESCRIPTION, continued...**

**CHAIN OF EVENTS**

- How the problem arose
- How it was discovered
- Contributing factors
- Corrective actions

**HUMAN PERFORMANCE FACTORS**

- Perceptions, judgments, decisions
- Factors affecting the quality of human performance
- Actions or inactions



# Incident Form



OFFICE USE ONLY  
INSERT AIMS+ SOFTWARE NUMBER HERE

APSF, GPO BOX 400 ADELAIDE SA 5001

**Ensure that any person involved is safe and that all necessary steps have been taken to support and treat this person and to prevent injury to others. Ensure medical records are factual and up to date.**

**If you want to submit an anonymous report, leave the dark yellow sections blank.**

Please print clearly and use a blue or black pen

## INSTITUTION NAME

(where relevant)

## Details of the subject of the incident

\* See important information on the bottom of this & back page

Last Name: \_\_\_\_\_ First Name: \_\_\_\_\_  
Record / Patient number: \_\_\_\_\_

(or patient label)

Date of birth / age: \_\_\_\_\_ Ward/Unit: \_\_\_\_\_

Sex of subject:  Male  Female  Not stated

The subject of the incident is:  Patient  Visitor  Staff  Therapeutic device, equipment/property

Mental Health Clients  Involuntary  Voluntary  Unknown

## Reporter's details (optional when remaining anonymous)

Name: \_\_\_\_\_ Contact number: \_\_\_\_\_

Nurse (Specify level .....)  
 Doctor (Specify level .....)  
 Patient  Visitor  Allied Health Worker (Specify .....)  
 Other (Specify .....)

1st Witness name: \_\_\_\_\_ Contact number: \_\_\_\_\_

2nd Witness name: \_\_\_\_\_ Contact number: \_\_\_\_\_

## Place of incident

Where did the incident occur e.g. (the toilet in ward 7A, the stairwell in medical administration, the road outside the police station):

Date of incident:        /        /        Time of incident:       

Current and relevant diagnoses / problems

Medical speciality

Was the next of kin / guardian notified?  N/A  Yes  No      Was a Medical Practitioner notified?  N/A  Yes  No

## Medical practitioner's examination of subject

\* See important information on the bottom of this and the back page

Name of practitioner: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_ Time: \_\_\_\_\_

If relevant, please describe the assessment of the patient's condition and list treatments / investigations ordered. Ensure the patient's medical record is complete.

## (DO NOT USE THIS FORM FOR REPORTING INCIDENTS TO OTHER BODIES)

If you think there is any risk of litigation, complete this form and also report the incident separately to the relevant person (e.g. risk manager).  
If the incident involved a reaction to a correctly used drug, report the details to your pharmacy or direct to the Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC).  
If the incident involved equipment failure, also report the details separately to your biomedical engineer or direct to the Therapeutic Goods Administration (TGA).

## THE FOLLOWING IS A LIST OF POSSIBLE PROMPTS FOR COMPLETING THE FORM

(PLEASE **DO NOT** WRITE IN THIS BLUE SECTION)

### TYPES OF INCIDENTS TO REPORT



#### FOR EXAMPLE:

Hospital acquired infection  
No / wrong / delayed procedure / treatment  
Wrong patient / body part  
No / wrong / delayed diagnosis  
Problems with machinery / equipment/ supplies  
Breaches of security or confidentiality

#### FALLS e.g.

- **Activity**—attempting to stand, upright walking
- **Independent or dependent** on carer, aids or staff?
- Assessed as being at **risk** prior to incident? If so, note risk reduction steps.
- **Mobility aids** at time of incident?
- Any **restraint** in use?
- Was the person **supervised** at time of incident?
- Was the incident **witnessed**?

#### MEDICATION e.g.

- Include the name of the Medication involved
- Was it an over / under dose?

### DID ANY OF THE FOLLOWING CONTRIBUTE TO THE INCIDENT



#### PATIENT / SUBJECT e.g.

Very frail or ill  
Disease processes  
Affected by medication  
Psychosis related  
Alcohol or drug intoxication  
Language / speech barriers  
Wrong / no footwear  
Physical impairment

#### STAFF e.g.

Failure to follow instructions / advice  
Inadequate knowledge / inexperience  
Insufficient / inadequate staff  
Fatigue / stress / unwell  
Poor teamwork / supervision  
Misread / did not read documentation / label  
Failure to follow policy / procedure  
Multiple staff / poor continuity  
Failure to apply basic medical or patient care  
Inexperienced with procedure  
Took a "short cut" or broke the rules

#### SYSTEM PROBLEMS e.g.

Insufficient training / orientation for the job task  
Staff new or unfamiliar  
Policy / protocol — poor /ambiguous/non-existent  
Failure to provide / enforce policy / protocol  
Lack of suitable bed / facility  
Unsuitable supplies

### TESTS / INVESTIGATIONS ORDERED e.g.



X-Ray  
Blood test  
ECG  
EEG

### FACTORS THAT MINIMISED THE OUTCOME e.g.



Early detection by monitor or alarm  
Good assistance  
Good plan or protocol  
Good luck  
Consultation or conciliation

### HOW COULD THE INCIDENT HAVE BEEN PREVENTED e.g.



Equipment check before use  
Better written communication

## PLEASE REFER TO THE PROMPTS IN THE COLUMN TO THE LEFT TO COMPLETE THE FOLLOWING SECTION

\* See important information on back page

**Describe what happened**, including the immediate response and outcome. (Please continue writing on the back page or insert an extra sheet of paper if needed.)

**Contributing Factors:** Please include any factors contributing to the incident or outcome by staff or system problems, or the subject's mental, physical or medical condition. Did anything occur immediately prior to the incident?

Treatment / investigations ordered.

What factors minimised the outcome?

How could the incident have been prevented?

**Signature:**

**ANONYMOUS REPORTS MAY BE SENT EITHER TO THE INCIDENT REPORTING COORDINATOR  
OR POSTED DIRECTLY TO THE APSF GPO BOX 400 ADELAIDE SA 5001**

**THANKYOU FOR COMPLETING THIS FORM**

# MANAGEMENT REPORT

(Management use only)

## Senior staff member's comments:

(To allow for full evaluation of the incident, please complete at least 24 hours after the incident.)

\* See important information on back page

Results of evaluation following investigation.

Has the incident been documented in the medical record?

Yes

No

N/A

Was the patient informed of the incident?

Yes

No

N/A

Unknown

Name:

Signature:

Designation:

Time / date:

## Department head: Complete & "sign off" that the appropriate steps have been taken (where relevant).

\* See important information on back page

Please do not repeat a description of incident. Comment on action taken or needed to prevent recurrence. Comment on resource implications.

Did the incident result in an increase of costs or length of stay, or consume extra resources? Please comment.

## Incident Outcomes (Please tick the most appropriate box)

### POTENTIAL INCIDENT

POTENTIAL

Dangerous state / potential for harm / no event occurred (e.g. Understaffed ICU / torn floor covering where no fall occurred)

Level 1

Dangerous state / potential for harm / event occurred but intercepted (e.g. Wrong drug drawn up but not given / drug prescribed for patient with an allergy but not dispensed or administered)

Level 2

### ACTUAL INCIDENT

ACTUAL

NO OUTCOME — Event ran to completion / no harm occurred (e.g. Harmless drug given to wrong patient)

Level 3

MINOR OUTCOME — Extra observations or monitoring / reviewed by doctor / no harm occurred or minor harm not requiring treatment

Level 4

MODERATE OUTCOME — Extra observations or monitoring / reviewed by doctor / minor diagnostic investigations (e.g. Blood test or urinalysis) / minor treatment (eg. Bandage, cold pack, analgesia)

Level 5

MODERATE TO SIGNIFICANT OUTCOME — Extra observations or monitoring / reviewed by doctor / diagnostic investigations (e.g. Radiological procedures) / need for treatment with another drug / surgical intervention / cancellation or postponement of treatment / transfer to another area which does not require increased length of stay

Level 6

SIGNIFICANT OUTCOME — Hospital admission or increased length of stay / morbidity which continued at discharge

Level 7

SEVERE OUTCOME — Permanent disability / contributed to death

Level 8

Please tick box if you consider the incident to be rare, dangerous or potentially dangerous, or could be informative for other health organisations

Have you relayed this information back to the reporter?

Yes

No

Have the relevant authorities been notified, where appropriate?

ADRAC

TGA

Work related injury

Other (Specify) \_\_\_\_\_

\* See important information on back page

This incident needs to be allocated to the ward/department responsible for follow-up and investigation. The incident will be included in that ward/department's reports. Specify ward/department allocated

Name:

Signature:

Designation:

Time / date:

## If there was a third party involved please forward this form to the appropriate area for comment (e.g. Pharmacy, Radiology).

\* See important information on back page

Third party comments:

Name:

Signature:

Designation:

Time / date:

---

**NB IMPORTANT INFORMATION**

- It is an offence for the information on this form to be used for any purpose other than for quality assurance. For further information consult your incident reporting coordinator or quality manager, write to the APSF or look at our website: [www.apsf.net.au](http://www.apsf.net.au).
- AIMS is a declared quality assurance activity under Part VC of the Health Insurance Amendment Act 1992. The information on this form must be used solely and specifically for quality assurance (i.e. for improving the safety and quality of health care). It is an offence to disclose "individually identifying" information that has been generated solely as a result of a declared quality assurance activity, other than to others involved in the declared activity. The reporter and all others involved are required to maintain confidentiality.
- **(DO NOT USE THIS FORM FOR REPORTING INCIDENTS TO OTHER BODIES)**  
If you think there is any risk of litigation, complete this form and also report the incident separately to the relevant person (e.g. risk manager).  
If the incident involved a reaction to a correctly used drug, report the details to your pharmacy or direct to the Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC).  
If the incident involved equipment failure, also report the details separately to your biomedical engineer or direct to the Therapeutic Goods Administration (TGA).



# PaSIS

## Patienten-Sicherheits-Informationen-System

### – Ereignis-Formular –

Sie haben ein kritisches Ereignis erlebt oder beobachtet? Bitte helfen Sie mit, solche Ereignisse oder schlimmere Folgen für Patienten in Zukunft zu verhindern.

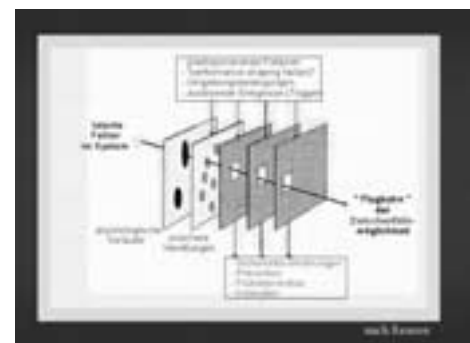
Ziel ist es, kritische Ereignisse und Zwischenfälle möglichst zu vermeiden. Dabei ist die Analyse von kritischen Ereignissen enorm wertvoll. Nur durch die Mitteilung und Analyse solcher Fälle kann die Patientensicherheit kontinuierlich und dauerhaft erhöht werden.

Alle Angaben, die Sie machen, sind anonym und werden von Ihnen selbst direkt an ein von Ihrer Institution unabhängiges Institut geschickt (Sektion PaSIS des Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulations-Zentrums TüPASS). Dieses Institut wertet Ihre Informationen bestmöglich aus und führt eine zusätzliche Anonymisierung bzw. De-Identifizierung durch (d.h. alle Informationen, die in irgendeiner Weise zur Identifizierung von beteiligten Personen beitragen könnten, werden entfernt). Für die Meldung sind auch besonders gute Ereignisse und positive Vorgehensweisen interessant. Gerade aus positiven Beispielen lässt sich sehr gut lernen.

Manchmal ist es notwendig, zu einem Bericht noch offene Fragen zu klären. Bitte trennen Sie dazu den Abschnitt mit der laufenden Nummer auf der vorletzten Seite ab und bewahren ihn auf. Bei Rückfragen wird diese Nummer auf der Website [www.pasis.de](http://www.pasis.de) erscheinen. Wenn Sie dann zur Klärung der offenen Fragen beitragen wollen, melden Sie sich bitte unter der angegebenen Telefonnummer, um völlig anonym weitere wichtige Angaben zum Fall machen zu können.

Infos über eingegangene Meldungen erhalten Sie unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de) oder im Newsletter.

Das Patienten-Sicherheits-Informationen-System (PaSIS) ist ein sogenanntes Incident Reporting System. PaSIS soll durch die Auswertung von kritischen Ereignissen dazu beitragen, die Patientensicherheit zu erhöhen bzw. Patientenschäden zu vermeiden. In unserem interdisziplinären Analyseteam wird nach Möglichkeiten zur Vermeidung des Ereignisses und zur Optimierung der Ausgangsbedingungen gesucht. Diese Informationen werden dann an die Geschäftsleitung (Risikomanagement) Ihrer Institution zurückgemeldet. Diese hat zugesagt, sich vordringlich und mit hoher Priorität um die Durchführung der Vermeidungs- und Verbesserungsmaßnahmen zu kümmern. Keinesfalls werden Informationen dazu verwendet, einzelne Mitarbeiter zu identifizieren oder mit Sanktionen zu belegen. Im Gegenteil: Die aktive Teilnahme am PaSIS wird mit besonderer Unterstützung verbunden sein.



**Herzlichen Dank für die aktive Teilnahme an PaSIS und Ihren Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit !**

Anregungen, Fragen und Kommentare bitte gerne an [email@pasis.de](mailto:email@pasis.de)  
oder Telefon 07071 / 298 6733 (M. Rall / P. Dieckmann)  
Ausführliche Infos und Downloads unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de)



**PaSIS**  
**Patienten-Sicherheits-Informationssystem**  
– Ereignis-Formular –



**Was war besonders gut:**

(hat zur Abschwächung des Ereignisses oder zur Verhinderung eines Patientenschadens geführt?)

**Was war besonders ungünstig:**

(hat die Situation noch schlimmer gemacht, als sie eigentlich war)

**Eigener Ratschlag für die Zukunft** („take-home-message“):

(Wer könnte was unternehmen, um so ein Ereignis in Zukunft zu verhindern/unwahrscheinlicher zu machen oder dessen Folgen abmildern?)

**Ihre Rolle bei dem genannten Ereignis:**

- aktiv       Pflegekraft  
 passiv       Arzt/Ärztin  
 andere: \_\_\_\_\_ (z.B. MTA, Wartungstechniker, Student, o.ä.)



*Bitte diesen Teil abtrennen und für evtl. Rückfragen aufbewahren*

**Laufende Formular-Nr. P1**

Den Bogen bitte im vorbereiteten Rückumschlag an PaSIS senden. Adresse für Meldungen:

PaSIS – Patienten-Sicherheits-Informationssystem  
z.Hd. M. Rall  
August-Bebel-Str.13, D-72762 Reutlingen

Anregungen, Fragen, Kommentare und weitere Infos unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de)



**PaSIS**  
**Patienten-Sicherheits-Informationssystem**  
– Ereignis-Formular –  
P1



*Es müssen nicht immer alle Felder ausgefüllt werden. Lieber weniger und öfter berichten. Manchmal reichen wenige Worte aus! Auch scheinbar „harmlose“ Ereignisse können sehr wichtig sein. Auch besonders gut verlaufende Fälle sind interessant. Wir lernen am liebsten aus positiven Erfahrungen!*

**Thema/Stichwort:**

(z.B.: Aspiration bei Einleitung ohne Sellick;  
Koronarischämie; Mißverständnis bei  
Medikamentendosierung; Gerätefehler bei  
Beatmung, o.ä.)

**Bedeutung/Schweregrad:**

(optionale Angabe)

- positives Beispiel
- ärgerlich
- störend
- potentiell gefährlich
- gefährlich/kritisch
- Gefahr für Personal
  
- Patient nicht geschädigt
- Patient leicht geschädigt
- Patient schwer geschädigt

**Häufigkeit/  
Wahrscheinlichkeit:**

(optionale Angabe)

- fast täglich
- jede Woche
- jeden Monat
- mehrmals pro Jahr
- selten
- nur dieses Mal

**Patientenzustand:** (nur sofern relevant oder interessant)

**Wichtige Begleitumstände:** (nur sofern relevant oder interessant)

**Fallbeschreibung:** (Bei Bedarf Zusatzblatt einlegen)

Was / Warum / Kofaktoren / Maßnahmen / Effektivität / Verlauf / Epikrise

*Achten Sie besonders auf: Was hat dazu geführt, welches Detail war der wirkliche Grund, welche spezielle Tätigkeit wurde unterlassen, vergessen, nicht beachtet, falschgemacht, gerade noch rechtzeitig bemerkt oder hat sich zum Glück nicht ausgewirkt. Denken Sie auch an beeinflussende Faktoren wie auf der Rückseite oder unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de) „Analyse“ beschrieben. Nur durch ehrliche und offene Problembeschreibungen macht das PaSIS Sinn.*



# PaSIS

## Patienten-Sicherheits-Informationssystem

– Ereignis-Formular –

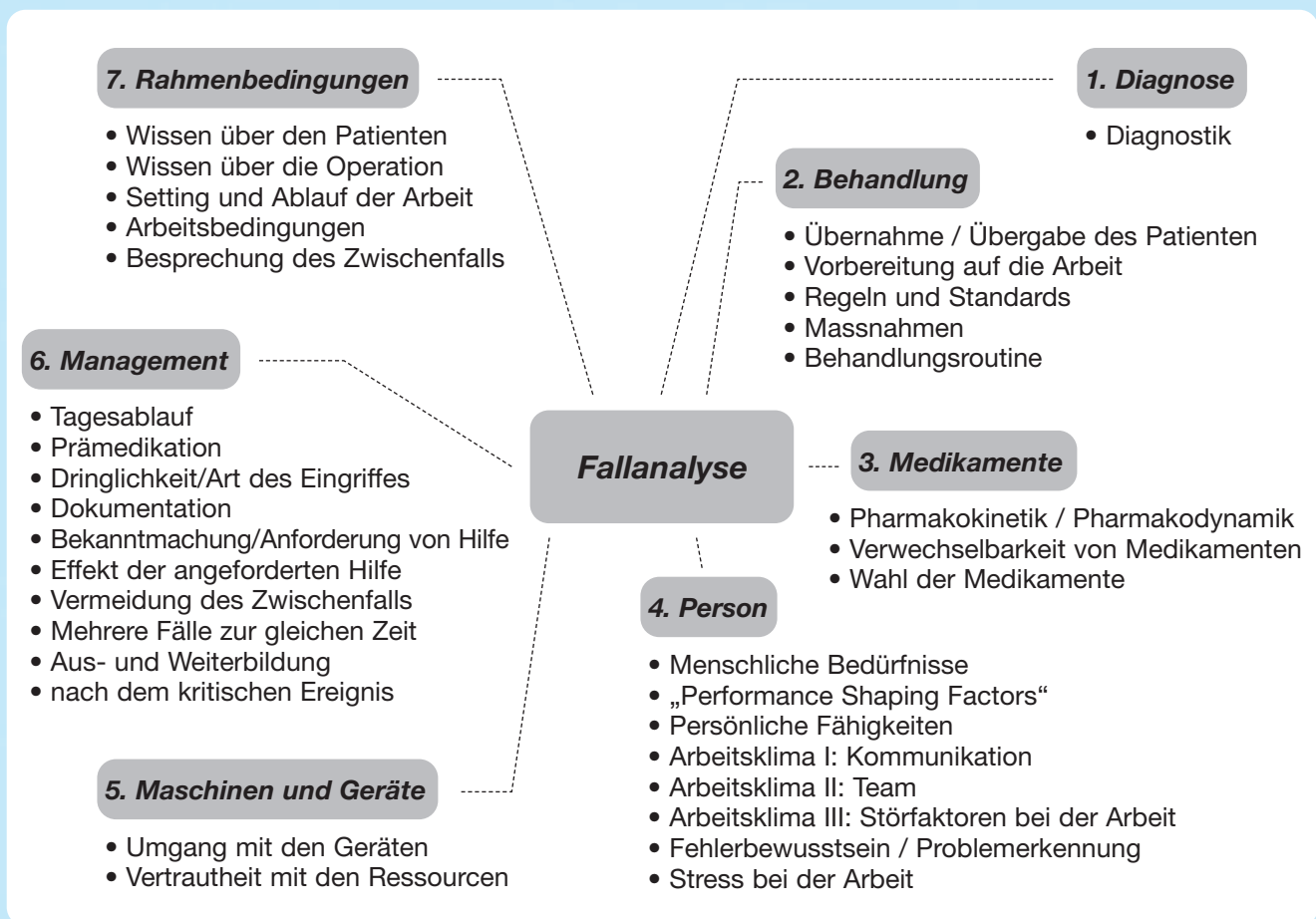


### Anregung zur optimierten Mitteilung von kritischen Ereignissen und potentiell gefährlichen Situationen

Sie kennen die Situation und alle Begleitumstände am besten. Und nur die Informationen, die Sie an PaSIS weiterleiten, können zur Analyse und zum Verständnis des Falles beitragen.

Denken Sie nocheinmal besonders an die zugrundeliegenden Ursachen, die zum Ereignis geführt haben. „Fehler“ haben meist tiefer liegende Ursachen, die man zum Beispiel durch wiederholtes „Warum-warum-warum“ fragen ergründen kann.

Überprüfen Sie auch folgende mögliche Einflußfaktoren !



Für weitere Informationen zur ausführlicheren Analyse von kritischen Ereignissen,  
besuchen Sie die Website des PaSIS: [www.pasis.de](http://www.pasis.de)  
Dort finden Sie auch Dateien und Broschüren zum Download mit Hinweisen zur Analyse von Fällen

### **Wichtiger Hinweis für die Inhalte des Formulars:**

- 1) Der Berichtende ist nicht notwendigerweise der Verursacher.
- 2) Der Verursacher ist keineswegs der „Schuldige“.
- 3) Jeder Bericht kann jedweder Quelle entstammen, muß sich also weder zeitlich aktuell, noch örtlich an Ihrer Institution abgespielt haben. Es kann sich genauso gut um einen Bericht aus der Literatur, von Kongressen oder persönlichen Mitteilungen handeln.
- 4) Die berichteten Dinge sind nur die subjektive Einschätzung des Berichtenden und können daher durchaus erheblich von der Realität abweichen.



# PaSIS -Ereignis-Formular-

Sie haben ein kritisches Ereignis erlebt oder beobachtet? Bitte helfen Sie mit, solche Ereignisse oder schlimmere Folgen für Patienten in Zukunft zu verhindern. Ziel ist es, kritische Ereignisse und Zwischenfälle möglichst zu vermeiden. Dabei ist die Analyse von kritischen Ereignissen enorm wertvoll. Nur durch die Mitteilung und Analyse solcher Fälle kann die Patientensicherheit kontinuierlich und dauerhaft erhöht werden. Alle Angaben, die Sie machen, sind anonym und werden von Ihnen selbst direkt an ein von Ihrer Institution unabhängiges Institut geschickt (**Sektion PaSIS des Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulations-Zentrums TüPASS**). Dieses Institut wertet Ihre Informationen bestmöglich aus und führt eine zusätzliche Anonymisierung bzw. De-Identifizierung durch (d.h. alle Informationen die in irgendeiner Weise zur Identifizierung von beteiligten Personen beitragen könnten werden entfernt). Für die Meldung sind auch besonders gute Ereignisse und positive Vorgehensweisen interessant. Gerade aus positiven Beispielen lässt sich sehr gut lernen.

Manchmal ist es notwendig, zu einem Bericht noch offene Fragen zu klären. Bitte trennen Sie dazu den Abschnitt mit der laufenden Nummer auf der vorletzten Seite ab und bewahren ihn auf. Bei Rückfragen wird diese Nummer auf der Website [www.pasis.de](http://www.pasis.de) erscheinen. Wenn Sie dann zur Klärung der offenen Fragen beitragen wollen, melden Sie sich bitte unter der angegebenen Telefonnummer, um völlig anonym weitere wichtige Angaben zum Fall machen zu können.

*Es müssen nicht immer alle Felder ausgefüllt werden. Lieber weniger und öfter berichten. Manchmal reichen wenige Worte aus! Auch scheinbar „harmlose“ Ereignisse können sehr wichtig sein. Auch besonders gut verlaufende Fälle sind interessant. Wir lernen am liebsten aus positiven Erfahrungen !*

<p><b>Thema / Stichwort:</b></p> <p>(z.B. Aspiration bei Einleitung ohne Sellick; Koronarischämie; Mißverständnis bei Medikamentendosierung; Gerätefehler bei Beatmung, o.ä.)</p>				
<p><b>Bedeutung / Schweregrad:</b></p> <p>(optionale Angabe)</p>	<table border="1"><tr><td data-bbox="367 1198 630 1422"><input type="checkbox"/> positives Beispiel <input type="checkbox"/> negatives Beispiel</td><td data-bbox="630 1198 1061 1422"><input type="checkbox"/> ärgerlich <input type="checkbox"/> störend <input type="checkbox"/> potentiell gefährlich <input type="checkbox"/> gefährlich / kritisch <input type="checkbox"/> Gefahr für Personal</td><td data-bbox="1061 1198 1487 1422"><input type="checkbox"/> Patient nicht geschädigt <input type="checkbox"/> Patient leicht geschädigt <input type="checkbox"/> Patient schwer geschädigt</td></tr></table>	<input type="checkbox"/> positives Beispiel <input type="checkbox"/> negatives Beispiel	<input type="checkbox"/> ärgerlich <input type="checkbox"/> störend <input type="checkbox"/> potentiell gefährlich <input type="checkbox"/> gefährlich / kritisch <input type="checkbox"/> Gefahr für Personal	<input type="checkbox"/> Patient nicht geschädigt <input type="checkbox"/> Patient leicht geschädigt <input type="checkbox"/> Patient schwer geschädigt
<input type="checkbox"/> positives Beispiel <input type="checkbox"/> negatives Beispiel	<input type="checkbox"/> ärgerlich <input type="checkbox"/> störend <input type="checkbox"/> potentiell gefährlich <input type="checkbox"/> gefährlich / kritisch <input type="checkbox"/> Gefahr für Personal	<input type="checkbox"/> Patient nicht geschädigt <input type="checkbox"/> Patient leicht geschädigt <input type="checkbox"/> Patient schwer geschädigt		
<p><b>Häufigkeit / Wahrscheinlichkeit:</b></p> <p>(optionale Angabe)</p>	<input type="checkbox"/> fast täglich <input type="checkbox"/> jede Woche <input type="checkbox"/> jeden Monat <input type="checkbox"/> mehrmals pro Jahr <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> nur dieses Mal			
<p><b>Patientenzustand:</b></p> <p>(nur sofern relevant oder interessant)</p>				

**Wichtige  
Begleitumstände:**

(nur sofern relevant oder  
interessant)

**Fallbeschreibung:**

Was, Warum, Kofaktoren,  
Maßnahmen, Effektivität,  
Verlauf, Epikrise

*Achten Sie besonders auf: Was hat dazu geführt, welches Detail war der wirkliche Grund, welche spezielle Tätigkeit wurde unterlassen, vergessen, nicht beachtet, falschgemacht, gerade noch rechtzeitig bemerkt oder hat sich zum Glück nicht ausgewirkt. Denken Sie auch an beeinflussende Faktoren wie auf der Rückseite oder unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de) „Analyse“ beschrieben. Nur durch ehrliche und offene Problembeschreibungen macht das PaSIS Sinn.*

**Was war besonders gut:**

(hat zur Abschwächung  
des Ereignisses oder zur  
Verhinderung eines  
Patientenschadens  
geführt?)

**Was war besonders ungünstig:**

(hat die Situation noch schlimmer gemacht, als sie eigentlich war)

**Eigener Ratschlag ("take-home-message"):**

(Wer könnte was unternehmen, um so ein Ereignis in Zukunft zu verhindern / unwahrscheinlicher machen oder dessen Folgen abmildern?)

**Ihre Rolle bei dem genannten Ereignis:**

aktiv

passiv

Pflegekraft

Arzt / Ärztin

andere:  (z.B.

MTA, Wartungstechniker, Student, o.ä.)

Meldung absenden

**Wichtiger Hinweis für die Inhalte des Formulars:**

1) Der Berichtende ist nicht notwendigerweise der Verursacher.

2) Der Verursacher ist keineswegs der "Schuldige".

Jeder Bericht kann jedweder Quelle entstammen, muß sich also weder zeitlich aktuell, noch örtlich an Ihrer Institution abgespielt haben. Es kann sich genauso gut um einen Bericht aus der Literatur, von Kongressen oder persönlichen Mitteilungen handeln.

Die berichteten Dinge sind nur die subjektive Einschätzung des Berichtenden und können daher durchaus erheblich von der Realität abweichen.

Zurück zur Auswahl:

Auswahl

Abmelden:

Log Out

Fälle gesamt		pos/hneg	ärgerlich	Pat.schaden	Häufigkeit	Patientenzustand	Begleitumstände	Fallbeschreibung	gut	ungünstig	thm	aktiv/passiv	Rolle	
141		k/a	k/a	k/a	k/a	k/a	k/a	k/a	k/a	k/a	k/a	k/a	k/a	
<b>Gesamte Fälle</b>		16	5	30	20	52	58	0	29	27	11	16	49	
		11,3%	3,5%	21,3%	14,2%	36,9%	41,1%	0,0%	20,6%	19,1%	7,8%	11,3%	34,8%	
		pos	ärgerlich	nicht	fast täglich	a	a	a	a	a	a	a	aktiv	Pflegekraft
		3	7	88	18	89	83	141	112	114	130	108	13	
		2,4%	5,1%	79,3%	14,9%	63,1%	58,9%	100,0%	79,4%	80,9%	92,2%	86,4%	14,1%	
		neg	störend	leicht	jede Woche	a	a	a	a	a	a	a	passiv	Arzt / Ärztin
		122	11	16	19							17	67	
		97,6%	8,1%	14,4%	15,7%							13,6%	72,8%	
		pot gefährlich	schwer	jeden Monat										Rettungsassistent
		55	7	14									9	
		40,4%	6,3%	11,6%									9,8%	
		gefährl kritisch		mehrmals pro Jahr										AZ-Personal
		53		31									0	
		39,0%		25,6%									0,0%	
	Gefahr für Pers		selten										Pilot	
	10		24,8%										1,1%	
	7,4%		nur dieses mal										Rettungsanleiter/-helfer	
			9										0	
			7,4%										0,0%	
													Disponent	
													0	
													0,0%	
													andere	
													2	
													2,2%	
#	Stichwort	pos/hneg	ärgerlich...	Pat.Schaden	Häufigkeit	Patientenzustand	Begleitumstände	Fallbeschreibung	gut	ungünstig	thm	aktiv/passiv	Rolle	
14		1	2	4	2	5	1	1	1	1	1	1	2	
15		1	2	4	1	4	0	0	1	1	1	1	2	
16		1	2	4	1	2	0	0	1	1	1	1	2	
17		1	2	3	1	1	0	1	1	1	1	1	2	
19		1	2	4	2	0	1	0	1	0	1	1	2	
20		1	2	4	1	0	1	1	1	1	1	1	1	
21		1	2	4	1	4	1	0	1	1	1	1	2	
23		1	2	3	1	3	1	1	1	1	0	1	2	
24		1	2	3	1	2	0	0	1	1	1	1	2	
25		1	2	3	1	5	0	0	1	1	1	1	1	
26		1	2	4	3	5	0	1	1	0	1	1	0	
32		1	2	2	1	5	1	1	1	1	1	1	0	
33		1	2	1	1	2	0	1	1	1	1	0	1	
34		1	2	2	1	0	1	0	1	0	0	0	0	
37		1	2	1	1	4	1	0	1	1	0	1	2	
38		1	2	3	1	4	0	0	1	0	1	1	0	
40		1	2	3	1	5	1	1	1	0	1	1	1	
45		1	2	4	1	4	1	0	1	0	1	1	3	
46		1	0	2	0	4	1	0	1	1	1	1	2	
48		1	2	2	1	4	1	0	1	0	1	1	2	
49		1	0	1	1	5	1	1	1	1	1	1	2	
50		1	2	4	1	5	1	1	1	1	1	1	1	
51		1	2	3	1	0	1	1	1	1	1	1	1	
52		1	2	3	1	4	1	1	1	0	1	1	6	
53		1	0	3	1	1	1	1	1	1	0	1	2	
56		1	2	4	2	5	0	1	1	0	1	1	2	
54		1	0	3	1	3	1	1	1	1	1	1	1	
55		1	2	3	2	6	1	1	1	1	0	1	3	
56		1	0	5	0	6	1	1	1	1	1	1	0	
57		1	2	2	2	4	1	1	1	1	1	1	0	
60		1	2	5	1	2	0	1	1	1	1	1	1	
62		1	2	5	1	0	0	1	0	1	1	1	0	
63		1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	
64		1	2	3	0	5	0	0	1	1	1	1	1	
65		1	2	4	1	4	1	1	1	1	1	1	2	
66		1	2	3	0	1	0	0	1	1	0	1	0	
68		1	0	4	1	5	1	1	1	1	1	1	0	
69		1	2	3	1	4	1	1	1	1	1	1	2	
70		1	2	4	2	4	1	0	1	0	1	1	1	
71		1	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0	
72		1	2	3	1	3	1	1	1	1	1	1	1	
73		1	2	3	1	2	1	1	1	1	1	1	0	
74		1	0	3	1	0	1	0	1	1	1	1	2	
75		1	2	5	1	4	0	1	1	1	1	1	1	
76		1	2	4	0	2	1	1	1	1	1	1	0	
77		1	2	4	2	5	1	1	1	1	1	2	2	
78		1	2	3	1	1	0	0	1	0	0	1	1	
79		1	2	3	1	1	0	0	1	1	1	1	2	
80		1	2	2	1	6	1	1	1	1	1	1	1	
81		1	2	3	0	2	1	1	1	1	1	1	0	
82		1	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	
83		1	2	4	1	3	0	1	1	1	1	1	2	
84		1	2	4	1	0	1	1	1	1	1	1	1	
85		1	2	4	0	3	1	1	1	1	1	1	0	
86		1	1	4	1	5	1	1	1	1	1	1	0	
87		1	2	4	3	5	0	1	1	1	1	1	2	
88		1	2	4	1	4	0	0	1	0	1	1	2	
89		1	2	4	0	1	0	0	1	0	1	1	1	
90		1	2	4	0	1	0	0	1	1	1	1	2	
91		1	2	4	1	5	1	1	1	1	1	1	2	
92		1	2	3	1	4	0	1	1	1	1	1	1	
93		1	2	2	1	3	1	1	1	1	1	1	1	
94		1	2	3	1	2	1	1	1	1	1	1	2	
95		1	3	1	1	0	0	0	1	0	0	1	0	
98		1	2	4	0	1	0	0	1	0	0	0	2	
99		1	2	3	2	0	1	1	1	0	0	1	0	
100		1	2	4	2	2	1	1	1	1	1	2	0	
101		1	2	2	1	2	0	1	1	1	1	2	0	
102		1	2	3	1	5	0	1	1	1	1	1	2	
103		1	2	3	1	2	0	0	1	1	1	1	2	
104		1	2	3	1	2	1	0	1	1	1	1	1	
105		1	2	3	1	3	1	1	1	1	1	1	0	
106		1	2	3	2	4	1	1	1	1	1	1	0	
109		1	2	3	1	1	0	1	1	0	1	1	1	
110		1	2	4	0	0	1	0	1	1	1	1	0	
111		1	2	4	1	4	0	0	1	1	1	1	0	
11		1	2	4	3	6	1	1	1	1	0	0	0	
113		1	2	3	1	0	0	0	1	1	1	1	0	
114		1	2	5	1	4	1	0	1	0	0	1	2	
116		1	2	4	1	4	1	0	1	1	0	1	1	
117		1	2	4	1	5	1	1	1	1	1	1	0	
118		1	2	3	1	3	1	1	1	1	1	1	0	
119		1	2	3	1	4	1	0	1	1	1	1	2	
120		1	2	4	0	1	1	1	1	1	1	1	1	
121		1	0	3	1	4	0	0	1	1	1	1	0	
122		1	1	0	0	4	1	1	1	1	1	0	2	
123		1	2	5	1	4	1	1	1	1	1	1	0	
124		1	0	4	0	5	1	1	1	1	1	1	2	
125		1	2	4	1	4	1	0	1	1	1	1	2	
126		1	2	5	1	1	1	1	1	1	1	1	2	
127		1	2	4	3	5	1	0	1	0	1	1	2	
128		1	0	2	2	3	0	1	0	1	0	1	1	
122		1	0	2	2	6	1	1	1	1	1	1	0	
130		1	0	1	0	3	0	0	1	0	1	1	0	
132		1	2	4	0	6	0	1	1	1	1	2	0	
133		1	2	4	0	4	1	1	1	1	1	1	0	
134		1	2	3	1	2	1	1	1	1	1	1	2	
135		1	2	3	1	4	1	1	1	1	1	1	0	
136		1	0	0	0	4	0	0	1	0	0	0	0	
137		1	2	4	0	0	1	1	1	1	1	2	2	
138		1	2	3	1	0	1	0	1	1	1	1	1	
139		1	2	3	1	5	1	0	1	1	1	1	2	
140		1	2	3	1	0	1	0	1	0	1	1	2	
141		1	2	4	1	0	1	0	1	1	1	1	0	
142		1	2	3	1	4	0	0	1	1	0	1	2	
143		1	2	3	1	4	0	0	1	1	0	1	2	
144		1	2	3	1	2	0	1	1	1	1	1	2	
147		1	2	4	1	2	1	0	1	1	1	1	2	
148		1	2	4	1	0	1	0	1	0	1	1	2	

150	1	2	2	1	1	0	1	1	0	1	1	1	2
151	1	2	3	1	2	0	0	1	1	0	1	1	2
152	1	2	4	3	0	1	0	1	1	1	1	1	2
153	1	2	4	2	3	1	1	1	1	1	1	1	2
154	1	2	3	1	6	1	1	1	1	1	1	1	4
155	1	2	3	1	5	1	0	1	1	1	1	1	4
157	1	2	3	0	2	1	1	1	1	1	1	1	4
158	1	2	3	1	5	1	1	1	1	0	1	1	4
159	1	2	3	1	4	1	1	1	1	1	1	1	4
160	1	2	3	1	5	0	0	1	1	0	1	1	2
161	1	2	4	1	5	1	1	1	1	1	1	1	2
162	1	0	3	0	4	1	0	1	1	1	1	1	2
163	1	2	5	0	5	0	1	1	1	1	1	1	4
164	1	2	3	1	3	1	0	1	1	1	0	2	1
165	1	2	4	2	4	1	1	1	1	1	1	0	0
166	1	2	4	1	5	1	1	1	1	1	1	1	4
167	1	2	5	1	1	0	0	1	0	1	1	2	1
168	1	2	0	0	3	0	1	1	0	0	0	2	0
169	1	0	3	0	6	1	1	1	1	0	0	0	0
170	1	2	4	3	6	1	1	1	1	1	1	1	2
171	1	2	4	0	0	1	1	1	1	1	1	1	2
172	1	2	4	2	2	1	1	1	1	1	1	1	0
173	1	2	3	1	1	0	1	1	1	1	1	1	2
174	1	2	4	3	0	0	1	1	1	0	1	1	1
178	1	2	4	0	1	0	1	1	1	0	0	1	1
179	1	2	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	4
180	1	2	3	1	5	1	0	1	1	1	1	2	0
181	1	2	4	2	5	1	1	1	1	0	1	1	2
182	1	2	3	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2
183	1	1	5	1	5	1	1	1	1	1	1	1	5

## **NPSA Framework**

### **Beitragende Faktoren nach NPSA**

#### ***N1 Patient***

- N11 klinischer Zustand, Bedingungen
- N12 soziale Faktoren
- N13 mentale, psychische Faktoren
- N14 zwischenmenschliche Faktoren

#### ***N2 Organisation***

- N21 organisationale Strukturen
- N22 Prioritäten, Fokus, strategische Ausrichtung
- N23 Extern bedingte / importierte Risiken
- N24 Sicherheitskultur

#### ***N3 Aufgabe/Maßnahmen***

- N31 Leitlinien, Prozeduren und Vereinbarungen
- N32 Entscheidungshilfen
- N33 Aufgaben- und Prozessdesign u – struktur

#### ***N4 Person / Individuum***

- N41 körperliche Faktoren
- N42 Psychologische Faktoren
- N43 Soziale Faktoren
- N44 Persönlichkeit

#### ***N5 Kommunikation***

- N51 verbale K.
- N52 geschriebene K.
- N53 nonverbale K.

#### ***N6 Arbeitsumgebung***

- N61 Administrative Faktoren
- N62 Arbeitsplatzgestaltung
- N63 Stellenbesetzung, -situation
- N64 Arbeitsbelastung, Arbeitsstunden
- N65 Zeitfaktoren

#### ***N7 Ausrüstung/Geräte/Material***

- N71 Displays, Monitoring
- N72 Intaktheit der Ausrüstung
- N73 Positionierung, Aufbewahrung
- N74 Bedienbarkeit, Brauchbarkeit

#### ***N8 Team und soziale Faktoren***

- N81 Rollenverhalten und – verständnis
- N82 Führung/ Koordination
- N83 Team-Unterstützung
- N84 Teamkultur

#### ***N9 Ausbildung***

- N91 Kompetenz
- N92 Supervision
- N93 Verfügbarkeit von Ausbildung / Training
- N94 Angemessenheit von Ausbildung / Training
- N95 Trainingsformen

## Rohdaten Kategorisierung und Auswertung

N11, N21, N52, N61, N91  
N11, N21, N52, N61, N64,  
N21, N31, N64, N65, N82  
N31, N51, N82, N84, N93, N94, N95  
N21, N71, N72, N74, N23  
N24, N62, N72, N74, N22  
N21, N31, N51, N62, N71, N81, N42  
N11, N13, N21, N41, N52, N63, N64, N65,  
N91  
N23, N71, N72,  
N74, N72, N83, N91  
N11, N22, N41, N51, N52, N64, N72, N83  
N51, N52, N72, N74  
N72, N74  
N31, N52, N61, N83  
N31, N33, N74, N91  
N11; N24, N62, N71, N72, N83, N91  
N21, N41, N42, N63, N64, N82, N91, N94  
N65, N72, N74  
N21, N41, N61, N63, N64, N65, N83, N93,  
N94  
N11, N21, N23, N52, N82  
N11, N23, N31, N65, N82  
N11, N42, N52, N61, N64, N91  
N11, N21, N51, N52, N61, N62, N91  
N11, N31, N42, N62, N71, N81, N82, N83  
N11, N22, N51, N64, N81, N94, N82  
N11, N21, N32, N33, N42, N65, N83, N91,  
N94  
N11, N21, N64, N65, N82, N91, N94  
N31, N51, N52, N62,  
N31, N33, N51, N52, N61, N81, N93  
N11, N42, N51, N64, N91  
N11, N21, N51, N52, N71,  
N21, N31, N52, N51, N

N11, N71, N72,  
N11, N31, N62, N82  
N11, N21, N33, N63, N64, N65,  
N 11, N13, N14, N51, N52, N32  
N31, N61, N73, N72  
N21, N72  
N11, N23, N24, N31, N41, N82, N83  
N11, N31, N82, N91  
N 11, 21, 31, 62, 63, 72, 74  
N11, N23, N52, N65  
N62, N74, N42  
N24, N31, N52, N73  
N 11, 21, 31, 62, 63, 72, 74  
N21, N62, N72, N73  
N11, N22, N33, N42, N51, N81, N82, N83,  
N84  
N21, N31, N61, N51, N63, N65, N84  
N51, N74, N83, N91  
N41, N51, N63, N64, N83, N91  
N11, N31, N41, N51, N63, N93  
N31, N51, N52  
N11, N72, N74, N91  
N11, N24, N52, N81, N83, N84, N91  
N11  
N11  
N11, N51, N62, N71, N72, N74  
N61, N62, N64, N82  
N11, N13, N31, N51, N53, N82, N91  
N11, N22, N31, N51, N65, N81, N82, N91  
N11, N21, N23, N24, 62, N72, N74,  
N11, N21, N24, N41, N63, N64, N84  
N11, N23, N24, N31, N73  
N21, N23, N62, N71, N72, N73  
N21, N31, N52, N73  
N24, N62, N72, N73

N21	N23	N31	N82
N23			



N11, N42, N51, N91  
N11, N72, N62,  
N11, N41, N82, N83, N94, N91  
N31, N51, N81, N82, N83, N91  
N23, N71,  
N31, N52  
N11, N62, N64, N65,  
N22, N31, N52, N62, N73  
N22, N31, N52, N62, N73,  
N23, N52, N73  
N21, N41, N33, N51, N64, N71, N73, N82,  
N91  
N11, N21, N51, N62, N81, N82  
N11, N21, N82, N83, N91, N93, N94  
N11, N31, N52, N51, N82, N91  
N31, N62, N74  
N11, N21, N31, N52, N82, N91  
N14, N31, N42, N51,  
N11, N21, N51, N52, N82,  
N21, N41, N63, N64, N65,  
N21, N41, N63, N64, N65, N81, N83,  
N21, N 23, N62, N72, N73  
N11, N21, N22, N24, N31,  
N51, N52, N61, N64, N65,  
N82, N84,  
N21, N24, N31, N51, N52, N53, N81, N82,  
N84, N91  
N11; N72, N74  
N11, N51, N71, N72,  
N11, N24, N51, N82, N83  
N51, N72, N74, N84  
N21, N52, N62  
N11, N24, N31, N32, N41, N5, N64, N65  
N62, N72, N74  
N31, N62, N74, N91  
N21, N31, N51, N62, N71, N81, N42

N23, N52, N71, N 11, N31, N51, N72, N74, N82, N84 N21, N31, N52 N21, N31, N62, N72, N62, N73 N62 N21, N31, N52, N21, N62, N82, N72 N11, N41, N64, N81, N82, N94 N11, N23, N31, N52, N82 N63, N72, N82, N51, N52, N91 N21	N11 N51	N31 N61 N51N8			
N44 N51, N82, N84 N52, N51, N62, N74, N52, N51, N71, N74 N51 N21 N82, N84, N92 N31, N62, N14, N82 N11, N32, N41, N42, N51, N64, N82, N84, N91 N21, N31, N51, N62, N73, N82 N11, N42, N41, N51, N81, N84, N91 N11, N32, NN52, N82, N91 N21, N11, N24, N31, N64, N65, N83 N42, N51, N52, N65, N84, N11 N73	N42 N14	1 N21	N82 N42		
	N62 N65 N42	N83	N84	N51 N53	N81
N73	N74 N62	N72			
N73 N21 N51, N61, N65,	N74 N23 N11^	N51 N21	N31		

N65, N81			N31	N51	N52	N11
N65, N83			N11	N31	N51	
N21, N22, N23, N24, N31, N33, N33, N51, N52, N64, N81, N82, N83, N94 N82			N11	N21	N31	N52
N11, N13, N31, N41, N51, N83, N91 N11, N21, N33, N31, N42, N51, N61, N63, N64, N72, N81, N82, N91 N11, N13, N14, N42, N51, N81						
N41, N53, N81, N91	N11	N21				
N11	N51	N65				
N11, N51, N41, N71, N72						
N91	N24	N72				
N64, N73	N21	N23	N51		N62	
N21	N24	N62				
N11	N21	N51	N64			
	N21	N41	N64			
N44	N51	N81	n42			
N51, N52, N62, N72, N83, N11		N21	N22		N24	
	N51	N62				
N21	N23	N51	N64N65			
	N21	N52	N51	N64		
	N11	N51	N65	N72		
N21	N61	N65	N11			
N11	N62	N91				
N41	N64	N65	N74			
		N11	N62	N72		
		N21	N23	N61	N72	
N11	N72	N62				
		N21	N51	N64	N65	

N11

N13

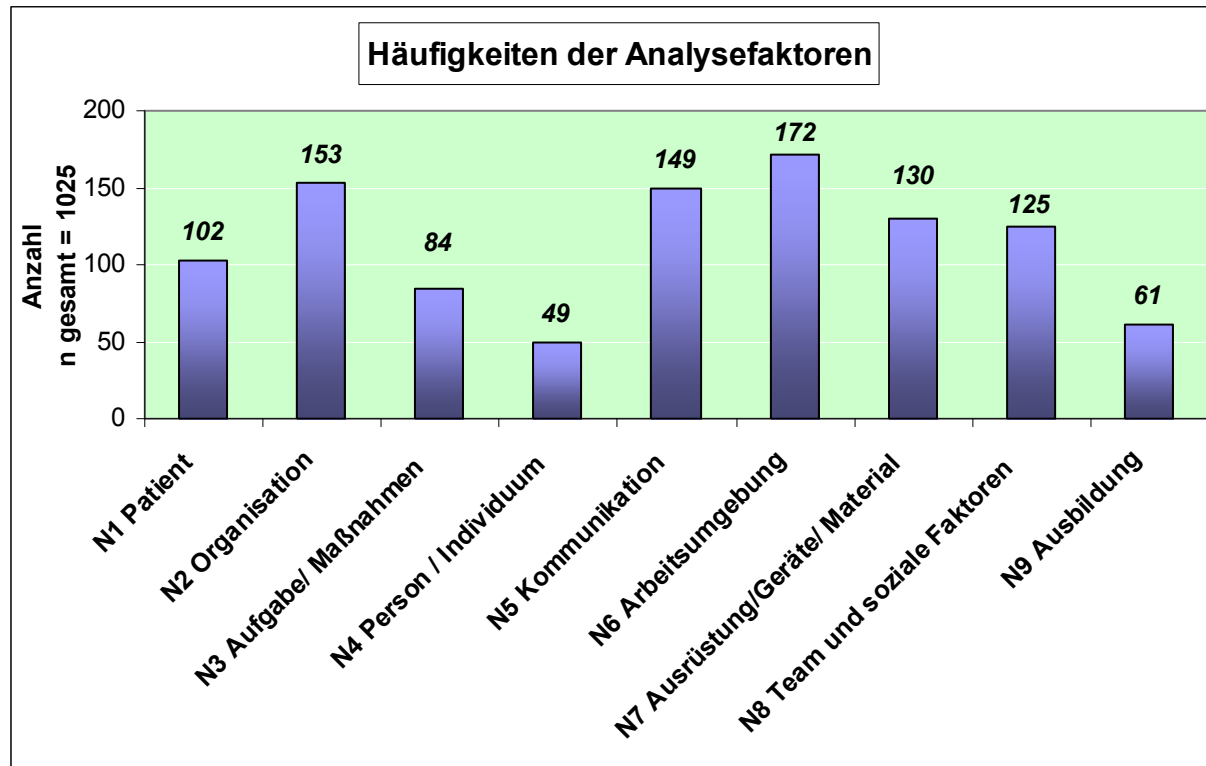
N51, N62, N73, N83

		N21	N51	N65		
	N52	N65	N64			
			N11	N31	N51	N52, N65, N81
		N21	N51	N61		
		N11	N13	N21	N73	
N72	N42					
		N21	N22	N51	N61	N82
N21	N62					
N62	N82					
N22	N33 N52					
N11, N23, N31, N51, N62, N73, N82						
N21	N51					
N11	N51	N91				
N21	N51					
N51, N52, N65, N82	N11	N21				
N82, N84, N92	N21	N31	N51	N52		
NN61, N82,	N21	N31	N51	N52		
N73	N72					
N72	N91					
N21	N42	N51	N52			
N63, N82, N83	N21	N33	N62			
N11	N22	N24	N33	N51	N61	
N11	N32	N33		N63		
N11, N83	N22	N24	N41	N61	N62	N74
n11	n24	n72				
n11	n151	n152				
N11	N62	N63	N71	N72		
n14	n81					
n21	n62	n74				
n21	n61	n63	n65	n74		
N21	N22	N23	N24	N33	N61	N64
N21	N61					
N21	N24					
n21	n62					

n21	n22	n51	n82	n84		
n21	n31	n51	n52	n62		
n21	n72					
N22	N73					
N23	N24	N31	N52	N74		
N31	N62	N71	N74			
N32	N33	N51	N71	N74	N91	N94
n51	n71	n74				
N51	N11	N62				
n51	n42	n84				
N62	N73					
N62	N71	N72	N74			
n71						
n72						
n72						
n72						
N74				N51	N84	
n74						

N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
Patient	Organisation	Aufgabe/ Maßnahmen	Person / Individuum	Kommunikation	Arbeitsumgebung	Ausrüstung/Geräte/ Material	Team und soziale Faktoren	Ausbildung
102	153	84	49	149	172	130	125	61

gesamt 1025 Kategorien



**N31** N32 N33  
63 7 14

N3 = 84

**N3 Aufgabe/Maßnahmen**

N31 Leitlinien, Prozeduren und Vereinbarungen

N32 Entscheidungshilfen

N33 Aufgaben- und Prozessdesign u –struktur

**N41** N42 N43 N44  
23 23 0 3

N4 = 49

**N4 Person / Individuum**

N41 körperliche Faktoren

N42 Psychologische Faktoren

N43 Soziale Faktoren

N44 Persönlichkeit

**N51** N52 N53  
92 53 4

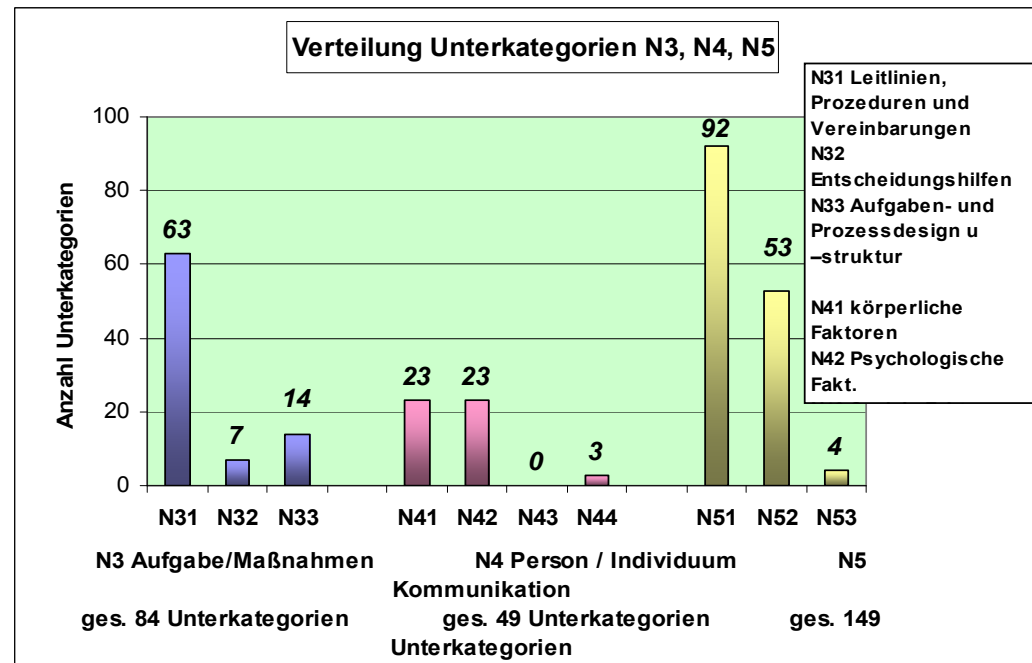
N5 = 149

**N5 Kommunikation**

N51 verbale K.

N52 geschriebene K.

N53 nonverbale K.



**N61** N62 N63 N64 N65  
 24 58 19 36 35

**N71** N72 N73 N74  
 22 49 24 35

N6 = 172

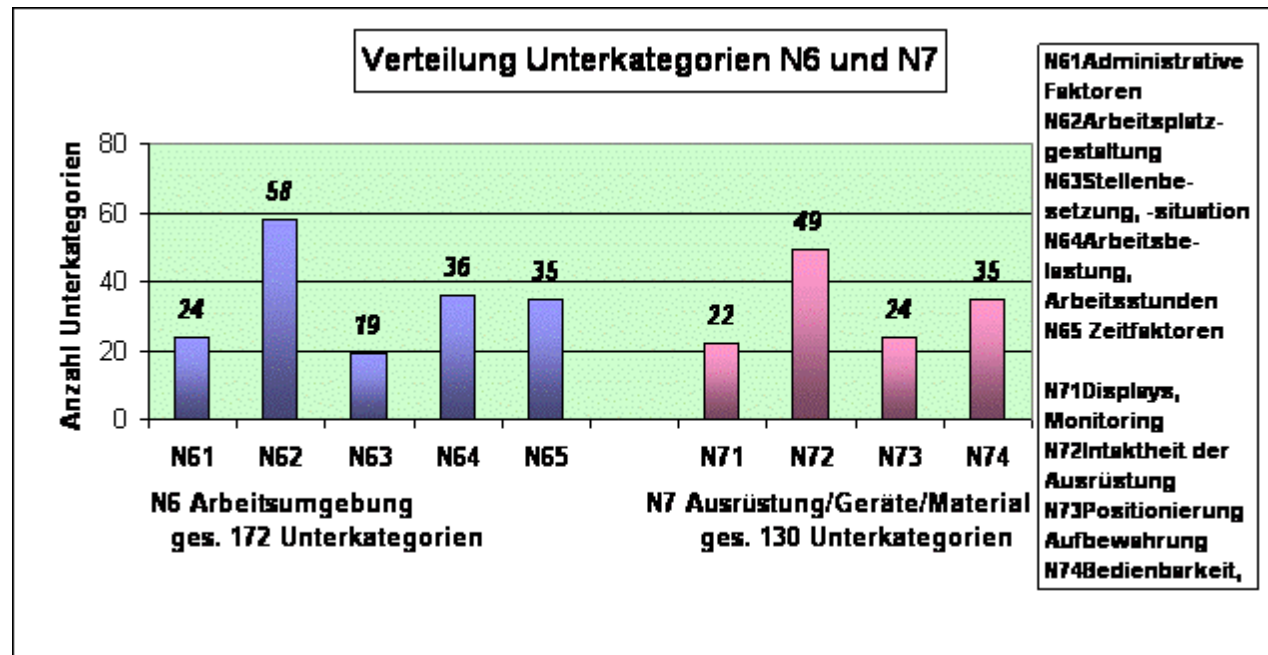
N7 = 130

**N6 Arbeitsumgebung**

- N61 Administrative Faktoren
- N62 Arbeitsplatzgestaltung
- N63 Stellenbesetzung, -situation
- N64 Arbeitsbelastung, Arbeitsstunden
- N65 Zeitfaktoren

**N7 Ausrüstung/Geräte/Material**

- N71 Displays, Monitoring
- N72 Intaktheit der Ausrüstung
- N73 Positionierung, Aufbewahrung
- N74 Bedienbarkeit, Brauchbarkeit





**N81** N82  
25

N83 N84  
54 26 20

**N91** N92  
41

N93 N94 N95  
2 5 12 1

N8 = 125

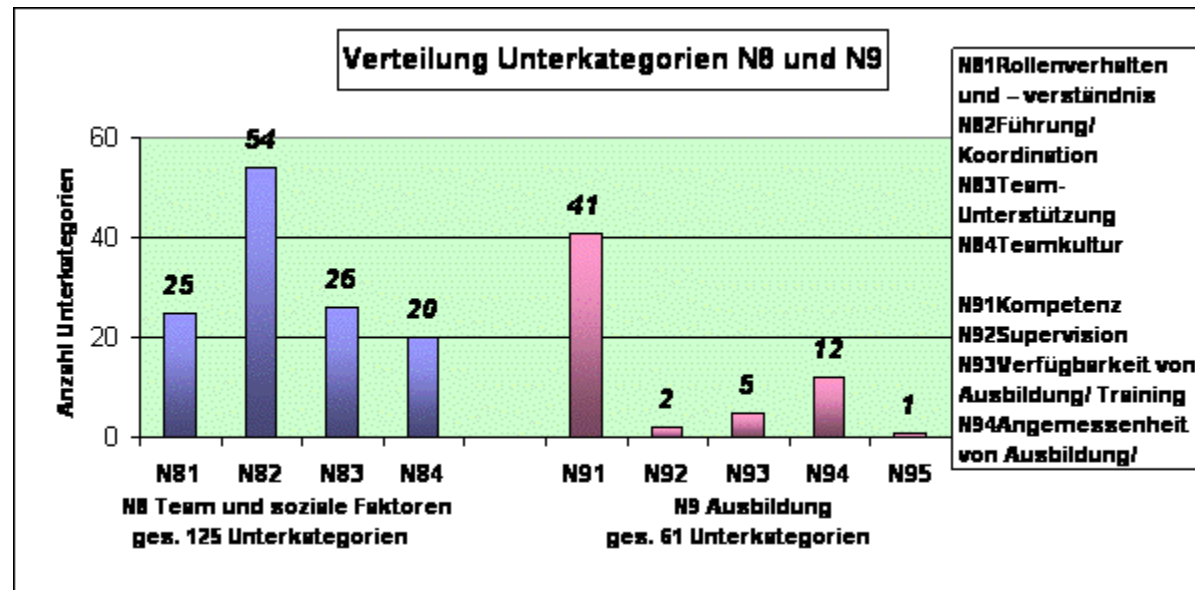
N9 = 61

**N8 Team und soziale Faktoren**

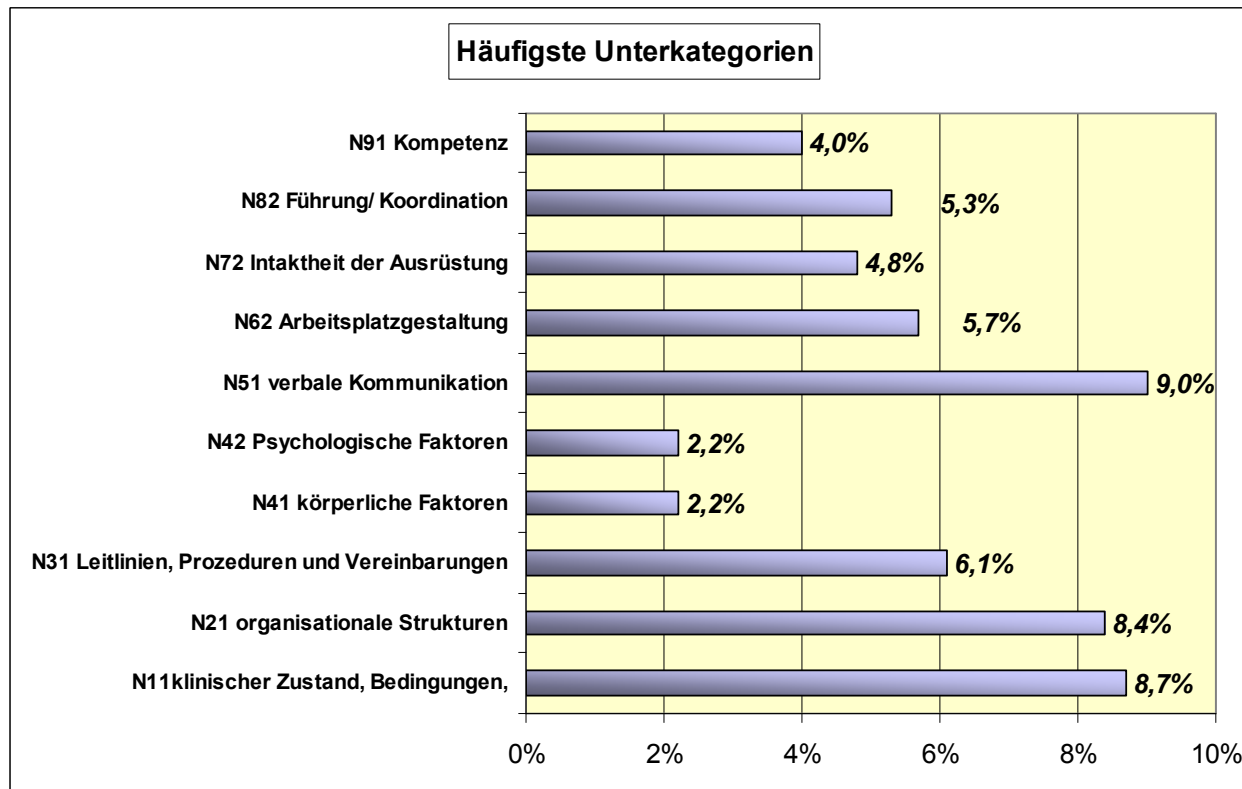
- N81 Rollenverhalten und –verständnis
- N82 Führung/ Koordination
- N83 Team-Unterstützung
- N84 Teamkultur

**N9 Ausbildung**

- N91 Kompetenz
- N92 Supervision
- N93 Verfügbarkeit von Ausbildung / Training
- N94 Angemessenheit von Ausbildung / Training
- N95 Trainingsformen



N11	N21	N31	N41	N42	N51	N62	N72	N82	N91	
	89	86	63	23	23	92	58	49	54	41
	8,70%	8,40%	6,10%	2,20%	2,20%	9,00%	5,70%	4,80%	5,30%	4,00%
N11 klinischer Zustand, Bedingungen,	N21 organisationale Strukturen	N31 Leitlinien, Prozeduren und Vereinbarungen	N41 körperliche Faktoren	N42 Psychologische Faktoren	N51 verbale Kommunikation	N62 Arbeitsplatzgestaltung	N72 Intaktheit der Ausrüstung	N82 Führung/ Koordination	N91 Kompetenz	
8,70%	8,40%	6,10%	2,20%	2,20%	9,00%	5,70%	4,80%	5,30%	4,00%	





# Das Patienten-Sicherheits-Informationssystem PaSIS

## Ein internetbasiertes interaktives Meldesystem für negative und positive Ereignisse in der Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin

E. Stricker<sup>1</sup>, M. Rall<sup>1</sup>, N. Siegert<sup>1</sup>, G. Conrad<sup>2</sup>, T. Kieber<sup>3</sup>, M. Ringger<sup>3</sup>, H. Seifried<sup>1</sup>, P. Dieckmann<sup>1</sup>

1) Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulations-Zentrum TüPASS mit Team Patientensicherheits- und Informationssystem PaSIS, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Universitätsklinikum Tübingen

2) Deutsche Rettungsflugwacht DRF, Stuttgart

3) Katharinenhospital Stuttgart

In diesem Beitrag stellen wir ein innovatives, interaktives Incident Reporting System (IRS), das Patienten-Sicherheits- und Informationssystem (PaSIS) vor. PaSIS hat es sich zum Ziel gesetzt, möglichst alle der Anforderungen an ein ideales IRS zu erfüllen. Aus den formulierten Anforderungen ergibt sich ein Pflichtenheft für das PaSIS. In diesem Beitrag konzentrieren wir uns auf die Darstellung der technologischen Grundlagen und skizzieren die organisatorische Einbindung von PaSIS. Praxisberichte aus zwei Organisationen, in denen PaSIS in der Pilotphase bereits implementiert wurde ergänzen die Darstellung. Das TüPASS als Betreiber von PaSIS arbeitet seit vielen Jahren, zum Teil unter Einsatz von realen Patientensimulator-Systemen<sup>1,2</sup>, interdisziplinär<sup>3,4</sup> an der Erhöhung der Patientensicherheit in der Akutmedizin.

Charakteristika der eingesetzten Geräte und organisationale Faktoren sind oft entscheidende Ausgangsfaktoren oder moderierende Variablen bei der Entstehung und Entwicklung von Zwischenfällen.<sup>11,12,13</sup> So können geringe Veränderungen in Wirkgefügen darüber entscheiden, ob sich ein Zwischenfall ausgehend von der gleichen Ausgangssituation tatsächlich entwickelt oder verhindert wird<sup>14</sup>: So bleibt eine akzidentielle Diskonnektion des Beatmungssystems, die aufgrund gut funktionierender Teamprozesse rasch bemerkt wird, folgenlos, während sie unter anderen Umständen und nicht rechtzeitig bemerkt zum hypoxischen Hirnschaden des Patienten führen kann.

Die Vermeidung von Zwischenfällen bzw. die Eingrenzung ihrer negativen Konsequenzen in der Medizin dient dem Wohl der Patienten, ebenso wie dem der ärztlichen Leistungserbringer und verbessert mit Blick auf das Gesamtsystem die Qualität der medizinischen Versorgung, wobei auch die Kosten im Gesundheitssystem gesenkt werden<sup>15</sup>. Beides, die Reduktion von Zwischenfällen, als auch die Begrenzung ihrer negativen Folgen kann aber nur erreicht werden, wenn man die zugrunde liegenden Entstehungs- und Entwicklungsmechanis-

zur Verbesserung der Patientensicherheit. Ziel ist die Etablierung einer prospektiv ausgerichteten Sicherheitskultur.

### Ursachen von Fehlern in der Medizin

Verschiedene Arbeiten zeigen, dass bis zu 70% der medizinischen Fehler nicht auf mangelndes Fachwissen zurückzuführen sind, sondern auf Defizite bei den so genannten Human Factors (z. B. Ablenkung, Müdigkeit, mangelnde Aufsicht, nicht optimales Ressourcenmanagement)<sup>7,8,9,10</sup>. Die Entstehungsmechanismen von Zwischenfällen in komplexen Arbeitswelten sind häufig nicht durch individuelles „Versagen“ zu verstehen: Umgebungsbedingungen, Teamfaktoren,

### Bedeutung von Incident Reporting Systemen (IRS) für die Patientensicherheit

Die Sicherheit des Patienten steht im Mittelpunkt ärztlichen Handelns (nihil nocere). Nicht zuletzt seit dem Bericht des Institute of Medicine (IOM)<sup>5</sup> „To Err is Human“ ist jedoch bekannt, dass in den USA jedes Jahr 44.000 bis 98.000 Menschen aufgrund medizinischer Fehler versterben. In Deutschland beziffert der Bericht zum Gutachten des Sachverständigenrats für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen die Zahl der Todesfälle durch Fehler auf 30.000 bis 80.000 pro Jahr<sup>6</sup>. In dieser erschreckend hohen Zahl sind schwere Schäden ohne Todesfolge, deren Häufigkeit wesentlich höher ist, noch nicht enthalten. Der Sachverständigenrat stellt weiter offiziell fest, dass Fehler in der Medizin auch in Deutschland allgegenwärtig und häufig sind und unterstreicht die Notwendigkeit für eine neue Kultur des offenen Umgangs mit Fehlern

Autoren: E. Stricker, M. Rall, N. Siegert, G. Conrad, T. Kieber, M. Ringger, H. Seifried, P. Dieckmann

Titel: Das Patienten-Sicherheits-Informationssystem PaSIS

In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Ober-Mörlen, Ausgabe 2006

Seite:



# Dokumentation, Archivierung, Patientenakte, Rezept

<b>De-Identifizierung</b>	Die Identitäten von Patient, Berichterstatter und Institution werden gegenüber Dritten nicht offen gelegt. Ein Rückschluss auf Beteiligte ist durch aktive Deidentifizierung auch von Kontextinformationen nicht möglich.
<b>Unabhängigkeit</b>	Das IRS ist außerhalb der Hierarchie der beteiligten Organisation angesiedelt.
<b>Professionalität (zeitnahe Auswertung) (Feedback)</b>	Die Berichte werden zeitnah analysiert. Die Nutzer können ihre Meldungen sehen. Relevante Meldungen werden umgehend bekannt gemacht. Bei schwerwiegenden Ereignissen werden Warnmeldungen an die beteiligten Institutionen versandt. Empfehlungen zur Prävention.
<b>Expertenanalyse</b>	Die Berichte werden von Experten mit Kenntnis der klinischen Umstände und spezieller Schulung in der Erkennung von zugrunde liegenden Systemfehlern (und Human Factors) analysiert. Empfehlungen werden ausgesprochen.
<b>Freiheit von Strafe und negativen Konsequenzen.</b>	<b>Der Berichterstatter muss mit keiner Bestrafung oder anderen negativen Konsequenzen als Ergebnis der Meldung rechnen. Im Gegenteil gibt es eher Anreize zur Meldung von Ereignissen.</b>
<b>Organisatorische Einbindung und Unterstützung durch Geschäftsführung</b>	Die Organisation unterstützt das Incident Reporting System ausdrücklich und ist willens und in der Lage Empfehlungen und Maßnahmen, die sich aus dem Meldesystem ergeben zeitnah umzusetzen. Die Leitung fördert eine positive Sicherheitskultur. Patientensicherheit gilt als oberstes Ziel. Das Personal wird regelmäßig in Bezug auf Human Factors und Fehlerprävention geschult.

**Tabelle 1:** Wichtige Kriterien eines idealen Incident Reporting Systems<sup>21</sup> (adaptiert nach Leape und Cohen<sup>22, 23</sup>)

men kennt. Hierfür fehlt bisher jedoch weltweit die erforderliche Datengrundlage, die es erlaubt, effektive und effiziente Interventionen zu entwickeln, um gezielt Schwachstellen im System abzubauen und Stärken zu fördern.

## Erfassung von „Fehlern“ durch Incident Reporting

Meldesysteme für Zwischenfälle, so genannte Incident Reporting Systeme, ermöglichen es, mittel- und längerfristig die notwendigen Daten zu erheben, die für eine systematische Analyse notwendig sind. Es existiert bereits eine Reihe solcher Systeme, einige werden später beschrieben. Die Systeme erfassen aber bisher lange nicht die notwendigen Datenmengen in ausreichender Qualität. Der Prozentsatz der nicht gemeldeten und damit auch nicht systematisch bearbeiteter Zwischenfälle wird auf 50-96% geschätzt<sup>16, 17, 18</sup>.

Weiter ist zu bedenken, dass schwere Zwischenfälle statistisch gesehen immer noch seltene Ereignisse sind und es auf-

grund der komplexen Wirkgefüge im System Patientensicherheit, sehr unwahrscheinlich ist, dass sich ein spezifischer schwerer Zwischenfall auf genau die gleiche Art ein zweites Mal ereignet<sup>19</sup>. Beide Aspekte sprechen dafür, neben schweren Zwischenfällen auch Beinahe-Zwischenfälle oder unerwünschte Ereignisse zu erfassen (Abbildung 1). Dahinter steht die Einsicht, dass es von den systemischen Umgebungsfaktoren abhängen kann, ob sich ein Fehler tatsächlich zu einem Zwischenfall entwickelt oder nicht. Durch die Erfassung eben solcher zunächst möglicherweise harmlos erscheinender Ereignisse können Systemfehler und Schwachstellen in der Organisation aufgedeckt werden, bevor sich ein Zwischenfall ereignet. Die Datenbasis wird dadurch größer, da Beinahe-Zwischenfälle und unerwünschte Ereignisse deutlich häufiger sind als schwere Zwischenfälle. Systematische Schwachstellen lassen sich so leichter erkennen und die Anzahl schwerer Zwischenfälle kann mittel- und langfristig systematisch gesenkt werden bzw. es können

die negativen Folgen der unausweichlich immer auftretenden Fehler begrenzt werden.<sup>20</sup>

In vielen Industriebereichen (so genannte Hochrisiko-Hochsicherheitsbereiche wie zivile Luftfahrt, Kernkraft etc) sind diese Zusammenhänge schon seit langem bekannt und es werden bereits Systeme zur Erfassung von Beinahe-Zwischenfällen und unerwünschten Ereignissen erfolgreich eingesetzt: In der Luftfahrt existiert seit Jahrzehnten z. B. das Aviation Safety Reporting System (ASRS siehe [www.asrs.arc.nasa.gov](http://www.asrs.arc.nasa.gov)). Auch in der Kernkraft, der Petrochemie, der Stahlindustrie und im militärischen Bereich wird auf Meldesysteme zur Erhöhung der Systemsicherheit gesetzt.

Trotz der anerkannten Wichtigkeit für die Patientensicherheit ist ein medizinisches Meldesystem für Zwischenfälle und Beinahezwischenfälle in Deutschland bisher nicht in ausreichender Qualität (Analyse und Feedback der Meldungen) verfügbar.

## Anforderungen an ein ideales IRS

Betrachtet man Incident Reporting Systeme tatsächlich als System, so ergeben sich verschiedene Anforderungen, die weit über die Gestaltung eines Formulars für die Datenerfassung hinausgehen. Das Tool mit dem die Daten erfasst werden, muss in ein technisches und organisatorisches System eingebunden sein, welches es ermöglicht, aus den gesammelten Daten Informationen zu generieren, und diese so aufzubereiten, dass das individuelle und organisatorische Wissen vergrößert wird. Das Incident Reporting muss also durch die Incident Analyse ergänzt werden und deren Ergebnisse müssen für die Nutzer des Systems nutzbar zurückgemeldet werden. Diese systemische Sicht auf das Incident Reporting spiegelt sich auch in den Anforderungen an ein ideales Incident Reporting System wieder (siehe Tabelle 1 und Abbildung 1).

## PaSIS – ein reales Beispiel für die praktische Umsetzung eines Incident Reporting Systems mit individuellem Feedback ([www.pasis.de](http://www.pasis.de))

Bevor die konzeptionellen und technischen Grundlagen des Systems vorgestellt werden, wird die organisatorische Integration von PaSIS skizziert.

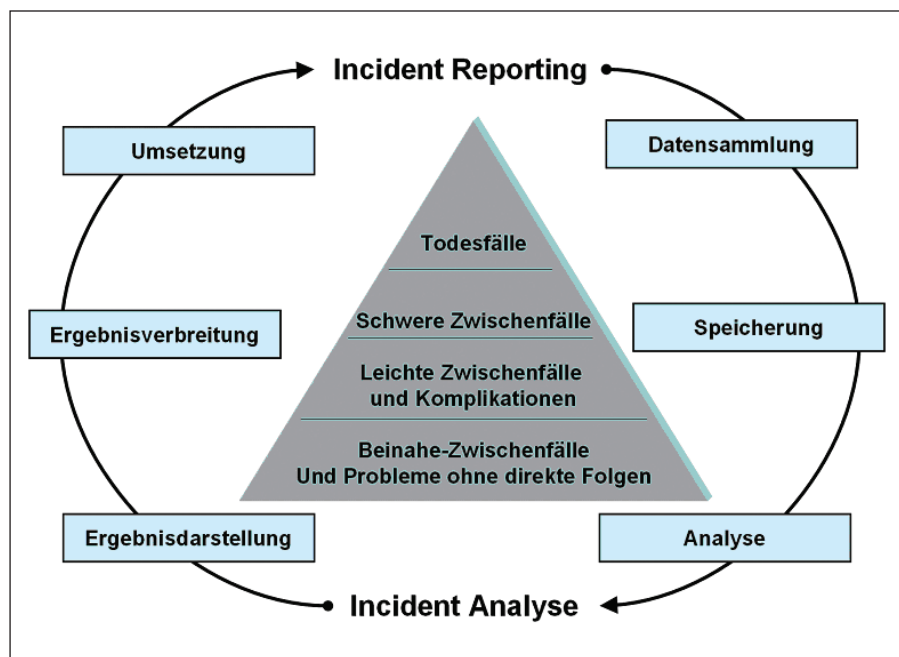


Abbildung 1: Schritte eines wirklichen IRS von der Meldung bis zur Analyse und Umsetzung von Verbesserungen

## Organisatorische Einbindung von PaSIS

Da PaSIS den Anspruch hat, ein tatsächliches System zu sein, ist seine Implementierung auf die Unterstützung durch die Geschäftsleitung und durch die Mitarbeitenden der Organisationen angewiesen, in denen es eingesetzt wird. Dementsprechend wird sowohl die Einführung als auch der kontinuierliche Betrieb des Systems intensiv begleitet. Diese Begleitung erfolgt zum einen durch das Betriebsteam vom Tübinger Patientensicherheits- und Simulationszentrum, als auch durch speziell geschulte PaSIS-Beauftragte in den einzelnen Organisationen. Dabei wird sichergestellt, dass die Beteiligten wissen, auf welchen Wegen und wie sie Fälle in das System eingeben können und einen genauen Überblick haben, was mit den von ihnen zur Verfügung gestellten Informationen geschieht. Durch diese Transparenz wird das Vertrauen in das System gestärkt – eine wesentliche Voraussetzung für seinen Erfolg. Denn nur wenn Fälle berichtet werden, kann das System aktiv werden und zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen.

Besonders wichtig ist es PaSIS dabei auch, dass nicht nur Fehler und Probleme

berichtet werden, sondern auch positive Beispiele, gute Ideen und Problemlösungen. So kann PaSIS dazu beitragen, dass aus guten und aus schlechten Beispielen gelernt werden kann.

Neben dem Input ist der Output des Systems ein Schlüssel für seinen Erfolg und vor allem seine sicherheitsbezogene Wirksamkeit. Aus diesem Grunde wird besonders viel Wert darauf gelegt, die Ergebnisse der Incident-Analyse offen zu legen und vor allem den Nutzern auch deutlich zu machen, welche Verbesserungsvorschläge aus den von ihnen bereit gestellten Informationen abgeleitet werden. Hierbei ist es wichtig, dass PaSIS analysierende und beratende Funktionen übernimmt, nicht jedoch selbst Interventionen durchführt.

PaSIS analysiert eingegangene Meldungen auf Stärken und Schwächen, arbeitet nach der Incident-Analyse Handlungsbedarfe heraus und leitet Verbesserungsvorschläge ab. Die Adaptierung auf die spezifischen Verhältnisse in den beteiligten Organisationen und die konkrete Umsetzung dieser Vorschläge liegt jedoch in der Verantwortung der Organisation (Geschäftsführung bzw. Mitarbeitende).

Auch um PaSIS gegen Inaktivität bei der Umsetzung von vorgeschlagenen

Maßnahmen abzusichern, aber vor allem um die Transparenz des Systems und somit die Motivation für Meldungen zu erhöhen werden die von der Geschäftsführung geplanten Maßnahmen, die sich aus der Fallanalyse ergeben veröffentlicht.

Somit ist ein spiralförmiger Kreislauf geschlossen. Die Nutzer tragen mit ihren Meldungen dazu bei, dass Stärken und Schwächen in dem System, in dem sie arbeiten erkennbar werden. Experten analysieren ihre Beiträge unter dem Gesichtspunkt von aktuellem Wissen um die Entstehung von Fehlern in der Medizin und melden die Ergebnisse dieser Analyse der Geschäftsführung der beteiligten Organisation zurück. Diese greift die Vorschläge auf, adaptiert sie an die örtlichen Bedingungen und meldet an PaSIS, welche Vorschläge wie umgesetzt werden können und sollen. Mit der organisationsbezogenen Veröffentlichung dieser Informationen an die Nutzer von PaSIS ist der Kreislauf im System geschlossen.

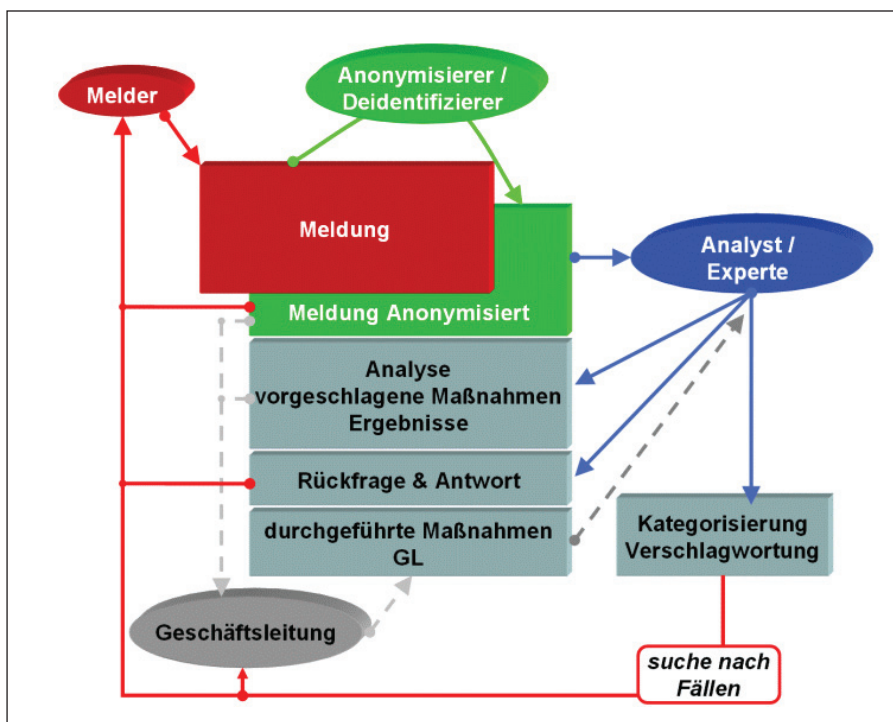
Möglichst viele der Meldungen sollen darüber hinaus im öffentlichen Bereich von PaSIS allen Nutzern, also über Organisationsgrenzen hinweg, zur Verfügung gestellt werden (Beispiele sind unter [www.pasis.de](http://www.pasis.de) einsehbar).

## Grundlegende Prozessschritte in PaSIS

Aus den beschriebenen Anforderungen ergibt sich, dass ein effektives, technisch reibungslos funktionierendes und für die Benutzer attraktives IRS folgende Prozessschritte unterstützen muss.

Viele dieser Schritte stellen aus Sicht der Programmierung eine große Herausforderung dar, da es sich hier teilweise um heikle Daten handelt und der Erfolg eines IRS von einer sorgfältigen Bearbeitung der Fallberichte abhängt.

- Login für verschiedene Benutzer
- Eingeben von Fallberichten durch verschiedene Benutzer
- Sichere Datenspeicherung
- Aktive Anonymisierung bzw. De-Identifizierung der Fallberichte
- Katalogisierung/Kategorisierung der eingegangenen Fälle
- Analyse durch Expertenteam
- Analyse von Ursachen und beitragenden Faktoren



**Abbildung 2:** Verschiedene Prozessschritte und die Zugriffe der einzelnen Benutzer auf die Inhalte einer Meldung

- Stellen von möglichen Rückfragen
- Ableitung von Maßnahmen und Verbesserungsvorschlägen
- Aufbereitung der Ergebnisse des Fallberichts
- Adaptierung der Ergebnisdarstellung bezogen auf die unterschiedlichen Nutzergruppen
- Verfolgen der Fallberichte
- Lesen der Fallberichte, Analysen und getroffenen Maßnahmen
- Umsetzung der geplanten Verbesserungen und Evaluation
- Feedback aller Schritte an die Benutzer

## Systembeschreibung/Datenfluss

### Datensammlung bis Feedback

Jede Meldung an PaSIS durchläuft verschiedene Stationen. In diesem Abschnitt wird der Weg vom Eingang einer Meldung bis hin zu einer lesbaren Analyse, sowie den getroffenen Maßnahme und Ergebnissen mit allen Unterschriften beschrieben.

Alle diese Schritte müssen sicher ausgeführt werden. Fehler in der Programmierung können zum Beispiel einen Fall freigeben, der noch nicht De-Identifiziert

ist. Eine gut überlegte Struktur der Datenbank kann solche Fehler ebenfalls unwahrscheinlicher machen.

### Inhalt einer Meldung

Das Kernstück eines Incident Reporting Systems ist die Meldung. Die Meldung wird beim PaSIS auf zwei Arten eingegeben.

Die erste Möglichkeit ist das Melden eines Fallberichts auf Papierbasis. Der eingehende Papierfall wird mit einer Fallnummer zusammen in das PaSIS-Online-System eingegeben und steht dort dann für die weiteren Schritte zur Verfügung.

Die zweite Möglichkeit ist das Online-Berichten im Internet basierten System von PaSIS. Hierbei wird der Fallbericht in ein Formular eingegeben, das nach Absenden an die PaSIS-Datenbank übermittelt wird. Nach Absenden werden dem Benutzer eine Fallnummer und ein Fallcode zugewiesen.

Eine Meldung ist durch die Fallnummer eindeutig identifiziert. Jeder Fallbericht führt neben der eigentlichen Meldung noch verschiedene Eigenschaften mit sich. Zu jedem Fallbericht werden die Angaben zum Klinikum oder Institution sowie die Identifizierung der Abteilung

gespeichert. Auch der jeweilige Status und die Freigabe eines Fallberichtes sind Eigenschaften einer Meldung.

Jedoch werden keine Daten gespeichert, die den Melder identifizieren könnten. Das bedeutet also, dass zum Beispiel keine IP-Adresse gespeichert wird.

### Was ändert sich mit dem Status einer Meldung

Je nach Status der Meldung ändert sich die Anzeige für die Benutzer. Die Statusänderungen müssen aktiv von einem Mitglied des engeren PaSIS-Analyseteams durchgeführt werden. Jede Statusänderung wird für die Benutzer im abteilungsspezifischen Bereich angezeigt. So ist es für jeden Melder möglich, den Fortschritt seines Fallberichts nachzuvollziehen.

### Was wenn Rückfragen bestehen?

Bei einem Incident Reporting System ist es denkbar, dass die Meldung nicht genügend Informationen für eine Analyse bietet, oder dass bestimmte Details nicht vorhanden sind. Aus diesem Grund ist es wünschenswert, einen Melder direkt erreichen zu können. Die Rückfrage ist eine weitere Eigenschaft einer Meldung.

Wie ist es möglich einem anonymen Melder eine Frage zu seinem Fallbericht zu stellen?

Wie bereits erwähnt, bekommt jeder Melder nach Eingabe des Fallberichts eine Fallnummer und einen Fallcode. Mit Hilfe des Fallcodes ist es für den Melder möglich eine Rückfrage anonym zu beantworten. Hierfür loggt er sich mit dem Fallcode ein, wenn er im Internet sieht, dass zu seinem Fall eine Rückfrage aufgetaucht ist. Dabei ist das Reagieren auf eine Rückfrage ebenso freiwillig wie alle Meldungen.

### Der Datenfluss des PaSIS

Die eingehenden Daten durchlaufen verschiedene Bearbeitungs- und Auswerteschritte. Die unterschiedlichen Prozessschritte werden von unterschiedlichen Personen aus unterschiedlichen Benutzergruppen durchgeführt, was die Komplexität des PaSIS deutlich erhöht.

Die im PaSIS unterschiedenen fünf Bearbeitungsstufen sind:

- Fallbericht eingegangen
- Fallbericht lesbar



# Dokumentation, Archivierung, Patientenakte, Rezept

- Fallbericht analysiert
- Getroffene Maßnahmen
- Kommentare zum Fallbericht

Diese Stufen werden den Benutzern graphisch zu jedem Fall angezeigt.

## Der Weg einer Meldung im PaSIS

Um einen Fallbericht eingeben zu können muss sich jeder User (siehe unten: Nutzergruppen und Berechtigungen) mit seinem Abteilungslogin einloggen. Nach erfolgreichem Login befindet sich der User in einem abteilungsspezifischen Bereich, in dem er verschiedene Möglichkeiten hat. Die aktiven, sprich dynamischen Programmteile, die dem User hier zur Verfügung stehen sind:

- Fallbericht eingeben
- Fallberichte und Analysen lesen
- Auf Rückfragen überprüfen

Zusätzlich befinden sich in dem abteilungsspezifischen Bereich weitere Informationen zum PaSIS, sowie die Ansprechpartner an der eigenen Institution.

- Informationen über Fehlerkultur
- Informationen über Fehlermeldesysteme

## Eingang eines Fallberichts

Das Kernstück des PaSIS ist die Eingabe eines Fallberichts. Unter „Fallbericht eingeben“ hat der Benutzer die Möglichkeit seinen Fallbericht in ein Formular einzugeben. Dieses Formular verfügt überwiegend über Freitextfelder, um dem Melder die Möglichkeit zu bieten den Fall aus seiner Sicht genau zu beschreiben. Die Eingabe eines Fallberichts mittels Check-boxen wäre für eine automatische Auswertung zwar deutlich geeigneter und vom Programmier- und Verwaltungsaufwand deutlich geringer. Jedoch würden hierbei aufgrund der Einzigartigkeit jeder Situation viele wichtige Informationen einer Meldung verloren gehen. Zudem sind die für Zwischenfälle und gute Lösungen relevanten Kategorien bisher nicht bekannt.

Mit dem Absenden des Fallberichts bekommt der Meldende zu seinem Fallbericht eine Fallnummer und einen Fallcode. Die Fallnummer wird dem Benutzer unter der Rubrik „Fälle und Analysen lesen“ als „eingegangen“ (Abb.3, Status 1 „eingegangen“)

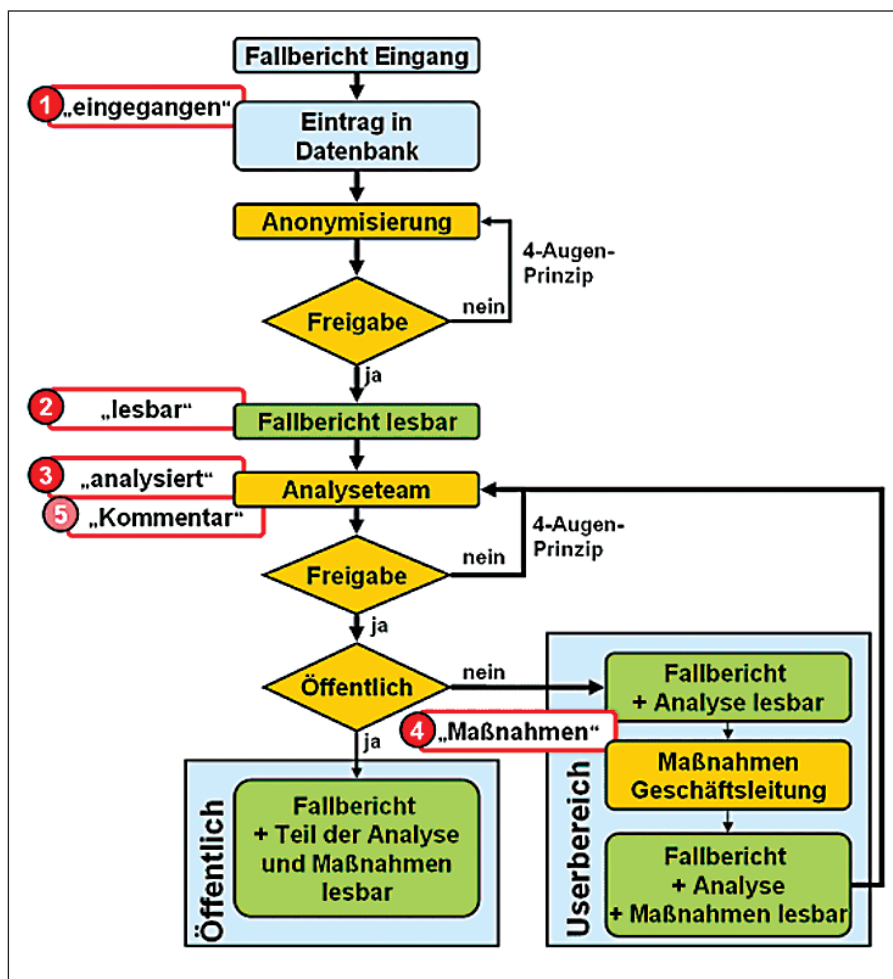


Abbildung 3: Datenlauf einer Meldung im PaSIS.

Die gelben Felder zeigen die aktiv durchgeführten Schritte. Die grünen Felder symbolisieren die jeweils lesbaren Inhalte der Meldung. Die rot umrandeten Felder geben den Status einer Meldung wieder

gangen“) gemeldet und identifiziert jede Meldung eindeutig.

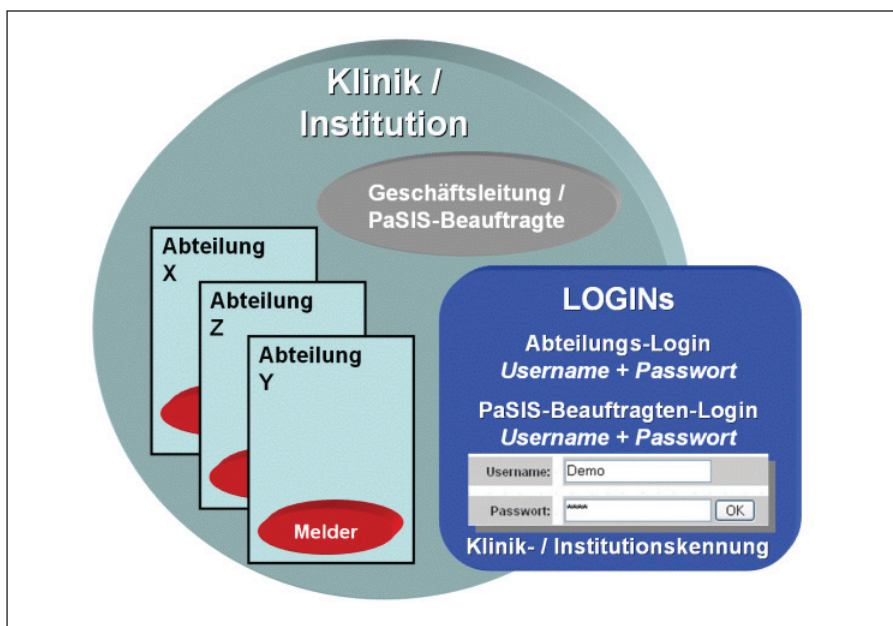
Gleichzeitig wird dem „Anonymisierer“ des PaSIS-Teams dieser Fall als „Eingang“ angezeigt. Die Anonymisierung der Fallberichte wird aktiv durchgeführt, die Freigabe des Fallberichts erfolgt durch einen zweiten Mitarbeiter, der dem anonymen Fallbericht den Status „lesbar“ zuweist. Nur durch diesen Schritt und das damit verwirklichte Vier-Augen-Prinzip kann gewährleistet werden, dass keine identifizierenden Hinweise auf den Melder oder den Fall enthalten sind. Alle weiteren Informationen, die Rückschlüsse auf die Organisation, einzelne Personen oder das Team zulassen, werden auch auf die Gefahr hin, dass der Fall an Inhalt verliert, aus der Meldung gelöscht. Alle

im PaSIS aufgelisteten Fälle dürfen keine juristisch verwertbaren Informationen mehr enthalten.

Mit dem letzten Schritt der Anonymisierung wird die Original-Meldung mit allen Inhalten gelöscht, nur noch die De-Identifizierte Version der Meldung verbleibt in der Datenbank.

Die Freigabe eines Fallberichts beinhaltet wieder zwei Funktionen. Zum einen ist der Fallbericht für die User der Institution lesbar, zum zweiten ist der Fallbericht für das Analyseteam freigegeben und kann von dem interdisziplinären Expertenteam bearbeitet werden.

Die Analyse erfolgt ähnlich einem Chat, in dem die einzelnen Mitglieder des Analyseteams ihre Ergebnisse oder Vorschläge in verschiedene Felder eintragen können.



**Abbildung 4:** Schematische Darstellung der angelegten Benutzergruppen einer am PaSIS teilnehmenden Institution

Nach Abschluss dieses Prozesses wird der Fallbericht mit Analyse für die Benutzer freigegeben (Abb. 3, Status 3 „analysiert“).

Als spezielle Funktion für die Analyse der Fallberichte besteht die Möglichkeit die Fälle zu kategorisieren. Hierdurch hat man die Möglichkeit die einzelnen Fälle in verschiedene Gruppen zu unterteilen. Dies hat den Vorteil, dass man einen Fall nach bestimmten Kriterien sortieren kann. Die einzelnen Kategorien lassen sich auch zu statistischen Zwecken nutzen. Durch die Kategorien hat man ebenfalls einen guten Überblick über die beschriebenen Fälle.

Sobald die Analyse mit den Gestaltungsvorschlägen des Analyseteams abgeschlossen ist wird eine Meldung an die Geschäftsleitung, die zu der Usergruppe gehört, gesendet. Die Geschäftsleitung hat die Möglichkeit zu den einzelnen Fallberichten aus ihrer Klinik oder ihrer Institution die ergriffenen Maßnahmen zu veröffentlichen. Nach Überprüfung durch PaSIS erhält der Fallbericht den Status „Maßnahmen“ (Abb. 3, Status 4 „Maßnahmen“).

Weitergehende Ergebnisse oder Maßnahmen, die den Fallbericht betreffen, werden vom PaSIS-Team in das Feld „Kommentare“ eingetragen (Abb. 3, Status 5 „Kommentare“). Hier könnte zum Beispiel ein erfolgreicher Kontakt mit einem

Hersteller eines Produktes und dessen Ergebnisse stehen.

Als zusätzliche Funktion kann jeder Fallbericht veröffentlicht werden. Dieser ist dann im allgemeinen PaSIS lesbar und kann somit ohne Login gelesen werden. Diese Funktion kann beim Anlegen auch für jeden einzelnen Benutzer deaktiviert werden. So ist sichergestellt, dass für die betreffende Organisation kein Fallbericht mehr öffentlich zu schalten ist.

### **Nutzergruppen und Berechtigungen**

Wer hat Zugriff auf welche Daten und was kann er oder sie damit machen?

PaSIS hat verschiedene Benutzer bzw. Benutzergruppen. Die Benutzergruppen einer Klinik oder Institution sind in Abbildung 4 dargestellt.

Damit eine Institution und deren Beschäftigten am PaSIS teilnehmen können, müssen zuerst die verschiedenen Benutzergruppen angelegt werden, also die Logins für die einzelnen Abteilungen und für die Geschäftsleitung.

### **Userverwaltung bzw. verschiedene Eigenschaften eines Users**

Das PaSIS verfügt über verschiedene Module für verschiedene User. Je nach Login stehen verschiedene Tools zur

Verfügung. Auf der Seite einer Klinik oder Institution gibt es zwei Arten, die Melder, sprich den Abteilungs-Login und den Login für die PaSIS-Beauftragten einer Institution.

Die Kliniken bekommen für jede am PaSIS teilnehmende Abteilung einen Login, der aus einem Usernamen und einem Passwort besteht. Aus den beiden Angaben wird beim Login eines Melders aus einer Abteilung die Zugehörigkeit zu einer Institution oder Abteilung ermittelt. Zusätzlich werden aus diesen Angaben eine Kennung sowie die laufende Fallnummer der eingegebenen Fallberichte ermittelt.

Die Geschäftsleitung bzw. die PaSIS-Beauftragten einer Klinik können sich mit ihrem Usernamen und Passwort in einen gesicherten Bereich einloggen, um dort zu den Fallberichten ihrer Institution, die von ihnen getroffenen Maßnahmen einzutragen.

### **Das PaSIS-Team, wer hat welche Berechtigungen**

Auf der Seite des PaSIS gibt es prinzipiell zwei unterschiedliche Arten von „Bearbeitern“:

- De-Identifizierer bzw. Anonymisierer
- Analyseteam, bestehend aus:
  - Kernanalyseteam
  - Externe Experten

Der größte Unterschied zwischen den beiden Gruppen liegt in den Berechtigungen, welche Daten aus der Datenbank ausgelesen werden können und wie oder ob die Daten verändert werden dürfen. Nur ein Anonymisierer kann den Originalfall lesen und die Fallinhalte bearbeiten. Erst nach Löschen der Originalmeldung, kann das Kernanalyseteam den Fall lesen und die Analysefelder frei editieren, also auch Analyseinhalte von anderen Mitgliedern des Analyseteams ändern oder löschen. Die externen Experten haben nur einen Lese- und Kommentärzugriff.

### **Technischer Überblick**

Die technische Herausforderung ist die Programmierung eines webfähigen Systems, das zum einen sicher und zum anderen für die Benutzer einfach zu bedienen und zu verstehen ist. Außerdem muss es





# Dokumentation, Archivierung, Patientenakte, Rezept

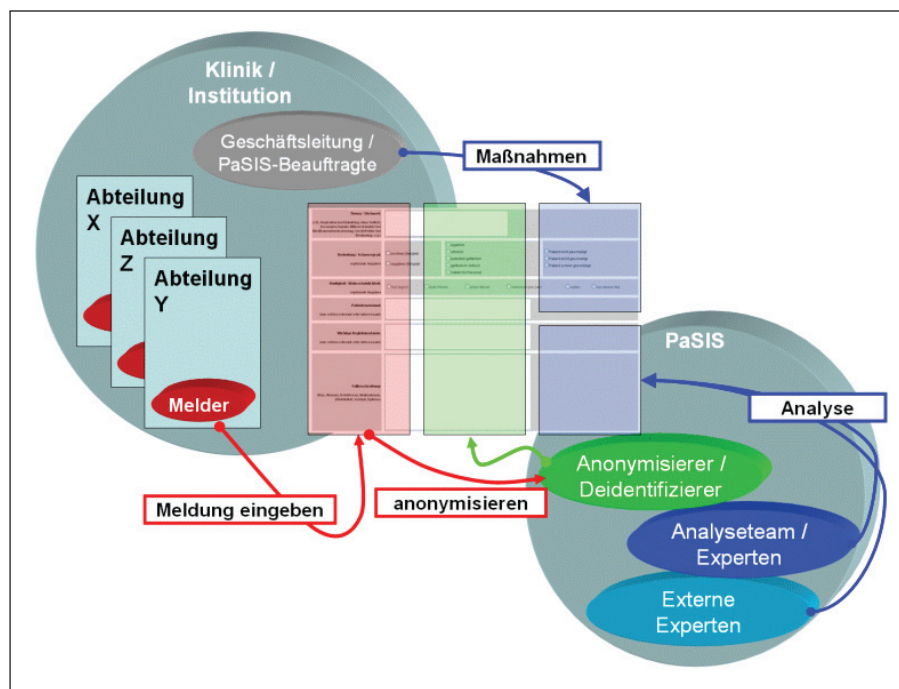


Abbildung 5: Darstellung der Zugriffsberechtigungen unterschiedlicher Benutzer und Mitglieder des Analyseteams auf verschiedene Inhalte einer Meldung

für bestehende Klinik-EDV-Systeme mit Firewall erreichbar sein (z. B. kein Java)

## Technische Herausforderungen

- Datensicherheit (an welchen Stellen)

Für die Programmierung von dynamischen Webseiten stehen verschiedene Hypertext-Sprachen, also internetfähige Programmiersprachen zur Verfügung, die sich im Wesentlichen in der Art der Verarbeitung unterscheiden. So läuft zum Beispiel ein Java-Script auf dem Client, im Falle eines IRS also auf dem Computer des Melders. Hierfür sind Plug-ins nötig, über die nicht jeder Computer verfügt und die erst installiert werden müssen. Dies erschwert die Einführung eines IRS zum Beispiel an einer Klinik.

Scriptsprachen die auf dem Server abgearbeitet werden haben dieses Problem nicht. Hierfür muss nur auf der Serverseite eine Applikation zur Verfügung stehen. Eine dieser Sprachen ist zum Beispiel php<sup>1</sup>. Diese interpretiert bei Anfrage eines Clients den im HTML-Code eingebetteten PHP-Code und generiert daraus eine HTML-Seite, die der Client übermittelt bekommt.

Wie andere CGI Programme ist die Programmiersprache PHP geeignet, um

zum Beispiel Formulardaten zu sammeln oder dynamische Inhalte für Websites zu generieren. PHP zeichnet sich zusätzlich durch eine breite Datenbankunterstützung aus.

„PHP wurde besonders dafür entwickelt, um eine sicherere Sprache als Perl oder C für die Erstellung von CGI-Programmen bereitzustellen. Mit der richtigen Wahl der Einstellungen beim Kompilieren und zur Laufzeit bietet PHP genau die Kombination aus Freiheit und Sicherheit, die gerade benötigt wird.“<sup>24</sup>

Die Eingabe der Daten bei PaSIS erfolgt über eine SSL<sup>2</sup>-Verbindung. Das Verfahren SSL baut eine sichere, verschlüsselte Verbindung zwischen Browser und Server auf. SSL setzt bei TCP eine weitere Schicht oberhalb der Transportschicht ein. Das SSL-Zertifikat besteht aus einem öffentlichen und einem privaten Schlüssel. Zum Verschlüsseln der Daten wird der öffentliche Schlüssel verwendet. Die so verschlüsselten Daten werden auf dem Server mit dem privaten Schlüssel wieder entschlüsselt. Dies ermöglicht, dass die eingegebenen Daten verschlüsselt an den Server übermittelt werden, so dass diese Daten nicht manipuliert oder gelesen werden können. Wenn ein Browser eine

gesicherte Verbindung anzeigt, werden die beiden Seiten, Server und Client durch einen „SSL-handshake“ authentifiziert.

Der Quellcode sowie die Datenbank des PaSIS befinden sich auf einem Server eines professionellen Webhosts (z. Z. 1&1). Dies hat einige Vorteile für die Sicherheit.

- Schutz vor Diebstahl durch Hochsicherheitseinrichtungen
- Professionelle Betreuung einer Firewall
- Die Datenbank ist nur von der Internetpräsenz aus erreichbar, zu der diese Datenbank gehört. Dies erhöht die Sicherheit der Daten, da die Datenbank vor Angriffen von außen weitgehend geschützt ist.
- Auswertungssicherheit (wer darf wann was frei schalten?)

Die einzelnen Schritte können nur von bestimmten Personen mit bestimmten Passwörtern durchgeführt werden.

Die Anonymisierung erfolgt, wie oben erwähnt, in zwei Schritten, die nur von zwei unterschiedlichen Personen durchgeführt werden kann. Erst wenn beide die Meldung „abgeschickt“ haben, kann der Fallbericht für die Benutzer und für das Analyseteam lesbar geschaltet werden.

Das Freischalten kann nur von einem Mitglied des Kernanalyseteams durchgeführt werden.

- Sicherheit der eingehenden Daten

Die eingehenden Daten werden verschlüsselt in eine Tabelle der Datenbank geschrieben. Diese Tabelle kann nur von den Personen, die für die Anonymisierung zuständig sind, ausgelesen werden. Bei der Anonymisierung werden die Daten in eine weitere Tabelle übertragen. Nach Abschluss der Anonymisierung werden die Originaldaten aus der Eingangstabelle gelöscht. Nur noch der anonymisierte Fallbericht steht in der zweiten Tabelle.

Außer den Personen, die eine Berechtigung haben, Fälle anonymisieren zu können, kann niemand die Originaldaten lesen. Benutzer, Geschäftsleitung und das Analyseteam hat nur die Berechtigung Datensätze aus der zweiten, der „öffentlichen“ Tabelle zu lesen.



# Dokumentation, Archivierung, Patientenakte, Rezept

Die Sprache PHP hat durch die Serverseitige Interpretation des Codes den Vorteil, dass der User nur ein reines HTML-Script dargestellt bekommt.

## Entwickelte Lösungen

- Kodierungssystem, um anonym Berichtende zu erreichen

Jeder Fall führt neben der Fallnummer auch einen Fallcode mit sich. Dieser Fallcode ist eine zufällig ermittelte vier- bis sechsstellige Zahl. Da dieser Fallcode nur beim Eintragen des Fallberichtes sichtbar ist und zusätzlich eine eindeutige Eigenschaft eines einzelnen Fallberichts ist, kann gewährleistet werden, dass nur der Melder auf eine Rückfrage reagieren kann.

- Statistische Auswertungen

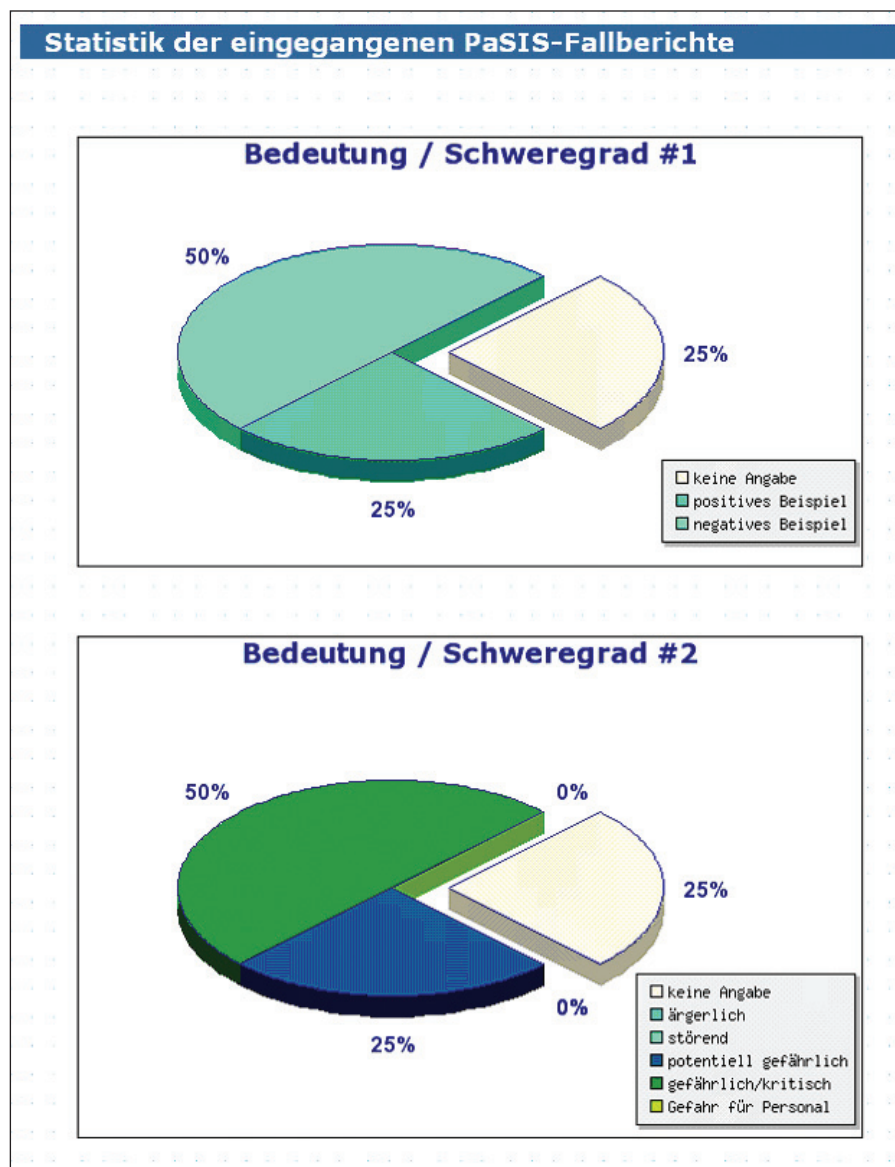
Als weitere Besonderheit steht im PaSIS ein automatisches Auswertungs-Modul zur Verfügung. Hiermit werden alle in der Datenbank gespeicherten Daten von einem Script ausgelesen und direkt als Kuchendiagramm dargestellt.

Diese Darstellungsmöglichkeit steht sowohl für die auswertbaren Daten der Fallberichte, wie auch für die Daten der Fallkategorisierung zur Verfügung.

## Ausblick

Die flächendeckende Anwendung von intelligenten Incident Reporting Systemen wäre ein enormer Gewinn für die Erhöhung der Patientensicherheit. Man muss sich im Klaren sein, dass wir über eine der zehn häufigsten Todesursachen in Deutschland, nämlich den „Fehler in der Medizin“ im Vergleich zu vielen anderen Diagnosen fast nichts wissen. Die Verurteilung von „Schuldigen“ hat die wirkliche Analyse von Zwischenfällen in der Medizin über Jahrzehnte verhindert oder behindert. Nun ist es Zeit, Methoden wie anonyme Incident Reporting Systeme mit Analyse der Fälle durch Experten und direktes Feedback an die beteiligten Institutionen einzusetzen und die Erkenntnisse daraus umzusetzen.

Dafür gibt es erste Ansätze in Deutschland (neben PaSIS gibt es schon einige andere IRS). PaSIS bildet die Grundlage für das bundesweite IRS der Deutschen



**Abbildung 6:** Beispiel für die automatische statistische Auswertung im PaSIS. Die Tortendiagramme werden direkt aus den Daten erstellt

Anästhesiefachgesellschaften (DGAI/BDA). Ebenso soll PaSIS auf alle deutschen Luftrettungszentren der DRF ausgedehnt werden (s. Beispiel 1 oben). Eine Anwendung von PaSIS zum Beispiel auf die gesamte Notfallmedizin, wäre ein weiterer Meilenstein, der momentan noch keinen Finanzierungspartner gefunden hat. Aber auch alle anderen medizinischen Fachgebiete würden von PaSIS-ähnlichen Systemen profitieren: weniger Zwischenfälle, weniger Fehler, weniger schlimme Konsequenzen aus den Defiziten, weniger Kosten und mittelfristig die Erhöhung der Patientensicherheit.



## Erste Erfahrungen mit Pilotorganisationen

### Beispiel 1: PaSIS bei der DRF (Deutschen Rettungsflugwacht e.V.)

(von G. Conrad)

PaSIS ist ein weiteres wichtiges Instrument des externen Qualitätsmanagements bei der DRF (Deutschen Rettungsflugwacht e.V.). Patientensicherheit steht gerade bei den Rettungseinsätzen der gemeinnützigen Luftrettungsorganisation an oberster Stelle. Bisher sind externe Audits und das bewährte realitätsnahe Simulatortraining in Kooperation mit TüPASS Bestandteile des externen Qualitätsmanagements.

Seit Beginn 2005 hat die DRF gemeinsam mit dem Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulationszentrum (TüPASS) das Patientensicherheits-Informationssystem PaSIS eingeführt. Mithilfe dieses anonymisierten Meldesystems, will die DRF Ursachen, welche zu kritischen Ereignissen führen können konsequent sichtbar machen. Nur wenn es gelingt, mögliche Zwischenfälle wertfrei transparent zu machen, können entsprechende Lösungen entwickelt werden. Damit sollen die Arbeitsabläufe sowohl was die medizinische Versorgung, aber auch die Teamaspekte und die Einsatzlogistik angeht kontinuierlich optimiert werden.

Wichtig war es hierbei auf möglichst vielen Ebenen direktes Feedback an die Crew zu geben, beginnend bei den eingegangenen Reports, der Lesbarkeit anonymisierter Meldungen und den geplanten Verbesserungen seitens des Managements.

Damit die Meldungen möglichst zahlreiche Perspektiven eines Zwischenfalls aufzeigen können, sind außer dem medizinischen Team, die Piloten, aber auch die Disponenten der Alarmzentrale mit einbezogen. Gemeldet werden nicht nur verbesserungswürdige, sondern bewusst auch die besonders positiv verlaufenden Ereignisse.

Seit dem Start von PaSIS im kompletten Flächenteam der DRF (internationale Rückholung und Evakuierung von Patienten) sind bereits zahlreiche Fallberichte eingegangen. Diese können sehr unterschiedlich aussehen, den Patientenzustand

selbst betreffen, aber auch logistische Prozesse oder die Kommunikation innerhalb der Besatzung beschreiben.

Das Flächenteam der DRF setzt sich aus ca. 80 Ärzten/innen und über 50 Rettungsassistenten zusammen. Bei internationalen Einsätzen müssen die medizinischen Besatzungen der DRF-Ambulanzflugzeuge häufig in Ländern mit niedrigem medizinischem Niveau oder in weniger standardisierten Umgebungen arbeiten. Gerade dabei kann sich der Patientenzustand kurzfristig unerwartet ändern. Auch die Einsatzzeiten für die MedCrew sind öfter sehr lange. Die Verkettung mehrerer Faktoren kann dann zu Zwischenfällen führen welche die Sicherheit der Patienten beeinflussen.

Das Engagement für PaSIS ist sehr gut und die bisherigen Reports sind qualitativ sehr hochwertig und aussagekräftig. Die ständige, weltweite Online-Verfügbarkeit von PaSIS ermöglicht einen optimalen Informationsfluss wichtiger Ereignisse und Meldungen.

Die DRF hat PaSIS über zahlreiche Informationsveranstaltungen organisatorisch verankert. Spezielle PaSIS-Beauftragte stehen innerhalb der DRF für Rückfragen zur Verfügung und dienen dem externen Analyseteam als Experten für spezielle Fragen der Luftrettung. Das Feedback über die Meldungen an das Personal ist von wesentlicher Bedeutung für die Motivation. Schon leichte Verzögerungen bei der Bearbeitung von gemeldeten Fällen am TüPASS führen zu Unmut und Zweifel an der Mühe für die Meldungen. Ebenso wichtig ist die Reaktion auf die Meldungen von Seiten der Geschäftsleitung – „es muss sich etwas tun“. Die Ergebnisse des PaSIS werden regelmäßig mit der Geschäftsleitung besprochen und Präventions- oder Verbesserungsmaßnahmen beschlossen.

Die DRF ist die erste Luftrettungsorganisation in Europa, die mit einem solchen Instrument des externen Qualitätsmanagements arbeitet. Zwar verfügen einige Kliniken und Rettungsdienstorganisationen bereits über verschiedene Incident Reporting Systeme. Neu bei PaSIS ist jedoch, dass zum ersten Mal ein unabhängiges

Expertenteam die Meldungen anonym auswertet und die Analyseergebnisse wieder individuell der eigenen Organisation zur Verfügung stellt.

Aufgrund der guten Erfahrungen mit PaSIS im Bereich der Ambulanzflugzeuge sollen zukünftig auch alle Luftrettungszentren des Team DRF (zur Zeit 28 stationierte Rettungs- und Intensivtransporthubschrauber in Deutschland) mit den jeweiligen Einsatzdisponenten in den DRF-Alarmzentralen an PaSIS angeschlossen werden.

### Beispiel 2: PaSIS am Katharinenhospital Stuttgart

(von T. Kieber und M. Ringger)

Nach einem ersten Treffen mit dem PaSIS-Team im April 2004 haben wir uns entschieden an unserer Klinik ein modernes internetbasiertes Meldesystem für Zwischenfälle zu etablieren. Ziel der Einführung war die Erhöhung der Patientensicherheit durch eine externe professionelle Analyse von Zwischenfällen durch das Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulationszentrum (TüPASS).

In der Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin werden jährlich ca. 18.000 Narkosen und regional-anästhesiologische Verfahren in allen chirurgischen Disziplinen durchgeführt. Auf der anästhesiologisch geleiteten operativen Intensivstation werden über 1.600 Patienten im Jahr behandelt. Regelmäßig wird einer von 3 Notärzten in Stuttgart von unserer Klinik gestellt.

Bereits zum Zeitpunkt der Einführung von PaSIS bestand in der Klinik ein in Deutschland eher noch seltener, sehr offener Umgang mit Fehlern, so dass wir von unserem Chefarzt Herrn Prof. Krier diesbezüglich ermutigt und unterstützt wurden. Es wurde ein PaSIS-System etabliert, bei dem sowohl Ärzte wie Pflegekräfte Meldungen online, oder als Papierbogen per Post an das TüPASS senden können.

Vor der Einführung des Meldesystems wurde die Zustimmung der Geschäftsleitung, der Pflegedienstleitung und der Personalvertretung eingeholt. Alle Beteiligten konnten überzeugt werden, dass es bei PaSIS nicht darum geht Fehler von



# Dokumentation, Archivierung, Patientenakte, Rezept

einzelnen Mitarbeitern aufzudecken und diese zu sanktionieren, sondern eine einzigartige Möglichkeit entsteht, positive, wie negative Zwischenfälle anonym zu melden und damit die Sicherheit der Patienten und die Arbeitsbedingungen der Mitarbeiter zu verbessern.

Um die Effektivität von PaSIS beurteilen zu können, wurden alle Mitarbeiter im Frühjahr 2005 aufgefordert einen Fragebogen zur Sicherheitskultur an unserer Klinik zu beantworten. Nach einem Jahr soll eine zweite Umfrage zur Evaluation des Meldesystems stattfinden und im Rahmen einer Dissertation ausgewertet werden.

Da nicht jeder Mitarbeiter über einen persönlichen Internetzugang in unserer Klinik verfügt, sollte an allen PCs ein anonymer Zugang zur PaSIS Homepage freigeschaltet werden. Dies ist leider bis heute an vielen PC-Arbeitsplätzen noch nicht möglich, da unerwartet EDV-technische Probleme auftraten. Eine anonyme papierbasierte Meldung ist jedoch jederzeit möglich.

Die Mitarbeiter hatten anfangs große Bedenken bezüglich der Anonymität der

gesendeten Meldungen. Es war und ist sehr viel Überzeugungsarbeit zu leisten, dass es nicht Sinn eines Incident Reporting Systems ist, einen „Schuldigen“ zu finden, sondern Kollegen von der Kenntnis anonym gemeldeter positiver, wie negativer Ereignisse profitieren zu lassen. Von Seiten des TÜPASS wurde eine Anonymisierung und sichere Verschlüsselung und Speicherung der Daten garantiert.

Seit der Einführungsveranstaltung im Februar 2005 sind aus unserer Klinik über 30 kritische Ereignisse gemeldet worden. Eine Arbeitsgruppe bestehend aus 4 Mitarbeitern der Anästhesie- und Intensivpflege und 3 Ärzten treffen sich in regelmäßigem Abstand um die gemeldeten Zwischenfälle zu besprechen und Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit zu treffen. Seit August kann über einen passwortgeschützten Chatroom die Arbeitsgruppe auch intern online auf der PaSIS-Homepage kommunizieren.

Bei zwei Fällen wurden von TüPASS dringende Meldungen über potentiell gefährliche Zustände für Patienten in unserer Klinik an uns weitergeleitet:

Bei dem ersten Fall ging es um vom Pharmahersteller ungenau beschriftete Heparin-Ampullen. Es wurde von uns Kontakt mit der Krankenhausapotheke hergestellt und der Fall wurde den Kollegen vorgestellt. Der Pharmahersteller wurde von unserer Apotheke über die mangelhafte Beschriftung seiner Ampullen informiert.

Der zweite Fall betraf den Sturz eines Patienten aus dem Bett (zum Glück ohne Schaden), da passende Bettgitter nicht ausreichend vorhanden waren. Es wurden kurz darauf neue, passende Bettgitter von unserer Stationsleitung bestellt.

Aus unserer Sicht kann ein System wie PaSIS zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen. Das Rückmelden der Fälle aus der eigenen Abteilung (Individualisierung) erhöht die Motivation und Effektivität des Systems. Es ist jedoch absolut notwendig, dass eingehende Meldungen schnell anonymisiert und dann bearbeitet werden, damit der meldende Mitarbeiter ein zeitnahes Feedback zu seinem Fall bekommt. Ist die Auswertung zu langsam, sehen wir die Gefahr, dass die Bereitschaft der Mitarbeiter Zwischenfälle zu melden abnimmt.

3.3

## Fußnoten

- <sup>1</sup> php Hypertext Preprocessor, Programmiersprache für dynamische Webseiten.
- <sup>2</sup> SSL Secure Socket Layer, Sichere Internetverbindung

## Literatur

- <sup>1</sup> Rall M, Schaedle B, Guggenberger H: Live-Telementoring für die Ausbildung von Medizinstudenten unter Einsatz eines realistischen Patientensimulators. *Telemedizinführer Deutschland 2002* 2002; 128-33
- <sup>2</sup> Rall M, Gaba D: Patient Simulators, *Miller's Anesthesia*, 6 Edition. Edited by Miller R. Philadelphia, Elsevier Churchill Livingstone, 2005, pp 3073-105
- <sup>3</sup> Manser T, Wehner T, Dieckmann P, Rall M: Gründe, Mühen und Chancen einer interdisziplinären Forschungskoooperation zwischen

Arbeitspsychologie und Anästhesie, Komplexes Handeln in der Anästhesie, 1 Edition. Edited by Manser T. Lengerich, Pabst, 2003, pp 25-45

- <sup>4</sup> Rall M., Dieckmann P, Schaedle B, Manser T: MD's and Psychologists: Potentials and Pitfalls of interdisciplinary cooperation in a medical simulation research center. *Anesth Analg* 2002; 95: A122
- <sup>5</sup> Institute of Medicine: To err is human: building a safety health system. Washington DC: National Academy Press 1999
- <sup>6</sup> Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Gutachten 2003: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität. 2003. <http://www.svr-gesundheit.de/gutacht/gutalt/gutaltle.htm>, Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen.
- <sup>7</sup> Cooper JB, Newborner RS, Kitz RJ: An Analysis of Major Errors and

Equipment Failures in Anesthesia Management: Considerations for Prevention and Detection. *Anesthesiology* 1984 (60): 34 – 42

- <sup>8</sup> Berwick DM, Leape LL: Reducing errors in medicine. *Qual. Health Care* 1999; 8: 145-6
- <sup>9</sup> Reducing error - Improving safety. Special Issue *BMJ* 2000; 320
- <sup>10</sup> Rall M., Dieckmann P: Prävention und Management von kritischen Ereignissen durch Crisis Resource Management (CRM). *Minimal Invasive Chirurgie* 2005; 14: 31-8
- <sup>11</sup> Baker SP, O'Neill B, Ginsburg M, Guohua L: *The injury fact book*. 2<sup>nd</sup> edition. New York: Oxford University Press. 1992
- <sup>12</sup> Vincent C, Ennis M, Audley RJ. *Medical accidents*. Oxford: Oxford University Press. 1993
- <sup>13</sup> Rall M., Schaedle B, Zieger J, Reddersen, S, Scheerer, J, and Christ, P. Das Schutz-Engel-System - Teleme-



- dizinische Unterstützung in Echtzeit beim Management von Notfällen in Bereichen der Akutmedizin unter Einsatz neuer Internet-Technologien. Telemedizinführer Deutschland 2004, 114-124. 2004.– Medizin Forum.
- <sup>14</sup> Van der Schaff TW: Development of a near miss management system at a chemical process plant. In: Van der Schaff TW, Hale AR, Lucas DA. Eds. Near miss reporting as a safety tool. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1991.
- <sup>15</sup> Barach P, Small SD: Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000 (320): 759 – 63
- <sup>16</sup> Leape LL: Error in medicine. *JAMA* 1994 (272): 1151 – 7
- <sup>17</sup> Cullen D, Bates W, Small S, Cooper JB, Nemeskal AR; Leape LL et al.: The incident reporting system does not detect adverse drug events: A problem in quality assurance. *Joint Commission Journal on Quality Improvement* 1995 (21): 541 – 8
- <sup>18</sup> Institute of Medicine: To err is human: building a safety health system. Washington DC: National Academy Press 1999
- <sup>19</sup> Rall M, Schaedle B, Zieger J, Naef W, Weinlich M: Neue Trainingsformen und Erhöhung der Patientensicherheit. Sicherheitskultur und integrierte Konzepte. *Unfallchirurg* 2002 (105): 1033 – 42
- <sup>20</sup> Rall M, Manser T, Guggenberger H, Gaba DM, Unertl K: Patientensicherheit und Fehler in der Medizin. Entstehung, Prävention und Analyse von Zwischenfällen. *Anesthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie* 2001 (36): 321 – 30
- <sup>21</sup> Rall M, Gaba D: Human Performance and Patient Safety, Miller's Anesthesia, 6 Edition. Edited by Miller R. Philadelphia, Elsevier Churchill Livingstone, 2005, pp 3021-72
- <sup>22</sup> Cohen MR: Why error reporting systems should be voluntarily. *BMJ* 2000 (320): 728 – 9
- <sup>23</sup> Leape LL: Health Policy Report. Patient Safety. Reporting of Adverse Events. *NEJM*. 2002 (347;20): 1633 – 8
- <sup>24</sup> Mehdi Achour, Friedhelm Betz, Antony Dovgal; PHP Handbuch, Kapitel 12 Security; <http://de3.php.net/manual/de/security.intro.php>; found 06.07.2005

### **Korrespondenz**

**Technik, Software**  
**Eric Stricker**  
[webmaster@pasis.de](mailto:webmaster@pasis.de)

**Allgemein, medizinisch**  
**Marcus Rall**  
[marcus.rall@med.uni-tuebingen.de](mailto:marcus.rall@med.uni-tuebingen.de)

### **Kontakt**

**E. Stricker, M. Rall, N. Siegert**  
**H. Seifried, P. Dieckmann**  
Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulations-Zentrum TüPASS mit Team Patientensicherheits- und Informationssystem PaSIS  
Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin (Ärztl. Direktor Prof. Dr. K. Unertl)  
Universitätsklinikum Tübingen  
Hoppe-Seyler-Str.3  
D-72076 Tübingen  
Tel.: 0 70 71/2 98 67 33  
[marcus.rall@med.uni-tuebingen.de](mailto:marcus.rall@med.uni-tuebingen.de)  
[www.pasis.de](http://www.pasis.de)

**G. Conrad**  
Deutsche Rettungsflugwacht DRF  
Stuttgart  
[Gerson.Conrad@drf.de](mailto:Gerson.Conrad@drf.de)

**T. Kieber, M. Ringger**  
Katharinenhospital Stuttgart  
Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin (Prof. Dr. C. Krier)  
Stuttgart  
[t.kieber@katharinenhospital.de](mailto:t.kieber@katharinenhospital.de)