

Bessere Patienten-Sicherheit

1 Ziel

Bei der Behandlung und Versorgung eines Patienten unterläuft keinem der Beteiligten ein Fehler, welcher zu Nachteilen für diesen Patienten führt. Es darf also nicht für den Patienten zu einer "*Patienten-Schädigung*"¹ kommen. Wenn tatsächlich einem Beteiligten ein "*Fehler*"² unterlaufen könnte, muss ein "*Schutzsystem*"³ eine „*Patienten-Schädigung*“ verhüten.

<Derartige "*Fehler*" betrachte ich also nicht (wie verschiedentlich in der nachstehend zitierten deutschsprachigen Literatur) als grundsätzlich unvermeidbar. Ich folge hier vielmehr der in der Industrie weltweit verfolgten "*Six Sigma*"⁴ Philosophie, welche anstrebt, dass höchstens 3,4 "*Fehler*" je eine Million Aktivitäten vorkommen (d.h. ein "*Fehler*" bei höchstens 0,00034% aller Aktivitäten).>

2 Welche Eigenschaften haben Patienten-Schädigungen und Fehler?

Ich unterstelle folgende Definitionen und Gesetzmäßigkeiten.

2.1 Patienten-Schädigungen

- a) "*Patienten-Schädigungen*" werden fast immer ausgelöst⁵ dadurch, dass gleichzeitig mehrere verschiedene "*Fehler*" wirken.
- b) Die meisten "*Patienten-Schädigungen*" treten nicht "*chronisch*" mit den gleichen Symptomen an derselben Stelle auf, sondern vielmehr "*sporadisch*"⁶ - unregelmäßig, mal hier mal dort.

¹ "Patienten-Schädigung" ist jede für den Patienten nachteilige Auswirkung eines "Fehlers", engl. "Adverse Event" [www.patientsafetyinstitute.ca/uploadedFiles/Resources/CPSI.%20Root%20Cause%20Analysis%20Workbook\(final\).pdf](http://www.patientsafetyinstitute.ca/uploadedFiles/Resources/CPSI.%20Root%20Cause%20Analysis%20Workbook(final).pdf). In meinem allgemein gültigen System "Null Fehler Management" (www.grothus.org) gehören "Patienten-Schädigungen" als "Störungsart" zu dem Oberbegriff "Störungen".

² "Fehler" (engl. "error") ist eine menschliche Handlung oder eine nicht-menschliche Systemfunktion, welche abweicht vom Standard.

³ "Schutzsystem" ist eine im System installierte Vorkehrung technischer oder organisatorischer Art, welche für den (an sich unerwünschten) Fall eines "Fehlers" die "Patienten-Schädigung" ausschließen soll.

⁴ www.isixsigma.com/.

⁵ "Auslöser" ist eine Bedingung, welche zu einer "Patienten-Schädigung" oder zu einem "Fehler" führt. Ich verwende hierfür absichtlich nicht den Ausdruck "Ursache", welcher für eine andere Bedeutung reserviert ist.

⁶ "Chronische" und "Sporadische Störungen" sind definiert in www.grothus.org/bh_chronspor_de.htm.

2.2 Fehler und Ursachen

- a) Unter den verschiedenen "*Fehlern*", welche zu einer "*Patienten-Schädigung*" führen, befinden sich fast immer auch "*Menschliche Fehler*"¹.
- b) Auch "*Fehler*" können durch das gleichzeitige Zusammenwirken mehrerer verschiedener "*Auslöser*" zustande kommen. Man erkennt diese "*Auslöser*" dadurch, dass man fragt: "Warum ist dieser "*Fehler*" unterlaufen?"
- c) Ein "*Auslöser*" kann seinerseits durch einen anderen "*Auslöser*" bedingt sein.
- d) Wenn man immer weiter nach dem vorgelagerten "*Auslöser*" fragt bis an die "*Verantwortungs-Grenze*"² der eigenen Organisation, gelangt man schließlich zur "*Ursache*"³.
- e) **Die "*Ursachen*" eines "*Fehlers*" liegen also in der Regel nicht bei der Person oder Funktion, welcher dieser "*Fehler*" unterlaufen ist, sondern hierarchisch oberhalb dieser Stelle, nämlich dort, wo die Bedingungen geschaffen wurden, unter denen "*Fehler*" stattfanden. Die meisten "*Ursachen*" wirken permanent (d.h. nicht nur im Augenblick des Fehlers) und flächendeckend überall innerhalb der "*Verantwortungs-Grenze*" des Unternehmens. - Hierauf hatte bereits Reason⁴ hingewiesen. Dieser Zusammenhang ist in den Anhängen A und B dargestellt.**

2.3 Darstellung im Ereignisbaum

Das Zusammenwirken von "*Fehlern*", "*Auslösern*" und "*Ursachen*", welche tatsächlich zu einer "*Patienten-Schädigung*" beigetragen haben, wird in einem "*Ereignisbaum*"⁵ dargestellt. Beispiele dafür in den Anhängen C, D und E.

¹ "Menschliche Fehler" sind beschrieben u.a. durch Reason, J.: Human Error. 1998, Cambridge University Press, Cambridge MA/USA.

² "Verantwortungs-Grenze" umfasst denjenigen (hierarchischen oder geographischen) Bereich, für den speziell die hierarchisch oberste Instanz der hier betrachteten Organisation verantwortlich ist; z.B. repräsentiert die nach den Arbeitssicherheitsbestimmungen als "Unternehmer" bezeichnete Person (oder die von ihm ausdrücklich beauftragte Person) diese Instanz.

³ "Ursache" engl. "Root Cause".

⁴ Reason a.a.O.

⁵ Ein "Ereignisbaum" zeigt keine "Auslöser", welche lediglich eine nachteilige Auswirkung hätten auslösen können, nicht aber tatsächlich ausgelöst haben; jene Zusammenhänge werden in einem "Fehlerbaum" dargestellt, mit dem wir uns hier nicht beschäftigen.

3 Grundsätze des Null Fehler Management

Die praktischen Folgerungen aus den vorstehenden Grundsätze wurden m.W. erstmals im Auftrage der Fa. Shell durch Groeneweg¹ entwickelt und bei der Fa. Shell² angewandt.

Die Methodik der Ursachenermittlung wird heute oft als "*Root Cause Analysis*" (von mir als "*Störungsanalyse*") bezeichnet und an verschiedenen Stellen³, auch im Gesundheitssystem, angewandt. Eine strukturierte, computergestützte Unterweisung steht im Internet zur Verfügung⁴.

Sowohl Groeneweg als auch van Vuuren⁵ haben für die "*Ursachen*" (die sie "Basic Risk Factors" nennen) eine universal anwendbare Klassifikation entwickelt und auch im medizinischen Bereich erprobt. Speziell für das Gesundheitswesen sind derartige Klassifikationen auch an den im vorstehenden Absatz genannten Stellen vorgeschlagen worden. Mein "Null Fehler Management" bedient sich ebenfalls solcher Klassifikationssysteme⁶, welche ich "*Allgemeine Risiko-Ursachen (ARU)*" nenne und aus denjenigen weiter entwickelt habe, die von Groeneweg⁷ und van Vuuren⁸ veröffentlicht worden sind.

Ich habe seit 2000 als Unternehmensberater verschiedenen Betrieben⁹ bei der Entwicklung und Einführung des Verfahrens geholfen und viele "*Störungsanalysen*" betreut. Ich nenne mein Verfahren "*Null Fehler Management*"¹⁰. Seine wichtigsten Schritte sind in Anhang F dargestellt.

Zusammen gefasst ist das System durch folgende Merkmale gekennzeichnet:

- a) Es arbeitet re-aktiv:¹¹ Verbesserungen werden also abgeleitet aus "*Störungen*" (hier "*Patienten-Schädigungen*"), die tatsächlich eingetreten sind.
- b) Es unterstellt, dass die wirkliche "*Ursache*" jedes Fehlers nicht oder nicht allein von derjenigen Person oder Funktion zu verantworten ist, welcher der "*Fehler*" unterlaufen ist.
- c) Es erwartet nicht, dass "*Patienten-Schädigungen*" immer gemäß 3.1.b) "*chronisch*" auftreten oder dass die äußerlich (ohne tiefschürfende Analyse) sichtbaren Symptome mehrerer "*Patienten-Schädigungen*" Gemeinsamkeiten zeigen; sie offenbaren also nicht notwendigerweise (z.B. bei einer Pareto-Analyse) Häufungen, welche helfen, gemeinsame "*Ursachen*" zu finden.
- d) Es unterstellt von vorn herein, dass zu einer "*Patienten-Schädigung*" fast stets mehrere verschiedene "*Auslöser*" beigetragen haben, und analysiert diese alle.

¹ Groeneweg, J.: Controlling the Controllable. 1998. DSWO Press, Leiden/NL <http://www.tripod.nl/Web3.0/>

² N.N. Hazards and Effects Management Tools and Techniques, EP 95-0321, 1995, Shell International Exploration & Petroleum B.V. Den Haag/NL; N.N. Tripod-BETA, EP 95-0321, Nov. 1998, Shell International Exploration & Production B.V., Den Haag/NL; N.N. Snelle referentie naar TRIPOD Incident Analyse. 1996. Nederlandse Aardolie Maatschappij B.V., Assen/NL.

³ z.B. [www.patientsafetyinstitute.ca/uploadedFiles/Resources/CPSI,%20Root%20Cause%20Analysis%20Workbook\(final\).pdf](http://www.patientsafetyinstitute.ca/uploadedFiles/Resources/CPSI,%20Root%20Cause%20Analysis%20Workbook(final).pdf).

⁴ www.npsa.nhs.uk/health/resources/root_cause_analysis/conditions.

⁵ van Vuuren, W.: Organisational Failure. 1998. Diss. Technische Universiteit Eindhoven/NL <http://alexandria.tue.nl/extra3/proefschrift/boeken/9800441.pdf>.

⁶ www.grothus.org/bj_grundman_de.htm.

⁷ Groeneweg a.a.O.

⁸ van Vuuren a.a.O.

⁹ Vereinigte Aluminiumwerke AG (heute Hydro Aluminium) Grevenbroich; BASF Münster/Westf.; Telekom Austria, Wien.

¹⁰ Eine ausführliche Systembeschreibung kann heruntergeladen werden von: www.grothus.org/bx_0_Fehler_Management.pdf.

¹¹ Unterschiedliche Vorgehensweise "pro-aktiv": Hier wird der Input (vorhandene Aufbau- und Ablauforganisation) auf vermutete Mängel untersucht und verbessert, ohne, dass notwendiger Weise nachgewiesen wurde, dass diese Mängel tatsächlich zu Patienten-Schädigungen geführt haben.

- e) Es bedient sich einer universal anwendbaren Klassifikation der "*Allgemeinen Risiko-Ursachen*",¹ um deren Bedeutung mit Hilfe einer Pareto-Analyse zu gewichten.

4 Gegenüberstellung zu Critical Incident Reporting

Ich beschreibe nachfolgend meine Meinung hierzu.

4.1 Merkmale des Critical Incident Reporting System

Soweit ich das übersehen kann, wird unter einem "*Critical Incident Reporting System*" (CIRS) im medizinischen Bereich folgendes verstanden:

- a) Man registriert als "*Critical Incident*" einen Vorfall, der zu einer "*Patienten-Schädigung*" geführt hat oder hätte führen können.
- b) Als "*Critical Incident*" wird in der deutschsprachigen Literatur sehr häufig verstanden lediglich ein "*Beinahe-Vorfall*", welcher explizit nicht tatsächlich zu einer "*Patienten-Schädigung*" geführt hat²; dieser Ausschluss erfolgt ausdrücklich, weil dadurch Haftpflichtprobleme vermieden werden. Hierbei beruft man sich häufig einerseits auf die Praxis bei Luftfahrtgesellschaften und andererseits auf die Unfall-Pyramide von H.W. Heinrich, wonach zwischen Beinahe- und tatsächlichen Unfällen unterschiedlicher Folgeschwere eine Korrelation besteht.
- c) Die meisten mir bekannten Veröffentlichungen empfehlen, im Gesundheitssystem die offenkundig sichtbaren Erscheinungen der "*Critical Incidents*" zu registrieren und entweder sofort oder erst nach einer Pareto-Analyse Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Ich vermute, dass man also dabei davon ausgeht, dass die registrierten Erscheinungen hinreichende Hinweise auf die "*Fehler*" und ihre "*Auslöser*" bieten.
- d) In den mir zugänglichen deutschsprachigen Veröffentlichungen über "*CIRS*" habe ich keinen Hinweis darauf gefunden, dass man systematisch mit einer "*Root Cause Analysis*" die evtl. mehreren verschiedenen "*Auslöser*" und ihre "*Ursachen*" sucht und beseitigt.

¹ www.grothus.org/bj_grundman_de.htm

² www.saez.ch/pdf/2005/2005-27/2005-27-475.PDF

4.2 Negierung der Patienten-Schädigung

- a) Die Luftfahrtgesellschaften widmen den Beinahe-Unfällen eine derart große Bedeutung, weil tatsächliche (meist fatale) Unfälle derart selten vorkommen, dass diese sich nicht eignen als statistisch relevante Messgröße. - Im Gegensatz dazu treten "*Patienten-Schädigungen*" relativ häufig auf (größenordnungsmäßig bei mehreren Prozenten aller Behandlungen¹, d.h. bei jedem fünften, zehnten oder zwanzigsten Patienten). Man müsste sich also nicht auf Beinahe-Vorfälle beschränken und erhielte dadurch Informationen, welche für die Patienten-Sicherheit noch relevanter wären.
- b) Im Flugzeug hat die Cockpit-Besatzung keine Hemmungen, Beinahe-Unfälle, die durch Andere ausgelöst werden, zu melden; sie ist im Gegenteil daran interessiert, weil ihr eigenes Leben davon gefährdet worden war. - Im Gesundheitssystem hingegen bedrohen Beinahe-Vorfälle nahezu nie das Leben derjenigen Personen, welchen die Fehler unterlaufen.
- c) Die Entscheidung, ein Ereignis als einen "Beinahe-Vorfall" zu betrachten und zu registrieren, ist ausgesprochen willkürlich und hängt von verschiedenen Faktoren der beteiligten Individuen und der Organisation ab; daher ist dieses Verfahren sehr unzuverlässig². Und es eignen sich die so gewonnenen Daten nicht für ein Controlling-System, ja noch nicht einmal für Benchmarking zum Vergleich verschiedener Einrichtungen.

4.3 Unterlassung der Ursachen-Analyse

Sofern die Unterstellungen des Abschnitts 3.2 zutreffen, dass meist

- a) "*Patienten-Schädigungen*" durch mehrere verschiedene "*Auslöser*" zustande kommen, welche gleichzeitig wirken,
- b) die "*Ursachen*" (*Root Causes*) fernab von der Person oder Funktion liegen, welcher der "*Fehler*" unterlaufen ist,
- c) und diese Zusammenhänge erst durch aufwändige "*Root Cause Analyses*" erkannt werden können,

werden die in der deutschsprachigen Literatur beschriebenen *CIRS* nicht die nach wie vor permanent flächendeckend wirkenden "*Ursachen*" finden und ausmerzen, sondern höchstens die unmittelbar erkennbaren Fehler einschränken.

¹ Zahlen über Fehler u.a. in: www.books.nap.edu/openbook.php?record_id=9728&page=1;
www.ieu-alliance.eu/newslist.php?cmd=resetall#50;
www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/Agenda_Patientensicherheit_2006.pdf;
www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1117772;
www.aek.or.at/service/PS/2007_01_31/02_Symposium_Conen.pdf;

² www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/Agenda_Patientensicherheit_2006.pdf Seite 59

5 Mein Vorschlag für ein besseres Patientensicherheits-System

5.1 Ideale Merkmale

Das System sollte folgende Merkmale aufweisen:

- a) Das System arbeitet re-aktiv (sh. Abschnitt 3.a)).
- b) Als "*Incidents*" dienen grundsätzlich alle "*Patienten-Schädigungen*". Hierzu gehören alle Vorfälle, welche nicht das therapeutische Ziel der Behandlung erreicht haben und/oder zu an sich unerwünschten Neben-Effekten geführt haben. Diese "*Incidents*" werden registriert¹.
- c) Sollten "*Beinahe-Vorfälle*" bekannt geworden sein, so ist anzustreben, auch diese als "*Incidents*" zu registrieren, jedoch mit einer eigenen Kategorie.
- d) Für "*Root Cause Analyses*" (von mir als "*Störungsanalysen*" bezeichnet) werden alle "*Incidents*" herangezogen, deren Auswirkungsschwere eine definierte Grenze überschreitet; hinzu kommt ein bestimmter Anteil weiterer "*Incidents*" und aus "*Beinahe-Vorfällen*".
- e) Die "*Root Cause Analyses*" erfolgen nach einem erprobten System und identifizieren von allen "*Auslösern*" die "*Ursachen*". Diese werden in ein einheitlich anzuwendendes Klassifikationssystem eingeordnet.
- f) Verbesserungsmaßnahmen beseitigen vor allem die so sichtbar gewordenen, permanent flächendeckend in der gesamten Organisation drohenden Mängel.
- g) Im Übrigen könnte vorgegangen werden, wie beschrieben von der britischen National Patient Safety Agency² oder von mir als "Null Fehler Management"³.
- h) Die Wirksamkeit des Systems wird durch ein quantitativ funktionierendes Controlling⁴ gesteuert, Beispiele in Anhängen G und H.

5.2 Realisierbarkeit

Vermutlich wird das unter 5.1.b) genannte Merkmal Widerstände finden. Daran, wie dieses Problem behandelt werden wird, könnte man erkennen, wie ernst die Beteiligten die **Patientensicherheit** nehmen.

¹ Auswertungen aus Patientenunterlagen: www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/Agenda_Patientensicherheit_2006.pdf

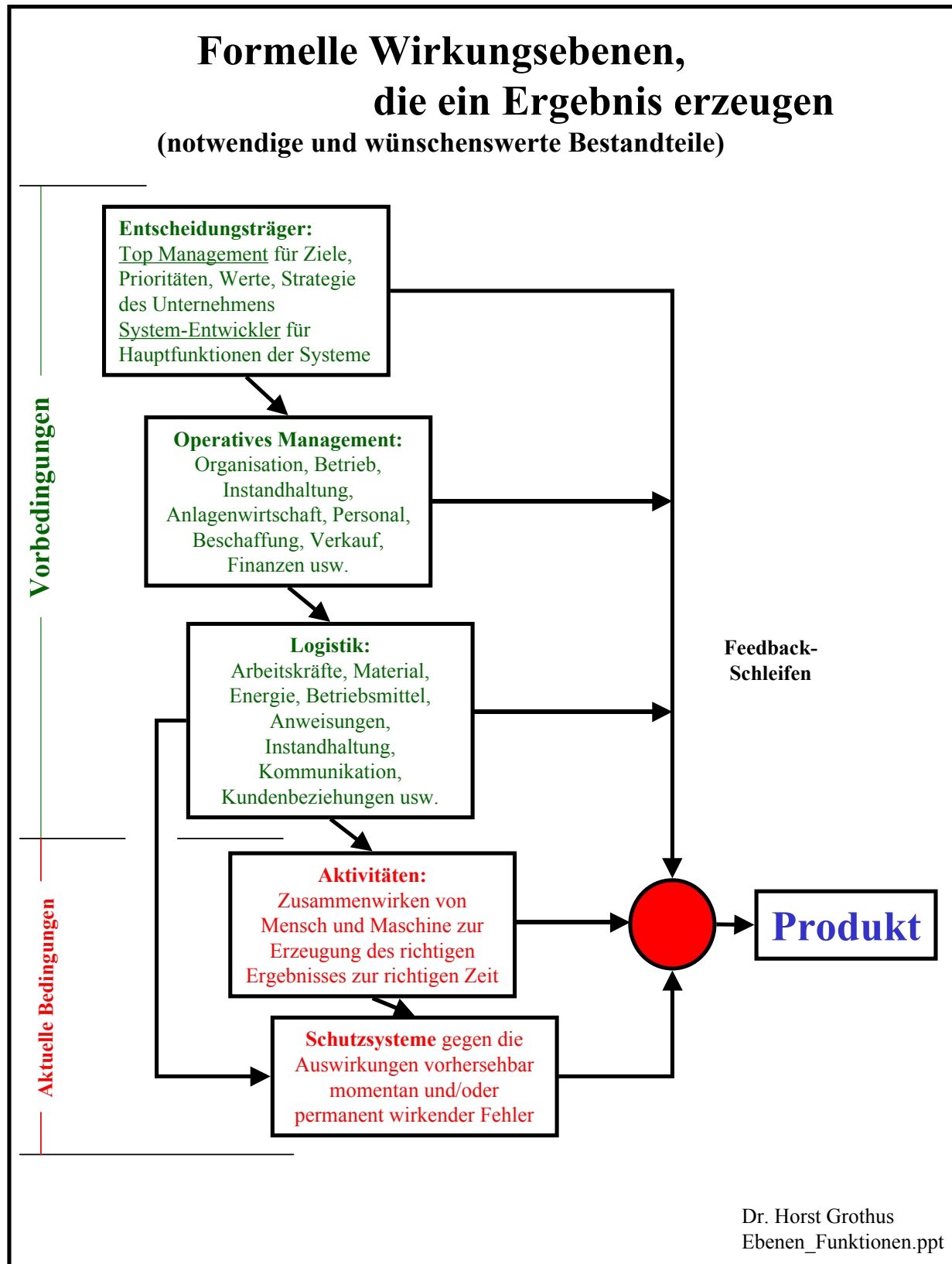
² www.npsa.nhs.uk/health/resources/root_cause_analysis/conditions.

³ www.grothus.org/bx_0_Fehler_Management.pdf.

⁴ www.grothus.org/bo_risikoprof_de.htm.

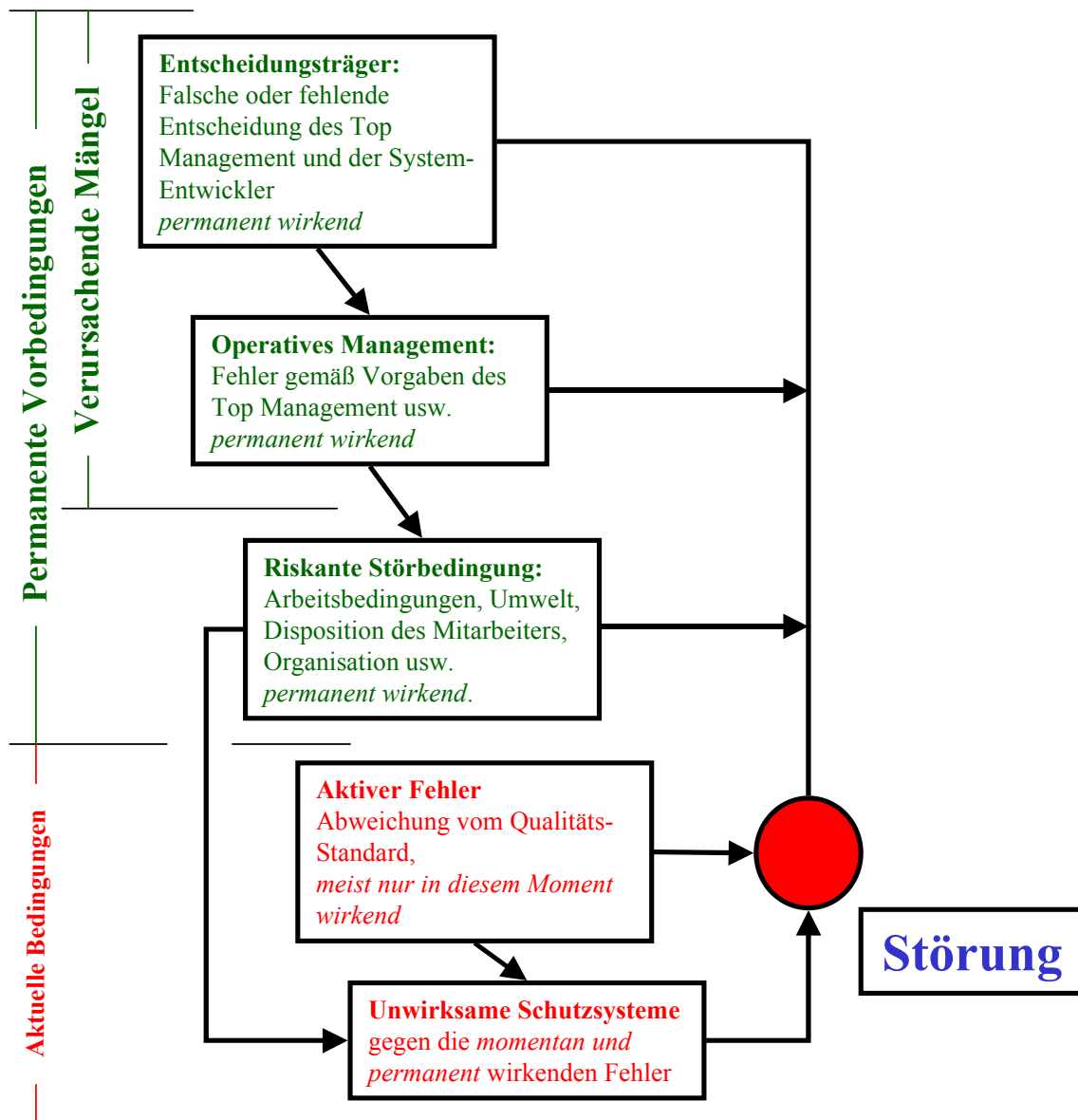
Anhänge

Anhang A: Wirkungsebenen der Funktionen (ähnlich Reason)



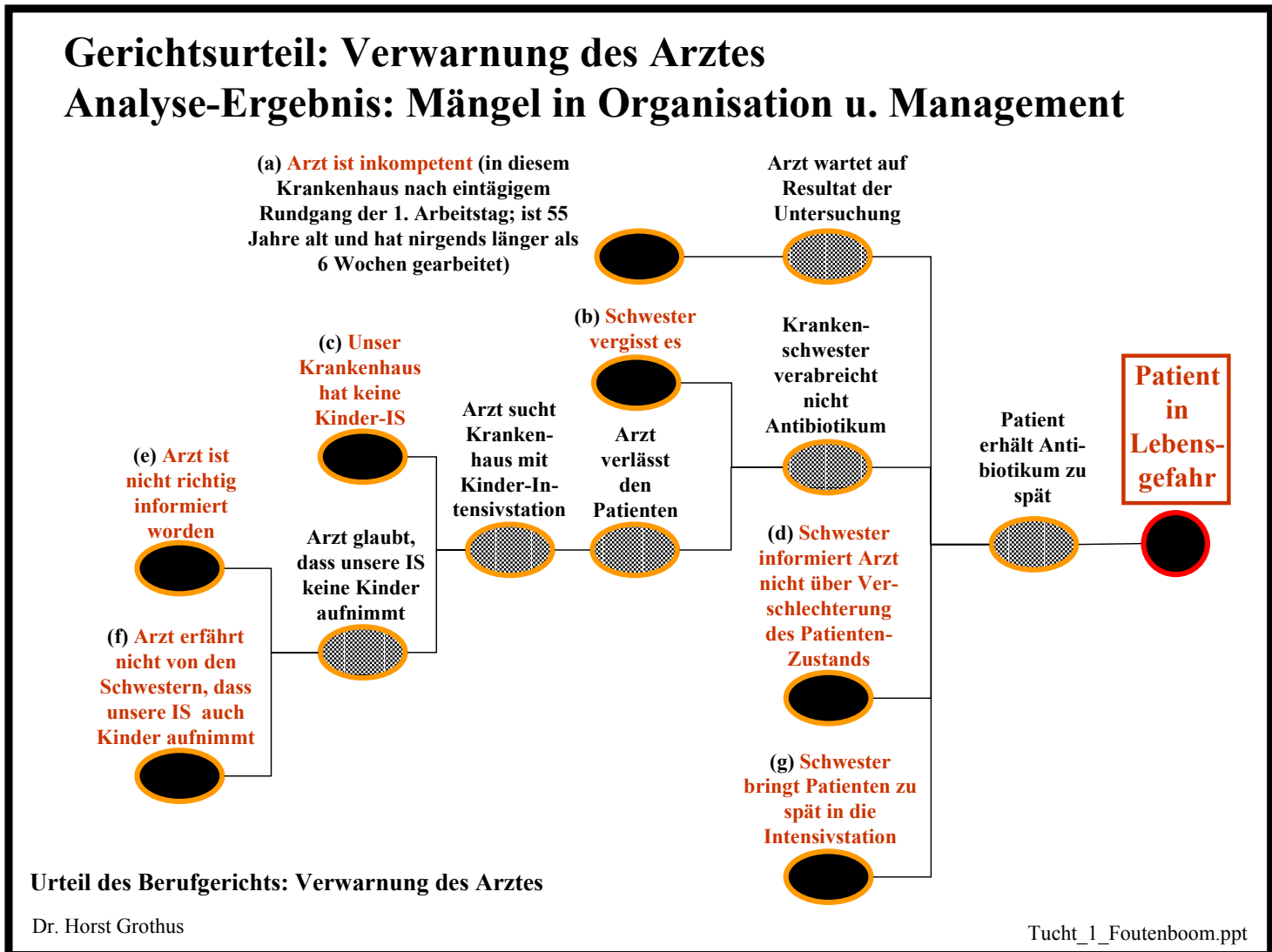
Anhang B: Wirkungsebenen einer Störung (ähnlich Reason)

Mängel auf den Formellen Wirkungs-Ebenen, die eine Störung auslösen



Anhang C: Ereignisbaum¹

Daten aus der Verhandlung vor einem niederländischen Berufsgericht.



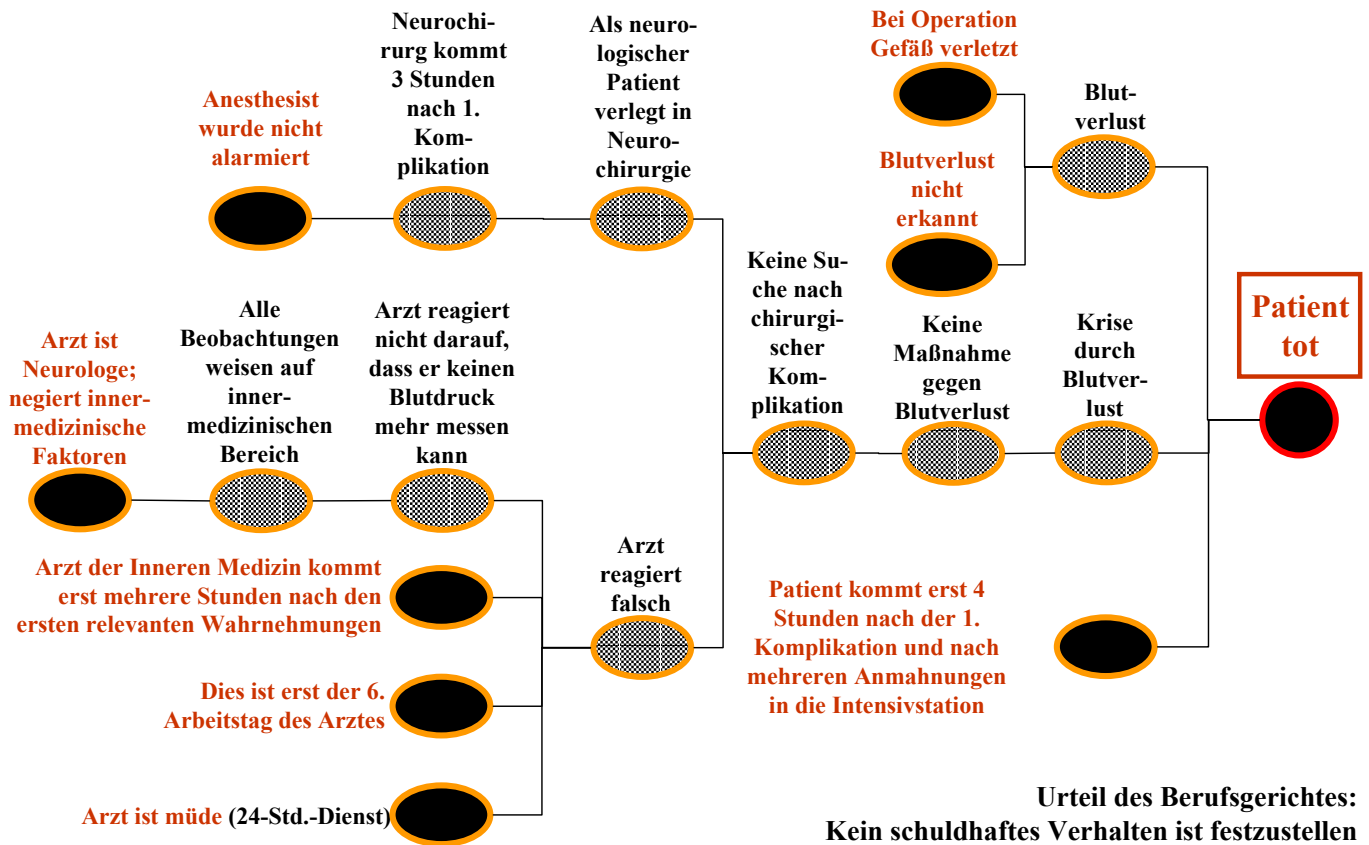
1

Anhang D: Ereignisbaum

Daten aus der Verhandlung eines niederländischen Berufsgerichts.

Gerichtsurteil: Niemand ist schuldig

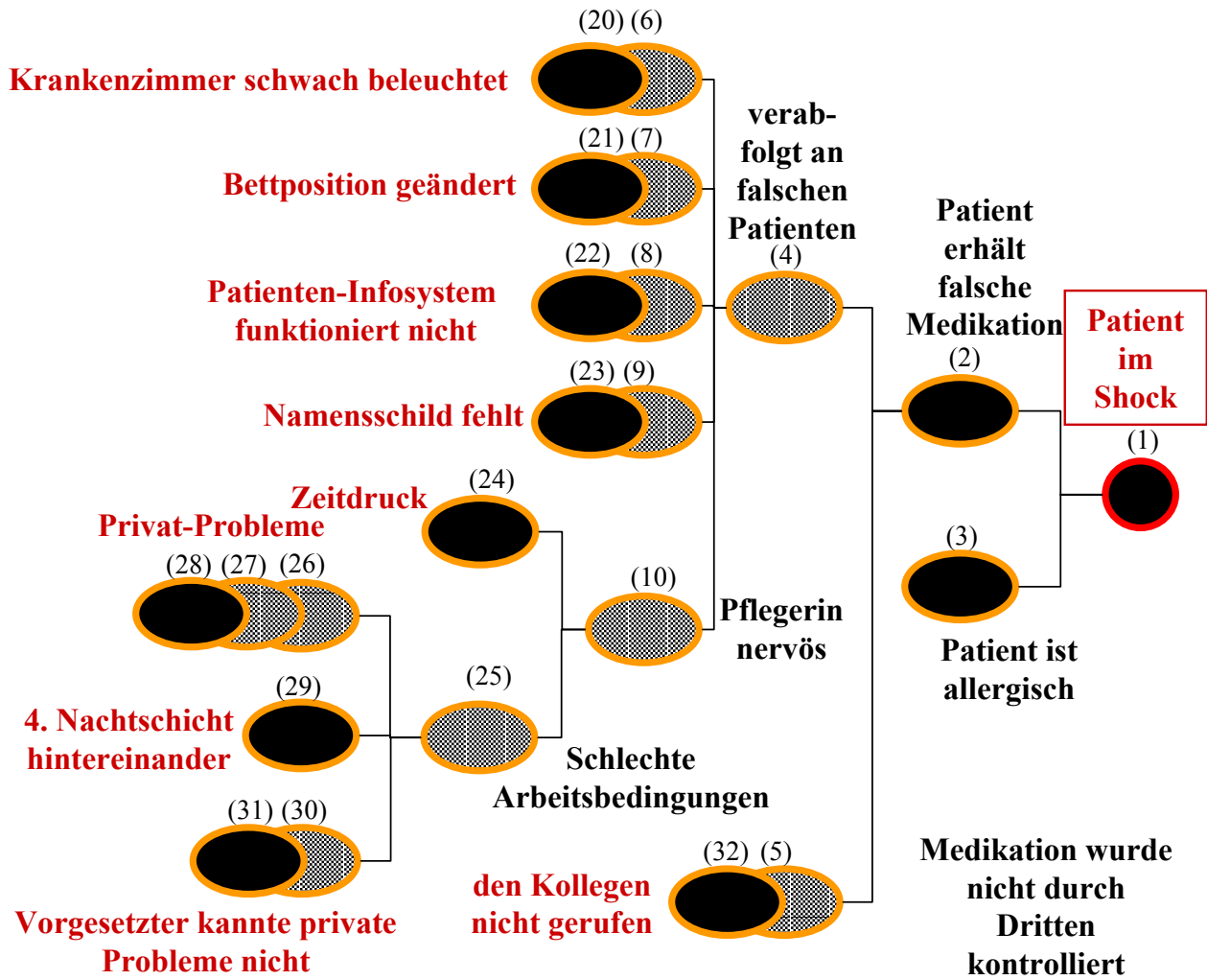
Analyse-Ergebnis: Mängel in Organisation und Management



Urteil des Berufsgerichtes:
Kein schuldhaftes Verhalten ist festzustellen

Anhang E: Ereignisbaum

Verhängnisvolle Verwechslung



- (1) Patient im Schock
- (2) Medikations-Infusion an falschen Patienten
- (3) Patient ist allergisch gegen Penicillin
- (4) Nachtschwester kannte nicht den richtigen Patienten
- (5) Medikation nicht durch Dritten kontrolliert
- (6) Nachtschwester ließ Zimmer dunkel
- (7) Nachtschw. kannte nicht neue Bett-Bettposition
- (8) Patienten-Infosystem funktionierte nicht
- (9) Namensschild am Bett fehlte
- (10) Nachtschwester nervös und müde
- (20) Nachtschwester wollte Patienten nicht stören
- (21) Nachtschwester wurde nicht informiert
- (22) Patienten-Infosystem funktionierte nicht

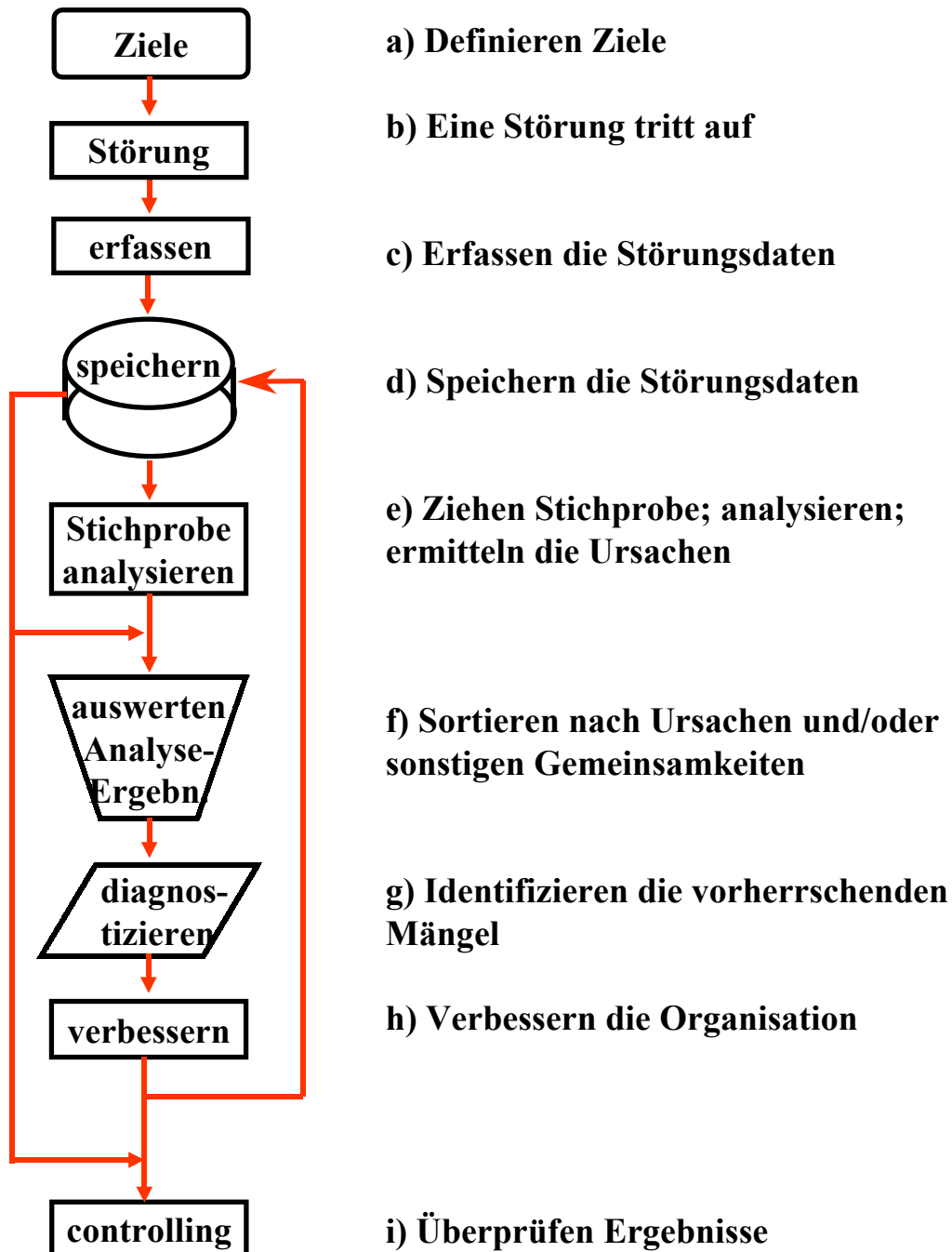
- (23) Tagschicht vergaß Schild umzustecken
- (24) Zeitdruck
- (25) Nachtschwester momentan in schlechter Verfassung
- (26) Nachtschwester war müde
- (27) Nachtschwester hatte schlecht geschlafen
- (28) Nachtschwester hatte private Probleme
- (29) Nachtschwester hatte die 4. Nachtschicht hintereinander
- (30) Vorgesetzter wusste nichts von privaten Problemen
- (31) „Wir sprechen nicht über Privates“
- (32) Nachtschwester hielt es nicht für nötig, einen Kollegen zu rufen

Dr. Horst Grothus

Tucht_3_Ereignisbaum.ppt

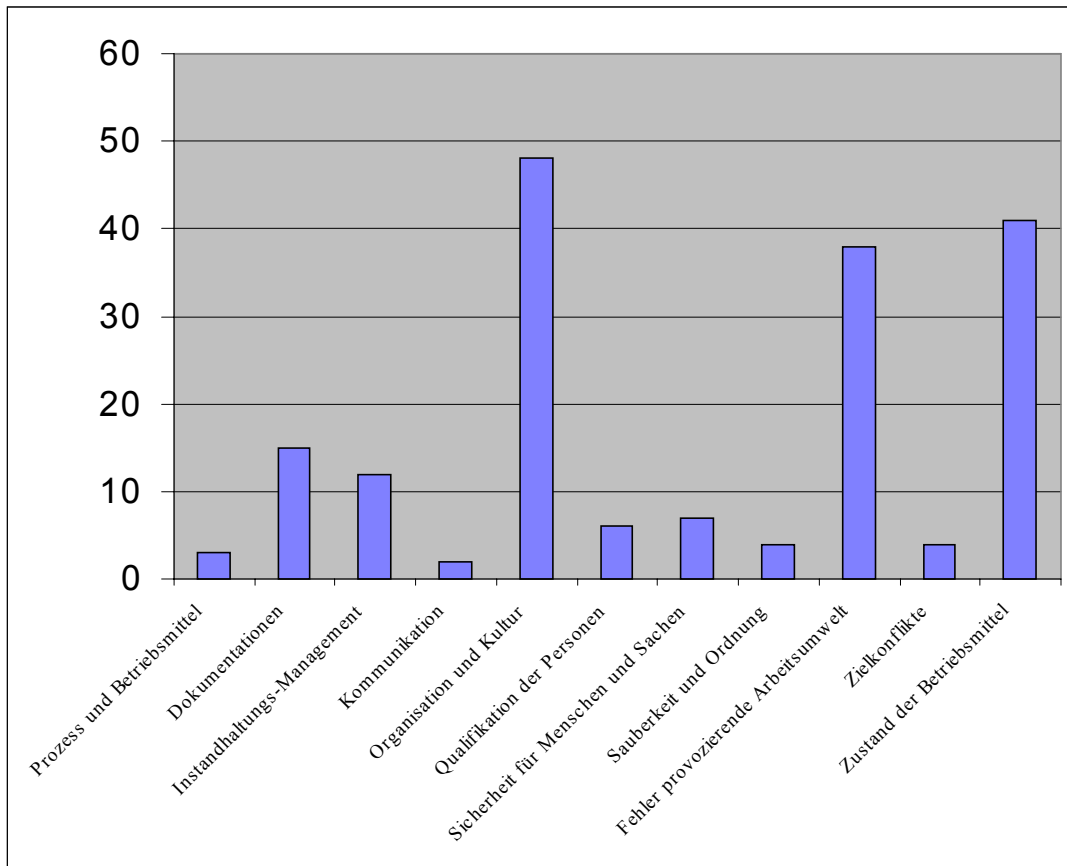
Anhang F: Null Fehler Management

Ablauf des Systems Null Fehler Management



Anhang G: Risiko-Profil

Risikoprofil der Allgemeinen Risiko-Ursachen



Anhang H: Regelkreis im Kontinuierlichen Verbesserungsprozess

