



Klinisches Risikomanagement

Theorie und Umsetzung

Maria Inés Cartes
Risikomanagerin
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
cartes.maria@mh-hannover.de

13.05.2007

1

AGENDA

1. Was ist Risikomanagement
2. Anforderungen für die Implementierung von klinischen Risikomanagement
3. Wie entstehen Zwischenfälle
4. Instrumente zur Risikoidentifizierung
 1. Risikoerkennungssystem in der MHH
 2. CIRS
 3. 4-Schritt-Methode zur Einführung von CIRS im Krankenhaus
5. Diskussion

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

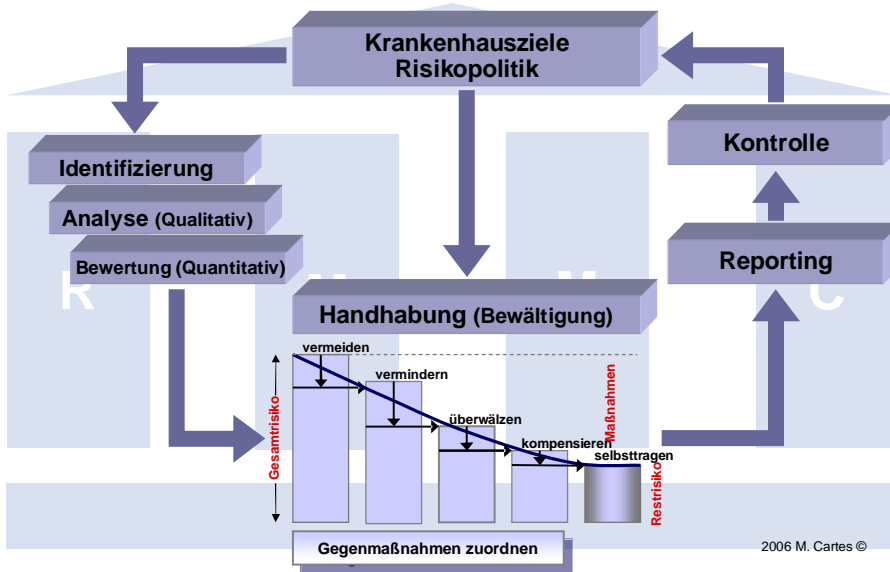
2

Was ist Risikomanagement?



„Systematische Vorgehensweise,
um potenzielle Risiken
zu identifizieren, zu bewerten und
Maßnahmen zur Risikohandhabung
auszuwählen und umzusetzen.“

Risikomanagement-Prozess



Ausgangssituation

MHH

- n extreme Prämiensteigerungen der Haftpflichtversicherung im gesamten Gesundheitswesen
- n Anspruchsverhalten der Patienten nimmt weiter zu
- n zunehmende Anzahl von angemeldeten Haftpflichtfällen
- n Negative Entwicklung der Patienten-Arzt Beziehung / Vertrauensverlust
- n Gesetzliche Forderungen aus:
 - Ø KonTraG
 - Ø § 91 AktG
 - Ø § 53 HGrG
- n Haftpflichtversicherungsschutz für die Mitarbeiter und das Krankenhaus sind nur langfristig möglich, wenn die Krankenhausleitung Risikomanagement etabliert

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

5

Risiko-Management als gesetzliche Vorgabe KonTraG

MHH

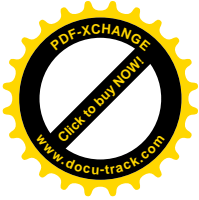
Nach dem Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) vom 01.05.1998 sind Aktiengesellschaften seit 1998 verpflichtet, Risiko-Management mit dem Ziel zu betreiben, systematisch Risiken einer ökonomischen Fehlsteuerung zu vermeiden.

Es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um "den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen" rechtzeitig erkennen zu können.

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

6



Andere rechtliche Verpflichtungen **MHH**

- n Mittelbare Wirkung von KonTraG
 - ∅ Zunehmendes Interesse von Wirtschaftsprüfern über Umsetzung des klinischen Risikomanagements
- n Gemäß § 135a SGB V sind die Leistungserbringer verpflichtet einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln z. B. nach DIN ISO, KTQ usw.
- n Maßstab für die zivilrechtliche Haftung ist die Einhaltung der erforderlichen Sorgfalt.

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

7

Fehler in der Medizin **MHH**

- n allein durch Medikationsfehler bedingte Schäden summieren sich in den USA auf ca. 3 Mrd. € (Bates)
- n Schätzung der fehlerbedingten Kosten in den USA auf über 20 - 35 Milliarden € (Institute of Medicine)
- n umgerechnet auf die dt. Bevölkerung: 7 Mrd. €
- n 8% aller australischen Belegtage (etwa 1,7 Millionen Tage) sind auf vermeidbare Gesundheitsschäden zurückzuführen (Australian Health Care Study)

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

8



Fehler in der Medizin



Schätzung in Deutschland:

- a) ca. 40.000 Behandlungsfehlervorwürfe pro Jahr,
ca. 12.000 sind nachgewiesene Behandlungsfehler



d.h. 30%!!

(Quelle: RKI 2001)

- b) mindestens 17.000 Tote p.a. durch „Klinik-Pfusch“

(Quelle: Marburger Bund)

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

9

Entwicklung Allgemein



Jahr 2000: „To Err is Human,,

44 000 bis 98 000 Todesfällen durch unerwünschte Ereignisse in amerikanischen Kliniken

Jahr 2001: Robert Koch Institut

ca. 40 000 Schadensfällen pro Jahr.
d. h. ca. 5 bis 10 % unerwünschte Ereignisse.
hiervon sind zwischen 30 und 50 % vermeidbar.

Jahr 2002:

ÄK Berlin und AOK
Gesundheitspreis „Fehlervermeidung in Medizin und Pflege“

Jahr 2005:

Aktionsbündnis Patientensicherheit
108 Mitglieder, verschiedene AG

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

10



AGENDA



1. Was ist Risikomanagement
2. Anforderungen für die Implementierung von klinischen Risikomanagement
- 3. Wie entstehen Zwischenfälle**
4. Instrumente zur Risikoidentifizierung
 1. Risikoerkennungssystem in der MHH
 2. CIRS
 3. 4-Schritt-Methode zur Einführung von CIRS im Krankenhaus
5. Diskussion

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

11

Einige Definitionen



Begriff	Definition	Beispiel
Unerwünschtes Ereignis	Jedes Ereignis, das auf die Behandlung zurückzuführen ist, welche für einen Patienten zu einem negativen Ergebnis führt	Nosokomiale Infektion (unabhängig davon, ob ein Fehler zugrunde lag)
Fehler	Verletzung einer Regel oder Verfolgen eines falschen Plans	Ungenügende Händedesinfektion (Unabhängig davon, ob als Folge ein unerwünschtes Ereignis auftrat)
Schaden	Alle unerwünschten Ereignisse, die auf einen bzw. mehrere Fehler zurückgehen	Nosokomiale Infektion, die auf mangelnde Hygiene zurückzuführen ist
Beinahe-Fehler	Alle Fehler, die nicht zu einem unerwünschten Ereignis führen	Mangelnde Hygiene, ohne dass es zu einer nosokomialen Infektion kommt
Zwischenfall (Incident)	Ein Ereignis (Incident) im Rahmen einer Heilbehandlung, welches zu einer unbeabsichtigten und /oder unnötigen Schädigung einer Person oder zu einem Verlust hätte führen können oder geführt hat.	Nosokomiale Infektion, die aufgetreten ist.
Behandlungsfehler	Schaden, bei dem mangelnde Sorgfalt vorliegt	Nosokomiale Infektion, die auf eine mangelnde Händedesinfektion zurückzuführen ist, die nicht dem Stand der medizinischen Erkenntnis entspricht

13.05.2007

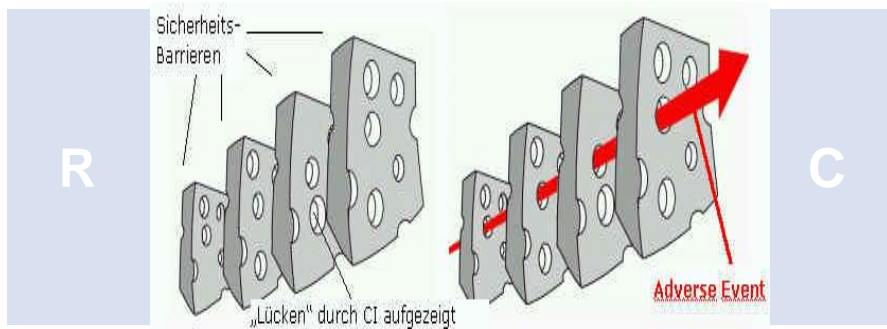
M. I. Cartes © 2006

12

Fehlerkette: Schweizer-Käse-Modell

MHH

„Emmentaler Modell“



Aus: Reason BMJ 320, 2000,768

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

13

G. Richardson:

MHH

Alle Unfalluntersuchungen, die zu dem Schluss kommen: **‘Unfallursache: Menschliches Versagen’** sind falsch.

Menschliches Versagen ist nicht die Ursache. Die Ursache findet man in all den Umständen, die die Urteilsfähigkeit des Piloten beeinträchtigt hat.

Mit anderen Worten:
Menschliches Versagen ist das Ergebnis, nicht die Ursache.

Und die Ursache müssen wir aufdecken!

(Dr. M.-A. Hochreutener, 2005,
GF Stiftung Patientensicherheit, Schweiz)

swissair

TrainingCenter

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

14

AGENDA



1. Was ist Risikomanagement
2. Anforderungen für die Implementierung von klinischen Risikomanagement
3. Wie entstehen Zwischenfälle
4. Instrumente zur Risikoidentifizierung
 1. Risiko-Erkennungssystem der MHH
 2. CIRS
 3. 4-Schritt-Methode zur Einführung von CIRS im Krankenhaus
5. Diskussion

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

15

Risikomanagement in der MHH



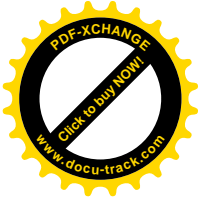
Entwicklung in der MHH

- | | |
|------------|---|
| Jahr 1999: | Präsidiumsentscheidung
Implementierung und Etablierung des Risikomanagement |
| Jahr 2000: | Einführung Incident Reporting in den Pilot-Abteilungen |
| Jahr 2002: | Einrichtung einer zusätzlichen Stelle für Risikomanagement |
| Jahr 2003: | Evaluation des Qualitäts- und Risikomanagement Ausweitung des Incident Reporting |
| Jahr 2004: | RM-Report |
| Jahr 2005: | Aktionsbündnis Patientensicherheit
Referenzprozesse |
| Jahr 2006: | Konzept „Ergebnissicherheit durch prozessorientiertes Risikomanagement“ (in Entwurf) |

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

16



Risiko-Erkennungssystem der MHH

1. Ergebnisse aus der Patientenzufriedenheitsbefragung und Beschwerdemanagement
2. Ergebnisse der Externen vergleichenden Qualitätssicherung (EQS)
3. Prozess- / Ablauforientierte Risikoanalyse
4. Schadendatenstatistik
5. Analyse von Vorwürfen (Schadensfälle)
6. Meldungen aus dem Incident Reporting (CIRS)
7. Risikomanagement-Report

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

17

Schadenstatistik

- n Erfassung bei der Rechtsabteilung
- n Ergebnisse nach Abteilung und Jahr
- n Parameter zur Auswahl für die CIRS-Implementierung
- n Ergebnisse fließen in den Risikomanagement Report

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

18

RM- Report (Beispiele)



- n Ergebnisse aus Statistiken wie z. B.:
 - ∅ Dekubiti
 - ∅ Infektionsstatistiken
 - ∅ Mortalitätsrate
- n Ergebnisse aus den Beschwerden und Patientenzufriedenheitsbefragung
- n Aufarbeitung der Schadenfälle
- n Ergebnisse aus dem Incident-Reporting (Statistik)
- n Einleitung und Umsetzung von präventiven Maßnahmen
- n Projekte
- n Daten (Personalzahl u. -qualifikation, Patientenfälle, usw.)

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

19

CIRS: Critical Incident Reporting System



- n Meldesystem zur Erfassung von kritische Zwischenfälle
- n **Ziel:** durch Sammeln von Informationen über kritische Zwischenfälle (incidents) Erkenntnisse für Korrekturen gewinnen und damit künftige Fehler vermeiden
- n Entwicklung der Kommunikationskultur (Sicherheitskultur)

Schuldkultur

Fehlerkultur

Sicherheitskultur

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

20



Risikoindikationen erkennen



H.W. Heinrich, Versicherungs-Ingenieur, zur Relation zwischen schweren Unfällen, leichten Unfällen und Beinah-Unfällen:

„Auf einen schweren Unfall kommen 29 leichte Unfälle und 300 Beinah-Unfälle.“

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

23

Incident Reporting



Stärken

- n Anzahl der Beinah-Zwischenfälle ist höher als der Unfälle
- n Ursachenanalyse
- n Überwachung
- n Lernpotential
- n Bewältigungsstrategien
- n Niedrige Kosten

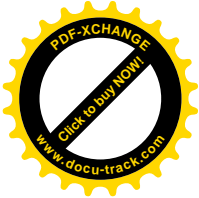
Schwächen

- n Unterreporting
 - n Befangenheit
- Was ist gemeint:**
- o Angst vor Strafe, Sanktionen
 - o Fehler als persönliches versagen
 - Verdrängung
 - o Betriebsblindheit in langjährigen Klinikabläufen
 - o Mangelnde Zuordnung Verantwortung
 - o Einfluss individueller Interessen auf Abläufe

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

24



Wie funktioniert Incident Reporting?



- n Anonymisiertes Meldesystem von Beinahe- Zwischenfällen
- n Meldung erfolgt im MHH Intranet, dadurch sind Meldungen von jedem Rechner und für jeden Mitarbeiter möglich
- n Die Meldung werden zentral anonymisiert und deidentifiziert
- n Die Bearbeitung der Meldung erfolgt durch das Risikomanagement-Team der Abteilung (RM-Team)
- n Das RM-Team leitet gezielt präventive Maßnahmen ein. Unterstützung erfolgt bei Bedarf durch die Risikomanagerin
- n Das RM-Team gibt Feedback über die Meldungen sowie über die eingeleiteten Maßnahmen an alle Mitarbeiter und die Risikomanagerin erfasst einen Statistikbericht für das Präsidium

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

25

Welche Fehler sollen im IR gemeldet werden?



Fehlertyp	Patientenschaden oder Konsequenzen	IR	Meldungstyp
Theoretischer Fehler: Ablenkung & Greifen nach falscher Spritze (Korrektur!)	Nein	Ja	Incident Report
Praktischer Fehler: durch Sicherheitscheck behoben	Nein	Ja	
Fehler durch Gegenmaßnahme vollständig und zeitgleich behooben (Darm-Perforation intraOP übernäht)	Nein	Ja	
Vorübergehender Schaden z. B. Blutung, Transfusion, Intensiv- Aufenthalt	Ja	Nein	Vorsorgliche Haftpflichtanmeldung
Irreversibler Schaden	Ja	Nein!!!	(aber vertraulicher Kontakt zu VH vorgeschrieben) Haftpflicht-meldung

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

26



IR in der MHH – Grundsätze



- n höchst vertrauliche Handhabung der Informationen
- n anonymisierte Berichterstattung an Entscheidungsträger
- n Feedback an Mitarbeiter
- n Sofortmaßnahmen bei dringenden Fällen

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

27

Beispielerklärung zum Schutz der Mitarbeiter



Präsidium Vorausgehende Erklärung zum Schutz der Mitarbeiter

Das Risikomanagement-Team der Abteilung hat die Handhabung der Informationen allein im Sinne der meldenden Personen zu bewerkstelligen.

Dieser Vertrauensgrundsatz darf weder durch disziplinarische noch andere arbeitsrechtliche Zwänge in Frage gestellt werden.

Holger Baumann

Vorstand Wirtschaft u. Administration

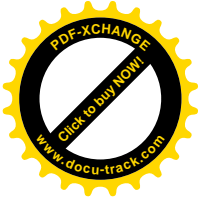
Dr. Andreas Tecklenburg

Vorstand Krankenversorgung

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

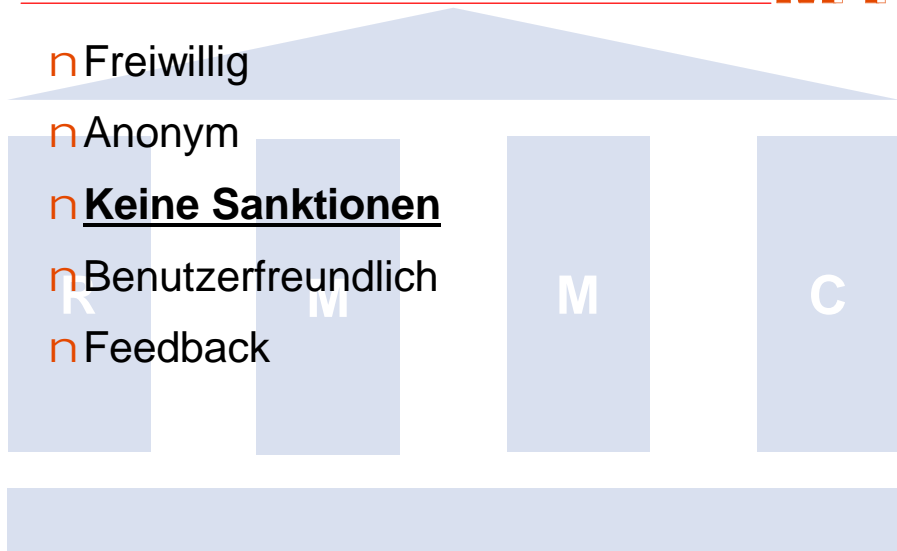
28



Bedingungen für Incident Reporting



- n Freiwillig
- n Anonym
- n Keine Sanktionen
- n Benutzerfreundlich
- n Feedback



13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

29

Was meinen wir mit „keine Sanktionen“? ...und was meinen wir damit nicht?

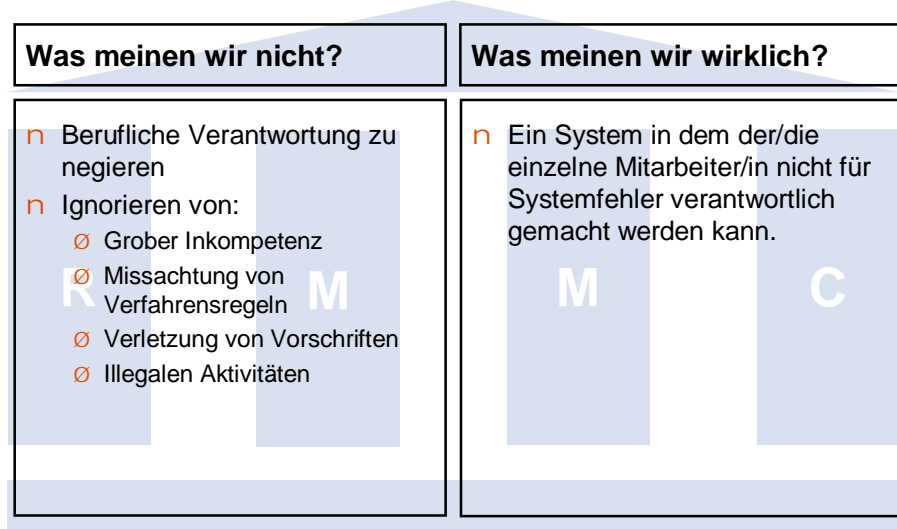


Was meinen wir nicht?

- n Berufliche Verantwortung zu negieren
- n Ignorieren von:
 - Ø Grober Inkompetenz
 - Ø Missachtung von Verfahrensregeln
 - Ø Verletzung von Vorschriften
 - Ø Illegalen Aktivitäten

Was meinen wir wirklich?

- n Ein System in dem der/die einzelne Mitarbeiter/in nicht für Systemfehler verantwortlich gemacht werden kann.

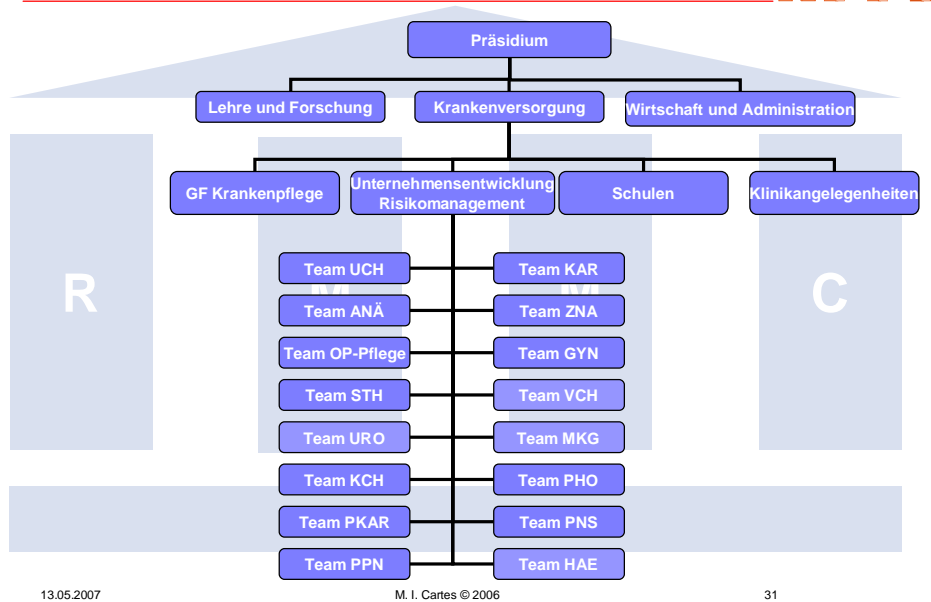


13.05.2007

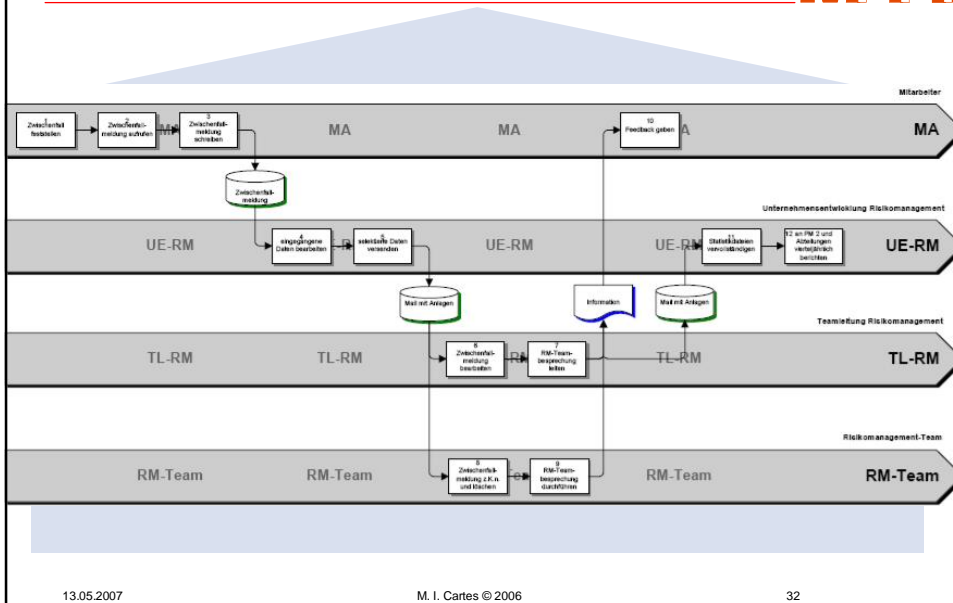
M. I. Cartes © 2006

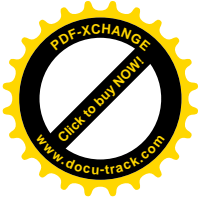
30

Incident Reporting – Aufbauorganisation **MHH**



Workflow Incident Reporting **MHH**





Ergebnisse



n Risikomanagement Maßnahmen

- o Patientenidentifikation mit Armbändern bei jedem ärztlichen Eingriff
- o Alarmierungsplan zwischen Gynäkologie und Neonatologie wurde angepasst
- o Schulungen von Hebammen und Neonatologen wurden etabliert
- o Umbau und Umstrukturierung der Zentral Notaufnahme z. B. Hardware und Software zur Patientendokumentation, Beschaffung von Investitionsgütern durch die Argumentation mit Hard-Facts, Prozess- und Ablaufoptimierung)
- o Fotokopie zur Dokumentation des Personalausweises/ Passport von ausländische Patienten bei der Aufnahme
- o Flow-Sensoren der Narkosegeräte werden nur im Original benutzt
- o Integration der Arbeitssicherheit im QM-System (DIN ISO 9001) und Prozess-Standardisierung für die MHH
- o Verbesserung der EDV-basierten Patienten-Aufklärung und Einwilligungsbogen der Fa. ProCompliance

- o Verbesserung unserer Befundmitteilung

n Verhandlungen mit der Erst- und Rückversicherung sind Ende 2004 positiv gelaufen

n im 2006 wurde ein Bonus ausgezahlt

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

33

Die Meldung....

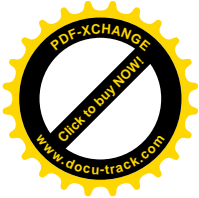


lfd Nr.	565
Datum	22.02.2006
Meldender	andere
Abteilung	XXXX
Alter_Patient	xxxx
Beschreibung_Zwischenfall	Im Diff BB Agranulozytose nicht bemerkt
Hauptdiagnose	Z.n. ALV bei Hep B
Wo	Ambulanz
Wie_entdeckt_sonstiges	beim Schreiben des Arztbriefes
Ursache	im Befund der Hämatologie sind die fehlenden neutrophilen Granulozyten nicht ausgewiesen
Organisation	Kommunikationsproblem
Kommentar	
Bemerkungen	Befundmitteilung verbessern
Bearbeitung / Maßnahme	Meldung ist an Abteilung Hämatologie Onkologie weitergeleitet. Auch die Unterlagen.

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

34



AGENDA

MHH

1. Was ist Risikomanagement
2. Anforderungen für die Implementierung von klinischen Risikomanagement
3. Wie entstehen Zwischenfälle
4. Instrumente zur Risikoidentifizierung
 1. Risikoerkennungssystem in der MHH
 2. CIRS
 3. 4-Schritt-Methode zur Einführung von CIRS im Krankenhaus
5. Diskussion

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

37

4-Schritt-Methode

MHH

Schritt 1: Die CIRS – Entscheidung

Schritt 2: Die CIRS - Vorbereitung

Schritt 3: Die CIRS - Planung

Schritt 4: Die CIRS - Umsetzung

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

38

Schritt 3: Die CIRS - Planung

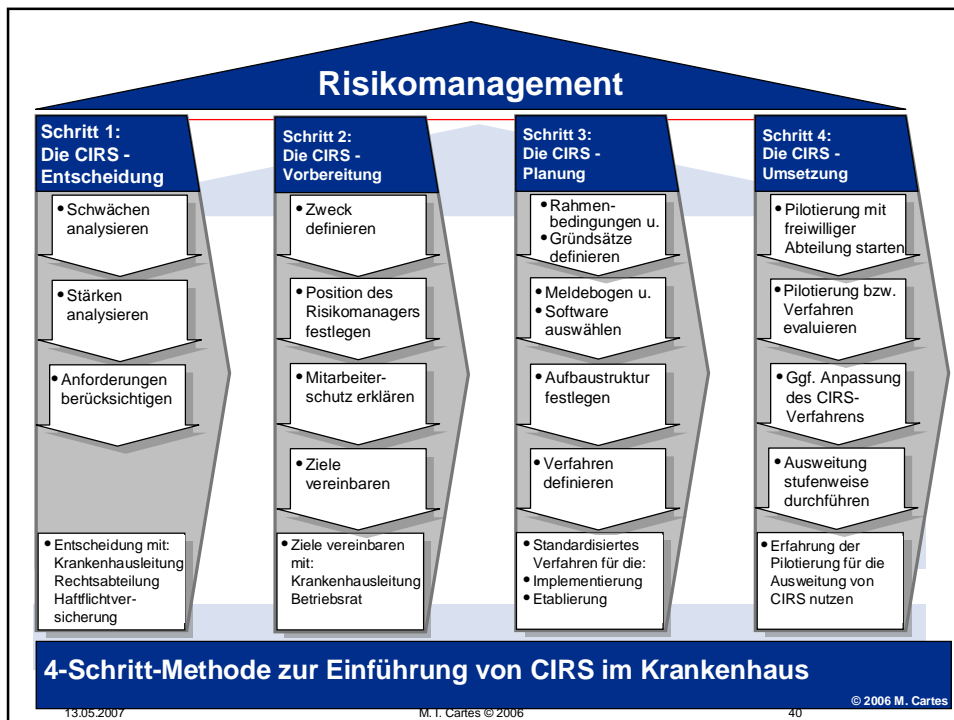


1. Rahmenbedingungen und Grundsätze für Implementierung und Etablierung eines Meldesystems
2. Meldebogen zur Erfassung von Beinahe-Zwischenfälle
3. Software für die Erfassung von Beinahe-Zwischenfälle
4. Aufbaustruktur
5. Standardisiertes Verfahren für die Implementierung und Etablierung in den Abteilungen / Workflow

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

39

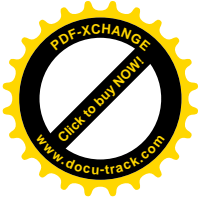


13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

40

© 2006 M. Cartes



Man sollte....den eigentlichen Sinn nicht vergessen **MHH**

...es geht im Risiko-Management
nur um wenige wesentliche Dinge:

Patienten sollen fehlerhafte Behandlungen
und schwere Schicksale erspart bleiben,

R Ärzte und Pflegende in ihrem Ruf nicht geschädigt

und Krankenhäuser
nicht in schwierige Situation gebracht werden

Beyer-Rehfeld, A., Krankenhausumschau 6/2003

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

41

Fazit **MHH**

Die Mitarbeiter aller hierarchischen Ebenen sollten bereit sein, einen Schaden auch als Chance zu verstehen.

Nicht als Chance, einen Fehler begehen zu müssen, sondern als Chance, aus Schäden, Beinahschäden und Zwischenfällen aktiv und systematisch zu lernen.

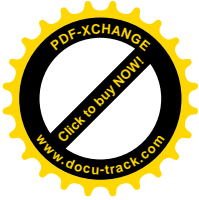
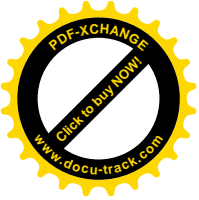
Hierzu ist es in jedem Krankenhaus notwendig einen Kulturwandel von der Schuld- über die Fehler- zur Sicherheitskultur vorzunehmen.

Mailwes, 2004

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

42



**Soll Risikomanagement in der
Krankenversorgung implementiert und
etabliert werden?**

**Ja!, denn
Patientensicherheit ist
Unternehmenssicherheit**

M. I. Cartes © 2006
María Inés Cartes
Risikomanagerin
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
cartes.maria@mh-hannover.de

**Muchas gracias
für Ihre Aufmerksamkeit**

R

M

M

C

María Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de
0511 532 6033

www.mh-hannover.de/risikomanagement.html