



Patientensicherheit und Risikomanagement
 Donau Universität Krems
 Linz, 15 Juni 2007

„No risk“: Erwartungen an Sicherheit
 aus klinischer Perspektive



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



Schätzungen über Behandlungsfehler

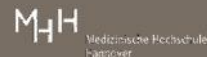
- To Err is Human: Building a Safer Health System (Institute of Medicine 1999)
 - 44 000 bis 98 000 Todesfällen durch unerwünschte Ereignisse in amerikanischen Kliniken
 - Fehler gehört zu den 10 häufigsten Todesursache bei stationär aufgenommen Patienten
- Schätzung in Deutschland: Robert Koch Institut 2001
 - ca. 40 000 Behandlungsfehlervorwürfe pro Jahr
 - Bei eine durchschnittliche Anerkennungsrate von ca. 30% entspricht dies ca. 12.000 nachgewiesene Behandlungsfehler
- Marburger Bund 2005:
 mindestens 17.000 Tote p.a.
 durch „Klinik-Pfusch“



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

08.07.2007

Folie 2

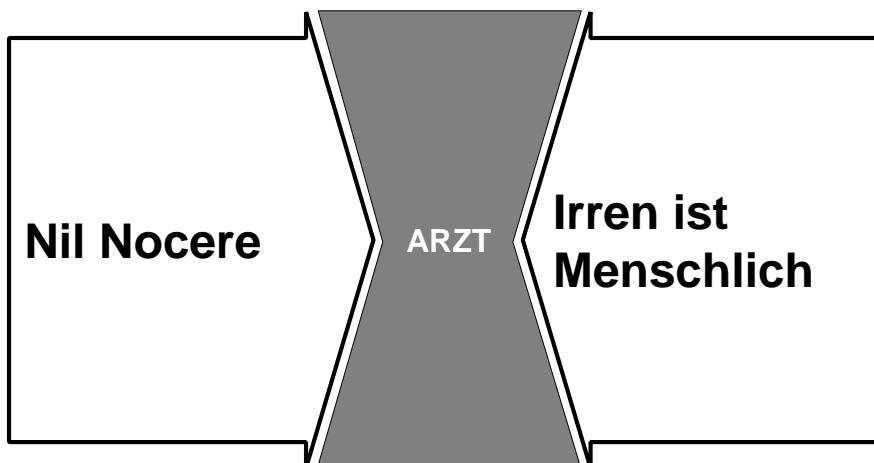


Ausgangssituation

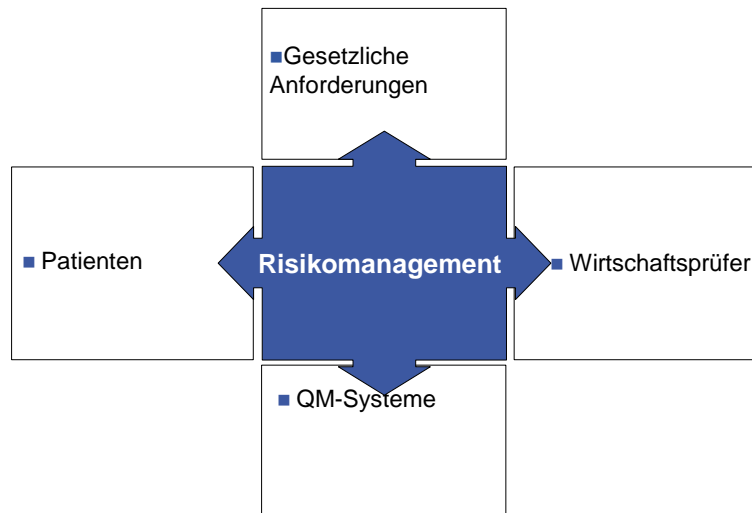
- Anspruchsverhalten der Patienten nimmt weiter zu
- Negative Entwicklung der Patienten-Arzt Beziehung / Vertrauensverlust
- zunehmende Anzahl von angemeldeten Haftpflichtfällen
- extreme Prämiensteigerungen der Haftpflichtversicherung im gesamten Gesundheitswesen
- Gesetzliche Forderungen in Deutschland: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



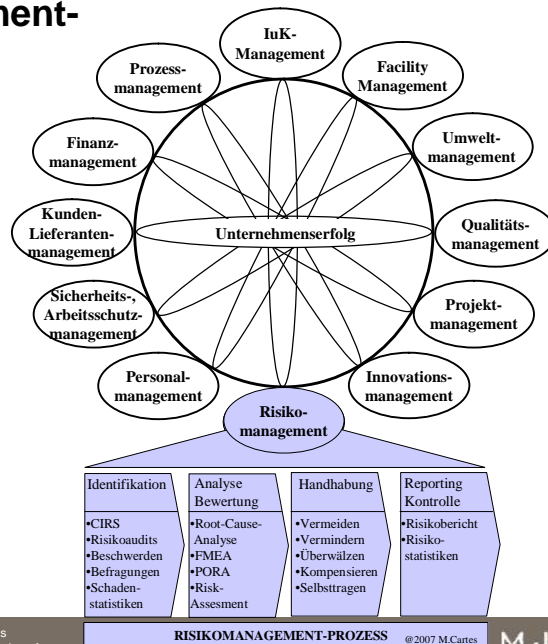
Unsere Alltagssituation



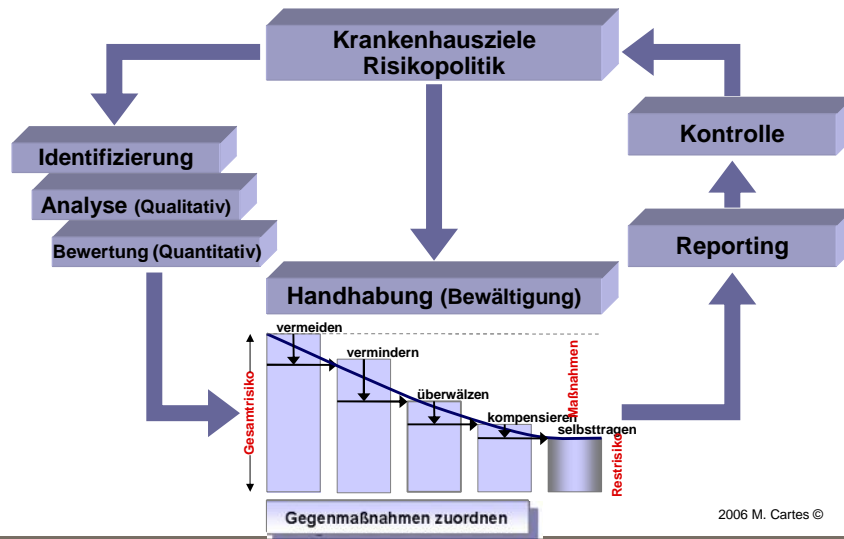
Anforderung für die Implementierung von klinischen Risikomanagement



Managementsysteme



Risikomanagement-Prozess



2006 M. Cartes ©



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

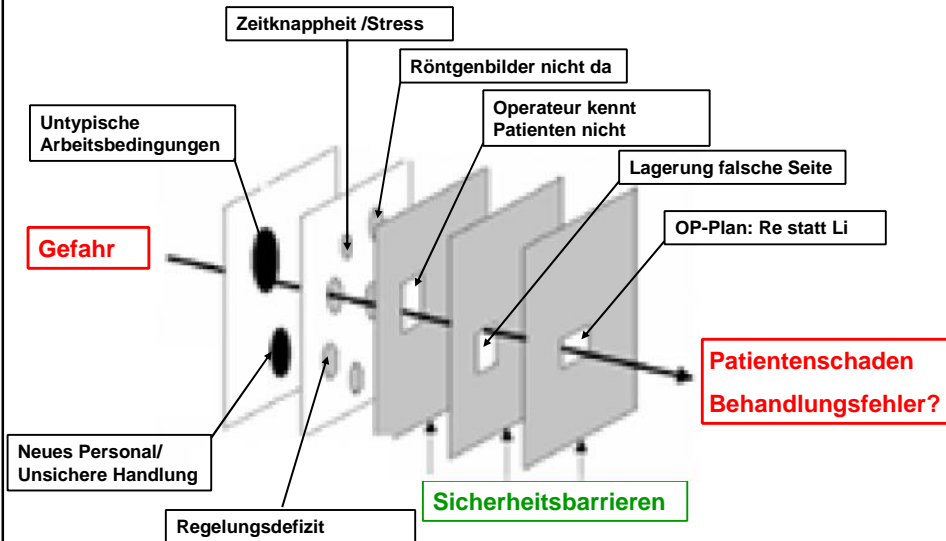
08.07.2007

Folie 7



Medizinische Hochschule
 Hannover

Schweizer Käse Modell der Sicherheitsbarrieren nach Reason



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

08.07.2007

Folie 8



Medizinische Hochschule
 Hannover

Risiko-Erkennungssystem der MHH

1. Ergebnisse aus Befragungen (Patienten, Zuweiser)
 2. Beschwerdemanagement
 3. Ergebnisse der Externen vergleichenden Qualitätssicherung (EQS)
 4. Audits, Begehungen
 5. Prozessorientierte Risikoanalyse
 6. Schadendatenstatistik
 7. Analyse von Vorwürfen (Schadensfälle)
 8. Meldungen aus dem Incident Reporting (CIRS)
 9. Risikomanagement-Report
- Aus dem QM oder andere Stelle
- Aus dem RM



Risikomanagement in der MHH

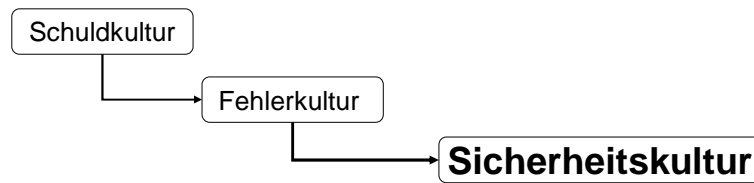
Entwicklung in der MHH

- | | |
|------------|---|
| 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) |



CIRS: Critical Incident Reporting System

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



Incident Reporting

- **Um was geht es**
„Wir suchen nicht Schuldige, sondern wir suchen die Schwachstellen in unseren Systemen“
- **Vertraulichkeit**
„Niemand gibt einen Fehler zu, wenn man riskiert dafür bestraft zu werden“
- **Warum soll gemeldet werden?**
Analysieren und eliminieren können wir nur Fehlerquellen die uns bekannt sind.
Bekannt sind uns nur die Fehlerquellen, die gemeldet werden.
Gemeldet werden uns Fehlerquellen nur, wenn wir sie als normale Vorkommnisse akzeptieren.
- **was soll gemeldet werden?**
Vorfall, Zufall, Fehler, Vorkommnis, Beinahe-Fehler



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.“



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

08.07.2007

Folie 13



Medizinische Hochschule
Hannover

Wie funktioniert Incident Reporting?

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



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

08.07.2007

Folie 14



Medizinische Hochschule
Hannover

Einführung von CIRS im Krankenhaus

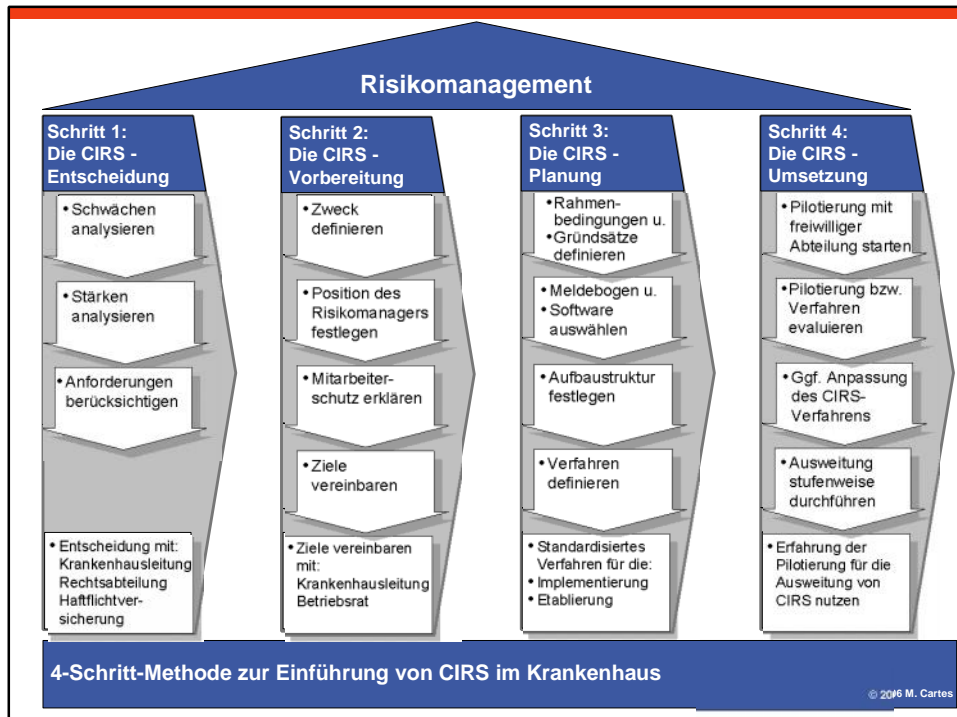
4-Schritt-Methode



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



Medizinische Hochschule
Hannover



4-Schritt-Methode

Schritt 1: Die CIRS – Entscheidung

Schritt 2: Die CIRS - Vorbereitung

Schritt 3: Die CIRS - Planung

Schritt 4: Die CIRS - Umsetzung



Schritt 1: Die CIRS – Entscheidung

1. Verantwortung der Krankenhausleitung
 - **Top-Down Einführung**
2. Stärken von CIRS
 - **Anzahl**
 - **Ursacheanalyse**
 - **Lernpotential**
 - **Bewältigungsstrategien**
 - **Niedrige zusätzliche Kosten**
3. Schwächen von CIRS
 - **Unterreporting**
 - **Befangenheit**
4. Risiken und Chancen von CIRS
Rechtsabteilung, Haftpflichtversicherung



Schritt 2: Die CIRS - Vorbereitung

1. Zweck
 - **Veränderung der Kommunikationskultur**
 - **Erhöhung der Patientensicherheit**
 - **Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben**
2. Position des Risikomanager
 - **Funktion und Aufgaben**
 - **Mediziner oder Krankenpfleger / Zusätzliche Ausbildung in QM**
 - **Direkt der Krankenhausleitung unterstellt**
3. Erklärung zum Schutz der Mitarbeiter
 - **durch die gesamte Krankenhausleitung unterschrieben**
4. Zielvereinbarung
 - **alle konkrete Ziele sollen definiert und dokumentiert werden**

Krankenhausleitung, Betriebsrat, Risikomanager



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



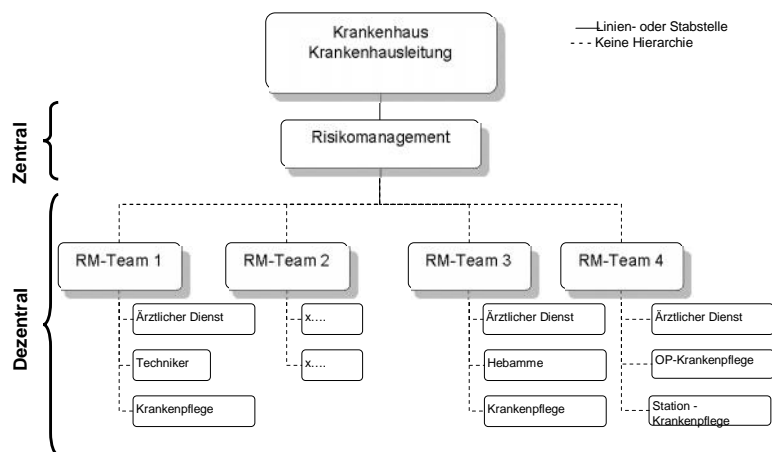
Schritt 3: Die CIRS - Planung

Rahmenbedingungen und Grundsätze für Implementierung und Etablierung eines Meldesystems

1. Schutz der Mitarbeiter
2. Meldungsinhalt muss klar definiert werden
3. Höchst vertrauliche Handhabung der Informationen
4. Meldungen sind anonym
5. Sanktionsfreiheit
6. Meldungen erfolgen freiwillig
7. Schulung der Mitarbeiter und des RM-Team
8. Feedback an alle Beteiligten
9. RM-Team bewertet die Meldungen und entscheidet über die Bearbeitung
10. Das Meldesystem muss einfach sein



Aufbaustruktur des CIRS



Ergebnisse

- **Risikomanagement Maßnahmen**
 - Patientenidentifikation mit Armbändern bei jedem ärztlichen Eingriff
 - Alarmierungsplan zwischen Gynäkologie und Neonatologie wurde angepasst
 - Schulungen von Hebammen und Neonatologen wurden etabliert
 - 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)
 - Fotokopie zur Dokumentation des Personalausweises/ Passport von ausländische Patienten bei der Aufnahme
 - Flow-Sensoren der Narkosegeräte werden nur im Original benutzt
 - Integration der Arbeitssicherheit im QM-System (DIN ISO 9001) und Prozess-Standardisierung für die MHH
 - Verbesserung der EDV-basierten Patienten-Aufklärung und Einwilligungsbogen der Fa. ProCompliance
 - Verbesserung unserer Befundmitteilung
- **Verhandlungen mit der Erst- und Rückversicherung sind Ende 2004 positiv gelaufen**
- **im 2006 und 2007 wurde ein Bonus ausbezahlt**



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

08.07.2007 Folie 25



Risikoidentifizierung Maßnahme umgesetzt! Thieme-Compliance

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch
 (z.B. individuelle Risiken und deren Verbindung mit der Komplexität, besonderer Praxis sowie des Patienten, Möglichkeit der gemeinsamen Entscheidungsfindung sowie spezielle Überwachungsanforderungen, Bestätigung der Einwilligung z.B. hinsichtlich der Transfusion von Vollblutprodukten)

ABLEHNUNG
 Die vorgeschlagene Anästhesie wurde nach eingehender Aufklärung abgelehnt. Über die sich daraus ergebenden möglichen Nachteile (z.B. Nichtanwendung der Operation) wurde informiert.

Einwilligungserklärung
 Über das vorgesehene Betäubungsverfahren sowie evtl. erforderliche Erweiterungen (z.B. Fortsetzen des Eingriffs in Narkose) der geplanten Maßnahme wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit Frau Herr Dr. ... ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung des ... beantwortet bekommen. Ich bin bereit, die Hinweise für ambulante Eingriffe zu befolgen. Bei Gesundheitsanfragen werde ich mich an den Arzt wenden.

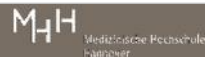
Wahl des Betäubungsverfahrens:
 Lokalanästhesie Allgemeinanästhesie
 Regionalanästhesie regionale (+/- Lokalanästhesie)
 Narkose (Sedierung/Anästhesie) (Sedation)
 Sedation mit/ohne Allgemeinanästhesie
 Inhalationsanästhesie i.v.-Block
 Inhalationsanästhesie Halboch
 Sonstige Maßnahme

Einwilligungserklärung
 Über das vorgesehene Betäubungsverfahren sowie evtl. erforderliche Erweiterungen der geplanten Maßnahme (z.B. Fortsetzen des Eingriffs in Narkose) hat mich ... Frau Herr Dr. ... in einem Aufklärungsgespräch ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung des ... beantwortet bekommen. Ich bin bereit, die Hinweise für ambulante Eingriffe zu befolgen. Bei Gesundheitsanfragen werde ich mich an den Arzt wenden.



Risikomanagerin
 cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007 Folie 26



Man sollte....den eigentlichen Sinn nicht vergessen

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

**Patienten sollen fehlerhafte Behandlungen
und schwere Schicksale erspart bleiben,**

Ärzte und Pflegende in ihrem Ruf nicht geschädigt

**und Krankenhäuser
nicht in schwierige Situation gebracht werden**

Beyer-Rehfeld,A., Krankenhausumschau 6/2003



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

08.07.2007

Folie 27



Medizinische Hochschule
Hannover



**Patientensicherheit und Risikomanagement
Donau Universität Krems
Linz, 15 Juni 2007**

„No risk“: Erwartungen an Sicherheit
aus klinischer Perspektive

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!!**



Medizinische Hochschule
Hannover



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



Medizinische Hochschule
Hannover