



# 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?



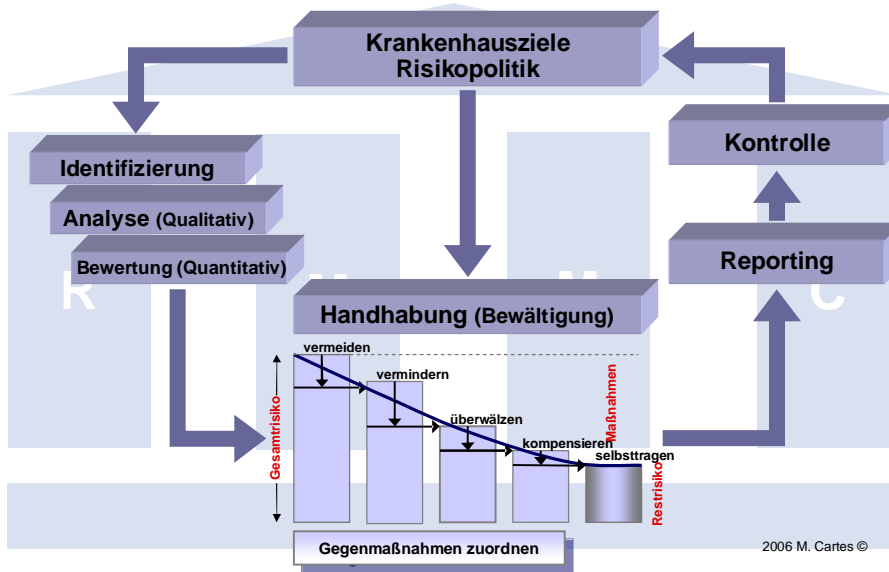
„Systematische Vorgehensweise,  
um potenzielle Risiken  
zu identifizieren, zu bewerten und  
Maßnahmen zur Risikohandhabung  
auszuwählen und umzusetzen.“

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

3

## Risikomanagement-Prozess



13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

4

## 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:
  - o KonTraG
  - o § 91 AktG
  - o § 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

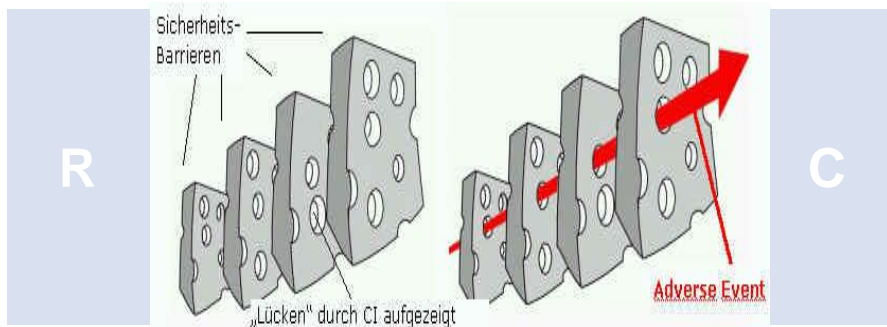
M. I. Cartes © 2006

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<br><b>Implementierung und Etablierung des Risikomanagement</b> |
| 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<br>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   |
|--|------------------------------------|---------|---|
| <b>Theoretischer Fehler:</b> Ablenkung & Greifen nach falscher Spritze (Korrektur!)                              | Nein                               | Ja      | <b>Incident Report</b>  |
| <b>Praktischer Fehler:</b> durch Sicherheitscheck behoben  | Nein                               | Ja      |   |
| Fehler <b>durch Gegenmaßnahme</b> vollständig und zeitgleich <b>behooben</b> (Darm-Perforation intraOP übernäht) | Nein                               | Ja      |   |
| <b>Vorübergehender Schaden z. B.</b> Blutung, Transfusion, Intensiv- Aufenthalt                                  | Ja                                 | Nein    | Vorsorgliche Haftpflichtanmeldung                                     |
| <b>Irreversibler Schaden</b>   | Ja                                 | Nein!!! | (aber vertraulicher Kontakt zu VH vorgeschrieben) Haftpflicht-meldung |

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

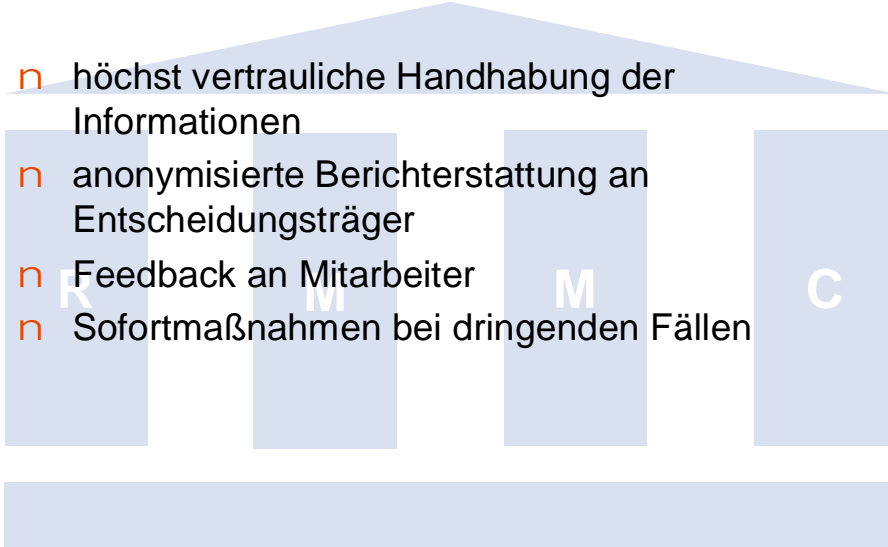
26



## 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.

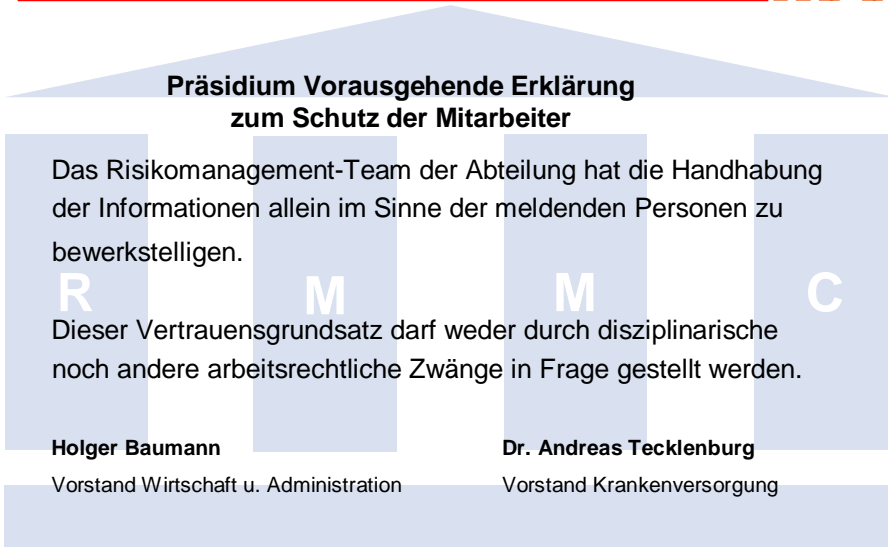
Dieser Vertrauensgrundsatz darf weder durch disziplinarische noch andere arbeitsrechtliche Zwänge in Frage gestellt werden.

**Holger Baumann**

Vorstand Wirtschaft u. Administration

**Dr. Andreas Tecklenburg**

Vorstand Krankenversorgung



13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

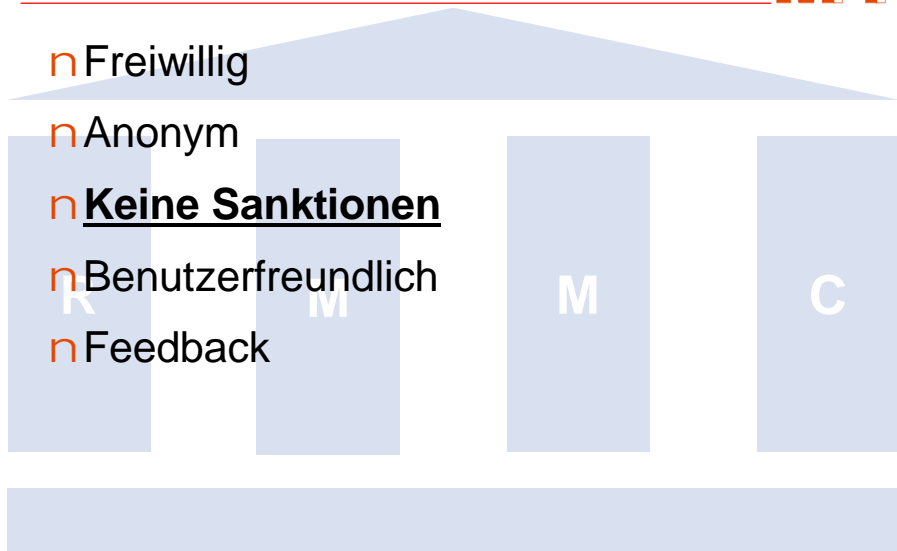
28



## 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?

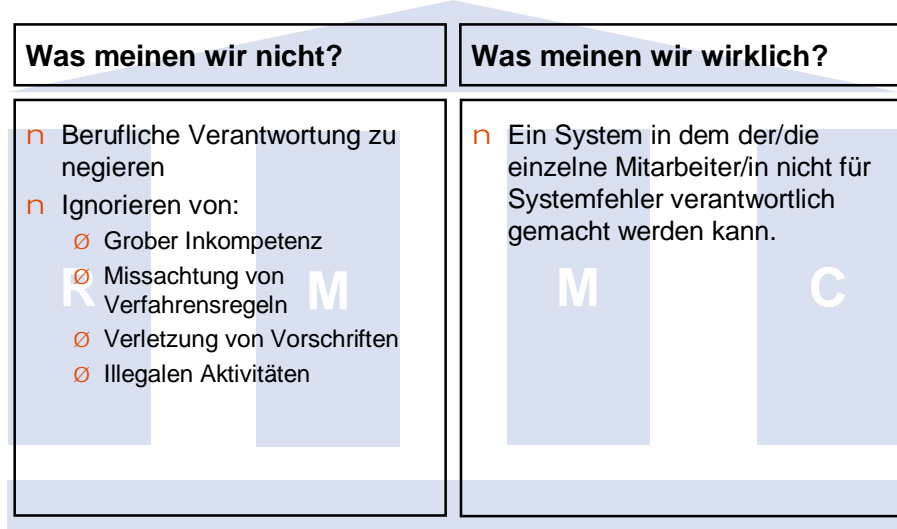


### Was meinen wir nicht?

- 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.



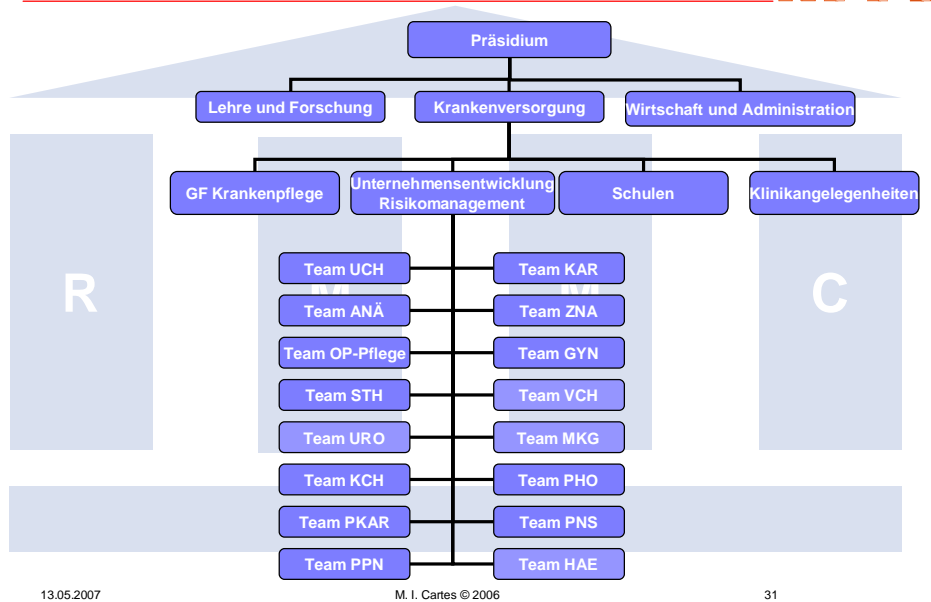
13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

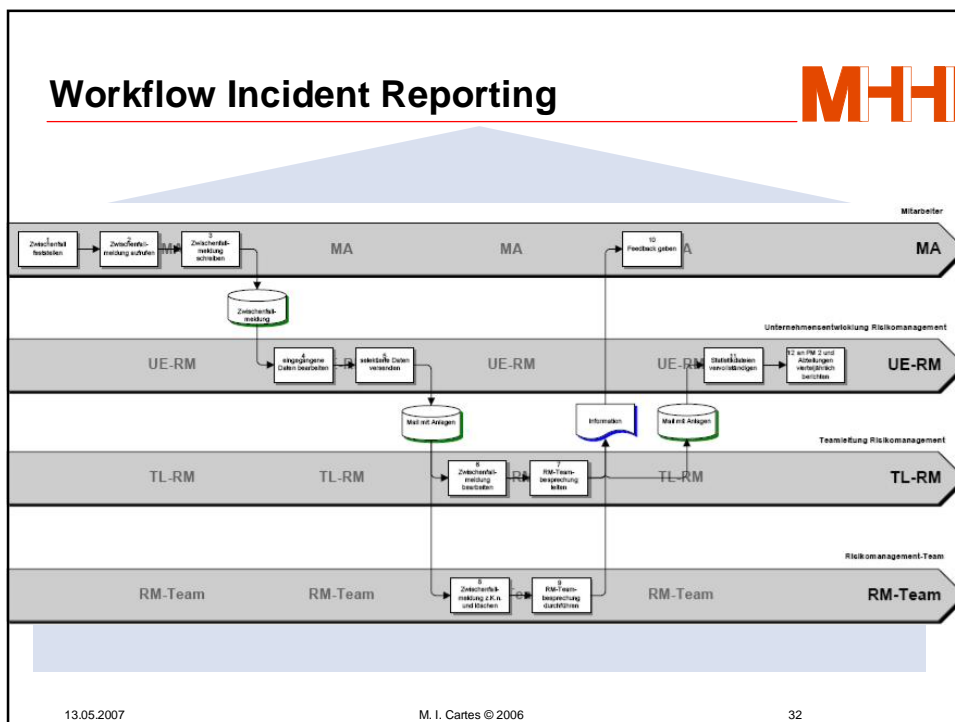
30



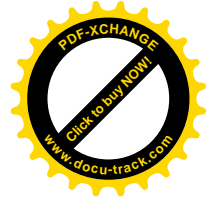
# Incident Reporting – Aufbauorganisation **MHH**



# 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



# der Befund aus Alida



n Agranulozyten sind nicht vorhanden ... der Null-Wert ist pathologisch!

|   |                         |         |      |      |       |        |
|---|-------------------------|---------|------|------|-------|--------|
| R | PDW                     | (Ratio) |      |      | 18.8+ |        |
|   | PDW                     | f1      | 13.9 | 14.5 |       | 12.7   |
|   | Lymph.Reaktion %        |         |      |      |       | 1.0    |
|   | Lymphozyten %           |         |      |      |       | 89.0+  |
|   | Monozyten %             |         |      |      |       | 5.0    |
|   | Eosinophile %           |         |      |      |       | 4.0    |
|   | Basophile %             |         |      |      |       | 1.0    |
|   | Lymphozyten abs0 Tsd/ul |         |      |      |       | 14.3+  |
|   | Monozyten abs0 Tsd/ul   |         |      |      |       | 0.8    |
|   | Eosinophile abs0 Tsd/ul |         |      |      |       | 0.6    |
|   | Basophile abs0 Tsd/ul   |         |      |      |       | 0.2+   |
|   | Anisozytose             |         |      |      |       | LEICHT |
|   | Diff.Blutbild           |         |      |      |       | ②      |
|   | Gerinnung               |         |      |      |       |        |
|   | Quick-Test %            |         |      | 97   | 100   | 97     |

13.05.2007

M. I. Cartes © 2006

35

# Risikoidentifizierung Maßnahme umgesetzt!

Anästhesie der oberen Extremitäten

Seite 6/6



Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch

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

**ABLEHNUNG**

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

Ort Datum Uhrzeit Unterschrift des Arztes

Unterschrift des Patienten des Patienten beider Eltern\* ggf. des Zeugen

**Einwilligungserklärung**

Ich bestätige, die Hinweise für ambulante Eingriffe zur Kenntnis genommen zu haben und versichere, sie mitteilen zu können. Bei Gesundheitsstörungen werde ich sofort den Arzt verständigen.

Ort Datum Uhrzeit Unterschrift des Patienten des Patienten beider Eltern\*

\*Grundsätzlich sollten beide Elternteile unterschreiben, sonst der Unterschrift nur eines Elternteils vor, es versteht sich die Unterschrift des Elternteils, das aus der Verantwortung für den anderen Elternteil ausscheidet oder dem hier die elterliche Sorge für das Kind fehlt.

© 2006 Red-Datum 07/2005 by proCompliance Verlag GmbH, 91058 Erlangen - Nachdruck - auch auszugsweise - und fotokopieren verboten. Näheres unter: [www.procomppliance.de](http://www.procomppliance.de)

13.05.2007



## 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

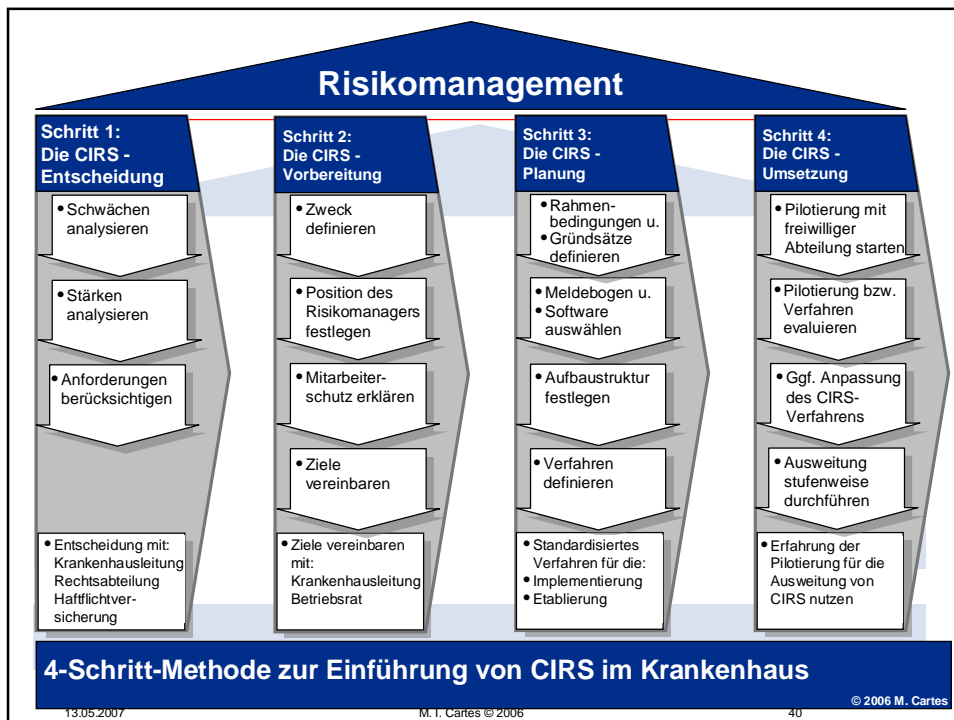


1. Rahmenbedingungen und Grundsätze für Implementierung und Etablierung eines Meldesystems
2. Meldebogen zur Erfassung von Beinahe-Zwischenfälle
3. Software für die Erfassung von Beinahe-Zwischenfälle
4. Aufbaustruktur
5. Standardisiertes Verfahren für die Implementierung und Etablierung in den Abteilungen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

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](http://www.mh-hannover.de/risikomanagement.html)