

Gesine Hofinger, Helfried Waleczek & Rüdiger Horstmann

Erwartete und unerwartete Probleme bei der Einführung eines Fehlerberichtssystems im Krankenhaus

Zusammenfassung:

Zunehmend sind Berichtssysteme zur Erfassung von Zwischenfällen auch in Krankenhäusern Bestandteil eines systematischen Risikomanagements. Bedingungen für das Gelingen der Einführung sind vor allem Vertraulichkeit, Freiwilligkeit, nicht-Punitivität, Benutzerfreundlichkeit sowie Unterstützung durch das Management. Es wird von einem Projekt zur Einführung eines Zwischenfallberichtssystems in zwei Krankenhäusern berichtet. Erwartete und unerwartete Barrieren für Meldebereitschaft und Umsetzung von Veränderungen waren in der Zieldefinition, der Einbindung in die Organisation, der Motivation der Mitarbeiter und Vorgesetzten sowie in Kommunikationsprobleme über Hierarchien und Abteilungen hinweg zu finden. Die „Lessons learned“ umfassen vor allem die Notwendigkeit, ein Fehlerberichtswesen im Rahmen eines ganzheitlichen Risikomanagements zu implementieren sowie vertrauensvolle Beziehungen innerhalb der Organisation aufzubauen. Der Geschäftsführung kommt eine Schlüsselrolle zu.

Schlüsselwörter: Sicherheitskultur, Fehlermeldesysteme, Barrieren, Organisationslernen, Krankenhaus, Patientensicherheit, Incident Reporting

Abstract:

Incident Reporting Systems (IRS) are part of a hospital's risk management. Successful IRS are voluntary, confidential, non-punitive, user-friendly, and encouraged by senior management. A project for the implementation of an IRS in two German Hospitals is reported. Expected and unexpected barriers to reporting and to changes were lack of clear goals, embedding in the organisation, motivation, and communication problems across hierarchies and specialities. „Lessons learnt“ comprise the need for holistic risk management, the importance of trust in the organisation, and the role of senior management.

Keywords: Safety culture, critical incident reporting systems, barriers, lessons learnt, patient safety

1. Einleitung

Sicherheit von Industrien und Institutionen, einer der ungeteilten Werte der westlichen Gesellschaften, beruht neben der angemessen eingesetzten Sicherheitstechnik auf einer gelebten Sicherheitskultur. Dies gilt für alle Hochrisikoorganisationen. Außermedizinische Hochsicherheitssektoren wie die Luftfahrt haben gezeigt, dass Zwischenfall-Berichtssysteme ein konstitutives Kernelement der Sicherheitskultur hochreliabler Organisationen sind (z.B. Reason, 1997; Weick, 2002). Grundsätzlich kann daher davon ausgegangen werden, dass für das Risikomanagement auch in einem Krankenhaus Berichtssysteme über Zwischenfälle und Beinahe-Unfälle ein zentrales Element darstellen.

Diese Ansicht teilen Sicherheitsforscher wie Mediziner (z.B. auch Carroll & Rudolph, 2006; Hollnagel, Woods & Leveson, 2006).

Dieser Konsens ist jedoch ein neu gewonnener – noch vor fünf Jahren waren Berichtssysteme in der Medizin beinahe unbekannt (Ausnahmen z.B. Blum, 1971; Cooper et al., 1978; CIRS, 1998; Webb et al., 1993; Runciman et al., 1993). Es gab so gut wie keine Literatur (anders als zu Berichtssystemen in der Luftfahrt; Überblick z.B. Hofinger, 2002) – und trotz des bekannten Problems zahlreicher iatrogenen Schäden (das Aktionsbündnis Patientensicherheit errechnete 2006 etwa 17.000 Todesfälle in Deutschland) erheblich Widerstände innerhalb der Medizin gegen die Einführung von Berichtssystemen. Dies war (und ist zum Teil noch) der Kultur in der westlichen (Krankenhaus-) Medizin geschuldet (vgl. Kohn, Cerrigan & Donaldson, 1999), die mit Schlagworten wie „Null-Fehler-Toleranz“, „Halbgöttern in Weiß“, „Culture of blame“ etc. beschrieben wurde. Wichtiger Bestandteil dieser Organisations(un)kultur ist die Angst vor Fehlern, die ja meist eine Ursache von Zwischenfällen sind, sowie ihrer menschlichen und juristischen Konsequenzen.

Die Medizin ist wohl heute der einzige Hochsicherheitssektor, dessen Protagonisten häufig noch immer davon überzeugt sind, keine Fehler begehen zu dürfen. Lucian Leape's Statement von 1994 gilt in weiten Bereichen noch immer: „In everyday hospital practice the message is clear: mistakes are unacceptable. Physicians are expected to function without error, an expectation that physicians translate into the need to be infallible... This kind of thinking lies behind a common reaction by physicians: How can there be an error without negligence?“

Das Sprechen über Fehler und schon allgemein über Prozesse, die „unrund“ laufen, ist in der traditionellen Krankenhauskultur noch ungewohnt, wird häufig als Schuldzuweisung betrieben oder empfunden und immer noch selten mit einer systematischen Analyse von Ursachen und Ableitung von Konsequenzen verbunden (vgl. Waleczek et al, 2007). Erst in den letzten Jahren mehren sich Publikationen zu diesem Thema (für den deutschsprachigen Bereich siehe z.B. Staender, 2001; Merten, 2004; Missbach-Kroll et al., 2005; Rall et al., 2006; Horstmann et. al., 2006). Aus diesem Grund stellten die Autoren das hier beschriebene Projekt bereits in seiner Implementierungsphase vor (Hofinger & Waleczek, 2003; Waleczek & Hofinger, 2005; Horstmann et al., 2006). Wir wussten von ähnlichen Bemühungen in anderen Krankenhäusern, die aber meist unveröffentlicht blieben. Ziel war es, mit diesen den Erfahrungsaustausch anzuregen und aus den Erfahrungen anderer Branchen und der Human Factors-Forschung begründete Hinweise zur Einführung von Berichtssystemen zu geben. Vier Jahre nach dem Start des Projekts möchten wir hier ein Zwischenfazit ziehen und über ermutigende Erfolge, aber auch erwartete und unerwartete Probleme berichten.

Im Folgenden wird zunächst kurz allgemein beschrieben, wie ein Berichtssystem nach heutigem Kenntnisstand gestaltet sein sollte. Dann wird die Ausgangslage in den beteiligten Häusern und die konkrete Umsetzung dargestellt. Gestützt auf die Daten der Evaluation stehen erwartete und unerwartete Probleme im Fokus dieser Publikation. Wir versuchen, Ursachen für diese Probleme sowohl auf Seiten der Autoren wie der Institutionen zu benennen. Anstelle eines Fazits berichten wir „lessons learned“. Ganz im Sinne eines non-punitiven Berichtssystems werden dabei institutionsbezogene Daten bewusst anonymisiert. Dies ändert nichts daran, dass die Autoren ihre Erfahrungen als ‚Lernpotential‘ zur Verfügung stellen wollen, um nicht zum wissenschaftlichen Systemfehler ‚Publikationsbias‘ beizutragen.

2. Zwischenfalls-Berichtssysteme: Kriterien und Erfolgsfaktoren

2.1 Funktion von Berichtssystemen in der Medizin

Im Bemühen, die Sicherheit komplexer sozio-technischer Systeme kontinuierlich zu verbessern, rückt die Analyse von Zwischenfällen und Beinahe-Unfällen, sogenannten Incidents, ins Zentrum des Interesses. Ein Zwischenfall oder Incident liegt vor, wenn ein Ereignis oder Resultat einer Handlung (unbeabsichtigt) die Sicherheit eines Patienten eingeschränkt hat oder hätte einschränken können, wenn es zu einem Unfall hätte kommen können, aber nicht kam (Reason, 1990; CIRS, 1998). Von ‚accident‘ (Unfall) wird in der Medizin bei einem manifesten Patientenschaden gesprochen. Unfälle bzw. manifeste Patientenschäden sind meldepflichtig und werden versicherungsrechtlich und juristisch aufgearbeitet.

Zwischenfälle jedoch sind meist nicht mit rechtlichen oder ökonomischen Konsequenzen behaftet – das macht sie als Lerngelegenheiten für Organisationen besonders wertvoll. Da die Entstehung von Zwischenfällen strukturell der von Unfällen gleicht (mit dem Unterschied, dass das Eingreifen von Mensch oder Maschine oder Glück (Zufall?) einen Unfall verhinderte), lassen sich aus der Analyse von Zwischenfällen Schwachstellen der Organisation erkennen und entsprechende Verbesserungen initiieren (z.B. Reason, 1997; Weick, 2002; Hollnagel, Woods & Leveson, 2006).

2.2 Kriterien für Berichtssysteme

Es herrscht weitgehend Einigkeit in der internationalen Literatur über die Gestaltung von Zwischenfallberichtssystemen (z.B. Aktionsbündnis Patientensicherheit, 2006; Hofinger, 2002; Leape, 2002; Rall et al., 2006; WHO, 2005). Da sie, anders als Unfallberichte, Ereignisse erfassen sollen, die für Außenstehende nicht unbedingt erkennbar sind, sind sie auf die Ehrlichkeit und das Engagement der Mitarbeiter angewiesen. Deshalb müssen Berichtssysteme (Incident Reporting Systems, IRS) folgenden Kriterien genügen:

- Berichte erfolgen *freiwillig*.
- Den Berichtenden muss, falls sie dies wünschen, glaubwürdig absolute *Vertraulichkeit* und *Anonymität* der Meldungen zugesichert werden (z.B. anonymer Briefkasten; Erfassung über Inter- oder Intranet ohne e-mail oder IP-Adresse).
- Bei der Analyse von Fehlern darf es *keine Sanktionen* für berichtete Fehler geben (nicht-Punitivität). Fehlt das Vertrauen in die Einhaltung der Anonymität oder in die Analyse ohne Bestrafung, wird das System nicht angenommen. Die explizite Zusage der Geschäftsführung, bei einer Selbstmeldung eines Mitarbeiters auf arbeitsrechtliche Konsequenzen zu verzichten (non-reprisal Policy) ist sehr hilfreich (Abb. 1).
- Solange die rechtliche Situation sich nicht ändert, empfehlen wir, keine Fälle zu melden, die mit Schäden einhergehen und daher rechtliche Konsequenzen haben könnten.
- Es muss eine *verantwortliche Instanz* geben, die Berichte aufbereitet, auswertet und die Ergebnisse in die Organisation zurückgibt. Dies kann z.B. im Rahmen von Stationsbesprechungen oder „mortality rounds“ geschehen, deren Ergebnisse mindestens für die Berichtenden zugänglich sind.

- Aus den Berichten müssen *Konsequenzen* gezogen werden („lessons learnt“). Hier wird die Einbindung des IRS in das Qualitätsmanagement deutlich: Es muss Verantwortliche geben, die z.B. die Vereinbarung und Umsetzung konkreter Maßnahmen sicherstellen. Die Umsetzung von Maßnahmen nach Zwischenfällen zeigt die Ernsthaftigkeit, mit der das Management Sicherheit und Qualität als Ziel verfolgt.

Abb. 1: Zusage der Sanktionsfreiheit durch die Geschäftsführung (Non reprisal policy) am Beispiel des Textes aus den „Fehlerhandbüchern“ der beteiligten Krankenhäuser

KLINIK NON-REPRISAL POLICY

Unser Krankenhaus ist höchsten Sicherheitsstandards verpflichtet. Wir benötigen daher ein offenes und ungehindertes Berichtswesen für alle Störungen und Vorfälle die die Patientensicherheit beeinträchtigen können...

Unsere Klinik wird keine disziplinarischen Maßnahmen gegen einen Mitarbeiter ergreifen, der eine die Patientenversorgung betreffende Störung oder Vorfall mitteilt. Dieses Vorgehen gilt nicht im Fall der Information des Krankenhauses über andere Quellen als den Mitarbeiter...

„Die Hauptverantwortlichkeit für die Patientensicherheit obliegt dem leitenden Personal, insbesondere den Chefarzten. Jedoch ist es nur durch aktive Teilnahme aller Mitarbeiter am Risikomanagement und durch eine ausführliche Offenlegung von Zwischenfällen und Beinahevorwürfen möglich, in einem so komplexen System, wie dem Zentral-OP, die wirklichen Ursachen der Probleme aufzudecken, um so Empfehlungen zur Verbesserung der Patientensicherheit ableiten zu können. Um dieses Ziel zu erreichen, liegt es in der Verantwortung jedes einzelnen Mitarbeiters, Informationen über Beeinträchtigungen der Patientensicherheit weiterzugeben.

Wir haben daher ein „Patientensicherheitsprogramm“ geschaffen, das ein ungehindertes und offenes Berichtswesen ermöglichen soll und gleichzeitig die Identität des Mitarbeiters soweit wie möglich schützt. Unsere Klinik wird keine arbeitsrechtlichen Maßnahmen gegen einen Mitarbeiter ergreifen, der eine die Patientenversorgung betreffende Störung oder einen solchen Vorfall mitteilt. Falls Fehler nicht gemeldet werden, besteht – wie bisher auch – kein Schutz vor arbeitsrechtlichen Konsequenzen. Unser Patientensicherheitsprogramm kann und soll von jedem genutzt werden. Damit helfen Sie, dass unser Krankenhaus Patienten und Mitarbeitern den heute höchsten Sicherheitsstandard bieten kann.“

2.3 Voraussetzungen für Erfolg: IRS als Projekt der Organisationsentwicklung

Für die pragmatische Gestaltung eines Meldesystems gilt:

- Die *Meldeschwelle* muss niedrig sein – nicht nur dramatische Zwischenfälle, sondern auch kleine Abweichungen von Standards und Routinen sind Lerngelegenheiten.
- Das IRS darf nicht viel Mühe machen und muss benutzerfreundlich sein. Eine Meldung abzugeben, muss in den von Zeitdruck geprägten *Arbeitsalltag mit möglichst geringem Aufwand integrierbar* sein. Ob sie handschriftlich oder in eine spezifische IT-Umgebung eingebunden erfolgt oder ob beides parallel möglich ist, hängt von den jeweiligen Gegebenheiten und Möglichkeiten ab.

Soll ein IRS nicht nur eingeführt werden, sondern auch erfolgreich sein, gibt es noch weitere Voraussetzungen:

- IRS müssen vom *Management* eingeführt und unterstützt werden. Das Management muss vor allem den Zweck des Berichtssystems und seinen Stellenwert im Rahmen eines umfassenden Sicherheitsmanagements darstellen.
- In der Organisation muss es eine Kultur der *Offenheit* geben, die es ermöglicht, über Fehler zu sprechen oder zu schreiben.
- Es sollte eine *Auftaktveranstaltung* geben, in der das IRS bekannt gemacht, der Nutzen und die Nutzung erklärt wird. Außerdem bedarf es der *kontinuierlichen Fortbildung* der Mitarbeiter über das Berichtssystem, Fehlerursachen etc.
- Die Berichtenden müssen den *Nutzen* erkennen können. Das heißt, es muss eine sichtbare Veränderung der Prozesse, die zum Zwischenfall führten, erreicht werden. Dies ist bei „technischen“ Abläufen, etwa dem Einsatz von Geräten, einfacher zu realisieren als bei den Humanfaktoren wie Teamarbeit und Führung, Denkfehler etc.

Diese letztgenannten Anforderungen sind nicht spezifisch für Berichtssysteme, sie sind einige der allgemeinen Merkmale von Projekten der Organisationsentwicklung (Argyris & Schön, 1996; Schreyögg, 1999; Cartes, 2006; Wagner, 2003). Organisationsentwicklung betont u.a. Mitarbeiterorientierung, Prozessorientierung und Lernbereitschaft der Organisation.

Anders formuliert lässt sich sagen, dass ein Berichtssystem nicht langfristig erfolgreich zu installieren ist, wenn es nicht von allen Beteiligten als Organisationsentwicklungsprojekt verstanden wird. Genau hier liegt der wichtigste Grund für später auftretende Probleme in Projekten wie dem unseren.

3. Umsetzung

Das Projekt begann im Sommer 2003 in zwei mittelgroßen Krankenhäusern der Vollversorgung. Als Pilotprojekt wurde es bis 2006 beratend und evaluativ begleitet. In einem Haus sollte das Zwischenfallsberichtssystem Ende 2006 nicht über das Projektstadium hinaus fortgeführt werden, was seitens der Autoren als Scheitern angesehen wurde

und zu dieser Reflexion führt. Inzwischen „läuft“ das Berichtssystem auch dort, allerdings läuft es „unrund“.

3.1 Vorbereitungsphase

In beiden Häusern gab und gibt es die „üblichen“ Probleme eines Krankenhausalltags unter den Bedingungen des sich im Wandel befindlichen deutschen Gesundheitssystems – chronische Zeitknappheit und Personalmangel, Hierarchiedenken, Planungs- und Informationsprobleme. Beide Häuser unterschieden sich hingegen im Organisationsgrad eines formalisierten Qualitätsmanagements.

Unterstützung durch das Management

In beiden Häusern unterstützten Träger und Geschäftsführung die Etablierung eines Fehlerberichtssystems. In einem Haus wurde dem in Form einer Dienstanweisung Ausdruck verliehen, die allerdings die Freiwilligkeit der Teilnahme nicht einschränkte. In beiden Häusern erklärten die Chefarzte aller am OP-Betrieb beteiligten Disziplinen, die Einführung des Berichtssystems unterstützen zu wollen (einmal in Schriftform, einmal als mündliche Zusage).

In beiden Häusern nahm ein Vertreter der Geschäftsführung an der ersten Informationsveranstaltung teil. Ebenfalls in beiden Häusern wurde die Non-reprisal-policy vereinbart und hausintern als Bestandteil eines Fehlermanuals sowie im Intranet veröffentlicht (siehe Abb. 1).

Einführungsveranstaltung

Die Projekte starteten jeweils mit einer Einführungsveranstaltung, während medizinrechtliche, arbeitspsychologische und versicherungstechnische Probleme und Aspekte besprochen und zu erwartende Vorteile für Patienten und Mitarbeiter aus medizinischer Sicht diskutiert wurden. In diesen Treffen wurde der geplante Ablauf vorgestellt, und um die Bereitschaft geworben, sich an Fehlermeldungen zu beteiligen. Es gelang durch den klaren Systemansatz und die Botschaft „*what is wrong, not who is wrong*“, Befürchtungen der Mitarbeiter auszuräumen, durch das Fehlermeldesystem „bespitzelt“ zu werden.

Baseline-Untersuchung

Der nächste Schritt bestand in einer Baseline-Befragung mit einem eigens erarbeiteten Fragebogen zum jeweiligen Ist-Zustand (Hofinger & Waleczek, 2003). Themen der Befragung waren die Einstellung zu Fehlern, zu Kommunikation, Team und Kooperation aber auch zur persönlichen Zufriedenheit mit der Arbeit sowie zur Bewertung der Ablauforganisation. Darüber hinaus wurden in offenen Items konkrete Fehlerquellen und Verbesserungsvorschläge sowie Stärken und Schwächen des OP's erfragt.

Die Auswertungen der Baseline-Untersuchung zeigen, dass die Mitarbeiter das Thema Fehlermanagement als sehr wichtig bewerten und hohe Bereitschaft äußern, Fehler innerhalb ihrer Teams zu besprechen (anders als z.B. Lawton & Parker, 2002, gefunden hatten). Potentielle Fehlerquellen werden sowohl in der Kommunikation und in den Informationsflüssen als auch bei Abläufen im OP gesehen.

Es zeigten sich unterschiedliche Niveaus an Vertrauen der Befragten in ihre Führungskräfte, wobei das Vertrauen mit Zufriedenheit bezogen auf die Arbeitssituation insgesamt korrelierte.

Meldebogen / Trouble-Report und „Fehlerkulturhandbuch“

Es wurde ein Berichtbogen in Papierform entworfen (trouble-report genannt). Gemeinsam mit den Mitarbeitern wurde in Probeläufen in beiden Häusern die Akzeptanz und Einfachheit des Bogens geprüft. Der Bogen, Erläuterungen dazu, die non-reprisal-policy sowie Hintergründe der Sicherheitsforschung wurden als *Fehlerkulturhandbuch* allen Mitarbeitern zur Verfügung gestellt.

3.2 Implementierungsphase

Vertrauensgremium

Zur Bearbeitung eingegangener Fehlermeldungen wurde je ein „Vertrauensgremium“ von den OP-Mitarbeitern demokratisch und anonym gewählt. Es setzte sich zunächst aus je einem ärztlichen Mitarbeiter der anfänglich beteiligten Fachbereiche (Chirurgie und Anästhesie), je einem Mitarbeiter der Anästhesiepflege, der OP-Pflege sowie einem Vertreter der „übrigen Mitarbeiter im OP“ zusammen.

Die Mitglieder des Vertrauensgremiums sammeln und analysieren die Berichte, geben sie zur Bearbeitung in die einzelnen Abteilungen weiter und sind für die Rückmeldung an die Mitarbeiter zuständig. Die Änderung von Prozessen ist nicht ihre Aufgabe, das ist Sache der Abteilungsleitungen. Das Vertrauensgremium ist weisungsfrei und grundsätzlich zur Verschwiegenheit verpflichtet. Bei Bedarf kann ein Mitglied der Mitarbeitervertretung zu den Besprechungen des Vertrauensgremiums eingeladen werden, weiterhin kann das Vertrauensgremium jederzeit die Unterstützung der Qualitätsmanagerin anfordern.

Die Vertrauensgremien der beiden Häuser bekamen 2003/2004 drei Schulungen und trafen sich vier Mal zum Erfahrungsaustausch.

Umsetzung

Die Ableitung geeigneter Maßnahmen und Änderung von Prozeduren erfolgt in Abstimmung mit den Prozessverantwortlichen aus Medizin, Pflege sowie Unternehmens- und Qualitätsmanagement.

In einem Haus wurde es aufgrund der mangelnden Kooperation einiger Chefarzte mit dem Vertrauensgremium nötig, zu vereinbaren, dass eine Anfrage des Vertrauensgremiums innerhalb 10 Tage zu beantworten ist.

Rückmeldung an die Mitarbeiter

Das Feedback an die Mitarbeiter erfolgt durch Veröffentlichung von Zusammenfassungen der eingegangenen Mitteilungen und deren Konsequenzen am Schwarzen Brett des Operationstraktes. Durch diese Rückmeldung wissen die Mitarbeiter, dass ihr Engagement Folgen hat. Zugleich wird dadurch Kontrolle über Veränderungen durch die Mitarbeiter gewährleistet. Diese Rückmeldung erfolgt in einem Haus in halbjährlichen Treffen, in einem durch einen vierteljährlichen Aushang.

3.3 Übergang vom Pilotprojekt zur Dauereinrichtung?

Die Implementierungsphase nahm in den beiden Häusern nach einer weitgehend kongruenten Einführungsphase einen unterschiedlichen Verlauf.

In beiden Häusern gab es bereits im ersten Jahr etliche Berichte – z.B. 82 in den ersten vier Monaten. Als hindernd für die Fehleranalyse erwies sich hier, dass nicht alle

operativen Abteilungen an dem Projekt von Anfang an aktiv teilnahmen. Meldungen, die diese nicht ‚voll‘ beteiligten Abteilungen betrafen, sammelten sich, konnten zunächst jedoch nicht bearbeitet werden, was die Meldebereitschaft insgesamt schwächte. Nach dem Abschluss der Pilotphase konnten jedoch die Chefärzte der weiteren operativen Disziplinen davon überzeugt werden, sich dem Projekt aktiv anzuschließen, so dass seit dem 1.1.2005 beide Zentral-OP umfassend einbezogen waren. Anfragen des Vertrauensgremiums an Bereichsleitungen, insbesondere auch an Chefärzte, wurden zu Beginn teils nicht oder nur sehr verzögert beantwortet. Damit war die Arbeit des Vertrauensgremiums eingeschränkt und wurde als frustrierend empfunden. Nach einem moderierten Gespräch einigten sich alle beteiligten Chefärzte darauf, eine Anfrage des Vertrauensgremiums innerhalb von 10 Tagen konstruktiv zu beantworten.

2006 wurde eines der Vertrauensgremien turnusgemäß teilweise neu gewählt. Diese „Amtszeit“ der Mitglieder ist jetzt überlappend, so dass immer erfahrene und neue Mitglieder zusammenarbeiten.

Die Bereichsleiter vereinbarten, die Mitglieder in 14-tägigem Abstand während der Arbeitszeit freizustellen, damit das Vertrauensgremium zu klar definierten Zeiten zusammentreffen kann. Diese Regelung kam in beiden Häusern zustande.

Die Rückmeldung an die Mitarbeiter war in einem der Häuser im zweiten Jahr des Projekts deutlich rückläufig. Nachdem geklärt war, dass das Berichtssystem weiterbestehen soll, wurde vereinbart, dass das Vertrauensgremium vierteljährlich eine Liste der eingegangenen Berichte am „Schwarzen Brett“ des Aufenthaltsraumes im OP veröffentlicht. Mindestens einmal jährlich wird in Zukunft das Vertrauensgremium der Lenkungsgruppe des Qualitätsmanagements über die Analyse der Berichte und die Wirksamkeit der eingeleiteten Maßnahmen berichten. Zudem wurden zweimal jährlich stattfindende Arbeitstreffen von Bereichsleitern, insbesondere Chefärzten und dem Vertrauensgremium vereinbart, um Ängste abzubauen, Wege zu verkürzen und insgesamt das gegenseitige Vertrauen mit Auswirkungen auf alle Mitarbeiter zu erhöhen. Die Umsetzung dieser Vereinbarung wird aktuell noch gestaltet.

Externe Beratung wurde für ein Konfliktgespräch des Vertrauensgremiums in Anspruch genommen. Auch für die fachliche Seite der Zwischenfallanalyse ist Beratung angefragt – gelingt es, diese Maßnahmen dauerhaft zu implementieren, ist der Übergang vom Projekt zur Normalität mit einigem „Ruckeln“ wohl gelungen.

In dem anderen Haus waren 2004 etliche Meldungen (nach 6 Monaten 37) eingegangen. Im Rahmen eines grundlegenden Reorganisationsprojektes ging als Folge eines Konfliktes (Personalthemen) im Herbst 2006 die Meldebereitschaft deutlich zurück. Faktisch ruhte in diesem Haus das Berichtssystem am Ende der Pilotphase. Da das Projekt auf Nachhaltigkeit und den Übergang in die Organisationsnormalität ausgelegt war, hätte dies ein Scheitern bedeutet. Zur Zeit laufen Vorbereitungen, das Projekt mit einem paritätisch besetzten, aber nur aus 2 Personen bestehenden Vertrauensgremium zu reaktivieren, da aufgrund der zu verzeichnenden Verbesserungen allgemein Konsens über die Sinnhaftigkeit des Projektes besteht. Ob der Übergang zur Normalität in der Organisation dauerhaft gelingt, bleibt abzuwarten.

Die Follow-Up-Erhebung wurde in beiden Häusern im Frühsommer 2006 durchgeführt. Der Fragebogen der baseline-Erhebung wurde um einige Fragen zum Meldesystem ergänzt. In beiden Häusern ist das Zwischenfallsberichtssystem beinahe allen Mitarbeitern bekannt, die Handhabung wird als einfach bewertet. Dennoch ist die Meldebereitschaft eher gering. Dies korreliert damit, dass der Nutzen des Systems geringer als

erhofft angesehen wird – Änderungen die aufgrund von Berichten umgesetzt werden, sind für die Mitarbeiter offensichtlich nicht klar genug zu erkennen oder kommuniziert.

4. Erwartete und unerwartete Probleme

4.1 Einführungsphase

IRS als isolierte Maßnahme

Dieser Artikel beginnt mit der Feststellung, dass IRS Teil des Risikomanagements (und damit des Qualitätsmanagements) ist. Cartes (2006) zeigt z.B., dass ein wirklich umfassendes, strategisch geplantes Risikomanagementsystem ineinandergreifend Schadensdatenstatistik, Beschwerdemanagement, externe vergleichende Qualitätssicherung u.a. beinhaltet.

Dies war auch im Projekt von Anfang an bekannt und auch in den Einführungsveranstaltungen so vorgetragen worden. In einem Haus befand sich 2003 das Qualitäts- und Risikomanagement im Aufbau, man hätte also mit der Einführung des IRS noch einige Jahre warten können. Es wurde jedoch beschlossen, das Pferd „Patientensicherheit“ quasi von hinten aufzuzäumen und mit dem IRS anzufangen – in der Hoffnung, die Analyse von Zwischenfällen werde über das Aufdecken von Missständen dazu führen, Qualitätsmanagement in der Organisation zu verankern und auch andere Maßnahmen, vielleicht sogar Fortbildungen zu Themen wie ‚Kooperation‘ und ‚Kommunikation‘, möglich machen. Die Bestandsaufnahme in der Baseline-Erhebung zeigte dann aber klar, dass es viele „Baustellen“ gab, die nicht unabhängig voneinander zu bearbeiten waren.

Baseline-Untersuchung

In beiden Häusern wurden die Ergebnisse der Untersuchung – wie beim Einführungsvortrag angekündigt – intern veröffentlicht, was teils zu Unmut führte, da sich einzelne Abteilungen durch einzelne Aussagen aus dem Bericht an den Pranger gestellt sahen. Hier war das Ziel Transparenz gewesen, um Vertrauen zu bilden – es sollten alle Mitarbeiter die Einschätzung der anderen erfahren. Mit der massiven Verstörung einzelner Personen durch einzelne Sätze hatten die Autoren nicht gerechnet, dies war eines der unerwarteten Probleme.

4.2 Implementierungsphase

Vertrauensgremium

Die Arbeit des Vertrauensgremiums als Arbeitszeit zu definieren und vor allem, dafür definierte terminliche Freistellung vom OP-Betrieb zu erreichen, dauerte in beiden Häusern mehr als ein Jahr, was für die Mitglieder der Gremien mit Zusatzbelastungen und Frustration verbunden war.

Meldebereitschaft und Inhalt der Meldungen

Die in den letzten Jahren erschienen Arbeiten zu Barrieren für IRS (Firth-Cozen, 2002; Amalberti, Berwick & Barach, 2005; Harper & Helmreich, 2005; Waring, 2005) zeigen Barrieren für Incident Reporting Systeme auf. Sie fokussieren dabei zumeist die Bereitschaft der Mitarbeiter, Zwischenfälle oder Probleme zu melden. Strukturelle Probleme

des Medizinbetriebs und Personalmangel sind z.B. ebenso Ursache für mangelnde Meldebereitschaft wie Glaubenssätze zu Fehlern und die ‚Vorwurfskultur‘.

In dem hier beschriebenen Projekt ist die Meldebereitschaft kein grundsätzliches Problem – obwohl wir hier eines erwartet hatten! Dass die Motivation zu berichten durch kontinuierliche Rückmeldung der Erfolge aufrechterhalten werden muss, ist kein Problem, sondern Bestandteil des Berichtssystems.

Auch Lawton & Parker (2002) finden in einer Befragung insbesondere bei Ärzten eine generelle Unwilligkeit, Zwischenfälle in der Medizin zu berichten. Am ehesten würden schwere Zwischenfälle berichtet. In den hier vorgestellten Häusern wurden bislang selten schwerere Zwischenfälle berichtet, sondern eher allgemein Ärgernisse und solche Ereignisse, die nur mittelbar die Patientensicherheit gefährden. Das generelle Engagement für das Berichtssystem ist niedrig, wobei wir anders als Lawton & Parker eher überproportional viele Berichte von Ärzten erhielten.

Ein Problem allerdings, das in einem Haus beinahe zum Scheitern geführt hätte, war die Tendenz der Mitarbeiter, ihren Unmut über ein ganz anderes Thema mit der Verweigerung von Meldungen zu zeigen. Hier wird offensichtlich, dass das Berichtssystem als der Geschäftsführung bzw. den Chefs zugehörig angesehen wird und noch nicht als gemeinsame Lernmöglichkeit Aller zugunsten der Patienten.

4.3 Rahmenbedingungen

Ziele und Planung

Obwohl die Autoren wussten, dass die Einführung eines IRS – wenn sie gelingt – die Organisation verändert, wurde sie nicht wirklich als OE-Projekt geplant und durchgeführt. Es gab trotz klarer Zielrichtung eingangs keine klaren Erfolgskriterien und Meilensteine. Das erschwerte die Bewertung, unterwegs wie im Rückblick.

Implementierungsstrategie

Das Zwischenfallberichtssystem wurde in beiden Häusern von Chefärzten initiiert – für die OP-Mitarbeiter ist das zwar eine klare top-down-Strategie, aus Sicht des Krankenhauses als Ganzes aber eher eine „middle-everywhere“-Strategie, also eher als halbherzig zu bewerten. Die Erfahrungen haben entsprechend gezeigt, dass dies kaum ausreicht, v.a. wenn es organisationsinterne Widerstände gibt.

Langer Atem

Dass die Einführung tiefgreifender Veränderungen Zeit braucht und nicht glatt läuft, ist allen Beteiligten klar gewesen. Trotzdem ist es im Alltag schwer, bei Rückschlägen nicht aufzugeben, vor allem auch für die Mitarbeiter der Vertrauensgremien.

Abhängigkeit vom Kontext

Fehlerberichtssysteme sind offensichtlich vielfältig und im Einzelnen nicht immer vorhersehbar von anderen Schauplätzen eines Krankenhauses abhängig. Umgekehrt scheinen Fehlerberichtssysteme sensitive Indikatoren der Unternehmenskultur zu sein.

5. Schlussbemerkungen

Das Projekt „Einführung eines IRS“ gibt Auskunft über das multifaktorielle Geschehen des Gebildes Operationssaal innerhalb eines Krankenhauses. Ihn durchlaufen alle Handlungsstränge eines Krankenhauses, hier treffen alle Interessen aufeinander. Diese strukturelle Vielfalt war bei der Festlegung einer Strategie zur Implementierung unterschätzt worden.

Trotz Wissen um grundlegende strukturelle Probleme wurden die Projekte unter nicht optimalen Bedingungen begonnen. Entsprechend waren viele der auftauchenden Probleme erwartbar. Inzwischen sind in beiden Häusern die Pilotphasen des IRS abgeschlossen. In beiden beteiligten Häusern werden Zwischenfälle und Probleme berichtet und analysiert, wenn auch nicht so häufig und intensiv wie es erhofft wurde.

Da zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht abzusehen ist, wie sich das IRS entwickelt und welche Auswirkungen es auf die Entwicklung der beteiligten Krankenhäuser hat, verzichten wir auf eine abschließende grundlegende Bewertung. Die Analyse von Zwischenfällen endet mit der Darstellung der „lessons learned“. Diese Lektionen waren den Autoren „eigentlich“ von Anfang an klar (man lernt jedoch aus eigenen Fehlern besonders intensiv):

- Ein Fehlermeldesystem muss eingebettet sein in ein funktionierendes Qualitätsmanagement, intensive und wiederholte Schulungen für Mitarbeiter aller Hierarchiestufen sind nötig.
- Der Prozess der Vertrauensbildung im Krankenhaus ist mühsam und abhängig von der aufrichtigen Kooperation der Bereichsleitungen, insbesondere der Chefarzte.
- Das Commitment des Managements und der Geschäftsleitung ist entscheidend für das Gelingen von Organisationsentwicklung.
- Privilegien stehen der Etablierung eines Fehlerberichtswesens entgegen.
- Aufgrund unserer Erfahrungen verdient der Zusammenhang Mitarbeiterängste und Patientensicherheit im Krankenhaus nähere Betrachtung.
- Kriterien für Erfolg sollten im Vorfeld (messbar) benannt werden, können sich allerdings im Lauf eines Projekt verändern.

Was bedeuten die lessons learned für uns, „wenn wir es noch mal machen würden“?

Die Einführung eines IRS im OP-Bereich hat Auswirkungen auf das gesamte Krankenhaus: Wenn man das Wissen der MitarbeiterInnen zur Erhöhung der Patientensicherheit nutzt, müssen Strukturen und Prozesse auch jenseits des OPs geändert werden. Das dazu nötige Vertrauen würden wir im Vorfeld durch andere Maßnahmen als ein IRS stärken.

Das Vertrauensgremium ist eine wichtige Schaltstelle für den Erfolg oder Misserfolg. In unserem Fall eigneten sich die Mitglieder erst nach ihrer (für sie selbst teils überraschenden) Wahl im Verlauf des Projekts das nötige Wissen und für die Bearbeitung der Fälle an. Wir würden versuchen, bereits die Personen, die sich zur Wahl stellen wollen, zu Fragen der Patientensicherheit fortzubilden.

Wir würden sicherlich ein Projekt von solchem Umfang klarer als Organisationsentwicklungsprojekt definieren, das seitens des Managements noch aktiver mitgetragen (z.B. durch eigene Zielformulierungen) und mit entsprechenden Ressourcen ausgestattet wird.

In jedem Fall aber würden wir bei allem Wissen um erwartbare Schwierigkeiten wieder auf die Karte Zwischenfalls-Berichtssysteme setzen als einen wichtigen Baustein für mehr Patientensicherheit!

Literatur

- Aktionsbündnis Patientensicherheit (2006). *Empfehlung zur Einführung von CIRS im Krankenhaus*. [online document, gelesen 21.5.2007]. URL <http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/material/cirsempf.pdf>.
- Amalberti, R., Berwick, D. & Barach, P. (2005). Five System Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care. *Annals of Internal Medicine*, 142 (9), 756-764.
- Argyris, Ch. & Schön, D.A. (1996). *Organizational learning II: Theory, method and practice*. Reading (Mass): Addison-Wesley.
- Blum, L.L. (1971). Equipment desing and "human" limitations. *Anesthesiology*, 35 (1), 101-2.
- Carroll, J. S. & Rudolph, J.W. (2006). Design of high reliability organizations in health care. *Quality and Safety in Health Care*, 15(suppl_1), i4 - i9.
- Cartes, M. (2006). Einführung von CIRS im Krankenhaus. 4-Schritt-Methode. *Vortrag bei der GQMG Kompakt IX*, Berlin, 27.4.2006. [online-document] URL http://www.gqmg.de/Dokumente/foalien_gqmg_2006/4_Schritt_Methode_IR-Einfuehrung_Vortrag_Cartes.pdf
- CIRS (1998). *The Anaesthesia Critical Incident Reporting System on the Internet*. [WWW document]. URL: <http://www.medana.unibas.ch/cirs/intreng.htm>.
- Cooper, J.B., Newbower, R.S., Long, C.D. & McPeck, B. (1978). Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*, 49, 399-406.
- Firth-Cozens, J. (2002). Barriers to incident reporting. *Quality and Safety in Health Care*, 11(1), 7.
- Harper, M.L. & Helmreich, R. (2005). Identifying Barriers to the Success of a Reporting System. In AHRQ (Hrsg.), *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation*, Volumes 3, AHRQ Publication Nos. 050021 (1-4). February 2005. Rockville MD: *Agency for Healthcare Research and Quality*, 167-179.
- Hofinger, G. & Waleczek, H. (2003). Behandlungsfehler – das Bewußtsein schärfen. *Deutsches Ärzteblatt*, 100, 2848-2849.
- Hofinger, G. (2002). Erfassung kritischer Zwischenfälle am Beispiel der Luftfahrt und Medizin. In: R. Trimppop, B. Zimolong & A. Kalvernam (Hrsg), *Psychologie der Arbeitssicherheit und Gesundheit. Neue Welten, Alte Welten*. Heidelberg Asanger, S. 143-148.
- Hollnagel, E., Woods, D. & Leveson, N. (eds.) (2006). *Resilience Engineering. Concepts and Precepts*. Aldershot: Ashgate.
- Horstmann, R., Hofinger, G., Mäder, M., Gaidzik, P. & Waleczek, H. (2006). Risikomanagement im Operationsbereich. Ergebnisse eines Pilotprojekts zum interdisziplinären „Incident-Reporting“. *Zentralblatt f. Chirurgie*, 131, 332-340.
- Kohn, L.T., Corrigan JM, Donaldson, M.S. (Hg.) (1999). *To err is human. Building a safer health care system*. Washington D.C.: National Academy Press.
- Lawton, R. & Parker, D. (2002). Barriers to incident reporting in a healthcare system, *Quality and Safety in Health Care*, 11(1), 15-18.
- Leape L. (1994). Error in medicine. *Journal of the American Medical Association*, 272, 1851-1857.
- Leape, L. (2002). Reporting of adverse events. *New England Journal of Medicine*, 347 (20), 1633-1638.
- Merten, M. (2004). Fehlermeldesysteme: Schweiz als Vorreiter. *Deutsches Ärzteblatt*, 4, A 162.
- Missbach-Kroll A., Nussbaumer, P., Kuenz, W., Sommer, C. & Furrer, M. (2005). Critical incident reporting system – Erste Erfahrungen in der Chirurgie. *Chirurg*, 76, 868-875.
- Rall, M., Martin, J., Geldner, G., Schleppers, A., Gabriel, H., Dieckmann, P., Krier, C., Volk, T., Schreiner-Hecheltjen, & Möllemann, A. (2006). Charakteristika effektiver Incident-Reporting-Systeme zur Erhöhung der Patientensicherheit. *Anästhesiologie und Intensivmedizin*, (47).
- Reason, J. (1990). *Human error*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Reason, J. (1997). *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershot: Ashgate.
- Runciman, W.B., Sellen, A., Webb, R.K., Williamson, J.A., Currie, M., Morgan, C. & Russell, W.J. (1993). The Australian Incident Monitoring Study. Errors, incidents and accidents in anaesthetic practice. *Anaesthesiology and Intensive Care*, 21, 506-519.

- Schreyögg, G. (1999). *Organisation: Grundlagen moderner Organisationsgestaltung*. Wiesbaden.
- Staender, S. (2001). „Incident Reporting“ als Instrument zur Fehleranalyse in der Medizin. *ZaeFQ*, 95, 479-484.
- Wagner, E. (2003). *Organisationsentwicklung und Arbeitsorganisation im Krankenhaus*. [Online-Dokument] URL: <http://www.uni-hildesheim.de/media/zfw/nds2002.pdf>.
- Waleczek, H., Hofinger, G., Mäder, M., Gaidzik, P. & Horstmann, R. (2007). Was bewirken Fehlermeldesysteme in der Chirurgie? *Chirurgische Praxis*, 67, 211-219.
- Waleczek, H. & Hofinger, G. (2005). Kommunikation über kritische Situationen im OP – Schwierigkeiten, Besonderheiten, Anforderungen. In G. Hofinger (Hrsg.), *Kommunikation in kritischen Situationen*. Im Auftrag der Plattform „Menschen in komplexen Arbeitswelten“ e.V. Frankfurt a.M.: Verlag für Polizeiwissenschaft.
- Waring, J. (2005). Beyond Blame: Cultural Barriers to Medical Incident Reporting. *Social Sciences & Medicine*, 60(9), 1927-1935.
- Webb, R.K., Currie, M., Morgan, C.A., Williamson, J.A., Mackay, P., Russell, W. & Runciman, W.B. (1993). The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesthesiology and Intensive Care*, 21, 520-528.
- Weick, K.E (2002). The Reduction of Medical Errors Through Mindful Interdependence. In M. Rosenthal & K.M. Sutcliffe (Hg), *Medical Error: What do we know? What do we do?* San Francisco: Jossey-Bass, pp.177-199.
- World Health Organization (WHO) (2005). *WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems. From Information to action*. [online document] URL: http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf (gelesen 15.5.07).

Zu den Autoren:

Dr. Gesine Hofinger, Diplompsychologin, ist Vorsitzende der Plattform Menschen in komplexen Arbeitswelten e.V. Sie berät und forscht zu Human Factors, Sicherheit und Handeln in kritischen Situationen.

PD Dr. med. Helfried Waleczek ist Chefarzt der Klinik für Gefäß-, Unfall- und Visceralchirurgie am Evangelisches Krankenhaus Hattingen.

PD Dr. med. Rüdiger Horstmann ist Chefarzt der Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie des Herz-Jesu-Krankenhaus Münster-Hiltrup.

Anschriften:

Dr. Gesine Hofinger, Hohenheimerstr.104, 71686 Remseck, 07146 / 287393, Email: gesine.hofinger@t-online.de

Priv. Doz. Dr. med. Helfried Waleczek, Klinik für Gefäß-, Unfall- und Visceralchirurgie, Evangelisches Krankenhaus Hattingen, Bredenscheider Str. 54, 45525 Hattingen, Email: waleczek@krankenhaus-hattingen.de

Priv. Doz. Dr. med. Rüdiger Horstmann, Chefarzt der Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie, Herz-Jesu-Krankenhaus Münster, Westfalenstr. 109, 48165 Münster, Email: chirurgie@herz-jesu-kh-ms.de