

EINRICHTUNG UND ERFOLGREICHER BETRIEB EINES BERICHTS- UND LERNSYSTEMS (CIRS)

Handlungsempfehlung für stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen



Eine Zusammenarbeit der drei deutschsprachigen
Patientensicherheits-Organisationen

Inhalt

1	Vorwort	4
2	Darauf kommt es bei CIRS an!	5
3	Präambel	6
4	Einführende Informationen	7
4.1	Zielgruppe dieser Empfehlung	7
4.2	Begriffsdefinitionen	7
4.2.1	Definition Berichts- und Lernsystem	7
4.2.2	Definition der zu berichtenden Ereignisse	7
4.3	Nutzen und Grenzen von Berichts- und Lernsystemen	8
4.4	Erfolgsfaktoren für Berichts- und Lernsysteme	9
4.5	Rechtliche Rahmenbedingungen	10
4.5.1	Einrichtung von Berichts- und Lernsystemen – verpflichtend oder freiwillig?	10
4.5.2	Sanktionsfreiheit und Arbeits- und Dienstrecht	11
4.5.3	Berichten und Versicherung	12
5	Einrichtung eines Berichts- und Lernsystems	13
5.1	Allgemeine Grundsätze zur Einrichtung eines Berichts- und Lernsystems	13
5.2	Berichts- und Lernsystem in der Organisation einer Gesundheitseinrichtung	14
5.2.1	Ziele des Berichts- und Lernsystems	14
5.2.2	Zielgruppe des Berichts- und Lernsystems	14
5.2.3	Grundsätzliche Struktur des Berichts- und Lernsystems	14
5.2.4	Workflow im Berichts- und Lernsystem	17
5.2.5	Teams im Berichts- und Lernsystem (CIRS-Teams)	21
5.2.6	Rechte und Pflichten der CIRS-Verantwortlichen	22
5.3	Entscheidungsphase	23
5.3.1	Analyse Ist-Zustand und Voraussetzungen für die Einführung	23
5.3.2	Prüfung hausinterner Rahmenbedingungen	24
5.4	Planungsphase	25
5.4.1	Festlegung des Implementierungsverfahrens	25
5.4.2	Auswahl der Pilotabteilung(en) und Festlegung des Roll-out-Plans	25
5.4.3	Vorbereitung der Pilotabteilung(en)	25

5.5 Schulungen	26
5.5.1 Zielgruppen	26
5.5.2 Schulungsinhalte	27
5.5.3 Schulungskonzept	27
5.5.4 Informationsveranstaltungen zum Start des Berichts- und Lernsystems	27
5.6 Implementierungsphase	27
5.6.1 Betreuung der Meldekreise/Abteilungen usw.	27
5.6.2 Evaluation der Implementierung und ggf. Anpassung	27

6 Betrieb eines Berichts- und Lernsystems 28

6.1 Allgemeine Überlegungen zum erfolgreichen Betrieb eines Berichts- und Lernsystems	28
6.2 Motivation der Mitarbeiter zur langfristigen Beteiligung und Nutzung	29
6.2.1 Individuelle Ebene	30
6.2.2 Organisationsebene	30
6.2.3 Systemebene	30
6.2.4 Weitere Strategien zur Steigerung der Berichtsbereitschaft	30
6.2.5 Weiterentwicklung der Sicherheitskultur	30
6.3 Bearbeitung von einzelnen CIRS-Berichten und systematische Identifikation von Problemfeldern	31
6.4 Anforderungen an die CIRS-Verantwortlichen	31
6.5 Controlling des Berichts- und Lernsystems	32
6.5.1 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität	32
6.5.2 Kennzahlen, standardisiertes Reporting	32

7 Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Berichts- und Lernsystemen 33

8 Anlagen 35

8.1 Praxisbeispiele	35
8.1.1 Anlage 1: Informationsschreiben der Geschäftsführung zur Einführung eines CIRS	35
8.1.2 Anlage 2: Muster für eine Betriebsvereinbarung	36
8.1.3 Checkliste zum Controlling des Berichtssystems	37
8.1.4 Beispiele für informative, das Lernen fördernde Berichte	39
8.2 Literatur	41
8.3 Impressum	43
8.4 Aufforderung zum Feedback zu dieser Handlungsempfehlung	43

1 Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

zu den wesentlichen Errungenschaften der Patientensicherheitsbewegung zählt die Einführung von Berichts- und Lernsystemen (CIRS) als ein wichtiges Instrument des klinischen Risikomanagements. Fachleute sind sich dabei einig: Das Erfassen von kritischen Ereignissen, Fehlern, Risiken und Beinahe-Schäden ist ein wesentlicher Schritt in die richtige Richtung! Denn die dahinter stehende Philosophie, dass der Aufbau und das Leben einer Sicherheitskultur nur dann möglich sind, wenn kritische Ereignisse berichtet, analysiert und Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet werden, vertreten auch die drei deutschsprachigen Patientensicherheits-Organisationen, welche an der Entwicklung der vorliegenden Handlungsempfehlung beteiligt waren.

Die hier vorliegende Handlungsempfehlung markiert einen Meilenstein in der internationalen Zusammenarbeit und im Bemühen um die Förderung der Patientensicherheit. Der Austausch der deutschsprachigen Partnerorganisationen in Deutschland, Österreich und der Schweiz ist als D-A-CH Kooperation seit einigen Jahren etabliert. Zum ersten Mal legen nun das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (D), die Plattform Patientensicherheit (A) und die Stiftung Patientensicherheit Schweiz (CH) gemeinsam eine Handlungsempfehlung vor. Damit werden Synergien genutzt, die Empfehlung breiter konsentiert und stärker legitimiert sowie der Wirkungskreis der Empfehlung erhöht. Allesamt Effekte, die für den Ausbau der Patientensicherheit und der Sicherheitskultur von enormen Vorteil sind.

Die anhaltende Diskussion über Richtlinien zum Qualitäts- und Risikomanagement, zum verpflichtenden Betreiben eines Berichts- und Lernsystems und über neue Bestimmungen zur

Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Systemen belegt zum einen den Aufwand und die Schwierigkeiten bei der Entwicklung konsentierter Richtlinien in allen drei Ländern. Zum anderen verdeutlichen sie aber auch den Wert der vorliegenden Handlungsempfehlung, die auf Basis eines fachlichen Konsenses und unter breiter Beteiligung verschiedenster engagierter Akteure entstanden ist.

Berichts- und Lernsysteme wurden bspw. in Deutschland durch das Patientenrechtegesetz gefordert und prominent im Gesetz verankert. Wir begrüßen¹ diesen Schritt zur Förderung eines wichtigen Instruments zum Ausbau der Patientensicherheit. Wir freuen uns, dass mit der vorliegenden Handlungsempfehlung ein Instrument vorgelegt wird, das zeigt, dass Lernen aus Fehlern ermöglicht und nicht jeder Fehler selbst gemacht werden muss. Wir werden unsere Systeme nur sicherer machen, wenn das für das moderne Gesundheitssystem unumgängliche Lernen in Teams und Organisationen nicht nur gefordert, sondern auch ermöglicht und unterstützt wird. Im Weiteren ist eine internationale Vernetzung, wie sie mit diesen Empfehlungen erfolgreich stattgefunden hat, die Basis erfolgreiche Systemverbesserungen im Sinne von best practice Modellen.

Auf viele Fragen gibt es bereits Antworten. Wertvolle Erfahrungen wurden gerade mit dem Instrument CIRS gemacht. Nutzen Sie dieses Wissen für Ihre Arbeit und finden Sie mit Ihrer Einrichtung den für Sie geeigneten Weg. Wir möchten Ihnen mit dieser Handlungsempfehlung ein praxisnahes Angebot an die Hand geben und wünschen uns, dass diese Handlungsempfehlung Sie hilfreich unterstützt.

Hedwig Francois-Kettner
Aktionsbündnis
Patientensicherheit e.V.

Dir.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Brigitte Ettl
Plattform Patienten-
sicherheit Österreich

Prof. Dr. Dieter Conen
Stiftung Patientensicherheit
Schweiz

¹ In dieser Empfehlung wird durchgehend „ss“ statt „ß“ verwendet, da der Buchstabe „ß“ im Schweizerischen Deutsch nicht existiert.

2 Darauf kommt es beim CIRS an!

Unterstützung auf allen Leitungsebenen gewährleisten

- oberste Leitungsebene über die Implementierung eines CIRS entscheiden lassen
- dauerhaftes und sichtbares Engagement auf der obersten und mittleren Leitungsebene leisten
- ausreichende personelle und finanzielle Ressourcen für CIRS, das CIRS-Team und das klinische Risikomanagement sicherstellen
- fortlaufend oberste und mittlere Leitungsebenen über Ereignisse und Lernerfolge informieren
- Ressourcen für Verbesserungsmaßnahmen bereitstellen

Eine Kultur zum konstruktiven Umgang mit Fehlern und Risiken fördern

- essenzielle Bedeutung der Vorbildfunktion der Leitungsebene vergegenwärtigen
- offene und wertschätzende Kommunikation führen und fördern
- Berichte nicht negativ bewerten oder sanktionieren
- Lernen aus Fehlern planen und unterstützen

Verlässliche Strukturen und Prozesse im CIRS schaffen

- CIRS-Team und alle Mitarbeiter schulen
- Anonymität gewährleisten
- Ablauf der Fallbearbeitung festlegen
- systemische Analyse durch geschultes Personal sicherstellen
- Integration in das klinische Risiko- und Qualitätsmanagement gewährleisten

Mitarbeiterbeteiligung sicherstellen

- Berichten einfach machen
- Mitarbeiter über Ereignisse, umgesetzte Massnahmen und Lernerfolge informieren
- Mitarbeiter an Verbesserungsmaßnahmen beteiligen und für das Berichten honorieren
- Berichte aller Mitarbeiter wertschätzen

Berichte führen zu positiven Veränderungen

- Berichten sinnvoll machen, d. h. mit Berichten verantwortlich umgehen und Massnahmen ableiten
- auf das Lernen fokussieren – der Einrichtung, der Teams, der einzelnen Mitarbeiter

Das Berichts- und Lernsystem evaluieren

- Kennzahlen definieren
- CIRS und seine Ergebnisse regelmässig auswerten
- an die Leitungsebene und Mitarbeiter Ergebnisse standardisiert berichten

CIRS ist selbst ein lernendes System

- mit Testlauf und Pilotabteilungen beginnen
- Mut zum Pragmatismus und zum Lernen aus eigenen Fehlern zeigen
- Nutzen und Effektivität von CIRS evaluieren

Das Lernen mit anderen teilen

- andere Abteilungen und Einrichtungen an berichteten Ereignissen und an gefundenen Lösungen teilhaben lassen

3 Präambel

Als eines der wichtigsten Instrumente zur Erkennung von Risiken, Fehlern und kritischen Ereignissen und deren auslösende Faktoren gilt heutzutage das Critical Incident Reporting System (CIRS²). Mittels dieses Berichts- und Lernsystems werden sicherheitsrelevante Ereignisse erkennbar, die oftmals durch vielschichtige und arbeitsteilige Abläufe begünstigt werden. Eine systemische³ Analyse bildet die Grundlage für die Entwicklung präventiver Massnahmen. CIRS trägt dazu bei, unerwünschte Ereignisse zu reduzieren. Es hat sich sowohl national als auch international bewährt und wird als integrativer Bestandteil des Qualitäts- und Risikomanagements in Einrichtungen des Gesundheitswesens anerkannt [9, 18, 22, 28, 35].



Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) veröffentlichte im Januar 2014 den Beschluss zur Einführung eines klinischen Risikomanagements (kRM) in Krankenhäusern im Zusammenhang mit der Einrichtung⁴ eines internen Fehlermeldesystems. Die Krankenhäuser werden darin zur Weiterentwicklung der Patientensicherheit verpflichtet, indem sie entsprechende Massnahmen ein- bzw. durchführen müssen. Aktuelle politischen Entwicklungen zufolge, verabschiedete der G-BA im Juli 2015 Regelungen zum strukturierten Qualitätsbericht der zugelassenen Krankenhäuser [15]. Diese beinhalten die gesetzliche Forderung zur aktiven Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen. Krankenhäuser, die auf diese Weise einen zusätzlichen Beitrag zur Patientensicherheit leisten, sollen zukünftig Vergütungszuschläge als finanziellen Anreiz erhalten.



Die nationale Patientensicherheitsstrategie, welche am 22.03.2013 von der Bundesgesundheitskommission zur Operationalisierung freigegeben wurde, empfiehlt die Einführung bzw. den Ausbau von sanktionsfreien Systemen der Berichterstattung (Berichts- und Lernsystemen) in Österreich. Die Empfehlung geht sogar noch einen Schritt weiter, indem sie Analyse und Massnahmenableitung aus den Meldungen explizit als Massnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit nennt.

Die Koordinationsstelle für Patientensicherheit im BMG (Bundesministerium für Gesundheit) setzt die nationale Patientensicherheitsstrategie mit fachlicher Unterstützung eines Beirates für Patientensicherheit (Beirat nach § 8, Bundesgesetz über die Zahl, den Wirkungsbereich und die Einrichtung der Bundesministerien - Bundesministeriengesetz 1986) um. Sie koordiniert alle diesbezüglichen Aktivitäten innerhalb des BMG und arbeitet mit den Verantwortlichen und Institutionen bei der Umsetzung der Massnahmen zusammen. Darüber hinaus vertritt bzw. koordiniert sie die spezifischen Perspektiven der Patientensicherheit auch im Kontext anderer relevanter Strategien und Pläne (z. B. Gesundheitsziele etc.) sowie im internationalen Austausch. Die Strategie ist in das Bundeszielsteuerungsgesetz eingebettet.

Mit CIRSmedical.at steht seit Herbst 2009 ein organisationsübergreifendes nationales Berichts- und Lernsystem zur Verfügung. Es beruht auf einer Initiative der Österreichischen Ärztekammer, welche das System zur Gänze finanziert und die ÖQMed (Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH) mit der operativen Umsetzung betraut hat. Als weitere Ausbaustufe wäre ein internationales System wünschenswert. Die vorliegende gemeinsame Handlungsempfehlung kann als erster Schritt in diese Richtung gewertet werden.



Krankenversicherungsgesetz (KVG, Art. 58) und Krankenversicherungsverordnung (KVV, Art. 77) verpflichten die Spitäler zum Führen eines institutionalisierten Qualitäts- und Risikomanagements. Die Kantone haben vereinzelt erkannt, dass das Betreiben eines Berichts- und Lernsystems vermeidbare unerwünschte Ereignisse reduzieren kann und verpflichten die Spitäler im Rahmen der Leistungsvereinbarungen zum Betreiben eines solchen. Es wird somit zur Voraussetzung für den Erhalt eines Leistungsauftrags. Eine Vernetzung lokaler Berichts- und Lernsysteme auf überregionaler Ebene ist in der Schweiz durch CIRNET möglich.

Die multiprofessionelle Expertengruppe „Arbeitsgruppe CIRS“ des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS) hebt explizit

2 CIRS Copyright: Nizza Klassifikation Nr. 42 & 44, Marken-Nr. 533210 Eidgenössisches Amt für Geistiges Eigentum Schweiz. Mit Erlaubnis der Urheberschaft PD Dr. Sven Staender.

3 Alle patientensicherheitsrelevanten Ereignisse sollten systematisch analysiert und aus der Systemperspektive (d. h. unter Berücksichtigung der Human Factors sowie der Strukturen, Prozesse und der Kultur der Einrichtung) betrachtet werden. Im Sinne einer einheitlichen Formulierung wird im Folgenden der Begriff der „systemischen Analyse“ verwendet, die gleichermassen systematisch ist (und sein muss).

4 Unter einem klinischen Risikomanagement wird die Gesamtheit der Strategien, Strukturen, Prozesse, Methoden, Instrumente und Aktivitäten in Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege, die die Mitarbeitenden aller Ebenen, Funktionen und Berufsgruppen unterstützen, Risiken bei der Patientenversorgung zu erkennen, zu analysieren, zu beurteilen und zu bewältigen, um damit die Sicherheit der Patienten, der an deren Versorgung Beteiligten und der Organisation zu erhöhen, verstanden (Definition nach der APS-Handlungsempfehlung „Anforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus“. http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Handlungsempfehlungen/HE_Risikomanagement.pdf).

den präventiven Nutzen von Berichts- und Lernsystemen hervor. Die an der Entwicklung der vorliegenden Handlungsempfehlung beteiligten Experten geben darin konkrete Anregungen und Hilfestellungen zur Einführung und zum erfolgreichen Betreiben von Berichts- und Lernsystemen in stationären Einrichtungen des Gesundheitswesens. Dabei orientieren sie sich möglichst nah an den Gegebenheiten und Bedürfnissen der Gesundheitsversorgungspraxis.

Es ist nun jedoch Sache der jeweils zuständigen Fachpersonen in den Einrichtungen, diese Empfehlung hinsichtlich der spezifischen Bedürfnisse vor Ort zu prüfen und zu entscheiden, ob sie unverändert oder adaptiert übernommen werden kann. Die individuelle Ausgestaltung dieser Empfehlung ent-

sprechend der lokalen, fachlichen, betrieblichen, rechtlichen und situativen Gegebenheiten obliegt der ausschliesslichen Verantwortung der Einrichtung.

Die vorliegende Handlungsempfehlung entspricht einer Fortschreibung der Handlungsempfehlung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit „Sieben Schritte zur Einführung von CIRS“. Während die Veröffentlichung aus dem Jahr 2007 primär Empfehlungen zur Einrichtung eines CIRS beinhaltet, stellt die aktualisierte Version der Handlungsempfehlung auch ein Instrument zur Etablierung und Aufrechterhaltung eines Berichts- und Lernsystems im Gesundheitswesen dar und bietet Hilfestellung zur Erfüllung der gesetzlichen Forderungen sowie für den weiteren Ausbau.

4 Einführende Informationen

4.1 Zielgruppe dieser Empfehlung

Diese Empfehlung richtet sich primär an Leitungskräfte stationärer Einrichtungen im Gesundheitswesen und an Mitarbeiter im Qualitäts- und klinischen Risikomanagement. Leitungskräfte stationärer Einrichtungen treffen die Entscheidungen über die Einführung und den Betrieb eines internen CIRS oder über die Umsetzung von gesetzgeberischen Vorgaben zur Einführung. Den Mitarbeitern im Qualitäts- und klinischen Risikomanagement obliegt hingegen die praktische Umsetzung: Sie implementieren und betreiben das interne Berichts- und Lernsystem.

Ausserdem richtet sich die Empfehlung informativ an Personen und Einrichtungen, die z. B. auf politischer Ebene oder auf der Ebene der Qualitätssicherung der stationären Versorgung tätig sind. Selbstverständlich richtet sie sich auch an alle weiteren interessierten Mitarbeiter der Einrichtungen; allerdings ist die umfassende Kenntnis dieser Empfehlung für ihre Mitarbeit im internen CIRS nicht zwingend erforderlich (siehe auch 4.5).

4.2 Begriffsdefinitionen

Für ein gemeinsames Verständnis zentraler Begriffe werden diese zunächst definiert und erläutert.

Im nachfolgenden Text wird für „Berichts- und Lernsystem“ auch die übliche Abkürzung „CIRS“ verwendet.

4.2.1 Definition Berichts- und Lernsystem

Ein Berichts- und Lernsystem ist ein Instrument des klinischen Risikomanagements, in das Mitarbeiter anonym oder vertraulich berichten können. Es dient der Analyse von systembezogenen Fehlern, Risiken, kritischen Ereignissen und Beinahe-Schäden in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Aufgrund der Analyseergebnisse werden Risiken identifiziert und/oder Verbesserungs- und Präventionsmassnahmen abgeleitet [25, 29].

4.2.2 Definition der zu berichtenden Ereignisse

Als „zu berichtende Ereignisse“ gelten alle Fehler, Risiken, kritischen Ereignisse und Beinahe-Schäden in der Versorgung der Patienten, Bewohner bzw. Klienten⁵, wenn zum Zeitpunkt des Berichtens kein Schaden des Patienten, Bewohners bzw. Klienten durch das Ereignis bzw. das Risiko erkennbar ist.

Es ist zudem sinnvoll, die Mitarbeiter explizit zu motivieren, auch über die erfolgreiche Bewältigung von Fehlern und Lösungsansätze für kritische Situationen zu berichten.

⁵ Da diese Empfehlung akutstationäre, psychiatrische und stationäre Pflegeeinrichtung betrifft, wird an dieser Stelle der zu enge Begriff des Patienten bewusst um die Begriffe Bewohner und Klient erweitert. Für die bessere Lesbarkeit wird jedoch im Folgenden allein der Begriff des Patienten verwendet.

Dabei sind unter Versorgung alle Tätigkeiten zu verstehen, die in direktem und indirektem Zusammenhang mit der gesundheitlichen Versorgung von Patienten bzw. Bewohnern stehen. Versorgung umfasst somit sowohl klinische Tätigkeiten, wie z. B. in Pflege, Medizin und Physiotherapie, als auch unterstützende Tätigkeiten, wie z. B. im Labor, im Patiententransportdienst, der technischen Infrastruktur oder in der Verwaltung. Auch technische Störungen der Infrastruktur (wie Wasserleitungen, Strom, Alarmer, Informationssysteme oder Systeme der Telekommunikation) können sich zu erheblichen Gefahren für die Patienten ausweiten und gehören ebenfalls in die Gruppe der Ereignisse, die im CIRS berichtet werden sollen, wenn eine Patientengefährdung möglich ist.

Inbegriffen sind auch alle Risiken und Ereignisse, die Mitarbeiter und Besucher gefährden können.⁶

Jede Einrichtung sollte klar, einfach und praxisrelevant definieren, welche Ereignisse oder Umstände im CIRS berichtet werden sollen. Dies ist eine wichtige Voraussetzung für die Nutzung eines Berichts- und Lernsystems und für die Bereitschaft zu berichten. Die Definition der gewünschten Berichts-

inhalte sollte allen Mitarbeitern bekannt sein und jederzeit zur Verfügung stehen [9, 28].

Ereignisse, die zu einem Schaden des Patienten geführt oder dazu beigetragen haben, erfordern grundsätzlich eine vom CIRS getrennte Bearbeitung durch den Träger der Einrichtung bzw. die Information an dessen Haftpflichtversicherung. Da die Mehrheit der Berichts- und Lernsysteme mit anonymen (oder anonymisierten) Berichten⁷ arbeitet und diese Berichte oft im internen CIRS veröffentlicht werden, sollte daher über Ereignisse ohne Schaden für den Patienten möglichst im Berichts- und Lernsystem und über Ereignisse mit einem Schaden für den Patienten möglichst im Schadenmeldesystem berichtet werden. Dies bedeutet für die Praxis, dass beide Meldesysteme hinsichtlich der Eingabe und der Bearbeitung der Berichte getrennt aufgebaut sein müssen. Um den Begriff „Schaden“ von „zu berichtende Ereignisse“ abgrenzen zu können, sollte ersterer als eine vorübergehende oder dauerhafte Gesundheitsbeeinträchtigung des Patienten (oder eines Mitarbeiters oder eines Besuchers) definiert werden.

4.3 Nutzen und Grenzen von Berichts- und Lernsystemen

Berichts- und Lernsysteme dienen der Verbesserung der Patientensicherheit. Sie tragen dazu bei, Risiken zu identifizieren und die Sicherheitskultur zu verbessern, insbesondere durch:

- Identifikation von sicherheitsrelevanten Problemen, latenten Fehlern, unsicheren Prozessen, Abläufen und Verfahren sowie Verbesserungspotenzialen [9, 35]
- Bereitstellung von präventivem Wissen der Mitarbeiter, das andere Informationssysteme (z. B. Schadenmelde-, Patientenbeschwerdesysteme) in Bezug auf Risiken nicht zur Verfügung stellen können [18, 32]
- Bereitstellung einer größeren Anzahl von Fällen und größeren Themenvielfalt und damit mehr Lernmöglichkeiten als z. B. aus Schadenmeldesystemen
- Erhöhung der Aufmerksamkeit für Risiken und Lösungsmöglichkeiten (Sensibilisierung)
- Unterstützung bei der Weiterentwicklung einer Sicherheitskultur (langfristig) [5, 29, 32]
- Unterstützung des einrichtungsübergreifenden Lernens aus Fehlern und Risiken [29]

Die Nutzung von Berichts- und Lernsystemen beruht auf freiwilliger Basis; daraus ergeben sich die folgenden Limitationen:

- Ein CIRS ist nur ein „diagnostisches Instrument“ zur Identifikation von Risiken und Ereignissen sowie zur Ursachenforschung. Es garantiert niemals eine Fehlerfreiheit [29].
- Ein CIRS ist ein Instrument des klinischen Risikomanagements (kRM), das einen Teil der Risiken und Ereignisse aus der Perspektive der Mitarbeiter zu identifizieren in der Lage ist. Risikoidentifikation, -analyse und -bewertung müssen durch weitere etablierte oder ggf. noch einzuführende Methoden und Instrumente des Risikomanagements ergänzt werden.
- Ein CIRS liefert keine repräsentativen Daten: Weder die Zahl und Art berichteter Ereignisse, ihre Herkunft aus bestimmten Bereichen noch die beteiligten Teams oder Berufsgruppen lassen Rückschlüsse auf die Häufigkeit der tatsächlich aufgetretenen Ereignisse und Risiken zu [17, 29, 32].⁸ Allerdings kann die Zahl der Berichte im Sinne der Meldebereitschaft sowie der Akzeptanz des Systems interpretiert werden.

⁶ Als weitere Hilfestellung für eine einrichtungsspezifische Definition kann das Glossar Patientensicherheit des APS dienen [2].

⁷ Im Folgenden wird der Begriff „Bericht“ als sachliche Wiedergabe eines Geschehens oder Sachverhalts, Mitteilung oder Darstellung (Duden) verwendet. Ein Synonym ist z. B. der Begriff der „Meldung“ (Duden: u. a. „formelle [dienstliche] Meldung“), der in dieser Empfehlung jedoch nicht verwendet wird.

⁸ Es gibt keine Mindestanzahl von Berichten, die in einem CIRS eingehen müssen.

- Wiederholte Berichte zu einem Thema können auf ernstzunehmende Probleme hinweisen, aber auch lediglich eine erhöhte Aufmerksamkeit auf bestimmte Prozesse abbilden.
- Berichte im CIRS spiegeln die subjektive Sicht des/der Berichtenden wider [29].
- Ein CIRS ersetzt keine verpflichtenden Meldewege, etwa bei Schadenfällen.

4.4 Erfolgsfaktoren für Berichts- und Lernsysteme

Eine zentrale Voraussetzung für das erfolgreiche Implementieren und Betreiben eines Berichts- und Lernsystems ist das Vorhandensein eines CIRS-Konzepts und eine offene, proaktive Sicherheitskultur. Das CIRS-Konzept muss in die Prozesse und Strukturen des betrieblichen Qualitäts- und Risikomanagements eingebunden sein und u.a. folgende Aspekte beinhalten: Regelung der Vertraulichkeit, Gewährleistung der Sanktionsfreiheit, Sicherstellung nötiger Ressourcen, Beschreibung des Zugangs der CIRS-Verantwortlichen zu Entscheidungsgremien sowie den Prozess der Berichtsbearbeitung (Details siehe ab Kapitel 4). Zudem sollte im CIRS-Konzept festgehalten werden, dass das Berichts- und Lernsystem Informationen zur Verfügung stellt, die im Qualitätsmanagement in den sogenannten PDCA-Zyklus einfließen müssen. Der PDCA-Zyklus ist ein kontinuierlicher Kreislauf mit schrittweiser Systemverbesserung, der auf sorgfältige Planung (Plan), Implementierung (Do) und Analyse von Massnahmen in Sinne der Wirksamkeit (Check) sowie nachfolgender Systemmodifikation (Act) beruht.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt für das erfolgreiche Betreiben eines CIRS ist das selbstorganisierte und selbstgesteuerte Lernen aus Fehlern in einer Organisation. Das Lernen aus Fehlern basiert auf Erfahrungen und ist abhängig von Voraussetzungen wie gegenseitigem Vertrauen und transparenter Kommunikation, der Rolle der Führung und einer gemeinsamen Vision von Patientensicherheit und Sicherheitskultur.

Das Lernen aus Fehlern muss in einer Organisation geplant und unterstützt werden! Dies gelingt, wenn es in der Einrichtung etablierte Prozesse gibt, in deren Planung und Durchführung einzelne Mitarbeiter und Teams eingebunden sind. Dieser Partizipation – also der Einbindung von Individuen in Entscheidungs- und Veränderungsprozesse – kommt dabei eine besondere Bedeutung zu.

Folgende Aspekte sind für das erfolgreiche Betreiben eines Berichts- und Lernsystems von wesentlicher Bedeutung [4, 5, 24, 29]:

- aktives und sichtbares Engagement der Führung
- nachhaltige Implementierung und eindeutige Klärung von Rollen und Verantwortlichkeiten
- Einbettung des Lernens in die Risikomanagements- und Qualitätsmanagements-Strategie
- Lernen auf Ebene des Individuums, der Gruppe und der Organisation (Vernetzung)
- systemische Fallanalyse und systematische Wissensgenerierung und -verbreitung
- Management von Wissen (selbstgesteuertes, selbstorganisiertes Lernen)⁹
- Einbindung und Information aller Mitarbeiter, zeitnahes Feedback [4, 5, 24]
- Förderung des Engagements sowie Stärkung einer kollegialen und proaktiven Haltung der Mitarbeiter

Eine hohe Berichtsbereitschaft ist die Basis zum Erfolg eines CIRS. Wenn Mitarbeiter spüren, dass sie ihre Arbeitsumwelt mitgestalten können, dass ihnen für kritische Anmerkungen und Berichte Wertschätzung entgegengebracht wird, dass mit Berichten sensibel umgegangen wird, dass sie selbst keine Nachteile aus der Mitarbeit erfahren und dass aus den Berichten erkennbare Veränderungen für mehr Sicherheit der Patienten und für sie selbst resultieren, werden sie das Berichts- und Lernsystem nutzen und berichten. Ein CIRS ist auch mit den entsprechenden personellen und finanziellen Ressourcen auszustatten, damit es effektiv sein kann. Wie diese Erfolgsfaktoren umgesetzt werden können, ist in den Kapiteln 4 und 5 im Detail dargestellt.

⁹ Definierte Prozesse im Betrieb ermöglichen den Mitarbeitern und Teams ein selbstbestimmtes Lernen, z. B. durch den Zugang zu Erkenntnissen aus CIRS über eine elektronische Lernplattform für die Mitarbeiter.

4.5 Rechtliche Rahmenbedingungen

4.5.1 Einrichtung von Berichts- und Lernsystemen – verpflichtend oder freiwillig?



In Deutschland wird durch die „Richtlinie über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“ des Gemeinsamen Bundesausschusses seit April 2014 von den Krankenhäusern gefordert, Fehlermeldesysteme „für alle Mitarbeiter abteilungs- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich“ einzurichten [16]. Die Einrichtung von CIRS soll „auf Grundlage einer Zielplanung und eines strukturierten Projektmanagements“ erfolgen, den Führungskräften aller Hierarchieebenen kommt dabei eine besondere unterstützende und verantwortliche Rolle zu. Auch regelmässige Schulungen bei Einführung und Unterhalt des Systems sollen durchgeführt werden. Die Berichte sollen „freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgen“. Meldungen sollen der Analyse der Prozesse dienen, zeitnah bearbeitet werden und „zeitnah an alle Betroffenen zurückgespiegelt werden“.

Zudem besteht die Verpflichtung, im Qualitätsbericht verschiedene Angaben zum klinischen Risikomanagement, zu verantwortlichen Personen, einem Lenkungsgremium, eingesetzten Instrumenten inklusive der Teilnahme an einem internen und einem einrichtungsübergreifenden „Fehlermeldesystem“ zu machen [15].



Das Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG) sieht ein „flächendeckendes österreichisches Qualitätssystem“ vor, das „bundeseinheitlich, bundesländer-, sektoren- und berufsübergreifend, insbesondere auch einschliesslich des niedergelassenen Bereichs“, einzurichten und weiterzuentwickeln ist. Dabei sind die Prinzipien der Patientinnen- und Patientenorientierung und der Transparenz zu berücksichtigen und die Qualität bei der Erbringung von Gesundheitsleistungen unter Berücksichtigung der Patientinnen- und Patientensicherheit nachhaltig zu fördern und zu gewährleisten (§ 1 Abs 1 GQG). Das System erfasst die Ebenen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Aufgrund der Struktur des Krankenanstaltenrechts gibt es in jedem Bundesland eigene Regelungen zur Qualitätssicherung. Diese müssen sich allerdings alle an den vom bundesweiten Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) vorgegebenen Rahmen halten. Die wesentliche Bestimmung des KAKuG zur Qualitätssicherung ist § 5 b, die vorgibt, dass die Landesgesetzgebung die Träger von Krankenanstalten zu verpflichten hat, im Rahmen der Organisation Massnahmen der Qualitätssicherung vorzusehen. Die Massnahmen sind so zu gestalten, dass vergleichende Prüfungen mit anderen Kran-

kenanstalten ermöglicht werden. Die Träger von Krankenanstalten haben die Voraussetzungen für interne Massnahmen der Qualitätssicherung zu schaffen. Diese Massnahmen haben die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu umfassen.

Die kollegiale Führung hat die Durchführung umfassender Qualitätssicherungsmassnahmen sicherzustellen. In jeder bettenführenden Krankenanstalt ist eine Kommission für Qualitätssicherung einzusetzen, die unter der Leitung einer fachlich geeigneten Person steht. Die Kommission hat Qualitätssicherungsmassnahmen zu initiieren, zu koordinieren, zu unterstützen sowie die Umsetzung der Qualitätssicherung zu fördern und die kollegiale Führung der Krankenanstalt bzw. in Krankenanstalten ohne kollegiale Führung den jeweiligen Verantwortlichen über alle hierfür erforderlichen Massnahmen zu beraten.

Weiters hat der Landesgesetzgeber die Träger von Krankenanstalten zu verpflichten, an einer regelmässigen österreichweiten Qualitätsberichterstattung teilzunehmen. Zu den Krankenanstalten zählen in rechtlicher Hinsicht auch die sogenannten selbständigen Ambulatorien einschliesslich der Zahnambulatorien (nicht bettenführend), für die die betreffenden Qualitätskriterien im Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz anwendbar sind (mit Ausnahme der Qualitätssicherungskommission).

Weder das Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG) noch das Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) sieht eine Verpflichtung zur Führung eines Berichts- und Lernsystems vor. Davon unberührt sind gesetzliche Meldepflichten in Schadfällen bzw. sonstige Meldepflichten wie nach dem Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz.

Ein rechtlicher Anknüpfungspunkt zu fehlenden oder nicht sorgfältig implementierten Berichts- und Lernsystemen kann sich möglicherweise in einem etwaigen Haftungsprozess nach dem Verbandsverantwortlichkeitsgesetz ergeben, wenn von einer Organisationsverantwortung nach dieser Rechtsvorschrift auszugehen ist.



In der Schweiz existiert im Rahmen des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) und der Krankenversicherungsverordnung (KVV) keine Verpflichtung zum Betreiben eines Berichts- und Lernsystems. Artikel 58 des KVG und Artikel 77 des KVV verpflichten Spitäler jedoch zum Führen eines institutionalisierten Qualitäts- und Risikomanagements. Auf kantonaler Ebene verpflichtet einzig der Kanton Wallis in der Verordnung zur Versorgungsqualität und Patientensicherheit seine Spitäler zum Betreiben eines CIRS. Andere Kantone setzen im Rahmen des Versorgungsauftrags über die Leistungsvereinbarungen das Betreiben eines CIRS voraus. Weitere Entwicklungen im Sinne des verpflichtenden Betrei-

bens eines Berichts- und Lernsystems und im Hinblick auf eine Beteiligung an einem Netzwerk sind in naher Zukunft absehbar.

4.5.2 Sanktionsfreiheit und Arbeits- und Dienstrecht

Grundvoraussetzung für ein funktionierendes CIRS ist die Sanktionsfreiheit des Berichtenden und die Möglichkeit zur Anonymität (siehe auch Kapitel 4.1). Um diesen Grundsätzen Genüge zu tun, wird dringend empfohlen, zwischen der Leitung einer Gesundheitseinrichtung und den beteiligten Personen (Mitarbeitern) eine schriftliche Vereinbarung über die Freiwilligkeit, Anonymität und Sanktionsfreiheit für die Berichte in CIRS zu treffen. Eine wichtige Voraussetzung für die Wirksamkeit dieser Vereinbarung ist die strikte Trennung zwischen CIRS und Systemen für Schadenmeldungen. Deshalb sind im Vorfeld der Implementierung eines CIRS alle Mitarbeiter über die sie betreffenden juristischen Rahmenbedingungen zu informieren.



Für die Situation in Deutschland bedeutet dies konkret:

Der Forderung nach sanktionsfreien Systemen hat der Gesetzgeber durch das am 26. Februar 2013 in Kraft getretene Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (kurz: Patientenrechtegesetz) Rechnung getragen. In § 135a Absatz 3 SGB V ist geregelt:

„Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen (...) dürfen im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden.“

Diese klare gesetzliche Regelung schützt nicht nur den Berichtenden, sondern fördert auch den erforderlichen Bewusstseinswandel im Umgang mit Fehlern und Risikosituationen in der gesundheitlichen Versorgung vom rein individuellen hin zum Organisationslernen. Der Berichtende ist davor geschützt, dass seine Berichte rechtlich gegen ihn verwendet werden – sei es in Hinblick auf arbeitsrechtliche Sanktionen, strafrechtliche Verfolgung oder ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten (siehe Gesetzesbegründung BT-Drs. 17/11710 S. 41). Ohne diesen Schutz würde der Einzelne vermutlich auf relevante Berichte kritisch erlebter Ereignisse verzichten.

Der Schutz der Berichtenden hat jedoch da seine Grenzen, wo es um besonders schwerwiegende Straftaten geht. Bei besonders schweren Taten, die im Höchstmass mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht sind, gilt der Schutz zugunsten einer effektiven Strafverfolgung nicht (§ 135a Absatz 3, Satz 2 SGB V). Nicht schützenswert sind danach kriminelle Täter beispielsweise eines vorsätzlichen Totschlags oder Mordes.

Da sich die neue gesetzliche Regelung in der Praxis noch bewähren muss, wird dringend empfohlen, zusätzlich zwischen der Krankenhausleitung und den beteiligten Personen eine schriftliche Vereinbarung über die Freiwilligkeit, Anonymität und Sanktionsfreiheit im CIRS zu treffen, idealerweise in Form einer Betriebs- oder Dienstvereinbarung (siehe auch 4.3). Eine wichtige Voraussetzung für die Wirksamkeit dieser Vereinbarung ist die strikte Trennung zwischen CIRS und Schadenmeldesystemen. Der CIRS-Bericht ist in der Regel anonym und nicht identifizierbar, die Schadenmeldung hingegen enthält alle notwendigen persönlichen Daten. Auch deshalb ist CIRS für staatsanwaltschaftliche Ermittlungen grundsätzlich irrelevant. Weiter ist zu berücksichtigen, dass CIRS aus juristischer Sicht gar keine neuen Anknüpfungen für arbeits- oder dienstrechtliche Sanktionen und für eine strafrechtliche Haftung schafft. Der Bericht von kritischen Ereignissen in das klinikinterne CIRS bzw. Risikomanagement ist keine Verfehlung und die Zusicherung der Freistellung von arbeits-/dienstrechtlichen Sanktionen durch die Krankenhausleitung bzw. den Krankenhausträger ist rechtlich unproblematisch.

Allerdings betrifft diese Freistellung nicht mögliche Sanktionen, die aufgrund von Schadenmeldepflichten durch den Dienstherrn in gravierenden Fehlerfällen ergriffen werden können (siehe oben). Schadenmeldesysteme und CIRS sind deshalb streng getrennt zu halten.

Folgendes Vorgehen wird empfohlen: Der Bericht über das kritische Ereignis geht ins CIRS, der Bericht über den Schaden in das Schadenmeldesystem. Es gibt allerdings Einrichtungen, die in ihrem CIRS auch Schadenereignisse aufnehmen, andere lehnen dies ab. Beides kann sinnvoll sein. Ohnehin muss damit gerechnet werden, dass trotz einer Definition, die das Berichten von Schadenfällen im CIRS ausschließt, einzelne Berichte über Schadenfälle dennoch im CIRS eingestellt werden (s. auch 4.2.4.2). Entscheidend ist in jedem Fall: Alle Berichte gehen in das Risikomanagement ein und werden dort ausgewertet und bearbeitet.

Wichtig ist in jedem Fall folgende Unterscheidung: Im Schadenmeldesystem geht es in erster Linie um Haftung und Versicherung, potentiell also auch um mögliche Sanktionen. Im CIRS stehen dagegen die Prävention von Fehlern, die Minderung möglicher Schäden und die Prozessverbesserung im Mittelpunkt.



Für die Situation in Österreich bedeutet dies konkret:

Unabhängig von der fehlenden Rechtsvorschrift zur zwingenden Einführung eines Berichts- und Lernsystems, gibt es auch keinen rechtlichen verankerten Schutz für Berichtende bei nicht anonymen Berichtssystemen. Anders als in Deutschland wurden in Österreich die dafür notwendigen haftungs- und berufsrechtlichen Rahmenbedingungen nicht der

geforderten Sicherheitskultur angepasst. Aus diesem Grund kann man derzeit den Angehörigen der Gesundheitsberufe aus juristischer Sicht nur raten, ausschliesslich bei anonymen Berichts- und Lernsystemen mitzuwirken.

Allerdings betreiben bereits manche Krankenanstalten in Österreich ein nicht anonymes Berichtssystem und sichern ihren MitarbeiterInnen zu, dass die Daten in keinem anderen Zusammenhang verwendet werden. Schadenmeldesysteme und Berichtssysteme werden dort streng getrennt. Dies ist sicher eine gute Möglichkeit. Allerdings kann es auch in diesen Fällen eine Meldepflicht nach dem Strafrecht oder Berufsrecht (z. B. § 54 ÄrzteG) geben. Dies ist vor allem dann der Fall – ähnlich wie in Deutschland –, wenn eine bestimmte Straftat begangen wurde (z. B. die Herbeiführung einer schweren Körperverletzung durch eine gerichtlich strafbare Handlung).

Es ist daher wichtig, die Angehörigen der Gesundheitsberufe auf den Unterschied zwischen anonymen und nicht anonymen Berichtssystemen hinzuweisen. Nur bei anonymen Berichtssystemen haben die Angehörigen der Gesundheitsberufe einen Schutz vor möglichen rechtlichen Konsequenzen durch den Dienstgeber oder die Gerichte. Für eine gute Fehlerkultur bzw. Sicherheitskultur wäre daher eine rechtliche Anpassung durch den österreichischen Gesetzgeber dringend erforderlich.

Ein wesentlicher Schritt des österreichischen Gesetzgebers war aber bereits die Normierung von § 58 a ÄrztG, welcher ausdrücklich festhält, dass die Mitwirkung eines ersatzpflichtigen Versicherungsnehmers an der objektiven Sachverhaltsfeststellung keine Obliegenheitsverletzung darstellt, die zur Leistungsfreiheit des Versicherers führt.



Für die Situation in der Schweiz bedeutet dies konkret:

In der Schweiz sind Berichts- und Lernsysteme im besten Fall auf eine vertragliche bzw. statutarische Zusicherung gebaut, Informationen über den Berichtenden und über die Berichte vertraulich zu halten. Mangels ausdrücklicher gesetzlicher Schutzgarantien sind Berichts- und Lernsysteme jedoch verletzlich gegenüber richterlichen Zeugenvorladungen und Akteneditionsverfügungen unter Androhung von Strafe im Verweigerungsfall. Das allgemeine Zweckbindungsgebot im Schweizer Datenschutzgesetz genügt nicht. Deshalb können in zivilen oder strafrechtlichen Behandlungsfehlerprozessen Informationen aus Berichts- und Lernsystemen eingefordert werden.¹⁰

Die Schweiz benötigt auf Ebene eines formellen Bundesgesetzes eine allgemeine Zweckbindungsgarantie für den Bereich der medizinischen Qualitätssicherung, die den Vertraulichkeitsschutz für die berichtende Person, die Empfänger und Auswerter sowie die Daten im CIRS selbst sicherstellt. Ein solches Gesetz existiert allerdings in der Schweiz aufgrund der Gewaltenteilung zwischen Bund und Kantonen bislang nicht. Bundesrat und Parlament müssten diejenigen Bestimmungen einführen, die nach dem internationalen Stand des Wissens für CIRS notwendig sind. In den öffentlichen Spitälern könnte ein Berichts- und Lernsystem beispielsweise auf kantonaler Ebene dem Amtsgeheimnis gemäss Art. 320 StGB unterstellt werden.

Die beste Lösung generell wäre eine Kombination von gesetzlichen Zweckbindungsgarantien mit betriebsinternen praktischen Schutzmassnahmen wie die der De-Personalisierung der Daten.

Bis es in der Schweiz soweit ist, sollte man sich mit verschiedenen Massnahmen im Betrieb behelfen. Dazu gehört beispielsweise die strikte Trennung zwischen CIRS und Systemen für Schadenmeldungen. Damit soll im Rahmen der gegebenen rechtlichen Möglichkeiten die Analyse von CIRS-Berichten ohne persönliche Schuldzuweisungen im Sinne einer präventiven Sicherheitskultur ermöglicht und die menschliche Fehleranfälligkeit ohne Diskriminierung und Blossstellung akzeptiert werden. Der Patientensicherheit ist erste Priorität einzuräumen.

4.5.3 Berichten und Versicherung

Im CIRS zu berichten, begründet keine versicherungsrechtlichen Nachteile. Dagegen können Schuldanerkenntnisse sehr wohl mit Nachteilen verbunden sein. Aus diesem Grund wird an dieser Stelle klargestellt:

- Berichten ist nicht Schuld anerkennen!
- Schaden melden ist nicht Schuld anerkennen!
- Mit dem Patienten über ein kritisches Ereignis sprechen, ist kein Schuldanerkennnis!
- Sein Bedauern über einen Zwischenfall aussprechen, ist kein Schuldanerkennnis!

Das bedeutet folgerichtig, dass CIRS nicht den Versicherungsschutz gefährdet. Vielmehr kann ein Risikomanagement mit implementiertem CIRS die Höhe der Versicherungsbeiträge der Einrichtung positiv beeinflussen

¹⁰ Im Kanton Wallis existiert eine Regelung im Gesundheitsgesetz, die in den Art. 40-48 eine Meldepflicht für Spitäler einführt, ohne gleichzeitig ein Beweisverwertungsverbot im Haftungs- und im Strafrecht verankert zu haben. Es ist lediglich eine disziplinarische Immunität der Berichtenden vorgesehen. https://apps.vs.ch/legxml/site/laws_pdf.php?ID=1962&MODE=2

5 Einrichtung eines Berichts- und Lernsystems

5.1 Allgemeine Grundsätze zur Einrichtung eines Berichts- und Lernsystems

Grundsätze und Rahmenbedingungen für ein erfolgreiches Berichts- und Lernsystem wurden schon in der WHO-Empfehlung von 2005 beschrieben [35]. Dies spiegeln auch die Mindestanforderungen wider, wie sie in der Richtlinie des G-BA in 2014 beschrieben wurden. Die in Tabelle 1 dargestellten Grundsätze gilt es bei der Implementierung und beim Betrieb eines Berichts- und Lernsystems zu beachten.

Ausserdem ist bei der Einführung eines CIRS zu berücksichtigen, dass es sich um ein innovatives, für viele Mitarbeiter neues Instrument handelt. Wie bei der Einführung anderer

Innovationen ist ein geplantes Vorgehen unter Mitnahme aller Mitarbeiter anzuraten. Die notwendigen Schritte in den Phasen der Entscheidung („agenda setting“), der Abklärung von Voraussetzungen und Rahmenbedingungen („matching“), des Aufbaus und der Integration des CIRS in das vorhandene System („restructuring“), der Klärung von Prozessen, Rollen und Verantwortlichkeiten („clarifying“) und des Übergangs in den Routinebetrieb mit einem CIRS als festem Element des Praxistags („routinizing“) sind in den Kapiteln 4 und 5 dargestellt.

Grundsätze für die Implementierung und beim Betrieb eines Berichts- und Lernsystems

Grundsatz	Erläuterung
Freiwilligkeit	Mitarbeiter werden zum Berichten eingeladen, es besteht dazu keine Verpflichtung.
Anonymität des Berichtenden und der Berichte	Die Identität des Berichtenden ist nicht bekannt und auch nicht de-anonymisierbar. Ausserdem: Es werden keinerlei personenbezogene Daten im Rahmen des Berichts abgefragt oder gespeichert. Die Berichte werden ggf. weiter anonymisiert und de-identifiziert, bevor sie bearbeitet, weitergeleitet oder veröffentlicht werden.
Vertraulichkeit des Berichtens	Jedes CIRS sollte anonymes Berichten ermöglichen. Auf der Basis einer Sicherheitskultur, die es erlaubt, über Fehler und andere Ereignisse offen zu sprechen und zu berichten, ist vertrauliches Berichten möglich und ggf. für die weitere Entwicklung der Sicherheitskultur auch notwendig. Das bedeutet konkret, dass die Identität des Berichtenden (und die des Patienten) nicht an Dritte weitergegeben wird. Sie kann jedoch (zumindest initial) dem Team des Berichtssystems bekannt sein.
Sanktionsfreiheit	Mitarbeiter dürfen für Ereignisse, über die sie berichten, keine Nachteile erfahren. Insbesondere dürfen sie nicht für Systemfehler verantwortlich gemacht werden.
Unabhängigkeit	Das Berichtssystem ist unabhängig von jeglicher Autorität, die den Berichtenden oder Mitarbeiter des klinischen Risikomanagements bestrafen könnte.
Klare Aufbau- und Ablaufstrukturen	Die Aufgaben, Zuständigkeiten, Rechte sowie Strukturen des CIRS und des Risikomanagements sind standardisiert und werden den Mitarbeitern mitgeteilt.
Klare Definition der zu berichtenden Ereignisse	Die Einrichtung definiert einfach und eindeutig, was im CIRS berichtet werden soll. Die Definition ist allen Mitarbeitern bekannt.
Einfaches Meldeverfahren	Der Zugang zum Berichtssystem ist einfach und die Eingabe eines Berichtes erfordert wenig Zeit.
Unmittelbarkeit	Eingehende Berichte werden umgehend bearbeitet. Informationen, die möglicherweise auf akute Gefahren für die Patientensicherheit hinweisen, kann und soll sofort nachgegangen werden. Berichte werden von Mitarbeitern analysiert, die für diese Aufgabe entsprechend qualifiziert sind.
Analyse durch Experten	Sie arbeiten vom so genannten Systemansatz aus und berücksichtigen bei der Analyse Human Factors und Systemfaktoren und kennen zugleich die Strukturen der Einrichtung.
Systemorientierung	Analyse und Empfehlungen fokussieren auf Veränderungen von Systemen, Prozessen, deren Wechselwirkungen oder Produkten.
Feedback an alle	Rückmeldungen über die Berichte und Massnahmen werden an alle Mitarbeiter weitergegeben. Entscheidungsträger erhalten regelmässig systemische Auswertungen.

Tabelle 1. (zusammengestellt unter Verwendung von 4, 5, 9, 18, 35)

5.2 Berichts- und Lernsystem in der Organisation einer Gesundheitseinrichtung

5.2.1 Ziele des Berichts- und Lernsystems

Die allgemeinen und spezifischen Ziele des Berichts- und Lernsystems müssen für die Einrichtung festgelegt werden. Unterstützung bei der Formulierung allgemeiner Ziele bietet Kapitel 3.3 „Nutzen und Grenzen“. Die SMART¹¹-Regeln dienen zur Orientierung für die korrekte Ausformulierung spezifischer Ziele.

5.2.2 Zielgruppe des Berichts- und Lernsystems

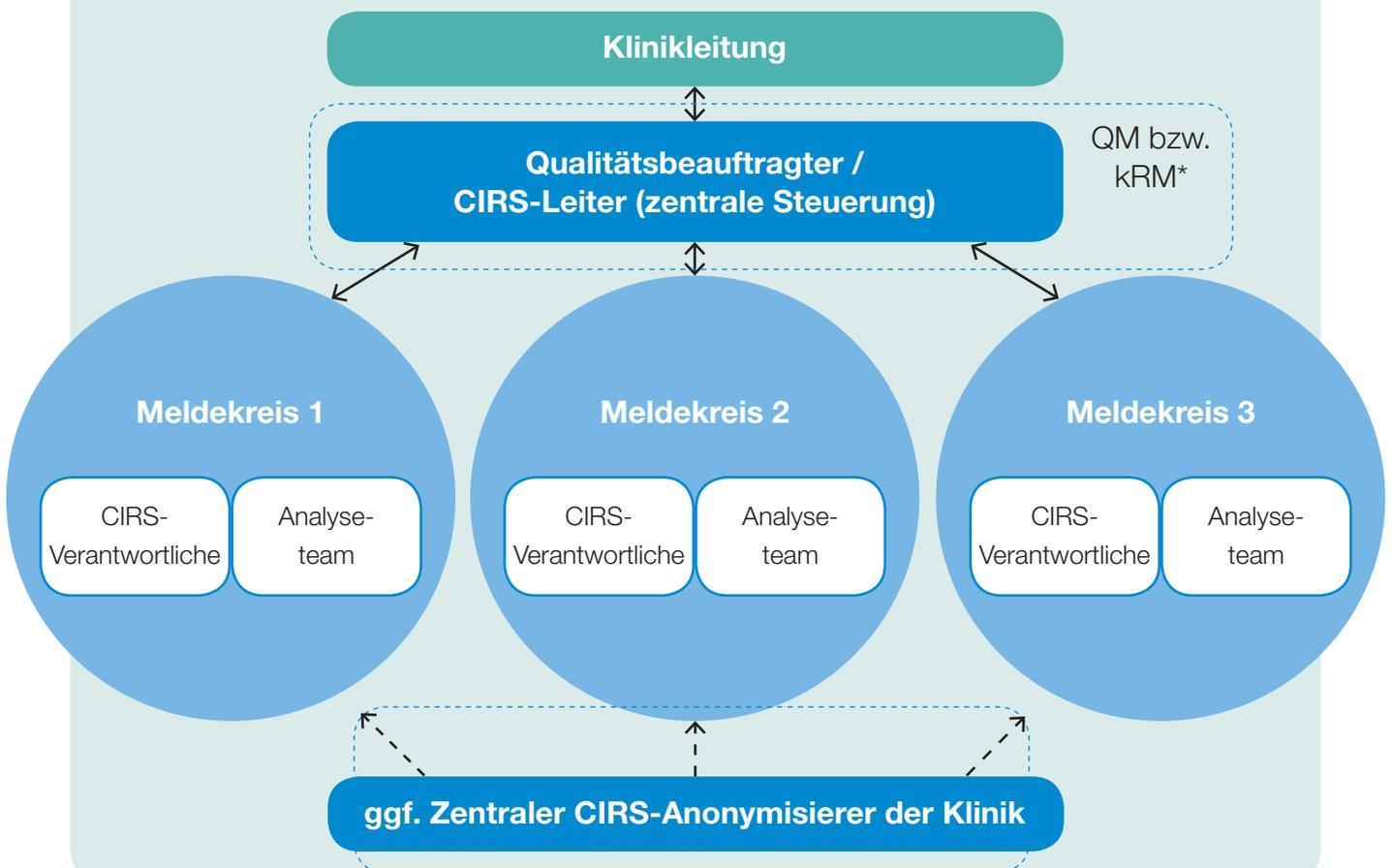
Jeder Mitarbeiter einer Gesundheitseinrichtung soll berichten dürfen und zwar unabhängig davon, ob er im klinisch-pflegerischen, administrativen Bereich oder bei den internen Dienst-

leistungen (z. B. Medizintechnik, Labor, Hotellerie, Sterilisation etc.) tätig ist. Auch Mitarbeiter externer Dienstleister sollten berichten dürfen.

5.2.3 Grundsätzliche Struktur des Berichts- und Lernsystems

Die Grundbausteine eines Berichts- und Lernsystems sind zunächst das physische Berichtssystem und die Berichtenden (Mitarbeiter der Einrichtung). Das CIRS kann in Melde- oder Berichtskreise organisiert sein. Die Administration erfolgt durch CIRS-Verantwortliche oder CIRS-Teams, die im Qualitäts- und/oder klinischen Risikomanagement angesiedelt sind oder mit diesem zusammenarbeiten. Adressaten der aus dem

Struktur Meldekreis und Verantwortliche: Modell A



Quelle: Grafik R. Heuzeroth, Asklepios Kliniken GmbH (adaptiert)

Abbildung 1. Mögliche Struktur eines dezentral aufgebauten Berichts- und Lernsystems in einer Einrichtung mit mehreren Fachabteilungen oder in einer Einrichtung mit mehreren Standorten. Die Bearbeitung der CIRS-Berichte erfolgt im Wesentlichen durch die lokalen oder dezentralen Teams der Meldekreise. Eine zentrale Steuerung koordiniert meldekreisübergreifend oder klinikweite Themen/Berichte sowie das Gesamtcontrolling des CIRS. Falls die Rolle eines zentralen Anonymisierers gewählt wird, agiert dieser getrennt von der Tätigkeit der Meldekreise. *QM = Qualitätsmanagement; kRM = klinisches Risikomanagement

11 SMART bedeutet: Ziele sollen S = spezifisch, M = messbar, A = aktuell, R = realisierbar und T = terminiert/ terminierbar sein.

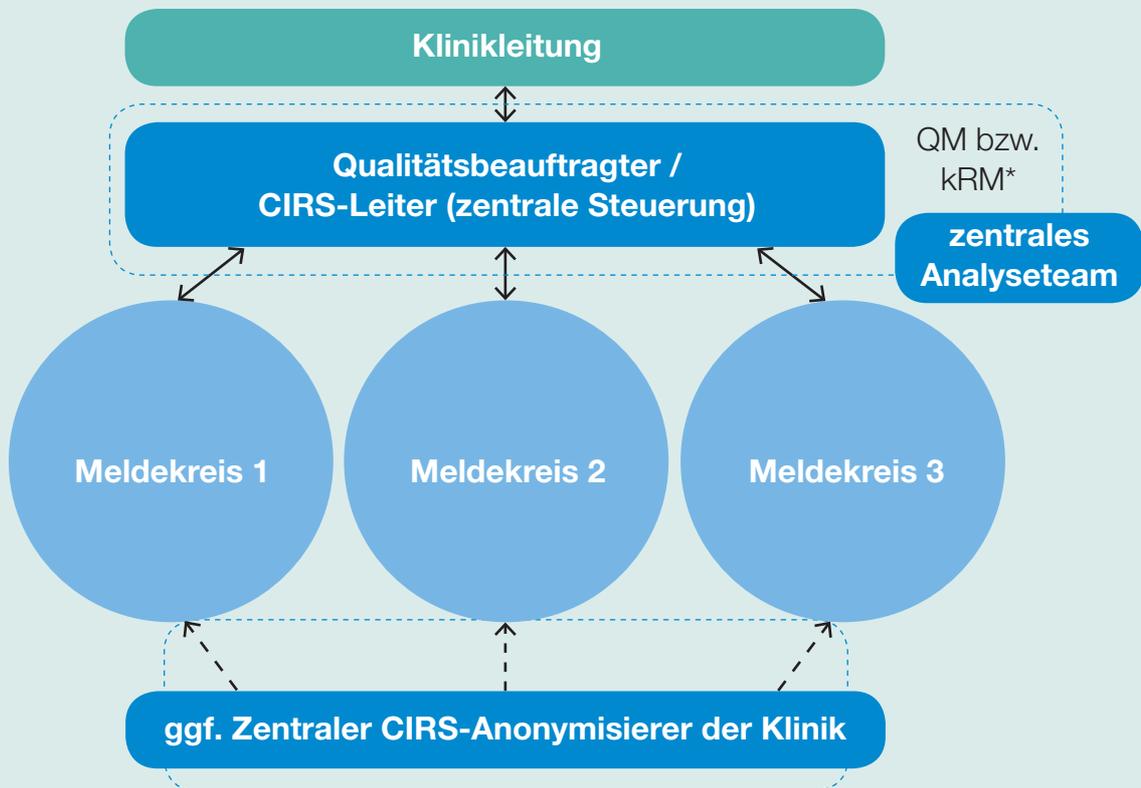
CIRS abgeleiteten Empfehlungen setzen diese um. Die Umsetzung wird evaluiert. Regeln für Strukturen und Prozesse ergänzen die Bausteine und gestalten den Prozess transparent und verlässlich.

5.2.3.1 Aufbau in zentrale oder zentrale und dezentrale Strukturen

Grundsätzlich kann ein internes CIRS in einer zentralen Struktur mit einem einheitlichen Meldekreis oder einer dezentralen Struktur mit mehreren Meldekreisen aufgebaut sein. Die gewählte Struktur bestimmt zum einen den Weg des Berichtseingangs und den Workflow im Berichts- und Lernsystem und zum anderen die Organisation und Verantwortlichkeiten der beauftragten Personen und Teams.

Grösse und Organisationsstruktur einer Einrichtung, die Zugehörigkeit zu einem Verbund oder vorhandene fachgruppenspezifische Systeme können z. B. als Kriterien herangezogen werden, wie das CIRS und damit die Sammlung und Bearbeitung von Berichten organisiert werden kann (siehe mögliche Modelle A bis C in den Abbildungen 1-3). In jedem Fall sollte eine zentrale Steuerung durch einen Verantwortlichen der Einrichtung existieren (Berichts- und Lernsystem-Beauftragter, Risikomanager, Qualitätsmanagementbeauftragter). Bei grösseren Einrichtungen können zentrale und dezentrale Ansprechpartner von Vorteil sein. Bei Einrichtungen mit mehreren Standorten sollte für jeden Standort ein Ansprechpartner bestimmt sein.

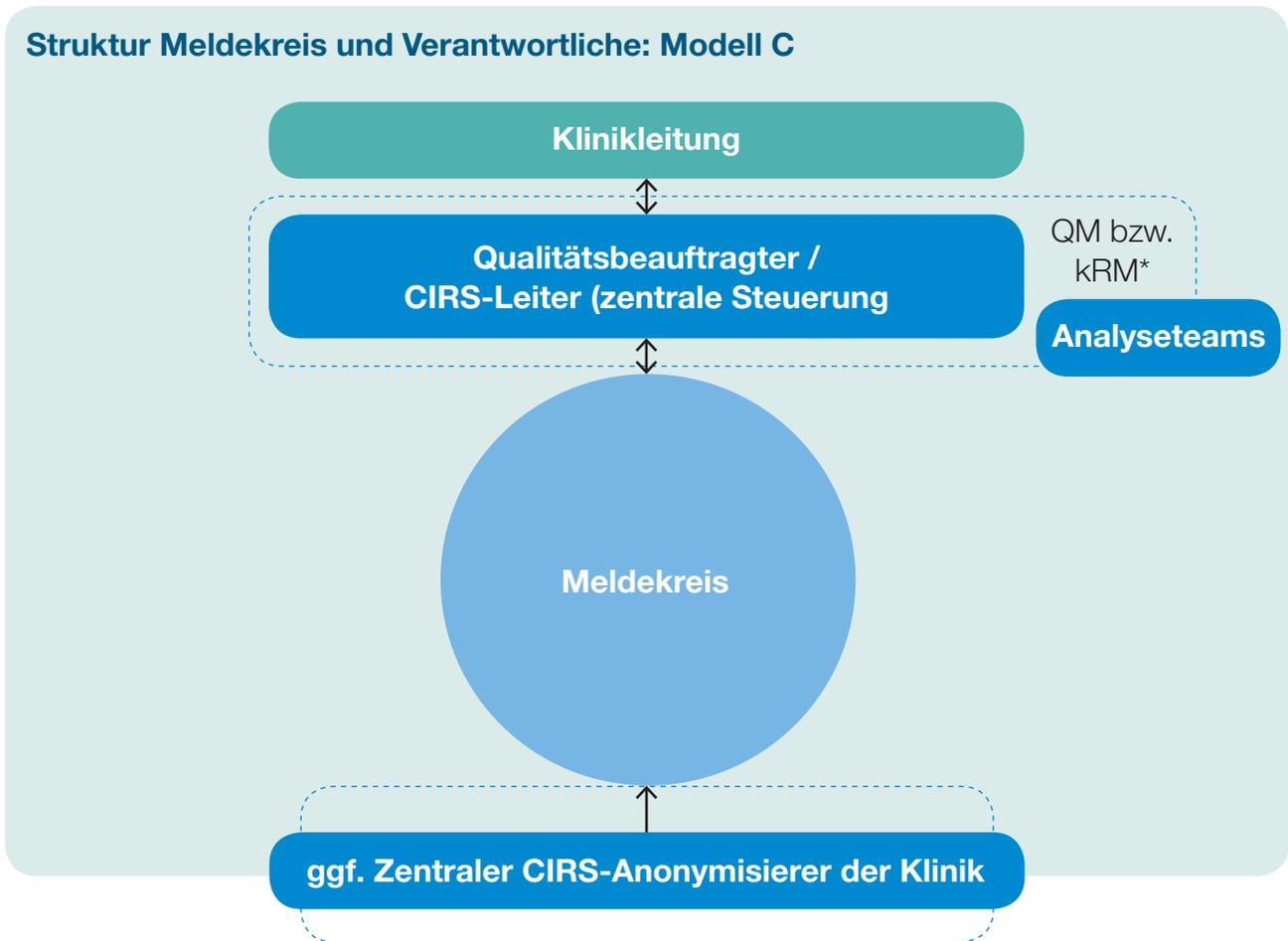
Struktur Meldekreis und Verantwortliche: Modell B



Quelle: Grafik R. Heuzeroth, Asklepios Kliniken GmbH (adaptiert)

Abbildung 2. Mögliche Struktur eines zentral aufgebauten Berichts- und Lernsystems in einer Einrichtung mit mehreren Fachabteilungen; das System ist ebenfalls in mehreren Meldekreisen organisiert, die Bearbeitung der CIRS-Berichte erfolgt jedoch durch ein zentrales CIRS-Team der Einrichtung. Falls die Rolle eines zentralen Anonymisierers gewählt wird, agiert dieser getrennt von der Tätigkeit der Meldekreise. *QM = Qualitätsmanagement; kRM = klinisches Risikomanagement

Struktur Meldekreis und Verantwortliche: Modell C



Quelle: Grafik R. Heuzeroth, Asklepios Kliniken GmbH (adaptiert)

Abbildung 3. Mögliche Struktur eines zentral aufgebauten Berichts- und Lernsystems in einer Einrichtung; das System ist in einem Meldekreis organisiert, in dem wie im vorhergehenden Modell die Bearbeitung der CIRS-Berichte im Wesentlichen durch das zentrale Team der Einrichtung oder dezentral durch organisierte Analyseteams, z. B. auf Ebene der Abteilungen, durchgeführt wird. Falls die Rolle eines zentralen Anonymisierers gewählt wird, agiert dieser getrennt von der Tätigkeit des zentralen Teams. *QM = Qualitätsmanagement; kRM = klinisches Risikomanagement

5.2.3.2 Physisches Berichtssystem

Ein internes Berichts- und Lernsystem kann papiergestützt oder elektronisch aufgebaut sein. Aus einer Reihe von Gründen empfiehlt sich jedoch, mit einem elektronischen System zu arbeiten [9, 12]: Mit einer elektronischen Lösung lässt sich in kürzerer Zeit eine grössere Anzahl von Berichten bewältigen. Zugleich kann der Administrationsaufwand, z. B. bei der Anonymisierung und bei der Kommunikation innerhalb des Teams, reduziert werden. Eine elektronische Lösung ermöglicht zudem auf einfache Weise Auswertungen mit unterschiedlichen Fragestellungen.

Das physische Berichtssystem¹² sollte folgendes Profil aufweisen:

1. Es ist einfach und anwenderfreundlich.
2. Es unterstützt die Bearbeitung von Berichten (siehe unten), die Administration des Berichts- und Lernsystems (Workflow) und die Kommunikation im CIRS-Team [34].

3. Es gewährleistet die anonyme Eingabe von Berichten.
4. Es ermöglicht eine Nutzerverwaltung, beispielsweise die Vergabe von Rechten an Mitarbeiter auf Basis eines Zugriffsberechtigungskonzepts.
5. Es ermöglicht Auswertungen der Berichtsdatenbank.
6. Es gewährleistet die Sicherheit der Mitarbeiter, da keine Rückverfolgung der berichtenden Person möglich ist.
7. Gegebenenfalls beruht es auf einer webbasierten Serverapplikation.

Bei der Wahl eines Systems und seiner Einrichtung sollte nicht ausser Acht gelassen werden, dass eine Software die Prozesse im CIRS (siehe 4.2.6. Workflow) nur in dem Fall sehr gut unterstützt, wenn die Strukturen und Prozesse zuvor selbst definiert worden sind.

¹² Z. B. eine spezifische Software, extra einzurichtende Systeme auf der Basis von Content-Management-Systemen (CMS) oder selbsterstellte Systeme aus Webformular und damit verknüpfter Datenbank.

5.2.3.3 Berichtsformular

Ein Berichtsbogen bzw. eine Eingabemaske sollte einfach aufgebaut und einheitlich für die gesamte Einrichtung sein. Neben Pflichtfeldern¹³ können auch freiwillig auszufüllende Felder enthalten sein.



Idealerweise werden Datenfelder eines etablierten Kerndatensatzes wie bei CIRSmedical© oder bei www.jeder-fehler-zaehlt.de verwendet. Dies erleichtert auch die Weiterleitung von Berichten an andere, z. B. einrichtungsübergreifende Berichts- und Lernsysteme.

Die Datenfelder können als Freitextfelder (ohne Zeichenbegrenzung) eingerichtet werden. Hier können so oder ähnlich formulierte Fragen gestellt werden:

- Was ist passiert?
- Was war das Ergebnis?
- Warum ist es geschehen?
- Wie könnte es zukünftig verhindert werden?



Die Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH (ÖQMed) definiert im CIRSmedical.at nur einen einzigen Datensatz als Pflichtfeld. Es handelt sich dabei um die Freitext-Frage „Was ist passiert?“. Weitere Felder, wie die Frage nach dem Grund des Ereignisses oder eigene Vorschläge, wie Ereignisse dieser Art in Zukunft verhindert werden können, sind optional auszufüllen. An diesem Kern-Datensatz der ÖQMed orientieren sich die nationalen Berichts- und Lernsysteme. Es gilt die Empfehlung, das Eingabeformular möglichst kurz zu gestalten, um den zeitlichen Aufwand zu begrenzen und somit die Meldebereitschaft zu erhöhen.



In der Schweiz definiert der CIRNET-MDS (Minimal-Daten-Satz) folgende vier Datenfelder:

- Beschreibung des Ereignisses (Textfeld: was ist genau passiert?)
- Beschreibung der Massnahme, die getroffen wurde (Textfeld: was wurde getan?)
- Beschreibung der Verbesserungsmassnahmen, die nach Fallanalyse umgesetzt wurden (Textfeld)
- medizinischer Fachbereich/Klinik (in welcher der Fall passiert ist)

Weitere Felder können individuell bei Interesse der Einrichtung eingefügt werden. Allerdings empfiehlt es sich, die Zahl der Pflichtfelder und weiterer Felder auf ein Minimum zu begrenzen, um den zeitlichen Aufwand der Berichtseingabe möglichst niedrig zu halten und so die Meldebereitschaft zu erhöhen. Bei elektronischen Systemen kann die Möglichkeit, Dateianhänge einzustellen (z. B. Fotos) eine sinnvolle Ergänzung sein.

5.2.4 Workflow im Berichts- und Lernsystem

Im Folgenden werden die Prozesse, die für den Betrieb eines Berichts- und Lernsystems erforderlich sind, aufgeführt.

5.2.4.1 Annahme und Bearbeitung von Berichten

Unabhängig davon, welcher strukturelle Aufbau gewählt wurde oder wer für die Bearbeitung bestimmt ist, werden Berichte immer nach demselben Ablauf bearbeitet. Erster Schritt muss immer die Prüfung sein, ob infolge des Berichts ein sofortiger oder dringender Handlungsbedarf besteht bzw. ob bereits Massnahmen eingeleitet worden sind.

5.2.4.2 Umgang mit Berichten, die nicht der Definition zu berichtender Ereignisse oder Risiken in der Einrichtung entsprechen:

Erfahrungsgemäss werden auch Berichte mit folgenden Inhalten in CIRS eingegeben:

- Schadenmeldungen (siehe auch Kapitel 3.2.2 und 3.5.2.)
- Hinweise auf Überlastungssituationen durch Personalmangel oder hohen Zeitdruck („Überlastungsanzeigen“)
- Hinweise auf mutmasslich inadäquates Verhalten oder ungeeignete Entscheidungen einzelner Mitarbeiter (z. B. als unfaire Aussagen, Diffamierungen, Whistle-blowing)
- Meldepflichtige Infektionen (z. B. MRSA, MRE etc.)
- Ereignisse, die an andere Stellen berichtet werden müssen:
 - a. Medikationsfehler – an Hersteller und die zuständigen Aufsichtsbehörden¹⁴ der Pharmakovigilanz,
 - b. Medizinprodukte-Vorkommnisse – an Hersteller und die zuständigen Aufsichtsbehörden¹⁵ der Materiovigilanz sowie
 - c. Transfusionszwischenfälle oder Impfkomplicationen – an die zuständigen Aufsichtsbehörden¹⁶ der Hämatovigilanz.

¹³ Pflichtfelder müssen ausgefüllt werden, um den Bericht absenden zu können.

¹⁴ Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Schweiz: Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic). Österreich: Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

¹⁵ Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Schweiz: Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic). Österreich: Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

¹⁶ Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) / Paul-Ehrlich-Institut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI). Schweiz: Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic). Österreich: Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

Für den Umgang mit Berichten der oben beschriebenen Art sollten klar definierte Regeln erstellt, eingehalten und transparent kommuniziert werden. Berichte mit für ein CIRS inadäquaten Inhalten sind aufgrund des darin liegenden Verbesserungspotenzials dennoch zu berücksichtigen und ggf. an anderer Stelle aufzuarbeiten. Entscheidend ist, was mit den eingegangenen Berichten geschieht.

Folgendes Vorgehen sollte dabei berücksichtigt werden:

- Überprüfung der vorhandenen Informationssysteme auf ihre Eignung, Praxistauglichkeit und Nutzung durch die Mitarbeiter (Schadenmeldungen, Compliance-Systeme)
- Überprüfung, ob die Definition der in CIRS zu berichtenden Ereignisse/Risiken bei allen Mitarbeitern tatsächlich bekannt ist.
- Überprüfung, ob dem Hinweis des Berichts in jedem Fall nachgegangen und ggf. Massnahmen getroffen werden müssen (da er ungeachtet des inadäquaten Inhalts ein relevantes Problem beschreibt).

Unabhängig davon, ob Berichte im betriebsinternen Berichts- und Lernsystem einer Einrichtung veröffentlicht werden oder nicht, können die Berichte über die übliche Anonymisierung¹⁷ hinaus wie folgt bearbeitet werden [31]:

- Berichtsinhalt redaktionell bearbeiten (z. B. Ausmass des Schadens modifizieren bzw. abwertende Formulierungen oder Unterstellungen umformulieren)
- Problematische Abschnitte des Berichts löschen
- Bericht komplett löschen
- Bericht klassifizieren, den für das Lernen relevanten Inhalt stichwortartig dokumentieren und ursprünglichen Berichtsinhalt löschen

Bei der nachträglichen Bearbeitung sind nur dringend notwendige Änderungen auszuführen, welche durch Regeln im CIRS vorgängig vereinbart wurden. Berichte sollen keineswegs verfälscht werden, die Kernaussage hinsichtlich eines Risikos, Ereignisses oder fehlerbegünstigender Faktoren muss erhalten bleiben!

Anonymisieren/De-Identifizieren und Kategorisieren

Die Bearbeitung des Berichts beinhaltet initial die Anonymisierung bzw. De-Identifizierung. Dies erfolgt primär als vertrauensbildende Massnahme und zum Schutz der Berichtenden. Vorhandene Identitäten und spezifische Sachverhalte (z. B. Orts- und Zeitangaben, Medikamente, detaillierte Anamneseangaben u. ä., die konkrete Rückschlüsse erlauben) sind ent-

sprechend zu verfremden¹⁸ oder zu löschen, ohne dass der wesentliche Inhalt des sicherheitsrelevanten Ereignisses verloren geht. Im Zweifelsfall soll dabei der Anonymität der Vorzug vor grosser Detaillierung gegeben werden.

Die Berichte sollten zusätzlich kategorisiert, d. h. bestimmten Themen, Bereichen oder Abteilungen zugeordnet werden. Als Themen können beispielsweise die Kategorien der Ereignistypen gemäss der Internationalen Klassifikation für Patientensicherheit ICPS gewählt werden [36, 22]). Dieses dient der späteren systematischen Erfassung von Risikokonstellationen. Es ermöglicht, Massnahmen auf der Basis einer Reihe von Berichten mit gemeinsamen Merkmalen (z. B. Ereignistyp oder Bereich, in dem das Ereignis auftrat) abzuleiten und erleichtert das Wiederauffinden von Berichten. Je nach Wahl der grundsätzlichen Aufbaustruktur des CIRS muss festgelegt werden, ob die Anonymisierung (und die weitere Bearbeitung der Berichte) an zentraler Stelle oder dezentral in den Meldekreisen erfolgt.

Analyse der Berichte

Vor der Analyse müssen ggf. noch weitere Informationen zur Sachaufklärung eingeholt werden, z. B. durch eine Begehung vor Ort. Liegen diese Informationen vor, erfolgt im nächsten Schritt eine Analyse des Berichts, um Ursachen und fehlerbegünstigende Faktoren zu identifizieren. Die Analyse wird nach einem fundierten Verfahren durchgeführt [9, 24]. Dazu eignen sich systematische systemfokussierte Analysen, adaptiert z. B. auf der Basis des London-Protokolls oder der Methode PRISMA, mithilfe eines Fischgräten- bzw. Ishikawa-Diagramms oder einer Fehlermöglichkeiten-Einfluss-Analyse, FMEA. Die Mitarbeiter, die diese Analysen durchführen, müssen in der Anwendung der spezifischen Analysemethoden geschult sein.

Der Umfang der Analyse richtet sich nach der Informationstiefe des Berichts, nach den zusätzlich einholbaren Informationen sowie der initialen Risikobewertung: Die Risikobewertung, z. B. anhand einer zweidimensionalen Matrix, mit welcher der potentielle Schadensschweregrad und die Wiederauftretenswahrscheinlichkeit eingeschätzt werden, schliesst die Analyse des Berichts ab.

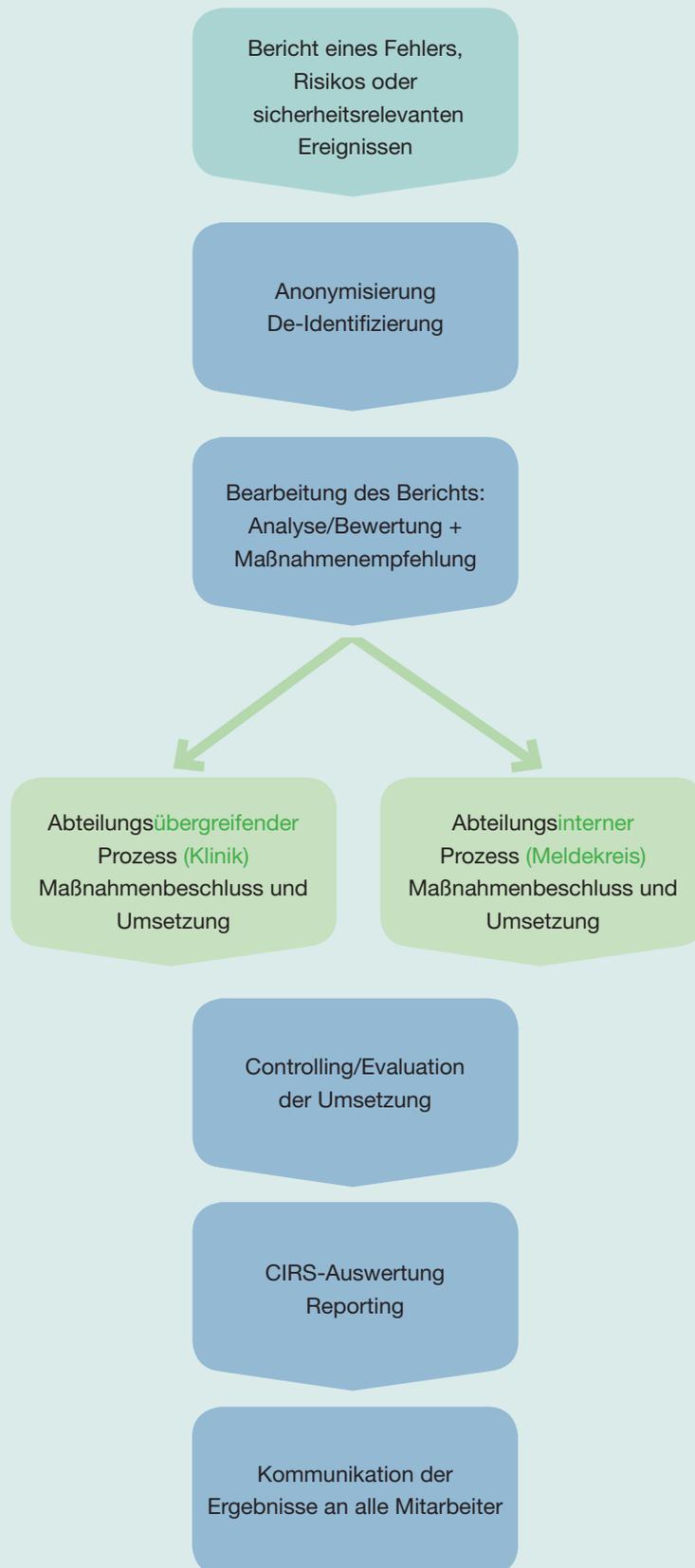
Ableitung von Massnahmen

Auf der Basis der Analyseergebnisse werden Empfehlungen für Massnahmen abgeleitet, die helfen sollen, ein Wiederauftreten gleicher oder ähnlicher Ereignisse zu verhindern, gleiche oder ähnliche Ereignisse früher zu erkennen und/oder drohende Schäden bei Wiederholung zu minimieren.

¹⁷ Die Anonymisierung ist insbesondere bei Schadenberichten und auch bei vertraulich arbeitenden CIRS zwingend.

¹⁸ Z. B. indem, das Geschlecht des Patienten geändert wird.

CIRS-Workflow



Quelle: Grafik R. Heuzeroth, Asklepios Kliniken GmbH (adaptiert)

Abbildung 4. Ablauf eines internen Berichts- und Lernsystems: Kernprozesse

Entscheidend für den Erfolg von CIRS ist, dass aus den Empfehlungen im nächsten Schritt konkrete Massnahmen abgeleitet werden. Ein CIRS ohne die Umsetzung von Massnahmen ist nutzlos. Qualitätsverbessernde Massnahmen/Präventionsmassnahmen sind konkrete zielgerichtete Handlungen, um die erkannte Schwachstelle oder das bestehende Risiko zu verringern und die Patientensicherheit zu steigern.

Für jede Massnahme ist ein Verantwortlicher und ein realistischer Zieltermin zu benennen und zu dokumentieren.

Präventionsmassnahmen sollten idealerweise das gesamte System umfassen. Dazu ist es empfehlenswert, sie schriftlich in den Prozessen der Klinik zu verankern, beispielsweise als Verfahrensanweisung. Neben der Überprüfung der Umsetzung und der Wirksamkeit der Massnahme ist die Information und ggf. Schulung aller Mitarbeiter sicherzustellen.

Bei der Beschreibung bzw. Formulierung der Massnahme sind folgende Punkte zu beachten:

- Massnahme so konkret wie möglich beschreiben: In welchem konkreten Prozess wird ab welchem Zeitpunkt von wem (Abteilung, Berufsgruppe, Position) was genau wie gemacht?
- Keine Absichtserklärungen, Appelle oder Fragen (... sollte/müsste mal getan werden...).
- Die Massnahmenbeschreibung muss auch für Dritte verständlich sein.
- Aus dem Text muss hervorgehen, worum es geht (auch ohne den CIRS-Fall zu kennen).
- Je besser die Beschreibung der Massnahme, desto einfacher ist daraus abzuleiten, was Sie mit CIRS erreicht haben! (Feedbackbericht an Mitarbeiter/Reporting)
- Ein Controlling der Umsetzung ist nur mit überprüfbaren Inhalten möglich.

Umsetzung von Massnahmen und Evaluation

Die Informationen über Bericht, Analyse und Empfehlung abgeleiteter Massnahmen werden an die Leitung der Gesundheitseinrichtung, die Pflegedienstleitung, Betroffene oder alle Abteilungsleitungen übermittelt. Diese entscheiden über eine lokale oder zentrale Umsetzung. Erstere betrifft nur einzelne Bereiche, letztere die gesamte Einrichtung. Wenn möglich, sollen verbindliche Zeitvorgaben für die Umsetzung der Massnahmen definiert werden. Die Massnahme und ihre Umsetzung werden gleichermassen nach einem geeigneten Zeitraum evaluiert.

Dokumentation der Massnahmen, Berichte

Ergebnisse der Berichtsbearbeitung (Analyse, Massnahmen, Umsetzung und ihre Evaluation) werden dokumentiert, damit sie bei Wiederauftreten von Ereignissen oder Risikokonstellationen zur Verfügung stehen. Die Berichtsdatenbank und

Dokumentation können für weitere Auswertungen oder die Erstellung von Kennzahlen genutzt werden. Sie stellen die Basis des standardisierten Reportings aus dem Berichts- und Lernsystem dar. Hierbei können z. B. Jahresberichte für die verschiedenen Führungsebenen erstellt werden (Direktion/Geschäftsführung, Arbeitnehmervertretung, Chefärzte, Pflegeleitung usw.). Im Kapitel 5 „Betrieb eines Berichts- und Lernsystems“ wird hierauf im Detail eingegangen.

Rückmeldung an die Mitarbeiter

Die Information über Ergebnisse einzelner Berichte oder über Wirkungen des Berichts- und Lernsystems ist vermutlich der entscheidende Faktor für eine hohe Berichtsbereitschaft und die beste Motivation für die Beteiligung der Mitarbeiter am Berichts- und Lernsystem [4, 5, 17, 24]. Rückmeldungen können auf verschiedenen Wegen erfolgen (Details siehe unten).

5.2.4.3 Kommunikation im Berichts- und Lernsystem

Bei vertraulich arbeitenden Berichts- und Lernsystemen kann eine Rückmeldung auch an die berichtende Person erfolgen, z. B. wenn Rückfragen bestehen oder wenn Ergebnisse der Bearbeitung vorliegen. In den meisten Berichts- und Lernsystemen erhalten jedoch alle Mitarbeiter einer Abteilung oder einer Einrichtung ein allgemeines Feedback. Grundsätzlich sollte – unabhängig von initialen Informationen bzw. Schulungen – regelmässig aus CIRS berichtet werden. Dies kann z. B. erfolgen

- über das Intranet, Aushänge, per E-Mail oder Newsletter
- bei allen relevanten Besprechungen und Sitzungen auf Stations-, Abteilungs- oder Leitungsebene
- am Tag der Patientensicherheit oder anderen internen oder externen Aktionen

Über folgende Inhalte kann regelmässig informiert werden: [3, 14]:

- Veröffentlichung einzelner oder aller Berichte
- ausgewählte Berichte („Fall des Monats“)
- Informationen zu berichteten Ereignissen und abgeleiteten Massnahmen
- erfolgreiche Umsetzungen: Verbesserungen durch von CIRS-Berichten abgeleiteten Massnahmen [33]
- Ergebnisse des Berichts- und Lernsystems, z. B. Auswertungen der Berichts- und Lerndatenbank zu spezifischen Fragestellungen wie Ereignistypen, fehlerbegünstigende Faktoren etc.

Neben der Information aller Mitarbeiter bedarf es auch einer regelmässigen Kommunikation innerhalb des CIRS-Teams oder der CIRS-Teams untereinander. Bei einer dezentralen Aufbaustruktur ermöglichen z. B. monatliche oder vierteljährliche Treffen einen Erfahrungsaustausch und eine Evaluation

der Prozesse und Strukturen des Berichts- und Lernsystems. Kommunikationsstruktur und Kommunikationsregeln sollten klar definiert sein und regeln, wer, wo, wie, wann und über was kommuniziert. Dies kann z. B. in einer Kommunikationsmatrix¹⁹ dargestellt werden.

5.2.5 Teams im Berichts- und Lernsystem (CIRS-Teams)

5.2.5.1 Das zentrale Team

Aufgaben

Die Aufgaben des zentralen Teams oder Ansprechpartners sind:

- Meldungen anonymisieren und Vertraulichkeit sicherstellen: Hier kann es sich als sinnvoll erweisen, wenn eine vom CIRS-Team unabhängige Person, die über die notwendige Fach- und Prozesskenntnis verfügt, an zentraler Stelle die Anonymisierung vornimmt.
- Klären, was eigentlich geschehen ist. Hierzu sind Rückfragen an die berichtende Person – sofern möglich – oft sehr hilfreich.
- Weitere Informationen zusammentragen. Das zentrale Team benötigt dazu Fachwissen über die klinischen Abläufe der dezentralen Teams.
- Ursachenanalyse durchführen.
- Massnahmen vorschlagen, Aufwand ihrer Umsetzung abschätzen (v. a. Personal, Sachkosten, Zeit) und Umsetzbarkeit prüfen. Dazu ist die Fachexpertise von dezentralen Teams sehr hilfreich.
- Mit Direktion/Geschäftsführung, Chefärzten oder Pflegeleitungen abstimmen bzw. Entscheidungen einholen.
- Umsetzen, Nachverfolgen und ggf. Massnahmen über Abteilungen ausweiten (ggf. Delegation an das klinische Risikomanagement/QM) oder Beauftragung der Massnahmen begleiten.
- Rückmeldung über Massnahmen geben: an Berichtende (soweit nicht anonym), das dezentrale Team oder die gesamte Einrichtung.
- Regelmässige Schulungen über das Berichts- und Lernsystem veranlassen/organisieren und begleiten/durchführen.

Qualifikationen und Zusammensetzung

Das zentrale Team besitzt in seiner Gesamtheit klinischen Sachverstand und klinische Erfahrung und ist multiprofessionell zusammengesetzt (zum Beispiel aus Arzt/Ärztin, Pflegekraft, Apotheker/in und Vertreter/innen weiterer Gesundheitsberufe). Spezifische Kompetenzen sind wichtige Voraussetzungen für ein wirkungsvolles CIRS-Team.

Zu den erforderlichen spezifischen Kompetenzen und Qualifikationen gehören:

- eine integrierende aktive Kommunikationsfähigkeit,
- Kompetenzen im klinischen Risikomanagement bzw. Qualitätsmanagement,
- Kompetenzen in Patientensicherheit und systemischer Fallanalyse,
- Kompetenzen im Prozess- und Projektmanagement sowie
- ggf. Kenntnisse der Patientenschutzgesetze²⁰.

Kenntnisse zur Medizin- und Haustechnik sowie technischen Sicherheit, über Verwaltungsabläufe (wie Bestellwesen, Patientenadministration) und ökonomische Randbedingungen sind zusätzlich von grossem Vorteil.

Hilfreich bei der Etablierung und dem Betrieb eines CIRS sind weitere nicht-technische Fertigkeiten wie analytisches und systemisches Denken, Erfahrungen mit schwierigen Kommunikationssituationen, Beharrlichkeit und Durchsetzungsvermögen.

Wenn im zentralen Team neben unterschiedlichen Qualifikationen und Berufsgruppen auch Mitarbeiter unterschiedlicher Hierarchiestufen vertreten sind, kann dies von Vorteil sein. Allerdings ist umstritten, ob im zentralen oder dezentralen Team Führungskräfte und damit Personen mit Personalverantwortung²¹ beteiligt werden sollten. Ein Vorteil der Beteiligung von Führungskräften im CIRS-Team könnte sein, dass Empfehlungen ggf. einfacher umzusetzen sind. Dagegen könnte es für Mitarbeiter die Schwelle zu berichten erhöhen, wenn Führungskräfte im CIRS-Team mitwirken. Ebenso könnten Personen der Führungsebene Sorge haben, dass Interna aus ihrer Abteilung und „ihre“ Beinahe-Schäden Kollegen zur Kenntnis gelangen. Von daher könnte eine sinnvolle Beschränkung der Tätigkeit von Führungskräften mit Personalverantwortung im CIRS-Team sein, dass diese keinen Zugang zu den Original-

¹⁹ Tabellarische Übersicht über die regelhaften Sitzungen und Gremien einer Klinik/Abteilung: Sie beinhaltet die Namen der Sitzungen, den jeweiligen Teilnehmerkreis, das Ziel, die Sitzungsintervalle, ggf. feste Uhrzeiten etc. Hier einen regelmässigen TOP zu CIRS festzulegen, schafft für das Thema mehr Verbindlichkeit.

²⁰ Deutschland: Arzneimittelgesetz, Transplantationsgesetz, Transfusionsgesetz, Medizinproduktegesetz, Infektionsschutzgesetz. Schweiz: Heilmittel-, Transplantations-, Transfusions-, Medizinalprodukte- und Epidemiegesetz. Österreich: MPG, AMG, Transplantationsgesetz, Pharmakovigilanzordnung, Epidemiegesetz

²¹ Insbesondere Personalverantwortung über potentiell an CIRS berichtende oder an Ereignissen beteiligte Mitarbeiter.

berichten haben und somit nicht in inneren Zwiespalt zu ihren Aufgaben geraten können. Viele Einrichtungen machen zudem gute Erfahrungen mit der Beteiligung von pflegerischen Stationsleitungen und Oberärzten im CIRS-Team. Welche Teamzusammensetzung in diesem Zusammenhang sinnvoll und zielführend ist, hängt von der Sicherheitskultur der Einrichtung ab – eine allgemeingültige Empfehlung kann nicht gegeben werden.

Das zentrale Team wird direkt von der obersten Leitung benannt und ist bereits vor dem Start des Systems für seine Aufgaben geschult (Schulungsinhalte siehe unten). Die Leitung gibt die benannten Personen in der gesamten Einrichtung bekannt. Die Strukturen, Prozesse, Aufgaben, Rechte und Pflichten (siehe unten) sind bereits vor dem Start der Implementierung definiert. Vor allem muss der zentrale Ansprechpartner bzw. das zentrale Team feststehen und die schrittweise Ausweitung des CIRS nach Start der Implementierung. Je grösser das Haus, desto komplexer wird die Organisation des Berichts- und Lernsystems sein. Dabei wird die Definition der dezentralen Strukturen eine grosse Bedeutung haben, um eine sichere und schnelle Kommunikation, einen effektiven Informationsfluss sowie die unabhängige und systemorientierte Auswertung und Bearbeitung der Berichte zu gewährleisten.

5.2.5.2 Dezentrale Teams

Aufgaben

Die Mitglieder des dezentralen Teams sind Ansprechpartner für die Mitarbeiter vor Ort und für das zentrale Team. Die Aufgaben des dezentralen Teams liegen in der spezifischen Fachkenntnis seiner Mitglieder über Abläufe ihrer Fachabteilungen/Kliniken begründet. Diese Expertise bringen sie bei der Ursachenanalyse und der Bewertung von Korrekturmassnahmen ein. Ihre Aufgaben sind:

- Information der Kollegen in der Fachabteilung/Klinik, Motivation zur Nutzung des Berichts- und Lernsystems
- Information des zentralen Teams über Abläufe der Fachabteilung/Klinik, wenn dieses weitere Informationen benötigt
- Ursachenanalyse im Meldekreis bzw. der Abteilung
- Empfehlung dezentral umsetzbarer Massnahmen und Mitarbeit beim Erarbeiten gemeinsamer Lösungsvorschläge, wenn etwa Risiken bzw. sicherheitsrelevante Ereignisse in der Zusammenarbeit von Kliniken begründet sind

Die Aufgabenverteilung zwischen dem zentralen Team und dem dezentralen Team kann je nach Grösse der Einrichtung, Anzahl und Lage ihrer Standorte oder Personalressourcen unterschiedlich geregelt sein. Auch die dezentralen Teams sind vor dem Start des Systems zu den Grundlagen und Strukturen von CIRS sowie ihren spezifischen Aufgaben zu schulen.

Qualifikationen und Zusammensetzung

Das dezentrale CIRS-Team in den Kliniken und Fachabteilungen kann unterschiedlich gross sein, je nachdem wie viele Schwerpunkte oder Arbeitsbereiche eine Fachabteilung besitzt. Wie das zentrale Team ist es multiprofessionell und mit Mitarbeitern unterschiedlicher Hierarchiestufen besetzt. Als Kriterien für die Auswahl seiner Mitglieder können deren Akzeptanz bei Leitung und Belegschaft, ihre Identifikation mit der Einrichtung und eine möglichst mehrjährige Erfahrung in der Einrichtung herangezogen werden. Ob die Leitung der Abteilung Mitglied im Team sein kann, ist – ähnlich wie bei der Zusammensetzung eines zentralen Teams – umstritten. Dafür spricht, dass engagierte Leitungskräfte so für alle erkennbar einen offenen Umgang mit Fehlern demonstrieren können und zudem die Umsetzung von Massnahmen erleichtert sein kann. Dagegen spricht, dass Abteilungsleitende aufgrund ihrer Personalverantwortung Sanktionen ausüben können, was die Sicherheit der Berichtenden gefährden könnte. Dieser Aspekt könnte dazu führen, dass sich Mitarbeiter beim Berichten nicht sicher genug fühlen.

5.2.6 Rechte und Pflichten der CIRS-Verantwortlichen

Für zentrale und dezentrale Teams sind die Rechte und Pflichten klar geregelt und formuliert. Auch auf der obersten Leitung ist sichergestellt, dass kein Interessenkonflikt zwischen klinischer Verantwortung (Leitung einer Fachabteilung, des Pflegedienstes oder des technischen Dienstes) und der Wahrung der Vertraulichkeit im CIRS auftreten kann. Zwischen der Leitung der Einrichtung (oberste Leitung) und dem zentralen CIRS-Verantwortlichen ist eine regelhafte Kommunikation zu CIRS etabliert. Es gibt ein Lenkungsgremium, in dem der CIRS-Verantwortliche über CIRS berichtet und die Leitung die erforderlichen Entscheidungen trifft.

Für die Mitglieder des zentralen Teams sollten Rechte und Pflichten wie folgt geregelt sein:

- Sie haben Zugriff auf alle vorhandenen klinischen EDV-Systeme wie Innere Revision, nicht jedoch auf Personal- oder kaufmännische Systeme. Ein Zugriff auf individuelle Patientenakten muss allerdings entsprechend gerechtfertigt sein.
- Sie haben Zugriff auf Unterlagen zur Organisation einer Abteilung oder von Bereichen (SOP, Dienstpläne, usw.), jedoch nicht auf Personalakten oder ähnliche Unterlagen der Mitarbeiter.
- Sie können im Rahmen der Bearbeitung von CIRS-Berichten Mitarbeiter und ggf. externe Experten hinzuziehen.

- Sie haben in dringenden Fällen Zugang zu allen Leitungsebenen und vor allem zur obersten Leitung. Inhalte von Berichten, die auf dringenden Handlungsbedarf hinweisen, geben sie zeitgerecht an die Leitungen des Hauses weiter.
- Sie werden in die Regelkommunikation der Einrichtung (Sitzungen ggf. Protokolle usw.) eingebunden.
- Sie arbeiten mit anderen internen Gremien und externen Organisationen wie andere Einrichtungen, regionalen oder nationalen Patientensicherheitsorganisationen zusammen.

5.3 Entscheidungsphase

Von zentraler Bedeutung ist das erkennbare Engagement der Führungs- und Leitungsebene für ein Berichts- und Lernsystem und die Überzeugung, dass es ein wertvolles und wichtiges Instrument des proaktiven Risikomanagements ist. Bevor ein solches System implementiert wird, muss die Einrichtung die vorhandenen Strukturen prüfen und die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implementierung schaffen.

5.3.1 Analyse Ist-Zustand und Voraussetzungen für die Einführung

5.3.1.1 Unterstützung durch die Leitung

Klinisches Risikomanagement, von dem CIRS ein Teil ist, setzt die oberste Leitung in ihrer Garantenstellung in die Lage, Risiken der Organisation für die ihr anvertrauten Patienten zu erkennen. Damit nimmt sie ihre Verantwortung im Sinne einer Organisationsverantwortung wahr. Die gesamte oberste Leitung der Einrichtung muss eine klare Entscheidung zur Implementierung und Etablierung eines Berichts- und Lernsystems treffen und dies für alle Mitarbeiter/-innen erkennbar aktiv unterstützen (Vorbildfunktion) [17]. Dafür müssen alle Führungskräfte über die Vorteile, Nachteile, Anforderungen und Ziele des Berichts- und Lernsystems informiert sein. Bei fehlender Unterstützung seitens der Führung sind die Sicherheit der berichtenden Mitarbeiter ggf. nicht gewährleistet und die Umsetzung von Massnahmen aus Berichten nicht sichergestellt [11].

5.3.1.2 Grundsätze der Berichtssicherheit und des Datenschutzes bestimmen

Für die erfolgreiche Implementierung des Berichts- und Lernsystems müssen Regeln definiert werden, die gleichermassen für die Leitung einer Einrichtung, für das Qualitäts- und klinische Risikomanagement und alle anderen Mitarbeiter gelten. Hierbei ist die Vertretung der Mitarbeiter frühzeitig einzubeziehen. Die Regeln sind in einer Betriebs- oder Dienstvereinbarung schriftlich fixiert. Dabei sind sowohl das Konzept (siehe unten), die Prozessbeschreibung als auch die Software mit Rollen und Funktionen zu berücksichtigen. Damit sind die „Spielregeln“ des Berichts- und Lernsystems für alle Beteiligten verbindlich und transparent.

Teil einer Betriebs- oder Dienstvereinbarung ist die explizite Zusicherung der Sanktionsfreiheit: Sie ist eine wichtige Positionierung der Führungsebene für den Schutz der Berichtenden, bildet die Grundlage der Kultur der Einrichtung im Umgang mit Fehlern und gewährleistet die Anonymität und Sicherheit der Berichtenden. Die Erklärung zur Sanktionsfreiheit ist mit Unterschriften der Führungsebene hinterlegt (Muster im Anhang).



Eine Zusicherung von Sanktionsfreiheit bezieht sich auf Meldungen und Daten des Risikomanagements und des Berichts- und Lernsystem (Patientenrechtsgesetz, SGB V, § 135a, Abs. 3). Im Vorfeld der Implementierung sollten alle Mitarbeiter eingehend über die Betriebs- oder Dienstvereinbarung und die sie betreffenden juristischen Rahmenbedingungen informiert werden.



Die Inhalte von Betriebsvereinbarungen sind nach österreichischem Recht abschliessend geregelt. Berichts- und Lernsysteme sind darin nicht erfasst. Ergebnisse der Beratungen mit der Personalvertretung müssen daher mit den Dienstnehmern vereinbart oder einzeln durch Wissenserklärungen des Dienstgebers zur Kenntnis gebracht werden.



Das schweizerische Arbeitsrecht umfasst wesentlich weniger Vorschriften, als die Rechtsordnungen in den EU-Staaten. Die Regelungsfreiheit ist deshalb in der Schweiz auch wesentlich grösser. Schweizerische Arbeitnehmervertretungen (soweit diese in Spitälern vorhanden sind) besitzen lediglich Informations-, Anhörungs- und Mitberatungsrechte. Vereinbarungen im Zusammenhang mit Lern- und Berichtssystemen und im Hinblick auf die Sanktionsfreiheit für Mitarbeiter können daher nicht durch die Arbeitnehmervertretung eingefordert werden.

5.3.1.3 Prinzipielle Aufbaustruktur bestimmen

Zunächst sind frühzeitig die bestehenden Strukturen des Risiko- und Qualitätsmanagements zu überprüfen. Dies ermöglicht zu beurteilen, wie das Berichts- und Lernsystem ressourcensparend und wirksam integriert werden kann, um von vornherein zu einer adäquaten Aufbaustruktur zu gelangen.

Im Qualitäts- und klinischen Risikomanagement kommen Risiko- und Schadensinformationen aus verschiedenen Quellen zusammen, die mit den Risikoinformationen aus dem CIRS zusammen betrachtet und bewertet werden sollen. Damit diese Informationsflüsse zusammenkommen, ist das Berichts- und Lernsystem Teil des klinischen oder des gesamten Risikomanagements. Dabei ist idealerweise auf bestehende Strukturen des Qualitäts- und Risikomanagements, zentrale oder ggf. standortübergreifende Abteilungen und etablierte Kommunikationsstrukturen und -prozesse zurückzugreifen.

Die Aufbaustruktur des Berichts- und Lernsystems soll die folgenden Funktionen unterstützen:

- eine neutrale und objektive Auswertung und Bearbeitung der Berichte,
- die Einleitung und Koordination von einrichtungsübergreifenden bzw. abteilungsspezifischen Massnahmen,
- eine schnelle horizontale sowie vertikale Kommunikation und Information,
- den Überblick über alle Berichte, um Fehlermuster bzw. isoliert aufgetretene Fehlerquellen oder Risikokonstellationen zentral zusammenzuführen
- Auswertungen für die gesamte Einrichtung oder für einzelne Abteilungen, idealerweise auf der Grundlage definierter Kennzahlen und
- die Erstellung eines Reportes für die Leitung der Einrichtung.

Die Mitarbeiter für das CIRS müssen sorgfältig ausgewählt werden. Dabei sind klinische Erfahrung, Kenntnisse der Einrichtung und ihrer administrativen und technischen Abläufe sowie Kompetenzen im Bereich Patientensicherheit/Human Factors zu berücksichtigen (siehe oben) bzw. die Mitarbeiter entsprechend zu schulen (siehe unten).

5.3.1.4 Prüfung des Ressourcenbedarfs

Je nach zentraler oder dezentraler Aufbaustruktur und Grösse der Einrichtung sind die Personalressourcen zu planen. Dabei wird abgeschätzt und festgelegt, wie viele Beauftragte und Mitglieder der CIRS-Teams benötigt werden und in welchem Umfang diese freigestellt werden müssen. Zu berücksichtigen sind ebenfalls Urlaubs- und Abwesenheitsvertretungen.

Neben dem physischen Berichts- und Lernsystem, für das Strukturressourcen wie Hardware (Server oder Serverzugang,

Computer, Laptops und andere Endgeräte) und Software und/oder Berichtsbögen und Briefkästen benötigt werden, sollte die Einrichtung auch einen Raum für das CIRS-Team bzw. einen abschliessbaren Schrank für seine Unterlagen bereitstellen, um den Schutz der Daten sicherzustellen.

Es ist zwingend notwendig, dass bereits vor dem Start sowie im weiteren Verlauf ausreichende personelle und finanzielle Ressourcen zur Verfügung gestellt werden [28].

5.3.2 Prüfung hausinterner Rahmenbedingungen

Im Rahmen einer Analyse des Ist-Zustands muss im Vorfeld geprüft werden, inwieweit die hausinternen Rahmenbedingungen erfüllt und somit die Voraussetzungen für die Implementierung eines erfolgreichen CIRS gegeben sind.

Im Folgenden werden weitere Aspekte und Schritte aufgeführt, die vor Implementierung eines CIRS geprüft bzw. durchgeführt werden müssen. Folgende interne Abteilungen und Beauftragte sind in der Entscheidungsphase einzubinden:

- Rechtsabteilung
- Datenschutzbeauftragter
- Betriebsrat, Personalrat oder Mitarbeitervertretung
- IT-Abteilung (bei einer geplanten elektronischen Datenverarbeitung)

Die Haftpflichtversicherung der Einrichtung wird nach erfolgreicher Implementierung informiert.

Ausserdem ist die Prüfung wichtiger Voraussetzungen zu empfehlen. Dazu gehören vor allem Leitbild, Unternehmens- und Sicherheitskultur:

- Anforderungen und Erwartungen aus dem Leitbild, der Vision oder der Qualitätspolitik der Organisation
- Zur Analyse des Ist-Zustandes können Bewertungen zur Sicherheitskultur herangezogen werden. Hierzu kann auf Ergebnisse von Mitarbeiter-, ggf. auch Patienten- und Einweiserbefragungen zurückgegriffen werden. Weiterhin können externe Bewertungen durch Audits oder Zertifizierungen Hinweise zur Sicherheitskultur einer Einrichtung geben.

Da das interne CIRS in das Qualitäts- und Risikomanagement integriert werden sollte, empfiehlt sich gleichermassen, den Einführungsstand des klinischen Risikomanagements einer kritischen Prüfung zu unterziehen, und zwar insbesondere in Hinblick auf Aufbau, Nutzung, interne Vernetzung und Effizienz weiterer Berichtssysteme und Instrumente. Dazu gehören beispielsweise

- Schadenberichtssysteme, etwa für technische Störungen, Meldungen an die Haftpflichtversicherungen oder Einrichtungen der Eigenversicherungen wie Kommunal-Schadensausgleich
- das Beschwerdemanagement
- Mortalität- und Morbiditätskonferenzen, Peer Review etc. und
- die Nutzung der gesetzlichen Meldewege (siehe S. 17)

5.4 Planungsphase

5.4.1 Festlegung des Implementierungsverfahrens

Die Implementierung erfordert ein systematisches Projektmanagement. Die allgemeinen Rahmenbedingungen eines Projektes (z. B. Beauftragung, Meilensteine, Überwachung) helfen bei der Strukturierung und Umsetzung. Das Vorgehen wird in einem Konzept oder einer Prozessbeschreibung zusammengefasst. Grundsätzlich ist es sinnvoll, das geplante Vorgehen zunächst in einer Einheit oder wenigen Einheiten zu pilotieren („Start slow, go slow“). Dabei werden während und nach Abschluss des Projektes die gewählte Struktur, die Prozesse der Bearbeitung sowie das Verfahren der Implementierung evaluiert: Förderliche und hinderliche Faktoren sowie strukturspezifische Gegebenheiten werden dabei frühzeitig erkannt und ermöglichen, diese Erfahrungen in der nachfolgenden Ausweitung auf die gesamte Einrichtung (Roll-out) einfließen zu lassen.

In der Phase der Ausweitung auf alle Bereiche der Einrichtung geht es um die nachhaltige Etablierung und Stabilisierung des CIRS.

5.4.2 Auswahl der Pilotabteilung(en) und Festlegung des Roll-out-Plans

Bei einer schrittweisen Implementierung empfiehlt es sich, Abteilungen in die Pilotphase einzubeziehen, die ihrerseits Interesse daran bekunden, als aufgeschlossen gegenüber dem Instrument Berichts- und Lernsystem wahrgenommen werden und in denen ggf. bereits eine proaktive Sicherheitskultur herrscht. Erfahrungen zeigen, dass es innerhalb einer Einrichtung zum Teil verschiedene Reifegrade der Organisations- und Sicherheitskultur gibt, die durch aufgeschlossenes Interesse oder auch Vorbehalte geprägt sind. Eine gelungene Implementierung kann so Erfolgsargumente gegenüber anderen Bereichen oder Abteilungen schaffen.

Gemeinsam mit der Identifikation von Pilotabteilungen wird auch bereits die zukünftige Ausweitung geplant (Roll-out-Plan).

5.4.3 Vorbereitung der Pilotabteilung(en)

Das Verfahren und der Ablauf der Implementierung in der(n) Pilotabteilung(en) muss mit der dortigen Leitung abgestimmt werden. Hinzu kommt die frühzeitige Information der Mitarbeiter über das geplante Vorgehen.

5.4.3.1 Implementierungsteam bestimmen/finden

In Abhängigkeit des Vorgehens ist es wichtig, innerhalb der Einrichtung geeignete Mitarbeiter zu finden, die einerseits thematisch (Patientensicherheit und Risikomanagement) interessiert sind und gleichzeitig eine entsprechende Akzeptanz seitens der Kollegen erfahren. Es bietet sich an, Mitarbeiter zu wählen, die langfristig z. B. als Mitglied des zukünftigen CIRS-Teams beauftragt werden können. Für die Mitglieder des Implementierungsteams gelten die gleichen Kriterien wie für die Zusammensetzung des späteren CIRS-Teams (siehe oben). In aller Regel wird das Team vor Beginn der Implementierung für seine Aufgaben geschult werden müssen (siehe unten).

5.5 Schulungen

Vor der Einführung des Berichts- und Lernsystems ist die Schulung der Mitarbeiter erforderlich [4, 9, 13, 18]. Inhalt und Umfang richten sich im Wesentlichen nach der Zielgruppe der Schulung.

5.5.1 Zielgruppen

Die wichtigsten Zielgruppen sind:

- Mitarbeiter im Implementierungsteam bzw. im zentralen oder dezentralem CIRS-Team
- Führungskräfte
- Alle anderen Mitarbeiter in der direkten oder indirekten Patientenversorgung (Pflege, ärztlicher Dienst, Therapeuten wie Physio- oder Ergotherapeuten, Apotheke der Einrichtung, Labor, Blutbank, Medizintechnik, etc.)

Auflistung von Schulungsinhalten entsprechend der zu schulenden Zielgruppen

Inhalte	Alle Mitarbeitende	Leitungskräfte	CIRS-Team
Ziele und Zweck des Berichts- und Lernsystems	Handlungswissen	Handlungswissen	Handlungskompetenz
Grundsätze des Berichts- und Lernsystems	Handlungswissen	Handlungswissen	Handlungskompetenz
Organisation des CIRS, Workflow und weitere Bearbeitung der Berichte	Faktenwissen	Handlungswissen	Handlungskompetenz
Inhalte der Berichte (Was soll berichtet werden? Wie kann der Bericht erfolgen?)	Handlungswissen	Handlungswissen	Handlungskompetenz
Rechtliche Grundlagen	Faktenwissen	Fakten- bzw. Handlungswissen	Handlungskompetenz
Anonymisierung und De-Identifikation bei der Fallbearbeitung	Faktenwissen	Faktenwissen	Handlungskompetenz
Umgang mit berichteten Schäden und brisanten Berichten	Faktenwissen	Faktenwissen	Handlungskompetenz
Fallanalyse (z.B. adaptiert nach London Protokoll)	Faktenwissen	Faktenwissen	Handlungskompetenz
Ergebnisse und Massnahmen aus den Fallanalysen (Feedback)	Handlungswissen	Handlungswissen	Handlungskompetenz
Schnittstellen des Berichts- und Lernsystems (verpflichtende Meldesysteme, Überlastungsanzeigen, Stürze von Patienten, Schadenmeldesystem usw.)	Handlungswissen	Handlungswissen	Handlungskompetenz
Einrichtungsübergreifende Berichts- und Lernsysteme	Faktenwissen	Handlungswissen	Handlungskompetenz

Tabelle 2. Für die jeweilige Zielgruppe wird ein Kompetenzniveau empfohlen, das durch eine Schulung erreicht werden soll. Dabei ist das einfachste Niveau Faktenwissen („knows“), das folgende Handlungs- und Begründungswissen („knows how“, hier: Handlungswissen) und das nächsthöhere Niveau die Handlungskompetenz („shows how“). Handlungskompetenz beginnt damit, unter Anleitung Tätigkeiten selber durchführen und demonstrieren zu können, und ermöglicht mit zunehmender Erfahrung, diese selbständig und situationsadäquat zu erledigen.

5.5.2 Schulungsinhalte

In der Tabelle 2 sind die Schulungsinhalte für die verschiedenen Zielgruppen aufgeführt. Die Inhalte sollten je nach Zielgruppe in unterschiedlicher Detailtiefe und in unterschiedlichem Umfang vermittelt werden – so muss über bestimmte Inhalte je nach Zielgruppe und zukünftigen Aufgaben lediglich informiert, reproduzierbares Wissen vermittelt oder technische bzw. nicht-technische Fertigkeiten gelehrt werden. Die vorgeschlagene Differenzierung orientiert sich an der Kompetenzpyramide von George Miller [23]. In allen Schulungen werden praktische Übungen zur Vermittlung der Inhalte eingesetzt.

Hilfreich ist der Hinweis auf die öffentlich zugänglichen einrichtungsübergreifenden Berichts- und Lernsysteme: Hier können die Mitarbeiter bereits vor dem Start in der eigenen Einrichtung erste Erfahrungen mit dem Berichts- und Lernsystem sammeln und ein Gefühl dafür entwickeln, welche Themen Gegenstand für eigene Berichte sein könnten.

Über die in der Tabelle dargestellten Inhalte und Zielgruppen hinaus können – je nach gewählten Strukturen und Prozessen im Berichts- und Lernsystem – auch Schulungen für die Aufgabe der zentralen Anonymisierung und spezielle Software-schulungen, z. B. durch die Anbieter, notwendig sein.

5.5.3 Schulungskonzept

Schulungen sind bei Start des Berichts- und Lernsystems und bei der Einarbeitung neuer Mitarbeiter erforderlich, z. B. als Pflicht-Fortbildung bei Eintritt in das Unternehmen. Bei einer

schrittweisen Implementierung (z. B. bei einem Start mit Pilotabteilungen) kann auch die Schulung der Mitarbeitenden schrittweise erfolgen.

Im Rahmen der Planungen sollte überlegt werden, wer die Schulungen durchführt. Für die Schulung der obersten Leitung kann es sinnvoll sein, einen externen Experten als Referenten zu gewinnen, da dies die Akzeptanz erhöhen und Neutralität gewährleisten kann. Je nach Grösse der Einrichtung und zur Verfügung stehenden Ressourcen können weitere Schulungen auch von internen Mitarbeitern (z. B. aus dem zentralen Team) durchgeführt werden, die das Vertrauen der Leitung und der Mitarbeiter geniessen.

Grundsätzlich ist ein Fortbildungskonzept zum Berichts- und Lernsystem zu erstellen, so dass Schulungen in regelmässigen Zyklen angeboten werden. Die Thematik Berichts- und Lernsystem ist in das Einarbeitungskonzept neuer Mitarbeiter (inklusive Praktikanten, Auszubildende, Studierende im praktischen Jahr [7, 20]) zu integrieren.

5.5.4 Informationsveranstaltungen zum Start des Berichts- und Lernsystems

Vor Einführung in der Einrichtung bzw. in Abteilungen oder Meldekreise können die Mitarbeiter zusätzlich zu den Schulungen in entsprechenden Veranstaltungen über die Einführung, das Implementierungsprozedere, die Zeitplanung und insbesondere das Organigramm (Wer macht was im Prozess?) informiert werden, um maximale Transparenz in der Einrichtung herzustellen [21].

5.6 Implementierungsphase

5.6.1 Betreuung der Meldekreise/Abteilungen usw.

Entsprechend der Planung erfolgt der terminierte Start des Berichts- und Lernsystems in den jeweiligen Pilotbereichen oder in der gesamten Einrichtung. Die Teams der Meldekreise sollten regelmässige Treffen planen und auch bei unterschiedlichen Dienstplänen gewährleisten, dass das Team arbeitsfähig ist (z. B. eine Mindestbesetzung festlegen). Die Treffen erfolgen regelmässig auf Grundlage des Berichtseingangs sowie bei Bedarf. Die Bearbeitung von Berichten und die Protokollierung erfolgt nach einem definierten Ablauf und mit definierten Rollen und Verantwortlichkeiten. Eine zusätzliche Vertraulichkeitserklärung/Statut kann die Arbeit und Diskussion im Meldekreis unterstützen.

Von Anfang an ist für einen regelmässigen Austausch zwischen den verschiedenen Meldekreisen und mit dem zentral

verantwortlichen Team zu sorgen, um den Wissenstransfer und die Kenntnis einrichtungsübergreifender Themen sowie den Erfahrungsaustausch sicherzustellen und die Meldekreise zu vernetzen.

5.6.2 Evaluation der Implementierung und ggf. Anpassung

Als ein Instrument des klinischen Risikomanagements müssen die identifizierten Risiken und Massnahmen in das Gesamtkonzept des jeweiligen Qualitäts- und klinischen Risikomanagements einfließen. Dies sicherzustellen obliegt den Meldekreisen.

Regelmässige Auswertungen (standardisiertes Reporting, siehe unten) geben frühzeitig einen Überblick über den Stand

der Einführung und begleiten die Implementierung, da sie auch die Arbeit des Systems widerspiegeln. So ergeben sich erste Rückschlüsse über die Akzeptanz und die Wirksamkeit des jeweiligen Berichts- und Lernsystems mit Schlussfolgerungen für die Einrichtung und für Verbesserungspotential. Die Frequenz des Reportings kann zu Beginn etwas höher sein als nach erfolgreicher Implementierung.

Parallel dazu ist es hilfreich, die Mitarbeiter transparent und kontinuierlich über die Arbeit des Berichts- und Lernsystems und der Meldekreise zu informieren. Insbesondere, wenn aus den Berichten Empfehlungen und verbindliche Massnahmen abgeleitet und umgesetzt werden, sollte dies schnell an die Mitarbeiter zurückgemeldet werden.

6 Betrieb eines Berichts- und Lernsystems

6.1 Allgemeine Überlegungen zum erfolgreichen Betrieb eines Berichts- und Lernsystems

Oberstes Ziel nach erfolgter Implementierung ist, das Berichts- und Lernsystem langfristig und erfolgreich zu etablieren und für die Verbesserung der Patientensicherheit zu nutzen. Grundlage hierfür ist in erster Linie eine positive Kultur im Umgang mit Fehlern: Es sollte selbstverständlich sein, erkannte Fehler und die daraus abgeleiteten Lernerfahrungen anderen zur Verfügung zu stellen, statt Fehler negativ zu bewerten oder zu bestrafen. Diese Entwicklung können insbesondere Führungskräfte durch eine aktive Vorbildfunktion in ihren Bereichen massgeblich fördern.

Die Rolle der Führung ist nach allen aktuellen Erkenntnissen ein entscheidender Erfolgsfaktor für das erfolgreiche Betreiben eines CIRS in der gesamten Einrichtung oder einzelnen Abteilungen. Nachfolgend werden einige Beispiele für die aktive Unterstützung und Motivation auf dieser Ebene aufgeführt:

- Die Klinikleitung nimmt CIRS in der Zielplanung der Klinik auf.
- Es gibt eine Lenkungsgruppe sowie Strukturen und Prozesse auf allen Führungsebenen, bei denen CIRS und die daraus abgeleiteten Massnahmen besprochen werden.
- Die Führungskräfte aller Ebenen lassen sich in festgelegten Abständen zum Stand von CIRS berichten, z. B. regelmässiger Tagesordnungspunkt der Chefarztsitzungen.
- Die jeweils verantwortlichen Führungskräfte beschliessen Massnahmen zur Prävention und stellen die Umsetzung sicher.
- Mitarbeiter werden regelmässig zum aktuellen Stand zu CIRS informiert, z. B. mindestens halbjährliche Mitarbeiterinformationen und Schulungen zur Berichtseingabe.
- Mitarbeiter erhalten von ihren Vorgesetzten bzw. von der Klinikleitung regelmässige Wertschätzung oder ein Feedback bezüglich ihrer Teilnahme am CIRS sowie zu den daraus abgeleiteten Ergebnissen.

- Die Führungskraft, z. B. der Chefarzt einer Abteilung [24], fragt regelmässig nach oder berichtet selbst über ein Ereignis, das er in CIRS eingegeben hat.
- Es gibt Anreizsysteme für eine aktive Teilnahme an CIRS.

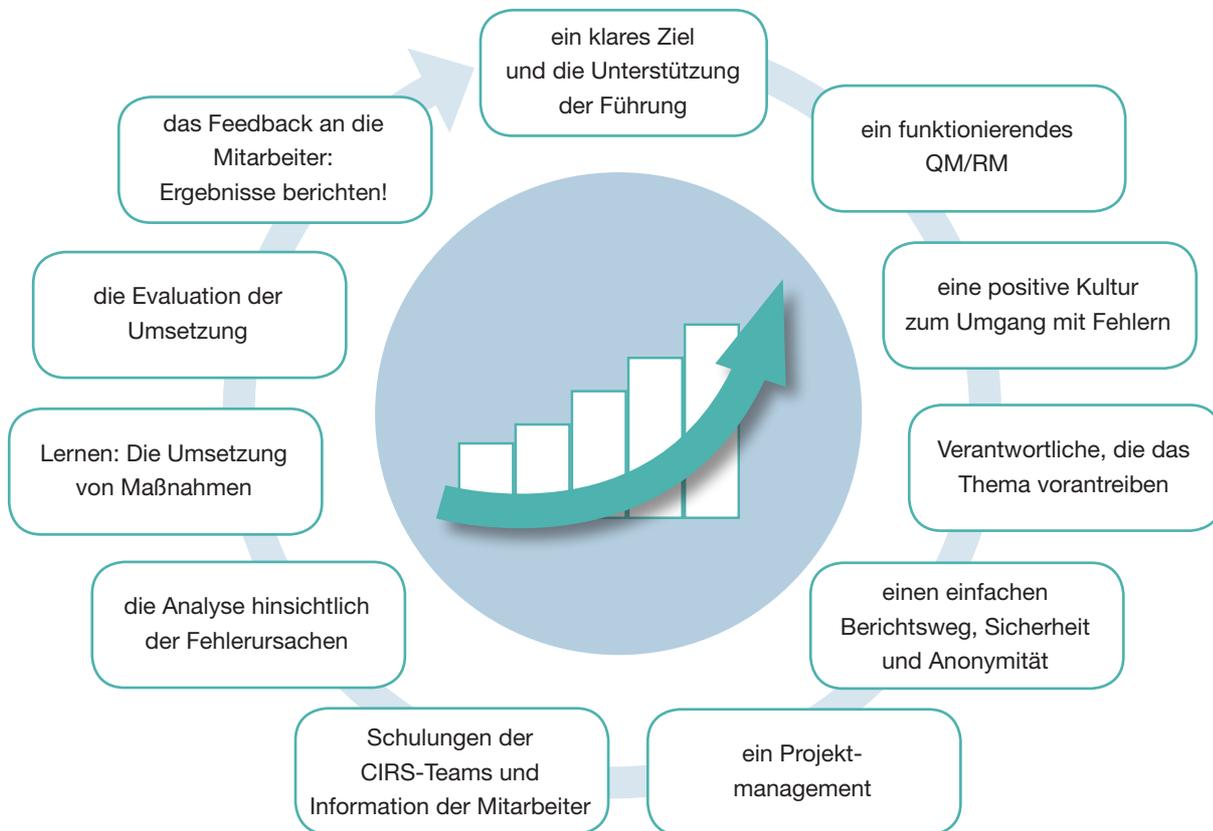
Fehlende oder unzureichende Unterstützung durch die Führung führt zu einer Demotivation und einer Abnahme der Meldebereitschaft bei den Mitarbeitern. Der Mehrwert bzw. der Nutzen des CIRS muss sowohl auf der Führungsebene als auch bei den Mitarbeitern deutlich werden. Nur dann wird es weiterhin unterstützt und genutzt.

Die Führungsebene wird ein CIRS vor allem dann nachhaltig unterstützen, wenn es eindeutige und nachweisbare Erfolge zeigt, z. B. durch konkrete Verbesserungen aufgrund der berichteten Ereignisse und ihrer Analyse (Risikoreduzierung, höhere Sicherheit, effizientere Abläufe, Kostenersparnis).

Ein wesentlicher Faktor, um CIRS langfristig erfolgreich zu betreiben, ist die Beteiligung und Information der Mitarbeiter am Gesamtprozess. Mitarbeiter werden nur dann kontinuierlich Berichte in das CIRS eingeben, wenn sie erfahren, dass aufgrund ihrer Berichte tatsächlich etwas passiert. Dazu müssen sie Rückmeldungen sowohl zu den eingegangenen Berichten als auch zu den daraus abgeleiteten und umgesetzten Massnahmen erhalten. Eine festgelegte strukturierte Vorgehensweise zur Informationen innerhalb der Einrichtung ist daher unverzichtbar (siehe auch unter Kommunikation im Berichts- und Lernsystem).

CIRS ist ein wesentliches Element des Klinischen Risikomanagements. Um eine nachhaltige Verbesserung der Patientensicherheit zu erzielen, erfordert es während und insbesondere nach der Einführung beständige Unterstützung, verbindliche Strukturen, zuverlässig handelnde Teams und Ressourcen in allen Bereichen der Patientenversorgung.

Erfolgsfaktoren für die Nutzung von CIRS: CIRS braucht...



Quelle: Grafik R. Heuzeroth, Asklepios Kliniken GmbH (adaptiert)

Abbildung 5. Faktoren, die Voraussetzung für einen erfolgreichen Betrieb eines Berichts- und Lernsystems sind.

6.2 Motivation der Mitarbeiter zur langfristigen Beteiligung und Nutzung

Berichts- und Lernsysteme sind Beteiligungssysteme – ihre Basis sind die Eingaben durch die Mitarbeiter der Einrichtung. Die Mitarbeiter sind die Experten für die klinischen Prozesse und kennen deren Fehler und Schwachstellen. Trotz umfassender Schulung und Information muss frühzeitig auf Sorgen und Unsicherheiten reagiert werden, damit die Berichte nicht ausbleiben. Unsicherheit besteht z. B. häufig hinsichtlich der folgenden Fragen und Aussagen [8, 30]:

- Ist mein Bericht wirklich anonym? Kann er nicht doch nachverfolgt werden?
- Wer bekommt eigentlich meinen Bericht?
- Unser Chef sagt, „Fehler gibt’s bei uns nicht!“... Da melde ich doch nichts in CIRS!
- Warum soll ich berichten? Das bringt doch sowieso nichts.
- Schon wieder eine neue Aufgabe! Was hab ich eigentlich davon?

Erfahrungen aus der Praxis und Studien zeigen, dass im langjährigen Betreiben eines Berichts- und Lernsystems nur ein Bruchteil der erkannten Fehler, kritischen Ereignisse und Beinahe-Schäden tatsächlich berichtet wird. Dieses sogenannte „underreporting“ oder auch das Nachlassen der Berichtsfreudigkeit haben verschiedene Gründe: ungünstiges Layout der Berichts- und Lernsysteme, mangelndes und/oder inadäquates Feedback oder Unklarheit darüber, was ein kritisches Ereignis ist und was berichtet werden soll [17]. Grundsätzlich sollten folgende Ebenen zur Steigerung der Motivation/Bereitschaft zum Berichten beachtet werden [26]:

6.2.1 Individuelle Ebene

Mitarbeiter sind bereit zu berichten, wenn sie davon überzeugt sind, dass ihre berichteten Beobachtungen tatsächlich zu positiven Veränderungen führen, sie wertschätzend von den Kollegen angenommen werden und vom Vorgesetzten gewünscht sind. Berichte von Vorgesetzten und eine anerkennende Haltung der Vorgesetzten gegenüber den Berichten ihrer Mitarbeiter sind Erfolgsfaktoren für das Betreiben eines Berichts- und Lernsystems [27].

6.2.2 Organisationsebene

Die sichtbare Einbettung des Berichts- und Lernsystems in die Einrichtung ist entscheidend für die Mitarbeitermotivation. Die Sicherheit, anonym/vertraulich Fehler und Beinahe-Schäden berichten zu können, ohne Sanktionen befürchten zu müssen, das Vertrauen in die Einrichtung und eine gelebte Kultur der Sicherheit erhöhen die Berichtsbereitschaft der Mitarbeiter [27].

6.2.3 Systemebene

Die transparente Kommunikation über die Prozesse des betriebsinternen CIRS ist ein zentrales Element für die Glaubwürdigkeit des Systems und für das Vertrauen der Mitarbeiter. Das bedeutet, dass die Mitarbeiter wissen müssen, was sie berichten sollen, wie, von wem und wann die Berichte bearbeitet werden, welche Mitarbeit bei der Bearbeitung der Berichte von ihnen erwartet wird, wie Verbesserungsmaßnahmen umgesetzt werden und wie neu generiertes Wissen verbreitet wird. Über diese Vorgänge sollten die Mitarbeiter in Form von geeigneten Feedbacks informiert werden.

6.2.4 Weitere Strategien zur Steigerung der Berichtsbereitschaft

Über die bereits genannten Informationswege und Inhalte hinaus (siehe 4.2.5.2.) können weitere Strategien eingesetzt werden, um die Bereitschaft der Mitarbeiter zur Mitwirkung zu steigern. Im Folgenden werden Beispiele aufgeführt:

Veröffentlichungen von

- „Top Five“ der besten Verbesserungsmaßnahmen
- empfohlenen und erfolgreich umgesetzten Maßnahmen beispielsweise in einrichtungsübergreifenden Systemen wie Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland, CIRRNED, CIRSmedical.at etc. oder im Rahmen etablierter oder neuer APS-Empfehlungen

Auszeichnungen

- der Berichtenden bei vertraulich, d.h. nicht allein anonym, arbeitenden Berichts- und Lernsystemen, da hier die Berichtenden direkt angesprochen werden können (Anreize setzen)
- von Meldekreisen mit hoher Berichtsfrequenz, d.h. mit hohem Engagement
- von z. B. jedem zehnten Bericht (Anreize setzen)

Kampagnen [1, 6, 10]

- am Internationalen Tag der Patientensicherheit (17. September) oder
- zeitlich begrenzte Aktionen zu bestimmten Themen, Risikobereichen oder Lösungsmöglichkeiten

6.2.5 Weiterentwicklung der Sicherheitskultur

CIRS ist ein Instrument zur Identifikation von Risiken und kritischen Ereignissen sowie gleichermassen zur Weiterentwicklung der internen Sicherheitskultur. Durch eine systematisierte offene Kommunikation über Fehler und Beinahe-Schäden wird es den Mitarbeitern und Teams in der Einrichtung möglich, einen proaktiven Umgang mit diesen Ereignissen zu erlernen. Aus diesem Grund sollte ein internes CIRS erlauben, nicht nur anonym, sondern auch vertraulich – z. B. durch Nennung des Namens – zu berichten und einen zunehmend offeneren Umgang mit Fehlern, Beinahe-Schäden und kritischen Ereignissen einzuüben.

6.3 Bearbeitung von einzelnen CIRS-Berichten und systematische Identifikation von Problemfeldern

Nach gelungener Implementierung und erfolgreichem längerem Betreiben eines CIRS sollten die Analyse von identifizierten Problemfeldern und die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen im Fokus der Aktivitäten stehen. Dies erfordert eine zeitnahe Sichtung aller eingehenden Berichte, eine systemische Analyse von Einzelberichten und gleichzeitig eine systemische Bewertung der Gesamtheit der durch CIRS-Berichte identifizierten Problemfelder. So könnte eine systematische Auswertung aller eingegangenen Berichte in einer bestimmten Zeiteinheit durch einen Vergleich aktuell eingegangener Berichte mit früheren Berichten zu einer ähnlichen Thematik oder mit ähnlichen Systemfaktoren erfolgen.²²

Im Praxisalltag sind oftmals nicht genügend personelle und finanzielle Ressourcen verfügbar, um jeden Bericht systemisch zu analysieren und entsprechende Verbesserungsmaßnahmen zu entwickeln und umzusetzen. In jedem CIRS gibt es auch Berichte, die nicht ausreichend Informationen enthalten und deren Analyse daher nicht möglich ist. Es ist zu emp-

fehlen, für die Auswahl der CIRS-Berichte, die auch weiterhin individuell analysiert werden sollen, Selektionskriterien zu entwickeln. Dies könnten beispielsweise alle Berichte über Ereignisse mit potentiell schwerem Patientenschaden bzw. mit einer hohen Risikomasszahl sein und/oder Ereignisse, die als häufig auftretend beschrieben werden. Die festgelegten Kriterien sollten nach einem vorbestimmten Zeitraum hinsichtlich ihrer Wirksamkeit überprüft werden.

Für die Motivation und den Erhalt der Berichtsbereitschaft ist entscheidend, dass Aktivitäten erkennbar sind, welche auf Berichte aus dem CIRS zurückzuführen sind. Deshalb ist die Identifikation von Problemfeldern, deren systemische Analyse, die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen und die Wissensverbreitung darüber unter Umständen effektiver für die Mitarbeitermotivation als allein die Veröffentlichung einzelner oder aller Berichte und der entsprechenden Rückmeldungen zu diesen Berichten.

6.4 Anforderungen an die CIRS-Verantwortlichen

Die Rolle der CIRS-Verantwortlichen darf für das erfolgreiche Betreiben eines Berichts- und Lernsystems nicht unterschätzt werden! In der Praxis verfügen die CIRS-Verantwortlichen nicht immer über ausreichend Ressourcen, sehen sich dem begrenzten Entscheidungs- und Handlungsspielraum gegenüber der Betriebsleitung und den gleichzeitigen Erfolgserwartungen der Mitarbeiter ausgesetzt. Im Idealfall haben CIRS-Verantwortliche festgelegte Entscheidungskompetenzen und etablierte Kommunikationskanäle (wie ein „jour fixe“ mit den Leitungen) mit definierten Eskalationsstufen, über die sie im Bedarfsfall Entscheidungen herbeiführen können. In die Entscheidungskompetenz eines CIRS-Verantwortliche könnte beispielsweise fallen, Sitzungen festzulegen und kostenneutrale Massnahmen und kleine Abläufe in Abstimmung mit Abteilungsleitungen zu verändern.

Zudem verfügen CIRS-Verantwortliche über Kompetenzen z. B. hinsichtlich der folgenden Fragen und Aussagen:

- Sie kennen die Einrichtung, ihre Abläufe und Verantwortungsstruktur und sind persönlich vielen Mitarbeitern bekannt.

- Sie kennen die Unsicherheiten der Mitarbeiter und „gängige“ Argumente, die gegen die Nutzung eines CIRS angeführt werden.
- Sie kennen das Konzept, die Aufbaustruktur sowie die Prozesse und Regeln im Berichts- und Lernsystem „in- und auswendig“.
- Sie können alle Prozess-Schritte transparent darstellen und Zuständigkeiten benennen.
- Sie kennen Literatur und Veröffentlichungen zu CIRS.
- Sie können bei Bedarf Beispiele für Berichte inklusive abgeleiteter Massnahmen präsentieren.
- Sie können einen in Bezug auf das Lernen „hilfreichen Bericht“ von einem „weniger hilfreichen Bericht“ unterscheiden (siehe Kasten unten und Beispielberichte im Anhang 7.1.4).
- Sie übernehmen als Teamleiter die Steuerung und bringen das Thema in der Einrichtung voran.

²² Z. B. analog der Auswertungen im CIRS-AINS (als CIRS AINS Spezial veröffentlicht z. B. von CIRS-Berichten zu Ereignissen, die im Rahmen von Sectiones auftraten; <https://www.cirs-ains.de/cirs-ains/publikationen/bda-und-dgai/spezial.html>) oder einer Auswertung von CIRS-Berichten zu Medikationsereignissen, die in einem Schweizer Spital durchgeführt wurde [19].

Ein Bericht fördert das Lernen, indem

- er ein Ereignis aus der Systemperspektive darstellt und damit Anhaltspunkte bietet, an denen Verbesserungsprozesse ansetzen können.
- er beitragende Faktoren zu einem Ereignis benennt (siehe Übersicht über die beitragenden Faktoren z. B. im London-Protokoll).
- er Anhaltspunkte dafür bietet, wie potentielle Schadenereignisse frühzeitig entdeckt und damit Schäden vermindert bzw. verhindert werden können.
- er auf präventive Massnahmen oder Massnahmen der rechtzeitige Detektion und Schadensminderung hinweist, die bereits in der Praxis eingesetzt wurden und sich als praktikabel, umsetzbar und ggf. erfolgreich erwiesen.

6.5 Controlling des Berichts- und Lernsystems

Der benannte zentrale CIRS-Verantwortliche der Einrichtung ist für die interne Kommunikation und Organisation sowie für das Controlling des CIRS-Prozesses verantwortlich. Damit ist das Controlling auch im zentralen (Qualitäts- und) klinischen Risikomanagement angesiedelt.

Zur Unterstützung können Checklisten²³ eingesetzt werden, mit deren Hilfe die Anforderungen an die für das Berichts- und Lernsystem erforderlichen Strukturen und Prozesse sowie die Kriterien zur vollständigen Bearbeitung der eingegangenen Berichte bis zum Fallabschluss (siehe oben) überprüft werden können.

6.5.1 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

Nachfolgend werden Beispiele für Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität im laufenden Betrieb eines Berichts- und Lernsystems genannt:

- Für die CIRS-Verantwortlichen und Mitglieder der CIRS-Teams sind Vertreter benannt und Abwesenheitsvertretungen geregelt.
- Der Projektzeitplan zur Einführung wird eingehalten.
- Die Bearbeitung von Berichten in Analyseteams ist etabliert.
- Das Berichts- und Lernsystem ist monatlich fester TOP in einem dafür etablierten Lenkungsgremium.
- Das Berichts- und Lernsystem ist monatlich fester TOP in Abteilungsbesprechungen bzw. Stations-/Teamsitzungen.
- Das Portal des Berichts- und Lernsystems wird genutzt: Aktuelle Berichte sind veröffentlicht.
- Es finden regelmässige Treffen der CIRS-Verantwortlichen mit dem zentralen CIRS-Team statt.

- Die Information und Kommunikation von CIRS-Ergebnissen an alle Mitarbeiter ist sichergestellt.
- Ein monatliches oder quartalsmässiges Reporting wird erstellt und kommuniziert.
- Beispiele für Anforderungen an die vollständige Bearbeitung der Berichte (Auswahl):
 - > Die Annahme von Berichten und Weiterleitung durch einen ggf. tätigen zentralen Anonymisierer erfolgt im definierten Zeitraum.
 - > Die Bearbeitung der Berichte erfolgt zeitnah.
 - > Die Empfehlungen des CIRS-Teams werden dokumentiert.
 - > Nach Abschluss der Analysephase werden Massnahmen beschlossen und dokumentiert.
 - > Die Formulierung der Massnahmen ist verständlich und das Ziel nachvollziehbar.
 - > Ein Verantwortlicher und ein Zieltermin für die Massnahme ist definiert.
 - > Der für die beschlossene Massnahme gesetzte Zieltermin wurde eingehalten.

6.5.2 Kennzahlen, standardisiertes Reporting

Zur Messung der konkreten Ergebnisse aus dem Berichts- und Lernsystem empfiehlt es sich, Kennzahlen zu definieren. Sie werden regelmässig erhoben, um die Nutzung und die Wirksamkeit des Systems zu prüfen und zu belegen. Die Anzahl der Berichte ist nur eine untergeordnete Kennzahl. Der eigentliche Nutzen des Berichts- und Lernsystems kann nur anhand der Anzahl der abgeleiteten und umgesetzten Mass-

²³ Beispiel dazu im Anhang

nahmen dargestellt werden. Diese sind daher elementarer Bestandteil eines Kennzahlensystems. Ein systemisches Lernen ist darüber hinaus mit weiteren Informationen möglich, wie der Häufigkeit der Ereignisse in bestimmten Kategorien, Schweregrade und Risikobewertung.

Wenn möglich sollten sich mit Hilfe des elektronischen Systems die Kennzahlen einfach für jede Klinik und jeden Meldekreis (ggf. inkl. graphischer Darstellung) erstellen lassen. Bei der Verwendung von Kennzahlen und statistischen Daten aus dem Berichts- und Lernsystem muss jedoch immer betont werden, dass diese Daten Aufschluss über Berichtetes geben und nicht über Geschehenes – sie lassen keine Rückschlüsse über die tatsächliche Häufigkeit sicherheitsrelevanter Ereignisse in der Einrichtung zu.

6.5.2.1 Beispiel für Kennzahlen

- Anzahl der Berichte pro Monat, Klinik gesamt
- Anzahl der Berichte pro Quartal, Klinik gesamt
- Anzahl der Berichte pro Meldekreis pro Monat – Tabelle
- Anzahl der Berichte pro Meldekreis pro Jahr (Ranking)
- Anzahl der Berichte pro Meldekreis pro Monat – Einzeldarstellung (Tabelle)
- Anzahl hilfreicher Berichte (insgesamt und mit abgeleiteten Massnahmen), Anzahl Massnahmen (gesamt und umgesetzt), Klinik gesamt
- Anzahl verwertbarer CIRS-Meldungen (insgesamt und mit abgeleiteten Massnahmen), Anzahl Massnahmen (gesamt und umgesetzt), pro Meldekreis
- Anzahl der Berichte nach Kategorien, Klinik gesamt
- Anzahl der Berichte nach Risikobewertung, Klinik gesamt

7 Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Berichts- und Lernsystemen

Die Gesundheitseinrichtungen sollten über den Betrieb des eigenen internen Berichts- und Lernsystems hinaus auch einrichtungsübergreifende, regionale und/oder überregionale Berichts- und Lernsysteme nutzen, wie das Krankenhaus-CIRS-Netz-Deutschland, das CIRRNETH in der Schweiz oder CIRSmedical.at in Österreich. Netzwerke zu Berichts- und Lernsystemen sind hochaktuell, denn immer mehr Gesundheitseinrichtungen erkennen, dass sie nicht jeden Fehler selbst machen müssen, sondern von denen anderer lernen können. Durch eine Vernetzung lokal betriebener Berichts- und Lernsysteme verschiedener Gesundheitseinrichtungen können diese geeignete Massnahmen ergreifen, um das Auftreten gleicher oder ähnlicher Zwischenfälle im eigenen Betrieb zu vermeiden.

Im Kontext der Länderspezifitäten (Deutschland/Österreich/Schweiz) existieren einrichtungsübergreifende, regionale und/oder überregionale Netzwerke. An dieser Stelle soll jedoch grundsätzlich auf das Ziel und den Nutzen von Netzwerken von Berichts- und Lernsystemen eingegangen werden.

Die Berichte aus lokalen Berichts- und Lernsystemen können in viel grösseren regionalen oder nationalen Systemen zusammengeführt und analysiert werden. Vorteil dieser regional oder national zusammengeführten Berichts- und Lernsysteme ist die Fülle an Daten. Ihre besondere Stärke liegt

darin, dass dadurch möglicherweise auf regionaler oder gar nationaler Ebene Ursachenmuster erkennbar werden, die auf lokaler Ebene nicht zu identifizieren sind, da die betreffenden Ereignisse selten auftreten [18, 28, 35].

Netzwerke müssen auf der Grundlage klarer gemeinsamer und übergeordneter Ziele aufgebaut und betrieben werden. Oberstes Ziel eines Netzwerks ist das Voneinander-Lernen und die Bereitschaft zum Austausch von Wissen. In diesem übergeordneten Ziel sollten Gesundheitseinrichtungen übereinstimmen, bevor sie sich an ein Netzwerk ihrer Wahl anschliessen.

Netzwerke bieten den Teilnehmern folgenden Nutzen:

- Wertvolle Synergien: Nutzung der Berichte für betriebsinterne Lernzwecke, Fach- und Wissensaustausch, Zugang zu Know-how
- Möglichkeit des voneinander Lernens und der Fehlerprävention: Einsicht in die Meldungen und dazugehörige Verbesserungsmaßnahmen aller Netzwerkteilnehmer
- Stärke durch Verbund: Identifikation überregional relevanter Problemfelder in der Patientensicherheit und gemeinsame Bearbeitung

Voraussetzungen für die Teilnahme:

- lokal betriebenes Berichts- und Lernsystem
- Kommitment der Direktion und Zieldefinition über den Zweck der Beteiligung an einem Netzwerk
- Bereitschaft, eigene Meldungen und Verbesserungsmaßnahmen in das Netzwerk einzuspeisen (Gegenseitigkeitsprinzip Geben und Nehmen)
- Definition eines Minimal-Datensatzes zur Weiterleitung an das Netzwerk
- Vertrauen zum Netzwerkmanagement (Netzwerkidentität)

Prinzip „Geben und Nehmen“:

- Aus den Einrichtungen werden ausgewählte und nach Möglichkeit analysierte und fachlich kommentierte Berichte für den Austausch von Ereignissen und Lösungsmöglichkeiten in das Netzwerk weitergeleitet.
- Die angeschlossenen Einrichtungen nutzen das Netzwerk, indem sie Berichte aus anderen Einrichtungen für das interne Qualitäts- und Risikomanagement hinzuziehen und daraus ggf. Präventionsmassnahmen ableiten und umsetzen oder die Berichte für Lernzwecke verwenden.



Im Patientenrechtegesetz vom 20.02.2013 wird festgelegt, dass die Teilnahme an „einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, die in besonderem Masse geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen,“ durch Vergütungszuschläge gefördert werden soll. Die Anforderungen an diese Systeme müssen vom Gemeinsamen Bundesausschuss (Stand Juni 2016) noch abschliessend bestimmt werden.

In den am 21. Juli 2015 in Kraft getretenen Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäss § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser wird die Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen thematisiert. Im Qualitätsbericht ist anzugeben, ob ein Krankenhaus zusätzlich zu dem internen Fehlermeldesystem auch ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem nutzt. Ferner ist in einer Mehrfachauswahl anzugeben, welches einrichtungsübergreifende System genutzt wird (GBA 2016).



Einrichtungsübergreifend und auf freiwilliger Teilnahme beruhend wird seitens der Österreichischen Ärztekammer seit 2008 ein bundesweites anonymes Fehlerberichts- und Lernsystem angeboten (vgl. www.cirrsmedical.at). Angehörige der Gesundheitsberufe haben die Möglichkeit, Vorfälle anonym zu berichten.



In der Schweiz gibt es vereinzelte Spitalverbände oder Spitäler mit verschiedenen Standorten und medizinische Fachgesellschaften, welche ein lokales Netzwerk in kleinerem Umfang oder ein auf die Fachebene bezogenes Netzwerk betreiben.

Das CIRRNETH® ist das einzige einrichtungsübergreifende und überregionale Netzwerk lokaler Berichts- und Lernsysteme in der Schweiz. Es wird von „Patientensicherheit Schweiz“ (Stiftung für Patientensicherheit) betrieben und ermöglicht den angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen eine Vernetzung auf Organisations- und Fachebene für ein Lernen aus Fehlern.

Die an die CIRRNETH®-Datenbank weitergeleiteten lokalen CIRS-Berichte werden anonymisiert mit dem Ziel gesammelt, diesen Erfahrungsschatz allen beteiligten CIRRNETH®-Teilnehmern zugänglich zu machen. Alle CIRS-Berichte werden durch das CIRRNETH®-Management bearbeitet und im Closed-User-Bereich der CIRRNETH®-Homepage (www.cirrneth.ch) veröffentlicht. Die CIRRNETH®-Berichte können direkt und selbständig für das Lernen im lokalen Kontext genutzt werden. Zudem werden identifizierte Hot-Spots auf Ebene des Gesamtnetzwerks vom CIRRNETH®-Management und in Zusammenarbeit mit Fachexperten bearbeitet, praktische Handlungsempfehlungen (Quick-Alerts®) entwickelt und durch Patientensicherheit Schweiz veröffentlicht. CIRRNETH® produziert dadurch allgemein verfügbares Wissen zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Weiterentwicklung der Sicherheitskultur im Gesundheitswesen.

CIRRNETH® als Netzwerk ist wie alle Berichts- und Lernsysteme kein Instrument, um die Sicherheit von Leistungserbringern in der Schweiz zu messen, zu bewerten oder zu kontrollieren. CIRRNETH® ist eine Lernplattform, um Wissen zu sammeln, neu zu generieren und zu verbreiten. Dadurch wird die Sicherheitskultur in den Gesundheitseinrichtungen nachhaltig zu einer Kultur entwickelt, die Patientensicherheit zum integralen Bestandteil der Patientenversorgung macht.

8 Anlagen

8.1 Praxisbeispiele

8.1.1 Anlage 1: Informationsschreiben der Geschäftsführung zur Einführung eines CIRS

Vorlage für die Information an alle Mitarbeiter

1) Keine Nachteile durch Berichte an das interne CIRS

Die XYZ (Institution) möchte zur Optimierung der Patientensicherheit ein Berichts- und Lernsystem (Critical Incident Reporting System, CIRS) aufbauen und damit zur Fehlererkennung und -vermeidung sowie zur Weiterentwicklung der Sicherheitskultur beitragen. Durch eine möglichst zahlreiche und offene Darstellung von Fehlern und kritischen Ereignissen soll die Patientensicherheit systematisch erhöht werden. Fallberichte werden anonym an das klinikinterne CIRS gesendet.

Der Sinn des CIRS ist es, die Sicherheit und Unversehrtheit der Patienten (und Mitarbeiter) zu erhöhen, nicht jedoch „Schuldige“ zu finden. CIRS stellt niemanden an den Pranger!

Die Geschäftsführung sichert hiermit allen teilnehmenden Mitarbeitern zu,

- dass keine Versuche unternommen werden, um herauszufinden, wer einen speziellen Fall berichtet hat.
- dass auch bei zufälliger Kenntnis eines berichtenden Mitarbeiters oder aus den Informationen des Fallberichts keine negativen Konsequenzen für die Beteiligten gezogen werden.
- dass die Informationen nicht dazu genutzt werden, einzelne Beteiligte verantwortlich zu machen. Vielmehr geht es darum, systemische Ursachen für die aufgetretenen Fehler/kritischen Ereignisse zu erkennen und dies als Grundlage für Verbesserungen zu nutzen.
- dass das Verfassen eines Berichtes für das interne CIRS als besonders motiviertes, verantwortungsvolles Verhalten gewertet wird.

2) Hinweis auf den Wahrheitsgrundsatz bei CIRS-Berichten

Unabhängig von obiger Zusage bittet die Leitung der XYZ (Institution) darum, bei allen Berichten den Wahrheitsgrundsatz einzuhalten und alle Berichte nach bestem Wissen zu verfassen, um die Nutzbarkeit des CIRS so effektiv wie möglich zu gestalten.

Ort, Datum

Geschäftsführung (Stempel/Siegel)

8.1.2 Anlage 2: Muster für den Aufbau einer Betriebsvereinbarung²⁴

Betriebsvereinbarung über die Einführung eines CIRS

zwischen der

und

Präambel

1. Gegenstand der Betriebsvereinbarung

2. Geltungsbereich

3. Definition des CIRS

4. Berichtsweg

5. Ablauf des CIRS/Bearbeitung der Berichte

Information der Beschäftigten über das CIRS über Flyer etc.

- Wie wird berichtet?
- Was passiert mit den Berichten?
- Wie ist das CIRS-Team zusammengesetzt?
- Wem wird, wann berichtet? Wie?
- Wer nimmt an Sitzungen des CIRS-Teams teil?

6. Schulung und Verpflichtung auf Datenschutz

7. Anonymität und Sanktionsfreiheit

8. Rechte der Beschäftigtenvertretung (Betriebsrat, Personalrat, Mitarbeitervertretung)

9. Schlussbestimmungen, Laufzeit und Kündigung der Betriebsvereinbarung

²⁴ Zur Verfügung gestellt durch A. Sanguino Heinrich, ÄZQ

8.1.3 Anlage 3: Checkliste zum Controlling des Berichtssystems

(Beispiel durch den Konzernbereich Qualität des Unternehmens Asklepios zur Verfügung gestellt)

Klinik	Datum	Erhoben durch			
I.	Anforderungen an die Struktur und Prozessqualität	Ja	teilweise	nein	Ergänzungen
1	Die Abwesenheitsvertretung des CIRS-Projektleiters der Klinik bzw. des für CIRS verantwortlichen QMB ist geregelt.				
2	Für den Anonymisierer und den CIRS-Verantwortlichen sind Vertreter benannt.				
3	Falls Projektleiter CIRS nicht der QMB ist (grosse Kliniken): Die Bearbeitung der abteilungsübergreifenden Massnahmen erfolgt in enger Abstimmung zwischen Projektleitung CIRS und QMB				klare Aufgabenzuordnung (Wer macht was?)
4	Es findet ein regelmässiger Jour fixe des CIRS-Projektleiters der Klinik mit dem Konzernbereich Qualität statt (mind. monatlich, Telefonat, Videokonferenz oder Präsenz). Controlling des CIRS-Prozesses, Beratung, Coaching, Besprechung der CIRS-Meldungen, Empfehlungen für das Asklepios CIRS-Netz (einrichtungs-übergreifende Veröffentlichung)				
5	Der Projektzeitplan zur CIRS-Einführung wird eingehalten.				(inhaltlich: alle Punkte erledigt, zeitlich: im Zeitplan)
6	CIRS ist monatlich fester Tagesordnungspunkt in einem dafür etablierten Lenkungsgremium (QM-Gremium oder Klinikleitungssitzung etc.). Aufgaben: Controlling des Prozesses, Steuerung der Umsetzung, Beschluss Abt.-übergreifende Massnahmen. Die Sitzungen werden protokolliert.				
7	Besprechung von CIRS-Meldungen in Analyseteams, Ursachenanalyse (Klinikweit/QM und/oder in den Meldekreisen)				
8	CIRS ist monatlich fester Tagesordnungspunkt in Abteilungsbesprechungen bzw. Stations-/Teamsitzungen				Besprechungs-Terminplanung?
9	Das CIRS-Portal wird genutzt: Aktuelle Meldungen sind veröffentlicht (im Meldekreis oder klinikweit). Mitarbeiter haben die Zugangsdaten.				
10	Es finden regelmässige Treffen der CIRS-Verantwortlichen mit dem CIRS-Projektleiter statt (Beratung, Coaching, Austausch mit CIRS-Projektleiter).				Optional (für Kliniken mit vielen Meldekreisen)
11	Die Information und Kommunikation von CIRS-Ergebnissen (eingegangene Meldungen, abgeleitete und umgesetzte Massnahmen) an alle Mitarbeiter ist sichergestellt und erfolgt zeitnah (mindestens monatlich) <ul style="list-style-type: none"> • in den Meldekreisen • klinikweit Info-Schreiben, Newsletter, Aushänge etc.				Wenn mögl. Beispiele u. Best Practice sammeln (Webseite CIRS)
12	Ein monatliches CIRS-Reporting wird vom CIRS-Projektleiter /bzw. dem CIRS-Verantwortlichen des Meldekreises erstellt und an die Klinikleitung / bzw. die Abteilung/den Meldekreis kommuniziert				

II. Anforderung an die Ergebnisqualität - Schwerpunkt CIRS-Bearbeitung (Check in der Software)	Ja	teilweise	nein	Ergänzungen
1 Die Annahme und Bearbeitung der Meldung durch den Anonymisierer erfolgt zeitnah (spätestens nach X*AT).				Startseite unter „eingegangene CIRS-Meldungen“: Anzahl der Meldungen älter als X*AT
2 Die Annahme von CIRS Meldungen nach Weiterleitung vom Anonymisierer durch den CIRS-Verantwortlichen erfolgt im definierten Zeitraum.				Check in der Software: „Vorgänge zur Abgabe“(eingestellte Zeitvorgabe: X*AT)
3 Kategorien sind zugeordnet, die Risikobewertung ist erfolgt und dokumentiert.				
4 Das bestehende Risiko wurde beschrieben.				Worin besteht das Risiko durch den gemeldeten Sachverhalt?
5 Die „Empfehlungen des CIRS-Teams“ wurden dokumentiert.				Freitext unter: Empfohlene Massnahme
6 Es ist eine korrekte Zuordnung der weiteren Bearbeitungsebene erfolgt.				Ankreuzfeld: abteilungsintern oder abteilungsübergreifend
7 Nach Abschluss der Analysephase wurden Massnahmen beschlossen und dokumentiert.				Dokumentation in der Rubrik „Massnahmen“
8 Die Formulierung der Massnahmen ist verständlich und das gewünschte Ziel nachvollziehbar.				Ggf. Schulung zu Massnahmenformulierungen
9 Es wurden ein Verantwortlicher und ein Zieltermin zur Massnahme definiert.				
10 Der Vorgang wurde erst abgeschlossen, wenn Bearbeitung vollständig erfolgt ist, insbesondere nachdem alle zugeordneten Massnahmen abgeschlossen wurden.				
11 Der CIRS-Fall wurde veröffentlicht (Portal Meldekreis oder Klinikportal).				
12 Weitere Veröffentlichung: Der CIRS-Fall wurde (bei entsprechender Eignung) zur Veröffentlichung im Asklepios-CIRS-Netz empfohlen.				
13 Die definierte Zeitdauer von „Eingang der CIRS Meldung“ bis zur „Empfehlung des CIRS-Teams“ wurde eingehalten.				Ziel: < X* Wochen
14 Die Zeitdauer von der „Empfehlung des CIRS-Teams“ bis zum „Beschluss der Massnahme“ wurde eingehalten.				Beschluss durch die Klinikleitung/Geschäftsführung, oder Abteilungsleitung (bei abteilungsinternen Themen) Ziel: < X* Wochen
15 Der zu den beschlossenen Massnahmen gesetzte Zieltermin wurden eingehalten.				Zeitdauer vom Beschluss der Massnahme Klinikleitung/GF oder Abteilungsleitung bis zur Umsetzung von Massnahmen

8.1.4 Anlage 4: Beispiele für informative, das Lernen fördernde Berichte

Berichte fördern das Lernen, indem

- sie ein Ereignis aus der Systemperspektive darstellen und damit Anhaltspunkte bieten, an denen Verbesserungsprozesse ansetzen können.
- sie beitragende Faktoren zu einem Ereignis benennen (siehe Übersicht über die beitragenden Faktoren z. B. im London-Protokoll).
- sie Anhaltspunkte dafür bieten, wie potentielle Schadereignisse frühzeitig entdeckt und damit Schäden vermindert bzw. verhindert werden können.
- sie auf präventive Massnahmen oder Massnahmen der rechtzeitige Detektion und Schadensminderung hinweisen, die bereits in der Praxis eingesetzt wurden und sich als praktikabel, umsetzbar und ggf. erfolgreich erwiesen.

8.1.4.1 Beispiele für ein internes Berichts- und Lernsystem

Bericht 1

Beschreibung des Ereignisses:

Ein 72-jähriger Patient soll wegen einer durch Arteriosklerose verursachten Einengung seiner linken Halsschlagader (Arteria carotis) offen chirurgisch (Endarteriektomie) operiert werden. Als Anästhesieverfahren wird mit dem Patienten eine Regionalanästhesie vereinbart. Üblicherweise werden in diesem Krankenhaus die Extremitäten, an denen die Operation vorgenommen werden soll, gekennzeichnet. Dieses unterblieb bei Operationen am Körperstamm, zum Beispiel auch im Bereich des Halses. Der Anästhesiepfleger bereitet die Anlage der Regionalanästhesie vor und zwar so, wie für die rechte Halsseite. Der Anästhesist überprüft die Richtigkeit der zu operierenden Halsseite noch einmal, bevor er mit der Anlage der Regionalanästhesie beginnt und entdeckt dabei die Verwechslung.

Beschreibung der Folgen des Ereignisses:

Im Ergebnis wird die richtige Halsseite anästhesiert.

Beschreibung möglicher Präventionsmassnahmen:

Ab sofort wird der jeweilige Operationssitus auch am Körperstamm und am Hals präoperativ (vor der Verbringung des Patienten in den OP) deutlich gekennzeichnet.

Bericht 2

Beschreibung des Ereignisses:

Der halbautomatische Defibrillator der Klinik wurde zur technischen Kontrolle in die Zentrale an einem anderen

Standort (liegt ca. 50 km entfernt) eingefordert und von dem zuständigen Medizingerätebeauftragten auch gesendet. In dieser Zeit war kein Ersatzgerät vorgesehen und so am Standort auch nicht zur Verfügung. Normalerweise wird die Überprüfung am jeweiligen Standort durchgeführt, das Gerät wurde fälschlicherweise angefordert. Bei einem tatsächlichen Patientennotfall zu der Zeit wäre somit das Notfallequipment nicht vollständig und externe Hilfe müsste angefordert werden.

Beschreibung der Folgen des Ereignisses:

Patient müsste als Notfall in die Intensivstation einer somatischen Klinik gebracht werden, interner Prozess und Kommunikation werden überprüft.

Beschreibung möglicher Präventionsmassnahmen:

Wenn der einzige Defibrillator zur Überprüfung geht, wird ein baugleiches Gerät für diese Zeit zur Verfügung gestellt, bzw. Überprüfung immer vor Ort durchführen.

8.1.4.2 Beispiele für ein einrichtungsübergreifendes Berichts- und Lernsystem

Bericht 3

Beschreibung des Ereignisses:

Einem Patienten werden versehentlich 50 statt 5 mg Bisoprolol verordnet. Der Pflegenachtdienst richtet die Tabletten trotz der hohen Menge. Die Frühdienstpflegekraft erkundigt sich beim Arzt ob der Patient „die 50 Bisoprolol“ erhalten soll, was bejaht wird. Der Patient erhält daraufhin die 50 mg. Bei der späteren Durchsicht der Medikamente fällt die zu hohe Dosierung auf.

Beschreibung der Folgen des Ereignisses:

(Zu diesem Zeitpunkt unbeabsichtigte) Konversion des vorbestehenden Vorhofflimmerns in langsamen Sinusrhythmus. Erhöhter Überwachungsaufwand. Zum Glück keine weiteren Bradykardien.

Beschreibung möglicher Gründe für dieses Ereignis:

1. Übertragungsfehler: tägliche handschriftliche Verordnung der Medikamente. Versehentlich wird 50 statt 5 aufgeschrieben. Die hohe Dosis wird kritiklos vom Pflege-Nachtdienst gestellt.
2. Gedankliche Verwechslung mit 50mg Metoprolol. Unaufmerksamkeit. Vier-Augen-Prinzip deshalb hier unwirksam.
3. Patient mit hoher Compliance, nimmt was ihm verordnet wird.

4. Pflegepersonal hinterfragt die viel zu hohe Dosierung nicht. Keine Fachpflegekraft. Möglicherweise Hierarchiephänomen.

5. Die morgendliche Visite fand noch mit Vortageskurve statt (mit der korrekten Dosierung)

Beschreibung möglicher Präventionsmassnahmen:

Elektronische Medikationshilfe, elektronische ITS Kurve. Strukturierte Medikationsvisite.

Externer Fachkommentar:

Ein Medikament wird versehentlich viel zu hoch dosiert und fast auch so verabreicht. Wegen der ungewöhnlichen Menge von 10 Tabletten fiel der Fehler eigentlich rechtzeitig auf. Möglicherweise ist bei der Übertragung der Anordnung 50 statt 5 geschrieben worden. Möglicherweise hat der verordnende Arzt an Metoprolol (50 mg wären eine normale Dosierung) und nicht an Bisoprolol gedacht.

Kontrolle oder Vier-Augen-Prinzip?

Medikamentenverordnungen müssen genauso wie handschriftliche (oder elektronische) Überträge auf Patienten-Kurven jeweils von dem Verordnenden abgezeichnet und damit in ihrer Richtigkeit bestätigt werden. In manchen Kliniken prüft eine Pflegekraft pro Schicht nochmals alle Anordnungsbögen. In unserem Fall hat die Kontrolle vor der Verabreichung des Medikaments funktioniert: Die vom Nachtdienst gestellten Medikamente wurden noch einmal von der verabreichenden Schwester geprüft und für potentiell fehlerhaft befunden. Daher fragt sie noch einmal nach.

Warum aber hat diese Rückfrage beim ärztlichen Dienst nicht zur Aufdeckung des Fehlers geführt?

Es kann an der Art und den Umständen der Fragestellung liegen: Die Frage („Soll Patient X 50 Bisoprolol erhalten?“) konnte und sollte nur mit Ja oder Nein beantwortet werden. Ein prüfender Blick in die Kurve unterblieb möglicherweise oder die vorhandene Kurve war nicht mehr aktuell.

Fragen ist nicht gleich Fragen! Welche Art der Rückfrage kann man empfehlen?

Der befragte Arzt wird „gezwungen“, in die Kurve zu sehen und die Antwort genau zu überlegen, wenn offen gefragt wird: „In welcher Dosierung soll der Patient das Bisoprolol erhalten?“. Alternativ kann die fragende Person auf den Hintergrund der Nachfrage hinweisen („Ich bin unsicher, ob ich wirklich 10 Tabletten geben soll.“ Oder „50 mg bedeutet, dem Patienten die zehnfache Menge des Medikaments im Vergleich zu gestern zu geben.“). In jedem Fall wird dem Befragten die korrekte Antwort mit der aktuellen Kurve in der Hand erleichtert.

Auf die bejahende Antwort des Arztes werden die zehn Tabletten gegeben, der Patient nimmt „brav“ alle Medikamente, die man ihm reicht.

Hätte die Pflegekraft dies tun dürfen? Pflegekräfte fragen regelmäßig bei Anordnungen, die ihnen problematisch vorkommen, nach. Sollen Ärzte die fraglichen Anordnungen, so sie medizinisch indiziert sind, nur bestätigen oder auch erläutern? Und wie soll das interne CIRS-Team mit solchen Fällen umgehen, in denen sich ggf. ein Hierarchieproblem darstellt?

Als möglichen Klärungsweg wird in mancher Klinik die Rücksprache mit der Krankenhausapotheke als „neutraler Instanz“ genutzt: Dort kann seitens der Pflegenden nachgefragt werden, ob sich die angeordnete Medikation im Rahmen der üblichen/zulässigen Größenordnung befindet, und die Hausapotheke kann erforderlichenfalls noch einmal Rücksprache mit dem Verordnenden halten.

Bericht 4

Beschreibung des Ereignisses:

OP Lampe (Deckenlampe) löst sich bei Einstellung für einen operativen Eingriff aus der Halterung und stürzt herunter. Pflegekraft kann Sie im letzten Moment noch vom Kopf der Patientin abwenden. (Die Lampe wiegt gefühlte 20kg)

Beschreibung der Folgen des Ereignisses:

Ein Schock für alle Beteiligten... samt Patient.

Festgelegte Maßnahmen durch zentrales CIRS Team:

- Überprüfung aller OP Lampen auf Festigkeit der Einsätze (Auftrag: lose, defekte sofort entfernen)
- Ergebnis: Einige hatten einen Kunststoffring zur Splintsicherung, andere Metallring; alle Lampen mit Kunststoffring werden zusätzlich mit einem Metallring gesichert, auch wenn dieses nicht der CE Zulassung entspricht. Kurzfristig können nur so die Lampen im Betrieb gesichert werden, bis Austausch oder Reparatur erfolgen kann.
- Kostenvoranschlag zur Erneuerung aller alten und defekten Lampen (250.000,- €)
- Austausch und Reparatur nach Dringlichkeit ab [Monat Jahr]

Externer Fachkommentar:

Eine Meldung ist entsprechend der Vorgaben der Vigilanz Systematik des BfArM notwendig, da das Vorkommnis geeignet war, eine Schädigung des Patienten zu verursachen – wir empfehlen dazu eine weitere „Auslegung“ der Vorgaben, um dem Amt die Entscheidung zu überlassen, wie es weiter im vorgeschriebenen Verfahren damit umgeht. Somit wird das Prinzip der Vigilanz erhöht.

Der OP sollte bis zur Klärung/Reparatur außer Betrieb genommen werden, da ein Operateur ohne ausreichendem Licht sicherlich nicht operieren wird. Die Wiederinbetriebnahme nach Reparatur sollte vom Hersteller aus erfolgen bzw. dem Betreiber mitgeteilt werden.

In einem solchen Fall liegt ein Übernahmeverschulden seitens des Herstellers vor. Wenn kein ausdrücklicher Hinweis in der Gebrauchsanweisung oder beim Kauf und der Inbetriebnahme vorlag, kann ein Hersteller nicht im Nachhinein eine kostenpflichtige Wartungspflicht formulieren. Über das Risiko muss vor der Inbetriebnahme der Betreiber durch den Hersteller oder Produkt-Vertreiber hingewiesen werden, und dies auch dokumentiert sein. Dann müsste er die Wartung auf eigene Kosten vornehmen. Dabei ist auch zu klären ob:

- die vorgeschriebenen Wartungen vom Betreiber eingehalten wurden.
- in der Gebrauchsanweisung oder anderen schriftlichen Dokumenten auf zwingende Wartungsintervalle hingewiesen wurde.

Dieser Fall zeigt exemplarisch, wie wichtig eine Einführung/Schulung von Herstellerseite zum Gebrauch von Medi-

zinprodukten mit Darstellung der Risiken beim Gebrauch durch geführt werden sollte - gesetzlich vorgeschrieben. Ob dies durch Übermittlung der Gebrauchsanweisung an die Anwender (alle und auch die neu dazu kommenden) ausreichend ist, hat der Betreiber abzuwägen. Art, Umfang und Inhalt der Einführung /Gebrauchsanweisung sollte der Betreiber dokumentieren. Nicht jede Gebrauchsanweisung ist per se von den Anwendenden ausreichend verständlich. Unklarheiten insbesondere betr. möglicher Risiken beim Betrieb und der Anwendung sollte der Betreiber beachten und gegebenenfalls den Hersteller – „idealerweise“ – über „Unklarheiten“ informieren. Nur dadurch kann er Haftungsansprüche vermeiden.

Es wird noch darauf hingewiesen, dass (interne) CIRS Meldungen auch eine ausführliche Produktbeschreibung mit Kennzeichnung des Herstellers beinhalten sollten, um den Zweck „aus Fehlern zu lernen“ noch besser zu entsprechen.

8.2 Literatur

1. Abstoss, K.M.; Shaw, B. E.; Owens, T. A.; Juno, J. L.; Commiskey, E. L.; Niedner, M. F. (2011): Increasing medication error reporting rates while reducing harm through simultaneous cultural and system-level interventions in an intensive care unit. In: *BMJ Quality & Safety* 20 (11), S. 914–922.
2. Aktionsbündnis Patientensicherheit. Glossar Patientensicherheit. <http://www.aps-ev.de/patientensicherheit/glossar/>
3. Benn, J.; Koutantji, M.; Wallace, L.; Spurgeon, P.; Rejman, M.; Healey, A.; Vincent, C. (2009): Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. In: *Quality and Safety in Health Care* 18 (1), S. 11–21.
4. Braithwaite, J.; Westbrook, M. T.; Travaglia, J. F.; Hughes, C. (2010): Cultural and associated enablers of, and barriers to, adverse incident reporting. In: *Quality and Safety in Health Care* 19 (3), S. 229–233.
5. Braithwaite, J.; Westbrook, M.; Travaglia, J. (2008): Attitudes toward the large-scale implementation of an incident reporting system. In: *International Journal for Quality in Health Care* 20 (3), S. 184–191.
6. Conerly C (2007): Strategies to increase reporting of near misses and adverse events. In: *J Nurs Care Qual* 22 (2), S. 102–106.
7. Coyle, Y. M. (2005): Effectiveness of a graduate medical education program for improving medical event reporting attitude and behavior. In: *Quality and Safety in Health Care* 14 (5), S. 383–388.
8. Cramer, H.; Foraita, R.; Habermann, M. (2012): Pflegefehler und die Folgen. Ergebnisse einer Befragung von Pflegenden in stationären Versorgungseinrichtungen. In: *Pflege* 25 (4), S. 245–259.
9. European Commission Patient Safety and Quality of Care working group (2014). Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. Report of the Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQC-WG. http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learning_systems_en.pdf
10. Evans, S. M.; Smith, B. J.; Esterman, A.; Runciman, W. B.; Maddern, G.; Stead, K. et al. (2007): Evaluation of an intervention aimed at improving voluntary incident reporting in hospitals. In: *Quality and Safety in Health Care* 16 (3), S. 169–175.
11. Farley DO, Haviland A, Champagne S, Jain AK, Battles JB, Munier WB, Loeb JM (2008). Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national survey. In: *Quality and Safety in Health Care* 17(6):416-23
12. Farley DO, Haviland A, Haas A, Pham C, Munier WB, Battles JB (2011). How event reporting by US hospitals has changed from 2005 to 2009. In: *BMJ Quality & Safety* 21(1):70-7.
13. Fukuda, H.; Imanaka, Y.; Hirose, M.; Hayashida, K. (2010): Impact of system-level activities and reporting design on the number of incident reports for patient safety. In: *Quality and Safety in Health Care* 19 (2), S. 122–127.
14. Gandhi, T. K.; Graydon-Baker, E.; Neppl Huber, C.; Whit-

- temore, A.D; Gustafson, M. (2005): Closing the loop: Follow-up and feedback in a patient safety program. In: *Jt Comm J Qual Patient Saf* 31 (11), S. 614–621.
15. Gemeinsamer Bundesausschuss (2016): Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1134/Qb-R_2016-01-21_iK-2016-02-25.pdf
 16. Gemeinsamer Bundesausschuss (2014): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-865/KQM-RL_2014-01-23.pdf
 17. Howell, Ann-Marie; Burns, Elaine M.; Bouras, George; Donaldson, Liam J.; Athanasiou, Thanos; Darzi, Ara; Schmidt, Robert L. (2015): Can Patient Safety Incident Reports Be Used to Compare Hospital Safety? Results from a Quantitative Analysis of the English National Reporting and Learning System Data. In: *PLoS ONE* 10 (12), S. e0144107.
 18. Howell, Ann-Marie; Burns, Elaine M.; Hull, Louise; Mayer, Erik; Sevdalis, Nick; Darzi, Ara (2016): International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process. In: *BMJ Quality & Safety*. Feb 22. pii: bmjqs-2015-004456. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004456.
 19. Huckels-Baumgart S, Manser T (2014). Identifying medication error chains from critical incident reports: a new analytic approach. In: *Journal of Clinical Pharmacology* 54(10):1188-97
 20. Jansma, José D.; Wagner, Cordula; Kate, Reinier W. ten; Bijnen, Arnold B. (2011): Effects on incident reporting after educating residents in patient safety: a controlled study. In: *BMC Health Serv Res* 11 (1), S. 335.
 21. Jeffs, L.; Hayes, C.; Smith, O.; Mamdani, M.; Nisenbaum, R.; Bell, C. M. et al. (2014): The Effect of an Organizational Network for Patient Safety on Safety Event Reporting. In: *Evaluation & the Health Professions* 37 (3), S. 366–378.
 22. Larizgoitia I, Bouesseau MC, Kelley E (2013). WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. In: *J Public Health Res.* 1;2(3):e29.
 23. Miller GE (1990). The assessment of clinical skills/competence/performance. *Academic medicine* 65(9Suppl.):63-67. DOI: 10.1097/00001888-199009000-00045
 24. Mitchell, I., Schuster, A., Smith, K., Pronovost, P., Wu, A. (2015). Patient safety reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'. In: *BMJ Quality & Safety*, Feb;25(2):92-9. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004405.
 25. Panzica, M., Krettek, C., & Cartes, M. (2011). „Clinical Incident Reporting System“ als Instrument des Risikomanagements für mehr Patientensicherheit. In: *Der Unfallchirurg* 114(9), 758-767.
 26. Pfeiffer Y.; Manser T.; Wehner T. (2010): Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. In: *Quality and Safety in Health Care* 19 (6):e60. doi: 0.1136/qshc.2008.030445
 27. Pfeiffer, Y.; Briner, M.; Wehner, T.; Manser, T. (2013): Motivational antecedents of incident reporting: evidence from a survey of nurses and physicians. In: *Swiss Med Wkly* 143:w13881. doi: 10.4414/smw.2013.13881.
 28. Pham JC, Gianci S, Battles J, Beard P, Clarke JR, Coates H, Donaldson L, Eldridge N, Fletcher M, Goeschel CA, Heitmiller E, Hensen J, Kelley E, Loeb J, Runciman W, Sheridan S, Wu AW, Pronovost PJ. Establishing a global learning community for incident-reporting systems. In: *Quality and Safety in Health Care* 2010 Oct;19(5):446-51
 29. Pham JC, Girard T, Pronovost PJ (2013). What to do with healthcare incident reporting systems. In: *Journal of Public Health Research* 2013 1;2(3):e27
 30. Polisen, Julie; Gagliardi, Anna; Urbach, David; Clifford, Tammy; Fiander, Michelle (2015): Factors that influence the recognition, reporting and resolution of incidents related to medical devices and other healthcare technologies: a systematic review. In: *Syst Rev* 4 (1), S. 296.
 31. Rall M.; Oberfrank S.; Op Hey F.; Gaubatz A. (2014). Die sichere Anonymisierung und De-Identifikation von CIRS-Fallberichten. http://www.inpass.de/fileadmin/Bilder/Die_sichere_Anonymisierung_und_De-Identifikation_Rall_et_al_InPASS_4_2014.pdf
 32. Sun F (2013). Monitoring Patient Safety Problems. In: *Making Health Care Safer II: An updated Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment: Number 211, Chapter 36.* Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
 33. Wallerstedt, Susanna M.; Brunlöf, Gertrud; Johansson, Marie-Louise; Tukukino, Carina; Ny, Lars (2007): Reporting of adverse drug reactions may be influenced by feedback to the reporting doctor. In: *Eur J Clin Pharmacol* 63 (5), S. 505–508.
 34. Wang, S.-C; Li, Y.-C; Huang, H.-C (2013): The effect of a workflow-based response system on hospital-wide voluntary incident reporting rates. In: *International Journal for Quality in Health Care* 25 (1), S. 35–42.
 35. World Health Organization (2005). WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Geneva: WHO; 2005.
 36. World Health Organization (2009). Conceptual Framework for the International Classification für Patient Safety (ICPS); Version 1.1. Final Technical Report. http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf

8.3 Impressum

Herausgeber:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (Deutschland), Plattform Patientensicherheit (Österreich), Patientensicherheit Schweiz

AG-Leitung und Vertretung:

Dr. Maria Cartes, MBA, MHM, HRM, Medizinische Hochschule Hannover (D)

Ingo Gurcke, Marsh Medical Consulting GmbH (D)

Mitglieder der AG:

Katja Badekow, Kplus Gruppe GmbH (D)

Dr. Roland Becker, Gesundheit Nord gGmbH - Klinikverbund Bremen (D)

Markus von Bestenbostel, Medizinische Hochschule Hannover (D)

Dr. Maria Ines Cartes, MBA, MHM, HRM, Medizinische Hochschule Hannover (D)

Prof. Dr. Dieter Conen, Stiftung Patientensicherheit Schweiz (CH)

Dr. Brigitte Ettl, Österreichische Plattform für Patientensicherheit (A)

Dipl.-Soz.Arb. Anke Follmann, MPH, Ärztekammer Westfalen-Lippe (D)

Britta Formann, Österreichische Plattform für Patientensicherheit (A)

Dr. Olga Frank, Stiftung Patientensicherheit Schweiz (CH)

Susann Frede, Universitätsklinikum Köln AöR (D)

Wolfgang Geissler, Österreichische Plattform für Patientensicherheit (A)

Martin Gernart, Medizinische Hochschule Hannover (D)

Dr. Thomas Groß, Universitätsklinikum Köln AöR (D)

Dipl.-Kfm. Ingo Gurcke, Marsh Medical Consulting GmbH (D)

Dr. Bernd Hackenjos, Niedersächsische Krankenhausgesellschaft e. V. (D)

Tobias Haefliger, Kantonsspital Uri (CH)

Dr. Marianne Hagemann, MDK Bayern (D)

Dipl.-PW Andreas Hanel, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden (D)

Reiner Heuzeroth, Asklepios Kliniken Hamburg GmbH (D)

PD Dr. Walter Höltermann, Leiter AG Risikomanagement, Bonifatius Hospital Lingen (D)

Dr. Barbara Hoffmann, MPH Ärztekammer Berlin I APS e. V. (D)

Frank Iwanowski, Klinikum Bremerhaven gGmbH (D)

Johannes Jaklin, Marsh Medical Consulting GmbH (D)

Dr. Maria Kletecka-Pulker, Österreichische Plattform für Patientensicherheit (A)

Dr. Silke Kuske M.A., Fliedner Hochschule (D)

Robert Lützel M.A., Ltg. Qualitäts- und klinisches Risikomanagement St. Martinus Krankenhaus Langenfeld (D)

Martin Meilwes, Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH (D)

Mag. Rita Offenberger, MSc, Österreichische Plattform für Patientensicherheit (A)

Andrea Sanguino Heinrich, MPH, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (D)

Dr. Martin Schipplick, Krankenhaus Leonberg, Klinikverbund Südwest (D)

Prof. Dr. David Schwappach, Stiftung Patientensicherheit Schweiz (CH)

PD Dr. Sven Staender, Spital Männedorf (CH)

Dr. Christian Thomeczek, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (D)

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Carsten Thüsing, Kliniken der Stadt Köln gGmbH (D)

Prof. Dr. Jean-Blaise Wasserfallen, Universitätsspital Lausanne (CH)

Dipl.-Betriebsw. Hendrik Weinz, Klinikum Idar-Oberstein GmbH (D)

Redaktionsteam:

Dr. Maria Cartes, MBA, MHM, HRM, Medizinische Hochschule Hannover (D)

Britta Formann, Österreichische Plattform für Patientensicherheit (A)

Dr. Olga Frank, Stiftung Patientensicherheit Schweiz (CH)

Reiner Heuzeroth, Asklepios Kliniken Hamburg GmbH (D)

Dr. Barbara Hoffmann, MPH, Ärztekammer Berlin I APS e. V. (D)

Lektorat: Dr. Annette Immel-Sehr

Grafik/Layout: www.pinger-eden.de

1. gemeinsame Auflage von Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (Deutschland), Plattform Patientensicherheit (Österreich) und Stiftung Patientensicherheit (Schweiz), September 2016

Für Deutschland: 2. überarbeitete, ergänzte und erweiterte Auflage
Jahr der nächsten Aktualisierung: 2021

8.4 Aufforderung zum Feedback zu dieser Handlungsempfehlung

Haben Sie Anregungen und Verbesserungsvorschläge zu dieser Empfehlung?

Welche praktischen Erfahrungen haben Sie mit dieser Empfehlung gemacht?

Ihre Beteiligung, Ihre Ideen und Kritik sind gefragt! Bitte nehmen Sie Kontakt mit uns auf:

Geschäftsstelle:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Am Zirkus 2 · 10117 Berlin

Tel: +49 (0)30 3642 816 0 · Fax: +49 (0)30 3642 816 11

info@aps-ev.de

www.aps-ev.de

Aktionsbündnis Patientensicherheit, Plattform Patientensicherheit, Stiftung Patientensicherheit (Hrsg., 2016): Einrichtung und erfolgreicher Betrieb eines Berichts- und Lernsystems (CIRS). Handlungsempfehlung für stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Berlin

Diese Handlungsempfehlung steht im Internet zum kostenlosen Download zur Verfügung: www.aps-ev.de