



Einzelfallanalyse eines schwerwiegenden Unerwünschten Ereignisses

5.4.02

Version 05

Änderungen gegenüber der letzten Fassung: Ausbau der Klassifizierung;
Schadensklassifikation, Fehler-Kategorien

1 Zweck und Ziel

Die Ursachen eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses sollen in einer unvoreingenommenen, unabhängigen, vollständigen und nachvollziehbaren Untersuchung ermittelt werden. Im Ergebnis der Untersuchung sollen Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen vorgeschlagen werden.

2 Anwendungsbereich

Unerwünschte Ereignisse, besondere Vorkommnisse, bei denen die Leitung die Notwendigkeit einer vertieften Analyse sieht. Die Fallanalyse wird förmlich beauftragt.

Gibt es Anzeichen für ein absichtlich gefährliches Verhalten, sollte die Einzelfallanalyse gestoppt und an die Disziplinarstelle abgegeben werden

Für die Einzelfallanalyse muss ein Zeitrahmen angegeben werden: sofort durchzuführen, bald möglichst, bis zu einem späteren Zeitpunkt.

Der Adressat für den Auftrag muss festgelegt werden:

- Einzelperson
- Kleines Team (Fallanalyst, QM-Koordinator, Fachperson)
- Großes Team (Fallanalyst, QM-Koordinator, Fachperson, Leitungsverantwortliche, klinische Führungsebene, orts- und/oder personalkundige Person)

Disziplinarvorgesetzte sollen nicht teilnehmen

3 Beschreibung

3.1 Bezeichnung des Ereignisses

Codierung und Kurzbezeichnung zur Identifikation

Beispiel: 2014/212: Seitenverwechslung bei Hernienverschluss

Handelt es sich um ein wiederholt auftretendes Ereignis (Serienfall)?

3.2 Prüfung der Zuständigkeit

Wie wahrscheinlich ist, dass das UE schwerwiegende disziplinarische Maßnahmen auslösen wird, strafrechtliche Folgen für den Behandelnden oder

das Team haben wird, absichtliches Handeln zum Schaden der Patienten vermutet wird, auf Drogenkonsum bei den Behandelnden oder Missbrauch von Patienten zurückgeht? Bei Verdacht müssen eventuell Personalabteilung, Personalrat, Ärztekammer, Gesundheitsamt und die Polizei benachrichtigt werden.

3.3 Bilde eine Arbeitsgruppe für die FMEA

Die Arbeitsgruppe muss von der Leitung anerkannt und unterstützt werden. Die Leitung stellt die nötigen Mittel, insbesondere Zeit zur Verfügung.

Ob die Arbeitsgruppe ohne Verzögerung oder in einem vorgegebenen Zeitrahmen zusammentreten soll, muss die oberste Leitung entscheiden.

Die Arbeitsgruppe soll der Aufgabe angemessen zusammengesetzt werden, meistens also multidisziplinär. Im Team müssen einige Mitglieder sein, die über den Bereich, in dem sich das Ereignis zugetragen hat, besonders gut auskennen, manchmal sogar die direkt betroffenen. Personen, die über verschiedene Vorkenntnisse verfügen. Vertreter von Geräteherstellern oder von extern bereitgestellten Diensten. Weitere Personen, die allgemein Techniken der Analyse und Verbesserung beherrschen.

Das Team soll nicht mehr als 9 Mitglieder haben, die nicht mitgezählt, die zu einzelnen Fragen hinzugezogen werden.

Leitungsverantwortliche, die später darüber entscheiden müssen, ob und wie die identifizierten Maßnahmen umgesetzt werden sollen, müssen zumindest zum Ende der Fallanalyse beteiligt werden.

Die Arbeitsgruppe wird von einer Person geleitet, die von dem Vorkommnis nicht betroffen ist. Sie wirkt als Moderator, ist aber für den Ablauf bis hin zur Erarbeitung von Empfehlungen verantwortlich. Sie soll zur Nachverfolgung der Umsetzung befugt sein.

Die Leitung der Arbeitsgruppe soll über eine breite Basis an Wissen verfügen, respektiert und glaubwürdig sein.

Die Leitung weist die Arbeitsgruppe in ihre Aufgabe ein, einschließlich Erinnerung an die Grundsätze einer Ereignisanalyse. Sie stellt einen Arbeitsplan auf und gibt einen Zeitrahmen vor.

Zu beachten sind

- Allgemeine Regeln für die Gruppenarbeit
- Hinweise für die Leitung von Arbeitsgruppen

3.4 Welcher Bereich oder Dienst war an dem Ereignis beteiligt?

Hier sollen alle Bereiche oder Funktionen aufgeführt werden, die auf das Ereignis in irgendeiner denkbaren Weise Einfluss gehabt haben.

Beteiligte Personen

Beispiel: OP, Station, Anästhesie, Operateur, Aufnahmedienst

3.5 Angaben zum Zeitpunkt des Ereignisses

Datum und Uhrzeit, evtl. Zeitspanne

Beispiel: 3. Mai 2014 von 09:30 – 10:30

3.6 Welche Unterlagen wurden ausgewertet?

Krankenakte, OP-Bericht, Schilderungen der Beteiligten, Gutachten o.Ä.,
Stellungnahmen von Beteiligten, Gedächtnisprotokolle.

Die Aufzeichnungen werden aufgelistet, nummeriert und paginiert.

Interviews mit Augenzeugen, Fotos, Videos, Zeichnungen.

Benutztes Material (Behältnisse, Spritzen, Infusionsbesteck, Medikations-
reste, Filter, Rezeptformular)

Blutprobe für Substanzanalyse

Dienstpläne, Qualifikationsnachweise

Arbeitsanweisungen,

Laborergebnisse

Andere diagnostische Ergebnisse

Ablauf von Gegenmaßnahmen

Literaturrecherche zu vergleichbaren Ereignissen oder ob dies woanders
schon mal aufgetreten ist.

3.7 Schilderung des Ereignisses

Kurze Zusammenfassung, was sich ereignet hat einschließlich des Ausganges
der Behandlung (verlängerten Krankenhausaufenthalt, Funktionsverlust,
Behinderung, Tod). Welche Personen wurden davon betroffen? Was sind die
Folgen?

Beispiel: ein dreißigjähriger Mann wird zur Leistenoperation links
aufgenommen. Im OP wird auf der rechten Seite begonnen, bis der
Irrtum bemerkt wurde. Die rechte Seite wurde wieder zugenäht und
der Hernienverschluss links ausgeführt. Der weitere Heilungsverlauf
war unauffällig.

3.8 Welches sind die einzelnen Schritte des Prozesses, der zu dem Ereignis geführt hat?

Gibt es ein Flussdiagramm mit den Einzelschritten des Prozesses, in dem
auch die wesentlichen Schritte (key steps), Gefahren und Überwachungs-
maßnahmen gekennzeichnet sind?

Anhand der Prozessdarstellung soll geprüft werden, ob alle Punkte berück-
sichtigt sind.

Wenn kein Flussdiagramm vorliegt, muss dieses erstellt werden.

- Flussdiagramm des Prozesses, wie dieser geplant ist oder wie er übli-
cherweise abläuft

- Wie er abgelaufen ist, als das Ereignis eintrat, mit Kennzeichnung der Abweichungen
- Kennzeichne die Punkte im Prozessablauf, von denen Störungen des ordnungsgemäßen Prozessablaufes ausgehen und zu dem Ereignis beigetragen haben können.
- Flussdiagramm des Prozesses mit Verbesserungen

Beispiel: Aufnahmeverfahren, Diagnostik der erkrankten Seite, Kennzeichnung des OP-Feldes durch Operateur, Eintrag in OP-Plan, Vermerk auf Aufklärungsprotokoll, Vermerk auf Prämedikationsvisite, Lagerung durch Pfleger, Vorbereitung des OP-Feldes, Time-Out vor OP-Beginn

3.9 Beitragene Faktoren

Ein Ishikawa-Diagramm sollte gezeichnet werden. Ergebnis ist das unerwünschte Ereignis. Die „Gräten“ können hier die vier „P“ sein:

Patient – Prozedur – Produkt – Personal

Beispiel Anlage 1

Identifiziere weitere Faktoren: gestörte Kommunikation, fehlerhafter Prozess, nicht befolgte Vorschrift usw.

3.10 Vorgabedokumente

Gibt es eine oder mehrere Prozessbeschreibungen? Sind diese verständlich und bekannt?

Anweisung fehlerhaft?

Wurde davon abgewichen? Wenn ja warum? (begründete Abweichung, unbeabsichtigte Abweichung (falsche Entscheidung, unterlassene Maßnahme, Versäumnis Hilfe und Rat zu suchen) Sekundenversagen (Ausrutscher, Aussetzer, Vergessen), unzureichende Überwachung.

3.11 Welche menschlichen Faktoren können zu dem Ereignis beigetragen haben?

Aufzählung der beteiligten Personen. Beschreibung ihrer Aufgaben und Nachweis, dass sie dafür qualifiziert und eingewiesen waren. Gründe, die dem entgegengestanden haben.

Die Mitarbeiter sollen einzeln interviewt werden mit folgenden Fragen:

- Sind Sie richtig unterwiesen worden?
- Wussten Sie genau, was Sie tun sollen?
- Wussten Sie, welches Arbeitsergebnis von Ihnen gefordert wird?
- Haben Sie die notwendigen Kenntnisse?
- Fühlten Sie sich fähig für die Aufgabe?
- Beherrschten Sie alle Handgriffe?
- Sind Sie mit der Methode vertraut?

- Lassen Sie genug Sorgfalt walten?
- Konnten Sie sich genug konzentrieren?
- Waren Sie immer aufmerksam?

Beispiel: Wechsel im Operateur, Änderung der Reihenfolge bei OPs, fehlende OP-Feld-Markierung. Stress, Unkonzentriertheit, übermäßiger Zeitdruck

3.12 In welchem Maß haben Geräte (Medizinprodukte) zum Ausgang des Prozesses beigetragen?

Aufzählung aller Geräte und Materialien, die im Prozess eingesetzt wurden.

Prüfe im Einzelnen:

- Wurden alle Prüfungen auf ordnungsgemäße Funktion ausgeführt?
- Standen die Geräte zur Verfügung?
- Waren die Wartungen, Instandhaltungsmaßnahmen ausgeführt worden?
- Wie oft werden die Geräte benutzt?
- Waren Alarmer, Anzeigetafeln, Kontrolllampchen richtig eingestellt und funktionierten sie?
- Waren Bedienungsfehler gemacht worden?
- War die Bedienungsanleitung verständlich?
- Waren die Anwender eingewiesen?
- Waren Materialeigenschaften verantwortlich für den Ausgang?
- Sind die Geräte für den Zweck geeignet gewesen?

Stimmten alle Details hinsichtlich

- Maschinen, Beleuchtung, Vorrichtungen, Be- und Entlüftung, Werkzeuge, Geräuschpegel, Material, Temperatur, Vorschriften, Ordnung, Anweisungen, Sauberkeit, Zeichnungen, Schutzvorrichtungen, Arbeitspapiere, Transportwege, Messmittel, Transportmittel, Arbeitsplatz, Organisation

Beispiele: Geräteausfall wg. fehlender Wartung. Falsch eingestellte Leistung an einer Pumpe. Pumpe war für Reparatur vorgesehen, aber zu den gewarteten Geräten gestellt worden. Anwender hat Fehler bei der Bedienung gemacht. Keine Infusionspumpe im Bereich zu finden.

3.13 Erfolgsfaktoren

Alle Faktoren aufzählen, die funktionieren müssen, damit das gewünschte Ergebnis erreicht wird.

Beispiel: Das OP-Feld wurde mit einem Stift markiert, dessen Farbe aber bei der Rasur abgewaschen wurde.

Gibt es weitere, aber nicht beherrschbare Faktoren, die zum Ausgang beigetragen haben?

Nicht beherrschbare Faktoren sind diejenigen, die durch organisatorische Maßnahmen nicht kontrolliert werden können. Hier sollten aber nicht zu viele Faktoren stehen: jede Organisation muss darauf abzielen, solche Faktoren in ihrem Einfluss auf den Patienten auszuschließen.

Beispiel: Für Stromausfall mit Versagen der Geräte im OP ist ein Krankenhaus nicht verantwortlich. Es sollte aber auf diese Möglichkeit vorbereitet sein und sich auf einen Ersatzstromkreis mit abgesicherter Stromzufuhr verlassen können.

3.14 Welche anderen Bereiche oder Dienste sind betroffen

Auflistung der anderen Bereiche, in denen ein ähnliches Ereignis eintreten kann. Welche Maßnahmen sind dort ergriffen worden oder müssten dort ergriffen werden, um ein ähnliches Ereignis zu verhindern?

Beispiel: Seitenverwechslung ist nicht nur ein Problem im OP der Allgemein Chirurgie. In der Notfallambulanz, in der Urologie usw. sollten proaktiv dieselben Vorbeugemaßnahmen eingeführt werden.

3.15 War das Personal angemessen qualifiziert und für seine Aufgaben hinreichend kompetent?

In die Untersuchung soll das gesamte Personal des Bereiches einbezogen werden, nicht nur diejenigen, die direkt in das Ereignis verwickelt wurden. Ärztliches und Assistenzpersonal nicht übersehen!

Stelle fest, ob das Personal formal eingearbeitet wurde, um die spezifischen Aufgaben richtig auszuführen. War die Einweisung angemessen? War das Personal an den Geräten eingewiesen? Wurde das dokumentiert? Wurde geprüft, ob das Personal für die Aufgaben ausreichend und qualifiziert waren? War Personal beteiligt, das mit den Prozessen oder Geräten nicht vertraut war? Waren Aushilfskräfte beteiligt, die unzureichend eingewiesen wurden? Waren Mitarbeiter neu in dem Bereich und fehlte es noch an der nötigen Erfahrung? Waren die in der Abteilung implementierten Verfahren allen bekannt?

Der berufliche Werdegang, die Dauer der Tätigkeit in dem Bereich, das Leistungsvolumen allgemein (wieviele Operationen) und das spezifische (wieviele Eingriffe derselben Art?), Training, Ausbildungserfahrung, übliche Tätigkeit, Dauer der bereits abgeleiteten Arbeitszeit u.Ä. sollten für jeden Mitarbeiter aufgeführt werden.

Beispiel: Operateur war Facharzt für Chirurgie, alle beteiligten bis auf den Lagerungspfleger haben eine staatlich anerkannte Ausbildung. Sie wurden ausweislich der Dokumentation in der Personalakte

eingearbeitet. Der Operateur führt jährlich 250 Operationen eigenständig durch. Im OP-Katalog sind 123 Leistenbruch-Operationen aufgeführt.

3.16 Lag der Personaleinsatz zum Zeitpunkt des Ereignisses im geplanten Bereich?

Entsprach das eingesetzte Personal dem Arbeitsanfall? Prüfe, ob besondere Bedingungen (Wochenenddienst, vorausgegangener Bereitschaftsdienst, Urlaubszeit u. Ä.) die Personalausstattung reduziert haben). Abweichungen (nach oben oder unten) sollen diskutiert werden.

Beispiel: die Personaleinsatzplanung sieht für 26 Patienten vier examinierte Pflegekräfte, eine Pflegehelferin und eine Schülerin vor. Aktuell waren vier examinierte Pflegekräfte und zwei Pflegehelferinnen und eine Schülerin anwesend. Eine examinierte Pflegekraft nahm an einer hausinternen Besprechung teil.

3.17 Welche Reaktionen sind vorgesehen, um eventuelle Personalausfälle auszugleichen?

Prüfe die Personaleinsatzplanung und die Maßnahmen für die Ersatzbeschaffung.

Beispiel: Einsatz durch Personalverleih, Pool-Kräfte, Zeitarbeitspersonal auf Abruf, Überstundenregelungen, Springer aus anderen Bereichen, Absetzen von Eingriffen, Sperrung von Betten.

3.18 Die Leistungsfähigkeit des Personals soll überprüft werden.

Wann hat das Team zuletzt den untersuchten Prozess durchgeführt

Die Fähigkeiten des Teams sollen mit den Anforderungen des untersuchten Prozesses in Beziehung gesetzt werden. War die Leistungsfähigkeit durch Arbeitsüberlastung und Müdigkeit eingeschränkt? Stressbelastung durch zu enge Terminierung des Behandlungsprozesses?

Beispiel: die Pflegerin einer Leihfirma war mit der Methode der Abteilung zur Markierung des OP-Feldes nicht vertraut. Ein Vertreter aus dem Hause hat die Lagerung im OP übernommen. Eine Pflegehelferin war im OP eingesetzt. Im Dienstplan war die Person versehentlich zugewiesen und übernahm auf eigene Initiative Aufgaben.

3.19 Kann das Training in einzelnen Aufgaben verbessert werden?

Waren alle Mitarbeiter in ihre Aufgaben eingewiesen und kannten sie ihre Verantwortungen, die Organisation, die Verfahren und die Vorgehensweisen zur Sicherheit, beim Umgang mit Gefahrstoffen, Notfallausrüstung und zur Beherrschung von Komplikationen? Sind alle Verfahren aktuell, geprüft und freigegeben? Sind sie verständlich? Beruhen sie auf nachprüfbarem Erkenntnismaterial? Waren sie verfügbar? Wurden Verfahren geändert, ohne dass das Personal angemessen geschult wurde? War das Verfahren neu und das

Personal angemessen eingewiesen? War wechselnd eingesetztes Personal in dem Einsatzbereich neu? War es eingewiesen worden? Ist das dokumentiert?

Beispiel: eine neue Infusionspumpe wurde eingeführt. Eine förmliche Einweisung war nicht erfolgt. Der Vertreter hatte eine Visitenkarte und eine schriftliche Anweisung hinterlassen. Die meisten Mitarbeiter hatten die neuen Bedienungshinweise gelesen, eine Zeitarbeitskraft war aber nicht auf die Änderung hingewiesen worden. Einträge in das Gerätebuch waren nicht gemacht worden.

3.20 Wie wurde der Prozessablauf überwacht?

Automatische Monitoring-Systeme. Prüfschritte an kritischen Punkten Persönliche Überwachung (Aufsicht)

3.21 War zu jedem Zeitpunkt die Information verfügbar, die gebraucht wurde?

Waren die Befunde aus der Anamnese, der körperlichen Untersuchung und den Laborergebnissen, die Röntgenbilder und sonstigen Befunde verfügbar und den Personen bekannt, die an der Behandlung beteiligt waren? Wurde der Patient korrekt identifiziert? Waren die Aufzeichnungen in der Krankenakte vollständig, leserlich und verständlich? Gab es eine Zusammenfassung auf das Wesentliche? Sind überflüssige oder redundante Informationen in den Aufzeichnungen zu finden?

Sind bei automatischer Dokumentation Übertragungsfehler ausgeschlossen?

Beispiele:

- Bedienungsanleitung für den Kinder-Ambu-Beutel nicht auffindbar.
- Infusor-Geschwindigkeit nicht mit Schalterstufe, sondern ml/min
- Sturzrisiko nach Anästhesie nicht auf dem Übergabeprotokoll erwähnt.
- Allergie auf dem Deckel der Krankenakte verzeichnet, wo diese üblicherweise hervorgehoben werden, nicht aber in den Unterlagen.

3.22 War die Kommunikation zwischen den Beteiligten angemessen?

Untersucht werden soll der mündliche und schriftliche Informationsaustausch zwischen den Mitarbeitern und/oder der Grund dafür, warum dieser unterblieben ist (Matrix anlegen)

- Ärzte zu....
- Pflegende zu....
- Techniker zu
- Apotheker zu....
- Rangunterschiede....

- Beziehungskonflikte

Andere Kombinationen können sich aus dem Untersuchungsgang ergeben.

Beispiel: OP-Schwester spricht nicht mehr mit dem Oberarzt, seit dieser seine Beziehung zu ihr beendet hat.

Wurden die wichtigsten Informationen zeitgerecht weitergegeben?

Gab es Missverständnisse aufgrund von Sprachbarrieren, Abkürzungen, Terminologie usw.? Ist Information bei der Übergabe von einer auf die andere Schicht verloren gegangen? Gibt es Anforderungen an die Information, die vor der Ausführung eines Eingriffes vorhanden sein muss? Gibt es einen Adressaten, bei dem man sich fehlende Information erfragen kann? Welche Informationen werden bei der Übergabe eines Patienten von einem an den anderen Bereich übermittelt (Hämodynamik, Eingriffsinformationen, weitere Behandlung, erforderliches Monitoring).

3.23 War die Umgebung dem ausgeführten Prozess angemessen?

Die Umgebung, in die oder aus der ein Patient gebracht wurde, soll untersucht werden. War der Raum ausreichend groß? Sicher, die Privatsphäre respektierend, zugänglich? War es zu heiß, zu kalt, zu feucht, zu trocken? Licht? Lärm? Staubig? Werden an die Arbeitsumgebung spezifische Anforderungen gestellt? Und wurden diese erfüllt? Gibt es eine Gefährdungsbeurteilung?

Beispiele:

- In acht OP-Sälen stehen die OP-Tische zum Fenster ausgerichtet, im 9. Saal steht der OP-Tisch zur Tür ausgerichtet. Kann eine einheitliche Ausrichtung Seitenverwechslungen verhüten helfen?
- Ein Patient klettert in suizidaler Absicht am Fallrohr der Regenrinne hoch. Der Aufstieg kann durch nach unten weisende Stahlstifte verhindert werden.

3.24 Welche Reaktionen auf Notfallsituationen und erkennbare Fehler sind geplant und erprobt?

Haben alle Mitarbeiter am Reanimationskurs teilgenommen? Wird der Notfallwagen regelmäßig geprüft? Was tut der Anästhesist bei Verdacht auf Fehl-
intubation?

Beispiel: die Notstromaggregate werden regelmäßig getestet. Probleme waren bei den Probeläufen nicht aufgetreten. Drei Wochen nach der letzten Prüfung kommt es zum Zwischenfall. Ein Generator fällt aus nach 5540 Betriebsstunden bei einer garantierten Lebensdauer von über 10000 Stunden. Bei der Prüfung ergibt sich, dass die nur gelegentliche kurze Prüfung das Gerät schneller abnutzt als der erprobte Dauerbetrieb.

3.25 In wie weit ist die allgemeine Haltung der Mitarbeiter gegenüber einer Risiko-Identifikation und Kontrolle günstig?

Ermuntert die Leitung zu Änderungsvorschlägen, Anregungen, Verbesserungen und Risikobewusstsein? Wird auf Bedenken der Mitarbeiter (erhöhtes Risiko) Rücksicht genommen? Hat die Leitung Gebiete mit erhöhtem Risiko identifiziert und Vorschläge der Belegschaft zur Eindämmung von Risiken beachtet? Wurden Verbesserungsvorschläge zeitnah umgesetzt?

Beispiel: Mitglieder der Leitung einschließlich Geschäftsführer nehmen an Sitzungen zur Diskussion unerwünschter Ereignisse teil. Eine vertrauliche Annahme von Hinweisen wird angeboten. Es gibt einen dauerhaft besetzten Telefon-Anschluss, an den man Risiken melden kann. Die Meldungen werden gelesen und auf sie reagiert.

3.26 Welche Barrieren verhindern die Kommunikation von möglichen Risiko-Faktoren?

Was tut die Organisation, um solche Barrieren abzubauen? Wenn es keine Barrieren gibt – wie ist das erreicht worden und woher wissen wir, dass das so ist?

Beispiel: Pflegekräfte befürchten eine Verschlechterung des Arbeitsklimas mit dem ärztlichen Dienst, wenn sie wie vorgeschrieben Informationen an ihre Pflegedienstleitung direkt weitergeben.

3.27 Wird deutlich, dass die Vermeidung von Unerwünschten Ereignissen hohe Priorität hat?

Ist die Einstellung der Leitung bekannt und wird dies an ihrem Verhalten auch deutlich? Sammle Beispiele!

Beispiel: Auf ein schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis wird von der Leitung sofort reagiert. Die Betroffenen einschließlich der Patienten werden von einer unabhängigen Person informiert.

3.28 Was kann gegen Einflussfaktoren getan werden, die das Krankenhaus nur bedingt kontrollieren kann?

Das gesamte System, das der Patient durchlaufen hat, soll auf unkontrollierbare Faktoren untersucht werden.

Beispiele:

- Stromausfall durch Gewitter
- Reanimationsteam steht vor verschlossener Tür
- Patient hat Drogenmissbrauch verschwiegen
- Arzt kommt nicht, weil er im Stau steckt

Jede Schilderung soll weiter daraufhin analysiert werden, ob es Möglichkeiten gibt, ein solches Ereignis zu verhindern. Oder ob das Verfahren so verändert werden kann, dass der Einflussfaktor ausgeschaltet werden kann.

Eventuell muss eine Literaturrecherche nach vergleichbaren Situationen angeschlossen werden. Literatur, die für die Analyse verwandt wurde, soll zitiert werden. Empfehlungen sollen sich auf „Gute Praxis“ berufen können.

3.29 Finde die Hauptursachen

Die identifizierten Probleme werden aufgelistet.

Bei jedem Problem wird „Warum?“ gefragt und die Antwort aufgeschrieben. Erneut wird gefragt, warum dies hat passieren können. 3 – 5 Fragen werden gestellt. Die Antworten sollen Ursache-Wirkungs-Beziehungen beschreiben. Negative Aussagen beschreiben keine kausalen Zusammenhänge. Auch menschliches Versagen hat eine Ursache, nach der gefragt werden muss. Jede Abweichung von einer Vorschrift hat einen Grund.

Eine Unterlassung ist nur ursächlich, wenn eine Handlung in einem Standard oder einer Leitlinie vorgeschrieben war oder einfach zur besonderen Sorgfalt dazugehört.

3.30 Klassifizierung des Ereignisses und der identifizierten Ursachen

Für die Bewertung des Ereignisses und um Schwerpunkte für Korrektur- und Gegenmaßnahmen zu setzen, werden Ereignis und Ursache klassifiziert. Siehe dazu Abschnitt „Bewertung“ im Bericht zu einer Einzelfallanalyse.

Ereignis-Gruppe

	Selbsttötung, Autoagression		Komplikation bei einer operativen Behandlung
	Ereignis bei Medikation (Dosis, Applikation)		Falsche Seite, falscher Patient
	OP-Planung		Ereignis bei der Ausführung
	Ereignis bei Bestrahlung		Vorkommnis bei Medizinprodukten
	Ereignis bei Diagnostik		Unterbliebene Diagnostik
	Zwischenfall bei Transfusion		Verzögerung der Behandlung
	Narkosezwischenfall		Schwerwiegendes UE unter Beatmung
	Infektion		Dialyse
	Fixierung (Verletzung, Tod)		Sturz
	Dekubitus		Gewaltangriff, Vergewaltigung, Todschlag
	Tod während Transport		Systemstörung (z. B. Gasversorgung)
	Feuer		Patient entlaufen
	Tod, schwere Schädigung bei Geburt		Tod der Mutter bei Geburt, im Kindbett

Kindesentführung, Kind an falsche Eltern übergeben	Andere (selten)
--	-----------------

Dominierender Einfluss-Faktor

Diagnostik unzureichend
Falsche Diagnose/Indikation
Patientenidentifikation
Planung der Behandlung
Verzögerung (verspätete oder unterbliebene Therapie)
Störung der Koordination
Abweichung von der Konfiguration der Prozedur
Verfügbarkeit nicht gegeben
Monitoring
Unterbesetzung Personal
Einweisung Personal
Kompetenzen überschritten
Supervision der Mitarbeiter

Organisatorische Defizite
Kommunikation mit Patienten/Angehörigen
Kommunikation Mitarbeiter
Fehlende Information
Technische Ausstattung unangemessen
Wartung Geräte
Umgebungsbedingungen
Hygienefehler
Sicherheitsmaßnahmen
Lagerung, Zugang, Kontrolle von Medikamenten
Kennzeichnung der Medikamente

Wahrscheinlichkeit des Eintritts

Bisher unbekannt

Sehr selten, wenig bekannt,

selten, aber bekannt

typisch, bekanntes Problem

sich häufig wiederholend

Schadenklassen (Schlichtungsstellen der Ärztekammern)

SK 1 Bagatellschaden

SK 2 passagerer leicht bis mittelschwerer Schaden

SK 3 passagerer schwerer Schaden

SK 4 leichter bis mittelschwer Dauerschaden

SK 5 schwerer Dauerschaden

SK 6 Tod

Fehlerart

Nebenfehler Hauptfehler kritischer Fehler

Patzer – Schnitzer – Fehler - Verstoß

3.31 Vorschlag von Maßnahmen zur Risikominderung

Am Ende einer Ursachen-Analyse steht eine Empfehlung, was gegen eine Wiederholung zu unternehmen sei. Wenn eine Risiko-Reduktion nicht nötig oder möglich ist, soll das ausführlich begründet werden. Eine Risiko-Reduktion soll auch für die Bereiche vorgeschlagen werden, in denen bisher kein vergleichbares Unerwünschtes Ereignis aufgetreten ist.

Folgende Punkte sollten geklärt werden:

- Worin besteht die Strategie zur Reduktion des Risikos?
- Wer ist für die Umsetzung der Maßnahme verantwortlich?
- Bis wann soll die Maßnahme umgesetzt werden?
- Wie kann die Wirksamkeit der Maßnahme geprüft werden?
- Gibt es Performanz-Indikatoren, an denen man eine positive Entwicklung ablesen kann?

Korrekturmaßnahmen können in einer Tabelle oder in einem GANTT-Diagramm weiterverfolgt werden. Die Zuständigkeit sollte bei der QM-Koordination liegen.

Beispiel für eine Tabelle der Maßnahmen:

Ursache, Verbesserung	Risiko-Reduktion	Beteiligte Personen	Umsetzung Datum	Prüfkriterium	Erfolgskriterium
Seitenverwechslung; zukünftig soll OP-Feld gekennzeichnet sein	Permanent Marker auf Stationen vorhanden. Anweisung zur OP-Feld Markierung.	Operator Pflegekraft auf Station Lagerungspfleger Verantwortlich: OP-Manager	Sept 20..	Prüfung der Markierung durch Lagerungspfleger beim Einschleusen. Nicht markierte Patienten werden zurückgewiesen.	Patienten werden am OP nicht zurückgewiesen

Ursache, Verbesserung:

Kurzbezeichnung der zu beseitigenden Ursache und die angestrebte Verbesserung

Risiko Reduktion:

Maßnahmen, die zur Reduktion des Risikos geplant sind

Beteiligte Person:

Person, die an der Umsetzung und Einhaltung der Maßnahme beteiligt sind. Eine Person trägt die Verantwortung dafür, dass die Maßnahmen umgesetzt werden oder bei Hindernissen die Leitung über den Stand des Projektes informiert wird.

Zieldatum der Umsetzung

Meilensteine, zu denen Maßnahmen implementiert sein sollen.

Prüfkriterium:

Merkmal, an dem man die Einhaltung der Maßnahme im Prozess geprüft wird mit Reaktion auf ein negatives Prüfergebnis.

Erfolgskriterium:

Merkmal, an dem die erfolgreiche Umsetzung geprüft werden kann. Meist ist dies ein qualitatives Merkmal. Quantitative Merkmale werden am besten in einer Qualitätskontrollkarte erfasst. Ein Zielwert muss festgelegt werden. Die Methode zur Datenerfassung soll in einem Prüfverfahren festgelegt werden.

Zu beachten sind:

VA Durchführung von Verbesserungsmaßnahmen

VA Projektplanung

4 Ressourcen, Zeitbedarf

Einige Stunden bis Tage für ein Team von Fall-Analysikern.

Frühzeitig einen Zeitrahmen abstecken: ein Treffen, in dem alle Punkte abgearbeitet werden können oder mehrere Treffen?

5 Dokumentation

Liste der Mitglieder der Analyse-Gruppe, mit Namen, nur mit Position und Titel. Beispiel: Oberarzt Allgemeinchirurgie, Stationschwester, Aufnahmeschwester, OP-Schwester, Anästhesist, QM-Koordinator

Flussdiagramme, Ishikawa-Diagramm, Tabelle mit Korrekturmaßnahmen, Literatur, Bericht

6 Zuständigkeiten

Die Arbeitsgruppe muss von der Leitung anerkannt und unterstützt werden. Die Leitung stellt die nötigen Mittel, insbesondere Zeit zur Verfügung.

Ob die Arbeitsgruppe ohne Verzögerung oder in einem vorgegebenen Zeitrahmen zusammentreten soll, muss die oberste Leitung entscheiden.

Die Arbeitsgruppe soll der Aufgabe angemessen zusammengesetzt werden, meistens also multidisziplinär. Im Team müssen einige Mitglieder sein, die über den Bereich, in dem sich das Ereignis zugetragen hat, besonders gut

auskennen, manchmal sogar die direkt betroffenen. Personen, die über verschiedene Vorkenntnisse verfügen. Vertreter von Geräteherstellern oder von extern bereitgestellten Diensten. Weitere Personen, die allgemein Techniken der Analyse und Verbesserung beherrschen.

Das Team soll nicht mehr als 9 Mitglieder haben, nicht die mitgezählt, die zu einzelnen Fragen hinzugezogen werden.

Leitungsverantwortliche, die später darüber entscheiden müssen, ob und wie die identifizierten Maßnahmen umgesetzt werden sollen, müssen zumindest zum Ende der Fallanalyse beteiligt werden.

Die Arbeitsgruppe wird von einer Person geleitet, die von dem Vorkommnis nicht betroffen ist. Sie wirkt als Moderator, ist aber für den Ablauf bis hin zur Erarbeitung von Empfehlungen verantwortlich. Sie soll für die Nachverfolgung der Umsetzung befugt sein. Die Leitung der Arbeitsgruppe soll über eine breite Basis an Wissen verfügen, respektiert und glaubwürdig sein.

Die Leitung weist die Arbeitsgruppe in ihre Aufgabe ein, einschließlich Erinnerung an die Grundsätze einer Ereignisanalyse. Sie stellt einen Arbeitsplan auf und gibt einen Zeitrahmen vor.

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Literatur, Vorschriften

Midgett, Sandy Nach einem Dokument der JCAHCO 2002, aktualisiert nach einer fortgeschriebenen Version 2014

Parker J (editor) Root Cause Analysis in Health Care: Tools and Techniques Joint Commission Resources, Oak Brook, Illinois, USA 2015 (5. Auflage)

Charles Vincent, Sally Taylor-Adams, et al How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol BMJ. 2000 Mar 18; 320(7237): 777–781.

Vincent C, Taylor-Adams, S Systemanalyse klinischer Zwischenfälle – Das London-Protokoll. Übersetzung durch Stiftung für Patientensicherheit, Zürich, Schweiz 2007

8.2 Begriffe

9 Anlagen

Anlage 1: Beispiel für Ishikawa-Diagramm
