

äzq Schriftenreihe
Band 42

**CIRS – Gemeinsames Lernen durch
Berichts- und Lernsysteme**

Christina Gunkel, Julia Rohe, Andrea Sanguino Heinrich,
Christine Hahnenkamp und Christian Thomeczek



Impressum

Herausgeber der Schriftenreihe

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
Straße des 17. Juni 106-108 (TiergartenTower)
D 10623 Berlin
Telefon +49 (0)30 4005-2500
Telefax +49 (0)30 4005-2555
mail@azq.de | www.azq.de

Unveränderter Nachdruck des Artikels »CIRS – Gemeinsames Lernen durch Berichts- und Lernsysteme« erschienen in der 31. Aktualisierung der Losebl.-Ausg. „Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen“ mit freundlicher Genehmigung des Verlags TÜV Media GmbH, Köln.
www.tuev-media.de/produkte/90714-qualitaetsmanagement-im-gesundheitswesen.php



Gunkel C, Rohe J, Sanguino Heinrich A, Hahnenkamp C, Thomeczek C. **CIRS – Gemeinsames Lernen durch Berichts- und Lernsysteme**. In: Herbig N, Poppelreuter S, Thomann H, (eds.). Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. 31. Aktualisierung. Köln: TÜV Media; 2013. p. 1-46, Anhang.
Berlin: ÄZQ; 2013. (äzq Schriftenreihe; 42)
DOI 10.6101/azq/000161

© ÄZQ, 2013

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht immer kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Alle Rechte, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers reproduziert werden. Der Herausgeber hat das Recht, Teile des Werkes oder das Gesamtwerk elektronisch zu publizieren.

Inhalt

1	Hintergrund.....	2
2	CIRS – Critical Incident Reporting System	5
2.1	Arten von CIRS	5
2.2	Eigenschaften von erfolgreichen CIRS	8
2.3	Nutzen und Grenzen von CIRS	10
3	Ablauf eines CIRS	13
3.1	Berichten von Ereignissen.....	15
3.2	Anonymisierung	16
3.3	Analyse	18
3.4	Entwicklung und Implementierung von Vermeidungsstrategien .	21
3.5	Evaluation.....	28
4	Verankerung eines CIRS in der Organisation	30
4.1	Implementierung von CIRS	30
4.2	„Pflege“ des CIRS	34
5	Rechtliche Aspekte von CIRS	35

CIRS – Gemeinsames Lernen durch Berichts- und Lernsysteme

von

Christina Gunkel, Julia Rohe, Andrea Sanguino Heinrich, Christine Hahnenkamp und Christian Thomeczek

Abstract

„Aus Fehlern lernen.“ Dieses Prinzip steckt in den Berichts- und Lernsystemen des Gesundheitswesens, auch Critical Incident Reporting System oder kurz CIRS genannt. CIRS ermöglicht es allen im Gesundheitswesen Tätigen, aus Berichten von anderen über kritische Ereignisse oder Fehler zu lernen. Durch eine systematische Analyse der Berichte kann Wissen über Ursachen gewonnen werden. Daraus können Präventionsmaßnahmen entwickelt und in der klinischen Praxis etabliert werden. Ziel ist eine Verbesserung der Patientensicherheit. Dieser Beitrag beinhaltet Informationen zu Arten und Eigenschaften von CIRS, zum Ablauf von CIRS und zur Verankerung eines CIRS in der Organisation sowie rechtliche Aspekte.

Arbeitshilfen

- Erklärung über Sanktionsfreiheit (Word-Datei, 11142_01.doc)
- Übersicht über beeinflussende Faktoren der Ereignisentstehung (PDF-Datei, 11142_02.pdf)
- Ursache-Wirkungs-Diagramm-Vorlage (Word-Datei, 11142_03.docx)
- Bearbeitung des CIRS-Ereignis (PDF-Datei, 11142_04.pdf)
- Aspekte für den Bericht an die Geschäftsführung (Word-Datei, 11142_05.doc)
- Aspekte für eine Betriebsvereinbarung (Word-Datei, 11142_06.doc)

1 Hintergrund

Fehler können überall passieren – auch in Gesundheitseinrichtungen. Die Patientenversorgung im Krankenhaus ist durch eine Vielzahl von verflochtenen und unterschiedlichen Abläufen, die Zusammenarbeit von verschiedenen Personen sowie oftmals bestehenden Zeitdruck gekennzeichnet. Damit es nicht zu unerwünschten Ereignissen kommt, ist es notwendig, die Risiken zu kennen und Sicherheitsvorkehrungen zu treffen.

Begriffe

Die wichtigsten Begriffsbestimmungen zu Ereignissen und Fehlern im Kontext der Patientensicherheit sind in Tabelle 1 dargestellt [1]. Darüber hinaus hat sich der Begriff „sicherheitsrelevante Ereignisse“ als Überbegriff etabliert.

Tab. 1: Begriffsbestimmungen [1]

Begriff	Definition
unerwünschtes Ereignis (UE) („adverse event“)	ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung als auf der Erkrankung beruht
vermeidbares unerwünschtes Ereignis (VUE) („preventable adverse event“)	ein unerwünschtes Ereignis, das vermeidbar ist (Vermeidbarkeit liegt dann vor, wenn ein Fehler das Ereignis verursacht hat)
kritisches Ereignis („critical incident“)	ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht
Fehler („error“)	eine Handlung oder ein Unterlassen, bei dem eine Abweichung vom Plan, ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt; ob daraus ein Schaden entsteht, ist für die Definition des Fehlers irrelevant
Beinaheschaden („near miss“)	ein Fehler ohne Schaden, der zu einem Schaden hätte führen können

**Personen-
bezogene
vs. system-
bezogene
Sichtweise**

Treten im Rahmen des klinischen Alltagsgeschehens sicherheitsrelevante Ereignisse auf, werden daraus oft Vorwürfe – im Sinne von „Wer hat das gemacht?“, „Wer hat Schuld?“ – abgeleitet. Bei dieser Vorwurfshaltung – im Englischen auch mit „naming, blaming, shaming“ umschrieben – wird nicht nach Ursachen im Arbeitssystem gesucht, sondern die Ursache des Ereignisses wird auf eine einzelne Fehlhandlung und somit auf eine einzige Person bezogen (z. B. das Verwechseln eines Medikaments bei schlechter Beleuchtung) [2].

**„Lücken im
System“
identifizieren**

Die Forschung zur Fehlerentstehung hat gezeigt, dass neben aktiven Fehlhandlungen von Personen fast immer auch fehlerbegünstigende, latente Rahmenbedingungen eine wichtige Rolle spielen.

Durch fehlerbegünstigende Rahmenbedingungen (z. B. Notfallsituation, Hektik) und aktive Fehlhandlungen (z. B. Danebengreifen, Verwechseln) können bestehende Sicherheitsbarrieren versagen und es kann zu einem vermeidbaren unerwünschten Ereignis kommen. Dies wird in dem „Schweizer-Käse-Modell“ nach Reason (Abb. 1) illustriert [3].

Demgegenüber können durch eine systematische Suche nach diesen Rahmenbedingungen (Warum konnte das geschehen?) „Lücken im System“ identifiziert werden (z. B. Medikamente mit ähnlicher Bezeichnung und ähnlichem Verpackungsdesign sind nebeneinander gelagert). Bestimmte Maßnahmen können dann – als Sicherheitsbarriere – das Auftreten eines vermeidbaren unerwünschten Ereignisses verhindern (z. B. Beleuchtung, Ruhe bei der Medikationsvorbereitung, 6-R-Regel).

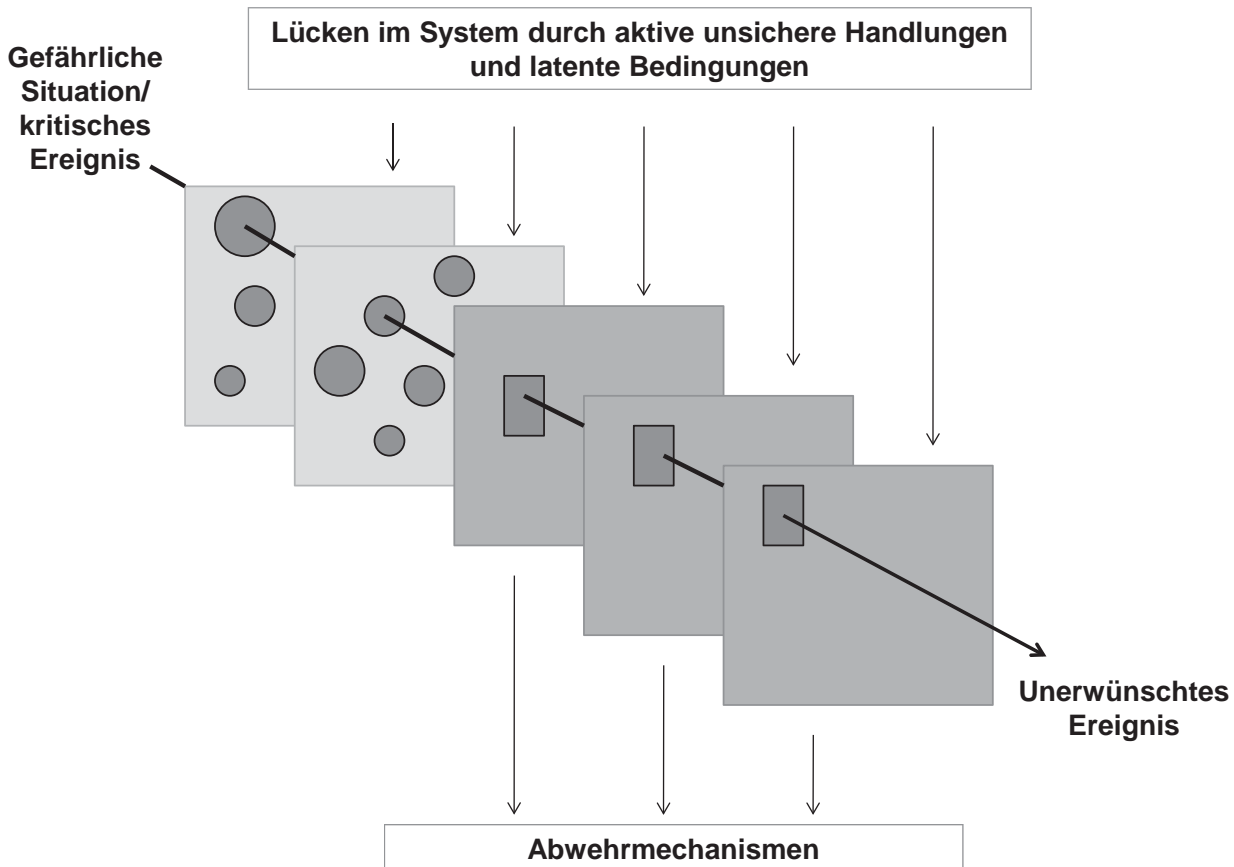


Abb. 1: Systemische Entstehung von unerwünschten Ereignissen [3]

Unerwünschte Ereignisse verhindern Durch die Erfassung von kritischen Ereignissen und die Umsetzung von Vermeidungsstrategien, kann die Entstehung von unerwünschten Ereignissen verhindert werden. Mit Hilfe von Berichts- und Lernsystemen im Gesundheitswesen, auch Critical Incident Reporting System oder kurz CIRS genannt, können alle im Gesundheitswesen Tätige über kritische Ereignisse und Fehler berichten. Aus den gewonnenen Informationen können Präventionsmaßnahmen entwickelt und in der klinischen Praxis etabliert werden.

Aus Fehlern lernen Ziel ist es, das System, in dem Menschen arbeiten, zu optimieren (z. B. ähnliche Verpackungen von Medikamenten

auffällig kennzeichnen oder getrennt lagern) und somit – nach dem Prinzip: „Aus Fehlern lernen“ – eine Verbesserung der Patientensicherheit zu erreichen.

2 CIRS – Critical Incident Reporting System

Ziel & Zweck CIRS ist ein EDV-gestütztes (webbasiert oder im Intranet einer Organisation) oder papierbasiertes Berichts- und Lernsystem, das dabei hilft, Fehlerquellen und Verbesserungsmöglichkeiten in den Prozessen von Gesundheitseinrichtungen zu identifizieren. Dabei kann aus eigenen sicherheitsrelevanten Ereignissen oder Ereignissen, die anderen passiert sind, gelernt werden. Eine Verbesserung der Patientensicherheit kann erreicht werden, wenn die Erkenntnisse aus CIRS genutzt und die abgeleiteten Vermeidungsstrategien in die täglichen Arbeitsabläufe integriert werden. Dafür ist eine enge Verknüpfung zum Risiko- und Qualitätsmanagement erforderlich. CIRS ist ein Instrument des klinischen Risikomanagements und sollte ein fester Bestandteil des Risikomanagements sein. Für sich allein ist CIRS nutzlos [4, 5].

2.1 Arten von CIRS

Critical Incident Reporting Systems können unterschiedlich aufgebaut sein:

Internes CIRS Ein internes bzw. lokales CIRS wird ausschließlich instituti-
onsintern in einer Abteilung oder einer Klinik genutzt und hat somit einen eingeschränkten und definierten Nutzerkreis. Ablauf: Ein Klinikmitarbeiter berichtet anonym ein Ereignis im CIR-System. Der Bericht wird, durch eine zur Einhaltung des Datenschutzes verpflichtete Vertrauensperson der Institution, anonymisiert. Der anonymisierte Bericht wird dann

durch ein Auswertungsteam analysiert. Dabei wird das Ereignis bezüglich der Ereignisentstehung untersucht. Die gewonnenen Informationen werden an den Nutzerkreis rückgespiegelt sowie Vermeidungs- bzw. Verbesserungsstrategien erarbeitet. Diese werden als Präventionsmaßnahmen in der Klinik etabliert und umgesetzt. Nach einem definierten Zeitraum und in regelmäßigen Abständen werden die umgesetzten Maßnahmen auf Wirksamkeit überprüft (siehe Abb. 3: Ablauf eines CIRS).

Vorteil des internen CIRS ist beispielsweise die Möglichkeit einer konkreten Berichtsanalyse, da individuelle Gegebenheiten der Institution berücksichtigt werden können. Zudem können die Mitarbeiter bei der Umsetzung von Präventionsmaßnahmen mit einbezogen werden. Nachteilig ist möglicherweise eine mangelnde Objektivität bei der Erarbeitung von Vermeidungsstrategien, durch keine oder geringe Beteiligung von externen Personen/Experten [6].

Externes CIRS

Bei externen bzw. institutionsübergreifenden CIRS besteht ein uneingeschränkter und/oder definierter Nutzerkreis.

Ablauf: Eine im Gesundheitswesen tätige Person berichtet anonym ein Ereignis im externen CIRS. Der Bericht wird durch eine Vertrauensperson anonymisiert und durch ein (meist ebenfalls externes) Auswertungsteam (z. B. Personen einer Fachgesellschaft) auf Basis der Informationen aus dem vorliegenden Bericht analysiert. Der Fallbericht sowie Empfehlungen für die zukünftige Vermeidung des Ereignisses werden im externen CIRS veröffentlicht. Dadurch wird institutionsübergreifendes, regionales oder überregionales Lernen ermöglicht. Verbesserungsmaßnahmen können bei ähnlichen/gleichen Ereignissen lokal umgesetzt werden.

Bei externen CIRS liegt der primäre Vorteil in der größeren Datenbasis, welche dabei helfen kann, spezielle Probleme (z. B. mit Medizinprodukten) offenzulegen. Zudem kann die Rückmeldung von externen Personen verschiedene Blickwinkel und Lösungswege für die Vermeidung des Ereignisses aufzeigen und so zu einem Austausch von Strategien beitragen. Allerdings kann die vorhandene Distanz zum Nutzer eine Umsetzung der lokalen Präventionsmaßnahmen einschränken [6].

Kombination von internem und externem CIRS

Beim „CIRSmedical Anästhesiologie“ (kurz „CIRS-AINS“), dem fachspezifischen CIRS der Anästhesiologie, wird durch einen eingeschränkten und definierten Nutzerkreis ein Datenpool von Berichten generiert. Von einer Fachgruppe werden Lösungsstrategien erarbeitet, die dann in der Praxis angewendet werden können. Ablauf: Der Nutzer kann spezielle Ereignisse oder Gegebenheiten in dem abteilungsinternen, webbasierten CIRS anonym berichten. Der Bericht wird durch eine externe Vertrauensperson anonymisiert und durch ein internes oder externes, fachspezifisches Auswertungsteam analysiert. Der anonymisierte und mit einem Fachkommentar versehene Bericht wird zusätzlich in das gemeinsame fachspezifische CIRS-AINS weitergeleitet. Dadurch wird sowohl ein internes als auch ein fachbereichsweites Lernen ermöglicht, d. h., spezielle anästhesiologische Ereignisse können aufgezeigt werden. Die ausschließliche Betrachtung von fachbezogenen CIRS kann jedoch zu einer Nichtbeachtung allgemeiner Systemschwächen führen [7].

CIRS-Netzwerke

Seit 2005 haben sich im deutschsprachigen Raum aus internen und externen CIRS sogenannte regionale oder überregionale CIRS-Netzwerke gebildet. Eine Organisation im Gesundheitswesen kann sich beispielsweise dem deutschlandweiten, offenen, anonymen und webbasierten Berichts- und Lernsystem „CIRSmedical.de“ anschließen. Ziele einer Netzwerkbildung sind u. a. die Kooperation von verschiede-

nen CIRS sowie der Auf- und Ausbau einer gemeinsamen Datenbank für die Suche nach Fällen und Lösungsstrategien. Durch das Zusammentragen von Berichten aus mehreren CIRS kommt eine große Datenbasis zustande. In dieser können spezifische Probleme identifiziert werden und häufig auftretende Fälle oder bestimmte Muster erkannt werden [8]. Regionales und überregionales Lernen wird durch ein CIRS-Netzwerk ermöglicht [9].

2.2 Eigenschaften von erfolgreichen CIRS

Damit ein CIRS regelmäßig genutzt wird, sollten folgende Grundsätze für die Gestaltung eines CIRS beachtet werden [5; 10–17]:

Freiwilliges & anonymes Berichten Die berichtenden Personen sehen oder erfahren kritische Ereignisse oder Fehler und teilen diese freiwillig durch die Berichtseingabe im CIRS mit.

Die Nutzer eines CIRS sollten Ereignisse anonym berichten können. Dies ist wichtig, da das Berichten von Fehlern oft mit Scham- und Schuldgefühlen behaftet ist.

Unabhängig & systemorientiert Das CIRS ist von Autoritäten, die berichtende Personen sanktionieren könnten, unabhängig.

Empfehlungen und Verbesserungsmaßnahmen fokussieren auf Veränderungen von Systemen, Prozessen oder Produkten.

Bearbeitung vertraulich Alle personenbezogenen Informationen im Bericht werden bei der Bearbeitung vertraulich behandelt. Die Daten werden niemals an Dritte weitergegeben. Vertrauenspersonen anonymisieren die Berichte. Diese werden auf die Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet und entsprechend geschult.

Eine „Verpflichtungserklärung nach § 5 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) zur Wahrung des Datengeheimnisses“ kann im Internet eingesehen und als Arbeitshilfe verwendet werden [18].

Keine Sanktionen



11142_01.doc

CIRS-Berichte dürfen grundsätzlich nicht zu Sanktionen gegenüber den Berichtenden führen. Auch für Personen, die im Bericht genannt werden, gilt die Sanktionsfreiheit. Die Geschäftsführung sollte durch eine schriftliche Erklärung (siehe beigegefügte Word-Datei) den Mitarbeitern zusichern, dass das Berichten im CIRS nicht zu negativen Konsequenzen führt und eine Sanktionsfreiheit gegenüber den Berichtenden gewährleistet wird.

Analyse durch Experten

Mit Experten ist eine Arbeitsgruppe (fachspezifisch und/oder berufsgruppenübergreifend) gemeint, die besonderes Wissen, Können oder Training in der systematischen Analyse von sicherheitsrelevanten Ereignissen hat.

Zeitnahe Rückmeldung an CIRS-Nutzer

Ein CIRS „lebt“ davon, dass Ereignisse berichtet und Veränderungen daraus abgeleitet werden. Eine zeitnahe Rückmeldung an die Nutzer zeigt die Reaktion auf den Ereignisbericht. Dies wirkt motivierend für das weitere Berichten. Beispielsweise kann eine zeitnahe Rückmeldung enthalten, dass der CIRS-Bericht zurzeit bearbeitet wird und/oder über Analyseergebnisse sowie abgeleitete Verbesserungsmaßnahmen berichten.

Einfach

Ein einfacher Zugang zum System (papierbasiert und/oder EDV-gestützt) ist für die Berichtenden erforderlich. Für jede Organisation sollte überlegt werden, ob ein Berichtsmedium oder beide Medien angewendet werden können, z. B. haben nicht alle Mitarbeiter einen Zugang zu Computern. Die Berichtseingabe sollte einfach und das Berichtsformular kurz und übersichtlich sein.

Freitextfelder Unter Verwendung von Freitextfeldern können berichtende Personen das Ereignis in eigenen Worten schildern. Diese Angaben sind bei der Suche nach Ursachen und der Erarbeitung einer Vermeidungsstrategie essenziell.

Die Zusicherungen zu Anonymität, Vertraulichkeit und Sanktionsfreiheit müssen eingehalten werden, um eine Vertrauensbasis für die Nutzer zu schaffen und die Akzeptanz des CIRS zu fördern. Weitere Gestaltungsmerkmale eines erfolgreichen CIRS sind beispielsweise eine möglichst fachgerechte Ereignisanalyse und -bearbeitung sowie ein regelmäßiges Feedback über Analyseergebnisse und abgeleitete Verbesserungsmaßnahmen an die Nutzer. Das CIRS soll von allen Nutzern als eine Chance des gemeinsamen Lernens verstanden werden [5; 15; 16; 19].

2.3 Nutzen und Grenzen von CIRS

Frühwarnsystem Zu einer verantwortungsvollen und sorgfältigen Aufgabenerfüllung in der täglichen Arbeit gehört auch die Prävention. Der allgemeine Nutzen von CIRS liegt in der Funktion eines Frühwarnsystems. CIRS kann dazu beitragen Schwachpunkte und Risiken in den Arbeitsabläufen zu identifizieren, bevor ein (schwerer) Schaden entsteht. Die kritischen Ereignisse werden proaktiv bearbeitet, wodurch vermeidbare unerwünschte Ereignisse verhindert werden können [9].

Erkenntnisse über Ereignisse Die Bearbeitung der Berichte beinhaltet die Ereignisanalyse sowie die Entwicklung von Vermeidungsstrategien und deren Umsetzung. Die Nutzer bekommen ein Feedback zu der Vermeidungsstrategie bzw. Problemlösung (z. B. über das Intranet). Der Nutzen des CIRS liegt dabei in der Verbreitung der Erkenntnisse über Ereignisse und Fehler sowie deren präventive Vermeidung. CIRS ist demnach auch eine Informationsquelle für das Qualitäts- und Risikomanagement

in Krankenhäusern, denn erkannte Struktur- und Prozessprobleme stellen eine Handlungsgrundlage für Verbesserungen dar. Bei webbasierten CIRS besteht die Möglichkeit, durch Nutzerkommentare eigene Lösungsstrategien oder Erfahrungen zu einem Ereignis zu teilen [20].

**Erweiterter
Blickwinkel**

Ein weiterer Nutzen von CIRS (Abb. 2) besteht darin, dass der Blickwinkel auf andere Stationen/Abteilungen/Organisationen, die ganze Region und auch auf überregional relevante Sachverhalte erweitert werden kann. Dabei stehen folgende Fragen im Vordergrund: Gibt es bereits bewährte Lösungsstrategien oder Lösungsvorschläge für ein Ereignis aus meiner Gesundheitseinrichtung? Wie sind andere vorgegangen? Könnten die in externen CIRS geschilderten Fälle auch in der eigenen Organisation vorkommen?

**Sicherheits-
kultur fördern**

Für die Mitarbeiter einer Organisation bietet CIRS die Möglichkeit der Mitgestaltung des Arbeitssystems, denn durch das Berichten von erlebten oder gesehenen Ereignissen werden Verbesserungsmaßnahmen angeregt [16]. Berichts- und Lernsysteme können das Bewusstsein gegenüber Risiken und Fehlern schärfen und den Auf- und Ausbau einer Sicherheitskultur fördern [8]. Unter Sicherheitskultur in der Medizin versteht man, dass alle Ebenen (Managementebene bis Mitarbeiterebene) einer Organisation dauerhaft nach Patientensicherheit streben. Die Patienten sollen keine (vermeidbaren) unerwünschten Ereignisse durch die Gesundheitsversorgung erleiden. Folgende Faktoren beeinflussen die Sicherheitskultur [21]:

- das Bewusstsein, dass die Medizin ein risikoreiches Arbeitsfeld ist

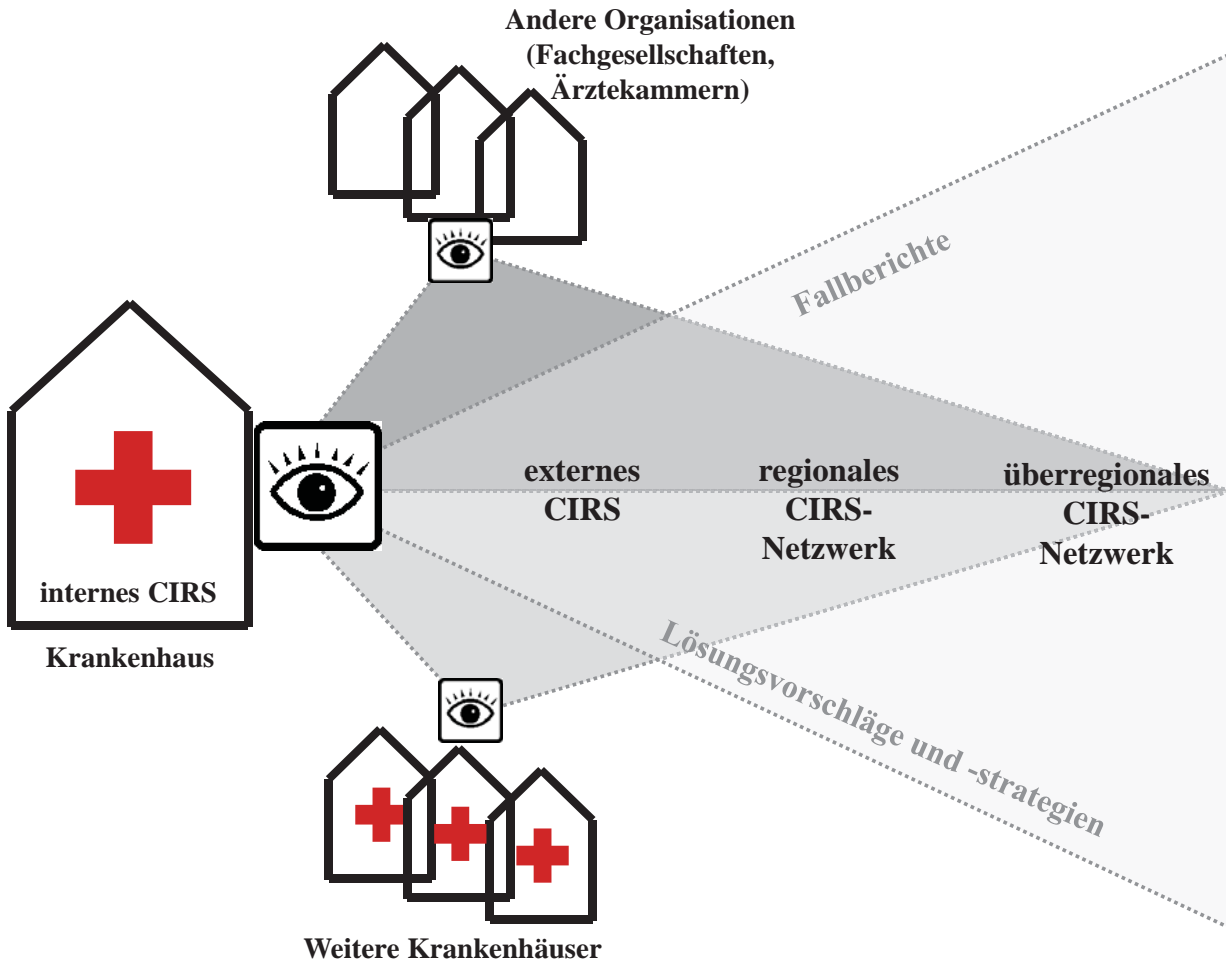


Abb. 2: Blickwinkel auf Fälle und Lösungen

- die Atmosphäre, in der Mitarbeiter Fehler oder Beinaheereignisse sanktionsfrei und ohne Angst berichten können, und dass aus diesen Berichten gelernt werden kann
- die hierarchie-, sektoren- und fachübergreifende Zusammenarbeit bei der Suche nach Lösungen und beim Schließen von Sicherheitslücken
- die Bereitschaft der Organisation, Ressourcen für die Verbesserung der Sicherheit zur Verfügung zu stellen

Grenzen von CIRS

CIRS ist ein freiwilliges Berichts- und Lernsystem, weshalb nur ein Teil der sicherheitsrelevanten Ereignisse innerhalb der Organisation erkannt werden kann. Die tatsächliche Fehlerrate einer Organisation bzw. eine umfassende Übersicht kann durch ein CIRS nicht ermittelt werden. Das CIRS „lebt“ von dem Eingang der Berichte. Wenn niemand berichtet, kann dies ein Zeichen für ein Implementierungsproblem oder auch ein Vertrauensproblem sein. Dies erfordert eine Ursachenanalyse und daraus abgeleitete Interventionen (Schulungen, Werbung, gelebte Sicherheitskultur der Geschäftsführung etc.). Die Erfassung kritischer Ereignisse und Fehler ist jedoch nur eine Maßnahme der Risikoidentifizierung und sollte durch weitere Maßnahmen (z. B. der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse, Risikoaudit) ergänzt werden [22].

3 Ablauf eines CIRS

Voraussetzungen

Um aus Ereignisberichten zu lernen, sind bestimmte Voraussetzungen in einer Gesundheitsorganisation notwendig. Die wichtigste Voraussetzung ist dabei, dass die Ereignisse von den Mitarbeitern als sicherheitsrelevant wahrgenommen werden und das Ereignis als „berichtenswert“ angesehen wird [23]. Damit diese relevanten Ereignisse berichtet werden können, ist es erforderlich, bestimmte Bereiche zu definieren. Beispielsweise wird ein Schadensereignis in das Schadensmelderegister der Organisation berichtet und ein kritisches Ereignis oder ein Fehler in das CIRS. Eine weitere Voraussetzung für das Lernen aus Fehlern ist, dass die Mitarbeiter Fehler als Lerngelegenheiten betrachten [24]. Dafür ist eine entsprechende Sicherheitskultur erforderlich. Diese Haltung kann durch den regelmäßigen Umgang mit Fehlern im Rahmen des Ablaufs von CIRS unterstützt werden [16].

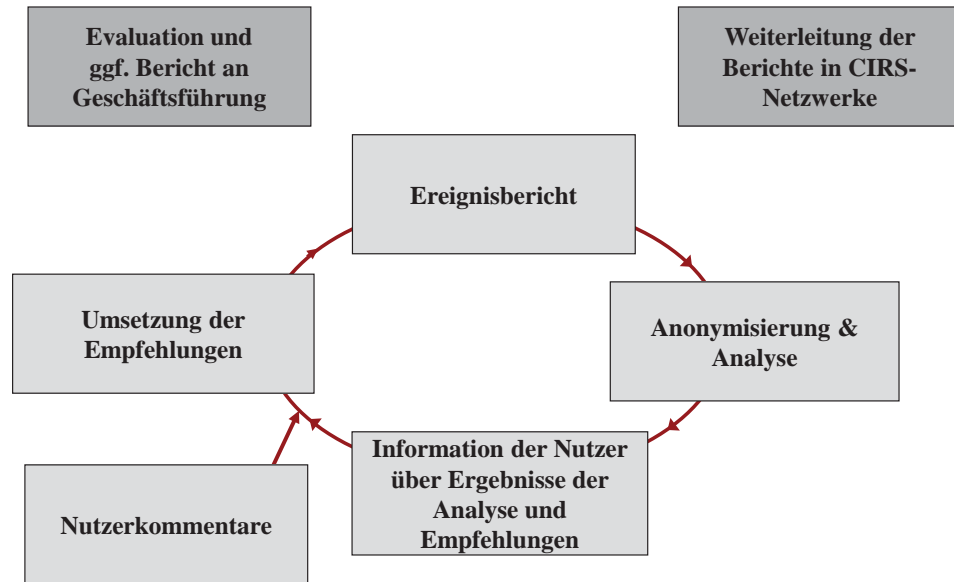


Abb. 3: Ablauf eines CIRS

Berichts- und Lernkreislauf

Der Ablauf eines CIRS (Abb. 3) wird durch die aufeinanderfolgenden Schritte in einem Kreislauf illustriert. Zuerst wird ein Ereignis berichtet und der Bericht anonymisiert sowie analysiert. Die Ergebnisse der Analyse können im Rahmen von Fachkommentaren oder Empfehlungen an die Nutzer zurückgespiegelt werden. Die Nutzer haben bei webbasierten CIRS oftmals die Möglichkeit, diese Rückmeldungen zu kommentieren. Die empfohlenen Verbesserungsmaßnahmen werden in Verbindung mit dem Qualitätsmanagement in die alltägliche Arbeit eingebunden. Im kontinuierlichen Arbeitsprozess wird dann ein anderes Ereignis als relevant wahrgenommen und berichtet, was den Kreislauf erneut initiiert. Die einzelnen Ablaufschritte des CIRS werden im Folgenden näher erläutert.

3.1 Berichten von Ereignissen

Zu dem Berichten von Ereignissen stehen drei Aspekte im Vordergrund:

- Wer berichtet?
- Wie wird berichtet?
- Was wird berichtet?

Wer?

Neben den sicherheitskulturellen Rahmenbedingungen ist ein funktionierendes CIRS abhängig von der Bereitschaft der Personen zu berichten [24]. Deshalb ist es wichtig, eine Zielgruppe für ein CIRS zu definieren. Beispiele für Zielgruppen von CIRS:

- die berufsausübenden Personen (CIRS eines Berufsverbands)
- Personen einer bestimmten Fachdisziplin (CIRS einer Fachgesellschaft)
- ein CIRS für alle Mitarbeiter einer Einrichtung (CIRS im Krankenhaus)

Je nach definierter Zielgruppe von CIRS können alle im Gesundheitswesen Tätigen (Pflegerpersonen, Ärzte, Rettungssanitäter, Physiotherapeuten, Labormitarbeiter, Assistenzberufe etc.) berichten.

Wie?

Für die Eingabe der Berichte sollte ein standardisiertes Berichtsformular zur Verfügung stehen, welches festgelegte Fragen enthält. Die Fragen sollten die Minimaldaten des Ereignisses und dessen Rahmenbedingungen erfassen. Bei der Datensatzgestaltung können nach Bedarf relevante zielgruppenspezifische Besonderheiten erfasst werden (z. B. erhebt CIRS-AINS die ASA-Klassifizierung). Essenziell sind,

neben Ankreuz- oder Auswahlfeldern, die sogenannten Freitextfelder, in denen berichtende Personen das Ereignis in eigenen Worten schildern und Angaben zu Ursachen und möglichen Vermeidungsstrategien formulieren können (z. B. „Was ist passiert?“, „Wie hätte dies vermieden werden können?“). Dadurch kann Außenstehenden ein Einblick in die Ereignissituation vermittelt werden, der bei der Suche nach systemischen Ursachen und Problemen wesentlich ist [9; 11].

Was?

CIRS ist für das anonyme Berichten von kritischen Ereignissen gedacht, um unerwünschte Ereignisse und Schäden präventiv zu vermeiden. Im täglichen Betrieb des CIRS werden gelegentlich auch Fälle berichtet, die nicht sicherheitsrelevant sind oder aus denen keine präventiven Schlüsse gezogen werden können. Beispielsweise gehen im CIRS Berichte zu Reparaturen, technischen Belangen, Beschwerden oder auch Schadensmeldungen ein. Um das Berichten von Ereignissen für die Beteiligten möglichst einfach zu machen, sollte eine klare Regelung bestehen und kommuniziert werden, an welcher Stelle welches Ereignis berichtet werden soll bzw. wer dafür zuständig ist. Es können auch positive Ereignisse mit Lerneffekt berichtet werden. Bei webbasierten CIRS kann eine Kurzbeschreibung zu Hintergründen und Ablauf des CIRS auf der Startseite für die Berichtenden hilfreich sein, z. B. „CIRS – wer, wie, was“.

3.2 Anonymisierung

Ereignisse werden nicht immer anonym beschrieben, was die Identifikation der beteiligten Personen ermöglichen kann. Die Mitarbeiter sollten darüber informiert werden, dass die CIRS-Berichte auf Anonymität geprüft und ggf. anonymisiert/pseudonymisiert werden. Bei EDV-gestützten

CIRS kann ein Hinweis auf die Einhaltung der Anonymität und/oder die Anonymisierung der Berichte, bevor diese für die CIRS-Nutzer veröffentlicht werden, Inhalt der Startseite des CIRS sein.

Warum wird anonymisiert?

Zum Schutz der Berichtenden, der Patienten und der Organisation wird ein Ereignisbericht anonymisiert bzw. pseudonymisiert. Anonymisieren ist gemäß dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) „[...] das *Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können*“ (BDSG § 3 Abs. 6) [25]. Pseudonymisieren wird bezeichnet als: „[...] das *Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren*“ (BDSG § 3 Abs. 6a) [25]. Ziel der Anonymisierung/Pseudonymisierung von CIRS-Berichten ist es, den Lerninhalt der Berichte zu erhalten, aber personenbezogene Daten unkenntlich zu machen, sodass ein Wiedererkennen der berichtenden oder betroffenen Personen ausgeschlossen ist.

Wie wird anonymisiert?

Bei der Bearbeitung der CIRS-Berichte werden unwichtige Details, die Rückschlüsse erlauben, gelöscht und wichtige Fakten, die auf eine Identität hinweisen, verändert.

Folgende Daten in Ereignisberichten sollten anonymisiert bzw. gelöscht oder verändert werden:

- Namen, E-Mail-Adressen, Telefonnummern, Adressen
- Geburtsdaten
- Daten wie Alter/Geschlecht

- Datumsangaben
- Stations-/Abteilungsbezeichnungen
- ggf. Fachbezeichnungen, Titel oder Hierarchiebezeichnung
- spezifische Beschreibung des Patienten durch z. B. mehrere Krankheiten, seltene Krankheiten, viele Laborwerte, spezifische diagnostische oder chirurgische Maßnahmen

Je nach CIRS und Bericht können Herstellernamen durch den Begriff [Herstellername] ersetzt bzw. Handelsnamen von Arzneimitteln durch Wirkstoffnamen ersetzt werden. In öffentlich zugänglichen CIRS kann die Nennung von Herstellern oder Arzneimitteln in Zusammenhang mit negativen Ereignissen zu Konflikten mit den jeweiligen Herstellern führen. In internen CIRS müssen diese Namen nur dann anonymisiert bzw. ersetzt werden, wenn sie Rückschlüsse auf beteiligte Personen erlauben.

Zudem können persönliche Meinungen, Beschwerden oder Gefühlsäußerungen der berichtenden Person – insofern sie kein Lernpotenzial beinhalten – gelöscht werden.

Wer anonymisiert?

Ereignisberichte sollten durch eine oder mehrere benannte Vertrauensperson/-en der Organisation oder durch eine externe Institution anonymisiert werden. Die Vertrauensperson muss zur Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet werden und gewährleistet dadurch die Bearbeitung der Berichte ohne die Möglichkeit einer Identifikation und negativen Effekt für die Beteiligten.

3.3 Analyse

Im Anschluss an die Anonymisierung wird der Ereignisbericht analysiert, um eine Vermeidungsstrategie zu erarbeiten. Für die Organisation und Durchführung der Analyse von

CIRS-Berichten wird ein Analyseteam gebildet. Das Team sollte interdisziplinär besetzt sein. Qualifizierte Mitarbeiter sollten für die Durchführung der Analyse zur Verfügung stehen bzw. entsprechend fortgebildet werden [22; 26].

Klassifikation von Ereignissen

Die Klassifikation der Ereignisse nach einem definierten Schema ist ein erster Schritt der Analyse. Zweck der Klassifikation ist ein spezifisches Ereignis in der CIRS-Datenbank (Speicherort der bisher eingegangenen Berichte) retrospektiv bei der Suche nach bestimmten Themen auffinden zu können und ggf. mit ähnlichen Ereignissen der Datenbank zu verknüpfen. Weitere Ziele der Klassifikation sind, die Ereignisse systematisch zu sammeln, Vergleiche von Ereignissen und deren Lösungsstrategie zu ermöglichen und bestimmte Trends/Muster z. B. durch ein häufiges Vorkommen von Ereignissen zu erfassen [11; 27].

Klassifizierungssysteme

Klassifizierungssysteme, die verwendet werden können, sind beispielsweise:

- Die internationale Klassifikation für Patientensicherheit („The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety – ICPS“) wurde von der Weltgesundheitsorganisation publiziert. Kategorien in diesem Schema für die Einordnung von CIRS-Ereignissen sind beispielsweise: medizinische Geräte/Ausstattung, klinischer Prozess/Eingriff, Ressourcen/organisatorisches Management, Medikation. Die Ereignistypen können wiederum in bestimmte Unterkategorien untergliedert werden, z. B. medizinische Geräte/Ausstattung → Problem → Gerät unsteril [28].
- Die „JCAHO patient safety event taxonomy“ beinhaltet Kategorien und Unterkategorien, in denen die Informationen des Ereignisberichts eingruppiert werden. Kategorien sind z. B. Auswirkung (Schadensausmaß), Typ (Feh-

ler, Versagen), Ursachen (beitragende Faktoren, risikoreiche Bedingungen) [27].

**Eigenes
Klassifizie-
rungssystem**

Es kann auch ein eigenes sinnvolles Klassifikationssystem für die CIRS-Ereignisse entwickelt werden. Klassifiziert werden kann beispielsweise nach dem Schweregrad des Ereignisses (z. B. leicht – keine Maßnahme erforderlich, mittel – Notwendigkeit einer Intervention, schwer – lebensbedrohlicher Zustand), um eine Priorisierung der Bearbeitung vornehmen zu können [22; 29].

Grenzen der Klassifikationssysteme sind dadurch gegeben, dass ein Ereignis in mehrere Kategorien passt bzw. keine eindeutige Zuordnung vorgenommen werden kann. Nach der Klassifizierung des Ereignisses werden dessen ursächliche Faktoren durch das Analyseteam untersucht.

**Ereignis-
analyse nach
London
Protocol**

Eine strukturierte Vorgehensweise für die Analyse von CIRS-Ereignissen kann an die RCA-Methode des „London Protocol“ angelehnt werden. Das „London Protocol“ ist eine ausführliche Methode für eine Ursachenanalyse von schwerwiegenden (Schadens-)Ereignissen und nimmt erhebliche Ressourcen in Anspruch. Die wesentlichen Gedanken des „London Protocol“ können jedoch auch für eine Analyse eines CIRS-Ereignisses hilfreich sein [8; 30]. Die Analyse-methode des „London Protocol“ fokussiert nicht nur auf eine auslösende Ursache, sondern versucht alle fehlerhaften Vorgänge und beitragenden Faktoren des Ereignisses zu identifizieren. Dies trägt dazu bei, dass nicht eine schuldige Person gesucht wird, sondern der Hergang der Ereignis-entstehung im Vordergrund steht (Wie und warum ist das Ereignis aufgetreten?). Grundlegende Prinzipien dieser Methode sind die Durchführung von Befragungen (z. B. in dem Fachbereich oder der Abteilung des Ereignisses), die Darstellung der Chronologie der Ereignisentstehung, die

**11142_02.pdf**

Identifikation von fehlerhaften Vorgängen und die anschließende Suche nach möglichst allen beitragenden Faktoren. Fehlerhafte Abläufe sind aktive Fehler (z. B. die Verabreichung eines falschen Medikaments), die Abweichungen von definierten Standards oder unterlassene Handlungen. Beitragende Faktoren können beispielsweise sein (siehe auch beigefügte PDF-Datei): der Zustand des Patienten, die Kompetenz des Mitarbeiters, die verfügbaren Ressourcen, die technische Ausstattung, die Kommunikation im Team, die Kooperation der Institution mit anderen Einrichtungen [30].

Ursachensuche

**11142_03.docx**

Mit verschiedenen Hilfsmitteln werden die eruierten beitragenden Faktoren und Abläufe der Ereignisentstehung übersichtlich dargestellt und untersucht. Beispielsweise durch die Visualisierung des chronologischen Verlaufs der Situation in einem Zeitstrahl und der Zuordnung von beitragenden Faktoren und fehlerhaften Vorgängen oder der Abbildung des Ereignisses in einem Ursache-Wirkungs-Diagramm (Abb. 4, siehe auch beigefügte Word-Datei) [30]. Oftmals wird eine komplexe Fehlerkette mit verschiedenen fehlerbegünstigenden Faktoren und Risiken offenbar, welche Ansatzpunkte für Vermeidungsstrategien darstellen. Für den gesamten Analyseprozess kann bei Bedarf ein Bericht verfasst werden (Abb. 5, siehe auch beigefügte PDF-Datei) [15]. Weiterführende Literatur zur Ereignisanalyse wie das „London Protocol; S. Adams, Ch. Vincent (deutsch)“ und ein ausführliches „Konzept der systemischen Analyse von Behandlungszwischenfällen“ finden Sie im Internet [51].

**11142_04.pdf**

3.4 Entwicklung und Implementierung von Vermeidungsstrategien

Unerwünschte Ereignisse sollten durch proaktive Maßnahmen des Risikomanagements vermieden werden. Der Prozess des Risikomanagements gliedert sich in die Risikoidentifi-

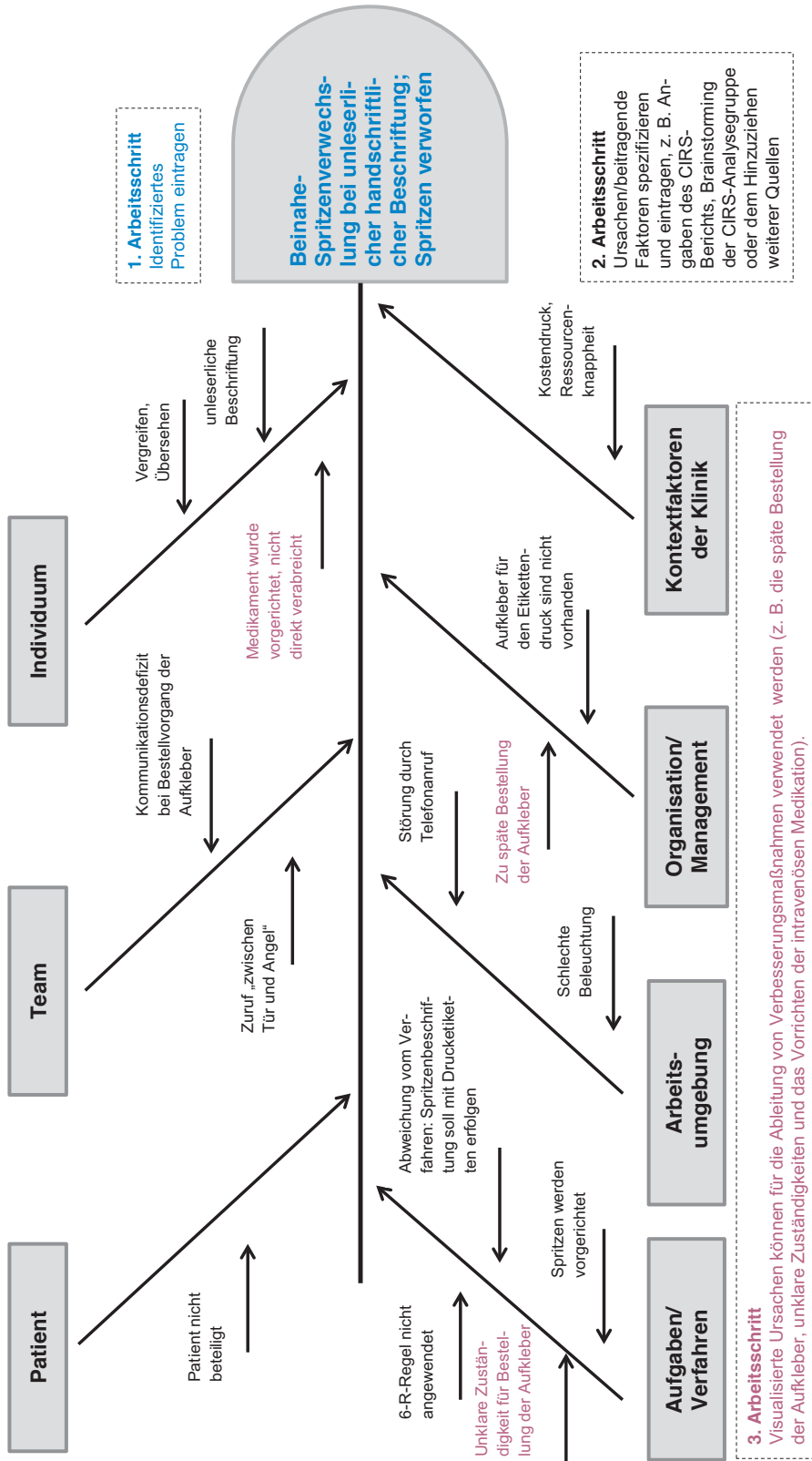


Abb. 4: Ursache-Wirkungs-Diagramm am Beispiel einer Beinahe-Spritzenverwechslung [52]

Bearbeitung des CIRS-Ereignisses: _____

Was ist passiert:		
Identifizierte Risiken/Ursachen:		
Ansprechpartner/in im CIRS-Team: Tel.: Datum/Unterschrift:		
Maßnahmen:	Zuständig für Bearbeitung:	Rückmeldung an CIRS-Team zu Bearbeitungsstand

Abb. 5: Bearbeitung des CIRS-Ereignisses [53]

zierung (z. B. durch CIRS), die Risikobewertung, die Risikosteuerung und die Risikoüberwachung [31] (*siehe Beitrag 11140 Risikomanagement*).

**Risiko-
bewertung**

Bei der Risikobewertung wird abgeschätzt, wie hoch die Eintrittswahrscheinlichkeit der identifizierten fehlerbegünstigenden Faktoren ist und inwieweit diese zu einem Schaden führen können. Mithilfe einer Matrixdarstellung (anhand von Schadensausmaß/Eintrittswahrscheinlichkeit) können diese Faktoren systematisch bewertet werden. Die Bewertung des Risikos bzw. der fehlerbegünstigenden Faktoren kann als Priorisierungshilfe verwendet werden, um zu entscheiden, welche Faktoren dringlich zu bearbeiten sind [31; 32]. Zudem kann die Bewertung als Argumentationsgrundlage z. B. für die Freischaltung von Ressourcen für bestimmte Vermeidungsmaßnahmen dienen.

**Vermeidungs-
strategie
ableiten**

Um die Risiken zu reduzieren bzw. zu eliminieren, wird eine Vermeidungsstrategie erarbeitet. Bestehende Strategien und bewährte Verfahren der Vermeidung für die identifizierten und zunächst als dringlich bewerteten Risiken werden recherchiert. Dabei können die Strategien für ähnliche Ereignisse in CIRS-Netzwerken hilfreich sein. Zudem kann auf Empfehlungen aus der Literatur von wissenschaftlichen Institutionen, Fachgesellschaften, Berufsverbänden etc. zurückgegriffen werden. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. und die Schweizer Stiftung für Patientensicherheit haben zahlreiche Informationsmaterialien zur Vermeidung von sicherheitsrelevanten Ereignissen erarbeitet. Je nach Ergebnis der Ereignisanalyse können Vermeidungsstrategien beispielsweise sein [15; 33; 34]:

- Information und Kommunikation optimieren, z. B. Read-back-Verfahren, strukturierte Absprachen zwischen den

verschiedenen Organisationsbereichen/Ärzten und Pflegepersonen, Abkürzungen vermeiden, Einbeziehung der Patienten;

- Standardisierung von Prozessen durch die Anwendung von medizinischen Leitlinien, klinischen Behandlungspfaden, Standard Operating Procedures, Expertenstandards, Checklisten etc.;
- schriftlich fixierte Verfahrensanweisungen mit klaren Aufgaben und Zuständigkeiten;
- Maßnahmen des Schnittstellenmanagements (strukturierte Übergaben bei Übergängen im Behandlungsprozess);
- Ressourcenbereitstellung (personelle Ressourcen, Ausstattung, technische Lösungen);
- Qualifizierung und Training der Mitarbeiter, z. B. durch Erweiterung des Schulungsangebots, fachspezifische Schulungen, Teamtraining, Simulationstraining für kritische Situationen.

Fehlerbegünstigende Faktoren, wie z. B. Materialfehler oder die Verwechslungsgefahr durch ähnliche Verpackungen, sollten der zuständigen Herstellerfirma/Institution gemeldet werden. Die Umsetzung der Vermeidungsstrategie in den täglichen Arbeitsabläufen sowie ein systematisches Feedback für die Mitarbeiter ist erforderlich. Dafür kann ein Maßnahmenplan erstellt werden – wer welche Aufgabe bis wann verbindlich erledigt. In dem Maßnahmenplan ist oftmals die Zusammenarbeit mit dem Projektmanagement/Qualitätsmanagement integriert, z. B. die Initiierung von neuen Projekten (Erarbeitung/Anpassung des Einarbeitungskonzepts, Erstellung einer neuen Verfahrensanweisung). Zudem sollte ein Feedback an die CIRS-Nutzer zu dem Ereignis gegeben werden [35].

Feedback

Das Feedback über die Analyseergebnisse und Verbesserungsmaßnahmen zu den berichteten Ereignissen ist ein wichtiger Schritt im Berichts- und Lernzyklus. Die Berichtenden erkennen, dass die Ereignisse ernst genommen, bearbeitet und auf Grundlage eines Ereignisberichts Verbesserungen eingeleitet werden. Dies trägt zu der Motivation bei, erneut Ereignisse zu berichten. Zudem kann das Feedback als ein Aufruf bzw. Appell an die CIRS-Zielgruppe/die Mitarbeiter genutzt werden, um sich aktiv an der Initiierung von Verbesserungsmaßnahmen (z. B. an Projektarbeit) zu beteiligen. Die Verbreitung des Feedbacks über verschiedene Medien oder Kommunikationswege trägt dazu bei, dass verschiedene Personen und auch andere Stationen/Abteilungen/Organisationen auf ein bestimmtes Problem oder risikoreiches Verhalten hingewiesen werden. Es bestehen vielfältige Feedbackmöglichkeiten, zum Beispiel [36]:

- schriftlich intern (Mitarbeiterzeitung, Flyer, Aushang an Informationstafeln/in Pausenräumen, statistische Auswertung, Bericht);
- mündlich intern (Fallkonferenzen, multidisziplinäre Stations-/Abteilungsbesprechungen, Schulungsmaßnahmen);
- computerbasiert (Intranet, Newsletter, Rückmeldung direkt zu dem Bericht innerhalb des CIR-Systems);
- öffentlich (Quick Alerts, Fall des Monats, Publikationen).

Weitere Feedbackmöglichkeiten gehen aus der Untersuchung von 23 Berichts- und Lernsystemen hervor [54]

Initiierung und Implementierung von Verbesserungsmaßnahmen

Die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen in die Praxis und die Kontrolle deren Wirksamkeit können mit einem unterschiedlich großen Aufwand verbunden sein und sind abhängig von lokalen Gegebenheiten (z. B. Entscheidungsbefugnisse, Ressourcen). Aus einem Maßnahmenplan kön-

nen kleine Prozess- oder Verfahrensänderungen oder auch andauernde Implementierungsprojekte hervorgehen. Durch CIRS-Verantwortliche in den Organisationsbereichen (z. B. engagierte Mitarbeiter und Führungspersonen der Bereiche) können Verbesserungsmaßnahmen umgesetzt werden. Mit Erteilung eines Projektauftrags an das Projektmanagement und/oder Qualitätsmanagement können neue Projekte eingeleitet werden [35; 37]. Bis zu einer tatsächlichen Anwendung der Maßnahmen durch die Mitarbeiter ist ein gesteuerter Veränderungsprozess erforderlich. Beispielsweise geht die Einführung einer neuen Verfahrensanweisung nicht direkt damit einher, dass alle Mitarbeiter der Organisation diese sofort anwenden. Es ist erforderlich, die Veränderung einerseits in die bestehenden Ablaufprozesse der Organisation zu integrieren. Andererseits ist die Umsetzung abhängig von der Anwendungsbereitschaft und der Akzeptanz der Mitarbeiter. Eine Implementierung von Veränderungen kann auch mit Hindernissen einhergehen (z. B. Widerstand gegenüber Veränderungen, unzureichende Ressourcen/Unterstützung), die es zu überwinden gilt [15; 38; 39].

Implementierungsprozess

Die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen erfolgt prozesshaft. Ein Verfahren wird entweder neu entwickelt oder an die sicherheitsrelevanten Bedingungen angepasst. Zumeist wird dies erst in einem überschaubaren Rahmen (Piloteinheit) getestet und dann schrittweise auf weitere Organisationsbereiche ausgeweitet. Ein Modell für die Implementierung von Veränderungen (Abb. 6) verdeutlicht diesen Prozess am Beispiel der Vermeidung von Eingriffsverwechslungen im Krankenhaus [40; 41].

Die auf den CIRS-Berichten beruhenden Verbesserungsmaßnahmen können in Form von Projektberichten z. B. in der Krankenhauszeitung bzw. dem Intranet veröffentlicht werden und so dazu beitragen, dass CIRS als ein wertvolles

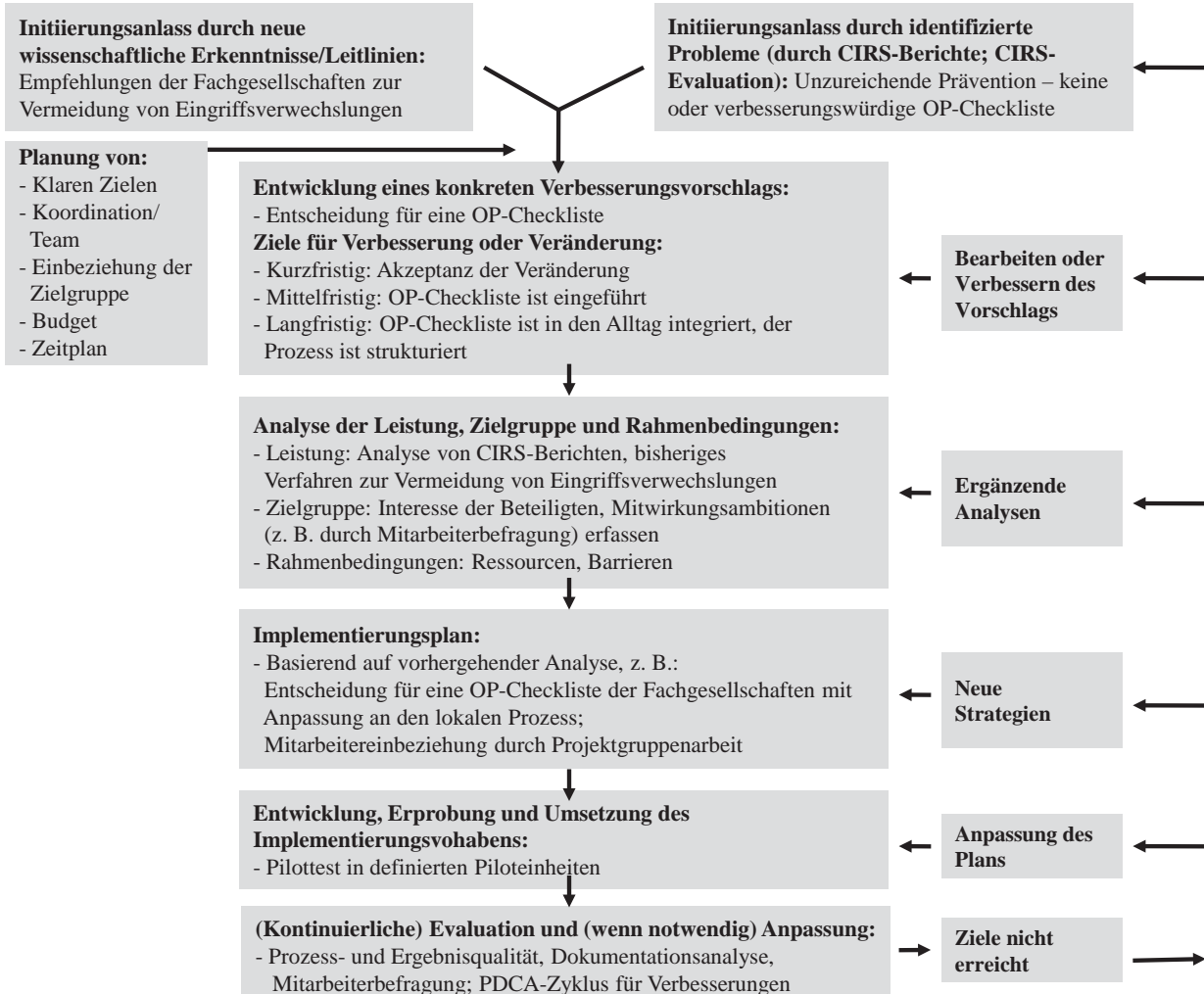


Abb. 6: Implementierungsmodell am Beispiel OP (Checkliste) [40; 41]

Instrument des Risikomanagements von den Mitarbeitern/ der Zielgruppe wahrgenommen wird. Dies kann zu einer erfolgreichen Etablierung des CIRS beitragen [16].

3.5 Evaluation

Die Auswertung von CIRS kann verschiedene Ansätze und Zielsetzungen haben, z. B. die Eruierung weiterer Risiken,

die Darstellung der Nutzung des CIRS oder die Abbildung ereignisbezogener Parameter.

Trend- und Clusteranalyse	Durch die Begutachtung der CIRS-Berichte über einen bestimmten Zeitraum können Trends herausgearbeitet werden. Anhand einer Einteilung von CIRS-Berichten in verschiedene Cluster (z. B. Medikation – Verwechslung – falscher Patient) werden die Häufigkeiten/Trends erkennbar. Dadurch können weitere Risiken identifiziert oder zusätzliche Maßnahmen der Risikoidentifikation (Risiko-Audit) eingeleitet werden [11].
Nutzung des CIRS	<p>Kennzahlen, die ein funktionierendes CIRS widerspiegeln, sind mehrdeutig und mit Vorsicht zu interpretieren. Beispielsweise ist der Anstieg der Berichtsrate einerseits positiv (vermehrte Nutzung des CIRS, Verbesserung der Sicherheitskultur), andererseits negativ (Verbesserungsmaßnahmen wirken nicht) anzusehen [22]. Folgende Kennzahlen können deshalb lediglich Hinweise auf die Nutzung und Implementierung des CIRS geben, z. B. [42]:</p> <ul style="list-style-type: none">• Anzahl der CIRS-Berichte (eingegangene Berichte pro Monat/pro Organisationseinheit);• Anzahl der Berichte mit Analysen;• Anzahl der umgesetzten Verbesserungsmaßnahmen (die auf CIRS-Berichten beruhen).
Ereignisbezogene Parameter	Verschiedene ereignisbezogene Parameter können in der Auswertung des CIRS dargestellt und interpretiert werden. Die Evaluation ist durch die vorhergehende Anonymisierung der Berichte eingeschränkt. Zum Beispiel werden Alter und Geschlecht der beteiligten Personen oftmals anonymisiert. Diese Parameter sind deshalb in einer Auswertung zumeist ungenau. Bei der Darstellung der beitragenden Faktoren

(Ausbildung und Training, Patientenfaktoren, Teamfaktoren, Kommunikation, Organisation etc.) ist darauf zu achten, dass diese die subjektive Einschätzung der berichtenden Personen widerspiegeln, wenn diese über das Berichtformular erfasst werden. Erst nach erfolgter Ereignisanalyse können die beitragenden Faktoren als objektiver Parameter gelten. Geeignete Parameter können beispielsweise sein: der Kontext, in dem das Ereignis stattfand (Diagnosestellung, Eingriff/Behandlung, Transport), oder die Angaben zu den berichtenden Personen (Arzt, Pflegeperson) [35; 42].



11142_05.doc

Die Auswertungen können für die Initiierung weiterer Verbesserungsmaßnahmen, beispielweise durch eine halbjährliche Weiterleitung an Entscheidungsträger der Organisation, genutzt werden und in dem Tätigkeitsbericht an die Geschäftsführung dargelegt werden. Aspekte für den Bericht an die Geschäftsführung siehe beigefügtes Word-Dokument [37].

4 Verankerung eines CIRS in der Organisation

Die Einführung und Verankerung eines CIRS in der Organisation ist an verschiedene Bedingungen geknüpft und kann deshalb positiv verlaufen oder scheitern (Underreporting). Für eine erfolgreiche und nachhaltige Implementierung ist nicht nur eine strukturierte Einführung im Rahmen von Projektarbeit sinnvoll, sondern auch eine regelmäßige „Pflege“ des Berichts- und Lernsystems im regulären Betrieb.

4.1 Implementierung von CIRS

Vor dem Startschuss für ein Projekt zur Einführung von CIRS sind die Zusicherung der Unterstützung und der Rückhalt der Geschäftsführung wesentlich. Als Instrument

des klinischen Risikomanagements sollte CIRS als Managementaufgabe wahrgenommen werden [5; 42].


Projekt für die CIRS-Implementierung Die Projektziele, die Projektkoordination, die benötigten Ressourcen, die erforderliche Zeit und die Hauptaufgaben der CIRS-Einführung sind gründlich zu planen. Eine Projektvereinbarung zwischen der Organisationsleitung und der Projektleitung ist zu erstellen, in dieser sind u. a. die Projektziele und das geplante Vorgehen in einem definierten Zeitraum verbindlich festgelegt. Ein interdisziplinäres und interprofessionelles Projektteam sollte gebildet werden. Dessen Aufgabe ist es, ein Konzept für die Einführung von CIRS in der Organisation zu erarbeiten und dieses umzusetzen. Mögliche Inhalte für ein Konzept sind in Empfehlungen und Praxistipps des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V. dargestellt [35].

Der (Implementierungs-)Stand des CIRS im Krankenhaus kann durch eine Befragung, die „CIRS-Standortbestimmung“, der Universität Witten/Herdecke ermittelt werden. Im Rahmen der Standortbestimmung werden hilfreiche Hinweise und Tipps von Experten vermittelt [43].

Interne CIRS im Krankenhaus Ein internes CIRS ist als Berichtssystem für Schäden ungeeignet. Es sollten keine unbearbeiteten Schäden im CIRS freigegeben werden.

Man kann jedoch CIR-Systeme nutzen, um auch aus Schäden zu lernen. Allerdings muss dann sichergestellt sein, dass bei allen Berichten im CIRS mit Beschreibungen von Schäden das Ereignis bereits haftungs- und versicherungsrechtlich bearbeitet wurde (also die übliche Schadensfallbearbeitung stattgefunden hat). Der CIRS-Bericht kann dann beispielsweise mit dem Zusatz von Stellungnahmen im internen CIRS veröffentlicht werden. Je nach Klinik können

Tab. 2: Konzept für die Einführung von CIRS [5; 13; 35; 42]

 11142_06.doc

Implementierungsmaßnahmen	Details
Begrifflichkeiten/Grundsätze des CIRS abklären (Rechtsabteilung, Betriebsrat)	<ul style="list-style-type: none"> • CIRS ohne vs. mit Schadensberichten • Erklärung über Sanktionsfreiheit und Vertraulichkeit (Aspekte für eine Betriebsvereinbarung siehe beige-fügte Word-Datei) • Anonymisierung durch Vertrauensperson
Berichts- und Lernsystem festlegen	<ul style="list-style-type: none"> • CIRS papierbasiert oder EDV-basiert, Anbindung an CIRS-Netzwerke • Inhalte Berichtsformular
Berichts- und Lernverfahren festlegen	<ul style="list-style-type: none"> • Aufgaben (Bericht anonymisieren, analysieren etc.) • Verantwortlichkeiten/Zuständigkeiten (Vertrauensperson, Analyseteam, Schnittstelle zu Qualitäts- und Risikomanagement für die Umsetzung von Verbesserungen) • Ressourcen für Aufgabenerledigung (Zeit, Raum, Material) • Informationsfluss und -wege (z. B. Feedback an Mitarbeiter) • Jour fixe für Analyseteam-Sitzungen, Konferenzen der CIRS-Verantwortlichen (z. B. für die Bearbeitung von Fällen mit übergeordneter Relevanz)
Schulungen vorbereiten	<ul style="list-style-type: none"> • Schulungsmaterialien, externe Schulungen organisieren • Inhalte: Vorteile für Patienten und Mitarbeiter, Sicherheitskultur, arbeitsrechtliche und versicherungsbezogene Aspekte
Pilottest durchführen	<ul style="list-style-type: none"> • Erprobung des CIRS in einer oder mehreren Piloteinheiten (Schulung und Pilottest durchführen) • Auswertung des Pilottests, ggf. Änderung/Verbesserung
CIRS-Start bzw. -Ausweitung	<ul style="list-style-type: none"> • Schrittweise Ausweitung von CIRS auf andere Bereiche (Kick-off-Veranstaltung, Schulung/Coaching, Werbung) • Gleichzeitige Ausweitung auf alle Bereiche (Kick-off-Veranstaltung, Schulung/Coaching, Werbung)
Evaluationskonzept erstellen	<ul style="list-style-type: none"> • Mitarbeiterbefragung zu CIRS (Akzeptanz) und Sicherheitskultur • Tätigkeitsbericht des Projekts Einführung von CIRS, Jahresbericht an Geschäftsführung

versicherungsrechtliche Rahmenbedingungen jedoch gegen eine Freigabe von Berichten mit Schäden im CIRS sprechen.

Empfehlungen und Praxistipps des APS Für die Einführung von CIRS in Krankenhäusern hat das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. Empfehlungen und Praxistipps erarbeitet [13]. Die Empfehlung beinhaltet sieben Schritte, anhand derer die Einführung systematisch erfolgen kann:

1. Entscheidungsphase
2. Planungsphase
3. CIRS-Einführung
4. Umsetzung von Evaluation und Auswertung
5. Organisation von Verbesserungsmaßnahmen im Risikomanagement
6. Umgang mit Rückmeldungen
7. Evaluierung der ersten Erfahrungen mit CIRS

Einflussfaktoren der Implementierung Insbesondere in der Implementierungsphase des CIRS ist es wichtig, die Unterstützung der Führungskräfte der einzelnen Bereiche/Abteilungen in der Organisation einzuholen. Dies kann sich positiv auf die aktive Teilnahme der Mitarbeiter und die Akzeptanz des CIRS auswirken [5]. Die Implementierung von CIRS ist von der bestehenden Sicherheitskultur abhängig. Die Mitarbeiter sollten Vertrauen haben, dass aus den Berichten keine negativen Konsequenzen hervorgehen. Idealerweise besteht eine Kultur der Achtsamkeit in Bezug auf sicherheitsrelevante Ereignisse und Offenheit gegenüber Veränderungen [20]. Für eine dauerhafte Nutzung des CIRS und die Verankerung des CIRS in der Organisation sind nach der Einführung weitere Bemühungen durch die verantwortlichen Personen erforderlich.

4.2 „Pfleger“ des CIRS

Verschiedene Regelungen und Maßnahmen können zu einer nachhaltigen Implementierung des CIRS beitragen:

**Regelmäßigkeit/
Verbindlichkeit** Aus regelmäßigen Sitzungen der Analyseteams und der CIRS-Verantwortlichen gehen, so zeitnah wie möglich, nach Berichtseingang Ereignisanalysen und Rückmeldungen an die Nutzer hervor. Für das Bearbeitungsverfahren von CIRS-Berichten kann ein Standard hilfreich sein. Wenn keine Berichte für die nächste Analyseteamssitzung im CIRS eingegangen sind, können – ohne die Sitzung absagen zu müssen – Berichte aus CIRS-Netzwerken besprochen werden (z. B. „Könnte das Ereignis in der eigenen Organisation zutreffen?“, „Welche Sicherheitsbarrieren gibt es?“). Die für die Veränderungen zuständigen Personen (z. B. Führungspersonen, Projektgruppen des Qualitätsmanagements) sollten innerhalb einer bestimmten Zeitspanne schriftlich auf den CIRS-Bericht und dessen Analyse reagieren [5; 20; 35].

**Qualifikation/
Fähigkeit** Die für die Ereignisanalysen zuständigen Personen und CIRS-Verantwortlichen sollten für die CIRS-Arbeit entsprechend geschult werden. Die erforderlichen Ressourcen (Sitzungsraum, Zeit, Analysematerialien) sollten für die CIRS-Arbeit bereitstehen. Für die Mitarbeiter können regelmäßige Schulungen zu CIRS über das reguläre Fortbildungsangebot erfolgen [15; 22].

**Relativer
Nutzen/
Aufmerksamkeit** Der Nutzen des CIRS sollte für die Mitarbeiter erkennbar sein, z. B. durch Bekanntmachung von Risiken oder Verbesserungsmaßnahmen, die mithilfe von CIRS identifiziert wurden bzw. die aus CIRS resultieren. Durch Werbemaßnahmen und andere gezielte Aktionen kann die Aufmerksamkeit auf das CIRS gelenkt werden. Eine Aktion, die eine Steigerung der Falleingabe in das CIRS bezweckt, ist die sogenannte „Berichtswoche“. Die Mitarbeiter werden aufge-

fordert, (auch „banale“) erlebte oder beobachtete Ereignisse in dieser Woche zu berichten. Durch Flyer/Poster, Bekanntmachung im Intranet oder direktes Anschreiben (E-Mail/Brief) kann die „Berichtswoche“ angekündigt werden. Zeitlich sollte sich die „Berichtswoche“ nicht mit anderen wichtigen Ereignissen oder der Abwesenheit vieler Mitarbeiter (z. B. in der Urlaubs- und Ferienzeit) überschneiden [44]. Zudem kann die Thematisierung von CIRS-Berichten in regulären Besprechungen (Stationsbesprechung, Stationsleitungsbesprechung, Abteilungsleitungsbesprechung, OP-Konferenz etc.) dazu beitragen, dass das Berichten in CIRS durch die Mitarbeiter als ein regulärer Arbeitsschritt angesehen wird [5; 15; 20].

5 Rechtliche Aspekte von CIRS

Nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger trat am 26. Februar 2013 das „Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“ (Patientenrechtegesetz – PatRG) in Kraft. Das PatRG fördert einrichtungsinterne CIRS und Vergütungszuschläge für die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden CIRS. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll hierzu binnen eines Jahres Mindeststandards bzw. Anforderungen festlegen. Außerdem werden Berichte aus Fehlermeldesystemen in den allermeisten Fällen durch das Patientenrechtegesetz im Rechtsverkehr geschützt (Details nachfolgend).

Grundsätzlich können in Krankenhäusern folgende rechtliche Aspekte bezüglich CIRS relevant sein:

- Organisationspflicht von Krankenhäusern,
- der Umgang mit Schadensberichten im CIRS,

- der Umgang mit CIRS-Berichten und
- die Förderung einer Implementierung von CIRS.

Organisationspflicht des Krankenhauses

Ein Krankenhaus ist dazu verpflichtet, die Patienten durch organisatorische Maßnahmen vor vermeidbaren Gefahren zu bewahren. Durch das Risikomanagement werden vermeidbare Ereignisse und deren Risiken präventiv erkannt und minimiert bzw. eliminiert. CIRS trägt, wenn die berichteten Ereignisse bearbeitet und entsprechende Verbesserungsmaßnahmen umgesetzt werden, zur Erfüllung der Organisationspflicht des Krankenhausträgers bei. Zu negativen rechtlichen Konsequenzen kann es kommen, wenn die Organisationspflicht verletzt wurde. Dies ist der Fall, wenn Gefahren für den Patienten durch das Risikomanagement erkannt, aber keine Vermeidungsmaßnahmen eingeleitet werden [45–47]. Gemäß PatRG soll der G-BA im Rahmen einer Richtlinie Mindeststandards für das medizinische Risikomanagement beschließen. Zudem soll für die Öffentlichkeit mehr Transparenz geschaffen werden, indem die Anwendung von Risikomanagementsystemen und CIRS in den Qualitätsberichten der Kliniken dargelegt wird.

Schadensberichte im CIRS

Schadensmeldungen beinhalten personen- und behandlungsbezogene Daten und sollten in Schadensmeldesysteme berichtet werden. Die Schadensmeldungen werden dort haftungsrechtlich bzw. versicherungstechnisch bearbeitet. Grundsätzlich sollten keine unbearbeiteten Schäden in einem internen CIRS berichtet werden. Da es aber trotz aller Vorgaben sein kann, dass dennoch über Schäden in einem CIRS berichtet wird, muss für jedes CIRS festgelegt werden, wie mit möglichen Schadensmeldungen darin umzugehen ist. Da selbstverständlich auch aus Schäden gelernt werden kann, hat es sich in manchen CIRS etabliert, dass Schäden nach der haftungs- und versicherungstechnischen Bearbeitung in anonymisierter Weise in das CIRS eingegeben werden.

Wichtig ist zu beachten, dass die Anwendung eines CIRS nicht die gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflichten ersetzt (z. B. unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Medizinprodukte an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte/Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft) [20; 45; 46].

Umgang mit CIRS-Berichten

Es besteht kein Einsichtsrecht des Patienten in Unterlagen des Risikomanagements eines Krankenhauses. Der Patient hat das Recht, seine Patientenakte einzusehen (z. B. Aufklärungsdokumente, Anamnesedokumente, Befunde), nicht aber die freiwillig berichteten und anonymisierten/pseudonymisierten Ereignisse im CIRS. Alle dokumentationspflichtigen, behandlungsrelevanten Ereignisse müssen in der Patientenakte aufgeführt sein [46–48].

Durch das PatRG werden CIRS-Berichte erstmals in einen rechtssicheren, geschützten Raum überführt. Konkret bedeutet dies, dass CIRS-Berichte im Rechtsverkehr nicht nachteilig für die berichtenden Personen verwertet werden dürfen [49]. Eine Ausnahme besteht, wenn:

- eine Straftat verfolgt wird, die im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe (z. B. Mord) bedroht ist und
- auch im Einzelfall besonders schwer wiegt, und
- die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsorts des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre [49].

Da diese Ausnahmen bei der üblichen Nutzung eines CIRS eigentlich nie zutreffen, kann von einem sinnvollen, rechtlichen Schutz der CIRS-Berichte durch das PatRG ausgegangen werden.

Das Verfahren der Anonymisierung/Pseudonymisierung der CIRS-Daten trägt zusätzlich dazu bei, dass CIRS-Berichte für die Klärung von Sachverhalten ungeeignet sind, wodurch die Wahrscheinlichkeit der Verwendung von CIRS-Berichten im Rechtsverkehr extrem gering ist [46].

Förderung der Implementierung von CIRS Das PatRG stellt (durch Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes) die finanzielle Unterstützung von Kliniken, die sich insgesamt oder mit wesentlichen Bereichen an einrichtungsübergreifenden CIRS beteiligen, in Aussicht. Als Grundlage für die finanzielle Unterstützung werden durch den G-BA (bis 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes) Anforderungen an einrichtungsübergreifende CIRS bestimmt werden. Diese Anforderungen sollen Merkmale von einrichtungsübergreifenden CIRS enthalten, die besonders geeignet sind, Risiken in der stationären Patientenversorgung zu identifizieren, zu analysieren und deren Vermeidung zu fördern [49; 50]. Durch die neuen gesetzlichen Regelungen erhält CIRS einen hohen Stellenwert als Instrument des Risikomanagements und der Patientensicherheit.

- Literatur**
- [1] Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS). Patientensicherheit. Glossar. 2013 [cited: 2013 Feb 14]. Available from: www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/?q=glossar
 - [2] Thomeczek C, Hart D, Hochreutener MA, Neu J, Petry FM, Ollenschläger P, Sängler S, Frank O. Kommunikation: »Schritt 1« zur Patientensicherheit – auch nach dem unerwünschten Ereignis. Chir Prax 2009; 70:691-700.
 - [3] Reason J. Human Error. Cambridge: Cambridge Univ. Pr.; 1990.
 - [4] Rohe J, Herold A, van Vegten A. Critical Incident Reporting Systeme (CIRS): Planen und erfolgreich

- starten. 2. Nationales CIRS-Forum. 23.–24. Februar 2012, Berlin. 2012.
- [5] Hofinger G, Horstmann R, Waleczek H. Das Lernen aus Zwischenfällen lernen: Incident Reporting im Krankenhaus. In: Pawlowsky P, Mistele P, editors. Hochleistungsmanagement. Leistungspotenziale in Organisationen gezielt fördern. Wiesbaden: Gabler; 2008. p. 207-24.
- [6] Rohe J. Webbasierte externe CIRS – Übersicht, Vorteile und Nachteile. 17. Münchner Qualitätsforum, 23.11. 2007. München: 2007.
- [7] CIRSmedical Anästhesiologie (CIRS-AINS), Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI). CIRS-AINS Informationen. 2013 [cited: 2013 Mae 18]. Available from: www.cirs-ains.de/cirs-ains/cirs-ains-informationen.html
- [8] Vincent C. Schriftenreihe Nr. 4 Das ABC der Patientensicherheit. Stiftung für Patientensicherheit; 2012 (schriftenreihe patientensicherheit schweiz; 4).
- [9] Rohe J, Sanguino Heinrich A, Weidringer JW, Thomeczek C. Critical-Incident-Reporting-System (CIRS): ein Baustein des Risikomanagements zur Verbesserung der Patientensicherheit. Notfall Rettungsmed 2012;15(1):25-9.
- [10] Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med 2002;347(20):1633-8, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12432059.
- [11] World Health Organization (WHO). WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Geneva: WHO; 2005.

- [12] Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000;320(7237):759-63, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10720361.
- [13] Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS). Empfehlungen zur Einführung von CIRS im Krankenhaus. 2006 [cited: 18.07.08]. Available from: www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de/apsside/07-07-25-CIRS-Handlungsempfehlung.pdf
- [14] Rall M, Martin J, Geldner G, Schleppers A, Gabriel H, Dieckmann P, Krier C, Volk T, Schreiner-Hecheltjen J, Möllemann A. Charakteristika effektiver Incident-Reporting-Systeme zur Erhöhung der Patientensicherheit. Grundlage für den Aufbau eines bundesweiten Registers für sicherheitsrelevante Ereignisse durch DGA/BDA. *Anaesthesiol Intensivmed* 2006;47:9-19.
- [15] St Pierre M, Hofinger G, Buerschaper C. Notfallmanagement. Human Factors und Patientensicherheit in der Akutmedizin. 2nd ed. Heidelberg: Springer; 2011.
- [16] van Vegten MA. Incident-Reporting-Systeme als Möglichkeit zum organisationalen Lernen (nicht nur) aus Fehlern und kritischen Ereignissen. Chancen, Barrieren und Gestaltungsansätze für Berichts- und Lernsysteme im Krankenhaus. Inaugural-Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Erziehungswissenschaft (Dr. phil.) im Fachbereich 1 der Unviersität Kassel. 2008 [cited: 2013 Feb 14]. Available from: kobra.bibliothek.uni-kassel.de/bitstream/urn:nbn:de:hebis:34-2009032426765/3/DissertationVanVegten.pdf

- [17] Rohe J, Thomeczek C. Aus Fehlern lernen: Risikomanagement mit Fehlerberichtssystemen. GGW 2008; 8(1):18-25.
- [18] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Verpflichtungserklärung nach § 5 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) zur Wahrung des Datengeheimnisses. 2010 [cited: 2013 Mae 18]. Available from: www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Publikationen/Arbeitshilfen/VerpflichtungDatengeheimnis1.pdf?__blob=publicationFile
- [19] Rohe J, Sanguino Heinrich A, Thomeczek C. Risikomanagement mit Fehlerberichtssystemen. Aus Fehlern lernen. Westfal Arztebl 2008;(11):10-3.
- [20] Rohe J, Herold A, van Vegten A. Critical Incident Reporting Systeme (CIRS): Planen und erfolgreich starten. Jahrestagung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit – Patientensicherheit in Aktion. 26.–27. April 2012, Berlin. 2012.
- [21] Pizzi LT, Goldfarb N. Promoting a Culture of Safety. In: Nash DB, editor. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment: Number 43, Chapter 40. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2001.
- [22] Wachter RM. Fokus Patientensicherheit. Fehler vermeiden, Risiken managen. Berlin: ABW Wissenschaftsverl.; 2010.
- [23] Conen D. Nutzen von CIRS im Risikomanagement (Präsentation). 2. Nationales Forum zu CIRS im Krankenhaus. 24. Februar 2012, Berlin. 2012 Available from: www.dkgev.de/media/file/11213.Conen_24.02.2012_Nutzen_von_CIRS.pdf
- [24] Hofinger G. Lernen aus Fehlern im Krankenhaus. Systemische Fehlersicht und Zwischenfall-Berichts-

- systeme. Unfallchirurg 2009;112(6):604-9, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19495715, DOI:10.1007/s00113-009-1609-y
- [25] Deutscher Bundestag. Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). 1990 [cited: 2013 Mae 18]. Available from: www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bdsg_1990/gesamt.pdf
- [26] Frey B, Schwappach D. Critical incident monitoring in paediatric and adult critical care: from reporting to improved patient outcomes? Curr Opin Crit Care 2010; 16(6):649-53, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20930624, DOI: 10.1097/MCC.0b013e32834044d8
- [27] Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. Int J Qual Health Care 2005;17(2):95-105, www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=pubmed&dopt=Citation&list_uids=15723817.
- [28] World Health Organization (WHO), World Alliance for Patient Safety. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report. Geneva: WHO; 2009.
- [29] Rose N, Germano G. Resultate eines krankenhausweiten Critical Incident Reporting System (CIRS). Gesundh ökon Qual manag 2005;10:83-9.
- [30] Taylor-Adams S, Vincent C, Stiftung für Patientensicherheit. Systemanalyse klinischer Zwischenfälle. Das London-Protokoll. Deutsche Übersetzung. 2007 [cited: 2012 Mär 07]. Available from: www.patientsicherheit-ains.de/patientsicherheit/downloads/doc_download/32-systemanalyse-klinischer-zwischenfaelle-das-london-protokoll.html

- [31] Paula H. Methoden zur Erfassung von Risiken im Krankenhaus. In: Herbig N, Poppelreuter S, Thomann HJ, editors. Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Köln: TÜV Media.; 2010.
- [32] National Patient Safety Agency (NPSA). A risk matrix for risk managers. 2008 [cited: 2013 Mae 18]. Available from: www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60149&...
- [33] Hoffmann B, Rohe J. Patientensicherheit und Fehlermanagement: Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. Dtsch Arztebl Int 2010;107(6):92–9.
- [34] Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM, McDonald KM, Schoelles K, Dy SM, Shojania K, Reston JT, Adams AS, Angood PB, Bates DW, Bickman L, Carayon P, Donaldson L, Duan N, Farley DO, Greenhalgh T, Haughom JL, Lake E, Lilford R, Lohr KN, Meyer GS, Miller MR, Neuhauser DV, Ryan G, Saint S, Shortell SM, Stevens DP, Walshe K. The top patient safety strategies that can be encouraged for adoption now. Ann Intern Med 2013;158(5 Pt 2):365-8, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23460091, DOI: 10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00001.
- [35] Rose N, Germann D. Das St. Galler CIRS-Konzept. CIRS-Seminar. 07. Juni 2007, St. Gallen. 2007 [cited: 2013 Feb 20]. Available from: 79.170.40.180/ism10.ch/FHSG/Qualit%20ts-%20und%20Risk%20management%20im%20Spitalalltag%20Dr.%20Norbert%20Rose/LinkedDocuments/CIRS_Kompl.pdf
- [36] Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Rejman M, Healey A, Vincent C. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient

- safety. Qual Saf Health Care 2009;18(1):11-21, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19204126, DOI: **10.1136/qshc.2007.024166**.
- [37] Universitätsklinikum Rostock. Handbuch zur anonymen Erfassung und Auswertung von Beinahe-Zwischenfällen (CIRS) am Klinikum der Universität Rostock. 2013 [cited: 2013 Feb 20]. Available from: www.med.uni-rostock.de/uploads/media/CIRS-Handbuch.pdf
- [38] Rogers EM. Diffusion of Innovations. 5th ed. New York: Free pr.; 2003.
- [39] Fleuren M, Wiefferink K, Paulussen T. Determinants of innovation within health care organizations: literature review and Delphi study. Int J Qual Health Care 2004;16(2):107-23, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15051705, DOI: **10.1093/intqhc/mzh030**
- [40] Grol R, Wensing M, Eccles M. Improving patient care. The implementation of change in clinical practice. Edingburgh: Elsevier; 2005.
- [41] Gunkel C, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Barrieren und fördernde Faktoren der Implementierung einer standardisierten Handlungsempfehlung zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen im Rahmen des WHO-Projekts „Action on Patient Safety: High 5s“ in Deutschland. 2012 [cited: 2012 August 02]. Available from: www.aeqz.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe38.pdf, DOI: **10.6101/AZQ/000058**
- [42] Cartes MI. Einführung von Critical Incident Reporting System an der Medizinischen Hochschule Hannover. „Das 3Be-System“ – Das Berichts-, Bearbeitungs- und Behebungssystem für Beinahe-Zwischenfälle. 2008 [cited: 2013 Feb 20]. Available from:

www.mh-hannover.de/fileadmin/organisation/ressort_krankenversorgung/downloads/risikomanagement/RMAktuellerStand/2008/Das_3Be-System_Cartes.pdf

- [43] Universität Witten/Herdecke. CIRS-Standortbestimmung. 2013 [cited: 2013 Mae 18]. Available from: **projekt-knowmore.uni-wh.de/cirs-standortbestimmung.html**
- [44] Zwart DL, Steerneman AH, van Rensen EL, Kalkman CJ, Verheij TJ. Feasibility of centre-based incident reporting in primary healthcare: the SPIEGEL study. *BMJ Qual Saf* 2011;20(2):121-7, **www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21209136**, DOI: **10.1136/bmjqs.2009.033472**
- [45] Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS), Alsen H, Cartes Febrero MI, Dominguez E, Gurcke I, Hart D, Krahe S., Lessing C, Rohe J, Thomeczek C. Empfehlungen zur Einführung von Critical Incident Reporting Systemen (CIRS). Praxistipps für Krankenhäuser. 2007 [cited: 2007 Dec 21]. Available from: **www.aktionsbueundnis-patientensicherheit.de/apsseite/07-12-10_CIRS_Brosch__re_mit_Umschlag.pdf**
- [46] Thüß J. Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin. Unter besonderer Berücksichtigung krankenhauserinterner Fehlermeldesysteme. Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde einer Hohen Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln. Köln: Univ. zu Köln; 2012.
- [47] Pauli A. Risikomanagement und CIRS als Gegenstand der Krankenhaushaftung. Dissertation. Nomos 2012.
- [48] Schrappe M. Konzepte für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen. In: Holzer E, Thomeczek C, Hauke

- E, Conen D, Hochreutener MA, editors. Patientensicherheit. Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen. Wien: Facultas; 2005. p. 56-61.
- [49] Deutscher Bundestag. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. Bundesgesetzblatt 2013;2013(Teil I, Nr. 9):277-82.
- [50] Deutscher Bundestag. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. Gesetzentwurf der Bundesregierung. Drucksache 17/10488 vom 15.08.2012. 2012 [cited: 2013 Feb 20]. Available from: www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Laufende_Verfahren/P/Patientenrechte/Entwurf_eines_Gesetzes_zur_Verbesserung_der_Rechte_von_Patientinnen_und_Patienten_Drucksache_1710488.pdf
- [51] Stiftung für Patientensicherheit. ERA (Error & Risk Analysis). Systemische und systematische Fehleranalyse. [cited: 2013 Juli 03]. Available from: www.patientensicherheit.ch/de/themen/Aus-Fehlern-lernen---Meldesysteme/ERA.html
- [52] Taylor-Adams S, Vincent C, Stiftung für Patientensicherheit. Systemanalyse klinischer Zwischenfälle. Das London-Protokoll. Deutsche Übersetzung. 2007 Herold A. CIRS für Fortgeschrittene. Seminar der Gesellschaft für Risiko-Beratung (GRB). 2012
- [53] Herold A. CIRS für Fortgeschrittene. Seminar der Gesellschaft für Risiko-Beratung (GRB). 2012
- [54] Benn J., Koutantji M., Wallace L., et al: Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. Qual Saf Health Care 2009 18: 11–21

CIRS – Gemeinsames Lernen durch Berichts- und Lernsysteme

Anhang: Arbeitshilfen

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 Critical Incident Reporting System (CIRS) aufbauen und an einem Projekt zur Fehlererkennung und -vermeidung sowie zur Weiterentwicklung der Sicherheitskultur teilnehmen. 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 nicht „Schuldige“ zu finden, sondern die Sicherheit und Unversehrtheit der Patienten und Mitarbeiter zu erhöhen.

Die Geschäftsführung sichert hiermit allen teilnehmenden Mitarbeitern zu,

- dass von Seiten der Geschäftsführung keine Versuche unternommen werden, um herauszufinden, wer einen speziellen Fall berichtet hat.
- dass auch bei zufälliger Kenntnis eines berichtenden Mitarbeiters, 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, sondern systemische Ursachen für die aufgetretenen Fehler / kritischen Ereignisse zu erkennen und diese 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 Meldungen

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

Ort, Datum

Geschäftsführung

(Stempel/Siegel)

Quellenangabe:

Berufsverband Deutscher Anästhesisten/Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin/Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (Hrsg.): CIRSmedical Anästhesiologie. Critical-Incident-Reporting-System für Anästhesie, Intensivtherapie, Notfallmedizin und Schmerztherapie. Startpaket (Version 11-2012). Informationen zur Teilnahme am Incident Reporting System CIRSmedical Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ.

Online: <http://www.bda.de/downloads/cirs-ains/CIRS-AINS-Startpaket-11-2012.pdf> (08.04.2013)

Kategorie	Beeinflussende Faktoren	Exemplarische Risiken	Exemplarische Maßnahmen der Risikominimierung bzw. -eliminierung
Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitszustand (Schweregrad der Erkrankung, Multimorbidität) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sturzrisiko z. B. bei Apoplex 	<ul style="list-style-type: none"> • Sturzrisikoerfassung → Sturzprophylaxe
	<ul style="list-style-type: none"> • Sprache und Kommunikation 	<ul style="list-style-type: none"> • Anderssprachiger Patient, Schwerhörigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> • Anderssprachige Patienteninformation und -kommunikation (Dolmetscherdienst, anderssprachige Aufklärungsscheine)
	<ul style="list-style-type: none"> • Persönlichkeit und soziales Umfeld, Compliance 	<ul style="list-style-type: none"> • Angstpatient, unzureichende Krankheitseinsicht 	<ul style="list-style-type: none"> • Case & Care Management (Wie ist das soziale Umfeld? Bestehen Abhängigkeiten?)
Aufgaben & Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> • Aufgaben- und Prozessgestaltung (Ablauf, Struktur, Klarheit) 	<ul style="list-style-type: none"> • Unzureichende/unklare Aufgabenbeschreibung, Verantwortlichkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> • Aufgabenbeschreibung überarbeiten und Verantwortlichkeiten klären
	<ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu/Anwendung von Richtlinien und Verfahrensanweisungen (VA) 	<ul style="list-style-type: none"> • Erschwerter Zugang zu Richtlinien/VA 	<ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu Richtlinien/VA vereinfachen (z. B. bei elektronischem QM-Handbuch – Suchfunktion)
	<ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu/Genauigkeit von Testergebnissen (z. B. Befunde) 	<ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Befunde, Messfehler 	<ul style="list-style-type: none"> • Adäquater Zugriff auf Befunde und Testergebnisse (elektronische Ansicht; Prozess der Befundüberleitung optimieren)
	<ul style="list-style-type: none"> • Entscheidungshilfen 	<ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Entscheidungshilfen (z. B. fehlende Risikostratifizierung vor Operationen) 	<ul style="list-style-type: none"> • Erarbeitung und Implementierung von Entscheidungshilfen
Individuelle Faktoren (Mitarbeiter)	<ul style="list-style-type: none"> • Wissen & Fähigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> • Wissenslücken, Erfahrungsmangel 	<ul style="list-style-type: none"> • Fort- und Weiterbildung (Sind die Fortbildungsnotwendigkeiten der Mitarbeiter klar? Wird die Weiterbildung geprüft und gefördert?)
	<ul style="list-style-type: none"> • Kompetenz 	<ul style="list-style-type: none"> • Unsicherheit/Fehleinschätzung 	<ul style="list-style-type: none"> • Nachfragen bei Unsicherheit
	<ul style="list-style-type: none"> • Körperliche & physische Gesundheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Müdigkeit/ Konzentrationsschwäche, langsame Reaktionsfähigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> • Pausen- und Vertretungsregelung optimieren, flexible Arbeitszeitmodelle; soziale Probleme oder Krankheit des Mitarbeiters?

Kategorie	Beeinflussende Faktoren	Exemplarische Risiken	Exemplarische Maßnahmen der Risikominimierung bzw. -eliminierung
Teamarbeit	<ul style="list-style-type: none"> • Mündliche & schriftliche Kommunikation 	<ul style="list-style-type: none"> • Unzureichender Informationsaustausch 	<ul style="list-style-type: none"> • Mindestdaten festlegen, z. B. für eine sichere Patientenidentifikation
	<ul style="list-style-type: none"> • Supervision 	<ul style="list-style-type: none"> • Unregelmäßige Supervision 	<ul style="list-style-type: none"> • Regelmäßige Supervision – Jour fixe
	<ul style="list-style-type: none"> • Teamstruktur (Zusammenarbeit, Führung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Konflikte im Team, Cliques-Bildung 	<ul style="list-style-type: none"> • Teambuildingmaßnahmen, Mediation und Konfliktmanagement
	<ul style="list-style-type: none"> • Interprofessionelle und interdisziplinäre Kooperation 	<ul style="list-style-type: none"> • Unzureichende Kooperation an den Schnittstellen 	<ul style="list-style-type: none"> • Maßnahmen des Schnittstellenmanagements (strukturierte Patientenübergabe, Überleitungsprotokoll)
Arbeitsumgebung	<ul style="list-style-type: none"> • Personalschlüssel, Qualifikationsmix 	<ul style="list-style-type: none"> • Unterbesetzung/-qualifikation 	<ul style="list-style-type: none"> • Springerdienst, flexible Arbeitszeitmodelle, Hintergrunddienst mit höherer Qualifikation/mehr Erfahrung (Sind die Mitarbeiter für ihre Tätigkeiten qualifiziert? Sind sie eingearbeitet?)
	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsbelastung 	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe Arbeitsbelastung (z. B. Lärm, kein rückschonendes Arbeiten möglich) 	<ul style="list-style-type: none"> • Betriebliches Gesundheitsmanagement (möglichst ablenkungsfreier Raum z. B. zum Richten von Medikation, höhenverstellbare Betten/-Geräte)
	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Ausstattung 	<ul style="list-style-type: none"> • „veraltete“ technische Ausstattung (Funktioniert die Ausstattung noch fehlerfrei?) 	<ul style="list-style-type: none"> • Einhaltung des Wartungsplans, Aufrüstung der technischen Ausstattung
	<ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung des Managements/der Geschäftsführung 	<ul style="list-style-type: none"> • Unzureichende Unterstützung des Managements/der Geschäftsführung 	<ul style="list-style-type: none"> • Rückhalt des Managements/der Geschäftsführung durch frühzeitige Information und Einbindung in Projektarbeit
Organisation & Management	<ul style="list-style-type: none"> • Finanzielle Ressourcen & andere Einschränkungen (z. B. Fachkräftemangel) 	<ul style="list-style-type: none"> • Fachkräftemangel 	<ul style="list-style-type: none"> • Konzept für die Einarbeitung von Berufsanfängern für z. B. die Intensivpflege

Kategorie	Beeinflussende Faktoren	Exemplarische Risiken	Exemplarische Maßnahmen der Risikominimierung bzw. -eliminierung
	<ul style="list-style-type: none"> Organisationsstruktur 	<ul style="list-style-type: none"> Unzureichende Steuerung der Risikoreduzierung durch die Managementebene 	<ul style="list-style-type: none"> Bericht an die Geschäftsführung zu Risiken/Gefahren im täglichen Arbeitsablauf; Initiierung von Projektgruppenarbeit zur Risikominimierung
	<ul style="list-style-type: none"> Grundsätze, Standards 	<ul style="list-style-type: none"> Unzureichende/„veraltete“ Standards 	<ul style="list-style-type: none"> Überarbeitung der bestehenden Standards/-Anpassung an den aktuellen Prozessablauf
	<ul style="list-style-type: none"> Sicherheitskultur 	<ul style="list-style-type: none"> Schwach ausgeprägte Sicherheitskultur 	<ul style="list-style-type: none"> Sicherheitskultur positiv beeinflussen (z. B. wenn über Fehler berichtet wird, folgen keine negativen Konsequenzen für die berichtende Person)
Kontext der Organisation (Klinik)	<ul style="list-style-type: none"> Wirtschaft & Regulationen 	<ul style="list-style-type: none"> Finanzieller Druck 	<ul style="list-style-type: none"> Management z. B. Outsourcing, Anschluss an Verbund
	<ul style="list-style-type: none"> Gesundheitspolitik 	<ul style="list-style-type: none"> Gesetzeslücken 	<ul style="list-style-type: none"> Keine negative Auslegung der Gesetzeslücken (z. B. Betrug, Korruption)
	<ul style="list-style-type: none"> Kooperation mit Stakeholdern 	<ul style="list-style-type: none"> Lieferengpässe bei Zulieferern 	<ul style="list-style-type: none"> Kooperation mit weiteren Zulieferern, Lagerhaltung

¹ Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol Clin Risk November 2004 10:211-220; doi:10.1258/1356262042368255

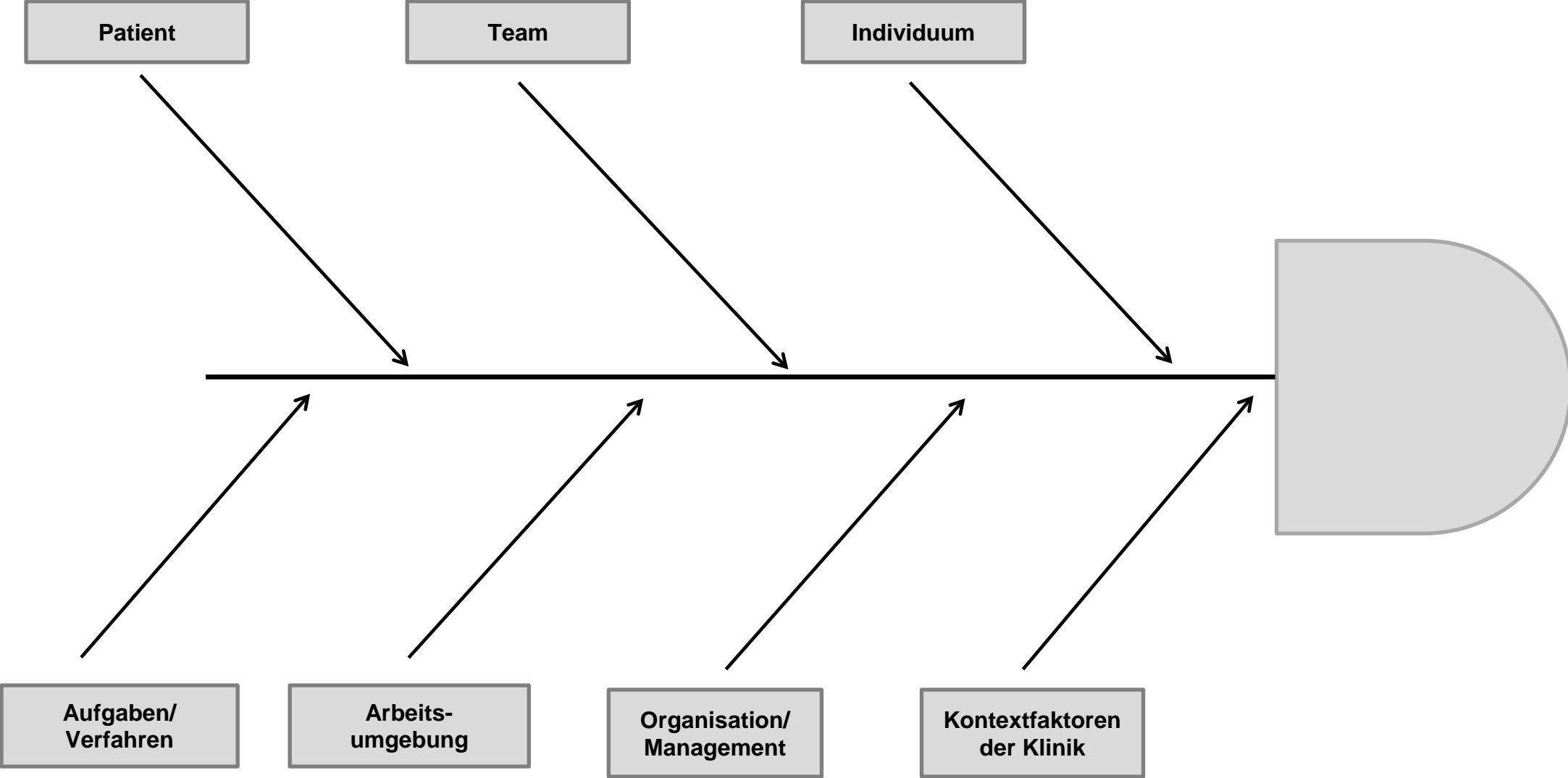
² Taylor-Adams S, Vincent C, Stiftung für Patientensicherheit. Systemanalyse klinischer Zwischenfälle. Das London-Protokoll. Deutsche Übersetzung. 2007 [cited: 2012 Mär 07]. Available from: http://www.patientensicherheit-ains.de/patientensicherheit/downloads/doc_download/32-systemanalyse-klinischer-zwischenfaelle-das-london-protokoll.html

Weitere Quellenangaben:

Rohe J, Beyer M, Hoffmann B, Gerlach FM: Dramaturgie Patientensicherheit. In: Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.): Handbuch Qualitätszirkel. 2. Auflage. Version 4.0, 2010

Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C: The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. Health Technol Assess 2005. 9(19):1-158

Ursache-Wirkungsdiagramm (Fischgrätendiagramm):



Bearbeitung des CIRS-Ereignisses: _____

Was ist passiert:
Identifizierte Risiken/Ursachen:
Ansprechpartner/in im CIRS-Team: Tel.: Datum/Unterschrift:

Maßnahmen:	Zuständig für Bearbeitung:	Rückmeldung an CIRS-Team zu Bearbeitungsstand

Quellenangabe:

Herold A. CIRS für Fortgeschrittene. Seminar der Gesellschaft für Risiko-Beratung (GRB). 2012

Mögliche Aspekte für den Bericht an die Geschäftsführung über CIRS (Projektstand)

1. Implementierungsstand des CIRS

- Veilnehmende Organisationsbereiche (Abteilungen/Stationen)
- Mitwirkende Personen (CIRS-Beauftragte; CIRS-Vertrauensperson, CIRS-Analysepersonen)
- Teilnahme der mitwirkenden Personen an Schulungen, Kongressen
- Maßnahmen der Implementierung (z. B. Kick-Off-Veranstaltung, Werbemaßnahmen, Durchführung von Schulungsveranstaltungen für Mitarbeiter, Berichtswoche)
- Ressourcenaufwand für den Betrieb des CIRS (z. B. personeller, zeitlicher Aufwand, Sachmittel)

2. CIRS-Berichte

- Anzahl der Berichte
- Anzahl der Nutzerkommentare

3. Ereignisbezogene Parameter

- Berichtende Berufsgruppe
- Fachgebiet
- Ereignis (z. B. je nach Klassifikationsschema: Medikation, Ernährung, Dokumentation, Krankenhausinfektion, etc.)
- Beitragende Faktoren des Ereignisses, subjektive Einschätzung der berichtenden Person
- Ergebnisse der Risikobewertung der Ereignisse
- Anzahl der durchgeführten Analysen
- Beitragende Faktoren des Ereignisses, die aus der Analyse durch das CIRS-Team hervorgegangen sind

4. Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen

- Anzahl der abgeleiteten Maßnahmen
- Anzahl der umgesetzten Maßnahmen/initiierte Projekte
- Beschreibung der umgesetzten Maßnahmen/Projekte, welche wirksam in den Regelbetrieb aufgenommen wurden

5. Beteiligung an CIRS-Netzwerken

- Anzahl der Berichte, die an CIRS-Netzwerke weitergeleitet wurden
- Anzahl der Berichte, die aus CIRS-Netzwerken herangezogen wurden (z. B. zur Lösungsfindung/Verbesserungsmaßnahmen bzw. könnten diese Risiken auch auf die eigene Organisation zutreffen?)

Aspekte für eine Betriebsvereinbarung

Betriebsvereinbarung über xyz

Zwischen der

xyz

und

xyz

Präambel/Hintergrund

1. Gegenstand der Betriebsvereinbarung

2. Geltungsbereich

3. Definition des CIRS

4. Berichtsweg

5. Ablauf des CIRS/Analyse 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 des Betriebsrats

9. Schlussbestimmungen, Laufzeit und Kündigung

Anlagen: