

WHO Action on Patient Safety: High 5s

# Getting Started Kit

Deutsche Version

## Vermeidung von Eingriffsverwechslungen

### Standard Operating Protocol (SOP)

Stand der Überarbeitung (engl. Original): 23. Mai 2009 / Überarbeitet Oktober 2009

Stand der deutschen Übersetzung: 18. März 2010



Die „High 5s“-Initiative ist ein Kooperationsprojekt zum Thema Patientensicherheit, an dem sich ausgewählte Länder, die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und das WHO Collaborating Centre for Patient Safety beteiligen. Großzügige Unterstützung für dieses Projekt gewähren die U.S. Agency for Healthcare Research and Quality, die WHO sowie der Commonwealth Fund. Als Projektsekretariat fungiert die Joint Commission International (JCI), die zusammen mit der Joint Commission das WHO Collaborating Centre for Patient Safety konstituiert.

Ziel des „High 5s“-Projekts ist die Förderung der Implementierung und Evaluation standardisierter Lösungskonzepte zur Patientensicherheit innerhalb einer globalen Lerngemeinschaft, um eine messbare, signifikante und nachhaltige Reduzierung von äußerst relevanten Patientensicherheitsproblemen zu erreichen. Zu den Teilnehmerstaaten gehören derzeit Australien, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Kanada, die Niederlande, Saudi-Arabien, Singapur sowie die Vereinigten Staaten von Amerika (USA). Im Rahmen dieser Kooperation hat Kanada die führende Rolle bei der Entwicklung der Handlungsempfehlung zur Sicherstellung der richtigen Medikation bei Übergängen im Behandlungsprozess übernommen; die Handlungsempfehlung zum Management von konzentrierten injizierbaren Medikamenten wurde unter Leitung von Großbritannien und die Handlungsempfehlung zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen unter Leitung der USA entwickelt. Alle teilnehmenden Länder haben ihre fachliche Expertise bei der Entwicklung der Konzepte zur Implementierung, den SOP-Indikatoren, der Zwischenfallanalyse und der Evaluation, allesamt integraler Bestandteil der Handlungsempfehlungen (SOP), eingebracht.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einführung</b> .....	<b>1</b>
<b>Überblick über die Vermeidung von Eingriffsverwechslungen</b> .....	<b>2</b>
Was ist mit „Vermeidung von Eingriffsverwechslungen“ gemeint?.....	2
Welche potenziellen Wirkungen hat die High 5s-Initiative zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen? .....	2
Wo finden die Aktivitäten zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen statt? .....	2
Wer sollte sich an den Bemühungen zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen beteiligen? .....	3
<b>High 5s-Handlungsempfehlung (SOP) zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen</b> .....	<b>4</b>
Die SOP auf einen Blick.....	4
Die Prozesse zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen .....	4
SOP-Prozessablauf zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen.....	6
Der präoperative Verifikationsprozess .....	10
Markierung des Eingriffsortes .....	10
Abschließende Team-Time-Out-Verifikation .....	11
Einbindung der High 5s-SOP in bestehende präoperative Prozesse.....	13
In welcher Beziehung steht die High 5s-SOP zur WHO-Kampagne „Safe Surgery Saves Lives“?.....	14
<b>High 5s OP-Checkliste zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen</b> .....	<b>16</b>
Die Original High 5s-Basischeckliste zur präoperativen Verifikation .....	16
Die deutsche High 5s-Basischeckliste .....	17
Ausfüllhinweise für die deutsche High 5s OP-Checkliste .....	18
Zusammenführung der High 5s OP-Basischeckliste mit anderen präoperativen Dokumentations- und Datenerhebungsinstrumenten .....	24
Beispiel einer zusammengeführten Checkliste .....	25
<b>Implementierung der High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen</b> .....	<b>26</b>
Schnellstart-Checkliste – Sind Sie bereit? .....	26
Das Implementierungsteam .....	27
Erstellung eines detaillierten Arbeitsplanes für die Implementierung .....	28
Welche Aufgaben sind für eine erfolgreiche Implementierung erforderlich? .....	29
Wer macht was? .....	29
Wie sieht der Zeitplan aus?.....	29
Teilleistungen & Meilensteine .....	29
Abhängigkeitsstrukturen und kritischer Pfad .....	30
Vorlage für einen Arbeitsplan (Template Work Plan) .....	31
Risikobewertung des im Rahmen der SOP vorgeschlagenen präoperativen Prozesses .....	33
Pilottestung der SOP.....	33
Auf dem Weg zur Vollimplementierung .....	33
Pflege und Verbesserung des neuen Prozesses .....	34
<b>Evaluation der High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen</b> .....	<b>35</b>
Welche Fälle sind bei der Evaluation der High 5s-SOP zu berücksichtigen? .....	35
Was sind die Prozess- und Ergebnisparameter für die SOP?.....	35
Wie und von wem werden Daten für die Prozess- und Ergebnisparameter erhoben?.....	38
Welche anderen Methoden werden verwendet, um die SOP und ihre Implementierung zu evaluieren?.....	39

Was passiert mit den Daten, und welche Art von Rückmeldung wird gegeben? .....	40
<b>Häufig gestellte Fragen (FAQs) .....</b>	<b>41</b>
Allgemeines.....	41
Präoperative Verifikation .....	41
Markierung des Eingriffsortes .....	41
Abschließendes Team-Time-Out .....	42



## Einführung

Dieses Startpaket (Getting Started Kit) soll leitendes Krankenhauspersonal sowie die Mitarbeiter an der „klinischen Front“ bei der reibungslosen und erfolgreichen Implementierung des High 5s Standard Operating Protocol (SOP) zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen unterstützen. Das Getting Started Kit beschreibt zunächst das nach wie vor bestehende Problem von operativen Eingriffen an der falschen Person, falschen Eingriffen und falschen Eingriffsorten und was getan werden kann, um das Risiko für derartige vermeidbare Ereignisse zu verringern. Anschließend werden die Instrumente und Prozesse vorgestellt, die eine effiziente und effektive Implementierung der SOP gewährleisten sollen und anhand derer sich der Erfolg der Implementierung und ihre Auswirkungen auf die Verringerung des Risikos für Eingriffsverwechslungen messen lassen. Ein großer Teil des Getting Started Kit beschäftigt sich mit der Anwendung der „High 5s OP-Checkliste“. Diese Checkliste dient als Instrument zur einheitlichen Implementierung der High 5s-SOP, zur Dokumentation der Vollständigkeit der in der SOP beschriebenen Schritte und zur Erhebung der benötigten Datenelemente in Echtzeit, damit die Implementierung und Wirksamkeit der SOP aussagekräftig evaluiert werden kann.

## Bedeutung der Standardisierung

Grundlage der High 5s-Initiative bildet die zu prüfende Annahme, dass eine Standardisierung von Prozessen zur Verbesserung der Patientensicherheit führt. Wir wissen, dass ganz allgemein die Fehlertendenz eines Prozesses im Verhältnis zur Einheitlichkeit, mit der er ausgeführt wird, d. h. zu seinem Standardisierungsgrad, abnimmt. Dessen ungeachtet sind die Bemühungen der letzten Jahre um die Standardisierung von Versorgungsleistungen durch Einführung von Praxisparametern, Handlungsempfehlungen, Behandlungspfaden usw. bei den in der Praxis Tätigen auf wenig Begeisterung gestoßen und haben sich bislang nur zögerlich auf die tatsächliche gesundheitliche Versorgung ausgewirkt.

Prozesseinheitlichkeit zu erzielen und sich gleichzeitig die Fähigkeiten zum Erkennen und Anpassen an unterschiedliche Gegebenheiten (z. B. Krankheitsschweregrad des Patienten, seine Begleiterkrankungen, sonstigen Therapien und Präferenzen) zu bewahren, stellt im Rahmen der Standardisierung von Versorgungsleistungen eine der wichtigsten Herausforderungen dar. Prozessvariation, die der Erfüllung individueller Patientenbedürfnisse dient, ist ein wesentliches Prinzip der modernen Medizin; das gilt aber nicht unbedingt für eine Prozessvariation, mit der die Präferenzen individueller Gesundheitsorganisationen oder Ärzte erfüllt werden sollen. Im Rahmen der High 5s-Initiative soll die Hypothese überprüft werden, dass Standardisierung Vorteile hat – also auf sichere Art und Weise zu besseren Gesamtergebnissen führt –, auch wenn wir zugeben müssen, dass der einzelne, unabhängig arbeitende Arzt bessere Ergebnisse als die anderen erzielen könnte, indem er einen von ihm persönlich favorisierten, aber eben von dem der anderen abweichenden Prozess anwendet.

Unter der Annahme, dass jede dieser Vorgehensweisen „Good Practice“ darstellt, kommt es weniger darauf an, für welchen Prozess man sich als Standardisierungsgrundlage entscheidet; vielmehr kommt es in erster Linie auf die Standardisierung selbst an. Wenn es um Sicherheit geht, sticht „Standardisierung“ „Best Practice“ aus. Und die High 5s-Initiative geht bei ihrer Standardisierung sogar noch ein paar Schritte weiter als die üblichen Bemühungen zur Minimierung von Prozessvariation: Sie strebt nicht nur die Standardisierung bestimmter Prozesse zwischen einzelnen Personen innerhalb einer Gesundheitseinrichtung an, sondern die Standardisierung dieser Prozesse in vielen Einrichtungen und in einer Vielzahl von Ländern auf der ganzen Welt. Ist eine Standardisierung dieses Ausmaßes möglich? Und wenn ja, wird sie zu einer messbaren Verbesserung der Sicherheit unserer Gesundheitsversorgung führen? Dies sind die Fragen, die wir hoffentlich werden beantworten können. Und dabei können Sie uns helfen!



## Überblick über die Vermeidung von Eingriffsverwechslungen

### Was ist mit „Vermeidung von Eingriffsverwechslungen“ gemeint?

Der englische Begriff *correct site surgery* („Operation an der richtigen Stelle“, d.h. Vermeidung von Eingriffsverwechslungen) bezieht sich darauf, dass der richtige Eingriff am richtigen Patienten an der richtigen anatomischen Stelle und ggf. mit den richtigen Implantaten durchgeführt wird. Umgekehrt bedeutet „Eingriffsverwechslung“, auch als „falscher Eingriff“ bezeichnet, dass bei einer Operation die falsche Prozedur eingeleitet wurde, dass sie am falschen Patienten, an der falschen Stelle (einschl. falsche Seite oder falsches Organ) durchgeführt oder das falsche Implantat verwendet wurde. Unabhängig davon, ob es dadurch zu einem unerwünschten Ereignis kommt oder daraus ein Schaden resultiert, gilt ein solcher Eingriff als „falsch“ bzw. als „Verwechslung“. Die Verwendung des Begriffs „richtig“ bezieht sich in diesem Kontext darauf, was beabsichtigt war; es geht nicht um ein ärztliches Urteil über die Angemessenheit oder Notwendigkeit des geplanten Eingriffs.

In Relation zu den rund 234 Millionen größeren chirurgischen Eingriffen, die alljährlich (in den USA) durchgeführt werden, kommen solche Ereignisse nicht sehr häufig, aber auch nicht selten vor. Tatsächlich ist die Anzahl der gemeldeten Fälle in den letzten zehn Jahren stetig gestiegen. Darin könnte sich einfach nur ein verbessertes Berichtswesen widerspiegeln. Doch bleibt die Tatsache bestehen, dass keine Evidenz dafür vorliegt, dass die Inzidenz oder Häufigkeit dieses Problems – ungeachtet der Einführung einschlägiger internationaler Patientensicherheitsziele und -standards wie dem Universal Protocol, der WHO World Alliance for Patient Safety's Solution #4: Performance of Correct Procedure at Correct Body Site sowie der WHO Global Patient Safety Challenge #2: Safe Surgery Saves Lives – in den letzten Jahren abgenommen hätte.

Unter Berücksichtigung vermeidbarer Vorkommnisse sind diese Fälle größtenteils eine Folge von Fehlkommunikation und nicht verfügbaren oder falschen Informationen. Detaillierte Analysen dieser Fälle lassen darauf schließen, dass das Fehlen eines standardisierten präoperativen Prozesses und in gewissem Maße wahrscheinlich auch Automatismen auf Seiten des Personals (Prüfen ohne nachzudenken) bei den präoperativen Prüfroutinen wesentlich zu diesen Fehlern beitragen.

### Welche potenziellen Wirkungen hat die High 5s-Initiative zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen?

Die High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen ist eine von mehreren standardisierten Handlungsempfehlungen, die eigens entwickelt wurden, um

1. die Machbarkeit der Implementierung standardisierter Sicherheitsprotokolle für Patienten in einer Gruppe von Ländern zu testen, die stellvertretend für die wichtigsten Regionen der Erde stehen, und
2. um die Wirksamkeit einer solchen Standardisierung zur Verringerung des Risikos für bestimmte Arten von unerwünschten Ereignissen in den teilnehmenden Krankenhäusern aus diesen Ländern nachzuweisen.

Die SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen fokussiert auf die Reduzierung des Risikos von Eingriffsverwechslungen. Um diese Ziele zu erreichen, sollten die teilnehmenden Krankenhäuser die Empfehlungen der SOP befolgen und den Grad der Implementierung wie auch die Reduktion oder Vermeidung von Eingriffsverwechslungen messen.

### Wo finden die Aktivitäten zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen statt?

Die Prinzipien und detaillierten Abläufe der SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen sind zwar überall anwendbar, wo chirurgische und andere invasive Eingriffe durchgeführt werden, die Implementierung dieser SOP als Teil der High 5s-Initiative erstreckt sich aber nur auf die Eingriffe, die im OP-Bereich des Krankenhauses stattfinden, in dem die stationären Krankenhauspatienten versorgt werden.

**Ausgeschlossen** sind damit Abteilungen wie Endoskopie- und Katheterlabors sowie zweckbestimmte geburts-hilfliche OPs und Einrichtungen, die ausschließlich dem ambulanten Operieren vorbehalten sind.



**Eingeschlossen** sind alle Fälle mit Eingriffen, die in besagtem OP-Bereich durchgeführt werden, beispielsweise tagesklinische Fälle, Endoskopien sowie andere interventionelle Maßnahmen.

Natürlich kann ein teilnehmendes Krankenhaus beschließen, die High 5s-Empfehlungen und die High 5s OP-Checkliste auch in anderen Bereichen zu implementieren. Die High 5s-Mess- und Evaluierungsaktivitäten sind jedoch auf die im stationären OP-Bereich des Krankenhauses durchgeführten Fälle beschränkt.

## **Wer sollte sich an den Bemühungen zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen beteiligen?**

Operieren ist Teamarbeit. Der Erfolg einer Operation hängt von der zuverlässigen Leistung aller Teammitglieder als Team ab. Die Erfolgchancen erhöhen sich in dem Maße, in dem jedes Mitglied des Operationsteams als gleichberechtigter Partner mit spezifischer Funktion, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten angesehen wird, das relevante Informationen frei weitergeben kann, dem die anderen zuhören, das von den anderen respektiert und unterstützt wird – soweit es der jeweils vorherrschenden Kultur entspricht. Ein typisches OP-Team besteht aus dem Operateur, einem oder mehreren Assistenzärzten, einem Springer, einer oder mehreren Instrumentierschwestern oder OP-Technikern, einem Anästhesisten und Anästhesiepflege; ferner können diesem Team auch noch weitere technische Assistenten sowie Auszubildende angehören.

Abgesehen von dem während des Eingriffs im OP tätigen OP-Team gibt es noch ein umfassenderes Team, das die präoperative und postoperative Versorgung des Patienten unterstützt bzw. übernimmt. Sie alle sind in die Bemühungen um die Vermeidung von Eingriffsverwechslungen und die Förderung anderer wünschenswerter Outcomes eingebunden.

Bei der High 5s-Initiative zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen liegt der Fokus auf dem **präoperativen Team** (OP-Planung; Aufnahme, Beurteilung, Untersuchung, Vorbereitung des Patienten) sowie dem **intraoperativen Team**.

Letztendlich kommen wir zur wichtigsten Person im Team: zum Patienten. Die Wirksamkeit der High 5s-Initiative zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen wird durch die Einbeziehung des Patienten und seiner Angehörigen noch erhöht. Man sollte die Beteiligung des Patienten und seiner Angehörigen erwarten und fördern. Dies kann dadurch geschehen, dass man sie

- in die Prozesse zur Einholung der Einverständniserklärung, die Verifizierung der Patientenidentität und bei der Markierung des Eingriffsortes einbezieht,
- über den präoperativen Prozess, den der Patient erleben wird, informiert, über Risiken aufklärt, ihnen sagt, worauf sie achten sollen,
- ermutigt und ihnen Gelegenheit gibt, etwaige Sorgen und Bedenken zu kommunizieren.



# High 5s-Handlungsempfehlung (SOP) zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen

## Die SOP auf einen Blick

Diese Handlungsempfehlung merkt man sich wie jede der High 5s-SOP am besten als „die 3“, da sie aus drei Hauptkomponenten besteht:

1. aus dem Prozess zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen (der zu implementierende standardisierte Prozess),
2. aus der Implementierungsstrategie (die das Vorgehen bei der Implementierung der SOP beschreibt) und
3. aus der Evaluationsstrategie (die zeigt, woran man erkennt, wie gut man die SOP implementiert hat).

Und jede dieser 3 Komponenten setzt sich wiederum aus 3 Teilen zusammen:

- **Prozess zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen**
  - a. Präoperativer Verifikationsprozess
  - b. Markierung des Eingriffsortes
  - c. Abschließendes Team-Time-Out vor dem Eingriff
- **Implementierungsstrategie**
  - a. Planung der Implementierung
  - b. Pilottest
  - c. Vollimplementierung
- **Evaluationsstrategie**
  - a. Prozess- und Ergebnisparameter (performance measures)
  - b. Zwischenfallanalyse
  - c. Evaluation der Implementierung

Alle Komponenten und Teilkomponenten werden auf den folgenden Seiten ausführlich erläutert.

## Die Prozesse zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen

Um das Ziel der Vermeidung von Eingriffsverwechslungen konsequent durchzusetzen, bedarf es eines belastbaren Ansatzes, der sich mehrerer, einander ergänzender Strategien bedient:

- der aktiven Beteiligung und wirksamen Kommunikation zwischen allen Mitgliedern des perioperativen Teams
- der aktiven Beteiligung des Patienten (oder seiner gesetzlichen Vertreter) und
- der einheitlichen, effektiven Implementierung der folgenden **drei SOP-Komponenten**:

### 1. Präoperativer Verifikationsprozess

- **Ziel:** Verringerung des Risikos einer Verwechslung von Patient und operativem Eingriff, indem sichergestellt wird, dass
  - alle relevanten Dokumente und diagnostischen Untersuchungsergebnisse vor Operationsbeginn vorliegen,
  - diese Dokumente korrekt identifiziert und beschriftet sind und sich auf den richtigen Patienten beziehen (Übereinstimmung mit den Patientenidentifikationsmerkmalen);
  - sie überprüft wurden und mit den Erwartungen des Patienten sowie den Informationen des Operationsteams über den zu operierenden Patienten, den Eingriff, den Eingriffsort und ggf. benötigter Implantate übereinstimmen.

Vor Operationsbeginn sollten alle fehlenden Informationen beschafft oder Diskrepanzen bzw. Abweichungen ausgeräumt werden.

- **Prozess:** Fortlaufender Prozess der Beschaffung und Verifizierung von Informationen, der mit der Entscheidung über die Durchführung des Eingriffs beginnt, sich über sämtliche Bereiche und Interventionen erstreckt, die in die präoperative Vorbereitung des Patienten eingebunden sind, und schließlich mit einem Team-Time-Out kurz vor Operationsbeginn endet.





## 2. Markierung des Eingriffsortes

- **Ziel:** Zweifelsfreie Identifizierung der vorgesehenen Inzisions- oder Insertionsstelle.
- **Prozess:** Bei allen Eingriffen, bei denen die Körperseite oder mehrere Strukturen, Körperflächen oder -ebenen eine Rolle spielen, sollte der vorgesehene Eingriffsort so markiert werden, dass die Markierung nach der Hautdesinfektion und steriler Abdeckung des Patienten noch sichtbar ist. Es gibt chirurgische Eingriffe, die zwar diese Kriterien für die Markierung des Eingriffsortes erfüllen, unter bestimmten Umständen aber von dieser Anforderung ausgenommen sind (s. S.11). Allerdings unterliegen die von dieser Anforderung ausgenommenen Fälle weiterhin den Anforderungen an die Prozesse der präoperativen Verifikation und des abschließenden Team-Time-Outs.

## 3. Team-Time-Out unmittelbar vor Operationsbeginn

- **Zweck:** Durchführung der abschließenden Verifikation
  - des richtigen Patienten,
  - des richtigen Eingriffs,
  - des richtigen Eingriffsortes und,
  - sofern zutreffend, der richtigen Lagerung des Patienten, der richtigen Implantate und der erforderlichen Spezialinstrumente.
- **Prozess:** Aktive Kommunikation zwischen allen Mitgliedern des chirurgischen/OP-Teams, die von einem dazu bestimmten Teammitglied immer wieder initiiert und in einem fehlersicheren („Fail-Safe“-) Modus durchgeführt wird; d. h. der Eingriff beginnt erst nach Klärung etwaiger Fragen oder Bedenken.

In den Flussdiagrammen auf den folgenden 4 Seiten sind die für die SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen relevanten Prozesse graphisch aufbereitet. Sie erheben aber nicht den Anspruch, den gesamten präoperativen Vorbereitungsprozess vollständig wiederzugeben. Vielmehr sind nur die Schritte dargestellt, die sich auf die Vermeidung von Verwechslungen des Eingriffsortes, des Eingriffs oder der Person des Patienten beziehen.

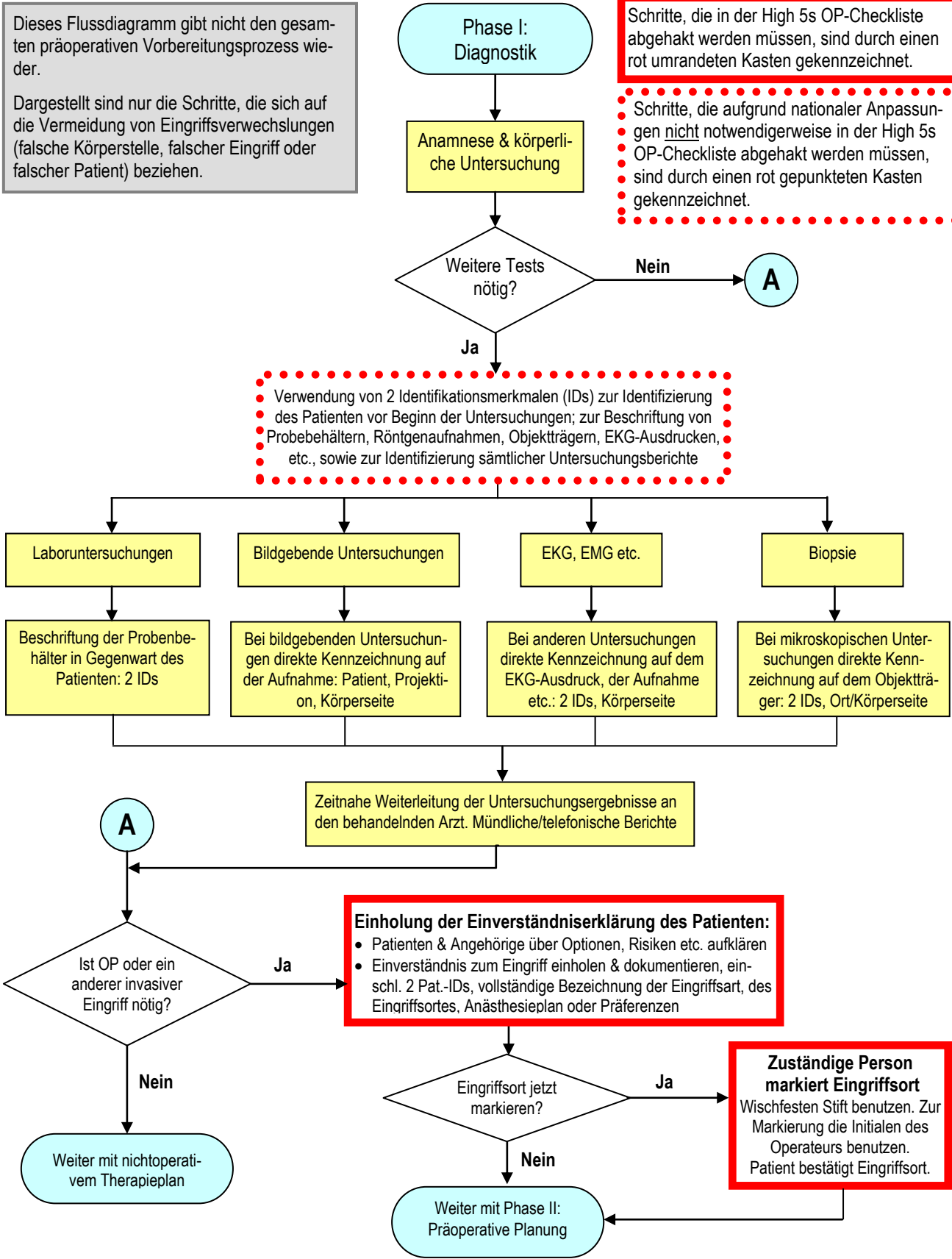
# SOP-Prozessablauf zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen

## Präoperative Vorbereitung bezüglich der Vermeidung von Eingriffsverwechslungen, Phase I:

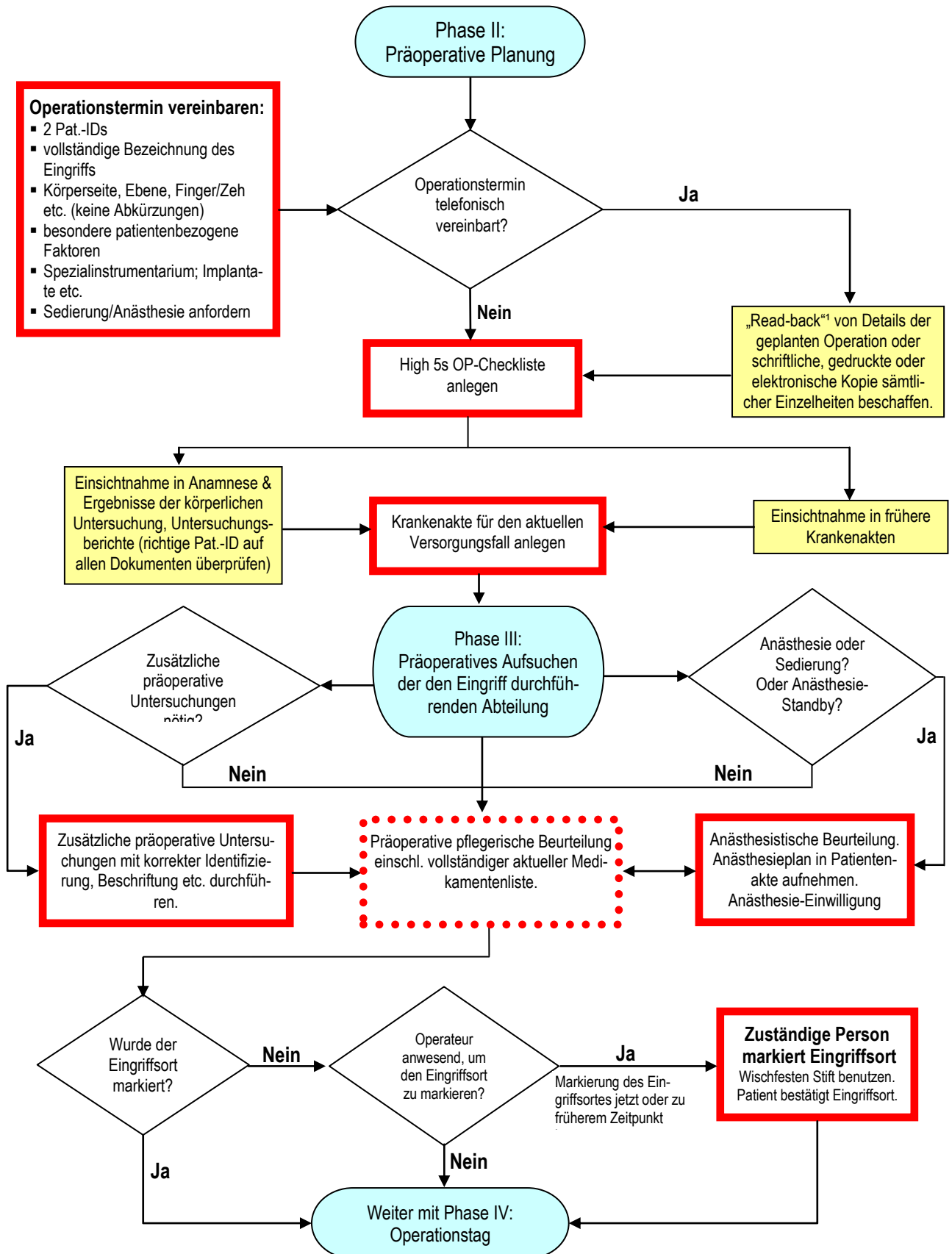
Dieses Flussdiagramm gibt nicht den gesamten präoperativen Vorbereitungsprozess wieder. Dargestellt sind nur die Schritte, die sich auf die Vermeidung von Eingriffsverwechslungen (falsche Körperstelle, falscher Eingriff oder falscher Patient) beziehen.

Schritte, die in der High 5s OP-Checkliste abgehakt werden müssen, sind durch einen rot umrandeten Kasten gekennzeichnet.

Schritte, die aufgrund nationaler Anpassungen nicht notwendigerweise in der High 5s OP-Checkliste abgehakt werden müssen, sind durch einen rot gepunkteten Kasten gekennzeichnet.

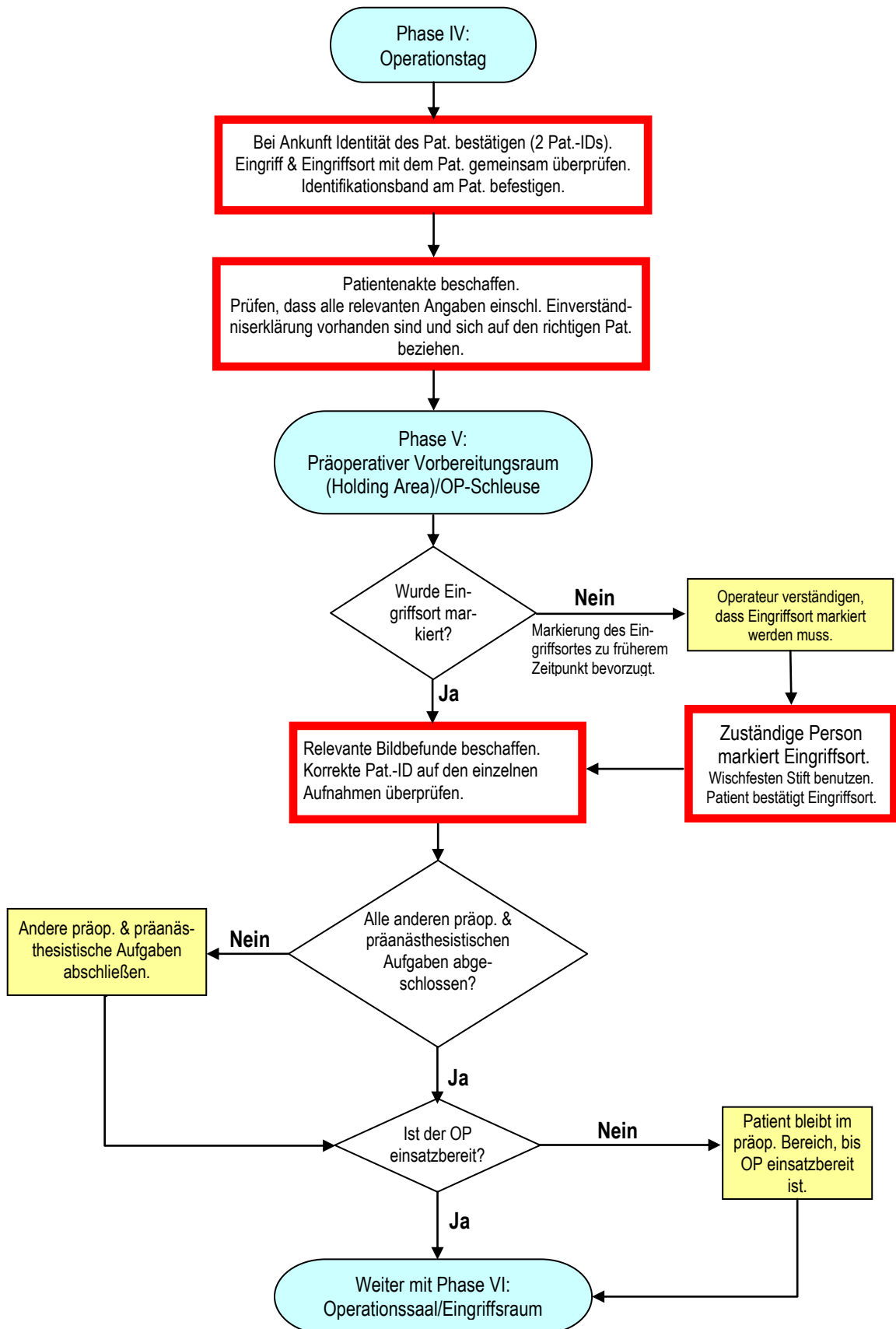


**Präoperative Vorbereitung bezüglich der Vermeidung von Eingriffsverwechslungen, Phase II & III:**

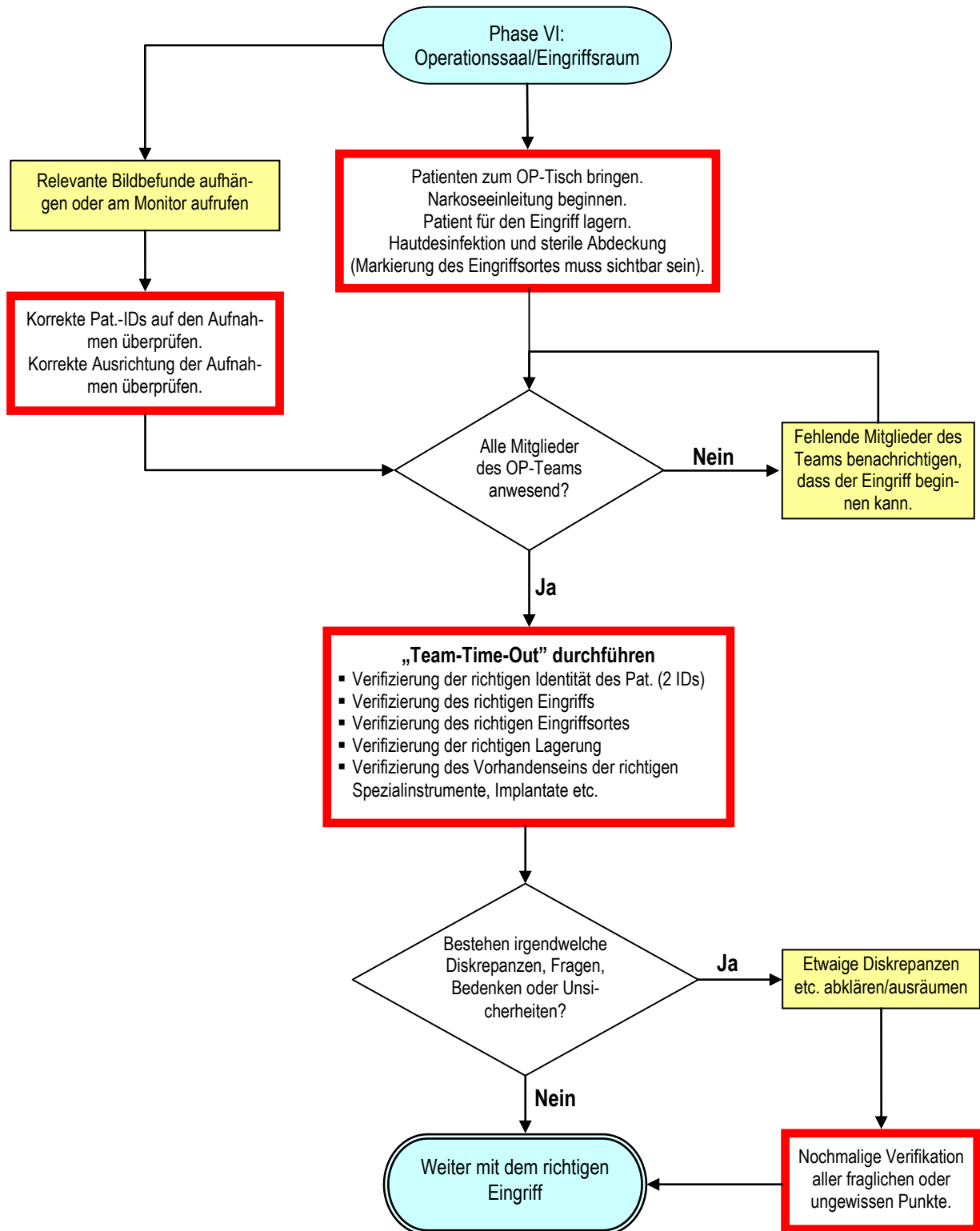


<sup>1</sup> „Read-back“: Gemeint ist die verbale Bestätigung der kritischen Informationen

## Präoperative Vorbereitung bezüglich der Vermeidung von Eingriffsverwechslungen, Phase IV & V:



**Präoperative Vorbereitung bezüglich der Vermeidung von Eingriffsverwechslungen, Phase VI:**



## Der präoperative Verifikationsprozess

Die Verifikation der richtigen Person, des richtigen Eingriffs und des richtigen Eingriffsortes erfolgt:

- wenn die Operation angesetzt wird
- zum Zeitpunkt der Voruntersuchung und Beurteilung des Patienten vor seiner Einweisung
- zum Zeitpunkt seiner Einweisung oder Aufnahme in das Krankenhaus
- kurz bevor der Patient den präoperativen Bereich verlässt und bei Eintritt in den OP
- jedes Mal, wenn die Verantwortung für die Versorgung des Patienten auf eine andere Betreuungsperson übergeht (als formaler Bestandteil des Übergabeprozesses)

Der Patient sollte soweit wie möglich in alle Verifikationsaktivitäten einbezogen werden. Ist dies nicht machbar, sollte ein Angehöriger oder ersatzweise eine andere Person hinzugezogen werden.

Während der gesamten präoperativen Vorbereitung des Patienten sowie des OP-Bereichs dient die High 5s OP-Checkliste (s. S. 16 ff.) dazu:

- das Personal bei der konsequenten Umsetzung der SOP anzuleiten und sich vor Beginn der Operation davon zu überzeugen, dass Folgendes vorhanden ist und geprüft wurde:
  - einschlägige Dokumentation (z. B. Anamnese- und Untersuchungsbefunde, Einwilligungserklärungen, Prämedikationsvisite)
  - Ergebnisse der diagnostischen Untersuchungen einschl. Biopsieberichte
  - relevante Aufnahmen, korrekt beschriftet und aufgehängt
  - spezifische Größe und spezifischer Typ eventuell benötigter Implantate sowie Angaben zur benötigten Spezialinstrumentierung
- die Vollständigkeit der in der SOP dargelegten Schritte zu dokumentieren
- die nötigen Datenelemente in Echtzeit zu erheben, um die Evaluation der SOP zu unterstützen

## Markierung des Eingriffsortes

- Markieren Sie für die Inzision oder die perkutane Instrumentierung alle Stellen, bei denen Körperseite, Körperfläche (Beugeseite, Streckseite) oder Körperebene (Wirbelsäule) eine Rolle spielen, oder den jeweiligen Finger/Zeh bzw. die Läsion, die behandelt werden soll.
- In Fällen, die diese Mindestanforderungen an eine obligatorische Markierung des Eingriffsortes nicht erfüllen, kann der Eingriffsort nach Ermessen des Krankenhauses oder des einzelnen Operateurs markiert werden. Es können krankenhausesindividuelle Kriterien festgelegt werden, welche Eingriffe markiert werden und welche nicht. Diese sollten schriftlich dargelegt und einheitlich befolgt werden.
- Die Markierung des Eingriffsortes sollte vorzugsweise von der Person vorgenommen werden, die den Eingriff durchführt (Operateur). Ist das nicht möglich, kann die Markierung des Eingriffsortes von einer zuständigen Person, die beim Eingriff direkt oder bei dessen Vorbereitung (z.B. aufklärender Arzt) beteiligt ist, durchgeführt werden.
- Das Krankenhaus legt die Mindestqualifikation der verantwortlichen Person (Arzt, Pflegenden) und deren Rolle (direkt beteiligt am Eingriff / Vorbereitung des Eingriffs) fest, an die die Markierung des Eingriffsortes delegiert wird.
- Bei jedem zu markierenden Fall ist die zuständige Person über die Patientenakte (vorzugsweise über die High 5s OP-Checkliste) zu identifizieren.
- Der Eingriffsort wird vor Eintritt des Patienten in den Operationssaal markiert.
- Die Markierung erfolgt, wenn möglich, unter Beteiligung des Patienten und solange dieser wach und bei Bewusstsein ist.
- Die Markierung wird an oder nahe der geplanten Inzisionsstelle angebracht. Markieren Sie auf keinen Fall Stellen, die nicht zum Eingriffsort gehören, es sei denn, dies ist aus anderen medizinischen Gründen erforderlich.

- Die Markierung muss eindeutig sein. Die spezielle Art der Markierung wird durch die Leading Technical Agency (LTA)<sup>1</sup> oder, nach Ermessen der LTA, von jedem teilnehmenden Krankenhaus selbst festgelegt. Geeignet sind z. B. die Initialen des Operators oder eine Linie, welche die beabsichtigte Inzision darstellen soll.
- Die Markierung wird so angebracht, dass sie nach Hautdesinfektion und sterilem Abdecken des Patienten noch sichtbar ist.
- Die Markierung erfolgt mithilfe eines wischfesten Hautmarkers (Dermoskript-Stift), damit sie auch nach Abschluss der Hautdesinfektion sichtbar bleibt. Die Verwendung von Aufklebern reicht zur Markierung des Eingriffsortes allein nicht aus.
- Bei allen in Frage kommenden Fällen müssen dieselbe Markierungsmethode und dieselbe Art der Markierung verwendet werden.
- Bei Eingriffen an der Wirbelsäule kommen zusätzlich zur präoperativen Hautmarkierung der groben Spinalregion spezielle intraoperative radiographische Techniken zur Markierung der exakten Wirbelhöhe zur Anwendung.
- Bei Verfahren mit Minimalzugang zur Behandlung eines lateralen inneren Organs (gleichgültig ob perkutan oder durch eine natürliche Körperöffnung) muss die vorgesehene Seite an oder nahe der Insertionsstelle markiert werden (zu alternativen Vorgehensweisen siehe unten).
- Die endgültige Verifizierung der Markierung des Eingriffsortes erfolgt während des Team-Time-Outs.
- Für Patienten, die eine solche Markierung des Eingriffsortes verweigern, ist eine krankenhausespezifische festgelegte Vorgehensweise implementiert.
- Ausnahmen und zulässige Alternativen zur Markierung des Eingriffsortes:
  - Frühgeborene, bei denen die Markierung eine dauerhafte Tätowierung verursachen könnte
  - Fälle, in denen die Markierung des Eingriffsortes technisch oder anatomisch unmöglich oder unpraktisch ist (Perineum, Frühgeborene): Hier wendet man alternative Verfahren zur visuellen Identifizierung der richtigen Seite an, z. B. kann man auf der Seite, auf welcher der Eingriff erfolgen soll, temporär ein spezielles Band am Handgelenk anbringen, auf dem der Name des Patienten, ein zweites Identifizierungsmerkmal, die vorgesehene Behandlungsmaßnahme und der Eingriffsort vermerkt sind.
  - Lebensbedrohliche Notfälle, in denen selbst die kurze Zeit, die zur Markierung des Eingriffsortes beansprucht wird, den Patienten einem höheren Risiko aussetzt als die Möglichkeit, dass die Operation an der falschen Körperstelle oder an der falschen Person durchgeführt wird.

## Abschließende Team-Time-Out-Verifikation

- Diese abschließende Verifizierung erfolgt kurz vor Operationsbeginn in dem Raum, in dem der Eingriff durchgeführt wird; dabei ist der Patient bereits korrekt für die bevorstehende Operation gelagert.
- Am Team-Time-Out soll das gesamte OP-Team durch aktive Kommunikation teilnehmen.
- Das Team-Time-Out wird von einem dazu bestimmten Koordinator mit der Patienteneinverständniserklärung „in der Hand“ initiiert. Häufig ist dies der Springer; diese Aufgabe kann aber auch jeder Arzt oder jedes andere Mitglied des OP-Teams übernehmen.
- Während des Team-Time-Outs ruhen alle anderen Aktivitäten, soweit dies möglich ist, ohne die Sicherheit des Patienten zu gefährden, damit alle Mitglieder des OP-Teams sich auf die aktive Verifizierung des richtigen Patienten, des richtigen Eingriffs, des richtigen Eingriffsortes sowie anderer kritischer Elemente konzentrieren können.
- Beim Team-Time-Out müssen mindestens folgende Punkte überprüft werden:
  - die richtige Identität des Patienten
  - die richtige Seite und der richtige Eingriffsort
  - die Einigkeit des OP-Teams bzgl. des vorgesehenen Eingriffs
  - die richtige Lagerung des Patienten
  - das Vorhandensein der richtigen Implantate und Spezialinstrumente bzw. die Erfüllung besonderer Erfordernisse

---

<sup>1</sup> Verantwortliche nationale Einrichtung für die Koordinierung des Projekts [in Deutschland: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) mit dem Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) ]



- Die Klärung von Unstimmigkeiten in den Antworten während des Team-Time-Outs wie auch etwaiger Diskrepanzen oder Abweichungen zwischen den Antworten und der Einwilligungserklärung sowie den anderen verfügbaren Dokumenten folgt einem festgelegten krankenhausindividuellen Prozess.
- Das Team-Time-Out wird in einem fehlersicheren („Fail-safe“-) Modus durchgeführt, d. h. die Operation beginnt erst dann, wenn alle Unstimmigkeiten, Fragen oder Bedenken ausgeräumt sind.
- Das Team-Time-Out wird auf der High 5s OP-Checkliste dokumentiert.



## Einbindung der High 5s-SOP in bestehende präoperative Prozesse

Die effektive und effiziente Implementierung der High 5s-SOP zur Sicherstellung des richtigen Eingriffsortes und des richtigen Eingriffs an der richtigen Person erfordert die Integration der einzelnen SOP-Schritte in bestehende Prozesse, d.h. Patientenbeurteilung und Diagnostik, präoperative Vorbereitung und Patientenfluss. Es handelt sich dabei nicht nur einfach um das Hinzufügen neuer Aufgaben. Deshalb ist es wichtig, dass Sie in Ihrem Krankenhaus alle Aspekte der Patientenversorgung identifizieren, die Schnittstellen mit der SOP haben, beispielsweise:

- Beurteilung vor der Krankenhausaufnahme (niedergelassene Praxis oder ambulanter Bereich des Krankenhauses)
- Diagnostische Untersuchungen (Labor, Bildgebung, Biopsie etc.)
- Einholung der Patienteneinwilligung
- Prozess der Operationsplanung
- Prämedikationsvisite und Anästhesie-Einwilligung
- Patientenaufnahme/Aufnahme in die chirurgische Abteilung
- Vorbereitung des Eingriffsortes
- Prämedikation
- Vorbereitung des OPs
- Versorgungsdokumentation
- Weitergabe von Informationen zwischen den Leistungserbringern

Angesichts der Tatsache, dass die Vermeidung von Eingriffsverwechslungen weitgehend eine Frage der Informationsbeschaffung und der Weitergabe von Informationen unter den Mitgliedern des perioperativen Teams ist, werden sich die Details der Implementierung in erheblichem Umfang nach den in Ihrem Krankenhaus bestehenden Systemen und Prozessen zur Informationserhebung, -nutzung und -weitergabe richten, z. B. handschriftliche Papierpatientenakten im Gegensatz zu elektronischen Patientenakten. Die Informationsmanagement-Aktivitäten, die diese SOP unterstützen, sollten daher so weit wie möglich in diese bestehenden Systeme und Abläufe integriert werden, indem Sie Ihre derzeit verwendeten Werkzeuge (Formulare, Checklisten, Datenerhebungsinstrumente etc.) anpassen und Ihre Arbeitsabläufe darauf abstimmen, um die Effizienz des integrierten Prozesses zu optimieren.

So setzt beispielsweise die Implementierung der SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen die Benutzung einer Checkliste voraus, die Ihnen als eine Art Leitfaden für die Standardisierung der vielen einzelnen Schritte der präoperativen Vorbereitung, für die Dokumentation der Vollständigkeit und der Ergebnisse dieser Schritte und für die effiziente Erhebung der benötigten Daten in Echtzeit dienen soll. Da die präoperative Vorbereitung zahlreiche Schritte umfasst, die von vielen Menschen an vielen verschiedenen Orten ausgeführt werden, müssen Sie eine effiziente Möglichkeit finden, um diese Checkliste allen Personen an dem Ort und zu dem Zeitpunkt verfügbar zu machen, an dem diese Aufgaben erledigt werden. Es kann sich dabei um ein einzelnes Papierformular handeln, das von Ort zu Ort und von Mitarbeiter zu Mitarbeiter weitergereicht wird, oder um ein elektronisches Formular, auf das die Mitarbeiter an ihren verschiedenen Arbeitsplätzen Zugriff haben. Ein Beispiel für eine inakzeptable Lösung ist ein aus mehreren Seiten bestehendes Papierformular, dessen Seiten nur getrennt an den verschiedenen, in die präoperative Vorbereitung eingebundenen Standorten verfügbar sind. Denn ein wichtiger Aspekt der Prozesse, die die Durchführung des richtigen Eingriffs gewährleisten sollen, ist die Möglichkeit, die an einem bestimmten Punkt beschafften Informationen mit den in früheren Prozessschritten erhobenen Informationen zu vergleichen. Dazu muss aber gewährleistet sein, dass alle relevanten Informationen zum jeweiligen Fall zusammen an jeweils einem Ort verfügbar sind, wobei sich dieser „eine Ort“ im Laufe der stufenweise fortschreitenden präoperativen Vorbereitung natürlich ändert (eine ausführlichere Diskussion über die Anpassung der präoperativen Verifikationscheckliste und ihre Zusammenführung mit anderen, aktuell benutzten Formularen finden Sie auf S. 23).

Einfluss auf die Implementierung dieser SOP nehmen zum einen das kulturelle und physische Umfeld, d. h. der Kontext, in den diese High 5s-SOP implementiert wird, zum anderen aber auch die besonderen Charakteristika und die Ressourcen Ihres Krankenhauses sowie die einzelnen Elemente der bereits existierenden Prozesse. Mit dieser SOP versuchen wir die grundlegenden Schritte dieses Prozesses und ihre Beziehungen zueinander, die Zuweisung bestimmter kritischer Aufgaben an bestimmte Fachdisziplinen/Berufsgruppen sowie die Mindestanforderungen an die Dokumentation und die Erfassung der Daten zu vereinheitlichen. Dahingegen wird eine krankenhausespezifische Flexibilität im Hinblick auf das Format der Dokumentations- und Erfassungsinstrumente ermöglicht.

Ziel dieser SOP ist die Durchführung der präoperativen Vorbereitung als eine multidisziplinäre Aktivität, wobei sich Chirurgen, Anästhesisten, Pflegenden, technische Assistenten und andere an der präoperativen Versorgung des Patienten beteiligte Personen die Verantwortung teilen.

Wird eine Aufgabe von einem bestimmten Mitglied des Operationsteams durch die SOP übertragen, gilt die Delegation dieser Aufgabe als Adaptation der SOP. Wie alle anderen Adaptationen muss auch dieses Vorgehen als Abweichung von der Handlungsempfehlung behandelt werden. Sie ist als solche zu begründen, und es muss nachgewiesen werden, dass diese Adaptation im Hinblick auf die Patientensicherheit dem in der vorliegenden SOP beschriebenen Prozess ebenbürtig ist. Alle krankenhausspezifischen Änderungen dieser SOP müssen von der zuständigen LTA genehmigt werden; Grundlage ist die Begründung, die das betreffende Krankenhaus für diese Abweichung angibt, und der Nachweis, dass diese Änderung dem in der SOP beschriebenen Prozess gleichwertig ist.

## In welcher Beziehung steht die High 5s-SOP zur WHO-Kampagne „Safe Surgery Saves Lives“?

Sowohl die WHO Surgical Safety Checklist als auch die High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen sind internationale chirurgiebezogene Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit, die weltweit beträchtliche Aufmerksamkeit und großes Interesse erregt haben. Dies ist positiv für diejenigen, die sich dafür einsetzen, den Aspekt der Patientensicherheit im OP noch stärker zu betonen. Doch hat die Koexistenz der zwei Initiativen auch Fragen dazu aufgeworfen, in welcher Beziehung sie eigentlich zueinander stehen und ob es für ein Krankenhaus tatsächlich praktikabel ist, an beiden gleichzeitig teilzunehmen. Außerdem wurde die Frage gestellt, wie man ihre Effekte jeweils am besten überprüft. Die folgenden Kurzdarstellungen mit Links zu weiteren Materialien beschreiben und vergleichen Zweck, Anwendungsbereich, Schwerpunkt und Messbereiche der beiden Initiativen.

Die **WHO Surgical Safety Checklist** stellt die operationale Komponente zur zweiten Kampagne „Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives“, dem Kernstück des WHO-Programms World Alliance for Patient Safety, dar. Ziel dieser Kampagne ist es, weltweit die Sicherheit der chirurgischen Versorgung zu verbessern, indem für Kernbereiche Mindestsicherheitsstandards definiert werden, die in allen WHO-Mitgliedstaaten anwendbar sind. Die WHO Surgical Safety Checklist will keine bestimmte Vorgehensweise vorschreiben, sondern vielmehr sicherstellen, dass in die OP-Routinen bestimmte **Schlüsselemente der Sicherheit** integriert werden. Die WHO Surgical Safety Checklist und das zugehörige Implementierungshandbuch im englischen Original finden Sie unter [www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/).

Deutsche Versionen der WHO Surgical Safety Checklist sind erhältlich auf den Seiten der

- Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) unter: [http://www.dgch.de/attachments/050\\_WHO\\_Checkliste.pdf](http://www.dgch.de/attachments/050_WHO_Checkliste.pdf)
- Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) unter: [http://www.dgav.de/fileadmin/media/texte\\_pdf/dgav\\_sicherheits-checkliste.pdf](http://www.dgav.de/fileadmin/media/texte_pdf/dgav_sicherheits-checkliste.pdf)

Die **High 5s SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen** ist eine von mehreren **standardisierten Handlungsempfehlungen**, die speziell entwickelt wurden, um die Machbarkeit der Implementierung von standardisierten Patientensicherheitsprotokollen zu testen und die Wirksamkeit einer solchen Standardisierung im Hinblick auf die Verminderung des Risikos für bestimmte Arten von unerwünschten Ereignissen nachzuweisen. Die High 5s-Initiative ist ein Kooperationsprojekt verschiedener Länder, der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und des WHO-Kollaborationszentrums für Lösungskonzepte zur Patientensicherheit (vertreten durch die Joint Commission und die Joint Commission International) in Unterstützung der WHO World Alliance for Patient Safety zur weltweiten Verbesserung der Patientensicherheit.

Beide Initiativen haben die Verbesserung der Sicherheit chirurgischer Eingriffe zum Ziel. Folglich haben sie auch bestimmte Merkmale gemeinsam und sind in der Tat auch miteinander kompatibel. Allerdings verfolgen beide Initiativen zur Erreichung ihrer Ziele einen unterschiedlichen Ansatz. Die **WHO Surgical Safety Checklist** befasst sich mit einer Reihe von perioperativen Risiken und strebt eine Senkung der Häufigkeit damit verbundener Komplikationen, einschl. der Mortalität, an. Diese Checkliste steht allen Einrichtungen zur Verfügung, die davon Gebrauch machen wollen, und kann auf Wunsch der Anwender an die jeweils vor Ort üblichen Vorgehensweisen angepasst werden.

Im Gegensatz dazu fokussiert die **High 5s-SOP** zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen auf eine Reduktion des Risikos für eine bestimmte Gruppe von chirurgischen Komplikationen, nämlich falscher Patient, falscher Eingriff oder falscher Eingriffsort. Um die Ziele des High 5s-Projekts zu erreichen, sollten die teilnehmenden Krankenhäuser die SOP im Wortlaut befolgen und ihre Leistungen im Hinblick auf die SOP-Implementierung wie auch ihren Erfolg bei der

Reduktion oder Verhinderung von Eingriffsverwechslungen (Verwechslung von Patient, Eingriff und Eingriffsort) messen.

Wo sich die Vorschriften der beiden Initiativen überschneiden – bestimmte präoperative Kontrollen, Markierung des Eingriffsortes und ein obligatorisches Team-Time-Out vor Operationsbeginn – sind die Anforderungen konsistent. Unterschiede bestehen im Umfang der jeweils damit verbundenen perioperativen Aktivitäten.

Bei der **High 5s-SOP** zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen wird der präoperative Verifikationsprozess stärker betont. Dieser Prozess beginnt, wenn der Eingriff erstmals anberaumt wird, und setzt sich durch den gesamten präoperativen Prozess fort.

Dagegen wird die **WHO Surgical Safety Checklist** präoperativ, d. h. am Tag vor dem Eingriff oder am OP-Tag selbst, angewendet. Zudem umfasst sie eine postoperative „Sign-out“-Phase, die nicht Bestandteil der High 5s-SOP ist. Alle Komponenten haben ihren eigenen Wert und sollten daher auch von allen Einrichtungen implementiert werden, die chirurgische Leistungen erbringen.

Deutliche Unterschiede bestehen, was die Erwartungen an die Erfassung und Bewertung der Implementierung und ihrer Auswirkungen anbelangt. Sie beziehen sich in erster Linie auf den jeweils festgelegten Zweck und Anwendungsbereich. Beim **High 5s-Projekt**, das auf verschiedene besonders schwierige unerwünschte Ereignisse fokussiert, handelt es sich im Grunde um einen multinationalen Test, mit dem die Machbarkeit der Implementierung detaillierter standardisierter Handlungsempfehlungen und ihren potenziellen Nutzen zur Reduzierung vermeidbarer unerwünschter Outcomes bewertet werden soll. Stichwort ist hier der Begriff „standardisiert“. Der Test wird auf freiwilliger Basis von einer vergleichsweise geringen Anzahl von Krankenhäusern in 9 Ländern durchgeführt. Sämtliche High 5s-SOPs (speziell eingeschlossen die SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen) beinhalten eine aussagekräftige Erfassungs- und Evaluationskomponente, welche die Anwendung standardisierter Prozessparameter, Datenerhebungsverfahren, Zwischenfallanalyse-Protokolle sowie anderer Evaluationsinstrumente und -verfahren vorsieht. Mit der freiwilligen Teilnahme am High 5s-Projekt erklären sich die jeweilige LTA und ihre teilnehmenden Krankenhäuser bereit, eine oder mehrere dieser SOPs zu implementieren, die vorgegebenen Datenelemente sowie andere Evaluationsinformationen auf standardisierte Weise zu erheben und die mit jeder SOP verbundenen Evaluationsaktivitäten durchzuführen.

Im Gegensatz dazu ist die **WHO Surgical Safety Checklist** auf die Vermeidung einer Reihe von chirurgischen Komplikationen ausgerichtet und ist international weit verbreitet. Datenerfassungs- und Evaluationsaktivitäten sind dabei nicht vorgesehen. Die Verbreitungs- und Implementierungsstrategie bestand hauptsächlich darin, weltweit alle Krankenhäuser dazu aufzurufen, die Checkliste für den Eigengebrauch anzupassen, sofern die Hauptprinzipien unangetastet blieben. Diese Anpassungsflexibilität gehört eindeutig zu den Stärken der Kampagne Safe Surgery Saves Lives. Allerdings sind der Bewertung ihrer Effekte durch die verschiedenen Anpassungen der Checkliste und die dadurch bedingten inhärenten Variationen Grenzen gesetzt.

Auch wenn sich die beiden Initiativen auf signifikante Weise und aus triftigen Gründen voneinander unterscheiden, so sind sie doch keineswegs inkompatibel. Die Benutzung der WHO Surgical Safety Checklist wird allen Krankenhäusern empfohlen, die chirurgische Leistungen anbieten, auch denen, die sich für die Teilnahme am High 5s-Projekt entschieden haben.

# High 5s OP-Checkliste zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen

## Die Original High 5s-Basischeckliste zur präoperativen Verifikation

Die High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen erfordert die Benutzung einer präoperativen OP-Checkliste als Instrument

1. zur Implementierung der SOP,
2. zur Dokumentation der Vollständigkeit der einzelnen SOP-Schritte und
3. zur Echtzeit-Erhebung der Datenelemente, die für die Evaluationsstrategie benötigt werden.

Dazu wurde eine OP-Checkliste mit Mindestkriterien entwickelt. Diese zweiseitige Original „Basis-Checkliste“, die sämtliche SOP-Schritte sowie alle benötigten Datenelemente umfasst, ist unten abgebildet.

High-5 Pre-op Verification Check List							
Scheduling data	<b>Scheduling type</b>	Check One				<input type="checkbox"/> Eligible for reporting <input type="checkbox"/> Not eligible for reporting <small>Cases may be ineligible for reporting for a number of reasons including cancellation for reasons unrelated to the SOP or being performed in an outpatient environment.</small>	
	Scheduled > 48 hours before planned surgery Late addition (scheduled < 48 hours before surgery) Emergency care Life-threatening emergency	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>					
<b>Patient &amp; care information</b>							
Date of procedure							
Patient identifier #1							
Patient identifier #2							
Procedure name							
Procedure site							
OR room # (to be added when assigned)							
Pre-op verification	<b>Before patient enters the OR</b>	Discrepancy	Not Reported	Corrected	Not Reported	Applicable Site	
	If discrepancy occurred below, please circle the appropriate cell in matrix or insert in the table to the left.						
	Surgery scheduled and recorded in OR log	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Patient identity (2 forms of identification)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Procedure recorded unambiguously, without abbreviations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Site recorded unambiguously, without abbreviations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Required special equipment and implants are specified	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Verification at time of Pre-op Tasting: Text requirements verified for correct patient identity (x2); correct procedure; correct site	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Verification of informed consent: Patient consent form verified for correct patient identity (x2); correct procedure; correct site	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Completion of Pre-op assessment: Nursing assessment verified for correct patient identity (x2); correct procedure; correct site	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Completion of Pre-op assessment: Pre-anesthesia assessment verified for correct patient identity (x2); correct procedure; correct site	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Completion of Pre-op assessment: Medical H&P notes verified for correct patient identity (x2); correct procedure; correct site	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Verification upon entry to Pre-op Holding Unit: correct patient identity (x2); procedure & site verified with patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Medical record assembled and correct patient identity, procedure and site verified in all relevant entries	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Diagnostic test results and relevant images obtained and labels verified for correct patient identity, procedure and site	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
All required special equipment and implants are verified to be available pre-operatively	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>Pre-operative verification summary</b>							
Pre-operative verification is complete <input type="checkbox"/> B							
Care cancelled (uncancelled discrepancy) <input type="checkbox"/> C							
Care advanced with unresolved discrepancy <input type="checkbox"/>							

High-5 Pre-op Verification Check List							
Site marking	<b>Minimum requirement for site marking</b>	Check all that apply!					
	Care involves one or more of the following inclusion criteria:	<input type="checkbox"/> Laterality such as extremities; paired organs <input type="checkbox"/> Specific surface such as flexor or extensor <input type="checkbox"/> Specific level such as forearm surgery <input type="checkbox"/> Specific digit or lacin					
	Care involves none of the above (site marking not required)	<input type="checkbox"/>					
	Care is exempt from site marking (see Note at right)	<input type="checkbox"/>					
Patient refuses site mark (appropriate procedure follows)							
If site marking is required, is it properly marked? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>							
<b>Specifications for properly marking the site (If "No" is checked above, please circle all items in this list that apply)</b>							
Marking is done by the person who will do the procedure			Marking is done by someone other than the surgeon				
The mark is made before patient is moved to procedure site			The mark is unambiguous ("M" is not used for site marking)				
The mark is made at or near the intended incision site			The method of marking is consistent with hospital policy				
The mark is made using a permanent skin marker			The mark is made using a non-permanent skin marker				
The mark is made using a permanent skin marker			The mark is made using a non-permanent skin marker				
<b>Site mark summary</b>							
Mark is at the correct site and is properly made							
No discrepancy or all discrepancies have been corrected <input type="checkbox"/> D							
Care cancelled (uncancelled discrepancy) <input type="checkbox"/> E							
Care advanced with unresolved discrepancy <input type="checkbox"/> F							
Not applicable (site marking not required) <input type="checkbox"/> F							
<b>Was the final "Time out" procedure conducted properly?</b> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> If "No," circle one or more of the following to be checked below.							
<b>Specifications for properly conducting the final Time Out</b> All operative team members participate in the "time out"							
"Time out" occurs immediately prior to incision							
Active communication by all team members							
Activities (other than essential for safety) are suspended							
Final Time Out	<b>Final "Time out" verifier the following:</b>	Discrepancy	Not Reported	Corrected	Not Reported	Applicable Site	
	Correct patient identity (x2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Correct procedure (match consent & other info)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Correct site of surgery by visualizing site mark	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Correct patient position for intended procedure and site	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Images correctly labelled and properly displayed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Correct implant/special equipment available	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Final "Time out" summary</b>						
	Complete time out. (All elements listed above are checked) <input type="checkbox"/> G						
	One or more discrepancies noted in final "time out" <input type="checkbox"/> H						
<b>Management of discrepancy</b>							
All discrepancies cancelled <input type="checkbox"/>							
Care cancelled (uncancelled discrepancy) <input type="checkbox"/> I							
Care advanced with unresolved discrepancy <input type="checkbox"/> J							
<b>Completion of data collection</b>						When using this form, circle all of the "D's" and work down the list. Check the final box that indicates the release of this case.	
Outcome	<b>Outcome of the case</b>					<b>Degree of harm</b>	
	Incorrect surgery identified	<input type="checkbox"/> K					Death
	Potential incorrect surgery (surgery with unresolved discrepancy)	<input type="checkbox"/>					Severe Permanent Harm
	Neither of the above	<input type="checkbox"/>					Permanent Harm
	If either or patients in incorrect surgery, please complete the following:						
	Wrong patient	<input type="checkbox"/>					Temporary Harm
	Wrong site	<input type="checkbox"/>					Additional Treatment
Wrong procedure	<input type="checkbox"/>				Emotional Distress or Inconvenience		
Wrong implant	<input type="checkbox"/>				No harm		
When identified? <input type="checkbox"/>							

## Die deutsche High 5s-Basischeckliste

Die nachfolgende Seite stellt die an **Deutschland angepasste Version der Basischeckliste** dar. Die High 5s OP-Checkliste wurde in folgenden Schritten an den deutschen Projektkontext angepasst:

- Übersetzung und sprachliche Überarbeitung, Reduktion der Textdichte
- Intensiver Erfahrungsaustausch mit Projektkrankenhäusern in einer ersten Workshopveranstaltung
- Überarbeitung der Checkliste anhand der Rückmeldungen
- Intensiver Erfahrungsaustausch und Beratung der überarbeiteten Checkliste mit Projektkrankenhäusern in einer zweiten Workshopveranstaltung
- Internationale Beratung und Absprache der gewünschten Adaptationen
- Anpassung der Checkliste

Die High 5s OP-Checkliste beinhaltet wie das englischsprachige Original die drei wesentlichen SOP-Schritte. Außerdem lassen sich aus ihr alle für die Prozessparameter benötigten Datenelemente extrahieren.

**High 5s OP-Checkliste**

**Angaben zu Patient und Eingriff**      WER: (KH-Intern)  
WANN: Bei Ansetzen der OP

1.1 Patientenidentifikationsmerkmale Patientenetikett

2 Eingriffsbezeichnung \_\_\_\_\_

3 Eingriffsort \_\_\_\_\_

**Dieser Abschnitt verbleibt in der Patientenakte**

Allgemeine Angaben		WER: (KH-Intern) WANN: Bei Ansetzen der OP		
1	Für High 5s-Auswertung geeignet	<input type="checkbox"/> ja <b>A</b>	<input type="checkbox"/> nein	<small>Als nicht geeignet für die High 5s-Auswertung gilt z.B. ein Eingriff, der abgesagt wurde, weil sich der Zustand des Patienten geändert hat oder weil der Operateur nicht verfügbar war.</small>
1.1	Geschlechtszugehörigkeit des Pat.	<input type="checkbox"/> weiblich	<input type="checkbox"/> männlich	1.3 Monat / Jahr des Eingriffs (MM / JJJJ) .....
1.2	Ungeplanter Notfalleingriff?	<input type="checkbox"/>		
Verifikation vor OP / OP-Vorbereitungen		WER: (KH-Intern: Aufnehmender Arzt, Pflegepersonal, Anästhesieambulanz) WANN: Vor Eintreffen des Pat. in OP		
		keine Abweichung	Abweichung	nicht zutreffend
2	OP-Aufklärung, schriftliche OP-Einwilligung Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	OP-Plan Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort, ggf. Angaben zu Implantate und Spezialinstrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Markierung des Eingriffsortes <input type="checkbox"/> Markierung SOP-gemäß <sup>1</sup> durchgeführt <input type="checkbox"/> nicht notwendig/möglich <input type="checkbox"/> Patient verweigert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> E,	<input type="checkbox"/>
5	Prämedikationsvisite, schriftliche Anästhesie-Einwilligung Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Befunde (EKG, Bildgebung, Biopsieberichte etc.) liegen vor Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Vollständige Patientenakte liegt vor Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Bei Eintritt in den OP-Bereich = Prüfung Patientenidentität = Prüfung Eingriffsart = Prüfung Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Benötigte Implantate, Spezialinstrumente sind bereitgestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/> <b>D</b> Keine Abweichungen liegen vor bzw. alle Abweichungen sind geklärt			
11	<input type="checkbox"/> <b>OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen (= SOP-bedingte Absage)</b> <small>= aufgrund von Abweichung bei (2, 3, 5-9) = <b>C</b>                      = aufgrund von Abweichung bei 4 <b>E</b>, und Angabe 11 = <b>E</b></small>			
Team-Time-Out		WER: Vollständiges OP-Team, Initiierung durch (KH-Intern) WANN: unmittelbar vor Inzision		
	Operateur, Anästhesie, OP-Pflege bestätigen:	keine Abweichung	Abweichung	nicht zutreffend
12	Patientenidentität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Eingriff (siehe Einwilligungserklärung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Eingriffsort durch Kontrolle der Markierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Korrekte Lagerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Befunde und Röntgenbilder korrekt beschriftet und einsehbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Vorliegen der richtigen Implantate, Spezialinstrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	<input type="checkbox"/> <b>Team-Time-Out SOP-gemäß<sup>2</sup> und vollständig durchgeführt</b>			
19	<input type="checkbox"/> <b>Alle Abweichungen wurden geklärt</b>			
20	<input type="checkbox"/> <b>I OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen (= SOP-bedingte Absage)</b>			

Auf den folgenden Seiten finden Sie eine detaillierte Beschreibung dieser deutschen Basis-Checkliste mit Tipps zum Ausfüllen des Formulars als festem Bestandteil Ihrer regelmäßigen präoperativen Aktivitäten. Im Anschluss erläutern wir, wie die einzelnen Punkte der High 5s-Checkliste zur Verbesserung der Effizienz an Ihre eigene, bereits vorhandene Checkliste angepasst werden kann.

### Ausfüllhinweise für die deutsche High 5s OP-Checkliste

## High 5s OP-Checkliste

Angaben zu Patient und Eingriff

WER: (KH-intern)  
 WANN: Bei Ansetzen der OP

1.1 Patientenidentifikationsmerkmale

2 Eingriffsbezeichnung \_\_\_\_\_

3 Eingriffsort \_\_\_\_\_

Patientenetikett

Dieser Abschnitt verbleibt in der Patientenakte

Bezeichnung	Hinweis	
Patientenidentifikationsmerkmale	Die Verifikation der Patientenidentität sollte immer anhand von <b>zwei Patientenidentifikationsmerkmalen</b> erfolgen, z.B. Name und Geburtsdatum, Name und Aufnahmeummer etc.	Aus datenschutzrechtlichen Gründen dürfen im Rahmen d. High 5s-Projekts keine Patientendaten entgegen genommen werden → der Abschnitt darf nicht übermittelt werden
Eingriffsbezeichnung, Eingriffsort	Diese Angaben sollten zur Verifizierung herangezogen werden → Referenzangaben	

Allgemeine Angaben		WER: (KH-intern) WANN: Bei Ansetzen der OP	
1 Für High 5s-Auswertung geeignet	<input type="checkbox"/> ja <b>A</b>	<input type="checkbox"/> nein	Als <b>nicht geeignet</b> für die High 5s-Auswertung gilt z.B. ein Eingriff, der abgesagt wurde, weil sich der Zustand des Patienten geändert hat oder weil der Operateur nicht verfügbar war.
1.1 Geschlechtszugehörigkeit des Pat.	<input type="checkbox"/> weiblich	<input type="checkbox"/> männlich	1.3 Monat / Jahr des Eingriffs (MM / JJJJ) .....
1.2 Ungeplanter Notfalleingriff?	<input type="checkbox"/>		

Bezeichnung	Hinweis
1 Für High 5s-Auswertung geeignet	<p>Die Checkliste ist bei sämtlichen „geeigneten“ Eingriffen zu benutzen. Sie ist zwar auch in anderen Bereichen anwendbar, die High 5s-Messdaten werden aber lediglich für diejenigen Fälle ausgewertet, die für den Einschluss in das High 5s-Projekt geeignet sind.</p> <p>Die „Eignung“ richtet sich danach, ob der Eingriff im stationären OP-Bereich angesetzt oder durchgeführt wird.</p> <p>Als <b>geeignet</b> gelten alle Eingriffe, die in diesem Bereich stattfinden, darunter auch ambulante Fälle sowie Spezialeingriffe. Auch ungeplante Notfalleingriffe können geeignet sein.</p> <p>Die Checkliste kann auch bei Eingriffen verwendet werden, die in anderen Bereichen durchgeführt werden; in diesem Fall sollte aber das Kästchen „nicht geeignet“ angegeben werden.</p> <p>Als <b>nicht geeignet</b> für die High 5s-Auswertung gilt z.B. ein Eingriff, der abgesagt wurde, weil sich der Zustand des Patienten geändert hat oder weil der Operateur nicht verfügbar war.</p>
1.1 Geschlechtszugehörigkeit des Patienten	Die Angabe der Geschlechtszugehörigkeit der Patientin bzw. des Patienten ist nicht im internationalen High 5s-Projekt vorgesehen. Sie ist aber für die nationale Auswertung erforderlich.
1.2 Ungeplanter Notfalleingriff	<input type="checkbox"/> zutreffend Nur anzugeben, wenn es sich um einen ungeplanten notfallmäßigen operativen Eingriff bei einem Patienten handelt. Für alle anderen Eingriffe ist hier keine Angabe notwendig.
1.3 Monat / Jahr des Eingriffs	Angabe ist eine aus datenschutzrechtlichen Gründen gekürzte Form des international geforderten „date of procedure“. Der Monat ist eine wichtige Angabe für die Auswertung → Feedbackberichte werden auf monatlicher Basis bezogen auf das Eingriffsdatum erstellt.

Verifikation vor OP / OP-Vorbereitungen		WER: (KH-intern: Aufnehmender Arzt, Pflegepersonal, Anästhesieambulanz) WANN: Vor Eintreffen des Pat. in OP		
		keine Abweichung	Abweichung	nicht zutreffend

Bezeichnung			Hinweis
keine Abweichung	Abweichung	nicht zutreffend	<p>Jeder einzelne Abschnitt der Verifikationsschritte sollte nach Beendigung der betreffenden Aktion von demjenigen Mitarbeiter ausgefüllt werden, der sie durchgeführt hat.</p> <p><b>Antwortmöglichkeiten für die Prüfung der einzelnen Prozessschritte:</b></p> <p>Vergleichen Sie die Angaben, die Ihnen vorliegen, mit anderen verfügbaren Informationen, u.a. auch mit früheren Einträgen in die Checkliste.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wird eine notwendige Maßnahme bzw. Prozessschritt wie geplant durchgeführt und alle zu überprüfenden Angaben sind korrekt ist „<b>keine Abweichung</b>“ anzugeben</li> <li>Jede fehlende, abweichende oder falsche Information bzgl. der zu überprüfenden Kategorien (Vorliegen, Identität des Patienten, korrekter Eingriff, Eingriffsort und ggf. Implantate, Spezialinstrumente) gilt als <b>Abweichung</b>.</li> </ul> <p>Dieses Feld soll angegeben werden, unabhängig davon, ob die <u>Abweichung aufgeklärt wird bzw. werden kann oder nicht</u>. Bei ungeklärten Abweichungen sollte jedoch ein Fortführen des Prozesses genau geprüft werden</p> <p>„<b>Nicht zutreffend</b>“ ist nur bei Maßnahmen anzugeben, die nicht bei dem Eingriff anzuwenden sind(z.B. wenn keine Spezialinstrumente benötigt werden)</p> <p><b>WICHTIG: Jede fehlende Information hat als „Diskrepanz“ zu gelten</b></p>

Verifikation vor OP / OP-Vorbereitungen		WER: (KH-intern: Aufnehmender Arzt, Pflegepersonal, Anästhesieambulanz) WANN: Vor Eintreffen des Pat. in OP		
		keine Abweichung	Abweichung	nicht zutreffend
2	OP-Aufklärung, schriftliche OP-Einwilligung Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	OP-Plan Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort, ggf. Angaben zu Implantate und Spezialinstrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bezeichnung		Hinweis
2	OP-Aufklärung, schriftliche OP-Einwilligung	Die Vollständigkeit der Einwilligung wurde überprüft auf richtige Identität des Patienten (x2), richtigen Eingriff und richtigen Eingriffsort
3	OP-Plan	OP-Plan beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patientenidentität</li> <li>- Eindeutige Bezeichnung des Eingriffs (keine Abkürzungen, oder hausinterne einheitliche Abkürzungen nach Abkürzungskatalog)</li> <li>- Eindeutige Bezeichnung des Eingriffsortes (keine Abkürzungen, oder hausinterne einheitliche Abkürzungen nach Abkürzungskatalog)</li> <li>- Falls erforderlich: eindeutige Bezeichnung benötigter Spezialinstrumente und Implantate</li> </ul>



und Spezialinstrumente			
4	<b>Markierung des Eingriffsortes</b>		
	<input type="checkbox"/> Markierung SOP-gemäß <sup>1</sup> durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> E <sub>1</sub>
	<input checked="" type="checkbox"/> <b>F</b> nicht notwendig/möglich		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Patient verweigert		

4 Markierung des Eingriffsortes	Hinweis
Markierung SOP-gemäß durchgeführt	<p>Im Rahmen der High 5s-SOP sollte die Markierung des Eingriffsortes folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Eingriffsort wird vom Operateur markiert.</b> Dies sollte der verantwortliche Operateur sein oder der Arzt in Weiterbildung (Assistenzarzt), wenn letzterer in diesem Fall als Hauptoperateur fungiert. Die Markierung kann krankenhauses individuell an eine zuständige Person (aufklärender Arzt etc.) delegiert werden. Dies sollte schriftlich dargelegt, einheitlich im Krankenhaus vom gleichen Teammitglied durchgeführt und vom Operateur überprüft werden.</li> <li>- <b>Der Eingriffsort wird vor Eintritt des Patienten in den OP markiert.</b> Die Markierung kann jederzeit vor Eintritt des Patienten in den OP angebracht werden — im Sprechzimmer des Operateurs, bei Einholen der Einwilligung etc.</li> <li>- <b>Markierung erfolgt, wenn möglich, bei Bewusstsein und unter Beteiligung des Patienten.</b> Es wird nicht empfohlen, die Markierung durch den Patienten selbst vornehmen zu lassen; der Patient sollte aber verstehen, warum die Markierung erfolgt, und bestätigen, dass sie an der richtigen Stelle angebracht wurde.</li> <li>- <b>Markierung an oder nahe der geplanten Inzisionsstelle.</b> Dies ist notwendig, damit die Markierung später im OP, nach Lagerung, Hautdesinfektion und steriler Abdeckung des Patienten noch sichtbar ist und die Verifizierung im Rahmen des abschließenden Team-Time-Outs erfolgen kann.</li> <li>- <b>Nicht vom Eingriff betroffene Körperstellen werden nicht markiert.</b> Markieren Sie nur den vorgesehenen Eingriffsort. Eine „Nein“-Markierung an einer nicht zur Operation vorgesehenen Stelle (etwa an der kontralateralen Extremität) ist gemäß High 5s-SOP unzulässig.</li> <li>- <b>Die Markierung ist eindeutig.</b> Empfohlen wird z.B. die Markierung mit den Initialen des Operateurs und einer Linie, die die geplante Inzision darstellen soll.</li> <li>- <b>Die Markierung erfolgt mithilfe eines wischfesten Hautmarkers.</b> „Wischfest“ bedeutet, dass die Markierung des Eingriffsortes auch nach der Hautdesinfektion sichtbar ist. Sie muss nicht permanent halten.</li> <li>- <b>Die Markierung erfolgt nach dem im jeweiligen Krankenhaus üblichen Vorgehen.</b> Jedes Krankenhaus kann seine eigene Methode zur Markierung des Eingriffsortes entwickeln, die mit den Ausführungen hier vereinbar sein sollte und die für alle Operateure gilt.</li> <li>- <b>Bei Mittellinienzugang zu lateralem Eingriffsort kennzeichnet die Markierung die richtige Seite.</b> In diesem Fall könnten Sie als Markierung einen kurzen, auf die richtige Seite zeigenden Pfeil verwenden, den Sie an oder nahe an der Mittellinien-Inzisionsstelle aufzeichnen.</li> </ul> <p>Wurde einer der Hinweise für die SOP-gemäße Markierung des Eingriffsortes nicht berücksichtigt und dies nicht vor Eintritt des Patienten in den OP korrigiert, sollten Sie an dieser Stelle „Nein“ ankreuzen. Es handelt sich dann hierbei um eine ungeklärte Abweichung.</p>
nicht notwendig / möglich?	<p>Im Rahmen der High 5s-SOP ist die Markierung des Eingriffsortes nicht in allen Fällen <b>erforderlich</b>, sondern nur bei Eingriffen, die folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lateralität, z.B. bei Extremitäten, paarigen Organen</li> <li>- Eine spezielle Körperfläche, z.B. Beuge- oder Streckseite</li> <li>- Eine spezielle Höhe, z.B. bei Wirbelsäulenoperationen</li> <li>- Ein bestimmtes Finger- oder Zehenglied oder eine bestimmte Läsion</li> </ul> <p>Es können krankenhauses individuelle Kriterien festgelegt werden, welche Eingriffe markiert werden und welche nicht. Diese sollten schriftlich dargelegt und einheitlich befolgt werden.</p> <p>Bei den Eingriffen, bei denen eine Markierung <b>nicht möglich</b> ist handelt es sich um Fälle, in denen eine Markierung des Eingriffsortes eigentlich erforderlich wäre. Sie erfüllen zwar die Kriterien für eine Markierung des Eingriffsortes, aber die Markierung wird aus bestimmten Gründen nicht vorgenommen. Gründe sind beispielsweise: Frühgeborene (Markierung kann eine Tätowierung hervorrufen), Markierung ist technisch oder anatomisch nicht möglich oder unpraktisch (z.B. Schleimhäute, Perineum), sowie für lebensbedrohliche Notfälle, in denen die für die Markierung benötigte Zeit nach ärztlichem Ermessen ein inakzeptables Risiko darstellt.</p>

5	Prämedikationsvisite, schriftliche Anästhesie-Einwilligung Überprüfung von: <b>Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Befunde (EKG, Bildgebung, Biopsieberichte etc.) liegen vor Überprüfung von: <b>Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Vollständige Patientenakte liegt vor Überprüfung von: <b>Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<b>Bei Eintritt in den OP-Bereich</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prüfung Patientenidentität</li> <li>▪ Prüfung Eingriffsart</li> <li>▪ Prüfung Eingriffsort</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Benötigte Implantate, Spezialinstrumente sind bereitgestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bezeichnung	Hinweis
5 Prämedikationsvisite, schriftlicher Anästhesie-Einwilligung	Die Vollständigkeit der anästhesistischen Voruntersuchung bzw. der Anästhesie-Einwilligung wurde überprüft auf richtige Identität des Patienten (x2), richtigen Eingriff und richtigen Eingriffsort
6 Befunde (EKG, Labor, Bildgebung, Biopsieberichte etc.) liegen vor	Nicht nur das Vorliegen der Befunde und Unterlagen soll überprüft werden, sondern es soll auch kontrolliert werden, ob die darin enthaltenen Angaben und Beschriftungen in Bezug auf Patientenidentität, Eingriff und Eingriffsort korrekt sind.
7 Vollständige Patientenakte liegt vor	
8 Bei Eintritt in den OP-Bereich <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prüfung Patientenidentität</li> <li>▪ Prüfung Eingriffsart</li> <li>▪ Prüfung Eingriffsort</li> </ul>	Verifikation bevor Patient in den OP-Bereich gelangt, z.B. an der Schleuse oder in der Holding Area. Patientenidentität sollte anhand von 2 Identifikationsmerkmalen erfolgen, z.B. Name und Geburtsdatum. Die Prüfung dieser Merkmale kann durch Abgleich des ID-Armbands mit der Akte und Befragung des Patienten erfolgen → unterliegt KH-internen Regelungen. Beispiel: Eine Abweichung bei der Prüfung des Eingriffsortes kann z.B. das Fehlen der Markierung vor Eintritt des Patienten im OP sein.
9 Benötigte Implantate, Spezialinstrumente sind bereitgestellt	Die Vollständigkeit und Richtigkeit der ggf. im OP-Plan angeforderten und bereitstehenden Implantate und Spezialinstrumente wird überprüft.

10	<input type="checkbox"/> <b>D</b> Keine Abweichungen liegen vor bzw. alle Abweichungen sind geklärt
11	<input type="checkbox"/> <b>OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen (= SOP-bedingte Absage)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ aufgrund von Abweichung bei (2, 3, 5-9) = <b>C</b></li> <li>▪ aufgrund von Abweichung bei 4 <b>E</b><sub>1</sub> und Angabe 11 = <b>E</b></li> </ul>

Bezeichnung	Hinweis
10 Keine Abweichungen liegen vor bzw. alle Abweichungen sind geklärt	<input type="checkbox"/> zutreffend Diese Angabe bezieht sich auf alle genannten zu überprüfenden Schritte und OP-Vorbereitungen. Dieses Feld ist nur anzugeben, wenn bei den aufgeführten Überprüfungen und Prozessschritten keinerlei Abweichungen aufgetreten sind, oder etwaige Diskrepanzen aufgeklärt werden konnten (z.B. die Akte enthielt Befunde von einem anderen Patienten und dies wurde korrigiert)
11 OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen (= SOP-bedingte Absage)	<input type="checkbox"/> zutreffend Nur anzugeben, wenn bei der Verifikation und OP-Vorbereitung eine Abweichung auftritt, diese nicht aufgeklärt werden kann und aus diesem Grund der OP abgesagt werden muss. (Die grau hinterlegten Felder und Angaben <b>D</b> , <b>C</b> , und <b>E</b> werden für die Indikatorenberechnung im Rahmen der Evaluation des High 5s-Projekts herangezogen)

Team-Time-Out		WER: Vollständiges OP-Team, Initiierung durch (KH-intern) WANN: unmittelbar vor Inzision		
	OP-Team bestätigt:	keine Abweichung	Abweichung	nicht zutreffend
12	Patientenidentität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Eingriff (siehe Einwilligungserklärung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Eingriffsort durch Kontrolle der Markierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Korrekte Lagerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Befunde und Röntgenbilder korrekt beschriftet und einsehbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Vorliegen der richtigen Implantate, Spezialinstrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	<input type="checkbox"/> <b>Team-Time-Out SOP-gemäß<sup>2</sup> (und vollständig) durchgeführt</b>			
19	<input type="checkbox"/> <b>Alle Abweichungen wurden geklärt</b>			
20	<input type="checkbox"/> <b>OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrer Abweichungen (= SOP-bedingte Absage)</b>			

Bezeichnung	Hinweis
<b>OP-Team bestätigt:</b>	
12 Patientenidentität	Prüfung der Übereinstimmung mit OP-Einwilligung & anderen Informationen
13 Eingriff (siehe Einwilligungserklärung)	Prüfung der Übereinstimmung mit OP-Einwilligung & anderen Informationen
14 Eingriffsort durch Kontrolle der Markierung	Prüfung der Übereinstimmung mit OP-Einwilligung mit Kontrolle der Eingriffsmarkierung
15 Korrekte Lagerung	Lagerung des Patienten bzgl. vorgesehenem Eingriff und Eingriffsort
16 Befunde und Röntgenbilder korrekt beschriftet und einsehbar	Befunde und Röntgenaufnahmen sind korrekt beschriftet und richtig aufgehängt bzw. einsehbar
17 Vorliegen der richtigen Implantate, Spezialinstrumente	Bestätigung der Richtigkeit von vorliegenden Implantaten und Instrumenten
18 <b>Team-Time-Out SOP-gemäß (und vollständig) durchgeführt</b>	<input type="checkbox"/> zutreffend Nur anzugeben, wenn alle nachfolgenden Kriterien zur <b>SOP-gemäßen Durchführung des Team-Time-Outs</b> beachtet und umgesetzt wurden: - <b>Erfolgt unmittelbar vor der Inzision.</b> Im diesem Rahmen eines Team-Time-Outs können auch andere Verifikationen stattfinden, etwa vor der Anästhesieeinleitung; dieser Abschnitt hier bezieht sich allerdings nur auf das abschließende Team-Time-Out, das unmittelbar vor der Inzision abgehalten wird. - <b>Wird vom zuständigen Koordinator initiiert.</b> Es sollte in allen Fällen durch dasselbe Mitglied des OP-Teams, z.B. durch Operateur oder Springer oder eine andere Person, initiiert werden. - <b>Alle Mitglieder des OP-Teams nehmen am Team-Time-Out teil.</b> Gemeint sind der Operateur, Assistenzärzte, Springer, OP-Pflege, OTA, oder OP-Technik, Anästhesie, Anästhesiepflege und weitere aktiv an der OP teilnehmende Personen. - <b>Aktive Kommunikation zwischen allen Teammitgliedern.</b> D.h. das Anzeigen von Zustimmung bzw. Einspruch mittels verbaler Äußerung oder durch eine entsprechende Geste. Das Ausbleiben einer Antwort bedeutet keine Zustimmung. Es muss eine Antwort eingeholt werden. - <b>Alle anderen Aktivitäten ruhen (außer den aus Sicherheitsgründen erforderlichen).</b> Soweit dadurch nicht die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt wird, muss jedes Teammitglied seine Aufmerksamkeit auf die Verifizierung der Schlüsselinformationen richten. Wird einer der Hinweise für die SOP-gemäße Durchführung des Team-Time-Outs nicht umgesetzt, sollte an dieser Stelle nichts angekreuzt werden.
19 <b>Alle Abweichungen wurden geklärt</b>	<input type="checkbox"/> zutreffend Nur anzugeben, wenn beim Team-Time-Out eine Abweichung auftritt und diese aufgeklärt werden kann. Treten Abweichungen auf (z.B. widersprüchliche Angaben bzgl. des Eingriffsortes), ist es hilfreich, wenn eine krankenhausinterne Handlungsanweisung zum weiteren Vorgehen und zur Klärung der Unstimmigkeiten vorliegt.
20 <b>OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrer Abweichungen (= SOP-bedingte Absage)</b>	<input type="checkbox"/> zutreffend Nur anzugeben, wenn beim Team-Time-Out eine Abweichung auftritt, diese nicht aufgeklärt werden kann und aus diesem Grund die OP abgesagt werden muss. (Das grau hinterlegte Feld <input type="checkbox"/> wird für die Indikatorenberechnung im Rahmen der Evaluation des High 5s-Projekts herangezogen)

## Zusammenführung der High 5s OP-Basischeckliste mit anderen präoperativen Dokumentations- und Datenerhebungsinstrumenten

In den meisten Krankenhäusern wird bei operativen Eingriffen irgendeine Art von Checkliste verwendet, um die Prozesse bei der Vorbereitung des Patienten und des OP-Bereichs zu steuern und zu dokumentieren. Verschiedene Gesundheitseinrichtungen und Fachgesellschaften haben Formulare entworfen, die breite Akzeptanz gefunden haben. Vor kurzem hat die Weltgesundheitsorganisation zur Unterstützung ihrer zweiten Kampagne zum Thema Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives eine Surgical Safety Checklist eingeführt, deren Übernahme sie propagiert.

Um die Zusatzbelastungen des Personals der am High 5s-Projekt beteiligten Krankenhäuser auf ein Minimum zu beschränken und die High 5s OP-Checkliste möglichst reibungslos in die bestehenden funktionierenden Prozessschritte zu integrieren, ist es notwendig, die Basis-Kriterien der High 5s OP-Checkliste mit den bestehenden Formularen und Checklisten zusammenzuführen.

Die High 5s OP-Checkliste ist gedacht als Instrument

1. zur einheitlichen Implementierung der SOP,
2. zur Dokumentierung der Vollständigkeit der in der SOP beschriebenen Schritte und
3. zur Erhebung der benötigten Datenelemente in Echtzeit, die eine aussagekräftige Evaluation der Implementierung und Wirksamkeit dieser SOP ermöglichen sollen.

Vor diesem Hintergrund gelten Änderungen am Format der Checkliste und Ergänzungen über die in der High 5s-Basis-Checkliste genannten Punkte hinaus als akzeptable Anpassungen. Die folgenden Hinweise sind zu beachten, wenn die High 5s-Basis-Checkliste modifiziert werden soll, um Mehrfachaufwand zu reduzieren und die Effizienz der Dokumentation und Datenerhebung zu verbessern:

1. Die High 5s-OP-Checkliste darf inhaltlich (zu überprüfende/abzuhakende Punkte und andere Datenelemente) nicht verändert werden.
2. Zusätzliche Datenfelder und Prozessschritte können hinzugefügt werden, um das Formular auf bestehende präoperative Vorbereitungsprozesse und Dokumentationserfordernisse abzustimmen.
3. Das Format der Checkliste darf verändert werden, um es im äußeren Erscheinungsbild stärker an die vom Krankenhauspersonal bereits benutzten Formulare anzupassen.
4. Falls die Checkliste modifiziert wird, sollte dieses neue Formular konsequent für alle Eingriffe verwendet werden, die für den Einschluss in die High 5s-Initiative geeignet sind.
5. Im Zuge dieses Anpassungsprozesses wird dringend empfohlen, Meinungen und Vorschläge der späteren Checklisten-Benutzer einzuholen.
6. Es wird geraten, vor der Vollimplementierung einen Pilottest mit einer solchen angepassten Checkliste durchzuführen.
7. Jede Anpassung oder Modifikation der High 5s-Basis-Checkliste zur präoperativen Verifikation muss von der für das High 5s-Projekt zuständigen nationalen LTA genehmigt werden.

### Nationale Anpassung



Die LTA in Deutschland bietet den Projektkrankenhäusern eine breite Unterstützung an. Es ist beispielsweise international vorgesehen, dass die Krankenhäuser selbst für die Checklistenintegration verantwortlich sind. Außerdem sollten die Krankenhäuser die Daten für die Prozess- und Ergebnisparameter aus jeder einzelnen Checkliste extrahieren, zusammenfassen und an die JCI übermitteln.

Die LTA Deutschland übernimmt diese Aufgaben für die Projektteilnehmer und unterstützt sie zusätzlich bei der Zusammenführung der krankenhausespezifischen Checklisten. Damit reduzieren wir Ihren Aufwand und wir als LTA können sicher sein, dass die benötigten Datenfelder aus Ihrer Checkliste auszulesen sind.

Ein Beispiel für eine zusammengeführte Checkliste finden Sie auf der folgenden Seite

# Beispiel einer zusammengeführten Checkliste

Prätest-Version der zusammengeführten OP-Checkliste des Klinikums Coburg (Stand: März 2010)

**OP-Checkliste** Seite 1 von 2

Aufkleber Checklisten-Nr. KLINIKUM COBURG

Patientenaufkleber

**Allgemeine Angaben** (High 5s-relevant)

Geschlechtszugehörigkeit des Pat.  weiblich  männlich

Monat / Jahr des Eingriffs (MM / JJJJ): .....

Für High 5s-Auswertung geeignet  Ja  nein

Als nicht geeignet für die High 5s-Auswertung gilt z.B. ein Eingriff, der abgebrochen wurde, weil sich der Zustand des Patienten geändert hat oder weil der Operateur nicht verfügbar war.

Falls der Fall nicht für die High 5s Auswertung geeignet ist, bitte hier den Grund angeben:

Jede Unstimmigkeit sofort klären!

**1 OP-Planung**

wer? Operateur, aufklärender, voll informierter Arzt wann? Aufklärungsgespräch, Markierung zeitnah vor OP

Ungeplanter Notfallereignis

OP-Aufklärung/Einverständniserklärung überprüft auf: Patientidentität, Eingriffsart, Eingriffsort

OP-Plan überprüft auf: Patientidentität, Eingriffsart, Eingriffsort, ggf. Implantate, Spezialinstrumente

Seitenmarkierung SOP-gemäß<sup>1</sup> durchgeführt

nicht notwendig/möglich

Patient verweigert

Drahtmarkierung (Gynäkologie)

Röntgenbilder vorhanden bzw. einsehbar

**2 OP-Vorbereitung**

wer? Pflegekraft wann? vor jeder OP

Unterlagen komplett (Akte und Aufkleber aktuell)

Einwilligung OP vorhanden

Einwilligung Anästhesie vorhanden und überprüft auf: Patientidentität, Eingriffsart, Eingriffsort

EKG vorhanden (wenn angeordnet)

Labor, weitere Befunde: vorhanden und von Arzt freigegeben überprüft auf: Patientidentität, Eingriffsart, Eingriffsort

Präoperative Anästhesie Anordnungen umgesetzt

Blutgruppe liegt vor (wenn angeordnet)

Blutkonserven (Kreuzzettel vorhanden, Konserven liegen bereit)

Patienteneigentum ist entfernt, gekennzeichnet und verschlossen (Zahnprothese, Brille, Schmuck...)

Notwendige OP-Vorbereitungen erledigt (Rasur, MTS, OP Hemd, Haube...)

Identifikationsarmband vorhanden

**Checklistenabschluss durch Pflegekraft (ggf. Rücksprache mit Stationsarzt oder Anästhesie)**

**OP-Freigabe**

OP-Freigabe nur wenn:

- keine Abweichungen vorliegen
- bei Markierung (x) eines rot umrahmten Feldes die Abweichung aufgeklärt wurde

Datum, Uhrzeit Unterschrift, Name in Druckbuchstaben

**OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen**

<sup>1</sup> Ausführhinweis beachten

**OP-Checkliste** Seite 2 von 2

Aufkleber Checklisten-Nr. KLINIKUM COBURG

**3 OP-Schleuse Identifikation Patient**

wer? Schließendienst OP-Pflege/ZD, wann? OP-Schleuse, unmittelbar vor dem Einschleusen

Prüfung der Akten (Vollständigkeit)

Prüfung der Identität

Prüfung Eingriffsart

Prüfung Eingriffsort

ggf. Implantate, Spezialinstrumente sind bereitgestellt

Bei Abweichungen: keine Einschleusung und Info an OP-Koordinator, Operateur oder Anästhesisten zur Klärung

**OP-Freigabe** nur wenn:

- keine Abweichungen vorliegen
- bei Markierung (x) eines rot umrahmten Feldes die Abweichung aufgeklärt wurde

Datum, Uhrzeit Unterschrift

**OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen**

**4 OP-Einleitung/Saal**

wer? Anästhesist, Anästhesiepflege wann? unmittelbar vor Anästhesieeinleitung

Prüfung der Akten und Identität

Eingriffsort, Eingriffsart, Markierung

Narkosesystem vollständig und betriebsbereit

**Check:**

- sind Allergien bekannt
- sind Intubationsschwierigkeiten zu erwarten
- Aspirationsgefahr
- Risiko Blutverlust >500ml (Kinder 7ml/kg)
- Antibiotikaprophylaxe notwendig und verabreicht

Bei Abweichungen: keine Einleitung, Info an OP-Koordinator und/oder Operateur zur Klärung

**OP-Freigabe**     Anästhesist Unterschrift

**5 Team-Time-Out**

wer? OP-Team - Springer fragt ab, Team antwortet wann? unmittelbar vor Schnitt

Alle kennen sich oder haben sich mit Namen vorgestellt

**Operateur, Anästhesist und OP-Pflege bestätigen:**

- Patientenidentität
- Eingriffsort
- Eingriffsart
- korrekte Lagerung
- Röntgenbilder

**Vorhersehbare Ereignisse:**

- Operateur: fasst entscheidende u. mögl. kritische Aspekte zusammen, macht Angaben über zu erwartenden Blutverlust u. voraussichtliche OP-Zeit
- Anästhesist: benennt zu erwartende Schwierigkeiten
- Instrumenteure: meldet Vollständigkeit der angeforderten Instrumente und das Ergebnis des Sterilisationschecks

Antibiotikaprophylaxe notwendig (?) und gegeben

OP-Technik einsatzbereit, Röntgenbilder einsehbar?

**Team-Time-Out SOP-gemäß<sup>2</sup> durchgeführt?**     OP-Springer Unterschrift

**Abweichungen (Markierung (x) eines rot umrahmten Feldes) wurden geklärt**

**OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen**

<sup>2</sup> Ausführhinweis beachten

## Beispiel für die Integration der High 5s-Kriterien

**2 OP-Vorbereitung**

wer? Pflegekraft wann? vor jeder OP

Unterlagen komplett (Akte und Aufkleber aktuell)

Einwilligung OP vorhanden

Einwilligung Anästhesie vorhanden und überprüft auf: Patientidentität, Eingriffsart, Eingriffsort

EKG vorhanden (wenn angeordnet)

Labor, weitere Befunde: vorhanden und von Arzt freigegeben überprüft auf: Patientidentität, Eingriffsart, Eingriffsort

Präoperative Anästhesie Anordnungen umgesetzt

Blutgruppe liegt vor (wenn angeordnet)

Blutkonserven (Kreuzzettel vorhanden, Konserven liegen bereit)

Patienteneigentum ist entfernt, gekennzeichnet und verschlossen (Zahnprothese, Brille, Schmuck...)

Notwendige OP-Vorbereitungen erledigt (Rasur, MTS, OP Hemd, Haube...)

Identifikationsarmband vorhanden

**Checklistenabschluss durch Pflegekraft (ggf. Rücksprache mit Stationsarzt oder Anästhesie)**

**OP-Freigabe**

OP-Freigabe nur wenn:

- keine Abweichungen vorliegen
- bei Markierung (x) eines rot umrahmten Feldes die Abweichung aufgeklärt wurde

Datum, Uhrzeit Unterschrift, Name in Druckbuchstaben

**OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen**

Verifikationsschritte und Datenelemente aus der High 5s OP-Checkliste

Dieses Beispiel erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es dient vielmehr der Veranschaulichung. Eine Checklisten-Zusammenführung sollte individuell an die lokalen Krankenhaus-spezifischen Anforderungen angepasst und in enger Zusammenarbeit mit der LTA-Deutschland erfolgen



## Implementierung der High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen

### Schnellstart-Checkliste – Sind Sie bereit?

In den folgenden Abschnitten wird die grundlegende Strategie zur Implementierung der High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen dargelegt, wobei folgende Aspekte berücksichtigt werden ...

#### Was muss getan werden?

- Welche Personen sollten beteiligt werden, und welche Funktionen und Verantwortlichkeiten sollten sie übernehmen?
- Welche Fristen werden für die Implementierung der SOP als Teil der High 5s-Initiative gesetzt?
- Welches sind die wichtigsten Meilensteine und zu erbringenden Teilleistungen (Deliverables) auf dem Weg zur Vollimplementierung?
- Sollte ein Pilottest durchgeführt werden?
- Wie lässt sich eine vollständige, erfolgreiche und nachhaltige Implementierung erreichen?

Bei der präoperativen Vorbereitung handelt es sich um einen komplexen Prozess, an dem viele Fachdisziplinen/Berufsgruppen aus mehreren Versorgungsbereichen beteiligt sind – angefangen bei der diagnostischen Einganguntersuchung bis hin zum Beginn des operativen Eingriffs.

Während die grundlegenden Prinzipien der informationsbasierten Entscheidungsfindung und Kommunikation zwischen den Mitgliedern des Teams allgemein akzeptiert sind, sind bei diesem Prozess oftmals große Unterschiede zu beobachten; er ist anbieterzentriert (statt patientenzentriert) und hierarchisch strukturiert (anstatt teambasiert) und wird wahrscheinlich auf Widerstand stoßen, wenn die Implementierung nicht systematisch, mit der angemessenen Überwachung und den erforderlichen Ressourcen sowie der frühzeitigen Einbindung der Betroffenen in den Prozess erfolgt.

Im Folgenden finden Sie eine kurze Checkliste zu Aktivitäten und notwendigen Schritten, die vor der Implementierung stattfinden müssen. Diese Checkliste wird Ihnen helfen, die Implementierung der SOP im Rahmen der High 5s-Initiative reibungslos und erfolgreich voranzubringen. Jeder der folgenden Punkte sollte möglichst bald umgesetzt werden und auf jeden Fall vor Beginn des eigentlichen Implementierungsprozesses abgeschlossen sein:

- Sichern Sie sich die Unterstützung der Führungskräfte in Ihrem Krankenhaus.
- Ernennen Sie einen Projektkoordinator.
- Stellen Sie ein Team zusammen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Teammitglieder verfügbar sind.
- Berufen Sie das Team ein.
- Definieren Sie Problem und Ziele.

Auf den folgenden Seiten werden wir uns eingehend mit jedem der Punkte auf dieser Checkliste und weitergehenden Aspekten befassen, damit Sie die Implementierung der High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen zuversichtlich in Angriff nehmen können.

## Das Implementierungsteam

### Die Unterstützung der Führungskräfte sichern

Wenn Sie sich bereits mit dem Gedanken befassen, ein Implementierungsteam aufzustellen, wird sich die Krankenhausleitung in den meisten Fällen bereits zur Teilnahme an der High 5s-Initiative und damit zur Implementierung der SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen und den damit verbundenen Mess- und Evaluationsaktivitäten bereit erklärt haben.

Damit dieses Projekt Erfolg hat, muss die Verpflichtung, die das Krankenhaus damit eingegangen ist, von der höchsten Verwaltungsebene an das Krankenhaus insgesamt und im Besonderen an das Implementierungsteam kommuniziert werden. Sichtbare Unterstützung durch die Führungsebene kann dazu beitragen, Hindernisse beiseite zu räumen und Ressourcen zuzuweisen (u.a. auch Zeit für die Mitarbeit des Personals in diesem Team) und so die Erfolgswahrscheinlichkeit zu erhöhen.

Weitere von der Führungsebene zu übernehmende Aufgaben sind die Projektaufsicht, die Bereitstellung von Ressourcen für das Projekt und die Ernennung eines Vertreters der Führungsebene im Implementierungsteam. Da letzterer möglicherweise nicht an allen Teambesprechungen teilnehmen können, sollten der Krankenhausleitung regelmäßige Fortschrittsberichte vorgelegt werden (darunter Informationen über erreichte Ziele, aufgetretene Hindernisse, benötigte Ressourcen sowie Daten, die den Fortschritt und die Auswirkungen der Implementierung belegen).

### Einen Projektkoordinator ernennen

Der Projektkoordinator kann jede Person sein, die nachweislich über die Fähigkeit verfügt, ein Team zu organisieren und zu motivieren und ein zielorientiertes Projekt zu leiten. Vertrautheit mit chirurgischen Abläufen ist wünschenswert, aber weniger relevant als Fertigkeiten der Teambildung und des Projektmanagements. Eine solche Person beruft das Team ein und bereitet die Teamsitzungen vor, erarbeitet einen detaillierten Projektarbeitsplan (eine Vorlage findet sich in einem späteren Abschnitt dieser Handlungsempfehlung), überwacht die Implementierung und Datenerhebung und kommuniziert mit der Krankenhausleitung sowie den Mitarbeitern in der direkten Patientenversorgung und der LTA.

### Ein Team zusammenstellen

Wie bereits im vorhergehenden Abschnitt betont wurde, setzt eine erfolgreiche Implementierung Teamarbeit voraus. In diesem Team sollten sämtliche Versorgungseinheiten, präoperativen Funktionsbereiche, Berufs- und sonstige Interessengruppen vertreten sein, die in den Prozess der Vorbereitung und Versorgung chirurgischer Patienten eingebunden sind, darunter:

- Administrative Führungsebene
- Chirurgen (Leiter der Chirurgie oder sein(e)/ihr(e) Beauftragte(r))
- Anästhesisten (Leiter der Anästhesie oder sein(e)/ihr(e) Beauftragte(r))
- OP-Pflege (OP-Leitung oder sein(e)/ihr(e) Beauftragte(r))
- OP-Techniker
- „Patientenaktenarchiv“ (engl. medical records administrator) -> dt. Äquivalent?
- Aufnahme
- Labormedizin und Bildgebungsabteilung
- präoperativer Wartebereich (Holding Area)
- stationäre chirurgische Patientenversorgung
- Aufwachstation
- Patienten oder Angehörige

In vielen Fällen kann eine Person zwei oder mehr dieser Funktionen vertreten. Zusätzlich zu den genannten Teilnehmern und dem Projektkoordinator sollte auch der Sicherheitsbeauftragte des Krankenhauses, so es ihn gibt und er nicht ohnehin schon vertreten ist, in das Team berufen werden. Schließlich sollte auch jemand in das Team aufgenommen werden, der mit Gesundheitsinformationsmanagement und -technologie vertraut ist, da die Erhebung und Übertragung von Daten einen wichtigen Bestandteil dieses Projekts darstellt.

## Sich der Verfügbarkeit der Teammitglieder versichern

Alle zur Teilnahme am Implementierungsteam eingeladenen und damit einverstanden Personen sollten sich verpflichten, angemessene Zeit dafür aufzubringen. Im Falle angestellter Mitarbeiter bedeutet dies, dass die Krankenhausleitung als Teil ihrer Zuständigkeit für die Allokation von Ressourcen dafür sorgen muss, dass die Betroffenen für die erforderliche Zeit von ihren regulären Pflichten freigestellt werden.

## Das Team einberufen

Beim ersten Treffen des Implementierungsteams sollten möglichst viele Teammitglieder persönlich anwesend sein. Wenn jemand nicht persönlich erscheinen kann, sollte an Vorkehrungen für seine telefonische Erreichbarkeit gedacht werden. In dieser ersten Sitzung sollten alle Mitglieder sich selbst und das klinische Fachgebiet/die Abteilung/Funktion vorstellen, die sie vertreten; ferner sollten Grundregeln für die Treffen (u.a. Terminplanung, Teilnahme, Bestellung von Vertretern, Pünktlichkeit, Umgang mit Mobiltelefon/Pager/Blackberry) vereinbart werden. Darüber hinaus sollte das Problem, um das es geht, angesprochen werden, und schließlich sollten die Projektziele definiert und Einigkeit darüber erzielt werden.

## Das Problem und die Ziele definieren

Ein klares und einheitliches Verständnis des Problems, das durch die Implementierung der High 5s-SOP adressiert werden soll, ist für eine erfolgreiche Implementierung unerlässlich. Das Problem sind natürlich **Eingriffsverwechslungen**, d.h. alle chirurgischen Maßnahmen, die am falschen Patienten, am falschen Eingriffsort (einschl. falsche Körperseite oder falsches Organ), mit einem falschen Eingriff oder unter Verwendung des falschen Implantats eingeleitet werden. Ein solcher Eingriff gilt als „falsch“ bzw. als „Verwechslung“, ganz gleich, ob er zu einem Prozessfehler führt oder ob daraus ein Schaden resultiert. Ein chirurgischer Eingriff gilt als „eingeleitet“, sobald der erste Schnitt gesetzt (oder das erste Instrument eingeführt) wurde. Der Begriff „falscher Eingriff“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf das, was beabsichtigt war; keineswegs geht es um ein ärztliches Urteil über die Angemessenheit oder Notwendigkeit des geplanten Eingriffs.

Die Ziele der Teilnahme des Krankenhauses an der Implementierung dieser SOP müssen mindestens die Ziele der High 5s-Initiative umfassen: nämlich zu testen, ob die Implementierung eines standardisierten Patientensicherheitsprotokolls machbar ist, und nachzuweisen, dass eine solche Standardisierung zur Verminderung des Risikos von Eingriffsverwechslungen effektiv ist. Dies kann auch Gelegenheit geben, bestimmte krankenhausspezifische Ziele zu verfolgen, z.B. den Nachweis für die effektive Anwendung von Leistungsverbesserungsmethoden des Krankenhauses zu erbringen.

## Erstellung eines detaillierten Arbeitsplanes für die Implementierung

Die erste wichtige zu erbringende Teilleistung des Implementierungsteams ist ein Arbeitsplan. Darin festzulegen sind alle zu erledigenden Aufgaben, Zeitvorgaben für die Erledigung dieser Aufgaben, die für die jeweilige Aufgabe verantwortliche(n) Person(en), die zwischen den Aufgaben bestehenden Abhängigkeiten, die spezifischen Meilensteine sowie alle zu erbringenden Leistungen samt Fälligkeitsdaten. Dafür eignet sich ein Gantt-Diagramm. Darin sind die Zeitachse und die Abhängigkeiten der einzelnen Aufgaben graphisch dargestellt und auch alle anderen Bestandteile eines vollständigen Arbeitsplans enthalten. Zur Unterstützung ist dafür auch die entsprechende Projektmanagement-Software erhältlich, doch kann ein Gantt-Diagramm auch mittels elektronischer Tabellenkalkulation oder handschriftlich auf einem Blatt Papier erstellt werden. Die tabellarische Form der Darstellung eines Arbeitsplans wird in den Beispielen weiter unten verwendet (s. S. 30), ist im Rahmen der High 5s-Initiative aber nicht verbindlich – Sie können und sollten andere Modelle benutzen, wenn diese dem Projektkoordinator geläufiger sind. Nichtsdestoweniger gilt, dass es allgemein anerkannte Grundelemente von Arbeitsplänen gibt und erwartet wird, dass diese – in welcher Form auch immer – bei der Planung der Implementierung als erster Schritt entwickelt werden. Diese Elemente sind:

1. Alle Aufgaben auflisten, die für eine erfolgreiche Implementierung erforderlich sind
2. Für jede Aufgabe festlegen, wer für ihre Erledigung zuständig ist
3. Für jede Aufgabe festlegen, wie viel Zeit sie beansprucht und wann sie erledigt sein muss
4. Für jede Aufgabe feststellen, ob damit irgendwelche zu erbringenden Teilleistungen verbunden sind
5. Zusammen mit jeder Aufgabe die Meilensteine festlegen, die erreicht werden sollen, und sie ebenfalls in der Aufgabenliste festhalten



6. Sämtliche Abhängigkeiten zwischen den verschiedenen Aufgaben ermitteln
7. Den kritischen Pfad festlegen

Eine Vorlage (Template) für einen Arbeitsplan nach einem solchen Gantt-Diagramm, der auch die Aufgaben enthält, die erwartungsgemäß für die Vollimplementierung der SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen erforderlich sind, finden Sie auf S. 30. Es könnte nützlich sein, dieses Diagramm als Beispiel heranzuziehen, wenn Sie die folgenden Abschnitte über die Einzelheiten zur Erstellung Ihres Arbeitsplans durchlesen. Auch für die Erstellung Ihres krankenhausspezifischen Arbeitsplans bietet sich das Gantt-Diagramm als guter Ausgangspunkt an.

## Welche Aufgaben sind für eine erfolgreiche Implementierung erforderlich?

Nehmen Sie als Grundlage das Template für den Arbeitsplan und arbeiten Sie mit Ihrem Team im Rahmen eines Brainstormings Ergänzungs- oder Änderungsvorschläge aus, die sich an der OP-Umgebung und den präoperativen Vorbereitungsprozessen in Ihrem Krankenhaus orientieren. Diese Änderungsvorschläge werden sich wahrscheinlich auf eine Umstrukturierung des an Ihrem Krankenhaus üblichen präoperativen Vorbereitungsprozesses beziehen, um ihn an die Vorgaben der High 5s-SOP anzupassen, ferner auf die Durchführung einer Risikobewertung des umstrukturierten Prozesses sowie einen Pilottest desselben, auf die Schulung des von den Änderungen betroffenen Personals, die Implementierung des umstrukturierten Prozesses sowie die Erfassung des Fortschritts der Implementierung und ihrer Auswirkungen. Beachten Sie, dass die Aufgaben in einem Gliederungsformat dargestellt werden, wobei übergeordnete Aktivitäten untergeordnete Aufgaben und Unteraufgaben umfassen können. Fügen Sie so viele Details hinzu, wie Sie für sinnvoll erachten, aber nicht so viele, dass allein die Erstellung des Arbeitsplanes allzu mühsam wird. So kann man etwa zusammenhängende Aufgaben, die ein- und derselben Person zugeteilt sind, häufig zu einer Gruppe zusammenfassen und als Einzelaufgabe behandeln.

## Wer macht was?

Wenn alle Aktivitäten und Aufgaben aufgelistet sind, müssen Sie für jede nun die Verantwortlichkeiten festlegen. Die Verantwortung für eine Aufgabe zu tragen, bedeutet nicht unbedingt, dass der Betreffende die Aufgabe selbst erledigen muss, sondern nur, dass er für ihre Erledigung verantwortlich ist. Vergewissern Sie sich, dass alle Personen die ihnen übertragene Verantwortung akzeptieren und über die dafür erforderliche Zeit sowie andere nötige Ressourcen verfügen.

## Wie sieht der Zeitplan aus?

Für jede Aufgabe sollte ein Zeitrahmen – die Zeit, die für die Ausführung der Aufgabe von Anfang bis Ende benötigt wird – und ein Starttermin festgelegt werden. In der ersten Version des Arbeitsplans wird das Team bestenfalls Schätzungen abgeben können; später können diese Zeitangaben so angepasst werden, dass sie sich in den gesamten Zeitplan der High 5s-Initiative einfügen, und zwar:

- Februar/März: Durchführung der Prätests an ausgewählten Krankenhäusern
- Ende März: Schulung der Krankenhäuser
- Mai/Juni: Beginn der Implementierung im Krankenhaus
- Juli/August: Beginn der Datenerhebung (Pilottest)

## Teilleistungen & Meilensteine

Viele Aufgaben sind mit der Erbringung von Teilleistungen verbunden; eine Teilleistung kann z.B. ein Bericht, ein Entwurf für eine Vorgehensweise/Maßnahme, ein Datensatz etc. sein. Sie wird am Ende der für die betreffende Aufgabe festgelegten Ausführungszeit (Starttermin + Dauer) fällig. Die Erwartungen an die einzelnen Teilleistungen sollten eindeutig festgelegt werden, darunter auch, wem, in welcher Form und wie sie zu präsentieren sind.

Bestimmte „Aufgaben“ bezeichnet man auch als Meilensteine, d.h. wichtige Ereignisse auf der Zeitachse des Arbeitsplans. Meilensteine sind häufig mit der Erledigung einer Gruppe von verwandten Aufgaben oder der Vorlage eines Fortschrittsberichts bei der Krankenhausleitung verbunden. Der Zeitplan kann dabei von Ereignissen bestimmt sein, die außerhalb der Kontrolle des Implementierungsteams liegen, z.B. eine Sitzung des Krankenhausaufsichtsrates. Für Meilensteine wird keine Dauer, sondern ein Fälligkeitsdatum angegeben. Zu den Meilensteinen sollten mindestens folgende Punkte gehören:



- Genehmigung des Projektarbeitsplans durch das Aufsichtsgremium
- Genehmigung des Pilottestplans
- „Go-live“-Termin für den Pilottest
- Vorlage der Ergebnisse des Pilottests beim Aufsichtsgremium
- „Go-live“-Termin für die Vollimplementierung (12–18 Monate nach dem Starttermin)

## Abhängigkeitsstrukturen und kritischer Pfad

Abhängigkeiten beschreiben, wie Aufgaben miteinander zusammenhängen. Die Identifizierung von Abhängigkeiten erfolgt am besten im Team. Für jede Aufgabe „X“ auf der Liste muss abgeklärt werden, ob zuerst eine andere Aufgabe „Y“ begonnen (oder erledigt) werden muss, bevor „X“ angefangen (oder abgeschlossen) werden kann. Die Kenntnis der Abhängigkeitsstrukturen hilft bei der Festlegung der Reihenfolge, in der die Aufgaben auszuführen sind, bei der Entscheidung, welche Aufgaben man gleichzeitig bearbeiten kann, und schließlich bei der Klärung der Frage, ob der Arbeitsplan vor dem Hintergrund der Zeit- und Ressourcenbeschränkungen erfüllbar ist. Wenn Ihnen Projektmanagement-Software zur Verfügung steht, bedarf es lediglich eines Tastendrucks oder Mausklicks, um den kritischen Pfad zu bilden. Dies ist die Zeit, die Sie mindestens benötigen, um die Implementierung des Arbeitsplans auf der Basis der zuvor eingegebenen Dauer und Abhängigkeiten der einzelnen Aufgaben abzuschließen.





Aufgabe #	Bezeichnung der Aufgabe	verantwortliche Person/Gruppe	Starttermin	Dauer (Tage)	Enddatum	Zeitleiste		2009							
						erforderliche Ressourcen	Percent complete	Mar	Apr	Mai	Juni	Juli	Aug	Sep	
<b>F</b>	<b>Vollständige Implementierung</b>		01.05.10	364	30.04.11		0%								
F1	Bestimmung von Reihenfolge und Terminierung der Implementierung in allen Bereichen, die an der präoperativen Vorbereitung stationär chirurgischer Fälle beteiligt sind	PT	01.05.10	3	04.05.10		0%								
F2	Besprechung mit allen an der Versorgung Beteiligten in den betroffenen Bereichen, um die Erwartungen zu erläutern und Feedback einzuholen bzw. Fragen zu beantworten	PK/PT	01.08.10	30	31.08.10		0%								
F3	Anpassung des Prozesses aufgrund individueller Merkmale der Implementierungsbereiche	PT	01.09.10	7	08.09.10		0%								
F4	Genehmigung der Anpassungen durch das Projektteam	PT	07.09.10	3	10.09.10		0%								
F5	Freigabe des gesamten Implementierungsplans	OG	15.09.10	0	15.09.10		0%								
F6	Schulung der Mitarbeiter in den Implementierungsbereichen	PK/PT	01.09.10	30	01.10.10		0%								
F7	Implementierung des neuen Prozesses in den entsprechenden Bereichen	AP	01.10.10	0	01.10.10		0%								
F8	Erfassen, analysieren und Berichten der Implementierungsergebnisse (siehe unten)	PK/IT	01.10.10	364	30.09.11		0%								
<b>G</b>	<b>Evaluation der Implementierung und deren Auswirkungen</b>		01.03.10	364	28.02.11		5%								
G1	Erhebung und Übermittlung von Strukturdaten an die LTA	PK	01.12.09	2	03.12.09		0%								
G2	Erhebung und Übermittlung von "Baseline"-Angaben an die LTA	PK	01.05.10	14	15.05.10		0%								
G2	Leistungs- und Ergebnisparameter		01.03.10	364	28.02.11		5%								
G2a	Festlegung der Verantwortlichkeiten für das Anonymisieren und die Übermittlung der Daten	PK	01.03.10	7	08.03.10		100%								
G2b	Beginn der Datenerhebung (Verwendung der High 5s OP-Checkliste)	AP	01.08.10	0	01.08.10		0%								
G2c	Sammlung und Weiterleitung der High 5s OP-Checklisten (Datenweiterleitung)	PK/IT	01.08.10	364	31.07.11		0%								
G2d	Durchführung von Datenqualitätschecks	PK/IT	01.08.10	364	31.07.11		0%								
G2e	Identifikation von Fällen zur Durchführung einer Zwischenfallanalyse	LTA/AP/PK	01.08.10	364	31.07.11		0%								
G2f	Anonymisieren und Daten	PK/IT	01.08.10	364	31.07.11		0%								
G2g	Berichterstattung der Ergebnisse für das Projektteam und die Aufsichtsgruppe	PK	27.08.10	3	30.08.10		0%								
G2h	Übermittlung der Daten an die LTA	PK/IT	01.09.10	0	01.09.10		0%								
G3	Zwischenfallanalyse		01.09.10	364	31.08.11		0%								
G3a	Besuch einer Schulungsveranstaltung (Angebot von LTA) zur Methodik von systematischen Zwischenfallanalysen	PK/PT		1			0%								
G3b	Überprüfen der "Auslöserereignisse"	PK/LTA	01.09.10	364	31.08.11		0%								
G3c	Zwischenfallanalysen bei Fällen, die durch Checklist Review, Chart Review oder unabhängige Berichte identifiziert wurde	PK/AP	01.09.10	364	31.08.11		0%								
G3d	Berichterstattung der Ergebnisse an das Projektteam und die Aufsichtsgruppe	PK	27.09.10	3	30.09.10		0%								
G3e	Sicherstellung der Anonymisierung der Zwischenfallanalyse-Berichte	PK/IT	02.10.10	3	05.10.10		0%								
G3f	Übermittlung der anonymisierten Zwischenfälle an die LTA	PK/IT	01.10.10	0	01.10.10		0%								
G4	Evaluation der Implementierung		01.10.10	364	30.09.11		0%								
G4a	Ausfüllen und Übermittlung der Kurzbefragungen	PK	01.10.10	31	01.11.10		0%								
G4b	Beteiligung am LTA-Besuch	ALL	01.02.10	0	01.02.10		0%								
<b>H</b>	<b>Aufrechterhaltung und Optimierung des neuen Prozesses</b>		01.08.10	364	31.07.11		0%								
H1	Feststellung von Optimierungsmöglichkeiten der SOP	PT/AP	01.08.10	364	31.07.11		0%								
H2	Berichterstattung von identifizierten Möglichkeiten zur Verbesserung der SOP an Aufsichtsgruppe und LTA	PK	01.09.10	0	01.09.10		0%								
H3	Identifikation von Optimierungsmöglichkeiten bzgl. Konsistenz, Zeitplan und Exaktheit der SOP-Implementierung	PK/AP	01.08.10	60	30.09.10		0%								
H4	Berichterstattung von Optimierungsmöglichkeiten der SOP-Implementierung an das Projektteam	PK	01.09.10	0	01.09.10		0%								
H5	Maßnahmen ergreifen, um die SOP-Implementierung aufrechtzuerhalten bzw. zu optimieren	PT	01.09.10	364	31.08.11		0%								



## Risikobewertung des im Rahmen der SOP vorgeschlagenen präoperativen Prozesses

Wenn wir davon ausgehen, dass der an Ihrem Krankenhaus praktizierte präoperative Prozess in gewisser Weise umgestaltet werden muss, damit alle Merkmale der SOP Berücksichtigung finden, dann muss aus Sicherheitsgründen und um der Effizienz willen eine Risikobewertung des neu zu implementierenden Prozesses durchgeführt werden. Eine solche Risikobewertung beginnt mit der Beschreibung des umstrukturierten Prozesses (z.B. anhand eines Flussdiagramms); alsdann wird für jeden Schritt in diesem Prozess und für jede Verknüpfung zwischen den einzelnen Schritten überlegt, wo und wie der Prozess scheitern oder seine Funktion nicht wie vorgesehen erfüllen könnte. Zeigen Sie die möglichen Auswirkungen auf, die ein Prozesszusammenbruch oder Prozessfehler auf die Patienten oder andere interdependente Funktionen haben könnte, und schätzen Sie den Schweregrad dieser potenziellen Auswirkungen ab. Ausgehend von diesen Informationen priorisieren Sie dann die potenziellen Prozesszusammenbrüche bzw. -fehler und legen die möglichen Gründe für Zusammenbrüche/Fehler der höchsten Prioritätsstufe dar. Implementieren Sie geeignete Kontrollen, Warnhinweise oder Schutzmaßnahmen, um das Risiko für eine Schädigung der Patienten zu minimieren.

## Pilottestung der SOP

Es wird dringend empfohlen, Prozessänderungen, die große Patientenzahlen oder Hochrisikoarbeitsabläufe betreffen – beides trifft auf den präoperativen Vorbereitungsprozess zu – zunächst nur auf eingeschränkter Basis zu implementieren (Durchführung eines Pilottests) und sie engmaschig zu überwachen, um Hindernisse und neue Risikopunkte zu identifizieren. Die aus einer solch begrenzten Implementierung gewonnenen Informationen können dann benutzt werden, um den neuen Prozess zu verfeinern, um ihn erneut einem Pilottest zu unterziehen oder die Implementierung zuerst stufenweise und schließlich auf alle relevanten Bereiche auszudehnen. In der Regel werden dafür zunächst eine oder mehrere Pilottestabteilungen ausgewählt. Für diese SOP könnte sich die Auswahl auf eine bestimmte physische Einheit wie etwa einen der OP-Säle beziehen, in dem die SOP auf alle Patienten angewendet wird, für die in diesem OP ein Eingriff anberaumt ist; oder Sie könnten sich für eine bestimmte Patientenpopulation entscheiden (z.B. die elektiven orthopädischen Patienten) oder für ein festgelegtes Zeitfenster (z.B. alle Patienten, die während eines näher zu bezeichnenden einwöchigen Zeitraums im stationären OP-Bereich operiert werden). Auf welchen Bereich auch immer Ihre Entscheidung für die Durchführung des Pilottests am Ende fällt: Er sollte für den typischen präoperativen Workflow in Ihrem Krankenhaus repräsentativ sein. Sofern die Zeit es zulässt, hat es sich als sehr nützlich erwiesen, vor dem Start des Pilottests Ausgangsdaten zu erheben, um Abweichungen vom bestehenden präoperativen Prozess zu identifizieren.

An der Gestaltung, Implementierung, Überwachung und Auswertung der Ergebnisse des Pilottests sollten Sie die in der vordersten Reihe stehenden Mitarbeiter der Pilottestabteilung(en) beteiligen. Schulen Sie Mitarbeiter, die an der Pilottestung des neuen Prozesses teilnehmen – bedenken Sie bei Ihrer Entscheidung, dass die ausgewählten Mitarbeiter die Schulung des restlichen Krankenhauspersonals übernehmen müssen, wenn die Vollimplementierung des neuen Prozesses ansteht. Überwachen Sie bei der Pilottestung des neuen Prozesses bei jedem einzelnen Prozessschritt die Einheitlichkeit, Rechtzeitigkeit und Genauigkeit der Implementierung (zur Anwendung der spezifischen Messgrößen s. S. 39). Wichtig ist auch, die Effekte auf andere damit zusammenhängende oder daran gekoppelte Aktivitäten sowie etwaige messbare Auswirkungen auf die Patienten zu überwachen. Holen Sie das Feedback aller teilnehmenden Mitarbeiter, darunter auch der Chirurgen und Anästhesisten, ein. Werten Sie die Pilottestdaten aus und legen Sie dem Aufsichtsgremium einen Bericht über die Testergebnisse vor, damit die weiteren Schritte beschlossen werden können; dies kann eine Umgestaltung des Prozesses beinhalten oder auch die Genehmigung zur Vollimplementierung.

## Auf dem Weg zur Vollimplementierung

Teil des Planungsprozesses und der Erstellung eines Arbeitsplans ist die Festlegung der Reihenfolge und des Zeitablaufs der Implementierung, die dann alle im stationären OP-Bereich des Krankenhauses behandelten Fälle einschließen soll. In großen chirurgischen Einrichtungen wird eher die sequenzielle als die gleichzeitige Implementierung empfohlen, um vorher angemessene Schulungsmaßnahmen, die Kontrolle und das Coaching in den Frühphasen der Implementierung sowie die engmaschige Überwachung des neuen Prozesses gewährleisten zu können.



## Pflege und Verbesserung des neuen Prozesses

Nach der Vollimplementierung des neu strukturierten präoperativen Vorbereitungsprozesses wird die laufende Überwachung mithilfe von Prozess- und Ergebnisparametern und anderen Evaluationstechniken, die im nächsten Abschnitt beschrieben werden, für die Laufzeit der High 5s-Initiative und später dann nach Ermessen des Krankenhauses fortgesetzt.

Im Laufe dieser Zeit werden sich dabei möglicherweise Gelegenheiten zur Verbesserung der Effizienz und Wirksamkeit des Prozesses ergeben, die im Zuge der Evaluation der Implementierung zusammen mit Empfehlungen zur Verbesserung der SOP berichtet werden sollten. Hinweise auf „Abweichungen“ von den vorgesehenen Abläufen sollten analysiert werden, um die Gründe dafür zu ermitteln und geeignete Gegenmaßnahmen zu beschließen – z.B. zusätzliche Schulungen, eine Umstrukturierung des Prozesses oder technische Unterstützung.

Geben Sie während der gesamten Test-, Implementierungs- und Erhaltungsphase des Projekts allen Teilnehmern und sonstigen Interessengruppen regelmäßig Rückmeldung mit besonderem Augenmerk auf Beinahefehler mit gutem Ausgang. Ein falscher Eingriff ist ein seltenes Ereignis, Beinahefehler dagegen kommen sehr viel häufiger vor – nutzen Sie sie, um Ihre Mitarbeiter zu motivieren, um ihren Anstrengungen Anerkennung zu zollen und so die Sicherheit Ihrer chirurgischen Patienten zu erhöhen.

## Evaluation der High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen

### Welche Fälle sind bei der Evaluation der High 5s-SOP zu berücksichtigen?

#### Grundgesamtheit

Die Population, auf die sich alle Parameter im Rahmen der SOP (CS-1 bis CS-7) beziehen, ist dieselbe wie die Population der in den Anwendungsbereich der SOP fallenden Eingriffe. Dies schließt alle für den stationären OP-Bereich des Krankenhauses anberaumten Eingriffe ein, darunter auch Notfalloperationen sowie andere, spät anberaumte Eingriffe in diesem OP-Bereich.

Für die Zwecke der High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen ist der **stationäre OP-Bereich** definiert als ...

*... der Operationsbereich (Eingriffsräume/Operationssäle) des Krankenhauses, welcher der Versorgung der stationären Patienten dient (dies schließt Abteilungen wie Endoskopie- und Katheterlabors ebenso aus wie zweckbestimmte geburtshilffliche OPs und Einrichtungen, die ausschließlich dem ambulanten Operieren vorbehalten sind).*

Bitte beachten Sie, dass die Formulierung „alle chirurgischen Eingriffe“ ambulante chirurgische Eingriffe, Spezialeingriffe sowie alle anderen Fälle einschließt, die in diesem stationären OP-Bereich durchgeführt werden oder zur Durchführung anberaumt sind. Ausgeschlossen sind damit alle Eingriffe, die in anderen Krankenhausbereichen (z.B. spezielle Chirurgieambulanz, für Spezialeingriffe vorgesehene operative Einheit oder eine separate Einheit für geburtshilfflich-operative Fälle) stattfinden.

Ferner sind auch chirurgische Eingriffe, die aus SOP-unabhängigen Gründen abgesagt werden (OP nicht einsatzbereit, Operateur nicht verfügbar, Patient verstirbt vor Eintreffen im OP etc.) nicht in die Grundgesamtheit eingeschlossen.

#### Populationen einzelner Parameter

Abgesehen von der allen Parametern gemeinsamen Grundgesamtheit definiert jeder einzelne Indikator im Nenner zusätzliche, für die spezifische Messgröße jeweils relevante Ein- und Ausschlusskriterien. Solche individuellen Kennzahlspezifikationen können in den Measure Information Forms (MIFs) im Abschnitt „Angaben zum Nenner“ (eingeschlossene Populationen und ausgeschlossene Populationen) genauer bestimmt werden.

### Was sind die Prozess- und Ergebnisparameter für die SOP?

Die Messgrößen für die SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen bestehen aus 5 Prozess- und 2 Ergebnisparametern, anhand derer der **Prozess und die Auswirkungen der Implementierung** der SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen evaluiert werden sollen.

Nähere Ausführungen finden Sie in den entsprechenden MIFs. Alle für die Berechnung der sieben Leistungsmessgrößen der SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen benötigten Datenelemente sind der High 5s OP-Checkliste zu entnehmen. Nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs kann die Checkliste direkt zur Bestimmung der Zähler- und Nenner der einzelnen Leistungsparameter verwendet werden.



Die Bildung der Prozess- und Ergebnisparameter sowie das Extrahieren von Zähler und Nenner aus der High 5s OP-Checkliste zur Bestimmung der Kennzahlen wird je nach Rücksprache mit dem einzelnen Krankenhaus von der LTA-Deutschland übernommen.



## Die sieben Prozess- und Ergebnisparameter

Indikatortyp	Beschreibung	
Prozess	CS-1	Vollständige präoperative Verifikation
Prozess	CS-2	Korrekt markierter Eingriffsort
Prozess	CS-3	Vollständigkeit des „Team-Time-Outs“
Prozess	CS-4	Fälle mit identifizierten Diskrepanzen während des „Team-Time-Outs“
Prozess	CS-5	Fälle, die einem Eingriff unterzogen werden, mit ungelösten „Team-Time-Out“ Diskrepanzen
Ergebnis	CS-6	Abgesetzte operative Eingriffe bei Diskrepanzen
Ergebnis	CS-7	Eingriffsverwechslungen (falsche Seite, falscher Eingriff oder falscher Patient)

### CS-1 Vollständige präoperative Verifikation

Prozent (%) der vollständigen präoperativen Verifikationschecklisten =

$$\frac{\text{Anzahl der geeigneten Fälle mit vollständiger präoperativer Verifikation}}{\text{Anzahl der im Anwendungsbereich der SOP geeigneten Fälle}}$$

„Geeignete Fälle“ meint die oben beschriebene Grundgesamtheit. Sie schließt Fälle ein, die wegen eines potenziell falschen Eingriffs (z.B. wegen ungeklärter Diskrepanzen) abgesagt wurden, ansonsten aber geeignet gewesen wären.

Dieser Prozessparameter fokussiert auf eine der drei elementaren Komponenten der Strategie zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen, und zwar den präoperativen Verifikationsprozess, der die Erhebung, Zusammenführung und Kreuzverifizierung der im Laufe der präoperativen Phase generierten Informationen umfasst.

Eine Verbesserung zeigt sich in einem Anstieg des ermittelten Wertes. Ziel bei dieser Messgröße ist es, möglichst nahe an 100% heranzukommen.

### CS-2 Korrekt markierter Eingriffsort

Prozent (%) der Fälle mit korrekt markiertem Eingriffsort =

$$\frac{\text{Anzahl der geeigneten Fälle mit SOP-gemäß markiertem/markierten Eingriffsort(en)}}{\text{Anzahl der im Hinblick auf diese Messgröße geeigneten Fälle}}$$

„Geeignete Fälle“ bezeichnet bei diesem Parameter eine Subgruppe der oben beschriebenen Grundgesamtheit. Sie schließt speziell nur solche Fälle ein, in denen eine Markierung des Eingriffsortes obligatorisch ist: also Fälle mit Inzision, bei denen eine bestimmte Körperseite, Körperfläche (Beugeseite, Streckseite) oder Körperebene (Wirbelsäule) betroffen ist oder ein bestimmtes Finger-/Zehenglied bzw. eine bestimmte Läsion behandelt werden soll. Ausgeschlossen sind Fälle, die diese Kriterien erfüllen, aber von der obligatorischen Markierung des Eingriffsortes ausgenommen sind, sowie Eingriffe, die wegen einer ungeklärten Diskrepanz vor der Markierung des Eingriffsortes abgesagt wurden.

Dieser Prozessparameter fokussiert auf die zweite der drei elementaren Komponenten bei der Strategie zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen: nämlich die Markierung des Eingriffsortes. Er misst den Grad der einheitlichen und erfolgreichen Durchführung des Prozesses.

Eine Verbesserung zeigt sich in einem Anstieg des ermittelten Wertes. Ziel bei dieser Messgröße ist es, möglichst nahe an 100% heranzukommen.

### CS-3 Vollständigkeit des „Team-Time-Outs“

Prozent (%) Vollständigkeit des Team-Time-Outs =

$$\frac{\text{Anzahl der geeigneten Fälle, in denen alle erforderlichen Elemente des Team-Time-Outs erfüllt wurden}}{\text{Anzahl der im Hinblick auf diese Messgröße geeigneten Fälle}}$$

„Geeignete Fälle“ schließt bei diesem Parameter die oben beschriebene Grundgesamtheit ein, schließt aber Eingriffe aus, die wegen ungeklärter, bei der präoperativen Verifikation oder bei der Markierung des Eingriffsortes festgestellter Diskrepanzen abgesagt wurden.





Dieser Prozessparameter fokussiert auf die dritte der drei notwendigen Komponenten der Strategie zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen: nämlich die Verifikation während des abschließenden Team-Time-Outs. Dieser abschließende Schritt, bei dem die Übereinstimmung bei allen Mitgliedern des OP-Teams bezüglich der Schlüsselaspekte des bevorstehenden Eingriffs festzustellen ist, stellt den wichtigsten Schritt und die letzte Gelegenheit dar, einen potenziell falschen Eingriff abzubrechen.

Eine Verbesserung zeigt sich in einem Anstieg des ermittelten Wertes. Ziel bei dieser Messgröße ist es, möglichst nahe an 100% heranzukommen.

#### **CS-4 Fälle mit identifizierten Diskrepanzen während des „Team-Time-Outs“**

Prozent (%) der Fälle mit identifizierten Diskrepanzen während des „Team-Time-Outs“ =

$$\frac{\text{Anzahl der geeigneten Fälle, in denen beim Team-Time-Out eine oder mehrere Diskrepanzen auftraten}}{\text{Anzahl der im Hinblick auf diese Messgröße geeigneten Fälle}}$$

„Geeignete Fälle“ schließt bei diesem Parameter die oben beschriebene Grundgesamtheit ein, schließt aber Eingriffe aus, die wegen ungeklärter Diskrepanzen bei der präoperativen Verifikation oder bei der Markierung des Eingriffsortes abgesagt wurden.

Dieser Prozessparameter verfolgt die Anzahl der Fälle, in denen beim abschließenden Team-Time-Out eine oder mehrere Diskrepanzen festgestellt wurden, und wie damit verfahren wurde: ausgeräumte Diskrepanzen; Operationsabsage wegen ungeklärter Diskrepanzen (CS-6) oder Fortsetzung des Eingriffs bei ungeklärter Diskrepanz (CS-5). Die Klärung von Diskrepanzen und die Absage von Operationen aufgrund von Diskrepanzen stellen im Hinblick auf die Vermeidung potenziell falscher Eingriffe Erfolge dar, die auf die wirksame Anwendung der SOP zurückzuführen sind.

Eine Verbesserung zeigt sich in einer Abnahme des ermittelten Wertes. Ziel bei dieser Messgröße ist es, möglichst nahe an 0% heranzukommen.

#### **CS-5 Fälle, die einem Eingriff unterzogen werden, mit ungelösten „Team-Time-Out“ Diskrepanzen**

Prozent (%) der Fälle, die einem Eingriff unterzogen werden, mit ungelösten „Team-Time-Out“ Diskrepanzen =

$$\frac{\text{Anzahl der geeigneten Fälle, in denen vor dem Schnitt mindestens eine ungeklärte Diskrepanz bestand}}{\text{Anzahl der Fälle, in denen beim abschließenden Team-Time-Out eine oder mehrere Diskrepanzen festgestellt wurden}}$$

„Geeignete Fälle“ schließt bei diesem Parameter eine Subgruppe der oben beschriebenen Gesamtpopulation ein. Sie schließt speziell nur die Fälle ein, in denen beim abschließenden Team-Time-Out Diskrepanzen bemerkt wurden. Ausgeschlossen sind Eingriffe, die wegen unvollständiger präoperativer Verifikation oder unvollständiger Markierung des Eingriffsortes abgesagt wurden.

Dieser Prozessparameter betrachtet nur die Fälle, in denen eine oder mehr Diskrepanzen bestanden, die nicht geklärt wurden bzw. nicht geklärt werden konnten, in denen die Operation aber trotzdem fortgesetzt wurde. Diese Messgröße identifiziert SOP-Fehler, da jeder Fall, in dem ein Eingriff trotz ungeklärter Diskrepanz durchgeführt wird, als potenziell falscher Eingriff gewertet wird.

Eine Verbesserung zeigt sich in einer Abnahme des ermittelten Wertes. Ziel bei dieser Messgröße ist es, möglichst nahe an 0% heranzukommen.

#### **CS-6 Abgesetzte operative Eingriffe bei Diskrepanzen**

Prozent (%) der abgesetzten operative Eingriffe bei Diskrepanzen =

$$\frac{\text{Anzahl der geeigneten Eingriffe, die wegen Diskrepanzen in einem der SOP-Schritte abgesagt wurden}}{\text{Anzahl der im Anwendungsbereich der SOP geeigneten Fälle}}$$

„Geeignete Fälle“ schließt die oben beschriebene Grundgesamtheit ein sowie auch alle Fälle, in denen der Eingriff wegen ungeklärter Diskrepanzen abgesagt wurde.

Dieser Ergebnisparameter zählt alle Fälle, in denen Operationen abgesagt und aufgeschoben wurden, weil an einem bestimmten Punkt der SOP-Anwendung Diskrepanzen auftraten. Er liefert Informationen über die Auswirkungen der SOP auf die Patientensicherheit und auf die Effizienz der chirurgischen Prozesse.



Eine Verbesserung zeigt sich entweder in einer Zu- oder einer Abnahme des ermittelten Wertes, je nach Kontext des Parameters.

### **CS-7 Eingriffsverwechslungen (falsche Seite, falscher Eingriff oder falscher Patient)**

Prozent (%) der Eingriffsverwechslungen =

$$\frac{\text{Anzahl der geeigneten Fälle, in denen ein Schnitt gesetzt und später festgestellt wurde, dass der Eingriff am falschen Patienten oder am falschen Eingriffsort oder unter Verwendung der falschen chirurgischen Prozedur oder des falschen Implantats durchgeführt wurde}}{\text{Anzahl der im Anwendungsbereich der SOP geeigneten Fälle}}$$

„Geeignete Fälle“ schließt die oben beschriebene Grundgesamtheit ein sowie auch alle Fälle, in denen der Eingriff wegen ungeklärter Diskrepanzen abgesagt wurde.

Dieser Ergebnisparameter identifiziert Fälle, in denen wirklich ein falscher Eingriff durchgeführt wurde – also die spezielle Art von unerwünschten chirurgischen Ereignissen, welche die SOP zu verhindern sucht. Da sämtliche durch diesen Parameter identifizierten Fälle einer umfassenden Ereignisanalyse unterzogen werden, ist es sinnvoll, die Hindernisse für eine konsequente Implementierung der SOP sowie potenzielle Unzulänglichkeiten der SOP selbst zu identifizieren.

Eine Verbesserung zeigt sich in einer Abnahme des ermittelten Wertes. Ziel bei dieser Messgröße ist es, möglichst nahe an 0 % heranzukommen.

## **Wie und von wem werden Daten für die Prozess- und Ergebnisparameter erhoben?**

Die präoperative Verifikationscheckliste erfüllt eine dreifache Funktion: Sie regelt den präoperativen Vorbereitungsprozess auf standardisierte Weise; sie dokumentiert die Vollständigkeit und die Ergebnisse der verschiedenen Schritte dieses Prozesses, und sie dient als primäres Datenerhebungsinstrument. Die Checkliste ist so konzipiert, dass sie in Echtzeit ausgefüllt wird, während der Patient die verschiedenen Stufen des Operationsprozesses durchläuft.

Aktiviert wird die Checkliste vom OP-Planungspersonal, wenn der Eingriff angesetzt wird bzw. wenn im Falle einer später anberaumten Operation oder eines Notfalleingriffs der OP erstmals über diesen Fall informiert wird. Für das Ausfüllen des Formulars sind mehrere Personen verantwortlich, da der Patient verschiedene Stufen (OP-Planung, Einholen der Einwilligungserklärung, präoperative Beurteilungen und Untersuchungen, Markierung des Eingriffsortes, andere präoperative Vorbereitungsprozesse sowie abschließendes Team-Time-Out) durchläuft. Einige Punkte auf dem Formular müssen u.U. vor Beendigung des Eingriffs eingetragen werden, so etwa die Spätidentifizierung eines falschen Eingriffs. Durch die Integration von Datenerhebung und Patientenversorgungsaktivitäten in Echtzeit sind diejenigen, die diese Daten erheben, dieselben wie die Mitarbeiter, die den Patienten versorgen. Alle an der Datenerhebung beteiligten Personen müssen geschult werden und imstande sein:

- die Bedeutung der Datenelemente, die sie erheben, zu verbalisieren,
- die Informationen zu vervollständigen, während der Patient versorgt wird,
- mit den anderen Teammitgliedern zusammenzuarbeiten, um Informationen zu beschaffen, die nicht unmittelbar verfügbar oder offensichtlich sind, und
- offensichtliche Diskrepanzen in den präoperativ erhobenen Angaben zu identifizieren, zu kommunizieren, zu erfassen und abzuklären.

Alle fallbezogenen Daten sollten zu Berichtszwecken abschließend von der Person, die laut Projektarbeitsplan für diese Aufgabe zuständig ist, in dem für diese SOP vorgesehenen Kalkulationsformular zusammengeführt werden. Das Kalkulationsformular ist in monatlichen Abständen dem High 5s-Projektkoordinator vorzulegen, der sich diesbezüglich mit dem Projektteam und der Führungsebene austauschen wird.



Die Zusammenführung im Kalkulationsformular muss nicht von den Krankenhäusern geleistet werden. Die Auswertung der High 5s OP-Checklisten wird je nach Rücksprache mit dem einzelnen Krankenhaus von der LTA-Deutschland übernommen.

## Welche anderen Methoden werden verwendet, um die SOP und ihre Implementierung zu evaluieren?

Zusätzlich zur Messung von Prozess- und Ergebnisparametern sollten für alle Eingriffsverwechslungen (falscher Eingriffsort, falscher Eingriff oder falsche Person) und alle „Beinahefehler“ oder potenziellen Eingriffsverwechslungen (Einkleitung der Operation bei Vorliegen einer oder mehrerer ungeklärter Diskrepanzen) Zwischenfallanalysen durchgeführt werden.

Darüber hinaus werden narrative Beschreibungen der Erfahrungen mit der Implementierung der SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen erhoben; zudem sind in unregelmäßigen Abständen Begehungen durch die nationale LTA angedacht, um das an der SOP-Implementierung beteiligte Personal befragen zu können und um sich ein direktes Bild von den präoperativen Vorbereitungsprozessen zu machen.

### Zwischenfallanalyse

Anonymisierte ereignisbezogene Daten werden mithilfe eines Verfahrens zur Zwischenfallanalyse ausgewertet, um SOP-bezogene Prozessfehler sowie die Ursachen dieser Fehler zu ermitteln. Der Prozess einer solchen Zwischenfallanalyse bietet die Gelegenheit, Ergebnisse hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit der SOP weltweit zu erheben und zu analysieren. Diese Komponente geht weit über die Feststellung der bloßen Tatsachen hinaus, damit einschlägige Einflussfaktoren sowie etwaige spezifische Systemänderungen, die sich in der Folge ergeben, identifiziert und verstanden werden können. Unter Verwendung eines Mindestdatensatzes fokussiert der Prozess der Zwischenfallanalyse auf folgende Hauptkategorien: Charakteristika des Ereignisses, Charakteristika des Analyseprozesses, primäre und sekundäre Einflussfaktoren, narrative Daten zum Ereignis, Kausalitätsaussagen, Folgemaßnahmen und Methoden zur Evaluierung von Maßnahmen und ihren Empfehlungen für Verbesserungen der SOP.

Diese Zwischenfallanalysen versuchen Antworten auf folgende Schlüsselfragen zu geben:

- Stand das Ereignis in einem kausalen Zusammenhang zu den in der SOP adressierten Aktivitäten?
- Wenn ja, wies die SOP selbst eine Schwachstelle auf, die zu diesem Ereignis geführt hat, oder war das Ereignis die Folge eines Implementierungsfehlers?
- Wenn Letzteres zutrifft, trat dieser Implementierungsfehler isoliert auf oder war er ein Beispiel für eine konsequent falsche Implementierung der SOP?

Die Antworten auf diese Fragen werden dazu beitragen, Wege zur Verbesserung der SOP und/oder des Vorgehens bei ihrer Implementierung zu identifizieren.



Zwischenfallanalysen als Evaluationsschritt kommen im nationalen Projektplan erst nach einer Schulung zur Durchführung von systematischen Zwischenfallanalysen mit dem High 5s – Instrumentarium zum Einsatz. Die LTA wird eine Schulung für die Projektteilnehmer organisieren.

### Kurzbefragungen - Narrative Beschreibung der Implementierungserfahrungen

Um festzustellen, ob die SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen wie geplant und beabsichtigt implementiert werden kann, sollen die an der Implementierung der SOP beteiligten Mitarbeiter vierteljährlich strukturiert ihre Erfahrungen bei der SOP-Implementierung mitteilen; die Krankenhausleitung sowie das klinische und Verwaltungspersonal, denen bei der Implementierung der SOP eine strategische Funktion zukommt, werden einmal jährlich befragt.

Diese Informationen werden ausgewertet, um eine genauere Vorstellung von den für die Implementierung und Pflege der SOP erforderlichen Ressourcen zu gewinnen, um Implementierungshindernisse wie auch Strategien zur Überwindung dieser Hindernisse zu identifizieren und um die subjektiv wahrgenommenen Auswirkungen der SOP auf relevante Versorgungsprozesse, Patientenergebnisse und die Sicherheit der Patienten zu bestimmen. Die strukturierten Beobachtungen über die Implementierung der SOP fokussieren auf die Kontrolle der SOP-Implementierung, den Projektarbeitsplan, die Risikobewertung, den Pilottest, die Verbreitungsmethoden, den Kommunikationsplan, die Evaluation sowie die Pflege und Verbesserung der SOP. Das Interviewprotokoll fokussiert auf die Zeit vor und während der Implementierung sowie auf einen 5-Jahres-Zeitraum nach der Implementierung.



## Was passiert mit den Daten, und welche Art von Rückmeldung wird gegeben?



Während des High 5s-Projekts werden Leistungsdaten, narrative Daten über die Implementierungserfahrungen sowie im weiteren Projektverlauf anonymisierte Zwischenfallanalysedaten zusammengeführt und an die nationale LTA weitergeleitet (bei Vorliegen der technischen Voraussetzungen auf elektronischem Wege, sonst in Papierform), welche die Daten aller teilnehmenden Krankenhäuser des Landes weiteren Analysen unterzieht. Diese Daten leiten die nationalen LTAs an das High 5s-Koordinationszentrum weiter. Hier werden die Daten ausgewertet und Berichte zu den Informationen der weltweit teilnehmenden Krankenhäuser erstellt. Diese Berichte werden dann wieder den nationalen LTAs zugestellt.

Rückmeldungen an das klinische und das Verwaltungspersonal sowie die Krankenhausleitung tragen entscheidend zur Pflege und Verbesserung der SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen bei; darüber hinaus lässt sich daran gut der Wert der Implementierung veranschaulichen. Ein effektives Feedback weckt das Bewusstsein und verbessert Wissen und Verständnis. Rückmeldungen zu aggregierten Leistungsdaten, ereignisbezogenen Analysen und Themen, die sich aus den strukturierten Beobachtungen und Interviews ergeben, erfolgen in regelmäßigen, von der nationalen LTA festzulegenden Abständen.

## Häufig gestellte Fragen (FAQs)

### Allgemeines

#### **F: Welche Eingriffe fallen in den Anwendungsbereich der SOP?**

A: Die SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen ist auf alle operativen und anderen invasiven Eingriffe anwendbar, die für diejenigen OP-Säle anberaumt oder in den für die Versorgung stationärer Patienten vorgesehenen OPs durchgeführt werden. Wenn in diesem „stationären OP-Bereich“ auch ambulante Eingriffe stattfinden, sind auch diese Fälle einzuschließen. Die teilnehmenden Krankenhäuser können beschließen, die Anwendung der SOP auszuweiten; die Daten, die an die LTA-Deutschland weiterzuleiten sind, beschränken sich allerdings auf die im stationären OP-Bereich stattfindenden Eingriffe.

### Präoperative Verifikation

#### **F: Ist die Verwendung der High 5s OP-Checkliste erforderlich?**

A: Ja. Das Führen einer solchen präoperativen Checkliste dient als Leitfaden für die Durchführung aller in der SOP beschriebenen Schritte, zur Dokumentation der Vollständigkeit all dieser Schritte sowie etwaiger Diskrepanzen und ihrer Handhabung sowie zur Erhebung der für das High 5s-Projekt benötigten Datenelemente.

### Markierung des Eingriffsortes

#### **F: Wie verhält es sich mit zahnmedizinischen Eingriffen? Ich habe gehört, dass in mehreren Fällen die falschen Zähne gezogen wurden.**

A: Da es keine praktikable oder zuverlässige Methode zur direkten Markierung der zur Extraktion vorgesehenen Zähne gibt, sind zahnmedizinische Eingriffe von der Forderung nach einer Markierung des Eingriffsortes ausgenommen. Weil ein solcher Eingriff jedoch „mehrere Strukturen“ betrifft, bedarf es zur Identifizierung des Eingriffsortes eines alternativen Vorgehens, und zwar:

- Überprüfen Sie die (zahnmedizinische) Patientenakte (einschl. Anamnese, Laborbefunde, entsprechende Gebiss schemata und Röntgenaufnahmen). Kennzeichnen Sie die Ziffer(n) des/r betroffenen Zahnes/Zähne oder markieren Sie Lokalisation bzw. Eingriffsort im Gebiss schema oder auf der Röntgenaufnahme, und nehmen Sie Gebiss schema bzw. Röntgenaufnahme in die Patientenakte auf.
- Vergewissern Sie sich, dass die Röntgenaufnahmen korrekt ausgerichtet sind, und bestätigen Sie durch Sichtprüfung, dass die richtigen Zähne im Gebiss schema eingetragen wurden.

#### **F: Muss der Eingriffsort auch bei einer offensichtlichen Wunde oder Läsion markiert werden?**

A: Im Allgemeinen ist eine Markierung des Eingriffsortes nicht erforderlich, wenn eine offensichtliche Wunde oder Läsion vorliegt, die operativ versorgt werden soll. Wenn jedoch mehrere Wunden oder Läsionen vorhanden sind, von denen nur einige behandelt werden sollen, und die Entscheidung und Anweisung zur Behandlung zu einem früheren Zeitpunkt (d. h. vor dem Eingriff selbst) getroffen wurde, dann sollten die zu behandelnden Eingriffsorte möglichst bald, nachdem diese Entscheidung gefallen ist, markiert werden.

#### **F: Was passiert, wenn der Patient die Markierung des Eingriffsortes verweigert?**

A: Der Patient hat immer ein Verweigerungsrecht. Eine solche Situation sollte genauso behandelt werden wie jeder andere Fall, in dem ein Patient eine angebotene Versorgung, Behandlung oder Leistung ablehnt. Das Krankenhaus ist verpflichtet, den Patienten darüber aufzuklären, warum eine Markierung des Eingriffsortes sinnvoll und wünschenswert ist und welche Folgen die Ablehnung einer solchen Markierung hat. Danach kann der Patient eine informierte Entscheidung treffen. Die SOP verlangt nicht, dass der Eingriff abgesagt wird, weil der Patient die Markierung des Eingriffsortes verweigert. In der High 5s OP-Checkliste ist Raum für die Dokumentation eines solchen Falls. In den Richtlinien des Krankenhauses sollten die diesbezüglichen Verfahrens- und sonstigen Dokumentationsanforderungen niedergelegt sein.

#### **F: Welches Vorgehen zur Markierung des Eingriffsortes wird bei Wirbelsäulenoperationen empfohlen?**



A: Bei Eingriffen an der Wirbelsäule empfehlen wir einen zweistufigen Markierungsprozess. Als erstes ist vor dem Eingriff generell die Eingriffshöhe (HWS, BWS oder LWS) zu markieren. Sind dabei auch Anterior-/Posterior- oder Rechts-/Links-Unterschiede von Belang, muss auch dies aus der Markierung hervorgehen. Anschließend sollte(n) dann intraoperativ der/die genaue(n) zu operierenden Wirbelzwischenraum/-räume präzise markiert werden; hierzu sollte das Standardverfahren zur intraoperativen Röntgenmarkierung eingesetzt werden.

**F: Wer sollte den Eingriffsort markieren?**

A: Laut SOP sollte die Markierung des Eingriffsortes eindeutig durch den Operateur erfolgen. Nach Rücksprache mit den internationalen Projektpartnern ist für die nationalen Krankenhäuser folgendes Procedere möglich: Die Markierung kann krankenhausespezifisch an **eine zuständige Person** (aufklärender Arzt etc.) delegiert werden. Dies sollte schriftlich dargelegt, einheitlich im Krankenhaus vom gleichen Teammitglied durchgeführt und vom Operateur überprüft werden.

**F: Ist eine Markierung des Eingriffsortes auch bei bilateralen Eingriffen erforderlich?**

A: Die SOP-Forderung nach Markierung des Eingriffsortes fokussiert in erster Linie auf Operationen, die eine bestimmte Körperseite oder mehrere Ebenen bzw. Strukturen betreffen. Für bilaterale Eingriffe (gleicher Eingriff, gleiches OP-Team und gleiches Instrumentarium) wird eine Markierung empfohlen, ist aber nur dann zwingend, wenn vorher speziell festgelegt wurde, dass eine der Seiten als erste operiert wird. In diesem Fall sollten beide Seiten so markiert werden, dass ersichtlich wird, an welcher Seite der Eingriff zuerst durchgeführt wird, beispielsweise durch 1 und 2.

## Abschließendes Team-Time-Out

**F: Manchmal operieren unsere Chirurgen in mehreren OPs. Ein Patient wird von uns vorbereitet, gelagert und anästhesiert, während der Operateur die vorhergehende Operation beendet. Ist es in einer solchen Situation in Ordnung, wenn das restliche Team das Team-Time-Out ohne den Operateur durchführt?**

A: Angesichts der entscheidenden Rolle des Operateurs im OP-Team ist die Durchführung des Team-Time-Outs in Abwesenheit des Operateurs nach der High 5s-SOP nicht zulässig.

**F: Gibt es Situationen, beispielsweise wenn zwei getrennte Eingriffe durchgeführt werden, in denen wir mehr als nur ein Team-Time-Out durchführen sollten?**

A: Immer dann, wenn von unterschiedlichen OP-Teams mehr als ein Eingriff durchgeführt wird, muss ein Team-Time-Out stattfinden, bevor jedes Team mit seinem Eingriff beginnt. Dies gilt nicht für Situationen, in denen dasselbe Team im Rahmen eines einzelnen Eingriffs mehrere operative Teilschritte ausführt. In allen anderen Fällen kann jedes Krankenhaus die Situationen festlegen, in denen mehr als ein Team-Time-Out durchzuführen ist. Findet mehr als ein Team-Time-Out statt, werden nur die High 5s-relevanten Daten für das abschließende (kurz vor dem Schnitt stattfindende) Team-Time-Out an die LTA weitergeleitet.