

Ereignisanalyse: Übersicht

Evaluationskomponente im Rahmen des Projekts High 5s: Action on Patient Safety

SOP Vermeidung von Eingriffsverwechslungen

Stand der Überarbeitung (Original): 14. Dezember 2011

Stand der deutschen Übersetzung: 29. Februar 2012





Inhaltsverzeichnis

Einleitung	2
Prinzipien der Ereignisanalyse.....	2
Methodik der Ereignisanalyse.....	3
Arten von Ereignisanalysen im Rahmen von High 5s – Kompakt oder ausführlich	6
Möglichkeiten zur Erstellung von Ereignisanalysen im Rahmen von High 5s – Aggregierte oder Cluster-Analysen....	7
High 5s-Skala zur Beurteilung eines Patientenschadens	8
Berichterstattung und Ergebnisse der Ereignisanalysen	9
Definitionen.....	11
Anhang	12
Anhang 1: Formulare zur Datensammlung (Minimum Data Sets).....	13
Anhang 2: Erläuterungen zur aggregierten Analyse.....	31
Anhang 3: Erläuterungen zur Cluster-Analyse	33
Anhang 4: Trainingsmaterialien.....	36

Unter Mitarbeit von

Autoren / Herausgeber:

Carolyn Hoffman RN BSN MN, Kanada
WHO Senior Advisor, High 5s Projekt

Richard J. Croteau MD, USA
Patient Safety Advisor, Joint Commission International

In Zusammenarbeit mit Mitgliedern des High 5s Subkomitee „Ereignisanalyse“ und Mitarbeitern der Joint Commission International

Einleitung

Alle teilnehmenden High 5s-Krankenhäuser implementieren, wie in den jeweiligen Toolkits beschrieben, eine oder mehrere standardisierte Handlungsempfehlungen (Standardized Operating Protocols, SOP). Diese SOP sind so angelegt, dass sie mit einem hohen Risiko für den Patienten verbundene Sicherheitsprobleme vermeiden helfen. Eine Komponente im High 5s-Evaluationsplan bildet die Durchführung von systematischen Fallanalysen. Jedes teilnehmende Krankenhaus wird demnach angeleitet eine vorher festgelegte Gruppe von Patientensicherheitsproblemen (Ereignissen), die durch die SOP hätten verhindert werden sollen, aktiv aufzuspüren und zu untersuchen. Die Krankenhäuser werden anschließend gebeten, spezifische anonymisierte Informationen aus den Ereignisanalysen an ihre Lead Technical Agency¹ (LTA) weiterzuleiten. Die LTA prüft diese auf Anonymität und sendet die Analysedaten schließlich zu Evaluationszwecken an das High 5s-Evaluationskomitee unter Federführung der Joint Commission International (JCI). Die Ergebnisse der Analysen werden in den internationalen High 5s-Quartalberichten zusammengefasst und an die Projektteilnehmer zurückgespiegelt.

Der Prozess der High 5s-Ereignisanalyse bietet die bislang einmalige Gelegenheit, aus der ganzen Welt stammende Ergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit der SOP zu erheben und auszuwerten. Dieser Aspekt der Evaluationsmethodik geht weit über die Feststellung bloßer Tatsachen hinaus, da die beitragenden Faktoren sowie die spezifischen Systemveränderungen, die sich im Rahmen der Nachbearbeitung ergeben, identifiziert und verstanden werden können. Diese Informationen werden dann mit anderen Evaluationsergebnissen zusammengeführt, damit festgestellt werden kann, ob eine höhere Patientensicherheit erreicht worden ist, und um festzulegen, ob und gegebenenfalls welche Änderungen an den SOP vorgenommen werden müssen.

Prinzipien der Ereignisanalyse

Eine Ereignisanalyse dient der Feststellung

- ✓ was passiert ist;
- ✓ warum es passiert ist und
- ✓ was unternommen werden kann, um die Wiedereintrittswahrscheinlichkeit zu senken.²

Eine systematische Ereignisanalyse

1. ist zeitnah, d.h. sie beginnt möglichst früh nach dem Auftreten des Ereignisses;
2. ist interdisziplinär, d.h. sie bezieht Experten aus den patientennahen Leistungsbereichen (*frontline services*) ein;
3. bezieht diejenigen ein, die mit der Situation am meisten vertraut sind;
4. geht in die Tiefe, indem sie auf jeder Ursache-Wirkungs-Ebene immer und immer wieder nach dem Warum fragt;
5. ist ein Prozess, der Veränderungen identifiziert, die im Hinblick auf Prozesse und Systeme vorgenommen werden müssen;
6. ist ein möglichst unparteiischer Prozess.³

Um gründlich zu sein, muss eine Ereignisanalyse folgende Faktoren berücksichtigen:

- ❖ Beschreibung des zu analysierenden Ereignisses;
- ❖ Analyse der zugrunde liegenden Ursache-Wirkungs-Systeme durch eine Reihe von Warum-Fragen, um so die beitragenden Faktoren zu identifizieren;
- ❖ Identifizierung aller beitragenden Faktoren (sowohl derjenigen, die das Krankenhaus beeinflussen kann, als auch derjenigen, die es nicht beeinflussen kann);
- ❖ Formalisierung der empfohlenen Verbesserungen an Prozessen oder Systemen (einschließlich der spezifischen SOP);
- ❖ Dokumentation der Ergebnisse und der Empfehlungen.

¹ Verantwortliche nationale Einrichtung für die Koordinierung des Projekts [in Deutschland: Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) mit dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)].

² Canadian Root Cause Analysis Framework in Anlehnung an die VA NCPS

³ In Anlehnung an die Root Cause Analysis Methodik der VA NCPS



Um glaubwürdig zu sein, muss eine Ereignisanalyse:

- die Führungsebene der Organisation sowie diejenigen Personen beteiligen, die am stärksten in die entsprechenden Prozesse involviert sind;
- sich durch kontinuierliche Analyse bzw. durch Empfehlungen zur Risikominderung mit den Schlussfolgerungen zu den möglichen Ursachen befassen;
- die einschlägige Literatur sowie andere Informationsquellen (beispielsweise Meldesysteme und Warnhinweise) mit einbeziehen.⁴

Methodik der Ereignisanalyse

Jede LTA bestimmt die spezifische Methodik der Fallanalyse, die von ihren teilnehmenden Krankenhäusern jeweils angewendet werden soll. Hat eine LTA keine von ihr bevorzugte Methodik, kann sie eine der etablierten, vom Subkomitee „Ereignisanalyse“ identifizierten und vom Evaluationskomitee empfohlenen Fallanalysemethoden übernehmen.

Links zu anerkannten Analyseverfahren:

National Patient Safety Agency

<http://www.npsa.nhs.uk/nrls/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/rootcauseanalysis/rca-investigation-report-tools/>

United States Department of Veterans Affairs
National Center for Patient Safety (VA NCPS)

<http://www.va.gov/ncps/cog aids/rca/index.html>

Canadian Patient Safety Institute

<http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/rca/Pages/default.aspx>

Joint Commission

<http://www.jointcommission.org/sentinelevents/forms/>

⁴ Root Cause Analysis Methodik der VA NCPS
Ereignisanalyse - Übersicht



Analyserelevante SOP-Ereignisse

SOP Vermeidung von Eingriffsverwechslungen

Methoden

Von den Krankenhäusern, welche die SOP implementieren, wird erwartet, dass sie die unten dargelegte Methodik anwenden, um analyserelevante Ereignisse zu identifizieren.

1. Überprüfung der High 5s OP-Checklisten

Die vier nachstehend aufgeführten Outcomes, die aus der High 5s OP-Checkliste ermittelt werden, geben Anlass zu einer Ereignisanalyse. Die Outcomes werden wie folgt ermittelt:

- a) zeitgleich durch das Versorgungsteam und/oder
- b) nachträglich durch eine Person, welche die Checklisten prüft.

Bei Auftreten eines der Outcomes sollte vom Krankenhaus nach den in diesem Dokument aufgeführten Anleitungen eine Ereignisanalyse durchgeführt und anschließend das im Rahmen der Analyse ausgefüllte Minimum Data Set (MDS)-Formular an die LTA weitergeleitet werden.

Analyserelevantes Outcome	Relevanter Indikator	Art der Analyse
Eingriffsverwechslung (falscher Patient, falscher Eingriff, falscher Eingriffsort oder falsches Implantat) <i>Besonderheit in Deutschland: Dieses Outcome wird nicht über die Checkliste erhoben. Es wird jedoch trotzdem die Durchführung einer Analyse bei diesen Fällen vorausgesetzt (siehe auch folgende Seite).</i>	H5sCS-7	Ausführliche Ereignisanalyse. Ziehen Sie auch eine aggregierte Ereignisanalyse von individuellen Ereignisanalysen dieser Fälle in Erwägung. Diese Art von Ereignissen ist nicht für die Cluster-Analyse geeignet.
Fälle mit mindestens einer ungeklärten Diskrepanz, die einem Eingriff unterzogen werden (= Hautschnitt erfolgt)	H5sCS-5	Minimum: Kompakte Ereignisanalyse Ziehen Sie auch eine aggregierte Ereignisanalyse von individuellen Ereignisanalysen dieser Fälle in Erwägung. Sind drei oder mehr nicht schädigende Fälle dieser Art im Zeitraum eines Monats aufgetreten, kann eine Cluster-Analyse durchgeführt werden.
Fälle, in denen der Eingriff wegen SOP-bezogener Diskrepanzen abgesetzt wurde	H5sCS-6	Minimum: Kompakte Ereignisanalyse Ziehen Sie auch eine aggregierte Ereignisanalyse von individuellen Ereignisanalysen dieser Fälle in Erwägung. Sind drei oder mehr nicht schädigende Fälle dieser Art im Zeitraum eines Monats aufgetreten, kann eine Cluster-Analyse durchgeführt werden.
Fälle, in denen Diskrepanzen beim abschließenden Team-Time-Out geklärt wurden	H5sCS-4	Minimum: Kompakte Ereignisanalyse Ziehen Sie auch eine aggregierte Ereignisanalyse von individuellen Ereignisanalysen dieser Fälle in Erwägung. Sind drei oder mehr nicht schädigende Fälle dieser Art im Zeitraum eines Monats aufgetreten, kann eine Cluster-Analyse durchgeführt werden.



2. Unabhängige Meldung unerwünschter Ereignisse

Der Patient oder Angehörige, Mitarbeiter oder Ärzte des Krankenhauses oder Mitarbeiter des Qualitätsmanagements (unabhängige Beobachter der Implementierung der SOP) können über tatsächliche oder verdächtige Ereignisse in Verbindung mit der SOP berichten. Insbesondere aufgetretene Eingriffsverwechslungen oder Beinahe-Verwechslungen sollten analysiert werden (siehe unten für Definitionen). Wenn die Gegebenheiten der Situation sich bestätigen und diese möglicherweise mit der Sicherheit oder Effektivität der SOP in Verbindung stehen, sollte eine Ereignisanalyse folgendes beinhalten:

- Bei dauerhaftem Schaden oder Tod, eine ausführliche Ereignisanalyse
- Für alle anderen Ereignisse, die mit einem Schaden einhergehen, führt das Krankenhaus als Minimum eine kompakte Ereignisanalyse durch*
- Für nicht schädigende Ereignisse führt das Krankenhaus als Minimum eine kompakte Ereignisanalyse durch*

*Nach eigenem Ermessen kann das Krankenhaus stattdessen eine ausführliche Ereignisanalyse durchführen. Außerdem sollte das Krankenhaus eine aggregierte Ereignisanalyse einer Gruppe von individuellen Ereignisanalysen dieser Fälle in Erwägung ziehen. Bei nicht schädigenden Fällen der gleichen Art dieser Kategorie, welche in einer Häufigkeit von drei oder mehr in einem Monat auftreten, kann eine Cluster-Analyse durchgeführt werden.

Definition „Eingriffsverwechslung“

Eine Eingriffsverwechslung ist definiert als eine chirurgische Intervention (es muss eine Inzision oder das Einbringen eines Instruments erfolgt sein), die im Hinblick auf den Patienten, den Eingriff, den Eingriffsort oder das Implantat nicht wie beabsichtigt durchgeführt wird, es sei denn, die Abweichung vom Plan beruhte auf einer klinischen Entscheidung, die im besten Interesse des Patienten getroffen wurde.

Definition „Beinahe-Eingriffsverwechslung“

Wenn der Irrtum vor der Inzision bemerkt und korrigiert wird, handelt es sich in diesem Fall um das Ereignis einer Beinahe-Eingriffsverwechslung.



Arten von Ereignisanalysen im Rahmen von High 5s – Kompakt oder ausführlich

Es gibt zwei unterschiedliche Ansätze ein einzelnes Ereignis im Rahmen von High 5s zu analysieren: die kompakte oder die ausführliche Ereignisanalyse. Die folgende Tabelle stellt die Charakteristika der beiden Ansätze dar und zeigt wann diese durchgeführt werden sollen.

Aktivität	Kompakt	Ausführlich
Empfohlen für die Analyse von SOP-bezogenen Ereignissen (siehe Seiten 4-5: Analyserrelevante SOP-Ereignisse)	√	√
Einbezug von Person(en), die über Kenntnisse in den Bereichen Fallanalyse und Fehlerursachen/Human Factors sowie in der Entwicklung effektiver Lösungsvorschläge verfügen	√	√
Oft von einer Einzelperson (beispielsweise dem Patientensicherheitsbeauftragten) unter Berücksichtigung der Angaben des Personals und der Ärzte am Ort des Ereignisses durchgeführt	√	
Durchgeführt von einer mittelgroßen bis großen interdisziplinären Ad-hoc-Gruppe (einschließlich des Personals und der Ärzte am Ort des Ereignisses sowie nicht an diesem Ereignis beteiligte Krankenhausmitarbeiter/Experten) Die Gruppe wird moderiert von einer Person bzw. von Personen mit Kenntnissen über Fallanalyse, Human Factors und der Entwicklung effektiver Lösungsvorschläge		√
Dauer der Analyse	Kurz (Stunden oder Tage)	Längerfristig (bis zu 90 Tagen)
Identifiziert sowohl beitragende Faktoren als auch (gegebenenfalls) die eingeleitete(n) Abhilfe schaffende(n) Maßnahme(n) und Verbesserungsempfehlungen	√	√
Prinzipien der Ereignisanalyse (siehe Seiten 1-2)	Spiegelt die Absichten wider, geht aber unter Umständen nicht auf alle Prinzipien ein	Bezieht alle Prinzipien mit ein
Dokumentation (*zusätzliche Dokumente, wie von Krankenhaus & LTA festgelegt)	Minimum Data Set (siehe Anhang 1) & Flussdiagramme oder andere Dokumente*	Minimum Data Set (siehe Anhang 1) & vollständiger Bericht mit Diagrammen oder anderen Dokumenten*



Möglichkeiten zur Erstellung von Ereignisanalysen im Rahmen von High 5s – Aggregierte oder Cluster-Analysen

Es gibt zwei unterschiedliche Ansätze, um mehrere Ereignisse im Rahmen von High 5s zu analysieren: die aggregierte oder die Cluster-Ereignisanalyse (siehe auch Anhänge 1, 2 und 3). Die folgende Tabelle stellt die Charakteristika der beiden Ansätze dar.

Aktivität	Aggregiert	Cluster
Eine Metaanalyse von abgeschlossenen Ereignisanalysen (empfohlen, wenn drei oder mehr Ereignisse mit ähnlichen Charakteristika innerhalb eines Zeitraums von 90 Tagen auftreten*)	√	
Eine Analyse von drei oder mehr nicht schädigenden Ereignissen derselben Art **, die innerhalb eines Monats auftreten und eine Ereignisanalyse abverlangen Wird die Analyse nicht zeitnah zum Ereignis durchgeführt, so wird ein Teildatensatz erhoben (siehe Anhang 1) um die Cluster-Analyse am Monatsende zu ergänzen		√
Durchgeführt von einer interdisziplinären Ad-hoc-Gruppe (einschließlich der Mitarbeiter am Ort des Ereignisses und ggf. unter Einbezug von nicht an diesem Ereignis beteiligte Krankenhausmitarbeiter/Experten) Die Gruppe wird moderiert von einer Person bzw. von Personen mit Kenntnissen über Fallanalyse, Human Factors und der Entwicklung effektiver Lösungsvorschläge	√	√
Prüfung, Vergleich und Gegenüberstellung der zeitlichen Abläufe, Probleme der Versorgungs- und Leistungserbringung, beitragenden Faktoren sowie Empfehlungen zur Identifizierung von Querschnittsthemen	√	√
Feststellung, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind	√	√
Zusammenfassung der Ergebnisse – einschließlich etwaiger zusätzlicher Empfehlungen	√	√
Ausfüllen des entsprechenden Minimum Data Set Formulars für die aggregierte Analyse bzw. Cluster-Analyse (siehe Anhang 1) und Weiterleitung einer Kopie des Berichts an die LTA	√	√

* Krankenhäuser können dieses Zeitfenster nach eigenem Ermessen verkürzen, es sollten jedoch im Minimum drei dieser Ereignisse vorgekommen sind.

** Ereignisse der gleichen Art sind eine Gruppe von Ereignissen, die sich auf den gleichen Prozessschritt der SOP beziehen.



High 5s-Skala zur Beurteilung eines Patientenschadens

Mit dieser Schadensskala der AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) wird versucht, durch die Anwendung eines einfachen Ansatzes die voraussichtliche gesundheitliche Lebensqualität des Patienten nach einem Patientensicherheitsereignis zu dokumentieren.

Die Auswirkung einer Narbe zum Beispiel hängt von ihrer Art und Lokalisation am Körper ab. Alle operativen Abläufe können eine Narbe hinterlassen. Die Schadensskala nach AHRQ kommt nur zur Anwendung, wenn die Narbe als Folge eines Patientensicherheitsereignisses auftritt.

- Wenn die Narbe klein sowie unauffällig ist und voraussichtlich innerhalb einer kurzen Zeit verblasst, kann diese als Schädigung betrachtet werden, jedoch nicht als Dauerschaden.
- Andernfalls – außer wenn sie entstellend oder behindernd ist – sollte sie als ein Dauerschaden betrachtet werden (dies dürfte die wahrscheinlichste Situation sein).
- Bei Entstellung oder Behinderung ist die Narbe als ein schwerwiegender Dauerschaden einzuordnen.

High 5s-Skala zur Beurteilung eines Patientenschadens

Aus der nachfolgenden Liste ist die erste zutreffende Kategorie auszuwählen, die das beim Patienten verursachte Schadensausmaß 24 Stunden nach dem Ereignis am besten beschreibt.

- a. Tod**
- b. Schwerwiegender Dauerschaden.** Schwere lebenslanger körperlicher oder psychischer Schaden oder eine Entstellung, welche(r) die Funktionsfähigkeit oder Lebensqualität signifikant beeinträchtigt.
- c. Dauerschaden.** Lebenslanger körperlicher oder psychischer Schaden oder erhöhte Krankheitsanfälligkeit.
- d. Passagerer Schaden.** Körperlicher oder psychischer Schaden, der wahrscheinlich nicht von Dauer sein wird.
- e. Zusatzbehandlung.** Der Schaden beschränkt sich auf eine zusätzliche Intervention während des aktuellen Krankenhausaufenthalts bzw. einen Arztkontakt und/oder eine längere Verweildauer, aber es besteht kein weiterer Schaden.
- f. Emotionale Belastung oder Unannehmlichkeiten.** Leichte und vorübergehende Angst oder Schmerzen oder körperliches Unwohlsein, ohne dass – abgesehen von einer Überwachung des Patienten (durch Beobachtung, körperliche Untersuchungen, Laboruntersuchungen einschl. Blutentnahme und/oder bildgebende Untersuchungen) – eine weitere Behandlung erforderlich ist.
- g. Kein Schaden.** Ereignis hat den Patienten zwar erreicht, ein Schaden ist aber nicht erkennbar.

Benutzung mit freundlicher Genehmigung der *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), USA*
In der Übersetzung des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Berlin 2010



Berichterstattung und Ergebnisse der Ereignisanalysen

Zur Erfassung der wichtigsten Ergebnisse wurden für jede SOP Minimum Data Sets (MDS) zur Durchführung von Ereignisanalysen im Rahmen des High 5s-Projekts entwickelt (siehe Anhang 1). Teilnehmende Krankenhäuser werden gebeten, alle Felder des Formulars auszufüllen und nach eigenem Ermessen zusätzliche Informationen zu ergänzen, bevor sie die Formulare an ihre zuständige Lead Technical Agency (LTA) weiterleiten.

Um zu gewährleisten, dass alle Angaben verständlich und vollständig sind, prüft die LTA die Daten und fragt gegebenenfalls beim betreffenden Krankenhaus nach. Die LTA übersetzt die Angaben und stellt sicher, dass keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten, der Mitarbeiter, oder auf das jeweilige Krankenhaus aus den Daten zu ziehen sind. Anschließend übermittelt die LTA die Dokumente an die Joint Commission International zur Analyse und anonymisierten High 5s-Auswertung und Berichterstattung. Die Informationen werden mit anderen Evaluationsergebnissen zusammengeführt, um festzustellen, ob die SOP entsprechend abgeändert werden sollte. Internationale Berichte zu den zusammengefassten Ergebnissen werden in regelmäßigen Abständen erstellt und den Projektkrankenhäusern zur Verfügung gestellt.

Von entscheidender Bedeutung ist, dass die Ereignisanalysen präzise und vollständig dokumentiert werden. Wesentliche Kriterien für eine **präzise** und **vollständige** Dokumentation sind:

Allgemein

- Alle Fragen wurden beantwortet.
- Die narrative Beschreibung ist klar und verständlich.
- Die enthaltenen Angaben stimmen über alle gegebenen Antworten hinweg überein.

Beschreibung / Charakteristika des Ereignisses

- Eine vollständige Beschreibung dessen, was passiert ist, wer daran beteiligt war (keine Namen), und ob Maßnahmen ergriffen wurden um einen aus dem Ereignis resultierenden Schaden vom Patienten abzuwenden und/oder abzuschwächen, sollte enthalten sein (in Anlehnung an die einzelnen SOP-Schritte).
- Geräte-/Produktinformationen wurden zur Verfügung gestellt, sofern ein Gerät/Produkt am Ereignis unmittelbar beteiligt war.

Charakteristika des Fallanalyseprozesses

- Ausgehend von der Art des SOP-Ereignisses ist der richtige Typ von Ereignisanalyse durchgeführt worden (kompakte bzw. ausführliche Ereignisanalyse).
- Der Analyseprozess wurde vom Krankenhaus innerhalb weniger Tagen nach dem Ereignis bzw. nach der Entdeckung des Ereignisses eingeleitet.
- Teammitglieder wurden ausgewählt, wenn eine ausführliche Fallanalyse durchgeführt wurde.
- Der Bericht wurde innerhalb von 90 Tagen nach dem Ereignis bzw. der Entdeckung des Ereignisses an die LTA weitergeleitet.

Beitragende Faktoren

- In den ausgewählten beitragenden Faktoren spiegelt sich eine sorgfältige Prüfung der menschlichen Faktoren und der zugehörigen Prozesse und Systeme, sowie des Umfeldes wider.
- Der Zusammenhang zwischen den beitragenden Faktoren und der jeweiligen SOP-Schritte ist ersichtlich.

Empfehlungen

- Die Empfehlungen sind klar und verständlich formuliert.
- Die Empfehlungen berücksichtigen die Anforderungen des Human-Factors-Engineering, d. h. sie sollten sich nicht ausschließlich auf das menschliche Gedächtnis stützen. Kurzfristige Maßnahmen wie Schulungen und Vorschriften/Verfahrensweisen sollten nachrangig bedacht und stattdessen auf Lösungen, die bei der Prozessgestaltung auf verfügbares Wissen ("knowledge in the world") zurückgreifen, beispielsweise: Checklisten, Diagramme, Standardisierung, Vereinfachung, Verzicht auf identisch aussehende bzw. identisch klingende Elemente, Read-back⁵, Gedächtnishilfen, etc. fokussiert werden⁶.

⁵ Verbale Bestätigung kritischer Informationen

⁶ VA NCPS Root Caus Analysis Review Cognitive Aid



- Alle zusätzlich enthaltenen Informationen sind hinsichtlich ihrer Relevanz für das Ereignis und/oder die Analyse klar und verständlich.

Zusammenhänge mit der SOP

- Die Empfehlungen sowie die anderen zugehörigen Dokumente beschreiben eindeutig alle Zusammenhänge mit der SOP, eine ungenaue oder unvollständige Implementierung der SOP und/oder Faktoren, die über den Anwendungsbereich der SOP hinausgehen.



Definitionen

Aggregierte Analyse – der Prozess der Auswertung von Daten aus den Ergebnissen mehrerer abgeschlossener (kompakter oder ausführlicher) Fallanalysen mit ähnlichen Ereignischarakteristika, um Verursachungsmuster zu identifizieren und die Wirksamkeit von Verbesserungsmaßnahmen zu erhöhen.

Cluster-Analyse – der Prozess der Auswertung von Daten von drei oder mehr nicht schädigenden Ereignissen derselben Art in einer Gruppe, um Verursachungsmuster zu finden und um die Wirksamkeit von Verbesserungsmaßnahmen zu erhöhen.

Beitragender Faktor – ein Umstand, eine Handlung oder ein Einfluss (z.B. Zuteilung von Personal oder Aufgaben), der/die bei der Entstehung oder Entwicklung eines Ereignisses vermutlich eine Rolle gespielt oder das Risiko für ein Ereignis erhöht hat. Beitragende Faktoren können beispielsweise organisatorischer Art sein (z.B. Fehlen einschlägiger Vorschriften) oder mit einem Personalfaktor (z.B. Arbeitsbelastung) oder Patientenfaktor (z.B. Begleiterkrankungen) im Zusammenhang stehen.

Ereignis – etwas, das einem Patienten passiert ist oder an dem ein Patient beteiligt ist (d.h. ein Ereignis oder eine Situation, woraus sich ein unnötiger Schaden des Patienten ergeben könnte oder ergeben hat). Es wird zwischen vier Arten von Ereignissen unterschieden⁷:

1. Risiko: eine Situation, wirkende Kraft oder Handlung mit dem Potential eine Schädigung zu verursachen
2. Beinahe-Ereignis/Good Catch: ein Ereignis, dessen Ausmaß den Patienten nicht erreicht hat
3. Nicht schädigendes Ereignis: ein Ereignis, dessen Ausmaß den Patienten erreicht hat, jedoch keinen wahrnehmbaren Schaden zur Folge hatte
4. Schädigendes Ereignis: ein Ereignis, welches eine Patientenschädigung zur Folge hat

Ereignisanalyse – ein systematischer Prozess, in dessen Verlauf die Fakten, beitragenden Faktoren und die resultierenden Empfehlungen identifiziert und als Ergebnis der Untersuchung eines Ereignisses berichtet werden.

⁷ Benutzung mit freundlicher Genehmigung der WHO, Internationale Klassifikation für Patientensicherheit
Ereignisanalyse - Übersicht



Anhang

Anhang 1

Formulare zur Datensammlung:

- Minimum Data Set (MDS) – Kompakte oder ausführliche Ereignisanalyse
- Minimum Data Set (MDS) – Aggregierte oder Cluster-Analyse
- Teildatensatz für Cluster-Analyse

Anhang 2

Erläuterungen zur aggregierten Analyse

Anhang 3

Erläuterungen zur Cluster-Analyse

Anhang 4

Trainingsmaterialien (Englisch)



Anhang 1:

Formulare zur Datensammlung (Minimum Data Sets)



8. Alter des betroffenen Patienten _____ Jahre

9. Was war die Hauptdiagnose des betroffenen Patienten? (Falls bekannt, bitte Angabe des ICD-Codes)

10. a. Welche Prozedur / OP war geplant? (Falls bekannt, bitte Angabe der OPS-Codes)

b. Welche Prozedur / OP ist aufgrund einer Verwechslung fälschlicherweise durchgeführt worden?

(Falls bekannt, bitte Angabe der OPS-Codes)

11. Bitte die e r s t e zutreffende Kategorie auswählen (absteigende Reihenfolge), die das Schadensausmaß beim Patienten 24 Stunden nach dem Ereignis am besten beschreibt

- Tod**
- Schwerwiegender Dauerschaden.** Schwerer lebenslanger körperlicher oder psychischer Schaden oder eine Entstellung, welche(r) die Funktionsfähigkeit oder Lebensqualität signifikant beeinträchtigt.
- Dauerschaden.** Lebenslanger körperlicher oder psychischer Schaden oder erhöhte Krankheitsanfälligkeit.
- Passagerer Schaden.** Körperlicher oder psychischer Schaden, der wahrscheinlich nicht von Dauer sein wird.
- Zusatzbehandlung.** Der Schaden beschränkt sich auf eine zusätzliche Intervention während des aktuellen Krankenhausaufenthalts bzw. Arztkontakts und / oder eine längere Verweildauer, aber es besteht kein weiterer Schaden.
- Emotionale Belastung oder Unannehmlichkeiten.** Leichte und vorübergehende Angst oder Schmerzen oder körperliches Unwohlsein, ohne dass – abgesehen von einer Überwachung des Patienten (durch Beobachtung, körperliche Untersuchung, Laboruntersuchungen einschl. Blutentnahme und / oder bildgebende Untersuchungen) – eine weitere Behandlung erforderlich ist.
- Kein Schaden.** Ereignis hat den Patienten zwar erreicht, ein Schaden ist aber nicht erkennbar.

Benutzung der „Patient Outcome Harm Scale“ mit Genehmigung der *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), USA*

12. Wo hat rückblickend die erste Abweichung vom Versorgungsprozess stattgefunden, woraufhin sich das Ereignis entwickelte?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Notaufnahme | <input type="checkbox"/> Operationssaal |
| <input type="checkbox"/> Patientenzimmer, Station | <input type="checkbox"/> Aufwachraum (PACU) |
| <input type="checkbox"/> Ambulanz | <input type="checkbox"/> Intensivstation |
| <input type="checkbox"/> Zentrale Patientenaufnahme | <input type="checkbox"/> Apotheke |
| <input type="checkbox"/> OP-Schleuse / Holding Area | <input type="checkbox"/> Sonstiges (Bitte angeben) _____ |

13. Handelte es sich bei dem Eingriff um einen Notfall? (Bitte ein Kästchen ankreuzen)

- Ja Nein Nicht feststellbar

14. An welcher Körperstelle war der Eingriff beabsichtigt? _____



15. Was war der (Beinahe-)Fehler bei dem Eingriff? (z.B. Verwechslung des Patienten, der Seite oder des Eingriffs, etc.)

16. War ein Gerät oder Produkt direkt in das Ereignis involviert?

Ja → Wenn ja, beschreiben Sie bitte das Gerät oder Produkt und wie es involviert war:

Nein

17. Wann wurde das Ereignis bemerkt? (Bitte ein Kästchen ankreuzen)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Ambulanz / Station (präoperativ) | <input type="checkbox"/> Aufwachraum |
| <input type="checkbox"/> Vor Beginn der Anästhesie im OP-Bereich | <input type="checkbox"/> Andere Krankenhausabteilung |
| <input type="checkbox"/> Nach der Anästhesieeinleitung, aber vor dem Hautschnitt | <input type="checkbox"/> Nach Entlassung des Patienten |
| <input type="checkbox"/> Nach Eingriffsbeginn (Hautschnitt), aber vor Eingriffsende (vor endgültigem Wundverschluss) | <input type="checkbox"/> Unbekannt |
| <input type="checkbox"/> Nach Eingriffsende (nach dem Wundverschluss), aber bevor der Patient den OP verlässt | <input type="checkbox"/> Sonstiges (Bitte erläutern) |

18. Schilderung des Ereignisses – Was ist passiert?

Verzichten Sie bitte auf Angaben, anhand derer die Leistungserbringer oder Patienten zu identifizieren sind.

Beschreiben Sie die relevanten Fakten in Anlehnung an die einzelnen Schritte des jeweiligen SOP-Prozesses (1. Präoperativer Verifikationsprozess, 2. Markierung des Eingriffsortes, 3. Team-Time-Out unmittelbar vor Eingriffsbeginn). Erwähnen Sie auch alle Maßnahmen, die ergriffen wurden, um einen aus dem Ereignis resultierenden Schaden vom betroffenen Patienten abzuwenden und / oder abzuschwächen.

(fügen Sie ggf. Seiten hinzu)



19. Was waren die beitragenden Faktoren (= fehlerbegünstigende Faktoren), die zum Auftreten des Ereignisses führten?

Bitte Zutreffende ankreuzen und den jeweiligen Faktor sowie dessen Beitrag zur Ereignisentstehung kurz beschreiben

- Kommunikation (z.B. mündlich, undeutliche Handschrift, nonverbal, etc.)

- Schulung / Training (z.B. Wissen, mangelnde Übung, keine Schulung, etc.,.)

- Personalfaktoren (z.B. Arbeitsbelastung, Zahlenverhältnis: Patient-Personal, Qualifikationsmix, etc.)

- Bestimmungen / Vorschriften / Verfahrensweisen (z.B. veraltet, Fehlen von Verfahrensweisungen, etc.)

- Instrumentarium / Geräte (z.B. nicht verfügbar, komplizierte Handhabung, etc.)

- Umweltfaktoren (z.B. Lichtverhältnisse, Lärm, Temperatur, Ausrüstung am Arbeitsplatz, etc.)

- Individuelle Faktoren (z.B. gesundheitliche Faktoren, Müdigkeit, Stress, Ablenkung, Persönlichkeit, etc.)

- Teamarbeit (z.B. Kooperation, Beständigkeit, Aufgabenverteilung, Unterstützung durch Führungsperson, etc.)

- Patient (z.B. körperliche und geistige Faktoren, Kommunikationsfähigkeit, Persönlichkeit, etc.)

- Sonstiges (Bitte erläutern)

20. Welcher der o.g. beitragenden Faktoren betrachten Sie als den wichtigsten oder Hauptfaktor?

(Bitte nur einen aus folgender Liste ankreuzen)

- Kommunikation
- Schulung / Training
- Personalfaktoren
- Bestimmungen / Vorschriften / Verfahrensweisen
- Instrumentarium / Geräte
- Umweltfaktoren
- Individuelle Faktoren
- Teamarbeit
- Patient
- Sonstiges (Bitte erläutern) _____



Fazit der Ereignisanalyse

→ Bezogen auf High 5s

21. War die High 5s-SOP zum Zeitpunkt des Ereignisses voll implementiert (in Bezug auf diesen Patienten)?

(Bitte ein Kästchen ankreuzen)

- Ja Nein Nicht feststellbar

Wenn die SOP nicht vollständig implementiert war: Welche Teile der SOP waren zum Zeitpunkt des Ereignisses implementiert?

22. a. Ergeben sich als Resultat der Fallanalyse Empfehlungen zur Verbesserung / Optimierung der SOP oder anderer Aspekte in Verbindung mit High 5s Prozessen?

- Ja
 Nein

b. Wenn ja, beziehen sich diese auf: (Bitte alle Zutreffenden ankreuzen)

(Ihre Angaben werden benötigt um festzustellen, ob an der SOP oder den damit verbundenen High 5s-Prozessen Änderungen vorgenommen werden sollten)

- a. High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen
b. High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen: Implementierungsinstrumente / Schulung
c. High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen: Evaluationsmaßnahmen / Datenerhebung
d. Methodik der Ereignisanalyse oder Ereignisanalyse-Minimum Data Set

c. Beschreiben Sie die Empfehlungen für die Verbesserung der SOP oder andere Aspekte in Verbindung mit High 5s Prozessen:

23. Welche zusätzlichen Maßnahmen werden infolge der Ereignisanalyse ergriffen?

24. Haben Sie Literatur für Ihre Empfehlungen verwendet? Ja Nein

Fazit der Ereignisanalyse

→ Bezogen auf konkrete Veränderungen / Maßnahmen / Empfehlungen in Ihrem Krankenhaus

Bitte beschreiben Sie kurz in der Tabelle auf der folgenden Seite die geplanten oder umgesetzten Veränderungen, die aufgrund der Fallanalyse in die Wege geleitet wurden.



Was wird verändert / Welche Maßnahme wird ergriffen?	Wer ist dafür zuständig?	Bis wann?	Wie wird die Maßnahme überprüft?



8. Altersspanne der betroffenen Patienten von _____ bis _____ Jahre

9. Welche Prozeduren / OPs waren für die Patienten geplant? (Falls bekannt, bitte Angabe der OPS-Codes)

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

10. Wo hat rückblickend die erste Abweichung vom Versorgungsprozess stattgefunden, woraufhin sich ein oder mehrere Ereignisse entwickelten?

(Alle Zutreffenden ankreuzen und die Anzahl der Ereignisse für jede Kategorie benennen)

- Notaufnahme Anzahl: _____
- Patientenzimmer, Station Anzahl: _____
- Ambulanz Anzahl: _____
- Zentrale Patientenaufnahme Anzahl: _____
- OP-Schleuse / Holding Area Anzahl: _____
- Operationssaal Anzahl: _____
- Aufwachraum (PACU) Anzahl: _____
- Intensivstation Anzahl: _____
- Apotheke Anzahl: _____
- Sonstiges (Bitte erläutern und jeweils Anzahl hinzufügen): _____

11. Wann wurden die Ereignisse bemerkt?

(Alle Zutreffenden ankreuzen und die Anzahl der Ereignisse für jede Kategorie benennen)

- Ambulanz / Station (präoperativ) Anzahl: _____
- Vor Beginn der Anästhesie im OP-Bereich Anzahl: _____
- Nach der Anästhesieeinleitung, aber vor dem Hautschnitt Anzahl: _____
- Nach Eingriffsbeginn (Hautschnitt), aber vor Eingriffsende (vor endgültigem Wundverschluss) Anzahl: _____
- Nach Eingriffsende (nach dem Wundverschluss), aber bevor der Patient den OP verlässt Anzahl: _____
- Aufwachraum Anzahl: _____
- Andere Krankenhausabteilung Anzahl: _____
- Nach Entlassung des Patienten Anzahl: _____
- Unbekannt Anzahl: _____
- Sonstiges (Bitte erläutern und jeweils Anzahl hinzufügen): _____

12. a. Handelte es sich bei einem oder mehreren Ereignissen um einen Notfall? (Bitte ein Kästchen ankreuzen)

- Ja Nein nicht feststellbar

b. Wenn ja, wie viele? _____



13. a. Waren in einem oder mehreren Ereignissen Geräte oder Produkte direkt involviert?

(Bitte ein Kästchen ankreuzen)

- Ja → Wenn ja, beschreiben Sie bitte Gerät(e) oder Produkt(e) und wie es/sie involviert war(en):

- Nein

b. Wenn ja, wie viele? _____

14. Schilderung der Ereignisse – Was ist passiert?

Beschreiben Sie die wesentlichen Ergebnisse aus Ihrer Analyse der Ereignisse.

Verzichten Sie bitte auf Angaben, anhand derer Leistungserbringer oder Patient identifizierbar wären.

Beschreiben Sie die relevanten Fakten in Anlehnung an die einzelnen Schritte des jeweiligen SOP-Prozesses (1. Präoperativer Verifikationsprozess, 2. Markierung des Eingriffsortes, 3. Team-Time-Out unmittelbar vor Eingriffsbeginn). Erwähnen Sie auch alle Maßnahmen, die ergriffen wurden, um den aus einem oder mehreren Ereignissen resultierenden Schaden vom betroffenen Patienten abzuwenden und / oder abzuschwächen.

(fügen Sie ggf. Seiten hinzu)



15. Sind Muster oder entscheidende Ähnlichkeiten in der Charakteristik und / oder der Verursachung zwischen den Ereignissen erkennbar?

Bitte beschreiben:

16. Was waren die beitragenden Faktoren (= fehlerbegünstigende Faktoren), die zum Auftreten dieser Ereignisgruppe führten?

Bitte Zutreffende ankreuzen und den jeweiligen Faktor sowie dessen Beitrag zur Entstehung der Ereignisse kurz beschreiben. Bitte auch angeben, wie viele Ereignisse betroffen waren.

- Kommunikation (z.B. mündlich, undeutliche Handschrift, nonverbal, etc.)

- Schulung / Training (z.B. Wissen, mangelnde Übung, keine Schulung, etc.)

- Personalfaktoren (z.B. Arbeitsbelastung, Zahlenverhältnis: Patient-Personal, Qualifikationsmix, etc.)

- Bestimmungen / Vorschriften / Verfahrensweisen (z.B. veraltet, Fehlen von Verfahrensweisungen, etc.)

- Instrumentarium / Geräte (z.B. nicht verfügbar, komplizierte Handhabung, etc.)

- Umweltfaktoren (z.B. Lichtverhältnisse, Lärm, Temperatur, Ausrüstung am Arbeitsplatz, etc.)

- Individuelle Faktoren (z.B. gesundheitliche Faktoren, Müdigkeit, Stress, Ablenkung, Persönlichkeit, etc.)

- Teamarbeit (z.B. Kooperation, Beständigkeit, Aufgabenverteilung, Unterstützung durch Führungsperson, etc.)

- Patient (z.B. körperliche und geistige Faktoren, Kommunikationsfähigkeit, Persönlichkeit, etc.)

- Sonstiges (Bitte erläutern)



17. Sind Muster bei den beitragenden Faktoren für diese Ereignisgruppe zu erkennen?

Bitte beschreiben Sie Ähnlichkeiten sowie wesentliche Unterschiede.

18. a. Kann von den o.g. beitragenden Faktoren ein wesentlicher Faktor oder Hauptfaktor für diese Ereignisgruppe festgestellt werden? (Bitte ein Kästchen ankreuzen)

- Ja
- Nein
- Nicht feststellbar

b. Wenn ja, bitte die zutreffende Antwort auswählen und zusätzliche Informationen unter c) angeben.

- Kommunikation
- Schulung / Training
- Personalfaktoren
- Bestimmungen / Vorschriften / Verfahrensweisen
- Instrumentarium / Geräte
- Umweltfaktoren
- Individuelle Faktoren
- Teamarbeit
- Patient
- Sonstiges (Bitte erläutern) _____

c. Zusätzliche Information, warum dieser Faktor einen entscheidenden / hauptsächlich beitragenden Faktor für diese Ereignisgruppe darstellt.

Fazit der Ereignisanalyse

→ Bezogen auf High 5s

19. a. War die High 5s-SOP zum Zeitpunkt der Ereignisse voll implementiert? (Bitte ein Kästchen ankreuzen)

- Ja
- Nein
- Nicht feststellbar

b. Wenn die SOP nicht vollständig implementiert war: Welche Teile der SOP waren zum Zeitpunkt der Ereignisse implementiert?



20. a. Ergeben sich als Resultat der Fallanalyse Empfehlungen zur Verbesserung / Optimierung der SOP oder anderer Aspekte in Verbindung mit High 5s Prozessen?

- Ja
- Nein

b. Wenn ja, beziehen sich diese auf: (Bitte alle Zutreffenden ankreuzen)

(Ihre Angaben werden benötigt um festzustellen, ob an der SOP oder den damit verbundenen High 5s-Prozessen Änderungen vorgenommen werden sollten)

- a. High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen
- b. High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen: Implementierungsinstrumente / Schulung
- c. High 5s-SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen: Evaluationsmaßnahmen / Datenerhebung
- d. Methodik der Ereignisanalyse oder Ereignisanalyse-Minimum Data Set

c. Beschreiben Sie die Empfehlungen für die Verbesserung der SOP oder anderer Aspekte in Verbindung mit High 5s Prozessen:

21. Haben Sie Literatur für Ihre Empfehlungen verwendet? Ja Nein

22. Wurden Fachleute für die Entwicklung der Empfehlungen herangezogen? Ja Nein

Fazit der Ereignisanalyse

→ Bezogen auf konkrete Veränderungen / Maßnahmen / Empfehlungen in Ihrem Krankenhaus

Bitte beschreiben Sie kurz in der Tabelle auf der folgenden Seite die geplanten oder umgesetzten Veränderungen, die aufgrund der aggregierten Ereignisanalyse oder der Cluster-Analyse in die Wege geleitet wurden.



Was wird verändert / Welche Maßnahme wird ergriffen?	Wer ist dafür zuständig?	Bis wann?	Wie wird die Maßnahme überprüft?



9. Wo hat rückblickend die erste Abweichung vom Versorgungsprozess stattgefunden, woraufhin sich das Ereignis entwickelte? (Bitte ein Kästchen ankreuzen)

- Notaufnahme
- Patientenzimmer, Station
- Ambulanz
- Zentrale Patientenaufnahme
- OP-Schleuse / Holding Area
- Operationssaal
- Aufwachraum (PACU)
- Intensivstation
- Apotheke
- Sonstiges (Bitte erläutern) _____

10. Handelte es sich bei dem Eingriff um einen Notfall? (Bitte ein Kästchen ankreuzen)

- Ja Nein Nicht feststellbar

11. An welcher Körperstelle war der Eingriff beabsichtigt?

12. Was war der (Beinahe-)Fehler bei dem Eingriff? (z.B. Verwechslung des Patienten, der Seite oder des Eingriffs, etc.)

13. War ein Gerät oder Produkt direkt in das Ereignis involviert?

- Ja → Wenn ja, beschreiben Sie bitte das Gerät oder Produkt und wie es involviert war:

- Nein

14. Wann wurde das Ereignis bemerkt? (Bitte ein Kästchen ankreuzen)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Ambulanz / Station (präoperativ) | <input type="checkbox"/> Aufwachraum |
| <input type="checkbox"/> Vor Beginn der Anästhesie im OP-Bereich | <input type="checkbox"/> Andere Krankenhausabteilung |
| <input type="checkbox"/> Nach der Anästhesieeinleitung, aber vor dem Hautschnitt | <input type="checkbox"/> Nach Entlassung des Patienten |
| <input type="checkbox"/> Nach Eingriffsbeginn (Hautschnitt), aber vor Eingriffsende (vor endgültigem Wundverschluss) | <input type="checkbox"/> Unbekannt |
| <input type="checkbox"/> Nach Eingriffsende (nach dem Wundverschluss), aber bevor der Patient den OP verlässt | <input type="checkbox"/> Sonstiges (Bitte erläutern) |
- _____



15. Kurze Schilderung des Ereignisses – Was ist passiert?

Verzichten Sie bitte auf Angaben, anhand derer Leistungserbringer oder Patient identifizierbar wären.

Beschreiben Sie die relevanten Fakten in Anlehnung an die einzelnen Schritte des jeweiligen SOP-Prozesses (1. Präoperativer Verifikationsprozess, 2. Markierung des Eingriffsortes, 3. Team-Time-Out unmittelbar vor Eingriffsbeginn). Erwähnen Sie auch alle Maßnahmen, die ergriffen wurden, um einen aus dem Ereignis resultierenden Schaden vom betroffenen Patienten abzuwenden und / oder abzuschwächen.

16. Sind zu diesem Zeitpunkt bereits beitragende Faktoren (= fehlerbegünstigende Faktoren) bekannt, die zum Auftreten des Ereignisses führten?

Falls ja, bitte Zutreffende ankreuzen und den jeweiligen Faktor sowie dessen Beitrag zur Ereignisentstehung kurz beschreiben.

- Kommunikation (z.B. mündlich, undeutliche Handschrift, nonverbal, etc.)

- Schulung / Training (z.B. Wissen, mangelnde Übung, keine Schulung, etc.)

- Personalfaktoren (z.B. Arbeitsbelastung, Zahlenverhältnis: Patient-Personal, Qualifikationsmix, etc.)

- Bestimmungen / Vorschriften / Verfahrensweisen (z.B. veraltet, Fehlen von Verfahrensweisungen, etc.)

- Instrumentarium / Geräte (z.B. nicht verfügbar, komplizierte Handhabung, etc.)

- Umweltfaktoren (z.B. Lichtverhältnisse, Lärm, Temperatur, Ausrüstung am Arbeitsplatz, etc.)

- Individuelle Faktoren (z.B. gesundheitliche Faktoren, Müdigkeit, Stress, Ablenkung, Persönlichkeit, etc.)

- Teamarbeit (z.B. Kooperation, Beständigkeit, Aufgabenverteilung, Unterstützung durch Führungsperson, etc.)

- Patient (z.B. körperliche und geistige Faktoren, Kommunikationsfähigkeit, Persönlichkeit, etc.)

- Sonstiges (Bitte erläutern)



17. Falls bereits beitragende Faktoren bekannt sind: Gibt es einen Faktor, den man bereits als den wichtigsten oder Hauptfaktor betrachten kann?

(Bitte nur einen aus folgender Liste ankreuzen)

- Kommunikation
- Schulung / Training
- Personalfaktoren
- Bestimmungen / Vorschriften / Verfahrensweisen
- Instrumentarium / Geräte
- Umweltfaktoren
- Individuelle Faktoren
- Teamarbeit
- Patient
- Sonstiges (Bitte erläutern) _____

18. War die High 5s-SOP zum Zeitpunkt des Ereignisses voll implementiert (in Bezug auf diesen Patienten)? (Bitte ein Kästchen ankreuzen)

- Ja Nein Nicht feststellbar

Wenn die SOP nicht vollständig implementiert war: Welche Teile der SOP waren zum Zeitpunkt des Ereignisses implementiert?

19. Weitere Informationen, die für das Verstehen und die Analyse des Ereignisses von Bedeutung sind (z.B. Empfehlungen der Mitarbeiter (Pflege/Ärzte) zur Reduzierung des Risikos für ein erneutes Auftreten des Ereignisses)?



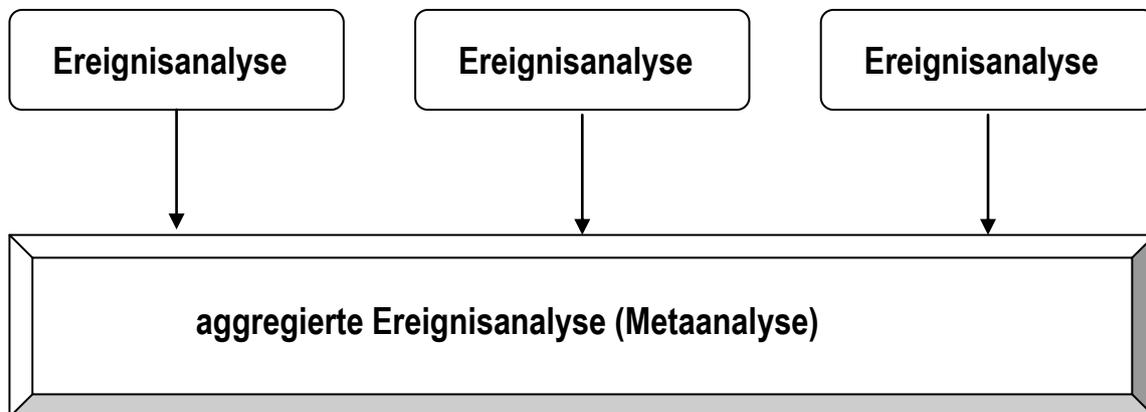
Anhang 2:

Erläuterungen zur aggregierten Analyse

Aggregierte Analyse

Eine **aggregierte Analyse** ist eine Metaanalyse einer Gruppe von abgeschlossenen Ereignisanalysen von SOP-bezogenen Ereignissen und sollte durchgeführt werden, wenn drei oder mehr Ereignisse mit ähnlichen Charakteristika innerhalb eines Zeitraums von 90 Tagen auftreten. Einzelne Krankenhäuser können dieses Zeitfenster nach eigenem Ermessen verkürzen, Voraussetzung bleibt jedoch, dass im Minimum drei Ereignisanalysen ähnlicher Ereignisse durchgeführt wurden.

Bei einer **aggregierten Ereignisanalyse**¹⁰ handelt es sich um einen Prozess der Datenanalyse, in dem die Ergebnisse mehrerer abgeschlossener (kompakter bzw. ausführlicher) Fallanalysen mit ähnlichen Ereignischarakteristika kombiniert werden, um Verursachungsmuster zu identifizieren und um die Wirksamkeit von Verbesserungsmaßnahmen zu erhöhen.



Vorgehen bei der aggregierten Analyse

1. Identifizierung der Ereignischarakteristika und Sammeln der entsprechenden Daten
2. Sichtung von Literatur und Expertenmeinungen
3. Erstellung des Analyseplans und Vorbereitung der Materialien
4. Auswahl und Versammlung eines interdisziplinären Teams
5. Gewährleistung, dass für jeden Fall eine einheitliche Analysemethodik verwendet wurde
6. Prüfung, Vergleich und Gegenüberstellung der zeitlichen Abläufe, Probleme der Versorgungs- und Leistungserbringung, beitragenden Faktoren sowie Empfehlungen zur Identifizierung von Querschnittsthemen
7. Feststellung, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind
8. Zusammenfassung der Ergebnisse – einschließlich etwaiger zusätzlicher Empfehlungen
9. Ausfüllen des entsprechenden MDS Formulars für die aggregierte Analyse (siehe Anhang 1) und Weiterleitung einer Kopie des Berichts an die LTA

¹⁰ In Anlehnung an den *NPSA Guide to Aggregated and Multi-incident RCA Investigations*



Anhang 3:

Erläuterungen zur Cluster-Analyse



Cluster-Analyse

Eine **Ereignis-„Cluster“** ist das Auftreten von drei oder mehr nicht schädigenden SOP-bezogenen Ereignissen der gleichen Art innerhalb eines Monats, welche eine Ereignisanalyse abverlangen. Ereignisse der gleichen Art sind eine Gruppe von Ereignissen, die auf den gleichen Prozessschritt der SOP bezogen sind. Beispiele sind die OP-Absetzung bei Abweichungen des präoperativen Verifikationsprozesses; eine fehlende oder falsche Seitenmarkierung ohne Schaden; ein unsachgemäß durchgeführtes Team-Time-Out.

Bei einer **Cluster-Ereignisanalyse** handelt es sich um einen Prozess der Datenanalyse von drei oder mehr nicht schädigenden Ereignissen derselben Art in einer Gruppe, um Verursachungsmuster zu finden und um die Wirksamkeit von Verbesserungsmaßnahmen zu erhöhen.

Es wird empfohlen, dass für die ersten und zweiten nicht schädigenden Ereignisse der gleichen Art im Zeitraum eines Monats kompakte oder ausführliche Ereignisanalysen (je nach Ermessen des Krankenhauses) durchgeführt werden. Wenn ein drittes Ereignis der gleichen Art in diesem Monat vorkommt, kann sich das Krankenhaus für alle nachfolgenden nicht schädigenden Ereignisse der gleichen Art in diesem Monat für die Durchführung einer Cluster-Ereignisanalyse entscheiden. Die Gegebenheiten des zusätzlichen nicht schädigenden Ereignisses sollten notiert und die Patientenakte für eine weitere Analyse vorgesehen werden; die formale Analyse aber wird bis zum Monatsende zurück gestellt, um dann eine Cluster-Analyse durchzuführen.

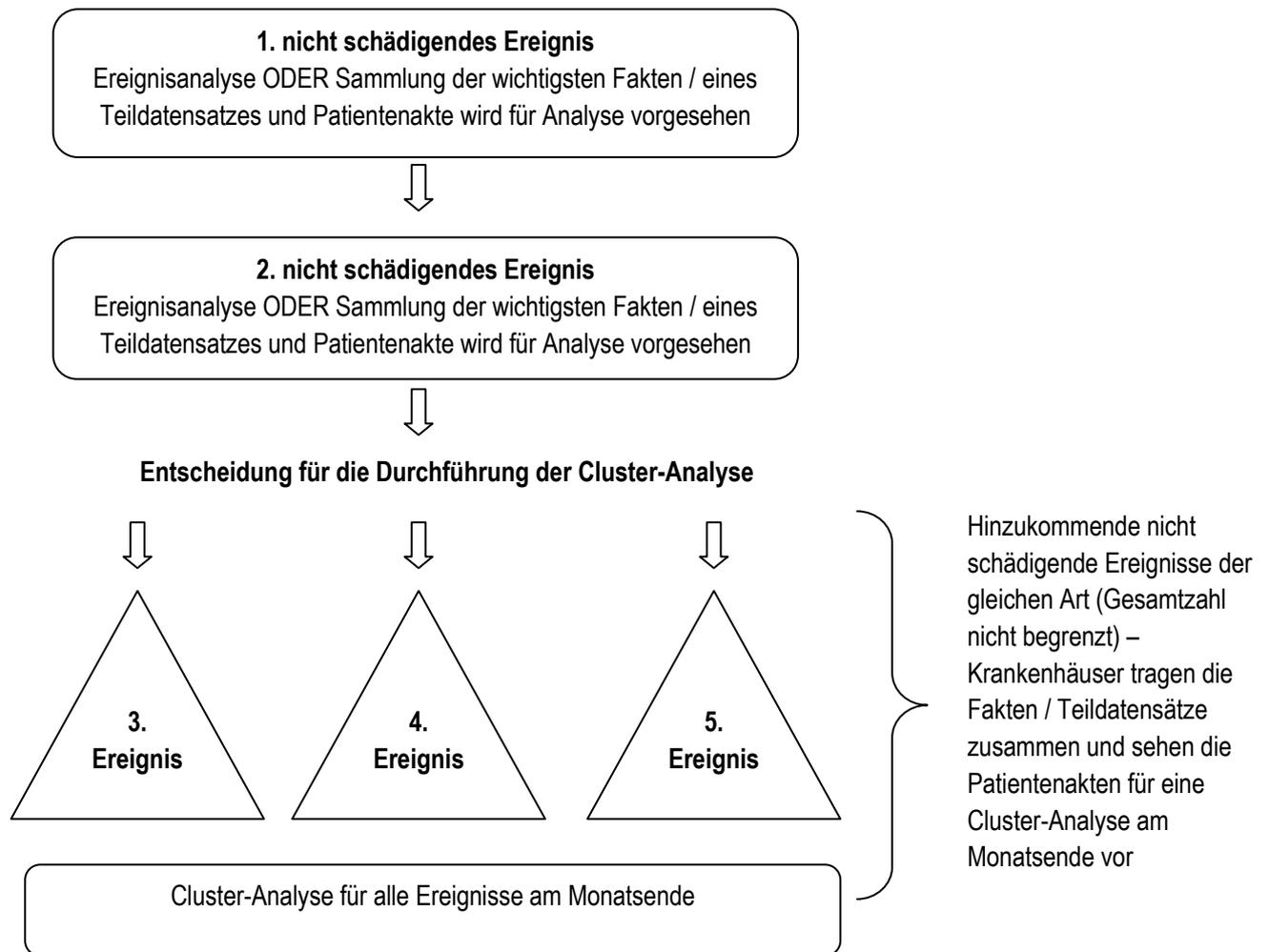
Siehe Anhang 1 für das Formular eines **optionalen Teildatensatzes**, der zeitnah nach einem Ereignis für alle Ereignisse der gleichen Art erhoben werden kann. Die Dokumentation eines Teildatensatzes zeitnah nach einem Ereignis kann hilfreich sein, um eine präzisere Datensammlung zu ermöglichen und die Gegebenheiten und beitragenden Faktoren besser zu verstehen, wenn am Ende des Monats eine Cluster-Analyse durchgeführt wird. Die geschätzte Zeitdauer für das Ausfüllen des Teildatensatz-Formulars beträgt 15 bis 30 Minuten.

Alternativ - wenn es offenkundig ist, dass bestimmte nicht schädigende Ereignisse gehäuft vorkommen - können die Krankenhäuser die Gegebenheiten für alle nicht schädigende Ereignisse der gleichen Art, die in einem Monat vorkommen, erheben (auch hierzu kann das Teildatensatz-Formular verwendet werden), und dann am Ende des Monats eine Cluster-Analyse für alle Ereignisse durchführen. Die entsprechenden Patientenakten sollten für eine weitere Analyse am Monatsende vorgesehen werden.

Bei beiden Vorgehensweisen ist es wichtig, dass die zum Ereignis festgehaltenen Daten so kurz wie möglich nach Geschehen des Ereignisses gesammelt werden und so aufbereitet sind, dass sie für die Cluster-Analyse genutzt werden können.

Wenn zum Monatsende weniger als drei nicht schädigende Ereignisse der gleichen Art vorgekommen sind, sollten für die beiden Ereignisse oder für das einzelne Ereignis jeweils eine kompakte oder ausführliche Ereignisanalyse durchgeführt werden.

Die Cluster-Analyse ist optional. Auch wenn bestimmte Ereignisarten in Gruppen vorkommen, kann sich das Krankenhaus für eine kompakte oder ausführliche Einzelereignisanalyse entscheiden. Die Entscheidung kann von Ereignis zu Ereignis oder von Cluster zu Cluster variieren.



Vorgehen bei der Cluster-Analyse

1. Identifizierung der gemeinsamen und individuellen Charakteristika der Ereignisse in der Gruppe (Cluster) und Erfassen weiterer Daten (z.B. durch Interviews)
2. Sichtung von Literatur und Expertenmeinungen
3. Erstellung des Analyseplans und Vorbereitung der Materialien
4. Auswahl und Versammlung eines interdisziplinären Teams
5. Prüfung, Vergleich und Gegenüberstellung der zeitlichen Abläufe, Probleme der Versorgungs- und Leistungserbringung sowie beitragenden Faktoren zur Identifizierung von Querschnittsthemen
6. Feststellung, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind
7. Zusammenfassung der Ergebnisse – einschließlich etwaiger Empfehlungen zur Verbesserung
8. Ausfüllen des entsprechenden MDS Formulars für die Cluster-Analyse (siehe Anhang 1) und Weiterleitung einer Kopie des Berichts an die LTA



Anhang 4:

Folgende Trainingsmaterialien (auf Englisch) stehen auf der englischsprachigen Seite „Event Analysis“ der High 5s-Homepage zur Verfügung (Sie gelangen per Link auf Ihrer Krankenhaus-Seite dorthin):

- Powerpoint-Folien über Ereignisanalyse
- Fallbeispiel einer Cluster-Analyse
- Fallbeispiel einer ausführlichen Ereignisanalyse