

Aus: Debatin, J. F. / Goyen, Matthias / Schmitz, Christoph (Hrsg.) (2006): Zukunft Krankenhaus - Überleben durch Innovation. ABW Wissenschaftsverlag

Von der Schuldzuweisung zum Risikomanagement

Christian Utler; Geschäftsbereich Qualitätsmanagement am UKE

“It is much easier to talk about a safety culture than it is to create one (1)!”

Fehlerkultur

Leider hat die juristische Behandlung von Fehlern nach der Maxime „Fehler müssen bestraft werden und folgenschwere Fehler müssen schwer bestraft werden“ viel Unheil angerichtet. Ein versehentlicher Arbeitsfehler kann durch Strafandrohung nicht vermieden werden. Mögliche Sanktionen behindern die objektive Aufarbeitung eines Vorfalls und erschweren die Entwicklung von wirkungsvollen Abwehrstrategien zur Vermeidung ähnlich gelagerter Probleme für die Zukunft. Die Angst vor Strafe führt zur Vertuschung und zu unzutreffenden Schuldzuweisungen. Die Arzthaftpflichtfälle haben Konjunktur. Prozessfinanzierungsgesellschaften, Rechtsschutzversicherungen, die Einführung des Fachanwalts für Medizinrecht und Beratungsserviceteams der Krankenkassen fördern diesen Trend und stellen einen der führenden kontraproduktiven Faktoren beim Aufbau eines gelebten medizinischen Risikomanagements dar.

Der Arzt als Heiler mit den magischen Händen, welcher alleinig für den Erfolg beziehungsweise Misserfolg der Behandlung verantwortlich ist, bestimmt nach wie vor als Archetyp die Erwartungen der Patienten. Die Sicherheit der Patientenversorgung ist derzeit in erster Linie durch motivierte, gut ausgebildete Mitarbeiter gewährleistet, welche die Fehler im System kompensieren sollen. Immer noch handeln wir nach der Devise: Je schlechter unser System, desto besser müssen die Mitarbeiter sein! Im Fokus steht das Wohlergehen der Patienten mit Befriedigung deren körperlicher und seelischer Bedürfnisse, nicht die systemische Entwicklung von Präventionsmaßnahmen (2).

So werden in unserer vorherrschenden Sozialisation Fehler immer noch im Zusammenhang mit persönlicher Verantwortung (persönliches Versagen, Motivations- und

Trainingsdefizite) betrachtet. Über Fehler zu sprechen, gleicht einer narzisstischen Kränkung. Gerade in den Heilberufen, die vom Bild des souveränen Spezialisten geprägt sind, der alle Probleme spielend bewältigt, ist das Ansprechen von Fehlern und Faktoren wie persönliche Unsicherheit und Schwäche problematisch.

Um Zugang zu den tatsächlichen Fehlerursachen zu gewinnen, muss ein Umfeld geschaffen werden, das von einer Atmosphäre des gegenseitigen Vertrauens getragen wird. Eine offene Diskussion über Fehler darf nicht eine Strafandrohung und einen möglichen Karriereknick zur Folge haben. Es sollte verdeutlicht werden, dass sich der wahre Profi gerade dadurch auszeichnet, Fehler offen zu besprechen und zu diskutieren. Hinter diesem Konzept steht die Überzeugung, dass der beste Spezialist unter unglücklichen Umständen nahezu jeden schwerwiegenden Fehler begehen kann. Nicht ein Fehler ist verwerflich, sondern das Verbergen wertvoller Informationen vor der Kollegenschaft.

„Fehler zu verbergen ist genauso töricht wie Korke zu versenken, sie kommen immer wieder an die Oberfläche“ sagt ein altes Sprichwort. Die Akzeptanz der eigenen Fehlerhaftigkeit und Schwäche stellt, neben der Disziplin und Motivation, eine unverzichtbare Basis für die Patientensicherheit dar. Nur wer zu den eigenen Schwächen steht, kann glaubhaft Kritik einfordern und äußern (passive und aktive Kritikfähigkeit). Aber nicht nur die Mitarbeiter vor Ort gilt es zu überzeugen, sondern auch die Führungspersonen. „Bei Untersuchungen zeigt sich immer wieder, dass Fehlereingeständnisse das Selbstwertgefühl des Managers in einer für ihn kaum erträglichen Weise beeinträchtigen (3).“

Fehlertaxonomie

Neben der Tatsache, dass viele „Fehler“ aus Angst vor Strafe vertuscht werden, erschwert das Fehlen einer verbindlichen Fehlertaxonomie den Aufbau einer Sicherheitskultur. Im Gegensatz zum angloamerikanischen Raum entspricht es dem deutschen Selbstbild, nicht über Fehler zu sprechen. Unsere gesamte „Fehler-Begrifflichkeit“ verbinden wir mit negativen Assoziationen. Begriffsbildungen wie Beinahefehler, Fehler, unerwünschtes Ereignis, Behandlungsfehler, Komplikation, Schaden, Medizinschaden sind nicht exakt kodiert und werden von unterschiedlichen Personen oder Personengruppen unterschiedlich interpretiert.

Wenngleich das Problem der mangelnden Eindeutigkeit auch in der englischen Sprache besteht, so erleichtert der Einsatz der englischen Taxonomie doch den Umgang mit Fehlern, da wir diese Wortbedeutungen, eventuell durch die dort traditionell schon wesentlich weiter entwickelte Fehlerkultur wertneutral begreifen (weil es nicht unsere Sprache ist). Dies bedeutet, dass eine Übersetzung ins Deutsche bewusst unterbleiben sollte.

Die Definition von Reason, einem der derzeit führenden „Fehlerforscher“, halten wir in diesem Zusammenhang für sehr praktikabel: „Failures are all those occasions in which a planned sequence of mental or physical activities fails to achieve its intended outcome!“ Der Fehler wird so zu einem „wertneutralen Delta“ zwischen ursprünglicher Absicht und Ergebnis einer Handlung. Ursächlich dafür sind „slips“ und „lapses“ als negatives Ergebnis der Ausführung ungeachtet der Planung sowie zwischen „rule based“ und „skill based mistakes“, welche Planungsaktivitäten und somit höhere kognitive Ebenen berücksichtigen (4).

Eine Graduierung im Sinne einer Abstufung des Schweregrades der Auswirkungen eines „nicht geplanten Ergebnisses“ findet in Reason's Definition keinen Eingang. Hier können Begriffe wie serious accident, near miss, observed work error oder critical incident herangezogen werden (vergleiche Abbildung 1: Fehlerpyramide). Ein critical incident bezeichnet bei uns wie bei Kohn ein ungewolltes Ereignis, welches den Patienten gefährden kann, aber nicht schädigt (5).

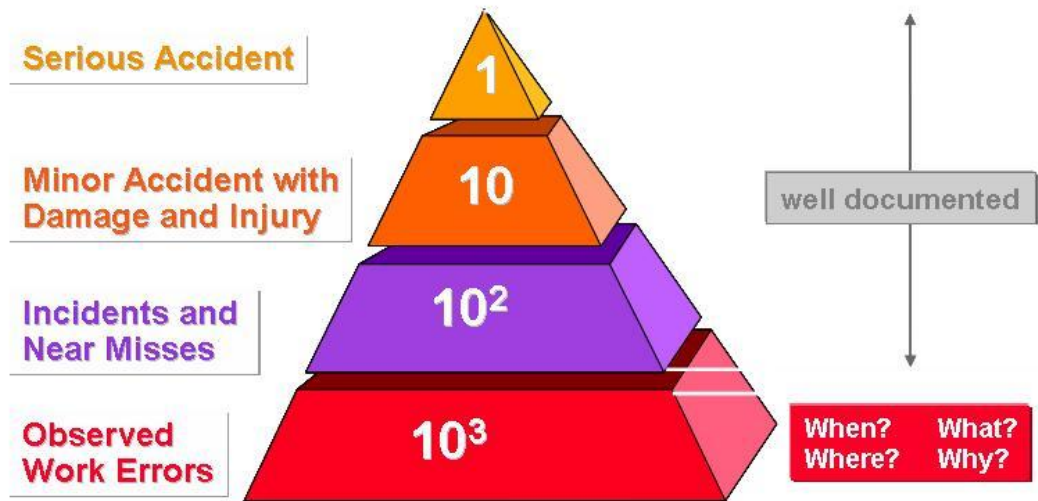


Abbildung 1: Fehlerpyramide

nach der Theorie von Helmreich verbergen sich hinter einem accident 100 critical incidents (observed work errors) welche unter zusätzlich begünstigenden Faktoren zum Schaden (serious accident) oder zur Katastrophe hätten führen können (Eisbergmodell)

Fehlerhäufigkeit und Fehlerfolgen

Wie häufig ereignen sich überhaupt Fehler im Krankenhaus?

Obwohl die Mehrzahl der tatsächlich passierten Fehler vermutlich ohne bleibende Konsequenzen ist, beträgt die Rate der fatalen Fehler mit relevantem dauerhaftem Schaden etwa 2-4% und die Rate der Todesfälle 0,1%. Nach Schätzungen wären bei optimalen Präventionsmaßnahmen, 30 bis 50% dieser Fehler vermeidbar. Tabelle 1, gibt einen Überblick über relevante Studien im Zusammenhang mit der Fehlerhäufigkeit im Krankenhaus (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12). Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse einer Simulation aufgabenbezogener Fehlerwahrscheinlichkeiten (13). Nach Hochrechnungen kommt man so in den USA auf circa 100.000 „iatrogene“ Todesfälle im Krankenhaus, in Deutschland auf circa 17.000.

Wenn man bedenkt, dass das UKE mehr pro Jahr als 250.000 Patienten ambulant und stationär behandelt, wird sichtbar, wie relevant dieses Problem auch bei uns ist. Neben dem persönlichen Leid unserer Patienten werden folgende betriebswirtschaftliche Konsequenzen manifest:

- sinkende Erlöse im DRG-System bei Überschreiten der oberen Grenzverweildauer und überdurchschnittlichem Betreuungs- und Sachmittelaufwand
- steigende Haftpflichtbeiträge
- negatives Image mit Auswirkungen auf das Einweiserverhalten beziehungsweise das Verhalten potentieller Patienten

Die mit Behandlungsfehlern verbundene höhere Morbidität und reduzierte Erwerbsfähigkeit der Bevölkerung führt zu Mehrkosten im Gesundheitswesen und beeinflusst daneben die Volkswirtschaft in negativer Weise.

Abgesehen von der betriebs- und volkswirtschaftlichen Bedeutung der Patientensicherheit fordern wir selbstverständlich auch als Individuen maximale Sicherheit im Rahmen unserer medizinischen Behandlung.

Als über uns selbst bestimmende „aktive“ Menschen empfinden wir Sicherheitsaufwendungen zwar häufig als langweilig, unkreativ, umständlich, unbequem, eintönig und teuer. Bei der Ausübung unserer Leidenschaften, wie zum Beispiel dem Betreiben von Extremsportarten, akzeptieren wir sogar mitunter sehr hohe Risiken. Dies macht aber auch einen Teil der Faszination dieser Sportarten aus. Bei der persönlichen Verwirklichung setzen wir der Gefahr also häufig sehr weite Grenzen.

Sobald wir uns aber anderen anvertrauen, fordern wir als passive Menschen maximale Sicherheit ein. Im Rahmen einer medizinischen Behandlung, zum Beispiel im OP, muss die Sicherheit um das 100.000-fache höher sein als in der Freizeit. Risiken empfindet man als Patient als unglaublich bedrohlich, Vertrauen zerstörend und Angst einflößend. Hinzu kommt, dass sich durch Rotations- und Schichtmodelle sowie die Verdichtung der ärztlichen Tätigkeit das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient zunehmend problematisch gestaltet. Der Arzt im Krankenhaus bleibt anonym. Vermeintliche oder tatsächliche Behandlungsfehler werden von den Medien gnadenlos angeprangert.

Studie	Autor	Häufigkeit
Harvard	Brennan et al., 1991	3,7 %
Utah	Thomas et al., 2000	2,9 %
Australien	Andrews et al., 1997	17,7 %
Nosokomiale Infektionen, Prävalenz BRD	Rüden et al., 1996	3,6 %
Arzneimittelnebenwirkungen, Metaanalyse	Lazarou et al., 1998	2,1 %
Arzneimittelverschreibungsfehler	Samore et al., 2004	8,4 %
Dekubitus (>Stad. 1), Prävalenz	Dassen, 2004	4,2 %
Autopsie-Studien, Metaanalyse	Goode et al., 2002	10,1 %

Tabelle 1: Relevante Studien im Zusammenhang mit Fehlerhäufigkeiten im Krankenhaus

Die ersten drei Studien der Tabelle fassen retrospektive Auswertungen von mehr als 60.000 Patientenakten zusammen. Nach Schätzungen wären 30 bis 50% der Fehler bei optimalen Präventionsmaßnahmen vermeidbar.

Kategorie	Fehlerwahrscheinlichkeit	Mittlere Eintrittszeit
Einfache und häufig durchgeführte Aufgaben bei geringem Stress	$1:10^{-3}$	33 Min.
Komplexe , häufig durchgeführte Aufgaben in gewohnten Situationen ohne Zeitdruck	$1:10^{-2}$	5 Min.
Komplexe Aufgaben in ungewohnter Situation bei hohem Stress und / oder wenig Zeit	$1:10^{-1}$	<30 Sek.

Tabelle 2: aufgabenbezogene Fehlerwahrscheinlichkeiten nach Kategorien

Vom Qualitätsmanagement zum Risikomanagement

Die Vergangenheit hat demonstriert, dass Fortschritt in erster Linie durch die Aufarbeitung von Fehlern, Versagen und Beinahe-Katastrophen erzielt wurde. Die Analysen von Fehlern/critical incidents aus der Luftfahrt, der Nuklear- und der Ölindustrie oder anderen komplexen Systemen weisen deutlich darauf hin, dass solche Ereignisse fast immer multifaktoriell verursacht sind.

Arbeitsbelastung, Kommunikations-, Ausbildungs- und Überwachungsprobleme, ungenügende Ressourcen, Teamfaktoren, inadäquate Umgebung sind entscheidend mit beteiligt.

Gemäß einer Auswertung der Lufthansa von mehr als 2000 sicherheitskritischen Ereignissen (events) ergibt sich folgendes Bild: Die mit Abstand häufigste sicherheitskritische Situation (37,8% aller events) besteht aus nachstehendem „Gemisch“: Es entsteht irgendeine Komplikation oder ein Problem bei der Ausübung einer geplanten Tätigkeit (operationelles Problem). In dieser Situation der erhöhten Arbeitsbelastung passiert ein „Arbeitsfehler“ (human error). Die negativen Auswirkungen des Fehlers können nicht korrigiert oder entschärft werden, weil das Arbeitsklima nicht optimal ist. Das heißt, für einen Arbeitsfehler wirkt ein negatives soziales Klima wie ein Turbula-

der. Gemäß dieser Untersuchung steigt das Risiko für einen critical incident um den Faktor 5 durch soziale Spannungen oder anders formuliert: 80% aller „human errors“ in komplexen Situationen könnten durch optimale soziale Interaktion im Team entschärft werden. Kommunikationsprobleme spielen eine weitere entscheidende Rolle in der Genese von Fehlern. Aussagen werden nicht gemacht, Bedenken nicht geäußert und wichtige Aussagen waren unvollständig oder wurden überhört (14). Auch in einer JCAHO-Erhebung finden sich in 60% der Ereignisse Kommunikationsstörungen als hauptursächlicher Faktor (15)

Unsere eigenen Auswertungen zeigen, dass für mindestens 40 von 90 schweren unerwünschten Ereignissen am UKE in den Jahren 2004/2005 (45%) Kommunikations- bzw. Teamfaktoren als Hauptursache verantwortlich gemacht werden konnten.

Das „klassische Qualitätsmanagement“ mit seiner Null-Fehlerstrategie eignet sich nur bedingt zur Fehlervermeidung. Dynamische Prozesse, in denen flexibel auf unerwartete Probleme reagiert werden muss, können nicht lückenlos erfasst werden und trotz aller Anstrengungen bleibt die Tatsache bestehen, dass der Mensch fehlerhaft arbeitet. Ziel kann folglich nicht der fehlerlos arbeitende Mensch sein. Es geht darum, Sicherheit integrierende Strukturen zu schaffen, die unvermeidbare Arbeitsfehler entschärfen beziehungsweise die unbeabsichtigten Auswirkungen von Fehlern beseitigen, bevor sie ihre unerwünschte Wirkung entfalten können.

So muss also das Qualitätsmanagement durch das Risikomanagement ergänzt werden. Was verbirgt sich aber hinter der Bezeichnung Risikomanagement? Handelt es sich nur um ein modernes Schlagwort oder tatsächlich um die Bezeichnung für ein Konzept, das in den Krankenhäusern zunehmend an Bedeutung gewinnt? Eine Antwort auf diese Frage ist sicherlich nicht mit einigen Hinweisen zu geben. Ganz allgemein interpretieren wir Risikomanagement als kontinuierlichen Kreislauf der Elemente Risikoerfassung, Risiko/ Fehleranalyse, Risikoprävention und Überprüfung auf Wirksamkeit.

Risikoerfassung

„Even when motivated we cannot manage what we do not measure (16)“.

In der Tabelle 3 sind sämtliche derzeit am UKE zur Anwendung kommenden Systeme der Risikoidentifizierung zusammengefasst.

Da im Rahmen des Aufbaues des medizinischen Risikomanagements die Instrumente Komplikations- Mortalitäts- und computerassistierte Infektionsstatistik, Berichtswesen der schweren unerwünschten Ereignisse, und critical incident reporting neu implementiert wurden, sind diese Instrumente in der Folge näher dargestellt.

Gesetzliches Berichtswesen	Zusätzliches Berichtswesen
Arzneimittelgesetz	Komplikationen über ICD und OPS
Transfusionsgesetz	Anonyme Hinweise
Infektionsstatistik	Besondere Vorkommnisse
(Vorkommnisse der MPBetreibV)	EQS (externe Qualitätssicherung)
Strahlenschutz	Sturzerfassung
Hygiene (Infektionsschutzgesetz)	Beschwerden
Biologische Sicherheit	Ombudsmann
	Arzthaftpflichtfälle
	Mortalitätsstatistik
	Schwere unerwünschte Ereignisse
	critical incident reporting (CIRS)

Tabelle 3: Systeme der Risikoidentifizierung am UKE

Den entscheidenden Wirkfaktor eines umfassenden Risikomanagements stellt das critical incident reporting dar, die gesetzlich vorgeschriebenen Systeme erfassen lediglich die Spitze des Eisbergs

Komplikationsstatistik

Die Art der Komplikationen wird durch die ICD-Schlüssel entweder in der Hauptdiagnose oder in den Nebendiagnosen abgebildet. Auch der OPS-Schlüssel erlaubt Rückschlüsse hinsichtlich der Prozeduren, die im Rahmen der Behebung von Komplikationen durchgeführt worden sind. Durch die Optimierungsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Dokumentation während der Einführungsphase des DRG-Fallpauschalensystems ist eine hohe Validität der Datenbasis zu unterstellen. Zusätzliche Daten müssen nicht erfasst werden.

Ein Screening bezüglich Komplikationen im ICD und OPS erlaubt die Erstellung einer Rangliste der Topkosten und bildet indirekt im Prä-/Postvergleich den Effekt des medizinischen Risikomanagements ab.

Hierfür wurden fixe Reports auf Basis von SAP-BW-Berichten entwickelt, welche kurzfristige Abfragen erlauben. Die Daten können bis auf Abteilungs- und Stations-ebene herunter gebrochen werden. Ein „Internes Benchmarking“ ist so prinzipiell möglich.

Mortalitätsstatistik

Die UKE-Mortalitätsdaten werden auf Basis von SAP-BW-Berichten halbjährlich erhoben. Die Daten werden absolut nach DRG's und diagnosebezogen nach ICD's abgebildet. Anhand von „Tracer DRG's/ICD's“ erfolgt ein Vergleich mit den Daten der verfügbaren Literatur (Mortalitätsdaten der HELIOS-Kliniken und des Statistischen Bundesamtes). Andere Datenquellen sind derzeit nicht verfügbar oder beziehen sich nur auf Patientensubpopulationen (Beispiel Leapfrog-Gruppe: lediglich herzkranken Patienten über 65 Jahre).

Im externen Vergleich erscheint derzeit der Globalindikator Krankenhausmortalität aber noch nicht ausreichend belastbar, da Besonderheiten einer Universitätsklinik im Sinne von Risiko- und Case Mix-Adjustierung nicht mit einbezogen werden können (17).

Die Heterogenität einzelner DRG's erschwert dazu eine vergleichende Darstellung. Als ein Beispiel sind die im UKE behandelten Schlaganfallpatienten (Hauptdiagnose ICD 60-64) zu nennen. Nur 65% der Patienten sind der eigentlichen Schlaganfall DRG B 70 zugeordnet. Der Rest von 35% der Patienten mit Schlaganfall ist in anderen DRGs eingruppiert (vergleiche Abbildung 2: Mortalität der Schlaganfall DRG B 70 und Abbildung 3: Verteilung der Diagnose Schlaganfall in unterschiedliche DRG's).

Mit einer regelmäßigen Abfrage der Mortalität und internem Vergleich führen wir deswegen nur ein „internes Benchmarking“ durch. „Ausreißer“ nach oben (Steigerung um mehr als zwei Standardabweichungen) auf Abteilungsebene beziehungsweise stationsbezogen können wir sofort identifizieren, um frühzeitig nach den Ursachen zu forschen.

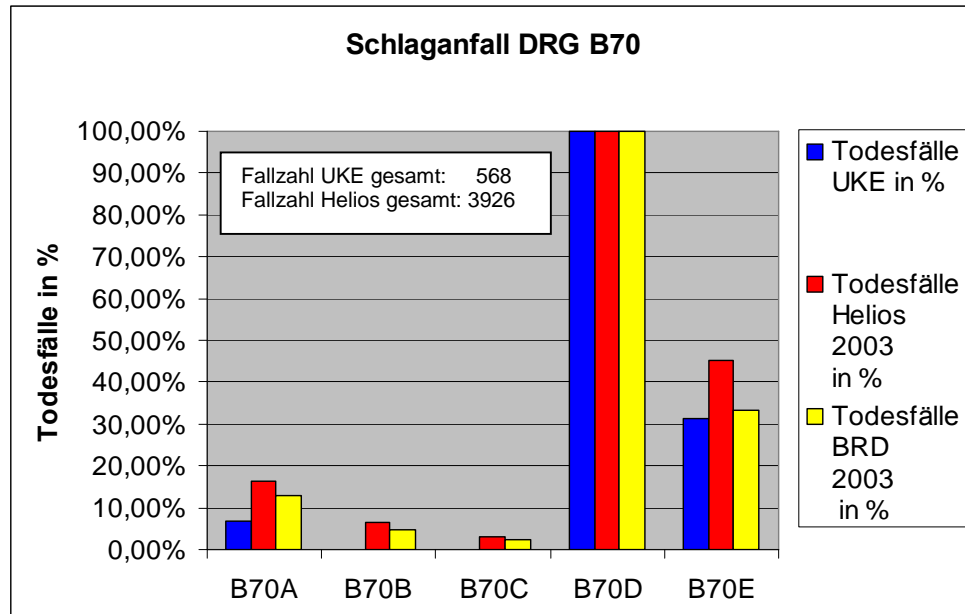


Abbildung 2: Mortalität Schlaganfall DRG B 70 in %

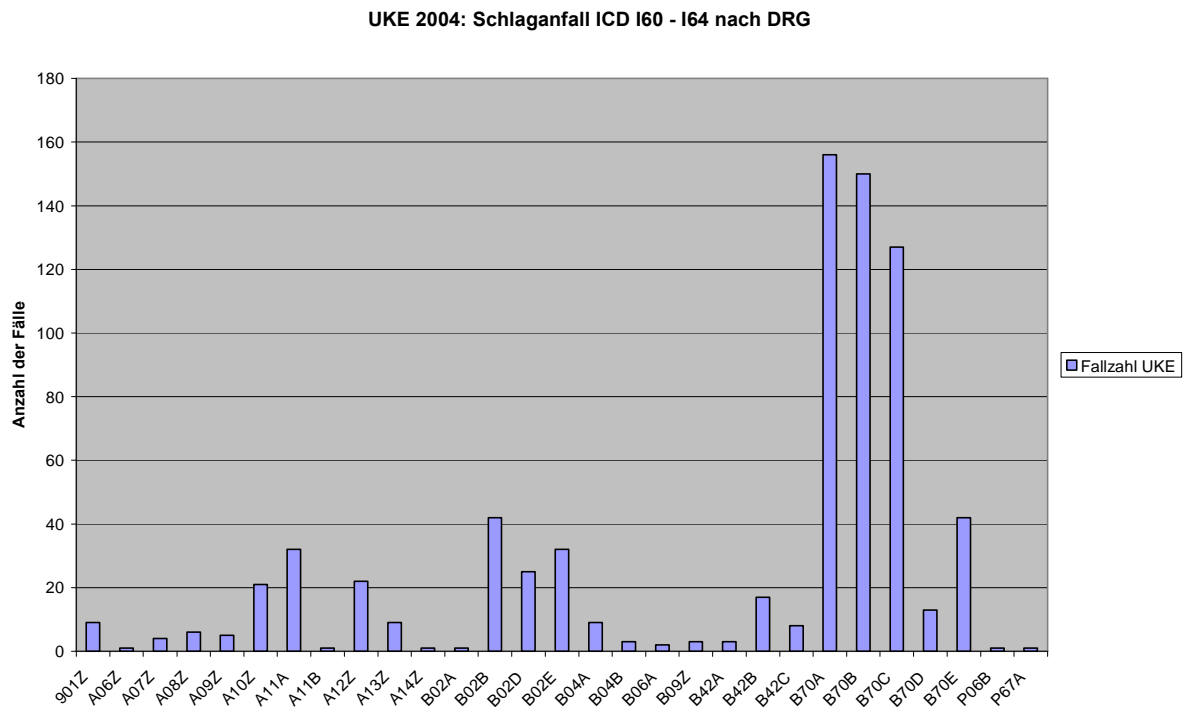


Abbildung 3: Verteilung der Diagnose Schlaganfall in unterschiedliche DRG's.

Es wird deutlich, dass lediglich 65% der Schlaganfälle in der eigentlich dafür vorgesehenen DRG B 70 eingruppiert sind

Infektionsstatistik

Im Krankenhaus erworbene Infektionen haben einen erheblichen Einfluss auf die Morbidität und Mortalität von Patienten. Die früher vom Gesetzgeber geforderte Verpflichtung, alle nosokomialen Infektionen in allen Bereichen zu erfassen, wurde abgelöst durch die Erfassung von postoperativen Wundinfektionen bei bestimmten Indikatoroperationen sowie so genannten device-assoziierten Infektionen wie beatmungsassoziierte Pneumonie, katheterassoziierte Harnwegsinfektion und Sepsis auf Intensivstationen.

Unsere EDV-gestützte Infektionserfassung ist voll und ganz in den workflow der Patientendokumentation im KISS integriert. Jeder Fall wird automatisch durch das System verfolgt. Ist also eine ICD beziehungsweise OPS als Auslöser definiert, so wird automatisch die Dokumentationspflicht mit Anzeigen des Infektionsbogens in der entsprechenden Maske ausgelöst. Dies ist erheblich weniger zeitaufwendig und man erhält im Gegensatz zu früher auf Knopfdruck valide Daten, welche zudem mit Daten des Nationalen Referenzzentrums für Krankenhaushygiene (NRZ) oder des amerikanischen NNIS verglichen werden können.

Schweres Unerwünschtes Ereignis

Um dem Vorwurf entgegen treten zu können, Fehler, Komplikationen, Zwischenfälle im Verlauf einer ambulanten oder stationären Behandlung würden vertuscht und um die klinikübergreifende Transparenz sicher zu stellen, wurde neben den gesetzlich verpflichtenden Meldesystemen am UKE 2003 als erstes zusätzliches Berichtswesen das Meldeverfahren für schwere Unerwünschte Ereignisse implementiert. Solche Ereignisse (z.B. ernste, gegebenenfalls haftungsrechtlich relevante Komplikationen unvorhergesehener Tod oder Reanimation) werden dem Ärztlichen Direktor berichtet und durch den Geschäftsbereich Qualitätsmanagement und eine Risikokommission bezüglich der Notwendigkeit zur Entwicklung von Präventionsmaßnahmen evaluiert.

Arzthaftpflichtfälle

Seit 1997 werden sämtliche Arzthaftpflichtfälle in einer Datenbank dokumentiert. Erfasst werden Angaben zu Diagnose und Therapie, Schadensursachen, Schadenfolgen, Verfahrensstand, Zahlungen und Rückstellungen. Vielfältige Auswertungen sind daher möglich. In der Regel bildet die Datenbank lediglich die Grundlage, um Fälle zu identifizieren, die für konkrete Fragestellungen zu nutzen sind. Nur im Einzelfall ist die EDV-Analyse ausreichend. Weit häufiger sind für die Ursachenanalyse die Akte sowie die Diskussion mit den im Fall involvierten Personen notwendig.

Critical Incident Reporting-System (CIRS).

„CIRS ist nicht gleich Risikomanagement, aber Risikomanagement ohne CIRS ist nichts!“ Wegen der zentralen Bedeutung soll die Technik des critical incident reporting ausführlicher betrachtet werden.

Das Prinzip der Fehlermeldung - anonym, unabhängig vom Vorgesetzten und in einem straffreien Raum - wurde erstmals in der Luftfahrt der USA als „aviation reporting system“ vor knapp 30 Jahren systematisch umgesetzt. Dafür wurden bereits damals mehr als 2 Millionen Dollar pro Jahr investiert. Diese Investition hat sich mehr als amortisiert. Die schweren Flugunfälle konnten um den Faktor 10 reduziert werden.

An diesem Vorbild orientiert sich das UKE. Gemäß Vorstandserklärung unterbleibt eine disziplinarische Ahndung der Mitarbeiter, sofern diese das Ereignis in unserem Berichtssystem für kritische Ereignisse (CIRS) gemeldet haben. Sämtliche Meldungen erfolgen freiwillig und auf Wunsch anonym.

Die Einführung innerhalb weniger Monate verlief trotz dieses weit reichenden Commitments des Vorstands auf eine non-punitiv Vorgehensweise zunächst jedoch frustan. In zahlreichen Präsentationen konnten zwar mehr als 20% unserer Mitarbeiter direkt über das CIRS und die zugrunde liegende Philosophie informiert werden, dennoch wurde das System nur wenig genutzt.

Um tatsächlich zu überzeugen, bedarf es intensiver Unterstützung vor Ort in den Abteilungen. SoNach einer Pilotphase im Bereich der Intensivmedizin mit engmaschiger Betreuung durch den Geschäftsbereich Qualitätsmanagement erfolgt nun eine Einführung in den Bereichen mit zusammen mit der Implementierung eines QM-Systems nach DIN EN ISO 9001:2000 bis zum Jahr 2008.

Da schwere Zwischenfälle -serious accidents- (bei uns schwere Unerwünschte Ereignisse) relativ selten sind, macht es nur bedingt Sinn, die Systemsicherheit durch die akribische Analyse von seltenen Ereignissen verbessern zu wollen, wenn tagtäglich auch bei der Arbeit im Gesundheitswesen Vorstufen zu so genannten critical incidents passieren. Durch die hohe Frequenz von critical incidents im klinischen Alltag stellt deren Untersuchung eine viel größere und fundierte Basis für Bemühungen zur Erhöhung der Systemsicherheit dar. Solche incidents decken kleine und große Sicherheitslücken im System auf, deren Schließung zur Erhöhung der Gesamtsicher-

heit beiträgt. Durch das Sammeln von Informationen über kritische Zwischenfälle werden Erkenntnisse für Korrekturen (schließen von Sicherheitslücken) gewonnen, damit künftig Fehler vermieden werden.

Meldepolitik

Im Meldesystem sollten eigentlich nur Meldungen eingehen, die mit folgender Definition übereinstimmen: „Jeder Vorfall, von dem man behaupten kann: Das war eine Bedrohung für das Wohlergehen des Patienten und sollte nicht passieren. Ich möchte nicht, dass es noch einmal passiert! Es ist aber gerade noch einmal gut gegangen!“ (18)

Von besonderer Bedeutung ist der zusätzliche Verweis auf den nicht eingetretenen Schaden. Der Bundesgerichtshof hat wiederholt entgegen den weit verbreiteten Annahmen hervorgehoben, „dass gerade wegen der Eigengesetzlichkeit und weitgehenden Undurchschaubarkeit des lebenden Organismus, ein Fehlschlag oder Zwischenfall nicht allgemein ein Fehlverhalten oder Verschulden indiziert (19).“ Die Abgrenzung vom Beinahefehler (critical incident) über die Komplikation (minor accident with damage and injury) bis hin zum eigentlichen juristisch relevanten Fehler (serious accident) soll zum besseren Verständnis an folgenden Kategorien verdeutlicht werden:

- Kategorie 1: Medikamentenverwechslung noch kurz vorher erkannt/ vorgängig kein Fehler/ kein Schaden
- Kategorie 2: Behandlungsimmanente Komplikation/ kein Fehler/ kein Schaden
- Kategorie 3: Beispiel falsche Medikamentengabe mit Gegenmaßnahmen/ Fehler/ kein Schaden
- Kategorie 4: Beispiel Bauchtuch vergessen/ Fehler/ eventuell Schaden
- Kategorie 5: Beispiel Operation falsche Seite/ Fehler/ Schaden

Beinahefehler (critical incidents) ohne Schadenseintritt (Kategorien 1 bis 3) bieten strafrechtlich kein Problem. Das „vergessene Bauchtuch“ kann strafrechtliche Folgen und Relevanz haben, bei der Seitenverwechslung liegt ein grober Behandlungsfehler vor (20).

Da jedoch alle Meldungen anonym erfolgen beziehungsweise sekundär anonymisiert werden, könnten auch Informationen hinsichtlich Kategorie 4 und 5 staatsanwaltlich nicht genutzt werden. Obwohl diese Kategorien eigentlich nicht Gegens-

tand des freiwilligen „incident reporting“ sind, zeigen die Auswertungen, dass auch Ereignisse der Kategorien 4 und 5 Eingang in unser CIRS finden. Um eine möglichst hohe Meldefrequenz zu erzielen, sollte man die Meldenden aber nicht über die Maßstäbe mit den Kategorisierungen belasten. Ansonsten wird sich das bestehende rückwärtsgerichtete, haftungsrechtlich orientierte Risikomanagement nicht zum vorwärtsgerichteten, primär präventiven Risikomanagement entwickeln können. Vorrangiges Ziel des CIRS muss es sein, zu einem kommunikationsorientierten Reporting mit Bearbeitung der Meldungen in geschlossenen Zirkeln zu kommen.

Meldungen und Bearbeitungsablauf

Der Bearbeitungsablauf ist in Abbildung 4, Bearbeitungsablauf CIRS, dargestellt. Über das Online-Formular „(Beinahe) Zwischenfallmeldung“ im Intranet ist es möglich, von jedem KISS-Arbeitsplatz beziehungsweise von jedem Rechner mit UKE-Kennung eine Meldung abzusetzen. Das Formular dient als Hilfe zur strukturierten Eingabe des Berichts, wobei einige Fragen darauf abzielen, Einschätzungen zu begründen und den Schweregrad des berichteten Ereignisses zu erklären (vergleiche Abbildung 5: Online-Formular „(Beinahe) Zwischenfallmeldung“). Die Eingabe-Bearbeitungszeit liegt bei weniger als 5 Minuten.

Die Meldungen werden im Geschäftsbereich Qualitätsmanagement entgegengenommen, wo sie auf identifizierende Informationen (z. B. Name, Altersangaben, Geschlecht) kontrolliert und diese gegebenenfalls eliminiert werden. Führungsverantwortliche oder andere Mitarbeiter des Klinikums haben weder Zugriff auf die Datenbank noch auf die ursprünglichen Meldungen. Das CIRS muss unabhängig von dem Disziplinarvorgesetzten betrieben werden. Im Rahmen der Tätigkeiten des CIRS sind sämtliche Mitarbeiter gegenüber Vorgesetzten nicht weisungsgebunden.

Die Ergebnisse des Meldesystems werden dem so genannten Meldekreis (von der jeweiligen Abteilung ausgewählte Mitarbeiter aus der Pflege und der Ärzteschaft, die das Vertrauen des gesamten Teams besitzen) zurückgespielt und bearbeitet. Unter Moderation des Geschäftsbereichs Qualitätsmanagement werden im Meldekreis Maßnahmen und Vorschläge entwickelt, die den Führungsverantwortlichen zur Umsetzungsentscheidung vorgelegt werden. Die Analyse und die Diskussionen werden, sofern gewünscht, unter Wahrung der Anonymität der Beteiligten am CIRS-Ereignis geführt. Oberste Priorität hat der Schutz des „Meldenden“. Analog zum Beichtgeheimnis der Kirche muss der „Beichtende“ in jedem Fall geschützt werden. Anderer-

seits sollte die Anonymität nicht überbetont werden. Eigene Erfahrungen zeigen, wie die Daten der Literatur, dass lediglich 30% der Meldungen anonym eingehen.

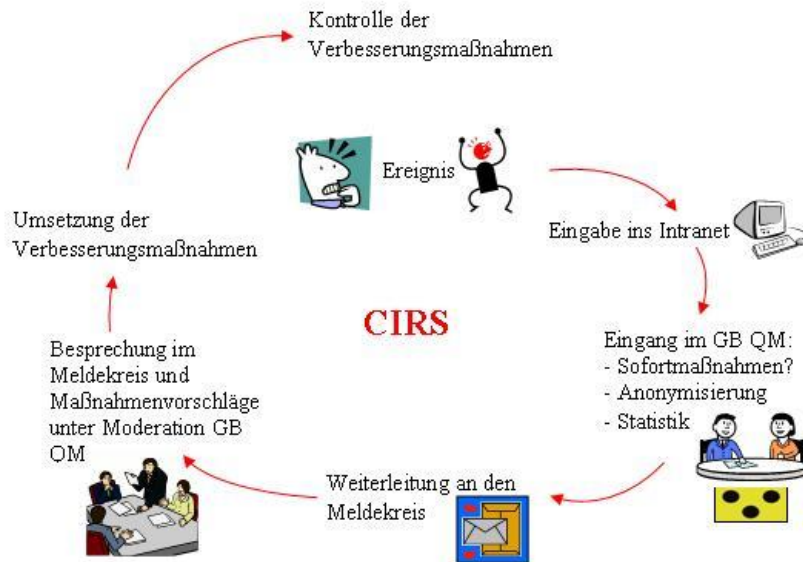


Abbildung 4: Bearbeitungsablauf CIRS am UKE

Vor- und Nachteile von Critical Incident Reporting

Zusammenfassend sehen wir folgende Vorteile des CIRS:

- Kritische Zwischenfälle werden kurzfristig durch die direkt Involvierten gut memoriert
- Diese Technik ist günstig im Betrieb und hat einen hohen Informationsgehalt
- Betonung von Elementen, die ein System besonders verletzbar machen
- Diese Technik ist besonders geeignet für seltene atypische Ereignisse
- Diese Technik eignet sich auch als Sammelgefäß für das Reporting von Ereignissen, die im eigentlichen Sinn nicht die Zielrichtung eines CIRS darstellen
- Diese Technik ermöglicht Einsicht in die Bewältigung von Vermeidungsstrategien
- Die „Fehlerkommunikation“ wird gefördert

Aber auch die Nachteile sollten nicht außer Acht gelassen werden:

- Das Problem liegt darin, dass nur Ereignisse, die bewusst realisiert und memoriert werden, in ein solches System eingehen können
- Ein exaktes und wahrheitsgetreues Reporting ist Voraussetzung

Die CIRS-Technik betont Ereignisse, die eher selten sind, während häufige oder banale Ereignisse eher untergehen. Grundsätzlich ist das Under-reporting in Umgebungen ein Problem, in denen diese Technik und das damit verbundene Mind-Set noch ungenügend im alltäglichen Arbeitsumfeld integriert werden konnten („Eisbergphänomen“).

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (Beinahe-) Zwischenfallmeldung
Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Datum des (Beinahe-)Zwischenfalls* (TT.MM.JJJJ) Meldender Arzt Pflege andere

Beteiligte Abteilung* Alter des Patienten Jahre

1. Wo ist der (Beinahe-)Zwischenfall passiert?

Bettenstation Aufwachraum Transport außerhalb des KH
 Intensivstation Einleitung Funktionsbereich sonstiges:

2. Angaben zur Entdeckung

Wie wurde der Zwischenfall entdeckt? Wodurch?

Routinkontrolle Inspektion des Patienten
 persönliche Aufmerksamkeit Inspektion des Verlaufsblattes
 sonstiges: sonstiges:

3. Ursachen des Zwischenfalls*

Infrastruktur/Milieu Organisation
 human error / menschlicher Faktor

4. An dem Zwischenfall beteiligte Personen

Arzt (CA, LA, OA) Verwaltung
 Pflege sonstige:

5. Beschreibung des Zwischenfalls/Eingeleitete Maßnahmen*

6. Verbesserungsvorschläge / Bemerkungen

in Zusammenarbeit mit hospitoools® - IIR

Abbildung 5 Online Formular (Beinahe-) Zwischenfallmeldung am UKE

Erfolgsfaktoren bei Einführung und Betrieb eines CIRS

Tabelle 4 fasst die Erfolgsfaktoren eines CIRS zusammen. Nur wenn die Mitarbeiter volles Vertrauen in das Meldesystem haben, werden Vorfälle berichtet. Die erforderliche Vertrauensbasis kann nicht über Nacht, sondern nur in einem zeitaufwendigen Prozess aufgebaut werden. Eigene Erfahrungen zeigen, dass einzelne vom Team akzeptierte Vertrauenspersonen den Erfolg des Systems begründen. Dafür eignen sich geschätzte erfahrene Kollegen mit „Standing“, die selbst bereits ihre beruflichen Ziele erreicht haben.

Erfolgskontrolle des CIRS

Die Tatsache, dass man über Fehler spricht, stellt einen entscheidenden Wirkfaktor dar, der sich aber, da sich im „interstitiellen Raum“ entfaltend, nicht direkt quantitativ und qualitativ abbilden lässt.

Eine der wichtigsten Kennzahlen eines CIRS ist die Anzahl umgesetzter Verbesserungen. Diese Kennzahl gibt Auskunft darüber, ob das Gesamtsystem fähig ist, sein oberstes Ziel „Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen“ zu erreichen. Allein die Summe an gemeldeten Zwischenfällen sagt noch nichts darüber aus, ob eine Institution den Qualitätskreislauf bis zum „act“ realisieren konnte (21).

Nicht jede Meldung eines kritischen Zwischenfalls zieht selbstverständlich eine Verbesserungsmaßnahme nach sich. Erstens lassen sich thematisch ähnliche Ereignisse durch ein und dieselbe Verbesserungsmaßnahme beheben. Zweitens gibt es Meldungen, die in erster Linie mit Teamdefiziten in Verbindung stehen, deren Veränderung sich primär nicht in einzelnen Maßnahmen widerspiegelt, sondern nur als kontinuierlicher Prozess betrachtet werden kann.

1. Top down approach

2. Verpflichtung auf eine nonpunitive Vorgehensweise

3. Interdisziplinäre Organisation eines CIRS

4. Klare Vereinbarung über Meldeinhalte

5. Einführungsveranstaltungen auf unterschiedlichen Ebenen

6. Typisch, subsidiäre Struktur ohne Beteiligung der Disziplinar-Vorgesetzten
7. Regelmäßige Sitzungen der Meldekreise unter der Moderation von GB QM
8. Strikte Einhaltung der Anonymität, wenn gewünscht, ohne Überbetonung der Anonymität
9. Einfache und klar strukturierte Datenverarbeitung
10. Klare Zuständigkeiten in der Bearbeitung
11. Nachkontrolle und Rückmeldung von Verbesserungsmaßnahmen
12. Meldekreise ohne exekutiven Auftrag, Bearbeitung der strukturellen Mängel durch externe Gremien (zum Beispiel Qualitätsmanagement, Projektmanagement).

Tabelle 4: Erfolgsfaktoren CIRS

Fehleranalyse

Durch eine strukturierte Analyse der tatsächlichen Fehler/Katastrophen (bei uns Auswertung der schweren Unerwünschten Ereignisse und Arzthaftpflichtfälle) wird die Spitze des Eisbergs sichtbar. Durch eine Analyse möglichst vieler critical incidents wird zudem der Teil, der sich „unterhalb der Wasserlinie befindet“, sichtbar (vergleiche Abbildung1: Fehlerpyramide).

Ziel der Fehleranalyse sollte sein, den Prozess, der hinter den Fehlern steht, zunächst besser zu verstehen und erst sekundär Verbesserungsvorschläge zu generieren. Eine lediglich statistische Aufarbeitung führt wegen des damit verbundenen Informationsverlusts im speziellen Ereignis zu wenig Gewinn.

Die Schritte der Ursachenanalyse (root cause analysis) und der Maßnahmenplanung sind folgendermaßen strukturiert:

- Grundlagen des Falles erarbeiten
- Fallbeschreibung
- Definition des Ziels der Analyse
- Gegebenenfalls Begehung am Ort des Geschehens
- Ist-Prozessbeschreibung
- Beschreibung und Gewichtung der fehlerhaften Vorgänge
- Beschreibung und Gewichtung der fehlerbegünstigten Faktoren
- Beschreibung und Gewichtung der möglichen Abwehrmechanismen beziehungsweise der Verbesserungsmaßnahmen
- Ableitung von Empfehlungen zur besseren Fehlerprävention
- Optionale Beschreibung eines idealen Sollprozesses

Sinnvoll ist es, sowohl die fehlerhaften Vorgänge als auch die fehlerbegünstigenden Faktoren nach dem Shell-Modell in folgende vier Bereiche (Shell-Kategorien) einzuteilen.

- S: Software = Prozessorganisation
- H: Hardware = Technik und materialmobile Strukturen
- E: Environment = Arbeitsplatz und immobile Strukturen
- L-L: Lifeware-Lifeware = Mensch und Menschen, Individuen und Teams

Obwohl die SHELL-Kategorien nicht immer eindeutig abgrenzbar sind, erscheinen sie uns als taugliches Denkmodell für eine differenzierte und rationale Analyse und Systematisierung von Fehlerursachen und Verbesserungsmaßnahmen.

Abbildung 7, „Kaliumfall“ - root cause analysis, veranschaulicht beispielhaft die genannten Aspekte an Hand der Aufarbeitung eines Behandlungsfehlers am UKE im Sommer 2005 mit gravierenden Folgen bei einer Medikamentenverwechslung.

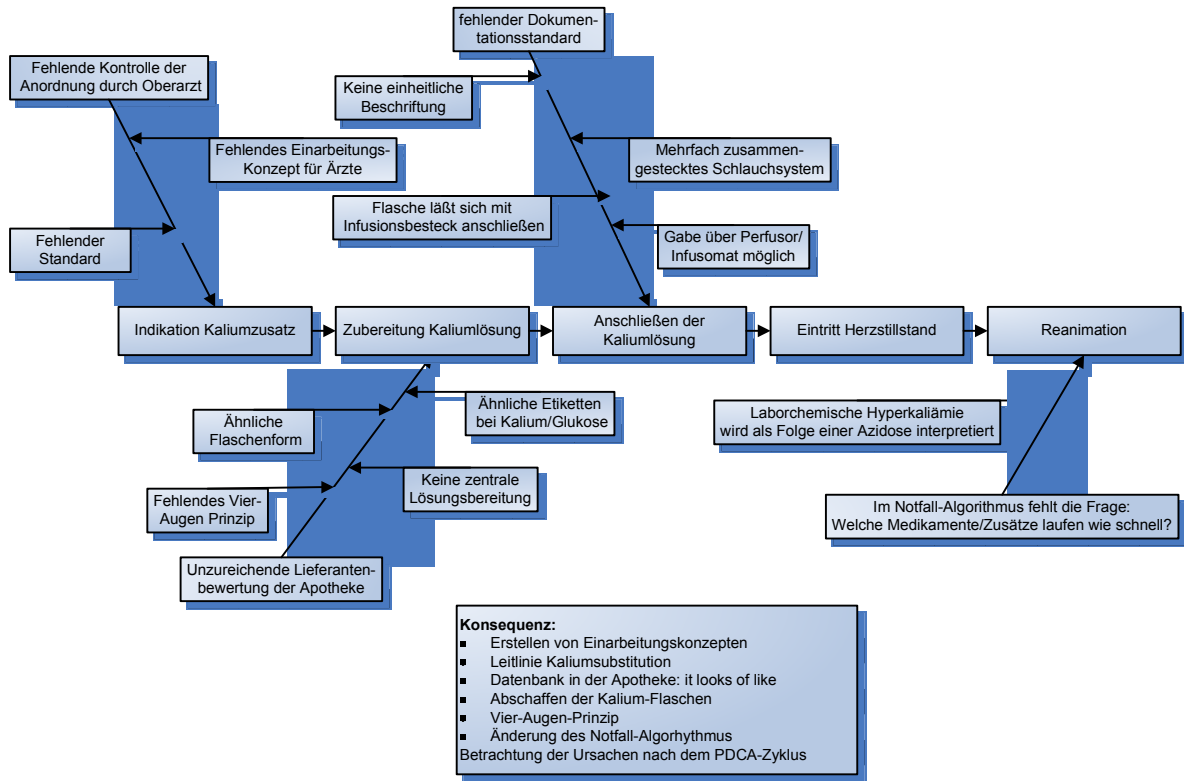
„Der Kaliumfall“

Der 5 Monate alte Säugling Benjamin F. wird am 09.08.2005 nach Herzkatheteruntersuchung mit erfolgreicher komplikationsloser Ballondilatation des distalen Aortenbogens beatmet auf die Kinderintensivstation verlegt. Vorausgegangen war eine Norwood-OP am 15.03.2005 bei hypoplastischem Linksherzsyndrom.

Neben Standard-Heparin iv und Glucose 10% sollte postinterventionell bei diskreter Hypokaliämie Kalium substituiert werden. Hierfür wurden einer Glucoselösung 4 ml 1 molares Kalium zugegeben. Diese 4 ml Kalium wurden einer 100 ml Glasflasche mit Kalium 1 molar entnommen. Das Glucose-Kalium-Gemisch sollte wie üblich über Infusionsschlauch und Perfusorspritze an eine periphere Venenkanüle des Säuglings angeschlossen werden. Hierbei kam es zu einer fatalen Verwechslung:

Der Infusionsschlauch wurde versehentlich am Minispike der 100 ml Glasflasche mit (hochkonzentriertem) 1 molarem Kalium befestigt und nicht wie beabsichtigt am Minispike des „niedrigkonzentrierten“ Glucose-Kalium-Gemisches. Die Perfusorspritze war infolgedessen auch nicht als reine „hochkonzentrierte“ Kalium-Perfusorspritze gekennzeichnet, sondern als Perfusorspritze mit Glucose plus lediglich Kalium-Zusatz.

10 Minuten nach dem Anschließen des Perfusors zeigte sich eine salvenartige ventrikuläre Tachykardie, so dass eine Reanimation eingeleitet wurde. In der Folge wird die Infusionsflaschenverwechslung zwar erkannt. Die Reanimation bleibt jedoch ohne Erfolg und wird bei Zeichen einer schweren cerebralen Ischämie nach 135 Minuten abgebrochen.



Risikoprävention/Entwicklung von Bewältigungsstrategien

Primär ist es erforderlich, die Situation vor Ort in kurzfristig umgesetzten Klein- und Kleinstprojekten kontinuierlich zu verbessern. Im herkömmlichen Sinn werden Fehler durch reflexartige, in der Regel jedoch nur vorübergehend wirksame und ressourcenintensive Lösungsstrategien kompensiert. Eine „formelle“ Aufarbeitung unterbleibt, so dass immer wieder dieselben Fehler gemacht werden. Häufig sind es nach einer strukturierten Analyse nur kleine, aber systematische Veränderungen, die aber zu einer spürbaren Verbesserung führen können. Jede Verbesserung ist für sich betrachtet klein und allein gesehen sicher kein Allheilmittel, „Doch der kontinuierliche Strom von schrittweise durchgeführten Verbesserungen kann mittelfristig zu spektakulären Ergebnissen führen (22). Der erlebbare Gewinn vor Ort ist auf jeden Fall die *conditio sine qua non* für ein erfolgreiches Risikomanagement. Die dabei entwickelten Ideen sollten Unklarheiten beseitigen und mehr Genauigkeit erreichen, insbesondere auf den vier Ebenen der Systemplanung: der Leistung, der Verantwortlichkeit, der Kommunikation und der Methode. Die vorgenommenen Veränderungen sollten eindeutig festlegen:

- Welcher Patient welche medizinische Behandlung erhalten sollte (Leistung)
- Welcher Mitarbeiter welchen Teil der Leistung und der nachfolgenden Kontrolle übernehmen sollte (Verantwortlichkeit)

- Welche Signale Mitarbeitern den Beginn ihrer Arbeit anzeigen sollten (Kommunikation)
- Wie der Arbeitsschritt ausgeführt werden sollte (Methode) (22)

Zu beachten ist jedoch, dass sich diese Ideen beziehungsweise Systemplanungen nur selten einfach auf andere Abteilungen und Bereiche übertragen lassen oder in anderen Worten: „Was auf Station A funktioniert muss noch lange nicht auf Station B funktionieren!“ Der Mikrokosmos eines Krankenhauses weist hierfür zu viele blinde Flecken auf und ist schlicht zu heterogen.

Sekundär ist es zur der Vermeidung von Redundanz und im Sinne des sinnvollen Einsatzes von Ressourcen anzustreben, übergeordnete Sicherheitsprojekte zu entwickeln und krankenhausesweit auszurollen. In der Tabelle 5 sind die aktuellen Sicherheitsprojekte am UKE aus dem Jahr 2005 aufgeführt.

Darüber hinaus müssen die durch das Risikomanagement ermittelten Ausbildungslücken durch Schulung, Training und Simulation geschlossen werden.

1. „Scan for Safety“: Unit dose Medikation nach elektronischer Verordnung direkt am Krankenbett und qualitätsgesichteter Dokumentation durch barcode-Lesung (barcoding at point of care)
2. Zentrale vollautomatische Befüllung von 50 ml Perfusoren in der Apotheke mit Neuentwicklung eines Füllautomaten (rapid filler) zusammen mit einem externen Partner
3. Optimierung der Anästhesie-Monitor-Systeme in Bezug auf Vigilanz-Erhaltung und Alarming zusammen mit einem externen Partner
4. Erarbeitung von klinikinternen Leitlinien (Kaliumsubstitution, erweiterter Indikationskatalog der niedermolekularen Heparine, Therapie von neutropenischen Patienten)
5. Aufbau einer bebilderten Datenbank von Medikamenten mit ähnlicher Etikettierung in der Apotheke
6. Neuorganisation der ärztlichen Dienstzeiten mit vollständiger Abschaffung des Bereitschaftsdienstes

Tabelle 5: Sicherheitsprojekte 2005 am UKE: Beispiele

Überprüfung auf Wirksamkeit des Risikomanagements

Zur Kontrolle der Wirksamkeit der neu entwickelten Bewältigungsstrategien oder der Präventionsmaßnahmen kann der Verlauf von Risikoindikatoren wie zum Beispiel der oben erwähnten Komplikations- Mortalitäts- und Infektionsstatistik herangezogen werden. Darüber hinaus können aber auch Informationen aus dem Beschwerdemanagement oder aus Patientenzufriedenheitsanalysen wertvolle Hinweise für die Wirksamkeit der Maßnahmen darstellen. Insgesamt wird sich aber erst die Summe von sehr zahlreichen Verbesserungen messbar niederschlagen.

Ferner dienen interne und externe Audits im Rahmen des Aufbaus und der Weiterentwicklung von QM-Systemen am UKE als effizientes Werkzeug, um die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen zu überwachen. Im Rahmen der Auditplanung müssen dezidierte Risikochecklisten beziehungsweise Risikokontrollpunkte erarbeitet werden. Hierin sollten die bereits im Rahmen der Entwicklung der Bewältigungsstrategien festgelegten Auswertkriterien Eingang finden.

Zusammenfassung und Ausblick

Im Vordergrund der Bemühungen zur Verbesserung unserer Sicherheitskultur steht die proaktive, non-punitive Aufarbeitung von „Arbeitsfehlern und Arbeitsbeinahefehlern“ im Rahmen des CIRS. Defizite im Kommunikations- und Teamverhalten gelten als eine der Hauptursachen von Fehlern. Eine diesbezügliche Veränderung kann jedoch nicht durch kurzfristige Projekte, sondern nur durch einen kontinuierlichen, von der Führung geforderten und geförderten Prozess erreicht werden. „Wer Risikomanagement betreibt, benötigt einen langen Atem!“

Die Philosophie des medizinischen Risikomanagements muss frühzeitig und regelmäßig im Rahmen der Fort- und Weiterbildung vermittelt werden.

Die Informationen aus den unterschiedlichen Fehlererfassungssystemen müssen, wenn immer möglich, als Ausgangspunkt für konkrete Verbesserungsmaßnahmen vor Ort genutzt werden.

Sämtliche Verbesserungen müssen vor Ort kommuniziert und auf Wirksamkeit kontrolliert werden.

Erfolgreiches medizinisches Risikomanagement lässt sich dabei nur mit der Pflege von externen Partnerschaften verwirklichen. Daher ist das UKE aktives Mitglied im Aktionsbündnis „Patientensicherheit“, einem durch das Bundesministerium für Ge-

sundheit und Soziale Sicherung unterstützten Zusammenschluss aller am Gesundheitssystem beteiligten Partner. Ergänzend existieren im Rahmen konkreter wissenschaftlich begleiteter Sicherheitsprojekte bereits Kooperationen mit der Industrie.

Um auf dem Weg zu einer optimalen Patientensicherheit noch schneller voran zu kommen, wird es notwendig sein, über den eigenen Tellerrand hinauszublicken. Als neuer Brennpunkt unserer Aufmerksamkeit muss unsere Schnittstelle nach außen, zu Einweisern und zu den Patienten selbst, beleuchtet werden.

Von der Schuldzuweisung zum Risikomanagement

Literatur

- 1 Cook, Woods and Miller: A Tale of two stories: Contrasting Views of Patient Safety, Workshop National Health Care Safety Council of the National Patient Safety Foundation at the AMA 1998
- 2 Tucker et al.: Why Hospitals Don't Learn from Failures; California Management Review Vol. 45, NO. 2 Winter 2003; S.55
- 3 Dörner: Die Zeit 20/ 2005
- 4 Reason J.: Human Error 1990, S.9.
- 5 Kohn L.T. et al.: To Err is Human, Building a Safer Health System; The National Academy of Sciences 2000: S 86- 108
- 6 Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M. et al.: Adverse events, negligence in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study; Perspect Healthc Risk Manage. 1991 Spring; 11 (2): 2-8.
- 7 Thomas E.J, Studdert D.M., Burstin H.R. et al.: Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado; Med Care. 2000 Mar; 38 (3):261-71
- 8 Thomas E.J, Studdert E., Runciman W.B et al.: A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics; Int J Qual Health Care. 2000 Oct;12 (5):371-8
- 9 Ruden H., Gastmeier P., Daschner F. et al.: Nosocomial infections in Germany. Their epidemiology in old and new Federal Lander; Dtsch Med Wochenschr. 1996 Oct 18; 121 (42):1281-87
- 10 Lazaoru J., Pomeranz B.H., Corerey P.N. et al.:Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies; JAMA. 1998 Apr 15; 279(15):1200-5
- 11 Samore M.H., Evans R.S., Lassen A. et al.: Surveillance of medical device-related hazards and adverse events in hospitalized patients; JAMA. 2004 Jan 21;291 (3):325-34
- 12 Goode L.D., Clancy C.M., Kimball H.R. et al.: When is "good enough"? The role and responsibility of physicians to improve patient safety; Acad Med. 2002 Oct;77 (10):947-52
- 13 Bubb H.: Menschliche Zuverlässigkeit; Landsberg Lech: ecomed, 1. Auflage 1992
- 14 Müller: Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen Jahrgang 98, Heft 7, 10-2004, 559-565
- 15 reliability center: IENC 804-458-0645, 2004, Info@reliability.com)
- 16 Cook, D.J. et al.: Lancet 363, 2004, 1224
- 17 Jonitz, Klakow- Franck: Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 102, JG. 102, Heft 43, 28.10. 2005, Seite 2454,
- 18 Beyer M., Dovey S., Gerlach F.M.: Fehler in der Allgemeinpraxis. Ergebnisse der internationalen PCISME- Studie in Deutschland; Z. Allg. 2003 79: XX- XX
- 19 BGH NJW 1984, 61

20 Ulsenheimer: das Krankenhaus, Riskmanagement 7/2003

21 Deming, W.E.. „Out of crises“, Cambridge 1986

22 Spear S.J.: Harvard Buisness manager; Januar 2006, S.57- 58.