

PD Dr. med. Max Skorning Leiter Stabsbereich Qualität und Patientensicherheit 14. Februar 2020



MEDIZINISCHER DIENST
DES SPITZENVERBANDES
BUND DER KRANKENKASSEN

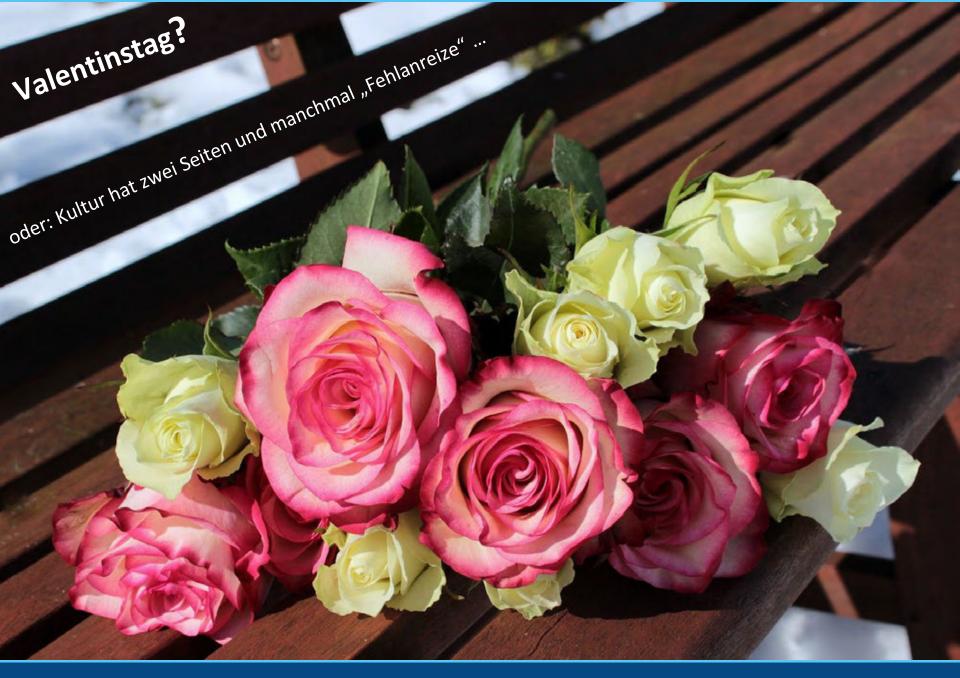


Kultur?

Woran denken Sie?







So viele Definitionen für Kultur, aber letztlich ...

Kultur

zeugt von dem, was wir

verstärken und was wir

reduzieren wollen.

Erkenntnis + Einsicht + Regelung + Kontrolle - Kultur

Gurtpflicht



Rauchverbot



in der Medizin

Sicherheitskultur



Patientensicherheit

... ist letztlich alles, das Schaden vom Patienten abhält.

("Patientensicherheit" wird nicht selten fast beliebig genutzt für alles, das Gesundheitsversorgung in irgend einer Weise verbessert.)

Richtig spannend wird es aber, wenn

- → beste wissenschaftliche Evidenz zu einer Methode vorliegt,
- → beteiligte Arzneimitteln und Medizinprodukten geprüft, zugelassen etc. sind,
- → Strukturvorgaben vorhanden und eingehalten sind und

es dann trotzdem zu vermeidbaren Schäden kommt!

Patientensicherheit

... ist letztlich alles, das Schaden vom Patienten abhält.

("Patientensicherheit" wird nicht selten fast beliebig genutzt für alles, das Gesundheitsversorgung in irgend einer Weise verbessert.)

Richtig spannend wird es aber, wenn

"In der Theorie gibt es keinen Unterschied zwischen Theorie und Praxis … mitteln und Medizinin der Praxis schon!"

Strukturvorgaben vorhanden und eingehalten sind und

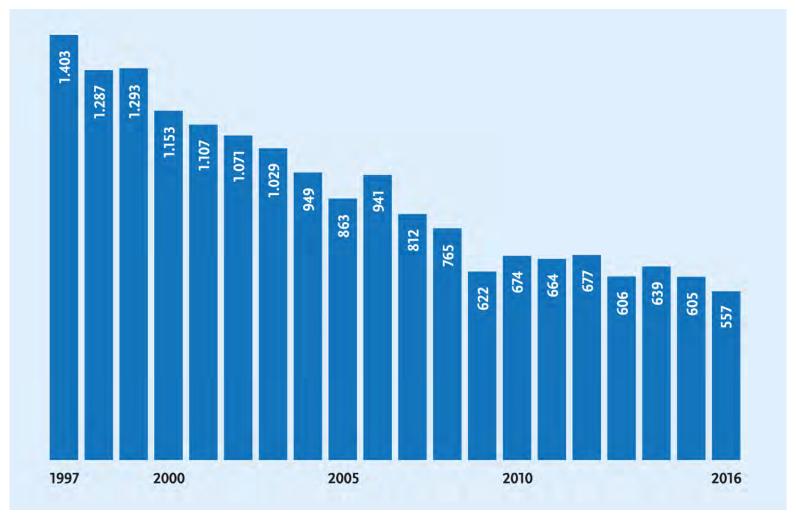
es dann trotzdem zu vermeidbaren Schäden kommt!



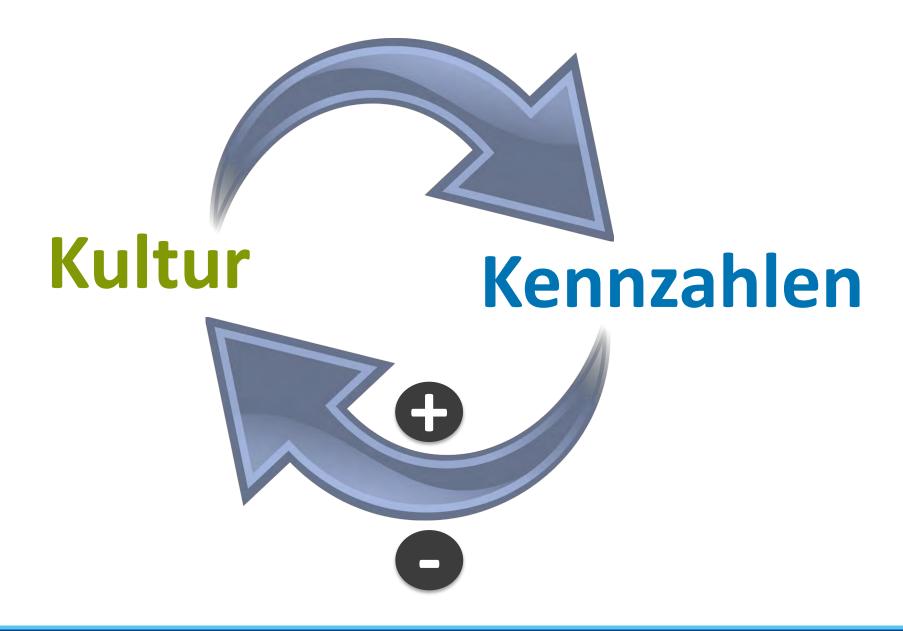
Sicherheitskultur als Basis, damit der Unterschied zwischen Theorie und Praxis möglichst gering ist.



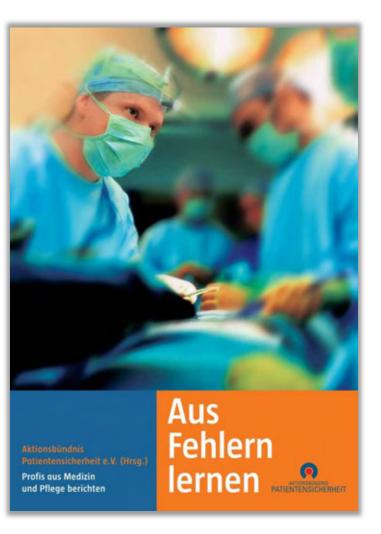
Entwicklung der tödlichen Arbeitsunfälle



Quelle: "Arbeitswelt im Wandel, Ausgabe 2018, Bundesamt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin







...und erst recht aus fehlerbedingten Schäden!

Lernen ist mehr als "nur" Transparenz: Präventionsmaßnahmen ableiten, lehren/verbreiten, anwenden, überprüfen und fortentwickeln!

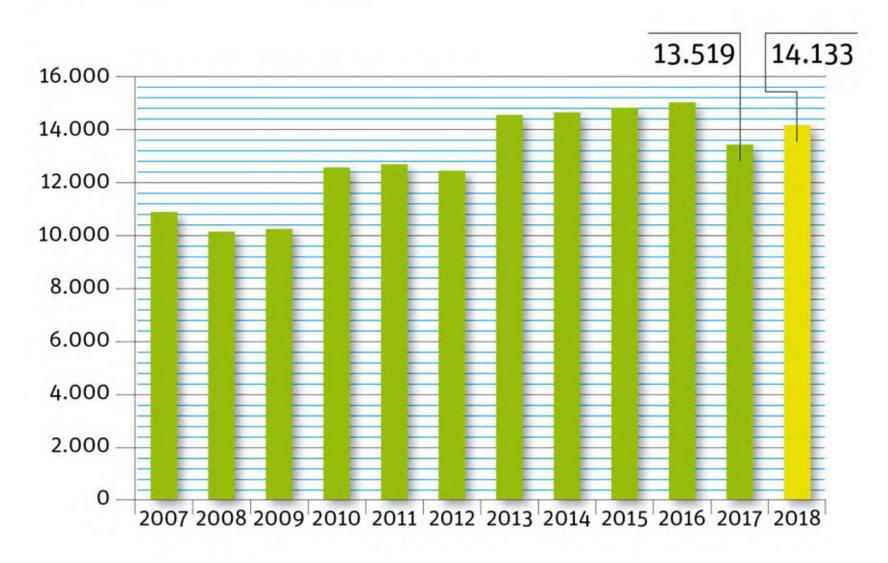
> Aktionsbündnis Patientensicherheit www.aps-ev.de



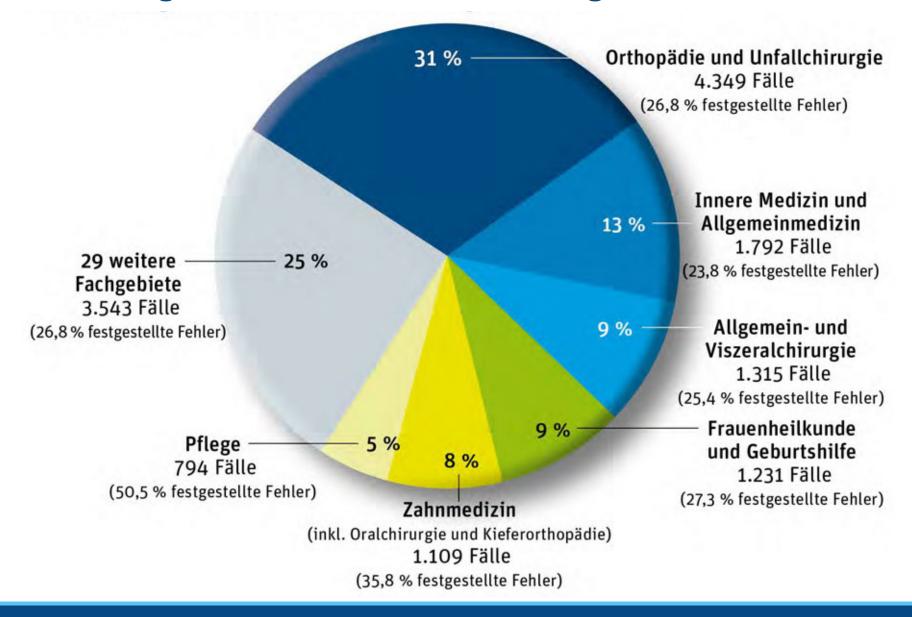
"Jeder Fehler ist einer zuviel!"

Wer das schon alles gesagt hat ... und wer würde es schon bestreiten?

Behandlungsfehler-Begutachtung bei Medizinischen Diensten



Verteilung der Vorwürfe auf die Fachgebiete



Wo also genauer hinschauen?

Never Events

Ereignisse, die

- → messbar vorkommen,
- → zumeist schwerwiegende Folgen haben, aber als
- → sicher vermeidbar

gelten.



"Never Events" in Behandlungsfehler-Begutachtung der Medizinischen Dienste 2018	Anzahl
Hochgradiger Dekubitus während stationärem Aufenthalt erworben	54
Intraoperativ zurückgelassener Fremdkörper	30
Operation/Maßnahme am falschen Körperteil (Verwechslung!)	13
falsche Operation/Maßnahme durchgeführt (Verwechslung!)	11
Tod oder schwerer Schaden durch Sturz eines Patienten in stationärer Einrichtung	8
Tod oder schwerer Schaden durch fehlendes Monitoring und/oder fehlende Reaktion auf sinkende Sauerstoffsättigung	4
Fehlerhafte Applikation von Insulin	3
Falsches Implantat, falsche Prothese (Verwechslung!)	2
Tod oder schwerer Schaden durch Suizid/-versuch eines Patienten in stationärer Einrichtung	2
Tod oder schwerer Schaden durch einen Medikationsfehler, also falsches Medikament, falsche Dosis, falscher Patient, falscher Zeitpunkt, falsche Applikationsgeschwindigkeit, falsche Zubereitung, falscher Applikationsweg	2
Inadäquate orale Methotrexat-Applikation	2
Tod oder schwerer Schaden in direktem Zusammenhang mit der Fixierung eines Patienten	2
Tod oder schwerer Schaden in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das nicht bestimmungsgemäß genutzt wurde	1
Entlassung eines hilflosen Patienten/Kindes aus stationärer Einrichtung in die Hände einer nicht autorisierten Person	1
Tod oder schwerer Schaden durch "geflüchteten" Patienten aus stationärem Aufenthalt	1
Flucht eines inhaftierten oder in einer geschlossenen Einrichtung untergebrachten Patienten	1
Fehlerhafte Applikation eines Chemotherapeutikums	1
Intravenöse Injektion einer falschen Kalium-Konzentration/Dosis	1
Tod oder schwerer Schaden in Zusammenhang mit einem Mangel bei einer Bluttransfusion	1
Tod oder schwerer Schaden des Neugeborenen im Geburtsverlauf ohne vorbekannte Risikoschwangerschaft	1
gesamt	141





Never Events

Wie der Begriff falsch verstanden werden kann:

"Diese schändlichen Fehler dürfen Dir nie passieren!!!"

Wie man den Begriff verstehen sollte:

"Es ist unsere gemeinsame Verantwortung und unser Ziel, dass Patienten niemals durch solche Ereignisse geschädigt werden."

Wenn ein Never Event geschieht ...

- → **Kein** Hinweis auf besonderes Versagen des Einzelnen!
- → Versagen eines Prozesses im Team
- → Klarer Hinweis auf ungenügende Umsetzung grundlegender Sicherheitselemente
- → Mängel in Sicherheitskultur
- → Es besteht unbedingter Handlungsbedarf!

Never Events im Strukturierten Dialog ...?

		30	Korrekte Dokumentation wird bestätigt (Datenvalidierung)
		31 Besondere klinische Situation	
U	Bewertung nach Strukturiertem Dialog als qualitativ unauffällig	32	Das abweichende Ergebnis erklärt sich durch Einzelfälle
	4	33	Kein Hinweis auf Mängel der med. Qualität (vereinzelte Dokumentationsprobleme)
		99	Sonstiges (im Kommentar erläutert)
		40	Fehlerhafte Dokumentation wird bestätigt (Datenvalidierung)
	Bewertung nach	41	Hinweise auf Struktur- und Prozessmängel
Α	Strukturiertem Dialog als qualitativ auffällig	42	Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt
		99	Sonstiges (im Kommentar erläutert)

Richtlinie



des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser

(Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)

in der Fassung vom 17. Dezember 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.11.2016 B2)

Inhalt

Gesetzliche Grundlagen

Teil A 4

Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement. Ziele des Qualitätsmanagements... Grundlegende Methodik... Grundelemente Methoden und Instrumente.

Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL, Stand: 17. Dezember 2015

(Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)

in der Fassung vom 17. Dezember 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.11.2016 B2) in Kraft getreten am 16. November 2016

§ 4 Methoden und Instrumente

"Bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von **zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten** oder die unter **Sedierung** erfolgen, werden

OP-Checklisten

eingesetzt. Diese OP-Checklisten sollen einrichtungsspezifisch entwickelt und genutzt werden sowie alle am Eingriff Beteiligten einbeziehen. Insbesondere sind sie auf die Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten, wie z. B. Patienten-, Eingriffs- und Seitenverwechslungen und schwerwiegende Komplikationen. Gleichzeitig beinhalten sie Fragen zum Vorhandensein und zur Funktion des erforderlichen Equipments."

Keine

Surgical Safety Checklist





Before induction of anaesthesia Before skin incision Before patient leaves operating room (with nurse, anaesthetist and surgeon) (with nurse, anaesthetist and surgeon) (with at least nurse and anaesthetist) Has the patient confirmed his/her identity, Confirm all team members have Nurse Verbally Confirms: site, procedure, and consent? introduced themselves by name and role. The name of the procedure Yes Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made. Completion of instrument, sponge and needle counts Is the site marked? Specimen labelling (read specimen labels aloud, Has antibiotic prophylaxis been given within Yes including patient name) the last 60 minutes? Not applicable Whether there are any equipment problems to be Yes Is the anaesthesia machine and medication Not applicable check complete? To Surgeon, Anaesthetist and Nurse: **Anticipated Critical Events** Yes What are the key concerns for recovery and management of this patient? Is the pulse oximeter on the patient and To Surgeon: functioning? What are the critical or non-routine steps? Yes How long will the case take? Does the patient have a: What is the anticipated blood loss? Known allergy? To Anaesthetist: Are there any patient-specific concerns? No Yes To Nursing Team: Difficult airway or aspiration risk? Has sterility (including indicator results) been confirmed? - No Are there equipment issues or any concerns? Yes, and equipment/assistance available Is essential imaging displayed? Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)? Yes No Not applicable Yes, and two IVs/central access and fluids planned

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.

Revised 1 / 2009

© WHO, 2009

Surgical Safety Checklist





1. vor Narkoseeinleitung

2. vor Hautschnitt

3. vor Verlassen des OP

(with at least nurse and anaesthetist)

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

19 Items Fast alle mit Fokus auf **Never Events**

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.

Revised 1 / 2009

© WHO, 2009

Sicherheits-Checkliste Chirurgie



"Safe surgery saves lives"

Globale Initiative für Patientensicherheit der WHO

1. Initialer-Check (vor Narkoseeinleitung)

- Patient bestätigt seine Identität (Personalien), Eingriffsc vorhanden?
- Eingriffsort markiert/nicht anwendhar
- Anästhesie Sicherheitscheck abgeschlossen
 - Pulsoxymeter ist am Patienten angebracht und funktion

Hat der Patient:

Allergie

O ja O nein

Intubationsschwierigkeit/

O ja

Aspirationsrisiko

Risiko von Blutverlust > 500 ml

(> 7 ml/kg bei Kindern)

nein

o nein

O ja

Geräte-KURZcheck

IMMER, wenn ein Patient an ein Anästhesiegerät angeschlossen wird.

Separater Handbeatmungsbeutel

- 1. Funktion des Atemsystems
 - PaF-Test vor Anschluss des Patienten
 - einige manuelle Atemhübe vor Beginn der maschinellen Beatmung
- 2. fließt O₂? (FiO₂?)
- 3. kommt CO₂? (etCO₂/Kapnographie)
- Ewenunge instrumente und Personal sind vorhanden)

www.dgch.de

Empfehlungen des BfArM

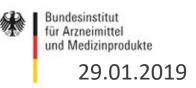
STARTSFITE → MFDIZINPRODUKTE → RISIKOFRFASSUNG UND -BFWFRTUNG



- EMPFEHLUNGEN DES BFARM
- GEMEINSAME EMPFEHLUNG DES BUNDESINSTITUTS FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE (BFARM) UND DER DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR ANÄSTHESIOLOGIE UND INTENSIVMEDIZIN (DGAI) ZU NARKOSEZWISCHENFÄLLEN DURCH FEHLKONNEKTION VON BEATMUNGSSCHLÄUCHEN

Gemeinsame Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) zu Narkosezwischenfällen durch Fehlkonnektion von Beatmungsschläuchen

Dem BfArM sind Risikomeldungen bekannt geworden, bei denen Patientinnen und Patienten im Rahmen einer Narkoseeinleitung zu Schaden gekommen sind. In einigen Fällen konnten Fehler im Bereich der Konnektion der Beatmungsschläuche als Ursache ermittelt werden, die nicht bzw. zu spät als solche erkannt wurden und eine Beatmung der Patientin / des Patienten verhindert haben. Konstruktive Möglichkeiten zur Risikominimierung im



OP-Checkliste kann u. a. diese Never Events oft verhindern

"Never Events" in Behandlungsfehler-Begutachtung der Medizinischen Dienste 2018	Anzahl
Hochgradiger Dekubitus während stationärem Aufenthalt erworben	54
Intraoperativ zurückgelassener Fremdkörper	30
Operation/Maßnahme am falschen Körperteil (Verwechslung!)	13
falsche Operation/Maßnahme durchgeführt (Verwechslung!)	11
Tod oder schwerer Schaden durch Sturz eines Patienten in stationärer Einrichtung	8
Tod/schw. Schaden durch fehlendes Monitoring bzw. fehlende Reaktion auf sinkende Sauerstoffsättigung	4
Fehlerhafte Applikation von Insulin	3
Falsches Implantat, falsche Prothese (Verwechslung!)	2
Tod oder schwerer Schaden durch Suizid/-versuch eines Patienten in stationärer Einrichtung	2
Tod oder schwerer Schaden durch einen Medikationsfehler, also falsches Medikament, falsche Dosis, falscher Patient, falscher Zeitpunkt, falsche Applikationsgeschwindigkeit, falsche Zubereitung, falscher Applikationsweg	2
Inadäquate orale Methotrexat-Applikation	2
Tod oder schwerer Schaden in direktem Zusammenhang mit der Fixierung eines Patienten	2
Tod oder schwerer Schaden in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das nicht bestimmungsgemäß genutzt wurde	1
Entlassung eines hilflosen Patienten/Kindes aus stationärer Einrichtung in die Hände einer nicht autorisierten Person	1
Tod oder schwerer Schaden durch "geflüchteten" Patienten aus stationärem Aufenthalt	1
Flucht eines inhaftierten oder in einer geschlossenen Einrichtung untergebrachten Patienten	1
Fehlerhafte Applikation eines Chemotherapeutikums	1
Intravenöse Injektion einer falschen Kalium-Konzentration/Dosis	1
Tod oder schwerer Schaden in Zusammenhang mit einem Mangel bei einer Bluttransfusion	1
Tod oder schwerer Schaden des Neugeborenen im Geburtsverlauf ohne vorbekannte Risikoschwangerschaft	1
gesamt	141

Seite 33

OP-Checkliste kann u. a. diese Never Events oft verhindern

"Never Events" in Behandlungsfehler-Begutachtung der Medizinischen Dienste 2018	Anzahl	
Hochgradiger Dekubitus während stationärem Aufenthalt erworben	54	
Intraoperativ zurückgelassener Fremdkörper	30	
Operation/Maßnahme am falschen Körperteil (Verwechslung!)	13	
falsche Operation/Maßnahme durchgeführt (Verwechslung!)	11	
Tod oder schwerer Schaden durch Sturz eines Patienten in stationärer Einrichtung	8	
Tod/schw. Schaden durch fehlendes Monitoring bzw. fehlende Reaktion auf sinkende Sauerstoffsättigung	4	
Fehlerhafte Applikation von Insulin	3	
Falsches Implantat, falsche Prothese (Verwechslung!)	2	
Tod oder schwerer Schaden durch Suizid/-versuch eines Patienten in stationärer Einrichtung	2	
Tod oder schwerer Schaden durch einen Medikationsfehler, also falsches Medikament, falsche Dosis, falscher Patient falscher Zeitpunkt, falsche Applikationsgeschwindigkeit, falsche Zubereitung, falscher Applikationsgeschwindigkeit, falscher Applikationsgeschwindigkeit, falscher Applikationsgeschwindigkeit, falscher Applikationsgeschwindigkeit, falscher Applikationsgeschwindigkeit, falscher Applikationsgeschwindigkeit, falsche Zubereitung, falscher Applikationsgeschwindigkeit, falscher		
eine – mogliche – verschessenen Einrichtung untergebrachten Patienten Fehlerhafte Applikation eines Chemotherapeutikums Das sind leider keine Kennzahlen! Das sind leider keine Kennzahlen! Tod oder schwarze Schaden des Neugeborenen im Geburtsverlauf ohne vorbekannte Risikoschwangerschaft	1 1 1 1	
gesamt	141	

Sir Liam Donaldson:

"to err is human, to cover up is unforgivable, and to fail to learn is inexcusable"

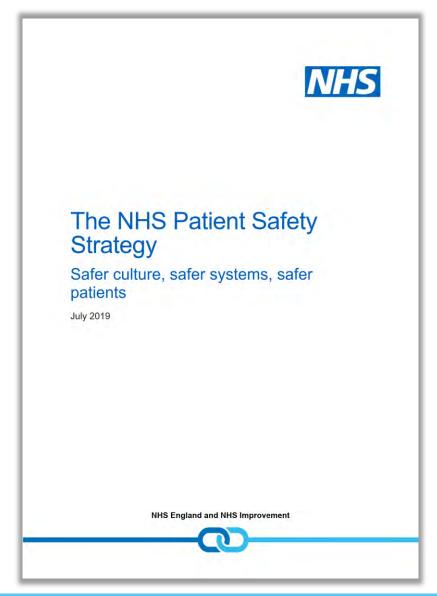


Chefsache!

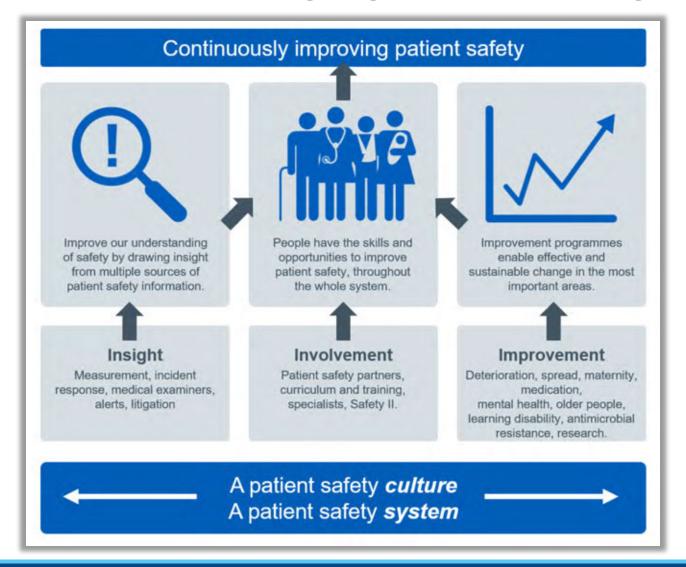


Sir Liam Donaldson, speaking at the launch of the World Alliance for Patient Safety, Washington, DC, 27 October 2004, calling to mind and adding to the comments made by Susan Sheridan (the wife and mother of victims of medical error).

Konkrete, klar formulierte und verbreitete Strategie ...



Patientensicherheits-Kultur in 3 Wörtern Einblick – Beteiligung – Verbesserung



Konzepte zum Umgang mit besonderen Ereignissen





"Failure to report a Never Event is unacceptable and can signal cultural and safety failings in an organisation. The reporting and investigation of Never Events may be an indicator of the organisation's attitude to patient safety and openness."

Serious Incident Framework

Supporting learning to prevent recurrence

Never Events policy and framework

Revised January 2018

Never Events in England

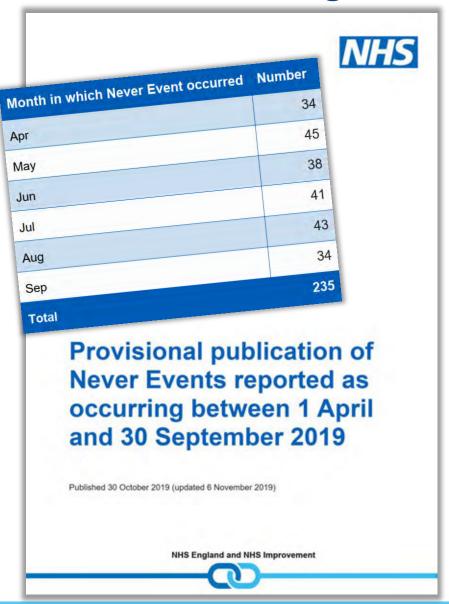
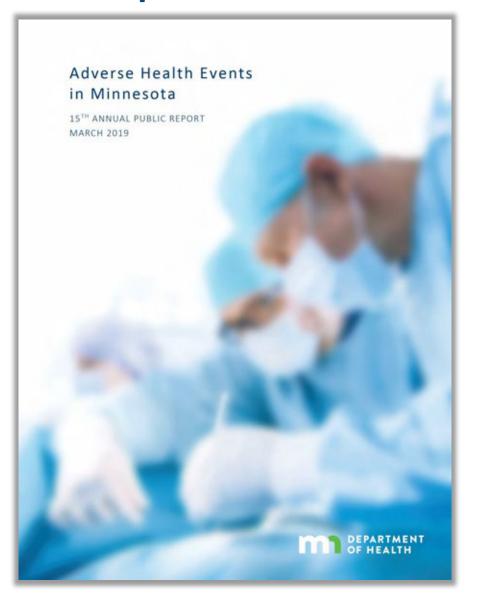


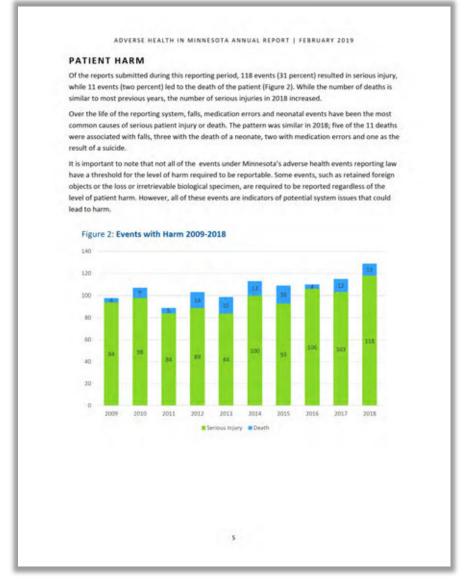
Table 2: Never Events	1	April to 30 Septembe	r	2019 by type of incident
with additional detail*				

Type and brief description of Never Event	Numbe	
Wrong site surgery	120	
Cervical biopsy instead of colon/rectal biopsy	1	
Circumcision instead of planned frenuloplasty		
Colposcopy intended for another patient	1	
Contrast injection to wrong breast	1	
Cystoscopy instead of sigmoidoscopy	1	
Flexible cystoscopy intended for another patient	1	
Gastroscopy instead of colonoscopy	-1	
Gastroscopy intended for another patient	- 1	
Gastrostomy instead of colostomy	1	
Incision to wrong eye lid	- 1	
Incision to wrong side of gum	1	
Incision to wrong side of knee	-1	
Injection to face rather than neck	- 1	
Injection to wrong eye		
Injection to wrong eye muscle	-1	
Injection to wrong finger joint	1	
Injection to wrong leg	- 1	
Injection to wrong toe joint	1	
Injections to both eyes rather than one	1	
Knee injection instead of elbow aspiration	- 1	
Laser treatment intended for another patient	1	
Lumbar puncture intended for another patient	- 1	

5 | Provisional publication of Never Events reported as occurring 1 April - 30 September 2019

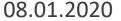
Meldepflicht zu Never Events in Minnesota





"Jeder Fehler zählt"

...erst dann, wenn er zuallererst auch tatsächlich gezählt wird!





Mehr Transparenz wagen:

Positionspapier des Vorstands des Aktionsbündnis Patientensicherheit

zur vollständigen Erfassung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen in Deutschland¹

Präambel

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) steht ausschließlich für die Verbesserung der Patientensicherheit² in Deutschland. Ziel ist, alle Menschen und Organisationen rund um das Gesundheitswesen in Deutschland zu gewinnen, selbst initiativ zu werden, die Patientensicherheit als einen gesellschaftlichen Wert anzuerkennen, zu stärken und fortzuentwickeln.

Nach 15 Jahren intensiver ehrenamtlicher Befassung mit Patientensicherheit durch viele hochengagierte Akteure sind bisherige Erfolge mangels entsprechender Erfassungsinstrumente nicht messbar und darstellbar. Im APS-Weißbuch Patientensicherheit wurde verdeutlicht, dass wir (nicht nur) in dieser Hinsicht mit dem bisher erreichten nicht zufrieden sein dürfen³.

Deshalb richten wir uns mit diesem Positionspapier an die politischen Entscheidungsträger und an die Akteure im Gesundheitswesen. Nur mit validen erhobenen Zahlen, Daten und Fakten sind vermeidbare unerwünschte Ereignisse⁴ systematisch zu erfassen und zu analysieren, um daraus zu lernen und damit zukünftige Ereignisse zu vermeiden. Diese Daten bilden eine unverzichtbare Grundlage zur Bewertung der Wirksamkeit von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit. So können Erfolge dargestellt, transparent und messbar gemacht werden. Ein Beispiel aus einem andern gesellschaftlichen Bereich macht die Bedeutung der quantitativen Erfassung deutlich: Nur durch eine Erfassung der Zahl der Verkehrstoten wurden wirkungsvolle Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit im Straßenverkehr angeregt (z.B. Gurtpflicht) und deren Wirksamkeit (z.B. durch Crashtests) belegt.

Wir wollen - wie bisher - einer Skandalisierung von Einzelpersonen, Personengruppen oder Institutionen entgegenwirken und dieses mit der Bereitstellung objektiver Daten erreichen. Dafür sollen

14.02.2020

RH/AM/04/01/OABPD/Positionspapier/22.08.2019

Mehr Transparenz wagen: **Positionspapier** des Vorstands des APS

"Der Betrieb einer unabhängigen Stelle, bei der die Daten zu Never Events zusammengeführt und ausgewertet werden, ist wichtige Grundvoraussetzung."

"Die Aufgabe dieser Auswertungsstelle ist es, den Risikomanagementansatz umzusetzen."

www.aps-ev.de

Der Titel des Positionspapiers orientiert sich bewusst ab dem Namen der EG, so wie er zu Beginn der Arbeit von der Gruppe beschlossen wurde, auch wenn diese Formulierung im Folgenden mit der Nomenklatur nicht mehr ganz übereinstimmt.

² Siehe Glossar S. 8

M. Schrappe, APS-Weißbuch Patientensicherheit – Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: neu denken, gezielt verbessern, Hrsg.: Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Berlin 2018

⁴ Siehe Glossar S. 8

Sicherheitskultur

bedeutet auch, dass es selbstverständlich ist, sich um das Selbstverständliche zu kümmern.

Fazit

Kultur und Kennzahlen verstärken sich ("positive Qualitätsspirale").

Never Events erfassen verstärkt die Sicherheitskultur.

Kultur verpflichtet!

Wer sich mit Never Events nicht befassen will, ist nicht "schützenswerte Randgruppe". Die von Never Events (noch nicht ...) Betroffenen sind es.



