

R. Horstmann¹
G. Hofinger²
M. Mäder³
P. W. Gaidzik⁴
H. Waleczek⁵

Risikomanagement im Operationsbereich

Ergebnisse eines Pilotprojektes zum interdisziplinären „Incident-Reporting“

Risk Management in the Operation Room Results of a Pilot Project of Interdisciplinary “Incident Reporting”

Zusammenfassung

Hintergrund: Methoden der Fehleranalyse sind geeignet, die Patientensicherheit zu erhöhen, aber auch Personalzufriedenheit zu verbessern und im Sinne der Prozesskontrolle materiellen Schaden vom Krankenhaus abzuhalten. Ziel des vorgestellten Pilotprojektes war es, Grundlagen für die Etablierung einer neuen Fehlerkultur und die Voraussetzungen für die Messbarkeit des neuen Melde- und Analysesystems zu schaffen. **Methodik:** Im Juni 2003 wurde ein Incident Reporting-System im Zentral-OP eingeführt, an dem sich die chirurgische und anästhesiologische Abteilung sowie die chirurgische und anästhesiologische Pflege beteiligten. Neben der Konzeption eines Meldebogens wurde ein so genanntes Vertrauensgremium gewählt, Einführungsveranstaltungen durchgeführt und eine Baseline-Untersuchung aufgrund arbeitspsychologischer Erkenntnisse initialisiert. **Ergebnisse:** Der Prozess der Vertrauensbildung ist mühsam und elementar abhängig von der aufrichtigen Kooperation der Bereichsleitungen, insbesondere der Chefärzte. Die Exklusivität der Teilnahme von nur zwei medizinischen Abteilungen erzeugte Konflikte, so dass nach Abschluss der Projektphase das System auf den gesamten OP inklusive weiterer operativer Abteilungen ausgeweitet wurde. Zur Verbesserung der Motivation zur strikt freiwilligen Teilnahme wurde die Frequenz regelmäßiger Rückmeldungen an die Mitarbeiter optimiert. Das Vertrauensgremium braucht zur besseren Akzeptanz einen eindeutig definierten

Abstract

Background: Methods for error analysis are suitable to increase patients' safety as well as staff satisfaction and may avoid, in a sense of process control, financial damage to the hospital. The aim of the presented pilot study was to establish and evaluate an incident reporting system as a first step towards a new safety culture. **Methods:** In June 2003 an incident reporting system was introduced in the central surgical suite, in which the surgical and anaesthesiologic departments took part as well medical and nursing staff. Besides conceiving a report form, a "board of confidence" was elected, kick-off meetings were held and a baseline study on the basis of industrial psychological knowledge was initialised. **Results:** The process of creating confidence is arduous and depends elementarily on sincere cooperation of management staff, especially of the heads of the departments. The exclusive participation of only two medical departments led to conflicts. Therefore, after finishing the pilot study, the system was expanded to the whole surgical suite including all operating departments. In order to increase the motivation for the strictly voluntarily participation, the frequency of regular echoes to the staff was optimised. To achieve high acceptance in the whole staff, the board of confidence needs a clearly defined position within the system of quality management. **Conclusions:** For the first time in Germany an incident reporting system under participation of several medical departments has been installed.

Institutsangaben

¹ Herz-Jesu-Krankenhaus Münster, Abtlg. für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie, Münster

² Plattform „Menschen in komplexen Arbeitswelten“ e. V., Remseck

³ LTU Lufttransport-Unternehmen GmbH, Abtlg. Flugsicherheit, Düsseldorf

⁴ Institut für Medizinrecht, Universität Witten/Herdecke

⁵ Ev. Krankenhaus Hattingen, Chirurgische Abteilung, Hattingen

Korrespondenzadresse

Priv. Doz. Dr. med. Rüdiger Horstmann · Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie · Herz-Jesu-Krankenhaus Münster · Westfalenstr. 109 · 48165 Münster · Tel.: 0 25 01/17 24 00 · Fax: 0 25 01/17 24 16 · E-mail: chirurgie@herz-jesu-kh-ms.de

Bibliografie

Zentralbl Chir 2006; 131: 332–340 © J. A. Barth Verlag in Georg Thieme Verlag KG
DOI 10.1055/s-2006-933549
ISSN 0044-409X

Platz im System des Qualitätsmanagements. **Schlussfolgerungen:** Es ist gelungen, zum ersten Mal in Deutschland ein Incident-Reporting-System zu installieren, an dem mehrere Abteilungen beteiligt sind. Nach Abschluss der Pilotphase wird perspektivisch nach Möglichkeiten der Messbarkeit von Veränderungen durch dieses System gesucht. Parallel dazu wird gemeinsam mit der Ärztekammer nach dem Vorbild aus der Luftfahrt ein elektronisches Melderegister für Fehler und Fehlervermeidungsstrategien entwickelt. In Zukunft wird das System auch für Bettenstationen und konservative Abteilungen von zunehmender Wichtigkeit sein.

Schlüsselwörter

Patientensicherheit · Fehlerkultur · Risikomanagement · Qualitätssicherung · Human-Factor · Incident-Reporting

Fehler in der Medizin gehören zu den 10 häufigsten Todesursachen bei stationär aufgenommenen Patienten. Dieser Nachweis gelang dem Institute of Medicine (IOM-Report) und hatte über die Grenzen der USA hinaus insbesondere in der Medienöffentlichkeit für Aufregung gesorgt. Dabei sind Bereiche mit besonders hohen Arbeitsanforderungen und -belastungen sowie Bereiche mit kritisch kranken Patienten wie z. B. dem Operationsbetrieb besonders betroffen [14]. Die Zahl der vermuteten und angezeigten Behandlungsfehler in Deutschland wird nach Angaben des Robert Koch-Instituts von 2001 auf rund 40 000 pro Jahr und die der anerkannten Schadensersatzansprüche auf ca. 12 000 geschätzt [10, 27]. Dem Bericht zufolge betrifft die Mehrzahl der registrierten Fehlervorwürfe die operativ tätigen ärztlichen Disziplinen einschließlich der Gynäkologie und Geburtshilfe, weil vermutlich fehlerhafte Behandlungsverläufe hier eher empfunden werden als bei konservativer Diagnostik und Therapie.

Bei vermutetem Behandlungsfehler liegt die Beweislast bei dem Patienten, wenn und soweit keine Beweiserleichterungen zu seinen Gunsten durchgreifen (Dokumentationsmängel, Verstöße gegen Befunderhebungs- und Befundsicherungspflichten, grobe Diagnose-/Behandlungsfehler etc.). Mit § 66 Sozialgesetzbuch V (SGB V) hat der Gesetzgeber die Krankenkassen nun verpflichtet, ihre Versicherten bei Schadensersatzansprüchen in Gestalt von Gutachten durch den Medizinischen Dienst (MDK) zu unterstützen. Darüber hinaus prüfen die Krankenkassen in gleicher Weise auch im eigenen Interesse mögliche Behandlungsfehler, da sie Aufwendungen für Folgebehandlungen bei dem Verursacher regressieren können (§ 116 SGB X). Eine ähnliche Vorschrift existiert auch für die privaten Krankenversicherer (§ 67 Versicherungsvertragsgesetz).

Die politisch bekundete Stärkung der Patientenrechte, aber auch die zunehmende Sensibilisierung der Patienten durch die Medien mögen mitverantwortlich sein, dass die Zahl der Arzthaftungsprozesse kontinuierlich wächst. Parallel zur wachsenden Anzahl so genannter „Kunstfehlerprozesse“ steigen auch die Prämien für die Betriebshaftpflichtversicherung der Krankenhäuser an [3]. In Deutschland gibt es zur Zeit nur noch 4 Versicherungen, die entsprechende Verträge im stationären Sektor anbieten. Eine zunehmende Anzahl von Krankenhäusern „operiert“ aufgrund

After finishing the pilot project, in future we will be able to evaluate changes caused by this system. Simultaneously an electronic database for reported adverse events and strategies to avoid them are being developed based on similar systems in aviation industry. In near future, the system will be of increasing importance likewise for inpatient units and non-operative departments.

Key words

Patients' safety · culture of blame · risk management · quality assurance · human factor · incident reporting

der aus ihrer Sicht unwirtschaftlichen Höhe der Beitragsprämien inzwischen ohne Versicherungsschutz.

Kommt es während einer Behandlung zu einem aus Patientensicht unbefriedigenden Ergebnis, sei es, dass der erhoffte Heilungsverlauf ausgeblieben ist, sei es, dass der gesundheitliche Zustand sich zusätzlich verschlechtert hat, so hat der Patient vielfältige Möglichkeiten eine externe sachverständige Prüfung des Behandlungsgeschehens zu erreichen. Neben dem MDK oder der Beweiserhebung in einem unmittelbar angestrebten Haftungsprozess kann der Patient auf die bei den Ärztekammern angesiedelten Gutachterkommissionen bzw. Schlichtungsstellen zurückgreifen. Unabhängig von der Institution ist die Frage nach der objektiven Pflichtwidrigkeit und deren Schadensursächlichkeit zu klären (Abb. 1). Stehen krankheitsimmanente Faktoren oder handlungsimmanente Nebenwirkungen im Vordergrund, die schon als solche den Gesundheitsschaden herbeigeführt haben können, wird ein „schicksalhafter Verlauf“ unterstellt und der Patient ohne die schon erwähnten Beweiserleichterungen mit seinen Ansprüchen scheitern. Aber auch die Prüfung des objektiven Sorgfaltspflichtverstoßes und – insbesondere für das Strafrecht oder für etwaige arbeits- bzw. dienstrechtlichen Kon-

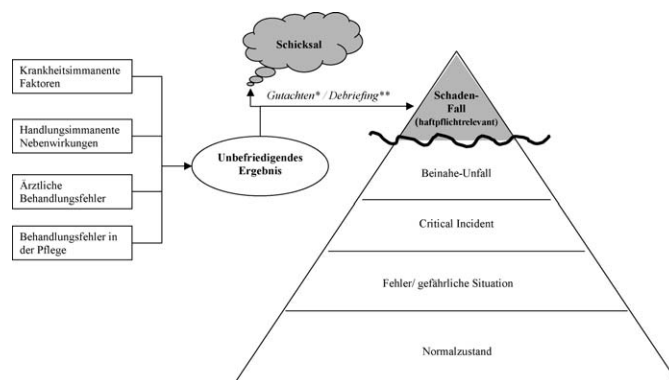


Abb. 1 Eisbergmodell. Den seltenen Schadensfällen liegt eine wesentlich höhere Anzahl von nicht haftungsrelevanten Situationen zugrunde. Die Bewertung eines unbefriedigenden Ereignisses – ob Schicksal oder Schadenfall – kann extern* durch ein Gutachten und intern** durch Nachbesprechungen (Debriefing) erfolgen. Dabei stellt sich die Frage, ob eine Komplikation oder ein Behandlungsfehler zugrunde liegt.

sequenzen erforderlich – der individuellen Schuld begegnet im komplexen Krankenhaussystem erheblichen Schwierigkeiten, worin ein wesentliches Hindernis für die Einführung einer neuen Sicherheitskultur liegen dürfte.

An einem Schadenfall ist fast nie nur eine Person „schuld“, denn es gibt in der Regel immer mehrere Möglichkeiten, einen Zwischenfall auf unterschiedlichen Ebenen zu verhindern [20]. Die traditionelle Methode, die Person am letzten Glied einer Fehlerkette zur Rechenschaft zu ziehen, ist nicht nur ungerecht, sondern im Sinne einer Risikoprävention sogar kontra-produktiv.

Zum Aufbau einer systemanalytischen proaktiven Sicherheitskultur gibt es Berichte aus anderen Hochrisiko-Arbeitsbereichen (chemische Industrie, Kernkraft, Luftfahrt) [5, 22]. Im Krankenhausbetrieb haben bisher fast ausschließlich Anästhesisten versucht, diese Erfahrungen auf Narkoseführung und Notfalltherapie zu übertragen [9, 18, 28]. Gemeinsam mit Chirurgen, Anästhesisten, Juristen, Psychologen, Versicherungs- und Luftfahrtexperten haben wir nun ein „Incident-Reporting-System“ als Pilotprojekt im Zentral-OP unseres Krankenhauses eingeführt. In der von uns gewählten Definition soll Risikomanagement systematisch Fehler und ihre Folgen erkennen, analysieren und vermeiden [17, 25] mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu erhöhen und Haftungsrisiken zu verringern. Ergebnisse, Evaluation und deren Konsequenzen nach Abschluss der Pilotphase sowie die Voraussetzungen für die Messbarkeit von Veränderungen werden beschrieben.

Methodik (Systemkomponenten und Projektablauf)

Definitionen und Prämissen

Bei dem „Incident-Reporting“ handelt es sich um ein Meldesystem bzw. Berichtswesen, in dem beobachtete Ereignisse von allen Mitarbeitern gesammelt werden. Nach der Definition von Beckmann et al. beschreibt es jeden Vorgang, der den Patienten einer Gefahr tatsächlich ausgesetzt hat oder theoretisch hätte aussetzen können, und zwar unabhängig davon, ob das Ereignis vermeidbar war oder ein Fehlverhalten des medizinischen Personals beinhaltete [1]. Diese neutrale, wertungsfreie Definition erleichtert den Mitarbeitern den Zugang in eine neue Fehlerkultur, da Fehler sowohl im persönlichen als auch im beruflichen Kontext weder gern zugegeben noch zugestanden werden. Das Vertrauen der Mitarbeiter in das System, aber auch in ihre Vorgesetzten ist Voraussetzung zur Etablierung eines „Incident-Reporting-Systems“ und kann nur durch eine strikte Differenzierung zwischen Fehler und Schuld erreicht werden. Es stellt sich somit nicht mehr die Frage nach dem Schuldigen, sondern proaktiv nach den Möglichkeiten, Fehler in Zukunft zu vermeiden. Somit lässt sich ein Fehler dann als geplante Vorgehensweise, die nicht planmäßig vollendet wurde oder als Vorgehensweise, die zum Erreichen eines gegebenen Ziels ungeeignet war, definieren [14].

Grundvoraussetzung für die Einführung eines Risikomanagements ist, dass die Abteilungs- und Klinikleitungen diese Definitionen akzeptieren und das Projekt aktiv unterstützen [12]. Es konnte erreicht werden, dass Träger und Geschäftsführung ih-

rem Wunsch zur Etablierung eines strukturierten Risikomanagements in Form einer Dienstanweisung Ausdruck verliehen, die allerdings die Freiwilligkeit der Teilnahme nicht einschränkte. Die Chefarzte der allgemein- und viszeralchirurgischen, der unfallchirurgischen sowie der anästhesiologischen Abteilungen erklärten ihre Unterstützung in Schriftform und explizit ihre Bereitschaft, durch mögliche oder gemachte Fehler Verbesserungen einzuleiten.

Freistellungsvereinbarung (non reprisal policy)

Im Rahmen des „Incident-Reporting“ wird allen Projektbeteiligten von der Geschäftsführung ein Verzicht auf dienst- bzw. disziplinarrechtlichen Konsequenzen aus Fehlermeldungen schriftlich zugesichert. Die Formulierung stützt sich auf Erfahrungen aus der Luftfahrt und hat sich auch in anderen Hochsicherheitsindustrien bewährt:

„Die Hauptverantwortlichkeit für die Patientensicherheit obliegt dem leitenden Personal, insbesondere den Chefarzten. Jedoch ist es nur durch aktive Teilnahme aller Mitarbeiter am Risikomanagement und durch eine ausführliche Offenlegung von Zwischenfällen und Beinahevorkommnissen möglich, in einem so komplexen System, wie dem Zentral-OP, die wirklichen Ursachen der Probleme aufzudecken, um so Empfehlungen zur Verbesserung der Patientensicherheit ableiten zu können. Um dieses Ziel zu erreichen, liegt es in der Verantwortung jedes einzelnen Mitarbeiters, Informationen über Beeinträchtigungen der Patientensicherheit weiterzugeben. Wir haben daher ein „Patientensicherheitsprogramm“ geschaffen, das ein ungehindertes und offenes Berichtswesen ermöglichen soll und gleichzeitig die Identität des Mitarbeiters soweit wie möglich schützt. Unsere Klinik wird keine arbeitsrechtlichen Maßnahmen gegen einen Mitarbeiter ergreifen, der eine die Patientenversorgung betreffende Störung oder einen solchen Vorfall mitteilt. Falls Fehler nicht gemeldet werden, besteht – wie bisher auch – kein Schutz vor arbeitsrechtlichen Konsequenzen. Unser Patientensicherheitsprogramm kann und soll von jedem genutzt werden. Damit helfen Sie, dass unser Krankenhaus Patienten und Mitarbeitern den heute höchsten Sicherheitsstandard bieten kann.“

Störungsmeldung (Trouble-Report-Formblatt)

Beim Design der Berichtsformulare wurden vorformulierte Fragen zur leichteren Auswertung möglichst spezifisch gestellt. Sie beziehen sich darauf, ob der Vorfall die Patienten-, Mitarbeiter- oder Gerätesicherheit betrifft, wo sich der Vorfall abgespielt hat, ob er sofort oder verspätet bemerkt worden ist, ob es sich um eine Komplikation oder um einen Beinahefehler gehandelt hat, ob er zufällig oder durch eingeführte Standards bzw. Regeln entdeckt worden ist und ob das Problem eher durch individuelles Vorgehen oder durch vorhandene Standards gelöst bzw. behoben worden ist. Offene Fragestellungen geben dem Betroffenen die Möglichkeit, seine Sicht der Dinge zu schildern und beziehen sich auf eine kurze Beschreibung des Vorfalls sowie der Problemlösung in diesem konkreten Fall. Gemeinsam mit den Mitarbeitern wurde in einem Probelauf die Akzeptanz und Einfachheit des Formblatts geprüft (Abb. 2). Das gesamte Regelwerk ist selbsterklärend als Fehlerkulturhandbuch allen Mitarbeitern zur Verfügung gestellt worden.

Trouble Report Formblatt OP 7/2003 <i>(Mehrfachnennungen immer möglich)</i>				Ref.-Nr.:		
Mitteilende(r) <i>(Ohne Namensnennung ist auch zulässig)</i>						
Name: _____						
Arzt/AN	Arzt/CHIR	Arzt/GYN	Arzt/URO	OP- Pflege	Pflege/AN	Übrige
Der Vorfall betrifft in erster Linie:						
Patientensicherheit		Mitarbeitersicherheit		Gerätesicherheit (s. Formblatt zum MPG)		
Wo spielte sich der Vorfall ab?						
Schleuse	Einleitung	Operationsaal	Ausleitung	Flur	Aufwachraum	Nebenräume
Wann wurde der Vorfall bemerkt?						
sofort			mit Verzögerung			
Art des Vorfalls						
Komplikation			kritisches Ereignis, Beinahe-Fehler (Definition)			
Wie wurde der Vorfall entdeckt?						
Routinekontrolle		zufällig		durch direkte Beobachtung		durch Monitoring
Kurze Beschreibung des Vorfalls (was ist wann und wie passiert? sachlich, ohne Namensnennung, ohne Vorwurf)						
(Falls erforderlich, bitte zusätzliches Blatt benutzen)						
Falls anonym: mit der inhaltlichen Veröffentlichung bin ich einverstanden JA / Nein ; Bitte an Vertrauensgremium leiten						
Was hat ursächlich zu dem Zwischenfall geführt?						
Narkoseführung	Operation	Sterilisation	Medikamente	Hygiene	Raumpflege	
Gerätebedienung	Lagerung	Schutzkleidung	Mangelnde Absprache	Keine Hilfe gerufen		
Müdigkeit	fehlendes Wissen	Ungeschicklichkeit	Überlastung	Ablenkung	„schlechter Tag“	
Sonstiges _____						

Abb. 2 (Teil 1)

Für die erfolgreiche Umsetzung des Projektes ist es notwendig, frühzeitig für Nachhaltigkeit zu sorgen. Das Feedback erfolgt durch Veröffentlichung von Zusammenfassungen der eingegangenen Mitteilungen und deren Konsequenzen am schwarzen Brett des Operationstraktes. Durch diese Rückmeldung wissen die Mitarbeiter, dass ihr Engagement Folgen hat. Zugleich wird dadurch Kontrolle über Veränderungen durch die Mitarbeiter gewährleistet.

Vertrauensgremium

Die Bearbeitung eingegangener Fehlermeldungen obliegt einem demokratisch gewählten Vertrauensgremium. Es setzt sich aus je einem ärztlichen Mitarbeiter der beteiligten Fachbereiche (Chirurgie und Anästhesie), je einem Mitarbeiter der Anästhesiepflege, der OP-Pflege sowie einem Vertreter der „übrigen Mitarbeiter im OP“ (Sterilisation, Raumpflege, Schleuse) zusammen. Sämtliche Mitarbeiter des OP waren wahlberechtigt, konnten somit auch ihre Stimme fachübergreifend abgeben. Ausgewertet wurde die anonyme Wahl von der Stabstelle Qualitätsmanagement.

Die Mitglieder des Vertrauensgremiums sind in ihrer Tätigkeit weisungsfrei und grundsätzlich zur Verschwiegenheit ver-

pflichtet. Bei Bedarf kann ein Mitglied der Mitarbeitervertretung zu den Besprechungen des Vertrauensgremiums eingeladen werden, weiterhin kann das Vertrauensgremium jederzeit die Unterstützung der Qualitätsmanagerin anfordern. Die eingegangenen Berichte werden numerisch erfasst und auf evt. notwendige Sofortmaßnahmen überprüft. Dabei handelt es sich um bestimmte Ereignisse, die aus forensischen Gründen sofort weitergeleitet werden müssen, wie z.B. Transfusionszwischenfälle oder um technische Funktionsstörungen (Umsetzung des Medizinproduktegesetzes). Eingegangene Berichte werden auf mögliche Trends überprüft – zwei inhaltlich gleiche Berichte werden als Trend gewertet. Die eingegangenen Fehler werden als qualitätsbezogene Verluste mit Einbuße an Patienten- oder auch Mitarbeiterzufriedenheit angenommen. Ursächlich hierfür werden Mängel gesehen. Diese Mängel können persönlicher, organisatorischer oder technischer Art sein. Sinn und Zweck ist es, über eine möglichst korrekte Zuordnung dieser Mängel Verbesserungsprozesse einzuleiten. Zur Unterstützung sowohl der Fehleranalyse als auch der Planung von Maßnahmen kann das Vertrauensgremium neben dem Mitteilenden auf weitere Hilfe durch andere Mitarbeiter, insbesondere Bereichsleitungen angewiesen sein. Diese wer-

<u>Wie wurde das Problem gelöst?</u>			
durch individuelles Vorgehen		mit vorhandenen Standards	
<u>Welche Folgen hatte dieser Vorfall?</u>			
Patientenschaden	Mitarbeiterschaden	Kein Schaden für Personen	
längerer Aufenthalt im KH	Unzufriedenheit	Keine, aber es hätte etwas passieren können	
Materialverschwendung	Operationsverzögerung		
<u>Kurze Beschreibung der Problemlösung in diesem konkreten Fall:</u>			
Vorschläge für die Zukunft:			
<u>Wodurch kann ein solcher Vorfall in Zukunft vermieden werden?</u>			
Verbesserung der Kommunikation – Koordination		bessere Einhaltung vorhandener Richtlinien	
verbessertes Monitoring	größere Erfahrung	verbessertes Teamcoaching	
Zusätzliches Monitoring	Verbesserung der Einweisung	Unterstützung durch Schulung	
Verbesserung der Aufsicht (Supervision)	zusätzliche Instrumente	erhöhte Wachsamkeit	
Verstärkung der Kontrollen	mehr Personal	Einführung von Richtlinien	
bessere Qualitätssicherung	Verzicht auf alte „Routine“		
Vielen Dank für Ihre Meldung! Wir wollen alle daraus lernen.			
<u>Nur für Vertrauensgremium</u>			
Datum erhalten	Name	Inhalt Besprochen am / mit	Korrekturmaßnahmen Möglich? Ja / Nein Initiiert? Ja / Nein
Anweisungen erstellt am	Schulung notwendig JA / Nein	Wirksamkeit geprüft am	Vorgang abgeschlossen am
durch		Weitere Maßnahmen erforderlich Ja / Nein	durch

Abb. 2 (Teil 2) Das Berichtsformular zur Erfassung von Störungsmeldungen wurde auf der Basis des Trouble-Report der Luftfahrtgesellschaft LTU konzipiert und nach Erkenntnissen aus Arbeitspsychologie und ärztlich-pflegerischer Praxis für die Pilotphase im Operationsbereich modifiziert.

den in anonymisierter Form über den Vorfall informiert und um Rückmeldung gebeten.

Ablauf

Vorbereitungsphase

In einer Einführungsveranstaltung für alle OP-Mitarbeiter wurde die Nähe zu anderen Hochrisikobereichen wie der Luftfahrt verdeutlicht, medizinrechtliche, arbeitspsychologische und versicherungstechnische Probleme und Aspekte besprochen und Vorteile für unsere Patienten aus medizinischer Sicht diskutiert. In dem Treffen wurde der geplante Ablauf vorgestellt, und es wurde um die Bereitschaft geworben, sich an Fehlermeldungen zu beteiligen. Für die Motivation aller Beteiligten war dabei wichtig, Begeisterung zu vermitteln und um Vertrauen zu werben.

Der nächste Schritt bestand darin, durch eine standardisierte Base-line-Befragung mit einem eigens konstruierten Fragebogen den Ist-Zustand im OP zu erheben. Themen der Befragung waren die Einstellung zu Fehlern, Kommunikation, Team und Kooperation, die persönliche Zufriedenheit mit der Arbeit sowie die Bewertung der Organisation. Darüber hinaus wurden in offenen Items konkrete Fehlerquellen und Verbesserungsvorschläge sowie Stärken und Schwächen des OPs erfragt.

Einführungsphase

Im Zentral-OP des Krankenhauses mit 4 modernen Operationssälen werden jährlich etwa 3 000 allgemein-, viszeral-, gefäß- und unfallchirurgische Operationen durchgeführt. Besonderer Schwerpunkt liegt in minimalinvasiven Operationstechniken sowie der Endoprothetik. Außerdem werden etwa 1 500 urologische und gynäkologische Operationen durchgeführt, diese Abteilungen nahmen allerdings im Rahmen der Pilotphase nicht am Incident-Reporting teil. Das Meldesystem wurde im Juni 2003 eingeführt und endete als Pilotversuch im Dez. 2004. In dieser Zeit wurden 82 Trouble-Reports vom Vertrauensgremium ausgewertet. Dabei erhielten die Mitglieder neben arbeitspsychologischen Support Unterstützung durch die Qualitätsmanagerin des Krankenhauses sowie durch den zweimal jährlich stattfindenden Erfahrungsaustausch mit dem Vertrauensgremium einer anderen Klinik (Evangelisches Krankenhaus Hattingen).

Die Mitarbeiter des Zentral-OPs erhielten einmalig ein Feedback über eingegangene Fehlermeldungen und eingeleitete Veränderungen.

Ergebnisse

Die Auswertungen der Baseline-Untersuchung zeigen, dass die Mitarbeiter das Thema Fehlermanagement als sehr wichtig bewerten und hohe Bereitschaft äußern, Fehler innerhalb ihrer Teams zu besprechen. Potenzielle Fehlerquellen werden sowohl in der Kommunikation und in den Informationsflüssen als auch bei Abläufen im OP gesehen. Aufgrund der Individualisierung lassen sich einzelne Inhalte dieser Untersuchung nicht publizieren. Die Befragung dient aber als Basis für die Messbarkeit von Veränderungen durch das System, da eine Wiederholung nach angemessenem Zeitraum vorgesehen ist, um so durch den anonymisierten Individualvergleich „harte Daten“ zur Verbesserung der Mitarbeiterzufriedenheit zu erlangen.

Der Auswertung des Vertrauensgremiums nach der Pilotphase lagen 82 Trouble-Reports zugrunde (Abb. 3). Davon bezogen sich 41 auf den Bereich von Organisationsabläufen und Planung, 18 Meldungen auf das Fehlen von Sach- und Fachkenntnissen, 3 Meldungen wiesen auf Verstöße gegen das Hygieneverhalten hin und 20 Meldungen bezogen sich auf Überziehung der Tagesarbeitszeit, insbesondere am Freitag vor dem Wochenende. Im Einzelnen werden unkorrekte Angaben im OP-Plan, insbesondere bezüglich der zu operierenden Seite, bezüglich der Lagerung bei bestimmten Operationen, bezüglich Änderungen der OP-Reihenfolge ohne Absprache und bezüglich einer mangelnden anästhesiologischen intraoperativen Patientenbetreuung angegeben. Zur Abhilfe wurden Prozessverbesserungen mit den Chefärzten abgesprochen und als Regeln schriftlich fixiert.

Einige Meldungen bezogen sich auf falsch gepackte Siebe bei Osteosyntheseoperationen. In der Vergangenheit war bei solchen Problemen die Schuld beim Leiter der Sterilisation gesucht worden. Mit unseren neuen Möglichkeiten der Fehleranalyse konnte nun evaluiert werden, dass aufgrund immer komplizierterer Systeme, die teilweise nur selten gebraucht werden, auch Operateure, insbesondere im Nachtdienst, einer regelmäßigen Schulung bedürfen. Entsprechende Maßnahmen wurden eingeleitet. Weitere Mängel bezogen sich auf die Kooperation beim Ausschleusen der Patienten sowie die (unbeliebte) Besetzung des Aufwachraums und konnten konstruktiv gelöst werden. Mängel im Hygieneverhalten wurden individuell durch den Hinweis auf bereits bestehende Hygienepläne geklärt. Um die Unzufrieden-

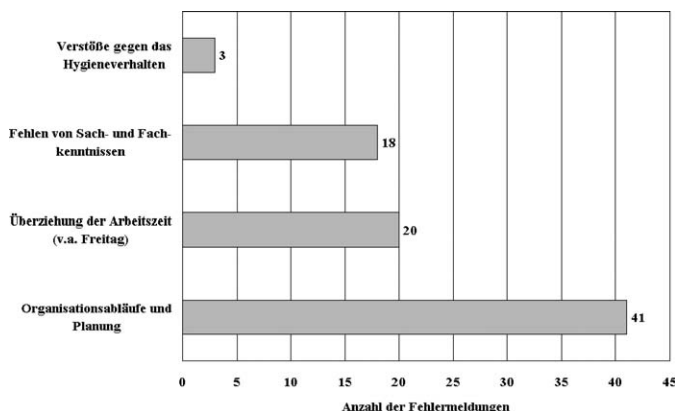


Abb. 3 Häufigkeit von Fehlermeldungen eingeteilt in verschiedene Kategorien während der 18-monatigen Pilotphase.

heit des OP-Personals wegen zu langer OP-Laufzeiten, insbesondere an Freitagen zu verbessern, wurde eigens ein Qualitätszirkel einberufen. Ziel ist es, den Konflikt zwischen medizinisch notwendigen Maßnahmen vor dem Wochenende und tarifpolitischen Errungenschaften des Personals zu entschärfen. Die OP-Statistik zeigte, dass freitags trotz verkürzter Arbeitszeiten die meisten Operationen durchgeführt werden.

Als hindernd für die Fehleranalyse erwies sich, dass nicht alle operativen Abteilungen an dem Projekt von Anfang an teilnahmen. Nach erfolgreichem Abschluss der Pilotphase konnten die Chefärzte von Gynäkologie und Urologie überzeugt werden, sich dem Projekt anzuschließen, so dass ab dem 1.1.2005 der gesamte Zentral-OP einbezogen ist.

Teilweise wurden Anfragen des Vertrauensgremiums an Bereichsleitungen, insbesondere auch an Chefärzte nicht oder nur sehr verzögert beantwortet. Damit war die Arbeit des Vertrauensgremiums stark eingeschränkt und auch als frustrierend empfunden worden. Alle Chefärzte haben sich nun darauf geeinigt, eine Anfrage des Vertrauensgremiums innerhalb von 10 Tagen konstruktiv zu beantworten.

Durch die Erweiterung des Projektes auf den gesamten OP und aufgrund des Ausscheidens des chirurgischen Mitglieds war es nötig, 3 weitere Mitglieder zu wählen. Dies geschah nach den zuvor beschriebenen Bedingungen für wiederum 2 Jahre, so dass in Zukunft jährlich einmal 4, dann 3 Mitglieder gewählt werden und durch diese überlappende Neu- bzw. Wiederbesetzung Kontinuität in der Arbeit gewährleistet ist.

Die Bereichsleiter vereinbarten, die Mitglieder in 14-tägigem Abstand während der Arbeitszeit freizustellen, damit das Vertrauensgremium zu klar definierten Zeiten zusammentreffen kann. Zudem wurde vereinbart, dass in Zukunft vierteljährlich durch das Vertrauensgremium eine Liste der eingegangenen Berichte am „schwarzen Brett“ des Aufenthaltsraumes im OP veröffentlicht wird, die ebenfalls der Qualitätsmanagerin und der Lenkungsgruppe zur Verfügung gestellt wird. Mindestens einmal jährlich wird in Zukunft das Vertrauensgremium der Lenkungsgruppe des Qualitätsmanagements über die Analyse der Berichte und die Wirksamkeit der eingeleiteten Maßnahmen berichten. Zudem wurden zweimal jährlich stattfindende Arbeitstreffen von Bereichsleitern, insbesondere Chefärzten und dem Vertrauensgremium vereinbart, um Ängste abzubauen, Wege zu verkürzen und insgesamt das gegenseitige Vertrauen mit Auswirkungen auf alle Mitarbeiter zu erhöhen.

Diskussion

Das hierarchisch und organisatorisch kompliziert gegliederte und arbeitsteilig organisierte Krankenhaus besitzt im Behandlungsprozess eine Vielzahl von Risikofaktoren und Schnittstellen, die das Endprodukt gefährden und straf- oder haftungsrechtliche Konsequenzen für die Verantwortlichen nach sich ziehen können, wenn der Patient nicht bereit ist, ein unbefriedigendes Behandlungsergebnis als schicksalhaft hinzunehmen. Insbesondere der Operationsbereich mit seiner engen Verbindung der Faktoren Mensch, Technik, und Organisation (Abb. 4) kann

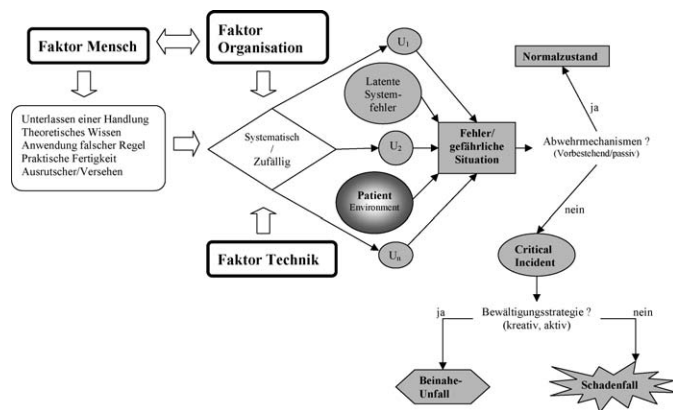


Abb. 4 Critical-Incident-Modell im Kontext der komplexen Systeme Operationsbereich mit den Faktoren Mensch, Technik, Organisation und Patient mit seinem krankheitsbedingten und psychosozialen Umfeld (Environment). Dabei sind Fehler die Folge von mehreren, im komplexen System zufällig oder systematisch auftretenden Ursachen (U_1 , U_2 , U_n) und können – wenn Abwehrmechanismen nicht greifen – zum Critical-Incident führen (modifiziert nach [21, 26]).

als „komplexes System“ angesehen werden und zeigt Parallelen zu anderen Hochsicherheits-, Hochrisikobereichen (speziell der Luftfahrt, der Kernkraft oder der chemischen Industrie), aus deren Erfahrungen zur Risikoeingrenzung gelernt werden kann [13]. Das System ist deswegen komplex, da viele Dinge zur gleichen Zeit an unterschiedlichen Orten ablaufen. Patienten selbst sind komplexe Systeme, die wir nur annähernd verstehen, da sie „weder von Menschen konstruiert, gebaut oder getestet noch mit einem Bedienerhandbuch ausgeliefert werden“ [8]. Akute medizinische Interventionen laufen fast immer im Team ab. Dabei haben die Teams eigenständige, sich zum Teil überlappende oder gar konkurrierende Hierarchien [16]. Oft ist Zeit eine knappe Ressource, entweder durch den rasanten Verlauf des sich verschlechternden Patientenzustandes selbst oder durch von außen ausgeübten Zeitdruck [11].

In komplexen Systemen der Industrie ist akzeptiert worden, dass dort Fehler gemacht werden. Der Slogan der Luftfahrt lautet: „Früher flogen wir sicher – heute machen wir Fehler und fliegen sicherer“. Niemand ist ohne Fehler und wer dies behaupten würde, hätte damit schon den ersten Fehler gemacht [18]. Ist ein Fehlerbewusstsein geschaffen, können anhand konkreter Ereignisse Strategien der Fehlervermeidung und des Fehlermanagements angegangen werden.

Aus dem eher traditionellen Qualitätsmanagement hervorgehend wird Risikomanagement als eine Prozessanalyse definiert mit dem Ziel, Risikosituationen mit möglichen medizinischen oder juristischen Konsequenzen aufzudecken. Eine solche Prozessanalyse im Rahmen von Qualitätszirkeln ist äußerst mühsam, bezieht meistens nicht alle Mitarbeiter mit ein, und das entstehende Regelwerk ist umfangreich und nur schwer durchsetzbar.

Strategien der Fehlervermeidung, die Risikomanagement hingegen als eine Methode definieren, die das Ziel hat, systematisch Fehler und deren Folgen zu erkennen, zu analysieren und zu vermeiden, beziehen sich sowohl auf aktive als auch latente Fehler in der Medizin. Im Gegensatz zum aktiven Fehler, der sofort Aus-

wirkungen hat (z. B. eine Seitenverwechslung durch den operierenden Arzt), handelt es sich bei latenten Fehlern um systemimmanente Schwierigkeiten (Abb. 4). Diese schlummern solange im System, bis sie eines Tages wirksam werden (z. B. kann das Aufrechterhalten steiler Hierarchien dazu führen, dass im entscheidenden Moment niemand dem Oberarzt widerspricht).

In der industriellen Arbeitswelt hat sich zur Risikominimierung das seit langem eingesetzte Konzept der Arbeits-, Betriebs- und Organisationspsychologie-(ABO) bewährt, das die Zusammenhänge zwischen Mensch, Technik und organisatorischen Bedingungen (MTO-Konzept) analysiert (Abb. 4). Hierbei kommt besonders der Minimierung des so genannten Human Errors eine Schlüsselstellung in der Risikominimierung zu [9]. Verschiedene, unabhängig voneinander durchgeführte Studien konnten eine Prävalenz menschlicher Fehler von 60–80% aller kritischen anästhesiologischen Zwischenfälle beobachten [4, 24]. Diese Zahlen decken sich mit Untersuchungen aus anderen Bereichen komplexer Arbeitsbedingungen. Eine Untersuchung über die Unfallursache in der amerikanischen Luftfahrt fand bei über 70% die Besetzung als ursächlichen Faktor für den Zwischenfall, wo hingegen der technische Anteil nur bei 12% lag [30]. Wenn auch in der Industrie oft versucht wurde, den Menschen in komplexen Abläufen auszuschalten, so ist doch zu beachten, dass es einzig der Mensch ist, der der Technik gegenüber einen unschlagbaren Vorteil hat: er ist der Einzige, der noch reagieren kann, wenn in kritischer, unvorhergesehener Situation die Technik versagt [28].

Ein weiterer wichtiger Faktor ist die Erkenntnis, dass Zwischenfälle meist nicht plötzlich, aufgrund eines einzigen Fehlers eintreten, sondern dass sie eine Art Entstehungsgeschichte hinter sich haben. Diese bezieht sich sowohl auf die Zeit als auch auf die Ursachen. Fehler sind keine Ursachen von Zwischenfällen, sondern Fehler sind die Folge von mehreren Ursachen (U_1 , U_2 , U_n in Abb. 3), die man erst noch suchen muss [21].

Im Hinblick auf präventive Maßnahmen ist auch die Unterscheidung von systematischen und zufälligen Fehlern sehr wichtig (Abb. 4). Manche Fehler passieren durch ungünstige einmalige Kombinationen von Umständen, andere haben ihre Ursache in konstanten, regelmäßig auftretenden Konstellationen.

Bei den Ursachen von Fehlern, insbesondere unter dem Einfluss des Faktors Mensch und unter dem Einfluss des Faktors Organisation, die ja letztlich auch vom Menschen bestimmt wird, unterscheiden wir zwischen passiven Fehlern und aktiven Fehlern [19]. Gerade passive Fehler (Unterlassen einer Handlung) sind in dynamischen Umgebungen wie dem Operationsbereich gefährlich. Man muss sich bewusst machen, dass „Nichtstun“ eine andauernde aktive Entscheidung ist und genauso ein schwerwiegender Fehler sein kann wie die aktive Durchführung einer Maßnahme [19]. Aktive Fehler können auf der Ebene des theoretischen Wissens, durch Anwendung falscher Regeln, auf der Ebene der praktischen Fertigkeiten oder als Ausrutscher bzw. Versehen entstehen [7].

Im Eisberg- bzw. Pyramidenmodell (Abb. 1) sind haftungsrechtlich relevante Zwischenfälle sehr selten, denn Fehler bzw. gefährliche Situationen werden in der Regel durch im System verankerte, vorbestehende Abwehrmechanismen erkannt und in

den Normalzustand überführt (Abb. 4). Falls solche Mechanismen nicht greifen, kommt es zum Critical-Incident. Bei einer kreativen bzw. aktiven Bewältigungsstrategie durch den Faktor Mensch kann der Schadensfall ebenfalls abgewendet werden, so dass wir von einem Beinaheunfall sprechen. Aus dem Eisbergmodell wird erkenntlich, dass Beinaheunfälle, Critical-Incidents und gefährliche Situationen deutlich häufiger vorkommen als Schadensfälle. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein (ohnehin schon seltener) Schadensfall auf dieselbe Art erneut auftreten wird, ist extrem gering. Der nächste Patientenschaden wird in den meisten Fällen eine andere Ursache haben. Um langfristig schwere Ereignisse zu reduzieren, muss man sich somit den grundsätzlichen Bedingungen an der Basis des Eisbergs, den Beinaheunfällen bzw. den Critical-Incidents zuwenden. Dies sollte auch in Ausbildung und Training berücksichtigt werden [19].

Im medizinischen Bereich waren es Anästhesisten, die Methoden zur Sammlung und Analyse von Zwischenfällen eingeführt und publiziert haben. Sowohl beim „Australian Incident Monitoring Study“ (AIMS) als auch beim schweizerischen „Critical-Incident-Reporting-System“ (CIRS) werden standardisierte Meldeformulare Krankenhäusern und niedergelassenen Anästhesisten zur Verfügung gestellt [24, 29]. Stärker auf das Outcome „Tod“ des Patienten fokussiert ist das Verfahren „Confidential and query on perioperative death“ (CEPOD), das in Großbritannien durchgeführt wurde [15]. Ein Versuch, eine vergleichbare Untersuchung in Deutschland mittels Fragebogenaktion auszurichten, konnte zwar auch einige Hinweise auf Risiken in der anästhesiologischen Praxis geben, war aufgrund einer mangelnden Bereitschaft zur Teilnahme epidemiologisch nicht zu verwerten [6]. Abteilungsübergreifende Systeme z. B. in einem Operationsbereich unter Einbeziehung der Chirurgie sind bisher nicht publiziert.

Der Chirurg ist an gefährliche Situationen gewöhnt. Im Gegensatz zur so genannten Lachgassperre¹ im Rahmen der Narkoseführung, wird der Chirurg nicht gewarnt, bevor er bei der Präparation in vernarbtem oder entzündlichem Gewebe eine erhaltungswürdige Struktur verletzt. Er ist auf seine kreative und aktive Bewältigungsstrategie angewiesen, um Critical-Incidents zu erkennen, zu beheben und einen Schadensfall bzw. eine Komplikation zu vermeiden. Nicht zuletzt sind deswegen die Komplikationsraten bei chirurgischen Eingriffen höher als die narkosebedingte Morbidität. Auch bei der Mortalität drückt sich dieses aus. Die methodisch relativ valide CEPOD-Studie aus Großbritannien, bei der eine Zahl von 555 258 Narkosen ausgewertet wurde, berichtet über eine allein anästhesiebedingte Mortalität von insgesamt 1 : 85 086 bei einer perioperativen Gesamtmortalität von 0,7 % [23].

Zwischenfälle berühren nicht nur ethische und rechtliche Aspekte ärztlicher bzw. pflegerischer Tätigkeit, sondern können im Zeitalter aufkommender DRGs auch unter betriebswirtschaftlichen Aspekten außerordentlich schwerwiegend sein (längere Verweildauer, Mitarbeiterunzufriedenheit und damit verbunde-

nem erhöhten Krankenstand). Damit gibt es genügend Gründe, sich auch als Chirurg einer konstruktiven Fehleranalyse nicht zu verschließen. Zur Erläuterung sei ein konkretes Beispiel beschrieben:

Der Chirurg führte eine therapeutische Arthroskopie bei Gonarthrose durch, schloss den Eingriff ordnungsgemäß ab und bemerkte beim Diktat mit Blick auf den Operationsplan, dass er das falsche Knie behandelt hatte. Den drohenden rechtlichen Konsequenzen (Vorwurf der Körperverletzung; Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen) konnte man dadurch begegnen, den Patienten in einem offenen Gespräch über die Situation aufzuklären, 3 Tage später am anderen Knie zu operieren und darauf zu hoffen, dass dieser auf weitere rechtliche Schritte verzichtet. Entgegen einem weit verbreiteten Irrtum gefährdet eine objektive Schilderung einer missglückten Behandlung gegenüber dem Patienten keineswegs den Haftpflichtversicherungsschutz, sofern nur kein formelles Schuldanerkenntnis (z. B.: „Wir bzw. unsere Versicherung wird zahlen“) abgegeben wird.

Diese Art der Bewältigungsstrategie ist zwar erfolgreich, aber unter fehleranalytischen Aspekten zu spät gewesen. Was war passiert? Auf dem Operationsplan war das richtige Bein bezeichnet worden. Auf der Station war eben dieses Bein rasiert, dann aber von einer Schwesternschülerin mit einem Thrombosestrumpf versorgt worden. Während der Einschleusung, Einleitung und der Vorbereitung durch das OP-Personal wurde von insgesamt 6 Personen keinerlei Verdacht geschöpft. Das „falsche Knie“ wurde abgewaschen. Da der Operateur den prästationär vorbereiteten Patienten selbst nicht untersucht hatte, schöpfte er trotz Kenntnis des OP-Plans und des korrekt ausgefüllten Aufklärungsformulars keinerlei Verdacht. Der Fehler konnte ohne Auslösung von Abwehrmechanismen zum Schadenfall werden, die Bewältigungsstrategie kam zu spät. Die Frage nach der Verantwortung ist einfach zu beantworten, die Frage nach der Schuld kontraproduktiv, wenn man in Zukunft einen solchen Schadenfall verhindern möchte. Als Konsequenz bekommt jetzt jeder Patient mit einem wasserfesten Hautstift eine Markierungsmarke bei seitenbezogenen Operationen, und die Narkose wird nur eingeleitet, wenn eine solche Markierung vorhanden ist. Falls diese fehlt, wird der Operateur als Gesamtverantwortlicher angehalten, sich zu vergewissern und eindeutig festzulegen.

Das Modell zur Definition eines Critical-Incident (Abb. 4) kommt ursprünglich aus der chemischen Prozessindustrie und wird zur Definition eines so genannten „near miss“ gebraucht [26]. Das Schweizer Incident-Reporting-System hat es als Instrument zur Fehleranalyse in der Medizin eingesetzt [28]. In unserem Beispiel existierten Abwehrmechanismen zum Erkennen der gefährlichen Situation nicht, so dass es zu einem kritischen Ereignis (Critical-Incident) kommen konnte.

Wie können wir den Erfolg eines etablierten Risikomanagements messen? Unter haftungsrechtlichen Aspekten wäre es ein Vorteil, Schadensquoten und Schadensaufwendungen und in der Folge Versicherungsbeiträge zu reduzieren. Das vorgestellte Incident-Reporting-System geht über Defensivmaßnahmen gegen zunehmende Haftungsklagen und gesetzlich verankerter Stärkung der Patientenrechte hinaus, in dem es über die Etablierung

¹ Obligater Bestandteil der modernen Beatmungsgeräte und passiver Abwehrmechanismus gegen die Applikation eines hypoxischen Gasgemisches in akzidenteller Weise.

einer neuen Fehlerkultur den einzelnen Mitarbeiter einbezieht, Zwischenfälle zu sammeln, die noch nicht zu einem Schaden geführt haben. Damit kann in Zukunft eine Verbesserung der Mitarbeiterzufriedenheit und über eine Verbesserung der Prozessabläufe eine größere Auslastung des OP-Betriebs auch unter betriebswirtschaftlichen Aspekten, ggf. auch eine geringere Verschwendung von Materialien erreicht werden. Für eine solche Messbarkeit haben wir im Rahmen des Pilotprojektes bisher durch eine Baseline-Befragung die Voraussetzungen geschaffen. Die nächste Überprüfung der Mitarbeiterzufriedenheit wird ein Jahr nach Beendigung der Pilotphase erfolgen.

Als weitere Perspektive ist die Ausweitung des Risikomanagements auf Bettenstationen und konservative Abteilungen anzustreben. Aufgrund der Ergebnisse der Harvard Medical Practice Study [3] ist davon auszugehen, dass bei bis zu 3,7% aller im Krankenhaus behandelten Patienten unerwünschte Ereignisse (Adverse Events) auftreten. Insbesondere bei Auswirkungen der Pharmakotherapie scheint es eine große Dunkelziffer zu geben. Der Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen vermutet aufgrund der amerikanischen Zahlen, dass bei Übertragung auf die Verhältnisse in Deutschland bei ca. 16,5 Mio. Krankenhausbehandlungsfällen im Jahr 2001 von zwischen 31 600 und 83 000 Todesfällen aufgrund unerwünschter Folgen medizinischer Interventionen auszugehen ist. Damit würden mehr Menschen an den Konsequenzen medizinischer Diagnostik und Therapie bzw. an Behandlungsfehlern sterben als beispielsweise an Dickdarmkrebs, Brustkrebs oder Verkehrsunfällen. Um von vorneherein nicht unter den medial verstärkten Druck der öffentlichen Meinung zu geraten, ist der aktive Schritt zur Änderung der Fehlerkultur im ganzen Krankenhaus von Vorteil.

Literatur

- 1 Beckmann U, West LF, Groombridge GJ, Baldwin I, Hart GK, Clayton DG, Webb RK, Runciman WB. The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. The development and evaluation of an incident reporting system in intensive care. *Anaesth Intensive Care* 1996; 24: 314–319
- 2 Bergmann KO. Risk-Management im Krankenhaus. *Das Krankenhaus* 1997; 10: 622–627
- 3 Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Harvard Medical Practice Study I. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 145–151
- 4 Chopra V, Bovill JG, Spierdijk J, Koornneef F. Reported significant observations during anaesthesia: a prospective analysis over an 18-month period. *Br J Anaesth* 1992; 68: 13–17
- 5 Collicott PE. Advanced trauma life support course, an improvement in rural trauma care. *Nebr Med J* 1979; 64: 279–280
- 6 Fichtner K, Dick W. The causes of perioperative mortality. A trial of the German "CEPOD study". *Anaesthesist* 1997; 46: 419–427
- 7 Frieling E, Sonntag KH. *Lehrbuch der Arbeitspsychologie*. Huber, Bern 1999; 145–161
- 8 Gaba DM, Fish KJ, Howard SK. *Zwischenfälle in der Anästhesie. Prävention und Management*. G. Fischer, Lübeck 1998
- 9 Grube C, Schaper N, Graf BM. Man at risk. Aktuelle Strategien zum Risikomanagement in der Anästhesie. *Anaesthesist* 2002; 51: 239–247
- 10 Hansis ML, Hart D. *Medizinische Behandlungsfehler in Deutschland*. Robert Koch-Institut, Berlin 2001 und www.rki.de
- 11 Healyer JM, Howard SK, Gaba DM. Attitudes toward production pressure and patient safety: a survey of anesthesia residents. *J Clin Monit Comput* 1998; 14: 145–146
- 12 Hofinger G. Erfassung kritischer Zwischenfälle am Beispiel der Luftfahrt und Medizin. In: Trimpop R, Zimolong B, Kalvernam A (Hrsg), *Psychologie der Arbeitssicherheit und Gesundheit*. Neue Welten, Alte Welten. Asanger, Heidelberg 2002; 143–148
- 13 Hudson P. Applying the lessons of high risk industries to health care. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (Suppl): i7–i12
- 14 Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human – Building a safer Health System*. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine (IOM). National Academy Press, Washington DC 2000; 26–48
- 15 Lunn JM, Devlin HB. Lessons from the confidential enquiry into perioperative deaths in three NHS regions. *Lancet* 1987; 2: 1384–1386
- 16 Mearns K, Whitaker SM, Flin R. Benchmarking safety climate in hazardous environments: a longitudinal, interorganizational approach. *Risk Anal* 2001; 21: 771–786
- 17 Nolan TW. System changes to improve patient safety. *BMJ* 2000; 320: 771–773
- 18 Rall M, Manser T, Guggenberger H, Gaba DM, Unertl K. Patient safety and errors in medicine: development, prevention and analyses of incidents. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001; 36: 321–330
- 19 Rall M, Schaedle B, Zieger J, Naef W, Weinlich M. Neue Trainingsformen und Erhöhung der Patientensicherheit – Sicherheitskultur und integrierte Konzepte. *Unfallchirurg* 2002; 105: 1033–1042
- 20 Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Qual Health Care* 1995; 4: 80–89
- 21 Reason J. *Managing the risks of organizational accidents*. Ashgate, Aldershot (Hants, England) 1997
- 22 Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768–770
- 23 Rodgers A, Walker N, Schug S, McKee A, Kehlet H, van Zundert A, Sage D, Futter M, Saville G, Clark T, MacMahon S. Reduction of postoperative mortality and morbidity with epidural or spinal anaesthesia: results from overview of randomised trials. *BMJ* 2000; 321: 1493–1497
- 24 Runciman WB, Sellen A, Webb RK, Williamson JA, Currie M, Morgan C, Russell WJ. The Australian Incident Monitoring Study. Errors, incidents and accidents in anaesthetic practice. *Anaesth Intensive Care* 1993; 21: 506–519
- 25 Russell S. Law series: 8. Risk management. *Br J Nurs* 1995; 4: 607
- 26 Schaaf TW. Development of a Near Miss Management System at a Chemical Process Plant. In: Schaaf vd TW, Lucas DA, Hale AR (eds), *Near Miss Reporting as a Safety Tool*. Butterworth-Heinemann, Oxford 1991; 57–63
- 27 Scheppokat KD, Held K. Results of 903 settlement proceedings in internal medicine. *Dtsch Med Wochenschr* 2002; 127: 253–259
- 28 Staender S. Incident reporting als Instrument zur Fehleranalyse in der Medizin. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2001; 95: 479–484
- 29 Staender S, Davies J, Helmreich B, Sexton B, Kaufmann M. The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. *Int J Med Inform* 1997; 47: 87–90
- 30 Yacovone DW. Mishap trends and cause factors in naval aviation: a review of Naval Safety Center data, 1986–90. *Aviat Space Environ Med* 1993; 64: 392–395