

# Fehlermeldesysteme – aus jedem Fehler auch ein Nutzen?

## Bedeutung von Fehler- und „Incident- Reporting-Systems“ in Industrie und Medizin

### Warum Zwischenfälle und Fehler melden?

Die Vermeidung von Behandlungsfehlern bei der Patientenbetreuung gehört seit jeher zu den Kernaufgaben ärztlichen Handelns. Aus diesem Grund haben sich über Jahrhunderte klassische Strategien zur Erfassung, Analyse und Prävention unerwünschter Behandlungsergebnisse entwickelt, wie etwa Obduktion, systematische Dokumentation, Morbiditätskonferenz und Ähnliches. Seit der Veröffentlichung des Berichts „To Err is Human“ [12] durch das Institute of Medicine (IOM) der US-amerikanischen National Academy of Sciences im Jahr 1999 hat das Thema „medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit“ im medizinischen Schrifttum zunehmendes Interesse erlangt. Vor dem Hintergrund der Schätzung des IOM, dass in den USA in den 1980er-Jahren zwischen 50.000 und 100.000 hospitalisierter Patienten pro Jahr infolge fehlerbedingter Ereignisse verstarben, entwickelten sich weltweit nationale und internationale Projekte zur Erforschung und Implementierung von Maßnahmen der Fehlerprävention (Übersicht bei [9]). In diesem Zusammenhang wird insbesondere der *systematischen Erfassung* von unerwünschten Ereignissen, Beinahe-Fehlern und Fehlern in der Medizin eine besondere Bedeutung zugemessen.

Allerdings sind Diskussionen und die Realisierung von Maßnahmen zum Umgang mit medizinischen Fehlern in der Ärzteschaft nicht unproblematisch, erfordern sie doch einen Wandel im professionellen Selbstbewusstsein und in der Art, mit der in der Medizin mit unerwünschten Ereignissen umgegangen wird [4, 5].

Die Notwendigkeit eines entsprechenden „Kulturwandels im ärztlichen Selbstverständnis“ wurde im IOM-Report [12] richtungweisend in folgender Weise angesprochen:

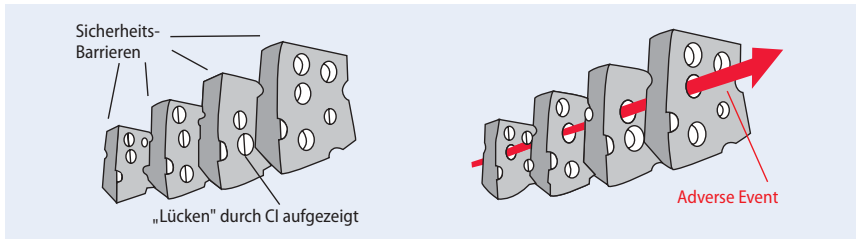
„Das Gesundheitswesen hat Sicherheits- und Qualitätsprobleme, weil es auf einem

*altmodischen Arbeitssystem basiert. Unzureichende Ausgestaltung führt zu einem Versagen der Mitarbeiter unabhängig vom Streben nach Qualität. Wenn wir sichere, qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung möchten, müssen wir das Gesundheitssystem dahingehend modifizieren, dass Informationstechnologien zur Verfügung gestellt werden, die klinische und administrative Prozesse angemessen unterstützen. Gerade in komplizierten Arbeitswelten wie dem Gesundheitswesen sind die Ergebnisse maßgeblich von der Integration der Individuen, der Teams sowie der technischen und organisatorischen Faktoren abhängig.“*

**Tab. 1** Nominale menschliche Fehlerraten von ausgewählten Tätigkeiten (Mod. nach [15] und [16])

Tätigkeit <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit von menschlichen Fehlern (Anzahl der Fehler/Anzahl der Fehlermöglichkeiten) [%]
Allgemeine Fehlerrate, z. B. Fehlablesung von Bezeichnungen	0,3
Allgemeine Irrtümer bei Abwesenheit von Erinnerungen	1,0
Allgemeine Irrtümer in dem Fall, wenn Vorgänge in Abläufe eingebettet sind, z. B. wenn die EC-Karte aus dem Automaten kommt, bevor das Geld ausgezahlt ist	0,3
Einfache Rechenfehler mit Selbstkontrolle, aber ohne die Rechnung auf einem separaten Blatt zu wiederholen	3,0
Kontrollleur oder Prüfer übersieht Fehler	10,0
Personal von verschiedenen Schichten versäumt es, den Zustand von Geräten zu kontrollieren, außer es liegt eine Checkliste oder eine schriftliche Anordnung vor	10,0
Allgemeine Fehlerraten bei hohem Stresslevel, wenn gefährliche Vorgänge regelmäßig vorkommen	25,0

<sup>a</sup>Wenn nicht anders aufgeführt, wird angenommen, dass die Tätigkeiten nicht unter übermäßigem Stress ausgeführt wurden.



**Abb. 1** ▲ Das „Swiss cheese model“ zu systembasierten „adverse events“: Moderne Systeme haben in ihren Prozessen meist Sicherheitsbarrieren (Alarmsysteme, Vorschriften, Kontrollen, Standards, physikalische Vorkehrungen usw.) eingebaut. Solche Barrieren sind aber nie perfekt. Selten sind diese Lücken so ausgerichtet, dass eine unglückliche Verkettung von Ereignissen („chain of events“) zu einem Adverse event führt. Kritische Ereignisse haben das Potenzial, Lücken in den verschiedenen Sicherheitsbarrieren aufzuzeigen. (Aus Kaufmann et al. [10])

## Fehlerwahrscheinlichkeit

Dass sich Zwischenfälle bzw. Fehler in einem solch komplexen System wie dem Gesundheitswesen, ereignen, ist unvermeidlich. So beträgt z. B. die allgemeine Fehlerrate schon bei einfachen Tätigkeiten, wie z. B. dem Ablesen von Instrumenten, bereits 0,3%. Sie steigt bei komplexeren Vorgängen (Kontrolle von Geräten ohne Checklisten oder Dienststanweisungen) auf bis zu 10%. Bei Aktivitäten mit hohem Stresslevel und bei gefährdeter Tätigkeiten beträgt die Fehlerrate sogar bis zu 25%. Eine Übersicht hierzu zeigt die **Tab. 1**.

Wie schwer es ist, „fehlerfrei“ bzw. auf einem hohen Sicherheitsniveau zu arbeiten, soll folgendes Beispiel verdeutlichen: Die Wahrscheinlichkeit, dass ein bestimmtes, von mehreren Einzelfaktoren abhängiges Ereignis eintritt, entspricht dem Produkt der Einzelereignisse, allgemein bekannt von der Ziehung der Lottozahlen. In gleicher Weise ist die Gesamtleistung einer Teamarbeit gleich dem Produkt der Einzelleistungen: So ist z. B. bei einem Niveau von 99,9% nach 50 Einzelschritten (oder bei 50 miteinander agierenden Personen) das Gesamtniveau auf 95% gesunken.

Übertragen auf das normale Arbeitsumfeld, z. B. in der Klinik, bedeutet dies:

- Je mehr Menschen miteinander agieren – selbst auf höchstem Sicherheitsniveau –, desto höher wird die Wahrscheinlichkeit, dass ein unerwünschtes Ereignis (oder Fehler) geschehen wird bzw.
- je mehr Arbeitsschritte bzw. Verrichtungen ein medizinischer Behandlungsvorgang umfasst, desto wahrscheinlicher das Eintreten eines Behandlungsfehlers.

## Fehlerarten und Fehlerterminologie

Grundsätzlich unterscheidet man nach Reason [20] zwei unterschiedliche Modelle für Fehlerarten: das Personen- und das System-Modell.

### Personen-Modell

Dabei setzt Ersteres auf einen individuellen Ansatz, nach dem Individuen aus den verschiedensten Gründen (wie Vergesslichkeit, Unwissen oder auch Intention) Fehler begehen. Dieses Modell unterstützt das Konzept von Rasmussen [20], das zwischen „wissensbasierten“ bzw. „regelbasierten“ Fehlern und Fehlern durch unzulängliches Können unterscheidet. Fehlerursache sind bei diesem Ansatz Individuen, die für einen Fehler oder einen unerwünschten Ausgang persönlich verantwortlich sind. Das individuelle Fehlermodell ist auch heute noch ein in der Medizin weit verbreiteter Ansatz.

### System-Modell

Der andere Ansatz fokussiert auf die Bedingungen, unter denen Individuen arbeiten, und versucht durch Änderungen der Rahmenbedingungen, d. h. *systembedingt*, Sicherheiten oder Verhaltensmuster zu entwickeln, die die Akteure befähigen, auf unerwünschte Ereignisse zu reagieren. In diesem Zusammenhang ist Reason's „Swiss cheese model“ (**Abb. 1**) von latenten Systemfehlern berühmt geworden [19]. Hier werden die Löcher in einer Käsescheibe mit potenziellen, aber zurzeit nichtmanifesten Systemfehlern verglichen. Ein Fehler ereignet sich erst

dann, wenn verschiedene unerwünschte Ereignisse zusammenfallen. Die Käsescheiben sind so hintereinander aufgereiht, dass ein Loch in jeder Scheibe die Durchlässigkeit durch den gesamten Stapel ermöglicht. Moderne Systeme haben in ihren Prozessen meist Sicherheitsbarrieren (Alarmsysteme, Vorschriften, Kontrollen, Standards, physikalische Vorkehrungen usw.) eingebaut. Solche Barrieren sind aber nie perfekt. Selten sind diese Lücken so ausgerichtet, dass eine unglückliche Verkettung von Ereignissen („chain of events“) zu einem Adverse event führt. Kritische Ereignisse haben das Potenzial, Lücken in den verschiedenen Sicherheitsbarrieren aufzuzeigen. Demzufolge auch Reasons Schlussfolgerungen [20]:

- **We cannot change the human condition, but we can change the conditions under which humans work.**

Aufgrund der verschiedenen Konzepte zu Ursachen, Randbedingungen und Typen von Fehlern bzw. unerwünschten Ereignissen (Übersicht s. [9]), ist eine eindeutige Terminologie wesentliche Voraussetzung für Fehlermeldung und Fehleranalyse. Dies gilt insbesondere im Zusammenhang mit der Nutzung automatisierter Meldesysteme. So muss z. B. klar definiert sein,

- der Unterschied zwischen „Fehler“ und „unerwünschtem Ereignis“ und
- welche Fehlertypen durch Meldesysteme erfasst werden können.

Eine Übersicht von in Deutschland gängigen Definitionen zu den Begriffen ist in **Tab. 2** aufgeführt.

## Entwicklung von Meldesystemen in der Industrie

Schon früh wurden in der Industrie und insbesondere in der Luftfahrt systematisch Daten über unerwünschte Ereignisse bzw. Fehler erhoben und ausgewertet. Ob diese Art von „Ereignismeldung“ auch für die Medizin einen Sinn ergibt, haben Barach u. Small in einer Übersichtsarbeit über 25 Meldesysteme aus dem nichtmedizinischen Bereich untersucht [5]. Dabei fiel auf, dass diese Systeme eine unterschiedliche Definition des Begriffes Zwi-

schenfall nutzen. Gemeinsamkeiten herrschen jedoch in der vertraulichen bzw. anonymen Behandlung der Daten, die den Systemen die Möglichkeit geben sollen, den gewünschten Effekt bezüglich Schadensverhütung zu erreichen. Hier geht man von einem Faktor 3–300 aus, d. h., unerwünschte Ereignisse („incidents“) passieren bis zu 300-mal häufiger als tatsächliche Schäden, die in den klassischen Fehlerberichtssystemen erscheinen. Demnach ist für eine spätere Schadensverhütung im Sinne der Prävention ein „incident reporting system“ (IRS) deutlich sinnvoller.

Exemplarisch soll hier auf zwei Meldesysteme in der amerikanischen Luftfahrt eingegangen werden. Das amerikanische National Transportation Safety Board hat seit 1982 systematisch mehr als 146.000 „accidents“ (Unfälle) ausgewertet; dabei haben diese Ergebnisse einen direkten Einfluss auf die Sicherheitsanforderungen in der Luftfahrt [14].

Da aber die Beinahe-Unfälle (Incidents) für eine Verbesserung der Sicherheit und Verhaltensweisen ein ganz wesentlicher Faktor sind, wurde das *freiwillige* Meldesystem „Aviation Safety Reporting System“ (ASRS) [3] eingeführt. Hierbei handelt es sich um eine Datenbank, die die NASA im Auftrag der amerikanischen Luftfahrtbehörde FAA seit 1975 betreibt, und in der seitdem über 600.000 „Incident reports“ freiwillig und anonym eingegangen sind. Den Meldenden wird Immunität vor Sanktionen garantiert, wenn sie binnen 10 Tagen nach einem Ereignis einen Vorfall mit Gefährdung der Luftsicherheit melden, an dem sie entweder beteiligt waren oder den sie beobachtet haben. Die Ergebnisse der Auswertungen haben direkten Einfluss auf die Identifizierung von Gefahren und sicherheitsrelevanten Faktoren im amerikanischen Luftverkehrssystem. Der heutige bemerkenswert hohe Sicherheitsstandard im Bereich Luftverkehr wird dem ASRS als einer der Hauptsäulen zugeschrieben [23]. Bei keiner der bisher eingegangenen 600.000 Meldungen ist die Identität des Meldenden weitergegeben worden.

Ein weitere, wichtige Datenquelle über Zwischenfälle und Fehlverhalten lieferte das „Line-operations-safety-audit- (LOSA-)Projekt“ [6]. Dabei wurden durch Ex-

Rechtsmedizin 2006 · 16:355–360 DOI 10.1007/s00194-006-0413-z  
© Springer Medizin Verlag 2006

C. Thomeczek · G. Ollenschläger

### Fehlermeldesysteme – aus jedem Fehler auch ein Nutzen? Bedeutung von Fehler- und „Incident-Reporting-Systems“ in Industrie und Medizin

#### Zusammenfassung

Angestoßen durch den Bericht „To Err is Human“ des US-Institute of Medicine, nach dem jährlich etwa 2,5% der stationär behandelten Patienten vermeidbare, behandlungsbedingte Gesundheitsschäden erleiden, ist es in den letzten Jahren im In- und Ausland zu einem steigenden Interesse an der Thematik Patientensicherheit gekommen. In diesem Zusammenhang werden im Gesundheitswesen vermehrt Sicherheitsstrategien aus der Industrie, insbesondere aus der Luftfahrt, zur Kenntnis genommen. So verspricht man sich insbesondere von „incident reporting sys-

tems“ (IRS) zur anonymen Erfassung unerwünschter Ereignisse einen Beitrag zur Fehlerprävention in der Medizin. Der Artikel beschreibt die Entwicklung solcher Meldesysteme in der Industrie, deren Implementierung bzw. Anpassung für die Medizin sowie Rahmenbedingungen für ihren Einsatz im Gesundheitswesen.

#### Schlüsselwörter

„Incident reporting“ · Risikomanagement · Patientensicherheit · „Critical incident reporting system“

### Error reporting systems –Benefits even from errors? Importance of error and incident reporting systems in industry and medicine

#### Abstract

Motivated by the publication of “To err is human” by the US Institute of Medicine that up to 2.5% of all patients in American hospitals experience avoidable adverse events, a strong commitment has arisen towards patient safety in the last few years. More and more safety strategies from industry and especially from aviation are being implemented into health care. In this context incident reporting systems (IRS) are constantly mentioned as instruments for registering adverse events and errors. This paper describes the

development of IRS in industry and the implementation and modification of these systems in health care. The discussion emphasizes the role of IRS as instruments in an environment of a developing safety culture and discusses the adoption of strategies from aviation.

#### Keywords

Incident reporting · Risk management · Patient safety · Critical incident reporting system

Tab. 2 Terminologie des Incident Reporting (Mod. nach [18])		
WHO Definition [27]	Übersetzung, Erklärung und Vorschlag zur deutschen Terminologie (aus [20])	Erklärung und Vorschlag des Expertenkreises Patientensicherheit des ÄZQ zur deutschen Terminologie [26]
Incident (Critical Incident)	„Zwischenfall ohne Schaden“ oder „kritisches Ereignis“	<b>Zwischenfall:</b> Ein Ereignis im Rahmen einer Heilbehandlung, welches zu einer unbeabsichtigten und/oder unnötigen Schädigung einer Person oder zu einem Verlust hätte führen können oder geführt hat. (aus [2])
Near-miss (potential adverse event)	„Beinahe-Schaden“ oder „Beinahe-Unfall“ Ein schwerwiegender Fehler oder ein Ereignis mit direktem potenziellem Patientenschaden, der aber aus Glück oder durch Interventionen nicht eingetreten ist. (Anmerkung: Der oft fälschlicherweise gebrauchte Begriff „Beinahe-Fehler“ ist eine Fehlübersetzung, denn „Fehler“ wurden ja per Definition immer gemacht (wenn auch nicht schuldhaft)	<b>Beinahe Fehler:</b> Fehler, wobei das Abweichverhalten rechtzeitig erkannt wird und so ein tatsächlicher Fehler vermieden wird. Als Beinahe-Fehler gilt jedes Vorkommnis, das unerwünschte Folgen hätte haben können, es im konkreten Fall jedoch nicht hatte und abgesehen vom Ergebnis (Outcome) von einem richtigen unerwünschten Ereignis nicht zu unterscheiden war. (aus [5])
Adverse Event (oder adverse incident)	„Zwischenfall mit Patientenschaden“ oder „Unfall“; Schädigung eines Patienten durch die medizinische Versorgung (im Gegensatz zu einer „Komplikation“, bedingt durch die vorbestehende Krankheit des Patienten an sich).	<b>Behandlungsschaden</b> („iatrogener Schaden“): Oberbegriff für alle Gesundheitsschäden, die nicht durch krankheitsimmanente Komplikationen, sondern entweder durch vermeidbare Behandlungsfehler oder durch nichtvermeidbare, so genannte behandlungsimmanente Wirkungen entstanden sind. Diese Schadensarten voneinander abzugrenzen, kann im Einzelfall sehr schwierig sein. (aus [21])

ÄZQ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin.

Tab. 3 Übersicht über medizinische Fehlermeldesysteme im deutschsprachigen Raum (Stand 12/2005) (aus [1])		
Deutschland	Schweiz	Österreich
– Hausärztliches Fehlerberichtssystem – PasSIS – Fehlererfassungssystem (Universität Bremen) – CIRS Medical Deutschland – HELIOS Kliniken GmbH	– Inselspital Bern – EBKE – CIRS Schweiz am Beispiel Kantonsspital Aarau – St. Galler CIRS Konzept – Universitätsspital Zürich – Komplikationenliste SGIM – Kinderspital Ostschweiz	– Krankenhaus Lainz Wien, Abtlg. für plastische Chirurgie – Wilhelminenspital Wien, Abtlg. für Geburtshilfe und Gynäkologie – MEDSAFE-Modell – Fehlerkultur und Fehlermanagement, BMGF – Quality-indicator-Projekt, AKH Linz

Tab. 4 Übersicht über aktuelle, web-basierte CIRS-Systeme in Deutschland	
<a href="http://www.cirsmedical.de">http://www.cirsmedical.de</a>	Critical-Incident-Reporting-System der deutschen Ärzteschaft, zur Verfügung gestellt von BÄK und KBV, Organisation ÄZQ (Webseite: <a href="http://www.forum-patientensicherheit.de">http://www.forum-patientensicherheit.de</a> )
<a href="http://www.jeder-fehler-zaehlt.de">http://www.jeder-fehler-zaehlt.de</a>	Fehlermeldesystem für Hausarztpraxen des Instituts für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt. Empfohlen von der Österreichischen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (ÖGAM) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Projekt gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziales (BMGS)
<a href="http://www.pasis.de">http://www.pasis.de</a>	Patienten-Sicherheits-Informationen-System der Universität Tübingen. Bereitgestellt durch das Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulations-Zentrum der Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin
<a href="http://www.PaSOS-ains.de">http://www.PaSOS-ains.de</a>	Patienten-Sicherheits-Optimierungs-System der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI) und dem Berufsverband Deutscher Anesthesisten (BDA)

pertenbeobachtung im Cockpit bei über 3500 Flügen Daten über Gefahrensituationen und Fehler der Besatzungen sowie – was wesentlich wichtiger ist – über die Beherrschung dieser Situationen, vertraulich gesammelt. Im Schnitt wurden dabei zwei Gefährdungssituationen und zwei Fehler bei jedem dieser Flüge beobachtet [11].

Aufgrund dieser Daten konnten essenzielle Verhaltensmuster zur Beherrschung von Gefährdungssituationen und Fehlern identifiziert und daraus Trainingsprogramme entwickelt werden, die es den Crews ermöglichen sollen, mit diesen Situationen (und nicht etwa den Einzelfehlern) besser umzugehen.

So ereignen sich nach Reason [19, 20] jährlich über 100 Mio. Fehler in den Cockpits der kommerziellen Verkehrsflurfahrt, die aber lediglich zu 100 größeren Zwischenfällen und letztendlich zu nur 25 größeren Unfällen führen.

### Aufbau und Implementierung von Meldesystemen in der Medizin

Nachdem auch in der Medizin in den letzten Jahren zunehmend auf die Industrie als Vorreiter für die Erhöhung der Sicherheit geschaut wurde, blieb es auch nicht aus, dass entsprechende Fehler bzw. Incident-Reporting-Systems (IRS) ihren Einzug in

die Medizin gehalten haben. Vorreiter für die Einführung waren in den USA die Anästhesie, die Transfusionsmedizin sowie die „Veterans Administration“ [5].

In Europa hat die Einführung im Prinzip an der Universität Basel schon 1995 mit den ersten Implementierungen eines CIRS begonnen. [24] Dieses wurde in den Folgejahren zunächst in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation (SGAR) schließlich bis 2002 zu einer Kooperation mit der FMH, der Schweizerischen Ärztevereinigung, ausgebaut und firmiert seitdem unter der Webadresse <http://www.cirsmedical.org>.

Seitdem sind im deutschsprachigen Raum mehrere IRS-Projekte etabliert worden, die in **Tab. 3** dargestellt werden. Die vier deutschen internetbasierten, für jedermann zugänglichen IRS sind in **Tab. 4** zusammengefasst.

Drei dieser Systeme bieten Meldemöglichkeiten für Hausärzte (1-mal) bzw. Anästhesisten/Intensivmediziner (3-mal) an. Das derzeit einzige fachübergreifende deutsche IR-System (CIRSmedical.de) wird vom Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin, im Auftrag von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung im Rahmen des Internetangebots <http://www.forum-patientensicherheit.de> unterhalten.

Alle erwähnten Meldesysteme leben letztendlich von den in ihnen enthaltenen Datensätzen und deren Auswertungen. Sie sind also von der Bereitschaft der im Gesundheitswesen Beschäftigten zur Meldung von unerwünschten Ereignissen, Zwischenfällen, Beinahe-Fehlern oder manifestierten Fehler abhängig.

Durch ihr Engagement leisten die Meldenden einen wertvollen Beitrag zur Risikomanagement und Fehlerprävention. Ihre Erfahrungsberichte dienen zur:

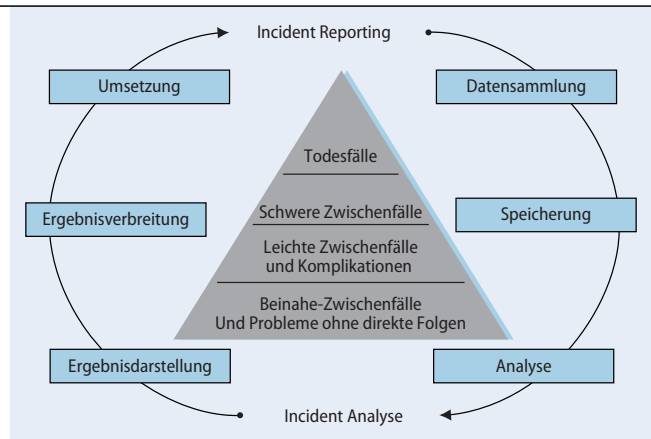
- Ärztlichen Fortbildung: Alle Berichte in CIRSmedical.de sind öffentlich zugänglich.
- Risiko- und Fehlerforschung: Alle Berichte in CIRSmedical.de werden von Fachexperten auf Verallgemeinerungen und systematische Fehlerursachen hin analysiert.
- Transparenz im Gesundheitswesen.

Die Motivation zur Meldung hängt aber vor allem vom Feedback an den Meldenden ab (**Abb. 2**).

Zu diesem Zweck sieht CIRSmedical.de die Möglichkeit der offenen Kommentierung zu eingegangenen Meldungen vor. So können dem anonym Meldenden sowohl Rückmeldungen von Experten als auch Bewertungen interessierter Dritter zugänglich gemacht werden. Außerdem muss gewährleistet sein, dass dem Meldenden selbst kein Nachteil durch die Offenlegung des Problems entsteht.

Rall et al. [18] haben die Charakteristika effektiver IRS zusammengeführt, die die Vor- bzw. Nachteile der Systeme beschreiben (s. Infobox).

**Abb. 2** ▶ Prozessmodell eines Incident-Reporting-Systems (Dieckmann aus Stricker et al. [25])



## Meldesysteme als Instrumente im Wandel der Fehler- und Sicherheitskultur

Bei aller Begeisterung über die Möglichkeiten, die IRS bieten, darf man deren Grenzen und insbesondere die existierenden Barrieren gegenüber dem sanktionsfreien Umgang mit Fehlern in unserer Gesellschaft nicht vergessen.

### Grenzen

Aufgrund der freiwilligen Teilnahme am IRS erlauben die Systeme keine quantitativen Auswertungen über die Inzidenz bestimmter unerwünschter Ereignisse. Man kann also auch keine Vorhersagen über das mögliche Ausreten unerwünschter Ereignisse auf institutioneller Ebene machen. Oftmals zeigen die Systeme auch einen sog. paradoxen Effekt: Sind sie in einer Organisationseinheit (Praxis, Krankenhaus) fest etabliert, so steigt die Anzahl der gemeldeten Zwischenfälle – dieses bildet dann üblicherweise nicht eine Zunahme bestimmter Fehler, sondern demonstriert die Akzeptanz des Meldesystems.

### Chancen

Das stärkste Argument für die Nutzung von IRS ist die Offenlegung von Fehlerursachen und damit von latenten Systemfehlern. Da bei einem gut etablierten System eine ausreichend hohe Anzahl von Ereignissen analysiert werden kann, ist die Wahrscheinlichkeit hoch, auch Einblicke in eventuelle Schwachstellen und kritische Bereiche einer Organisation zu bekommen, die bis dato unbekannt waren. Jedoch können auch durch einen einzelnen be-

richtenden Zwischenfall unter Umständen die Ursachen von zahlreichen potenziellen Zwischenfällen reduziert werden [18].

Letztendlich dürften alle diskutierten Vor- und Nachteile von IRS nicht darüber hinwegtäuschen, dass das Incident Reporting nur ein einzelnes Instrument im Kontext einer etablierten Sicherheitsstruktur sein kann. Wenn in der existierenden Organisation kein offener Umgang mit der Thematik Fehler und Selbstkritik möglich ist, können Daten aus einem IRS aus den verschiedensten Gründen überhaupt nicht relevant zur Verbesserung des Sicherheitsniveaus sein. Einerseits fehlt unter solchen Bedingungen in der Organisation die Bereitschaft, aufgefallene Zwischenfälle entsprechend zu melden; andererseits fehlt das Bewusstsein, überhaupt in einer fehlerträchtigen Umgebung zu arbeiten.

Unabdingbar ist deswegen ein Wandel in der Reflexion der eigenen Arbeitskultur, wie er in der Luftfahrt in den letzten Jahren stattgefunden hat. Diese Einstellung spiegelt sich in einer Befragung von über 30.000 Piloten sowie 1033 Ärzten und Krankenschwestern wider. Der Aussage: „Unerfahrenere Teammitglieder sollten nicht die Entscheidungen der Erfahreneren (Chefärzte/Flugkapitäne) infrage stellen“, stimmten nur 2% der Piloten, aber 24% der Chefärzte zu. Dem Statement: „Auch wenn ich übermüdet bin, bin ich in der Lage, in Notfallsituationen effektiv zu handeln“, antworteten nur 26% der Piloten, aber 70% der Chefärzte mit ja. Interessant war auch die Tatsache, dass 30% der Ärzte und Schwestern auf Intensivstationen überhaupt verneinten, Fehler zu begehen [22].

Eine der relevantesten Konsequenzen aus der Fehlerforschung in der Luftfahrt war deshalb die verbindliche Einführung

**Infobox: Charakteristika effektiver IRS<sup>1</sup>**

1. Unterstützt die kontinuierliche Optimierung der positiven Sicherheitskultur innerhalb der Organisation
2. Keine negativen Sanktionen für Meldende und Beteiligte (anonyme Meldemöglichkeit, Rechtsschutz der Daten und Datensicherheit)
3. System außerhalb der Hierarchie (unabhängig), d. h. Meldungen werden nicht an Führungsebene (Chef- oder Stabsstellen) geschickt
4. Systemorientiert
  - Für alle relevanten Personengruppen zugänglich (z. B. Ärzte und Pflegekräfte!)
  - Einfache Meldungen (für jeden, überall)
  - Ausbildung des Personals (Meldende) in „human factors“
5. Freitext-basiert (Schwerpunkt der Informationen liegt im Freitext!)
6. Zeitnahes Feedback an Meldende! (Eingang, Analyse, Konsequenzen)
7. Analyse durch (interdisziplinäre) Experten in Fehleranalysen (Human factors). Warnungen, Hinweise, Maßnahmen als Folge der Meldungen. Bei Bedarf nachgeschaltete Analysen vor Ort, z. B. „root cause analysis“ (RCA) oder „failure mode effects analysis“ (FMEA)
8. Zeitnahe Umsetzung von Verbesserungen. (Wenn das IRS nicht „reaktionsfreudig“ ist oder nicht über ausreichende Ressourcen verfügt, erlahmt die Meldefreudigkeit der Mitarbeiter durch Frustration.)
9. Überwachung der Verbesserungen auf Effektivität (oder Verschlimmbesserung?)
10. Organisationale Förderung von Meldungen (Arbeitszeit, interne Sanktionsfreiheit, andere Belohnungen und „incentives“)

<sup>1</sup> (Aus [13], [17], [25], [27])

des „Crew Resource Management“ (CRM) [6, 23], eines Trainingsprogramms, das die Cockpitbesetzungen in „soft skills“, wie Grenzen menschlicher Leistungsstärken durch Erschöpfung und Stress oder Ursachen für Fehler, trainiert. Dabei wurde das CRM zunächst vor über 20 Jahren freiwillig bei Cockpitbesetzungen der United Airlines eingeführt und hat sich inzwischen zu einem verbindlich integrierten Modul in der Pilotenausbildung entwickelt.

Im CRM wird eine entsprechende Fehlerkultur mit Grundfähigkeiten, wie Führung, Beobachtung, Kommunikation und gegenseitiger Überprüfung sowie Entscheidungsfindung und Überprüfung mit Modifikation von geplanten Entscheidungen, gelehrt. Die Ergebnisse bestätigen die Effektivität im Bezug auf die Änderung von persönlichen Einstellungen und dadurch verbesserter Sicherheit [7].

**Fazit für die Praxis**

**Nach Reason [19] stellen Organisationen mit einer hohen Zuverlässigkeitsrate und einem hohen Zuverlässigkeitsbedarf die klassischen Anwender des Systemfehlermodells da. Da sie wissen, dass fehlerfreies Arbeiten nicht durchführbar ist, und wissen, dass Menschen nicht unter konstantem Stress mit einer Fehlererwartung arbeiten können, schaffen sie eine Fehlerkultur bzw. besser eine Sicherheitskultur, die nicht darauf abzielt, einzelne Fehler zu verhindern. Vielmehr wird ein System etabliert, das die Beteiligten trainiert, mit unerwünschten Ereignissen zu rechnen, sie frühzeitig zu erkennen und die negativen Folgen dieser Ereignisse durch adäquate Reaktion zu vermeiden bzw. zumindest zu reduzieren. Es ist deshalb nahe liegend, dass nur ein ähnlicher Bewusstseinswandel, unterstützt durch entsprechende Fortbildungs- und Trainingsmaßnahmen in der Medizin einen vergleichbaren Erfolg bei der Einführung und Umsetzung von Patientensicherheit durch IRS bringen kann.**

**Korrespondierender Autor**

**Dr. C. Thomeczek**  
 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin,  
 Gemeinsames Institut von BÄK und KBV  
 Wegelystr. 3, 10623 Berlin  
 mail@azq.de

**Interessenkonflikt.** Es besteht kein Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor versichert, dass keine Verbindungen mit einer Firma, deren Produkt in dem Artikel genannt ist, oder einer Firma, die ein Konkurrenzprodukt vertreibt, bestehen. Die Präsentation des Themas ist unabhängig und die Darstellung der Inhalte produktneutral.

**Literatur**

1. Ärztekammer Berlin (2006) Fehler erkennen – Fehler vermeiden. Medizinische Fehlererfassungssysteme im deutschsprachigen Raum. Berlin [http://aekb.arzt.de/30\\_Qualitaetssicherung/10\\_Fehlermanagement/155\\_EBuchFehler/MEP.pdf](http://aekb.arzt.de/30_Qualitaetssicherung/10_Fehlermanagement/155_EBuchFehler/MEP.pdf). Gesehen 23 Oct 2003
2. Australian Council for Safety and Quality in Health Care (2002) Safety in Practice – Making Health Care Safer. Second Report to the Australian Health Ministers' Conference 01 August 2001. (Attachment: Safety in numbers). <http://www.safetyandquality.org/articles/Publications/numbers.pdf>. Cited 14 Aug 2003
3. Aviation Safety Reporting System (ASRS) Database (2001) [http://nasdac.faa.gov/safety\\_data/#ASRS](http://nasdac.faa.gov/safety_data/#ASRS) 2001. Cited 14 Aug 2003
4. Baker SP, O'Neill B, Ginsburg M, Guohua L (eds) (1992) The injury fact book, 2nd edn. Oxford University Press, New York

5. Barach P, Small SD (2000) Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 320: 759–763
6. Helmreich RL (2000) On error management: lessons learnt from aviation. *BMJ* 320: 781–785
7. Helmreich RL, Wilhelm JA (1991) Outcome of crew resource management training. *Int J Aviat Psychol* 1: 287–300
8. Henderson A et al. (2001) Report on the special medical seminar lessons in health care: applied human factors research 22 Nov 2000: Prepared for the Australian Council for Safety and Quality in Health Care & NSW Ministerial Council for Quality in Health Care. South Yarra 8, <http://www.safetyandquality.org/publications.html>. Cited 14 Aug 2003
9. Holzer E, Thomeczek C, Hauke E et al. (Hrsg) (2005) Patientensicherheit. Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen. Facultas, Wien
10. Kaufmann M, Staender S, Below G von et al. (2002) Computerbasiertes anonymes Critical Incident Reporting: ein Beitrag zur Patientensicherheit. *Schweiz Arzte/Bull Med Suisses/Bollettino dei medici svizzeri* 83: 2554–2558
11. Klinect JR, Wilhelm JA, Helmreich R (1999) Threat and error management: data from line operations safety audits. Proceedings of the 10th International symposium on aviation psychology. Ohio State University, Columbus, pp 683–688
12. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds) (1999) To err is human. Building a safer health system. National Academy Press, Washington DC
13. Leape L (2002) Reporting of adverse events. *New Engl J Med* 347(20): 1633–1638
14. National Transportation Safety Board (NTSB) (2006) Accident Database & Synopses. <http://www.ntsb.gov/ntsb/query.asp>. Cited 23 Oct 2006
15. Nolan TW (2000) System changes to improve patient safety. *BMJ* 320: 771–773
16. Park K (1997) Human error. In: Salvendy G (ed) Handbook of human factors and ergonomics. Wiley, New York, pp 150–173
17. Rall M, Gaba DM (2005) Human performance and patient safety. In: Miller RD (ed) Miller's anesthesia. Elsevier Churchill Livingstone, Philadelphia, pp 3021–3072
18. Rall M, Martin J, Geldner G et al. (2006) Charakteristika effektiver Incident-Reporting-Systeme zur Erhöhung der Patientensicherheit. *Anaesthesiol Intensivmed* 47: 9–19
19. Reason JT (1990) Human error. Cambridge University Press, New York
20. Reason JT (2000) Human error: models and management. *BMJ* 320: 768–770
21. Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2003) Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Bd I. Eigenverlag, Bonn, S 287
22. Sexton JB, Thomas E, Helmreich RL (2000) Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ* 320: 745–749
23. Spencer FC (2000) Human error in hospitals and industrial accidents: current concepts. *J Am Coll Surg* 191(4): 410–418
24. Staender S, Davies J, Helmreich B et al. (1997) The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. *Int J Med Inform* 47: 87–90
25. Stricker E, Rall M, Siegert N et al. (2006) Das Patientensicherheits-Informations-System PaSiS. Ein internetbasiertes interaktives Meldesystem für negative und positive Ereignisse in der Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin. In: Jäckel A (ed) Telemedizinführer. Medizin-Forum, Ober-Mörlen, S 67–77
26. Thomeczek C, Bock W, Conen D et al. (2004) Das Glosar Patientensicherheit – Ein Beitrag zur Definitionsbestimmung und zum Verständnis der Thematik „Patientensicherheit“ und „Fehler in der Medizin. *Gesundheitswesen* 66: 833–840
27. World Health Organization (2005) WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. WHO/EIP/SPO/QPS/05.3, Geneva