

Mit Fehlern leben – aus Fehlern lernen!

Erfahrungen mit der EDV-gestützten Fehlererfassung

I. Mislimi*

I Einführung

Fehler zu machen ist menschlich. Jeder von uns macht tagtäglich Fehler. Es heißt «nur wer nichts macht, macht keine Fehler». Es spielt keine Rolle, ob es das Privatleben oder der Arbeitsplatz ist, «unerwünschte Ereignisse» begleiten uns überall und lebenslang. Hier betrachten wir jedoch nur die Fehler, welche in einer ZSVA oder deren Umgebung passieren können, so z. B.:

- Ein Instrument in einem Set fehlt, da dieses beim Packen vergessen wurde
- Ein Transportwagen mit Sterilgütern ist in den falschen Räumlichkeiten gelandet
- Das Verfallsdatum, bis zu welchem eine gefahrlose Anwendung möglich ist, ist abgelaufen
- Ein sogenanntes Einmalinstrument (z. B. Skalpell) wurde nach der OP nicht entsorgt und stellt somit eine Gefahr für die ZSVA-Mitarbeiter dar
- Ein MIC-Instrument wurde nicht richtig angeschlossen und deshalb nicht richtig gereinigt und desinfiziert.

Und wie ist unsere erste Reaktion, wenn wir als Fehlerverursacher oder als «Schuldiger» damit konfrontiert werden? Ich war's nicht! – Oder?

Noch ist es für das Management und die Mitarbeiter nicht selbstverständlich, dass eine offene Fehlerkommunikation Ausdruck einer gesunden Risikokultur ist. Warum das so ist, ist ein anderes Thema. Für uns stellt sich hier die Frage, wie wir damit umgehen. Wie sollen wir diese Fehler erfassen, bewerten, auswerten, präsentieren, und welche Maßnahmen sollen letztendlich folgen, damit wir aus den Fehlern lernen können?

I Situation in der Praxis

Behandlungs- und Arbeitsabläufe in unserem Gesundheitssystem werden immer komplexer. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, wachsen auch die Anforderungen an die ZSVA und deren Mitarbeiter.

Im Vergleich zu den 90er Jahren kristallisieren sich 3 Schwerpunkte heraus: kom-

SCHLÜSSELWÖRTER

- Risikomanagement
- Fehlererfassung
- Fehleranalyse
- EDV
- Datenbank

plexe Instrumente, viele neue gesetzliche und normative Vorgaben und letztendlich die EDV, welche für viele Mitarbeiter neue Schwierigkeiten darstellt.

Zu den veränderten oben genannten Rahmenbedingungen kommt dann noch der wachsende Zeitdruck dazu. Dieser ist neben anderem auch auf die Einführung von DRGs und steigende OP-Zahlen zurückzuführen.

Ständige Veränderungen, Ablenkungen und Zeitdruck erzeugen ein Potential für so genannte unerwünschte Ereignisse, die sich schließlich als Fehler niederschlagen. Von uns wird erwartet, diese unerwünschten Ereignisse im Griff zu haben. Diese Vorgaben sind an verschiedenen Stellen zu finden:

Im § 4MPG werden die «Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten» geregelt, z. B. wird unter Punkt zwei der Umgang mit dem «Verfallsdatum» geregelt.

Die DIN EN ISO 14971 20013:04 (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukten) regelt bei den Allgemeinen Anforderungen den Risikomanagement-Prozess. Der gesamte fortlaufende Prozess muss festgelegt, dokumentiert und aufrechterhalten werden, um die Gefährdungen zu identifizieren und die damit verbundenen Risiken

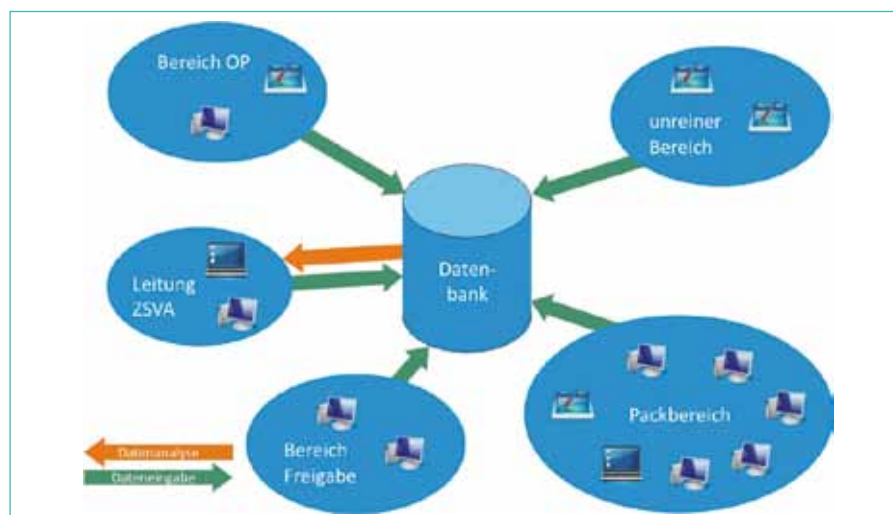


Abb. 1: Aufbau und Verbindungen der einzelnen Bereiche mit der Datenbank

Iljias Mislimi, stv. ZSVA-Leitung und QMB, Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall gGmbH, Diakoniestraße 10, D-74523 Schwäbisch Hall. E-mail: iljias.mislimi@dasdiak.de

* in Zusammenarbeit mit dem Softwarehersteller

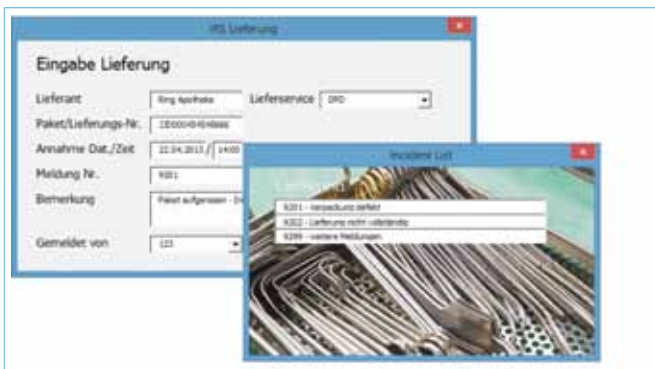


Abb. 2: Eingabemaske für die Lieferung mit Fehlererfassung

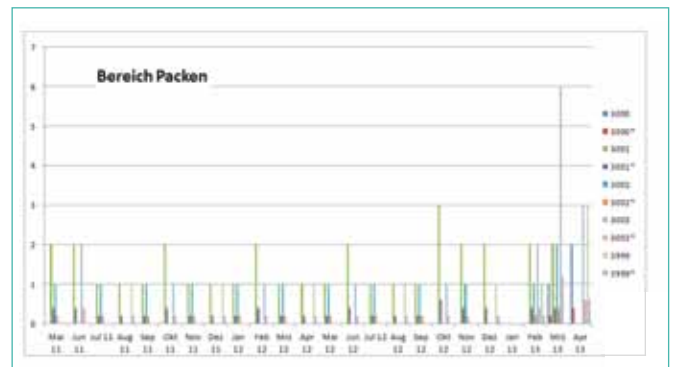


Abb. 3: Fehlermeldungen im Bereich Packen.

Die mit * gekennzeichneten Datensätze zeigen die bewertete Version der Meldungen. Vorfälle lassen sich nach ihrem Schweregrad bewerten. Schwerwiegende Ereignisse, wie z. B. das Ausliefern unsteriler Instrumente, sind dabei mit einem höheren Faktor bewertet.

einzuschätzen, zu bewerten, die Risiken zu beherrschen und die Wirksamkeit der Beherrschung zu überwachen.

Hier wird zwar von Medizinprodukte-Herstellern gesprochen, die Norm wird jedoch schon längst in den ZSVAs genauso angewendet.

Natürlich gehört der meistzitierte §135a SGB V, der die «Verpflichtung zur Qualitätssicherung» regelt, auch dazu. Wünschenswert ist auch die gleichzeitige Einbeziehung des §70 SGB V, der das Verhältnis zwischen Wirtschaftlichkeit und Qualität regelt.

Bei Qualitätssicherungsmaßnahmen der QM-Einführung/Zertifizierung der ZSVA nach DIN EN ISO 13485 oder im Rahmen einer innerbetrieblichen Qualitätskontrolle wird ein Fehlermanagementsystem verlangt. Die besonderen Verhältnisse in Versorgungseinheiten für Sterilgut erfordern auch im Fehlermanagement besondere Augenmerke z. B. beim Einsatz in hygienisch kritischen Bereichen wie OP oder dem «Unreinen Bereich» der ZSVA. Fehlererfassung ist dafür die Voraussetzung, da die Fakten entscheidend und somit unbedingt notwendig sind. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens wird bei der FMEA (Fehlermöglichkeit- und Einflussanalyse) nur bei der erstmaligen Erfassung geschätzt. Bei der jährlichen Überarbeitung der Risikoanalysen müssen aber Zahlen und Fakten (also erfasste Fehler) vorliegen. Alles andere kann nicht als professioneller Umgang betrachtet werden. Es gibt jedoch einige Schwierigkeiten im Bezug auf die Erfassung solcher Fehler. Es stellt sich die Frage:

– wo soll die Erfassung stattfinden: vor Ort im OP, auf den Stationen, bei den externen Kunden?

– wie sollen die Daten in einer Datei/Datenbank zur Auswertung ankommen?

Des Weiteren besteht die Gefahr, dass Mitarbeiter eigene Fehler evtl. nicht erfassen, ggf. sogar protokollierte Meldungen verändern oder löschen, oder dass beispielsweise Mitarbeiter mit Migrationshintergrund, die Probleme mit der Rechtschreibung haben, evtl. keine Fehler (in Textform) erfassen.

Die ZSVA im Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall erfasst seit Jahren Fehler und präsentiert diese dann allen Mitarbeitern bei der Dienstbesprechung. Diese Fehlererfassung wurde als Tabelle und als Diagramm auch dem OP-Leitungsteam zur Verfügung gestellt. Bei der Datenerfassung wurde vieles improvisiert und leider nicht perfekt gelöst, vor allem aus hygienischer Sicht.

Folgende Lösungsansätze für die Datenübertragung ins Büro/Datei standen zur Verfügung:

– Das verschmutzte ausgefüllte Fehlererfassungsformular über den Packraum bis ins Büro tragen und dann in eine Excel-Liste eingeben

– Den Scanner im Reinigungs- und Desinfektionsbereich (was Probleme mit der Desinfektion mit sich bringt) installieren und die Formulare automatisch im Büro ausdrucken und dann in die Excel-Liste eintragen

– Die Excel-Tabelle allen Schnittstellen/Kunden (OP, Stationen, externen Kunden) sowie im Reinigungs- und Desinfektionsbereich zur Verfügung stellen, mit dem Risiko von Fehleintragungen, der Datenlöschung (auch nur versehentlich) sowie allen Gefahren einer offenen Schnittstelle

Alle drei Lösungen haben ihre Tücken. Die ZSVA hat sich für die erste Variante entschieden, eine Lösung, die zwar nicht gut, aber am wenigstens fehleranfällig ist. Nachdem die Zertifizierungsstelle dieses als Beobachtung dokumentiert hatte, war es klar, dass eine andere Lösung dringend gesucht werden musste. Diese musste auf einem EDV-gestützten System mit einfacher Eingabe basieren, welches abteilungsintern oder im gesamten Netzwerkbereich Einsatz finden kann und den jeweiligen Positionen im Ablauf der ZSVA angepasst ist.

Die Software

Zur Umsetzung des Fehlermanagementsystems inkl. Fehlererfassung als grundlegenden Teil hat die ZSVA des Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall in enger Zusammenarbeit mit einem Softwarehersteller eine Lösung erarbeitet.

Das von den Autoren Incident Reporting System (IRS) genannte Programm, in Anlehnung an die Bezeichnung klinikweiter CIRS-Systeme, ist modular aufgebaut und verfügt in der Grundversion, neben der multiplen Eingabemöglichkeit und einer entsprechenden Datenbank, auch über ein Analysemodul, das ein Portfolio von Standardgraphiken bereithält.

Die Eingabe erfolgt in den Bereichen in denen die Ereignisse erkannt werden. So gibt es speziell ausgebildete Eingabefenster für den Bereich Annahme (Unreine Seite), Packen und Freigabe für den ZSVA-internen Ablauf und OP sowie Stationen für die Speisung des IRS von der «Kundenseite». Eine weitere Eingabemaske bedient mögliche externe Ereignisse – wie z. B. externe Zulieferer. In allen Bereichen werden ein-

gegrenzte Nummernkreise für die vordefinierten Ereignisse genutzt. Die Anzahl der vorformulierten Meldungen ist offen und kann individuell definiert und jederzeit ergänzt werden.

Besonderer Aufwand wurde bei der Bewertung von Ereignissen betrieben. Jedem Ereignis ist ein numerischer Code zugewiesen dem wiederum ein Gewichtungsfaktor hinterlegt ist. So besteht die Möglichkeit, jedem vorformulierten Ereignis einen Faktor zuzuweisen, der der Relevanz des Fehlers entspricht. Eine Unachtsamkeit im Bereich Packen – vielleicht eine falsche Reihenfolge der Instrumente im Sieb – kann dabei geringer gewichtet werden als z. B. eine defekt ausgelieferte Bohrmaschine.

Alle im IRS möglichen Individualeingaben, die sich natürlicherweise von ZSVA zu ZSVA unterscheiden, sind in Initialisierungs-Dateien hinterlegt, die individuell im Unternehmen angepasst werden können. Dadurch können unter anderem

die Abteilungen, Stationen und OPs der eigenen Klinik, Personalstämme der ZSVA, Ereigniscodes und deren Beschreibungen kundenspezifisch eingegeben werden. Für jeden Eingabe-Computer kann die Bereichsauswahl individuell auf die Arbeitsstation angepasst werden. Wenn das optional erhältliche Zugangsmodul genutzt wird, kann die Individualisierung auch auf Benutzer-Login-Basis erfolgen. Sämtliche protokollierten Ereignisse werden mit einem Datums- und Zeiteintrag in der Datenbank gespeichert und werden daraus dem Analyse-Modul zur Verfügung gestellt.

Das Analyse-Modul verfügt über eine Vielzahl von Einzeldiagrammen, die einen Überblick über die gesamte Datenbank erlauben. Hier wird Einblick in alle Inhalte der Datenbank geliefert. Auf Basis der internen und externen Bereiche der ZSVA geben Graphiken Tendenzen und Entwicklungen preis. Meldungen und deren Bewertungen liefern ein realistisches

Bild der Situation. Einstellbare Zeitfenster können Ganzjahres- oder rollierende 12-Monats-Diagramme liefern.

Dies ermöglicht eine schnelle und differenzierte Rückmeldung an alle Kunden. Aber nicht nur das. Viel wichtiger ist es, erkennen zu können, wo Fehler zu suchen sind:

- Im System, durch falsch angelegte Prozesse
- In den Prozess- und Aufgabenbeschreibungen, entstanden durch nicht eindeutig formulierte Vorgaben oder ganz einfach durch Schreibfehler
- Und erst zuletzt beim einzelnen Mitarbeiter

Viel zu oft gehen wir mit der falschen Reihenfolge bei der Problemsuche vor und beginnen damit zuerst beim Mitarbeiter. Durch zur Verfügungsstellung von verschiedenen Analysen, kann das vermieden werden. Somit können wir verinnerlichen, dass wir mit den Fehlern leben müssen – aber auch aus den Fehlern lernen können. ■