

„CIRS – Critical Incident Reporting System“



GQMGKompakt IX

„Patientensicherheit – konkrete Konzepte“
27. April 2006 -Berlin

Dr. med. Jörg Lauterberg
AOK-Bundesverband

AOK-Bundesverband

AOK
Die Gesundheitskasse.

Gliederung

- **Begriffe**
- **Sammlung von Risikoinformationen**
- **Ausgewählte Vor- und Nachteile von CIRS**
- **CIRS- Design**
- **Informationsselektion und Priorisierung**
- **Berichtsverhalten**
- **Closing the loop**
- **Erfolgreiche CIRS-Anwendungen**
- **Fazit**

AOK-Bundesverband

AOK
Die Gesundheitskasse.

Begriffe (Glossar des Committee of experts on management of safety and quality in health care des EUROPEAN HEALTH COMMITTEE 12/2005)

„Reporting systems collect information on adverse events, errors, or both.“ (Leape 2002)

Incident: „an event or circumstance which could have, or did lead to unintended and/or unnecessary harm to a person, and/or complaint, loss or damage“ (ACSQHC)

Adverse events: „an unintended injury caused by medical management rather than by a disease process“ (Michel 2004)

Begriffe (Glossar des Committee of experts on management of safety and quality in health care des EUROPEAN HEALTH COMMITTEE 12/2005)

Error: „failure of planned actions to achieve their desired ends – without the intervention of some unforeseeable event“ (Reason 1997)

Active error: „an error associated with the performance of the „front-line“ operator of a complex system and whose effects are felt almost immediately“ (Reason 1990)

Latent errors: „errors in the design, organization, training, or maintenance that lead to operator errors. They may lie dormant in the system for lengthy periods of time.“ (Kohn 2000)

Begriffe – CIRS-Definitionsvorschlag

Ein CIRS (Critical Incident Reporting System) im Gesundheitswesen ist die Sammlung und Analyse der strukturiert berichteten Fehler, Risikokonstellationen und unerwünschten Ereignisse durch professionell Beteiligte in der Patientenversorgung. Es dient der empirischen Fundierung des organisationsinternen Risikomanagements zum Zweck der Planung, Umsetzung und Evaluation von Strategien der Fehler- und Schadensvermeidung und kann so als Instrument mittelbar zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen.

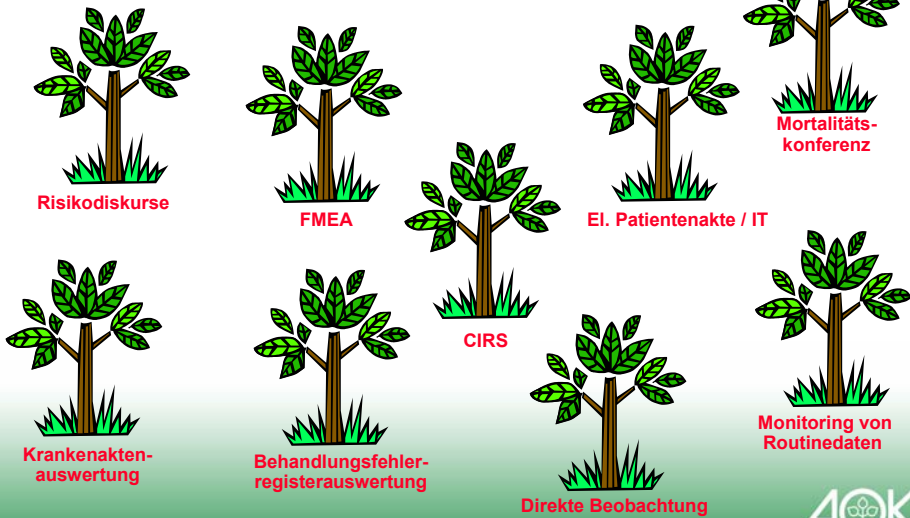
Sammlung von Risikoinformationen

CIRSOMANIA ?



- Einführungsempfehlungen durch IOM-Report „To err is human“ 1999 und durch NHS-Report „An organisation with a memory“ 2000
- weltweit vielfache Implementierungen
- Zeit für einen „Realitäts-Check“ (Leape) ?
- Zeit für einen Beitrag „ CIRS- what it is and what it isn´t ?“

CIRS – ein Baum im Wald des Risikomanagements



AOK-Bundesverband

AOK
Die Gesundheitskasse.

Messung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen

Thomas EJ & Petersen LA ; J Gen Intern Med 2001; 16: 61-7

Latente Fehler

Ereignisse

Messung als Thema wird immer wichtiger:

a. No data, no management

b. Rechtfertigung der Aufwände für Safety

- CIRS
- Analyse von Krankenakten
- Direkte Beobachtung
- Klinische Überwachung
- Autopsien und Mortalitäts- / Morbiditätskonferenzen
- Analyse von Routedaten
- Analyse von Behandlungsfehlerregistern
- elektronische Patientenakte / IT

AOK-Bundesverband

AOK
Die Gesundheitskasse.

Messung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen

Thomas EJ & Petersen LA ; J Gen Intern Med 2003; 18: 61-7

CIRS

Vorteile

- Aufdeckung latenter Fehler möglich
- Einbettung in die Versorgungsroutine
- Berichterstattung im Zeitverlauf und aus verschiedenen Perspektiven

Nachteile

- Reporting bias
- Hindsight bias

Messung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen

Thomas EJ & Petersen LA ; J Gen Intern Med 2003; 18: 61-7

Krankenaktenanalyse

Vorteile

- Nutzung bereits verfügbarer Daten
- gebräuchliche Methode

Nachteile

- Fehler- und Schadensurteile nicht zuverlässig
- teuer
- unvollständige Daten
- Hindsight bias

Messung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen

Thomas EJ & Petersen LA ; J Gen Intern Med 2003; 18: 61-7

Elektronische Patientenakte / IT

Vorteile

- kostengünstig nach initialer Investition
- Echtzeit-Monitoring
- Integration multipler Datenquellen

Nachteile

- anfällig für Programmierungs- und Dateneingabefehler
- teure Erstimplementierung
- schwach beim Aufdecken latenter Fehler

Erfassung von Fehlern, unerwünschten Ereignissen und Qualitätsproblemen

Methodenvergleiche

- CIRS als vertrauliche Interviews und e-mails mit Assistenzärzten über 3 Monate: 110 Berichte, davon 29 adverse events und 52 near misses bei 84 Patienten; 73 % durch Krankenaktenanalysen bestätigt; 1 Ereignis im CIRS des Krankenhauses entdeckt

(Weingart SN et al. (2000) J Gen Intern Med 15; 470-77)

- Vergleich von CIRS und Krankenaktenanalysen für 2 Monate auf einer austral. ICU mit 12 Betten: 100 CIRS-Berichte für 164 Patienten mit 221 Zwischenfällen, 30 adverse events, davon 84 % vermeidbar, reichhaltige Kontextinformationen; 132 adverse events durch Aktenanalyse bei ca. 50 % der Fälle entdeckt, 20 % davon vermeidbar (Beckmann U et al. (2003) Crit Care Med 31 (4) 1006-11)

Erfassung von Fehlern, unerwünschten Ereignissen und Qualitätsproblemen

Methodenvergleiche

- **Medikationsfehler in der Psychiatrie, Vergleich des verpflichtenden Meldesystems mit einer Krankenaktenanalyse: Gemeldete Fehlerrate im Verhältnis 1 : 244 zu den per Krankenaktenanalyse gefundenen Fehlern** (Grasso BC et al. (2005) Journal of Psychiatric Practice 11 (4); 268-73)

Evidenz für Risikomanagement-Methoden und CIRS

- bisher für CIRS-Wirksamkeit im Wesentlichen anekdotische und mittelbare Evidenz
- keine Belege für CIRS-Wirkung auf Basis höherwertiger Studiendesigns - RCT's (Leape LL (2002) N Engl J Med 347; 1633-38)
- Messprobleme / Sicherheitsindikatoren
- Konsequenzbeispiele CIRS: Entfernung konz. K-CL-Lösungen von Normalstationen, verwechslungsvermeidende Ettiketierung von Arzneimitteln, verbesserte Personalkontinuität in Intensivstationen
- Konsequenzbeispiele Behandlungsfehlerregisteranalysen: Einführung des Pulsoximetriestandards in der Anästhesie

Evidenz für Risikomanagement-Methoden

Leape LL & Berwick DM (2005) JAMA 293 (19) 2384-90

„Five years after *To Err Is Human*“

- EDV-gestützte Arzneiverordnung - Verordnungsfehler um 81 % reduziert
- Standardisierte Insulindosierung - Kritische Unterzuckerungen um 63 % reduziert
- Standardisierte Marcumardosierung - Kritische Fälle bei der Blutverdünnung um 60 % reduziert
- Team-Training für Geburtshelfer - Unerwünschte Ergebnisse bei vorzeitiger Geburt um 50 % reduziert
- Perioperative Antibiose-Standards – Katheterinfektionen um 92 % reduziert

Multiple CIRS-Anwendungen in einer Organisation – Schnittstellen und Pooling

- Konkurrenz
- Kongruenz
- Komplementarität
- Koordination

Ausgewählte Vor- und Nachteile von CIRS

Vorteile

- in die Routine einbettbar
- Focus auf latente Fehler, (weil die Systemebene besser beeinflussbar ist als die Individualebene)
- breites, interdisziplinäres involvement
- überörtlich
- überzeitlich

Nachteile

- aufwändig und teuer
- Promotion der Kurzfristperspektive
- zeitraubend für das Personal
- Stimulierung defensiver Praktiken
- schlechte Meßmethode

CIRS-Design

- Träger (z.B. Behörde, Körperschaften, Fachgesellschaften, Verbände, Projekte)
- Ebene (z.B. national, organisationsintern, lokal)
- freiwillige vs. verpflichtende Systeme
- Berichterstattung anonym und / oder namentlich
- Berichtsmedien (z.B. mündlich per Telefon, Interviews oder Sitzungen, Papierform, e-mails, internetbasiert, intranetbasiert)

CIRS-Design

- Ereignisdefinitionen und –klassifikationen
- Priorisierungs- und Analysemethoden (RCA etc.)
- Methoden der internen und externen Risikokommunikation und des Feed-Backs
- Methoden des Monitoring von Umsetzungsmaßnahmen
- umgebende Organisationsstruktur (QM, Risk-Management, Safety Teams, Meldekreise usw.)

Informationsselektion und Priorisierung

Fehler ist das, was der Berichtende als Fehler empfindet.
Frankfurter Fehlerberichtssystem für Hausarztpraxen „Jeder Fehler zählt“

Jegliche Informationen über Ereignisse, Zwischenfälle und Komplikationen mit und ohne konkrete Schädigungen für Patienten. Bericht beim „Gefühl“, ein Patient war oder hätte gefährdet werden können, oder wenn gerade noch abgewehrt werden konnte.
Patienten-Sicherheits-Informations-System (PaSIS) UNIK

Bericht über jeden sich ereignenden Zwischenfall, in dem der Meldende denkt, er hätte vermeiden können.

Tamuz M et al. (2004) Qual Saf Health Care 13; 13-20
in den Kinderkliniken, IGMR Bremen

„... wenn das von Geplantem abweicht und den Patienten Schaden zufügt oder zurühen hätte können“
EBKE Inselspital Bern

Kritische Zwischenfälle als ungewollte Ereignisse, die die Patienten gefährden können, aber nicht schädigen.
St. Galler CIRS Konzept

Informationsselektion und Priorisierung

- **Selektion über Vorkategorisierung von Ereignissen in den Berichtsbögen**
- **Schulung des Personals (Standardisierung)**
- **Klassifikation durch Berichterstatter oder Auswerter ?**
- **Freitextfelder in der Praxis besonders ergiebig (Kontextfaktoren)**

Informationsselektion und Priorisierung

Priorisierungsschemata (Beispiele)

A: Reaktion auf den Schweregrad (St. Gallen-System, Rose 2005)

- I leicht: keine Maßnahmen notwendig**
- II mittel: Notwendigkeit einer Therapie und / oder Maßnahme**
- III schwer: Schwerer oder lebensbedrohlicher Zwischenfall ist / oder hätte eintreten können**

B: Reaktion auf den Zwischenfall/ das Ereignis über eine Risiko-Matrix

z.B. Farbmatrix von Dineen M et al. (2001) für die NPSA oder
Zwei-Faktor-Matrix mit den Dimensionen „Wahrscheinlichkeit
erneuten Auftretens“ und „Wahrscheinlichkeit schwerer Folgen
bei Wiederauftreten“

Berichtsverhalten

- **Berufsgruppen**
- **Ermüdung** (Einschränkung auf sentinel event - Liste)
- **Anonymität** (Überschätzung?)
- **Berichtserfordernisse** (Aufwand)
- **viele weitere Einflussfaktoren** (Kulturfaktoren, Freiwilligkeit etc.)

Closing the loop

Gandhi TK et al. (2005) Journal on Quality and Patient Safety 31 (11) 614-21

Sicherheitsprogramm im Brigham and Women's Hospital in Boston (12.000 Angestellte)

- **Aufmerksamkeitsverlagerung** von den Berichten zu Follow-up und Feedback
- **Informationssammlung und -analyse** durch CIRS, RCA und Patient Safety Leadership WalkRounds™
- **Regelhafter, zeitnaher und systematischer Einbezug** der Führungsebene (Ärzte, Verwaltung, Pflege) in die Sicherheitsaktivitäten
- „Assigning accountability has been one of the patient safety team's biggest challenges; we have had numerous discussions with senior leadership to determine which leaders are to be held accountable for various issues, and we continue to refine expectations for how rapidly closure on issues needs to occur.“

Erfolgreiche CIRS-Anwendungen

Leape LL (2002) N Engl J Med 347; 1633-38

- Nicht strafend
- Vertraulich
- Unabhängig
- Expertengestützt
- Zeitnah
- Systemorientiert
- Responsiv



und

- betreffend der Berichte einfach und kurz

AOK-Bundesverband

AOK
Die Gesundheitskasse.

Erfolgreiche CIRS-Anwendungen

Rose N & Germann D (2005) Gesundh ökon Qual manag 10; 83-9

10 Stolpersteine der Einführung und des Betriebs eines CIRS

- fehlende Führungsentscheidung zur Einführung eines CIRS
- fehlende Beachtung der interdisziplin. Fehlerkultur
- fehlende interdisziplin. Organisation eines CIRS
- fehlende juristische Kenntnisse zum Meldesystem
- Meldungen mit Schaden werden im CIRS erfasst
- zu große und unpersönliche Meldekreise
- lückenhafte Anonymität für Meldende
- unklare Zuständigkeiten in der Bearbeitung von Meldungen
- fehlende Erfahrung zum Verwalten von Meldungen
- fehlende Nachkontrolle und Rückmeldung von Verbesserungsmaßnahmen

AOK-Bundesverband

AOK
Die Gesundheitskasse.

Erfolgreiche CIRS-Anwendungen

Fish K et al. (2004) Journal for Healthcare Quality 26; 50-53

CIRS im Medcenter One – North Dakota – 1000 Angestellte

- Sprache („good catch“ statt „near miss“)
- Auftaktpräsentation, Flyer, Poster, Tischschilder
- Anreize: Verlosung, Preise, öffentliche Anerkennung
- „Vermarktung“ über das Thema Fischen, Bär als Programm-Maskottchen, Logo
- Feed-Back an Personal über diverse interne Medien
- Bildung interdisziplinärer Interventionsteams (z.B. zu Patientenidentifikationsproblemen etc.) und Maßnahmen
- starke und sichtbare Unterstützung der ärztlichen und pflegerischen Leitung sowie der Verwaltung
- massiver Anstieg der Berichtsfrequenz auf 40 Berichte / Woche

AOK-Bundesverband

 Die Gesundheitskasse.

Erfolgreiche CIRS-Anwendungen

in Anlehnung an Dunn D (2003) AORN Journal 78 (2); 212-238

Sichtbare und spürbare Unterstützung durch Organisationsführung

weil

- verantwortlich für latente Fehler
- verantwortlich für Kultur, Ziele und Leitbilder
- in Vorbildfunktion

durch

- angemessene Personalbesetzungen
- kompetentes Personal
- klare policies und Ablaufvorgaben
- Fortbildung
- emotionale und psychologische Unterstützung
- Hilfsmittel und Ausrüstung

AOK-Bundesverband

 Die Gesundheitskasse.

Was wusste Goethe über das Erfolgsgeheimnis für ein CIRS?

„Es ist nicht genug zu wissen, man muss es auch anwenden; es ist nicht genug zu wollen, man muss es auch tun.“

Fazit

- CIRS ist ein Baum im Wald des Risikomanagements
- CIRS ist keine Briefmarkensammlung, sondern ein in die Zukunft gerichtetes Instrument
- CIRS ist kein gutes Messinstrument für Sicherheit
- CIRS besitzt (noch) keine gute Evidenz bzgl. wirksamer Erhöhung der Patientensicherheit
- Erfolgreiche CIRS-Implementierung ist harte Arbeit, komplexes Handwerk und vielleicht eine Kunst



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Vortrag über
joerg.lauterberg@bv.aok.de