



Patientensicherheit

Zusammenfassung

Zur Sicherung der Qualität medizinischer Dienstleistungen setzt sich zunehmend ein professioneller Ansatz durch. Dieser umfasst formale Strategien zur Vermeidung von Fehlern und begreift medizinische Dienstleistungen als Prozess. Dieser Artikel beleuchtet kritisch Definition und Beziehung von aktuell in der Diskussion von Fehlervermeidungsstrategien (FVS) und sog. Critical Incident Reporting Systems (CIRS) verwendeten Begriffen. Das Konzept eines kritischen Ereignisses als fehlergeneriert wird vorgeschlagen. Außerdem werden die verschiedenen Komponenten eines Fehlers erläutert und in ihrer Bedeutung für die Implementierung von FVS/CIRS diskutiert. Das Schweizer-Käse-Modell als eine Fehlerkette des Versagens von Sicherheitsbarrieren, die schließlich von einem Risiko zu einem tatsächlich eintretenden Schaden führt, wird vorgestellt. Auf der Basis des vorrangigen Ziels von Qualität wird der Wert von Qualitätssystemen, wie sie zur Umsetzung von GMP-Anforderungen in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt werden, für FVS/CIRS medizinischer Dienstleistungen skizziert. Formale Risikomanagement- und Fehleranalysestrategien werden exemplarisch auf ihre Anwendbarkeit für FVS/CIRS in der Medizin untersucht. Die Vorstellung von klinischer Hämotherapie als Prozess mit klar abgrenzbaren Subprozessen wird dargestellt. Als übergeordnete Subprozesse lassen sich korrekte Indikation, korrekte Bereitstellung und korrekte Durchführung definieren.

Maßnahmen zur Fehlervermeidung in der klinischen Hämotherapie

Measures for error prevention in clinical haemotherapy

R. Karger^{1,2}

Darüber hinaus ist eine korrekte Dokumentation für jeden dieser Teilschritte unabdingbar. Beispiele kritischer „Prozessparameter“ und nützliche, praktisch umsetzbare Instrumente zur Fehlervermeidung werden für jeden dieser Subprozesse dargelegt. FVS/CIRS sind wichtige Elemente moderner medizinischer Dienstleistungen, die Qualität und Effizienz unserer ärztlichen Arbeit zum Wohle unserer Patienten verbessern.

Summary

A professional approach to the quality of health services is increasingly being applied today. This approach encompasses formal strategies to prevent errors and the notion of health services as processes. This article critically reviews terms currently used in discussions on error prevention strategies (EPS) and critical incident reporting systems (CIRS). The concept of a critical incident as a failure driven event is proposed. In addition, different components of an error are explained and their importance for the implementation of EPS/CIRS is discussed. A Swiss cheese model describes how defences, barriers, and safeguards may be penetrated by an accident trajectory, leading from hazards to actual losses. Based on the paramount goal of quality the value of quality systems applied in pharmaceutical cGMP concepts for EPS/CIRS in health services is outlined. Formal risk management and error analysis tools also used in the industry are evaluated for their utility in EPS/CIRS of health services. The notion of clinical

- 1 Fachbereich Medizin, Philipps-Universität Marburg
- 2 Praxis für Transfusionsmedizin, Köln

Schlüsselwörter

Fehlervermeidungsstrategien (FVS) – Critical Incident Reporting Systems (CIRS) – Klinische Hämotherapie – Risikoanalyse und Risikomanagement – Qualitätssysteme

Keywords

Error Prevention Strategies (EPS) – Critical Incident Reporting Systems (CIRS) – Clinical Haemotherapy – Risk Analysis and Risk Management – Quality Systems

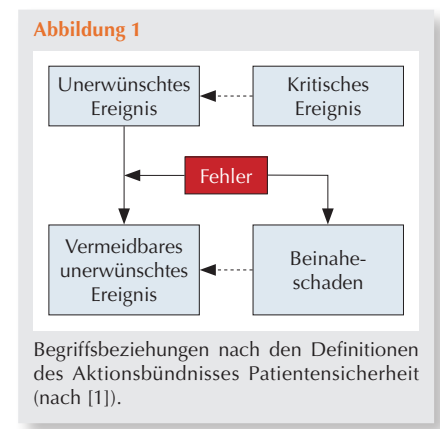
haemotherapy as a continuous process and distinct subprocesses is presented. Main subprocesses are correct indication for, correct disposal of and correct administration of the blood product. Correct documentation is indispensable for each of these subprocesses. Examples of critical “process parameters” as well as useful practical error prevention tools for the subprocesses are proposed. EPS/CIRS are key elements of up-to-date health services the improve the quality of our work as physicians for the wellbeing of our patients.

Definitionen

Fehler und Ereignisse

Maßnahmen zur Fehlermeidung haben in allen Bereichen der klinischen Medizin in den vergangenen Jahren großes Interesse erfahren. Eine zunehmend professionalisierte Qualitätsorientierung wurde nicht nur durch die Vorgaben des SGB V, sondern auch durch eine in der Vergangenheit kaum vorhandene, aber durch strukturelle politische Entscheidungen der jüngsten Zeit vorangetriebene Wettbewerbsperspektive für medizinische Dienstleistungen erzielt. Für eine sinnvolle und zielführende Diskussion von Fehlervermeidungsstrategien ist zunächst eine klare Begriffslandschaft erforderlich. Leider ist diese Voraussetzung derzeit nicht gegeben. Am einfachsten verhält es sich noch mit dem Begriff des Fehlers (engl. error, failure), der zunächst als eine Abweichung von einem optimalen oder

normierten Zustand oder Verfahren in einem bezüglich seiner Funktion determinierten System verstanden werden kann. Zentral ist hier die Vorstellung der Nichtkonformität, der auch in der Fehlerdefinition des DIN anklingt, wobei bei letzterer bereits eine deutliche Qualitätsorientierung erkennbar wird: nach der DIN-Definition ist ein Fehler ein Merkmalswert, der die vorgegebenen Forderungen nicht erfüllt bzw. die Nichterfüllung einer Forderung. Eine allgemeinere Definition, die mehr auf die subjektiv erfahrbaren Folgen des Fehlers abhebt (Subjektorientierung), bezeichnet ihn als jene Variante, die – bezogen auf einen damit korrelierenden Kontext und ein spezifisches Interesse – als so ungünstig beurteilt wird, dass sie unerwünscht erscheint. Beim Designen und Steuern von Prozessen sind Fehler aber auch eine nicht unwillkommene Möglichkeit, neue Erkenntnisse zu gewinnen, die zu einer Verbesserung der Prozesse führen können (Projektorientierung). Trotz der verschiedenen Perspektiven und subtilen Unterschiede der aufgeführten Definitionen dürften alle Beteiligten rasch zu einer übereinstimmenden Einschätzung gelangen, wann ein Vorkommnis oder eine Situation als Fehler zu klassifizieren ist. Anders verhält es sich mit der Begrifflichkeit für verschiedene Arten von Ereignissen, die einen Bezug von Fehlern zum klinischen Handeln und seinen Folgen herstellen sollen. So hat das Aktionsbündnis Patientensicherheit die in Tabelle 1 dargestellten Definitionen publiziert [1].



Versucht man, ein Bezugssystem für diese Begriffe anhand der genannten Definitionen zu erstellen, gelangt man zu der in Abbildung 1 skizzierten Darstellung. Dann wird das Problem mit diesen Definitionen sofort offenbar: der Begriff des Fehlers ist völlig losgelöst von dem des kritischen Ereignisses, d. h. ein kritisches Ereignis könnte auftreten, ohne dass ein Fehler vorgelegen hat. Auch das auf der Homepage des Patientenbündnisses gegebene Beispiel zum Begriff des kritischen Ereignisses entspricht der Darstellung in Abbildung 1. Nach unserem Verständnis und sicher auch nach dem Verständnis der Initiatoren sogenannter Critical Incident Reporting Systems (CIRS) sind kritische Ereignisse als Folgen von Fehlern zu betrachten, denn nur dann lassen sich diese Ereignisse verhindern, indem Maßnahmen ergriffen werden, die zur Vermeidung ursächlicher Fehler führen.

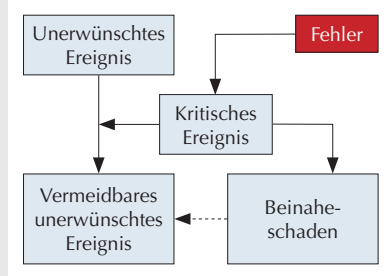
Tabelle 1

Begriffsdefinitionen (modifiziert nach [1]) und Beispiele aus der klinischen Hämotherapie.

Begriff	Definition	Beispiel
Unerwünschtes Ereignis	Schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung als auf der Erkrankung beruht	Nebenwirkung einer Bluttransfusion (z.B. TRALI)
Vermeidbares unerwünschtes Ereignis	Unerwünschtes Ereignis, das vermeidbar ist, d. h. ein Fehler hat das unerwünschte Ereignis verursacht	Inkompatible Fehltransfusion (z. B. ein Patient mit Blutgruppe 0 erhält EKs der Blutgruppe A)*
Kritisches Ereignis	Ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht (ohne dass ein Fehler vorliegt)	?? (s. Erläuterung im Text)
Beinaheschaden	Ein Fehler ohne Schaden, der zu einem Schaden hätte führen können	Kompatible Fehltransfusion (z. B. ein Patient mit Blutgruppe A erhält EKs der Blutgruppe 0)*

*Der zugrundeliegende Fehler könnte z. B. eine ungenügende Patientenidentifikation oder eine Blutgruppenfehlbestimmung sein.

Abbildung 2



Alternativvorschlag zu Abbildung 1.

Wir schlagen daher als alternatives Bezugssystem für die genannten Begriffe die Darstellung in Abbildung 2 vor. Ein kritisches Ereignis wäre demnach jedes Ereignis, das durch einen Fehler verursacht wurde. Mit dieser Begrifflichkeit lassen sich Fehlervermeidungsstrategien als Strategien begreifen, die Wahrscheinlichkeit von kritischen Ereignissen zu senken, und CIRS als Systeme, solche Fehler auch dann zu erkennen, wenn sie zu keinem Schaden, d.h. zu keinem unerwünschten Ereignis, beim Patienten geführt haben.

Komponenten eines Fehlers

Um sinnvolle Strategien zur Vermeidung von Fehlern zu entwickeln, ist es aus konzeptionellen und formalen Gründen nützlich, ein klares Verständnis der verschiedenen Komponenten eines Fehlers zu besitzen. Hier ist zunächst die Fehlerursache zu nennen. Fehler, die von Personen begangen werden, sind vor allem durch inadäquate strukturelle und/oder situative Bedingungen im Umfeld von individuellen oder auch kollektiven Entscheidungssituationen bedingt. Fehler, die von Automaten oder Geräten verursacht werden, lassen sich meist auf vorausgehende menschlich verursachte Fehler zurückführen (z.B. mangelnde Qualitätskontrollen, Missachtung von Wartungsprotokollen). Eine weitere Komponente ist der Fehler an sich, also z.B. die fehlerhafte Entscheidung in einer gegebenen klinischen Situation oder das Zuführen einer zu geringen Reagenzienmenge bei einem Blutgruppenautomaten. Die wichtigsten für die Festlegung des Umfangs von

Fehlervermeidungsstrategien relevanten Komponenten eines Fehlers sind Entdeckungs-Wahrscheinlichkeit, Fehlerfolgen und Fehlerkosten. Dabei müssen diese Komponenten stets gemeinsam betrachtet werden. Ein Fehler mit einer geringen Entdeckungswahrscheinlichkeit a priori, d.h. vor der Anwendung von Fehlervermeidungsstrategien, wird nur dann aufwändige Maßnahmen zu seiner Aufdeckung rechtfertigen, wenn die Fehlerfolgen klinisch relevant und/oder die Fehlerkosten hoch sind. Als Fehlerfolgen sind im medizinischen Bereich gemäß den im vorangegangenen Abschnitt festgelegten Begriffsbeziehungen Beinaheschäden und vermeidbare unerwünschte Ereignisse anzusehen. Die Fehlerkosten sind auf medizinischer Ebene die durch den Fehler verursachte zusätzliche Morbidität und Mortalität, im ökonomischen Bereich der Ressourcenverbrauch in monetären Einheiten.

Fehlervermeidung in Industrie und Medizin

Das Schweizer-Käse-Modell des Versagens von Sicherheitsbarrieren

Um die Ereigniskette, die von einem bestehenden Risiko zu einem manifestierten Schaden führt, zu konzeptualisieren, wurde das Schweizer-Käse-Modell des Versagens von Sicherheitsbarrieren entwickelt [2]. In diesem Modell enthalten die Sicherheitsbarrieren, die verhindern sollen, dass aus einem Risiko ein Schaden entsteht, inhärente Mängel, die wie die Löcher eines Schweizer Käses eine Lücke darstellen, die dazu führt, dass die Sicherheitsbarriere den Weg vom Risiko zum Schaden eben nicht wie beabsichtigt unterbricht. Ebenso können unzureichende Informationen in einer nicht-aufschiebbaren Entscheidung- bzw. Handlungssituation – ohne dass die Beteiligten sich notwendigerweise ihres Informationsdefizites bewusst sind – als Löcher des Schweizer Käses angesehen werden mit der Folge sog. unsicherer Handlungen. Jedes Durchbrechen einer Sicherheitsbarriere ist als Fehler zu klassifizieren und muss von einer für die

gegebene Ereigniskette zu erarbeitenden Fehlervermeidungsstrategie adressiert werden.

Qualitätssysteme pharmazeutischer cGMP-Konzepte

Die Bemühungen um Fehlervermeidung in klinischen Prozessen sind nicht denkbar ohne eine Auseinandersetzung mit dem Begriff der Qualität [3]. Qualität wird im Kontext unseres Themas als das Ausmaß verstanden, in dem eine Dienstleistung, nämlich eine hämotherapeutische Maßnahme, die gegebenen Anforderungen erfüllt.

Ohne auf verschiedene Konzepte zur Definition des Qualitätsbegriffs aus Platzgründen eingehen zu können, lässt sich die Qualität von klinischen Prozessen als Freiheit von Fehlern definieren. Das bedeutet lediglich, dass ein klinischer Prozess „wie vorgegeben“ abläuft. Es ist hier also noch keine Aussage darüber getroffen, ob der Prozess im Sinne der Patientenversorgung optimal oder auch nur gut ist. Wenn man die zentrale Rolle der Qualität, wie sie hier spezifiziert wurde, akzeptiert, lassen sich Qualitätssysteme, die ursprünglich für die industrielle Produktion entwickelt wurden, für die Entwicklung von Fehlervermeidungsstrategien in der Medizin nutzbar machen. In der pharmazeutischen Industrie werden diese Konzepte zur Erfüllung der behördlich geforderten cGMP (current Good Manufacturing Practice)-Vorgaben eingesetzt [4,5]. Zu den klassischen Instrumenten zählen die Einrichtung einer Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die in der US-amerikanischen Pharmaindustrie meist zu einer sog. „quality unit“ zusammengefasst sind. Wichtige Aufgaben dieser Institutionen sind ein kontinuierliches Qualitätsmonitoring (z. B. durch Trendanalysen), die Durchführung von Selbstinspektionen und internen Audits sowie ein streng formalisiertes Management von sog. „out-of-specification“-Ergebnissen. Zu letzterem gehören auch sog. CAPA (corrective and preventive action)-Prozesse. CAPA-Prozesse werden aber auch angestoßen, wenn Fehler im Produktionsprozess oder Abweichungen von Vorgaben aufgetreten sind, ohne dass

daraus notwendigerweise OOS-Ergebnisse resultierten. CAPA-Prozesse können u.U. in dauerhafte Veränderungen des Produktionsprozesses münden. Solche geplanten Veränderungen im Produktionsablauf wiederum müssen ein streng formalisiertes Überprüfungs- und Genehmigungsprozedere durchlaufen, bevor sie umgesetzt werden dürfen, das sog. „change control“-Verfahren. Ein übergeordnetes Instrument zur Sicherung der Qualität ist das „Quality Risk Management“, in das auch die Geschäftsführung der Unternehmen einzubinden ist. Hierunter wird ein systematischer Prozess der Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überprüfung der Risiken für die Qualität eines Produktes verstanden. Ein relativ junges und derzeit intensiv diskutiertes Qualitätskonzept nennt sich „Quality by Design“. Hierbei werden mehrere interdependente Variablen experimentell unter Berücksichtigung detaillierter Kenntnisse des Produktionsprozesses variiert und die Auswirkungen dieser Variationen auf die Qualität des Produktes mit multivariaten statistischen Methoden analysiert (sog. „Design of Experiments“). Für n Variablen lässt sich so mathematisch ein n -dimensionaler Raum konstruieren (sog. „Design Space“), innerhalb dessen das Produkt die vorgegebene Qualität hat, was in der Regel bedeutet, dass es die in Zulassungsdossiers festgelegten Spezifikationskriterien erfüllt. Dieses Vorgehen erlaubt den Unternehmen wesentlich flexibler auf den technischen Fortschritt reagieren und Produktionsprozesse anpassen zu können, als (wie in der Vergangenheit) diese Prozesse einmal vorab starr zu definieren und dann ungeachtet des technischen Fortschritts beibehalten zu müssen, um die vorgegebenen Qualitätskriterien einhalten zu können. Prinzipiell ist es auch für klinische Prozesse vorstellbar, für bestimmte Teilschritte eines Prozesses ein in Grenzen variables Vorgehen zuzulassen, wenn überprüft wurde, dass durch Einhalten dieser Grenzen die erwünschte Qualität des Prozesses sichergestellt ist. Es sei nicht verschwiegen, dass „Quality by Design“ in der experimentellen Phase extrem aufwändig ist und daher bisher

nur zögerlich praktische Verbreitung findet. Dies liegt aber auch daran, dass es bisher kein abgestimmtes Vorgehen zwischen Pharma-Unternehmen und Zulassungsbehörden zum Etablieren dieses prinzipiell sehr attraktiven Konzeptes gibt.

Eine wesentlich weniger aufwändige Technik zur Entdeckung von Fehlern ist die Ishikawa-Methode, benannt nach dem japanischen Chemiker Kaoru Ishikawa (1915-1989), die bei einfacher gelagerten Problemen zur Anwendung kommen kann. Im Stile eines Brainstorming werden zunächst alle denkbaren Ursachen oder Teilursachen eines Fehlers verschiedenen Kategorien zugeordnet. Je nach der Anzahl der Kategorien unterscheidet man die 4M-Methode, meistens die Kategorien Material, Mensch, Maschine, Methode beinhaltend, und die 7M-Methode, z.B. mit den zusätzlichen Kategorien Milieu (Umwelt), Management und Messung. Die so kategorisierten Teilursachen können in einem sog. Ishikawa- oder Fischgrätendiagramm visualisiert werden.

Vorteile der Methode sind:

- gute Diskussionsgrundlage bei Gruppenarbeit
- Teamarbeit ermöglicht vielseitige Betrachtungsweise
- geringer Aufwand bei Durchführung
- leicht erlernen- und anwendbar
- Förderung eines besseren Verständnisses von Problemen und ihrer vielseitigen Ursachen.

Nachteile sind:

- unübersichtlich und umfangreich bei komplexen Problemen
- keine vernetzten Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge darstellbar
- Wechselwirkungen und zeitliche Abhängigkeiten werden nicht erfasst.

Auch in der Medizin lässt sich mit der Ishikawa-Methode durch die Definition sog. „Beitragender Faktoren“ anstelle von Ursachenkategorien – u. a. auch um mögliche Schuldzuweisungen, die eine Fehleraufdeckung erschweren können, zu vermeiden – eine zielführende Fehleraufdeckung erreichen. Ein Vorschlag für mögliche Beitragende Faktoren enthält z.B. folgende Faktoren [6]:

- Patientenfaktoren
- Faktoren der Tätigkeit (Art der Aufgabe)
- Individuelle Faktoren der Mitarbeiter
- Teamfaktoren
- Arbeitsbedingungen
- Organisations- und Managementfaktoren
- Kontext der Institution
- Sicherheitsbarrieren.

Risikomanagement- und Fehleranalysestrategien

Es existiert eine Vielzahl von formalen Risikomanagement- und Fehleranalysestrategien. Die Kunst besteht darin, für eine gegebene Situation die adäquate Strategie anzuwenden. Adäquat bedeutet, dass eine Strategie verwendet wird, die es ermöglicht, die kritischen Fehlerkomponenten Entdeckungswahrscheinlichkeit, Fehlerfolgen und Fehlerkosten effizient zu adressieren. Geläufige, im fertigen Gewerbe angewandte Strategien sind in Tabelle 2 aufgeführt [7]. Drei dieser Strategien sollen im Folgenden exemplarisch kurz skizziert werden:

1. Root Cause Analysis

Für eine Root Cause Analysis, also eine Analyse der am Beginn einer Ereigniskette liegenden grundlegenden Ursache eines Fehlers, sind auch im medizinischen Bereich Empfehlungen zur Durchführung publiziert worden. Ein wichtiger Schritt ist die Identifikation und Dokumentation aller kritischen Ereignisse. Alle relevanten Informationen müssen zusammengetragen werden. In einer Teamsitzung aller an einem fehlerhaften Prozess Beteiligten ist dann systematisch zu klären, was

Tabelle 2

Formale Risikomanagement- und Fehleranalysestrategien (nach [7]).

- Root Cause Analysis (RCA)
- Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)
- Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA)
- Fault Tree Analysis (FTA)
- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)
- Hazard Operability Analysis (HAZOP)
- Preliminary Hazard Analysis (PHA)
- Risk Ranking and Filtering

passiert ist, warum es passiert ist, wie ein solches Ereignis in Zukunft verhindert werden kann. Die dabei identifizierten Veränderungen sind dann in definierten Verfahren umzusetzen, zu beobachten und zu evaluieren.

2. Failure Mode and Effects Analysis

Im Unterschied zur vorgenannten, noch sehr pragmatisch orientierten Methodik beruht die FMEA bzw. ihre Erweiterung, die FMECA, auf einer Quantifizierung von Risiken und ist eigentlich eine Technik zur Fehlerprävention. Bei dieser Methode wird ein Prozess in sinnvolle Teilschritte aufgegliedert und für jeden dieser Teilschritte werden mögliche Fehler beschrieben. Jeder mögliche Fehler kann nun anhand der drei Items Auftrittswahrscheinlichkeit, Auswirkungen (Fehlerfolgen/Fehlerkosten) und Entdeckungswahrscheinlichkeit gewichtet werden. Für diese Gewichtung wird eine sog. Risikoprioritätszahl (RPZ) ermittelt, indem für jedes der drei Items ein Scorewert von maximal 10 Punkten festgelegt wird (meist in einem Konsensverfahren mehrerer fachlich qualifizierter Personen) und die drei Scorewerte anschließend miteinander multipliziert werden. Je höher nun die RPZ ist, umso intensiver haben die Bemühungen zur Vermeidung eines Fehlers zu sein. Ein Nachteil dieses Verfahrens ist natürlich, dass nur antizipierte Fehler vermieden werden können. Darüber hinaus dürfte die beschriebene Quantifizierung sich im medizinischen Bereich nicht immer einfach realisieren lassen, da sich zum Beispiel ein Todesfall nicht leicht mit anderen weniger schwerwiegenden Fehlerfolgen in eine allgemein akzeptierte quantitative Relation bringen lassen wird.

3. Hazard Analysis and Critical Control Points

Bei einer HACCP wird für jeden sinnvoll abgrenzbaren Prozessschritt eine Risikoanalyse durchgeführt und von dieser Analyse ausgehend werden präventive Maßnahmen definiert. Anschließend werden sog. kritische Kontrollpunkte festgelegt. Hierbei handelt es sich um messbare Prozess-Parameter, die eine Aussage darüber erlauben, ob ein Prozessschritt unter Kontrolle ist, d.h. ob

der Prozess so abläuft, dass die Werte des kritischen Kontrollpunktes innerhalb vorher für ihn festgelegter Grenzen liegen. Diese Grenzen sollen sicherstellen, dass alle Risiken beherrscht werden und ein spezifikationskonformes Produkt entsteht. Das setzt natürlich voraus, dass ein geeignetes Mess-System für diesen kritischen Kontrollpunkt existiert bzw. implementiert werden kann. Es kann u. U. erforderlich sein, für die Entwicklung eines solchen Mess-Systems erhebliche Anstrengungen zu unternehmen, wenn der Kontrollpunkt als essentiell für die Sicherstellung eines unter Kontrolle befindlichen Prozess erkannt wurde. Für Prozessschritte, die nicht unter Kontrolle sind, müssen Korrekturmaßnahmen definiert und es muss ein Verfahren zur Verifizierung des HACCP-Systems etabliert werden. Darüber hinaus ist ein informatives Berichtssystem, welches das System für alle Beteiligten und die Geschäftsführung transparent macht, einzurichten.

Die Rolle der sozialen und methodischen Kompetenz

Keine Erörterung von Fehlervermeidungsstrategien kann darauf verzichten, den unschätzbaren Anteil der sog. „soft skills“ am Erfolg dieser Strategien herauszustellen. Allem voran sollte das Leitbild stehen, dass Fehler als Chance zur Verbesserung begriffen werden sollten. Eine reife bzw. entwickelte Sicherheitskultur ist ebenfalls unabdingbar (s.u.). Die Kenntnis von Kommunikationsmodellen soll zum Abbau von Kommunikationshemmnissen, z.B. durch Hierarchieabbau, führen und Störungen der Kommunikation frühzeitig erkennen lassen. Die Führungskräfte, d.h. im Wesentlichen leitende Ärzte, Pflegekräfte, MTAs, aber auch leitendes Personal der kaufmännischen Geschäftsführung sollten über die nötige Führungskompetenz verfügen und eine Vorbildfunktion wahrnehmen. Die methodische und soziale Kompetenz wird vervollständigt durch die Beherrschung von Techniken der Gesprächsführung und Konfliktlösung sowie psychologischen Kenntnisse, v.a. aus dem Bereich der Arbeits- und Orga-

nisationspsychologie. Nur unter diesen Voraussetzungen ist die Etablierung einer positiven Betriebs- und Lernkultur, einer Kultur zur Fehlervermeidung und einer von den Mitarbeitern aller Hierarchiestufen akzeptierten Führungs- und Entscheidungskultur möglich.

Gerade, was die Kultur zur Fehlervermeidung betrifft, ist in deutschen Krankenhäusern noch erhebliches Verbesserungspotenzial vorhanden. In einer kürzlich erschienen Online-Umfrage der Bundesärztekammer zur ärztlichen Weiterbildung [8] wurden acht Aspekte im Hinblick auf ihre Verwirklichung im medizinischen Alltag hin untersucht. Nach dem Aspekt „Anwendung evidenzbasierter Medizin“ erhielt der Aspekt „Kultur zur Fehlermeidung“ die zweitschlechteste Bewertung durch die Umfrage-Teilnehmer.

Reifegrade einer Sicherheitskultur

Die Entwicklung einer reifen Sicherheitskultur ist ein kontinuierlicher Prozess. Sie lässt sich nur gestalten, wenn man weiß, wo man sich auf diesem Weg befindet. Es werden verschiedene Reifegrade in der Entwicklung einer Sicherheitskultur unterschieden [6]. Die am wenigsten entwickelte Sicherheitskultur ist eine ablehnende, bei der v.a. Schuldiage gesucht werden und aus Fehlern kaum gelernt wird. In einer reaktiven Sicherheitskultur wird nur beim Auftreten kritischer Ereignisse gehandelt. In einer vorschrittmäßigen Sicherheitskultur werden nur externe Vorgaben umgesetzt; ein kritisches Hinterfragen, inwieweit diese Vorgaben die erforderliche Qualität der medizinischen Versorgung wirklich gewährleisten, findet nicht statt. Präventive, die formalen Vorgaben übersteigende Anstrengungen zur Fehlervermeidung findet man erst in einer initiativen Sicherheitskultur. Die klinische Hämotherapie dürfte sich aktuell am ehesten am Übergang von einer vorschrittmäßigen zu einer initiativen Sicherheitskultur befinden. Die höchste Stufe ist mit der zukunftsweisenden Sicherheitskultur erreicht, in der Patientensicherheit selbstverständlicher und ständiger Anspruch aller am klinischen Prozess Beteiligten ist.

Klinische Hämotherapie als Prozess

Aus den vorausgehenden Ausführungen lässt sich unschwer ableiten, dass es sinnvoll ist, klinische Hämotherapie als Prozess zu verstehen, wenn man in diesem Bereich der Medizin Fehlervermeidungsstrategien erfolgversprechend einsetzen möchte. Die wesentlichen Prozessschritte in ihrer zeitlichen Abfolge sind eine korrekte Indikationsstellung, eine korrekte Bereitstellung und eine korrekte Anwendung von Blutprodukten. Von herausragender Bedeutung ist dabei außerdem, dass in der Abfolge dieser Prozessschritte die Verantwortlichkeit zwischen verschiedenen Fachgebieten wechselt, so dass der Aufarbeitung von möglichen Schnittstellenproblemen oder Kommunikationsbarrieren eine besondere Aufmerksamkeit zu gelten hat. Für alle drei genannten Prozessschritte ist eine korrekte Dokumentation unabdingbar. Im Folgenden werden ohne Anspruch auf Vollständigkeit kritische „Prozessparameter“ für die genannten Prozessschritte identifiziert und exemplarische Vorschläge für praktisch anwendbare Fehlervermeidungsstrategien gemacht.

Korrekte Indikation

Die korrekte Indikationsstellung für die Anwendung von Blutprodukten setzt die sichere Diagnose eines Mangelzustandes voraus, der mit der Transfusion von Blutprodukten adäquat behoben werden kann. Um zu einer solchen sicheren Diagnose zu gelangen, ist ein valides diagnostisches Prozedere erforderlich. Hierzu zählt auch, mögliche Differenzialdiagnosen, die nicht mit der Transfusion von Blutprodukten behandelt werden, mit hinreichender Wahrscheinlichkeit auszuschließen. Grundlage der Validität der eingesetzten Methoden sind die Maßnahmen zur Qualitätssicherung im medizinischen Labor [9]. Darauf aufbauend ist die diagnostische Performance der verschiedenen Tests bei der Diagnosestellung zu berücksichtigen. Als wichtige Parameter sind hier positiver und negativer prädiktiver Wert zu nennen oder besser noch die Likelihood

Ratio, die angibt, um das Wievielfache die Wahrscheinlichkeit für eine Diagnose nach einem positiven (negativen) Testergebnis ansteigt (abnimmt). Dass zur Einschätzung der diagnostischen Performance der meisten im Bereich der klinischen Hämotherapie eingesetzten Testverfahren kaum belastbare Daten vorliegen, sollte allen Beteiligten bewusst sein und legt eine gewisse Bescheidenheit in der Einschätzung der Leistungsfähigkeit dieser Verfahren nahe. Es ist auch noch nicht abschließend geklärt, inwieweit der Vorteil der schnelleren Befunderstellung bei den Point-of-Care-Methoden Nachteile in Bezug z.B. auf die Qualitätssicherung dieser Methoden aufwiegt. Ist der Mangelzustand unter den genannten Voraussetzungen mit der nötigen bzw. besser möglichen Sicherheit diagnostiziert, erfolgt die Auswahl des richtigen Hämotherapeutikums unter Anwendung genauer Kenntnisse der in der gegebenen klinischen Situation zum Tragen kommenden pathophysiologischen Zusammenhänge. Die Beachtung von Leitlinien kann hier eine wertvolle Hilfe sein. Man beachte aber die zu einem großen Teil relativ schlechten Evidenzgrade der aktuellen Querschnitts-Leitlinien zur Hämotherapie [10]. Ungeachtet dieser Einschränkungen sind aber Abweichungen von den Leitlinien bei Einzelfallentscheidungen immer plausibel zu begründen. Der Rekurs auf die klinische Erfahrung („wissenschaftliche Eminenz“) bei zugegebenermaßen nur unzureichender wissenschaftlicher Evidenz ist keinesfalls ausreichend.

Korrekte Bereitstellung

Bei der korrekten Bereitstellung von Blutprodukten sind eine fehlerfreie Patientenidentifikation, ein valides und ausreichendes immunhämatologisches Untersuchungsspektrum und die richtige Abwägung von Dringlichkeit und Sicherheit, die in einer konfliktären Zielbeziehung zueinander stehen, essentiell. Letzteres wird beispielsweise wesentlich erleichtert, wenn „Pseudo“-Notfälle, die gelegentlich durch organisatorische Versäumnisse auftreten, vermieden werden. Für häufig durchgeführte Eingriffe sollten aussagekräftige Statistiken zum durchschnittlichen Transfusionsbedarf

bzw. zur Transfusionsrate existieren, auf deren Grundlage Indikationskataloge für die präoperative Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten erstellt werden können. Inwieweit Versuche der Optimierung solcher Kataloge durch Einbeziehung von individuellen Patientenfaktoren das Ausmaß unnötiger präoperativer immunhämatologischer Untersuchungen zu reduzieren vermögen, ist bisher nicht geklärt [11]. Auf der Seite der Transfusionsmedizin ist eine klinisch orientierte, pragmatische Bewertung auffälliger immunhämatologischer Befunde gefordert, die unnötige Verzögerungen durch zeitraubende Abklärungen klinisch irrelevanter immunhämatologischer Ergebnisse verhindert.

Korrekte Durchführung

Wichtige Prozessparameter für die korrekte Durchführung der Hämotherapie sind der richtige Zeitpunkt der Anwendung und die Applikation der richtigen Dosis. Um diese sicherzustellen, sind u.a. zu etablieren:

- eine kontinuierliche Schulung des Personals durch entsprechend fortgebildete und mit einem adäquaten Zeitbudget ausgestattete Transfusionsbeauftragte
- die weitestgehende Standardisierung von Routine-Abläufen durch Aufstellung von Standard Operating Procedures (zusammengefasst in einem Qualitätsmanagement-Handbuch und für die tägliche Arbeit komprimiert in einer „Transfusionsordnung“)
- ein internes Auditierungswesen, das von allen Mitarbeitern akzeptiert und aktiv unterstützt wird
- externe Audits durch Qualitätsbeauftragte; diese sind zwar gesetzlich vorgeschrieben, zwischen einer rein formalen Abarbeitung der Vorgaben und einem für die Weiterentwicklung einer qualitativ hochwertigen klinischen Hämotherapie wirklich informativen Audit liegen u.U. Welten; diese Lücke schließen zu wollen, sollte das Anliegen aller am Prozess Beteiligten sein.

Die Bedeutung einer professionellen Führungs- und Fehlerkultur für den Erfolg dieser Maßnahmen sei hier noch einmal explizit erwähnt.

Korrekte Dokumentation

Entsprechend der dargestellten Prozessschritte der klinischen Hämotherapie sind zu dokumentieren

- der Mangelzustand beim Patienten, der die Indikationsstellung auslöst
- die tatsächliche Anwendung des Blutprodukts (wichtig auch im Hinblick auf Look-back-Verfahren)
- der Nachweis der Wirkung (eine Forderung des Transfusionsgesetzes), der retrospektiv auch die korrekte Indikationsstellung beglaubigt.

Im Idealfall lassen sich diese Anforderungen durch eine EDV-gestützte Ablaufdokumentation erfüllen. In diese sollte die Chargendokumentation der angewandten Blutprodukte integriert sein. Für eine detaillierte Dokumentation individuell begründeter Einzelfallentscheidungen sind in den entsprechenden Eingabemasken an geeigneter Stelle Freitextfelder einzurichten, am besten verknüpft mit einer Erinnerungsfunktion, damit die möglicherweise in der Hektik einer Notfallsituation aufgeschobene Dokumentation nicht gänzlich unterbleibt.

Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Die erfolgreiche Anwendung von Fehlervermeidungsstrategien setzt die Bereitstellung ausreichender Ressourcen, ein systematisches, vorab festgelegtes Vorgehen und die Beherrschung sozialer und methodischer Kompetenz voraus. Ohne eine geeignete professionelle Führungskultur, störungsfreie Kommunikation und soziale Fertigkeiten wird das Ausmerzen von Fehlern zur Qualitätsverbesserung nicht dauerhaft gelingen. Formalisierte Analysestrategien unterstützen die umfassende Aufarbeitung aufgetretener Fehler und die Vollständigkeit und Funktionalität von Sicherheitsstrategien. Sie erlauben darüber hinaus den effizienten Einsatz weiterer Konzepte kontinuierlicher Verbesserungsprozesse (KVP) wie Kaizen und PDCA-Zyklen.

Ein besonderes Problem ist aber die in vielen Bereichen der klinischen Hämotherapie vorliegende geringe oder fehlende wissenschaftliche Evidenz.

Es existiert ein breites, nahezu unüberschaubares Spektrum unzureichend evaluierter v.a. diagnostischer, aber auch therapeutischer Verfahren. Aus diesem Füllhorn lässt sich unter Berufung auf Expertenmeinungen oder mit dem Argument der klinischen Erfahrung eine oft sehr willkürliche Auswahl treffen. Diese Willkür wird aber nicht offensichtlich, da keine allgemein akzeptierten optimalen oder auch nur normierten Zustände und Verfahren existieren, mit denen die jeweiligen Vorgehensweisen verglichen werden könnten. Somit kommt es zu der paradoxen Situation, dass zwar keine Fehler vorkommen (wo es keine Standards gibt, können auch keine Abweichungen von den Standards auftreten), die Qualität der medizinischen Leistung aber gleichwohl verbesserungswürdig ist.

Die Schwachstellen der klinischen Hämotherapie liegen also in der Indikationsstellung und der Anwendung. Auftretende Fehler sind meist Abweichungen von unzureichend evidenzbasierten normativen Vorgaben und nicht Abweichungen von einem angestrebten Optimum. Diese normativen Vorgaben basieren häufig auf einer subjektiven Risikowahrnehmung statt auf einer objektiven Risikoquantifizierung. Die Anwendung von Risikoanalysestrategien der in der (Pharma-)Industrie etablierten Qualitätssysteme favorisiert hingegen eine quantitative, objektivierbare gegenüber einer nur subjektiv wahrgenommenen Risikoverminderung.

Fehlerberichtssysteme bzw. CIRS sind unverzichtbare Instrumente zur Fehlervermeidung in der klinischen Hämotherapie. Insofern ist die Initiative der AG Klinische Hämotherapie der IAKH und der DIVI [12] nur zu begrüßen und sollte jede erdenkliche Unterstützung erhalten. Die Steigerung ihres Informationsgehaltes durch einen intensiven Input aller am Prozess Beteiligten und die Auswertung dieser Informationen durch interdisziplinär besetzte Expertengremien erfordern zusätzliche Ressourcen, die durch die Träger unseres Gesundheitssystems bereitgestellt werden sollten. Die Qualität der klinischen Arbeit zum Wohle unserer Patienten wird davon unzweifelhaft profitieren.

Literatur

1. <http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/?q=glossar>.
2. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-70.
3. Berwick DM, Bisognano M. Health Care Services. In: Juran JM, Godfrey AB (Hsg.): *Juran's Quality Handbook*. 5th Ed. McGraw-Hill, New York 1998.
4. Guidance for Industry. Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations. US Department of Health and Human Services, FDA, CDER, CBER, CVM,ORA. 2006.
5. International Conference on Harmonisation (ICH): Q10 Guideline: Pharmaceutical Quality System. European Medicines Agency 2008.
6. Hoffmann B, Rohe J. Patientensicherheit und Fehlermanagement. Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. *Dtsch Arztebl* 2010;107:92-99.
7. European Commission. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice. Annex 20: Quality Risk Management. *EudraLex* 2005 (identisch mit der ICH Q9 Guideline Quality Risk Management).
8. <http://www.aerzteblatt.de/v4/plus/download?typ=PDF&id=5186>.
9. Bundesärztekammer. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. *Dtsch Arztebl* 2008;105:341-55
10. Bundesärztekammer (Hsg.). Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. 4. Auflage. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2009.
11. Karger R, Kretschmer V. Evaluation of blood ordering algorithms (letter). *Anesth Analg* 2003;97:927.
12. www.iakh.de/BeinaheFehlerErfassung/.

Korrespondenzadresse

Priv.-Doz. Dr. med.
Ralf Karger, M.Sc.



Praxis für Transfusionsmedizin
Aachener Straße 313
50931 Köln, Deutschland

Tel.: 0221 99515-40
Fax: 0221 99515-45

E-Mail:
karger@transfusionsmedizin-koeln.de
karger@staff.uni-marburg.de