

Erweiterte systematische Fehleranalyse zweier CIRS-AINS Alert-Fälle: Vom Anwender- zum Anwendungsfehler

Systematic failure analysis of critical incidents caused by kinked flow measurement cables from transport ventilators

M. Lipprandt^{1,2*} · A. Klausen^{2,3*} · C. Alvarez-Castillo⁴ · S. Bosch⁵ · A. Weyland³ · R. Röhrig^{1,2}

► **Zitierweise:** Lipprandt M, Klausen A, Alvarez-Castillo C, Bosch S, Weyland A, Röhrig R: Erweiterte systematische Fehleranalyse zweier CIRS-AINS Alert-Fälle: Vom Anwender- zum Anwendungsfehler. *Anästh Intensivmed* 2020;61:76–84. DOI: 10.19224/ai2020.76

Zusammenfassung

Einleitung: In CIRS-AINS wurde über zwei Fälle berichtet, bei denen bei einem Notfall- und Transportbeatmungsgerät eine Flowmessleitung zu einer Fehlfunktion des Beatmungsgeräts (Oxylog 3000, Fa. Dräger) führte. Dies wurde von dem Autor des Beitrags als Anwenderfehler eingestuft. Das Ziel dieser Arbeit ist es, an dem Beispiel dieser CIRS-Fälle aufzuzeigen, wie mit den Methoden der systematischen Fehleranalyse weitere Fehlerursachen und begünstigende Faktoren identifiziert und darauf basierend Maßnahmen und Empfehlungen zur Risikobeherrschung entwickelt werden können.

Methoden: Es wurde von einem interdisziplinären Team eine systematische Fehleranalyse mit einer Fehler-Ursachen-Analyse und einer Ursachen-Wirkungsanalyse (Ishikawa-Diagramm) durchgeführt. Das Geräteverhalten wurde nachgestellt. Abschließend wurden Risiko-beherrschende Maßnahmen identifiziert.

Ergebnisse: Es konnten im Vergleich zu der Analyse und Kommentierung der CIRS-Fälle weitere Ursachen auf Anwender-, Betreiber- und Herstellerseite identifiziert werden. Daraus resultieren Empfehlungen zu Risiko-beherrschenden Maßnahmen:

Anwender: Erforderliche Kenntnis der Gebrauchsanweisung und des Geräteverhaltens im Fehlerfall.

Betreiber: Sicherstellen von Einweisungen und der Verfügbarkeit von geeig-

netem Material zur Aufhängung und Befestigung der Schläuche.

Hersteller: Implementierung selbstbeschreibungsfähiger Alarmmeldungen. Gegebenenfalls Verbesserung der Materialeigenschaften.

Schlussfolgerung: Es konnte gezeigt werden, dass mit einem interdisziplinären Team mit methodischer (Fehleranalyse, Mensch-Maschine-Interaktion), technischer und medizinischer Expertise weitere relevante Ursachen und begünstigende Faktoren gefunden werden können. Dies hat relevante Auswirkungen auf die zu treffenden Risiko-beherrschenden Maßnahmen sowie die gesetzlichen Meldepflichten.

Summary

Introduction: In CIRS-AINS, two cases were reported in which a flow measurement line in an emergency and transport ventilator led to a malfunction of the ventilator (Oxylog 3000, Dräger). This was classified as a user error by the author of the article. The aim of this work is to show, using the example of these CIRS cases, how the methods of systematic fault analysis can be used to identify further fault causes and favourable factors and, based on this, to develop measures and recommendations for risk control.

Methods: An interdisciplinary team carried out a systematic failure analysis with a failure-cause analysis and cause-effect analysis (Ishikawa diagram). The device behaviour was simulated. Finally, risk-controlling measures were identified.

- 1 Institut für Medizinische Informatik, Universitätsklinikum RWTH Aachen (Direktor: Prof. Dr. Rainer Röhrig)
 - 2 Abteilung Medizinische Informatik, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
 - 3 Universitätsklinik für Anästhesiologie / Intensivmedizin / Notfallmedizin / Schmerztherapie, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg (Direktor: Prof. Dr. Andreas Weyland)
 - 4 Geschäftsstelle der Medizinischen Ethikkommission, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
 - 5 Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Enzkreiskliniken Mühllacker
- * geteilte Erstautorenschaft

Interessenkonflikt

Rainer Röhrig, Myriam Lipprandt und Andreas Klausen sind als Projektpartner in Forschungsprojekten mit den Firmen Philips, Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co.KG und Löwenstein Medical Technology GmbH & Co. KG engagiert. Rainer Röhrig hat von der Firma Philips Reisekosten für einen Vortrag erstattet bekommen. Andreas Weyland hat von der Firma Maquet GmbH Referentenhonorare erhalten und Reisekosten erstattet bekommen. Die Universitätsklinik für AINS am Klinikum Oldenburg hat in den vergangenen Jahren von der Fa. Dräger Standgebühren im Rahmen der Ausrichtung von Fortbildungsveranstaltungen erhalten.

Schlüsselwörter

Patientensicherheit – Critical Incident Techniques – Geräte-sicherheit – Geräteausfall – Human Factors Engineering – Beatmungsgerät

Keywords

Patient Safety – Critical Incident Techniques – Equipment Safety – Equipment Failure – Human Factors Engineering – Ventilator

Results: Compared to the analysis and commentation of CIRS cases, further causes on the side of the user, operator and manufacturer could be identified. Resulting recommendations for risk control measures:

Users: Required knowledge of the operating instructions and the device behaviour in the event of a fault.

Operators: Assurance of instructions and the availability of suitable material for suspension and fastening.

Manufacturer: Implementation of self-describing alarm messages. Improvement of material properties, if necessary.

Conclusion: It could be shown that an interdisciplinary team with methodical (fault analysis, human-machine interaction), technical and medical expertise can identify additional relevant causes and promoting factors. This has relevant effects on the risk-controlling measures to be taken as well as the legal reporting obligations.

Einleitung

In der Serie „CIRS-Alert“ werden in dem Artikel „Irreführende Beatmungsparameter infolge eines lagerungsbedingten Knicks der Flowmessleitung“ zwei CIRS-Fälle aufgearbeitet [1]. In beiden Fällen wird ein Notfall- und Transportbeatmungsgerät mit einem offenen Schlauchsystem eingesetzt, bei dem am Beatmungsschlauch parallel transparente Steuer- und Flowmessleitungen angebracht sind. Im Fallbericht 1 (CIRS-AINS Nr. 118167) kommt es bei einer Intensivverlegung zu einem Zwischenfall (kritisches Ereignis), nachdem die Transportgurte an der Trage nachgezogen wurden und die Flowmessleitung komprimiert hatten. In dem zweiten Fallbericht (CIRS-AINS Nr. 118168) wird über einen innerklinischen Intensivtransport berichtet, bei dem es bereits beim Anschließen des Patienten an das Beatmungsgerät zur Fehlfunktion kam. Ursache war eine nicht sachgerechte

Lagerung des Beatmungsschlauchs nach Aufrüstung des Beatmungsgeräts (einsatzbereite Vorhaltung). Die Flowmessleitung knickte mutmaßlich durch ihr Eigengewicht ab (CIRS-Fälle verfügbar unter www.cirs-ains.de).

Der Autor folgert in der Diskussion [1]: „In beiden Fällen liegt ein klassischer, für die Patientensicherheit relevanter Anwenderfehler vor.“ Dieser Bewertung können die Autoren nicht folgen. Bei einem Anwenderfehler liegen die Ursachen und begünstigenden Faktoren für ein unerwünschtes Ereignis ausschließlich beim Anwender. Davon zu unterscheiden sind Anwendungsfehler, bei denen die Fehler auch, aber nicht ausschließlich beim Anwender liegen [2] und in die Kategorien technische Probleme oder Probleme bei der Bedienung von Geräten eingeteilt werden können [3]. Durch eine frühzeitige Festlegung auf einen Anwenderfehler wird nicht das gesamte soziotechnische System betrachtet. Damit werden wei-

tere Fehlerursachen und begünstigende Faktoren nicht entdeckt. Die konsekutiven Risiko-beherrschenden Maßnahmen können somit auch nicht berücksichtigt werden [4–7].

Das Ziel dieser Arbeit ist es, am Beispiel dieser CIRS-Fälle aufzuzeigen, wie mit den Methoden der systematischen Fehleranalyse weitere Fehlerursachen und begünstigende Faktoren identifiziert und darauf basierend Maßnahmen und Empfehlungen zur Risikobeherrschung entwickelt werden können.

Es ist nicht das Ziel der Autoren, die Meldenden, den Verfasser des Artikels oder den Hersteller zu diskreditieren, vielmehr soll eine Diskussion über methodische Mindeststandards bei der Analyse von CIRS-Fällen angeregt werden, um die Fehlerkultur und Patientensicherheit weiterzuentwickeln.

Methoden

Aus einem interdisziplinären Team bestehend aus Ärzten, (Medizin-)Informatikern (mit Methodenkompetenz Sociotechnical Engineering und Regulatory Affairs) und Juristen wurden die beiden CIRS-Fälle systematisch mit unterschiedlichen Methoden untersucht.

Zunächst wurde eine Fehler-Ursachen-Analyse gefolgt von einer Ursachen-Wirkung-Analyse (Ishikawa-Diagramm) durchgeführt. Danach wurden aus den Ursachen und begünstigenden Faktoren Maßnahmen und Empfehlungen zur Risikobeherrschung abgeleitet. Dieser Prozess entspricht im Wesentlichen dem Vorgehen des London-Protokolls zur systematischen Analyse klinischer Zwischenfälle [4].

Fehler-Ursachen-Analyse

Grundlage der Fehler-Ursachen-Analyse war die 5-Why-Methode [7]. Diese wurde leicht modifiziert, da als Grundlage der Analyse die schriftlichen Berichte in CIRS keine direkte Exploration bei den beteiligten Personen erlauben. Bei der 5-Why-Methode wird, ausgehend von dem eingetretenen oder möglichen Schaden, gefragt: „Warum kommt es dazu?“ Durch das wiederholte Fragen findet man verdeckte Fehler und begünstigende Faktoren.

In Abwandlung zu Eiff et al. [7] und dem London-Protokoll [4] wurden hier auch parallele Kausalketten zugelassen. Da man bei dieser Methode solange durch „Warum“-Fragen sucht, bis man im trüben Gewässer den Grund vollständig erforscht hat, wird diese Methode von den Autoren auch als „Gründeln“ bezeichnet. Diese Bereiche werden als Graubereich oder in der Bildsprache des Gründelns als trübes Wasser unterhalb der Spitze des Eisbergs bezeichnet. Ausgangspunkt der Fehleranalyse ist die schriftliche Beschreibung der beiden CIRS-Fälle. Eine Textanalyse der Inhalte mit dem Fokus auf Ursachensuche ist die Anwendung der 5-Why-Methode in diesem Artikel.

Fehlersimulation

Da das Verhalten des Beatmungsgeräts nicht allein aus den Angaben in den CIRS-Berichten nachvollzogen werden konnte, wurde die Fehlersituation mit einem Oxylog 3000 plus (Fa. Dräger Medical GmbH, Lübeck) und den Beatmungsschlauchsystemen Ventstar Oxylog 3000 Family und 2000plus, 150 (Fa. Dräger Medical GmbH, Lübeck) nachgestellt. Das Ziel dieser Maßnahme war es, die Situation mit dem komprimierten Schlauch und die Reaktion des Beatmungsgeräts nachzuvollziehen. Die Reaktion (Anzeige) des Beatmungsgeräts wurde videodokumentiert.

Für die beiden CIRS-Fälle wurden jeweils deren Situationen nachgestellt:

- Breitflächiger Druck auf das Schlauchsystem (CIRS-Fall Nr. 118167). Dabei wurde auf einer Länge von 10 cm ein definierter gleichmäßiger Druck durch einen Gurt auf die Messleitungen ausgeübt.
- Im zweiten Fall wurden die Messleitungen über einen Infusionshalter gehängt und mit Gewichten belastet, damit eine Kompression in kürzerer Zeit stattfindet.

Die Versuche wurden jeweils an einer Testlung sowohl in einem volumenkontrollierten als auch druckkontrollierten Beatmungsmodus durchgeführt:

- volumenkontrolliert (VC/CMV) (Einstellungen Tidalvolumen (V_T) = 500 ml, Atemfrequenz

(AF) = 12 min⁻¹, Spitzendruck (P_{max}) = 30 mBar, Positiv Endexpiratorischer Druck (PEEP) = 5 mBar, FiO_2 = 0,5)

- druckkontrolliert (PC/BIPAP) (Einstellungen Spitzendruck (P1) = 20 mBar, PEEP (P2) = 5 mBar, AF = 12 min⁻¹, FiO_2 = 0,5).

Ursachen-Wirkungs-Diagramm

Nach der rückwärts gerichteten Fehleranalyse (Warum-Fragen, „Gründeln“) und dem Nachstellen des Geräteverhaltens erfolgt im nächsten Schritt eine vorwärts gerichtete Analyse durch die Erstellung eines Ursache-Wirkungs-Diagramms (Fischgräten-Diagramm, Ishikawa-Diagramm). Dies dient der Vervollständigung und Kategorisierung der Ursachen und begünstigenden Faktoren. Zusätzlich vermittelt diese Darstellung ein tieferes Verständnis der Situation und stellt die Einflussfaktoren grafisch dar. In dieser Arbeit wurden die Kategorien im Vergleich zum Original von Ishikawa um die aus dem London-Protokoll [4] ergänzt (Abb. 3).

Maßnahmen und Empfehlungen zur Risikobeherrschung

In einem vierten Schritt werden Lösungsoptionen exemplarisch dargelegt. Die Lösungsmöglichkeiten adressieren unterschiedliche Gruppen und Rollen innerhalb des soziotechnischen Systems. Dabei ist zwischen Maßnahmen durch Hersteller, Betreiber (Organisation) und Anwender zu unterscheiden.

Ergebnisse

Fehler-Ursachen-Analyse

In Abbildung 1 ist das Ergebnis der Analyse mit der 5-Why-Methode grafisch dargestellt. Es wird zwischen den offensichtlichen Ursachen „Spitze des Eisbergs“, die in der CIRS-Meldung aufgeführt sind, und den verdeckten Ursachen „unter Wasser“ unterschieden. Die „Spitze des Eisbergs“ wird durch eine Fehlerbaumanalyse dargestellt. Für das potenzielle Schadensereignis „fehlerhafte Beatmung“ werden die Ursachen „Fehlfunktion des Beatmungsgeräts“ und

dann die abgeknickte Flowmessleitung angegeben. Die Flowmessleitung ist die offensichtliche Ursache für den potenziellen Patientenschaden. Ausgehend von diesen Ursachen wurde die 5-Why-Methode angewendet. Die Befestigung oder Lagerung des Schlauchs ist der Startpunkt der Analyse im „trüben Gewässer“. Ausgehend von den Komponenten des soziotechnischen Systems wurden die möglichen einflussgebenden

Faktoren analysiert, obgleich sie nur durch die Rücksprache mit den Meldenden verifiziert werden können. Da dies nicht möglich war, wurden alle möglichen Ursachen, die in Betracht kommen, aufgeführt.

Für die „falsche Befestigung oder Lagerung des Schlauchs“ kann es unterschiedliche Ursachen geben, die auch gleichzeitig auftreten können. Beim Anwender kann fehlendes Problem-

bewusstsein ursächlich gewesen sein. Ob das fehlende Problembewusstsein aufgrund mangelnder Einweisung oder Schulung entstand, ist zu diskutieren. Ob die Halterungen für den Beatmungsschlauch nicht vorhanden, nicht geeignet, nicht nutzbar, nicht bekannt, nicht wahrgenommen oder absichtlich nicht genutzt wurden, ist nicht bekannt, aber eine mögliche Ursache.

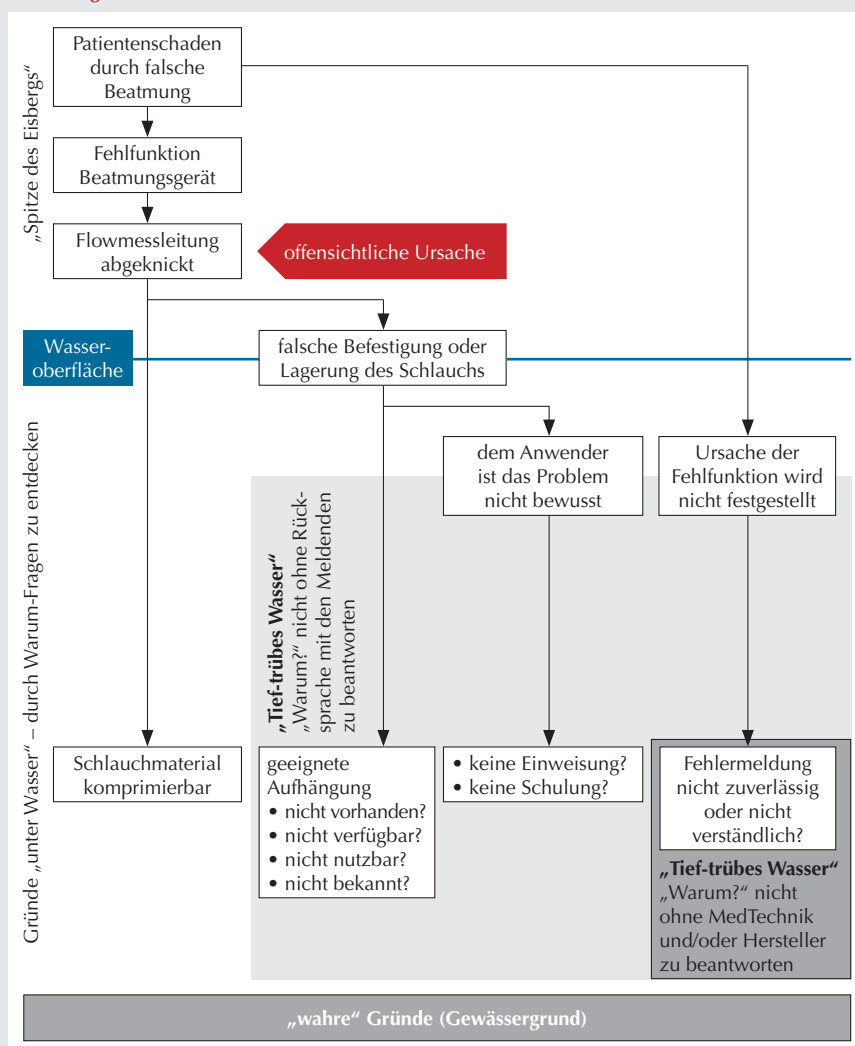
Die Ursache für die Fehlfunktion des Beatmungsgeräts ist nicht ohne Einbeziehung der Medizintechnik zu klären, da in Betracht gezogen werden muss, dass die Fehlermeldung des Beatmungsgeräts entweder dem Anwender nicht verständlich war oder nicht hinreichend selbsterklärend zuverlässig angezeigt wurde. In der CIRS-Meldung wird auch angegeben: „Nach manueller Begrädigung der Knickstelle bleibt der Schlauch durchgängig und die Beatmung kann problemlos mit dem Transportrespirator durchgeführt werden“ (CIRS-Fall Nr. 118168). Hier wurde nicht angegeben, wie nach der Manipulation die ordnungsgemäße Funktionsweise des Beatmungsgeräts überprüft wurde.

Durch die folgenden drei Aussagen wird aus der Nichterwähnung einer weiteren Fehlermeldung geschlossen, dass das Gerät nur eine Referenzwertabweichung anzeigte und keine qualifizierte Fehlermeldung:

1. „Nach den ersten drei, vier Atemhüben gibt das Gerät Alarm und meldet ein Atemzugvolumen von 36 Litern/Minute“ (CIRS-Fall Nr. 118168),
2. „Das Transportbeatmungsgerät meldet als Fehler ein zu hohes Atemminutenvolumen (AMV)“,
3. „Die Verminderung des AMV durch Reduktion des Atemzugvolumens und der Atemfrequenz bringt keine Veränderung, eine andere Ursache wie beispielsweise eine unzureichende Narkosetiefe ist nicht eruierbar“ (CIRS-Fall Nr. 118167).

Diese drei Aussagen lassen den Schluss zu, dass es keine Fehlermeldung des Beatmungsgeräts gegeben hat. Die Beschreibung der Modifikation des Atem-

Abbildung 1



Ergebnisse der Methode der W-Fragen („Gründeln“): Durch wiederholte „Warum?“-Fragen (Pfeile) sind Gründe zu eruieren, die nicht direkt offensichtlich waren (im Bild der Spitze des Eisbergs liegen diese unter der Wasseroberfläche), bis man zu den Ursachen oder begünstigenden Faktoren vorstößt (wahre Gründe auf dem Gewässergrund). Die Richtungen der Pfeile stellen die möglichen Antworten der Fragen dar. In diesem Zusammenhang existieren Punkte, die nur durch Rücksprache mit den Meldenden oder durch Untersuchungen an einem Medizinprodukt oder IT-System zu klären sind (trübes Wasser). Hier konnten in der vorliegenden Arbeit nur Mutmaßungen getroffen werden.

zugvolumens und der Atemfrequenz auf der Basis einer fehlerhaften Anzeige verdeutlicht die möglichen Konsequenzen des Zwischenfalls.

Nachvollziehen der Fehlersituation

Die Ergebnisse der nachgestellten Fehlersituation sind in Tabelle 1 aufgelistet. In dem Versuchsaufbau zeigte das Beatmungsgerät kurzzeitig den qualifizierten Fehlerhinweis „Messleitung prüfen“ (Abb. 2), aber nach einer kurzen Zeit (wenige Sekunden) nur noch das akustische Alarmsignal und den Hinweis auf das nicht plausible Atemminutenvolumen.

Die Schlauchstenose wurde durch Anwendung eines Gurtcs bzw. einer Klemme und definierter Gewichte erreicht. Auch hier sind die Einflussfaktoren wie beispielsweise Radius der Kante, Winkel und Breite der Auflagefläche, Temperatur und Dauer des Gewichtseinflusses relevant, da sie das Geräteverhalten mit beeinflussen. Die Nachstellung dieses

„einfachen“ Sachverhalts zeigt, dass auch hier die Mitwirkung der Hersteller wünschenswert wäre.

Ursachen-Wirkungs-Diagramm

In beiden Fällen kann in den komplexen Situationen die Aufmerksamkeit des Personals auch durch andere Tätigkeiten und Situationen gebunden sein. Beispielsweise kann es zu einer mentalen Überlastung kommen, wenn unter Stress und Zeitdruck gehandelt werden muss. In Abbildung 3 ist das Ursachen-Wirkungs-Diagramm aufgeführt. Die Reihenfolge der begünstigenden Faktoren enthält keine Priorisierung.

Im Falle des CIRS-Fall Nr. 118167 ist die Situation im Rettungshubschrauber als noch kritischer einzuschätzen. Im Hubschrauber besteht eine erschwerte Zugänglichkeit zum Patienten aufgrund des Platzmangels. Wegen der bestehenden Umgebungslautstärke ist eine Beatmungskontrolle durch Auskultation nicht oder nur eingeschränkt möglich. Diese Umstände führen zu einer besonderen Abhängigkeit des medizinischen

Personals von einer korrekten Anzeige des Beatmungsgeräts. Des Weiteren sind die Handlungsoptionen eingeschränkt, ein Beatmungsgerät auszutauschen oder weiteres Personal zur Problemlösung hinzuzuziehen.

Maßnahmen und Empfehlungen zur Risikobeherrschung

Basierend auf dem Fehlerursachendiagramm wurden entsprechende Empfehlungen und Lösungsoptionen erarbeitet.

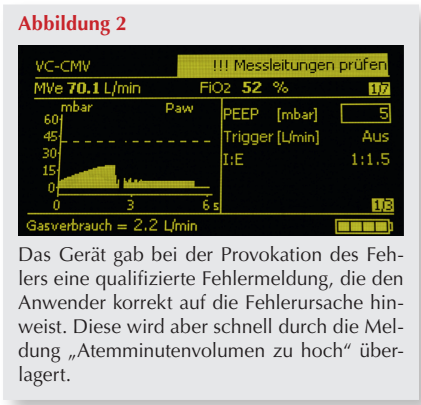
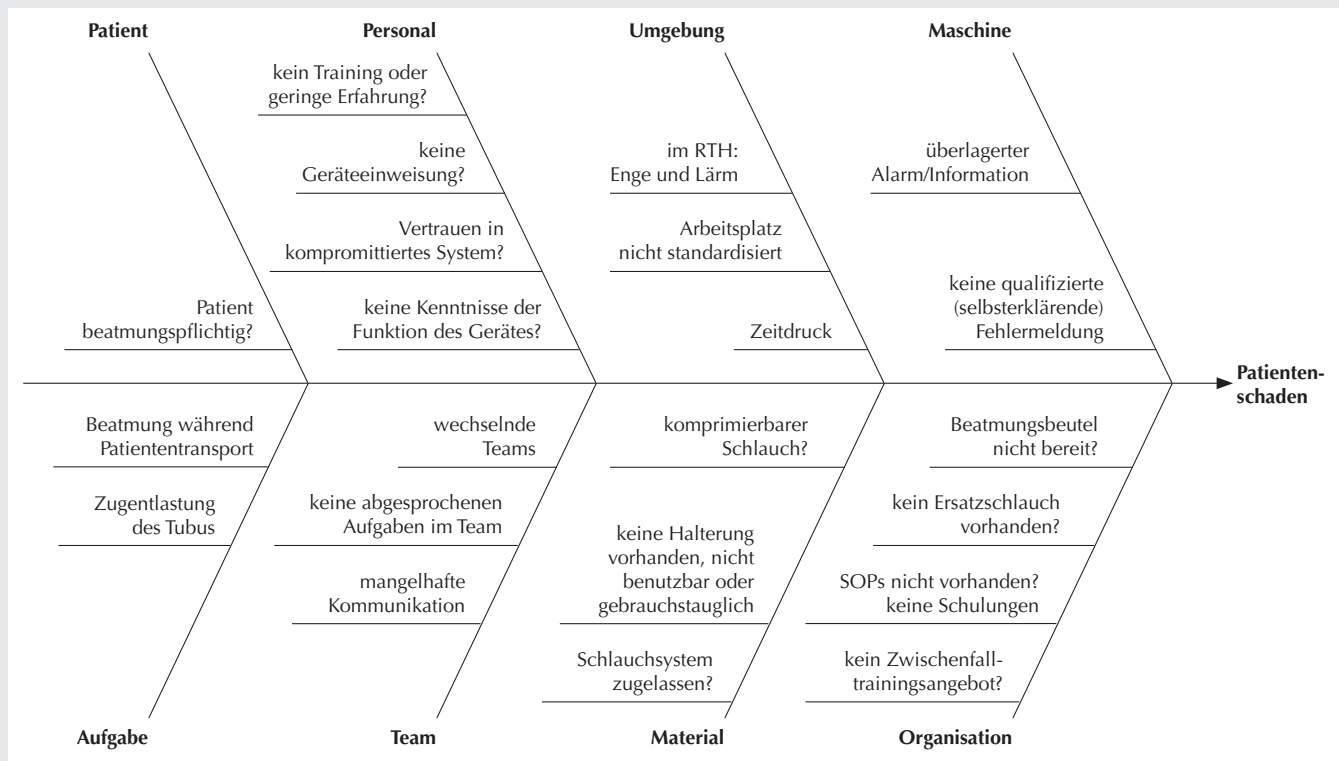


Tabelle 1
Fehlermeldung des Beatmungsgeräts (Oxylog 3000 plus) bei Kompression der Flowmessleitung.

				Beatmungsmodus			
				VC / CMV		PC / BIPAP	
				VT=500 ml AF= 12/min p _{max} = 30 mbar FiO ₂ =0,5		p1/ps2 = 20/5 bar AF= 12/min FiO ₂ =0,5	
				Gerätemeldung	Anzeige MV	Gerätemeldung	Anzeige MV
Messleitungen	komprimiert (nicht komplett verschlossen)	blau	leicht komprimiert	Atemschlauch neu wählen	~ 16 l/min	Atemschlauch neu wählen	~ 12 l/min
			stärker komprimiert	kurz: Messleitung prüfen dann: PAW-Messung INOP	MV ↑	PAW-Messung INOP dann: Mve hoch	MV ↑
		weiß	leicht komprimiert	Messleitung prüfen	~ 30 l/min	Messleitung prüfen	~ 60 l/min
			stärker komprimiert	Messleitung prüfen dann: Atemschlauch neu wählen	MV ↑		
		beide		kurz: Atemschlauch neu wählen dann: PAW tief	MV ~ 16 l/min	PAW-Messung INOP	~ 30 l/min
	komplett verschlossen	blau	kurz: Messleitung prüfen dann: PAW-Messung INOP	~ 90 l/min	kurz: Messleitung prüfen dann: APNOE dann: kontinuierlich hoher Druck	99 l/min	
		weiß	Messleitung prüfen	~ 20 l/min	Messleitung prüfen	~ 85 l/min	
		beide	PAW-Messung INOP	MV = 0	kurz: Messleitung prüfen dann: kontinuierlich hoher Druck	99 l/min	

„Kurz“ unter Gerätemeldung bedeutet nur wenige Sekunden dauerhafte Anzeige!
MV ↑ bedeutet, dass das MV – verglichen mit dem Wert bei leichter Komprimierung – zunimmt.

Abbildung 3



Ursache-Wirkungs-Diagramm.

- **Anwender:** Der Anwender muss in die Haltevorrichtung eingewiesen sein und diese auch nach den vorhandenen SOP einsetzen. Darüber hinaus muss der Anwender über die Folgen einer falschen Aufhängung Kenntnis haben.
- **Betreiber:** Der Betreiber muss einen Prozess zur Aufhängung und Lagerung der Schlauchsysteme für den Transport besonders in nicht-standardisierten Umgebungen wie im Hubschrauber einführen, damit solche bekannten Fehler vermeidbar sind. Dazu ist das entsprechende Material vorzuhalten. Der Betreiber muss darüber hinaus die Alarmmeldungen des verwendeten Beatmungsgeräts bei einer Schlauchstenose dem Anwender in Schulungen aufzeigen und erklären, um Handlungsmöglichkeiten aufzuzeigen.
- **Hersteller:** Der Hersteller ist in der Verantwortung, selbstbeschreibungs-fähige Alarmmeldungen zu

hinterlegen, die den Anwender auf das entsprechende Problem hinweisen. „Messleitung prüfen“ war die korrekte Fehlermeldung, die durch einen höherwertigen Alarm, der auf ein physiologisches Problem hinwies, überschrieben wurde. Hier wäre z.B. eine Darstellung beider Alarme oder der Alarmhistorie möglich.

Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, die allgemeinen Empfehlungen auf die konkreten Anwendungsfälle innerhalb des eigenen Risikomanagements nach Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) anzupassen. So sind die Möglichkeiten, auf einen Zwischenfall zu reagieren, in einem Rettungshubschrauber eingeschränkt. Die Anwendung eines Gerätechecks wie beispielsweise der KURZcheck [8], der eine systematische Fehlersuche auch bei Stenose-Fehlern adressiert, wäre in diesem Fall durch das sehr langsame Abknicken des Schlauches und der Umgebung im Hubschrauber

vermutlich nicht zielführend gewesen. Dementsprechend müssen die Risikobewertung und die resultierenden Maßnahmen angepasst werden. Dennoch bieten sich handhabbare Lösungen an, die mit wenig Aufwand umgesetzt werden können. Diese Lösungen müssen allerdings in den Prozess integriert werden, sodass beim Pflege- und Rettungspersonal die Lösung bekannt ist und eingesetzt wird. Neben verfügbaren Lösungen (Klettband mit Klammern oder Karabinern zur Befestigung) können auch entsprechende Vorrichtungen an den ohnehin vorhandenen Klammern zur Ordnung der Schläuche angebracht werden (Abb. 4 und Abb. 5).

Diskussion

Limitationen

Die wichtigste Limitation der Arbeit ist, dass die Analysen zunächst ausschließlich auf der Basis der CIRS-Meldungen durchgeführt werden konnten. Jedoch waren die Fehlermeldungen hinrei-

Abbildung 4



Beispiel für eine (bereits kommerziell erhältliche) Lösung für die sichere Fixierung des Beatmungsschlauchs.

Abbildung 5



Lösungsbeispiel (Prototyp) für eine sichere Aufhängung des Patientenendes des Beatmungsschlauchs.

chend beschrieben, sodass diese durch die technische Nachstellung der Situation sowie mit einer Kombination aus Methoden- und Domänenkompetenz nachvollzogen werden konnten. Auch wenn in der Arbeit mehr Ursachen und begünstigende Faktoren für die kritischen Ereignisse identifiziert werden konnten, so besteht gleichwohl mit dieser Methode kein Anspruch auf Vollständigkeit.

Ergebnisdiskussion

Die systematische Fehleranalyse entstand auf Basis der berichteten CIRS-Fälle (CIRS-AINS Nr. 118167, CIRS-AINS Nr. 118168) und des Artikels von Bosch [1], der sich auf die Darstellung von Anwenderfehlern beschränkt.

Die Analyse wurde wie in der Literatur empfohlen [4] durch ein interdisziplinär besetztes Team durchgeführt. Das Team bestand aus AnästhesistInnen, (Medizin-)InformatikerInnen, und JuristInnen mit vertieften Sachkenntnissen und Methodenkompetenz im Bereich der Intensiv- und Notfallmedizin, Medizintechnik, systematischen Fehleranalyse und Mensch-Maschine-Interaktion. Die Analyse mit der Nachstellung des Geräteverhaltens hat etwa eine zeitliche Ressource von ca. 40 Stunden benötigt. Um CIRS optimal zu nutzen, müssen systematische Analysen durchgeführt werden, die personelle Ressourcen und Kompetenzen erfordern [9]. Dieser Aufwand kann nicht bei jedem Fehler betrieben und von jeder Meldergruppe, medizinischen Organisationseinheit oder Behandlungseinrichtung geleistet wer-

den. Dennoch sollte eine Priorisierung der Meldungen auf der Grundlage des Risikos, also auf Basis von Schadensausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit, von entsprechend geschultem Personal in den Organisationsstrukturen etabliert werden. Insbesondere für kleinere Organisationsstrukturen bietet es sich an, ein gemeinsames CIRS-Team aufzubauen oder zentrale Systeme wie CIRS-AINS oder CIRSmedical zu nutzen.

CIRS-Meldungen sind oft unzureichend und zu oberflächlich für eine systematische Fehleranalyse [10]. Viele Fragen waren auch in dieser Analyse durch die verfügbare Information nicht zu beantworten. Trotz dieser Einschränkungen konnten weitere potenzielle Fehlerursachen und begünstigende Faktoren aus den Verantwortungsbereichen der Anwender, der Betreiberorganisation und des Herstellers identifiziert werden. Die Beantwortung dieser Fragen erfordert aber eine Rücksprache des Analyseteams mit der meldenden Person und gegebenenfalls auch mit weiteren beteiligten Personen und/oder eine Untersuchung der beteiligten (Medizin-)Produkte bzw. das Auslesen der Logdateien der Geräte. Andererseits stellen die zugesicherte Anonymität, die Verfügbarkeit der Meldungen und eine niedrigschwellige und einfache Eingabemöglichkeit Kernelemente von CIRS-Systemen dar [11]. Darüber hinaus muss neben der zugesicherten Anonymität dem Meldenden ein zeitnahes Feedback über die korrigierenden Maßnahmen zur Risikoreduktion gegeben werden [12,13], um

die Motivation zum Melden aufrechtzuerhalten. Dem Informationsbedarf zur Analyse steht aber die erforderliche Zusicherung der Anonymität für die meldende Person entgegen [14]. Auch lassen gewisse Umstände wie Detailinformationen und Rahmenbedingungen z.B. innerhalb eines Klinikums Rückschlüsse auf die beteiligten Personen zu. Dem Meldenden muss Anonymität garantiert werden, bei Bedarf sollte aber eine Rückspachemöglichkeit über eine Treuhänderstelle möglich sein, damit für die systematische Fehleranalyse weitere Fragen beantwortet werden können.

Das Abknicken der Flowmessleitung stellt in den untersuchten Fällen zwar die offensichtliche Ursache dar, jedoch ist das gesamte soziotechnische System zu betrachten. Ob die Unwissenheit hinsichtlich möglicher Befestigungsmöglichkeiten auf organisatorischer oder Anwenderseite liegt, lässt sich von außen nicht abschließend klären. Auch das Geräteverhalten war in der nachgestellten Situation aussagekräftiger (Abb. 2) als in der Meldung beschrieben. Die irreführende bzw. nicht selbstbeschreibende Fehlermeldung stellt eine besondere Herausforderung dar. Eine Verbesserung der Darstellung erfordert ein Softwareupdate. Dieses kann im besten Fall durch einen Patch von einem Techniker vor Ort an jedem Gerät eingespielt werden, aber auch den Wechsel von Bauteilen (Chips) oder einen Rückruf bedeuten. Hier gilt es, die Verhältnismäßigkeit von Nutzen und Aufwand abzuwägen, insbesondere, wenn weitere Risiko-beherrschende Maßnahmen zur Senkung der Eintrittswahrscheinlichkeit ergriffen werden. Hierzu müssen Hersteller im Rahmen des Qualitätsmanagements einen Prozess für korrektive und vorbeugende Maßnahmen (Corrective and Preventive Action, CAPA) [15] implementieren. Die entsprechenden Maßnahmen sind dem Usability- und Risikomanagementprozess [16,17] zu unterziehen und vor allem bei der Entwicklung neuer Geräte zu berücksichtigen.

Das Schlauch-Material muss eine gewisse Flexibilität aufweisen. Die Fälle zeigen aber auch, dass auf der anderen

Seite eine gewisse Stabilität erforderlich ist, um zukünftig Stenosen und daraus resultierende Patientenschäden zu vermeiden. In der Norm DIN EN ISO 5367 [18] werden die Anforderungen an Compliance, Leckage und Durchflusswiderstand festgelegt. Im Anhang G „Prüfung der Zunahme des Durchflusswiderstandes bei Biegung“ wird eine Gefährdungssituation dargestellt, die von den Herstellern in Betracht gezogen werden muss. Die Erhöhung des Durchflusswiderstands durch Biegung reflektiert aber nicht den Fehlerfall wie er hier beschrieben wurde, sondern eine kurzfristige Lagerung des Schlauchs über einem Metallzylinder, der das Bettgestell simulieren soll. Die fälschliche Befestigung des Schlauchs und deren Folgen werden nicht in der Norm abgebildet. Daher ist zu prüfen, ob entsprechende Szenarien in die Norm aufgenommen werden sollten. Ebenfalls ist zu prüfen, ob bei den Schlauchsystemen eine entsprechende Warnung auf der Verpackung aufzunehmen ist.

Juristische Implikationen

Gemäß § 2 Nr. 1 MPSV wird ein nach § 3 MPSV meldepflichtiges Vorkommnis als „[...] eine **Funktionsstörung**, [...] eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten[...] geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als **Funktionsstörung** gilt auch ein **Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht**“ definiert.

Die vorliegende Analyse zeigt auf, dass es sich bei den kritischen Ereignissen um einen Anwendungsfehler und nicht um einen reinen Anwenderfehler handelt, da in der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts „Schlauchsystem“ nicht auf eine korrekte Aufhängung hingewiesen wurde. Mit der mangelnden Selbstbeschreibungsfähigkeit der Fehlermeldung liegt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit vor. Damit hätte nach Meinung der Autoren eine Meldung an die Bundesoberbehörde erfolgen müssen.

Schlussfolgerung

Lernen aus Fehlern setzt voraus, dass die Ursachen, die zur Fehlerkette geführt haben, bekannt sind. Eine systematische Analyse von kritischen Ereignissen, CIRS-Fällen oder Vorkommnissen ist obligatorisch, wenn Ursachen ermittelt werden, damit Fehler kein zweites Mal auftreten. Diese Fehleranalyse erfordert eine hohe Methoden-, Fach- und Sozialkompetenz und eine gelebte Fehlerkultur sowie eine Investition in personelle Ressourcen. Der Zeitaufwand einer systematischen Aufarbeitung ist enorm hoch. Hier kann der Zeitaufwand durch eine Priorisierung und Einordnung des Fehlers nach Höhe des Schadens und der Auftretenswahrscheinlichkeit durch geschultes Personal verringert werden. Die Analyse-Methoden sind an die Fehler und Domänen zu adaptieren und gegebenenfalls weiterzuentwickeln. Dabei muss konzeptuell zwischen einem „Anwenderfehler“ und „Anwendungsfehler“ unterschieden werden, da eine einseitige Fokussierung auf individuelle Fehler einer tiefergehenden Analyse des gesamten soziotechnischen Systems entgegensteht und eine „Shame and Blame“-Kultur fördert.

Die Anwendung der Risiko-beherrschenden Maßnahmen sollten immer an erster Stelle die Risikovermeidung adressieren und danach die Risikominimierung sowie die organisatorischen Schutzmaßnahmen. Eine Risikovermeidung war in diesem Fall nicht möglich. Eine Risikominimierung ist durch den Einsatz der vorgeschlagenen Lösungen zur Aufhängung und Befestigung des Schlauchsystems möglich.

Die erweiterte interdisziplinäre Analyse erbrachte weitere relevante Ursachen der Fehlerentstehung, die statt eines Anwender- einen Anwendungsfehler mit nicht ausschließlicher Anwenderverantwortung belegen. Bei den begünstigenden Faktoren waren kritische Geräteeigenschaften zu nennen. Ein Anwendungsfehler ist somit auch immer auf gesetzliche Meldeverpflichtungen zu prüfen.

Es ist anzustreben, das Fehlermeldesystems für „Vorkommnisse“ der Bun-

desoberbehörde für alle kritischen Zwischenfälle bei der Anwendung von Medizinprodukten zu erweitern, um systematische Fehler bei normalem Gebrauch und vor dem Eintreten von kritischen Ereignissen zu identifizieren. Des Weiteren ist eine Erweiterung der Normen für Beatmungsschläuche bezüglich der Formstabilität von Flowmessleitungen anzustreben.

Literatur

1. Bosch S: Alert – Irreführende Beatmungsparameter infolge eines lagerungsbedingten Knicks der Flowmessleitung. Anästh Intensivmed 2015;56:674–77. <https://www.cirs-ains.de/files/fall-des-monats/AIP%2011-2015%20-%20CIRS-AINS%20Alert.pdf>
2. Hölscher UM, Rimbach-Schurig M, Bohnet-Joschko S, Juditzki I, Siebert H: Patientensicherheit durch Prävention medizinprodukt-assoziiierter Risiken: Teil 1: aktive Medizinprodukte, insbesondere medizintechnische Geräte in Krankenhäusern; 2014. https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/APS_Handlungsempfehlungen_2014_WEB_lang.pdf (Zugriffsdatum: 10.10.2018)
3. Heinrichs W, Schleppers A, Rhaïem T: CIRS-AINS Spezial „Anwendungsprobleme bei medizintechnischen Geräten, unzureichende Geräteeinweisung, fehlerhafte Bedienung: ein Risiko für die Patientensicherheit“. Anästh Intensivmed 2019;2019:V56–V61
4. Taylor-Adams S, Vincent C, Street P: Systemanalyse klinischer Zwischenfälle Das London-Protokoll [Deutsche Übersetzung durch Stiftung für Patientensicherheit]. Stiftung für Patientensicherheit der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Basel 2007
5. Pierre MS, Hofinger G, Buerschaper C: Notfallmanagement. Human Factors in der Akutmedizin. Heidelberg: Springer Medizin 2005
6. Neuhaus C, Röhrig R, Hofmann G, Klemm S, Neuhaus S, Hofer S et al: Patientensicherheit in der Anästhesie: Multimodale Strategien für die perioperative Versorgung. Der Anaesthesist 2015;64:911–26
7. von Eiff W: Risikomanagement: Kosten-Nutzen-basierte Entscheidungen im Krankenhaus. Wikom-Verlag 2007

8. Prien T, Bürkle H, Czaplik M, Hölzl M, Hönemann C, Grensemann J et al: Funktionsprüfung des Narkosegerätes zur Gewährleistung der Patientensicherheit: Empfehlung der Kommission für Normung und technische Sicherheit der DGAI. *Anästh Intensivmed* 2019;60:75–83
9. Stocker M, Berger TM: Lernen aus einem Fehlermeldesystem in der Kinderintensivstation. In: *Anaesthesist* 2015;64(12):968–974. DOI: 10.1007/s00101-015-0111-x
10. Pham JC, Girard T, Pronovost PJ: What to do with healthcare incident reporting systems. *Journal of public health research* 2013;2:e27
11. Parmelli E, Flodgren G, Fraser SG, Williams N, Rubin G, Eccles MP: Interventions to increase clinical incident reporting in health care. *The Cochrane database of systematic reviews* 2012:CD005609
12. Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Rejman M, Healey A, et al: Feedback from incident reporting: Information and action to improve patient safety. *Quality & safety in health care* 2009;18:11–21
13. Wang S-C, Li Y-C, Huang H-C: The effect of a workflow-based response system on hospital-wide voluntary incident reporting rates. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care* 2013;25:35–42
14. Stump LS: Re-engineering the medication error-reporting process: removing the blame and improving the system. *American journal of health-system pharmacy: official journal of the American Society of Health-System Pharmacists* 2000;57 Suppl 4:S10–S17
15. DIN EN ISO 13485:2016, Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016
16. DIN EN 62304:2016-10; VDE 0750-101:2016-10, Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
17. DIN EN ISO 14971:2013-04, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012
18. DIN EN ISO 5367:2015-02, Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Atemsets und Verbindungsstücke (ISO_5367:2014); Deutsche Fassung EN_ISO_5367:2014. Berlin: Beuth Verlag GmbH 2015.

Korrespondenz- adresse



**Dr.-Ing. Dipl.-Inform.
Myriam Lipprandt**

Institut für Medizinische Informatik
Uniklinik RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen, Deutschland
E-Mail: mlipprandt@ukaachen.de
ORCID-ID: 0000-0001-9371-0551