

Vier Jahre Erfahrung mit dem laborspezifischen Critical Incident Reporting System (CIRS-Labor)

Ruth Urbinelli, Kantonsspital Aarau

Die Methodik der Critical-Incident-Analyse wurde erstmals 1954 von J. C. Flanagan beschrieben [1]. In der Industrie (chemische Prozesse, Aviatik) wird sie schon seit langem eingesetzt. Die Verbreitung von CIRS (Critical Incident Reporting System) im Akutbereich der Medizin ging vor allem von der Anästhesie aus [2].

Nachdem im Zentrum für Labormedizin im Kantonsspital Aarau (ZfLM) seit 1999 ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem implementiert war, schien es im Jahr 2002 sinnvoll, dieses durch ein zusätzliches Fehleranalyse-system wie CIRS zu ergänzen. In einem Projekt wurden Notwendigkeit, Nutzen und Komponenten CIRS-Labor erarbeitet und entwickelt. Abschliessend wurde das System eingeführt.

arbeitern jederzeit und einfach erfasst werden. Die statistische Auswertung erfolgt durch die Qualitätsmanagementbeauftragte. Am Schluss werden die Zwischenfälle und Fehler in anonymisierter Form als Lernhilfe den Mitarbeitern zur Verfügung gestellt, nachdem – falls nötig – auch Anpassungen am Qualitätsmanagementsystem vorgenommen worden sind.

Die Erfahrungen nach vier Jahren zeigen deutlich, dass 68% der gemeldeten Ereignisse Beinahefehler sind. Der nachfolgende Bericht beschreibt die Komponenten, den Nutzen sowie allfällige Fallstricke. Als vertrauensförderndes, anonymes und einfaches System kann CIRS-Labor wesentliches dazu beitragen, schwerwiegende Fehler zu reduzieren. Ein Missbrauch zu juristischen Zwecken muss jedoch verhindert werden, weil die Abwendung schwerwiegender Fehler (adverse events) durch das Eingeständnis von near misses nur auf der Basis von Vertrauen und Anonymität möglich ist.

Einleitung

Der Begriff «Ereignis», englisch «incident», ist dem Ausdruck «Fehler» vorzuziehen. Wenn immer möglich, sollten wertneutrale Bezeichnungen wie zum Beispiel «Zwischenfall» oder «Ereignis» verwendet werden. Zwischenfälle können eintreten, ohne dass jemand eine Schuld trägt. Daneben gibt es Ereignisse aufgrund systembedingter Irrtümer oder wegen Unaufmerksamkeit, Unwissen oder persönlicher Schwächen.

Die Erfassung von Beinahezweischenfällen (near misses) wurde schon in den 1950er Jahren in der Luftfahrt eingeführt [3]. Andere, heikle Industriebetriebe, bei denen ein Zwischenfall verhängnisvolle Auswirkungen haben kann, folgten. So wurden in der Kernkrafttechnologie, der petrochemischen Herstellung, der Produktion von Stahl

solche Methoden entwickelt. In all diesen Bereichen wird wie in der Luftfahrt mit Fehlern proaktiv und nicht nur reaktiv umgegangen. Ein grosser Teil der Fehler ist auch dort letztlich auf menschliches Versagen zurückzuführen. Für eine ausgedehnte Risikominimierung spielt der Faktor Mensch daher eine immer wichtigere Rolle. James Reason hat daraus die Schlussfolgerung gezogen, dass man den Faktor Mensch nicht beeinflussen kann, jedoch die Bedingungen (Technik, Organisation), mit denen Menschen arbeiten:

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

James Reason [4]

Das Zusammenwirken von Mensch, Technik und Organisation wird auf Abbildung 1 dargestellt.

Ist nun der Faktor Mensch das wichtigste, und will man für eine weitere Risikoverminderung sorgen, dann muss die Fragestellung nicht lauten «Wer war schuld?», sondern «Wer alles hätte diesen Fehler verhindern können?»

Klassische Laborfehler werden häufig entdeckt, indem die auftraggebenden Ärzte durch einen Vorgang – genannt Plausibilisierung – Laborwerte hinterfragen. Bei einer Diskrepanz zwischen der Vorstellung des Klinikers und dem Laborresultat bleiben die Rückmeldungen nicht lange aus. Solche Ereignisse wurden schon seit jeher festgehalten, analysiert, mit entsprechenden Massnahmen bearbeitet und deren Auswertung anschliessend den Mitarbeitern periodisch präsentiert. In unserem Fall ging aber darum, das Fehlermanagement umfassender anzugehen.

Ein neues, bis im Jahr 2002 in den Laboratorien nicht angewandtes Fehlerdokumentations- und Analyse-

«We cannot change the human condition, but we can change the conditions under which humans work.»
James Reason [4]

Das CIRS-Labor lehnt sich an den Demingschen Verbesserungszyklus «plan – do – check – act» an. Über ein datenbankbasiertes Formular im Intranet oder Internet können Beinahefehler (near misses) von allen Mit-

stem hat diesem Vorhaben entsprochen. Dieses System hat die bestehenden qualitätsrelevanten Prozesse und Massnahmen ergänzt und vor allem auch die bereits äusserst positive Fehlerkultur noch weiter gefördert. Sogenannte near misses, das heisst Laborfehler, die noch rechtzeitig bemerkt wurden, die mit keinen wesentlichen

Konsequenzen verbunden sind oder solche, die lediglich einen ökonomischen Schaden (im Labor) oder einen vermehrten Arbeitsaufwand verursachten, wurden bislang nicht systematisch erfasst. Weil aber solche Ereignisse Hinweise darauf geben, wie Fehler entstehen, konnten mit einem solchen System neue, bessere und

sicherere Prozessabläufe definiert und eingeführt werden.

Nachstehend sind die wichtigsten Regeln zur Implementierung von CIRS aufgeführt [6].

Was bezeichnet man als kritischen Zwischenfall (critical incident)?

Das Modell von van der Schaaf aus der chemischen Prozessindustrie illustriert die Definition des Begriffs «critical incident» sehr gut [7]. Daran sieht man, dass eine nicht alltägliche Aufgabe oder eine kritische Situation ihren Ursprung in den Faktoren Organisation (System), Technik, Umgebung und im Faktor Mensch bzw. im komplexen Zusammenspiel mehrerer Menschen hat. Solche kritischen Zwischenfälle müssen noch gar nicht mit einem negativen Ausgang verbunden sein, falls man mit der Zwischenfallanalyse über erfolgreiche Strategien zu deren Bewältigung verfügt.

Methode

Es bedurfte eines Klärungsprozesses, der mit einer Situationsanalyse begann. Daraufhin wurde das genaue, jedoch lösungsneutrale Ziel für die Umsetzungsvariante definiert. Mit einer Konzeptsynthese und einer anschliessenden Konzeptanalyse wurden die verschiedenen Lösungsmöglichkeiten eruiert und bewertet. Auf dieser Basis konnte dann ein Umsetzungsentcheid für den weiteren Fortgang des Projektes getroffen werden.

Situationsanalyse in unserem Laboratorium

Es wurde ein Anforderungsprofil an das Erfassungsformular erstellt. Folgende Fragen mussten für unser Labor beantwortet werden:

- Welche Rubriken muss ein solches Formular haben?
- Welcher Detaillierungsgrad hat die Erfassung?
- Wie muss der inhaltliche Ablauf sein?
- Erfüllen die von uns gewünschten Erfassungsrubriken auch die Anforderung der Norm ISO 17025 und ISO 15189?
- Welches sind die Voraussetzungen für ein Incident Reporting System und existiert dieses Fundament in



Abbildung 1. Modell des Zusammenwirkens von Mensch, Technik und Organisation (adaptiert nach Frieling/Sonntag [5]).

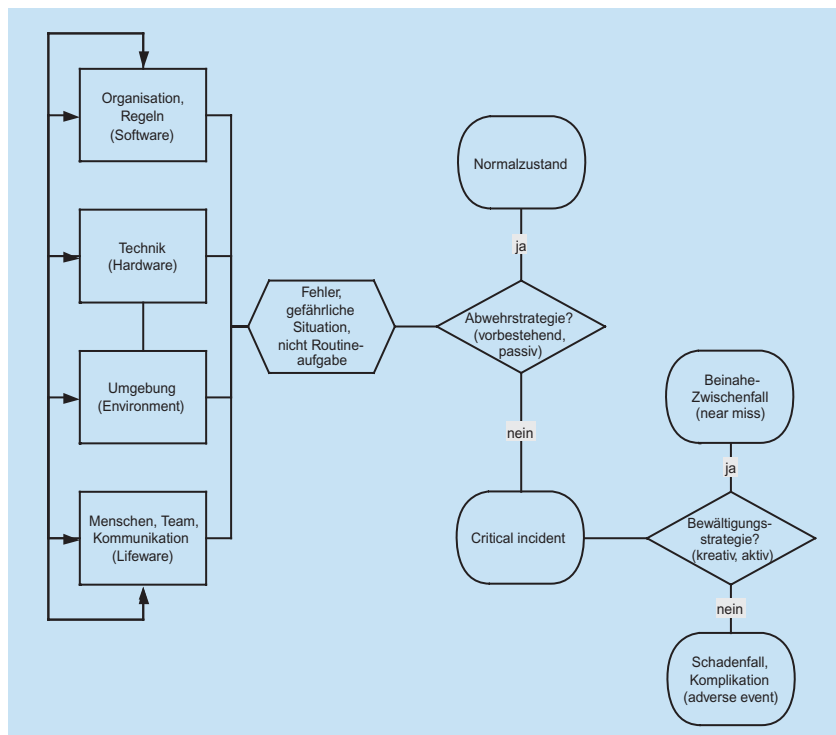


Abbildung 2. Modell zur Definition eines «critical incident» (modifiziert nach van der Schaaf [7]).

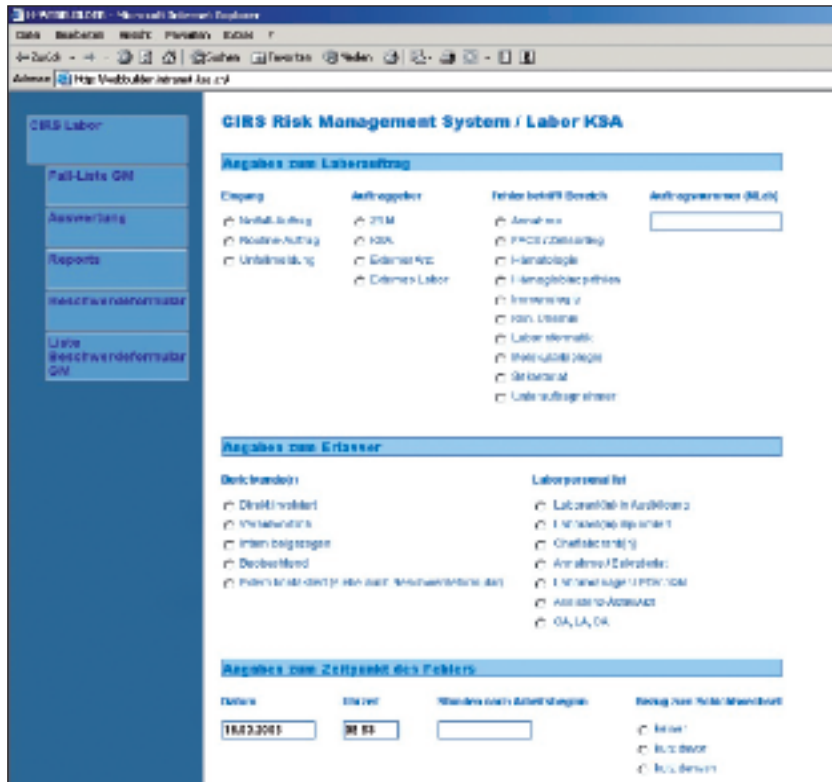


Abbildung 3. Erfassungsmaske von CIRS-Labor.

unserem Betrieb bereits? Folgende Grundlagen müssen aufgebaut sein:

- **Vertrauen:** Damit ein Meldesystem breit anerkannt wird und eine flächendeckende Meldedisziplin zum zuverlässigen Erfassen möglichst aller Fehler und Beinahezweischenfälle erreicht werden kann, braucht es für die Meldenden auch einen persönlich spürbaren Nutzen im Sinne eines Fortbildungseffektes und nicht einer Bestrafung.

- **Anonymität:** Dem Team muss aufgezeigt werden, dass das System nicht zum Herauspicken von Schuldigen benutzt wird, sondern ein anonymes Hilfsmittel darstellt.
- **Einfachheit:** Eine einfache Erfassung ist ebenfalls gefordert, damit möglichst rasch und direkt sämtliche Beinahezweischenfälle gemeldet werden und sollten sie noch so belanglos erscheinen. Im hektischen Laboralltag mit Telefonaten, Notfällen usw. braucht es ein einfaches Werkzeug zur Ereignismeldung. Das Formular muss wenn immer möglich mit Antworten versehen sein, die sich per Mausklick markieren lassen. Ein Feld für die Ereignisbeschreibung kommt denjenigen entgegen, die gerne ihre Sicht der Dinge ausführlich schildern. Ein computergestütztes Meldesystem erleichtert und strafft die Auswertung.

Zielformulierung

zur Variantenbewertung

Nachdem das Umfeld und die möglichen Einflüsse ermittelt waren, konnte daraus folgendes Ziel zur Variantenbewertung definiert werden:

- Einfaches und schnelles Erfassungsmittel, das eine statistische Auswertung ohne grossen personellen Aufwand ermöglicht.

Abklärungen bei der Informatikabteilung (HINT AG, Aarau) ergaben, dass diese über ein Modul (H-WEB-BUILDER) verfügten, welches das einfache Abbilden von Prozessen, Informationen und Workflows ermöglichte. Die erfassten Daten werden in einer Datenbank abgelegt und können statistisch ausgewertet werden. Durch benutzer- und gruppenspezifische Ansichten ist die Sicherheit der Daten gewährleistet. Zudem ist das Modul vom Standort und vom Betriebssystem unabhängig und lässt sich einfach ins bestehende Netzwerkumfeld integrieren.

Entscheidung: Lösungsvariante für das Erfassungsmittel

Ein Informatikmodul bringt sowohl bei der Erfassung als auch bei der Auswertung eine deutliche Erleichterung. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass das auf einer Datenbank basierende Web-Formular die Vorgaben wie Anonymität, einfache Bedienung und statistische Auswertung erfüllt. Die Entscheidung fiel, gestützt auf die Gesamtbeurteilung, deutlich zugunsten des Informatikmoduls mittels H-WEBBUILDER aus.

Resultate

Da Beinahezweischenfälle sehr viel häufiger auftreten als Fehler, bieten sie eine breite Datenbasis für das Qualitätssicherungsmanagement. Aus dem Incident Reporting lassen sich zudem auch gute, von der Norm ISO 17025 geforderte Präventivstrategien ableiten. Dieses Vorgehen ist jedoch nur möglich, wenn zusätzlich zur Ereignisbeschreibung die Bedingungen und Umstände, unter denen das fehlerhafte Verhalten und dessen Bewältigung erfolgt sind, dokumentiert werden. Ein bedeutender Teil der Bearbeitung fällt nun der Ursachenanalyse zu. Ganz entscheidend ist auch die Wahrnehmung der Begleitumstände, die zum Ereignis geführt haben. Anschliessend werden mögliche Massnahmen zur Vermeidung eines solchen Ereignisses geprüft und, falls möglich, rasch umgesetzt. Erst nach dieser Aufbereitung

Die Ereignisse werden nach der Dokumentation an die Qualitätsmanagementbeauftragte weitergeleitet und von dieser den verschiedenen Fehlerkategorien zugeordnet, mit einem Kommentar versehen und schliesslich den Mitarbeitern zu Lernzwecken (Bewältigungsstrategie) zur Verfügung gestellt.

wird das Ereignis mit dem unten abgebildeten Erfassungsmodul CIRS-Labor dokumentiert.

Für die Bearbeitung durch die Qualitätsmanagementbeauftragte sind die folgenden ergänzenden Rubriken definiert:

- Ereignisidentifikation: Präanalytik, Laboranalytik, Postanalytik, laborinterne Abläufe, Kommunikation, Kompetenz/Verantwortung, Spitalumfeld usw.
- Verbesserungsmassnahmen
- Anpassungen im Qualitätsmanagementsystem vornehmen

Eine statistische Auswertung ist erst nach der obenerwähnten Bearbeitung möglich. Periodisch werden die statistische Evaluation der Ereignisse und die daraus resultierenden Massnahmen den Mitarbeitern präsentiert.

Diskussion

Jede neue Meldung sollte relativ schnell bearbeitet und zum Erfahrungsaustausch bzw. Lernen an praktischen Beispielen erscheinen. Eine seriöse Bearbeitung benötigt jedoch auch Zeit.

Bei einem monatlichen Aufkommen von ungefähr 200 000 Analysen entstehen Fehler. Die statistische Auswertung nach vier Jahren zeigt folgende Trends:

Die Ursache der Ereignisse war in 51% der erfassten Fälle «Unaufmerksamkeit ohne Schlafdefizit», gefolgt von Ereignissen wegen «sehr hoher Arbeitsbelastung» in 21%. Messfehler fanden sich bei 8% der erfassten Fälle. Von den erfassten Ereignissen waren 68% sogenannte Beinahez Zwischenfälle (near misses). Diese Beispiele zeigen auf, dass die Ereignisse, noch bevor die Resultate das Labor verlassen hatten, aufgefangen werden konnten. Diese Beinahez Zwischenfälle wurden durch die eingebauten Kontrollmechanismen sowie durch die Aufmerksamkeit und auch durch das angemessene Wissen der Mitarbeiter ermittelt. Werden solche Prozesse, die zu Ereignissen im Sinne von Beinahez Zwischenfällen führen, nun nicht verbessert, lässt es sich in Zukunft wohl nicht ausschliessen, dass ein Ereignis im Labor nicht mehr bemerkt wird und dadurch der betroffene Patient zu Schaden kommt.

Die gesetzlichen Richtlinien unterstüt-

Tabelle 1. Die wichtigsten Regeln zur Implementierung von CIRS [6].

- Engagement, sowohl durch Management als auch durch Mitarbeiter
- Mitbestimmung der Betroffenen beim Aufbau eines Erfassungsformulars
- Wahrheitsgetreues, exaktes und sachliches Dokumentieren der Zwischenfälle
- Schulung der Mitarbeiter im Erkennen und Dokumentieren von «near miss»-Situations
- In regelmässigen Abständen Präsentation der ergriffenen Massnahmen für die Mitarbeitenden
- Vorhandensein eines umfassenden Grundlagenwissens zur Beschreibung, Klassifizierung und Interpretation der gemeldeten Ereignisse

Tabelle 2. Nutzen von CIRS-Labor.

Der Nutzen eines CIRS im Labor ist:

Offenes, tolerantes Fehlermanagement:

- Fehler werden nicht verschwiegen.
- Entwicklung von Toleranz gegenüber den Fehlern der anderen
- Sensibilisierung für die Fehlermöglichkeiten während der Arbeit

Der Nutzen daraus besteht in einer systematischen Dokumentation, Ver- und Bearbeitung der Fehler durch:

- Systematische Ursachenanalyse und Massnahmenplanung
- Systematische Auswertung
- Kontinuierliche Information der Mitarbeiter

zen im Moment die freiwillige Erfassung von Fehler- und Zwischenfällen nicht. Sie können diese sogar bei Strafverfahren mit einbeziehen.

Trotz dieser Hemmnisse wird das Modul nun schon seit vier Jahren rege zum Erfassen von Ereignissen und Beinahez Zwischenfällen benutzt. Die Akzeptanz beim Personal ist nach intensiver Schulung und Vertrauensbildung gross, weil das System einfach ist, den erwähnten Kriterien (Tab. 1) entspricht und daraus ein spürbarer Lerneffekt resultiert.

Nach der systematischen Erfassung von vier Jahren zeigt sich, dass sich mit diesem Hilfsmittel sowohl das Fehlermanagement optimieren als auch Prozesse verbessern und letztlich Fehler vermeiden lassen. Der Nutzen von CIRS-Labor ist in Tabelle 2 zusammengefasst.

Ruth Urbinelli, MSC
QM-Beauftragte/Labormanagerin
Zentrum für Labormedizin
Kantonsspital Aarau AG
Tellstrasse
5001 Aarau
ruth.urbinelli@ksa.ch

Prof. Dr. med. Andreas R. Huber
Zentrum für Labormedizin
Kantonsspital Aarau AG
Tellstrasse
5001 Aarau
andreas.huber@ksa.ch



Der Aufbau einer Kultur, die von der Einsicht geprägt ist, dass Fehler da sind, um daraus zu lernen und daher ein Vertuschen nicht notwendig ist, stellt einen langwierigen Prozess dar. Das Entwickeln von Toleranz gegenüber den Fehlern der anderen ist lediglich ein erster Schritt in diese Richtung.



Literatur

- 1 Flanagan JC. The critical incident technique. Psychol Bull. 1954;51:327–58.
- 2 Staender S, Davies J, Helmreich B, Sexton B, Kaufmann M. The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. Int J Med Int. 1979;47:87–90.
- 3 The Aviation Safety Reporting System (ASRS) Database. Available from: <http://nasdac.faa.gov>.
- 4 Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320:768–70.
- 5 Frieling E, Sonntag KH. Lehrbuch Arbeitspsychologie. Bern et al.: Verlag Hans Huber; 1999.
- 6 van der Schaaf TW. Near miss reporting in the chemical process industry 1992. Eindhoven: Universität Eindhoven; 1992.
- 7 van der Schaaf TW. Development of a near miss management system at a chemical process plant. In: van der Schaaf TW, Lucas DA, Hale AR, editors. Near miss reporting as a safety tool. Oxford: Butterworth-Heinemann; 1991.