

Charakteristika effektiver Incident-Reporting-Systeme zur Erhöhung der Patientensicherheit

Grundlage für den Aufbau eines bundesweiten Registers für sicherheitsrelevante Ereignisse durch DGAI / BDA

Characteristics of effective Incident Reporting Systems to enhance patient safety

Basis for designing a national registry for safety relevant incidents by DGAI / BDA

Für die Arbeitsgruppe Incident Reporting des Forums Qualitätssicherung und Ökonomie des BDA und der DGAI*:

M. Rall¹, J. Martin², G. Geldner⁴, A. Schleppers⁵, H. Gabriel⁶, P. Dieckmann¹, C. Krier⁹, T. Volk⁷, J. Schreiner-Hechteljen⁸ und A. Möllemann²

¹ Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulationszentrum TüPASS, Universitätsklinik für Anaesthesiologie und Intensivmedizin, Universitätsklinikum Tübingen (Direktor: Prof. Dr. K. Unertl)

² Klinik für Anesthesiologie und Intensivtherapie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden, Dresden (Direktor: Prof. Dr. T. Koch)

³ Klinik für Anästhesie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie, Klinik am Eichert, Göppingen (Chefarzt: Prof. Dr. M. Fischer)

⁴ Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin, Klinikum Ludwigsburg, Ludwigsburg (Direktor: Prof. Dr. G. Geldner)

⁵ Ärztlicher Geschäftsführer von DGAI und BDA, Nürnberg

⁶ Klinik für Anästhesie und Intensivtherapie der Philipps-Universität Marburg, Marburg (Direktor: Prof. Dr. H. Wulf)

⁷ Klinik für Anesthesiologie und Operative Intensivmedizin, Universitätsmedizin Berlin, Charité Campus Mitte, Berlin (Direktor: Prof. Dr. C. Spies)

⁸ Klinik für Anesthesiologie, Operative Intensivmedizin und Schmerztherapie, Elisabeth-Krankenhaus, Essen (Direktor: Prof. Dr. K. Lewandowski)

⁹ Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin, Katharinenhospital Stuttgart (Direktor: Prof. Dr. C. Krier)

► **Zusammenfassung:** Fehler in der Medizin gehören zu den zehn häufigsten Todesursachen in Deutschland und haben ihren Grund meist nicht in mangelndem medizinischem Fachwissen. Der Umgang mit Fehlern und deren Analyse ist immer noch häufig vom Suchen nach dem Schuldigen geprägt und endet dann meist auch dort. In der Industrie haben sich seit vielen Jahren Erfassungs- und Analysesysteme für kritische, sicherheitsrelevante Ereignisse (Incident-Reporting-Systeme IRS) etabliert und bewährt. Nun gilt es, die Erkenntnisse aus der Industrie (Luftfahrt, Ölbohrindustrie u.a.) für die Medizin auszunutzen. Dieser Artikel fasst wichtige Charakteristika und Rahmenbedingungen für erfolgreiche IRS sowie mögliche Gefahren zusammen: Moderne IRS sollten für alle Mitarbeiter anonyme Meldemöglichkeiten außerhalb der Hierarchie einer Organisation ermöglichen und ausdrückliche Unterstützung durch die Leitung erfahren. Die Meldungen sollen einfach, überall verfügbar und im Wesentlichen freitextbasiert sein. Ankreuzfelder für die Ursachenanalyse sind uneffektiv und reduzieren eher den Gehalt der Meldungen. Zeitnahes Feedback und Transparenz der Meldungen für alle Mitarbeiter sind essentiell. Auf Ereignisberichte müssen nach interdisziplinärer Analyse schnellstmöglich Maßnahmen von Seiten der Abteilungsleitung folgen, damit sich „etwas tut“. Eine statistische Auswertung der Daten von IRS ist ebenso wie die Auswertung von Trends, nur sehr eingeschränkt möglich da die Grund-

gesamtheit unbekannt ist („Counting incidents is a waste of time“). Das faszinierende an IRS ist einerseits die Möglichkeit, durch einzelne Ereignisse Einblicke in Schwachstellen des Versorgungssystems zu erhalten und daraufhin die Patientensicherheit nachhaltig erhöhen zu können, und andererseits die kontinuierliche Verbesserung der Sicherheitskultur und Lernatmosphäre durch fortwährenden Umgang mit Fehlern, kritischen Ereignissen und jetzt auch mit besonders guten Erfahrungen.

► **Schlüsselwörter:** Sicherheitsrelevante Ereignisse – Patientensicherheit – Incident-Reporting-System (IRS).

► **Summary:** Errors in medicine are among the ten leading causes of death in Germany, but in most cases are not due to a lack of medical knowledge. The approach to, errors and their analysis continues to be merely a search for the “guilty party” and usually ends there. Other industries (like commercial aviation, offshore oil rigs, etc.) have a long-standing track record of applying incident reporting systems (IRS), and their experience can be used with benefit in the medical field. This article summarizes important characteristics of successful incident reporting systems, but also potential risks. A modern IRS should be available for all employees and permit

* Dank an **Sven Ständer**, Männedorf, Schweiz, für die beratende Mitarbeit in der Arbeitsgruppe. ►

► anonymous reporting outside the hierarchy of the institution, and should have full executive backing. Reporting should be simple, free text based, and readily available to all concerned. The use of check-boxes for event analysis is not effective and may reduce the amount and clarity of information provided. Timeliness of feedback and transparency of the reports is essential, as also is interdisciplinary analysis and prompt reactions to, and measures to eliminate, the reported deficiencies, so as to create confidence in the ability of the IRS to get things done. Statistical analysis of reports and trend analyses in IRS are not feasible owing to the lack of the common data base ("Counting incidents is a waste of time"). An effective IRS enables the detection of problem areas in the care-providing system, and their elimination before accidents happen. In addition it provides a continuing impulse to promote a culture of safety and learning by constantly dealing with errors, critical incidents and newly with exceptionally good performance.

► **Keywords:** Critical Incident – Patient safety – Critical Incident Reporting System.

Einführung

Fehler in der Medizin gehören zu den zehn häufigsten Todesursachen in der Medizin. Dies wurde 1999 mit dem Report „To Err Is Human“ des Institute of Medicine [1] weltweit veröffentlicht und 2003 in Deutschland mit dem Gutachten des Sachverständigenrats für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen grundsätzlich bestätigt (ca. 30 - 80.000 Tote pro Jahr in Deutschland) [2].

Im Vergleich zu anderen „Diagnosen“ mit ähnlich großem Gefährdungspotenzial ist das Wissen über die Ursachen von „Fehlern in der Medizin“ und deren Vermeidung nach wie vor gering, es gibt zu wenig Forschungsprojekte, die sich mit diesem Thema befassen, und das öffentliche Interesse ist – relativ gesehen – auch gering. Die meisten Laien, aber auch Mediziner unterschätzen die Rate an Todesfällen durch Fehler in der Medizin um das 10- bis 100-fache [3]. Außerdem bilden Todesfälle nur die Spitze des Eisberges an Schäden durch „Fehler in der Medizin“.

Die Beschäftigung mit den eigenen Fehlern ist sicherlich unangenehmer als die mit einer „äußeren“ Krankheit anderer [4-6]. Das Fachgebiet der Anästhesie und Intensivmedizin gilt international als Vorbild für die systematische Beschäftigung mit Patientensicherheit und hat mit die geringsten Fehlerraten aller Fachgebiete aufzuweisen [7, 8]. So ist es nur konsequent, dass sich gerade unser Fach nun auch

dem Gebiet der Erfassung und Analyse von sicherheitsrelevanten Ereignissen systematisch annimmt [9-12].

Warum IRS?

Es gilt in praktisch allen sicherheitskritischen Industriezweigen als gesichert, dass ca. 70% aller Zwischenfälle ihre Ursachen nicht in mangelndem fachlichem Wissen haben, sondern im Bereich der sogenannten Human Factors – bei Teamwork, bei der Entscheidungsfindung und situationsbedingten Einschränkungen der Leistungsfähigkeit von Beteiligten [13-19]. Bedingt durch die in der Medizin traditionell verankerte „Culture of Blame“ [1, 5, 20-24], mit dem Suchen nach Schuldigen statt nach wirklichen Ursachen, können wir nicht davon ausgehen, die wirklichen Fehlerursachen und Wirkfaktoren bei der Entstehung von Zwischenfällen zu kennen [25-28]. Fehler werden leider oft nicht als Lernchance begriffen, die situativen Umstände, die diesen Fehler „ausgelöst“ haben, werden nicht mit in die Analyse einbezogen. Fehler werden mit Schuld gleichgesetzt und sind schambesetzt [4, 29]. Schließlich kann das Sprechen über Fehler juristische Konsequenzen und Schadensersatzansprüche nach sich ziehen. Daher spricht man lieber nicht über Fehler und verpasst somit wichtige Lernchancen (organisationales Lernen). Die Einführung von sogenannten Incident-Reporting-Systemen (IRS) war in Hochsicherheits-Hochrisiko-Industrien (z. B. Luftfahrt, Kernkraft) ein Meilenstein auf dem Weg zur systematischen Erhöhung der Sicherheit [30-34]. Auch in der Medizin können IRS zu einem Meilenstein bei der dringend erforderlichen Erhöhung der Patientensicherheit werden. Die WHO hat 2005 in Ihrer „World Alliance for Patient Safety“ (www.who.int/patientsafety/en/) die Dringlichkeit zur Einführung von Incident-Reporting -Systemen betont und im Internet frei verfügbar einen Entwurf zu Leitlinien für Incident-Reporting-Systeme veröffentlicht („WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems – From Information to Action“ [www s. Links](http://www.s.links)). Gute IRS mit einer dezierten Analyse der Fälle ermöglichen, das vorhandene Wissen über Zwischenfälle und Fehlerursachen auszuwerten und damit die Praxis entsprechend zu verbessern, anstatt dieses Wissen ungenutzt zu lassen. Aus diesem Grunde werden moderne IRS auch als Lernsysteme bezeichnet (z.B. WHO Guideline oder National Reporting and Learning System der NPSA in England).

Der „Gelbe-Kabel-Test“

Im Vorwort der WHO Guidelines (s.o.) steht sinngemäß folgender Vergleich: Wenn irgendwo auf der ►

► Welt an einem Linienflugzeug ein gelbes Kabel einen Defekt aufweist, werden (durch die international etablierten Meldesysteme) wahrscheinlich innerhalb von Tagen weltweit an allen diesen Maschinen die gelben Kabel überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht. Wie weit ist die Medizin noch entfernt davon, den „Gelben-Kabel-Test“ zu bestehen?

Durch effektive IRS bekommt man Einblick in sicherheitsgefährdende Bedingungen und Handlungen, die sonst nicht zugänglich wären. Da in IRS vor allem Ereignisse ohne Patientenschaden gemeldet werden, bieten IRS tatsächliche „free lessons“ (Lernen ohne Schaden). Man erfährt, was „wirklich abläuft“ und vor allem „Warum“! Das Personal hat die Möglichkeit, ohne Angst vor Sanktionen (gegen sich selbst oder Kollegen) über sicherheitsrelevante, als wichtig erachtete Zustände zu berichten. Die Geschäftsführung wiederum hat die Möglichkeit, Maßnahmen zu ergreifen, um die genannten Zustände effektiv zu verbessern. Dies ist außerhalb anonymer Systeme oft nicht möglich, weil die Informationen über die wirklich zugrunde liegenden Fakten – wie oben begründet – fehlen. IRS ermöglichen es, das bisher ungenutzte Wissen über Verbesserungspotentiale in der Praxis und aus der Praxis für die Erhöhung der Patientensicherheit nutzbar zu machen.

Erfahrungen zu IRS gibt es in der Medizin neben Australien [35, 36], der Schweiz [37], den USA (Veterans Affairs – psrs) und Großbritannien [s. WWW-Links] zunehmend auch in Deutschland. Meist handelt es sich dabei aber um lokale Systeme an einer Institution (Marburg, Rostock, Berlin / Charité, Hannover), oder einer Abteilung, wie zum Beispiel in der Anästhesie in Dresden [38, 39]. Übergreifende Systeme sind aber im Entstehen: Das Patientensicherheits-Informations-System PaSIS, das vom Tübinger Patienten-Sicherheits- und Simulationszentrum des Universitätsklinikums Tübingen betrieben wird, ist unter www.pasis.de erreichbar [40] (PaSIS ist bundesweit verfügbar, interdisziplinär ausgerichtet und bildet die Grundlage des neuen Incident-Reporting-Systems von DGAI / BDA: www.pasos-ains.de Siehe auch die Verbandsmitteilung „PaSOS – Patientensicherheits-Optimierungs-System“ auf Seite S20 in diesem Heft.

Fehler ≠ Schuld ≠ Ursache

Der Begriff „Fehler“ im Rahmen der Ursachenanalyse darf nicht mit dem Begriff eines Behandlungsfehlers verwechselt werden, da viele Fehler gemacht werden können, ohne dass sich daraus notwendigerweise ein Behandlungsfehler (negatives Outcome) ergeben würde.

Wichtig ist auch, dass Fehler in dynamischen Arbeitsumgebungen nicht nur durch aktives Handeln (z.B. Fehlintubation in den Oesophagus), sondern eben auch durch Unterlassung (z.B. verzögerte Re-Intubation, Blutdruckstabilisierung) herbeigeführt werden können (Nichts zu tun ist in jeder Sekunde eine aktive Entscheidung). Mitarbeiter und Organisationsstrukturen nehmen Ereignisse, die durch fehlerhaftes aktives Handeln auftreten, jedoch häufig stärker wahr. Im Sinne einer Risikoreduktion sind aber beide Kategorien von Fehlerhaftigkeit in die Betrachtungen einzubeziehen.

Für den Betrieb von Incident-Reporting-Systemen (auch unglücklich als Fehlermeldesysteme bezeichnet) ist es erforderlich, grundsätzlich anzuerkennen, dass a) Fehler häufig vorkommen, b) Fehler jedem passieren, c) Fehler erkannt werden sollen und d) aus Fehlern gelernt werden soll, um die Sicherheit der Patienten zu erhöhen. Eine „Null-Fehler-Rate“ wird dabei nicht angestrebt und wäre auch niemals erreichbar. Es werden immer Fehler passieren. Daher gilt es immer auch, die negativen Konsequenzen von Fehlern einzudämmen, als grundsätzlich nur zu versuchen, Fehler komplett zu vermeiden [41, 42].

Wichtig ist, dass ein „Fehler“ im Zusammenhang mit einem Zwischenfall nicht mit „Schuld“ gleichgesetzt werden darf. „Schuld“ kann jemand oder etwas ganz anderes haben. Des Weiteren ist meist nicht ein Fehler alleine die Ursache eines Zwischenfalls (Abb. 1). Oft bedarf es einiger zugrundeliegender (latenter) Ursachen, die den Fehler überhaupt erst ermöglicht haben. Zum Zwischenfall müssen dann oft ungünstige, zufällig oder systematisch vorliegende Begleitumstände (Kofaktoren) hinzukommen, welche die Erkennung der Gefahr/des Fehlers erschweren oder den negativen Prozess begünstigen und dann im ►

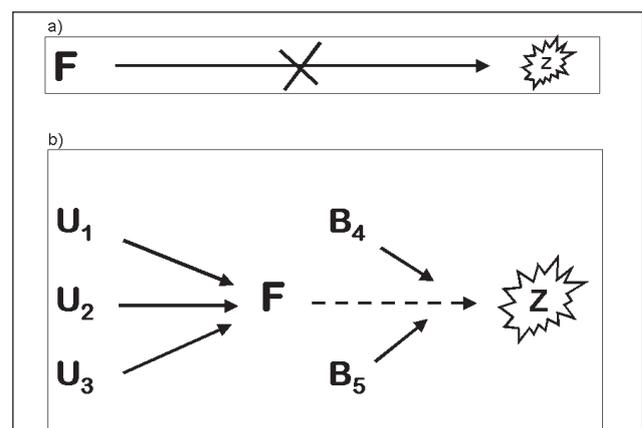


Abb. 1: a) Der Fehler (F) ist nicht die Ursache von Zwischenfällen. b) Mehrere (latente) Ursachen und Gründe (U) führen zu einem Fehler. Meist erfordert es weitere Begleitumstände (B), damit aus dem Fehler ein Zwischenfall entsteht (Rall M aus [9]).

► Zusammenwirken zum Zwischenfall führen. Dies wurde von Reason in seinem berühmten Schaubild „Flugbahn der Zwischenfallsmöglichkeit“ [43], auch als „Schweizer-Käsemodell“ bekannt, mehrfach dargestellt und soll hier anhand einer Variante, in Abbildung 1 veranschaulicht werden.

Wir müssen also lernen, mit Fehlern positiver umzugehen und Fehlerfreundlichkeit als Teil der Organisationskultur zu etablieren. Fehler sind, wenn sie entsprechend analysiert werden, aussagekräftige Ereignisse zur Diagnose des sog. „Sick-System-Syndroms“ [15]: Sie lassen uns idealerweise latente Probleme erkennen, bevor sie sich in einem Zwischenfall mit Schaden manifestieren.

In diesem Zusammenhang ist auch zu sagen, dass die Bezeichnung von Fehlern als „menschliches Versagen“ oder „Human Factors“ ebenso wenig hilfreich ist wie die Klassifizierung „Kommunikationsmangel“ oder „Teamprobleme“, weil sie einerseits zu unspezifisch sind und andererseits eine Schuldkonnotation haben. Um Verbesserungen umsetzen zu können, bedarf es genauerer Informationen über die zugrundeliegenden Prozesse. Zur Klassifizierung von Fehlern wird auf entsprechende Arbeiten verwiesen [9, 23, 31, 44-46, 47, 48].

Was sind Incidents?

Bevor es zu einem Schaden oder einem Unfall kommt, sind in aller Regel zahlreiche Prozessschritte durchlaufen worden und oft wird nur der letzte, der den Schaden sichtbar machende Prozessschritt betrachtet. Hier fällt es leicht, zu Sanktionen zu greifen, aber „Sanktionen sind die Entschuldigung dafür, nach einem Schaden wieder wegzuschauen“ (frei

nach Schrappe). Die weit vorher beitragenden Schritte gehen in aller Regel durch die zu früh abgebrochene Analyse verloren. Gerade diese Schritte sind aber oft die wichtigen, systembedingten Faktoren (Abb. 1). Die Aufgabe von IRS ist es, gerade diese (gefährlichen, latenten) Prozessschritte und Faktoren zu entdecken, noch bevor Patientenschäden eingetreten sind (nämlich anhand von Incidents oder Beinaheunfällen). Hier ist es erneut wichtig zu betonen, dass die Incidentanalyse integraler Bestandteil jedes Incident-Reporting-Systems sein muss.

Die zum Teil verwirrende und in der Literatur inkonsistent verwendete Terminologie im Zusammenhang mit IRS ist in [Tabelle 1](#) erläutert.

Welche Fälle sollen in einem IRS gemeldet werden?

Wenn man von Incident Reporting oder Fehler-Meldesystemen spricht, sollte zunächst einmal definiert werden, was mit dem Begriff des Fehlers oder Incidents gemeint ist (Tab. 1). Grundsätzlich erscheint es sinnvoll, alle „sicherheitsrelevanten Ereignisse“ zu melden. Sicherheitsrelevant kann jedes Ereignis sein, das die Patientensicherheit tatsächlich gefährdet hat oder unter anderen Umständen hätte gefährden können. Dabei ist immer schon das Potential zur Schädigung hinreichendes Kriterium. In diesem Sinne können sicherheitsrelevante Ereignisse auch positive Beispiele und gute Lösungen sein. Die Meldenden als professionelle Mitarbeiter entscheiden in einem anonymen freiwilligen System selbst, welches Ereignis für sie „sicherheitsrelevant“ ist. Für diese Entscheidung können sie alle Kontextinformationen einfließen lassen. ►

Tab. 1: Terminologie des Incident Reporting.

WHO Definition	Übersetzung, Erklärung und Vorschlag zur deutschen Terminologie
Event	„Ereignis“ Abweichung von der üblichen Praxis mit dem Potential zu einer Patientenschädigung. Hiermit gleichbedeutend wäre das „sicherheitsrelevante Ereignis“, welches den Unterschied zwischen einem banalen Ereignis und einem mit eben potentiell Patientenschaden betont.
Incident	„Zwischenfall ohne Schaden“ oder „kritisches Ereignis“ Fast synonym zu Event. Erklärung s.o. bei „Event“
Near-miss (potential adverse event)	„Beinahe-Schaden“ oder „Beinahe-Unfall“ Ein schwerwiegender Fehler oder ein Ereignis mit direktem potentiell Patientenschaden, der aber aus Glück oder durch Interventionen nicht eingetreten ist. (Anmerkung: Der oft fälschlicherweise gebrauchte Begriff „Beinahe-Fehler“ ist eine Fehlübersetzung, denn „Fehler“ wurden ja per Definition immer gemacht (wenn auch nicht schuldhaft)
Adverse Event (oder adverse incident)	„Zwischenfall mit Patientenschaden“ oder „Unfall“ Schädigung eines Patienten durch die medizinische Versorgung (im Gegensatz zu einer „Komplikation“, bedingt durch die vorbestehende Krankheit des Patienten an sich).
WHO Definition (www.who.int/patientsafety/en/events/05/Reporting_Guidelines.pdf).	
Außerdem häufig verwendete Bezeichnungen: Critical Incident = kritisches oder gefährliches Ereignis (auch Zwischenfall) / (zum Teil werden hiermit auch schon Fälle mit Patientenschäden bezeichnet).	

► Ob auf einen Fehler tatsächlich ein Schaden folgt, ist zu weiten Teilen meist eine Frage der Situation – oftmals des Zufalls. Viele Fehler werden entdeckt, bevor sie schädliche Konsequenzen haben können. Aber ihr Auftreten alleine kann potentielle Schwachstellen im System aufzeigen. Im Sinne des Lernens aus Fehlern ist es unerheblich, welche Konsequenzen sie nach sich ziehen. Für die Schlussfolgerungen aus der Fallanalyse in einem IRS ist das Outcome nicht entscheidend. Es geht um das Erkennen der zugrundeliegenden systematischen Gefahrenpotentiale und Interaktionen. Diese zeigen sich bereits in den Ursachen von Fehlern (Abb. 1).

In einigen industriellen IRS werden nur Beinahe-Unfälle („Incidents“) und keine Unfälle („Accidents“) erfasst. Dies hat seinen Grund darin, dass es in diesen Industriezweigen separate verbindliche Erfassungssysteme für Unfälle gibt. In der Medizin sind solche verbindlichen Systeme für Unfälle nicht etabliert oder werden, wie man beispielsweise an der freiwilligen Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen sieht, zu wenig genutzt.

Aufgrund der juristischen Situation in Deutschland kann in der Medizin im Gegensatz z.B. zu den USA [www siehe Links] selbst im Rahmen der Qualitätssicherung nicht wirklich offen über Zwischenfälle mit Patientenschäden (Unfälle) gesprochen werden. Einerseits steht dem offenen Umgang mit Fehlern der juristische Unfehlbarkeitsanspruch unseres Berufs gegenüber, andererseits drohen permanent Haftungsansprüche und Vorschriften der Haftpflichtversicherer. Dabei erschiene es wünschenswert und sinnvoll, in medizinische IRS eben auch Fälle mit tatsächlichem Patientenschaden einzubeziehen. Da die Zahl der Normabweichungen, Fehler und Beinahe-Unfälle jedoch die Zahl der Unfälle mit Patientenschaden um ein Vielfaches übersteigt (Abb. 2), steht mit deren Wahrnehmung ein ungleich größerer Pool an Veränderungspotential zur Erhöhung der Patientensicherheit zur Verfügung.

Abbildung 2 zeigt einerseits, dass ausgehend vom erwartungsgemäßen Normalbetrieb eine vergleichsweise große Anzahl von „harmlosen“ Problemen auftreten kann, während leichtere oder schwerere Zwischenfälle oder gar Todesfälle sicherlich seltener auftreten. Die Abbildung verdeutlicht darüber hinaus die Bedeutung von positiven Ereignissen. Auch wenn negative Ereignisse traditionell eher benannt und analysiert werden als gute Lösungen, so sollten IRS auch diese positiven Ereignisse erfassen und ihr Zustandekommen und ihre Replizierbarkeit systematisch analysieren. Begreift man Incidents im ursprünglichen Sinne [49] als unerwartete, aus der Routine herausragende Ereignisse, so gilt dies auch

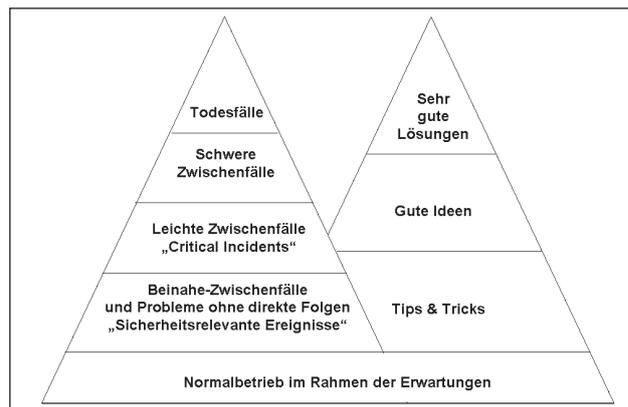


Abb. 2: Pyramide der sicherheitsrelevanten Ereignisse [Dieckmann P. adaptiert nach 23, 39].

für ihre positive Variante. So gesehen sind negative und positive Ereignisse sicherheitsrelevante Ereignisse, wobei man aus guten Lösungen vielleicht sogar besser lernt.

Im Bereich der Medizin ist die Feststellung eines Beinahe-Unfalls schwieriger als in der Industrie: Erstens werden Patienten im Rahmen von kritischen Ereignissen (juristisch betrachtet) oft schon sehr früh geschädigt (ein zweiter Venenzugang ist bereits Körperverletzung, ein zusätzlicher Tag auf der Intensivstation kann bereits Ursache einer nosokomialen Infektion sein). Zweitens können sich zahlreiche Schäden erst im Verlauf der weiteren Patientenbehandlung manifestieren, von denen der initial Behandelnde (und damit potentielle Melder) erst später oder gar nicht Kenntnis erhält. So ist z.B. eine Regurgitation bei der Narkoseeinleitung mit fraglicher Aspiration in Bezug auf ihre Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten evtl. erst einige Tage später auf der Intensivstation einzuschätzen (Das Outcome kann von „unauffälliger Verlauf“ bis zu „schwere Aspiration mit ARDS“ reichen). In einem IRS sollte das Ereignis aber idealerweise sofort mit den beteiligten Faktoren und Ursachen berichtet werden können.

Nach Ansicht der Autoren dieses Beitrages sollten in einem modernen IRS alle sicherheitsrelevanten Ereignisse gesammelt werden, die zu einer Gefährdung des Patienten führen können oder dazu geführt haben. In der Analyse dieser Meldungen soll sich dann eine Aussage über zugrunde liegende Strukturen und Prozesse erkennen lassen. „Sicherheitsrelevante Ereignisse“, also Normabweichungen, Fehler, unerwünschte Ereignisse und Beinahe-Unfälle (Near-Misses) sowie Zwischenfälle mit Patientenschäden (s.o.) bilden zusammen mit besonders positiven(!) Ereignissen die Grundlage für individuelles und organisationales Lernen zur ►

► Erhöhung der Patientensicherheit. Sie alle enthalten Wissen, mit dem sich die Praxis verbessern lässt. Dieses Wissen gilt es zu sammeln, zu bewerten und der Praxis wieder zugänglich zu machen. Es sei erneut angemerkt, dass IRS idealerweise auch rein positive Ereignisse aufarbeiten sollten, obwohl dies in nur wenigen Systemen etabliert ist (z.B. in www.pasis.de). Dies ist umso erstaunlicher, da man ja aus positiven Erfahrungen lieber lernt als aus negativen.

Charakteristika effektiver IRS

In **Abbildung 3** sind die Schritte im Rahmen eines wirklichen Incident Reporting Systems (der Kreis muss sich immer wieder schließen) dargestellt. In der Praxis werden die Informationen gesammelt und für die weitere Bearbeitung gespeichert. Die Incident-Analyse und Darstellung dieser Informationen ermöglicht es, neues Wissen zu generieren. Über entsprechend aufbereitete Rückmeldung sollte es den Meldenden ermöglicht werden, aus den Ergebnissen der Analyse selbst wieder neues Wissen zu generieren. Schließlich sollten entsprechende Maßnahmen in der Praxis umgesetzt werden, um Verbesserungen zu erreichen. Neben der Sammlung und Analyse von Incidents ist somit ein effektives Wissensmanagement von zentraler Bedeutung für die Erhöhung der Patientensicherheit [50]. Für die Qualität und Anzahl der Meldungen sind die Mitarbeiter zuständig (s.u.), aber für die Umsetzung der erkannten Maßnahmen ist der Einsatz der jeweiligen Führungsebene gefragt („Es tut sich was“). Wird dieser zirkuläre Prozess an einer Stelle unterbrochen, kommt das gesamte System zum Erliegen, das eben immer nur so stark sein kann, wie das schwächste Glied im Ring.

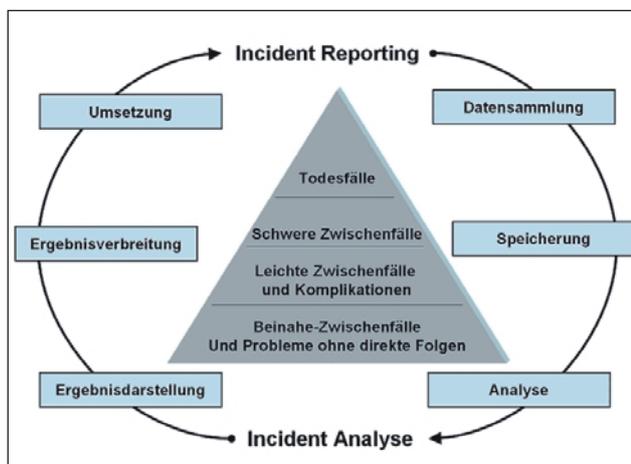


Abb. 3: Prozessmodell eines Incident-Reporting-Systems (Dieckmann P. aus [40]).

Ein Schlüsselfaktor für die Einführung und den Erfolg von Incident-Reporting-Systemen (IRS) ist, wie man aus anderen sicherheitsrelevanten Bereichen und der Forschung zu IRS [22, 51-56] weiß, die Motivation der Meldenden (Mitarbeitenden).

- Nur wenn es gelingt, den Meldenden durch Taten zu verdeutlichen, dass sie selbst und die ihnen anvertrauten Patienten wirklich einen Nutzen von einem IRS haben, dann werden sie die zusätzliche Mühe auf sich nehmen, einen Fall zu melden.
- Nur wenn sich die Meldenden sicher sein können, dass ihnen und ihren Kollegen aus der Meldung keine negativen Konsequenzen erwachsen, werden sie die notwendige Offenheit in den Berichten an den Tag legen.

Gelingt es nicht, die Motivation der Meldenden mittelfristig und langfristig (durch Feedback und Reaktionen auf die Meldungen) zu erhalten, wird jedes IRS langsam einschlafen. ►

Tab. 2: Charakteristika effektiver Incident Reporting Systeme.

Charakteristika von effektiven IRS	
1	Unterstützt die kontinuierliche Optimierung der positiven Sicherheitskultur innerhalb der Organisation
2	Keine negativen Sanktionen für Meldende und Beteiligte – Anonyme Meldemöglichkeit – Rechtsschutz der Daten und Datensicherheit
3	System außerhalb der Hierarchie (unabhängig), d.h. Meldungen werden nicht an Führungsebene (Chef- oder Stabsstellen) geschickt
4	Systemorientiert – Für alle relevanten Personengruppen zugänglich (z.B. Ärzte und Pflegekräfte!) – Einfache Meldungen (für jeden, überall) – Ausbildung des Personals (Meldende) in Human Factors
5	Freitext-basiert (Schwerpunkt der Informationen liegt im Freitext!)
6	Zeitnahes Feedback an Meldende! (Eingang, Analyse, Konsequenzen)
7	Analyse durch (interdisziplinäre) Experten in Fehleranalysen (Human Factors). Warnungen, Hinweise, Maßnahmen als Folge der Meldungen. Bei Bedarf nachgeschaltete Analysen vor Ort wie zum Beispiel Root Cause Analysen (RCA) oder Failure mode effects analysis (FMEA)
8	Zeitnahe Umsetzung von Verbesserungen Wenn das IRS nicht „reaktionsfreudig“ ist, oder nicht über ausreichende Ressourcen verfügt, erlahmt die Meldefreudigkeit der Mitarbeiter durch Frustration
9	Überwachung der Verbesserungen auf Effektivität (oder Verschlimmbesserung?)
10	Organisationale Förderung von Meldungen (Arbeitszeit, interne Sanktionsfreiheit, andere Belohnungen und „Incentives“)
(Zusammengestellt aus verschiedenen Quellen [9, 40, 80] und WHO Guidelines für IRS (www s. Links).	

▶ Leider werden bei vielen Konzepten zur Etablierung abteilungs- oder organisations-interner IRS diese Erfahrungen, speziell was die Ressourcen für die Rückmeldungen und die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen angeht, oft nicht oder nur teilweise berücksichtigt. Hier ist es sicherlich sinnvoll, auf arbeits- und organisationspsychologische Konzepte zurückzugreifen. Viele der aktuellen Fragen und Probleme mit IRS sind unter Stichworten wie Verbesserungs-, Change- oder Wissensmanagement etc. und in verschiedenen Modellen für Arbeit, Organisation und arbeitsbezogenes Lernen beschrieben. Vieles ist direkt anwendbar, anderes übertragbar [41, 57-68].

Limitationen eines IRS

Für den Erfolg von IRS ist es nicht unwichtig, im Vorfeld die Grenzen eines solchen Systems zu kennen. Dies verhindert Missverständnisse und vermeidbare Enttäuschungen aller Beteiligten.

„Counting incidents is a waste of time“

(Charles Billing, Gründer des weltweiten Aviation Safety Reporting Systems – asrs; <http://www.npsf.org/exec/billings.html>).

Aufgrund der freiwilligen Teilnahme am IRS und der optionalen Nutzung der Meldemöglichkeit erlauben IRS per definitionem keine quantitative Auswertungen über die Grundgesamtheit. Man kann mit den Daten eines IRS keine Aussagen darüber treffen, wie oft welche Probleme in einer Organisation auftreten. Dies ist in beide Richtungen auch nicht schätzungsweise möglich: So kann ein Problem sehr häufig und von mehreren Personen gemeldet werden (man würde die Häufigkeit also eher überschätzen), während eine andere Problemkonstellation (aufgrund unbekannter interner Faktoren) kaum oder gar nicht berichtet wird (und deren Auftreten somit unterschätzt würde).

Leider ist mit einem IRS auch eine quantitative Abschätzung von Trends nicht möglich. Man kann mit einem IRS nicht sagen, dass es jetzt weniger Komplikationen vom Typ xy gibt. Dafür fehlt die Datengrundlage. Oftmals zeigen die Systeme einen paradox anmutenden Effekt: Sind sie etabliert, steigt plötzlich die Anzahl der gemeldeten Zwischenfälle. Dies ist aber (hoffentlich) nicht auf einen Anstieg ihres Auftretens zurückzuführen, sondern auf eine (gewünschte!) Sensibilisierung der Meldenden.

Wenige Daten – grosser Nutzen (Vom Einzelfall zum Systemfehler)

Charakteristikum eines IRS ist, dass es Ursachen und Zusammenhänge von Fehlern und kritischen Ereignissen liefert (und damit zur Diagnose des „vul-

nerablen System Syndroms“ [15] beiträgt). Da zahlreiche Incidents analysiert werden, ist die Wahrscheinlichkeit hoch, Einblicke in zahlreiche kritische Aspekte einer Organisation zu bekommen. Es können Systemschwachstellen aufgedeckt werden, die bisher unbekannt waren, weil entsprechende Daten fehlten. Es ist für IRS nicht nötig, dass alle Incidents gemeldet werden. Eine ausreichende Anzahl von „Einblicken in das System“ und „hinter die Kulissen“ ist schon sehr gut. Durch einen einzelnen berichteten Incident können unter Umständen die Ursachen von zahlreichen potentiellen Zwischenfällen reduziert werden.

Gefahren für IRS

Prinzipiell führt jedes Defizit im Bereich eines der in **Tabelle 2** genannten wichtigen Charakteristika zur Gefährdung des IRS. Im Speziellen sollen folgende Risiken ausführlicher erörtert werden.

Juristische Aspekte

In Deutschland gibt es im Gegensatz zu den USA zur Zeit keine gesetzliche Grundlage zum Schutz von Daten der Qualitätssicherung vor dem Zugriff des Staatsanwaltes im Falle eines Prozesses. Der zuverlässigen Anonymisierung und De-Identifizierung ([40], – siehe auch die Verbandsmitteilung „PaSOS-Patientensicherheits-Optimierungs-System“ auf Seite S20 in diesem Heft – **Abb. 4**) sowie der verlässlichen Vernichtung aller Originalmeldungen kommt also eine sehr große Bedeutung zu und wird bei einigen Systemen deshalb zentral durchgeführt (z.B. PaSIS).

Ein Gutachten in Bezug auf allgemeine juristische Möglichkeiten zum Schutz der Organisationen und Melder wurde von der DGAI und dem BDA in Auftrag gegeben und derzeit mit der Arbeitsgruppe IRS bearbeitet. Die Ergebnisse finden Eingang in das IRS www.PaSOS-ains.de von DGAI / BDA (siehe auch die Verbandsmitteilung „PaSOS – Patientensicherheits-Optimierungs-System“ auf Seite S20 in diesem Heft).

Anonymität – die oberste Priorität des IRS

Der Umgang mit Fehlern in der Medizin hat keine gute Tradition. Immer noch gelten Fehler als ehrenrührig, gänzlich vermeidbar, wenn man nur gut aufpasst und werden mit Inkompetenz und Schuld gleichgesetzt. Es gibt bisher noch wenige Ausnahmen bei diesem Standpunkt [23, 47, 69-74]. Daher ist die Anonymität der Meldenden innerhalb eines IRS von zentraler Bedeutung. Jeder Bruch der Anonymität, die kleinste Lücke im IRS, durch die ein Meldender oder ein von einer Meldung Betroffener durch das IRS bekannt wird, führt mit großer Wahr- ▶

► scheinlichkeit zum Zusammenbruch des gesamten Systems für lange Zeit (dies wird auch von großen landesweiten Systemen in den USA so gesehen). Die Aufgabe der Anonymisierung und De-Identifizierung der Meldungen kann also nicht sorgfältig genug betrieben werden. **Abbildung 4** zeigt den grundsätzlichen Datenlauf in einem IRS, in dem die De-Identifizierung implementiert ist.

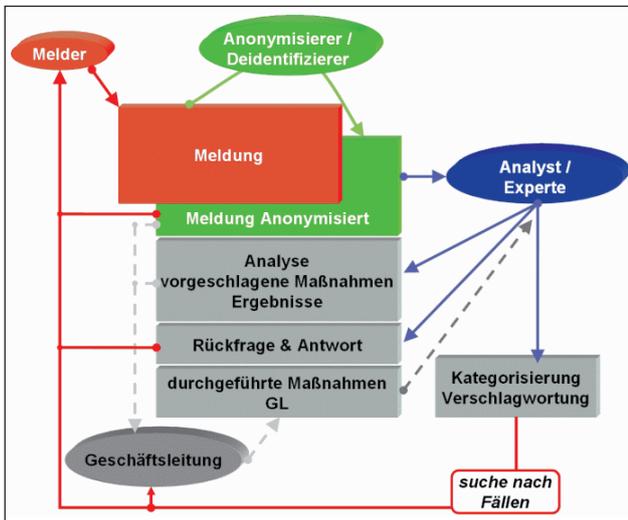


Abb. 4: Datenlauf in einem IRS mit De-Identifizierung. Datenlauf von Fallberichten [40]: Die eingehende Meldung wird zuerst von möglichst gut geschulten Personen einer Anonymisierung und De-Identifizierung unterzogen. Erst dann wird sie weiteren Bearbeitungsschritten zugänglich. Wichtig ist, dass Meldungen (interdisziplinäre) Analysen und Maßnahmen nach sich ziehen, die wiederum für alle Mitarbeiter transparent und zugänglich sein sollten.

Freitext-Meldungen statt Ankreuzfelder – hier ist das Wissen (nach WHO)

Es ist verlockend, aber insgesamt ungünstig, Incident-Reporting-Systeme mit einer Menge an Ankreuzfeldern auszustatten, um direkt leicht auswertbare Daten zu erhalten (vor allem für die Kategorisierung der Ereignisse). Ankreuzfelder sind geschlossene Antworten und enthalten damit eine Struktur und Inhaltsvorgabe. Dies hat zwei entscheidende Nachteile: Erstens können die Meldenden dazu verleitet werden, einfach nur nach den (halbwegs) passenden Kreuzchen zu suchen, anstatt Freitext zu schreiben. Zweitens – und schwerwiegender – wird durch die Antworten die Möglichkeit der Antworten und gleichzeitig deren Informationsgehalt eingeschränkt. Um Veränderungen herbeiführen zu können (und das ist das Ziel eines IRS, nicht die Sammlung von Daten), braucht man meist detailliertere Informationen als ein Kreuz z.B. bei „Kommunikationsproblem“. Aus diesem Grund steht in den Empfehlungen der WHO sinngemäß:

„Die meisten Experten sind davon überzeugt, dass die Meldungen Freitext enthalten müssen, um verwertbare Informationen zu enthalten“ und „Manche Experten glauben sogar, dass nur Freitextmeldungen in der Lage sind, Informationen zu übermitteln, welche es erlauben, nutzbare Einblicke in die dem geschilderten Zwischenfall zugrunde liegenden systembedingten Probleme zu erhalten.“

Analyse durch externe Begutachtung

Viele Fehler in der Medizin haben ihre wirklichen Ursachen (Root causes) in organisationalen und systematischen Bedingungen innerhalb einer Organisation. Oft ist der Fehler der aktiv handelnden Personen nur das letzte Quantum, welches zum Überlaufen des Kruges führt. Von Schuld im traditionellen Sinne kann unter Berücksichtigung der Rahmenbedingungen, unter denen der Fehler begangen wurde, oft nicht die Rede sein. Im Gegenteil, oft wurde durch den „Fehler“ versucht, ein negatives Patiententoutcome zu verhindern. Der im Nachhinein offensichtliche Fehler ist in der akuten Situation meist eine für die handelnde Person sehr vernünftig erscheinende Handlungsoption [75, 76]. Die Kenntnis von Human Factors bei der Entstehung von Fehlhandlungen in komplexen Systemen kann bei Mitarbeitern im Gesundheitswesen nicht vorausgesetzt werden (zumal diese Inhalte in keinem Ausbildungsabschnitt behandelt werden).

Um die wirklich zugrunde liegenden Faktoren und systematischen Probleme der Organisation oder Prozesse zu ergründen (Sick Organisation Syndrome [15]), ist also die Analyse durch ein (externes) interdisziplinäres Team auf diesem Gebiet, zumindest aber dessen Mitarbeit notwendig. Solche Teams haben den Blick für die Zusammenhänge und können sich als Externe jederzeit „trauen“, Zusammenhänge herzustellen. Hier wäre auch der Ort und Rahmen, um systematische Analysemodelle anzuwenden (RCA, FMEA, FAT) oder Klassifizierungen der Fälle (z.B. bei Reason, Vincent) zentral vorzunehmen [10, 77, 78] (www-Links zu RCA und FMEA siehe hinten).

Feedback und Umsetzung von Maßnahmen

Ein IRS hat die zentrale Aufgabe, die Sicherheit von Patienten zu erhöhen. Dies ist sicher nur mit Veränderungen im bisherigen Gesundheitssystem möglich. Diese Veränderungen können in verschiedenen Bereichen notwendig werden. Von Verbesserung in der Ausbildung des Personals, Optimierung von Prozessen und Verfahren oder der Anschaffung anderer Geräte. Auch die Implementierung der Erkenntnisse aus IRS in die zunehmend verfügbaren realitäts-

► nahen Simulationstrainings [81] ist vielversprechend. IRS können die Datengrundlage dafür liefern, Gestaltungsmaßnahmen auf den tatsächlichen Bedarf zuzuschneiden.

Das Umsetzen dieser Maßnahmen muss vorrangiges Ziel jeder Organisation sein, die ein IRS einführen will (ein gutes Beispiel für Feedback findet sich in [79]). Denn folgen auf die Meldungen der Mitarbeiter keine in der Praxis sichtbaren Verbesserungen, wird die Motivation zur Teilnahme langsam, aber sicher absinken. Hingegen wird die Tatsache, dass ein Mitarbeiter einen Incident gemeldet hat und daraufhin die betroffene Problematik effektiv verbessert und bekannt gemacht worden ist, ein enormes Motivationspotential für den Meldenden und viele andere Mitarbeiter darstellen. Gerade bei sicherheitsrelevanten Aspekten herrscht ja oft eine gewisse Frustration bei Mitarbeitern, weil die Vorschläge, die sie machen, nicht umgesetzt werden und die guten Ideen, die sie im Kopf haben, niemand hören will. Sollten sich aus einem Bericht keine Änderungsmöglichkeiten ergeben, dann sollte auch dies begründet und kommuniziert werden. Die Meldenden müssen wissen, was mit ihrem Report geschehen ist. Engmaschiges und tatkräftiges Feedback kann zu einem großen Meldeschub für das IRS werden (Abb. 3 u. 4). Gleichzeitig bedeutet die Rückmeldung an die Organisation aus organisationspsychologischer Sicht oftmals eine sehr deutliche Intervention, welche interdisziplinär begleitet werden sollte.

IRS sparen Geld – aber ohne Ressourcen geht es nicht

In jedem Fall ist eine Analyse der Meldungen und die Umsetzung von Verbesserungsvorschlägen mit Aufwand und Kosten verbunden. Diese müssen allerdings nicht immer sehr hoch sein. Viele Sicherheitsmaßnahmen sind mit relativ geringem Aufwand umzusetzen. Eine gute Möglichkeit kann die Bereitstellung eines „Patientensicherheits-Veränderungsbudgets“ vor Einführung des IRS sein. Dies kann auch die wirkliche Bereitschaft der Geschäftsleitung für das IRS demonstrieren. Durch Verbesserungen der Prozesse und Vermeiden von Fehlern sollte mittelfristig eine Einsparung von Mitteln verbunden sein. Zum Teil sind schon jetzt Haftpflichtversicherer durch gute IRS bereit, Prämien zu reduzieren oder in geringerem Maße zu erhöhen. Auch durch die DRGs könnte sich das „Einsparen“ von Zwischenfällen, ganz abgesehen vom ethischen Imperativ, auch finanziell lohnen.

Ausblick

Die Zukunft ist jetzt: PaSOS ist bereit

Die DGAI und der BDA haben durch die Arbeitsgruppe Incident Reporting im Rahmen des Forums Qualitätssicherung und Ökonomie ein bundesweites Incident-Reporting-System entwickelt, das zahlreiche Aspekte eines idealen IRS abdeckt. Das inzwischen für alle Mitglieder bundesweit verfügbare Incident-Reporting-System PaSOS (Patientensicherheits-Optimierungs-System) wird in diesem Heft näher beschrieben. Siehe auch die Verbandsmitteilung „PaSOS – Patientensicherheits-Optimierungs-System“ auf Seite S20 in diesem Heft. Durch weite Verbreitung und erste Erfolge des Systems kann es sukzessive verbessert und in den Analysefunktionen erweitert werden. Es ist die Hoffnung der Arbeitsgruppe und der DGAI und des BDA, dass sich dieses System durch rege Teilnahme zahlreicher Kliniken und Praxen möglichst rasch zu einem wertvollen Lernsystem zur Erhöhung der täglichen Patientensicherheit entwickeln kann.

Links

zu Beispielen und Informationsquellen

Das neue bundesweite Incident-Reporting-System für alle Mitglieder der DGAI und des BDA

www.pasos-ains.de

Bestehende IRS:

www.pasis.de

www.jeder-fehler-zaehlt.de

www.icusrs.org

www.cirs.ch

www.cirmsmedical.org

<http://psrs.arc.nasa.gov/>

www.npsa.nhs.uk/health/reporting

WHO „World Alliance for Patient Safety“:

„WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems - From Information to Action“ als pdf www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

„Patient Safety and Quality Improvement Act“ in den

USA <http://www.premierinc.com/all/safety/publications/08-05-full-txt.jsp#story-02> und <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/bdquery/z?d109:SN00544:ITOM:/bss/d109query.html>

Root-Cause Analysis Tools

www.va.gov/ncps/rca.html. 2005.

www.npsa.nhs.uk/health/resources/root_cause_analysis/

Failure Modes and Effects Analysis Tools

www.va.gov/ncps/HFMEA.html . 2005. ►

▶ Literatur

1. **Kohn L.** To Err Is Human: an interview with the Institute of Medicine's Linda Kohn. *Jt Comm J Qual Improv* 2000;26(4):227-34.
2. Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Gutachten 2003. Drucksache des Deutschen Bundestages 15/530. (online: <http://dip.bundestag.de/btd/15/005/1500530.pdf>, Zugriff 2.4. 2005) 2003.
3. **Blendon R, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, et al.** Views of Practicing Physicians and the Public on Medical Errors. *New Engl J Med* 2002;347(24):1933-1940.
4. **Hilfiker D.** Facing our mistakes. *New Engl J Med* 1984;310:118-122.
5. **Frith-Cozens J.** Anxiety as a barrier to risk management. *Qual Saf Health Care* 2002;11:115.
6. **Wu AW.** Medical error: the second victim. The doctor who makes mistakes needs help too. *Br Med J* 2000;320:726-727.
7. **Gaba DM.** Anaesthesiology as a Model for Patient Safety in Health Care. *Br Med J* 2000;320:785-788.
8. **Cooper JB, Gaba D.** No myth: anesthesia is a model for addressing patient safety. *Anesthesiology* 2002;97(6):1335-7.
9. **Rall M, Gaba DM.** Human Performance and Patient Safety. In: Miller RD, editor. *Miller's Anaesthesia*. Philadelphia: Elsevier Churchill Livingstone, 2005:3021-3072.
10. **Rall M, Haible T, Dieckmann P, Zieger J, Schaedle B.** The Critical Incident Analysis Tool (C.I.A.) Poster presented at the Workshop on the Investigation and Reporting of Incidents and Accidents. Glasgow, 17.-20. 7. 2002 (online: http://www.dcs.gla.ac.uk/~johnson/iria2002/IRIA_2002.pdf), 2002.
11. **Rall M, Manser T, Guggenberger H, Gaba DM, Unertl K.** Patientensicherheit und Fehler in der Medizin. Entstehung, Prävention und Analyse von Zwischenfällen. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001;36(6):321-30.
12. **Leape LL.** A systems analysis approach to medical error. *J Eval Clin Pract* 1997;3(3):213-22.
13. **Reason J.** Understanding adverse events: human factors. *Qual Health Care* 1995;4(2):80-9.
14. **Reason JT.** Human error: models and management. *Br Med J* 2000;320:768-770.
15. **Reason JT, Carthey J, de Leval MR.** Diagnosing 'vulnerable system syndrome': an essential prerequisite to effective risk management. *Qual Health Care* 2001;10(Suppl II):ii21-ii25.
16. **Reason J.** *Managing the risks of organizational accidents*. Aldershot: Ashgate, 1997.
17. **Reason J.** *Human Error*. Cambridge: Cambridge University Press, 1999.
18. **Fletcher GCL, McGeorge P, Flin RH, Glavin RJ, Maran NJ.** The role of non-technical skills in anaesthesia: a review of current literature. *Br J Anaesthesia* 2002;88(3):419-429.
19. **Flin R, Fletcher G, McGeorge P, Sutherland A, Patey R.** Anaesthetists' attitudes to teamwork and safety. *Anaesthesia* 2003;58(3):233-242.
20. **Cohen MM, Eustis MA, Gribbins RE.** Changing the culture of patient safety: lead-ership's role in health care quality improvement. *Jt Comm J Qual Safe* 2003;2003(29):7.
21. **Runciman WB, Merry AF, Tito F.** Error, Blame, and the law in Health Care - An Antipodean Perspective. *Ann Int Med* 2003;138:974-979.
22. **Waring JJ.** Beyond blame: cultural barriers to medical incident reporting. *Soc Sci Med* 2005;60(9):1927-35.
23. **Rall M, Manser T, Guggenberger H, Gaba DM, Unertl K.** Patientensicherheit und Fehler in der Medizin. Entstehung, Prävention und Analyse von Zwischenfällen. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001;36:321-330.
24. **Singer SJ, Gaba DM, Geppert JJ, Sinaiko AD, Howard SK, Park KC.** The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 Californian hospitals. *Qual Saf Health Care* 2003;12(2):112-8.
25. Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the quality chiasm - A new health system for the 21st century*. Washington D.C.: National Academy Press, 2001.
26. **Dieckmann P, Reddersen S, Wehner T, Rall M.** Prospective Memory in Anaesthesia: First Results from a Pilot Study using a Patient Simulator. [on-line:<http://www.uni-mainz.de/FB/Medizin/Anaesthesie/SESAM/Downloads/Abstracts%202004.pdf>]. 2004.
27. **Dieckmann P, Reddersen S, Wehner T, Rall M.** Prospective memory failures as an unexplored threat to patient safety: results from a pilot study using patient simulators to investigate the missed execution of intentions. *Ergonomics* in press.
28. **Rall M, Dieckmann P.** Crisis Management to Improve Patient Safety. [Online: <http://www.euroanesthesia.org/education/rc2005vienna/17RC1.pdf>]. ESA Refresher Course 2005:107-112.
29. **Davidoff F.** Shame: the elephant in the room. *Qual Saf Health Care* 2002;11:2-3.
30. **Mehl, K., Niedeck, S.** Über den Nutzen von Reporting-systemen zur Bestimmung von Trainingsinhalten und Trainingskonzepten - Eine kritische Betrachtung aus dem Bereich der zivilen Luftfahrt. In Bericht 46. Arbeitswissenschaftlicher Kongress der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft. Technische Universität Berlin 15.-18. März 2000; 2000; Dortmund. GfA Press.
31. **Helmreich RL.** On error management: lessons from aviation. *Br Med J* 2000;320:781-785.
32. **Gaba DM.** ? and Organizational Issues In Patient Safety: A Comparison of Health Care To Other High-Hazard Industries. *Calif Manag Rev* 2001;43:83-102.
33. **Roberts KH.** Managing high reliability organizations. *Calif Manag Rev* 1990(32):101-114.
34. **Sexton BJ, Thomas EJ, Helmreich RL.** Error, Stress and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *Br Med J* 2000;320:745-749.
35. **Runciman WB, Roughead EE, Semple SJ, Adams RJ.** Adverse drug events and medication errors in Australia. *Int J Qual Health Care* 2003;15 Suppl 1:i49-59.
36. **Runciman WB, Webb RK, Lee R, Holland R.** The Australian Incident Monitoring Study. System failure: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care* 1993;21(5):684-95.
37. **Staender S, Davies J, Helmreich B, Sexton B, Kaufmann M.** The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. *Int J Med Inform* 1997;47(1-2):87-90.
38. **Hübler M, Möllemann A, Eberlein-Gonska M, Regner M, Koch T.** Anonymes Fehlermeldesystem in der Anästhesie: Ergebnisse nach 18 Monaten. *Anaesthesist* 2005:online first.
39. **Möllemann A, Eberlein-Gonska M, Koch T, Hübler M.** Klinisches Risikomanagement: Implementierung eines anonymen Fehlermeldesystems in der Anästhesie eines Universitätsklinikums. *Anaesthesist* 2005;54:377-384.
40. **Stricker E, Rall M, Siegert N, Conrad G, Kieber T, Ringger M, et al.** Das Patienten-Sicherheits-Informationen-System PaSIS. Ein internetbasiertes interaktives Meldesystem für negative und positive Ereignisse in der Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin. In: Jäckel A, editor. *Telemedizinforum - Ausgabe 2006*. Ober-Mörlen: Medizin-Forum, 2005:67-77.
41. **Manser T, Wehner T.** Wissensorientierte Kooperation in der Medizin - Ein Konzept und seine Implikationen für die Praxis. In: Ulich E, editor. *Arbeitspsychologie in Krankenhaus und Arztpraxis*. Arbeitsbedingungen, Belastungen, Ressourcen. Bern: Huber, 2003:323-339.
42. **Wehner T.** Sicherheit als Fehlerfreundlichkeit. Arbeits- und Sozialpsychologische Befunde für eine kritische Technikbewertung. Opladen: Westdeutscher Verlag, 1992.
43. **Reason J.** *Human Error*. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.
44. **Vincent C.** Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med* 2003;348(11):1051-6.
45. **Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N.** Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *Br Med J* 1998;316:1154-1157.
46. **Busse DK, Wright DJ.** Classification and Analysis of Incidents in Complex, Medi-cal Environments [Online: <http://www.dcs.gla.ac.uk/~bussed/THIM/THIM.html>]. 2000.
47. **Cooper JB, Newborner RS, Kitz RJ.** An Analysis of Major Errors and Equipment Failures in Anesthesia Management: Considerations for Prevention and Detection. *Anesthesiology* 1984;60:34-42.
48. **Cosby KS.** A framework for classifying factors that contri- ▶

- ▶ bute to error in the emergency department. *Ann Emerg Med* 2003;42(6):815-23.
49. **Flanagan IC.** The Critical Incident Technique. *Psychological Bulletin* 1954;51:327-358.
50. **Lüthy W, Voit E, Wehner T.** Wissensmanagement-Praxis. Einführung, Handlungsfelder und Fallbeispiele. Zürich: vdf, 2002.
51. **Firth-Cozens J.** Barriers to incident reporting. *Qual Saf Health Care* 2002;11(1):7.
52. **Kingston MJ, Evans SM, Smith BE, Berry JG.** Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. 2004.
53. **Lawton R, Parker D.** Barriers to incident reporting in a health-care system. *Qual Saf Health Care* 2002;11(1):15-8.
54. **Leape L.** Human Factors Meets Health Care: The Ultimate Challenge. *Ergonomics in Design* 2004;12(3):6-12.
55. **Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M.** Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract* 1999;5(1):13-21.
56. **Walker SB, Lowe MJ.** Nurses' views on reporting medication incidents. *Int J Nurs Prac* 1998;4:97-102.
57. **Ulich E.** Arbeitspsychologie. Zürich: vdf, 1998.
58. **Sonntag K.** Lernen im Unternehmen. Effiziente Organisation durch Lernkultur. München: Beck, 1996.
59. **Hacker W.** Arbeitspsychologie. Psychische Regulation von Arbeitstätigkeiten. Bern, Stuttgart, Toronto: Hans Huber, 1986.
60. **Frieling E, Sonntag K.** Lehrbuch Arbeitspsychologie. 2. ed. Bern: Huber, 1999.
61. **Ulich E,** editor. Arbeitspsychologie in Krankenhaus und Arztpraxis. Arbeitsbedingungen, Belastungen, Ressourcen. Bern: Huber, 2003.
62. **Bergmann B.** Training für den Arbeitsprozess. Entwicklung und Evaluation aufgaben- und zielgruppenspezifischer Trainingsprogramme. Zürich: vdf, 1999.
63. **Hacker W, Skell W.** Lernen in der Arbeit. Berlin, Bonn: Bundesinstitut für Berufsbildung, 1993.
64. **Wehner T, Clases C, Endres E.** Situiertes Lernen und kooperatives Handeln in Praxisgemeinschaften. In: Endres E, Wehner T, editors. Zwischenbetriebliche Kooperation. Die Gestaltung von Lieferbeziehungen. Weinheim: Psychologie Verlags Union, 1996:71-85.
65. **Wehner T, Manser T.** Komplexes Handeln in der Medizin - Welchen Beitrag leistet die Arbeitspsychologie? In: Bericht 46. Arbeitswissenschaftlicher Kongress der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft. Technische Universität Berlin 15.-18. März 2000; 2000; Dortmund. GfA Press.
66. **Manser T,** editor. Komplexes Handeln in der Anästhesie. Lengerich: Pabst, 2003.
67. **Manser T, Thiele K, Wehner T.** Soziotechnische Systemanalyse im Krankenhaus - Eine Arbeitspsychologische Fallstudie in der Anästhesiologie. In: Ulich E, editor. Arbeitspsychologie in Krankenhaus und Arztpraxis. Arbeitsbedingungen, Belastungen, Ressourcen. Bern: Huber, 2003:361-380.
68. **Manser T, Wehner T, Dieckmann P, Rall M.** Gründe, Mühen und Chancen einer interdisziplinären Forschungskoope-ration zwischen Arbeitspsychologie und Medizin. In: Manser T, editor. Komplexes Handeln in der Anästhesie. Lengerich: Pabst, 2003:25-45.
69. **Cooper JB, Newborner RS, Long CD, Philip JH.** Preventable Anesthesia Mishaps: A Study of Human Factors. *Anesthesiology* 1978;49:399-406.
70. **Rall M, Dieckmann P.** Safety Culture and Crisis Resource Management in Airway Management. General Principles to Enhance Patient Safety in Critical Airway Situations. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 2005;19(4):539-557.
71. **Rall M, Dieckmann P.** Simulation and Patient Safety. The use of simulation to enhance patient safety on a system level. *Curr Anaesth Crit Care* in press.
72. **Rall M, Dieckmann P, Manser T, Zieger J, Unertl K.** Simulation als Strategie zur Risikominimierung in der Anästhesie? *Anästh Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2004;39:240-247.
73. **Gaba DM, Fish K, J., Howard SK.** Crisis Management in Anesthesiology. Philadelphia: Churchill Livingstone, 1994.
74. **Howard SK, Gaba D, Fish KJ, Yang GCB, Sarnquist FH.** Anesthesia Crisis Resource Management Training: Teaching Anesthesiologists to Handle Critical Incidents. *Aviat Space Environ Med* 1992;63(9):763-770.
75. **Wehner T.** über eine mögliche Umbewertung von Beinahe-Unfällen - Handlungsfehlerforschung in ihrer Anwendung. *Bremer Beiträge zur Psychologie* 1984;31.
76. **Wehner T.** Fehler und Fehlhandlungen. In: Luzack H, W. V, editors. Handbuch der Arbeitswissenschaft. Stuttgart: Schäffer-Poeschel, 1997:468-472.
77. **Vincent CA.** Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *Qual Safety in Health Care* 2004;13:242-243.
78. **Vincent C, al. E.** The investigation and analysis of clinical incidents. In: (ed). VC, editor. Clinical Risk Management - Enhancing patient safety. London: BMJ Books, 2001:439-460.
79. **Dismukes K, Young G, Sumwalt R.** Cockpit Interruptions and Distractions. *ASRS Directline* 1998;10:4-9.
80. **Leape L.** Reporting of Adverse Events. *New Engl J Med* 2002;347(20):1633-1638.
81. **Rall M, Gaba DM,** Patient Simulators. In: Miller RD, Miller's Anesthesia, 6th edition. Philadelphia: Elsevier Churchill Livingstone, 2005:3021-3072.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Marcus Rall
 Tübinger Patienten-Sicherheits- und
 Simulationszentrum (TüPASS)
 Universitätsklinik für Anästhesiologie
 und Intensivmedizin
 Universitätsklinikum Tübingen
 Hoppe-Seyler-Straße 3
 D-72076 Tübingen
 Tel.: 07071 2986733
 Fax: 07071 294943
 E-Mail: marcus.rall@med.uni-tuebingen.de
 www.pasis.de
 www.tupass.de