



C. Neuhaus<sup>1</sup> · R. Röhrig<sup>2</sup> · G. Hofmann<sup>1</sup> · S. Klemm<sup>1</sup> · S. Neuhaus<sup>1</sup> · S. Hofer<sup>1</sup> · M. Thalheimer<sup>3</sup> · M.A. Weigand<sup>1</sup> · C. Lichtenstern<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Klinik für Anästhesiologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

<sup>2</sup> Abteilung Medizinische Informatik, Carl von Ossietzky Universität, Oldenburg, Deutschland

<sup>3</sup> Abteilung Qualitätsmanagement/Medizincontrolling, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

# Patientensicherheit in der Anästhesie

## Multimodale Strategien für die perioperative Versorgung

Der Begriff „Patientensicherheit“ ist in der heutigen Medizin präsenter als jemals zuvor. Interdisziplinäre Anstrengungen für eine sichere und fehlerfreie Patientenversorgung haben besonders seit der Veröffentlichung des Berichts „To Err is Human“ des US-amerikanischen Institute of Medicine im Jahr 2000 deutlich zugenommen. Schockierende Zahlen von bis zu 98.000 vermeidbaren Todesfällen/Jahr im amerikanischen Gesundheitssystem rückten die Fehlerquelle „Faktor Mensch“ in der stationären Patientenversorgung in den Fokus der Kritik und offenbarten ein extrem komplexes und hochtechnisiertes, aber wenig sicherheitsorientiertes Gesundheitssystem [73].

Mittlerweile ist das Recht der Patienten auf Risikomanagement fest in der Europäischen Patientencharta verankert [1]. Bei dem Versuch, die Rolle der Anästhesie in der stationären Patientenversorgung einzuordnen, konnte gezeigt werden, dass Anästhesisten neben der perioperativen Versorgung häufig fächerübergreifend in die Intensivtherapie kritisch kranker Patienten aller Disziplinen involviert sind und bis zu 60 % aller stationären Patienten zumindest vorübergehend während ihres Klinikaufenthalts betreuen [114]. Insgesamt kann die anästhesiologische Berufsausübung als risikobehaftete Tätigkeit in einem komplexen soziotechnischen System bezeichnet werden. Dabei fühlen sich Anästhesisten auch subjektiv während der

perioperativen Versorgung maßgeblich für die Patientensicherheit mitverantwortlich [42].

Durch die European Society of Anaesthesiology (ESA) wurden 2010 mit der Deklaration von Helsinki für den Bereich der perioperativen Medizin, Intensiv- und Notfallmedizin sowie der Schmerztherapie Empfehlungen und Ziele zur Etablierung einer Sicherheitskultur definiert (■ Tab. 1; [83]). Mittlerweile existiert eine Vielzahl von Theorien, Modellen, Methoden und Werkzeugen, die die fehlerfreie und sicherheitsorientierte Patientenversorgung ermöglichen bzw. erleichtern sollen. Die Herausforderung liegt darin, all diese zu einem funktionierenden, synergistischen Risikomanagementkonzept zusammenzufügen, das die jeweiligen Stärken und Schwächen der einzelnen Elemente kennt und berücksichtigt.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist, eine systematische Übersicht der verschiedenen Methoden zur Verbesserung der Patientensicherheit zu erstellen und anhand der Integration in einen Risikomanagementprozesses deren Zusammenspiel in einer möglichen Umsetzung zu erläutern.

### Begriffsdefinitionen

Unter dem Begriff „Patientensicherheit“ werden alle Prozesse zusammengefasst, die mit der Prävention und der Ver-

meidung *unerwünschter Ereignisse* (UE, „adverse event“, AE) in der Patientenversorgung im Zusammenhang stehen. Tritt ein Zwischenfall in einer *Gefährdungssituation* auf, wird dies als *kritisches Ereignis* („critical incident“) bezeichnet. Folgt daraus ein (Patienten-)Schaden, spricht man von einem UE, bleibt der Zwischenfall ohne Schaden von einem Beinaheschaden („near misses“). Diese können vermeidbar und unvermeidbar sein. Als *Risiko* bezeichnet man das Produkt aus der Eintrittswahrscheinlichkeit und dem Ausmaß (Schweregrad) eines Schadens. (Glossar im Anhang; [50]). Trotz thematischer Überschneidungen ist der Begriff der Patientensicherheit klar von dem der „Versorgungsqualität“ abzugrenzen. Die Versorgungsqualität beschäftigt sich mit der Erbringung der Leistungen in der Patientenversorgung mit einer konstanten Güte und fokussiert damit auf den Routinebetrieb [41], unter dem Begriff „Patientensicherheit“ subsumierte Anstrengungen auf die Vermeidung von Gefährdungen und Zwischenfällen [130] sowie die Vermeidung oder Minimierung von Risiken. Das Ziel liegt hierbei im Design eines adaptiven und intelligenten Versorgungssystems, das neu auftretende Risiken erkennen und durch Maßnahmen zur Risikobeherrschung negative Konsequenzen für die Patienten vermeiden oder zumindest abmildern kann. Dabei müssen

Tab. 1 Wesentliche Anforderungen der Deklaration von Helsinki	
	Weiterführende Literatur
1. Alle Einrichtungen, die an der perioperativen, anästhesiologischen Versorgung von Patienten in Europa beteiligt sind, sollen den Minimalstandard für das Monitoring, wie er vom EBA für Operationseinheiten und Aufwächerräume empfohlen wird, einhalten	[39, 82]
2. All diese Einrichtungen sollen über die Handlungsanweisungen und Voraussetzungen verfügen, um Folgendes zu beherrschen	
– Überprüfung von Geräten und Medikamenten	[34, 37]
– Präoperative Untersuchung und Vorbereitung	[30]
– Aufkleber zur Kennzeichnung von Spritzen	[35]
– Schwierige bzw. misslungene/unmögliche Intubation	[38]
– Maligne Hyperthermie	[36]
– Anaphylaxie	
– Intoxikation durch Lokalanästhetika	[126, 140]
– Massive Blutungen	[58]
– Infektionskontrolle/Hygiene	[31, 33, 87, 107, 118]
– Postoperative Überwachung, einschließlich Schmerztherapie	[10, 29]
3. Alle Einrichtungen, die Sedierungen von Patienten durchführen, müssen die von der Anästhesiologie anerkannten Standards für sichere Sedierungsmaßnahmen erfüllen	[11–13]
4. Alle Einrichtungen sollen die Kampagne der Weltgesundheitsorganisation (WHO) „Safe Surgery Saves Lives“ (sichere Chirurgie schützt Leben) unterstützen und die entsprechende WHO-Checkliste anwenden	[121]
5. Alle Anästhesieabteilungen in Europa müssen in der Lage sein, einen jährlichen Bericht über die ergriffenen Maßnahmen und deren Ergebnisse zur Erhöhung der Patientensicherheit abzugeben	
6. Alle Anästhesieabteilungen müssen die verfügbaren Daten zu Patientenmortalität und -mortalität erheben und hierüber jährlich berichten	
7. Alle Einrichtungen müssen die anerkannten nationalen oder andere wichtige Patientensicherheits- und Fehlermeldungssysteme („Critical Incident Reporting Systems“, CIRIS) anwenden. Die entsprechenden Ressourcen hierfür müssen zur Verfügung gestellt werden	[20]

EBA European Board of Anesthesiology (Europäischer Anästhesieausschuss).

immer das gesamte *soziotechnische System*, also alle beteiligten Personen, die zu verwendende Technik und deren Interaktionen (Mensch und Mensch, Mensch und Maschine, Maschine und Maschine), berücksichtigt werden. Dies verdeutlicht, dass nicht nur die Technik, sondern v. a. die Prozesse und damit der „Faktor Mensch“ („Human Factors“) entscheidend sind. *Badke-Schaub* beschreibt Human Factors als

... *interdisziplinäre Forschungsrichtung, die zum einen Grundlagenforschung realisiert mit dem Ziel des Erkenntnisgewinns über Menschen als Ressource und begrenzendem Faktor im System Mensch und Technik. Zum anderen ist Human Factors eine angewandte Wissenschaft, die Anwendungs-*

*wissen für Problemlösungen in der Praxis bereitstellt. Die vorrangige Zielstellung besteht darin, negative Folgen der Interaktion Mensch und Technik zu vermeiden bzw. zu vermindern und so das Wohlbefinden der Handelnden zu gewährleisten und die Sicherheit sowie die Funktionsfähigkeit des Systems zu verbessern [7].*

Dieses komplexe Zusammenspiel von Menschen und einer teilweise hochtechnisierten Arbeitsumgebung wurde in Hochrisikoindustrien wie der Luftfahrt oder der Nuklearenergie schon vor geraumer Zeit als Fehlerquelle beschrieben [138]. In der Anästhesie kann der Anteil des „Faktor Mensch“ an der Entstehung von Zwischenfällen mit ca. 60–80% beziffert werden [59]; eine Zahl, die sich

mit den Untersuchungen anderer nicht-medizinischer Arbeitsfelder deckt und von zentraler Bedeutung für das Verständnis moderner Fehlertheorien und Lösungsstrategien ist [74, 135, 136]. Eine Weiterentwicklung dieses Konzepts stellt das „Human Factors Engineering“ (HFE) dar. Während sich die klassische „Human-Factors“-Forschung häufig auf den Menschen als Benutzer und Fehlerquelle in einer komplexen Arbeitsumgebung konzentriert, wird im HFE ein integrativer Systemansatz verfolgt, um diese Umgebung an den Benutzer anzupassen [130]. Hierbei werden Erkenntnisse verschiedenster Fachrichtungen (Medizintechnik, Informatik, Psychologie, Medizin etc.) an die Anforderungen der Benutzer angepasst, um mithilfe etablierter Methoden der Prozessoptimierung und Qualitätssicherung neue, sichere Technologien zu entwickeln.

### Entwicklung von Risikomanagement

Zur Erfassung der kumulativen Wirksamkeit verschiedener Maßnahmen des Risikomanagements muss zunächst eine Übereinkunft über den „gemeinsamen Nenner“ getroffen werden. In der Luftfahrt als gerne zitiertem Erfolgsbeispiel gelten die Anzahl der Flugunfälle pro Flüge, transportierter Passagiere oder geflogener Strecke als Vergleichsbasis für Risikobewertung und -Entwicklung [66]; Schätzungen zufolge kann durch eine Kombination aus Personalauswahl, Standardisierung, „Crisis Resource Management“ (CRM) und Simulationstraining eine relative Risikoreduktion um den Faktor 20 erreicht werden [88]. Analog hierzu wird in der Anästhesie regelhaft die perioperative Mortalität verwendet, eine bis heute statistisch wenig verstandene und methodisch schwer zu quantifizierende Kenngröße im komplexen Zusammenspiel von Anästhesie und Chirurgie. Aktuelle Daten zeigen eine generelle Abnahme der perioperativen Mortalität von 10.603 Sterbefällen/1 Mio. Eingriffe (1:94) vor den 1970er Jahren auf aktuell 1176/1 Mio. (1:850). Die anästhesieassoziierte Mortalität sank von 357 Sterbefällen/1 Mio. Ein-

griffe (1:2800) auf aktuell 26–34/1 Mio. (1:38.460–1:29.400) trotz Zunahme der Eingriffs- und Erkrankungsschwere [8, 57, 105]. Generell muss die Eignung der Mortalität als Qualitätsmerkmal für den Sicherheitsstandard in der Anästhesie kritisch hinterfragt werden, da die absoluten Zahlen zu gering sind und eine kausale Zuordnung nicht immer eindeutig möglich ist. Darüber hinaus werden kritische Zwischenfälle in der Patientenversorgung nicht systematisch erfasst, obwohl diese für das Behandlungsergebnis relevant sein können und zusätzlich als eigene Entität in der Risikostratifizierung gewertet werden müssen. Es erscheint daher zukunftsweisender, sofern möglich, eine individuelle Wirksamkeitsbewertung der einzelnen Werkzeuge vor deren Einführung durchzuführen. Retrospektiv ist die beschriebene Mortalitätsreduktion jedoch exemplarisch für die Medizin und bekräftigt die zentrale Rolle der Anästhesie im perioperativen Risikomanagement [48]. Doch obwohl bereits 1978 der Faktor Mensch in der Anästhesie als Fehlerquelle identifiziert wurde [24], wird diese Entwicklung hauptsächlich dem technischen und dem pharmazeutischen Fortschritt, insbesondere im Bereich von Monitoring, Beatmungstherapie und Medikamentenapplikation, sowie Verbesserungen im „airway management“ zugeschrieben [2]. Hiervon weitestgehend unberührt bleibt aber nach wie vor der Faktor Mensch als Ursache sicherheitsrelevanter Handlungen und Ausgangspunkt komplexer Fehlerkaskaden [23, 28, 59, 95].

## Entwicklung der Fehlertheorie

Das in der Medizin bekannteste und am häufigsten angeführte Fehlermodell ist das metaphorisch als „Schweizer Käse“ bezeichnete Modell des Psychologen Reason [97]. Das Modell basiert auf der Annahme, dass in komplexen Systemen mehrere Faktoren zusammentreffen müssen, bevor ein Ereignis zu einem Schaden führt. Hierin werden 4 aufeinander aufbauende Ebenen der Fehlerentstehung beschrieben (■ **Abb. 1**). Charakteristisch ist die Unterscheidung in aktive Fehler (die durch den primären Akteur, z. B. Arzt, Pflegekraft etc., be-

Anaesthesist 2015 · 64:911–926 DOI 10.1007/s00101-015-0115-6  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

C. Neuhaus · R. Röhrig · G. Hofmann · S. Klemm · S. Neuhaus · S. Hofer · M. Thalheimer · M.A. Weigand · C. Lichtenstern

## Patientensicherheit in der Anästhesie. Multimodale Strategien für die perioperative Versorgung

### Zusammenfassung

Der Begriff „Patientensicherheit“ ist in der heutigen Medizin präsenter als jemals zuvor. Darunter werden alle Prozesse zusammengefasst, die mit der Prävention und der Vermeidung unerwünschter Vorkommnisse in der Patientenversorgung im Zusammenhang stehen. Da die moderne Anästhesie spätestens seit der Deklaration von Helsinki 2010 in der klinischen Umsetzung eine Schlüsselrolle einnimmt, werden perioperativ-tätige Mediziner mit einer Vielzahl von Theorien, Modellen, Methoden und Werkzeugen konfrontiert, die eine Optimierung der Patientensicherheit ermöglichen bzw. erleichtern sollen. Die Herausforderung besteht darin, all diese zu einem

funktionierenden, synergistischen Risikomanagementkonzept zusammenzuführen, das jeweilige Stärken und Schwächen der einzelnen Elemente kennt und berücksichtigt. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, eine systematische Übersicht der möglichen Komponenten zu vermitteln, die momentan zur Förderung der perioperativen Patientensicherheit zur Verfügung stehen.

### Schlüsselwörter

Perioperative Versorgung · Risikomanagement · Medizinische Fehler · Human Factors · „Crew Resource Management“

## Patient safety in anesthesiology. Multimodal strategies for perioperative care

### Abstract

The concept of patient safety is more of a presence in modern day medicine than ever before. All measures and processes aiming at preempting and preventing critical incidents and accidents in patient care are collectively grouped under this concept. With the Declaration of Helsinki in 2010 modern anesthesiology has undertaken a fundamental role in the clinical implementation and perioperative clinicians are confronted with a multitude of theories, models, methods and tools targeted at improving or facilitating optimized patient safety. One of the biggest chal-

lenges lies in their synergistic combination to create a functioning concept for perioperative risk management while also incorporating individual strengths and weaknesses. The aim of the present paper is to provide a structured overview of the various components presently available for increasing perioperative patient safety.

### Keywords

Perioperative care · Risk management · Medical errors · Human factors · Crew Resource Management

gangene sicherheitsrelevante Handlung) und latente Fehler, die auf persönlichen, organisatorischen oder hierarchischen Ebenen schlummern und bei der primären Zwischenfallanalyse häufig übersehen werden. Diese multiplen Faktoren bilden Schwachstellen in Sicherheitsebenen, die bildlich mit „Löchern in Käsescheiben“ verglichen werden. Bei einer ungünstigen Kombination mehrerer derartiger Schwachstellen kann ein Fehler ein komplexes System erst durchdringen, ohne dass eine der Sicherheitsebenen greift.

Obwohl Reason mit seinem Modell das klassische Fehlerverständnis

revolutionierte, eignet sich die Theorie nicht zur Analyse realer Zwischenfälle. Den theoretischen Lücken im System muss hierfür zunächst ein Katalog realer Sicherheitsrisiken zugeordnet werden, damit in der Praxis ablaufende Prozesse untersucht werden können. Aus diesem Grund entwickelten Shappell und Wiegmann das darauf aufbauende „Human Factors Analysis and Classification System“ (HFACS, [111]). Dieses ursprünglich für die Analyse von Flugunfällen konzipierte Werkzeug untersucht alle 4 von Reason beschriebenen Ebenen der Fehlerentstehung (■ **Abb. 1**) anhand fester Kategorien und Unter-



Abb. 1 ◀ Fehlermodell nach Reason

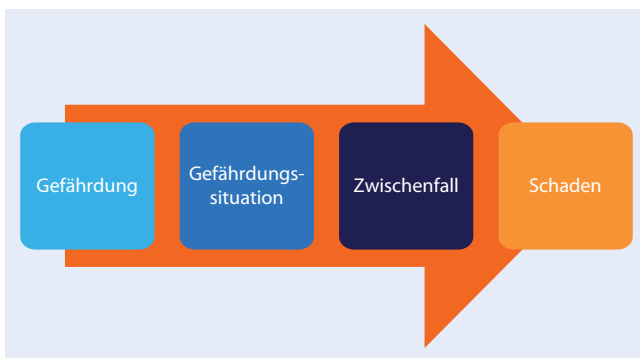


Abb. 2 ◀ Fehlerentstehung

kategorien und ermöglicht somit eine strukturierte sowie weitestgehend standardisierte Zwischenfallanalyse. Das HFACS ist heute in allen Bereichen der Fliegerei als Werkzeug etabliert (militärisch/zivil, [9, 92, 112, 135]) und wurde bereits in anderen Hochrisikoindustrien angewandt (Bergbau, Schifffahrt, [17, 18, 93]). Eine mögliche Adaptation auf medizinische Zwischenfälle wird aktuell geprüft [40, 43, 85].

### Fehlerentstehung

Die typische Fehlerkaskade, an deren Ende ein Zwischenfall mit möglichem Schaden für den Patienten steht, zeigt **Abb. 2**. Hierbei muss zunächst eine Gefährdung existieren, was in der Regel unbeachtet bleibt und latent „schlummert“. Erst in einer Gefährdungssituation, in der dieses Potenzial zum Tragen kommen kann, besteht die Möglich-

keit der Entstehung eines Zwischenfalls. Die Konsequenzen dieses Zwischenfalls für den Patienten und der Ausgang der Situation hängen wiederum vom Teamverhalten und der Kommunikation ab. (Ein Beispiel hierfür bietet **Abb. 3**.)

### Sicherheitskultur und Teamwork

Eine Herausforderung in der Medizin liegt in der Veränderung des eigenen Rollenverständnisses. Im starken Kontrast zu allen Erkenntnissen der Forschung über „Human Factors“ existiert häufig noch ein historisches Bild des omnipotenten und fehlerfrei arbeitenden Mediziners [26, 64]. Sexton et al. konnten in einer Umfrage an über 1000 Mediziner zeigen, dass bis zu 70 % der Befragten einen möglichen Einfluss von Müdigkeit auf ihre Leistungsfähigkeit negieren; über die Hälfte der Befragten gaben an, dass eine Diskussion über Fehler in der Versorgung

mit Kollegen schwierig sei [110]. Es fürchteten 76 % eine Schädigung des Ansehens, 71 % juristische Konsequenzen, und 68 % der Befragten gaben hohe Erwartungen von Angehörigen oder der Gesellschaft als Hinderungsgründe für eine offenere Fehlerkultur an. Nur ein Drittel der Befragten gab an, dass mit Fehlern an ihrem Arbeitsplatz adäquat umgegangen wird. Während fast alle Befragten steile Hierarchien ablehnen, befürworten nur etwa drei Viertel aller Teilnehmer das Hinterfragen von Entscheidungen durch jüngere Teammitglieder in der täglichen Arbeit.

Bisher gibt es nur wenig Evidenz über den Zusammenhang zwischen der Qualität der Teamarbeit und der wahrgenommenen oder objektiv gemessenen Qualität der Patientenversorgung. Mehrere Studien konnten aber bereits positive Einflüsse der Teamarbeit auf die klinische Leistung belegen [106]. Mehrere Beobachtungsstudien konnten einen direkten Zusammenhang zwischen Teamwork und UE feststellen, was einen unmittelbaren Einfluss auf die Sicherheitskultur in der Medizin hat [78, 137]. Eine Untersuchung an 15 Kliniken in Kalifornien zeigte exemplarisch die große Heterogenität der allgemein vorherrschenden Vorstellung einer Sicherheitskultur in der Medizin [53, 113]. Für die Definition und Messung einer Sicherheitskultur stehen mittlerweile ver-



**Abb. 3** ◀ Beispiel einer Fehlerkaskade. ITS Intensivstation, OP Operationsbereich, UE unerwünschtes Ereignis

schiedene Screeninginstrumente zur Verfügung, die den jeweiligen Einsatzbereich berücksichtigen (Anästhesie, Intensivmedizin, Pädiatrie etc., [79]). Eines der bekanntesten für den Bereich der Anästhesie ist das „Safety Management Audit for Hospitals“ (SMAHO-Anästhesie 2012), das ein breites Spektrum patientensicherheitsrelevanter Aspekte in anästhesiologischen Kliniken überprüft [80].

### Individuelle Einflussfaktoren

Der Begriff „nichttechnische Fähigkeiten“ („non-technical skills“, NTS) ist ein mittlerweile im Kontext der „Human Factors“ fest etabliertes Synonym für die Summe der individuellen Einflussfaktoren auf das Verhalten in kritischen Situationen. Nichttechnische Fähigkeiten beschreiben kognitive, soziale und interpersonelle Fähigkeiten, die die technischen und manuellen Fähigkeiten komplementieren [102, 103]. Die Hauptkategorien umfassen u. a. Situationsbewusstsein, Entscheidungsfindung, Führungsqualitäten, Teamfähigkeit und Kommunikationsverhalten (► **Tab. 2**). Nachdem entsprechende Taxonomien sowie Messinstrumente für NTS zunächst in der Luftfahrt eingeführt

wurden, existieren heute auch anästhesiebezogene Definitionen und Instrumente zur Messung von „anaesthetists' non-technical skills“ (ANTS), die als wesentliche Grundlage für die Entwicklung simulationsgestützter Schulungsprogramme dienen (s. Abschn. „Crew Resource Management und Simulation“; [46, 47]). Ein in der Literatur erwähntes, aber bisher nichtregelmäßig umgesetztes Konzept ist der Einsatz derartiger Screeninginstrumente bei der Personalauswahl; ein Verfahren, das in anderen Hochrisikoindustrien regelhaft angewandt wird [84]. Erste Pilotstudien in der Anästhesie konnten deutlich machen, dass der Einsatz derartiger Instrumente mit einem hohen Schulungsaufwand verbunden ist, um eine verlässliche und korrekte Anwendung sicherzustellen [54].

### Systematisches Risikomanagement

#### Risikomanagementprozess

Um die Patientensicherheit gewährleisten zu können, ist ein multimodaler Risikomanagementansatz notwendig. Einen Überblick, wie die in der Medizin üblichen Methoden in einen Risikomanagementprozess integriert werden, gibt ► **Abb. 4**.

Startpunkt ist die Einführung oder Änderung einer (medizinischen) Methode oder eines Arbeitsablaufs (Prozess) sowie die Beschaffung oder Einführung eines neuen Medizinprodukts oder Arzneimittels. Ein „ungeplanter“ Eintritt in den Risikomanagementprozess findet meist nach einem Schadensereignis statt. In diesem Fall ist zunächst eine systematische Fehleranalyse durchzuführen. Hierfür existieren verschiedene Werkzeuge (s. Abschn. „Fehleranalyse“), die eine standardisierte und systematische Analyse ermöglichen [68, 123].

Standardmäßig beginnt der Risikomanagementprozess immer mit einer Risikobeurteilung.

#### Risikobeurteilung

Die Risikobeurteilung setzt sich aus 3 Prozessschritten zusammen: Zunächst werden systematisch alle Gefährdungen und mögliche Gefährdungssituationen ermittelt und dokumentiert (*Risikoanalyse*). In der *Risikobewertung* werden zu jeder Gefährdung/Gefährdungssituation das mögliche Schadensausmaß und die Eintrittswahrscheinlichkeit ermittelt und damit das (Rest-)Risiko bestimmt. Hierzu empfiehlt sich die Kategorisierung von Eintrittswahrscheinlich-

**Tab. 2** Hauptkategorien der „anaesthetists' non-technical skills“. (Aus Flin und Maran [47])

Kategorien	Elemente
Aufgabenmanagement	Planung und Vorbereitung
	Priorisierung
	Einhalten von Standards
	Einsatz von Ressourcen
Teamwork	Koordination mit anderen Teammitgliedern
	Austausch von Informationen
	Einsatz von Autorität
	Einschätzen von Fähigkeiten
	Unterstützung anderer Teammitglieder
Situationsbewusstsein	Zusammentragen von Informationen
	Erkennen und Verstehen
	Vorausschauendes Handeln
Entscheidungsfindung	Identifizieren verschiedener Optionen
	Risikoabwägung und Verfahrensauswahl
	Reevaluation

**Tab. 3** Skala zur Einschätzung des Schweregrads

Schweregrad	Definition
Katastrophal	Schwere Verletzung (Intensivbehandlung erforderlich), Tod
Hoch	Dauerhafte Beeinträchtigung physischer Funktionen oder dauerhafte Schädigung physischer Strukturen
Moderat	Zeitlich begrenzte und geringe Verletzungen, medizinische Intervention ist erforderlich
Gering	Zeitlich begrenzte Unannehmlichkeiten, reversibel und ohne medizinische Intervention
Vernachlässigbar	Geringe und kurzzeitige Unannehmlichkeiten

<sup>a</sup>Angelehnt an das Aktionsbündnis Patientensicherheit [4].

keit und Schadensausmaß (■ **Tab. 3**) anhand erprobter Methoden wie der Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) oder dem Konzept „as low as reasonably practicable“ (ALARP). (Eine detaillierte Übersicht über Methoden der Risikoanalyse und -bewertung liefert Annex B der Norm IEC/ISO 31010, [68].) Dabei ist zu beachten, dass ein kritisches Ereignis erst durch einen Abfolge von Ereignissen entstehen kann und durch einen Schaden neue Gefährdungen auftreten oder eine Abfolge von Schadensereignissen den Schweregrad beeinflussen kann.

In der *Risikoeinschätzung* wird das Risiko anhand einer vorher festgelegten Risikomatrix bewertet. Dabei wird entschieden, ob das (Rest-)Risiko akzeptabel ist. Ist dies nicht der Fall, müssen Maßnahmen der Risikobeherrschung ergriffen und eine erneute Beurteilung durchgeführt werden. Sind die Restrisiken akzeptabel, kann die Veränderung durchgeführt werden, und man geht in den Routinebetrieb über, in dem eine

kontinuierliche Risikoüberwachung stattfinden sollte, um auf Änderungen entsprechend reagieren zu können.

### Risikobeherrschung

Bei der Risikobeherrschung werden 3 verschiedenen Kategorien unterschieden:

Die *Risikovermeidung* beseitigt die Gefährdung und damit das Risiko. Dies geschieht durch konstruktive Veränderungen an Medizinprodukten, z. B. die Verwendung einer Batterie (Akku) als Energiequelle anstatt eines Stromkabels zum Ausschluss eines Stromschlags. Man spricht in diesem Fall von inhärenter Sicherheit.

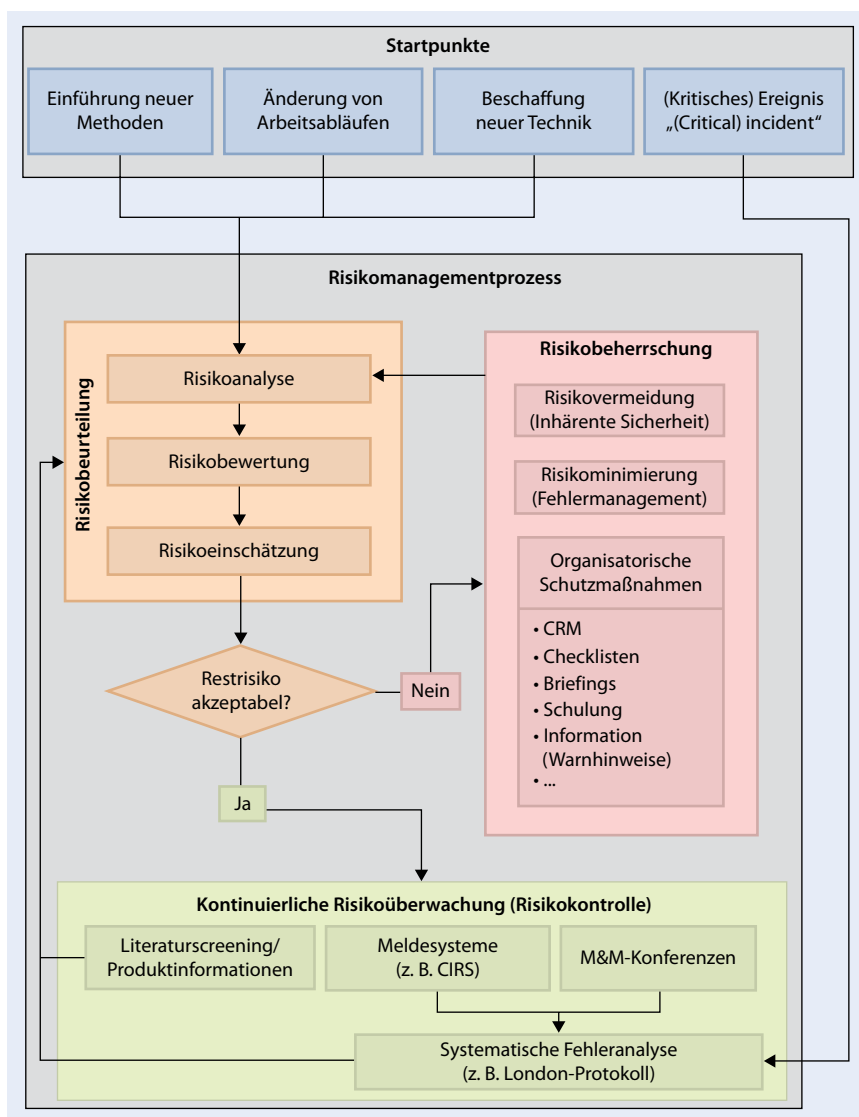
Ist die Risikovermeidung nicht möglich oder zu aufwendig, müssen Maßnahmen zur *Risikominimierung* ergriffen werden, z. B. passive Sicherheitsmaßnahmen (Polstern einer scharfen Kante) oder aktive Schutzvorkehrungen (Alarmierung von Medizinprodukten bei eigener Fehlfunktion).

Weitere Restrisiken sind nur durch *organisatorische Schutzmaßnahmen* einzudämmen, durch die Arbeitsprozesse verändert oder das Verhalten der Anwender im Routinebetrieb bzw. in Gefährdungs- oder Notfallsituationen beeinflusst werden. Aufgrund der starken Gewichtung des Faktors Mensch in der Anästhesie stehen häufig organisatorische Maßnahmen im Vordergrund. Zu den etablierten Methoden zählen das CRM, die Verwendung von Checklisten und die Durchführung von Briefings.

Bei der Implementierung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung ist insbesondere bei den organisatorischen Maßnahmen immer auf die Verhältnismäßigkeit zu achten. So führen Überregulierung und zu häufige Kontrollen zu einer mangelhaften Einhaltung der Arbeitsanweisungen und binden evtl. wertvolle sicherheitsrelevante Ressourcen wie Aufmerksamkeit oder Konzentration des Personals. Nach der Durchführung der Maßnahmen zur Risikobeherrschung ist eine erneute Risikobeurteilung erforderlich.

### Crew Resource Management und Simulation

Der Begriff Crew Resource Management wird im Risikomanagement häufig nur als Abkürzung CRM verwendet. In der ursprünglichen Bedeutung verbarg sich dahinter „Cockpit Resource Management“; ein Konzept, das als Reaktion auf mehrere dramatische Flugunfälle in den 1970er Jahren bei einem Workshop der US-amerikanischen Raumfahrtbehörde NASA 1979 entstand [22]. Hierbei sollten interpersonelle Aspekte des Flugbetriebs angesprochen und insbesondere das Führungsverhalten der Cockpitbesatzungen geschult werden. Diese Kurskonzepte wurden im Laufe der Zeit immer weiter entwickelt und stellen heute umfassende Schulungen zum Themenkomplex der Human Factors dar. Hierbei werden alle am Flugbetrieb beteiligten Personen in diese teamorientierten Trainings einbezogen, wobei die vorhergehend beschriebenen NTS (■ **Tab. 2**) besondere Berücksichtigung finden; die Bezeichnung wurde auf „Crew Resource Management“ geändert [65]. Der Anästhesist Gaba erkannte bereits



**Abb. 4** ▲ Risikomanagementprozess. CIRS, „Critical Incident Reporting System“, CRM, „Crisis Resource Management“, M&M Morbidität und Mortalität

in den 1980er Jahren die Parallelen zur Medizin und entwickelte die ersten anästhesiebezogenen Schulungsprogramme; hierbei wurde der Begriff „Anaesthesia Crisis Resource Management“ geprägt (ACRM, [21, 52, 67]). Diese Schulungsprogramme waren eng an die Entwicklung von Simulationsumgebungen geknüpft, in denen mit realistischen Patientensimulatoren Zwischenfälle nachgestellt werden konnten [51]. Eine wichtige Unterscheidung muss zwischen der Vermittlung manueller Fähigkeiten (z. B. Intubation, Katheteranlage etc.) und ANTS gemacht werden. Während der Simulator im ersten Fall essenziell ist und aufwendige konstruktive Anforderungen

erfüllen muss (z. B. Intubationstrainer mit realistischem Atemwegsmodell), werden im zweiten Fall Rahmenbedingungen für die Vermittlung anderer Inhalte in einer realistischen Umgebung geschaffen. Dies hat zur Unterscheidung in „High-fidelity“ und „Low-fidelity“-Simulationsumgebungen geführt, deren Möglichkeiten und Limitationen beachtet werden müssen.

Analog zur Entwicklung der CRM-Schulungen in der Luftfahrt hat auch in der Medizin eine Evolution stattgefunden. Mittlerweile gewinnen interdisziplinäre Aspekte zunehmend an Bedeutung, und die Gestaltung der Schulungen verbindet Elemente der Simulation mit Puppen und

Schauspielern, Gruppenarbeit, Vorträgen und computerbasierter „virtual reality“ (VR). Über die optimale Gewichtung der einzelnen Methoden existiert eine lebhaft debattierte; ein Prozess der treffenderweise als „Pharmakologie der Simulation“ beschrieben wird [129]. Die Evidenz zu Nutzen und Einfluss der Simulation auf das medizinische Krisenmanagement und die damit einhergehende Patientensicherheit ist begrenzt, ein Phänomen, das auch in Bezug auf das Verhältnis von Flugsimulation und Sicherheit in der Luftfahrt bekannt ist [49]. Beim Management einzelner Krisensituationen wie der malignen Hyperthermie oder des schwierigen Atemwegs konnte eine deutliche Verbesserung im strukturierten Vorgehen und Problemlösen der Probanden nach Simulationstraining gezeigt werden [19, 108, 139]. Mehrere Limitationen müssen allerdings beachtet werden; je nach vermitteltem Inhalt konnte bei CRM-Schulungen mit und ohne Simulationsinhalten nicht immer ein signifikanter Unterschied im Lernerfolg nachgewiesen werden [77]. Auch der Zeitpunkt des Simulationstrainings in der klinischen Ausbildung scheint einen Einfluss auf die Wirksamkeit zu haben und kann insbesondere im Studium sogar zu überhöhter Selbsteinschätzung in der Kompetenz führen [133]. Darüber hinaus ist der positive Effekt der CRM-Trainings zeitlich begrenzt und scheint nach 9 Monaten signifikant nachzulassen [86]. Diese Ergebnisse decken sich mit Erkenntnissen aus anderen Industrien und unterstreichen die Tatsache, dass ein profundes Verständnis von Human-Factors-Aspekten nicht einmalig vermittelt werden kann, sondern (analog zur medizinischen Fortbildung) in einen kontinuierlichen Weiterbildungsprozess (CME) eingebunden werden muss. Aktuelle Daten von Steadman et al. zeigen einen erfolversprechenden Trend, wenn Simulation/CRM-Schulung mit CME- bzw. Rezertifizierungsprogrammen verknüpft werden. In einer Studie mit 634 Anästhesisten fand bei 94% der Teilnehmer eine Übertragung der im Kurs vermittelten Inhalte aus den Bereichen „environment or systems changes“, „teamwork“ und „personal knowledge“ in die tägliche Praxis statt [117].

## Checklisten und Briefings

Seit der Einführung der „Safe Surgery Checklist“ durch die WHO 2009 hat sich die Nutzung von Checklisten in der Medizin immer mehr etabliert [63]. Groß angelegte Studien konnten mittlerweile eindrücklich den Einfluss von Checklisten auf die Patientensicherheit, insbesondere unter dem Aspekt der Reduktion von UE sowie einer verbesserten Einhaltung von Standards und Guidelines zeigen [61, 62, 119]. Daten zur Reduktion von Mortalität und Morbidität sind nach wie vor uneinheitlich; einen Überblick hierzu liefert **Tab. 4**. Die Inzidenz von Zwischenfällen und Komplikationen (z. B. Wundinfektionen, Blutverlust) kann insbesondere bei komplexen Prozeduren durch den Einsatz von „bundles“ signifikant reduziert werden [56, 94]. Durch die Zuhilfenahme von Checklisten konnte auch eine signifikante Verbesserung im Management perioperativer Zwischenfälle, gemessen an der Durchführung vorher definierter kritischer Arbeitsschritte, gezeigt werden. Während ohne Checklisten bis zu 23 % der kritischen Arbeitsschritte vergessen wurden, reduzierte sich dieser Anteil auf 6 %, was einer 75 %igen Risikoreduktion entspricht [6, 55, 81]. Dies setzt jedoch einen aufwendigen Schulungsprozess der Anwender und deren profundes Verständnis einer sicherheitsorientierten Arbeitskultur voraus [55, 128]. Das formelle Abarbeiten einer Checkliste generiert zwar mit wenig Aufwand ein hohes Maß an Prozessqualität; eine Gleichstellung mit erhöhter Patientensicherheit wäre allerdings deletär [15]. Bei der Konzipierung einer Checkliste müssen sowohl der Zeitpunkt des Einsatzes als auch Anzahl, Umfang und Formulierung der einzelnen Items sorgfältig überlegt und evaluiert werden [131]. Schnittstellen der Patientenversorgung wie Übergaben oder interprofessionelle Arbeitsplätze konnten als besonders fehleranfällig für Versagen der Kommunikation und Informationsverlust identifiziert werden und sind daher für den Einsatz von Checklisten prädestiniert [89].

In der Medizin werden Checklisten als Synonym für eine Vielzahl von Kontrollmechanismen verwendet, die nicht nur im perioperativen Betrieb, sondern auch

auf Station, bei Patientenaufnahme oder bei Prozeduren (Katheteranlage etc.) in schriftlicher Form dokumentiert werden und damit einen Anspruch des Qualitätsmanagements erfüllen. Beim Verweis auf die Luftfahrt als Beispiel für die erfolgreiche Implementierung von Checklisten wird häufig übersehen, dass dort keinerlei Dokumentation stattfindet, dafür aber der Einsatz von Checklisten an genau definierte und streng reglementierte Prozesse geknüpft ist. Ein Flug ist in mehrere Segmente unterteilt (Start, Steigflug, Reiseflug etc.), wobei der Übergang zwischen diesen an viele unterschiedliche Prozeduren im Cockpit geknüpft ist. Nach dem Abarbeiten dieser (einstudierten) Arbeitsschritte wird anhand einer Checkliste überprüft, dass keine sicherheitsrelevanten Schritte vergessen wurden. Für besonders kritische Arbeitsschritte, insbesondere im Notfall (z. B. das Abschalten eines Triebwerks), existieren „Do-Lists“; eine Unterscheidung, die in der Medizin weitestgehend unbekannt ist. Hierbei werden die einzelnen Arbeitsschritte gemäß der Do-List abgearbeitet, wobei ein Pilot die jeweils nächste Handlung vorliest, die dann vom anderen Besatzungsmitglied ausgeführt wird [70]. Für die Anästhesie wurden erste Notfallchecklisten erstellt, die in kritischen Situationen relevante Arbeitsschritte auflisten und priorisieren [44]. Der prozedurale Einsatz (Anwendung allein/im Team. Wer liest vor? Wann wird die Checkliste eingesetzt? Etc.) ist allerdings bisher nicht genau definiert und bleibt dem Anwender überlassen.

Eine durchaus strukturierte, aber informellere Ergänzung hierzu stellen „Briefings“ dar. Diese kommen vor sicherheitsrelevanten Flugphasen (z. B. vor dem Start/Steigflug, vor dem Landeanflug etc.) zum Einsatz, um ein gemeinsames mentales Modell der Cockpitbesatzung sicherzustellen sowie die in den nächsten Minuten anstehenden Handlungsschritte gemeinsam zu besprechen und abzustimmen. So werden z. B. vor der Landung die geplante Anflugroute, Landegeschwindigkeit, Länge und Beschaffenheit der Landebahn, Wetterbedingungen etc. besprochen und mögliche Sicherheitsrisiken identifiziert. Gleichzeitig werden evtl. benötigte Notverfahren

wie das Durchstarten besprochen und kritische Handlungsschritte koordiniert, um im Notfall einen reibungslosen und geordneten Ablauf zu gewährleisten.

Das im OP praktizierte Team-Time-Out stellt häufig eine Kombination dieser Elemente dar. Eine wesentliche Funktion dieser Checkliste liegt in der gezielten Veränderung von Kommunikationsstrukturen. Durch die gelenkten Kommunikationsinhalte werden insbesondere fachliche Informationen standardisiert ausgetauscht, aber auch die interdisziplinäre Entscheidungsfindung sowie das Verbalisieren von Bedenken und das „team building“ unterstützt [91, 100]. In der perioperativen Anwendung konnten bisher keine direkt schädlichen Auswirkungen von Checklisten nachgewiesen werden; häufigste Sorgen werden im Zusammenhang mit der Verringerung der Effizienz des operativen Prozesses und der empfundenen Zeitverzögerung genannt [120]. Eine genaue medizinökonomische Rechnung muss sicherlich individuell erfolgen; Semel et al konnten exemplarisch zeigen, dass die Kosten einer großen chirurgischen Komplikation höher liegen als die Implementierungskosten der WHO-Checkliste [109].

Inwiefern sich eine striktere Trennung und prozedurale Durchführung von Checklisten und Briefings in der perioperativen Routine positiv auf die Patientensicherheit auswirkt, ist aktuell Gegenstand der Forschung und muss durch weitere Studien gezeigt werden. Die hierfür notwendige Einhaltung von Formalismen und Protokollen (z. B. „readbacks“, Abbruch und Neubeginn der Checkliste bei Störeinflüssen etc.) erfordert allerdings ein hohes Maß an Schulung und Motivation der Mitarbeiter und kontrastiert häufig mit den betriebswirtschaftlichen Zwängen des klinischen Alltags [70, 104].

## Risikoüberwachung

Die Risikobeurteilung findet immer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft statt, weswegen eine regelmäßige Neubeurteilung erforderlich ist. Diese umfasst sowohl die Berücksichtigung neuer Erkenntnisse aus der Literatur oder ex-



Hier steht eine Anzeige.



Tab. 4 Studienlage zum Checklisten Einsatz

Autor	Jahr	Setting	Resultat	Referenz
Arriaga et al.	2013	Einsatz von Notfallchecklisten am „High-fidelity“-Simulator bei Operationszwischenfällen	Signifikant weniger Vergessen kritischer Arbeitsschritte (6 % vs. 23 %), $p < 0,001$	[6]
Gillespie et al.	2013	Metaanalyse von 7 Studien zum Einsatz von Checklisten	Signifikant weniger Komplikationen, Wundinfektionen und Blutverlust. Keine Signifikanz in der Mortalität	[56]
Haugen et al.	2014	Randomisierte kontrollierte Untersuchung von 4475 Operationen in 2 Zentren hinsichtlich Komplikationen, Krankenhausaufenthalt und Mortalität	Signifikant weniger Komplikationen (19,9 vs. 11,5 %, $p < 0,001$ ), Reduktion der mittleren Liegedauer im Krankenhaus um 0,8 Tage (95 %-KI 0,11–1,43), signifikante Mortalitätsreduktion in einem Zentrum (1,9 vs. 0,2 %), Mortalitätsreduktion insgesamt nicht signifikant (1,6 vs. 1,0 %)	[61]
De Vries et al.	2010	SURPASS Trial: Studie an 11 Zentren mit 7580 Patienten hinsichtlich Komplikationen und Mortalität	Risikoreduktion von Komplikationen um 10,6 (95 %-KI 8,7–12,4). Signifikante Abnahme der Komplikationsrate (15,4 vs. 10,6 %, $p < 0,001$ ). Krankenhausmortalität wurde von 1,5 % (95 %-KI 1,2–2,0) auf 0,8 % (95 %-KI 0,6–1,1) gesenkt	[27]
Neily et al.	2010	Retrospektive Analyse von 182.409 Eingriffen an 108 Zentren hinsichtlich Mortalität	Signifikante Reduktion der Mortalität um 18 % (RR 0,82; 95 %-KI 0,76–0,91; $p = 0,01$ ) vs. 7 % in der Kontrollgruppe	[90]
van Klei et al.	2012	Retrospektive Kohortenstudie an 25.513 Patienten hinsichtlich Dreißigtagemortalität	Nichtsignifikante Mortalitätsreduktion (3,13 vs. 2,85 %, $p = 0,19$ ). Nach statistischer Berücksichtigung des Case-Mix signifikante Mortalitätsreduktion (OR 0,85, 95 %-KI 0,73–0,98). Diese reduzierte Mortalität war eng mit der Compliance bei der Benutzung von Checklisten verknüpft	[122]
Haynes et al.	2009	WHO Safe Surgery Saves Lives Program – Prospektive Studie an 8 Zentren weltweit, 7688 Patienten, hinsichtlich Komplikationen innerhalb 30 Tagen nach Operation	Signifikante Mortalitätsreduktion (1,5 vs. 0,8 %, $p = 0,003$ ). Signifikante Reduktion von Komplikationen (11,0 vs. 7,0 % $p < 0,001$ )	[63]
Ko et al.	2011	Metaanalyse von 9 Kohortenstudien aus den Bereichen Intensivstation, Notaufnahme, Operation und Akutversorgung zum Checklisten Einsatz	Es wurden Hinweise auf eine positive Beeinflussung der Patientensicherheit durch Checklisten Einsatz gefunden, allerdings fanden die Autoren bei allen Studien ein hohes Risiko für Bias	[71]
Thomassen et al.	2014	Metaanalyse von 34 Studien zum Checklisten Einsatz	Einsatz von Checklisten führt zu verbessertem Befolgen von Standards, Abnahme der Inzidenz unerwünschter Ereignisse sowie verringerter Morbidität und Mortalität	[119]
Treadwell et al.	2014	Metaanalyse von 33 Studien zu Checklisten Einsatz hinsichtlich Outcome, Reduktion unerwünschter Ereignisse und Implementierung	Assoziation von Checklisten mit höherer Erkennensrate potenzieller Sicherheitsrisiken, Abnahme von Komplikationen und verbesserter Teamkommunikation	[120]

95 %-KI 95 %-Konfidenzintervall, OR „odds ratio“, RR „rate ratio“.

ternen Fehlermeldesystemen als auch die systematische Erfassung von kritischen Ereignissen über Meldesysteme und die Aufarbeitung von UE in Morbiditäts- und Mortalitäts(M&M)-Konferenzen.

### Meldesysteme

Das Grundprinzip von Meldesystemen ist der Ansatz, dass alle Nutzer von den Fehlern Einzelner erfahren und hieraus lernen können. Entstanden ist diese Idee im Zusammenhang mit der Untersuchung von Flugunfällen bereits in den 1950er Jahren [45]. Es erfolgte rasch eine Adaptation in andere Hochrisikointerindustrien [23, 72, 132].

In der Medizin werden 2 Meldesysteme unterschieden:

Im Fall eines kritischen Ereignisses oder einer neu aufgetretenen oder

bekannt gewordenen Gefährdung sollten diese an ein Critical Incident Reporting System (CIRS) gemeldet werden. Für den effektiven Einsatz eines CIRS müssen 4 grundlegende Bedingungen erfüllt werden: Anonymität, Freiwilligkeit, Sanktionsfreiheit und Feedback. Diese haben zentralen Einfluss auf das Meldeverhalten der Nutzer. Prinzipiell kann die Bereitschaft zur Teilnahme an derartigen Systemen nicht erzwungen werden, sondern muss sich als Teil einer selbstverständlichen Sicherheitskultur etablieren. Hierfür ist der Schutz des Meldenden essenziell, sowohl in Bezug auf die Wahrung der Anonymität als auch der Sanktionsfreiheit, falls die Anonymität nicht gänzlich geschützt werden kann. Besonders in kleineren Organisationen lässt sich trotz vorsichtiger Formulierung

einer Meldung die Identifizierung des dazugehörigen Ereignisses durch Dritte nicht immer gänzlich vermeiden. Daher sind einrichtungsübergreifende CIRS wie CIRSmedical oder CIRS-AINS im Sinne des Persönlichkeits- und Datenschutzes gegenüber klinikinternen Systemen zu bevorzugen. Da Berichte und Analysen aus CIRS auch in einem Rechtsstreit von der Gegenpartei herangezogen werden könnten, werden üblicherweise nur Beinaheschäden („near misses“) und keine UE (mit Patientenschaden) veröffentlicht.

Für die Meldenden ist ein Feedback in Form einer qualifizierten Analyse der eingegangenen Meldung als Bestätigung von höchster Bedeutung und verbessert langfristig die Meldebereitschaft [115, 116]. Untersuchungen zeigen

allerdings besonders bei scheinbar harmlosen Ereignissen eine Tendenz zum „under-reporting“; Ereignisse werden proportional häufiger gemeldet, je schlimmer die Konsequenzen bzw. das Outcome waren [69]. Daher kann die Inzidenz von Meldungen nicht zur Abschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit verwendet werden; vielmehr muss jeder gemeldete Fall individuell analysiert und bewertet werden.

Von CIRS abgrenzen muss man Meldesysteme, die im Zusammenhang mit Medizinprodukten stehen. Kommt es bei der Anwendung von Medizinprodukten zu einer Gefährdungssituation aufgrund einer „Funktionsstörung, ein[em] Ausfall oder eine[r] Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine[r] Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“ [16], wird dies als Vorkommnis bezeichnet. Für Vorkommnisse besteht eine gesetzliche Meldepflicht für Anwender und Betreiber an die zuständige Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinproduktsicherheit (BfArM). Nach dieser Definition sind alle schweren UE aufgrund von Anwendungsfehlern, also Fehlern, deren Ursache nicht ausschließlich durch den Anwender zu verantworten sind, zu bewerten. Daraus entstehen weitere Probleme: Die Unterscheidung von Anwendungsfehlern und Anwenderfehlern gestaltet sich teilweise extrem schwierig. Da eine Meldepflicht besteht und die Unterscheidung von juristischer Relevanz für spätere Haftungsfragen sein kann, entstehen häufig Streitigkeiten bei der Differenzierung. Des Weiteren entsteht ein „blinder Fleck“ im Bereich der UE aufgrund von (systematischen) Anwenderfehlern, da diese weder in CIRS noch als Vorkommnis vom BfArM veröffentlicht werden.

## Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen

Die so genannten M&M-Konferenzen sind eines der ältesten Instrumente des medizinischen Risikomanagements und wie kein anderes einem wechselnden Verständnis im Laufe der Zeit unterworfen. Diese erstmalig 1912 beschriebenen Veranstaltungen dienen in der ursprünglichen Konzeption der standardisierten chirurgischen Fallbesprechung nach wissenschaftlichen und medikolegalen Aspekten sowie der Zuteilung von Verantwortung bei unerwünschten Verläufen [60]. Der mittlerweile stärker betonte edukative Nutzen war explizit nicht erwünscht; ein gezielter Einsatz von M&M-Konferenzen zur Erhöhung der Patientensicherheit ohne Schuldzuweisung wird erst in den letzten 15 Jahren zunehmend praktiziert [101]. Im heutigen Verständnis besteht eine M&M-Konferenz aus der abteilungsinternen, strukturierten Fallvorstellung eines mit Komplikationen behafteten klinischen Verlaufs und einer daran anschließenden kritischen Diskussion unter Einbeziehung von aktueller Literatur, Leitlinien sowie hausinternen Standards. Im Optimalfall werden darüber hinaus Aspekte der Patientensicherheit wie begünstigende Faktoren, latente Risiken oder organisatorische Rahmenbedingungen einbezogen und die Konferenzen interdisziplinär mit allen am Verlauf beteiligten Fachabteilungen durchgeführt [75]. Der fundamentale Unterschied zur Diskussion einzelner CIRS-Meldungen liegt in der Vorstellung des Falls durch einen der beteiligten Akteure und damit in der Aufhebung jeglicher Anonymität. Die emotionale Wirkung der hierauf folgenden kritischen Auseinandersetzung durch die eigenen Kollegen auf den Vortragenden sowie auf die Abteilungsdynamik darf nicht unterschätzt werden und stellt hohe Anforderungen an die Diskussionskultur und Moderation der Veranstaltung. Es besteht das große Risiko, dass als Fazit der Veranstaltung Schuldzuweisungen und nicht Lehren für die zukünftige Fehlervermeidung überwiegen und mit der Benennung eines „Sündenbocks“ der Lernprozess vorzeitig endet. Sofern dies durch sorgfältige Vorbereitung und Durchführung der Konferenz vermieden wird,

kann insbesondere die Abteilungskultur positiv durch diese Art der Veranstaltung beeinflusst werden [99]. Im Gegensatz dazu steht der profunde Widerstand der Medizin gegenüber einer offenen Diskussion begangener Fehler [76].

## Fehleranalyse

Wurde durch eine CIRS-Meldung, eine M&M-Konferenz oder ein UE eine bisher nichtbekannte Gefährdung oder Gefährdungssituation bekannt, sollte eine systematische Fehleranalyse erfolgen. Dabei ist es wichtig, dass zu jedem Zeitpunkt die Fehleranalyse und nicht die Schuldfrage im Vordergrund steht. Zur Aufarbeitung der Fehler stehen verschiedene Methoden zur Verfügung. Eine der gängigsten Methoden ist die Erstellung eines Ursachen-Fehler-Diagramms (auch Ishikawa- oder Fischgrätendiagramm). Dabei können die 6 „M“ (Mensch, Maschine, Milieu, Material, Methode, Messung) des klassischen Ursachen-Fehler-Diagramms durch die Kategorien des London-Protokolls [123] ersetzt werden: Patientenfaktoren, Aufgaben und Verfahrensfaktoren, individuelle Faktoren (Personal), Teamfaktoren, Faktoren der Arbeitsumgebung, Organisations- und Managementfaktoren, Faktoren des institutionellen Rahmens. Andere Methoden sind die Ursache-Wirkung-Tabelle („cause and effect matrix“) oder die Fehlerbaumanalyse („fault tree analysis“, [68]).

Ist es zu einem UE oder einem kritischen Ereignis mit einem eingetretenen oder möglichen schweren oder katastrophalen Schadensausmaß gekommen, sollte nach einem vorher festgelegten Verfahren wie dem „London-Protokoll“ [123–125] vorgegangen werden.

## Anästhesiarbeitsplatz als soziotechnisches System

Der stetig wachsende Einsatz von immer komplexer werdender Informations- und Medizintechnik in der Medizin erfordert besondere Beachtung des soziotechnischen Systems, das über die Bewertung der Mensch-Maschine-Schnitt-

stelle hinausgeht. Eine umfassende Betrachtung dieser Zusammenhänge würde den Rahmen der vorliegenden Arbeit übersteigen, es sollen jedoch exemplarisch der Begriff der „alert fatigue“ und die Einführung von „Sekundäralarmen“ genannt werden. „Alert fatigue“ beschreibt die Abnahme der Aufmerksamkeit und der Reaktion der Anwender auf Alarme medizinischer Geräte im klinischen Alltag [14]. Die Desensibilisierung aufgrund häufiger Fehlalarme, mangelndes Anwenderwissen in Bezug auf Alarmierungsalgorithmen und Fehlalarmierungen aufgrund falscher Bedienung stellen ein hohes Gefährdungspotenzial dar. So finden sich allein in einer Datenbank der US Food and Drug Administration (FDA) zu Medizingerätefehlern (MAUDE) 73 alarmbezogene Todesfälle in einem Viermonatszeitraum zwischen März und Juni 2010 ([25], wobei von einem erheblichen Under-reporting ausgegangen werden muss). Daher ist es ein wesentliches Ziel der aktuellen Forschung, die Zahl von Alarmen zu reduzieren bzw. durch eine zielgerichtete Signalgebung die Belastung des Einzelnen zu reduzieren. Es findet allerdings eine Vielzahl von „alarmierenden“ Systemen Eingang in die Kliniken, die zwar mit einem Signal auf einen kritischen Zustand eines Patienten hinweisen (Alarmierung), die Signalweiterleitung (z. B. an Pager oder Stützpunkt) aber technisch nicht sicherstellen können und daher das Signal nur als Zusatzinformation, Sekundäralarm oder technischer Alarm bezeichnet wird. Anwender können dies oft nicht von echten Alarmen unterscheiden und verlassen sich auf die Signale. Neben Behandlungsfehlern aufgrund nichtweitergeleiteter (Alarm-)Signale ist zu befürchten, dass die Zunahme der Gesamtzahl von Alarmen mit niedriger Spezifität und positiver Prädiktion ebenfalls zur „alert fatigue“ beiträgt [98].

Das Beispiel verdeutlicht, dass insbesondere bei der Anwendung moderner Alarmierungstechnologien ein multimodaler, interdisziplinärer und interprofessioneller Risikomanagementprozess (einschließlich Anwenderschulungen und interprofessionellen Konzepten zum Alarmmanagement) zur

Verbesserung der technischen Patientensicherheit erforderlich ist [96].

### Fazit für die Praxis

- Die kontinuierliche Verbesserung der Patientensicherheit stellt hohe Anforderungen an das (perioperative) Risikomanagement und erfordert eine multimodale, interdisziplinäre und interprofessionelle Strategie. In der organisatorischen und betriebswirtschaftlichen Realität muss dies als kontinuierlicher Prozess verstanden werden, der nicht durch einmalige Investitionen oder Implementierung einzelner Maßnahmen abgehandelt werden kann, sondern eine dauerhafte Verpflichtung darstellt.
- Der Risikomanagementprozess beginnt mit der Einführung oder Änderung einer (medizinischen) Methode oder eines Arbeitsablaufs (Prozess), der Beschaffung oder Einführung eines neuen Medizinprodukts oder Arzneimittels bzw. mit neuen Erkenntnissen (z. B. durch Publikationen, CIRS, Vorkommnisse). Er gliedert sich in Risikobeurteilung, Risikobeherrschung und Risikoüberwachung.
- Risikomanagement ist eine interdisziplinäre und interprofessionelle Aufgabe, in der alle Beteiligten (alle Berufsgruppen und Fachrichtungen) sowie externe Expertise (Medizintechnik, medizinische Informatik, Haustechnik, etc.) einzubeziehen sind.
- Die Anwendung der verschiedenen Methoden und Werkzeuge müssen beherrscht, deren jeweilige Möglichkeiten und Limitation beachtet sowie die organisatorischen, finanziellen und kulturellen Rahmenbedingungen für eine erfolgreiche Implementierung geschaffen werden.
- Nach einem UE oder einem Zwischenfall ist eine systematische Analyse, ggf. unter Zuhilfenahme standardisierter Methoden wie dem London-Protokoll erforderlich und beeinflusst den weiteren Risikomanagementprozess.

- Für eine Standortbestimmung eigenen sich Screeninginstrumente wie das „SMAHO-Anästhesie 2012“.
- Trotz aller Analogien zu anderen Hochrisikoindustrien muss die Medizin als eigene Entität mit charakteristischer Historie, Kultur und Organisationsstruktur anerkannt werden. Ein erfolgreiches und nachhaltiges perioperatives Risikomanagement kann daher nur gelingen, wenn bewährte Werkzeuge aus anderen Industrien sorgfältig adaptiert und nicht als schnelle Lösung kopiert werden.

### Korrespondenzadresse



**Dr. C. Neuhaus**

Klinik für Anästhesiologie  
Universitätsklinikum  
Heidelberg,  
Im Neuenheimer Feld 110,  
69120 Heidelberg  
christopher.neuhaus@med.  
uni-heidelberg.de

### Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** C. Neuhaus, R. Röhrig, G. Hofmann, S. Klemm, S. Neuhaus, S. Hofer, M. Thalheimer, M.A. Weigand und C. Lichtenstern geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.

## Glossar

Begriff	Definition	Quelle
Aktiver Fehler („Active error“)	Ein Fehler, dessen Auswirkungen unmittelbar spürbar sind	[97]
„Anaesthesia Crisis Resource Management“ (ACRM)	Die Adaptation von CRM auf das anästhesiologische Arbeitsumfeld	[67]
Anwenderfehler	Die Ursachen für das unerwünschte Ereignis liegen allein beim Anwender (z. B. verpasste Schulung, vorsätzliche Anwendung entgegen einer Anweisung oder ohne Funktionsüberprüfung vor der Anwendung eines Medizingeräts. (Beispiel: absichtliche Blockierung einer Sicherheitsvorrichtung durch den Anwender). Anmerkung: Die Unterscheidung, ob es sich um einen Anwendungs- oder Anwenderfehler handelt, kann schwierig sein und ist insbesondere nach dem Eintritt von Patientenschäden aufgrund von Haftungsimplikationen und Meldepflichten häufig umstritten	[4]
Anwendungsfehler	Alle Fehler, die im Zusammenhang mit der Anwendung eines Medizinprodukts stehen und bei denen die Ursachen für ein unerwünschtes Ereignis nicht allein beim Anwender liegen. Anmerkung: Ein Anwendungsfehler mit einem eingetretenen oder möglichen schweren Schaden ist als Vorkommnis zu werten und meldepflichtig	[4]
Beinaheschaden („Near miss“)	Umstände oder Ereignisse, die potenziell zu einem Fehler führen können	[134]
Benutzungsfehler	Handlung oder Unterlassung einer Handlung, die eine andere Reaktion des Medizinprodukts bewirkt, als vom Hersteller beabsichtigt oder vom Anwender (Benutzer) erwartet	[32]
„Crew Resource Management“ (CRM)	Schulungskonzept aus der Luftfahrt zur Vermittlung nichttechnischer Fähigkeiten. Vermittelte Kernkompetenzen sind Aufgabenbewältigung, Teamarbeit und -führung, Situationsbewusstsein, Entscheidungsfindung und Kommunikation	[65]
Fehler („Error“)	Eine generelle Bezeichnung für alle Fälle, in denen eine geplante Handlung das angestrebte Ziel verfehlt	[97]
Gefährdung	Potenzielle Schadensquelle DIN EN ISO 14971, Begriff 2.3, bzw. ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.5	[32]
Gefährdungssituation	Umstände, unter denen Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdungen ausgesetzt sind DIN EN 14971 Begriff 2.4, bzw. ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.5	[32]
„Human Factors“ (HF)	Die Lehre vom Zusammenspiel aus Menschen, ihren Werkzeugen, ihrer Arbeitsumgebung und der Entwicklung effizienter, auf den Menschen zugeschnittener Prozesse, um Sicherheit und Zuverlässigkeit zu erhöhen	[127]
Kritisches Ereignis („Critical incident“)	Ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht	[3]
Mensch-Maschine-Interaktion („Human Machine Interaction“, MMI/HMI)	Forschungsfeld, das das Zusammenspiel von Menschen und ihrer technischen Arbeitsumgebung untersucht	[7]
Restrisiko	Risiko, das nach der Durchführung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung verbleibt	[32]
Risiko	Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrads dieses Schadens	[32]
Risikoanalyse	Systematische Verwendung aller verfügbaren Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und Einschätzung von Risiken ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.10	
Risikobeherrschung	Prozess, in dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen implementiert werden, durch die Risiken auf festgelegte Bereiche verringert oder auf diesen gehalten werden	
Risikobeurteilung	Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst	
Risikobewertung	Prozess des Vergleichs des eingeschätzten Risikos mit gegebenen Risikokriterien, um die Akzeptanz des Risikos zu bestimmen	
Risikoeinschätzung	Prozess, in dem Werte für die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und für die Schwere dieses Schadens zugeordnet werden	
Risikomanagement	Systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von Risiken	
Schaden („Harm“)	1. Physische Verletzung oder Schädigung der menschlichen Gesundheit oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt 2. Temporäre oder permanente Einschränkung der physischen, psychischen oder emotionalen Funktion des Körpers, die eine Behandlung notwendig macht	[134] [4]
Schweregrad von Patientenschäden	Kategorisiertes Ausmaß eines Schadens. Empfohlene Einteilung des Aktionsbündnis Patientensicherheit: <b>Tab. 3</b>	[4]

## Glossar (Fortsetzung)

Begriff	Definition	Quelle
Sicherheit	Freiheit von unvermeidbaren Risiken	[32]
Soziotechnisches System	Eine organisierte Menge von Menschen und mit diesen verknüpfte Technologien, die in einer bestimmten Weise strukturiert sind, um ein spezifisches Ergebnis zu produzieren	
Unerwünschtes Ereignis („Adverse event“)	Ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung als auf der Erkrankung beruht. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein	[3]
Vorkommnis	Nach § 2 der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (MPSV) ist ein „Vorkommnis“ eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte	[16]
Zwischenfall („Incident“)	Unerwünschte Ereignisse (Schäden, „adverse events“) im Zusammenhang mit einer medizinischen oder pflegerischen Versorgung, die vermeidbar oder unvermeidbar sein können. Ebenso zählen fehlerbedingte Beinaheschäden („near misses“) als Zwischenfälle	[5]

## Literatur

- Active Citizenship Network (2002) Europäische Charta der Patientenrechte. <http://www.sante-public.lu/publications/systeme-sante/droit-patients/charte-europeenne-droits-patients-fr-de-en/charte-europeenne-droits-patients-de.pdf>. Zugegriffen: 28. Okt. 2015
- Agarwala AV, Mccarty LK, Pian-Smith MCM (2014) Anesthesia quality and safety: advancing on a legacy of leadership. *Anesthesiology* 120:253–256. DOI:10.1097/ALN.000000000000096
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (2008) Aus Fehlern Lernen
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (2014) Patientensicherheit durch Prävention medizinprodukt-assoziiierter Risiken
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (2011) Reden ist Gold
- Arriaga AF, Bader AM, Wong JM et al (2013) Simulation-based trial of surgical-crisis checklists. *N Engl J Med* 368:246–253
- Badke-Schaub P (Hrsg) (2012) Human factors: Psychologie sicheren Handelns in Risiko-branchen; mit 17 Tabellen. Springer, Berlin
- Bainbridge D, Martin J, Arango M et al (2012) Perioperative and anaesthetic-related mortality in developed and developing countries: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 380:1075–1081
- Belland KM, Olsen C, Lawry R (2010) Carrier air wing mishap reduction using a human factors classification system and risk management. *Aviat Space Environ Med* 81:1028–1032
- Berufsverband Deutscher Anästhesisten E. V. (BDA), Berufsverband Der Deutschen Chirurgen E. V. (BDC) (1993) Vereinbarung zur Organisation der postoperativen Schmerztherapie. *Anaesth Intensivmed* 34:28–32
- Beschluss des engeren Präsidiums der DGAI und des Präsidiums des BDA (2009) Durchführung von Analgesie- und Anästhesieverfahren in der Geburtshilfe. *Anaesth Intensivmed* 50:490–495
- Beschluss des engeren Präsidiums der DGAI und des Präsidiums des BDA (2010) Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen. *Anaesth Intensivmed* 51:598–602
- Beschluss des engeren Präsidiums der DGAI und des Präsidiums des BDA (2010) Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Kindesalter. *Anaesth Intensivmed* 51:603–614
- Borowski M, Gorges M, Fried R et al (2011) Medical device alarms. *Biomed Tech (Berl)* 56:73–83
- Brown C, Hofer T, Johal A et al (2008) An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 2. Study design. *Qual Saf Health Care* 17:163–169
- Bundesministeriums Der Justiz (2002) Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV)
- Celik M, Cebi S (2009) Analytical HFACS for investigating human errors in shipping accidents. *Accid Anal Prev* 41:66–75
- Chauvin C, Lardjane S, Morel G et al (2013) Human and organisational factors in maritime accidents: analysis of collisions at sea using the HFACS. *Accid Anal Prev* 59:26–37
- Chopra V, Gesink BJ, De Jong J et al (1994) Does training on an anaesthesia simulator lead to improvement in performance? *Br J Anaesth* 73:293–297
- Cirsmedical Anästhesiologie (2014) <http://www.cirs-ains.de>
- Cooper JB, Gaba DM (1989) A strategy for preventing anesthesia accidents. *Int Anesthesiol Clin* 27:148–152
- Cooper G, White M, Lauber J (1980) Resource management on the flight deck (NASA-CP-2120). In: NASA/Industry Workshop; 26–28 Jun. 1979; San Francisco. NASA Ames Research Center, Moffett Field, CA, United States
- Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ (1984) An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 60:34–42
- Cooper JB, Newbower RS, Long CD et al (1978) Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology* 49:399–406
- Cvach M (2012) Monitor alarm fatigue: an integrative review. *Biomed Instrum Technol* 46:268–277
- De Leval MR (1997) Human factors and surgical outcomes: a Cartesian dream. *Lancet* 349:723–725
- De Vries EN, Dijkstra L, Smorenburg SM et al (2010) The SURgical PATient Safety System (SURPASS) checklist optimizes timing of antibiotic prophylaxis. *Patient Saf Surg* 4:6
- Deanda A, Gaba DM (1991) Role of experience in the response to simulated critical incidents. *Anesth Analg* 72:308–315
- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin E. V. (DGAI), Berufsverband Deutscher Anästhesisten E. V. (Bda) (2009) Überwachung nach Anästhesieverfahren. *Anaesth Intensivmed* 50:486–489
- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin E. V. (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie E. V. (DGC), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin E. V. (DGI) (2010) Präoperative Evaluation erwachsener Patienten vor elektiven, nicht kardiochirurgischen Eingriffen. *Anaesth Intensivmed* 51:788–797
- Deutsche Gesellschaft für Krankenhaus-hygiene E. V. (Dgkh), Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin E. V. (DGAI) (2010) Gemeinsame Empfehlung: Infektionsprävention bei der Narkosebeatmung durch Einsatz von Atemsystemfiltern. *Anaesth Intensivmed* 51:831–838
- Deutsches Institut für Normung E. V. (2013) Medizinprodukte – Anwendung des Risiko-managements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012
- Dgainfo (2010) Atemkalk: Hinweise zu korrektem Umgang und fachgerechter Nutzung. *Anaesth Intensivmed* 51:49–52
- Dgainfo (2009) Check „W“: zehn Sekunden für den Gerätecheck! *Anaesth Intensivmed* 50:573
- Dgainfo (2010) Empfehlung zur Kennzeichnung von Spritzen in der Intensiv- und Notfallmedizin. *Anaesth Intensivmed* 51:371–374
- Dgainfo (2008) Empfehlung zur Therapie der malignen Hyperthermie. *Anaesth Intensivmed* 49:483–488
- Dgainfo (2006) Funktionsprüfung des Narkosegerätes bei geplantem Betriebsbeginn, bei Patientenwechsel im laufenden Betrieb und im Notfall. *Anaesth Intensivmed* 47:57–62
- Dgainfo (2011) Handlungsempfehlung zur Prävention und Behandlung des unerwartet schwierigen Atemwegs in der Kinderanästhesie. *Anaesth Intensivmed* 52:554–563
- Dgainfo (2013) Mindestanforderungen an den anästhesiologischen Arbeitsplatz. *Anästh Intensivmed* 54:39–42
- Diller T, Helmrich G, Dunning S et al (2014) The Human Factors Analysis Classification System (HFACS) applied to health care. *Am J Med Qual* 29:181–190

41. Donabedian A (1988) The quality of care. How can it be assessed? *Jama* 260:1743–1748
42. Eisenach JC (2013) Patient safety: anesthesiology contributions and supplements to the American Society of Anesthesiologists' Annual Meeting. *Anesthesiology* 119:745–746
43. Elbardissi AW, Wiegmann DA, Dearani JA et al (2007) Application of the human factors analysis and classification system methodology to the cardiovascular surgery operating room. *Ann Thorac Surg* 83:1412–1418. (discussion 1418–1419)
44. European Society of Anaesthesiology (2015) Emergency Quick Reference Guide. <http://html.esahq.org/patientsafetykit/resources/checklists.html>. Zugegriffen: 28. Okt. 2015
45. Flanagan JC (1954) The critical incident technique. *Psychol Bull* 51:327–358
46. Fletcher G, Flin R, McGeorge P et al (2003) Anaesthetists' Non-Technical Skills (ANTS): evaluation of a behavioural marker system. *Br J Anaesth* 90:580–588
47. Flin R, Maran N (2015) Basic concepts for crew resource management and non-technical skills. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 29:27–39
48. Gaba DM (2000) Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *BMJ* 320:785–788
49. Gaba DM (2010) Crisis resource management and teamwork training in anaesthesia. *Br J Anaesth* 105:3–6
50. Gaba DM (2000) Structural and organizational issues in patient safety: a comparison of health care to other high-hazard industries. *Calif Manage Rev* 43:83–102
51. Gaba DM, Deanda A (1988) A comprehensive anesthesia simulation environment: re-creating the operating room for research and training. *Anesthesiology* 69:387–394
52. Gaba DM, Maxwell M, Deanda A (1987) Anesthetic mishaps: breaking the chain of accident evolution. *Anesthesiology* 66:670–676
53. Gaba DM, Singer SJ, Sinaiko AD et al (2003) Differences in safety climate between hospital personnel and naval aviators. *Hum Factors* 45:173–185
54. Gale TC, Roberts MJ, Sice PJ et al (2010) Predictive validity of a selection centre testing non-technical skills for recruitment to training in anaesthesia. *Br J Anaesth* 105:603–609
55. Gawande AA, Arriaga AF (2013) A simulation-based trial of surgical-crisis checklists. *N Engl J Med* 368:1460
56. Gillespie BM, Chaboyer W, Thalib L et al (2014) Effect of using a safety checklist on patient complications after surgery: a systematic review and meta-analysis. *Anesthesiology* 120:1380–1389
57. Gottschalk A, Aken HV, Zenz M et al (2011) Ist Anaesthesie gefährlich? *Dtsch Arztebl Int* 108:469–474
58. Grottke O, Frietsch T, Maas M et al (2013) Umgang mit Massivblutungen und assoziierten perioperativen Gerinnungsstörungen. *Anaesth Intensivmed* 147–157
59. Grube C, Schaper N, Graf BM (2002) [Man at risk. Preventive strategies and risk management for patient safety]. *Anaesthesist* 51:239–247
60. Harbison SP, Regehr G (1999) Faculty and resident opinions regarding the role of morbidity and mortality conference. *Am J Surg* 177:136–139
61. Haugen AS, Softeland E, Almeland SK et al (2015) Effect of the World Health Organization checklist on patient outcomes: a stepped wedge cluster randomized controlled trial. *Ann Surg* 261:821–828
62. Haynes AB, Berry WR, Gawande AA (2015) What do we know about the safe surgery checklist now? *Ann Surg* 261:829–830
63. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al (2009) A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 360:491–499
64. Helmreich RL (2000) On error management: lessons from aviation. *BMJ* 320:781–785
65. Helmreich RL, Merritt AC, Wilhelm JA (1999) The evolution of Crew Resource Management training in commercial aviation. *Int J Aviat Psychol* 9:19–32
66. Hinkelbein J, Neuhaus C, Schwalbe M et al (2010) Lack of denominator data in aviation accident analysis. *Aviat Space Environ Med* 81:77. (author reply 77–78)
67. Howard SK, Gaba DM, Fish KJ et al (1992) Anesthesia crisis resource management training: teaching anesthesiologists to handle critical incidents. *Aviat Space Environ Med* 63:763–770
68. International Electrotechnical Commission (2009) IEC/ISO 31010
69. Jayasuriya JP, Anandaciva S (1995) Compliance with an incident report scheme in anaesthesia. *Anaesthesia* 50:846–849
70. Kerber CW (2014) Changing our culture: adopting the military aviation safety system. *J Neurointerv Surg* 6:332–341
71. Ko HC, Turner TJ, Finnigan MA (2011) Systematic review of safety checklists for use by medical care teams in acute hospital settings – limited evidence of effectiveness. *BMC Health Serv Res* 11:211
72. Kobberling J (2005) [The critical incident reporting system (CIRS) as a measure to improve quality in medicine]. *Med Klin* 100:143–148
73. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS (2000) *To err is human: building a safer health system*. National Academy Press, Washington
74. Krulak DC (2004) Human factors in maintenance: impact on aircraft mishap frequency and severity. *Aviat Space Environ Med* 75:429–432
75. Ksouri H, Balanant PY, Tadie JM et al (2010) Impact of morbidity and mortality conferences on analysis of mortality and critical events in intensive care practice. *Am J Crit Care* 19:135–145. (quiz 146)
76. Leape L, Epstein AM, Hamel MB (2002) A series on patient safety. *N Engl J Med* 347:1272–1274
77. Leblanc VR (2012) Review article: simulation in anesthesia: state of the science and looking forward. *Can J Anaesth* 59:193–202
78. Lingard L, Espin S, Whyte S et al (2004) Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects. *Qual Saf Health Care* 13:330–334
79. Manser T (2009) Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: a review of the literature. *Acta Anaesthesiol Scand* 53:143–151
80. Manser T, Van Vegten A, St Pierre M et al (2013) Sicherheitsmanagement in der Anästhesie: Ein Screening-Instrument zur Standortbestimmung. *Anaesth Intensivmed* 54:458–465
81. Maruthappu M, Shalhoub J (2013) A simulation-based trial of surgical-crisis checklists. *N Engl J Med* 368:1459–1460
82. Mellin-Olsen J, O'sullivan E, Balogh D et al (2007) Guidelines for safety and quality in anaesthesia practice in the European Union. *Eur J Anaesthesiol* 24:479–482
83. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK et al (2010) The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol* 27:592–597
84. Merlo LJ, Matveevskii AS (2009) Personality testing may improve resident selection in anesthesiology programs. *Med Teach* 31:e551–e554
85. Milligan FJ (2007) Establishing a culture for patient safety – the role of education. *Nurse Educ Today* 27:95–102
86. Morgan PJ, Tarshis J, Leblanc V et al (2009) Efficacy of high-fidelity simulation debriefing on the performance of practicing anaesthetists in simulated scenarios. *Br J Anaesth* 103:531–537
87. Morin AM, Kerwat KM, Büttner J et al (2006) Hygieneempfehlungen für die Anlage und weiterführende Versorgung von Regionalanästhesie-Verfahren. *Anaesth Intensivmed* 47:372–379
88. Müller M (2003) Risikomanagement und Sicherheitsstrategien der Luftfahrt – ein Vorbild für die Medizin? *Z Allg Med* 79:339–344
89. Nagpal K, Vats A, Lamb B et al (2010) Information transfer and communication in surgery: a systematic review. *Ann Surg* 252:225–239
90. Neily J, Mills PD, Young-Xu Y et al (2010) Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. *JAMA* 304:1693–1700
91. Newkirk M, Pamplin JC, Kuwamoto R et al (2012) Checklists change communication about key elements of patient care. *J Trauma Acute Care Surg* 73:575–582
92. O'connor P (2008) HFACS with an additional layer of granularity: validity and utility in accident analysis. *Aviat Space Environ Med* 79:599–606
93. Patterson JM, Shappell SA (2010) Operator error and system deficiencies: analysis of 508 mining incidents and accidents from Queensland, Australia using HFACS. *Accid Anal Prev* 42:1379–1385
94. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S et al (2006) An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med* 355:2725–2732
95. Rall M, Lackner C (2010) Crisis Resource Management (CRM) – Der Faktor Mensch in der Akutmedizin. *Notfall Rettungsmed* 13:349–356
96. Rayo MF, Moffatt-Bruce SD (2015) Alarm system management: evidence-based guidance encouraging direct measurement of informativeness to improve alarm response. *BMJ Qual Saf* 24:282–286
97. Reason JT (1990) *Human error*. Cambridge University Press, Cambridge
98. Rohrig R, Kaiser J (2014) [Customers who have bought a comfort alarm also bought wireless cable and volleyball rackets: legal and medical aspects of so-called comfort alarms]. *Anaesthesist* 63:514–516
99. Rothmund M, Lorenz W (1998) [Effect of the mortality and morbidity conference on clinical success and clinical atmosphere]. *Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd* 115:655–660
100. Russ S, Rout S, Sevdalis N et al (2013) Do safety checklists improve teamwork and communication in the operating room? A systematic review. *Ann Surg* 258:856–871

101. Saeger HD, Konopke R (2012) [Impact of morbidity and mortality conferences (M & M) on continuing surgical education]. *Zentralbl Chir* 137:155–159
102. Salas E, Burke CS, Bowers CA et al (2001) Team training in the skies: does crew resource management (CRM) training work? *Hum Factors* 43:641–674
103. Salas E, Wilson KA, Burke CS et al (2006) Does crew resource management training work? An update, an extension, and some critical needs. *Hum Factors* 48:392–412
104. Schelkun SR (2014) Lessons from aviation safety: „plan your operation – and operate your plan!“. *Patient Saf Surg* 8:38
105. Schiff JH, Welker A, Fohr B et al (2014) Major incidents and complications in otherwise healthy patients undergoing elective procedures: results based on 1.37 million anaesthetic procedures. *Br J Anaesth* 113:109–121
106. Schmutz J, Manser T (2013) Do team processes really have an effect on clinical performance? A systematic literature review. *Br J Anaesth* 110:529–544
107. Schulz-Stübner S, Hauer Th., Dettenkofer M (2003) Aufbereitung von Medizinprodukten in der Anästhesiologie und Intensivmedizin. *Anaesth Intensivmed* 44:442–446
108. Schwid HA, Rooke GA, Michalowski P et al (2001) Screen-based anesthesia simulation with debriefing improves performance in a mannequin-based anesthesia simulator. *Teach Learn Med* 13:92–96
109. Semel ME, Resch S, Haynes AB et al (2010) Adopting a surgical safety checklist could save money and improve the quality of care in U.S. hospitals. *Health Aff (Millwood)* 29:1593–1599
110. Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL (2000) Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ* 320:745–749
111. Shappell S, Wiegmann D (2000) The Human Factor Analysis and Classification System (HFACS). (Report Number DOT/FAA/AM-00/7). Federal Aviation Administration, Washington, DC
112. Shappell S, Detwiler C, Holcomb K et al (2007) Human error and commercial aviation accidents: an analysis using the human factors analysis and classification system. *Hum Factors* 49:227–242
113. Singer SJ, Gaba DM, Geppert JJ et al. (2003) The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. *Qual Saf Health Care* 12:112–118
114. Smith A (1998) Audit commission tackles anaesthetic services. *BMJ* 316:3–4
115. Staender S (2011) Incident reporting in anaesthesiology. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 25:207–214
116. Staender S, Davies J, Helmreich B et al (1997) The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. *Int J Med Inform* 47:87–90
117. Steadman RH, Burden AR, Huang YM et al (2015) Practice improvements based on participation in simulation for the maintenance of certification in anaesthesiology program. *Anesthesiology* 122:1154–1169
118. Swerev M (2004) Textile Medizinprodukte im OP: Materialeigenschaften, Tragekomfort und Hygiene. *Anaesth Intensivmed* 45:514–528
119. Thomassen O, Storesund A, Softeland E et al (2014) The effects of safety checklists in medicine: a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand* 58:5–18
120. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY (2014) Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf* 23:299–318
121. Ulsenheimer K (2010) WHO-Sicherheitskonzept – Ist Verantwortung teilbar? *Anaesth Intensivmed* 51:683–686
122. Van Klei WA, Hoff RG, Van Aarnhem EE et al (2012) Effects of the introduction of the WHO „Surgical Safety Checklist“ on in-hospital mortality: a cohort study. *Ann Surg* 255:44–49
123. Vincent C, Taylor-Adams S (1999) Systems analysis of critical incidents: The London Protocol. [http://www1.imperial.ac.uk/cpsdq/cpsdq\\_publications/resources\\_tools/the\\_london\\_protocol/](http://www1.imperial.ac.uk/cpsdq/cpsdq_publications/resources_tools/the_london_protocol/). Zugegriffen: 24. Juni 2015
124. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ et al (2000) How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ* 320:777–781
125. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N (1998) Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 316:1154–1157
126. Volk T, Graf BM, Gogarten W et al (2009) Empfehlungen zur Lipidbehandlung bei der Intoxikation mit Lokalanästhetika. *Anaesth Intensivmed* 50:698–702
127. Wade (2002) Building a safer system: a national integrated strategy for improving patient safety in canadian health care. National Steering Committee on Patient Safety, Ottawa
128. Watkins SC (2013) A simulation-based trial of surgical-crisis checklists. *N Engl J Med* 368:1459
129. Weinger MB (2010) The pharmacology of simulation: a conceptual framework to inform progress in simulation research. *Simul Healthc* 5:8–15
130. Weinger MB, Gaba DM (2014) Human factors engineering in patient safety. *Anesthesiology* 120:801–806
131. Weiser TG, Berry WR (2013) Review article: perioperative checklist methodologies. *Can J Anaesth* 60:136–142
132. Welker AS, St Pierre M, Heinrichs W et al (2014) The german critical incident reporting system for anaesthesiology: CIRSains. *J Patient Saf*
133. Wenk M, Waurick R, Schotes D et al (2009) Simulation-based medical education is no better than problem-based discussions and induces misjudgment in self-assessment. *Adv Health Sci Educ Theory Pract* 14:159–171
134. Who Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care (2005) Glossary of terms related to patient and medication safety. [http://www.who.int/patientsafety/highlights/COE\\_patient\\_and\\_medication\\_safety\\_gl.pdf?ua=1](http://www.who.int/patientsafety/highlights/COE_patient_and_medication_safety_gl.pdf?ua=1) (ed)
135. Wiegmann DA, Shappell SA (2001) Human error analysis of commercial aviation accidents: application of the Human Factors Analysis and Classification System (HFACS). *Aviat Space Environ Med* 72:1006–1016
136. Wiegmann DA, Shappell SA (1999) Human error and crew resource management failures in Naval aviation mishaps: a review of U.S. Naval Safety Center data, 1990–96. *Aviat Space Environ Med* 70:1147–1151
137. Wiegmann DA, Elbardissi AW, Dearani JA et al (2007) Disruptions in surgical flow and their relationship to surgical errors: an exploratory investigation. *Surgery* 142:658–665
138. Yacavone DW (1993) Mishap trends and cause factors in naval aviation: a review of Naval Safety Center data, 1986–90. *Aviat Space Environ Med* 64:392–395
139. Yee B, Naik VN, Joo HS et al (2005) Non-technical skills in anesthesia crisis management with repeated exposure to simulation-based education. *Anesthesiology* 103:241–248
140. Zink W, Graf B (2007) Lokalanästhetiktoxizität – Relevanz empfohlener Maximaldosen? *Anaesth Intensivmed* 48:182–205