Die Zukunft von einrichtungsübergreifenden CIRS

Möglichkeiten & Limitationen

Dr. med. Marcus Rall

InPASS PATIENTENSICHERHEIT

Institut für Patientensicherheit und Simulations-Teamtraining GmbH & Kreiskliniken Reutlingen

„Conflict of Interest“

Marcus Rall ist…

Gründer & Geschäftsführer
Institut für Patientensicherheit und Simulations-Teamtraining GmbH

Kooperationspartner der Fa. InWorks
für das CIRS „Intrafox“ und das einrichtungsübergreifende „CiRS-Healthcare“

CIRS im Verlauf

1) *1995 CIRS Medical (Staender/Kaufmann) eigentlich nur übergreifend (dadurch fragliche lokale Relevanz)*
2) *2005 Aufbau Anästhesie-CIRS (PaSOS) Von Beginn an übergreifend und lokal eingebettet (CIRS-Beauftragte in jeder Abteilung)*
3) *Viele nur lokale Lösungen*
4) *Viele „Feigenblatt“-CIRS*
5) *Zunehmende Professionalisierung…*

Evolution von CIRS

1) *CIRS ist wichtig (1995-2005)*
2) *CIRS = Fälle gemeldet bekommen*
3) *CIRS = viele Fälle sammeln (2008)*
4) *hmmm…*
5) *Fälle austauschen ! (2010)*
6) *hmmm…*
7) *Effektive Maßnahmen planen und umsetzen… (2015)*
8) *Maßnahmen austauschen !*

CIRS Maßnahmen

- ***Effektive Maßnahmen sind das***

  „Gold des CIRS“

  → selten, teuer, begehrt,
  → deshalb oft „unecht“, „gefälscht“
  und dann nicht lange haltbar

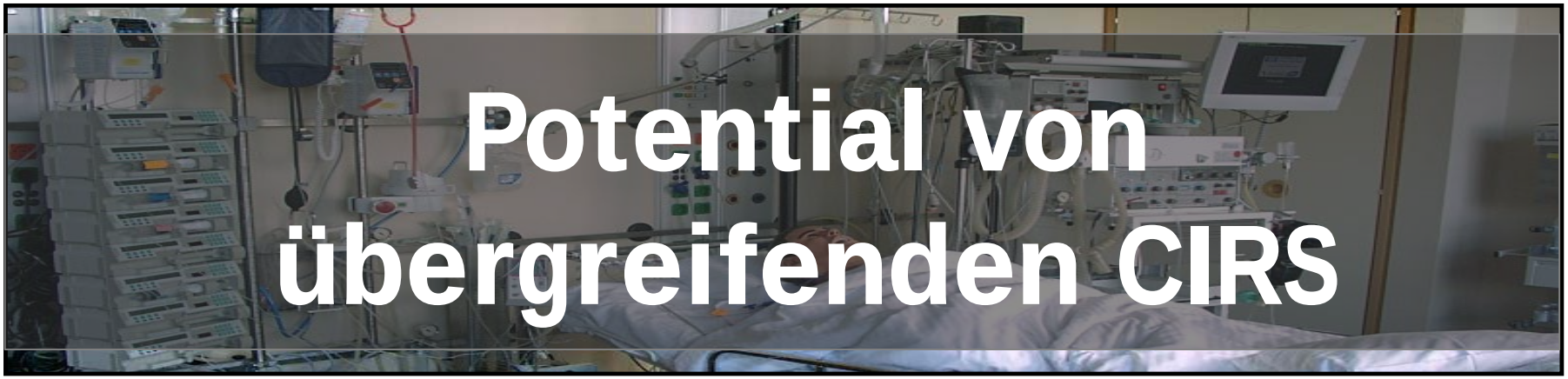
CIRS = Lernen & Ändern

- ***Austausch von Fällen***
- ***Austausch von Analysen***
- ***Gemeinsame, interdisziplinäre, multiprofessionelle Analysen (medizinische BFU/NTSB)***
- ***Maßnahmen austauschen, optimieren, verbreiten, in klinischer Praxis umsetzen, anpassen, verfeinern…***
- ***Die Umstände ändern (Ursachen)!***

Effektive Maßnahmen, wenn…

- *Gute relevante Meldungen*
- *Positive Sicherheitskultur als Basis*
- *Tiefe und breite Analyse (multiprofessionell)*
- *Kooperative, interdisziplinäre Lösungserarbeitung*
- *„Change control“ (vor Umsetzung)*
- *Partizipative Umsetzung mit Unterstützung der Führungsebene*
- *Erfolgsberichte (Mitarbeiter & GF)*

→ sehr aufwendig ! Austausch wäre sehr effektiv…



Potential von übergreifenden CIRS

Erfolg aus einem Fall

InPASS
PATIENTENSICHERHEIT

Der Bericht:

[…]

„Bei der Anordnung einer Infusion ELOMEL OP (isoton) für einen diabetischen Patienten kam es zur Verwechslung mit ELOMEL OP G.“ […]

Maßnahmenumsetzung

Vorgehensweise:

Brief an Hersteller
durch Klinik mit Schilderung des Falles und
<u>Bitte um Etikettenänderung</u>:

…

Natürlich entstand dieser Fehler durch Unachtsamkeit des Anwenders.
Um hier aber doch einen Schritt in die größere Sicherheit zu setzen,
erlaube ich mir die Anfrage an den Produzenten Fa. Fresenius:

Wäre es möglich auch auf dieser Etikette so wie bei den Produkten
„ELOMEL BASIS + GLUCOSE“ und „ELOMEL SEMITON + GLUCOSE“
Den Buchstaben G durch das geschriebene Wort GLUCOSE zu ersetzen?

Maßnahmenumsetzung

Negative Antwort vom Hersteller:

Ihre Meldung zu dieser potentiellen Verwechslungsgefahr **ist in dieser konkreten Art die erste, die uns vorliegt.** Ich habe der Vollständigkeit halber den von Ihnen geschilderten Vorfall unserer Pharmakovigilanz-Verantwortlichen, weitergeleitet. Sie wird diesen in das PV-System aufnehmen, **allerdings wird eine Änderung des Produktnamens erst bei einem gehäuften Auftreten des angeführten Szenarios zu prüfen sein.**

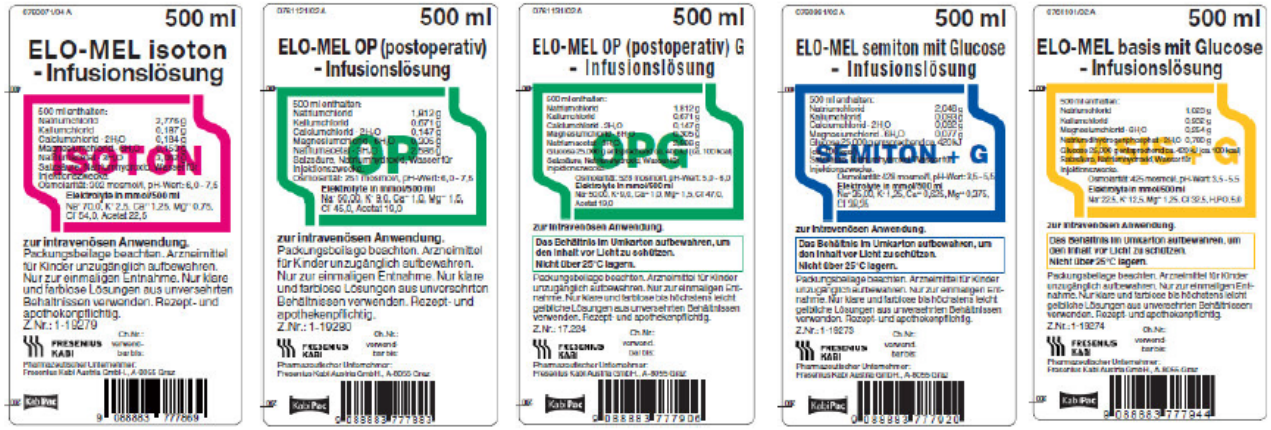
Bei unserer Elomel-Reihe haben wir, was die Etikettengestaltung betrifft, größten Wert auf eine eindeutige Kennzeichnung sowie die Minimierung der Verwechslungsgefahr gelegt. Bitte prüfen Sie unser Packmittelkonzept auf der beigefügten Folie:

Veranschaulichung

Packmittelkonzept FKA

Elomele

FRESENIUS KABI
caring for life



	Na	K	Ca	Mg	Cl	sonstige Anionen	g/l Glukose	Bemerkungen
ELO-MEL® isoton	140	5	2,5	1,5	108	Acetat 45	-	Vollelektrolyt
ELO-MEL® OP	100	18	2	3	90	Acetat 38	-	Zweidrittelelektrolyt
ELO-MEL® OPG	100	18	2	3	94	Acetat 38	50	
ELO-MEL® semiton mit Glucose	70	2,5	1,25	0,75	76,5	-	50	Halbelektrolyt
ELO-MEL® basis mit Glucose	45	25	-	2,5	65	Phosphat 10	50	Drittelelektrolyt

© Copyright Fresenius Kabi AG

Maßnahmenumsetzung

Nochmalige Intervention von InPASS:

Mit Hinweis auf Bedeutung von CIRS und Änderungsvorschlag bei Fresenius:

Maßnahmenumsetzung

Neue Reaktion von Fresenius: Änderung der Etiketten ! n = 1 !

Anders verhält es sich mit der von Ihnen beschriebenen **Verwechslungsgefahr von Elomel OP und OPG**. Beide Etiketten sind grün gefärbt und unterscheiden sich nur wenig voneinander. Ihr Vorschlag, das G bei Elomel OPG rot zu färben, ist eine sehr gute Idee, der wir gerne nachgehen werden. Das Design der Packmittel unterliegt zu einem gewissen Grad dem Marketing und kann im berechtigten Anlassfall geändert werden, ohne regulatorische Schritte setzen zu müssen.

Unser Vorschlag zum Design der Etiketten bei Elomel OPG:

- **Rote Färbung des Buchstabens Gzur besseren Unterscheidbarkeit vs. Elomel OP**

Folgende **weitere Änderungen** werden wir einfließen lassen; diese "Packmittelmodernisierung" haben wir jetzt gerade bei unseren Standardinfusionslösungen durchgeführt:

- Horizontaler Rand in Produktfarbe oben über der Mengenangabe beim Flaschenlabel bzw. links vertikal beim Kartonlabel als zusätzliches färbiges Merkmal
- Beim Flaschenlabel Drehung des hinterlegten färbigen Namensteiles um 180°, um diesen bei hängender Flasche leichter lesen zu können

CIRS Maßnahmen ohne CIRS

- **In vielen Fällen sind die <u>Probleme</u>, die <u>Ursachen</u> und geeignete <u>Maßnahmen längst bekannt</u>:**

  → *Umsetzungshemmung*

  (für diese Situationen brauchen wir keine neuen CIRS-Fälle und Analysen…)

365 Tage ohne ZVK-Infektion

→ Maßnahmenbündel - nur durch Team-Leistung möglich

Ursachen von kritischen Ereignissen

InPASS PATIENTENSICHERHEIT

70 % im Bereich „Human Factors“ (vermeidbar?)

- Nicht mangelndes Fachwissen !
- Sondern Probleme beim Umsetzen des Wissens unter den Bedingungen der Realität
- Probleme im Umgang mit Komplexität Teamwork und Kommunikation

Ausbildung bis jetzt: ~ 0 % zu diesem Themenkomplex

CRM Leitsätze
Die 15 Kernaussagen des CRM

Karten kostenlos anfordern:
institut@inpass.de

Nach Rall, Gaba
in: Miller, Anesthesia
8th Edition (2014)

Simulations-Team-Training und CRM-Seminare helfen nachweislich!

CRM-Teamtraining erhöht Patientensicherheit

InPASS PATIENTENSICHERHEIT

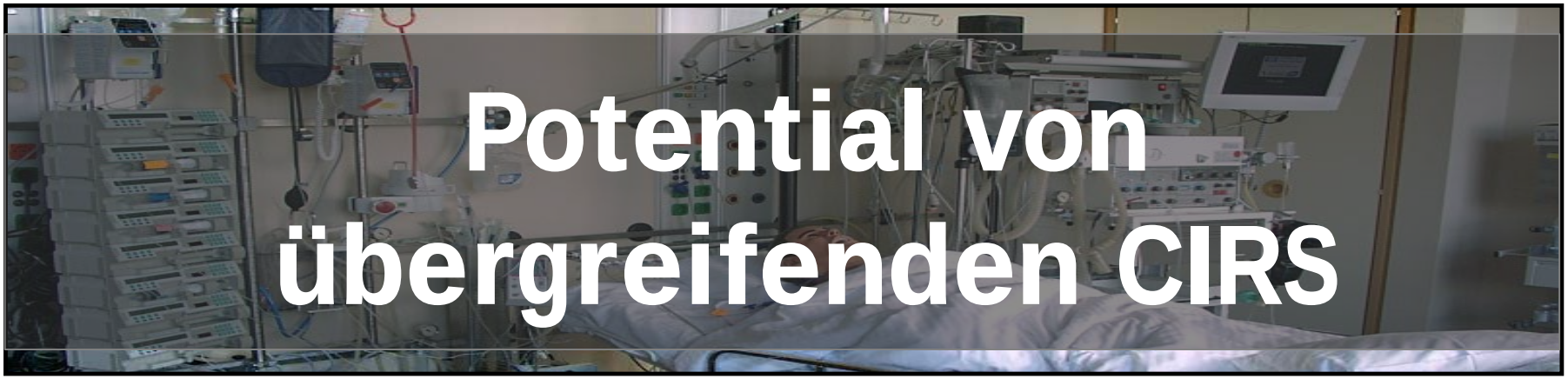
Crew Resource Management in the Intensive Care Unit: a prospective 3-year cohort study

M. H. T. M. Haerkens[1], M. Kox[1,2], J. Lemson[1], S. Houterman[3], J. G. van der Hoeven[1] and P. Pickkers[1]

[1]Department of Intensive Care Medicine, Radboud University Medical Center, Nijmegen, The Netherlands
[2]Department of Anesthesiology, Radboud University Medical Center, Nijmegen, The Netherlands
[3]Department of Education and Research, Catharina Hospital, Eindhoven, The Netherlands

- **Schwerwiegende Komplikationen**
  66 / 1.000 nach CRM-Training → 51 / 1.000
- **Herzstillstände**
  9 / 1.000 nach CRM-Training → 3.5 / 1.000
- **Erfolgreiche Reanimation: 19% → 55% !**

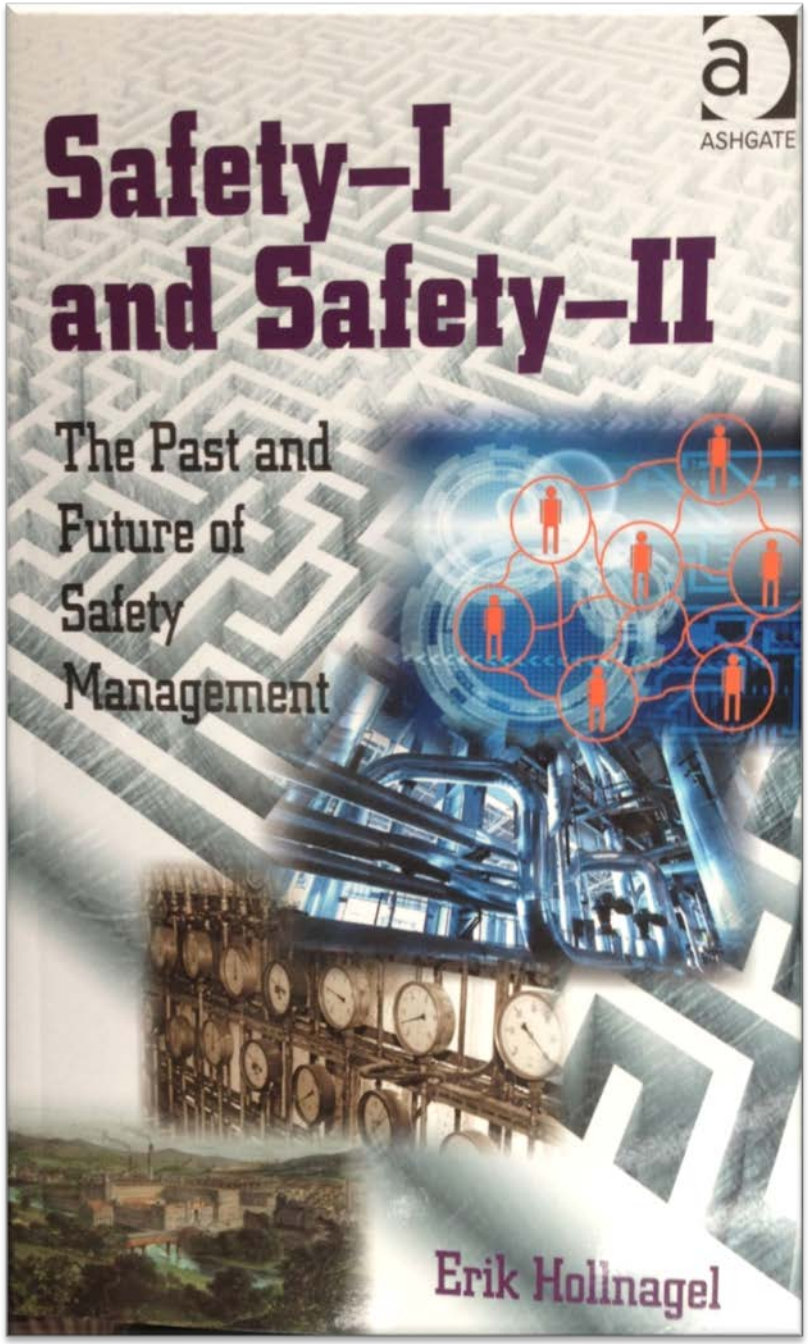
Acta Anaesthesiologica Scandinavica 2015
doi: 10.1111/aas.12573



Potential von übergreifenden CIRS

Der „Safety-2“-Ansatz

InPASS
PATIENTENSICHERHEIT



EPSC
European Patient Safety Course

- Next Safety = **Safety-2 (Erik Hollnagel)**

- „Revolution“ für Safety Management?
- Hauptthese:

→ Analyse der Ursache, warum Dinge **gut liefen**!

→ **Lernen aus guten Erfahrungen !**

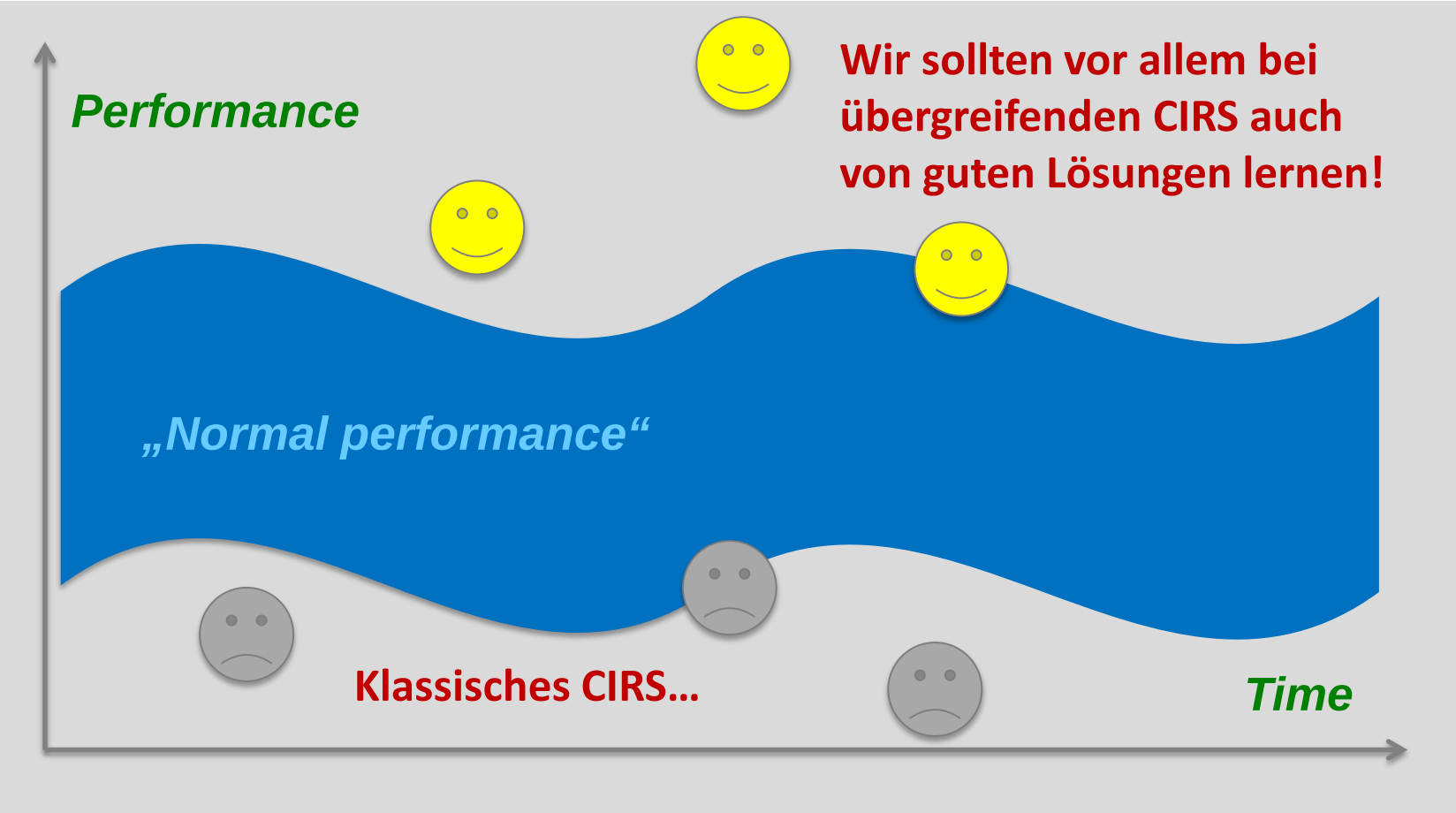
Aspekte von Safety-2

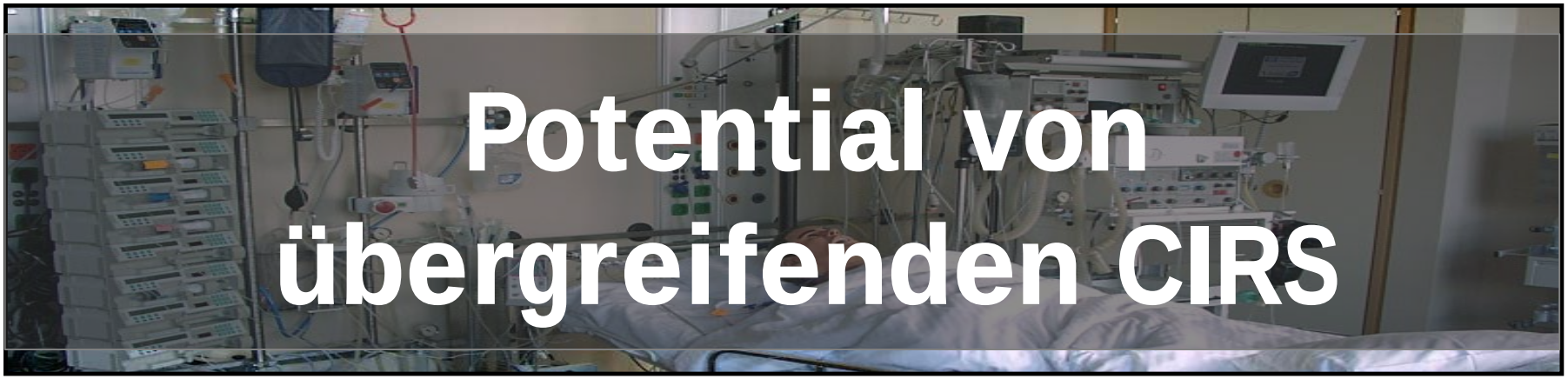
< 5% unserer Handlungen sind „Fehlerhaft“

95% unserer Handlungen sind ok, gut oder sehr gut!

Warum?

Sehr gut ist nicht normal!

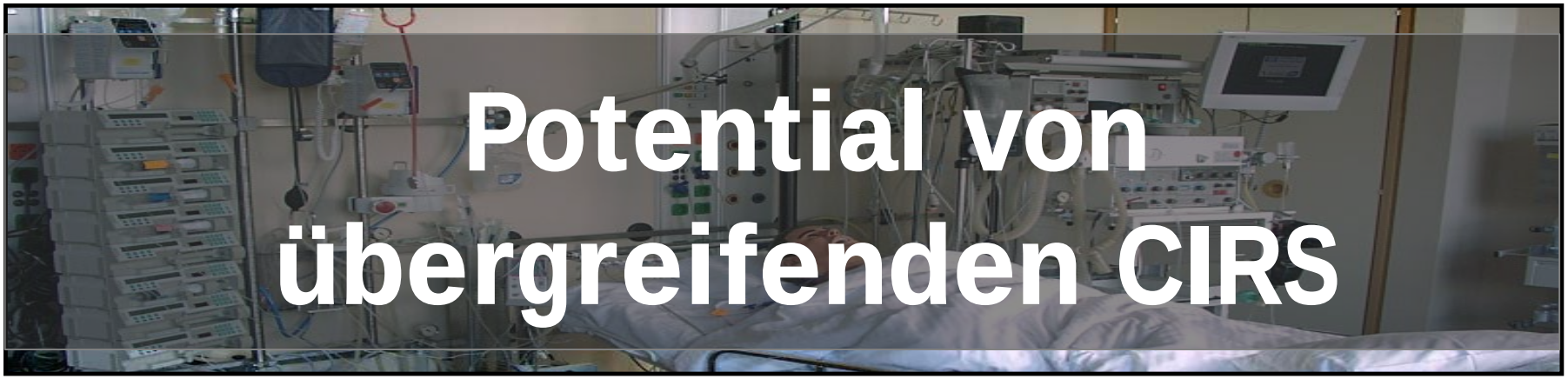




Potential von übergreifenden CIRS

Bündeln der „Macht der Anwender“

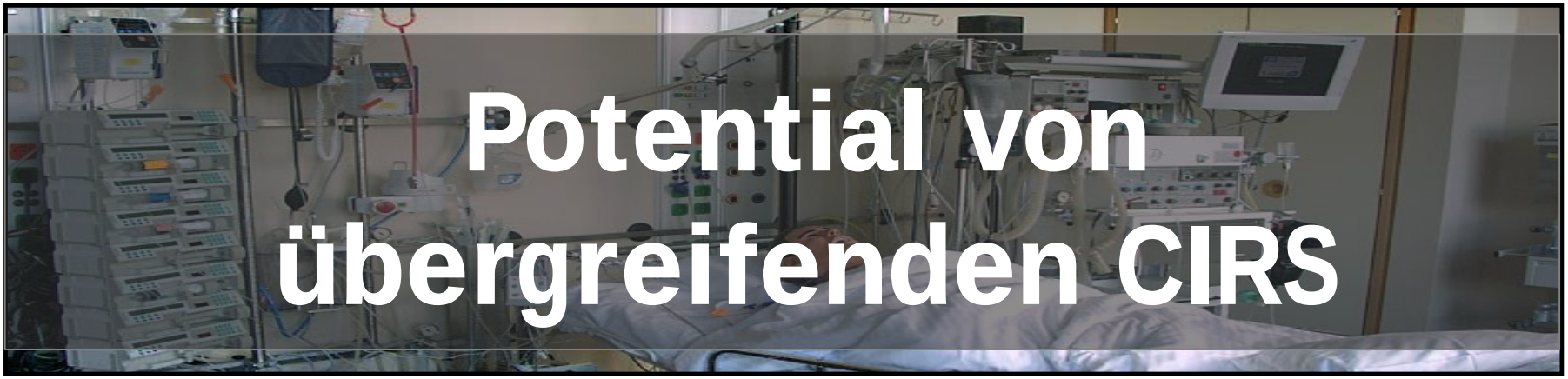
InPASS
PATIENTENSICHERHEIT



Potential von übergreifenden CIRS

Nicht mühsam Fälle & Analysen von Ereignissen machen, deren effektive Maßnahmen wir längst kennen!

InPASS PATIENTENSICHERHEIT



Potential von übergreifenden CIRS

Wer koordiniert den Austausch und die gemeinsamen Aktivitäten (effektiv und neutral)?

Vielen Dank !

marcus.rall@inpass.de

InPASS PATIENTENSICHERHEIT

Kontakt-Info

Dr. med. Marcus Rall

Institut für Patientensicherheit & Teamtraining GmbH

www.inpass.de

& Kreiskliniken Reutlingen

marcus.rall@inpass.de

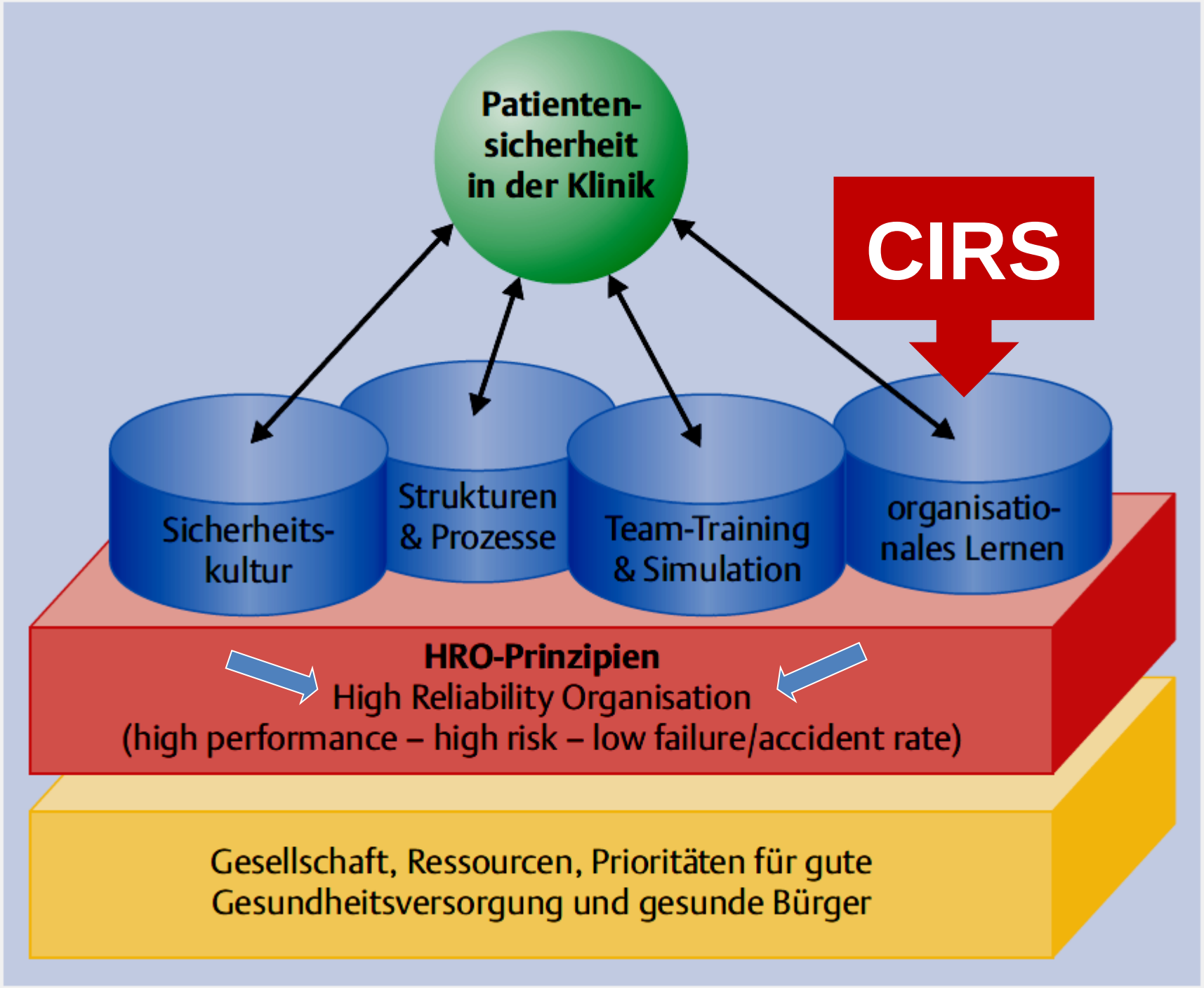
0171 3889700

Zukunft CIRS-Maßnahmen?

1) ***Plattform für Maßnahmen-Austausch?***
2) ***Gemeinsame Maßnahmenplanung?***
3) ***Bündelung von Ressourcen?***
4) ***Gemeinsames Auftreten für übergreifende Änderungen*** *(siehe Infusionsetiketten)*
5) ***Publikation der Ergebnisse?***
6) ***Weitere Ideen?***

Ursachen für „sehr gut“

- *Glück gehabt (Das „Gut“ stand auf dünnen wackeligen Beinen!)*
  → Wiederholung unwahrscheinlich!
- *Nur in dieser speziellen Situation sicher etabliert (zukünftig deutlich abhängig von Situation, Umgebung und Team…!)*
- *Ursache unklar… Reproduzierbarkeit unklar…*
- *Mischung aus oberen Punkten…*
- *Systematisch sicher, zuverlässig und robust im Team und der Organisation etablierte Routinen → Verbreiten !*

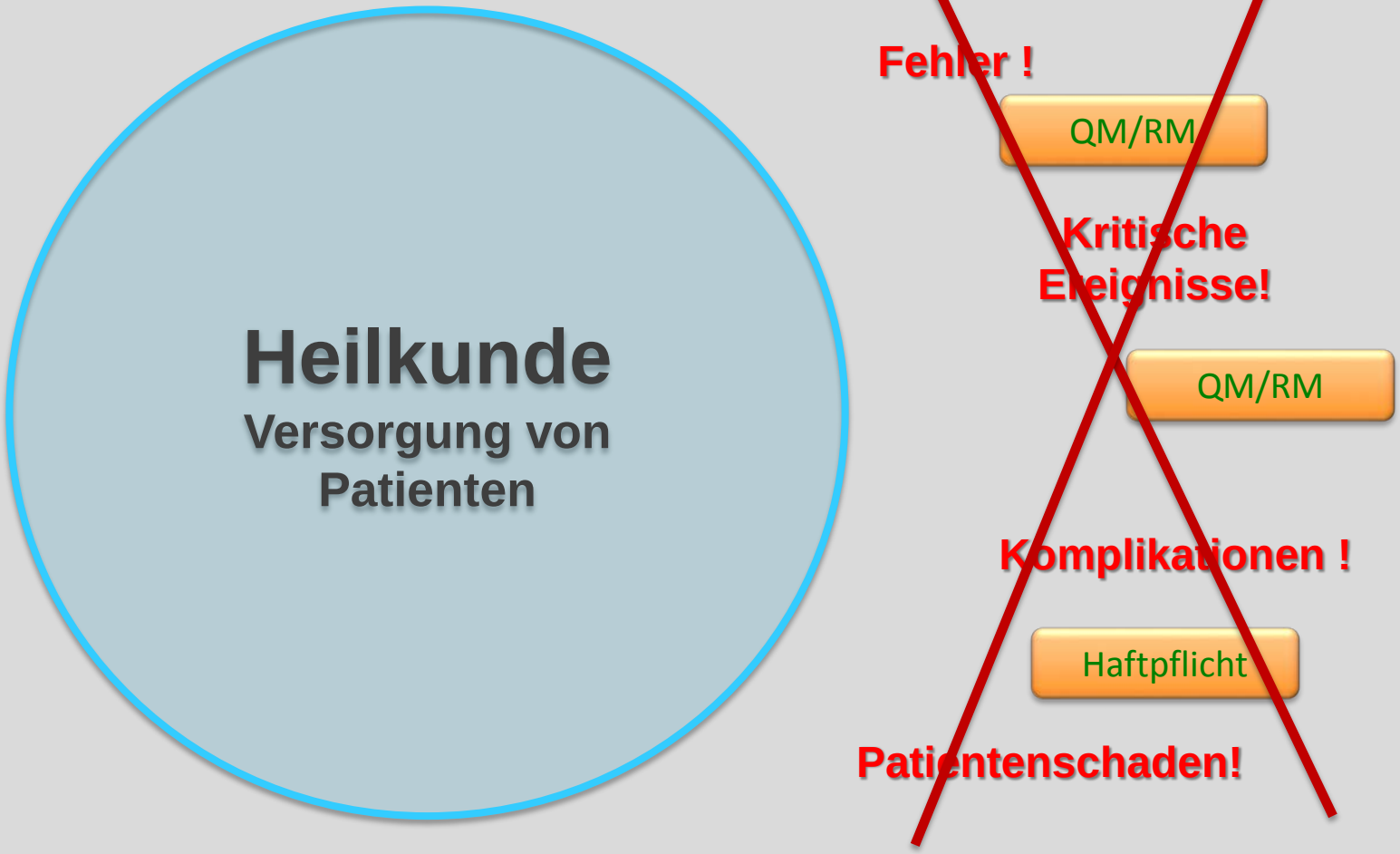

Patienten-
sicherheit
in der Klinik
CIRS
Sicherheits-
kultur
Strukturen
& Prozesse
Team-Training
& Simulation
organisatio-
nales Lernen
HRO-Prinzipien
High Reliability Organisation
(high performance – high risk – low failure/accident rate)
Gesellschaft, Ressourcen, Prioritäten für gute
Gesundheitsversorgung und gesunde Bürger

Uneffektive Maßnahmen, durch…

- *Flache Analyse*
- *Ineffektive Maßnahmenmethode*
  - *„Sensibilisierung!“*
  - *Information an Mitarbeiter*
- *Keine partizipative Planung/Umsetzung*
  - *Fehlende Compliance/Commitment*
- *„Verschlimmbesserung“*
- *Fehlende Mittel („CIRS-Verbesserungs-Budget“)*

Fehler? Kümmern sich andere drum...

InPASS PATIENTENSICHERHEIT



Fehler gehören zum Handeln…

Fehler und Schäden bei der Behandlung von Patienten sind <u>integraler Bestandteil unserer Tätigkeit</u>.

Sie gehören zum <u>wichtigsten Kernbereich</u> medizinischen Handelns!

(Primum nihil nocere!)

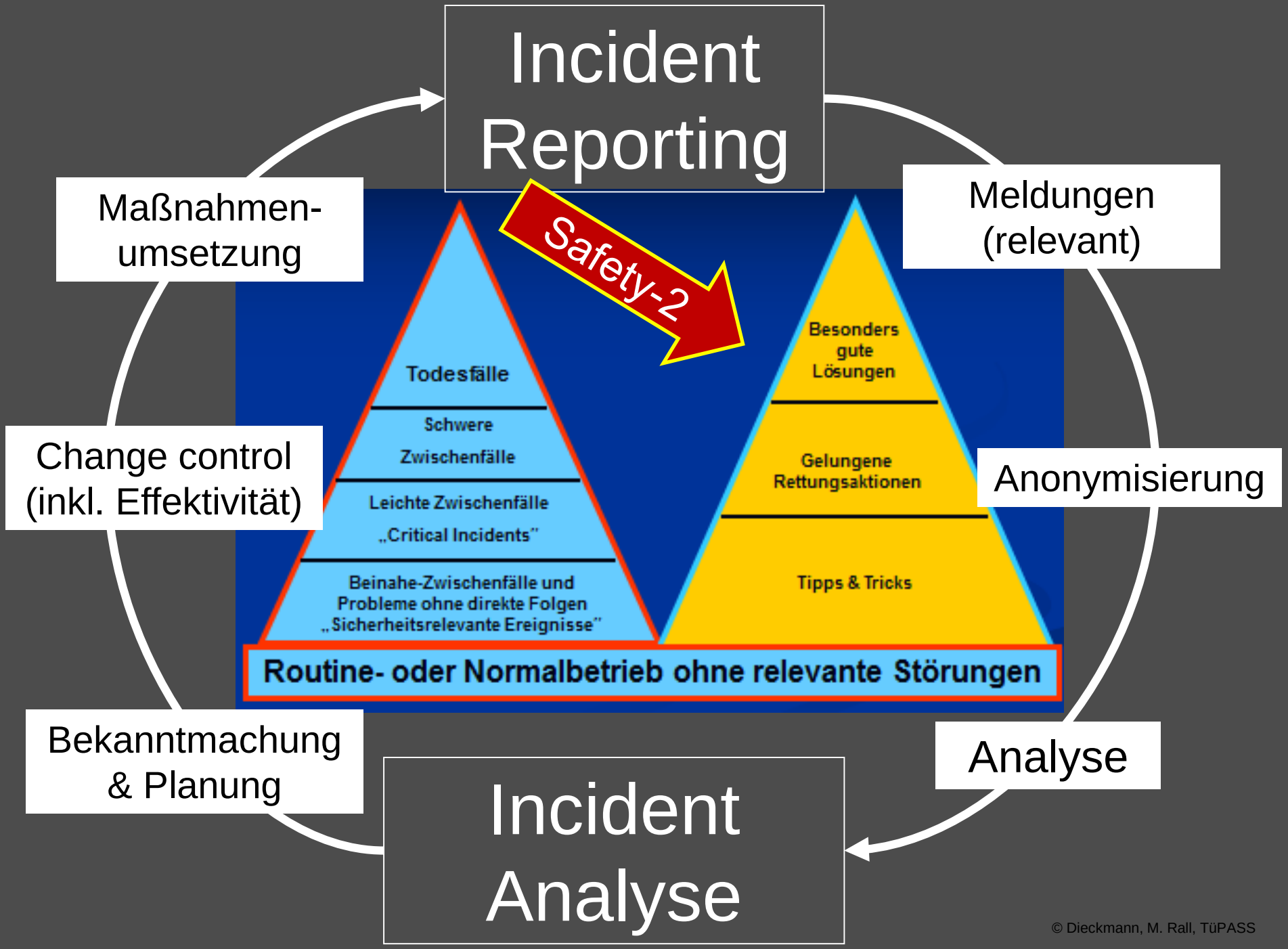
InPASS
PATIENTENSICHERHEIT

„Fallschirm-Maßnahme“

„STOP-Injekt: Check“

- Vor Ansetzen an Konnektor und Injektion/Infusion:
- STOP ! Zeit für letzten Check:
  - Richtiger Patient? Richtige Dosis? Richtige Zubereitung? Richtiger Applikationsweg? Allergien? Kontraindikationen? Gefahren? Nebenwirkungen? Überwachung? etc

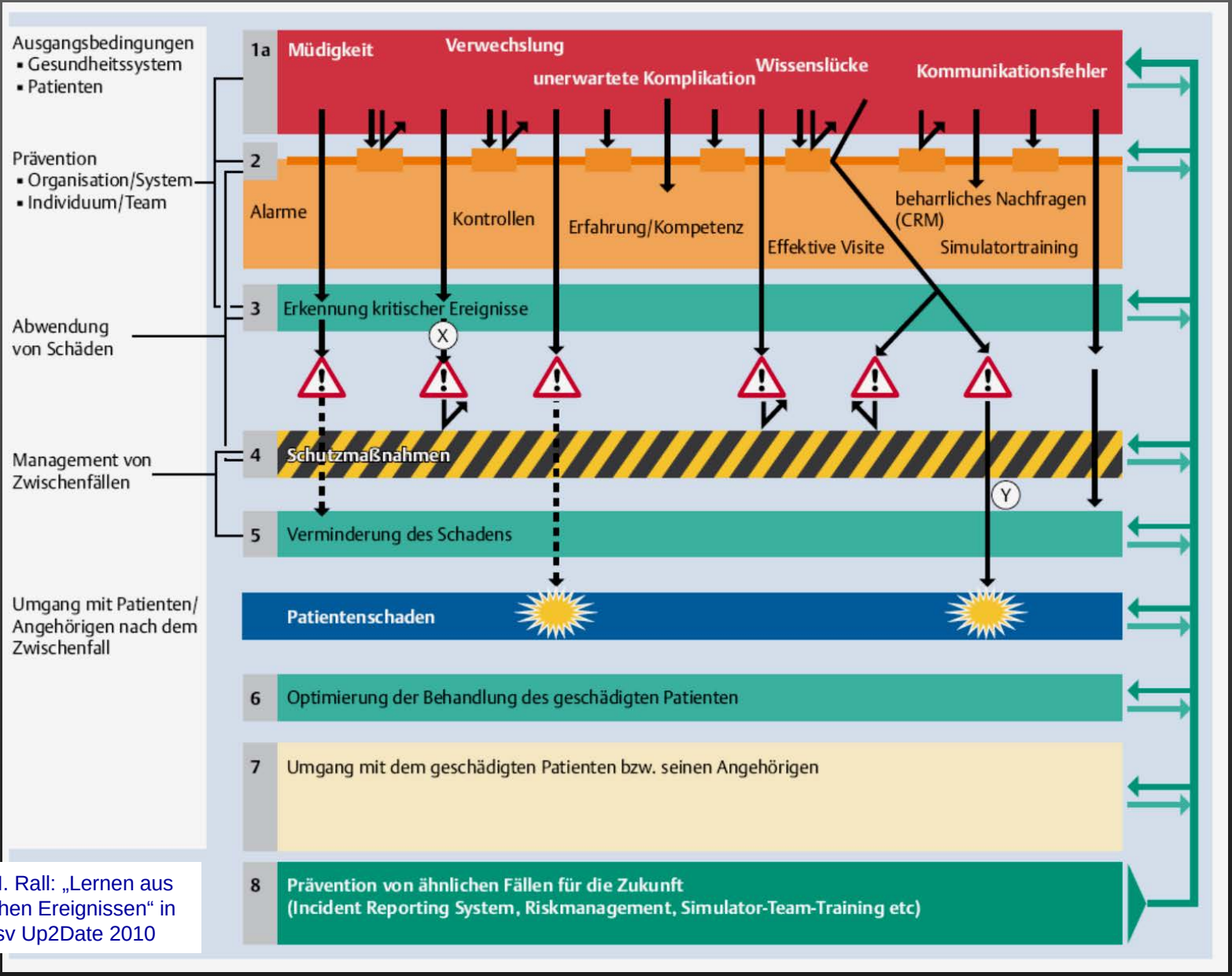
InPASS PATIENTENSICHERHEIT



© Dieckmann, M. Rall, TüPASS

Fehler-Regen und Schutzmöglichkeiten

(adaptiert nach „Threat&Error-Model“ (Helmreich et al)



Aus M. Rall: „Lernen aus kritischen Ereignissen“ in Intenisv Up2Date 2010

Kategorisierung des Maßnahmen-Ziels?

(nach Vincent: Beitragende Faktoren „Contributing Factors Framework“)

N1 Patient

- N11 klinischer Zustand, Bedingungen
- N12 soziale Faktoren
- N13 mentale, psychische Faktoren
- N14 zwischenmenschliche Faktoren

N2 Organisation

- N21 organisationale Strukturen
- N22 Prioritäten, Fokus, strategische Ausrichtung
- N23 Extern bedingte Risiken
- N24 Sicherheitskultur

N3 Aufgabe/Maßnahmen

- N31 Leitlinien, Prozeduren und Vereinbarungen
- N32 Entscheidungshilfen
- N33 Aufgaben- und Prozessdesign

N4 Person / Individuum

- N41 körperliche Faktoren
- N42 Psychologische Faktoren
- N43 Soziale Faktoren
- N44 Persönlichkeit

N5 Kommunikation

- N51 verbale K.
- N52 geschriebeneK.
- N53 nonverbale K.

N6 Arbeitsumgebung

- N61 Administrative Faktoren
- N62 Arbeitsplatzgestaltung
- N63 Stellenbesetzung, -situation
- N64 Arbeitsbelastung, Arbeitsstunden
- N65 Zeitfaktoren

N7 Ausrüstung/Geräte/Material

- N71 Displays, Monitoring
- N72 Intaktheit der Ausrüstung
- N73 Positionierung, Aufbewahrung
- N74 Bedienbarkeit, Brauchbarkeit

N8 Team und soziale Faktoren

- N81 Rollenverhalten und -verständnis
- N82 Führung / Koordination
- N83 Team- Unterstützung
- N84 Teamkultur

N9 Ausbildung

- N91 Kompetenz
- N92 Supervision
- N93 Verfügbarkeit von Ausb. / Training
- N94 Angemessenheit von Ausb. / Training
- N95 Trainingsformen

Schleichend zu latenten Fehlern!

InPASS PATIENTENSICHERHEIT

Normalisierung von Abweichungen

„Normalization of Deviance“ nach Diane Vaughan