

Risiko- und Haftungsrelevante Themen in der Patientenbehandlung

zur Optimierung der Qualität
27. Juni 2007 / 16:00 – 18:30 Uhr

Risikomanagement an der MHH



Medizinische Hochschule
Hannover



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de



Medizinische Hochschule
Hannover

AGENDA

27. Juni 2007

Uhrzeit	Thema
16:00-16:30	Begrüßung Frau Maria I. Cartes
	Risikomanagement an der MHH Frau Maria I. Cartes Fallbeispiele
16:30-18:00	Leitbild ärztlicher Tätigkeit aus juristischer Sicht Herr Roland Wehn Abgrenzung Zivil- Strafrecht Tipp für das Strafverfahren Der Behandlungsfehler Der Aufklärungsfehler Der Dokumentationsfehler Delegation von Aufgaben / Übernahme von Aufgaben Verhalten bei Zwischenfälle: gegenüber der Patienten, der Leitung und der Kollegen Stellungnahme bei Vorwürfe / Schadensfall
18:00-18-30	Fragen und Diskussion



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 2



Medizinische Hochschule
Hannover

Schätzungen über Behandlungsfehler

- To Err is Human: Building a Safer Health System (Institute of Medicine 1999)
 - 44 000 bis 98 000 Todesfällen durch unerwünschte Ereignisse in amerikanischen Kliniken
 - Fehler gehört zu den 10 häufigsten Todesursache bei stationär aufgenommen Patienten
- Schätzung in Deutschland: Robert Koch Institut 2001
 - ca. 40 000 Behandlungsfehlervorwürfe pro Jahr
 - Bei eine durchschnittliche Anerkennungsrate von ca. 30% entspricht dies ca. 12.000 nachgewiesene Behandlungsfehler
- Marburger Bund 2005: mindestens 17.000 Tote p.a. durch „Klinik-Pfusch“



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

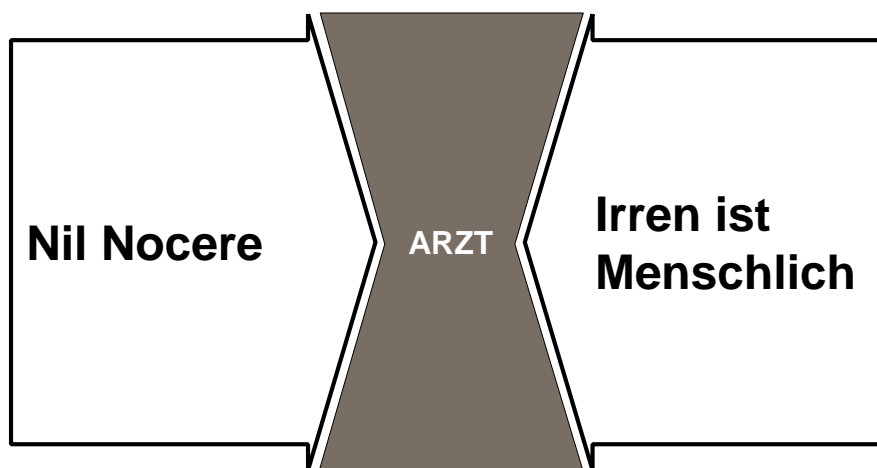
08.07.2007

Folie 3



Medizinische Hochschule
Hannover

Unsere Situation



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 4



Medizinische Hochschule
Hannover

Behandlungsfehler in der Medizin



Ärztliche Behandlungsfehler: Offenheit gefordert
Deutsches Ärzteblatt 100, Ausgabe 18 vom 02.05.2003



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

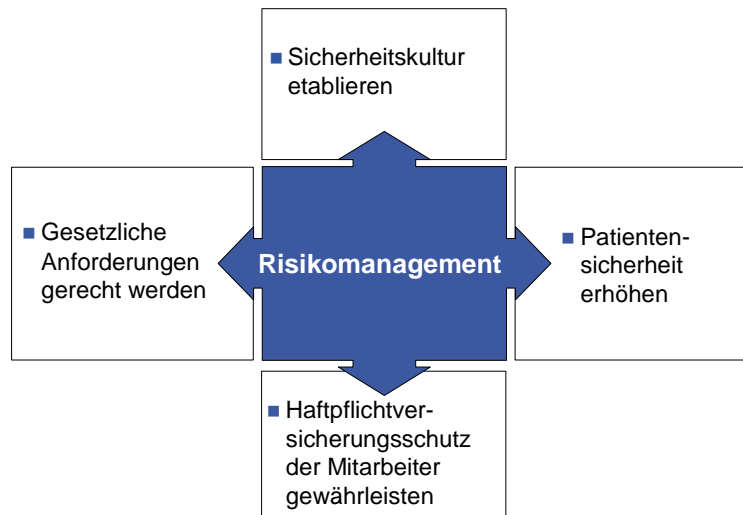
08.07.2007

Folie 5



Medizinische Hochschule
Hannover

Ziele der Implementierung von klinischem Risikomanagement



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 6



Medizinische Hochschule
Hannover

Was ist Risikomanagement?

„Systematische Vorgehensweise,
um potenzielle Risiken
zu identifizieren, zu bewerten und
Maßnahmen zur Risikohandhabung auszuwählen
und umzusetzen.“



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

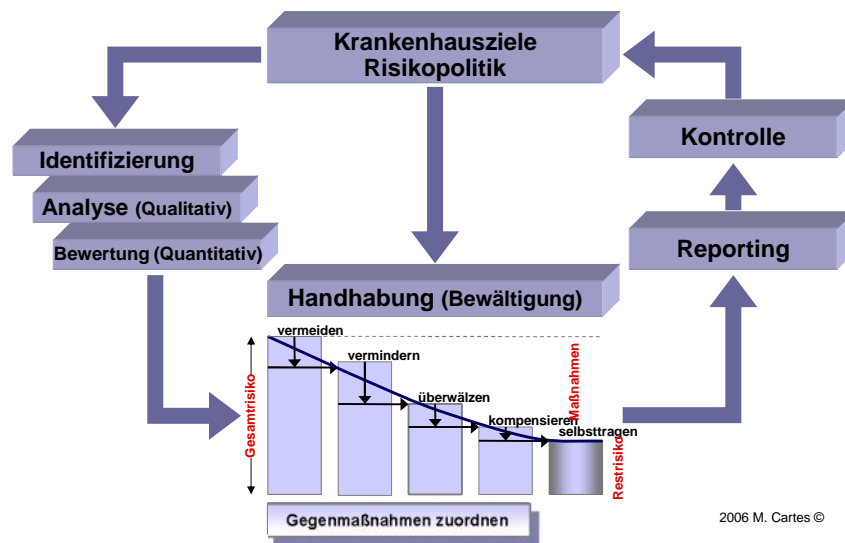
08.07.2007

Folie 7



Medizinische Hochschule
Hannover

Risikomanagement-Prozess



2006 M. Cartes ©



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

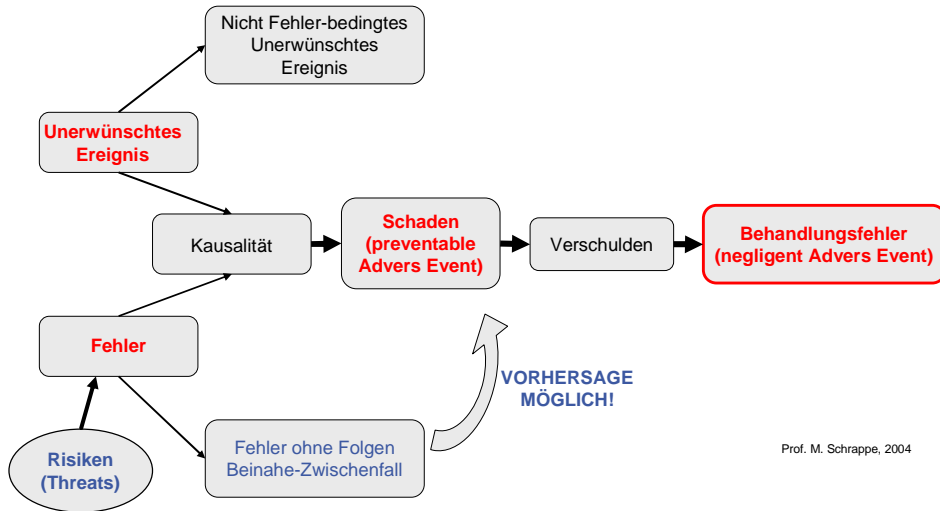
08.07.2007

Folie 8



Medizinische Hochschule
Hannover

Begriffe ...



Prof. M. Schrappe, 2004



Maria Inés Cartes
 Ärztliche Qualitätsbeauftragte
 Risikomanagerin
 cartes.maria@mh-hannover.de

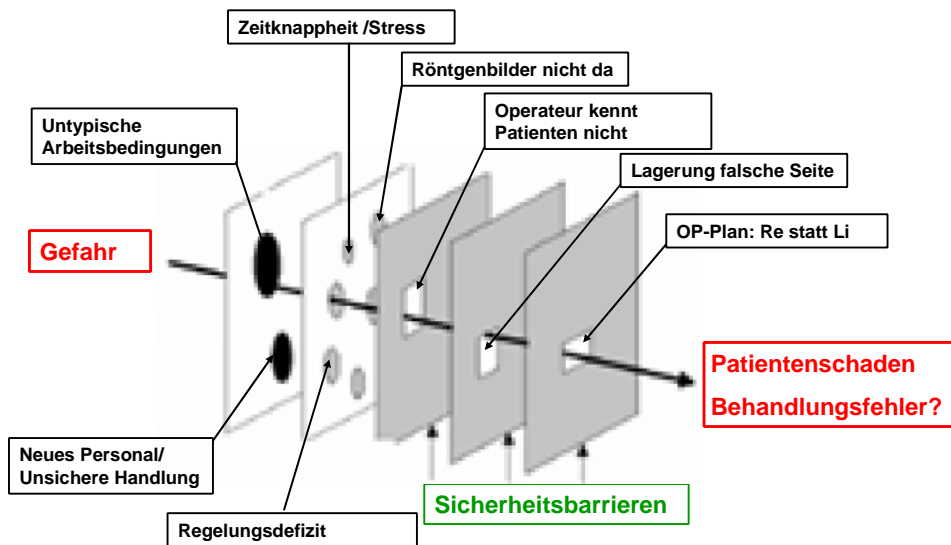
08.07.2007

Folie 9



Medizinische Hochschule
 Hannover

Schweizer Käse Modell der Sicherheitsbarrieren nach Reason



Maria Inés Cartes
 Ärztliche Qualitätsbeauftragte
 Risikomanagerin
 cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 10



Medizinische Hochschule
 Hannover

Kultur bei dem Umgang mit Fehlern

„Leitvorstellungen und Werte, die die Art und Weise bestimmen, wie in einem Unternehmen mit Fehlern umgegangen wird.“

- **Schuldkultur**
 - Für jeden Fehler gibt es eine persönliche Verantwortung
 - Fehler sind zu sanktionieren
 - Suche nach „Schuldigen“
- **Sicherheitskultur**
 - Fehler kommen überall vor
 - Fehler entstehen überwiegend an „Schnittstellen“
 - Fehler sind vorwiegend unter dem Aspekt zu betrachten, wie Wiederholungen zu vermeiden sind
 - Untersucht Bedingungen unter denen Menschen arbeiten
 - Systemorientierte Ansatz

Nicht „WER“ war schuld sondern „WAS“ war schuld



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 11



Medizinische Hochschule
Hannover

Das Präsidium der MHH setzt sich für Patientensicherheit ein!

- Implementierung von klinischem Risikomanagement

Ziele

- Erhöhung der Patientensicherheit
- Etablierung der Sicherheitskultur
- Gewährleistung des Haftpflichtversicherungsschutzes der Mitarbeiter

- Was wird gemacht?

- Schadenstatistiken (+ Rechtsabteilung)
- Schadenfall-Analyse (Ärztliche Dienst + Rechtsabteilung)
- Prozessorientierte Risikoanalyse
- Implementierung von CIRS (Critical Incident Reporting System)



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 12



Medizinische Hochschule
Hannover

Nicht nur mit Worten...

Präsidium Vorausgehende Erklärung zum Schutz der Mitarbeiter

Das Risikomanagement-Team der Abteilung hat die Handhabung der Informationen allein im Sinne der meldenden Personen zu bewerkstelligen.

Dieser Vertrauensgrundsatz darf weder durch disziplinarische noch andere arbeitsrechtliche Zwänge in Frage gestellt werden.

Dr. Andreas Tecklenburg
Vorstand Krankenversorgung

Holger Baumann
Vorstand Wirtschaft u. Administration



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 13



Medizinische Hochschule
Hannover

Incident Reporting – Beteiligung

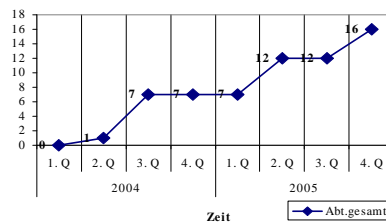
Pilotabteilung: UCH / ZNA

Seit 2004

- Zentrale Notaufnahme ZNA
- Strahlentherapie
- Unfallchirurgie
- Gynäkologie
- Anästhesie
- Krankenpflagedienst im OP
- Kardiologie

Seit 2005

- Päd. Kardiologie
- Päd. Nieren- und Stoffwechselerkrankungen
- Päd. Onkologie
- Päd. Pneumologie
- Kinderchirurgie
- Abdominalchirurgie
- Hämatologie
- Mund- Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Urologie



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 14

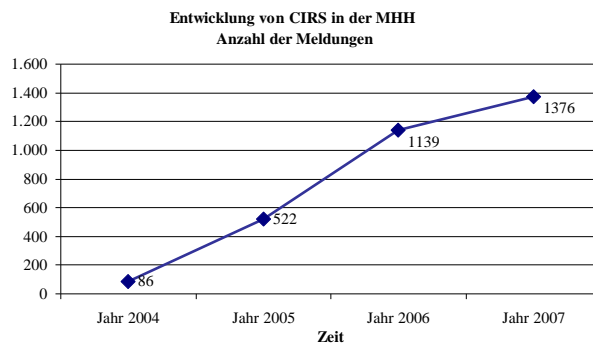


Medizinische Hochschule
Hannover

Beinahe-Fehler / Beinahe-Zwischenfälle

■ Von Mai 2004 bis 26.07.2007

- Erfasste Beinahe-Fehler / Beinahe-Zwischenfälle: 1.376
- Ziel in der BSC: 10% mehr Meldungen im Jahr



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 15



Medizinische Hochschule
Hannover

Ergebnisse

■ Risikomanagement Maßnahmen

- Patientenidentifikation mit Armbändern bei jedem ärztlichen Eingriff
- Alarmierungsplan zwischen Gynäkologie und Neonatologie wurde angepasst
- Schulungen von Hebammen und Neonatologen wurden etabliert
- Umbau und Umstrukturierung der Zentral Notaufnahme z. B. Hardware und Software zur Patientendokumentation, Beschaffung von Investitionsgütern durch die Argumentation mit Hard-Facts, Prozess- und Ablaufoptimierung)
- Fotokopie zur Dokumentation des Personalausweises/ Passport von ausländische Patienten bei der Aufnahme
- Flow-Sensoren der Narkosegeräte werden nur im Original benutzt
- Integration der Arbeitssicherheit im QM-System (DIN ISO 9001) und Prozess-Standardisierung für die MHH
- Verbesserung der EDV-basierten Patienten-Aufklärung und Einwilligungsbogen der Fa. ProCompliance
- Verbesserung unserer Befundmitteilung
- Projekt zur Verbesserung des **Medikationsprozesses** (initiiert)
- Projekt zur Optimierung des **Transportwesens** (initiiert)
- Projekt zur Optimierung und Standardisierung von **Rückrufaktionen** (initiiert)

■ **Verhandlungen mit der Erst- und Rückversicherung sind Ende 2004 positiv gelaufen**

■ **im 2006 und 2007 wurde ein Bonus ausgezahlt**



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 16



Medizinische Hochschule
Hannover

Risikoidentifizierung Maßnahme umgesetzt! Thieme-Compliance

Anästhesie der oberen Extremitäten Seite 4/8
23.11.2005

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch
z.B. Individuelle Risiken und deren verbleibende Komplikationsrisiken, besondere Fragen setzen die Patienten, Möglichkeit der postoperativen Intensivpflege sowie spezielle Überwachungsmaßnahmen, Beachtung der Einwilligung z.B. hinsichtlich der Transfusion von Blutbestandteilen, Blutkonserven

ABLEHNUNG
Die vorgeschlagene Anästhesie wurde nach eingehenden Aufklärung abgelehnt. Über die sich daraus ergebenden möglichen Nachteile (z.B. Nichtstarten der Operation) wurde informiert.

Einwilligungserklärung
Über die vorgesehene Betäubungsverfahren sowie erteilte erforderliche Erweiterungen (z.B. Fortsetzen der Eingriffe in Narkose) der geplanten Maßnahme wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit Frau/Herr Dr. _____ ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung des ... stellen. Ich bestätige die Hinweise für ambulante Eingriffe zur Kenntnis genommen zu haben und versichere, sie zu befolgen zu können. Bei Gesundheitsveränderungen werde ich sofort den Arzt verständigen.

© 2006 Med. Fakultät 3122009 by anCompAnz, Verlag Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart, www.thieme.com

R M M C Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007 Folie 17

Die Meldung....

lfd Nr.	565
Datum	22.02.2006
Meldender	andere
Abteilung	XXXX
Alter_Patient	xxxx
Beschreibung_Zwischenfall	Im Diff BB Agranulozytose nicht bemerkt
Hauptdiagnose	Z.n. ALV bei Hep B
Wo	Ambulanz
Wie_entdeckt_sonstiges	beim Schreiben des Arztbriefes
Ursache	im Befund der Hämatologie sind die fehlenden neutrophilen Granulozyten nicht ausgewiesen
Organisation	Kommunikationsproblem
Kommentar	
Bemerkungen	Befundmitteilung verbessern
Bearbeitung / Maßnahme	Meldung ist an Abteilung Hämatologie Onkologie weitergeleitet. Auch die Unterlagen.

R M M C Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007 Folie 18

der Befund aus Alida

- Granulozyten sind nicht vorhanden ... der Null-Wert ist pathologisch!

PDW	(Ratio)			18.8+	
PDW	f1	13.9	14.5		12.7
Lymph.Reaktion	%				1.0
Lymphozyten	%				89.0+
Monozyten	%				5.0
Eosinophile	%				4.0
Basophile	%				1.0
Lymphozyten abs	Tsd/ul				14.3+
Monozyten abs	Tsd/ul				0.8
Eosinophile abs	Tsd/ul				0.6
Basophile abs	Tsd/ul				0.2+
Anisozytose					LEICHT
Diff.Blutbild					②
Gerinnung					
Quick-Test	%		97	100	97



Maria Inés Cartes
 Ärztliche Qualitätsbeauftragte
 Risikomanagerin
 cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 19



Medizinische Hochschule
 Hannover

Zweite Meldung...

lfd Nr.	1228
Datum	16.04.2007
Abteilung	
Alter_Patient	
Geschlecht	W
Beschreibung_Zwischenfall	Beim Anstechen einer Flasche Ringeracetat-Infusionslösung kommt es zum Einschwemmen von makroskopisch sichtbaren Teilen des Verschlussstopfens in die Infusionslösung. Über den gleichen Modus ist ein Einschwemmen von mikroskopisch sichtbaren Teilen möglich, die so nicht mit dem bloßen Auge erkannt werden können. Dieser Vorfall ist bis zum heutigen Tage dreimal bemerkt worden. Selbstverständlich sind alle diese Infusionslösungen nicht dem Patienten appliziert worden.
Wo	OP
Wie_entdeckt	persönliche Aufmerksamkeit
Wodurch	Inspektion der Geräte
Datum_Zwischenfall	12.04.2007/08:00 Uhr
Datum_Entdeckung	12.04.2007/08:00 Uhr
Ursache	Material des Infusionsherstellers mangelhaft
Kommentar	für diesen Report nicht relevant
Bemerkungen	Überprüfen der Qualität des Infusionsmaterials. Wechsel des Anbieters. Auch die Partikelfilter der Infusionssysteme können keine Mikropartikel filtern.
Bearbeitung / Maßnahme	KPD-, AD der Abteilung und Apotheke informiert
DatumBearbeitung	25.04.2007
erledigt bis	
Verantwortlich	Kieckbusch



Maria Inés Cartes
 Ärztliche Qualitätsbeauftragte
 Risikomanagerin
 cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 20



Medizinische Hochschule
 Hannover

Dritte Meldung!	
lfd Nr.	1256
Datum	07.05.2007
Meldender	
Abteilung	XY
Beschreibung_Zwischenfall	zwei Flaschen Ringeracetat weisen nach Anstechen mit Infusionssystem Makropartikel in der Infusionslösung auf. Wiederholter Fall!
Wo	OP
Wo_sonstiges	
Wie_entdeckt	persönliche Aufmerksamkeit
Wodurch	sonstiges
Datum_Zwischenfall	07.05.07
Datum_Entdeckung	07.05.07
Ursache	Material
Kommentar	
Bemerkungen	Da dies nicht der erste Fall ist, muss das Produkt umgehend zurückgezogen werden. Erst nachdem die Ursache geklärt und behoben ist, sollte es wieder zurück in die Medikamentenschränke.
Bearbeitung / Maßnahme	Diese Information ist bei der Apotheke angekommen und wird dort bearbeitet. Das RM soll einen Projekt startet in welche die Rückrufaktionen standardisiert werden müssen. Angefangen wird mit der Apotheke und mit dem Einkauf da dort vieles schon vorhanden ist.
DatumBearbeitung	11.05.2007
erledigt bis	
Verantwortlich	Kieckbusch, Cartes
Status	
VorschlägeCartes	Diese Information ist bei der Apotheke angekommen und wird dort bearbeitet. Für uns ist wichtig jetzt der Metaebene, Rückrufaktionen, dafür ist einen Projekt in Welche die Rückrufaktionen standardisiert werden müssen. Gestartet wird mit der Apotheke und mit dem Einkauf da dort vieles schon vorhanden ist. Bei dem Ruckruf-Prozesse sind auch schon Beinahe-Fehler passiert

Was ist durch das RM-Team veranlasst?

- Information an KPD und ÄD der Abteilung
 - in der Routinebesprechungen
 - Per Mail
- Information an die Zentral-Apotheke
 - Detailiert Beschreibung des Falles
- Weitere Beobachtung des Problems

Apothek informiert die gesamte MHH!

Medizinische Hochschule Hannover
Zentralapotheke / Arzneimittelausgabe
Telefon XXXX *13907*

Wichtige Mitteilung über Arzneimittel

Bitte weiterleiten an: Chefarzt, Stationsärzte, Stationschwester
Kopie für Frau Carter, Risiko-Management

Arzneimittelname: **Ringer-Acetat-Lösung XXXX**
der Firma **XXXXX**
Charge **XXXX**

Aktueller Hinweis: beim Einstechen des Infusionsbesteckes haben sich bei einigen Flaschen Partikel vom Gummistopfen gelöst

Arzneimittelname: _____
Inhaltsstoff: _____
Aktueller Hinweis: _____

Erforderliche Maßnahmen:

- Diese Charge nicht mehr verwenden
- Neue Charge sorgfältig beobachten, ob das Problem wieder auftritt
- Rückgabe der Stationsbestände mit Charge **XXX** an die Apotheke

Apothek: bearbeitet von: XXXX, Telefon: XXXX
Station: bearbeitet von: _____, Telefon: _____

Und prüft es auf Bundesebene

- Ausschuss Arzneimittelverpackung des Bundesverbandes Deutscher Apotheker
- Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker

Berichtsbogen
zur Meldung von Arzneimittelrisiken nach Stufenplan

AMK
ARZNEIMITTELKOMMISSION

Nicht ausfüllen: nur für interne Zwecke
am: *4.05.07*
Eingereicht von: *S.H. + Info. Novus*
Weitergeleitet an: _____ am: _____

Apothekenanschrift:
Zentralapotheke der Medizinischen Hochschule
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Bearbeitet von: Herrn Krolla

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
Postfach 5722
65732 Eschborn
Carl-Mannich-Straße 26
65760 Eschborn

Kopie der Frau M. Carter

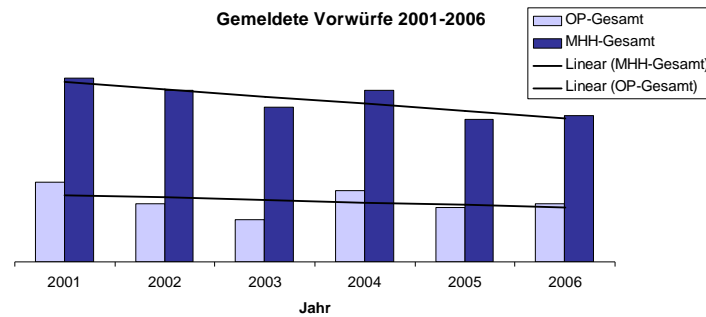
Bezeichnung des Arzneimittels/Medizinprodukts:¹ *Ringer-Acetat-Lösung*
Ringer-Acetat-Lösung XXXX
Darreichungsform:² Infusionslösung XXXX PZN: XXXX
Packungsgröße:³ 10 XXXX I PE-Flaschen Bezogen von: Hersteller direkt
Hersteller/Importeur: XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX Bezugsdatum:⁷
Chargen-Bez.: XXXX Verwendbar bis:⁸ 02.2008
Anbruch:⁹ (bei von Patienten zurückgegeben) ja nein

auf Packungsart und inneren Behälter stimmen überein ja nein

Was macht das zentrale Risikomanagement?

- Abwarten auf Antwort des Bundesverbandes Deutscher Apotheker
- Information an das Präsidium
- Projekt zur Optimierung und Standardisierung von **Rückrufaktionen** (initiiert in Zusammenarbeit mit dem Qualitätsmanagement und dem RM-Team)
 - Erfassung des Ist-Prozesses
 - ✓ Zentralapotheke
 - ✓ Einkauf
 - Prozesserfassung bei der Medizin-Technik, Nutzer...
 - usw.

Gemeldete Vorwürfe in der MHH von 2001 bis 2006



- in der MHH ist im Gegensatz zum Trend in der Bundesrepublik eine Reduktion der Gesamtzahl von Vorwürfen festzustellen



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 25

MHH

Medizinische Hochschule
Hannover

Patientensicherheit ist Unternehmenssicherheit



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagerin
cartes.maria@mh-hannover.de

08.07.2007

Folie 26

MHH

Medizinische Hochschule
Hannover

Risiko- und Haftungsrelevante Themen
in der Patientenbehandlung
zur Optimierung der Qualität
Hannover, 27. Juni 2007

Muchas gracias por su atención

Maria Inés Cartes
cartes.maria@mh-hannover.de
0511 532 6033
www.mh-hannover.de/risikomanagement.html



Maria Inés Cartes
Ärztliche Qualitätsbeauftragte
Risikomanagement
cartes.maria@mh-hannover.de

