



Entwicklung eines laborspezifischen Critical Incident Reporting Systems (CIRS-Labor) als Teilkomponente eines umfassenden Qualitätsmanagement-Systems

R. Urbinelli und A.R. Huber, Zentrum für Labormedizin Kantonsspital Aarau

Zusammenfassung

Die Methodik des Critical Incident Reporting Systems wird in der Industrie (Chemische Prozesse, Aviatik) schon seit langem eingesetzt, findet aber in der Medizin nur zögerlich Einzug. Im Zentrum für Labormedizin am Kantonsspital Aarau wurde im Rahmen des bestehenden, soliden Qualitätsmanagement-Systems in einem Projekt Notwendigkeit, Nutzen und Komponenten eines CIRS-Labor erarbeitet, entwickelt und eingeführt. Das CIRS-Labor lehnt sich dem Deming'schen Verbesserungszyklus „Plan-Do-Check-Act“ an. Über ein Datenbank basierendes Formular im Intranet können Beinahe-Fehler (near misses) von allen Mitarbeitern leicht erfasst werden. Die statistische Auswertung erfolgt durch die Qualitätsmanagementbeauftragte. In der Folge werden dann die Zwischenfälle und Fehler in anonymisierter Form als Lernhilfe den Mitarbeitern zur Verfügung gestellt, nachdem – falls nötig – auch Anpassungen am Qualitätsmanagement-Systems getätigt worden sind. Die Erfahrungen der ersten 6 Monate zeigen deutlich, dass near misses vermehrt gemeldet werden, während in der gleichen Zeit echte Fehler (adverse events) rückläufig sind. Der nachfolgende Bericht beschreibt die Komponenten, den Nutzen sowie allfällige Fallstricke. Als vertrauensförderndes, anonymes und einfaches System kann CIRS-Labor Wesentliches dazu beitragen, schwerwiegende Fehler zu reduzieren. Ein Missbrauch zu juristischen Zwecken muss jedoch verhindert werden, weil das Verhindern von adverse events durch Eingeständnis von near misses nur in Vertrauen und Anonymität möglich ist.

Einleitung

Im Bereiche der Medizin haben Laboratorien betreffend der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung schon seit je her eine Vorreiterrolle eingenommen. So sind standardisierte Messverfahren, Kalibratoren, Kontrollen, internationale Standards und standardisierte Einheiten, Prozesse und dergleichen schon in den 50er Jahren eingeführt worden. Auch findet Benchmarking durch so genannte Ringversuche schon seit Jahrzehnten statt. Statistische Bearbeitung von Messungen (Standardabweichung, Variationskoeffizient usw.) sind ebenfalls seit langem gängige qualitätssichernde Methoden. In den letzten zehn Jahren wurden umfassende qualitätssteigernde Systeme entwickelt (z.B. GLP; good laboratory practice, Akkreditierung nach EN45001, ISO17025, ISO15189).

Neben einer soliden Basis in Form von Fachkompetenz (Aus-, Weiter-, Fortbildung der Mitarbeiter) und einer nach neuesten Erkenntnissen vorhandenen, geführten und gepflegten Struktur (Gebäude, Einrichtung, Geräte, Reagenzien, EDV-Mittel etc.) müssen dann letztlich auch die Prozesse auf qualitativ höchstem Stand und genau definiert sein. Hierzu gehören Richtlinien, Standards, Information von und über Kunden und Lieferanten im Sinne des Verbesserungszyklus Plan-Do-Check-Act. Auf einer nächsten Stufe konnte eine übergreifende Normierung der Qualität in Form einer ISO-Akkreditierung (nicht Zertifizierung) die Qualitätspyramide weiter festigen. Und schliesslich kann im Sinne von Qualitätswettbewerb / Benchmarking und akademische Leistungen im Sinne von Peer-Review, Auszeichnungen über Arbeiten an wissenschaftlichen Kongressen und dergleichen (im Sinne von EFQM) die Qualitätspyramide weiter bereichern.

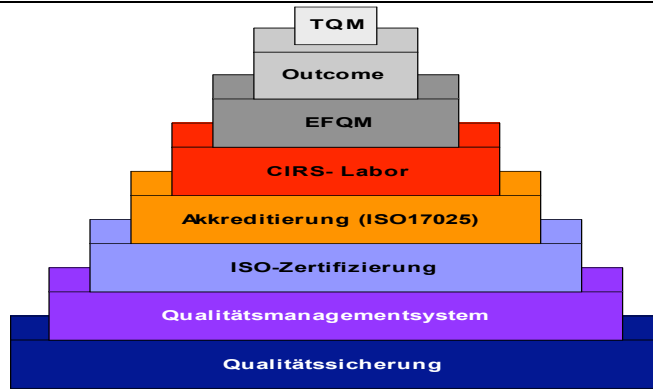


Abb. 1: Qualitätspyramide des ZfLM

Klassische Laborfehler werden häufig entdeckt, indem die auftraggebenden Ärzte durch einen Vorgang – genannt Plausibilisierung – Laborwerte hinterfragen. Bei Diskrepanz zwischen Vorstellung des Klinikers und Laborresultat bleiben die Rückmeldungen nicht lange aus. Solche Ereignisse wurden schon seit je her festgehalten, analysiert und mit entsprechenden Massnahmen bearbeitet und deren Auswertung anschliessend den Mitarbeitern vierteljährlich präsentiert. Nachdem all diese wichtigen Sockel der Qualitätspyramide aufgebaut waren, ging es darum, das Fehlermanagement vertiefter anzugehen.

Ein neues, bis dato in den Laboratorien nicht angewandtes Fehlerdokumentations- und Analysierungssystem würde diesem Vorhaben entsprechen. Dieses System sollte die bestehenden qualitätsrelevanten Prozesse, Massnahmen etc. ergänzen und vor allem auch die bereits äusserst positive Fehlerkultur noch weiter fördern, nicht zuletzt auch den neu eintretenden Mitarbeitern dieses rasch und kompetent erklären. So genannte near misses, d.h. Laborfehler, die noch rechtzeitig bemerkt wurden oder solche mit unwesentlichen Konsequenzen oder solche, die lediglich einen ökonomischen Schaden (im Labor) oder einen vermehrten Arbeitsaufwand verursachten, wurden bislang nicht systematisch erfasst. Weil aber solche Fehler Hinweise geben wie sich tatsächlich Fehler entwickeln, könnten mit einem solchen System neue, bessere und sichere Prozessabläufe bestimmt bzw. eingeführt werden.

Was bezeichnet man als Kritischen-Zwischenfall (critical incident)?

Das Modell von van der Schaaf aus der chemischen Prozess-Industrie kann zur sog. „critical incident“-Definition hinzugezogen werden (1). Darin sieht man, dass eine nicht alltägliche Aufgabe bzw. eine gefährliche Situation ihren Ursprung in den Faktoren Organisation (System), Technik, Umgebungsfaktoren und dem Menschen oder im komplexen Zusammenspiel derjenigen hat. Diese Kritischen-Zwischenfälle müssen noch gar nicht mit einem negativen Ausgang gekoppelt sein falls man mit der Zwischenfall-Analyse über erfolgreiche Strategien zur Bewältigung des kritischen Zwischenfalles verfügt.

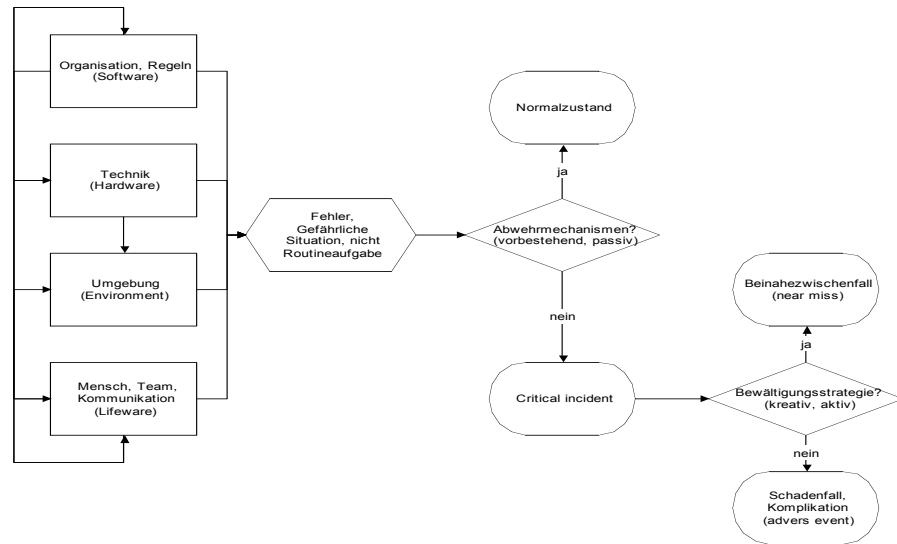


Abb. 2: Modell zur Definition eines „critical incident“. Modifiziert nach van der Schaaf (1)

Methoden

Das Projekt begann mit dem Impuls das Fehlermanagement bzw. die Beinahe-Fehler (near misses) vertieft anzugehen. Es bedurfte eines Klärungsprozesses, der mit einer Situationsanalyse begann. Nachfolgend wurde das genaue, jedoch lösungsneutrale Ziel für die verschiedenen Umsetzungsvarianten definiert. Mit einer Konzeptsynthese und einer anschließenden Konzeptanalyse wurden die verschiedenen Lösungsmöglichkeiten analysiert und bewertet. Auf dieser Basis konnte dann ein Umsetzungsentscheid für den weiteren Fortgang des Projektes getroffen werden.

Situationsanalyse

Die ersten Abklärungen wurden mit Hilfe einer Situationsanalyse getroffen.

- *Situationsanalyse in anderen Kliniken*
Eine systematische Fehler- bzw. Beinahe-Zwischenfalldokumentation konnte in keinem von uns befragten Spital vorgefunden werden. In den einzelnen Kliniken und Institute fanden sich fachspezifische Meldesysteme welche auf den unterschiedlichsten Erfassungsphilosophien basierten. Das Modul von CIRS-Anästhesie (2) zeigte uns eine elegante Möglichkeit der Erfassung.
- *Situationsanalyse in anderen Laboratorien*
Bei der Situationsanalyse in anderen Laboratorien konnte weder ein **EDV-Erfassungs-**Modul noch eine systematische Erfassung von Beinahe-Zwischenfällen gefunden werden.
- *Situationsanalyse in unserem Laboratorium*
Es wurde ein Anforderungsprofil an das Erfassungs-Formular erstellt. Folgende Fragen mussten für unser Labor beantwortet werden:
 - Welche Rubriken muss ein solches Formular haben?
 - Welcher Detaillierungsgrad hat die Erfassung?
 - Wie muss der inhaltliche Ablauf sein?
 - Erfüllen die von uns gewünschten Erfassungsrubriken auch die Anforderung der Norm ISO17025?
 - Was sind die Voraussetzungen für ein Incident Reporting System und existiert dieses Fundament in unserem Betrieb bereits? Folgende Grundlagen müssen aufgebaut sein:
 - Vertrauen*
Damit ein Meldesystem breit anerkannt wird und eine flächendeckende Meldedisziplin zum zuverlässigen Erfassen möglichst aller Fehler und Beinahe-Zwischenfälle erreicht werden kann, braucht es für die Meldenden auch einen persönlich spürbaren Nutzen im Sinne eines Fortbildungseffektes und nicht einer Bestrafung.
 - Anonymität*
Dem Team muss aufgezeigt werden, dass das System nicht zum Herauspicken von Schuldigen benutzt wird, sondern ein anonymes Hilfsmittel darstellt.
 - Einfachheit*
Eine einfache Erfassung ist ebenfalls gefordert, damit auch rasch und sofort sämtliche auch noch so als Bagatellen erscheinende Beinahe-Zwischenfälle gemeldet werden. In dem heute sehr hektischen Laboralltag mit Telefonaten, Notfällen etc. benötigt es ein einfaches Tool zur Fehlermeldung. Das Formular muss soweit es möglich ist, mit „Anklick“-Antworten versehen sein. Ein Feld für die Fehlerbeschreibung kommt denjenigen entgegen, die gerne ihre Sicht der Dinge ausführlich schildern. Ein Computer gestütztes Meldesystem erleichtert und strafft die Auswertung.

Zielformulierung zur Variantenbewertung

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

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

Konzeptsynthese und Konzeptanalyse

Nun wurden mögliche Lösungsideen kreiert. Mit der Situationsanalyse konnten die verschiedenen Möglichkeiten nochmals auf Funktionstüchtigkeit und das Einhalten der Rahmenbedingungen geprüft werden.

Lösungsvariante A: Papierformular

- Direkte statistische Auswertung nicht möglich, Anonymität des Erfassenden nicht gewährleistet (Erkennen der Handschrift).

Lösungsvariante B: Ordner im Intranet, allen zugänglich, Erfassung mittels Word-Dokument

- Direkte statistische Auswertung nicht möglich.

Lösungsvariante C: E-Mail an QMB, Erfassung mittels Word-Dokument

- Direkte statistische Auswertung nicht möglich, Anonymität des Erfassenden nicht gewährleistet (Absender des E-Mails bekannt).

Lösungsvariante D: Datenbank, Erfassung mittels Formular im Intranet

- Statistische Auswertung unmittelbar an das Erfassen möglich, Anonymität gewährleistet, Programmierungsaufwand möglicherweise gross.

Beurteilung der Lösungsvarianten

Die verschiedenen Lösungsvarianten konnten anhand der Kriterien, die sich aus dem oben formulierten Ziel ergaben, beurteilt werden.

	A <i>Papierformular</i>	B <i>Word-Dokument via Ordner im Intranet</i>	C <i>Word-Dokument via E-Mail im Intranet</i>	D <i>Datenbank mit Formular im Intranet</i>
Investitionen	1	1	1	0
Schulungsaufwand	0.5	0.5	0.5	0.5
Aufwand statistische Auswertung	0	0	0	1
Anonymität	0	0.5	0	1
Einfache Bedienung	1	0.5	0.5	1
Schnelle Dokumentation	0.5	0.5	0.5	1
Ergebnis	3	3	2.5	4.5

Beurteilungskriterien:

1 = erfüllt
0.5 = teilweise erfüllt
0 = nicht erfüllt

Abklärungen bei der Informatikabteilung (H-Informatik, Aarau) ergab, dass diese über ein Modul (H-WEBBUILDER) verfügten, welches das einfache Abbilden von Prozessen, Informationen und Workflows ermöglichte. Die erfassten Daten werden in einer Datenbank abgelegt und können statistisch ausgewertet werden. Durch benutzer- und gruppenspezifische Ansichten ist die Sicherheit der Daten gewährleistet. Zudem ist das Modul vom Standort und Betriebssystem unabhängig und kann einfach ins bestehende WEB-Umfeld integriert werden.

Entscheid Lösungsvariante für das Erfassungsmodul

Ein Computer-Modul bringt bei der Erfassung wie auch bei der Auswertung eine deutliche Erleichterung. Der Entscheid für die Form der Dokumentation war klar zugunsten eines Erfassungsformulars mittels Computer-Modul (H-WEBBUILDER). Zusammenfassend kann gesagt werden, dass das auf einer Datenbank basierende WEB-Formular die Vorgaben wie Anonymität, einfache Bedienung, statistische Auswertung etc. erfüllte. Der Entscheid wurde, gestützt auf der Gesamtbeurteilung klar zugunsten des Computer-Moduls mittels H-WEBBUILDER getroffen. Nun konnte das Projekt mit seiner nächsten Phase, nämlich die Umsetzung des CIRS-Labor, anfangen.

Resultate

Da Beinahe-Zwischenfälle sehr viel häufiger auftreten als Fehler, bieten sie eine breite Datenbasis für das Qualitätssicherungsmanagement. Aus dem Incident Reporting lassen sich weiter auch gute, von der Norm ISO17025 geforderte Präventivstrategien ableiten. Dieses Vorgehen ist jedoch nur möglich, wenn zusätzlich zu der Fehlerbeschreibung die Bedingungen und Umstände, unter denen das fehlerhafte Verhalten und dessen Bewältigung erfolgten, dokumentiert werden.

Das bereits vorhandene Beschwerdeformular des ZfLM wurde als Basis für das neue Formular verwendet und das Flussdiagramm für die Fehlerbearbeitung entsprechend angepasst:

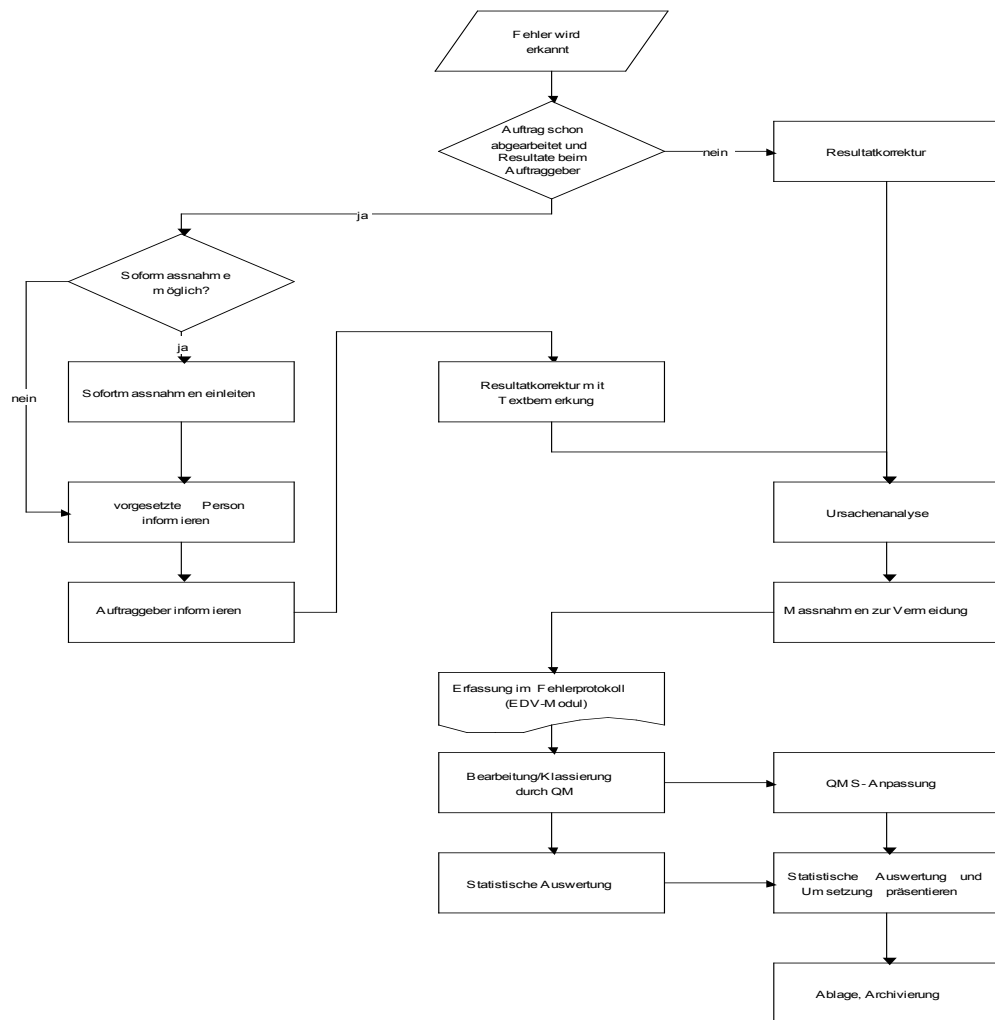


Abb. 3: Flussdiagramm: Fehlerbearbeitung ZfLM

Die Bearbeitung eines Fehlers wird unterschiedlich angegangen, je nachdem ob das Resultat das Labor schon verlassen hat (advers event) oder nicht (near miss). Sind Sofortmassnahmen möglich, werden diese unmittelbar ausgeführt. Ansonsten muss die weitere Bearbeitung von einer vorgesetzten Person übernommen werden. Ein bedeutender Teil der Bearbeitung fällt nun der Ursachenanalyse zu. Ganz entscheidend ist auch die Wahrnehmung der Begleitumstände, welche zum Ereignis führten. Weiterführend werden mögliche Massnahmen zur Vermeidung dieses Ereignisses geprüft und falls möglich rasch umgesetzt. Erst nach dieser Aufbereitung, wird das Ereignis mit dem unten abgebildeten Erfassungsmodul CIRS-Labor dokumentiert.

Das Formular wurde mit folgenden Teilabschnitten definiert, siehe Abbildung 4:

- Angaben zu Laborauftrag
- Angaben zum Erfassenden
- Angaben zum Zeitpunkt des Fehlers
- Angaben zum Fehler
- Sofortmassnahmen und durch wen ausgeführt
- Bearbeitung: Was wurde veranlasst?
- Klinische Konsequenzen für den/die betroffenen Patienten
- Was war die Ursache? Ursachenanalyse
- Bewältigungsstrategie / Korrektur-Massnahmen

Clinical Risk Management Labor ZFLM-KSA

Angaben zum Laborauftrag

Eingang	Auftraggeber	Fehler betrifft Bereich	Auftragsnummer (NLab)
<input type="radio"/> Notfall-Auftrag	<input type="radio"/> ZFLM	<input type="radio"/> Annahme	<input type="text"/>
<input type="radio"/> Routine-Auftrag	<input type="radio"/> KSA	<input type="radio"/> FACS / Zellsorting	
	<input type="radio"/> Externer Arzt	<input type="radio"/> Hämatologie	
	<input type="radio"/> Externes Labor	<input type="radio"/> Hämoglobinopathien	
		<input type="radio"/> Immunologie	
		<input type="radio"/> Klin. Chemie	
		<input type="radio"/> Laborinformatik	
		<input type="radio"/> Molekularbiologie	
		<input type="radio"/> Sekretariat	
		<input type="radio"/> Unterauftragnehmer	

Angaben zum Erfasser

Berichtende(r) ist	Laborpersonal ist
<input type="radio"/> Direkt involviert	<input type="radio"/> Laborant(in) in Ausbildung
<input type="radio"/> Verantwortlich	<input type="radio"/> Laborant(in) diplomiert
<input type="radio"/> Intern beigezogen	<input type="radio"/> Chef Laborant(in)
<input type="radio"/> Beobachtend	<input type="radio"/> Annahme / Sekretariat
<input type="radio"/> Extern kontaktiert (siehe auch Beschwerdeformular)	<input type="radio"/> Labormanager / EDV / QM
	<input type="radio"/> Assistenz-Ärztin/Arzt
	<input type="radio"/> OA, LA, CA

Angaben zum Zeitpunkt des Fehlers

Datum	Uhrzeit	Stunden nach Arbeitsbeginn	Bezug zum Schichtwechsel
<input type="text" value="dd.mm.yyyy"/>	<input type="text" value="hh:mm"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> keiner
			<input type="radio"/>

Abb. 4: Erfassungsmaske CIRS-Labor

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

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

- Fall-Titel
- Kommentar Fehlermanagement
- Fall-Identifikation / Fall-Klassifizierung: near miss, adverse event
- Fehler-Identifikation: Präanalytik, Laboranalytik, Postanalytik, Laborinterne Abläufe, Unterauftrag, Laborleistungsverrechnung, Kommunikation, Kompetenz / Verantwortung, Spitalumfeld und Anderes
- Verbesserungsmassnahmen umgesetzt / nicht umgesetzt
- Anpassungen im Qualitätsmanagement-System vornehmen

Eine statistische Auswertung ist erst nach der oben erwähnten Bearbeitung möglich. Quartalsweise werden die statistische Auswertung der Ereignisse und die daraus resultierenden Massnahmen den Mitarbeitern präsentiert.

Diskussion

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

Auch die Anonymität stellt in einem akkreditierten Labor ein Problem dar, da die geforderte Rückverfolgbarkeit nicht mehr gewährleistet ist. Es musste somit ein System entwickelt werden, das die Anonymität weitgehend beibehält, aber im konkreten Fall eine 100%ige Rückverfolgbarkeit doch erlaubt. Bei Bedarf ist diese nun mittels der Laborauftragsnummer möglich, jedoch für die Personen, die das CIRS-Labor bearbeiten nicht ersichtlich.

Anbei nun Fälle, wie sie im CIRS-Labor anzutreffen sind:

kursiv: Nur für QM-Beauftragte sichtbar

Fallbeispiel 1: CIRS Labor		
Falltitel	Präanalytik: Probenverwechslung	<i>NLAB: 121212-121</i>
Angaben zum Auftrag:	Auftraggeber	KSA
	Fehler betrifft Bereich	Annahme
Angaben zum Erfasser:	Erfasser	Direkt involviert
	Status des Erfassers	<i>dipl. med. Laborant / dipl. med. Laborantin</i>
Vorfall:	Datum / Zeit	<i>09.09.2002 / 10:50</i>
	Stunden nach Arbeitsbeginn	3
	Bezug zum Schichtwechsel	kein
Beschreibung:	Auftrag mit Namen eines berühmten Künstlers ist eingegangen. Es wird darüber diskutiert ob das Geburtsdatum stimmen könnte. Bei all diesen Diskussionen wird nicht kontrolliert ob Angaben auf dem Probenröhrchen und Angaben auf dem Auftrag übereinstimmen. Die Barcode-Etikette wird einer falschen Patientenprobe zugeordnet.	
Management: Sofortmassnahmen	Beim Vergleichen der Laborresultate passen die Laborwerte nicht zu den Vorwerten. Die Patientenprobe wird für eine Wiederholungsmessung aus dem Gerät genommen, Name auf der Patientenprobe und Barcode-Angaben werden kontrolliert. Verwechslung wird entdeckt. Alle gemachten Laborresultate werden gelöscht. Analytik erfolgt mit der richtigen Patientenprobe.	
Management: Verbesserungsmassnahmen	Das Personal in der Annahme wird nochmals geschult, dass Diskussionen über Identität von Patienten nicht erlaubt sind. Zudem ist die Aufmerksamkeit dem Auftrag und nicht der Identität der Person zuzuwenden.	
Ausgang:	Keine Konsequenzen für den Patienten. Laborresultate waren im Labor noch nicht zum Ausdruck freigegeben.	
Mögliche Ursachen:	Persönliche Faktoren:	- Verminderte Aufmerksamkeit ohne Schlafdefizit - Nicht Beachten von Richtlinien und Vorschriften
	Fehlerkategorie	- Präanalytikfehler
Bewältigungsstrategie:	Persönliche Faktoren:	- Angemessenes Wissen - Erfahrung
	System-Faktoren:	- Nachmessung / Wiederholung - Arbeitstechnik geändert
QM-Systemanpassungen:	Nicht nötig	- Richtlinien sind vorhanden, wurden nur nicht eingehalten

Fallbeispiel 2: CIRS Labor		
Falltitel	Falsche Analyse	<i>NLAB: 121212-122</i>
Angaben zum Auftrag:	Auftraggeber	ZfLM
	Fehler betrifft Bereich	Med. Gen. Analytik
Angaben zum Erfasser:	Erfasser	Verantwortlicher
	Status des Erfassers	<i>Cheflaborant / Cheflaborantin</i>
Vorfall:	Datum / Zeit	<i>10.10.2002 / 15:50</i>
	Stunden nach Arbeitsbeginn	7
	Bezug zum Schichtwechsel	kein
Beschreibung:	Nach der Interpretation einer Mutationsabklärung, wird das Resultat manuell ins LIS eingegeben, dabei wird bemerkt dass nicht Hämochromatose sondern Cystische Fibrose verordnet war.	
Management: Sofortmassnahmen	Mutationsabklärung für Cystische Fibrose wird sofort veranlasst.	
Management: Verbesserungsmassnahmen	Arbeitsliste im LIS wird ausgedruckt und nicht nur am Bildschirm betrachtet. Barcodeetikette für Arbeitsblatt wird mit dem Analysen-Code ergänzt.	
Ausgang:	Keine Konsequenzen für den Patienten. Laborresultate waren noch nicht im LIS erfasst.	
Mögliche Ursachen:	Persönliche Faktoren:	- Falsche Planung Vorgehensweise - Sehr hohe Arbeitsbelastung
	System Faktoren:	- Zeitdruck aus organisatorischen Gründen
	Fehlerkategorie	- Falsche Analyse
Bewältigungsstrategie:	Persönliche Faktoren:	- Aufmerksamkeit
	System-Faktoren:	- Nachmessung / Wiederholung - Organisation / Änderung Arbeitsablauf - Auftrag an Labor-EDV
QM-Systemanpassungen:	Nötig	- Revision Arbeitsanweisung

Fallbeispiel 3: CIRS Labor		
Falltitel	Postanalytik: Eingabe / Erfassungsfehler	NLAB: 121212-123
Angaben zum Auftrag:	Auftraggeber Fehler betrifft Bereich	Externer Arzt Immunologie
Angaben zum Erfasser:	Erfasser Status des Erfassers	Intern beigezogen Assistenzärztin / Assistenzarzt
Vorfall:	Datum / Zeit Stunden nach Arbeitsbeginn Bezug zum Schichtwechsel	11.11.2002 / 13:50 6 kein
Beschreibung:	Bei der medizinischen Validation fällt ein spez. IgE-Wert von <100 kU _A /l (Referenzbereich:< 0.35 kU _A /l) auf. Vergleich mit den Rohdaten ergibt ein Tippfehler von < statt > bei der manuellen Erfassung im LIS.	
Management: Sofortmassnahmen	Resultat wird korrigiert. Problematik der vielen spez. IgE Resultate, die manuell ins LIS getippt werden, wird mit Abteilungs- und Laborleitung besprochen.	
Management: Verbesserungsmassnahmen	Laborleitung erteilt Auftrag an Labor-EDV, dass Gerät für spez. IgE online an LIS angeschlossen wird. Diese Tippfehler können so eliminiert werden.	
Ausgang:	Keine Konsequenzen für den Patienten. Laborresultate waren im Labor noch nicht zum Versand freigegeben.	
Mögliche Ursachen:	Persönliche Faktoren: - Sehr hohe Arbeitsbelastung System-Faktoren: - Zeitdruck wegen vielen notfallmässigen Analysen Fehlerkategorie: - Postanalytik: Eingabe / Erfassungsfehler	
Bewältigungsstrategie:	Persönliche Faktoren: - Angemessenes Wissen System-Faktoren: - Auftrag an Labor-EDV	
QM-Systemanpassungen:	Nötig - Revision Arbeitsanweisung, da Resultatübermittlung nun online	

Die drei geschilderten Fälle zeigen auf, dass diese Fehler, noch bevor die Resultate das Labor verlassen hatten, aufgefangen wurden. Diese Fehler wurden entdeckt, aufgrund eingebauten Kontrollmechanismen und vor allem durch die Aufmerksamkeit bzw. dem angemessenen Wissen der Mitarbeiter. Werden nun die Prozesse, die zu diesen Fehlern führten nicht verbessert, wird die Konstellation einmal so sein, dass der Fehler im Labor nicht mehr bemerkt wird und es dann zu Folgen für den betroffenen Patienten kommen könnte.

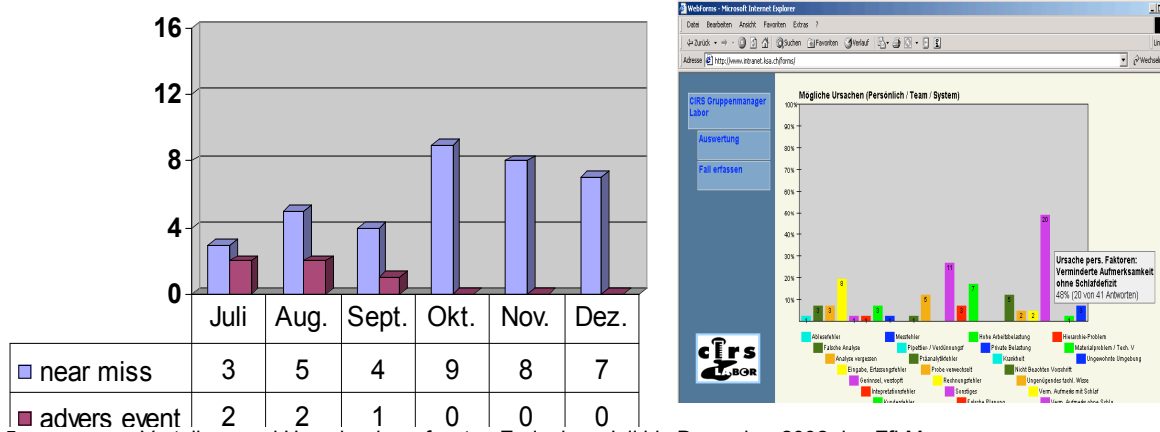


Abb. 5: Verteilung und Ursache der erfassten Ereignisse Juli bis Dezember 2002 des ZFLM

Bei einem monatlichen Aufkommen von ca. 100'000 Analysen entstehen Fehler. Die Anzahl der gemeldeten Fälle hat wie in der Abbildung 5 dargestellt, im 4. Quartal 2002 zugenommen. Es ist anzunehmen, dass die verbesserte Meldedisziplin und nicht die Fehlerhäufigkeit (near misses) zu dieser Zunahme führten. Erfreulicherweise konnte gleichzeitig eine Abnahme der Fehler (adverse events) festgestellt werden. Im 4. Quartal gab es keine Fehler mehr, die das Labor unbemerkt verlassen hatten. Die Ursache der Ereignisse war in 48% der erfassten Fälle „Unaufmerksamkeit ohne Schlafdefizit“ gefolgt von 20% „Eingabe / Erfassungsfehler“. Zudem wurde klar ersichtlich, dass nicht die Laboranalytik (2%), sondern die laborinternen Abläufe (38%) nicht klar geregelt sind oder einfach nicht eingehalten werden.

Die gesetzlichen Richtlinien unterstützen im Moment die freiwillige Erfassung von Fehler- und Zwischenfälle nicht, sie können diese zur Bestrafung mit einbeziehen. Auch sind CIRS-Modelle an und für sich noch in wenigen Teilbereichen, Abteilungen, Kliniken und Institute in diesem Ausmass eingeführt.

Der Aufbau einer Kultur, die davon geprägt ist, dass Fehler da sind, um daraus zu lernen und ein Vertuschen nicht notwendig ist, stellt einen dauerhaften Prozess dar. Das Entwickeln von Toleranz gegenüber Fehlern von anderen ist lediglich ein erster Schritt in diese Richtung. Trotz dieser Hemmnisse wird das Modul rege zum Erfassen von Fehlern und Beinahe-Zwischenfällen benutzt. Die Akzeptanz beim Personal ist nach intensiver Schulung und Vertrauensbildung gross. Ob das System zum Lernen aus den Strategien der anderen benutzt wird, kann mittels eines Zählers zur Messung der Anzahl Betrachter bei den freigegebenen Fällen ermittelt werden. Bereits nach systematischer Erfassung von einem Quartal zeigte sich, dass mit diesem Hilfsmittel sowohl das Fehlermanagement optimiert wie aber auch Prozesse verbessert und letztlich Fehler vermieden werden.

Der Nutzen eines CIRS im Labor ist:

Offenes, tolerantes Fehlermanagement mit:

- Fehler werden nicht verschwiegen
- Entwicklung von Toleranz gegenüber Fehler von Anderen
- Sensibilisierung über Fehlermöglichkeiten während der Arbeit

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

- systematische Ursachenanalyse und Massnahmenplanung
- systematische Auswertung
- kontinuierliche Information der Mitarbeiter

Literaturangaben

- 1 Schaaf TW van der (1991) Development of a Near Miss Management System at a Chemical Process Plant. In: Schaaf TW van der, Lucas DA and Hale AR (eds) Near Miss Reporting as a safety tool. Oxford: Butterworth-Heinemann
- 2 Staender S, Davies J, Helmreich B, Sexton B and Kaufmann M (1979) The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. Int J Med Int 47:87-90
- 3 Korrespondenz Prof. Dr. med. A.R. Huber
Chefarzt
Zentrum für Labormedizin
Kantonsspital Aarau
5001 Aarau