

Empfehlungen für das Betreiben eines Bericht- und Lernsystems (CIRS)

(aktualisierte Version des im Sept. 2018 veröffentlichten Dokuments)



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera

1. Die Leitung jeder Gesundheitseinrichtung definiert eindeutig, was im lokalen Bericht- und Lernsystem berichtet werden soll. Die Definition ist allen Mitarbeitenden bekannt. Fälle, bei denen Patientinnen/Patienten zu Schaden gekommen sind¹ und/oder absehbar zu straf- oder zivilrechtlichen Verfahren führen können, sollen nicht in Bericht- und Lernsystemen gemeldet werden. Melde- und Analysetechniken werden gelehrt und trainiert.
2. Jedes CIRS sollte grundsätzlich ein anonymes Berichten ermöglichen. Bei freiwilliger Nennung der Identität des Berichtenden dürfen diese Angaben nicht an Dritte weitergegeben werden. Sie können jedoch (zumindest initial) dem Team des Berichtssystems bekannt sein und so z. B. Rückfragen ermöglichen. Es wird jedoch empfohlen, nach Abschluss der Fallbearbeitung sämtliche Namen aus der Meldung zu löschen.
3. Textpassagen in Meldungen, die konkrete Rückschlüsse auf andere Beteiligte, insbesondere betroffene Patientinnen/Patienten ermöglichen, sind zu löschen, bzw. sicher zu anonymisieren.
4. Es dürfen in der Patientendokumentation oder anderen medizinischen Dokumenten keine Querverweise zu Bericht- und Lernsystemen existieren.
5. Alle in einem Bericht- und Lernsystem gemeldeten Ereignisse und Personen werden einer konsequenten Anonymisierung und De-Identifizierung unterzogen. Es werden keine personenbezogenen Daten im Rahmen eines CIRS-Berichts abgefragt oder gespeichert. Die Berichte werden ggf. weiter anonymisiert und de-identifiziert, bevor sie bearbeitet, weitergeleitet oder veröffentlicht werden.
6. Bereits eingegebene Fälle, bei denen Patientinnen/Patienten zu Schaden gekommen sind (s. o.) werden im CIRS gelöscht und allenfalls in einem entsprechenden separaten System für Schadensfälle gemeldet und dokumentiert.

Hinweis: CIRS-Meldungen mit einem erkennbaren Bezug auf bereits angelaufene straf- oder zivilrechtliche Verfahren können zwar ebenfalls aus der Datenbank gelöscht werden, sollten jedoch separat (nicht in der Krankenakte!) aufbewahrt werden.
7. Mitarbeitende dürfen für Ereignisse, über die sie berichten, keine Nachteile erfahren. Insbesondere dürfen sie nicht für Systemfehler verantwortlich gemacht werden.
8. Muss eine Gesundheitseinrichtung der Editionsspflicht durch eine Justizbehörde nachkommen, sollte nach sorgfältiger Abwägung eine Siegelung verlangt werden.

¹ Entsprechend den Kategorien E bis I der im Anhang aufgeführten Einteilung. Es wird empfohlen, CIRS-Meldungen auf die Ereigniskategorien A bis D zu beschränken.

Anhang 1

Kategorisierung von Ereignissen im Rahmen einer klinischen Behandlung



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera

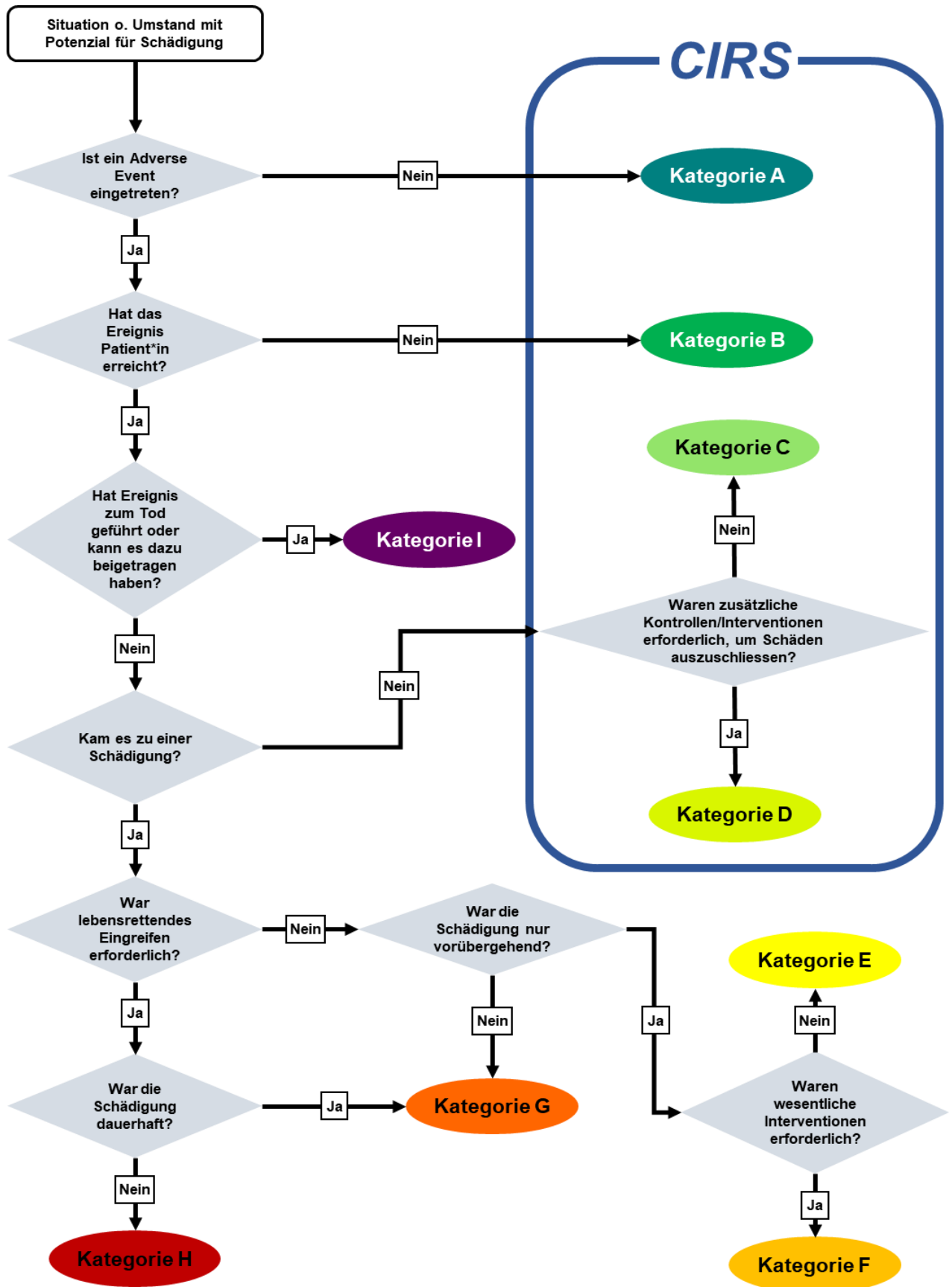
Kategorisierung von Ereignissen im Rahmen einer klinischen Behandlung

Modifiziert n. «NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors.»
2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.

I	Ereignis, das zum Tod des Patienten/der Patientin geführt hat oder beigetragen haben kann.	Schwerwiegender Schaden oder Todesfolge
H	Ereignis, das lebensrettendes Eingreifen erforderte. Eingriffe, die zur Erhaltung des Lebens erforderlich sind, umfassen «kardiovaskuläre und/oder respiratorische Unterstützung (z. B. CPR, Defibrillation, Intubation)».	
G	Ereignis, das zu einer dauerhaften Schädigung geführt hat oder beigetragen haben kann. Permanenter Schaden ist definiert als «Schaden, der länger als 6 Monate andauert oder bei dem das endgültige Outcome noch nicht bekannt ist (follow up)».	
F	Ereignis, das zu einer vorübergehenden Schädigung geführt hat oder beigetragen haben kann und eine wesentliche Intervention notwendig gemacht hat. Eine wesentliche Intervention ist definiert als «eine Intervention zur Linderung von Symptomen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht behandelt werden».	Leichter Schaden
E	Ereignis, das zu einer vorübergehenden Schädigung geführt hat oder beigetragen haben kann, bei dem jedoch keine wesentliche Intervention erforderlich war. Eine wesentliche Intervention ist definiert als «eine Intervention zur Linderung von Symptomen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht behandelt werden».	
D	Ereignis, das Kontrollen und/oder Interventionen erforderte, um Schaden auszuschliessen. Kontrolle ist definiert als «Beobachtung oder Aufzeichnung physiologischer oder psychologischer Zeichen». Intervention ist definiert als «Änderung der Therapie oder aktive medizinische/chirurgische Behandlung».	Ereignis ohne Schaden
C	Ereignis, das Patienten/Patientin erreichte, aber keinen Schaden verursachte. Schaden ist definiert als «jede Verletzung oder Gesundheitsschädigung einer Person, die zusätzliche medizinische Versorgung benötigt, einschließlich vorübergehender und dauerhafter Verletzungen».	Ereignis ohne Schaden
B	Ereignis, das den Patienten/die Patientin nicht erreicht hat.	Unsicherer Zustand oder «Near Miss»
A	Situationen, die ein unerwünschtes Ereignis verursachen können.	

Anhang 2

Entscheidungshilfe



Mod. n. "NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors." 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.

Anhang 3

Kategorisierung von Ereignismeldungen

Als Hilfestellung bei der Anwendung der verschiedenen Ereignis-Kategorien* werden in der folgenden Übersicht fiktive Meldetexte als Beispiele aufgeführt. Um die Zuordnung der verschiedenen Schweregrade zu den einzelnen Kategorien zu demonstrieren, wird dabei jeweils immer vom gleichen Grundproblem (Verwechslung Medikament A - Medikament B) ausgegangen.

CIRS	<p>A Situationen, die ein unerwünschtes Ereignis verursachen können</p> <p>Beispielmeldung: <i>"Beim Tablettenrichten ist mir aufgefallen, dass sich die Verpackungen von Medikament A und Medikament B sehr stark ähneln. Hier besteht Verwechslungsgefahr!"</i></p> <p>B Ereignis, das den Patienten/die Patientin nicht erreicht hat</p> <p>Beispielmeldung: <i>"Es war Medikament A verordnet, versehentlich wurde aber Medikament B gerichtet. Bei der Kontrolle vor der Ausgabe konnte der Fehler noch rechtzeitig bemerkt und korrigiert werden."</i></p> <p>C Ereignis, das den Patienten/die Patientin erreichte, aber keinen Schaden verursachte (Schaden ist definiert als „jede Verletzung oder Gesundheitsschädigung einer Person, die zusätzliche medizinische Versorgung benötigt, einschliesslich vorübergehender und dauerhafter Verletzungen“)</p> <p>Beispielmeldung: <i>"Patientin hat versehentlich Medikament B anstatt Medikament A erhalten. Arzt wurde informiert, es waren jedoch keine Konsequenzen zu befürchten und keine Massnahmen erforderlich."</i></p> <p>D Ereignis, das Kontrollen und/oder Interventionen erforderte, um Schaden auszuschliessen (Kontrolle ist definiert als „Beobachtung oder Aufzeichnung physiologischer oder psychologischer Zeichen“. Intervention ist definiert als "Änderung der Therapie oder aktive medizinische/chirurgische Behandlung")</p> <p>Beispielmeldung: <i>"Patient erhielt fälschlicherweise Medikament B, obwohl eigentlich Medikament A verordnet war. Ärztliche Untersuchung und verordnete engmaschige Blutdruckkontrolle über die nächsten Stunden zeigten keine Zustandsveränderungen."</i></p>
Andere Ereignis-Meldewege (kein CIRS)	<p>E Ereignis, das zu einer vorübergehenden Schädigung geführt hat oder beigetragen haben kann, bei dem jedoch keine wesentliche Intervention erforderlich war (Eine wesentliche Intervention ist definiert als „eine Intervention zur Linderung von Symptomen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht behandelt werden“.)</p> <p>Beispielmeldung: <i>"Nach einer Medikamentenverwechslung (Medikament B anstelle von Medikament A) reagierte Patientin kurzzeitig mit einem deutlichen Blutdruckabfall. Der Zustand normalisierte sich dann wieder innerhalb einer Stunde, so dass keine weiteren Massnahmen erforderlich waren."</i></p> <p>F Ereignis, das zu einer vorübergehenden Schädigung geführt hat oder beigetragen haben kann und eine wesentliche Intervention notwendig gemacht hat (Eine wesentliche Intervention ist definiert als „eine Intervention zur Linderung von Symptomen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht behandelt werden“.)</p> <p>Beispielmeldung: <i>"Patient erhielt versehentlich Medikament B (Verwechslung: Verordnet war Medikament A), der Blutdruck fiel daraufhin stark ab. Patient konnte aber mit zusätzlicher Infusionszufuhr und blutdrucksteigernden Medikamenten stabilisiert werden."</i></p> <p>G Ereignis, das zu einer dauerhaften Schädigung geführt hat oder beigetragen haben kann (Permanenter Schaden ist definiert als „Schaden, der länger als 6 Monate andauert oder bei dem das endgültige Outcome noch nicht bekannt ist („follow up“)“.)</p> <p>Beispielmeldung: <i>"Patientin kollabierte mit Schlaganfall-Symptomen auf Station. Nach Notfallversorgung Verlegung auf Stroke-Unit. Aktuell können noch keine Aussagen über das endgültige Outcome gemacht werden. Es stellte sich heraus, dass die versehentliche Gabe von Medikament B, anstatt Medikament A, vermutlich ursächlich für den Blutdruckabfall und die daraus resultierende neurologische Schädigung war."</i></p> <p>H Ereignis, das lebensrettendes Eingreifen erforderte (Eingriffe, die zur Erhaltung des Lebens erforderlich sind, umfassen "kardiovaskuläre und/oder respiratorische Unterstützung (z. B. CPR, Defibrillation, Intubation)".</p> <p>Beispielmeldung: <i>"Kreislaufstillstand nach einer Medikamentenverwechslung (Medikament B anstatt Medikament A). Patient konnte erfolgreich wiederbelebt werden, benötigt aber momentan weiterhin Intensivbehandlung."</i></p> <p>I Ereignis, das zum Tod des Patienten/der Patientin geführt hat oder beigetragen haben kann</p> <p>Beispielmeldung: <i>"Patientin verstarb unerwartet auf Station. Als Ursache wird die versehentliche Verabreichung des nicht verordneten Medikaments B aufgrund einer Verwechslung mit Medikament A vermutet."</i></p>

*Modifiziert n. "NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors." 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.