



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera



Never Events & CIRS

Eine gute Kombination!

CIRRNET-Tagung

19. November 2021

Helmut Paula, EMBA HSM, Leiter CIRRNET
Stiftung Patientensicherheit Schweiz

CIRS: aktueller Stand:

- Methode allgemein anerkannt
- In der Schweiz nahezu flächendeckend eingeführt
- In vielen Kantonen (ü. SPLG-Qualität) "Pflicht"
- Grosse Spitäler/Spitalgruppen > 10'000 Meldungen
- Meldungen häufig Basis von Verbesserungen
- Nationale Plattform CIRRNETH
- Z. T. die einzige Patientensicherheitsmassnahme

Fazit: CIRS = Erfolgsgeschichte!

...aber auch:

- Vom Enthusiasmus zur Routine ("CIRS-Verwaltung")
- Anzeichen von Abnutzung u. Frustration
 - Meldungen zu immer gleichen Themen
 - Viele Probleme erscheinen nicht lösbar
 - Massnahmen z. T. nicht/kaum wirksam
 - Meldeflut schwer beherrschbar
 - Verbesserungen nicht/kaum messbar
 - Geringe Unterstützung ("top down" u. "bottom up")
- Kritische Fragen bzgl. Wirksamkeit von CIRS

"Die Frage ist jetzt nur, wie wir dieses CIRS wieder loswerden können."

Prof. Dr. T. W.

"Eigentlich brauchen Sie kein CIRS mehr. Alle Informationen, die Ihnen das Meldesystem liefert, können Sie auch anders erhalten."

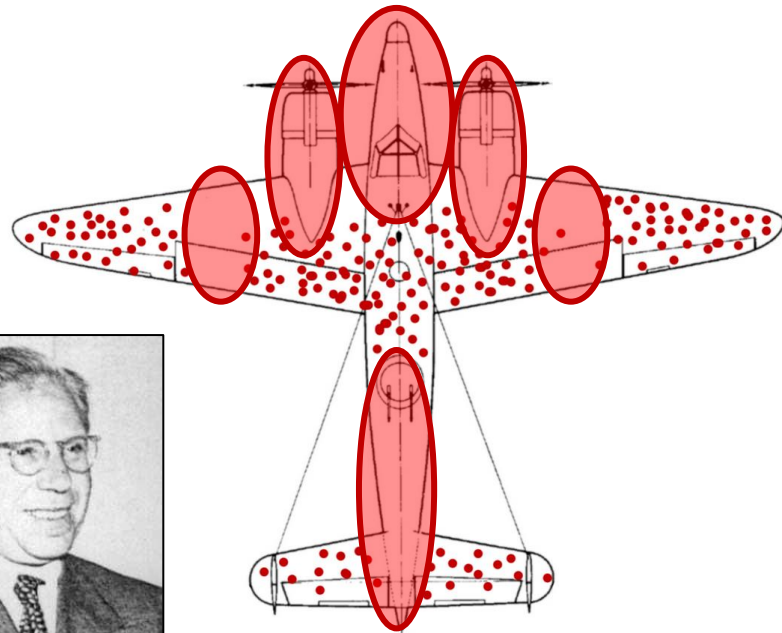
Prof. Dr. T. M.

Never Events & CIRS – eine gute Kombination!



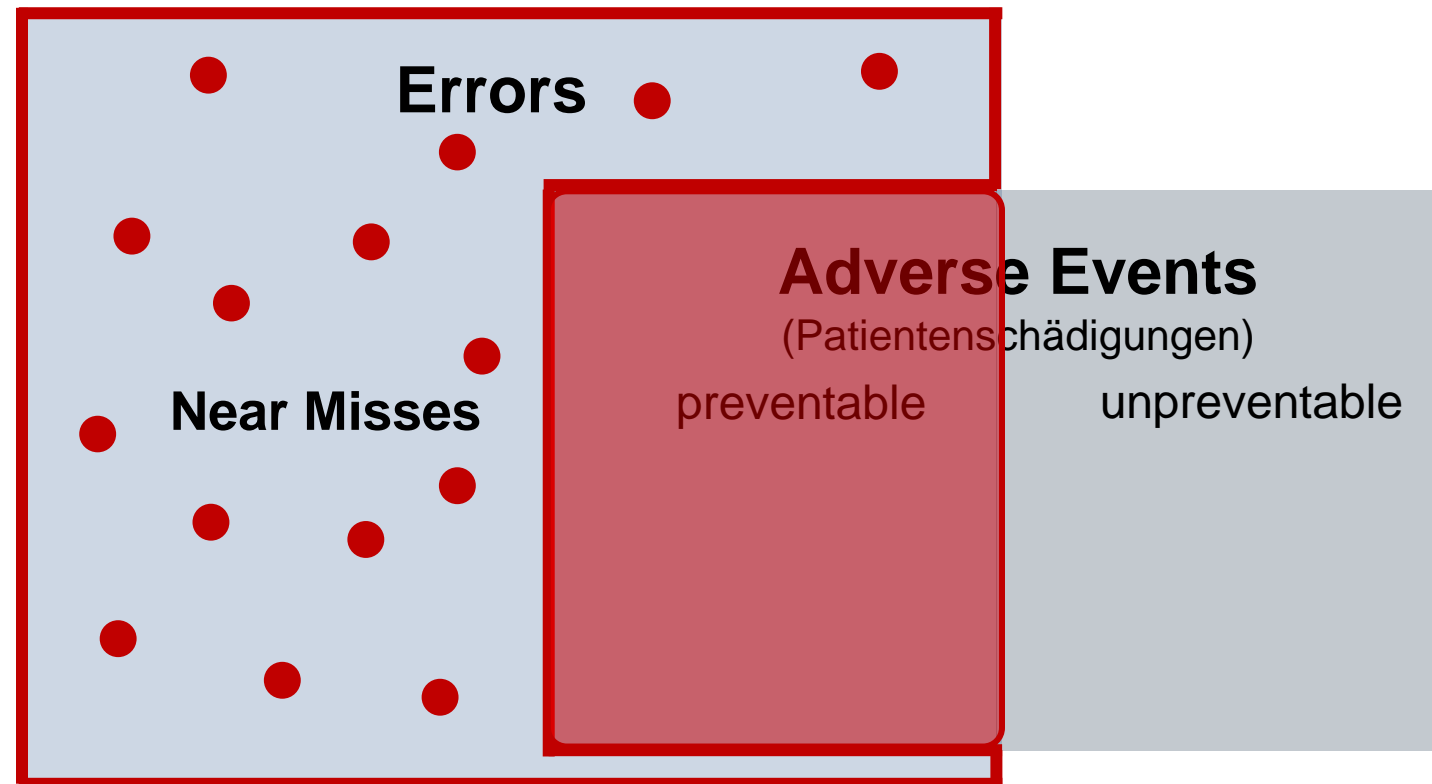
patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera

"Survivor-Bias" durch Fokussierung auf Near Misses?



Abraham Wald
(1902 – 1950)

Abbildungen: Wikipedia

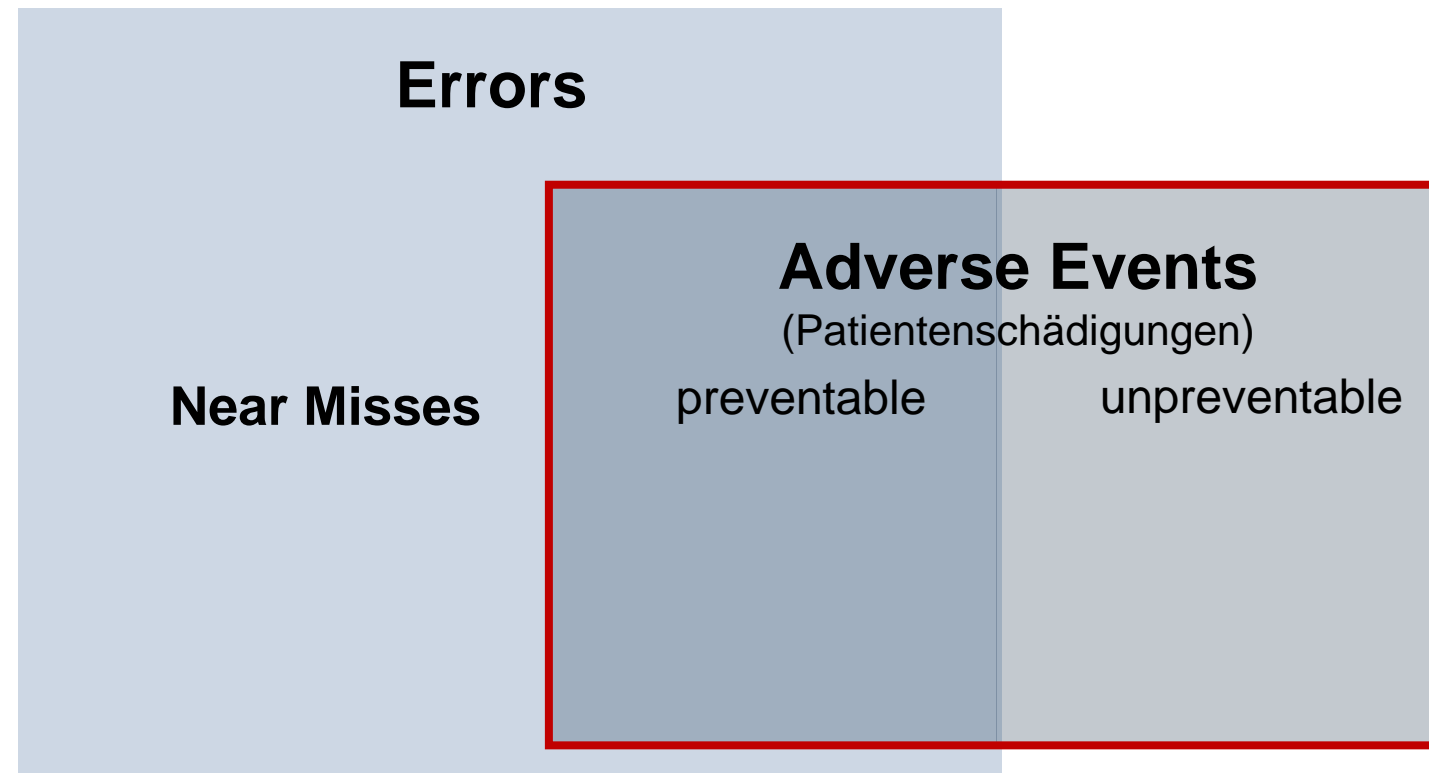


mod. n. Wachter, 2010

Adverse Events – Never Events

Definition: "Never Events sind klar identifizierbare schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit der klinischen Behandlung, die zu Patientenschädigungen geführt haben und durch Systemdesign und/oder gezielte Präventionsmassnahmen vermeidbar sind."

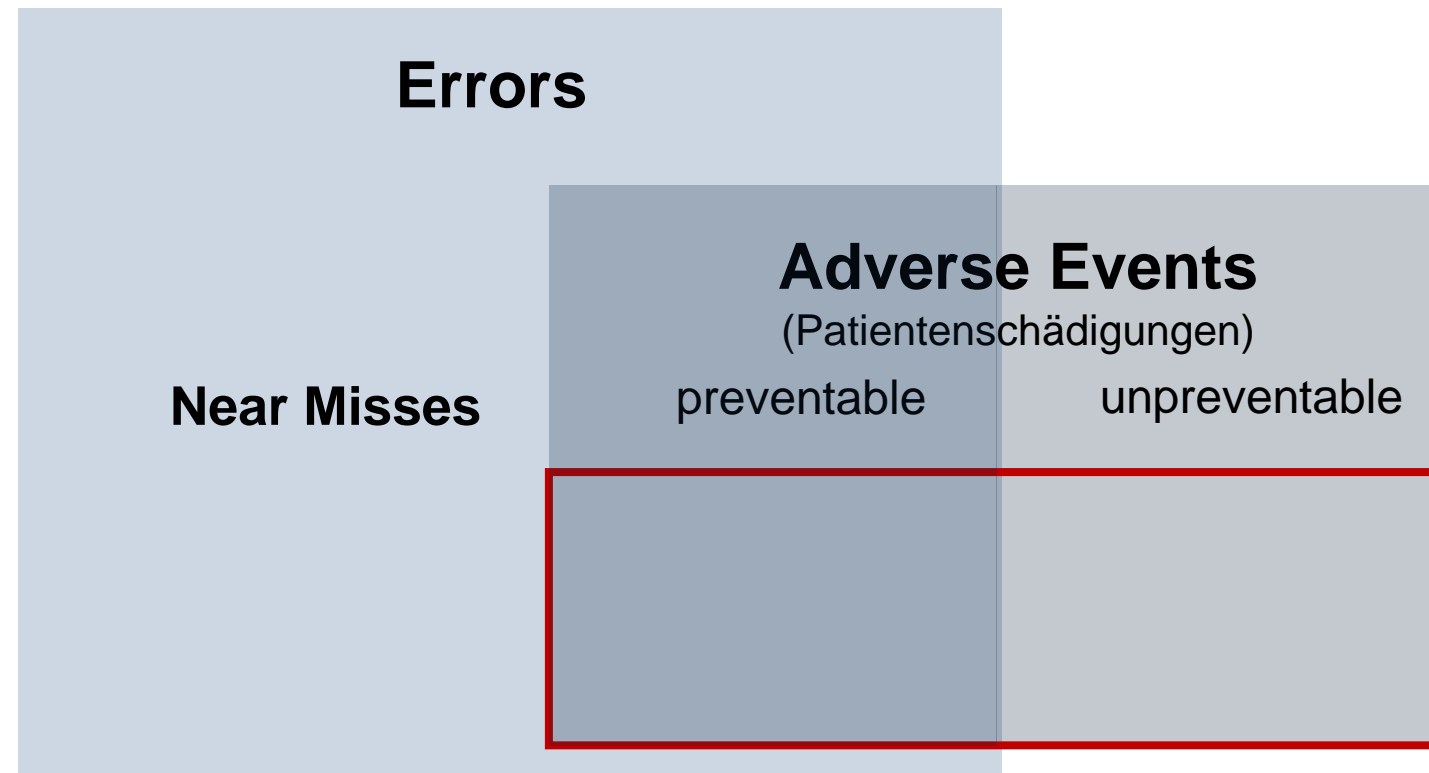
www.patientensicherheit.ch



Adverse Events – Never Events

Definition: "Never Events sind klar identifizierbare schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit der klinischen Behandlung, die zu Patientenschädigungen geführt haben und durch Systemdesign und/oder gezielte Präventionsmassnahmen vermeidbar sind."

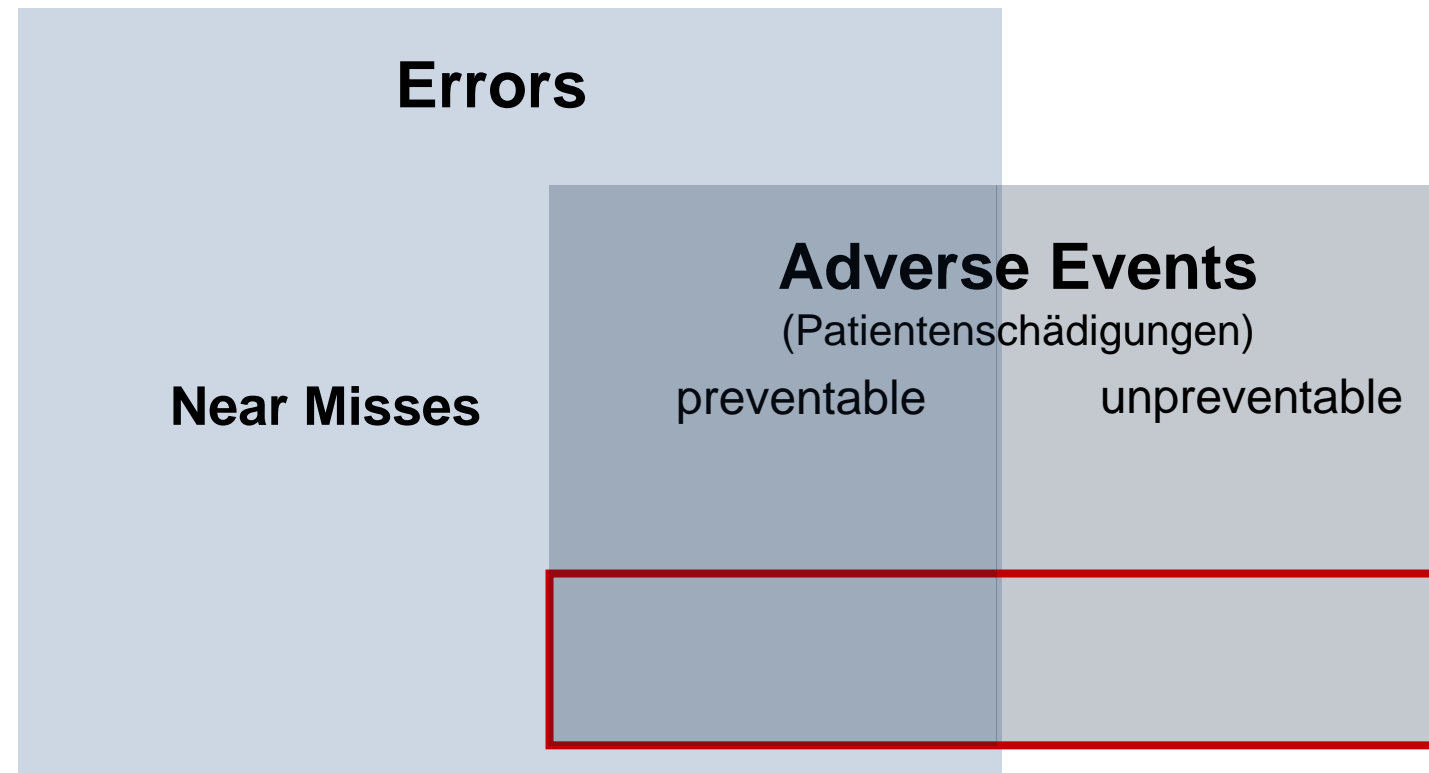
www.patientensicherheit.ch



Adverse Events – Never Events

Definition: "Never Events sind klar identifizierbare schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit der klinischen Behandlung, die zu Patientenschädigungen geführt haben und durch Systemdesign und/oder gezielte Präventionsmassnahmen vermeidbar sind."

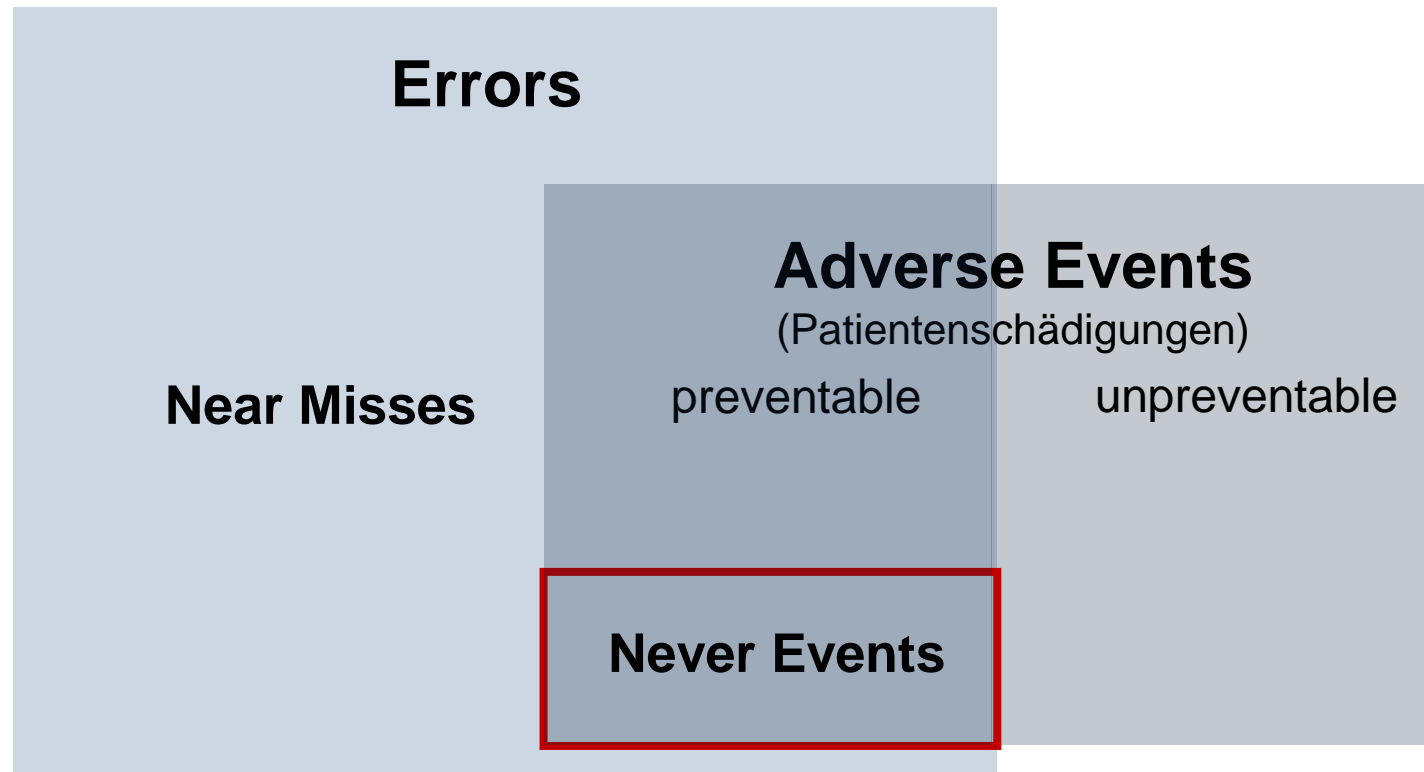
www.patientensicherheit.ch



Adverse Events – Never Events

Definition: "Never Events sind klar identifizierbare schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit der klinischen Behandlung, die zu Patientenschädigungen geführt haben und durch Systemdesign und/oder gezielte Präventionsmassnahmen vermeidbar sind."

www.patientensicherheit.ch



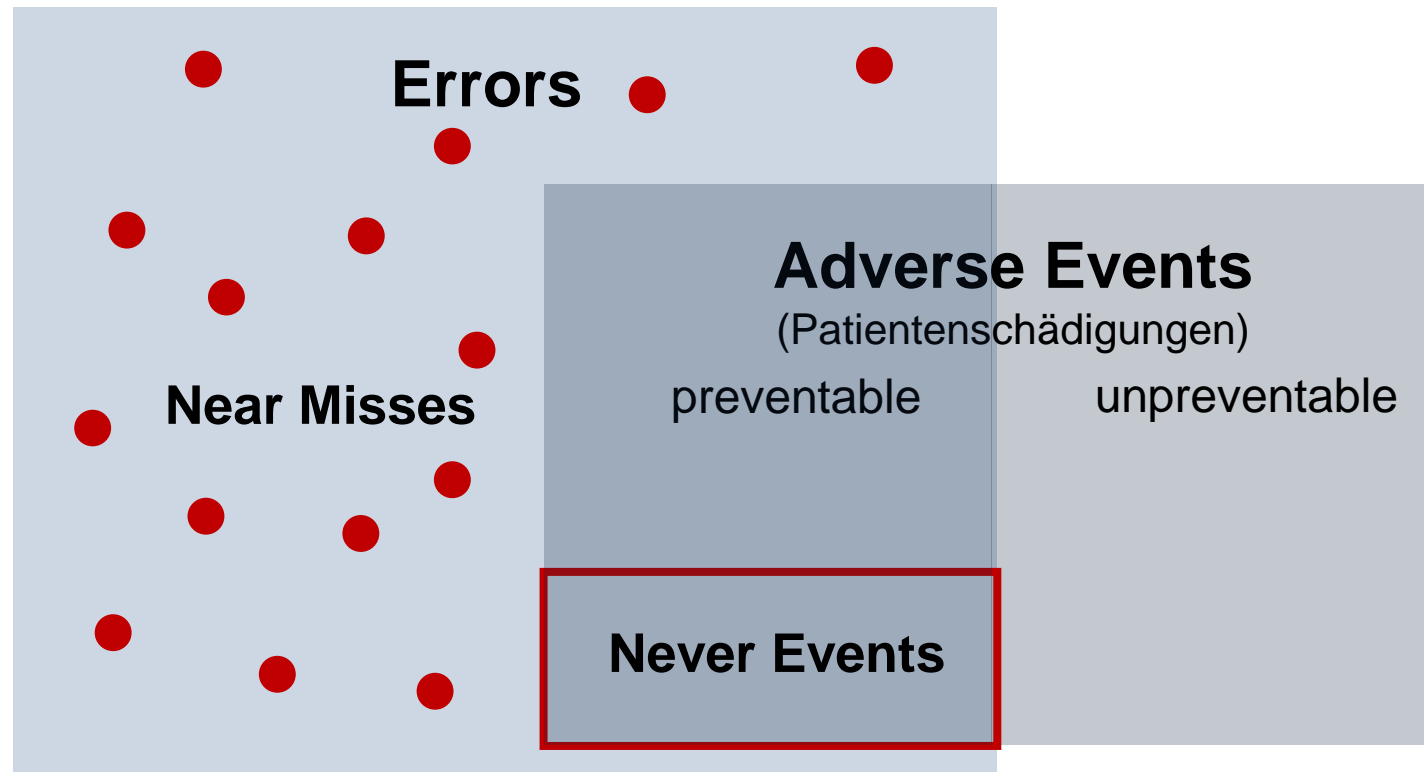
Never Events & CIRS – eine gute Kombination!

Never Events – Near Misses

Thesen:

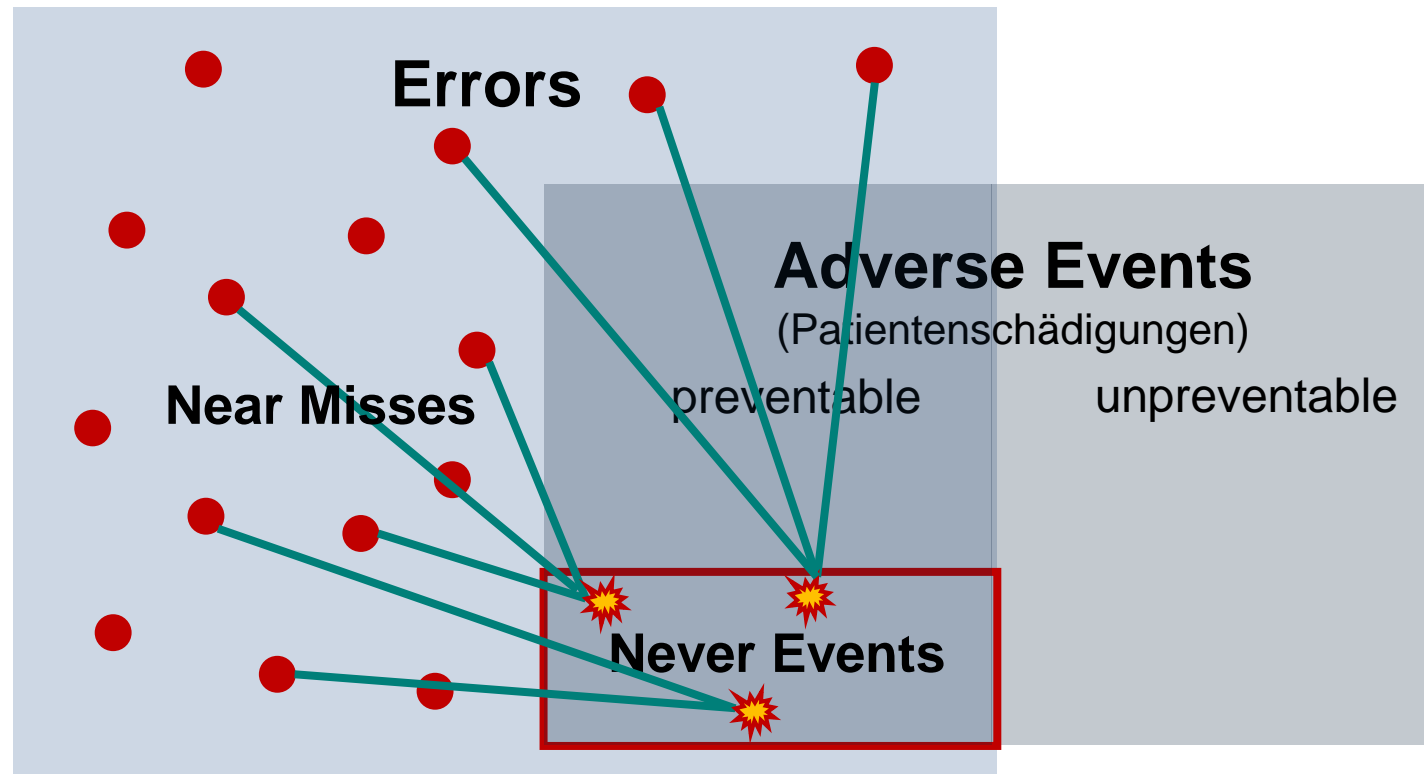
Zu jedem Never Event existieren im CIRS Beschreibungen von Near Misses mit gleichen oder ähnlichen Konstellationen

Viele Near Misses haben das Potential für ein Never Event



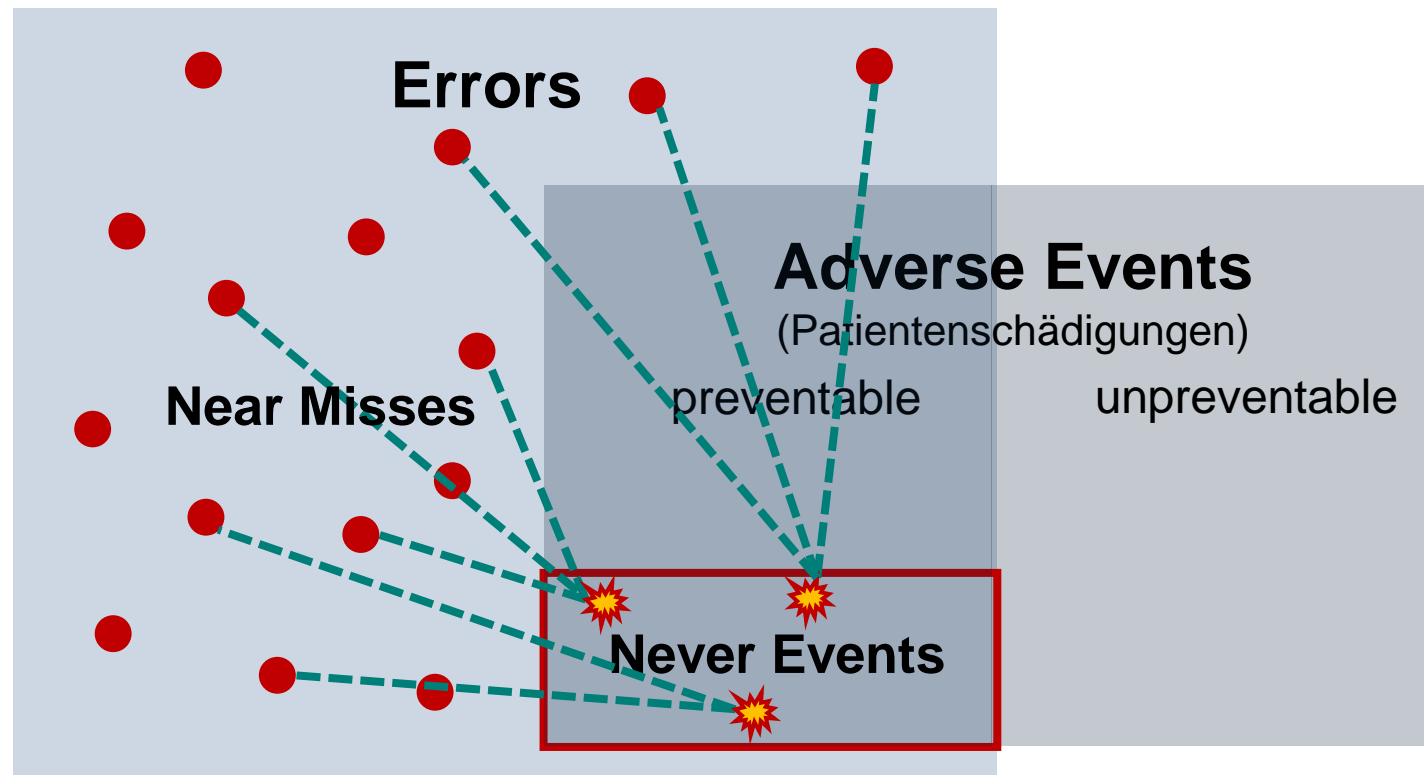
Reaktive Nutzung von Near Misses

Beispiel: Im Rahmen der Analyse eines tatsächlich stattgefundenen Never Events werden die Near Misses aus der CIRS-Datenbank als zusätzliche Informationsquelle herangezogen, in denen über vergleichbare Ereignisse berichtet wird.



Proaktive Nutzung von Near Misses

Beispiel: Zur Vermeidung von Never Events werden Near Misses aus der CIRS-Datenbank vertieft analysiert, um bestehende Schwachstellen zu identifizieren (und zu bewältigen).





***"You don't need hundreds of reports...
...take 20 and analyse them in-depth."***

C. Vincent (Workshop am 28.11.11)



"Mediverordnung falsch ausgeführt"

(Volltext einer CIRNET-Meldung)

Never Events & CIRS – eine gute Kombination!

**CIRS-
Meldung**
(Near Miss)

Vor-Ort-Recherche

- Prozessanalyse(n)
- Interviews
- Begehungen
- Grundlagendokumente
- Einbezug interner Experten
- ...



Fallbeschreibung



Ähnliche CIRS-Fälle



Externe Recherche

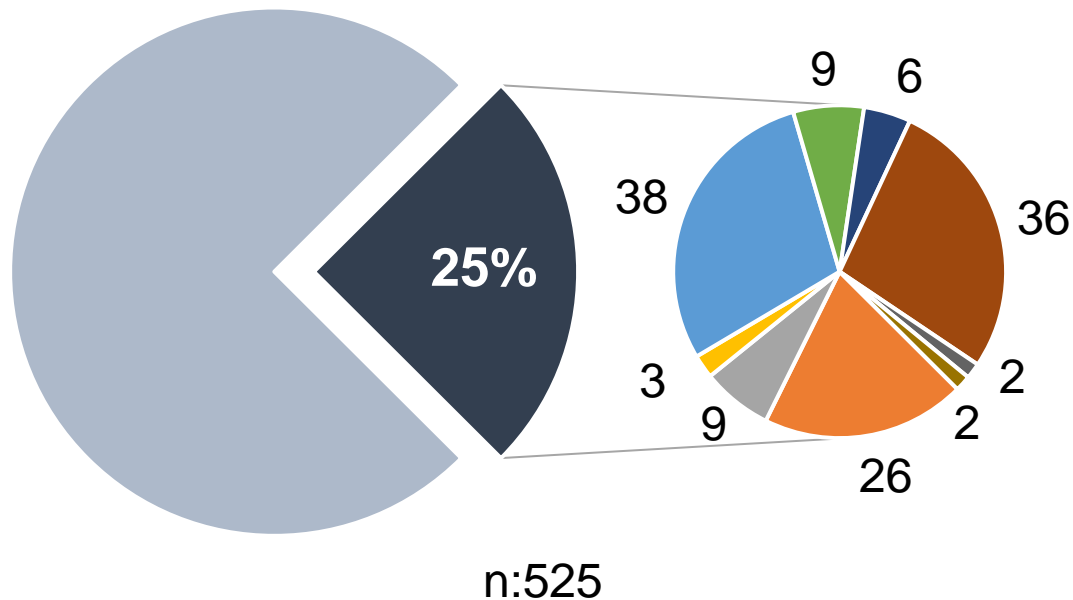
- Andere Meldesysteme (CIRRNET)
- Literaturrecherche
- Einbezug externer Experten
- ...

Generiertes Wissen:

- Fehlermöglichkeiten
- Systemrisiken
- Prozessrisiken
- Latente Bedingungen
- Sicherheitsbarrieren
 - Existenz
 - Funktion
- Systemstärken

Never Events & CIRIS – eine gute Kombination!

Beispiel: CIRNET-Meldungen 2019



- Eingriffsverwechslung
- ABO- oder HLA-inkompatible Transfusion und Transplantation
- Unbeabsichtigtes Belassen von Fremdkörpern
- Fehldosierung Hochrisiko-Medikament
- Falscher Verabreichungsweg Arzneimittel
- Zu schnelle Verabreichung Hochrisiko-Medikament
- Verlust von biologischem Material
- Schädigung durch Patientenfixierung
- Patientenschädigung infolge Fehlplatzierung Magensonde



Never Events & CIRIS – eine gute Kombination!

1. Eingriffsverwechslung ✓
2. Implantation eines falschen Medizinproduktes ✗
3. AB0- oder HLA-inkompatible Transfusion und Transplantation ✓
4. Unbeabsichtigtes Belassen von Fremdkörpern ✓
5. Fehldosierung Hochrisiko-Medikament ✓
6. Falscher Verabreichungsweg Arzneimittel ✓
7. Zu schnelle Verabreichung Hochrisiko-Medikament ✓
8. Metallische Objekte im MRI-Magnetfeld ✗
9. Verbrennungen und Verbrühungen ✗
10. Verlust von biologischem Material ✓
11. Schädigung durch Patientenfixierung ✓
12. Patientenschädigung infolge Fehlplatzierung Magensonde ✓

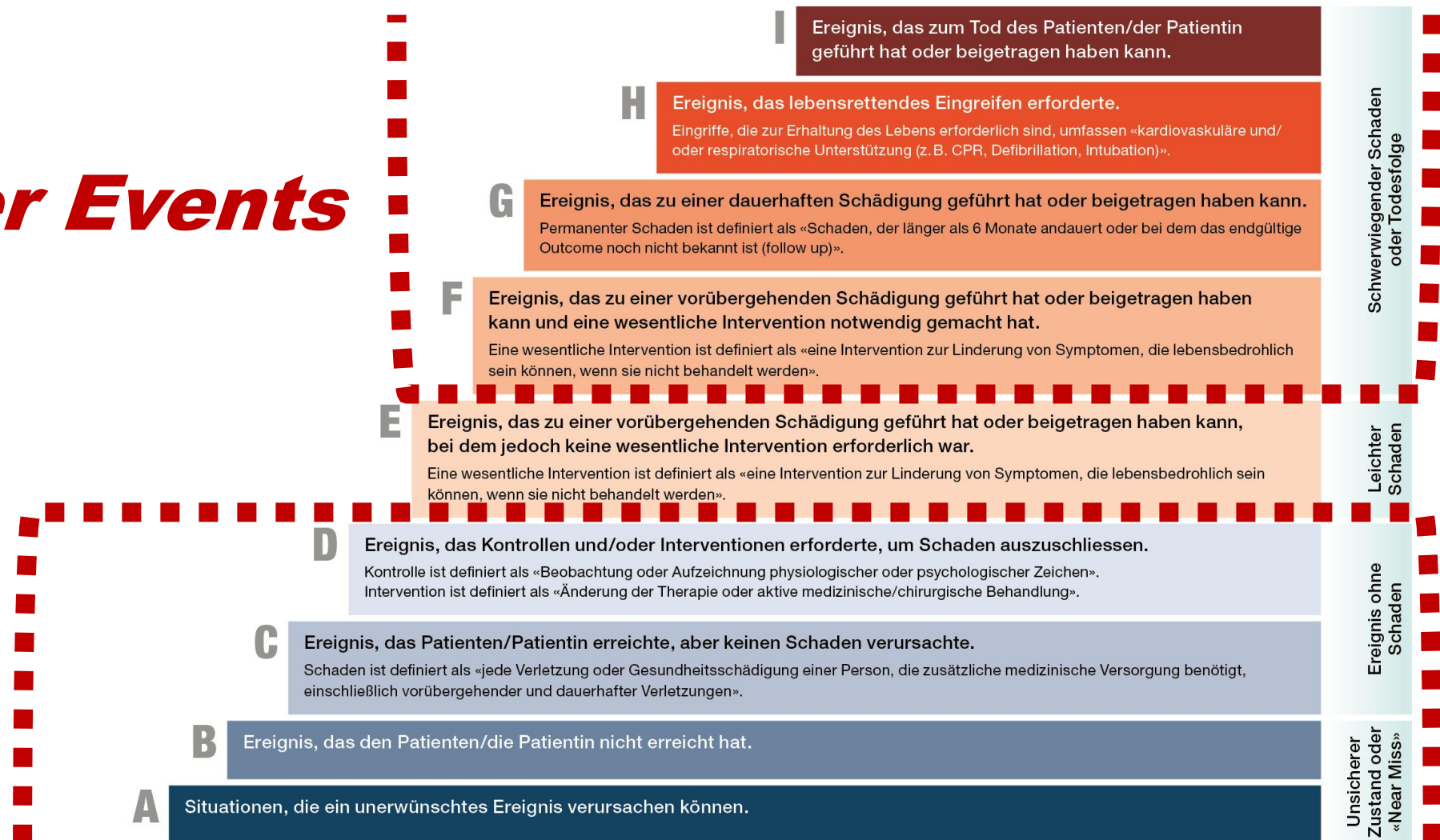
Never Events & CIRIS – eine gute Kombination!



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera

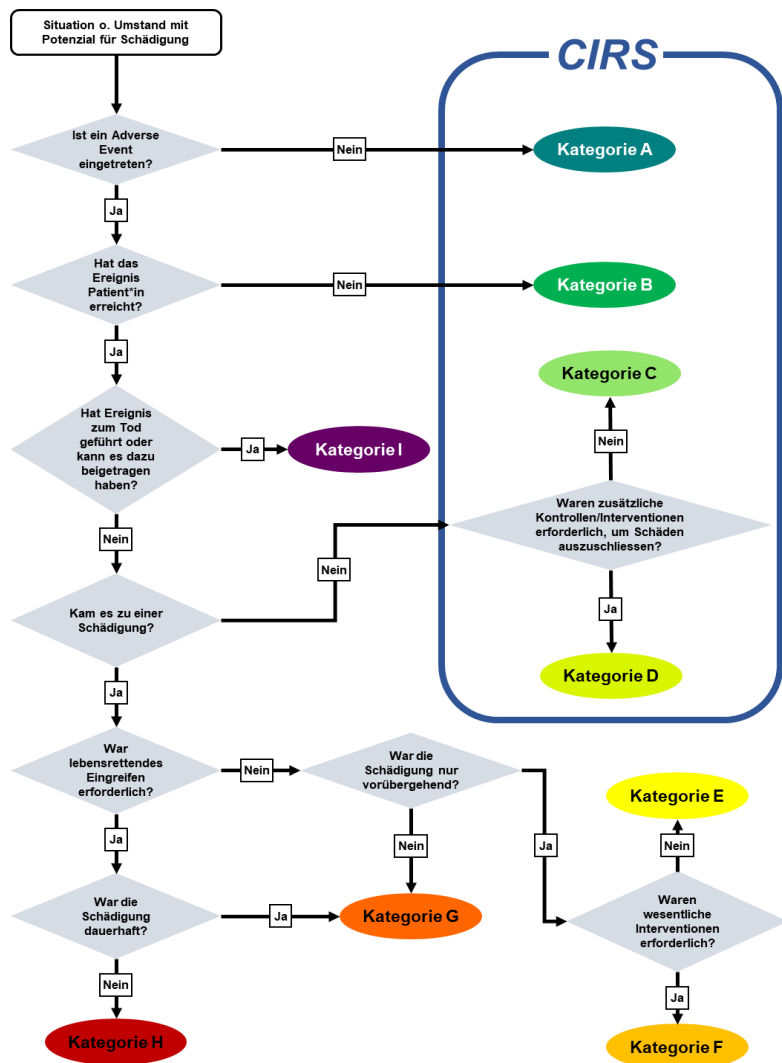
Never Events

CIRIS



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

Never Events & CIRS – eine gute Kombination!



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

(aktualisierte Version des im Sept. 2018 veröffentlichten Dokuments)



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.

Never Events & CIRIS – eine gute Kombination!

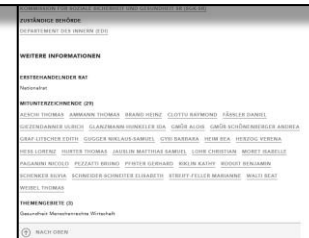
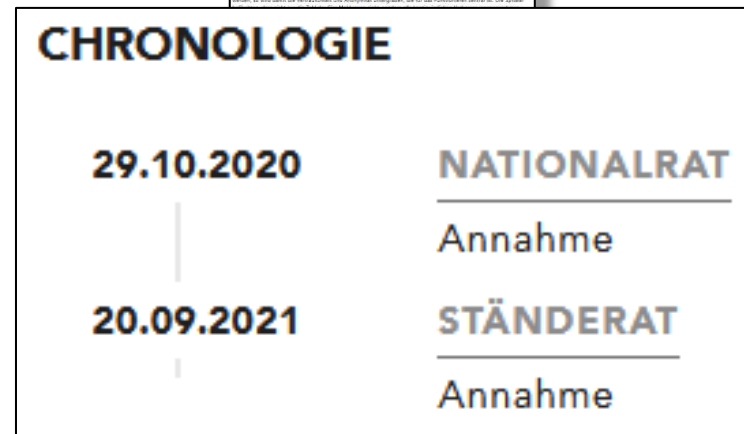
Exkurs: Juristische Situation



CIRNET-Tagung 18.09.2018



13.12.2018



<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20184210>

Perspektive: CIRRS, CIRRNET & Never Event-Erfassung

Gemeinsame Bearbeitung von Near Misses und Never Events (inkl. Empfehlungs- u. Massnahmenableitung), dabei u. a. Schwerpunktsetzung auf Ereignisse, die in der Never Event-Liste aufgeführt sind

Voraussetzungen: **Quantität & Qualität** durch zentrale Sammlung von Daten, Ereignissen und Informationen

- ➔ Nationale Erfassung von Never Events
- ➔ Nationales CIRRS-Netzwerk



Empfehlungskatalog
*Anwendung der CH-
Never Event-Liste*

Never Events & CIRIS – eine gute Kombination!



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera



Stiftung Patientensicherheit Schweiz · CIRNET-Tagung, 19.11.2021

	<p>Unplanned delayed removal of ventric shunts <small>HSIB case 02/2020 2020</small> This investigation relates to patients with ventric shunts who have had a ventric shunt inserted and where the shunt is left in longer than planned.</p> <p>Read the summary</p>	<p>Published</p> <p>Themes: Access to care, Follow-up care Avoiding safety recommendation responses</p>
	<p>Treating COVID-19 patients using continuous positive airway pressure (CPAP) outside of a critical care unit <small>HSIB case 03/2020 2020</small> We have launched an investigation into the safety risk of treating patients with coronavirus (COVID-19) with Continuous Positive Airway Pressure Ventilation (CPAP) outside of critical care units.</p> <p>Read the summary</p>	<p>Launched</p> <p>Themes: Respiratory, COVID-19</p>
	<p>Surgical care of NHS patients in independent hospitals <small>HSIB case 03/2020 2020</small> We launched an investigation to support the delivery of safe care to NHS funded patients undergoing surgery within independent (private) hospitals.</p> <p>Read the summary</p>	<p>Published</p> <p>Themes: Communication and decision making, Surgical Avoiding safety recommendation responses</p>
	<p>Provision of care for children and young people when accessing specialist gender dysphoria services <small>HSIB case 04/2020 2020</small> This investigation will explore the care of patients who present to child and adolescent mental health services (CAMHS) with questions about their gender identity and are referred to specialist gender dysphoria services.</p> <p>Read the summary</p>	<p>Launched</p> <p>Themes: Access to care</p>
	<p>Missed detection of lung cancer on chest X-rays of patients being seen in primary care <small>HSIB case 05/2020 2020</small> We launched a national investigation into the safety risk of delayed diagnosis of lung cancer. Specifically, the investigation explored delay in patients being seen in primary care and who had a chest X-ray that had not detected cancer.</p> <p>Read the summary</p>	<p>Published</p> <p>Themes: Missed diagnosis, Safety recommendation responses received</p>
	<p>Clinical decision making: diagnosis of pulmonary embolism in emergency departments <small>HSIB case 06/2020 2020</small> We have started an investigation looking at the timely recognition and treatment of suspected pulmonary embolism (PE) in patients suffering from a PE. (PE is the single biggest cause of death in the UK).</p> <p>Read the summary</p>	<p>Launched</p> <p>Themes: Hospital care, Communication and decision making</p>
	<p>Wrong site surgery – wrong patient/ invasive procedures in outpatient settings <small>HSIB case 06/2020 2020</small> We started an investigation looking at the risks involved in the correct identification of patients in outpatient departments. Correct identification is crucial to make sure they receive the right clinical procedures.</p> <p>Read the summary</p>	<p>Published</p> <p>Themes: Checking, Surgical Safety recommendation responses received</p>
	<p>Investigation difficulties: learning from mortality safety investigations that occurred during the COVID-19 pandemic 1 April to 30 June 2020 <small>HSIB case 07/2020 2020</small> The number of investigation subjects referred to the Healthcare Safety Investigation Branch (HSIB) (between April and the end of June 2020) increased compared to the same time in the previous year. The data included an HSIB national learning report which explored the findings from our mortality team.</p> <p>Read the summary</p>	<p>Published</p> <p>Themes: COVID-19, Mortality Avoiding safety recommendation responses</p>
	<p>Management of chronic asthma in children aged 16 years and under <small>HSIB case 08/2020 2020</small> Asthma is the most common long disease in the UK. 11 million children are diagnosed with the condition. Our investigation looked at the risks involved in the management of children aged 16 years and under diagnosed with asthma.</p> <p>Read the summary</p>	<p>Published</p> <p>Themes: Long-term conditions, Access to care Safety recommendation responses received</p>
	<p>A thematic analysis of HSIB's first 23 national investigations <small>HSIB case 09/2020 2020</small> HSIB has analysed its first 23 national investigations to identify the recurring patient safety themes and to explore the impact so far of the HSIB recommendations we have made to address them. The work was undertaken after it was recognised that similar issues were arising from investigations.</p> <p>Read the summary</p>	<p>Published</p> <p>Themes: Analysis</p>



Never Events & CIRs – eine gute Kombination!

patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera



 232 staff members

+ Advisory Board

 Keith Conradi Executive Team Chief Investigator View profile	 Dr Kevin Stewart Executive Team Executive Medical Director & Deputy Chief Investigator View profile	 Lynne Spencer Executive Team Executive Director of Corporate Services View profile	 Mairi Alexander Intelligence Unit Intelligence Analyst View profile	 Scott Hislop National Investigation Team Principal National Investigator View profile	 Matthew Wain National Investigation Team Principal National Investigator View profile	 Craig Hadley National Investigation Team National Investigator View profile	 Helen Jones National Investigation Team National Investigator View profile	 Melanie Ottwell National Investigation Team National Investigator View profile
 Dr Stephen Drage Executive Team Executive Director of Investigations View profile	 Sian Blanchard Intelligence Unit Head of Intelligence Unit View profile	 Dr Lesley Kay Intelligence Unit Deputy Medical Director View profile	 Kathryn Whitehill National Investigation Team Principal National Investigator View profile	 Nichola Crust National Investigation Team National Investigator View profile	 Paul Davis National Investigation Team National Investigator View profile	 Deiniol Owens National Investigation Team National Investigator View profile	 Amber Sargent National Investigation Team National Investigator View profile	 Nick Woodier National Investigation Team National Investigator View profile
 Dr Sean Weaver Intelligence Unit Deputy Medical Director View profile	 Jonathan Back Intelligence Unit Intelligence Analyst View profile	 Clara Parker Intelligence Unit Intelligence Analyst View profile	 David Fassam National Investigation Team National Investigator View profile	 Saskia Furland National Investigation Team National Investigator View profile	 Keely Galloway National Investigation Team National Investigator View profile	 Professor James Walker National Investigation Team Associate Director of the Maternity Programme View profile	 Sandy Lewis National Investigation Team Associate Director of the Maternity Programme View profile	 Louise Page National Investigation Team Clinical Leadership View profile
 Sonia Barnfield Maternity Investigation Team Clinical Advisor View profile	 Chandrima Biswas Maternity Investigation Team Clinical Advisor View profile	 Joanna Gilham Maternity Investigation Team Clinical Advisor View profile	 Louise Pye Senior Management Team Head of Family Engagement View profile	 Dawn Benson Senior Management Team Deputy Director, Acting Head of Investigation Education, Learning and Development View profile	 Kirsty Benn-Harris Senior Management Team Associate Director of Data Compliance and Information Governance View profile	 Maggie McKay Senior Management Team Associate Director of Finance and Performance View profile	 Karl Heidel Senior Management Team Associate Director of Communications and Engagement View profile	 Alison McLellan Senior Management Team Head of Equality, Diversity and Inclusion & Patient and Public Involvement View profile
 Katherine Hawes Maternity Investigation Team Head of Maternity Investigations (North and Midlands & East) View profile	 Lisa Marshall Maternity Investigation Team Head of Maternity Investigations (South and London) View profile	 Amanda Morgan Maternity Investigation Team Regional Lead for Maternity Investigations (South) View profile	 Helen Smith Maternity Investigation Team Regional Lead for Maternity Investigations (North) View profile	 Lisa Manning Maternity Investigation Team Regional Lead for Maternity Investigations (Midlands & East) View profile	 Jas Palak Maternity Investigation Team Maternity Investigation, Mid & East (West) Team View profile	 Cassandra Cameron Senior Management Team Head of Policy and Strategy View profile		

<https://www.hsib.org.uk/who-we-are/our-team/>

Stand: 16.09.2021

<https://www.hsib.org.uk/who-we-are/our-team/>

Never Events & CIRS – eine gute Kombination!



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera





Vielen Dank...

**...bis zum CIRRNET-Online-Netzwerktreffen
(Frühjahr 2022, Termin wird noch bekanntgegeben)**

Helmut Paula
Leiter CIRRNET
Stiftung Patientensicherheit Schweiz

paula@patientensicherheit.ch

Tel. 043 244 14 84