

Charles Vincent | Sally Adams | Tommaso Bellandi | Helen Higham |  
Philippe Michel | Anthony Staines

# SYSTEMANALYSE

## KLINISCHER EREIGNISSE:

# DAS LONDON-PROTOKOLL

# 2024



**Herausgeberin der deutschen Übersetzung:**  
**Stiftung Patientensicherheit Schweiz**, Dezember 2024,  
in Zusammenarbeit mit dem Aktionsbündnis Patientensicherheit  
und der Österreichischen Plattform Patient:innensicherheit

**Stiftung Patientensicherheit Schweiz** | Nordstrasse 31 | CH-8006 Zürich  
T +41 43 244 14 80 | [info@patientensicherheit.ch](mailto:info@patientensicherheit.ch) | [www.patientensicherheit.ch](http://www.patientensicherheit.ch)

© Autor(en) 2024. Wiederverwendung gemäss CC BY-NC-SA 4.0 zulässig. Urheber ist namentlich zu nennen. Nicht zur kommerziellen Weiterverwertung zugelassen.

Bitte wie folgt zitieren: Vincent C, Adams S, Bellandi T, Higham H, Michel P, Staines A. Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol 2024.

**INHALT**

VORWORT .....	3
1. EINLEITUNG .....	5
1.1. Anwendungsbereich und Zweck des London-Protokolls.....	5
2. EINE KURZE GESCHICHTE DES LONDON-PROTOKOLLS.....	6
2.1. Das London-Protokoll .....	6
2.2. Die Notwendigkeit einer Neubewertung .....	7
2.3. Der Zweck der Ereignisanalyse: ein Fenster zum System.....	8
3. SICHERHEITSWISSENSCHAFTEN.....	9
3.1. Organisationales Fehlermodell .....	9
3.2. Entwicklungen in den Sicherheitswissenschaften 2004–2024.....	11
4. GRUNDLEGENDE KONZEPTE .....	12
4.1. Die erbrachte Versorgung: bewährte Praktiken und Care-Management-Probleme .....	13
4.2. Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren .....	14
4.3. Beitragende Faktoren: acht Sicherheitsebenen .....	14
5. VORBEREITUNG UND PLANUNG .....	18
5.1. Erster Auslöser einer Ereignisanalyse .....	18
5.1.1. Thematische und aggregiert Analyse.....	19
5.2. Schulung der Analyseteams.....	19
5.3. Führungsebene und Unterstützung durch die Organisation.....	20
5.4. Leitung der Ereignisanalyse .....	21
5.5. Teamzusammenstellung für eine spezifische Ereignisanalyse.....	22
6. UNTERSTÜTZUNG VON PATIENT:INNEN, ANGEHÖRIGEN UND PERSONAL .....	22
6.1. Aufklärung über das Ereignis und unmittelbare Unterstützung .....	22
6.2. Längerfristige Unterstützung von Patient:innen und Angehörigen .....	23
6.3. Unterstützung für Personal und Pflegekräfte .....	24
7. DURCHFÜHRUNG DER EREIGNISANALYSE.....	25
7.1. Eingrenzung der Ereignisanalyse.....	25
7.2. Einbeziehung von Patient:innen und Angehörigen in die Ereignisanalyse ..	26
7.3. Dokumentensammlung und Überprüfung.....	27
7.4. Beobachtung des klinischen Bereichs.....	28
7.5. Interviews und Fokusgruppen.....	29
7.5.1. Rahmenbedingungen schaffen.....	30
7.5.2. Phase 1: Herausfinden, was passiert ist .....	30

7.5.3.	Phase 2: CMPs ermitteln.....	31
7.5.4.	Phase 3: Beitragende Faktoren identifizieren.....	31
5.1.1.	Phase 4: Stärken und Schwächen des Prozesses zur Schadensbegrenzung.....	31
7.5.5.	Das Interview abschliessen .....	31
8.	ZUSAMMENFÜHRUNG UND ANALYSE.....	32
8.1.	Ermittlung der Chronologie .....	32
8.2.	Ermittlung der CMPs und der positiven Elemente .....	32
8.3.	Beurteilung der Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren .....	33
8.4.	Identifikation der beitragenden Faktoren.....	33
8.5.	Beurteilung der allgemeineren Organisation und Kultur.....	34
8.6.	Nutzung der Forschungsliteratur.....	34
8.7.	Verfassen des Berichts .....	35
9.	EMPFEHLUNGEN UND IMPLEMENTIERUNG.....	37
9.1.	Charakter und Zweck der Empfehlungen.....	37
9.2.	Empfehlungen abgeben und priorisieren.....	37
9.3.	Ausarbeitung und Überwachung eines Massnahmenplans .....	39
10.	AUFBAU EINES SICHEREN SYSTEMS: EREIGNISANALYSE IM KONTEXT .....	40
10.1.	Schlussgedanken .....	41
	DANKSAGUNG .....	42
	LITERATURVERZEICHNIS.....	43
	ANHANG 1 .....	47
	ANHANG 2.....	48
	ANHANG 3.....	52

## VORWORT

Die Reflexion über die Wege von Patient:innen durch das Gesundheitssystem kann in vielerlei Hinsicht aufschlussreich sein. Die Erfahrungen und Krankheiten von Patient:innen dienen seit jeher dazu, den Medizinstudierenden die Muster der Symptome, den Diagnoseprozess und zugrundeliegende Pathologien zu vermitteln. Die sogenannte Patient Journey kann aber auch dazu dienen, den Prozess der klinischen Entscheidungsfindung, die Abwägung der Behandlungsoptionen und die Bedeutung der Rolle der Patient:innen und Angehörigen selbst in Bezug auf Umgang und Leben mit der Krankheit zu veranschaulichen. Eine Ereignisanalyse mit dem Zweck, die Sicherheit im Gesundheitswesen zu verbessern, kann all diese Perspektiven umfassen, beinhaltet aber unbedingt auch eine Reflexion über das Gesundheitssystem im weiteren Sinn, seine Stärken und Schwächen sowie Chancen zu seiner Veränderung.

Vor über 25 Jahren entwickelte eine Gruppe von Forschenden, Kliniker:innen und Risikomanager:innen gemeinsam eine Methode zur Ereignisanalyse, das ALARM/CRU-Protokoll, welches im British Medical Journal publiziert wurde. Die Gruppe verwendete als Basis das organisationale Fehlermodell von James Reason zugrunde, entwickelte die Methode jedoch durch kontinuierliche Iterationen und Tests in den verschiedensten klinischen Settings weiter. Eine weitere Version, das London-Protokoll, wurde ebenfalls in klinischen Settings getestet und 2004 publiziert. Sein Zweck war früher wie heute die Entwicklung eines strukturierten Ansatzes, der das Analyseteam nicht einschränkt, sondern präzise Analysen und vertiefte Reflexionen begünstigt.

Das London-Protokoll findet weltweit breite Anwendung. Heute haben wir umfangreiche Kenntnis über seinen Nutzen für Schulung und Ausbildung, Forschung und Analysen zur Unterstützung von Patient:innensicherheitsprogrammen in Ländern mit niedrigen, mit mittleren sowie solchen mit hohem Einkommen. Das Gesundheitswesen hat sich jedoch seit 2004 in vielerlei Hinsicht verändert, und unser Ansatz für die Analyse und Prävention von Ereignissen muss überarbeitet werden, um diese Veränderungen im Hinblick auf den Einbezug von Patient:innen und die ausserklinische Versorgung sowie die Anerkennung der Patient:innensicherheit als globale Priorität abzubilden. Gestützt auf Entwicklungen in den Bereichen Safety Science, Human Factors und Ergonomie, aber auch unter Berücksichtigung von Erkenntnissen aus Ereignisanalysen und aufgrund unserer eigenen Erfahrungen legen wir nun eine neue, erweiterte Version des London-Protokolls vor. Die Autor:innen und Rezensent:innen dieser Arbeit haben verschiedene professionelle Hintergründe und stammen aus vielen verschiedenen Ländern und mit jeweils unterschiedlichen Kulturen und Gesundheitssystemen. Wir verwenden Beispiele aus vielen verschiedenen Systemen, richten aber das neue London-Protokoll bewusst nicht an einer bestimmten Organisation oder einem spezifischen Land aus.

Wir sind überzeugt, dass sich das London-Protokoll für jedes Gesundheitssystem eignet, sind uns aber bewusst, dass in unterschiedlichen Kontexten vielleicht einige Anpassungen nötig sind. Wir halten es für wichtig, an den Kerngedanken und -prinzipien festzuhalten. Dennoch möchten wir Sie dazu ermutigen, das London-Protokoll im Rahmen der Creative-Commons-Lizenz den eigenen Bedürfnissen und Situationen anzupassen. Wir wissen aus Erfahrung, dass sich der vorliegende Ansatz sowohl für lange und komplexe Untersuchungen bewährt, als auch für schnelle, teambasierte Besprechungen und Reflektionen, die nur wenig gemeinsame Zeit erfordern.

Wir hoffen, dass Ihnen das neue London-Protokoll in unserem gemeinsamen Streben nach mehr Sicherheit im Gesundheitswesen von Nutzen ist.

Charles Vincent

Sally Adams

Tommaso Bellandi

Helen Higham

Philippe Michel

Anthony Staines

## 1. EINLEITUNG

Die Analyse von Ereignissen<sup>1</sup> und Unfällen sowie die darauf folgenden Reflexionen und Massnahmen bilden in jeder sicherheitskritischen Branche die Grundlage des Sicherheitsmanagements. Die Ereignisanalyse ist nur eine Komponente des Sicherheitsmanagements, aber eine wesentliche. Durchdacht vorgenommen, erleichtert die Ereignisanalyse den Lernprozess, verbessert die Sicherheit und unterstützt die Entwicklung einer proaktiven Sicherheitskultur. Reflexionen über positive Ausgänge und deren Analyse können ebenfalls wertvoll sein, vor allem wenn eine Gefährdung der Sicherheit bestanden hat und behoben wurde.

Das London-Protokoll ist eine Analysemethode für Ereignisse im Gesundheitswesen, die einen Einblick in das Gesundheitssystem gewährt – seine Stärken, Schwachpunkte und sein Veränderungspotenzial [1]. Dabei ist der Kerngedanke, dass man aus der genauen Analyse einer einzelnen Patient Journey Vieles über das allgemeinere Gesundheitssystem erfahren kann. Seit der Veröffentlichung des London-Protokolls im Jahr 2004 [2] hat sich das Gesundheitswesen weiterentwickelt und verändert. Das heisst, auch die Analyse von sicherheitsrelevanten Ereignissen muss in einigen Aspekten angepasst werden, die im Folgenden diskutiert werden sollen.

Die wichtigste Neuerung ist, dass Patient:innen und Angehörige zunehmend selbst in den Versorgungsprozess involviert sind und dass ihr Beitrag in vielen, wenn nicht gar den meisten Sicherheitsuntersuchungen von entscheidender Bedeutung ist. Wir möchten aber betonen, dass bei jeder Untersuchung oder Analyse die Sorge um die Patient:innen, Angehörige und das betroffene Personal Priorität hat. Wir müssen ihnen Unterstützung bieten und ihren Bedürfnissen nachkommen, bevor wir sie direkt in die Überprüfung und Analyse einbeziehen. Die vorliegende Version des London-Protokolls spricht dieses sehr wichtige Thema nicht im Detail an, wir geben aber einige Hinweise und Orientierungshilfen zur Unterstützung dieses Prozesses.

### 1.1. Anwendungsbereich und Zweck des London-Protokolls

Das London-Protokoll 2024 bietet wie schon die Vorgängerversion eine strukturierte Analyse- und Reflexionsmethode zu einem Ereignis oder einer Patient Journey. Diese neueste Version baut auf der Erfahrung, Praxis und Forschung von zahlreichen an Ereignisanalysen beteiligten Personen auf. Die Anwendung dieser Methode erfordert Mitdenken, Reflexion und aktives Erkunden. Es handelt sich weder um einen Routineablauf noch um simples Abhaken oder um eine Suche nach «Root Causes». Das London-Protokoll führt weg von der engen Fokussierung auf die Frage, wer was getan hat, hin zu einer umfassenden Analyse dessen, was das Ereignis über das System im Allgemeinen aussagt und was daraus für die Sicherheit abgeleitet werden kann.

Dieses Protokoll deckt den Prozess der Untersuchung, der Analyse sowie der Handlungsempfehlungen ab. In der Praxis wird dieser Prozess durch den lokalen Kontext und die Nutzungsbedingungen bestimmt und möglicherweise eingeschränkt. Ein strukturierter und systematischer Ansatz bedeutet, dass der abzudeckende Bereich für jede Untersuchung

---

<sup>1</sup> Anmerkung zur deutschen Übersetzung: Der Begriff *Incident* wurde bewusst mit *Ereignis* übersetzt, um aufzuzeigen, dass mit dem London-Protokoll Ereignisse verschiedenster Art hinsichtlich Komplexität, tatsächlicher Schädigung etc. analysiert werden können, und um eine allfällige negative Konnotation zu vermeiden, die häufig mit Begriffen wie *Zwischenfall* oder *Vorfall* einhergeht.

bereits in erheblichem Mass vorgezeichnet ist. Das Protokoll trägt zu einer umfassenden Überprüfung bei und erleichtert die Erstellung von Berichten. Wir haben keine Vorschriften darüber gemacht, wie Ereignisse identifiziert oder welche untersucht werden sollten, da dies von den lokalen Gegebenheiten und nationalen Prioritäten abhängt [3].

Dieses Dokument beschreibt eine vollumfängliche Analyse; wir möchten jedoch betonen, dass mit demselben Grundansatz auch wesentlich schnellere und einfachere Untersuchungen durchgeführt werden können. Die Erfahrung zeigt, dass es möglich ist, den Grundansatz des Protokolls auf zahlreiche verschiedene Situationen und Herangehensweisen zu übertragen. Es kann zum Beispiel für eine kurze, 5- bis 10-minütige Analyse eingesetzt werden, um lediglich die wichtigsten Probleme und beitragenden Faktoren zu ermitteln. Eine Verwendung im Unterricht ist ebenfalls möglich, etwa um die Methode selbst zu verstehen, oder als Aufhänger, um die vielen sicherheitsverbessernden und -gefährdenden Faktoren zu verstehen.

Wir möchten betonen, dass dieser Ansatz von disziplinarischen und anderen Massnahmen, die wegen anhaltend unbefriedigender Leistungen von Mitarbeitenden ergriffen werden, losgelöst werden muss. Wenn Schuldzuweisungen und Disziplinarmassnahmen unter bestimmten Umständen auch gerechtfertigt sein mögen, sollten sie niemals am Anfang stehen. Wird bei der Ermittlungsarbeit ein Verhalten aufgedeckt, das als schuldhaft angesehen werden kann, sollte dies getrennt und im Rahmen eines geeigneten Prozesses abgehandelt werden. Die meisten Sicherheitsprobleme gehen auf grössere systemische Probleme zurück, und im Allgemeinen ist es nicht nur völlig unfair, sondern auch zwecklos, die Schuld auf Einzelne zu schieben. Der Schwerpunkt jeder Untersuchung sollte auf der Sorge um jene liegen, die von dem Ereignis und seinen Folgen betroffen sind, darauf, das Vertrauen wiederherzustellen und zu einer allgemeinen Kultur der Fairness, des Lernens und zur Verbesserung der Sicherheit beizutragen [4].

## 2. EINE KURZE GESCHICHTE DES LONDON-PROTOKOLLS

Unser erster Ansatz zur Ereignisanalyse wurde in der Clinical Risk Unit (CRU) des University College London zusammen mit der Association of Litigation and Risk Management (ALARM) entwickelt. Wir hatten zuvor das organisationale Fehlermodell von Reason erweitert und für den Gebrauch im Gesundheitswesen adaptiert, wobei die fehlerauslösenden Bedingungen und organisatorischen Faktoren in einem einzigen, breit gefassten Rahmenkonzept von Faktoren mit Einfluss auf die klinische Praxis klassifiziert wurden [5–6]. Dies bildete die Grundlage für das ALARM-/CRU-Protokoll, das im Jahr 2000 im British Medical Journal veröffentlicht wurde [1]. Eine erweiterte und differenziertere Version, das London-Protokoll, erschien in der Zeitschrift Clinical Risk [2].

### 2.1. Das London-Protokoll

Das ursprüngliche London-Protokoll stützte sich auf Erkenntnisse aus der Sicherheitswissenschaft, die weiter unten beschrieben werden, nutzte aber von Anfang an die Realität der klinischen Praxis und Berichte von Patient:innen und Kliniker:innen als Basis. Der Ansatz konnte mittlerweile im Licht neuer Erfahrungen und Forschungen auf dem Gebiet der Ereignisanalyse innerhalb und ausserhalb des Gesundheitsbereichs mit Erfolg verfeinert und weiterentwickelt werden.

Das London-Protokoll wurde seither bei der Analyse von Ereignissen und Sicherheitsvorfällen in der stationären, häuslichen, hausärztlichen und psychiatrischen Versorgung angewendet. Solche Analysen wurden in vielen klinischen Settings durchgeführt und haben die Bandbreite der Schwachpunkte der Gesundheitssysteme und die vielen Faktoren, die zu Fehlern und Schäden führen können, zutage gefördert. Die dem London-Protokoll zugrundeliegenden Ideen, insbesondere das Konzept der beitragenden Faktoren, haben in verschiedenen Studien und Verbesserungsinitiativen breitere Anwendung gefunden. So identifizierten Dean et al. in einer Studie über Medikationsfehler eine Reihe beitragender Faktoren, die wiederum Methoden zur Intervention und Fehlerreduzierung nahelegten [7].

Das ursprüngliche London-Protokoll wurde in viele Sprachen übersetzt, darunter Arabisch, Dänisch, Finnisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Japanisch, Norwegisch und Spanisch. Das Protokoll wurde in vielen verschiedenen Ländern und Kontexten zur Anwendung empfohlen. Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz nutzt und empfiehlt das London-Protokoll zum Beispiel bereits seit zwei Jahrzehnten für Schulungen. In der italienischen Region Toskana wird das Protokoll in akademischen wie auch professionellen Kontexten ausführlich gelehrt und ist inzwischen einer der Grundpfeiler des Sicherheitsmanagements. Das Protokoll wurde zunächst in den dortigen Spitälern angewendet und sein Einsatz dann auf psychiatrische [8] und Langzeitpflegeeinrichtungen, Pflegeheime [9], die medizinische Versorgung in Gefängnissen sowie Mortalitäts- und Morbiditätsberichte ausgeweitet [10]. Die Clinical Excellence Commission in Australien hat vor Kurzem ein Toolkit zum London-Protokoll herausgegeben, das in New South Wales als Leitfaden für die Analyse von Ereignissen dient [11].

## 2.2. Die Notwendigkeit einer Neubewertung

Die systematische Ereignisanalyse hat unser Verständnis für die Ursachen wie auch für die Prävention von Schäden erweitert. Die entsprechenden Ansätze fanden in den letzten zwanzig Jahren im Gesundheitsbereich breite Anwendung, sind aber nun Gegenstand einer kritischen Prüfung und Neubewertung [12–13]. Wir sind überzeugt, dass die grundlegenden Konzepte und Praktiken des London-Protokolls weiter Bestand haben werden, auch wenn der Ansatz den aktuellen Herausforderungen angepasst werden muss.

Die Ereignisanalyse bedarf primär deswegen einer neuen Sichtung, weil der Gesundheitsbereich selbst einen dramatischen Wandel durchläuft [14–15]. Die Menschen leben länger, oft mit verschiedenen Komorbiditäten, die über lange Zeiträume behandelt werden [16]. Die Gesundheitsversorgung erfolgt im privaten und im Gemeinschaftsbereich. Patient:innen und Angehörige spielen eine immer grössere Rolle in ihrer eigenen Versorgung, häufig mit Unterstützung von digitalen Dienstleistungen und implantierbaren/tragbaren Geräten [17]. Patient:innen und Angehörige leisten zu Hause eine teils recht komplexe Pflege, und ihre Perspektive ist bei jeder Überprüfung, besonders im Bereich der häuslichen und gemeinschaftsbasierten Versorgung, absolut entscheidend. Daher müssen wir den Sicherheitsproblemen, die ausserhalb des Spitals, zu Hause, in der Gemeinschaft und in der Primärversorgung auftreten, mehr Aufmerksamkeit schenken. Unser sicherheitsanalytischer Blick muss sich zugleich erweitern und weitaus längere Zeithorizonte einschliessen. Anstatt nur die Prävention spezifischer Ereignisse zu bedenken, müssen wir Nutzen, Schaden und Risiken über lange Zeitperioden abwägen [18].

Überprüfungen, die von Gesundheitseinrichtungen durchgeführt wurden, legen nahe, dass die Qualität von Ereignisanalysen stark schwanken kann und oft unzulänglich ist. Viele der



Analysen führen nicht zu wirksamen Massnahmen oder Verbesserungen [19]. Die Organisationen stehen oft unter Druck, eine grosse Zahl obligatorischer Untersuchungsberichte zu erstellen. Die Analysen können so zu einem hauptsächlich bürokratischen Prozess werden, mit repetitiven Berichten über die «Root Causes» und formelhaften, nicht einhaltbaren Empfehlungen [20]. Wir brauchen weniger, aber dafür tiefergehende und durchdachtere Untersuchungen und Analysen anstatt vieler routinemässiger und repetitiver Berichte. Das neue London-Protokoll legt ein viel grösseres Augenmerk auf eine gelungene Berichterstellung und die Entwicklung geeigneter Empfehlungen.

Zusammenfassend heisst das für das neue London-Protokoll:

- Wir legen einen weitaus grösseren Schwerpunkt auf die Bedeutung und das Potenzial der Einbindung von Patient:innen und Angehörigen als Partner in die Ereignisanalysen.
- Wir betonen die Notwendigkeit, die körperlichen und psychischen Auswirkungen auf die in das Ereignis involvierten Personen zu berücksichtigen.
- Wir berücksichtigen viel längere Zeiträume und bewerten beitragende Faktoren an verschiedenen Punkten der Patient Journey.
- Wir haben die Folgezeit eines Ereignisses genauer betrachtet und weisen darauf hin, dass die Analyseteams neben den Gründen und beitragenden Faktoren auch die Konsequenzen und die Unterstützung nach dem Ereignis beurteilen sollten.
- Wir sind bestrebt, Erfolg und Besserung wie auch Fehlschläge besser zu verstehen.
- Wir warnen davor, auf der Grundlage eines einzelnen Ereignisses Empfehlungen abzugeben.
- Wir legen einen viel strukturierteren Ansatz für Empfehlungen vor. Dies schliesst auch eine kritische Betrachtung existierender Standards, Leitsätze und Verfahren ein.
- Wir bieten einen klaren Leitfaden für das Abfassen von Berichten.

### 2.3. Der Zweck der Ereignisanalyse: ein Fenster zum System

Bevor wir aber den Blick auf die Sicherheitswissenschaften und den Analyseprozess richten, müssen wir über einen grundlegenden Punkt reflektieren: den Zweck der Analyse. Aber liegt der nicht auf der Hand? Nämlich herauszufinden, was passiert ist und was dazu geführt hat? Dies ist unseres Erachtens zwar wichtig, aber nicht die aufschlussreichste oder nützlichste Perspektive für die Entwicklung von Interventionen und Empfehlungen. Sicherlich ist es notwendig, herauszufinden, was und warum etwas geschehen ist, um den Patient:innen, den Angehörigen und anderen Beteiligten eine Erklärung bieten zu können. Wenn jedoch das Ziel verfolgt wird, das Gesundheitssystem sicherer zu machen, kann dies nur ein erster Schritt in der allgemeinen Untersuchung sein.

Der wahre Zweck besteht darin, anhand des Ereignisses darüber nachzudenken, welche Lücken und Unzulänglichkeiten im Gesundheitssystem bestehen. Aufgrund dieser Orientierung bezeichnen wir unseren Ansatz als «Systemanalyse» [21], worunter wir ganz einfach eine breite Betrachtung aller in Frage stehenden Aspekte des betroffenen Gesundheitssystems verstehen, ebenso wie das Wechselspiel zwischen menschlichen, technischen und organisationsbedingten Faktoren. Wir betonen, dass dies die beteiligten Personen im ganzen System einschliesst, die Art, wie sie kommunizieren, interagieren und die Sicherheitskultur der Organisation gestalten.

Die meisten Gesundheitseinrichtungen räumen Ereignissen, bei denen Patient:innen schwer zu Schaden gekommen sind, die höchste Priorität ein, da diese die intensivsten Untersuchungen erfordern. Patient:innen und Angehörige erheben zu Recht den Anspruch, dass die Organisationen aus solchen Ereignissen lernen, und sofern die Nachforschung in unterstützender Weise erfolgt, kann sie den Betroffenen in ihrem Heilungsprozess helfen. Jedoch kann auch die Untersuchung von «Near Misses», in denen der Schaden knapp abgewendet wurde, wertvolle Erkenntnisse über das gesamte System liefern [22].

Unsere Vision eines Blicks auf das gesamte System und die vielen dazu beitragenden Faktoren und Eigenschaften veranlassen uns, den Begriff Ursachenanalyse (Root Cause Analysis) zu vermeiden. In der Praxis wird die Ursachenanalyse oft als Oberbegriff für jede Art der Ereignisanalyse verwendet. Wir halten ihn jedoch in mehrfacher Hinsicht für irreführend. Er impliziert zunächst einmal, dass einem Ereignis nur eine oder wenige Ursachen zugrunde liegen. In der Regel ist das Bild, das sich ergibt, jedoch viel unschärfer, und die Vorstellung von einer einzelnen Grundursache scheint eine grobe Vereinfachung zu sein. Im Allgemeinen gibt es eine Kette von Ereignissen und eine Vielzahl beitragender Faktoren – zudem oft in unerwarteten Kombinationen –, die letztendlich zum Ereignis führen. Darüber hinaus impliziert die Suche nach einer Grundursache, dass der Hauptzweck darin besteht, zurückzublicken. Für uns besteht der Hauptzweck aber darin, in die Zukunft zu blicken und die Sicherheit des Gesundheitssystems zu verbessern und aufrechtzuerhalten, sobald die Betroffenen die Erklärungen erhalten haben, die sie brauchen und verdienen [21].

### 3. SICHERHEITSWISSENSCHAFTEN

Die theoretische Grundlage für das ALARM- wie auch das London-Protokoll und ihre Anwendung stammt aus Forschungen, die ursprünglich ausserhalb des Gesundheitsbereichs stattfanden. Untersuchungen von Unfällen in der Industrie, im Transportwesen und im militärischen Bereich haben zu einem weitaus breiteren Verständnis der Fehlerentstehung geführt, wobei der Schwerpunkt weniger auf dem Individuum liegt, das den Fehler begeht, als vielmehr auf bereits bestehenden organisatorischen Faktoren. Analysen im Gesundheitsbereich und anderen Sektoren zeigten, dass den grösseren Ereignissen und Unfällen eine komplexe Kette oder Gruppe von Ereignissen vorangeht. Dies unterstreicht, wie wichtig die umfassenderen organisatorischen und systemischen Faktoren in der Entstehung von Schadensereignissen sind.

Die Pionierarbeit von Jens Rasmussen et al. in den 1980er- und 1990er-Jahren bildete die Grundlage für einen differenzierteren, aber überaus praktischen Ansatz zum Verständnis von Fehlern und Unfällen. Rasmussen wies nach, wie wichtig es ist, die Faktoren im jeweiligen System über mehrere Ebenen zu untersuchen, die unterschiedlichen Sichtweisen der Beteiligten zu verstehen, und betonte den Faktor der Variabilität und Anpassung in allen Arbeitsprozessen [23–24]. James Reason destillierte und erweiterte vieles aus diesen frühen Arbeiten und entwickelte daraus sein organisationales Fehlermodell, welches dem ALARM- und London-Protokoll zugrunde liegt [25–26].

#### 3.1. Organisationales Fehlermodell

Das organisationale Fehlermodell hatte in vielen Sektoren einen enormen Einfluss, sowohl als Mittel zum Verständnis von Unfällen als auch zur Entwicklung von Sicherheitsverbesserungen [26]. Das Modell liefert eine allgemeine Beschreibung des Fehlergeschehens, auf deren

Grundlage wir unseren Analyseprozess entwickelt haben. Hier fassen wir die wichtigsten Punkte kurz zusammen.

Aktive Fehler sind unsichere Handlungen oder Unterlassungen derjenigen, die am «scharfen Ende» der Abläufe (sharp end) oder «an vorderster Front» des Systems stehen (Pilot:innen, Fluglots:innen, Anästhesist:innen, Chirurg:innen, Pflegefachpersonen u. a.), deren Entscheidungen oder Handlungen unmittelbare nachteilige Folgen haben können. Aktive Fehler in der Gesundheitsversorgung treten in unterschiedlicher Form auf. Es kann sich um ein Versehen handeln, wie der Griff nach der falschen Spritze, um eine Unachtsamkeit, ein Aussetzer des Urteilsvermögens, das Vergessen einer Massnahme oder das vorsätzliche Abweichen von sicheren Arbeitsmethoden, Verfahren oder Standards. Wir verwenden in unserer Arbeit den allgemeineren Begriff «Care Management Problem» (CMP), anstatt von Fehlern oder unsicheren Handlungen zu sprechen. Damit bezeichnen wir im breiteren Sinn alle signifikanten Probleme, die in der Patient:innenversorgung auftreten. Dies auch darum, weil wir eine neutralere Terminologie für hilfreich halten. Der Begriff umfasst jedoch auch Probleme, die sich über einen längeren Zeitraum erstrecken, wie z. B. das Versäumnis, Patient:innen mehrere Stunden lang zu überwachen, wofür der Begriff «Fehler» nicht angemessen erscheint [1].

Reason beschreibt auch Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren, die vor Gefahren schützen und die Folgen von technischem und menschlichem Versagen abmildern sollen. Dabei kann es sich um physische Schutzbarrieren oder Vorrichtungen handeln, um prozedurale Massnahmen (z. B. ein vorgeschriebener Abstand zu einer Strahlungsquelle), menschliche Handlungen (z. B. Doppelkontrolle), automatisierte Programme zur Fehlerdetektion (z. B. computergestützte Entscheidungshilfen) oder um administrative Kontrollen (z. B. Restriktionen, wer eine bestimmte Behandlung vornehmen darf).

Das Modell von Reason lenkt dann unsere Aufmerksamkeit auf „latente Bedingungen“. Dies sind Merkmale der Organisationen oder des Systems, die die an vorderster Front Tätigen beeinflussen und die die Wahrscheinlichkeit von „aktiven Fehlern“, d. h. Fehlern und anderen sicherheitskritischen Handlungen oder Unterlassungen, erhöhen können. Zu diesen Bedingungen gehören beispielsweise hohe Arbeitsbelastung und Müdigkeit; ungenügende Kenntnisse, Fähigkeiten oder Erfahrung; ungenügende Beaufsichtigung oder Anleitung; stressreiche Umgebung; schneller Wandel innerhalb einer Organisation; unzureichende Kommunikationssysteme; schlechte Planung und Terminierung; mangelhafte Wartung von Maschinen und Gebäuden. Im Gesundheitsbereich verwenden wir anstatt des Begriffs «latente Bedingungen» den allgemeineren Term «beitragende Faktoren» zur Beschreibung dieser breiteren systemischen Faktoren, die sich auf die Patient:innenversorgung auswirken [6]. Zu diesen beitragenden Faktoren gehören sowohl solche, die einen direkten Einfluss auf die Patient:innenversorgung haben, wie z. B. die Gestaltung der Ausrüstung oder die Teamarbeit, als auch die übergeordneten organisatorischen Prozesse, die im Modell von Reason beschrieben werden.

Wir haben das organisationale Fehlermodell um die Ebene «Korrigierende Massnahmen, Unterstützung und Risikomanagement» ergänzt. Damit deckt es nun auch die kritische Folgezeit des Ereignisses ab, wenn Schritte zum Schutz und zur Versorgung der Betroffenen – Patient:innen, Angehörigen und Personal – unternommen werden müssen. Bei der Analyse eines Ereignisses wird jedes Element des Modells einzeln betrachtet. Beginnend bei den CMPs und den fehlgeschlagenen Abwehrmechanismen arbeitet man sich zurück bis zu den beitragenden Faktoren und untersucht ihre Rolle. Diejenigen, die ein Ereignis überprüfen,

müssen auch die Versorgung im Anschluss an das Ereignis sowie die Ereignisse im Vorfeld des Ereignisses, das die Überprüfung ausgelöst hat, bewerten.

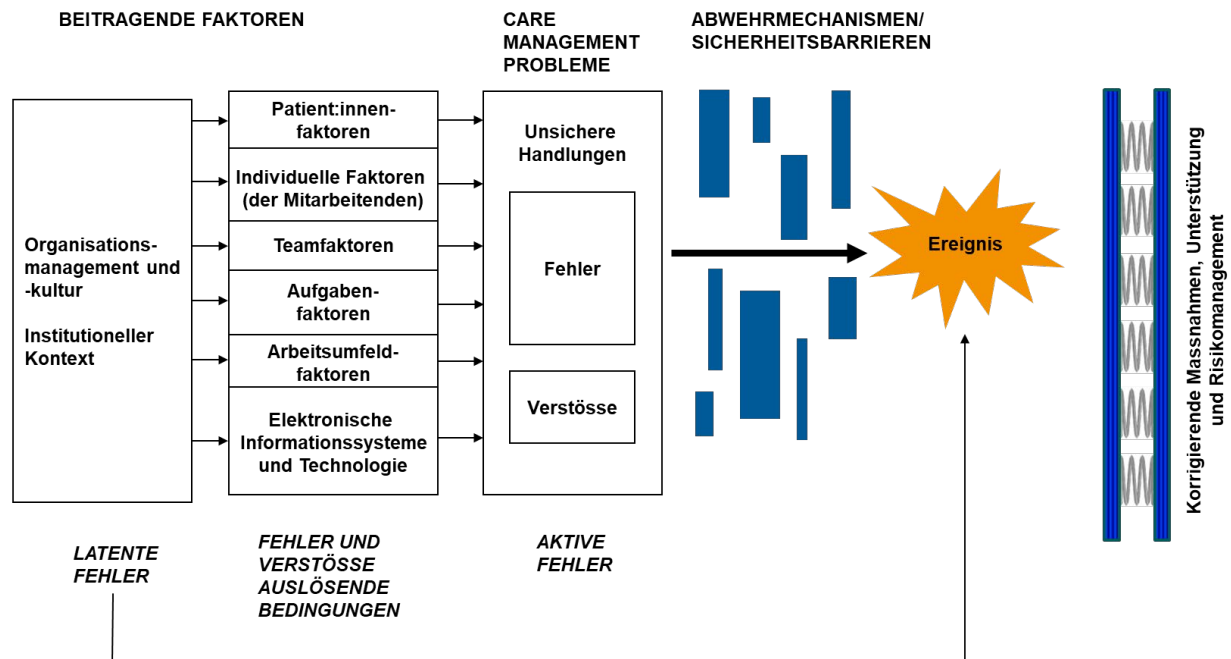


Abbildung 1. Erweiterung des Organisational Accident Causation Model (Modell der organisationalen Fehlerentstehung) nach James Reason [27].

### 3.2. Entwicklungen in den Sicherheitswissenschaften 2004–2024

In den letzten zwanzig Jahren hat die Patient:innensicherheit eine Bedeutung erlangt, die in den 1990ern, als das CRU-/ALARM-Protokoll ursprünglich entwickelt wurde, schwer vorstellbar gewesen wäre. Viele Länder haben Gesetze und Bestimmungen zur Gewährleistung und Förderung der Patient:innensicherheit erlassen, einschliesslich der Empfehlung oder Verpflichtung zur Durchführung einer Ereignisanalyse. Die Ansätze zur Ereignisanalyse wurden auch von der Sicherheitswissenschaft beeinflusst, insbesondere von den Entwicklungen im Bereich Human Factors Engineering und Ergonomie sowie vom Ethos und den konzeptionellen Rahmenbedingungen des Resilience Engineering.

Human Factors/Ergonomics (HFE)-Ansätze, in welcher Form auch immer, betonen die Bedeutung des Verständnisses aller Elemente und Interaktionen des Arbeitssystems, der Menschen, der physischen Umgebung, der Art der Aufgaben und des Arbeitsumfelds. Das Modell der Systems Engineering Initiative for Patient Safety (SEIPS) beispielsweise ist ein weit verbreitetes Modell, das sehr ähnliche Kategorien beschreibt wie der unten diskutierte Rahmen für beitragende Faktoren [28]. Es wurde ursprünglich entwickelt, um Fragen der Systemsicherheit zu behandeln, dann aber auf die Gestaltung und das Management von Gesundheitssystemen ausgeweitet [29–31].

HFE-Ansätze werden meist zur direkten Untersuchung eines Systems, etwa einer Spitalabteilung oder einer ambulanten Klinik, genutzt. Sie können aber auch bei

Nachforschungen zu einem Ereignis oder einer Patient Journey von Wert sein. HFE-Ansätze sind oft nützlich für die erste Datensammlung und -analyse, da sie ein breiteres Spektrum relevanter Phänomene nahelegen, das heisst, nicht nur Probleme und beitragende Faktoren, sondern auch Beschränkungen, Hindernisse und Gestaltungsmerkmale, die der Sicherheit förderlich oder abträglich sind [32]. Sie regen auch zu Überlegungen an, was die Sicherheit auf Praxis-, Management-, Organisations- und regulatorischer Ebene am erfolgreichsten verbessern könnte [33]. HFE-Ansätze sind besonders relevant, wenn es um eine bessere Anwendungsfreundlichkeit medizinischer Geräte geht, um Simulationen zur Vorbereitung der Teams auf seltene oder unerwartete Ereignisse oder um den Einbezug von Patient:innen und Angehörigen in die Konzipierung von Arbeitsabläufen und klinischen Behandlungspfaden.

Resilience Engineering ist ein breites Feld mit einer Vielzahl von gegensätzlichen und bisweilen in Konflikt stehenden Vorstellungen von Resilienz. Resilience Engineering und die ihr zugrunde liegenden Traditionen lenken die Aufmerksamkeit auf die Rolle der Anpassung und Flexibilität sowohl bei der täglichen Arbeit als auch bei der Reaktion auf Belastungen und Krisen [23, 34]. Die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen hängt in hohem Masse von den Fähigkeiten und der Flexibilität des medizinischen Personals ab, das häufig auf Anpassungen, Umgehungen («Workarounds») und Abkürzungen zurückgreift, die durch die Umstände gerechtfertigt sein können oder auch nicht. Dies hat zur Folge, dass diejenigen, die Ereignisse untersuchen, verstehen müssen, dass Verfahrensanpassungen und -abweichungen alltäglich sind und im Kontext verstanden werden müssen [35–36].

Resilience Engineering und HFE-Ansätze unterstreichen, wie wichtig es ist, die Realitäten der Arbeitsumgebung zu verstehen. Dies wiederum zeigt, wie wertvoll es ist, das betreffende Umfeld tatsächlich zu besuchen, die Geschehnisse zu beobachten und mit dem Personal über die tägliche Arbeit zu sprechen. Dadurch wird das Verständnis, das durch Aussagen, Interviews und Diskussionen mit den an dem Ereignis Beteiligten gewonnen wurde, kontextualisiert und verbessert.

Beide Ansätze betonen auch, wie wichtig es ist, die positiven Aspekte der menschlichen und systemischen Leistung zu verstehen und wertzuschätzen. Sie befürworten die Analyse von Ereignissen und Patient:innenverläufen, betonen aber, dass man aus dem Verständnis von Erfolgen und begünstigenden Faktoren ebenso viel lernen kann wie aus Problemen und Schäden [37–38]. Erfolgsstories haben vielleicht manchmal ein ergiebigeres Lernpotenzial, weil positive Ereignisse leichter zur Sprache gebracht oder mitgeteilt werden. Die Methoden des London-Protokolls von 2024 lassen sich auf jede Art Ereignis oder Patient Journey anwenden, unabhängig vom letztlichen Ausgang für die Patient:innen. Wir wissen noch nicht, ob sich unterschiedliche Learnings für die Sicherheit ergeben, wenn verschiedenartige Outcomes und Patient Journeys betrachtet werden. Dies ist ein wichtiges Thema für die zukünftige Forschung.

#### 4. GRUNDLEGENDE KONZEPTE

Unsere kurze Rückschau auf die zugrundeliegenden Sicherheitswissenschaften hat uns die Konzepte geliefert, die wir in der Praxis zur Unterstützung und Fokussierung unserer Untersuchungen und Analysen verwenden können. Unsere eigene Klinik- und Lebenserfahrung gewährt uns zwar einigen Einblick in Sicherheitsprobleme aller Art, aber unsere Analysen sind präziser und fokussierter, wenn wir die Schlüsselereignisse und

Systemeigenschaften auf systematische Art und Weise identifizieren. Zuerst müssen wir betrachten, welche Versorgung die Patient:innen im Behandlungsverlauf erhalten haben und ihren Weg aus Aufzeichnungen, Beobachtungen vor Ort und Befragungen der involvierten Mitarbeitenden, Patient:innen und Angehörigen rekonstruieren. In einem zweiten Schritt müssen wir die erbrachte Versorgung beurteilen, fragen, was gut funktioniert hat, welche Probleme aufgetreten sind und wie diese gegebenenfalls behoben wurden. Als nächstes untersuchen wir die Rolle der Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren und wie wirksam sie vor Schaden bewahrt haben. Die vierte und wichtigste Phase unserer Analyse ist die Identifikation von beitragenden Faktoren – der umfassenderen Merkmale des Systems, die sich auf die Versorgung auswirken und die uns zu unseren Empfehlungen und Interventionen veranlassen.

#### 4.1. Die erbrachte Versorgung: bewährte Praktiken und Care-Management-Probleme

Jede Sicherheitsuntersuchung beginnt damit, sich ein Bild über die Versorgung zu machen, die den Patient:innen im fraglichen Zeitraum zugekommen ist. Dieses Bild wird sich im Lauf der Nachforschung ändern, wenn weitere Informationen aus den Aufzeichnungen, Befragungen und Beobachtungen zusammengetragen werden.

Als erstes müssen wir jene Aspekte der Versorgung identifizieren und anerkennen, die gut oder mindestens den Umständen entsprechend gut funktioniert haben. Anschliessend müssen wir die Care-Management-Probleme (CMPs) identifizieren, d. h. die wesentlichen Probleme, die im Versorgungsprozess auftreten. Diese können sich bei den jeweiligen Patient:innen auf den Behandlungserfolg ausgewirkt haben oder auch nicht. Bei der Untersuchung der Patient Journey kann eine erhebliche Anzahl an CMPs zutage treten, daher müssen wir diejenigen auswählen, die entweder für die Patient:innen am folgenreichsten waren oder wichtige Probleme im breiteren Versorgungssystem sichtbar machen.

Beispiele für CMPs sind:

- Nicht auf die Bedenken von Patient:innen und Angehörigen hören
- Unzureichende Überwachung oder Beobachtung
- Eine (aus nachträglicher Sicht) falsche Entscheidung oder Diagnose
- Eine inkorrekte oder verspätete Verschreibung
- Das Versäumnis, entscheidende Informationen zu kommunizieren
- Inadäquates Risikomanagement
- Nicht um Hilfe bitten, wenn es nötig ist
- Die Abgabe des falschen Medikaments an Patient:innen
- Das Versäumnis, ein unverzichtbares oder zeitkritisches Medikament zu verschreiben

Die Bewertung der CMPs hängt vom Urteil der Person oder des Teams ab, welche/s das Ereignis prüft, und ist effektiver, wenn klinisches und sicherheitswissenschaftliches Fachwissen kombiniert werden. Das Analyseteam wird erkennen, dass z. B. bei Hochbetrieb auf der Station kleinere Probleme und Verzögerungen häufig vorkommen und dass das Personal den Versorgungsablauf im Interesse der Patient:innen oft anpassen und umstellen muss. Das bedeutet, dass das Analyseteam die Realität der Praxis verstehen, geringfügige Abweichungen, die bei jeder Patient:innenversorgung auftreten, ausser Acht lassen, und sich auf Themen konzentrieren muss, die für die betroffenen Patient:innen und die Versorgung künftiger Patient:innen von Bedeutung sind.

Wir müssen uns auch vor Augen halten, dass Entscheidungen oder Handlungen, die rückblickend eindeutig falsch waren, zum früheren Zeitpunkt vielleicht als angebracht erschienen sind. Wir müssen die Umstände verstehen, in denen das Problem aufgetreten ist. Wir müssen uns insbesondere fragen, ob die betreffende Handlung oder Unterlassung eine notwendige Anpassung der ansonsten üblichen Praxis war. Warum hat die Pflegekraft zum Beispiel die Medikation nicht doppelt überprüft, um ein Schmerzmittel oder ein Antibiotikum schneller zu verabreichen? War einfach niemand sonst verfügbar? Zudem braucht es manchmal auch einen genaueren Blick auf die Standards und Verfahren selbst, und nicht nur auf die Gründe, warum von ihnen abgewichen wurde. Sind diese Standards und Verfahren für alle Patient:innen geeignet und sind sie in einem hektischen klinischen Umfeld realistisch? Wenn nicht, müssen gegebenenfalls die Standards selbst revidiert werden und dies muss in die Analyse des betreffenden Ereignisses einfließen [13].

#### 4.2. Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren

Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren sind Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz vor Gefahren und sollen die Folgen von technischem und menschlichem Versagen abmildern. Sie können unterschiedliche Formen annehmen, denen gemeinsam ist, dass sie Kontrollen oder Beschränkungen zur Risikominimierung beinhalten. Sicherheitsbarrieren sollen in der Regel die Exposition gegenüber Gefahren verhindern, während Abwehrmechanismen dazu dienen, Personal und Patient:innen vor einer Gefährdung zu schützen, die ein inhärentes Merkmal einer bestimmten klinischen Tätigkeit oder Aufgabe ist. Eine physische Sicherheitsbarriere ist zum Beispiel ein automatisches Türschloss, das bei einem CT-Scan eine Strahlenexposition verhindert, ein physischer Abwehrmechanismus dagegen eine Röntgenschutzweste. Manche physische Sicherheitsbarrieren sind technische Kontrolleinstellungen, etwa eine maximale Durchflussrate bei Infusionspumpen, die eine Überdosierung verhindert, andere sind Warnsignale, etwa ein Vitalwert-Alarmton oder ein Signal zur Erinnerung an die Medikamentenabgabe. Mitarbeitende und Teams können Fehler auch durch verhaltens- oder verfahrenstechnische Mechanismen reduzieren. Dazu gehört «Closed-loop-Kommunikation» mit Verständnisbestätigung. Auf organisatorischer Ebene können bestimmte Tätigkeiten auf bestimmte Berufe oder Funktionsebenen beschränkt sein (z. B. die Verschreibung von Medikamenten).

Empfehlungen, die im Nachgang einer Analyse erfolgen, können auch die Errichtung oder Modifikation von Sicherheitsbarrieren oder Abwehrmechanismen beinhalten. Dies sollte jedoch erst nach Konsultation von einschlägiger wissenschaftlicher Literatur und einer Prüfung der potenziellen Auswirkungen der neuen oder modifizierten Sicherheitsbarrieren geschehen. Sicherheitsbarrieren und Abwehrmechanismen sind von beitragenden Faktoren zu unterscheiden, weil sie explizit zur Verbesserung der Sicherheit gedacht sind, während letztere alle Aspekte des Gesundheitssystems beeinflussen.

#### 4.3. Beitragende Faktoren: acht Sicherheitsebenen

Der Begriff „beitragende Faktoren“ sollte im Großen und Ganzen den von James Reason definierten „fehlerverursachenden Bedingungen“ oder „latenten Bedingungen“ entsprechen. Einmal mehr wählen wir einen neutralen Begriff, um eine Frage allgemeinerer Art zu stellen. Wir möchten wissen, welche Merkmale der Arbeitsumgebung oder der grösseren Organisation das Auftreten von Problemen im Versorgungsprozess (CMPs) beeinflusst haben. Alternativ können wir die erfolgreichen Aspekte des Versorgungsprozesses untersuchen und zum Beispiel feststellen, dass Patient:innen nur durch hervorragende

Teamarbeit vor Schaden bewahrt wurde. Aufgrund der neutralen Formulierung des Begriffs „beitragende Faktoren“ können diese auch zur Analyse von Erfolgsgeschichten verwendet und als erleichternde Bedingungen interpretiert werden.

Abbildung 2 zeigt das Rahmenkonzept der beitragenden Faktoren mit Beispielen für spezifische Faktoren für jede der acht Ebenen. Bei der Prüfung eines Ereignisses kann es notwendig sein, weitere spezifische Faktoren aufzunehmen, sollten sie sich im Lauf einer Untersuchung als wichtig herausstellen. Das ursprüngliche Rahmenkonzept der beitragenden Faktoren aus den 1990er-Jahren umfasste sieben Kategorien [6]. In der aktuellen Version des London-Protokolls haben wir die Kategorien auf acht erweitert, da Geräte, digitale Anwendungen und künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen stark an Bedeutung gewonnen und ein völlig anderes Arbeitsumfeld geschaffen haben als noch vor 25 Jahren.

Das Rahmenkonzept der beitragenden Faktoren ist ein nützlicher Leitfaden für die Ereignisanalyse, weil es Kliniker:innen und Risikomanager:innen zur Betrachtung eines breiten Spektrums an Faktoren anregt, die auf verschiedenen Ebenen Determinanten der Sicherheit und Qualität im Gesundheitswesen sind. Bei systematischer Anwendung ermöglicht es dem Analyseteam, eine Rangliste der Faktoren zu erstellen, die für die Leistungsergebnisse stärker ins Gewicht gefallen sind, und eine entsprechende Priorisierung der Interventionen zur Verbesserung der Sicherheit und zur Prävention eines zukünftigen Systemversagens vorzunehmen.



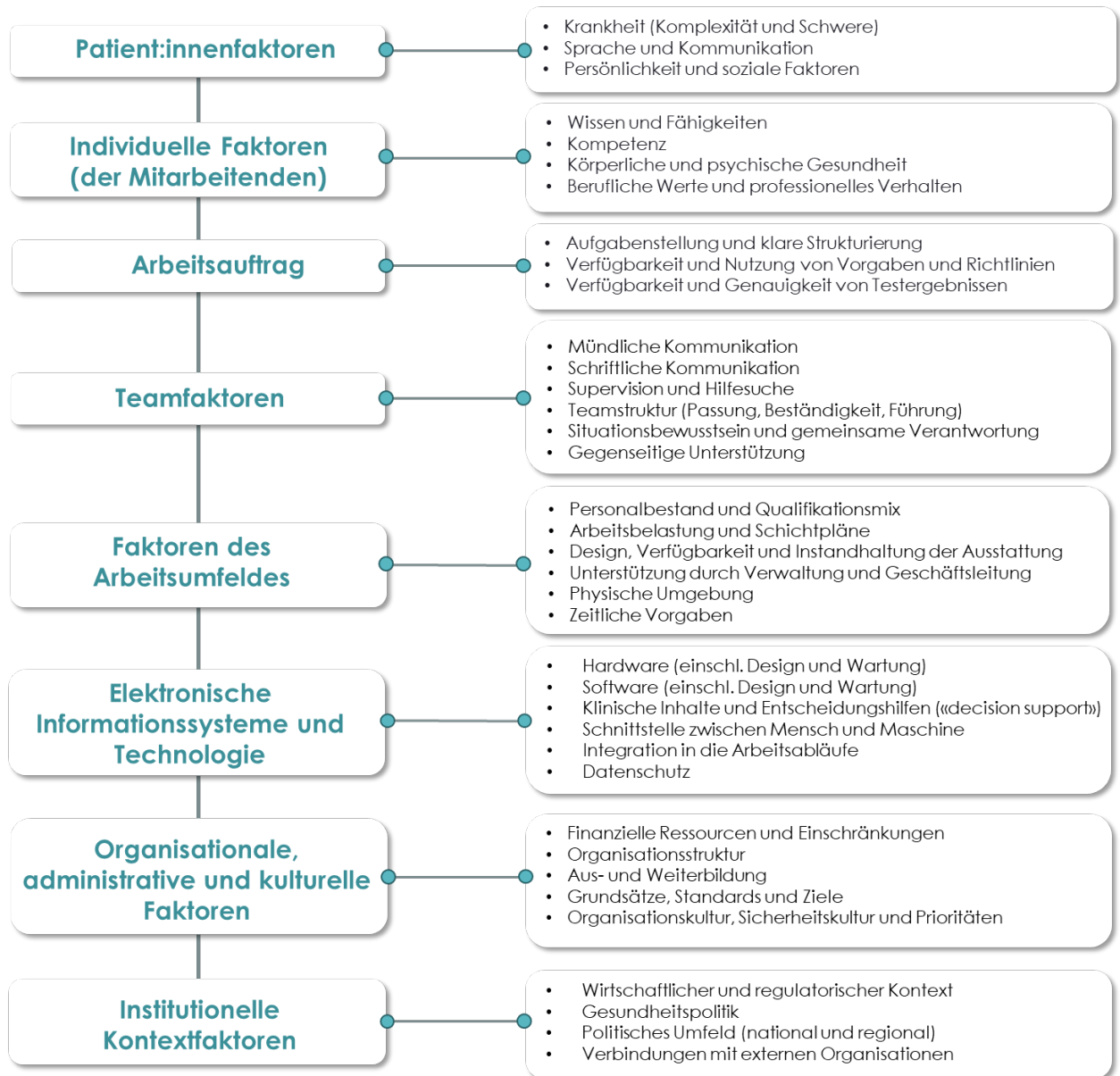


Abbildung 2. Rahmenkonzept der beitragenden Faktoren. Nach Vincent et al. [6].

Die Patient:innenfaktoren stehen im Rahmenkonzept ganz oben. In den meisten klinischen Situationen haben die Krankheiten und Komorbiditäten der Patient:innen den grössten direkten Einfluss auf die Praxis und den Behandlungserfolg. Weitere Patient:innenfaktoren wie Persönlichkeit, Sprache und psychologische Faktoren können ebenfalls von Bedeutung sein, da sie möglicherweise die Kommunikation mit dem Personal beeinflussen. Zu den individuellen Personalfaktoren gehören das Wissen, die Fähigkeiten und Erfahrungen der einzelnen Teammitglieder, sie sich auf ihre klinische Praxis auswirken. Auch die Aufgabengestaltung sowie Klarheit und Verfügbarkeit von Vorgaben und Richtlinien können sich auf den Behandlungsprozess und damit die Qualität und Sicherheit der Behandlung auswirken. Alle Mitarbeitenden sind Teil eines Teams innerhalb einer stationären oder ambulanten Abteilung und gehören zur breiteren Organisation eines Spitals, der Primärversorgung oder eines psychiatrischen Dienstes. Individuelle Entscheidungen und

Handlungen und deren Auswirkungen auf die Patient:innen werden von anderen Teammitgliedern und der Art, wie diese kommunizieren, sich gegenseitig unterstützen und beaufsichtigen, eingeschränkt und beeinflusst.

Das Team wird von der Arbeitsumgebung beeinflusst, d. h. von der räumlichen Gestaltung und der Umgebung, der Verfügbarkeit von Medikamenten und Ausrüstung sowie von den Werkzeugen und der Unterstützung, die für die Ausführung der Arbeit erforderlich sind. In gleichem Mass wird das Team beeinflusst von den Informationssystemen und -technologien, auf die es sich stützt – von deren Design, Schnittstellen, Wartung, Integration in die Arbeitsprozesse und anderen Faktoren. Die künstliche Intelligenz hält in vielen Ländern rasch Einzug in das Gesundheitswesen und Analyseteams werden sich zunehmend mit der Bedeutung von klinischen Entscheidungshilfen («clinical decision support») und anderen automatisierten Systemen für den Versorgungsprozess auseinandersetzen müssen. Die Arbeitsumgebung wiederum wird von Managementmassnahmen und Entscheidungen der übergeordneten Organisationsebenen beeinflusst. Dazu gehören Strategien für den Einsatz von Pool-, Leih- und Zeitarbeitskräften, Unterstützung für Weiterbildungen, Schulungen und Supervision sowie die Verfügbarkeit von Ausrüstung und Material. Auch die allgemeine Organisationskultur kann eine Rolle spielen, wenn es dem Personal beispielsweise schwerfällt, sich zu äussern, wenn Patient:innen gefährdet sind, oder wenn die Leitung der Organisation sich nicht für die Sicherheit der Patient:innen einsetzt. Die Organisation selbst wird durch den institutionellen Rahmen beeinflusst, welcher finanzielle Einschränkungen, externe Regularien und das allgemeine wirtschaftliche und politische Klima umfasst.

Das Rahmenkonzept liefert die konzeptionelle Grundlage für die Analyse unerwünschter Ereignisse. Es umfasst sowohl die klinischen als auch die übergeordneten organisatorischen Einflussfaktoren. Damit ermöglicht es die Betrachtung des gesamten Einflusspektrums und kann daher als Leitfaden für die Untersuchung und Analyse eines Ereignisses verwendet werden. Jede Analyseebene kann aufgefächert werden, um die einzelnen Komponenten der Hauptfaktoren näher zu spezifizieren. Zu den Teamfaktoren gehören beispielsweise die Kommunikation zwischen Vorgesetzten und Mitarbeitenden der verschiedenen Hierarchieebenen sowie zwischen einzelnen Berufsgruppen, die Qualität der schriftlichen Kommunikation – etwa hinsichtlich Vollständigkeit und Lesbarkeit von Aufzeichnungen – und nicht zuletzt die Verfügbarkeit von Supervision und Unterstützung.

Viele Faktoren können zu einem Care-Management-Problem beitragen. Zum Beispiel:

- Ein möglicher Patient:innenfaktor ist, dass der Patient / die Patientin sehr verwirrt war, die Anweisungen nicht verstanden hat oder bewusstlos war und keine Angaben zur Krankengeschichte machen konnte.
- Zu den individuellen Faktoren können mangelnde Kenntnisse oder Erfahrungen des Personals gehören.
- Aufgabenspezifische Faktoren können auf das Fehlen von aktuellen und klaren Vorgehensrichtlinien zurückzuführen sein.
- Zu den technologischen Faktoren könnte eine schlecht gestaltete Benutzeroberfläche gehören.
- Zu den Teamfaktoren könnte eine schlechte Kommunikation zwischen den Mitarbeitenden gehören.
- Zu den Faktoren des Arbeitsumfeldes können eine ungewöhnlich hohe Arbeitsbelastung, schlecht geplante Klinikbereiche oder unzureichende Personalressourcen zählen.

Da viele Faktoren zu einem einzelnen CMP beitragen können und innerhalb einer Patient Journey womöglich viele CMPs auftreten, kann dies zu einer grossen Anzahl von beitragenden Faktoren führen. Bei einer umfassenden Untersuchung lohnt es sich jedoch, zunächst das gesamte Spektrum der beitragenden Faktoren zu beschreiben, bevor man sich später auf jene fokussiert, die für die Patient:innen oder das System von besonderer Bedeutung sind. Hier ist das multidisziplinäre Fachwissen des Analyseteams von entscheidender Bedeutung, um das Verbesserungspotenzial zu maximieren.

## 5. VORBEREITUNG UND PLANUNG

Die Überprüfung und Analyse von Ereignissen ist eine gute Möglichkeit, das Thema Patient:innensicherheit einzuführen und zu begreifen. Die Besprechung eines Ereignisses mit einer Gruppe von Medizinstudierenden oder Pflegekräften in Ausbildung führt unweigerlich zu einer breiteren Diskussion über die Natur von Fehlern, Probleme in der Versorgung und die vielen Faktoren, die in der klinischen Praxis mitspielen. Für Ausbildungszwecke ist – abgesehen von einem allgemeinen Verständnis der Grundideen und des klinischen Kontextes – keine besondere Vorbereitung erforderlich. Soll die Überprüfung jedoch im Rahmen eines organisationsinternen Sicherheitsprogrammes durchgeführt werden, braucht es eine gewisse Vorbereitung, sowohl für den Analyseprozess als auch für die allgemeine Interaktion mit der Leitungsebene der Organisation. Unsere Vorschläge in diesem Kapitel beziehen sich spezifisch auf die formelle Prüfung von Ereignissen im Rahmen eines organisationsinternen Sicherheits- oder Risikomanagement-Programms.

### 5.1. Erster Auslöser einer Ereignisanalyse

In den meisten Gesundheitsorganisationen wird ein Ereignis entweder wegen seiner schwerwiegenden Auswirkungen auf Patient:innen und Angehörige, das Personal oder die Organisation untersucht, wegen einer Häufung oder Wiederholung, oder weil er Lernpotenzial über das Funktionieren der Abteilung oder der Organisation bietet. Schwerwiegende Ereignisse sind im Allgemeinen über interne Formulare oder Berichtssysteme zu melden. Einige Ereignisse erfordern eine sofortige Erstuntersuchung, während andere einige Stunden (z. B. bis zum Morgen) oder Tage warten können, falls keine weitere Gefahr für die klinische Leistung oder die Betriebskontinuität besteht.

Welche Massnahme genau zu treffen ist, entscheidet die zur jeweiligen Zeit ranghöchste diensthabende Person, oder eine Person, die von der Organisation offiziell für die Patient:innensicherheit oder das Risikomanagement beauftragt wurde. Diese wird vom Patient:innensicherheits- oder Risikomanagement-Team der Organisation, sofern vorhanden, unterstützt, insbesondere bei schwereren oder weitreichenderen Ereignissen. Zu berücksichtigen sind das tatsächliche Ereignis, der klinische Status der betroffenen Patient:innen, die sofortige Unterstützung für Patient:innen und Angehörige, das Wohl des involvierten Personals sowie externer Druck, etwa aufgrund von Medieninteresse. Jede Organisation muss klar definieren, welche Umstände die Analyse eines Ereignisses auslösen, und dabei die lokalen, regionalen und nationalen Richtlinien berücksichtigen.

Organisationen und Risikomanager:innen stehen in der Verantwortung, Ereignisse mit Personenschaden zu untersuchen, weil ein Erklärungs- und gegebenenfalls Wiedergutmachungsbedarf gegenüber den Patient:innen und Angehörigen besteht und das involvierte Personal Unterstützung benötigt. Es kann auch regulatorische Auflagen

geben, die die Analyse bestimmter schwerer Ereignisse zu einer Voraussetzung für die Akkreditierung der Organisation machen. Unter dem Gesichtspunkt des Lernens über das klinische System, ist es jedoch weder notwendig noch wünschenswert, dass das Ereignis zu einem schlechten Ergebnis führte. Auch die Analyse von «Near Misses» und positiven Ausgängen kann ergiebig sein, insbesondere dann, wenn ein Team den Umständen zum Trotz gute Arbeit geleistet hat oder Patient:innen aus einer gefährlichen Situation gerettet wurden. Solche Vorfälle können auch emotional weniger belastend sein, da die Gefahr von Scham- und Schuldgefühlen bei den beteiligten Mitarbeitenden geringer ist.

Alle Gesundheitsorganisationen, die Ereignisse prüfen, brauchen ein Regelwerk. Dieses umfasst im Minimum die Auswahl der zu prüfenden Vorfälle, die Einbeziehung von Patient:innen und ihren Angehörigen, Unterstützung für das Personal, die Ressourcen, die für die Untersuchung bereitgestellt werden sollten, und wie die Empfehlungen in das Patient:innensicherheits- und Qualitätsverbesserungsprogramm integriert werden sollen. Eine unfokussierte oder schlecht durchgeführte Ereignisanalyse kann sehr viele Ressourcen verschlingen und dabei wenig nützen. Wird hingegen eine begrenzte Zahl von Ereignissen sorgfältig und überlegt geprüft und mit klaren, ausreichend belegten Empfehlungen versehen, kann die Ereignisanalyse zur deutlichen Verbesserung der Patient:innensicherheit führen.

#### 5.1.1. Thematische und aggregiert Analyse

In den meisten sicherheitskritischen Sektoren werden Ereignisse eingehend, umsichtig und, relativ zum hohen Aktivitätsvolumen, in geringen Fallzahlen überprüft. Im Gesundheitswesen ist aus verschiedenen Gründen üblich, eine grosse Anzahl von Vorfällen vorrangig oberflächlich zu prüfen. Das führt zu flüchtigen Analysen und vielen undurchdachten Empfehlungen. Schlimmstenfalls gibt es in einer Organisation mehrere Überprüfungen derselben Art von Vorfällen, die alle zu ähnlichen Ergebnissen führen, und eine grosse Anzahl von Empfehlungen, die nie angemessen umgesetzt werden. Statt einzelne Ereignisse mehrfach zu untersuchen, ist es längst überfällig, die Themen zu betrachten, die sich aus mehreren ähnlich gelagerten sicherheitsrelevanten Ereignissen herauskristallisieren. Die Clinical Excellence Commission in Australien machte ausgiebig Gebrauch von diesem Ansatz [39], und er wird aktuell im neuen Patient Safety Incident Response Framework (PSIRF) in Grossbritannien ausdrücklich empfohlen [40].

## 5.2. Schulung der Analyseteams

Leitungen von Spitälern und ambulanten Gesundheitsorganisationen müssen entscheiden, worin eine «angemessene Schulung» ihrer Analyseteams besteht und wie sie die Ermittlungszuständigkeiten auf die verschiedenen Bereiche der klinischen Praxis aufteilen. Zum Beispiel wird in Italien sowohl bei den Patient:innensicherheitsverantwortlichen auf der Führungsebene als auch bei Kliniker:innen mit einer Rolle als Moderator:in/Beauftragte:r für Patient:innensicherheit auf Ebene der klinischen Einheit eine systemorientierte Schulung über die Analyse von Ereignissen vorausgesetzt.

Wir schlagen vor, bei der Schulung von Analyseteams Folgendes zu berücksichtigen:

- Die Teilnehmenden haben einen klinischen Hintergrund oder eine sicherheitsrelevante Funktion im Rahmen ihrer Stelle und idealerweise bereits Kenntnisse über Human Factors und die einschlägigen Sicherheitswissenschaften.

- Die nachzuweisende Qualifikation hängt von der Art der Analyse und der erforderlichen Analysetiefe ab (d. h. Überprüfung lokaler Ereignisse im Vergleich zu komplexen Fällen, die den Tod von Patient:innen betreffen).
- Fachunterricht: Die Kursinhalte müssen eventuell im Präsenzunterricht vermittelt werden, damit die nötige Unterstützung für das Verständnis und die Anwendung der Sicherheitsprinzipien und ihrer praktischen Umsetzung gewährleistet ist. Wenn das nicht möglich ist, stellen Online-Kurse eine praktikable und kosteneffizientere Option dar.
- Es sollten auch Schulungen für Mentor:innen angeboten werden, die den Analyseteams nach deren Ausbildung beratend und unterstützend zur Seite stehen.
- Für Personen in Ausbildung ist es nützlich, bei einer aktuellen Analyse zu hospitieren oder zu assistieren.

Die Analyseteams müssen auch darauf vorbereitet sein, mit schwierigen Gesprächen und Emotionen nach einem sicherheitsrelevanten Ereignis sensibel umzugehen. Die Unterstützung und Schulung der Analyseteams, die regelmässig Befragungen durchführen oder eine Gruppenbesprechung leiten müssen, sollte folgende Techniken umfassen:

- Die Bedingungen für mitfühlende und konstruktive Gespräche schaffen.
- Die Bereitschaft und Fähigkeit, mit den Emotionen der Betroffenen, seien es Patient:innen, Angehörige oder Mitarbeitende, umzugehen. Dazu können starke, manchmal überwältigende Erfahrungen von Wut, Verlust und Depression auf Seiten der Patient:innen und Angehörigen umfassen.
- Mitarbeitenden können Trauer- oder Schuldgefühle empfinden, die mit Selbstvorwürfen einhergehen, sowie Wut über Mängel im System oder einen wahrgenommenen Mangel an Unterstützung nach einem sicherheitsrelevanten Ereignis.
- Sicherstellen, dass alle Stimmen gehört werden, auch in grösseren Gruppen, in denen einige Personen Angst haben, sich zu Wort zu melden, einschliesslich derer, die von ausserhalb der Station oder der Organisation kommen.

Mentoring sollte ein Teil der laufenden Unterstützung für Mitarbeitende sein, die an der Analyse von sicherheitsrelevanten Ereignissen beteiligt sind, und ist entscheidend für die Stärkung der Fähigkeiten sowie für die seelsorgerische Betreuung der Analyseteams. Wenn die Ermittlung sehr erschütternde Ereignisse betrifft, könnte es auch nützlich sein, interne oder externe professionelle psychologische Unterstützung oder Beratung hinzuzuziehen.

### 5.3. Führungsebene und Unterstützung durch die Organisation

Die Führungskräfte von Spitälern oder ambulanten Gesundheitseinrichtungen sind zuständig für die Definition der Systeme, die zur sicheren Versorgung der Patient:innen beitragen, sowie für deren Organisation und Umsetzung. In Japan müssen leitende Angestellte staatlich anerkannte Kurse zur Patient:innensicherheit absolvieren, um das Engagement und die Leitung von Sicherheitsprogrammen zu fördern. Dies ist ein sehr umfassendes Thema, das wir hier nicht im Einzelnen besprechen können. Dennoch gilt anzumerken, dass Ereignisanalysen nur begrenzt Wirkung zeigen werden, wenn sie nicht im Rahmen eines umfassenderen organisationsinternen Sicherheitsprogramms oder Systems zur Qualitätsverbesserung erfolgen. Zu den Verantwortlichkeiten der Führungsebene gehört, wie zuvor ausgeführt, dem Personal Schulungen und Entwicklungsmöglichkeiten anzubieten, aber auch:

- Das Erklären, Fördern und Vorleben einer Gerechtigkeitskultur (Just Culture)
- Eine effektive Interaktion mit den Patient:innen, ihren Angehörigen und Gesundheitsfachpersonen
- Eine funktionale, agile Unternehmensführung mit entsprechender Infrastruktur
- Die Bereitstellung eines leicht zugänglichen Meldesystems für Ereignisse sowie eines lernfähigen Systems, das Datenanalysen vornehmen kann

Nationale oder regulatorische Anforderungen haben einen Einfluss auf die Führung und die organisatorische Unterstützung. In Grossbritannien gibt es zum Beispiel eine neue Handlungsrichtlinie für die Patient:innensicherheit (Patient Safety Incident Response Framework, PSIRF), die sowohl den Analyseprozess als auch die Infrastruktur beschreibt, die zu seiner Unterstützung und Einbettung erforderlich ist [40]. Andere Länder verfügen über ähnliche Bestimmungen und Richtlinien, die sich meist im Akkreditierungsprozess widerspiegeln. Unabhängig davon, ob Richtlinien vorhanden sind oder nicht, ist die organisatorische Führung und Unterstützung des Sicherheitsmanagements eine wesentliche Voraussetzung für eine nützliche und wirksame Analyse von Ereignissen.

#### 5.4. Leitung der Ereignisanalyse

Die Leitung des Analyseteams sollte jemand übernehmen, der den Prozess objektiv lenken kann, der gewährleistet, dass alle relevanten Stakeholder einbezogen werden, der die Vertraulichkeit wahrt und die Ergebnisse und Empfehlungen effektiv kommunizieren kann. Es ist von entscheidender Bedeutung, eine Kultur der Sicherheit und der straffreien Berichterstattung zu etablieren, die es allen Teammitgliedern ermöglicht, ihre Sichtweise einzubringen, ohne Kritik oder Tadel befürchten zu müssen, und so ein auf Verbesserung ausgerichtetes Lernumfeld zu fördern.

Die leitende Person des Analyseteams muss unparteiisch sein und Erfahrung in der Analyse von Ereignissen sowie gute Kenntnisse über die Institution und das Analyseprotokoll haben. Dabei kann es sich zum Beispiel um Patient:innensicherheitsbeauftragte, erfahrene Kliniker:innen oder leitende Mitarbeitende aus der Qualitätskontrolle oder dem Risikomanagement handeln. Das Protokoll eignet sich auch für die Analyse von weniger schwerwiegenden und Near Misses. In dieser Situation könnte ein:e Abteilungs- oder Stationsleiter:in mit entsprechender Ausbildung die Ereignisuntersuchung und -analyse erleichtern.

In einigen Organisationen und Ländern wird die Leitung der Ereignisanalyse automatisch einem Mitglied der höheren Leitungsebene übertragen, egal ob diese nun Erfahrung oder Kenntnisse zu Sicherheitsfragen und zur Methodik der Ereignisanalyse hat oder nicht. Dass Personen mit umfangreichen Leitungsaufgaben ausreichend Zeit für eine seriöse Ereignisanalyse haben, ist unwahrscheinlich, und womöglich fehlen ihnen auch entsprechende Qualifikationen. Wird die Leitung der Ereignisanalysen nur aufgrund des Ranges vergeben, kann das dazu führen, dass die Analysen komplexe Themen nur flüchtig und trivial abhandeln und kaum zur Verbesserung der Sicherheit beitragen. Es ist weder notwendig noch wünschenswert, dass die höchstrangige Person in der Gruppe die Leitung der Untersuchung oder Analyse übernimmt. Vielmehr sollten die für die Analyse nötigen Fähigkeiten und Fachkompetenzen sowie Sensibilität und Verständnis bezüglich der Auswirkungen eines schweren Ereignisses auf die Involvierten und die breitere Organisation den Ausschlag geben.

### 5.5. Teamzusammenstellung für eine spezifische Ereignisanalyse

Das Analyseteam sollte aus mindestens zwei Personen bestehen: jemand mit Einblick in das klinische Umfeld, der aber nicht direkt in das Ereignis involviert war, und jemand, der Erfahrung mit den Analysemethoden und -verfahren hat. Jede dieser beiden Personen kann die Teamverantwortung übernehmen. Die Mitglieder des Analyseteams sollten jedoch nicht Vorgesetzte oder Manager der zu befragenden Mitarbeitenden sein.

Je nach Art des untersuchten Ereignisses kann das Team mit Blick auf spezifische Qualifikationen und Fachkompetenzen erweitert werden. Die Beiziehung von Fachpersonen aus dem Bereich Ergonomie / Human Factors, die sich damit befassen, wie der Mensch mit Systemen, Geräten und der Umwelt interagiert, kann die Tiefe und das aus der Analyse gewonnene Verständnis sowie die Wirksamkeit der nachfolgenden Massnahmen und Empfehlungen stark verbessern. Sie könnten bei der Analyse von Arbeitsabläufen, der arbeitswissenschaftlichen Beurteilung sowie der Technologieintegration und -evaluation beraten. Es kann auch nützlich sein, Personen mit Führungserfahrung oder Erfahrung im klinischen Bereich einzubeziehen, sowie Öffentlichkeits- und Patient:innenbeauftragte oder andere Fürsprecher:innen von Patient:innen. Im australischen Bundesstaat Victoria verfügen seit einer kürzlich ergriffenen Initiative mehr als die Hälfte der Teams über eine Vertretung der Patient:innen [41].

## 6. UNTERSTÜTZUNG VON PATIENT:INNEN, ANGEHÖRIGEN UND PERSONAL

Gesundheitseinrichtungen achten heute sicher mehr auf die Einbindung und Beteiligung von Patient:innen, Angehörigen und der Mitarbeitenden, doch wie sie das bei der Analyse von Ereignissen in der Patient:innensicherheit umsetzen, ist weiterhin höchst unterschiedlich. Viele Patient:innen und ihre Angehörigen fühlen sich vom Prozess ausgeschlossen, und manchmal verschlimmert sich das ursprüngliche Trauma durch die unsensible und gedankenlose Art, wie die Fürsorge nach dem eigentlichen leidvollen Ereignis gehandhabt wird. Zum Glück wird heute weitgehend akzeptiert, dass Patient:innen und ihre Angehörigen nach einem Schadensereignis vollumfänglich informiert werden müssen, wobei jedoch das Ausmass des Traumas und der Bedarf an langfristiger Unterstützung oft nicht ohne Weiteres erkannt werden. Zuerst müssen wir die Bedürfnisse der Patient:innen, Angehörigen und Gesundheitsfachpersonen, die von einem sicherheitsrelevanten Ereignis betroffen sind, verstehen und ihnen gerecht werden. Erst dann überlegen wir, wie wir sie am besten in die Untersuchung einbeziehen und inwieweit sie involviert sein möchten. In diesem Abschnitt heben wir einige der wichtigsten Punkte hervor, die berücksichtigt werden müssen; aber es gibt nützliche Quellen für weitere Hinweise zu diesem Thema [42].

### 6.1. Aufklärung über das Ereignis und unmittelbare Unterstützung

Kommen Patient:innen zu Schaden, sollte die Priorität lauten, sich unverzüglich um sie und ihre Angehörigen zu kümmern, sich ihrem Zustand anzunehmen und sonstige Sorgen anzusprechen, um weiteres Leid zu verhindern [42]. Dabei kann es sich um eine sofortige medizinische oder chirurgische Intervention oder auch persönliche Unterstützung und Zuspruch handeln. Geschädigte Patient:innen berichten oft, dass sich das Personal zurückzieht und ihnen sogar aus dem Weg geht, in einer Zeit, in der sie eigentlich mehr Hilfe benötigen. Grundsätzlich gilt für Kliniker:innen und Manager:innen wie für die gesamte Organisation: Sie alle sind den geschädigten Patient:innen gegenüber weiterhin zur Fürsorge

verpflichtet und tragen Verantwortung dafür, Schädigungen anzuerkennen und zu lindern. Je nach Art des Ereignisses betrifft der Schaden auch andere Patient:innen und Mitarbeitende, und auch das erfordert Aufmerksamkeit. Zum Beispiel gab es Fälle, in denen zahnmedizinische Utensilien ohne ausreichende Sterilisierung wiederbenutzt wurden. Es kam zu einer Kreuzkontamination, und mehrere hundert Patient:innen mussten zu HIV- und Hepatitistests einbestellt werden.

Nachdem man sich um den unmittelbaren Schaden gekümmert hat, sollte eine Person in leitender Position, die den Patient:innen idealerweise bekannt ist, die Patient:innen über die Geschehnisse informieren. In den meisten Fällen sind dies Ärzt:innen in leitender Position, die über die nötige Fachkompetenz und Autorität verfügt, eine klare Beschreibung der Geschehnisse abzugeben. Diese Person sollte, falls angebracht, im Namen des Personals und der Organisation eine Entschuldigung aussprechen, erklären, was zur Unterstützung der Patient:innen und ihrer Angehörigen getan wird, und dass das Ereignis untersucht wird. Dies sollte sofort geschehen, auch wenn die Ursachen des Ereignisses noch nicht vollständig geklärt sind. Sobald weitere Informationen verfügbar sind, sollten diese den Patient:innen kommuniziert werden, um einen möglichen Vertrauensverlust abzumildern. Die Patient:innen und Angehörigen sollten auch gefragt werden, welche Fragen sie haben und welche Hilfe sie kurz- und langfristig benötigen. Im Patient:innendossier sollte festgehalten werden, welche Informationen an die Patient:innen und ihre Angehörigen weitergegeben wurden, damit alle, die mit ihnen in Kontakt stehen, konsistent kommunizieren.

Die Patient:innen und ihre Angehörigen sollten über allfällige Ereignisanalysen informiert werden und es sollten klare Kommunikationswege geschaffen werden. Der australische Bundesstaat New South Wales zum Beispiel beauftragt und definiert eine eigene «Ansprechperson für Angehörige». Ihre Rolle ist es, sich mit den Angehörigen auszutauschen, ihre Bedürfnisse festzustellen und sie auf dem Laufenden zu halten [43]. Befinden sich die betroffenen Patient:innen nicht mehr in der Obhut der Gesundheitseinrichtung, in der das Ereignis stattfand, sollten sie zum Zeitpunkt der Entdeckung des Ereignisses kontaktiert werden, damit sie bei Bedarf medizinische Hilfe und Unterstützung in Anspruch nehmen können.

Patient:innen haben ein Anrecht auf die relevanten Informationen über alle Aspekte ihrer Behandlung. Die Leistungserbringer haben eine ethische, in manchen Ländern auch gesetzliche Pflicht, den Patient:innen offen und ehrlich zu sagen, wenn etwas schief gelaufen ist. Vor allen Dingen sollten Patient:innen und Angehörige nicht das Gefühl haben, dass ihnen Informationen vorenthalten werden, da dies weitere Ängste und Leid verursacht. Viele Patient:innen und Angehörige werden auch wissen wollen, was zur Minimierung des Schadens und zur zukünftigen Prävention ähnlicher Vorfälle unternommen wird.

## 6.2. Längerfristige Unterstützung von Patient:innen und Angehörigen

Organisationen des Gesundheitswesens müssen Vorkehrungen treffen und Mitarbeitende zur Verfügung stellen, um Patient:innen, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung geschädigt wurden, und ihre Angehörigen längerfristig zu begleiten und zu unterstützen. Das gilt auf jeden Fall, unabhängig davon, ob es eine formale Beschwerde, einen Haftungsanspruch oder andere juristische Verfahren gibt. Der Rechtsweg und der Umfang der sozialen Unterstützung sind von Land zu Land enorm unterschiedlich. Aber in jedem Land unterliegt die Gesundheitseinrichtung weiterhin der Fürsorgepflicht, und eine Beschwerde oder ein Rechtsverfahren wird umso wahrscheinlicher, wenn Patient:innen von einer Organisation im



Stich gelassen wird. Patient:innen, die eine schwere Schädigung erlitten haben, und ihre Angehörigen, brauchen möglicherweise mehrere Gespräche über längere Zeit, damit ihnen die notwendigen Entschuldigungen, Erklärungen und Pläne für die weitere Unterstützung geboten werden können. Dies kann finanzielle Unterstützung für die unmittelbaren Bedürfnisse umfassen, wie auch zusätzliche Behandlungen, psychologische Unterstützung oder Kinderbetreuung. Weitergehende Fragen zu Schadenersatz und möglichen Gerichtsverfahren gehen über den Rahmen der vorliegenden Arbeit hinaus. Wir möchten anmerken, dass eine frühzeitige, gezielte finanzielle Unterstützung für unmittelbare Bedürfnisse die Erholung unterstützt, Vertrauen schafft und die Reputation einer Organisation schützt.

### 6.3. Unterstützung für Personal und Pflegekräfte

Personal, das in ein Ereignis involviert ist, bei dem es zu - möglicherweise schwerwiegenden - Patient:innenschädigungen kam, kann von den Ereignissen ebenfalls zutiefst betroffen sein. Kurzfristig können die Mitarbeitenden sich schuldig, bestürzt oder verstört fühlen; auf längere Sicht können sie Zweifel an ihren Fähigkeiten und ihrem klinischen Urteilsvermögen bekommen oder sich sogar fragen, ob sie in ihrem Beruf bleiben sollen. In einigen Fällen können sich schwerere psychologische Erkrankungen wie posttraumatischer Stress und Depressionen entwickeln. Wir denken meistens an bezahlte Fachkräfte, aber die Gesundheitsversorgung - auch sehr komplexe Versorgung - findet zunehmend zu Hause statt. Das bedeutet, dass Angehörige ganz besonders bestürzt sind, wenn die von ihnen geleistete Versorgung einem geliebten Menschen Schaden zugefügt hat.

Je nach den Umständen und dem Ausmass des Schadens variieren die Reaktionen stark. Die wahren Auswirkungen zeigen sich vielleicht erst mit der Zeit. Kurzfristig reicht die Unterstützung durch Kolleg:innen, Angehörige und Freunde aus. Bei anhaltenden schweren emotionalen Reaktionen wie Angststörungen oder Depressionen kann jedoch eine formellere und regelmässige Unterstützung durch Kolleg:innen, Psycholog:innen oder andere Berater:innen sinnvoll sein. In vielen Gesundheitsorganisationen ist die formale Unterstützung für das Personal noch immer äusserst begrenzt. In einigen Ländern stehen den Organisationen jedoch Leitfäden zur Verfügung, wie sie Mitarbeitende unterstützen und die Auswirkungen negativer Ereignisse auf das involvierte Gesundheitspersonal auffangen können (z. B. PSIRF-Modell in Grossbritannien [40]; RISE (Resilience in Stressful Events) und Communication and Optimal Resolution (CANDOR) in den USA [44–45]; The European Researchers' Network Working on Second Victims (ERNST) in Europa [46]).

Das Analyseteam muss sich bewusst sein, dass es im Nachgang eines schwerwiegenden Ereignisses zu Schockzuständen, Verzweiflung und Orientierungslosigkeit kommen kann. Auch wenn es wichtig sein mag, einige unmittelbare Fakten zusammenzutragen, sollten tiefer gehende und differenziertere Diskussionen über das Ereignis besser aufgeschoben werden. Schwer betroffene Mitarbeitende müssen identifiziert und regelmässig kontaktiert werden, und man muss ihnen bei Bedarf eine strukturiertere Unterstützung anbieten. Eine vorübergehende Beurlaubung kann für sie und die Patient:innen, die sich derzeit in ihrer Obhut befinden, von Vorteil sein. Zudem sollte angemessene Unterstützung angeboten werden, zum Beispiel psychologische, juristische oder arbeitsmedizinische Betreuung und Beratung. Diese Massnahmen geben den betroffenen Mitarbeitenden die Sicherheit, dass sie vom Team und der breiteren Organisation unterstützt werden. Die Kommunikationswege zu diesen Mitarbeitenden sollten vor allem im Falle einer Beurlaubung immer offen sein.

## 7. DURCHFÜHRUNG DER REIGNISANALYSE

In diesem Abschnitt schildern wir kurz das Analyseverfahren bei einem spezifischen Ereignis oder einer Patient Journey. In der ersten Phase besteht die Hauptaufgabe darin, die Umstände und Ereignisse nachzuvollziehen, die zu dem Ereignis geführt haben, obwohl sich vielleicht schon ein erstes Bild der Probleme und beitragenden Faktoren abzeichnet. Das Analyseteam erstellt eine Chronologie des Ereignisses: Dazu kombiniert es die Daten aus den Nachforschungen, nimmt eine erste Untersuchung des Patient:innendossiers vor, besucht schliesslich die relevanten Klinikbereiche und verbindet dies mit ersten Befragungen. Das Analyseteam kann auch ein gemeinsames Treffen mit allen am Ereignis Beteiligten abhalten, die eine angemessene Bewertung der CMPs und beitragenden Faktoren abgeben können. Auf Grundlage dieser Informationssammlung entwickeln sie die Chronologie der Ereignisse, eine Bewertung der Stärken und Schwächen der erbrachten Versorgung und ein Verständnis der beitragenden Faktoren, die als Grundlage für die Entwicklung von Verbesserungsvorschlägen dienen.

Der Übersichtlichkeit halber haben wir den Prozess als eine Reihe von Schritten dargelegt, die den Eindruck erwecken, dass eine Ereignisanalyse aus einer geordneten Abfolge von Phasen besteht. Bei einfacheren Analysen ist das möglich. In der Realität ist der Prozess jedoch viel flüssiger und dynamischer, da erst nach und nach ein klareres Bild über die Stärken und Schwächen im Behandlungsprozess sowie die beitragenden Faktoren entsteht. Die Analyseteams können auch in späten Prozessphasen noch zusätzliche Beobachtungen einholen, weitere Mitarbeitende befragen oder die Angehörigen um Klarstellung bitten, um ein umfassenderes Verständnis zu gewinnen.

### 7.1. Eingrenzung der Ereignisanalyse

Als erstes gilt es, die Grenzen der Ereignisanalyse festzulegen, auch wenn diese im weiteren Verlauf noch angepasst werden können. Dazu gehört, welche Zeiträume geprüft werden, welche Dokumente und sonstige Beweismittel ausgewertet und wie viele Personen befragt werden sollen.

Eine distanziertere Betrachtung des Gesamtverlaufs kann wertvolle Einblicke in das gesamte Behandlungssystem liefern und eine gründlichere und aufschlussreichere Analyse des Ereignisses ermöglichen. Nehmen wir zum Beispiel eine Patientin, die sich mit Frühwehen in der Geburtsabteilung vorstellt. Das Monitoring zeigt fetalen Distress, und es wird ein Notkaiserschnitt durchgeführt. Das Baby kommt in einem sehr schlechten Zustand zur Welt und wird sofort auf die neonatale Intensivstation verlegt. Dort kommt die Frage auf, ob der fetale Distress rechtzeitig erkannt wurde. Hier könnte man leicht annehmen, dass zunächst der Fokus der Analyse auf die letzten Behandlungsschritte vor der Geburt gelegt werden müsste, während das möglicherweise bedeutendere Problem darin bestehen könnte, dass in der vorgeburtlichen Phase eine engmaschigere Überwachung erforderlich ist.

Letztendlich ist die Entscheidung, wie weit man zurückgeht und wo man die Grenzen der Ereignisanalyse zieht, eine pragmatische Entscheidung. Es gibt keine Standardregel, wo man den Schnitt setzt [23]. Es gilt, abzuwägen zwischen dem gewählten Zeitrahmen, dem Wert eines möglichen breiteren Erkenntnisgewinns und vor allem dem Umfang, in dem sich dies dann auf die Empfehlungen auswirken könnte.

## 7.2. Einbeziehung von Patient:innen und Angehörigen in die Ereignisanalyse

Wie oben bereits erwähnt, sollte den Patient:innen und Angehörigen Hilfe und Unterstützung angeboten werden, bevor man sie um ihre Beteiligung am Analyseprozess bittet. Vielleicht möchten die Patient:innen und Angehörigen gerne einbezogen werden, vielleicht auch nicht, und diesen Wunsch gilt es zu respektieren. Manchmal teilen Patient:innen und Angehörige in einem ersten Treffen viele Informationen mit, manchmal möchten sie vielleicht erst überlegen und abwarten, bis Vertrauen hergestellt ist.

Patient:innen und ihre Angehörigen müssen zwar immer über eine Ereignisanalyse informiert werden, aber sie selbst müssen nicht zwingend eine grosse Rolle darin spielen. Bei einigen Sicherheitsproblemen im Spital, etwa solchen im OP oder in Bezug auf die Instandhaltung der Geräte, ist die Patient:innenperspektive eher nicht von Nutzen. Bei anderen ist nur ein kurzes Gespräch mit den Patient:innen erforderlich. Will man Sicherheitsproblemen im häuslichen Bereich oder beim Wechsel zwischen Versorgungssettings auf den Grund gehen, braucht es jedoch weitaus eingehendere Gespräche und Kooperation mit Patient:innen und Angehörigen. Der Zweck der Überprüfung und die Notwendigkeit, alle Faktoren zu verstehen, die zu dem Ereignis beigetragen haben, sollten klar erläutert werden. Die Patient:innen und Angehörigen müssen verstehen, dass zwar gegebenenfalls jemand zur Rechenschaft gezogen werden könnte, der Hauptzweck der Ereignisanalyse jedoch in der Verbesserung der Sicherheit und der Prävention ähnlicher Ereignisse bei anderen Patient:innen besteht.

Das Timing der Mitwirkung ist entscheidend und muss mit den Patient:innen und Angehörigen abgesprochen werden. Die Patient:innen erhalten vielleicht weitere Behandlungen und möchten lieber warten, bis diese abgeschlossen sind. Vielleicht brauchen sie auch Zeit zur Anpassung und Reflektion, wären aber zu einem späteren Zeitpunkt der Ereignisanalyse gesprächsbereit. Man muss ihnen zusichern, dass der Prozess offen, transparent und kooperativ verläuft und sie die Möglichkeit haben, den Bericht vor der Fertigstellung zu prüfen und zu kommentieren. Die Rahmenbedingungen ihrer Einbeziehung und Erwartungen über das Ergebnis müssen früh festgelegt werden, um beiderseitige Missverständnisse zu vermeiden.

Darüber hinaus muss der weitere Kontakt während der Ereignisanalyse vorab geplant werden. Auch wenn es keine wesentlichen Neuigkeiten gibt, ist es wichtig, in Verbindung zu bleiben und zu fragen, ob weitere Hilfe benötigt wird. Und schliesslich müssen Patient:innen und Angehörige gefragt werden, ob sie den Schlussbericht sehen möchten, und falls dies der Fall sein sollte, ob sie sich gern schriftlich oder bei einem weiteren Treffen äussern möchten.

Obwohl wir davon überzeugt sind, dass die Meinung der Patient:innen und der Angehörigen für das Verständnis vieler Sicherheitsfragen von entscheidender Bedeutung ist, sind wir uns durchaus bewusst, dass ihrer Beteiligung noch viele Hindernisse im Weg stehen. In manchen Ländern raten Rechtsbeistände den Organisationen davon ab, mit Angehörigen zusammenzuarbeiten, die möglicherweise finanzielle Unterstützung oder Entschädigung für das Ereignis fordern. Allgemeinere soziale und kulturelle Faktoren, etwa übermässiges Misstrauen oder Angst vor Autorität, können ebenfalls eine grosse Barriere sein. Jede Organisation kann jedoch Schritte, und seien sie noch so klein, in Richtung grösserer Offenheit und Engagement unternehmen.

### 7.3. Dokumentensammlung und Überprüfung

Sämtliche Fakten, Erkenntnisse und materiellen Gegenstände, die mit dem Ereignis in Zusammenhang stehen, sollten so früh wie möglich zusammengetragen werden. Mögliche Beispiele sind:

- Eine formale Meldung des Ereignisses, die meist im IT-System der Organisation oder des regionalen/nationalen Gesundheitsdienstes gespeichert wird
- Alle medizinischen Unterlagen (z. B. pflegerische und ärztliche Dokumentation, Aufzeichnungen von Sozialdienst, Hausarzt usw.)
- Physische Gegenstände wie Arzneibehälter oder IV-Schläuche
- Dokumentation und Formulare im Zusammenhang mit dem Ereignis (z. B. Vorgaben und Vorgehensweisen)
- Unmittelbare Beobachtungen vonseiten der Patient:innen bzw. Angehörigen
- Schriftliche Stellungnahmen des Personals
- Informationen über relevante Arbeitsbedingungen (z. B. Dienstplan, verfügbare Geräte usw.).

Der Zweck der Dokumentensammlung in dieser Phase ist erstens, Informationen sicherzustellen, damit diese bei der Überprüfung des Ereignisses und später verfügbar sind, sollte der Fall organisatorische Konsequenzen haben (z. B. Klage, Beschwerde, Medienaufmerksamkeit oder externe Inspektion); zweitens, eine genaue Beschreibung des Ereignisses zu ermöglichen, einschliesslich der Abfolge der Ereignisse, die dazu geführt haben; drittens, dem Analyseteam eine erste Orientierung an die Hand zu geben; viertens, die relevanten Vorgaben und Vorgehensweisen zu identifizieren; und schliesslich, die Aussagen aller am Ereignis beteiligten Personen frühzeitig zusammenzutragen, damit wichtige Informationen nicht verloren gehen.

Schriftliche Stellungnahmen des Personals können eine nützliche Datenquelle sein, da sie die Information aus dem Patient:innendossier ergänzen können. Solche Aussagen sollten in erster Linie dazu dienen, Tatsachen festzuhalten, während Interviews dazu dienen, die Ereignisse zu vertiefen, insbesondere bei sensiblen oder vertraulichen Themen oder wenn die Mitarbeitenden verzweifelt sind. Die Aussage muss die Darstellung der jeweiligen Person über die Abfolge und den zeitlichen Ablauf der Ereignisse, eine klare Beschreibung ihrer Beteiligung an dem Fall und eine Darstellung aller Schwierigkeiten, mit denen sie konfrontiert war, wie auch Probleme (wie z. B. fehlerhafte Geräte), die in den Patient:innendossiers möglicherweise nicht erwähnt werden, enthalten. Das Personal muss die Zusicherung erhalten, dass die Ereignisanalyse zum Zweck des Lernens, der Reflexion und der Verbesserung der Sicherheit stattfindet und dass sie nicht in ein Disziplinar- oder Rechtsverfahren verwickelt sind. Auch die Wahrung der Vertraulichkeit der Untersuchungsdaten ist äusserst wichtig.

Die aus den Aussagen gewonnenen Informationen werden mit anderen Datenquellen wie Auditberichten, Qualitätsinitiativen, Wartungsbüchern, medizinischen Aufzeichnungen und Medikamentenplänen zusammengeführt, um die Entwicklung der Ereignisse nachzuvollziehen. Diagramme verschiedener Art dienen dazu, die Patient Journey zu visualisieren und die Aktivitäten der verschiedenen Behandlungsteams und Systemebenen zu beschreiben [47]. Die Verwendung eines Nummerierungs- oder Referenzierungssystems erleichtert die Organisation und Nachverfolgung der gesammelten Informationen ebenfalls.

#### 7.4. Beobachtung des klinischen Bereichs

Die strukturierte Beobachtung ist eine zu selten eingesetzte Technik, um Gesundheitssysteme zu verstehen [48]. Sie ist nicht nur in der Folgezeit eines sicherheitsrelevanten Ereignisses, sondern auch als Mittel zur näheren Betrachtung bewährter Verfahren und hoher Leistungen, wertvoll. Belege für den Wert strukturierter Beobachtungen nach sicherheitsrelevanten Ereignissen ergaben sich aus Analysen von Fehlern in der Notaufnahme, bei ärztlichen und Intensivstationsvisiten und bei der Verabreichung von Medikamenten [48].

Im Lauf der Ereignisanalyse ist es fast immer von Nutzen, etwas Zeit in der Arbeitsumgebung zu verbringen, um sich ein Bild von der täglichen Arbeit, dem Teamwork und der Atmosphäre zu machen. Je nachdem, wie viel Zeit und Ressourcen vorhanden sind, kann die Beobachtung auf verschiedenen Differenzierungsniveaus erfolgen. Wie das Umfeld beschaffen ist, lässt sich zum Beispiel leicht bei einem schnellen Rundgang feststellen, bei dem man Beleuchtung und Geräuschpegel, den Umgang mit sauberem und verschmutztem Material und die Einrichtung der Station oder anderer Bereiche in Augenschein nimmt. Eine gezieltere Beobachtung umfasst die Nutzung von medizinischen Geräten und Software-Schnittstellen, sowie die Kommunikation zwischen dem Gesundheitspersonal bei Visiten, Briefings oder Übergaben, die Interaktion mit Patient:innen und Pflegenden bei der Anamnese, der klinischen Entscheidungsfindung oder der Organisation des Entlassungsprozesses. Manchmal ist es nützlich, sich von den involvierten Mitarbeitenden demonstrieren zu lassen, wie sie eine bestimmte Aufgabe normalerweise ausführen würden. Will man sich jedoch ein gründliches Bild machen, wie das Personal in Echtzeit arbeitet und welche Anpassungen je nach physischer Infrastruktur, Verfügbarkeit der Ausrüstung und der wechselnden Personalausstattung nötig sind, ist ein längerer Beobachtungszeitraum erforderlich.

Eine strukturierte Beobachtung ist nicht intuitiv. Beobachter:innen, die im Klinikbereich Daten sammeln und auswerten, müssen darin geschult sein, wie man beobachtet (ohne zu stören), über seine Befunde berichtet und seine Beobachtungen im Kontext eines Ereignisses interpretiert. Die wichtigste Eigenschaft der beobachtenden Person ist die Fähigkeit, eine vertrauensvolle Beziehung zum Personal im jeweiligen Klinikbereich aufzubauen, sich unaufdringlich in das Umfeld einzufügen, sich auf die vereinbarten Ziele zu konzentrieren und unparteiisch zu bleiben [48]. Die Beobachtung kann in unterschiedlicher Intensität erfolgen, je nach Verfügbarkeit von Zeit und Ressourcen oder dem Vorwissen der Beobachtenden über den klinischen Kontext.

Forschende in Disziplinen wie Ergonomie und experimenteller Psychologie haben zahlreiche Tools und Techniken entwickelt, die eine systematische Datensammlung und eine standardisierte Analyse gewährleisten. Zum Beispiel liefert das TeamSTEPPS-Modell (Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety) [49] einen gut verständlichen Leitfadens zur Beobachtung der Teamarbeit. Auch das Kalamazoo-[50] und das Calgary-Cambridge-Modell [51] sind bewährte Modelle der klinischen Kommunikation. Gesundheitseinrichtungen sollten ermutigt werden, kompetente Beobachtende mit unterschiedlichem Hintergrund auszubilden und zu unterstützen. Diese könnten ein vertieftes Verständnis der Arbeitssysteme und Sicherheitskultur liefern, das den meisten Ereignisberichten derzeit noch fehlt.

## 7.5. Interviews und Fokusgruppen

Obwohl aus schriftlichen Aufzeichnungen und anderen Quellen eine beträchtliche Menge an Informationen gewonnen werden kann, sind Interviews eine der besten Möglichkeiten, Informationen von Mitarbeitenden und anderen an dem Ereignis beteiligten Personen zu erhalten. Das Analyseteam muss festlegen, wer befragt werden sollte, und dafür sorgen, dass diese Befragung so bald wie möglich stattfindet.

Die Teilnahme an einem Interview zu einem schweren Ereignis kann für das betroffene Personal und manchmal auch für die Interviewer:innen enormen Stress bedeuten. Das Interview muss behutsam durchgeführt werden. Es muss erklärt werden, dass der Zweck nicht Schuldzuweisungen sind, sondern ein besseres Verständnis. Die Beteiligten sind in einen gemeinsamen Prozess eingebunden, um die Probleme und beitragenden Faktoren zu verstehen und herauszufinden, wie die Patient:innensicherheit verbessert werden kann. In schwereren Fällen kann die Anwesenheit von erfahrenen Patient:innenschutzverantwortlichen helfen. Das soll einen sicheren Raum für ein offenes, faires Gespräch über das Ereignis gewährleisten und vor einer Simplifizierung oder der Suche nach einem Sündenbock schützen. Es sollten spezifische Regeln vorhanden sein, die den betroffenen Parteien psychologische Sicherheit geben, ebenso wie eine Kultur der Gerechtigkeit und ein systemorientierter Ansatz [52].

Einzelinterviews bieten oft eine grössere Vertraulichkeit und die Freiheit, seine persönliche Sicht zu äussern, sind aber zeitaufwendig. Fokusgruppen können helfen, verschiedene Sichtweisen zusammenzuführen und eine gemeinsame Interpretation des Verlaufs zu schaffen. Die Fokusgruppen müssen jedoch gut moderiert werden und klare Erklärungen über den Charakter der Systemanalyse und den Wert der Teilnahme enthalten. Die Moderierenden müssen ein Bewusstsein dafür haben, dass jede Person anders auf sicherheitsrelevante Ereignisse reagiert – einige reagieren abwehrend, andere mit übermässigen Selbstvorwürfen. Die Moderierenden müssen auch darauf achten, dass die Gruppe alle möglichen Hergänge und beitragenden Faktoren auslotet, und sie davon abhalten, sich zu schnell auf eine einzige Perspektive zu einigen. In Interviews wie auch Fokusgruppen stellt die Schilderung der «Story» und der Fakten nur die erste Phase dar. Ein Interview gliedert sich in verschiedene Phasen. Zumeist ist es zielführend, diese der Reihenfolge nach abzuarbeiten (Abb. 3). Die Mitarbeitenden werden ermutigt, die CMPs und beitragende Faktoren zu benennen, was sowohl das Interview als auch die gesamte Ereignisanalyse stark bereichert.



Abbildung 3. Verfahren zur Durchführung eines Interviews

### 7.5.1. Rahmenbedingungen schaffen

Interviews sollten unter vier oder sechs Augen und wenn möglich abseits des direkten Arbeitsplatzes in entspannter Atmosphäre stattfinden. Es kann hilfreich sein, zwei Interviewer:innen einzusetzen, damit sich eine Person aufs Zuhören, Mitschreiben und auf Feinheiten konzentrieren kann, die sonst leicht überhört werden könnten. Erkundigen Sie sich, ob die zu befragende Person eine:n Freund:in oder eine:n Kolleg:in dabeihaben möchte. Der Interviewstil sollte kooperativ und verständnisvoll statt wertend oder konfrontativ sein. Die Interviewer:innen müssen über die ganze Ereignisanalyse hinweg Vertrauen zu den Befragten aufbauen und pflegen. Kritische Kommentare oder ein Kreuzverhörstil sind am wenigsten zielführend, da sie nur zu Demoralisierung und defensiver Haltung führen.

### 7.5.2. Phase 1: Herausfinden, was passiert ist

Ermitteln Sie zunächst die Rolle der interviewten Person in den fraglichen Ereignissen. Halten Sie die Grenzen der Beteiligung fest. Erfragen Sie als nächstes die chronologische Abfolge der Ereignisse, wie sie sich der Person dargestellt hat. Notieren Sie diese und vergleichen Sie die neuen Informationen mit den bisherigen Erkenntnissen über den Gesamttablauf.

### 7.5.3. Phase 2: CMPs ermitteln

Lassen Sie die befragte Person die Aspekte der Behandlung resümieren, die gut funktioniert haben, insbesondere die Momente, in denen das Personal trotz herausfordernder Bedingungen eine sichere und gute Behandlung einhalten konnte. Die Person erinnert sich vielleicht an Massnahmen, die schlimmere Probleme und eine schwere Patient:innenschädigung verhindert haben. Erklären Sie dann das Konzept eines Care-Management-Problems und geben sie ein Beispiel. Fordern Sie die Person dazu auf, die aus ihrer Sicht wichtigsten CMPs zu benennen, ohne dabei auf die Gründe einzugehen oder jemanden zu beschuldigen. Das Motto «erst die Fakten, dann die Interpretation» beschreibt, welche Einstellung und Herangehensweise hier angezeigt ist.

Identifizieren Sie alle massgeblichen Handlungen oder Unterlassungen seitens des Behandlungsteams oder andere Störungen im klinischen Prozess, die (im Nachhinein betrachtet) wichtige Punkte in der Ereigniskette waren, die zu einem unerwünschten Ergebnis geführt haben. Suchen Sie nach Punkten im Ablauf des Ereignisses, an denen die Versorgung ausserhalb der akzeptablen Grenzen lag. Bedenken Sie dabei, dass die Art und Weise der Behandlung immer Variationen unterliegt und eine strikte Einhaltung der der Vorgaben und üblichen Verfahren oft einfach nicht machbar ist. Eventuelle Widersprüche zwischen verschiedenen Schilderungen der Ereignisabfolge sollten festgehalten werden.

### 7.5.4. Phase 3: Beitragende Faktoren identifizieren

Gehen Sie zurück und stellen Sie der Reihe nach Fragen zu jedem einzelnen CMP und folgen Sie dabei dem Rahmenkonzept (Abbildung 1). Nehmen wir beispielsweise an, die befragte Person berichtet von einem Versäumnis in der Routinebeobachtung eines akut verwirrten Patienten. Als Interviewer:in können Sie nun nach der Relevanz von Patient:innenfaktoren, der Klarheit der Aufgabe, individuellen Personalfaktoren, Teamfaktoren usw. fragen. Stellen Sie bei Bedarf zielgerichtete Fragen und folgen Sie dabei wiederum dem allgemeinen Rahmenkonzept. War die Station z. B. besonders überlastet oder personell unterbelegt?

### 5.1.1. Phase 4: Stärken und Schwächen des Prozesses zur Schadensbegrenzung identifizieren

Fragen Sie die die behandelnden Ärzt:innen, wie die Versorgung angepasst wurde, um die Folgen des Ereignisses abzumildern, wie die Offenlegung des Ereignisses gehandhabt wurde und ob ein:e Hausärzt:in informiert wurde. Fragen Sie auch, wie Patient:innen und Angehörige sowie das bei dem Ereignis involvierte Personal unterstützt wurden. Ziel ist es, zu verstehen, wie im Nachhinein mit den Folgen des Ereignisses umgegangen wurde, wie die betroffenen Patient:innen versorgt, wie die Angehörigen und das Personal unterstützt wurden und zu ermitteln, ob weitere Massnahmen oder Unterstützung erforderlich sind.

### 7.5.5. Das Interview abschliessen

Erkundigen Sie sich, ob die befragte Person noch etwas anmerken oder fragen möchte. Vielleicht hat die Person wertvolle Vorschläge zu möglichen Empfehlungen für Sicherheitsverbesserungen. Ein vollständiges Einzelinterview sollte je nach dem Grad der Beteiligung zwischen 20 und 30 Minuten dauern, kann aber auch länger sein, damit die betreffende Person gegebenenfalls ihre eigene Rolle erforschen und ihre Gefühle zu den Geschehnissen äussern kann. Ein Gruppeninterview dauert meist zwischen einer und zwei Stunden, je nach der Komplexität des Ereignisses und der Tiefe der Nachforschungen.



## 8. ZUSAMMENFÜHRUNG UND ANALYSE

Die Zusammenführung von Dokumenten, Aussagen, Interviews, Beobachtungen und anderen Materialien in eine kohärente Beschreibung des Ereignisses und Analyse ist immer eine herausfordernde Angelegenheit. Wir stellen diesen Prozess als Abfolge von Schritten dar, doch in der Realität kann es mehrere Wiederholungen und Verfeinerungen dieses Prozesses geben, während sich das Verständnis entwickelt und ein Bericht zusammengestellt wird. Das Verständnis der Ereignisse und das Abfassen des Berichts ist um vieles einfacher, wenn die wesentlichen Eigenschaften und die Struktur des London-Protokolls bei jedem Schritt der Datensammlung und -erhebung eingehalten werden. Der Zweck ist immer, das Geschehen zu rekonstruieren, herauszufinden, was gut gelaufen ist, wo es Probleme gab, und davon ausgehend die beitragenden Faktoren zu identifizieren.

### 8.1. Ermittlung der Chronologie

Der erste Schritt bei der Zusammenstellung des Berichts ist die Erstellung einer klaren und einigermaßen detaillierten Chronologie der Geschehnisse vor dem Ereignis und der anschliessend getroffenen Massnahmen. Die Chronologie wird anhand von Interviews, Aussagen von Beteiligten und der Überprüfung des Patient:innendossiers ermittelt, um festzustellen, was wann passiert ist. Das Analyseteam muss sicherstellen, dass diese Informationen zusammengeführt und jegliche Unstimmigkeiten oder Widersprüche eindeutig identifiziert werden. Das kann in verschiedener Form geschehen, etwa als erzählende Beschreibung, Zeitstrahl, Zeit/Personen-Raster oder Flussdiagramm.

### 8.2. Ermittlung der CMPs und der positiven Elemente

Nachdem die Ereignisabfolge, die zu dem Ereignis geführt hat, beschrieben wurde, sollte das Analyseteam zusammenfassen, was gut gelaufen ist, und die wichtigsten CMPs identifizieren. Einige werden sich bereits aus Interviews und Unterlagen ergeben haben, müssen aber möglicherweise noch eingehender diskutiert werden. Sobald einige der zentralen Probleme identifiziert sind, kann ein zusätzliches Treffen mit den am Ereignis involvierten Personen von Nutzen sein, um über die identifizierten Probleme nachzudenken und zu erkennen, was in der vorläufigen Bewertung fehlt. Die am Ereignis Beteiligten sind häufig am besten in der Lage, zu beurteilen, was gut oder schlecht gelaufen ist und warum, und können die Entwicklung von Verbesserungsstrategien unterstützen.

Das Analyseteam muss gut funktionierende Behandlungsaspekte ausdrücklich anerkennen, aber auch die identifizierten Probleme klar im Blick haben. Dabei findet ein impliziter Vergleich zwischen einem angemessenen Versorgungsstandard und der tatsächlich geleisteten Versorgung statt. Das Analyseteam sollte nicht einzelne Protokolle pedantisch auf Details absuchen, sondern die Versorgung ganzheitlich betrachten und sich auf die massgeblichen Probleme in der geleisteten Versorgung konzentrieren. Es ist auch wichtig zu verstehen, dass klinisch Tätige oft Entscheidungen auf Grundlage von sehr unvollständigen Informationen fällen müssen. Entscheidungen, die sich im Nachhinein als falsch herausstellen, können zum damaligen Zeitpunkt völlig vernünftig erschienen sein.

Stellen Sie sicher, dass es sich bei allen CMPs um spezifische Probleme und nicht um Beobachtungen allgemeiner Art zur Behandlungsqualität handelt. Der Hinweis auf „schlechte Kommunikation“ ist beispielsweise zu vage, um nützlich zu sein, und stellt eine unangemessene Beurteilung dar, während „Chirurgin nicht über die Latexallergie des Patienten informiert“ eine klare und neutrale Beschreibung des Ereignisses ist.

Die Untersuchung sollte sich an diesem Punkt auch auf die Massnahmen erstrecken, die nach dem Ereignis zur Schadensbegrenzung und Betreuung der involvierten Personen eingeleitet wurden. Zum Beispiel untersucht werden, ob die Patient:innen über das Ereignis informiert wurden und was zur Unterstützung der Patient:innen und Angehörigen unternommen wurde. Es sollte auch analysiert werden, welche Unterstützung die Mitarbeitenden erhalten haben und ob ihnen nach einem schweren Ereignis eine Erholungszeit gewährt wurde, bevor sie ihre Arbeit wieder aufgenommen haben.

### 8.3. Beurteilung der Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren

Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren waren in früheren Versionen des London-Protokolls kein Schwerpunkt, sind aber oft relevant für das Gesamtverständnis eines Ereignisses. Wir definieren Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren als Mechanismen zur Bewältigung von Risiken. Davon zu unterscheiden sind die beitragenden Faktoren, die sich allgemeiner auf die Menschen und das Arbeitssystem auswirken. Das Analyseteam sollte feststellen, welche Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren vorhanden waren, inwieweit sie das Ereignis verhinderten oder seine Auswirkungen verringerten und aus welchen Gründen sie zum Schutz von Patient:innen und Mitarbeitenden erfolgreich waren oder nicht. Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren können manchmal auch unbeabsichtigte nachteilige Effekte haben, etwa wenn sie eine korrigierende Massnahme verhindern.

Wenn ein Abwehrmechanismus versagt oder Probleme verursacht, kann der Abwehrmechanismus selbst in Bezug auf Gestaltung und Benutzerfreundlichkeit in Frage gestellt werden. Zum Beispiel kann sich das Tragen eines Schutzhandschuhs bei einer zahnärztlichen Behandlung negativ auf den Behandlungsprozess auswirken, weil die verfügbaren Modelle die Berührungssensibilität stören, oder das Risiko einer Infektionsübertragung steigern, wenn sie zwischen zwei Patient:innen nicht gewechselt werden. Die Verbesserungsmassnahmen können sich dann darauf richten, dass geeignetere Handschuhe angeschafft werden oder die korrekte Verwendung neu geübt oder kontrolliert wird. Wenn eine Sicherheitsbarriere mit Erfolg ein CMP und damit das Eintreten eines unerwünschten Ereignisses verhindert hat, etwa die Doppelkontrolle vor einer Transfusion, lässt sich diese Präventionsstrategie eventuell auch bei anderen Tätigkeiten anwenden.

### 8.4. Identifikation der beitragenden Faktoren

Anhand des Rahmenkonzepts der beitragenden Faktoren wird in einem nächsten Schritt unterschieden, welche Arten von Faktoren eine Rolle gespielt haben. Das Rahmenkonzept führt die Analyseteams und Interviewer:innen durch die zahlreichen Einflussfaktoren in der Patient:innenversorgung, die zum Verständnis der Ereignisse beitragen können. Zum Beispiel können Patient:innenfaktoren wie Persönlichkeitsmerkmale oder Sprachbarrieren die Kommunikation zwischen Mitarbeitenden und Patient:innen und erheblich beeinträchtigen. Die Aufgabengestaltung sowie die Verfügbarkeit und Wirksamkeit von Vorgaben und Testergebnissen können den Prozess ebenfalls prägen und sich auf die erbrachte Behandlung auswirken. Ebenso entscheidend sind individuelle Faktoren der Mitarbeitenden, sprich Wissen, Fähigkeiten und Erfahrung der einzelnen Teammitglieder. Zudem sollte die Teamdynamik betrachtet werden (z. B. Kommunikation, Unterstützung und Engagement bei der Supervision), da diese das Verhalten und die praktische Arbeit der einzelnen Mitarbeitenden beeinflusst. IT-Systeme verbessern zwar im Allgemeinen die Sicherheit, doch ist auch festzuhalten, dass die Abhängigkeit von diesen Systemen zu neuen Risiken führen

kann (z. B. Hardware- oder Softwarefehler, unsachgemässer Umgang mit klinischen Inhalten oder Datenschutzverletzungen). Es ist unerlässlich, die Vorteile und potenziellen Nachteile elektronischer Systeme im Hinblick auf die Patient:innensicherheit und die Qualität der Versorgung abzuwägen.

Das Analyseteam sollte sich zur Gewohnheit machen, bei jeder wichtigen Untersuchung alle Kategorien der beitragenden Faktoren durchzugehen. Sonst springt man zu schnell zu den offensichtlichsten beitragenden Faktoren und schränkt damit die Breite und Tiefe der Analyse ein. Das systematische Durcharbeiten aller Kategorien, das sich recht schnell bewerkstelligen lässt, führt zu einer durchdachteren und umfassenderen Analyse der durch das Ereignis aufgedeckten Sicherheitsprobleme und kann unerwartete Probleme aufdecken.

### 8.5. Beurteilung der allgemeineren Organisation und Kultur

Der Zusammenhang zwischen dem Ereignis und den organisations-, management- und kulturspezifischen Faktoren ist im Vergleich zu Patient:innenfaktoren, aufgabenbezogenen Variablen oder der Teamdynamik oft weniger leicht feststellbar. Dennoch sollte man ihre Bedeutung nicht unterschätzen und diese umfassenderen Fragen diskutieren. Entscheidungen und Wahlmöglichkeiten in Bezug auf Strategie, Einstellung und Budgetzuweisung können sich auf das untersuchte Ereignis auswirken. Es ist auch wichtig anzuerkennen, dass Führungskräfte und Manager:innen sich in einem hochkomplexen Umfeld bewegen, in dem Entscheidungen auf oberster Ebene immer eine heikle Abwägung von Risiken und Nutzen in Bezug auf mehrere konkurrierende Ziele beinhalten.

Eine besonders starke Einflussgrösse für sichere oder unsichere Praktiken ist die Kultur. Der Begriff «Just Culture» bezieht sich auf ein System und eine Philosophie, die darauf abzielen, ein Umfeld zu schaffen, in dem die Patient:innensicherheit höchste Priorität hat, und gleichzeitig Transparenz, Verantwortlichkeit, Fairness und Lernen zu fördern, was durch ein starkes Engagement der Führung unterstützt wird [53]. Es gibt umfangreiche Forschung und Erfahrungen aus dem Gesundheitswesen und anderen Sektoren, die klar belegen, dass Sicherheit nur in einer Umgebung möglich ist, in der man sich sicher und offen äussern kann – sowohl um Fehler zu verhindern als auch nachdem sie gemacht wurden [54–55]. Das Analyseteam sollte, falls erforderlich, auch Anmerkungen zur Sicherheitskultur des Teams oder der Organisation machen.

### 8.6. Nutzung der Forschungsliteratur

Bei grösseren nationalen oder regionalen Untersuchungen zu Sicherheitsfragen wird die einschlägige Forschungsliteratur umfassend genutzt. Es können Berichte über spezifische klinische Themen (z. B. chirurgische Instrumente oder Antibiotikaresistenz) oder über allgemeinere Einflussfaktoren bezüglich Behandlungsqualität (z. B. Sicherheitskultur oder Organisation der Dienste) in Auftrag gegeben werden. Lokale Analyseteams hingegen machen kaum Gebrauch von der weiterführenden Literatur, sondern verlassen sich auf eigene Erfahrungen und ihre Kenntnisse des lokalen Kontextes.

Wir empfehlen, im Rahmen einer Ereignisanalyse immer auch die Forschungsliteratur zu berücksichtigen. Ein grosser Teil der sicherheitsrelevanten Forschung ist frei zugänglich und steht allen zur Verfügung, die einen Internetanschluss haben. Spezialisierte Websites wie das Patient Safety Network der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) in den Vereinigten Staaten bieten eine einfache Möglichkeit, nach richtungsgebenden Übersichten und Berichten zu bestimmten Themen zu suchen.

Die Forschungsliteratur kann Zeit sparen und eine Ereignisanalyse zielgerichteter gestalten, indem sie folgende Fragen beantwortet: Erstens, wie häufig sind Ereignisse dieser Art? Handelt es sich um ein seltenes und ungewöhnliches Ereignis mit einmaligen beitragenden Faktoren oder etwas Alltägliches mit bekannten Ursachen? Zweitens, welche Hauptursachen haben andere Analyseteams und Forschende bei ähnlichen Ereignissen gefunden? Das kann Anhaltspunkte liefern, was in den Interviews angesprochen werden soll und wie die Erkenntnisse einzuordnen und zu interpretieren sind. Der dritte und wichtigste Punkt: Die Forschungsliteratur bietet oft Orientierung über mögliche nützliche Interventionen, sei es, um künftige Ereignisse zu verhindern oder zur allgemeineren Verbesserung der Systemsicherheit. Was wurde bereits versucht und hat sich als nicht wirksam erwiesen? Was sind die vielversprechendsten Ansätze, die den Kern der Empfehlungen für künftige Verbesserungen bilden sollen? Wenn eine Intervention oder ein bewährtes Verfahren identifiziert und mit einer bestimmten Organisation in Verbindung gebracht wird, kann diese für einen Wissens- und Erfahrungsaustausch kontaktiert werden.

### 8.7. Verfassen des Berichts

Einen kohärenten und brauchbaren Bericht zu einem sicherheitsrelevanten Ereignis zu erstellen kann eine Herausforderung sein, besonders wenn sich das Geschehen über verschiedene Versorgungsbereiche oder Disziplinen erstreckt oder Patient:innen schwer zu Schaden gekommen sind. Die Analyse eines schwerwiegenden sicherheitsrelevanten Ereignisses kann eine beträchtliche Menge an Personalarbeitszeit erfordern und die Berichterstellung ist ein bedeutender Teil dieses Prozesses. Diese Dokumente stellen eine dauerhafte Aufzeichnung der Ereignisse, die für juristische Zwecke (z. B. rechtsmedizinische Anhörungen) verwendet werden können und fast immer von enormer Bedeutung für die Patient:innen und die involvierten Mitarbeitenden sind. Ein klar geschriebener, gut begründeter Bericht mit wirksamen Empfehlungen kann einen grossen Beitrag zur Sicherheit einer Organisation, ihrer Patient:innen und Mitarbeitenden leisten.

Das London-Protokoll erleichtert die Berichterstellung insofern, als die Ermittlungsschritte und auch die Form der Interviews und Diskussionen die wesentlichen Züge des Berichts widerspiegeln. Das Risikomanagement-Team, das die erste Version des London-Protokolls mitentwickelte, stellte fest, dass sich der Bericht bei systematischer Befolgung dieses Ansatzes «von selbst schreibt». Gemeint ist, dass das Material dann bereits in einem konzeptuell fundierten und konsistenten Format zusammengestellt und gegliedert ist. Die Analyseteams sollten bei dieser Aufgabe mit Kolleg:innen aus dem Analyseteam, Fachexpert:innen und (sofern diese es wünschen) Patient:innen und deren Angehörigen zusammenarbeiten.

Der Bericht muss in klarer, niederschwelliger und unkomplizierter Sprache verfasst sein. Die erforderlichen Fachbegriffe sollten erklärt oder in einem Glossar aufgeführt werden. Der Ton sollte massvoll und allen Betroffenen gegenüber respektvoll sein. Eine spezifische Berichtslänge ist schwer anzugeben, aber ein kürzerer Bericht hat mehr Wirkung und ist überzeugender. Als ungefähre Anhaltspunkt: Es sollte möglich sein, den Hauptbericht in 20–30 Minuten zu lesen und vollständig zu verstehen, auch bei einem sehr schwerwiegenden Ereignis.

Die Form des Berichts ist variabel und richtet sich nach den lokalen Vorgaben und der Art des Ereignisses. Wir sind jedoch der Ansicht, dass ein überzeugender, effektiver Bericht bestimmte zentrale Voraussetzungen erfüllen sollte (siehe Box 1). Bei Bedarf können Anhänge

mit weiteren Belegen und Dokumentationen beigefügt werden. Die erforderlichen medizinischen Begriffe sollten in den Fussnoten oder einem Glossar erklärt werden.

Auch eine Vorlage kann beim Abfassen eines solchen Berichts hilfreich sein. In Anhang 3 geben wir ein Beispiel. Die Vorlage hilft den Analyseteams einen klaren und umfassenden Bericht zu verfassen, und unterstützt die Qualitätssicherung durch die Führungsteams, die die Untersuchungen beaufsichtigen. Es wird empfohlen, das Dokument dem lokalen Kontext der jeweiligen Organisation anzupassen und den Analyseteams bei Bedarf zusätzliche Informationen zur Verfügung zu stellen. Viele Gesundheitsorganisationen arbeiten inzwischen mit Partner:innen im Bereich der Patient:innensicherheit zusammen, die dazu beitragen können, dass die Berichte verständlich, objektiv und sensibel gegenüber den Erfahrungen und Gefühlen der von den beschriebenen Ereignissen Betroffenen verfasst sind.

### **Box 1. Zentrale Anforderungen an einen aussagekräftigen, effektiven Bericht**

1. Eine einfache Beschreibung des Ereignisses oder Sicherheitsproblems, das aufgetreten ist, und der Grund für die Durchführung der Ereignisanalyse.
2. Die Beteiligten des Analyseteams, ihr beruflicher Hintergrund und ihre Rolle während der Analyse.
3. Die Datenquellen, die in den Bericht eingeflossen sind. Beispiele sind Patient:innendossiers, Vorgaben und Richtlinien, Anzahl der Interviews, Audits oder andere ausgewertete Dokumente. Es sollten Detailinformationen zu Zweck, Art und Umfang aller durchgeführten Beobachtungen gegeben werden.
4. Eine klare Darstellung der Entwicklung des Ereignisses, die eine Beschreibung des Ereignisses und der Rolle der verschiedenen Informationsquellen enthält. Dazu gehört auch ein Bericht über die Unterstützung, die die Patient:innen, Angehörigen und Mitarbeitenden nach dem Ereignis erhalten haben.
5. Ausdrückliche Nennung von Aspekten, die eine hohe Versorgungsqualität belegen, sowie von Care-Management-Problemen (CMPs), die im Lauf der Patient Journey ebenfalls aufgetreten sind.
6. Analyse der beitragenden Faktoren anhand eines systemorientierten Ansatzes. Es kann hilfreich sein, eine Tabelle hinzuzufügen mit den beitragenden Faktoren, die den im London-Protokoll beschriebenen Kategorien zugeordnet sind, zusammen mit einer Erläuterung ihrer Relevanz und Bedeutung für das Ereignis.
7. Gegebenenfalls eine Erläuterung zur Rolle der umfassenden organisations- und kulturbedingten Faktoren und weiteren Massnahmen, die zukünftig zur Stärkung des allgemeinen Sicherheitskonzeptes berücksichtigt werden könnten.
8. Verbesserungsempfehlungen mit Bezugnahme auf die beitragenden Faktoren. Erklären Sie, wie sich das Team für diese spezifischen Empfehlungen entschieden hat, wie diese priorisiert wurden und legen Sie, wenn möglich, entsprechende Nachweise vor.

## 9. EMPFEHLUNGEN UND IMPLEMENTIERUNG

Die Entwicklung angemessener und nützlicher Empfehlungen ist der schwierigste Teil der Analyse. Wir haben die Gefahr wiederholter, aber trivialerer Untersuchungen bereits diskutiert und argumentiert, dass eine geringere Anzahl tiefgehender Untersuchungen weitaus mehr zur Verbesserung der Sicherheit beitragen würde. Genauso sind wir der Überzeugung, dass man Empfehlungen sorgfältig auswählen und priorisieren sowie den breiteren organisatorischen Kontext betrachten muss, ebenso wie die Fähigkeit der Organisation diese Empfehlungen zu implementieren.

### 9.1. Charakter und Zweck der Empfehlungen

Bei der detaillierten Analyse eines komplexen Ereignisses werden einige Probleme im Behandlungsprozess ans Licht kommen, die mit jeweils unterschiedlichen beitragenden Faktoren verbunden sind. Hier liegen die Hauptansatzpunkte für Veränderungen, deshalb wird es hier vielfältige Verbesserungsmöglichkeiten geben. Die Empfehlungen können alle acht Ebenen umfassen, einschliesslich patient:innen-, personal- und teamzentrierte Massnahmen. Weitere Empfehlungen können die Sicherheitsbarrieren und Abwehrmechanismen betreffen. In den Berichten können auch Probleme aufgeführt werden, die wiederholt aufgetreten sind und bereits in früheren Berichten beschrieben wurden.

Ein einziger Bericht kann daher viele Empfehlungen nach sich ziehen. So kann es sein, dass eine grosse Gesundheitseinrichtung, die eine Vielzahl von Ereignissen prüft, jedes Jahr hunderte Empfehlungen umsetzen soll. Dieses Giesskannenprinzip trägt jedoch wenig zur Verbesserung der Sicherheit bei; jedenfalls ist es unmöglich, die Wirkung aller vorgeschlagenen Massnahmen zu überwachen.

Um eine stärkere Fokussierung zu erreichen, müssen wir den Zweck der Empfehlungen betrachten. Am naheliegendsten ist, dass die Empfehlungen und Massnahmen ähnliche Ereignisse verhindern sollen. In einigen Fällen kann dies durch Veränderungen an der Ausrüstung oder den Abwehrmechanismen erreicht werden. Wenn zu einem Ereignis jedoch multiple Faktoren beitragen und auf unklare Art zusammenspielen, ist es naiv zu glauben, sie könnten alle gleichzeitig behoben werden. Vielmehr müssen wir fragen, welches die wichtigsten beitragenden Faktoren waren, oder anders gefragt, welche Art Veränderung des Gesamtsystems die Sicherheit am stärksten verbessern wird.

### 9.2. Empfehlungen abgeben und priorisieren

Sobald das Analyseteam beginnt, Empfehlungen zu formulieren, wird es wichtig, die Stichhaltigkeit der Interventionen zu betrachten. Diese mit Belegen zu untermauern, verleiht den Vorschlägen beträchtlich mehr Gewicht. Massnahmen wie die Ermahnung an das Team zu «mehr Vorsicht», das Aufstellen von Regeln und Richtlinien oder der Rat zu regelmässigen Schulungsmassnahmen zeigen zum Beispiel weniger Wirkung als Strategien wie z. B. Zwangsfunktionen («Forcing Functions»), Ausfallsicherungen («Fail-Safes»), Automatisierung oder Standardisierung. Es kann hilfreich sein, einen strukturierten Ansatz sowohl für die Priorisierung als auch für die Bewertung der Evidenz zu verfolgen [Beispiel siehe 56–57].

Im Risikomanagement ist eine Präventionsmassnahme dann stärker, wenn sie zur Eliminierung von Gefahren oder beitragenden Faktoren im Arbeitsumfeld eingesetzt wird [58]. Zum Beispiel kann die Sturzgefahr gesenkt werden, wenn die Richtlinien für Blutdrucksenkende

Medikamente angepasst werden, um das Risiko einer orthostatischen Hypotonie zu reduzieren. Es können auch Massnahmen zum Schutz einzelner Personen oder Gruppen ergriffen werden, wenn die Gefahrenquellen nicht eliminiert werden können. Die Sturzprävention lässt sich verbessern, wenn man den Patient:innen gut zugängliche Möglichkeiten gibt, Hilfe zu holen, wenn sie aufstehen müssen. Letztlich gibt es auch Massnahmen, die dazu dienen, die schädlichen Auswirkungen bestimmter Gefahren zu verringern. Eine Verringerung der Sturzgefahr könnte durch eine geringere Höhe der Betten erreicht werden, um den Schaden im Falle eines Sturzes zu verringern.

Einige Empfehlungen werden einen lokalen Schwerpunkt haben, etwa Veränderungen in einem spezifischen Bereich, andere werden auf grundsätzlichere Sicherheitsprobleme in der Gesamtorganisation abzielen. Dies erfordert eine thematische Analyse zahlreicher Ereignisse sowie den Einbezug der einschlägigen Literatur und eine sorgfältige Absprache mit den klinischen Teams und dem Management. Veränderungen an grundlegenden klinischen Prozessen können grosse Vorteile für die Sicherheit mit sich bringen, müssen aber auf ihre Umsetzbarkeit, ihre nachweisliche Wirksamkeit und unbeabsichtigte Folgen geprüft werden. Wir sollten unbedingt Empfehlungen vermeiden, die die Arbeitsbelastung des Personals erhöhen oder die Prozesse komplizierter machen. Die Sicherheit kann auch durch Massnahmen erhöht werden, die die Arbeit vereinfachen und standardisieren, so dass das Personal entlastet wird und mehr Zeit für die Patient:innenversorgung bleibt.

Die Anwendung von Entscheidungsalgorithmen kommt besonders in zeitkritischen Klinikumgebungen wie der Notfallmedizin sehr häufig zum Einsatz. Der Reanimationsalgorithmus ist ein hervorragendes Beispiel. Die ABC-Liste für den Zustand (Airway, Breathing, Circulation – Atemweg, Beatmung, Kreislauf) ist eine einprägsame Faustregel, die auch Laien befolgen können, um einen möglichen Herzstillstand zu erkennen und mit den ersten Rettungsmassnahmen zu beginnen. Ein Standardverfahren (Standard Operating Procedure, SOP) kann bei bestimmten Prozeduren von praktischem und didaktischem Wert sein. Eine Checkliste ist ebenfalls eine Form der Entscheidungshilfe, die die Teams durch die kritischen Schritte lenken soll. Dies dient der Vermeidung negativer Resultate und der Einhaltung der Sicherheitsstandards. Algorithmen, die in die IT-Systeme integriert sind, haben ein noch grösseres Potenzial für die Entscheidungshilfe und sind bei der Vereinfachung komplexer Aufgaben äusserst hilfreich. Die zunehmende Bedeutung von KI und deren Anwendung im heutigen Gesundheitswesen ist sehr vielversprechend, was die Entwicklung von entscheidungsunterstützenden Systemen betrifft – und KI wird menschliche Entscheidungen bei einigen Aufgaben irgendwann ablösen [59]. Gleichzeitig birgt sie potenzielle neue Risiken, die bei der Untersuchung von Ereignissen im Bereich der Patient:innensicherheit berücksichtigt werden sollten.

Die Matrix der beitragenden Faktoren oder auch das SEIPS-Modell [31] bieten eine allgemeine Orientierung zur Abgabe von Empfehlungen. Die Analyseteams können sich bei der Durchsicht ihrer Befunde überlegen, welche Folgen sich für die Mitarbeitendenqualifikation und Arbeitshaltung, die Qualität der Teamarbeit, die Arbeitsbedingungen des Personals und andere Faktoren ergeben. Anschliessend können sie das Veränderungspotenzial auf allen Ebenen der Matrix der beitragenden Faktoren erkunden. Auf der Grundlage eines einzelnen Ereignisses sollten keine weitreichenden Änderungen in der Organisation vorgenommen werden. Belege für die Notwendigkeit grösserer Veränderungen sind eher von Gesamtanalysen zu erwarten oder von einer Kombination aus Ereignisanalyse sowie Monitoring und Bewertung des entsprechenden klinischen Bereichs.

Das Analyseteam sollte alle wichtigen Empfehlungen mit Fachexpert:innen und mit denjenigen abklären, die von der Umsetzung betroffen sind (d. h. auch Patient:innen, Kliniker:innen und Management). Auf diese Weise getroffenen Schlussfolgerungen, die unter Einbeziehung derer, die für die Implementierung der Veränderungen verantwortlich sind, getroffen werden, werden mit höherer Wahrscheinlichkeit in die Praxis integriert und beeinflussen die Sicherheit deutlich stärker. Die Akzeptanz und Unterstützung des Personals zu gewinnen ist besonders entscheidend, wenn grössere Veränderungen der Arbeitsabläufe vorgeschlagen werden. Auch pragmatische Faktoren müssen gründlich geprüft werden. Inwieweit kann die Empfehlung langfristig aufrechterhalten werden? Wie reibungslos lässt sie sich in bestehende Arbeitsabläufe integrieren? Wie quantifizierbar ist ihre Wirkung? Und wie verhält sich der Aufwand zum erwarteten Nutzen?

Das primäre Ziel ist nicht, eine übermässige Menge an Empfehlungen zu generieren, sondern vielmehr, einige wenige auszuwählen, die das höchste Potenzial für eine dauerhafte Verbesserung der Sicherheit und für eine Risikominimierung haben [60]. Nach getroffener Wahl müssen diese Empfehlungen in einen gut strukturierten Massnahmenplan umgewandelt werden, der dann auf den entsprechenden Ebenen kommuniziert wird. Je nach Ergebnis der Analyse geschieht dies lokal, auf Ebene der gesamten Institution oder auf Systemebene.

### 9.3. Ausarbeitung und Überwachung eines Massnahmenplans

Die Implementierung und Weiterverfolgung eines Massnahmenplans sind die beiden am häufigsten ausser Acht gelassenen Schritte der Analyse. Das letztendliche Ziel einer systemischen Prüfung eines Ereignisses ist die Einführung und Befolgung eines präventiven Massnahmenplans, der Bezug auf die beitragenden Faktoren nimmt und die wichtigsten Abwehrmechanismen und Sicherheitsbarrieren einschliesst. Die Empfehlungen können die Reduzierung oder Eliminierung ähnlicher Ereignisse oder allgemeinere Sicherheitsverbesserungen zum Ziel haben. Die Unterstützung dafür kommt meist von den Qualitäts- oder Sicherheitsabteilungen der Organisation. Für die Identifizierung der sicherheitsverbessernden Massnahmen wie auch ihre Umsetzung ist entscheidend, dass man das Personal hinzuzieht, das an der Umsetzung eines Massnahmenplans beteiligt sein wird, und ihre Meinung dazu einholt, welche Massnahmen am effektivsten sein werden.

Damit der Massnahmenplan die bestmöglichen Erfolgchancen hat, muss jede Massnahme angemessen beschrieben werden und folgende Angaben enthalten:

- Die wichtigsten beitragenden Faktoren und Massnahmen zu deren Behebung, wie vom Analyseteam ermittelt.
- Eine Angabe darüber, wie viel die jeweilige Massnahme durch Reduzierung bestimmter Risiken zur Verbesserung der Sicherheit beiträgt.
- Eine namentlich genannte Person oder ein Team, das für die Implementierung der Empfehlungen verantwortlich ist.
- Der Zeitrahmen für die Implementierung.
- Der vollständige Ressourcenbedarf.
- Eine Beschreibung, wie die Massnahme überwacht und ihre Wirksamkeit bewertet wird
- Ein Nachweis für die erfolgte Massnahmenumsetzung, d. h. ein formelles Abschlussdokument.
- Ein konkretes Datum für die Evaluation der Wirksamkeit des gesamten Massnahmenplans.



Um die Akzeptanz und Umsetzung von Empfehlungen zu verbessern, sollten diese entsprechend der Zuständigkeit (Einzelperson, bestimmtes Klinikteam, spezifische Direktionsabteilung) kategorisiert werden, so dass die Mitarbeitenden der richtigen Managementebenen mit der Umsetzung der Empfehlungen beauftragt werden, die für ihren eigenen Bereich relevant sind. Dies gewährleistet Eigenverantwortung und eine angemessene Umsetzung der Empfehlungen, und fördert darüber hinaus eine positive Sicherheitskultur, indem den Menschen vor Augen geführt wird, wie aus dem Analyseprozess eines Ereignisses positive Handlungen hervorgehen.

Wenn es auf der leitenden Ebene eine Risikomanagement-Funktion gibt, können umfassendere Empfehlungen zur Gestaltung oder Verbesserung bestimmter Elemente des Gesundheitssystems gemacht werden. Dazu gehört zum Beispiel die Anschaffung medizinischer Geräte, Recruiting und Schulung von Personal, die Organisation von Spitälern und ambulanten Praxen sowie die räumliche Planung und Einteilung der Einrichtungen. Oft gehen solchen grösseren Veränderungen gezieltere Pilotinterventionen und Evaluationen voraus. So zum Beispiel, wenn ein klinisches Team eine verbesserte Verfahrenscheckliste entwickelt, die das Management dann in das elektronische Patient:innendossier integriert und bei erfolgreicher Evaluation den Entscheidungsträger:innen zur weiteren Verbreitung empfiehlt.

## 10. AUFBAU EINES SICHEREN SYSTEMS: EREIGNISANALYSE IM KONTEXT

Die Ereignisanalyse bietet, wie wir erläutert haben, unschätzbare Einblicke in das System und eine solide Grundlage für die Überwachung und Verbesserung der Sicherheit. Sie ist jedoch nur im Rahmen eines kontinuierlichen Lern- und Reflexionsprozesses wirksam, durch den sich sichere und qualitativ hochwertige Gesundheitssysteme auszeichnen. Verbesserungen in der Patient:innensicherheit müssen sich auch an der wissenschaftlichen Literatur und einer evidenzbasierten Praxis orientieren, damit die Sicherheit gewährleistet und gewahrt werden kann. Empfehlungen für Verbesserungsmaßnahmen, die sich aus der Ereignisanalyse ableiten, sind daher wie Samenkörner. Sie müssen auf fruchtbaren Boden gesät, bewässert, gepflegt und geschützt werden. Damit die Verbesserungsmaßnahmen nachhaltig und gut eingebettet sind, muss die Umgebung folgende Merkmale aufweisen:

- Aktives und sichtbares Engagement der Führung, sowohl auf der Direktions- als auch der Verwaltungsratsebene
- Eine Just Culture, d. h. eine Gerechtigkeitskultur, die Offenheit, Sicherheit und Lernen fördert
- Eine Kultur, die dem Einbezug von Patient:innen und ihrer Angehörigen einen hohen Wert beimisst und aus der Patient:innenerfahrung lernt
- Investition in Sicherheitsprogramme als notwendige Kernfunktion
- Sicherheitsausschüsse und Fachpersonen, die organisationsweit und innerhalb des Gesundheitssystems eingebunden sind und eine «Community of Practice» bilden
- Kontinuierliche Beaufsichtigung und Kontrolle, gestützt auf benutzerfreundliche und verfügbare Informationstechnologie
- Kontinuierliche Bewertung der Ergebnisse und Verfeinerung der Verfahren als Feedbackschleife für Lernmöglichkeiten und Verbesserungen

- Kooperations- und Lernnetzwerke zur Unterstützung von Ausbildung und Schulung in den Bereichen Sicherheit und Qualität

Eine lernende Gesundheitsorganisation ist eine Organisation, die systematisch Daten aus einem sicherheitsrelevanten Ereignis mit anderen Erkenntnissen, z. B. aus routinemässigen Audits oder Umfragen zur Patient:innenerfahrung, integriert und die Lehren aus allen Erkenntnissen zur Verbesserung der Praxis anwendet. Jede Organisation muss die grösseren Schadens- und Risikoquellen für die Patient:innen fortlaufend überwachen. Ebenso muss sie verfolgen, ob es neue Erkenntnisse zu Massnahmen zur Patient:innensicherheit gibt, und sie muss veraltete Massnahmen abschaffen. Es muss ein System vorhanden sein, das laufend neue Empfehlungen identifiziert, ihre Anwendung in der jeweiligen Institution analysiert und bewertet und einen Plan zu deren Implementierung aufstellt, falls diese Potenzial haben. Es sollte einen Prozess für das proaktive Risiko-Assessment geben, insbesondere für neue klinische Massnahmen, neue Ausrüstungsgegenstände oder Änderungen bei der Verlegung von Stationen oder Einrichtungen.

Die oben ausgeführten Prinzipien und Praktiken sind nur einige der Elemente, auf die sich eine Gesundheitseinrichtung mit hohen Sicherheits- und Qualitätsstandards stützt. Wenn wir sie nennen, dann nur, um zu betonen, dass die Meldung von Ereignissen, ihre Analyse und entsprechende Massnahmen nur einzelne Komponenten eines Sicherheitsmanagementsystems ist. Der Zweck der Ereignisanalyse ist es, zum allgemeinen Lernprozess und zur Verbesserung der Sicherheit beizutragen. Sie kann ein leistungsfähiges Tool sein, erreicht aber ihr volles Potenzial nur im Rahmen eines ausgereiften und ausgestalteten Sicherheitsansatzes in der Gesamtorganisation.

### 10.1. Schlussgedanken

Das Gesundheitswesen befindet sich in einem ständigen Wandel und entwickelt sich weiter, was für die Patient:innen neue Vorteile und neue Risiken mit sich bringt. Die Überprüfung und Analyse von Ereignissen oder einzelnen Patient Journeys ist eine Quelle des kontinuierlichen Lernens über alle Bereiche des Gesundheitssystems hinweg – einschliesslich des Zuhauses der Patient:innen. Die Ereignisanalyse ist auch ein wichtiges Instrument, um Patient:innensicherheit auf eine Weise zu lehren, die in der Realität der Patient:innenerfahrung und der klinischen Praxis verwurzelt ist. Das London-Protokoll wird seit über 20 Jahren in vielen Ländern und in verschiedensten Kontexten angewendet. Wir hoffen, dass diese neue Version ein wertvoller Leitfaden und eine Unterstützung für all diejenigen sein wird, die die Gesundheitsversorgung in Zukunft sicherer machen wollen.

## DANKSAGUNG

Wir danken den folgenden Personen für ihre sorgfältige Prüfung, ihre Kommentare und ihre Beiträge zu diesem Dokument (A-Z):

Sally Adams, East London NHS Foundation Trust, UK; Christian Baralon, Riviera-Chablais Hospital, Switzerland; Jeff Brown, Patients for Patient Safety, USA; Peter Hibbert, Macquarie University, Australia; Carole Hemmelgarn, Georgetown University, USA; Dulcie Irving, University of Oxford, UK; Lallu Joseph, Christian Medical College Vellore, India; Karina Pires, Instituto Brasileiro para Seguranca do Paciente, Brazil; Susan Sheridan, Patients for Patient Safety, USA; Rosa Sunol, Universitat Autònoma de Barcelona, Spain; Shin Ushiro, Kyushu University Hospital, Japan; Albert Wu, John Hopkins University, USA; Lucas Zambon, Instituto Brasileiro para Seguranca do Paciente, Brazil.

Viele Menschen haben zur Entwicklung des ursprünglichen ALARM/CRU-Protokolls und des späteren Londoner Protokolls beigetragen oder sie unterstützt. Alle wurden bereits als Autoren oder Mitwirkende gewürdigt. Wir möchten jedoch nochmals die wichtigen Beiträge der folgenden Personen zur Entwicklung der beiden früheren Protokolle (A-Z) würdigen: Richard Beard, Jane Chapman, David Hewett, Anne O'Connor, Sue Prior, Stephen Rogers, Nicola Stanhope, Pam Strange, Ann Tizzard und Maria Woloshynowych.

Wir möchten auch den Beitrag vieler Menschen in der «safety community» würdigen, die zur Entwicklung und Praxis der Berichterstattung über Ereignisse, der Analyse und der Verbesserung der Sicherheit beigetragen haben.

### Beiträge der Autor:innen

Sally Adams und Charles Vincent waren federführende Autoren des ursprünglichen Londoner Protokolls und des vorangegangenen ALARM/CRU-Protokolls. Charles Vincent leitete die Entwicklung der aktuellen Version des Londoner Protokolls. Neues Material für die aktuelle Fassung wurde von Tommaso Bellandi, Helen Higham, Phillipe Michel, Anthony Staines und Charles Vincent verfasst.

## LITERATURVERZEICHNIS

- [1] Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ*. 2000 Mar 18;320(7237):777-81.
- [2] Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clinical Risk*. 2004 Nov 1;10(6):211-20.
- [3] World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. World Health Organization, Geneva, Switzerland. 2020.
- [4] Dekker S. Just culture: Balancing safety and accountability. CRC Press; 2016 Dec 5.
- [5] Reason J. Understanding adverse events: human factors. *BMJ Quality & Safety*. 1995 Jun 1;4(2):80-9.
- [6] Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 1998 Apr 11;316(7138):1154-7.
- [7] Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *The Lancet*. 2002 Apr 20;359(9315):1373-8.
- [8] Dagliana G, Albolino S, Belloni L, Bellandi T. Reducing the risk of patient suicide in Tuscany. *BJPsych international*. 2020 Nov;17(4):82-5.
- [9] Lefosse G, Rasero L, Bellandi T, Sousa P. Healthcare-related infections within nursing homes (NHS): A qualitative study of care practices based on a systemic approach. *Journal of Patient Safety and Risk Management*. 2022 Apr;27(2):66-75.
- [10] Bellandi T, Albolino S, Tomassini CR. How to create a safety culture in the healthcare system: the experience of the Tuscany Region. *Theoretical Issues in Ergonomics Science*. 2007 Sep 1;8(5):495-507.
- [11] Clinical Excellence Commission. Systems analysis of clinical incidents - London Protocol (2nd edition) toolkit [Internet]. 2020 [cited 2023 Sept 28]. Available from: [https://www.cec.health.nsw.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/606746/London-Protocol-Toolkit.pdf](https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0011/606746/London-Protocol-Toolkit.pdf)
- [12] Peerally MF, Carr S, Waring J, Dixon-Woods M. The problem with root cause analysis. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):417-22.
- [13] Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. *Implementation Science*. 2017 Dec;12:1-0.
- [14] Amalberti R, Vincent C, Nicklin W, Braithwaite J. Coping with more people with more illness. Part 1: the nature of the challenge and the implications for safety and quality. *International Journal for Quality in Health Care*. 2019 Mar 1;31(2):154-8.
- [15] Braithwaite J, Zurynski Y, Ludlow K, Holt J, Augustsson H, Campbell M. Towards sustainable healthcare system performance in the 21st century in high-income countries: a protocol for a systematic review of the grey literature. *BMJ open*. 2019 Jan 1;9(1):e025892.
- [16] McKee M, Basu S, Stuckler D. Health systems, health and wealth: the argument for investment applies now more than ever. *Social science & medicine (1982)*. 2012 Jan 4;74(5):684-7.
- [17] Stavropoulos TG, Papastergiou A, Mpaltadoros L, Nikolopoulos S, Kompatsiaris I. IoT wearable sensors and devices in elderly care: A literature review. *Sensors*. 2020 May 16;20(10):2826.
- [18] Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare: strategies for the real world. Springer Nature; 2016.

- [19] Wu AW, Lipshutz AK, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. *Jama*. 2008 Feb 13;299(6):685-7.
- [20] Kellogg KM, Hettlinger Z, Shah M, Wears RL, Sellers CR, Squires M, Fairbanks RJ. Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety?. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):381-7.
- [21] Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *BMJ Quality & Safety*. 2004 Aug 1;13(4):242-3.
- [22] Wu AW, editor. *The value of close calls in improving patient safety: learning how to avoid and mitigate patient harm*. Joint Commission Resources; 2011.
- [23] Rasmussen J. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. *Safety science*. 1997 Nov 1;27(2-3):183-213.
- [24] Le Coze JC. *The foundations of safety science*. Safety Science. 2014; 67:1-5.
- [25] Reason J. *Human error*. Cambridge University Press; 1990 Oct 26.
- [26] Reason J. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. London: Routledge; 1997.]
- [27] Reason, JT. Understanding adverse events: the human factor. In Vincent, CA. *Clinical Risk Management. Enhancing patient safety (2<sup>nd</sup> edition)*. London, BMJ Books, 2001; pp9-30.
- [28] Carayon P. Human factors of complex sociotechnical systems. *Applied ergonomics*. 2006 Jul 1;37(4):525-35.
- [29] Holden RJ, Carayon P, Gurses AP, Hoonakker P, Hundt AS, Ozok AA, Rivera-Rodriguez AJ. SEIPS 2.0: a human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients. *Ergonomics*. 2013 Nov 1;56(11):1669-86.
- [30] Holden RJ, Carayon P. SEIPS 101 and seven simple SEIPS tools. *BMJ quality & safety*. 2021 Nov 1;30(11):901-10.
- [31] Carayon P, Wooldridge A, Hoonakker P, Hundt AS, Kelly MM. SEIPS 3.0: Human-centred design of the Patient Journey for patient safety. *Applied ergonomics*. 2020 Apr 1; 84:103033.
- [32] Karsh BT, Holden RJ, Alper SJ, Or CK. A human factors engineering paradigm for patient safety: designing to support the performance of the healthcare professional. *BMJ Quality & Safety*. 2006 Dec 1;15(suppl 1): i59-65.
- [33] Carayon P, Wetterneck TB, Rivera-Rodriguez AJ, Hundt AS, Hoonakker P, Holden R, Gurses AP. Human factors systems approach to healthcare quality and patient safety. *Applied ergonomics*. 2014 Jan 1;45(1):14-25.
- [34] Hollnagel E, Woods DD, Leveson N, editors. *Resilience engineering: Concepts and precepts*. Ashgate Publishing, Ltd.; 2006.
- [35] Anderson JE, Ross AJ, Macrae C, Wiig S. Defining adaptive capacity in healthcare: a new framework for researching resilient performance. *Applied Ergonomics*. 2020 Sep 1; 87:103111.
- [36] Page B, Irving D, Amalberti R, Vincent C. Health services under pressure: a scoping review and development of a taxonomy of adaptive strategies. *BMJ Quality & Safety*. 2023 Nov 29.
- [37] Woods DD. Four concepts for resilience and the implications for the future of resilience engineering. *Reliability engineering & system safety*. 2015 Sep 1; 141:5-9.
- [38] Provan DJ, Woods DD, Dekker SW, Rae AJ. Safety II professionals: How resilience engineering can transform safety practice. *Reliability Engineering & System Safety*. 2020 Mar 1; 195:106740.
- [39] Taitz J, Genn K, Brooks V, Ross D, Ryan K, Shumack B, Burrell T, Kennedy P. System-wide learning from root cause analysis: a report from the New South Wales Root Cause Analysis Review Committee. *Quality and Safety in Health Care*. 2010 Dec 1;19(6): e63-.

- [40] NHS England. Patient safety incident response framework. NHS England, London, UK. 2022.
- [41] Safer Care Victoria. Sentinel Events Annual Report 2021-22. Safer Care Victoria, Victoria, Australia. 2023.
- [42] NHS England. Engaging and involving patients, families and staff following a patient safety incident. NHS England, London, UK. 2022.
- [43] Clinical Excellence Commission. Dedicated Family Contact: Supporting patients, carers and families [Internet]. 2020 [cited 2024 July 19]. Available from: [https://www.cec.health.nsw.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0010/615655/Dedicated-family-contact-Fact-sheet-for-patients,-families-and-carers.pdf](https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0010/615655/Dedicated-family-contact-Fact-sheet-for-patients,-families-and-carers.pdf)
- [44] Edrees H, Connors C, Paine L, Norvell M, Taylor H, Wu AW. Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: a case study. *BMJ open*. 2016 Sep 1;6(9):e011708.
- [45] Agency for Healthcare Research and Quality. Communication and Optimal Resolution (CANDOR) [Internet]. 2022 [cited 2024 May 16]. Available from: <https://www.ahrq.gov/patient-safety/settings/hospital/candor/index.html>
- [46] ERNST – Cost Action CA19113. The European Researchers' Network Working on Second Victims (ERNST) [Internet]. 2020 [cited 2024 May 16]. Available from: <https://cost-ernst.eu/>
- [47] Jun GT, Ward J, Morris Z, Clarkson J. Health care process modelling: which method when?. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009 Jun 1;21(3):214-24.
- [48] Carthey J. The role of structured observational research in health care. *BMJ Quality & Safety*. 2003 Dec 1;12(suppl 2): ii13-6.
- [49] Stead K, Kumar S, Schultz TJ, Tiver S, Pirone CJ, Adams RJ, Wareham CA. Teams communicating through STEPPS. *Medical Journal of Australia*. 2009 Jun;190(S11): S128-32.
- [50] Makoul G. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement. *Academic medicine*. 2001 Apr 1;76(4):390-3.
- [51] Kurtz SM, Silverman JD. The Calgary—Cambridge Referenced Observation Guides: an aid to defining the curriculum and organizing the teaching in communication training programmes. *Medical education*. 1996 Mar;30(2):83-9.
- [52] Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. *BMJ*. 2017 May 22;357.
- [53] Dekker S. *Just culture: Balancing safety and accountability*. CRC Press; 2016.
- [54] Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Annals of internal medicine*. 2013 Mar 5;158(5\_Part\_2):369-74.
- [55] Braithwaite J, Herkes J, Ludlow K, Testa L, Lamprell G. Association between organisational and workplace cultures, and patient outcomes: systematic review. *BMJ open*. 2017 Nov 1;7(11): e017708.
- [56] Pham JC, Kim GR, Natterman JP, Cover RM, Goeschel CA, Wu AW, Pronovost PJ. ReCASTing the RCA: an improved model for performing root cause analyses. *American Journal of Medical Quality*. 2010 May;25(3):186-91.
- [57] Card AJ, Ward JR, Clarkson PJ. Rebalancing risk management—part 2: the Active Risk Control (ARC) toolkit. *Journal of Healthcare Risk Management*. 2015 Jan;34(3):4-17.
- [58] Hibbert PD, Thomas MJ, Deakin A, Runciman WB, Braithwaite J, Lomax S, Prescott J, Gorrie G, Szczygielski A, Surwald T, Fraser C. Are root cause analyses recommendations effective and sustainable? An observational study. *International Journal for Quality in Health Care*. 2018 Mar 1;30(2):124-31.
- [59] Wachter RM, Brynjolfsson E. Will generative artificial intelligence deliver on its promise in health care?. *JAMA*. 2024 Jan 2;331(1):65-9.

[60] Trbovich P, Shojania KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):350-3.

## ANHANG 1

### **Abkürzungs- und Akronymverzeichnis**

CRU – Clinical Risk Unit

ALARM – Association of Litigation and Risk Management

CMP – Care Management Problem

HFE – Human Factors / Ergonomics

SEIPS – Systems Engineering Initiative for Patient Safety

PSIRF – Patient Safety Incident Response Framework

RISE – Resilience in Stressful Events

CANDOR – Communication and Optimal Resolution

ERNST – The European Researchers' Network Working on Second Victims

TeamSTEPPS – Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety

AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality

SOP – Standard Operating Procedure (



## ANHANG 2

Glossar

<b>Begriff</b>	<b>Bedeutung</b>
<b>Abwehrmechanismen</b>	Methoden oder Geräte zum Schutz von Mitarbeitenden und Patient:innen vor einer Gefährdung, die zur Ausführung einer klinischen Tätigkeit oder Aufgabe erforderlich ist.
<b>Adverse Event (Unerwünschtes Ereignis)</b>	Eine Patient:innenschädigung, die durch die Gesundheitsversorgung und nicht durch die Erkrankung entsteht.
<b>Aktive Fehler</b>	Unsichere Handlungen, Irrtümer und andere sicherheitskritische Handlungen oder Unterlassungen.
<b>Audit</b>	Systematische Prüfung einer Praktik, eines Verfahrens oder der Leistung, die feststellen soll, wie gut die vordefinierten Kriterien erfüllt werden; ein Audit-Zyklus umfasst idealerweise folgende Schritte: Problem identifizieren, Lösungen entwickeln, Veränderungen vornehmen und dann den gesamten Ablauf oder die Leistung erneut überprüfen.
<b>Automatisierung</b>	Prozesse mithilfe von Maschinen oder Technologien so gestalten, dass sie ohne menschliche Mitwirkung ablaufen.
<b>Beitragende Faktoren</b>	Faktoren, die die Leistungsfähigkeit eines medizinischen Systems und die Qualität oder Sicherheit der Behandlung beeinträchtigen.
<b>Care Management Problem</b>	Signifikante Probleme, die im Versorgungsprozess auftreten.
<b>Decision Support System (System zur Entscheidungshilfe)</b>	Liefert Wissen und personenspezifische Informationen, die intelligent gefiltert oder zum richtigen Zeitpunkt zur Verfügung gestellt werden – Hilfsmittel wie z. B. digitale Warnmeldungen und Reminder
<b>Einbeziehung von Patient:innen und der Öffentlichkeit</b>	Patient:innen und die Allgemeinbevölkerung oder Organisationen, die deren Interessen vertreten, werden in der Forschung, Praxis und Verbesserung des Gesundheitswesens involviert.
<b>Elektronisches Patient:innendossier (auch elektronische Patient:innenakte oder elektronische Gesundheitsakte)</b>	Die systematische Sammlung elektronisch gespeicherter Gesundheitsinformationen über Patient:innen, die über verschiedene Gesundheitsbereiche weitergegeben werden können.

<b>Fokusgruppe</b>	Eine kleine Gruppe von Personen führt unter der Leitung eines Moderators ein Gruppeninterview oder eine Gruppendiskussion zu einem bestimmten Thema.
<b>Forcing Functions (Zwangsfunktionen) / Fail-Safes (Ausfallsicherungen)</b>	In die Arbeitsabläufe integrierte Mechanismen, die dazu dienen, spezifische Fehler zu verhindern oder deren Folgen abzumildern.
<b>Graue Literatur</b>	Literatur, die nicht formell, z. B. in Büchern oder Zeitschriftenartikeln, publiziert wurde.
<b>Human Factors / Ergonomics</b>	Forschungszweig, der sich damit beschäftigt, wie Menschen mit Systemen, Geräten und ihrer Umgebung interagieren, um Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu optimieren.
<b>Informationstechnologie/IT</b>	Die Anwendung der Informationstechnologie für die Erhebung, Speicherung, Verarbeitung, das Abrufen und die Weitergabe der Informationen, die für die Patient:innenversorgung innerhalb des Gesundheitssystems relevant sind.
<b>Just Culture</b>	Eine Kultur, die bei der Aufarbeitung von Fehlern den Fokus auf systemische Probleme und nicht auf individuelle Schuldzuweisungen legt, mit dem Ziel, dass die Menschen aus diesen Fehlern lernen. Es wird in dieser Kultur ein Umfeld hergestellt, in dem Patient:innensicherheit hohe Priorität hat, das aber auch Transparenz, Verantwortung, Gerechtigkeit und Lernen fördert.
<b>Klinischer Behandlungspfad</b>	Der Weg von Patient:innen vom Erstkontakt mit einer Gesundheitsfachperson über die Überweisung bis hin zum Abschluss der Behandlung.
<b>Klinisches Urteil</b>	Entscheidungsfindung medizinischer Fachkräfte aufgrund ihrer Einschätzung des Patient:innenzustands, ihres evidenzbasierten Wissens und ihres kritischen Denkvermögens.
<b>Künstliche Intelligenz</b>	Technologie, die Aufgaben übernehmen kann, die normalerweise von Menschen erledigt werden. Im Gesundheitswesen z. B. administrative Aufgaben, Berichterstellung, die Interpretation von Bildmaterial oder klinische Entscheidungsfindung.

<b>Latente Bedingungen</b>	Eigenschaften einer Organisation oder eines Systems, die sich auf die an vorderster Front tätigen Personen auswirken und die Wahrscheinlichkeit aktiver Fehler erhöhen können.
<b>Medizinische Geräte</b>	Alle Produkte, ausgenommen Medikamente, die im Gesundheitswesen zur Diagnose, Prävention, Überwachung und Behandlung von Krankheiten oder Beeinträchtigungen Anwendung finden.
<b>Protokoll</b>	Ein Plan oder eine Abfolge von Schritten, die definiert, wie etwas zu tun ist.
<b>Qualitätsverbesserung</b>	Die Anwendung von Methoden und Instrumenten zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und des Behandlungserfolgs für Patient:innen.
<b>Resilience Engineering</b>	Forschungsfeld, das sich mit der Bedeutung von Anpassungsfähigkeit und Flexibilität in der täglichen Arbeit und der Reaktionsfähigkeit auf Druck, Krisen und Notfälle befasst.
<b>Resilienz</b>	Die Fähigkeit eines Systems, einer Gefahr standzuhalten, der es ausgesetzt ist, sie rechtzeitig und effizient abzufangen, sich anzupassen und sich von ihren Folgen zu erholen, auch durch die Erhaltung bzw. Wiederherstellung seiner wesentlichen Grundstrukturen und -funktionen.
<b>Risikomanagement</b>	Die Identifizierung von Gefahren (Dinge, die Schaden verursachen könnten) und Risiken (die Wahrscheinlichkeit, dass eine Gefahr Schaden verursacht) sowie die Bewertung und Minderung von Risiken.
<b>Root Cause Analysis (Ursachenanalyse)</b>	Methoden zur Ermittlung der Grundursachen bei der Untersuchung und Analyse von Ereignissen.
<b>Sicherheitsbarrieren</b>	Methoden und Vorrichtungen, die eine Gefahrenexposition verhindern sollen.
<b>Sicherheitskultur</b>	Die Einstellungen, Werte, Wahrnehmungen und Verhaltensweisen, die die Grundlage einer sicheren und hochwertigen medizinischen Versorgung bilden.
<b>Stakeholder</b>	Alle Personen oder Gruppen, die ein Interesse oder Anliegen im Gesundheitswesen haben, darunter Patient:innen, Leistungserbringer, Vertreter:innen der Politik und Regulierungsbehörden.

<b>Standard</b>	Eine etablierte, akzeptierte und evidenzbasierte technische Spezifikation oder Vergleichsbasis.
<b>Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisungen)</b>	Ein Dokument, das klinische Verfahren beschreibt und als Anleitung dient, um ihre korrekte und konsistente Ausführung zu gewährleisten.
<b>Strukturierte Beobachtung</b>	Eine Person oder ein Team von Forschenden ist in eine bestimmte Gruppe des Personals «eingebettet» und beobachtet Bereiche des Gesundheitswesens, um Daten über Fehler, unerwünschte Ereignisse, <i>Near Misses</i> , die Teamleistung und die Organisationskultur zu sammeln.
<b>Systemorientierter Ansatz</b>	Denkansatz, bei dem es um das Verständnis und die Analyse komplexer Systeme als Ganzes, nicht nur ihrer einzelnen Komponenten geht.
<b>Thematische Analyse</b>	Eine Methode zur Identifikation, Analyse und Meldung von Mustern (wiederkehrender Themen) innerhalb von Daten.
<b>Übergabe</b>	Übertragung der Zuständigkeiten für die Patient:innenversorgung von einem Gesundheitsdienstleister auf einen anderen (z. B. bei Schichtwechsel oder Verlegung von Patient:innen).
<b>Vertraulichkeit</b>	Schutz der zur Verfügung gestellten persönlichen Informationen durch deren sorgsame und diskrete Behandlung.
<b>Workarounds (Umgehungen)</b>	Massnahmen, die das Personal ergreift, um die Versorgung zu gewährleisten und die ihm übertragenen Aufgaben zu erfüllen, auch wenn diese Massnahmen von den Vorschriften und Richtlinien abweichen.
<b>Zugriffskontrollen</b>	Zugriffskontrollen gewährleisten, sodass nur autorisierte Nutzer:innen Ressourcen in einem System nutzen können.

## ANHANG 3

### Bericht-Vorlage

Die folgende Vorlage kann beim Abfassen des Berichts als Leitfaden und Gedächtnisstütze dienen, damit alle Aspekte des Behandlungsprozesses berücksichtigt werden. Die Verwendung einer einfachen Sprache im Bericht ist wichtig, um sicherzustellen, dass die Kernaussagen leicht zu verstehen und weiterzugeben sind. Der Text unter den Titeln der Abschnitte ist nach Fertigstellung des Berichts zu löschen.

#### **Titelseite**

Knappe Beschreibung, um welche Art Ereignis oder Sicherheitsproblem es sich handelt, Datum des Auftretens und Details zum Analyseteam.

#### **Inhaltsverzeichnis**

Komplette Inhaltsliste, einschliesslich der Anhänge und Seitennummern

#### **Zusammenfassung der Analyse und Erkenntnisse**

Dieser Abschnitt sollte eine Zusammenfassung der wichtigsten Analyseergebnisse und der Empfehlungen aus dem Hauptbericht enthalten. Die Zusammenfassung sollte höchstens eine Seite lang sein und Folgendes enthalten:

##### **Kurzbeschreibung des Ereignisses**

Einschliesslich Uhrzeit, Datum und wie das Ereignis entdeckt wurde.

##### **Einbeziehung und Unterstützung von Patient:innen und/oder Angehörigen**

Fassen Sie zusammen, wie die Patient:innen und ihre Angehörigen über die Nachforschungen informiert und in den Prozess einbezogen wurden.

##### **Stärken der geleisteten Versorgung und Care-Management-Probleme**

Fassen Sie kurz die wichtigsten Erkenntnisse aus der Analyse und der geleisteten Versorgung zusammen und gehen Sie dabei sowohl auf bewährte Praktiken als auch die identifizierten Probleme ein.

##### **Beitragende Faktoren**

Beschreiben Sie die zentralen beitragenden Faktoren anhand der acht Kategorien aus dem London-Protokoll 2024.

##### **Empfehlungen**

Fassen Sie die Hauptempfehlungen zusammen, aber erklären Sie deren näheres Konzept erst im nachfolgenden Abschnitt.

### Zweck und Durchführung der Analyse

Ziel dieses Abschnitts ist eine kurze Zusammenfassung darüber, wie die Analyse oder Untersuchung durchgeführt wurde, wer involviert war und welche Art von Informationen gesammelt wurde.

### Übergeordnetes Ziel

Fassen Sie kurz die Hauptziele der Analyse und alle besonderen Anliegen von Patient:innen und Angehörigen, Mitarbeitenden bzw. der Gesamtorganisation zusammen. Es kann auch hilfreich sein, die allgemeinen Grundsätze zu skizzieren, von denen sich die Untersuchung leiten liess, z. B. die Verwendung eines systembasierten Rahmenmodells oder eines Just-Culture-Ansatzes.

### Eingrenzung der Untersuchung

Machen Sie Angaben zu den Grenzen der Untersuchung, d. h. erklären Sie, was Teil des Prozesses ist und was nicht. Beschreiben Sie den Zeitrahmen, die Dokumente und sonstigen Nachweise, die erforderlich sind, sowie die Anzahl der Personen, die befragt werden sollen.

### Datenquellen und Methodik

Beispiele hierfür sind:

- Informationssammlung – einschliesslich Gesprächen mit Patient:innen und Angehörigen sowie Mitarbeitenden, die entweder direkt oder aufgrund ihrer wichtigen Rolle im klinischen Bereich, z. B. einer Leitungsfunktion, beteiligt sind.
- Informationen, die aus den Patient:innendossiers und anderen relevanten Unterlagen, z. B. E-Mail-Austausch mit den entsprechenden Mitarbeitenden stammen
- Alle Methoden, die zusätzliche Erkenntnisse liefern sollen, z. B. Erstellung eines Prozessdiagramms, theoretisches Durchspielen einer Situation oder strukturierte Beobachtung im Arbeitsumfeld
- Strukturierte Beobachtung des klinischen Bereichs

### Analyseteam

Nennen Sie hier die Namen und Funktionen – fragen Sie nach, wie Patient:innen und Mitarbeitende erwähnt werden möchten, da manche lieber anonym bleiben. Zudem sollte hier eine Danksagung an die an der Untersuchung beteiligten Personen eingefügt werden.

### Hauptbericht

Dies ist der längste und detaillierteste Teil des Berichts. Er umfasst eine vollständige Darstellung der Ereignisse und ihrer chronologischen Abfolge, bewährte Praktiken, Care-Management-Probleme und beitragende Faktoren sowie die Empfehlungen. Wichtig ist auch, dass Sie erklären, inwiefern die gesammelten Daten die Schlussfolgerungen stützen und warum bestimmte Empfehlungen priorisiert wurden.

**Beschreibung des Ereignisses und seiner Folgen**

Beschreiben Sie die Ereignisse objektiv und in einfacher Sprache. Nennen Sie das Datum, den medizinischen Fachbereich bzw. die Abteilung, die beteiligten Personen und um welche Art Ereignis es geht. Die Art kann stark variieren, z. B. ein sicherheitsrelevantes Ereignis, das sich direkt auf Patient:innen ausgewirkt hat, ein «Near Miss», ein administratives Problem oder eine Umgebungsgefahr (z. B. Brandrisiko).

**Entdeckung des Ereignisses**

Dies kann durch ein internes Meldesysteme, durch eine Führungssitzung oder bei einer Übergabebesprechung geschehen. Geben Sie an, wie schnell das Ereignis entdeckt wurde (dies kann sofort sein, z. B. im Falle eines Problems während eines Eingriffs, oder nach einiger Zeit, z. B. im Falle von Fehldiagnosen bei einer nachträglichen Überprüfung radiologischer Untersuchungen).

**Hintergrund und Kontext**

Schildern Sie den Kontext des Gesundheitssystems, in dem das sicherheitsrelevante Ereignis vorgefallen ist. Geben Sie einen Überblick über die klinischen Tätigkeiten einer Abteilung, wie sich diese über die Zeit verändert haben, erwähnen Sie Probleme in Bezug auf Infrastruktur oder Arbeitsplanung und externe Einflussfaktoren wie den Wandel des Gesundheitssystems oder der Regierungspolitik.

**Chronologie der Ereignisse**

Diese kann als Tabelle (siehe unten), Flussdiagramm, Zeit/Personen-Raster oder einfach als Fliesstext dargestellt werden (s. weitere Details im London-Protokoll 2024).

Datum und Uhrzeit	Ereignis

**Einbeziehung und Unterstützung von Patient:innen, Angehörigen und Pflegenden**

Dies hängt meist von der Art des Ereignisses ab und muss immer sensibel, unterstützend und den Wünschen der Patient:innen und Angehörigen entsprechend gehandhabt werden. Beschreiben Sie die Einbeziehung und die Beiträge von Patient:innen, Angehörigen und Betreuungspersonen. Notieren Sie, wie der Patient / die Patientin, die Angehörigen und Betreuungspersonen entsprechend ihren Wünschen auf dem Laufenden gehalten wurden.

**Einbeziehung und Unterstützung des involvierten Personals**

Auch dies wird je nach Art des Ereignisses unterschiedlich sein und die Mitarbeitenden können von dem Geschehenen zutiefst betroffen sein. Beschreiben Sie, wer sowohl an dem Ereignis als auch an der Analyse beteiligt war, welche Unterstützung zur Verfügung stand und wie wirksam diese war.

**Erkenntnisse aus der Untersuchung: Bewährte Praktiken und Care-Management-Probleme**

Fassen Sie zusammen, welche Versorgung der Patient / die Patientin während des Behandlungsweges erhalten hat, bevor sich das Ereignis ereignet hat. Das kann mehrere medizinische Settings betreffen, auch das Zuhause. Identifizieren und beschreiben Sie die Zeiträume, in denen eine gute Verfahrenspraxis herrschte, und benennen Sie die Care-Management-Probleme in klarer Weise.

**Erkenntnisse aus der Untersuchung: Beitragende Faktoren**

Beschreiben Sie unter Verwendung der acht Kategorien aus dem London-Protokoll 2024 die wichtigsten beitragenden Faktoren (vielleicht spielen nicht alle eine Rolle). Wahrscheinlich finden sich sowohl hinderliche als auch förderliche Faktoren in Bezug auf sicheres Handeln, und es ist wichtig beide Arten hervorzuheben. Hier ist ggf. eine Tabelle hilfreich.

**Empfehlungen und Massnahmenplan**

In diesem Abschnitt sollte erklärt werden, welche Empfehlungen erwogen wurden, wie sie mit den beitragenden Faktoren in Zusammenhang stehen und welche als wichtig genug erachtet wurden, dass sie in den Bericht Eingang gefunden haben.

**Empfehlungen**

Die Empfehlungen nehmen meist Bezug auf die beitragenden Faktoren. Es können jedoch auch umfassendere Empfehlungen abgegeben werden, um zusätzlichen Problemen Rechnung zu tragen, die im Laufe der Untersuchung des jeweiligen Ereignisses festgestellt wurden, wie z. B. die Ängste der Mitarbeitenden, Sicherheitsprobleme offen anzusprechen.

Die Empfehlungen werden am besten in Tabellenform dargestellt und sollten Folgendes enthalten:

- Wie die Empfehlungen mit den beitragenden Faktoren zusammenhängen.
- Wie das Team (inkl. Patient:innen, Angehörigen oder Betreuungspersonen) die Empfehlungen ausgewählt und priorisiert hat
- Sonstige Belege, die diese Empfehlungen stützen oder untermauern

**Massnahmenplan**

Beschreiben Sie die Vorbereitungen für das weitere Vorgehen im Anschluss an die Empfehlungen und geben Sie an, wer dafür verantwortlich ist und wie lange es dauert, bis alle Massnahmen abgeschlossen sind.

**Vorbereitungen für eine weitere Verbreitung und gemeinsames Lernen**

Beschreiben Sie, wie das Analyseteam die Erkenntnisse weitergeben will. In vielen Fällen müssen die Ergebnisse nur lokal kommuniziert werden. Bei einigen Untersuchungen kann es jedoch erforderlich sein, die Ergebnisse an die gesamte Organisation oder darüber hinaus weiterzugeben.



Möglichkeiten für die Weitergabe der Erkenntnisse sind zum Beispiel:

- Interne Kommunikationssysteme wie Sitzungen, E-Mails, Sicherheitsbroschüren
- Verwendung (mit entsprechender Genehmigung) für Schulungszwecke oder für die Einarbeitung von neuem Personal in der gesamten Organisation, einschliesslich Podcasts, Videos oder nachgestellten Szenarien
- Mitteilung an nationale Sicherheitsbehörden
- Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift oder einem akademischen Journal

### Massnahmen, Beobachtung und Follow-up

In diesem Abschnitt sollte beschrieben werden, welche Folgemaassnahmen von den zuständigen Personen, Ausschüssen oder Organisationen erforderlich sind, um die ausgesprochenen Empfehlungen oder andere Massnahmen umzusetzen und zu überwachen. Empfehlungen und Massnahmen können sich aus einem einzelnen Ereignis ergeben, aber manchmal kann es besser sein, sie im Rahmen einer umfassenderen Beurteilung eines Sicherheitsproblems auf der Grundlage einer thematischen Analyse von Ereignissen und anderen Daten zu betrachten.

Zusammenfassung der Follow-up-Massnahmen:

- Ein Kurzüberblick, wie die Empfehlungen umgesetzt werden.
- Die Person, der Ausschuss oder die Organisation, die für die jeweilige Massnahme zuständig ist.
- Wie der Erfolg der Empfehlungen überwacht werden soll.
- Der zeitliche Rahmen des Follow-ups.

Es kann sinnvoll sein, schadensreduzierende Massnahmen zu erwähnen, die möglicherweise bereits während der noch laufenden Untersuchung von der Organisation/dem klinischen Team ergriffen wurden.

### Verteilerliste

Führen Sie alle Personen auf, die ein Exemplar des Berichts erhalten sollen - in der Regel gibt es in einer Organisation eine Leitlinie, wer berücksichtigt werden sollte.

### Literaturverzeichnis

Führen Sie hier sämtliche akademische Quellen, nationale und internationale Richtlinien, Berichte, Websites usw. auf.

### Anhänge

Dazu können Fotos, Diagramme oder Dokumente gehören, die für das Ereignis relevant sind. Sie sollten deutlich gekennzeichnet sein und eine Erklärung enthalten, wie sie zur Untersuchung beitragen.