



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Überlegungen und Planungen des G-BA zu CIRS

**Critical Incidence – steigen die Risiken
auch bei mehr Routine?**

CIRS Gipfel 2013

Düsseldorf | 18. November 2013

Dr. Regina Klakow-Franck, M.A., Unparteiisches Mitglied

Patientenrechtegesetz (PatRG)

gesetzliche Aufträge an den G-BA

§ 137 Abs. 1d i.d.F. Patientenrechtegesetz

(1d) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach Absatz 1 Nummer 1 **erstmalig bis zum 26. Februar 2014** wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und **legt insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest**. Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nummer 4 zu informieren. Als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes **bestimmt** der **Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme**, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.



Begriffsklärung

Critical Incident Reporting System (CIRS)

- Fehlermeldesystem \neq Schadensfallstatistik
- Kritischer Zwischenfall/(Beinahe-)Fehler \neq Schaden
- Nicht jeder kritische Zwischenfall führt zu einem Schaden
- CIRS = Instrument zur Prävention von Fehlern und Schäden

Begriffsklärung

Risikomanagement vs. Fehlermeldesystem

- **Pflichtmeldungen:**
 - Meldungen von Infektionen (§ 6 IfG)
 - Hämovigilanz (TFG) u.a.
- **Freiwillige Meldungen:**
 - Beschwerdemanagement
 - Patientenbefragungen
 - CIRS u.a.
- **Hinweise auf Risiken:**
 - Schadenfallanalyse/Gutachten
 - QM-Audits, externe QS
 - MoMoKonferenzen u.a.
- **Risikomanagement: Zusammenführung aller relevanten Informationen!***

[*Heuzeroth R, Anforderungen an klinisches Risikomanagement/CIRS, Expertenanhörung im G-BA am 2. August 2013]



Risikomanagement

Mindeststandards (1)

- **Risikoidentifizierung:**
 - **Zusammenführung aller relevanten Informationen (Pflichtmeldungen, CIRS, Schadenfallanalysen etc.)**
- **Risikoanalyse:**
 - **z.B. Root Cause Analysis, The London Protocol**
- **Risikobewertung:**
 - **Einschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit des Risikos und des möglicherweise entstehenden Schadens**
- **Risikobewältigung und -steuerung:**
 - **Prozess- und Ressourcenmanagement (z.B. in den Bereichen Hygiene, Patientenidentifikation, Sturzprävention etc.)**
- **Risikoüberwachung:**
 - **PDCA**

Risikomanagement

Mindeststandards (2)

- **Führungsaufgabe: Implementierung einer Risikostrategie mit**
 - **systematisches Vorgehen**
 - **Von der Risikoidentifizierung bis zur Risikoüberwachung**
 - **Einbeziehung aller Prozessbeteiligten**
 - **Klare Festlegung von Verantwortlichkeiten**
- **Erfolgskritischer Faktor: Schulung der Mitarbeiter**

Fehlermeldesysteme

Mindeststandards (1)

- **Freiwilligkeit**
- **Vertraulichkeit/Anonymität**
- **Sanktionsfreiheit**
- **Niederschwelliger Zugang**

Fehlermeldesysteme

Mindeststandards (2)

- **Erfolgskritische Faktoren:**
 - **Unterstützung der Führung**
 - **Positive Fehlerkultur (Sicherheitskultur)**
 - **Einfaches Berichtsverfahren**
 - **Einrichtungsinterne Meldekreise:**
 - **Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen**
 - **Feedback an die Mitarbeiter**
 - **Schulung der Mitarbeiter**

Einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme

Anforderungen*

- **Beteiligung von min. 2 Einrichtungen**
- **Anonymität, Sanktionsfreiheit**
- **Analyse und Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen durch Expertengruppe (z.B. Fachgesellschaft)**
- **Verbreitung und Diskussion von Verbesserungsmaßnahmen**
 - **Möglichkeit von Nutzerkommentaren**
- **Systematische Datenspeicherung und –bereitstellung**

[* vgl. Thomeczek Ch, Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme sowie Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, Expertenanhörung im G-BA am 2. August 2013]



Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme

Schlussfolgerungen

- **Einrichtungsübergreifende CIRS vergrößern Wissenspool**
- **Cave: Beteiligung an einem nationalem CIRS sollte einrichtungsinternes CIRS nicht ersetzen**
- **CIRS ist nur ein Baustein von Risikomanagement**
- **Erfolgskritische Faktoren für die Etablierung einer Sicherheitskultur:**
 - **Unterstützung durch die Führung**
 - **Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses**
 - **Schulung der Mitarbeiter**

Umsetzung PatRG im G-BA

Gesetzlicher Auftrag - Inhalt

§ 137 Abs. 1d i.d.F. Patientenrechtegesetz:

- I. Festlegung von Mindeststandards für:
 - Risikomanagementsysteme
 - Fehlermeldesysteme
- II. Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme
 - insbesondere im Hinblick auf stationäre Versorgung
 - als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen



Umsetzungsfrist bis
26. Februar 2014

Umsetzung PatRG im G-BA

Vorgehen

1. Stufe:

Umsetzung Mindestanforderungen an Risikomanagement- (RMS) und Fehlermeldesysteme (CIRS)

- gemäß § 137 Abs. 1d Satz 1 (I.) und
- ggf. Satz 3 SGB V (II.)

in **bestehenden sektorspezifischen** Richtlinien:

QM-RL
vertragsärztliche
Versorgung

QM-RL
vertragszahnärztliche
Versorgung

QM-Vereinbarung
für
Krankenhäuser

2. Stufe:

- Berücksichtigung sektorenübergreifender Kriterien in gemeinsamer **sektorenübergreifenden Rahmen-Richtlinie** zum Qualitätsmanagement
- Erstellung bis Ende 2014



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

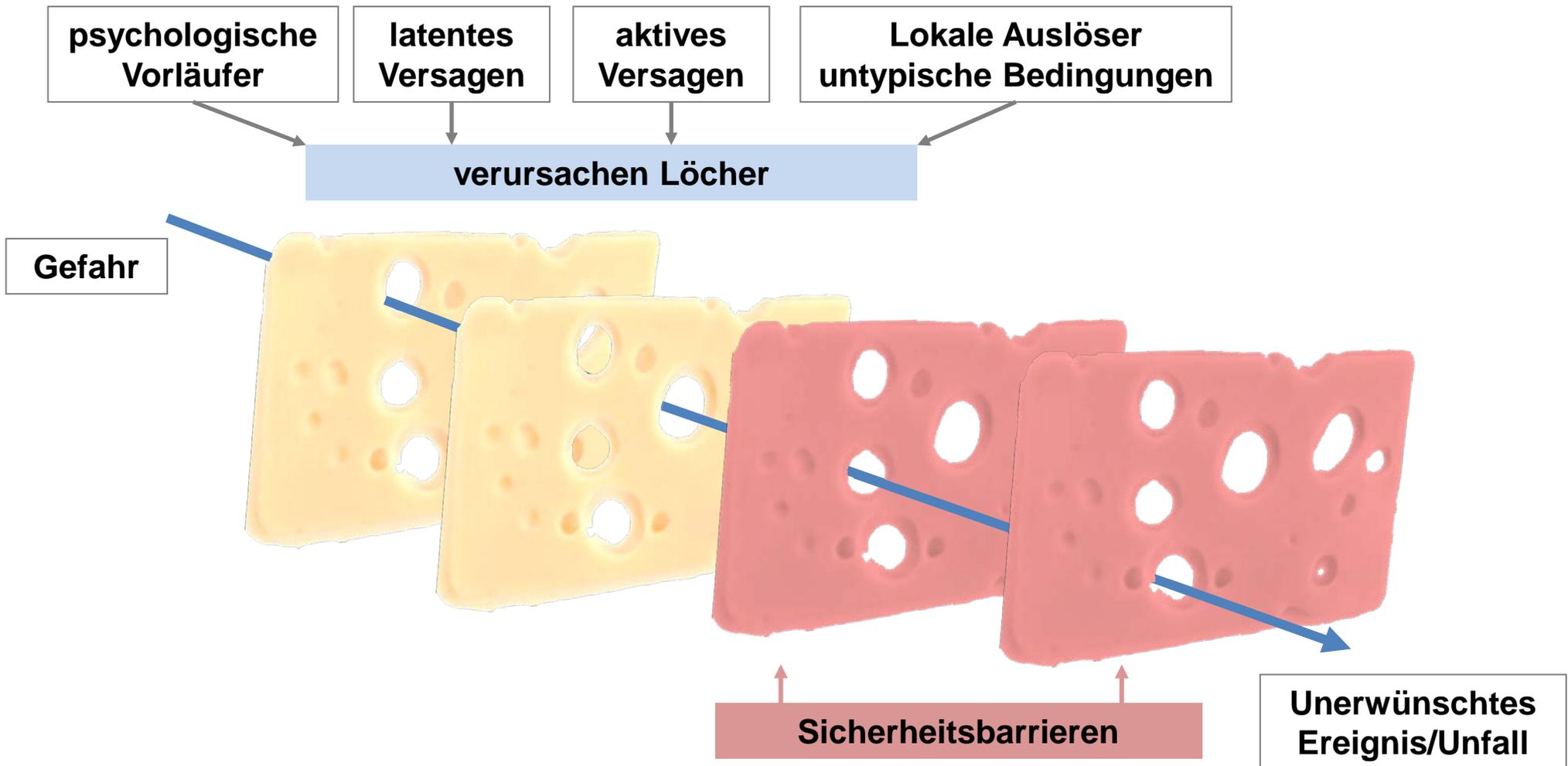


Abb. nach: Swiss Cheese Model of System Accidents (nach Reason) - Quelle: <http://patientensicherheit-online.de/fehlertheorie>



Eine andere Welt?

Fehlerkultur und Risikomanagement bei Rettungsdienst und Feuerwehr



Inhalt

STADT
ESSEN

1. Feuerwehr Essen
2. Beinaheunfälle
3. CIRS- kurze Erläuterung
4. Warum CIRS bei der Feuerwehr?
5. Der Einsatz von CIRS bei der FW Essen
6. Erfahrungen mit CIRS



Feuerwehr Essen

Zahlen, Stand 31.12.2012

STADT
ESSEN

- 720 Beamte im feuerwehrtechnischen Dienst, davon 7 Frauen.
 - 16 freiwillige Einheiten mit 505 Männern und 26 Frauen.
 - 12 Jugendfeuerwehrgruppen mit 187 Jungen und 17 Mädchen im Alter von 10 bis 18 Jahren.
 - 19 Mitarbeiter in der Verwaltung, 26 Beschäftigte
- 126.655 Einsätze im Jahr 2012, über 90 % im Rettungsdienst (350/Tag)
- 275 Fahrzeuge mit insgesamt 2,62 Millionen Kilometer Fahrleistung, davon 1,72 Millionen Kilometer im Rettungsdienst und Krankentransport





Haushalt, Kosten, Stand 31.12.2012

STADT
ESSEN

Gesamtaufwand 75,6 Millionen Euro, davon 57,7 Millionen Personalkosten incl. Rückstellungen Pension und Beihilfe

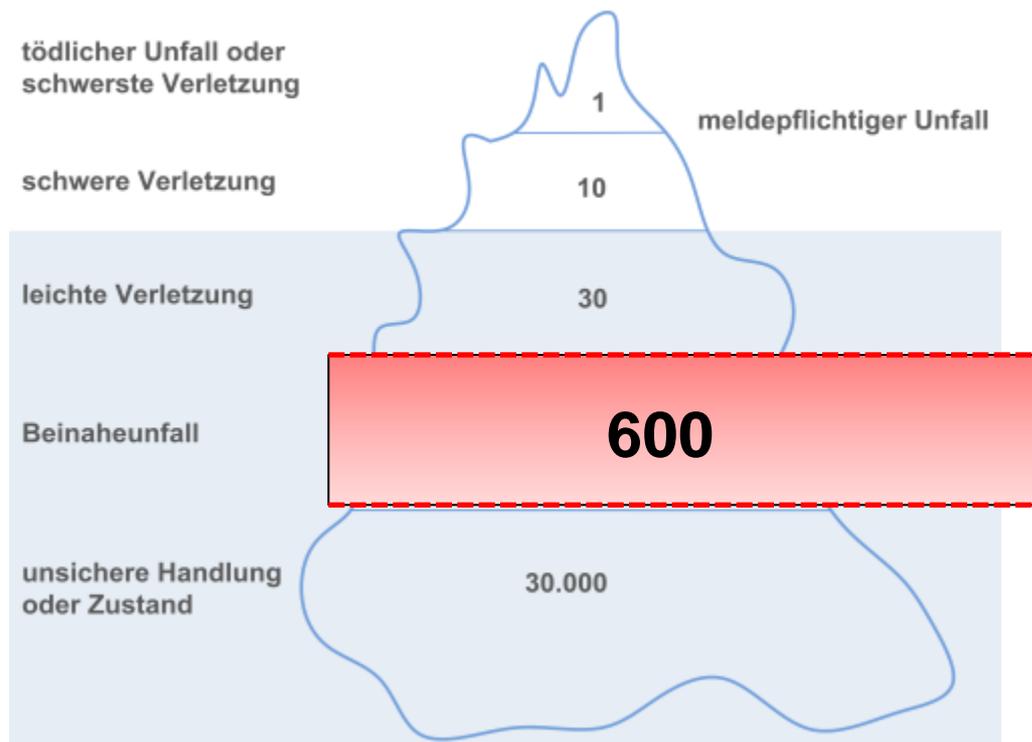
- 49,1 Millionen Euro Brandschutz
- 26,5 Millionen Euro Rettungsdienst
- 23,1 Millionen Euro Einnahmen im Rettungsdienst

Überall wo Menschen arbeiten, passieren
Fehler



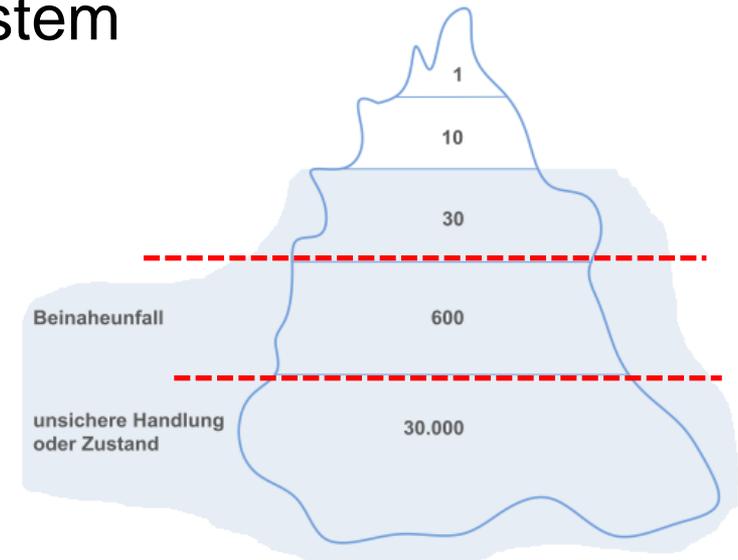
Können zu Unfällen führen, müssen aber nicht

Eisbergmodell



Beinaheunfälle
besser für
Prävention

Critical Incident Reporting System



Ziel:

Reduzierung vermeidbarer Fehler durch
Bearbeitung von Systemschwächen

- Arbeiten unter schwierigen Bedingungen (Wetter, Lärm, Zeitdruck



- Hohe Einsatzstellendynamik (Brandausbreitung, plötzliche Veränderung des Gesundheitszustandes des Patienten, Explosion.....
- Wenig standardisierte Einsätze durch ständig neue Lagen



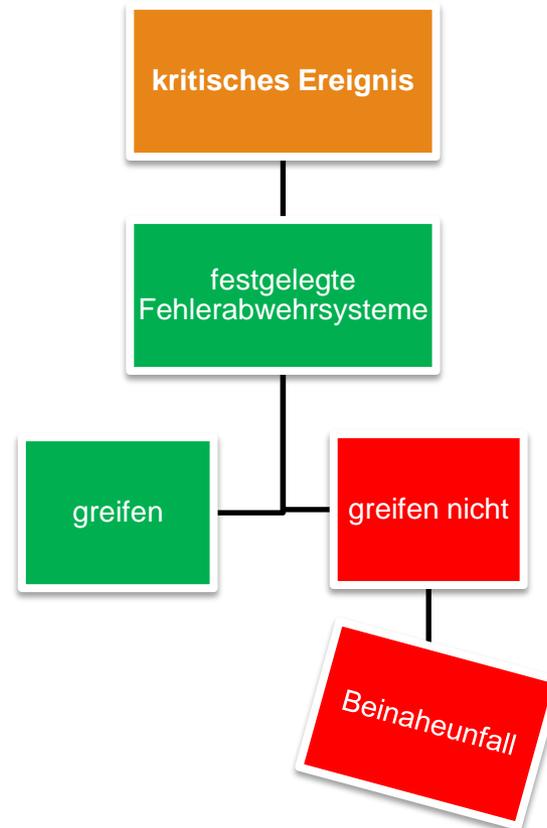
Fehlerquellen!

STADT
ESSEN

-
- Mehr Verwaltungsarbeit und weniger Zeit für Aus- und Fortbildung
 - Fehlende Einsatznachbearbeitung über alle eingesetzten Mitarbeiter-/innen
 - Negative Auswirkungen der Einsatzroutine
 - Falsche Einsatztaktiken
 - Über- und Unterschätzung der Gefahrensituation
 - Falsche, oder zu viel, oder zu komplexe Technik
 - Weniger Anwesenheitsstunden durch die Reduzierung der Wochenarbeitszeit

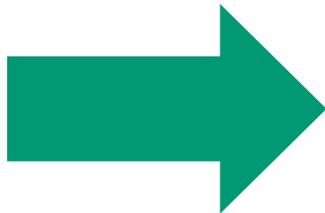
Vorhandene Abwehrsysteme:

- Dienstanweisungen
- Standardeinsatzregeln
- Schulungen
- Bewältigungsstrategien



Unser Ziel:

- Wohl der Patienten/ der Bürger
- Sicherheit der Kollegen



Entscheidend:

- Richtiger Umgang mit kritischen Situationen
- Stärkung von Sicherheitsbewusstsein
- Kommunikation untereinander

CIRS soll...

Beinaheunfälle/ Fehler rechtzeitig

- erkennen,
- erfassen,
- abstellen.

Risikominimierung

Identifikation

Reporting

Bewertung

Ursachenanalyse

Integration von CIRS

- Flyer
- Führungskräftefortbildung

Ereignis

- Wer meldet?
- Was melde ich?
- Wo melde ich?
- Welche Angaben?
- Was passiert danach?

Überprüfung

Umsetzung

Lösungsvorschläge

Identifikation

Reporting

Bewertung

Ursachenanalyse

...aller Ereignisse, durch die es noch nicht zu einem Schaden kam, die Gefahr jedoch besteht.

Beispiel **Rettungsdienst:**

Medikamente verwechseln

- Gleiche Form der Ampullen
- Cordarex und Aqua als Lösungsflüssigkeit für Aspisol



Überprüfung

Umsetzung

Lösungsvorschläge

Identifikation

Reporting

Bewertung

Ursachenanalyse

...aller Ereignisse, durch die es noch nicht zu einem Schaden kam, die Gefahr jedoch besteht.

Beispiel **Brandschutz**:

Gerätefach öffnet sich während der Fahrt



Herausfallende Ausrüstungsgegenstände



Überprüfung

Umsetzung

Lösungsvorschläge



CIRS bei der FW Essen

STADT
ESSEN

Identifikation

Analyse

...über B

Meldesystem kritische Ereignisse - CIRS
(critical incident reporting system)

Da

Was ist passiert?

Mögliche Gründe für den Vorfall:

Wie könnte man in Zukunft diese Fehlerquelle beseitigen?

Wie oft kommt es nach Ihrer Einschätzung zu diesem Ereignis?

- erstmalig passiert
- selten (wenige Male pro Jahr)
- gelegentlich (monatlich)
- oft (wöchentlich)
- sehr häufig (täglich)

Bemerkungen:

Über

e



...durch Redaktionsteam



AL



QMB



- Feedback
- Anonymisierung
- Redaktionelle Änderungen
- Verantwortung zuordnen, ggf. Sofortmaßnahmen



Identifikation

Reporting

Bewertung

Ursachenanalyse

...durch Fachabteilung

- ggf. Abteilungsübergreifend
- Praktische Versuche

- Tür wird zugeworfen
- Luftpolster verhindert vollständiges schließen



Überprüfung

Umsetzung

Lösungsvorschläge

Identifikation

Reporting

Bewertung

Ursachenanalyse

Kontrolllampe

Unterweisung

Zusammenarbeit!



Überprüfung

Umsetzung

Lösungsvorschläge

Identifikation

Ursachenanalyse

Meldesystem kritische Ereignisse - CIRS

(critical incident reporting system)

neue Meldung eingeben

Suchen

Datum	Bereich	Bezeichnung
18.10.2013	37-3-1	Geräteraumtür LRF springt während der Fahrt auf
11.03.2013	Rettungsdienst	Spannungsversorgung C3
01.10.2012	Rettungsdienst	Injektions- und Entnahmekanülen
01.08.2012	Rettungsdienst	Bedienung RTW-S
02.07.2012	Brandschutz	Sensorproblem an Gasmessgeräten (X-AM 2000 /5000)
08.06.2012	Brandschutz	Stickstofflöschanlage
11.04.2012	Brandschutz	Betriebsstörungen WAB Dekon-V
23.03.2012	Rettungsdienst	Medikamente im Kreislaufkoffer
15.03.2012	Höhenrettung	Mitführung des Positioners
11.03.2012	Brandschutz	PTT Tasten an Sepura Handmikrofonen
23.02.2012	Rettungsdienst	Lösungsmittel für Aspisol 500mg
20.01.2012	Rettungsdienst	Oxylog 1000 - Verwechslungsgefahr Ausatemöffnung
20.01.2012	Brandschutz	Beispiel-Eingabe

- Bekanntmachung
- Schulungen
- Aushänge



Überprüfung

Umsetzung

Lösungsvorschläge

Identifikation

Reporting

Bewertung

Ursachenanalyse

...durch Fachabteilung



Überprüfung

Umsetzung

Lösungsvorschläge

Identifikation

Reporting

Bewertung

Ursachenanalyse

- Seit Einführung Jan/2012, 12 gemeldete kritische Ereignisse.

→ Wurde gut angenommen

→ Kein Meckerkasten

→ Erfreulicher Ausblick in die Zukunft



Überprüfung

Umsetzung

Lösungsvorschläge

Identifikation

Reporting

Bewertung

Ursachenanalyse

Vielen Dank für ihre Aufmerksamkeit!



Überprüfung

Umsetzung

Lösungsvorschläge

Arzt & Patient: verstehen wir uns richtig?

Workshop I, 18. November 2013

Ljiljana Joksimovic, André Karger

Klinisches Institut und Klinik für Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie, Universitätsklinikum Düsseldorf

Kommunikation und Fehler



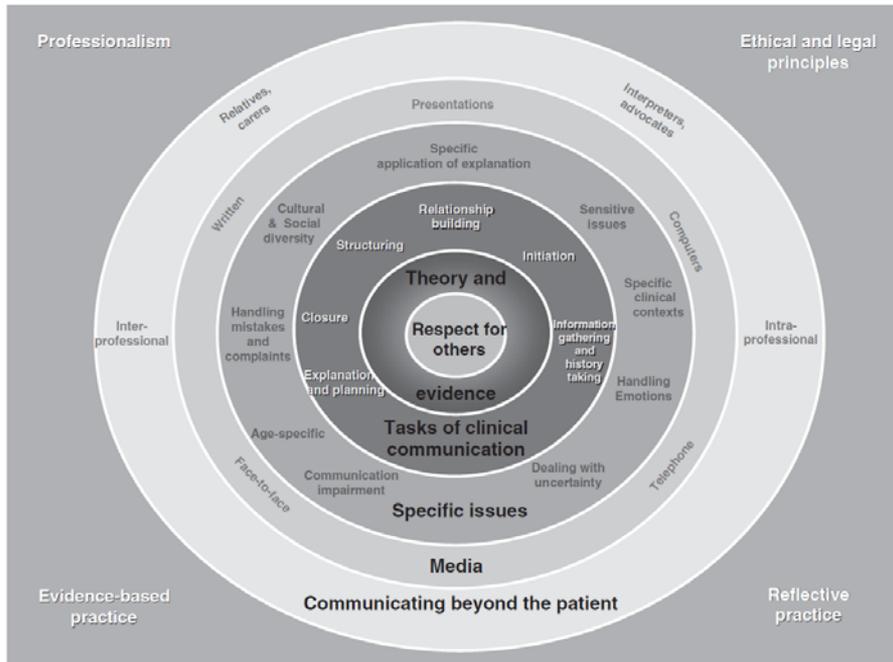
REDEN IST GOLD

Kommunikation nach einem Zwischenfall

Ziele

- ✓ Sensibilisieren für die Bedeutung der Kommunikation in der Entstehung von Behandlungsfehlern
 - ✓ Handlungsmöglichkeiten im Umgang mit Diversity - / Sprachproblemen vermitteln
-

Kommunikative und transkulturelle Kompetenz



UK consensus statement

Fragstein 2008

Baseler Konsensus Statement

Kiessling 2008

**Information,
Beziehung,
Emotion,
Planen und
Entscheiden**

Transkulturelle Kompetenz ist die Fähigkeit, individuelle Lebenswelten der Menschen aus anderen Ländern, Kulturen und Gesellschaften in der besonderen Situation zu erfassen, zu verstehen und entsprechende, angepasste Handlungsweisen daraus abzuleiten.

Fallübung CIRS – Bericht

Titel: Impfstoff beim Impfen mehrerer Kinder verwechselt

Was ist passiert?

Bei der gleichzeitigen Impfung dreier Kinder mit ihren kaum deutsch bzw. englisch-sprechenden Vätern im Alter von 30 – 60 Monaten wurde bei der Grundimmunisierung der Impfstoff verwechselt. Dem älteren Kind wurde *offlabel* der 6fache Impfstoff, dem jüngeren Kind der 5fache Impfstoff ohne HepB verabreicht.

Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis?

Aktiv nach dem Namen und dem Alter des zu impfenden Kindes fragen; ggf. die Kinder und die Eltern vor dem Impfen eindeutig separieren (schwierig, da der etwas deutsch/Englisch sprechende Vater für den gar nicht deutsch/englisch sprechenden Vater dometschte); Medizinische Fachangestellte hat sich auf den Arzt verlassen.

Fallübung CIRS – Bericht

Frage

Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis bei?

Wahrnehmungsübung

Im folgenden sehen Sie einen kurzen Videoausschnitt aus einem Gespräch eines Patienten mit seiner Therapeutin. Der Patient hatte am Tag zuvor vergeblich versucht in einer Krisensituation die Therapeutin telefonisch zu erreichen.

Übung

Bitte versetzen Sie sich in die Rolle der Therapeutin und versuchen Sie am Ende des Ausschnittes den Inhalt des Gesagten kurz zusammenzufassen.

Was ist hilfreich im Umgang mit Diversity-Problemen?

- Professionelles Handeln soll sich am *Subjektstatuswiederherstellungsmodus* orientieren (R. Ehret).
 - Unterschiede und Gemeinsamkeiten zwischen Individuen erkennen
 - Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen Individuen, die auf den ersten Blick unterschiedlich/ gemeinsam scheinen, wahrnehmen (ohne Bewertung)
 - Ziele/Bedürfnisse klären
 - Strukturelle Bedingungen so verändern, dass eine Erreichung dieses Ziels möglich wird
 - Wissen, dass unterschiedliche kulturelle Codes abhängig vom Milieu (Lebensstile, Rollenvorstellungen, Sprache, Tabus, Umgang mit Autorität, etc.)?
-

Was ist hilfreich im Umgang mit Sprachproblemen?

Zu Beginn des Gesprächs

Überprüfen Sie, ob der Patient bevorzugt mit einem Familienmitglied und von einem Arzt oder einer Ärztin interviewt, bzw. untersucht werden möchte.

Überprüfen Sie Sprachverständnis, bzw. legen Sie mit dem Patienten fest, in welcher Sprache das Interview stattfinden soll.

Bieten Sie ggf. (wenn möglich) die Hinzuziehung einer Dolmetschers an.

Während des Gesprächs

Explorieren Sie die Krankheitsvorstellungen, die Heilungskonzepte (einschließlich alternativer Heilungskonzepte), die kulturellen Normen des Patienten

Beachten Sie die möglichen kulturspezifischen Unterschiede im nonverbalen Verhalten (Berührung, Blickkontakt, Nähe etc.)

Überprüfen Sie das Verständnis des Patienten häufiger.

Machen Sie Pausen. Haben Sie Geduld.

Sprechen Sie in einfachen Sätzen, vermeiden Sie Fremdwörter und Fachjargon.

Nutzen Sie Visualisierungen, um komplexe Inhalte verständlich darzustellen.

Fallübung

Information für den „Arzt“ bzw. die „Ärztin“

Sie arbeiten als Arzt / Ärztin in der Inneren Medizin der Uniklinik Düsseldorf und haben Wochenenddienst in der Notaufnahme. Im Untersuchungszimmer wartet auf Sie **Fr. Steward**, die vor einer halben Stunde mit starken Bauchschmerzen die Notaufnahme aufgesucht hat. Zum Zeitpunkt des Gesprächs liegen Ihnen bereits ein unauffälliges EKG, ein Sonographiebefund und die Laborbefunde der Patientin vor. Die Patientin ist im Krankenhaus bisher nicht bekannt.

Untersuchungsbefunde

EKG: Sinusrhythmus, Indifferenztyp, 90 bpm

Abdomensonographie: Darmwandverdickung, Darstellung mehrerer echogener Ausstülpungen der Dickdarmwand, wenig sichtbare Peristaltik.

Labor: CRP: 20 mg/l (Norm < 10 mg/l), Leukozyten: 22 G/l (Norm 4-10 G/l)

Alle weiteren Laborparameter im Normbereich.

Fallübung

Aufgabenstellung

Führen Sie ein Aufnahmegespräch mit der Patientin und erheben Sie eine zielgerichtete Anamnese.

Klären Sie sie über mögliche Ursachen der Beschwerden auf.

Besprechen Sie mit ihr das weitere Vorgehen.

Zusammenfassung

- ✓ Kommunikative Fertigkeiten üben
 - ✓ Behandlungsprobleme kontextualisieren
 - ✓ Patientenorientierung
-



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Medizinprodukteassoziierte Risiken in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung: Eine offene Baustelle?

CIRS Gipfel NRW
18.11.2013, Düsseldorf

Uvo M. Hölscher
Fachhochschule Münster
Zentrum für Medizintechnik und Ergonomie
Monika Rimbach-Schurig
Caritas Trägergesellschaft West
hoelscher@fh-muenster.de
www.mt-e.info



TOPs

- Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten
- Beispiele von Vorkommnissen mit Medizinprodukten
- klinisches Risikomanagement
- Meldewesen
- Baustellen
 - im Krankenhaus
 - beim Gesetzgeber
 - wo kann man „mitbauen“



Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten

Unerwünschte Ereignisse (UEs) wegen:

- Technischen Defekt (Ermüdungsbruch von Platte oder Nagel)
- Anwendungsfehler (polykausal: ggf. Technik, Anwender, Organisation ...)
- Anwenderfehler (Gründe liegen allein im Anwender)





Anwendungsfehler sind wesentliche Quelle für UEs

- ECCLESIA: 80% der Schadensfälle

Fehlerförderliche Prozesse und ergonomische Defizite provozieren UEs

Ursachen sind meist polykausal

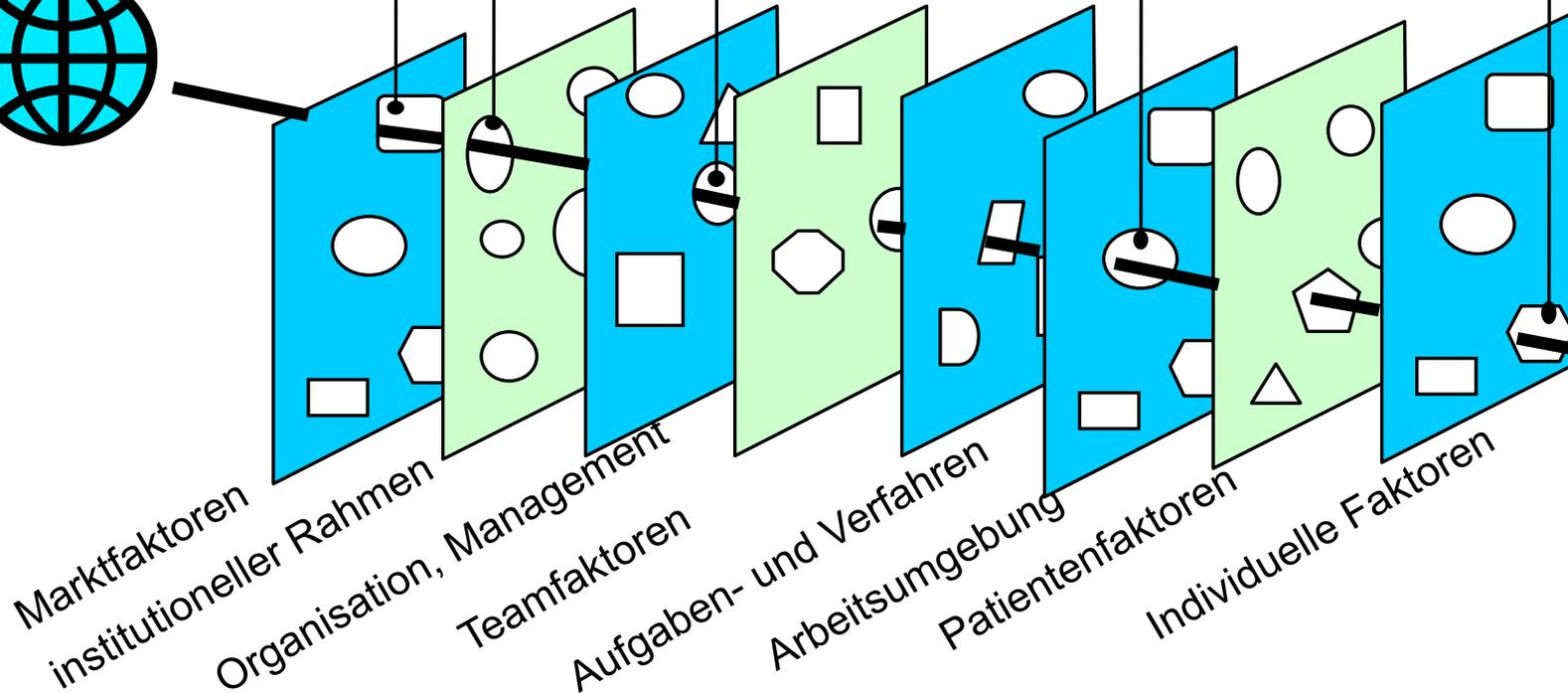


Anwendungsfehler sind polykausal

günstigster Kaufpreis + Vigilanzsyst. unattraktiv + keine Zeit für Schulung + Beschriftung zweideutig + Falscher Handgriff

Fehler von anderen = latente Defekte

Fehler





Beispiele für Fehlerförderlichkeit

Beispiel: programmierbare PCA-Pumpe

- Dosierung: Wirkstoffmenge pro kg-Körpergewicht und pro Zeit
- Pumpe besitzt Medikamentendatenbank mit Konzentrationswerten der Medikamente
- niedrigster Konzentrationswert zuerst angezeigt
- falsches Bestätigen der niedrigsten Dosierung

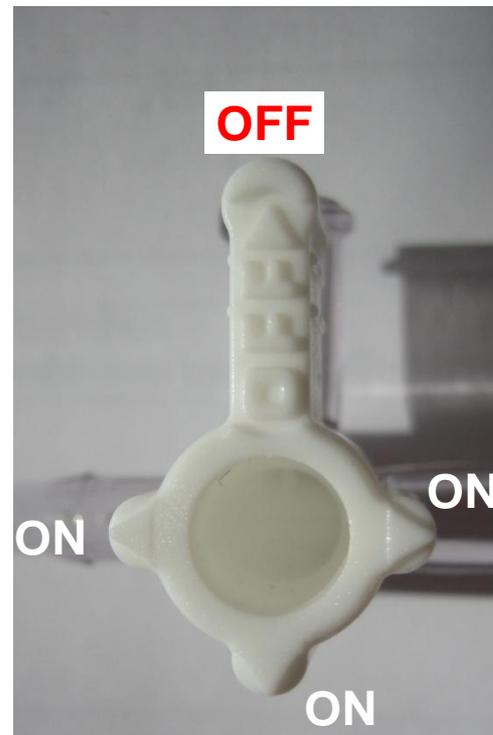
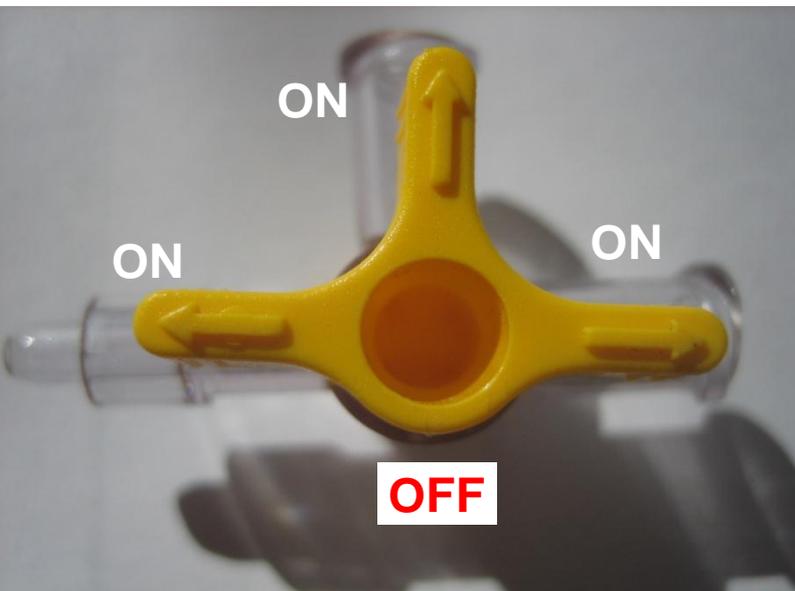
Ursachen:

- fehlerförderliches Software-Menu
- Einstellungen nicht auf einen Blick ersichtlich
- nicht richtig kontrolliert
- geräteinterne Medikamentendatenbank nicht auf übliche Dosierungen eingeschränkt

Beispiele für Fehlerförderlichkeit

schlechte Erkennbarkeit

konfligierende Gestaltungsprinzipien





Schriftgröße 1,22mm = unlesbar

9 Sprachen auf der Seite

MEDTRONIC INSTRUMENTS 0290023 Rev. C

Medtronic CE 0123

DESCRIPTION MEDTRONIC INSTRUMENTS

GENERAL INFORMATION

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Parameter	Value
Accuracy	±0.5%
Resolution	0.1%
Response Time	100ms
Operating Temperature	0°C to 40°C
Storage Temperature	-20°C to 60°C
Humidity	10% to 90% RH
Shock	10g
Vibration	0.5g

REVISIONS

Rev.	Description
1	Initial Release
2	Minor Corrections
3	Major Updates

CONTACT INFORMATION

Medtronic Instruments Ltd.
10000 Medical Center Drive
Minnetonka, MN 55343, USA
Tel: +1 763 891 2000
Fax: +1 763 891 2001
Email: medtronic@medtronic.com

DESCRIPTION

GENERAL INFORMATION

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Parameter	Value
Accuracy	±0.5%
Resolution	0.1%
Response Time	100ms
Operating Temperature	0°C to 40°C
Storage Temperature	-20°C to 60°C
Humidity	10% to 90% RH
Shock	10g
Vibration	0.5g

REVISIONS

Rev.	Description
1	Initial Release
2	Minor Corrections
3	Major Updates

CONTACT INFORMATION

Medtronic Instruments Ltd.
10000 Medical Center Drive
Minnetonka, MN 55343, USA
Tel: +1 763 891 2000
Fax: +1 763 891 2001
Email: medtronic@medtronic.com

DESCRIPTION

GENERAL INFORMATION

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Parameter	Value
Accuracy	±0.5%
Resolution	0.1%
Response Time	100ms
Operating Temperature	0°C to 40°C
Storage Temperature	-20°C to 60°C
Humidity	10% to 90% RH
Shock	10g
Vibration	0.5g

REVISIONS

Rev.	Description
1	Initial Release
2	Minor Corrections
3	Major Updates

CONTACT INFORMATION

Medtronic Instruments Ltd.
10000 Medical Center Drive
Minnetonka, MN 55343, USA
Tel: +1 763 891 2000
Fax: +1 763 891 2001
Email: medtronic@medtronic.com

DESCRIPTION

GENERAL INFORMATION

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Parameter	Value
Accuracy	±0.5%
Resolution	0.1%
Response Time	100ms
Operating Temperature	0°C to 40°C
Storage Temperature	-20°C to 60°C
Humidity	10% to 90% RH
Shock	10g
Vibration	0.5g

REVISIONS

Rev.	Description
1	Initial Release
2	Minor Corrections
3	Major Updates

CONTACT INFORMATION

Medtronic Instruments Ltd.
10000 Medical Center Drive
Minnetonka, MN 55343, USA
Tel: +1 763 891 2000
Fax: +1 763 891 2001
Email: medtronic@medtronic.com

DESCRIPTION

GENERAL INFORMATION

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Parameter	Value
Accuracy	±0.5%
Resolution	0.1%
Response Time	100ms
Operating Temperature	0°C to 40°C
Storage Temperature	-20°C to 60°C
Humidity	10% to 90% RH
Shock	10g
Vibration	0.5g

REVISIONS

Rev.	Description
1	Initial Release
2	Minor Corrections
3	Major Updates

CONTACT INFORMATION

Medtronic Instruments Ltd.
10000 Medical Center Drive
Minnetonka, MN 55343, USA
Tel: +1 763 891 2000
Fax: +1 763 891 2001
Email: medtronic@medtronic.com

DESCRIPTION

GENERAL INFORMATION

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Parameter	Value
Accuracy	±0.5%
Resolution	0.1%
Response Time	100ms
Operating Temperature	0°C to 40°C
Storage Temperature	-20°C to 60°C
Humidity	10% to 90% RH
Shock	10g
Vibration	0.5g

REVISIONS

Rev.	Description
1	Initial Release
2	Minor Corrections
3	Major Updates

CONTACT INFORMATION

Medtronic Instruments Ltd.
10000 Medical Center Drive
Minnetonka, MN 55343, USA
Tel: +1 763 891 2000
Fax: +1 763 891 2001
Email: medtronic@medtronic.com

DESCRIPTION

GENERAL INFORMATION

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Parameter	Value
Accuracy	±0.5%
Resolution	0.1%
Response Time	100ms
Operating Temperature	0°C to 40°C
Storage Temperature	-20°C to 60°C
Humidity	10% to 90% RH
Shock	10g
Vibration	0.5g

REVISIONS

Rev.	Description
1	Initial Release
2	Minor Corrections
3	Major Updates

CONTACT INFORMATION

Medtronic Instruments Ltd.
10000 Medical Center Drive
Minnetonka, MN 55343, USA
Tel: +1 763 891 2000
Fax: +1 763 891 2001
Email: medtronic@medtronic.com



Symbol(un)verständnis

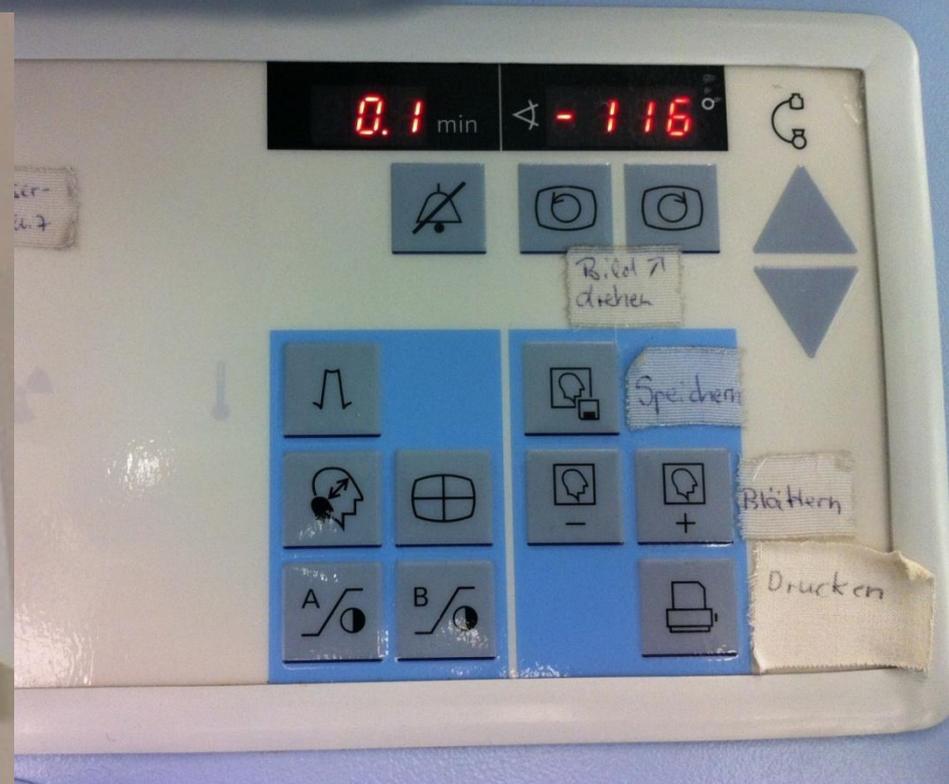
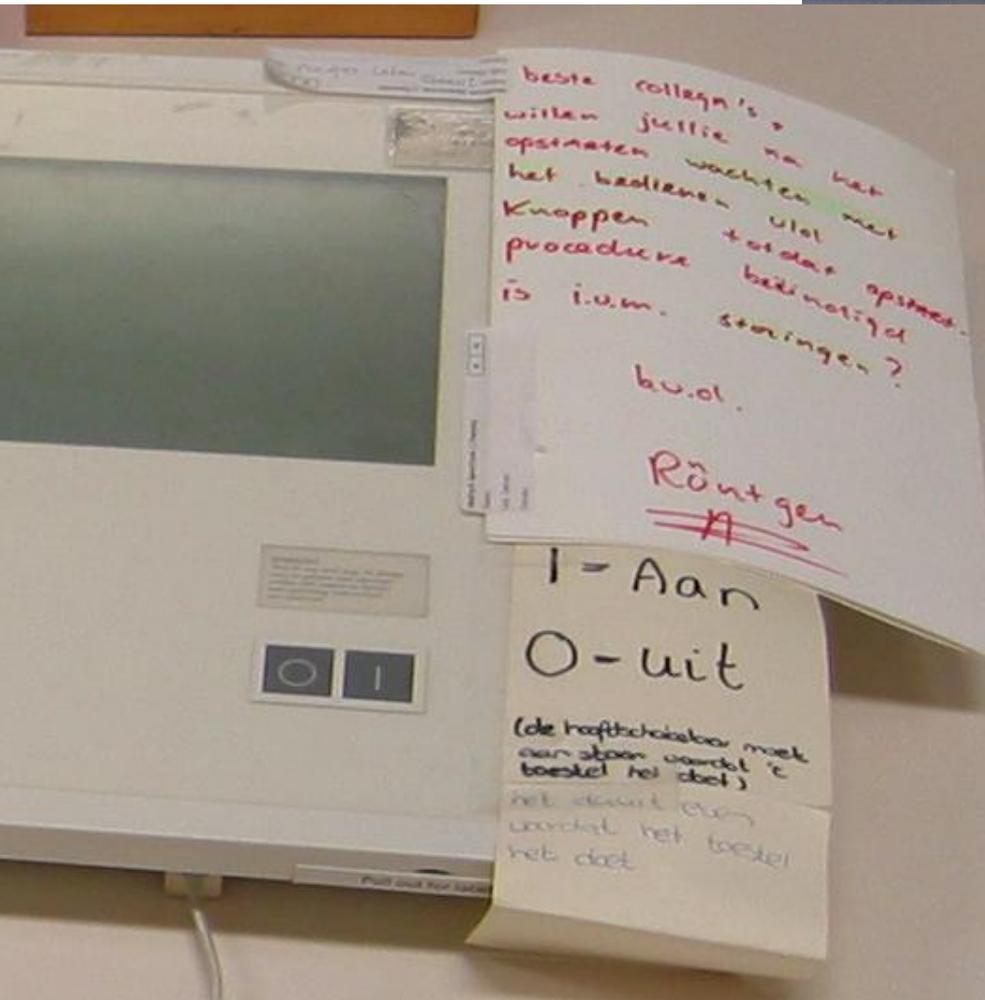
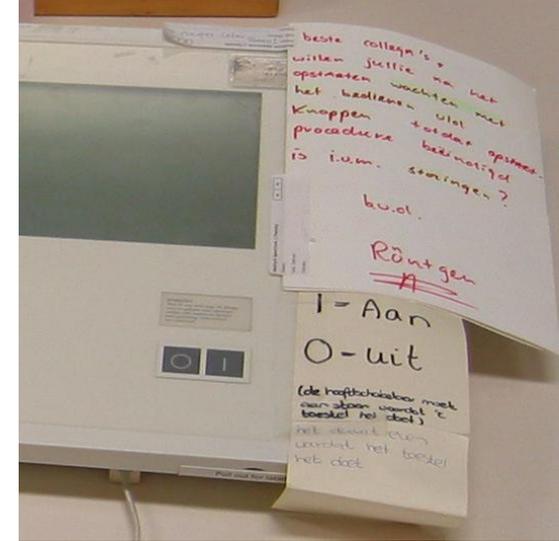
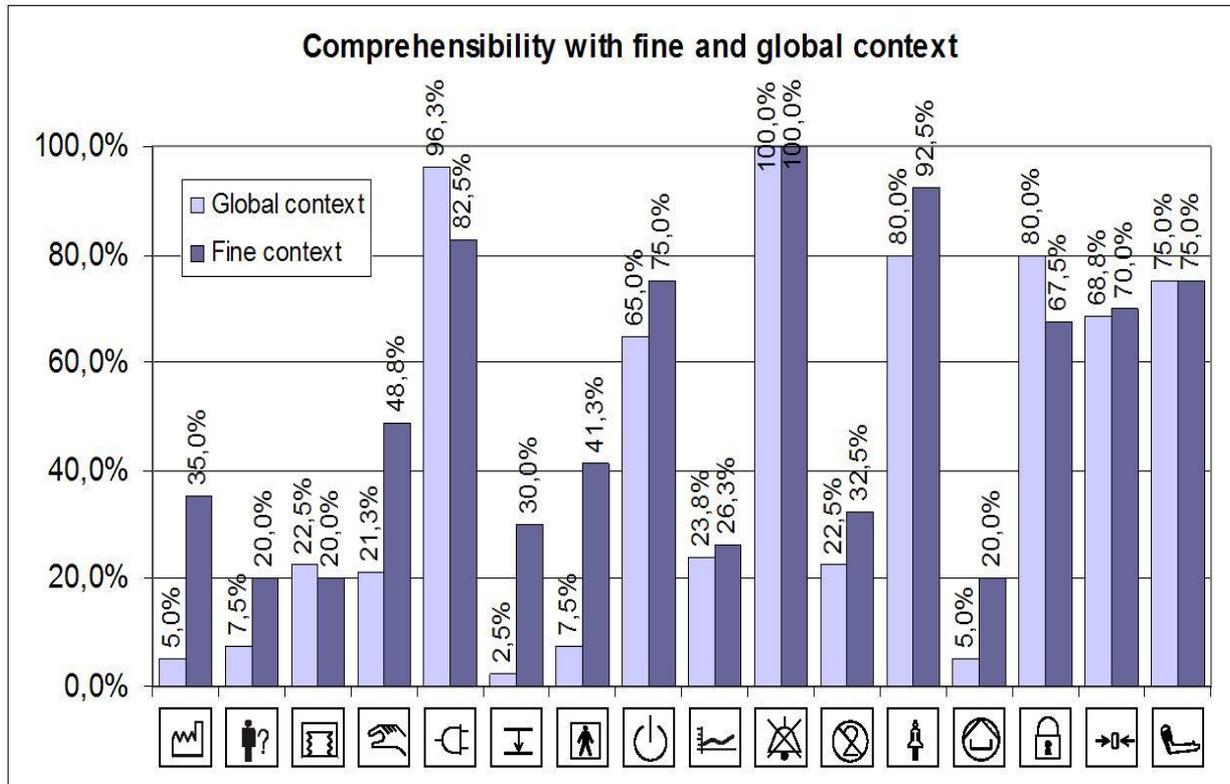


Foto: Dr. Claudius Kruse

Foto: Dr. Jeroen Kolkman

Symbol(un)verständnis

Mittelwert (mit Feinkontext) = 52,3%



Liu L, Hölscher U; Evaluation of Graphical Symbols Used in Intensive Care Units; ESCTAIC, Aalborg,



Beispiele für Fehlerförderlichkeit

Probe-Repotion bei Hüftendoprothesen-Versorgung

Kontrolle der Gelenkfunktion und Stabilität mit Probekopf

Bei Abnahme des Probekopfes rutschte dieser aus der Hand und „verschwand“ im Operationsgebiet

Probekopf war nicht auffindbar

Nach Beendigung der OP: Lokalisierung des Probekopfes im Kernspin und Revisions-OP

Fälle verschwundener Probeköpfe diskutiert in der AG Endoprothetik e.V.

Beispielfoto für Probekopf





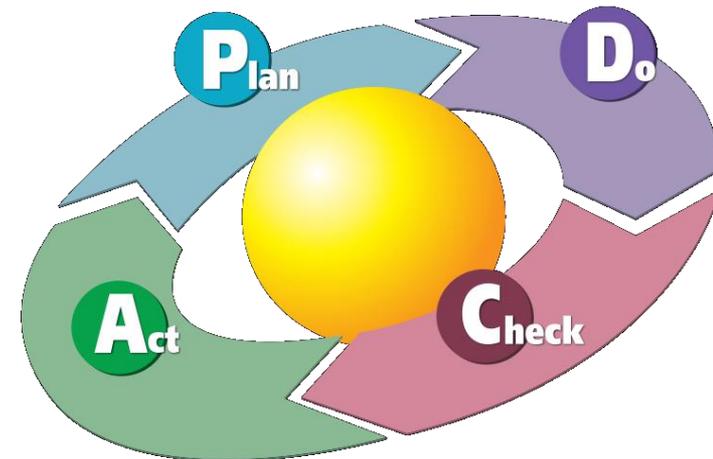
PDCA

Komplexe (und viele komplizierte)
Prozesse sind nicht fehlerfrei zu gestalten,
insbesondere nicht von Anfang an.

Nur eine Rückkopplung hilft, mit späteren
Erkenntnissen frühere Fehler auszumerzen.

Bsp.:

- Software
- Gesetze



Der PDCA-Zyklus ist die anerkannte Methode hierfür.



Vigilanzsystem für Medizinprodukte

Vigilanz = laufende und systematische Überwachung der Sicherheit

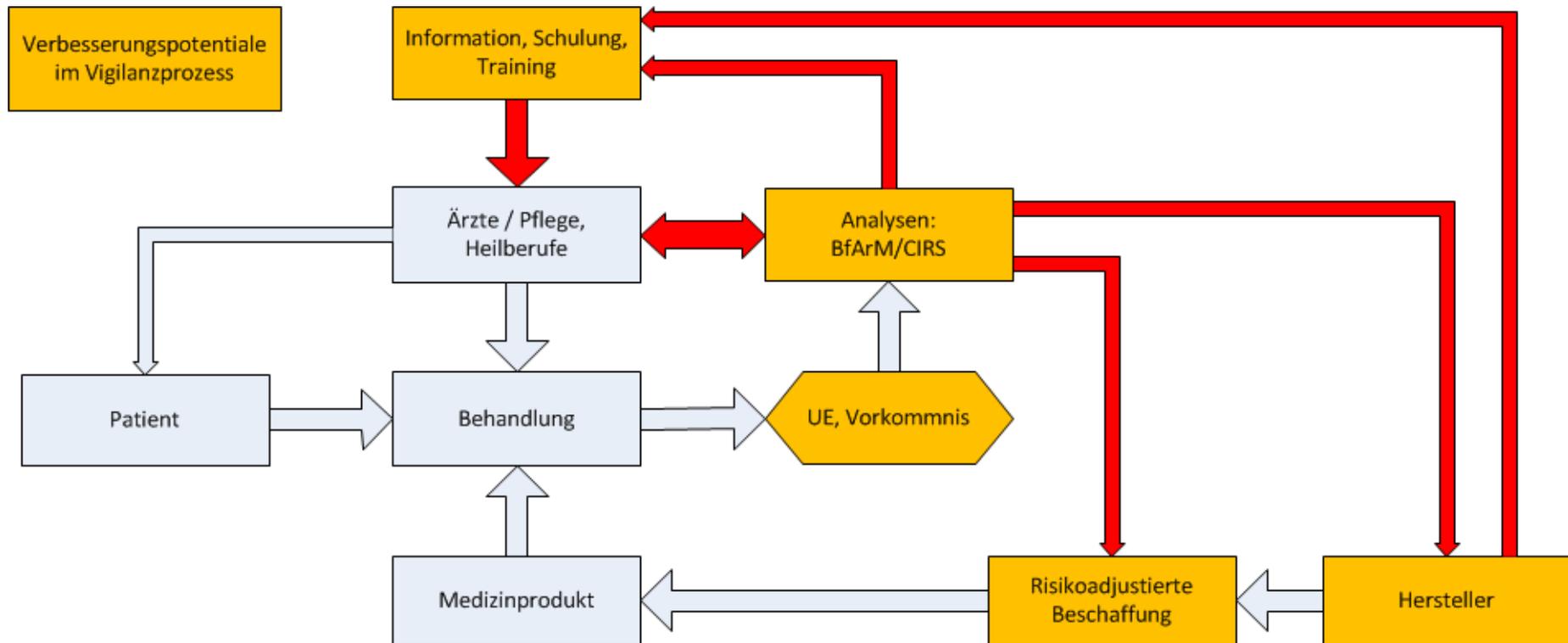
Das Vigilanz-System für Medizinprodukte soll Patienten vor unerkannten systematischen Risiken schützen, indem Wiederholungen verhindert werden.

Gesetzliche Regelung → **BfArM**

Vigilanz erfordert Meldungen aus Fachkreisen!



PDCA & Vigilanz





Meldepflicht nach MPBetreibV

Für folgende Ursachen

- Funktionsstörung, Ausfall, Änderung der Merkmale der Leistung
- Unsachgemäßheit von Kennzeichnung oder fehlerhafte Beschreibung in der Gebrauchsanweisung
- ergonomische Defizite sind Produktmängel und damit meldepflichtig
- ein Vorkommnis ist bereits gegeben, wenn die negative Folge zwar nicht eingetreten ist, jedoch hätte eintreten können.



Beispiel Hüft- und Kniegelenksendototalprothesen

- jährlich etwa 390 000 Operationen
- jedes Jahr circa 37 000 Wechseloperationen erforderlich. Quelle: Deutsches Ärzteblatt online, Okt. 2013

- Warum ist das so?
- Keine systematische Erfassung
- Anwender meldet zu wenig!



Non-Compliance mit dem Meldewesen

Ursachen

- Angst vor Sanktion
- Scham
- Mangelnder Nutzen, Verhaltensökonomie
- Kein Training / Schulung

Auswirkungen

- Keine Erkenntnisse über Ursachen-Cocktail
- Kollegen können nicht lernen
- Hersteller können nicht dazu lernen
- Weitere Patientenschäden werden in Kauf genommen



„Baustellen“ im Meldewesen

Freiwillige Meldesysteme (CIRS ...)

- Kaum auf Medizinprodukte fokussiert
- Wenig spezifisch
- (Kaum) Root-Cause Analysen
- Unvollkommener Schutz der Meldenden!

Überbau

- Keine einheitlichen
 - Risikoskalen
 - Systematiken, Taxonomien ...
- Kaum Kopplung der Meldesysteme



„Baustellen“ in Krankenhäusern

Teilnahme am gesetzlichen Medizinprodukt-Vigilanzsystem

- Ergebnisse einer anonymen Befragung in Krankenhäusern
- 20 Jahre mittlere Berufserfahrung

Abgefragtes Wissen	richtig
Es gibt ein gesetzl. Meldewesen	86%
Adressat der Meldung ist eine Behörde	50%
Behörde heißt BfArM	33%
Im KH wird über Meldewesen informiert	63%
Es gibt einen festgelegten Prozess für Meldung	70%
Habe selber schon einmal gemeldet	29%
Habe Rückmeldung bekommen	17%

Geißler, Korb, Lauer, Hölscher; 2011



„Baustellen“ in Krankenhäusern

Wissensdefizite

- Risikomanagement, Root-Cause Analyse, London Protocol
- Meldewesen, Klassifizierung der Ursachen

Compliance-Defizite

- Meldeverpflichtung
- Medizinprodukte
 - Einweisung, Schulung
 - Auditierung der Qualität

Konfligierende Zielvorgaben

- Medizinprodukte Einkauf: günstig in Anschaffung + Instandhaltung



„Baustellen“ in Krankenhäusern

Prozessdefizite

- Uneinheitliche Meldeprozesse
- Filterung, Verarbeitung und Verteilung von Risikoinformationen
- Beschaffung + Einführung neuer Medizinprodukte

Risikomanagement-Defizite

- Auditierung der gesetzlichen Vorgaben (zum Beispiel Einweisung nach MPBetreibV)
- retrospektive Analysen (London Protokoll)
- prospektive Analysen
- Umgang mit Compliance Mängeln

→ Gering entwickelte Sicherheitskultur



„Baustellen“ in Krankenhäusern

Schulung und Einweisung

- Qualität
 - Erwachsenenbildung, pädagogisches Wissen
 - Ergebniskontrolle
- Inhalte
 - häufiger nur „Knöpfchen Drücken“, was kann das Gerät?
 - Risikoinformationen häufiger nicht strukturiert, vollständig
 - Hintergrundwissen für Risiken häufiger nicht vorhanden
- Besser:
 - Risiko-Lernen durch „Geschichten“
 - Merkhilfen

Risikoinformationen

- wie kann man die Menge an Infos sichten, verarbeiten, filtern, verteilen
- MP-Beauftragter zur Koordination der Umsetzung der MPBetreibV und MPSV (KH-Plan NRW 2015)

„Baustellen“ in Krankenhäusern

Mitarbeitergesundheit





„Baustellen“ in Krankenhäusern

Beschaffung

- Einbindung der Anwender
 - Fehlerförderlichkeit
 - Ähnlichkeit mit anderen Medizinprodukten
 - Prozesszeiten
 - Zubehör
- Einbindung des klinisches Risikomanagements
 - neue + bekannte Risiken
- in Tendarbeit einfordern
 - Lieferung und Aktualisierung von Risikoinformationen und Schulungsunterlagen
 - Spezifikation von erforderlichen Schulungen und Einweisungen (Dauer, Inhalte, und Häufigkeit)



„Baustellen“ in Krankenhäusern

Controlling

- Life-Cycle Kosten der Medizinprodukte berechnen mit
 - Beschaffungskosten
 - Instandhaltungskosten
 - Kosten für erforderliche Schulungen und Einweisungen (Dauer und Häufigkeit)
 - Prozesszeiten



Weitere „Baustellen“

Übergreifende Fragen können nicht durch ein einzelnes Krankenhaus, sondern nur durch Verbände bearbeitet werden:

Verbandsarbeit

- Einfluss auf die Normung von Medizinprodukten
 - Hersteller muss Einweisungs- und Schulungskonzept spezifizieren
 - bessere Risikoinformationen durch die Hersteller
 - Vereinheitlichung von Bedienkonzepten → Reduktion des Einweisungsaufwands
 - Verwendung von Symbolen nur mit Text

- Einfluss auf die Gesetzgebung
 - Sanktionsfreiheit für Teilnahme am gesetzlichen Vigilanzsystem
 - Nutzen des gesetzlichen Vigilanzsystems für Gesundheitseinrichtungen
 - einfacher Zugriff auf spezifische Risikoinformationen für Schulungen



„Baustellen“ in der Wissenschaft

Forschungsdefizite

- Unerwünschte Ereignisse
- Fehlertaxonomien
- Ursachenkategorien
- Lehrkonzepte
- Praxistaugliche Testmethoden und Risikoanalyse -
Werkzeuge



„Baustellen“ in Gesetzen/Strukturen

Europa

– Medizinprodukt-Recht

- Herstellerschutz schränkt Patientenschutz ein
- Defizite im „Zulassungsverfahren“
- Defizite im Vigilanzsystem

– Benannte Stellen

- Staatlich autorisiert, Unabhängigkeit
- Zugang zu Vorkommnissen
- Verpflichtung zur Reaktion
- Verhinderung des „shopping“ (Hersteller können wählen)



„Baustellen“ in Gesetzen/Strukturen

Deutschland

- Kein Schutz der Meldenden wie in Dänemark
- Föderale Zersplitterung
- Geringe Ressourcen im Vigilanzsystem
- Keine Forschungsförderung für Patientensicherheit



Baustellen: Hier kann man „mitbauen“

„gesundheitsziele.de“

- entwickelt für Deutschland das nächste nationale Gesundheitsziele „Patientensicherheit“

Aktionsbündnis Patientensicherheit

- AG Medizinprodukt-assoziierte Risiken
 - Handlungsanweisung Meldewesen
 - Themen: Schulung + Einweisung, Beschaffung



Fazit

Einzelne UEs sind wie Mosquitos.

– Man kann sie immer einzeln erschlagen und dabei verrückt werden ...

oder

– man kann die Sümpfe trockenlegen (an den *Baustellen weiterbauen*),
in denen sie brüten.

James Reason, BMJ 2000;320;768-770

ctw – ... in guten Händen!



Monika Rimbach-Schurig
Caritas Trägergesellschaft
West

Risiken bei von Patienten
mitgebrachten
Medizingeräten

-Wird das Krankenhaus zum
Betreiber?-

Inhaltsverzeichnis

- Ausgangslage
- Betreiberverantwortung
- Krankenhausvertrag und Betreibereigenschaft
- Konsequenzen

Ausgangslage

- Internes Audit ctw-Krankenhäuser und Altenheime: Umgang mit MP aus med. technischer Sicht, Schulung der Anwender, Beschaffung, ...
- Auftauchen neuer Fragen zum Thema: Wie geht das KH mit technischen Hilfsmitteln, die vom Patienten in das KH eingebracht werden, um? Was müssen wir berücksichtigen?
- Heimbeatmungsgeräte, Atemtherapiegerät, E-Rollstuhl, Schmerzpumpe, Diabetespumpen...

Betreiberverantwortung

- Wartung, Instandhaltung, Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nach Vorschriften des Herstellers
- Errichtung, Betrieb und Anwendung nur durch Personen mit erforderlicher Ausbildung, Erfahrung,
- **Gewährleistung der sicheren Anwendung durch Schulung/Einweisung** (Ersteinweisung von MP der Anlage 1 zwingend MPBetreibV)

Betreiberverantwortung

- **Gebrauchsanweisung zugänglich** für alle Anwender
- Überprüfung **vor der Anwendung** eines Medizinproduktes **auf Funktionsfähigkeit** und ordnungsgemäßen Zustand,
- keine Anwendung bei gefährlichen Mängeln (z. B. Sturzschäden ...),

Betreiberverantwortung

- keine Anwendung bei begründetem Verdacht auf Gefährdung,
- Meldung von Vorkommnissen gemäß MPSV an das BfArM
-

Krankenhausvertrag und Betreibereigenschaft

- Was bedeutet das im Zusammenhang mit dem KH-Vertrag?
- Hauptpflicht des Krankenhauses ist die Behandlung!

Krankenhausvertrag und Betreibereigenschaft

- Behandlungsvertrag: keine Nebenpflicht zur Überprüfung medizintechnischer Geräte wie z.B. ein mitgebrachter Rollator, Atemtherapiegeräte, Schmerzpumpe, Heimbeatmung,...
- Liegt ein offensichtlicher Mangel am Gerät vor, dann wird es zu einer Nebenpflicht!

Folge

- das KH wird nicht automatisch zum Betreiber eines Medizinproduktes solange
- der Patient es mitbringt und der Patient das eigene Gerät selbst nutzt und bedient (Schmerzpumpe, Insulinpumpe, Heimbeatmung, Atemtherapiegerät....).

Was aber wenn ..

- Ein Mangel vorliegt?
- Der Patient das Gerät nicht mehr selber bedienen kann?
- Das KH das Produkt/Gerät nicht im Haus hat?
- Eindeutig ist die Regelung, wenn das KH als Betreiber das Gerät/MP anschafft.

Besitz von MP bei Privatpersonen

- Privatpersonen werden nicht zu Betreibern, das MP muss in deren Eigentum sein.
- Wird das MP zur Verfügung gestellt (KK, Versorgungseinrichtung, Fachhandel), wer ist dann Betreiber?
 - Pflegeheim wird immer zum Betreiber da gewerbliche Aufgabe!
 - Krankenhaus?? Sachherrschaft über das Gerät = Bedienung, heißt nicht unbedingt Betreiberverantwortung

Mitgebrachte med. technische MP

- Erfüllt das Gerät/MP einen wirtschaftlichen Zweck, dann kann es zu einer Betreibereigenschaft des KH führen.
 - Kausaler Zusammenhang zur Behandlung muss gegeben sein
 - Krankenhaus hält das Gerät nicht vor (z. B. Atemtherapiegerät), KH müsste das Gerät aber zur Behandlung des Patienten vorhalten

Mitgebrachte med. technische MP

- Kann der Patient das Gerät nicht mehr selber bedienen,
 - muss das KH-Personal die Bedienung übernehmen
 - bzw. das Gerät mit dem KH-eigenen, falls vorhanden, austauschen!
 - Ggfs. Leihgerät besorgen

Was bedeutet das?

- KH wird dann zum Betreiber, wenn die Behandlung im kausalen Zusammenhang zur Behandlung steht
- Folge:
 - Entwendung des Gerätes, wenn auch nur temporär,
 - KH eigenes Gerät einsetzen, bis der sichere Gerätezustand nachgewiesen ist
 - Ggfs. Leihgerät einsetzen, Schulung, Bedienungsanleitung..

Dilemma: Selbstbestimmungsrecht und Betreiberpflichten

- Wegnahme des MP bei stationärem Aufenthalt wie z. B. Heimbeatmungsgerät, Schmerzpumpe, Insulinpumpe....:
 - Kann zur Einschränkung des Patienten in sein selbstbestimmtes und eigenverantwortliches Handeln führen!
 - Ist notwendig bei dementiell veränderten Patienten, Veränderung des Gesundheitszustandes, ...

Was wurde diskutiert und geändert

- Altenhilfe: Zusammenarbeit mit Sanitätshäusern, Leihfirmen, Führen eines MP-Buches, Änderung Heimvertrag, Angehörige/Bewohner aufklären, Meldungen an das BfArM, Anschaffung von eigenen MP z.B. Blutzuckermessgeräte, nur die Teststreifen werden über Hausarzt verordnet
- Krankenhaus: Einweisung in z.B. Heimbeatmungsgeräte (Anlage 1 MPBetreibV) durch Sanitätshaus/vom Hersteller beauftragte Person, Einsatz von Leihgeräten

Was wurde diskutiert und geändert

- Tragen des Risikos, Überwälzung (Atemtherapiegeräte, Insulinpumpen bei Kindern, wenn nicht im kausalen Zusammenhang zur KH-Behandlung, Rollator, E-Rollstuhl...), wir können nicht alles prüfen!

Verbandsarbeit?

- Patienten kenne den sicheren Zustand des mitgebrachten MP oft nicht
- Fehlen von Wartungs-/Instandhaltungsprotokollen
- Teilweise keine „TÜV“ Plakette am Gerät (Rollator, E-Rollstuhl, Heimbeatmungsgeräten...)
- Gerätepass?
- Meldungen an das BfArM: über die Altenheime, Sanitätshäuser?? Gesetzliches Vigilanzsystem bekannt?

Literatur zum Nachlesen

- Rimbach-Schurig, M. und Hölscher, U. Management der Medizintechnik – Risikoaudits erhöhen die Patientensicherheit, mt-Medizintechnik 132 (2012) Nr. 4, S. 146 und
- Lücker V., Krankenhäuser als mögliche Betreiber von Medizinprodukten; mt-medizintechnik 4/2008



Caritas
Trägergesellschaft
West gGmbH

**ctw –
... in guten Händen!**



Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit!



Hochschule **RheinMain**
Wiesbaden Business School

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM FRANKFURT



Medizinprodukteassoziierte Risiken im OP und in der Anästhesie

Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. Reinhard Strametz





Gliederung

1. Beispiel Defibrillator
2. Beispiel Monitor
3. Beispiel Beatmungsgerät
4. Beispiel Wärmekonvektor



Beispiel Defibrillator

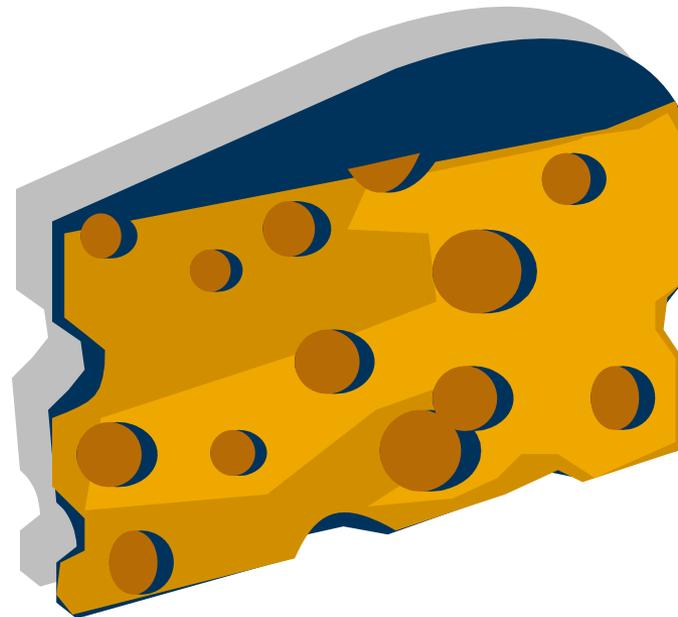
Was ist passiert?

- Einsatz und Inbetriebnahme eines mobilen Defibrillators ohne internen Akku.
- Fehler wurde entdeckt durch „störendes Geräusch“ im stationären Einsatz.
- Täglicher Selbsttest wurde durchgehend „bestanden“ mit Meldung „Gerät einsatzbereit“



Ursachenanalyse

- Ihre Vorschläge bitte!





Ursachenanalyse

- Mangelhafte Inbetriebnahme des Gerätes
- Fehlender Testbetrieb unter realen Bedingungen
- **Fehlkonstruktion – Mangel wäre durch Warnmeldung im Teststreifen aufgefallen und behoben worden**



Resultierende Fragen

- Wer nimmt Medizinprodukte in Betrieb (Med-Technik gemeinsam mit Anwender?)
- Wer überprüft bei kritischen Medizinprodukten die Einsatzfähigkeit?
- Wer testet Medizinprodukte nach Inbetriebnahme für den Einsatzfall vor dem ersten Einsatz unter möglichst realen Bedingungen?



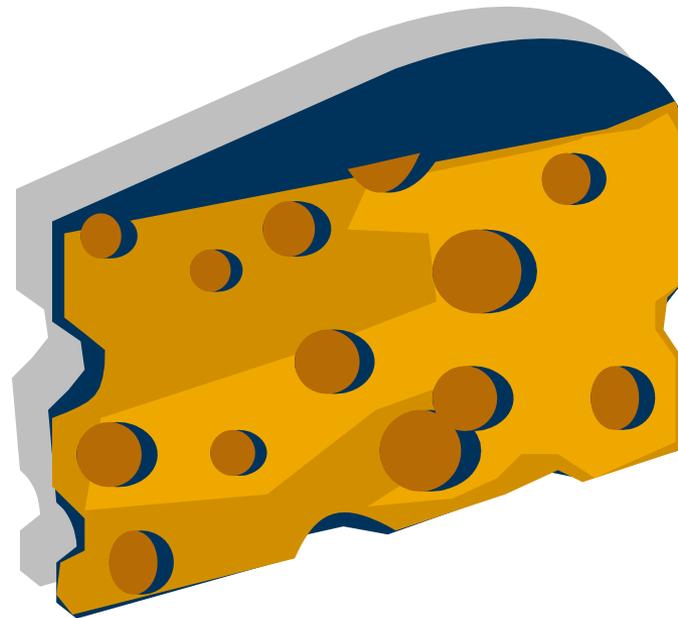
Beispiel Monitor

- Operation in Lokalanästhesie mit sediertem Patienten (kein Anästhesist im Saal)
- Pulston laut hörbar in gleicher Höhe
- zunehmende Tachykardie (schmerzbedingt?)
- Patient reagiert nicht auf Ansprache
- Abdeckung wird entfernt → Patient zyanotisch!
- problemlose Reoxygenierung ohne Folgeschaden



Ursachenanalyse

- Ihre Vorschläge bitte!





Ursachenanalyse

- **Monitor war wegen Defekt zuvor in Reparatur**
- Bisherige Monitorkonfiguration auf Werkseinstellung zurückgesetzt
 - keine Pulstonmodulation
 - keine Alarmgrenzen für SpO₂-Werte
- Keine Überprüfung der Monitoreinstellung bei Wiederinbetriebnahme
- Kein Geräte-Check vor Beginn der OP



Resultierende Fragen

- Wer legt Konfigurationsstandards für Monitoring fest?
- Wer überprüft nach Wartung oder Reparatur die Konfigurationsstandards vor Wiederinbetriebnahme?
- Wer legt Umfang von Geräte-Checks vor Anwendung fest?
- Wie wird die Einhaltung von Geräte-Checks überprüft und durchgesetzt?



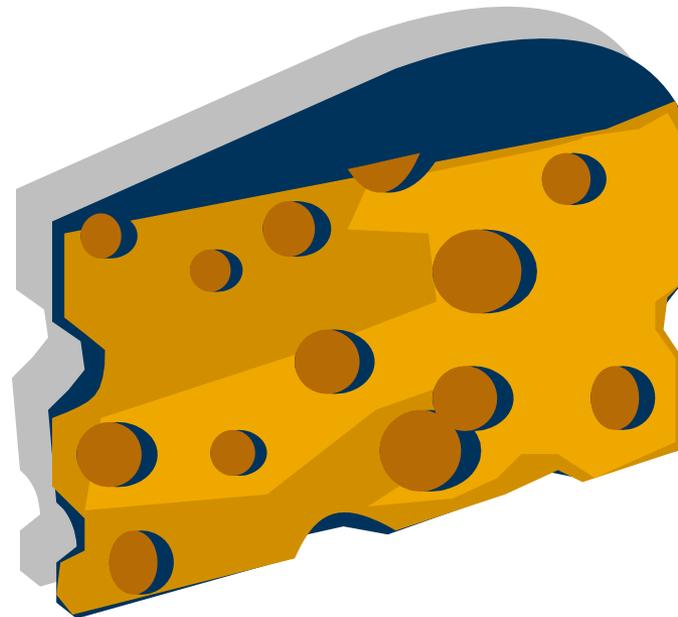
Beispiel Beatmungsgerät

- Narkose bei 1-jährigem Kind im „Kindermodus“ mit druckkontrollierter Beatmung und gängigen Einstellungen für Beatmungsdrücke.
- Narkosegerät zeigt Atemzugvolumen von 1078 ml an.
- Sofortiger Abbruch des Beatmungsmodus und Wechsel des Narkosegerätes während der OP.



Ursachenanalyse

- Ihre Vorschläge bitte!





Ursachenanalyse

- Fehler auf gleichem Gerät reproduzierbar
- Screenshot des Bildschirms per Smartphone.
- Fehler aus zwei weiteren Geräten reproduzierbar
- **Kindermodus war ein kürzlich aufgespieltes „Software-Update“**
- Sofortige Information des Gerätebeauftragten und Weitergabe binnen Stunden an Hersteller



Manchmal geht es richtig schnell...

- Freitag Abend ca. 19.30 Uhr:
Fehler bemerkt und intern gemeldet
- Samstag:
1. Reaktion des Herstellers: Prüfung findet statt
- Sonntag:
Rückrufaktion des Updates bundesweit
- Mittwoch:
Behebung des Fehlers durch erneutes Update



Resultierende Fragen

- Wer prüft etablierte Medizinprodukte nach Software-Updates auf Tauglichkeit vor dem ersten Einsatz unter möglichst realen Bedingungen?
- Wie sind die Meldewege bei offensichtlichen Fehlern nach Software-Update:
 - intern: Verhinderung weiteren direkten Schadens
 - extern: Herstellerreaktion bis hin zu Rückrufaktion



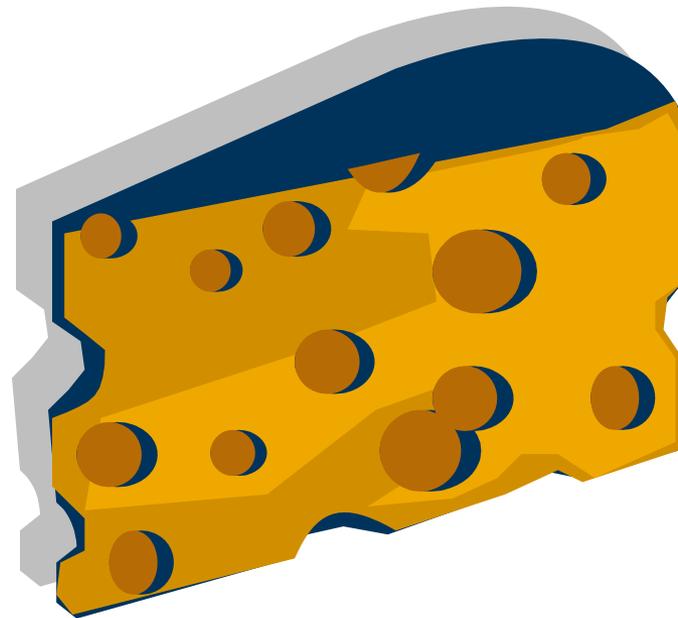
Beispiel Wärmekonvektor

- Einsatz eines Wärmekonvektors bei Kindernarkose mit üblichen Einstellungen (40°C)
- Keine Alarme ohne offensichtliche Gerätestörungen während der Narkose
- Nach Entfernung der Wärmedecke großflächige Verbrennungen ersten Grades aufgrund offensichtlicher Überhitzung
- Wärmezufuhr am Patienten >> 40°C



Ursachenanalyse

- Ihre Vorschläge bitte!





Ursachenanalyse

- Temperatur für Gerätealarm wird nicht am Patienten, sondern im Schlauchsystem gemessen
- **Gerät stand unmittelbar neben Koagulationsgerät: Wechselwirkung mit Gerät als wahrscheinlichste Ursache für Störung**
- keine patientennahe Temperaturmessung während Wärmezufuhr



Resultierende Fragen

- Wer legt Überwachungsstandards bei Einsatz von Medizinprodukten am Menschen fest (Schutz vor Fehlfunktion des Produktes)?
- Wer überprüft Wechselwirkungen der zahlreichen Medizinprodukte im OP?
- Wie sollen Medizinprodukte im OP angeordnet werden, um Wechselwirkungen zu vermeiden?



Fazit

- Neben Bedienfehlern (z.B. aufgrund fehlender Geräteeinweisungen) sollten folgende Risiken zu Medizinprodukten einer separaten Risikoanalyse unterzogen werden:
 - Risiko Fehlkonstruktion
 - Risiko Wartung/Reparatur
 - Risiko Update (Software/Hardware)
 - Risiko Wechselwirkung mit anderen Geräten



Vielen Dank!

reinhard.strametz@kgu.de





„Aus Fehlern lernen“

Ein sektorübergreifendes Konzept zur Verbesserung der Patientensicherheit (?)



Dr. med. Johannes Herzog
Internistische Gemeinschaftspraxis

Alewinstrasse 1
29525 Uelzen

FIRST, DO NO HARM

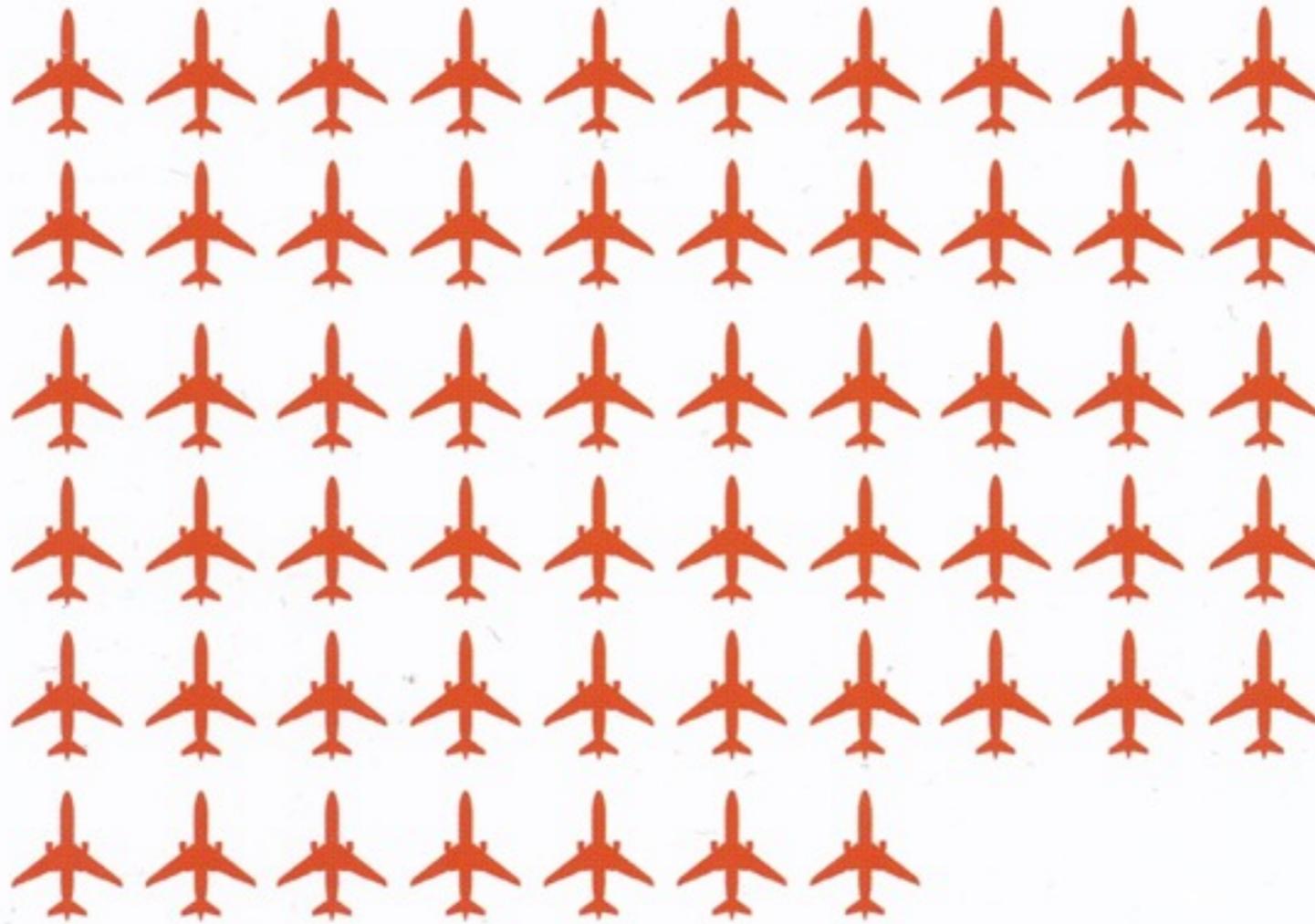
Zu allererst nicht schaden

TO ERR IS HUMAN

BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM

I N S T I T U T E O F M E D I C I N E

Wenn jede Woche ein vollbesetzter Airbus abstürzen würde...



...würden Sie noch fliegen?

ILR: 24 Mio Flugpassagiere/2009 (BRD) entspricht ca. 80.000 Airbus A330 (ca. 300 Sitzplätze)
APS/BMG: 17.000 Todesfälle aufgrund von Behandlungsfehlern entspricht ca. 57 Airbus A330

**Verlässliche Zahlen für den ambulanten Versorgungssektor
liegen nicht vor**

Instrumente des Riskomanagements

- Im stationären Sektor
 - **Critical Incident Report System**
 - Beschwerdemanagement
 - **Morbiditäts & Mortalitätskonferenzen**
 - Audits
 - Time out / OP Checkliste
 - ...
- Im ambulanten Sektor
 - ...



© Institut für Allgemeinmedizin Frankfurt

Home

Informationen zum Fehlerberichtssystem

Bericht erstellen

Berichtsdatenbank

Fehler des Monats

Aktuelle Kommentare

Der Gastkommentar

Fallanalyse

Tipps zur Fehlervermeidung

Presse / Literatur

Newsletter

Ältere Fehlerberichte finden Sie in der [Berichtsdatenbank](#)

Aktueller Fehler des Monats

"Hausarzt/Gebietsarzt/Folgeverordnung"

Reportnummer: 655 [Kommentare lesen](#) [Kommentare schreiben](#)

Diesen Bericht erhielten wir aus einer Praxis.

Was ist passiert?

Kurz nachdem die Patientin mit dem Rezept die Praxis verlassen hat, ruft die Apotheke an. Die Patientin habe ein Rezept über Concor 5mg erhalten, habe aber bisher nach eigenen Angaben Concor Plus genommen.

Auf Nachfrage konnte rekonstruiert werden, dass sie bei uns immer Concor verordnet bekommen hatte, sich aber seit sechs Monaten bei einem anderen Facharzt "Folgerezepte" geben ließ (weil sie ja sowieso gerade dort war und sich so den Gang zu einem weiteren Arzt sparen könne). Dort war offenbar Concor plus rezeptiert worden.

Was war das Ergebnis?

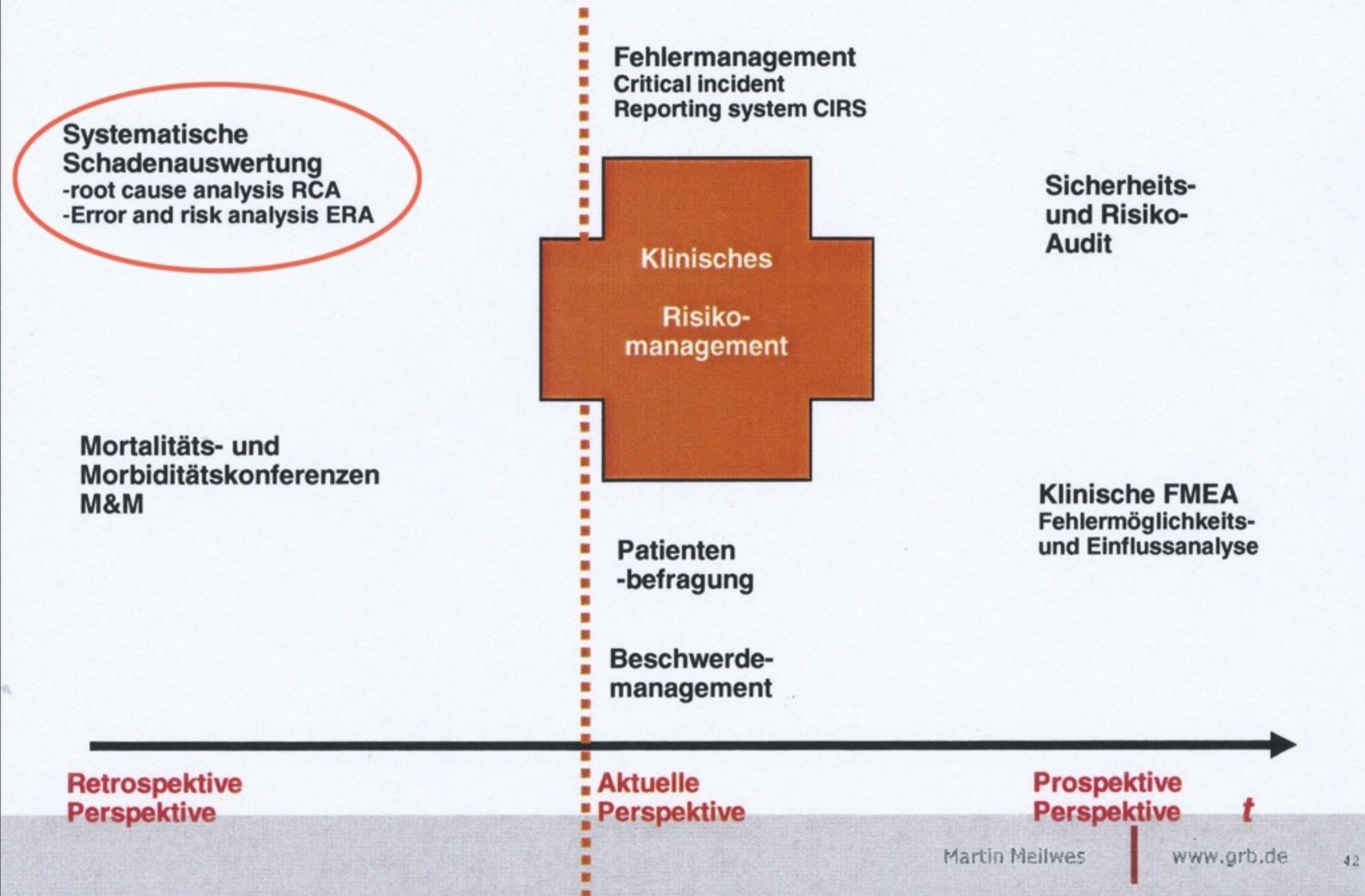
Die Patientin hat ungefähr ein halbes Jahr lang unnötigerweise täglich ein Diuretikum (in einem Kombipräparat) eingenommen.

Mögliche Gründe

Der Arzt, bei dem die Patientin das Folgerezept erbat, hat sich möglicherweise verhört,

www.jeder-fehler-zaehnt.de

Wie erreiche ich die Mitarbeiter im ambulanten Sektor? TOP DOWN vs. BOTTOM UP



Robert M. Wachter

Fokus Patientensicherheit

Fehler vermeiden, Risiken managen



Herausgegeben von Joachim Koppenberg,
Peter Gausmann und Michael Henninger

(einige) **Mögliche Fehlerarten**

Chirurgische Fehler

Medikationsfehler

Fehler im Umgang mit Geräten

Kommunikationsfehler

Übergabefehler

Diagnostische Fehler

(2009/10 - 39% aller Fälle der Schlichtungsstelle Hannover)

Strategien

zur Fehlervermeidung

Vereinfachung

Standardisierung

Wiederholte Nachkontrollen

Verbesserung in Teamwork und Kommunikation

- Aus Fehlern lernen

Sektorübergreifender Qualitätszirkel „Aus Fehlern lernen“

Vorüberlegung

- Die Entwicklung einer Fehlerkultur braucht Zeit
- Was nützen die Instrumente (des KRM), wenn sie nicht mit Leben gefüllt sind?
- Miteinander zu reden ist besser als übereinander zu reden und
- Man muss nicht jeden Fehler selber machen

Was ist ein Fehler?

Eine Handlung oder ein Unterlassen bei dem eine Abweichung vom Plan, ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt.

Ob daraus ein Schaden entsteht, ist für die Definition des Fehlers irrelevant.

Zielsetzung

- Entwicklung einer positiven Fehlerkultur
- Sensibilisierung für typische Fehlermöglichkeiten und deren Ursachen
- Ggf nachhaltige Veränderungen im Handlungsmanagement zur Fehlervermeidung über die Sektorgrenzen hinweg

Zielgruppe

- Niedergelassene Ärzte aller Fachrichtungen
- Krankenhausärzte aller Fachrichtungen

Voraussetzungen

- Anonymisierte Falldarstellung
- Verzicht auf Schuldzuweisungen
- Begegnung auf „Augenhöhe“ ob am Anfang der FA-Ausbildung, seit Jahren niedergelassen oder Hochschulprofessor
- Grundannahme, dass alle Beteiligten fachlich kompetent das Beste wollen

Die meisten Fehler werden von kompetenten, engagierten und fürsorglichen Mitarbeitern gemacht, die über ausreichendes Fachwissen verfügen

Ablauf

- Vorstellungsrunde
- Einleitung
- 1 Fall aus der Schlichtungsstelle für
Arzthaftpflichtfragen Norddeutschland
- je 1 Fall aus Praxis und Klinik mit Vortrag
eigener Fehler
- moderierte Diskussion
- 90 - 120 Minuten Dauer
- 3 x jährlich an unterschiedlichen Orten

DREI FRAGEN

- WAS ?
- WARUM ?
- WIE ?

Realisierung

- Ca 6 Monate Vorlaufzeit
- Einführungsveranstaltung
- Der Qualitätszirkel hat sich seit 2/2012 sechs mal getroffen – 25-40 TEILNEHMER
- „Thema“ vor allem in den Kliniken „Oha, die reden jetzt offen über Fehler“

Glauben Sie, dass sich da jemand hinstellt und sagt

„Schaut her, ich habe etwas falsch gemacht“

?

Realisierung

- 5 Fälle aus der Klinik
- 6 Fälle aus der Praxis
- 4 Fälle aus der Schlichtungsstelle

Realisierung

Folgende Fehler wurden identifiziert und Lösungsvorschläge gemacht:

- Diagnostische Fehler
- Kommunikationsfehler / Übergabefehler
- Organisationsfehler
- Medikationsfehler

Realisierung

(Nebeneffekte)

- Man kennt sich (auf einmal) persönlich und vertraut sich
- Anruf: „Da ist bei Ihnen was schief gelaufen“

Probleme

- Es läuft alles anders als man denkt
- Moderatorent raining / Erfahrung unerlässlich
- Verhalten von „Alphatieren“
- Sich im Vorfeld um Fälle kümmern
- Evaluation

Unser Motto

„Aus Fehlern lernen - mehr Freude bei der Arbeit“

Tell me - and I will forget
Show me - and I will remember
Involve me - and I will learn
Archibald Leman Cochrane

Mögliche Fehlerursachen

Kognitive Bias

(cognitive bias) ist ein kognitionspsychologischer Sammelbegriff für **systematische** (nicht zufällige) **Tendenzen oder Neigungen beim Wahrnehmen, Erinnern, Denken und Urteilen, die meist richtig, gelegentlich aber falsch sind.**

Sie bleiben meist unbewusst.

Diagnostische (kognitive) Bias

Verfügbarkeitsheuristik

(„Was ich kann wende ich an“)

Heuristik

(altgr. εὕρισκω *heurísko*, ich finde, zu *heuriskein*, (auf)finden,
entdecken)

**bezeichnet die Kunst, mit begrenztem Wissen und wenig Zeit zu
guten Lösungen zu kommen.**

„Wir sind nicht auf Genauigkeit
geeicht, sondern auf Einfachheit
und Schnelligkeit“

Diagnostische (kognitive) Bias

Verfügbarkeitsheuristik

(„Ich wende an, was ich kann“)

Framingeffekt

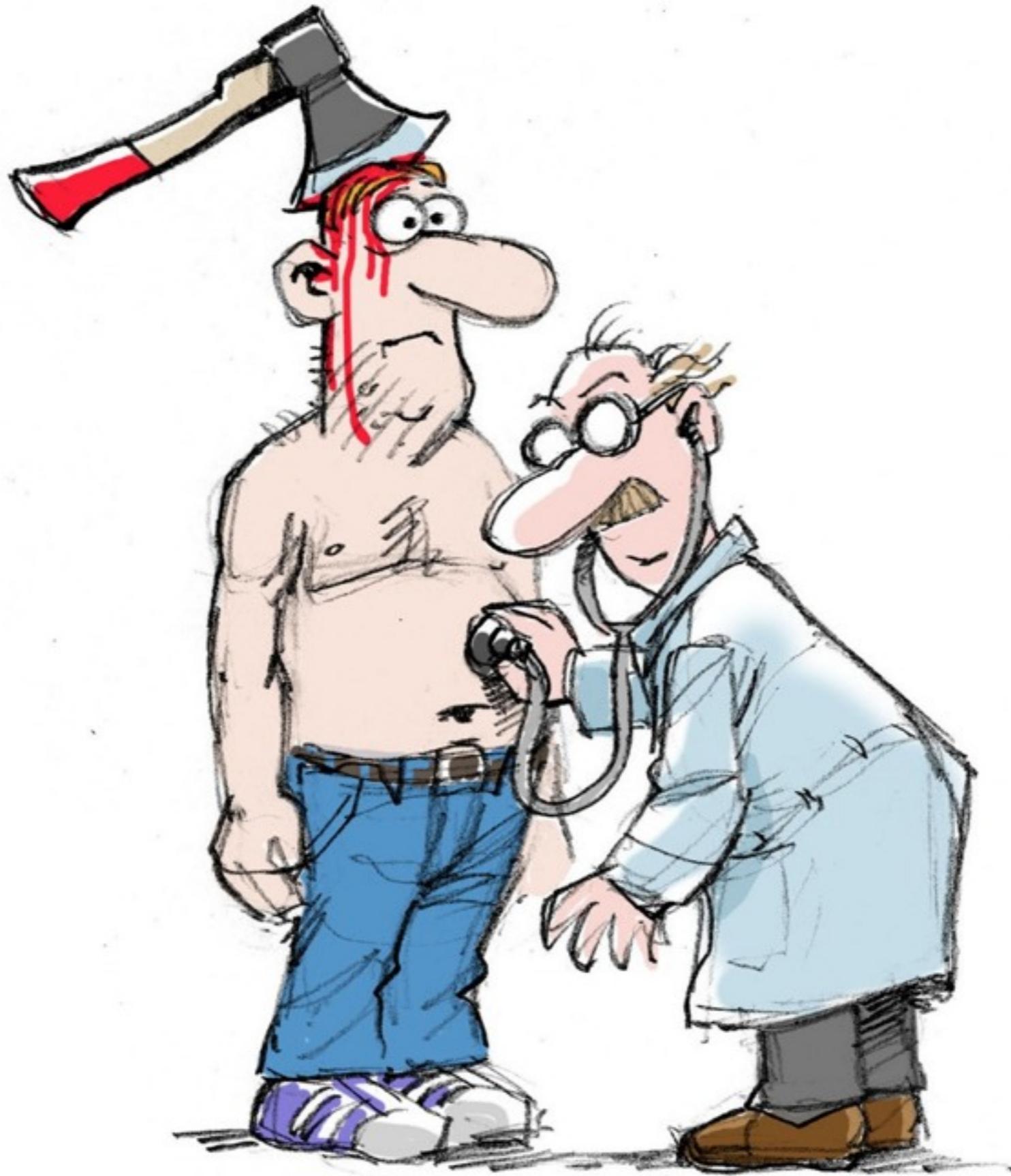
dominante Präsentation
(„Mir tut das Herz weh“)

Ankereffekt

(„Das sehe ich doch auf den ersten Blick“)

Blinder Gehorsam

Vorzeitiges Festlegen



SPITZEL

Aus Fehlern lernen

13.11.2013

67-jähriger Patient

- **14.11.2000** zum Hausarzt wegen HRS
- EKG: SR. 91/min, LT, SVES und VES, ansonsten unauffällig
- Diagnosen HA: Hypertonie, HRS
- Therapie: Beloc Zok
- Am **15.11.2000** erneut EKG wg. HRS. Jetzt Vorhofflimmern.

Ihr Kommentar?
Was würden Sie jetzt tun?

Verlauf

- **15.11.2010:** Überweisung zur Internistin
Schwerpunkt Kardiologie mit den Diagnosen: HRS,
Vorhofflimmern, Extrasystolen. Tel.
Terminvereinbarung.
- Kartei-Auszug Internistin: „dass der Patient über
innere Unruhe, Herzfrequenzbeschleunigung und
Luftnot klagte“
- EKG: Tachyarrhythmia absoluta bei Vorhofflimmern,
Herzfrequenz ca. 126/min..

Was würden Sie jetzt tun?

Verlauf

- **15.11.:** Farbdoppler-Echokardiographie: Geringgradige MI, sonst o.B..
Labor: Chol, Blutgruppe, CK, Kreat, yGT
- EKG Kontrolle am **16.11.**, weiterhin Vh-flimmern, daraufhin Einleitung einer Antikoagulantientherapie mit Falithrom
- **20.11.:** Quick-Ko., EKG: jetzt SR, 89/min
- Nächste Kontrolluntersuchung **23.11.:** jetzt wieder Vh-flimmern. Klin. Untersuchung Internistin: Pat. fühlt sich wohl, Herz arrhythmisch, 109/min
- **30.11.:** Karteieintrag: „dass eine Untersuchung des TSH neben den Elektrolyten sowie Blutbild und Fettstoffwechsel-Parameter erfolgen sollte“.

Ihr Kommentar?

- Zur Antikoagulantien-Therapie?
- Zur Diagnostik?
- Zur Therapie?

Verlauf

- **15.11.:** Farbdoppler-Echokardiographie: Geringgradige MI, sonst o.B.. Labor: Chol, Blutgruppe, CK, Kreat, yGT
- EKG Kontrolle am **16.11.**, weiterhin Vh-flimmern, daraufhin Einleitung einer Antikoagulantientherapie mit Falithrom
- **20.11.:** Quick-Ko., EKG: jetzt SR, 89/min
- Nächste Kontrolluntersuchung **23.11.:** jetzt wieder Vh-flimmern. Klin. Untersuchung Internistin: Pat. fühlt sich wohl, Herz arrhythmisch, 109/min
- **30.11.:** Karteieintrag: „dass eine Untersuchung des TSH neben den Elektrolyten sowie Blutbild und Fettstoffwechsel-Parameter erfolgen sollte“.
- **4.12.:** Notfallaufnahme ins Khs. wegen kurzer Synkope (1-3 min)
- Anamnese im Khs: Pat. leidet seit einem halben Jahr unter zunehmender Luftnot, Schwäche, Zittern der Hände, Schwindel.
- Aufn.bef. Im Khs.: im re Schilddrüsenlappen 4 cm großer derber Knoten, Cor abs. arrhythmisch, 105/70, grob neurolog. o.B..
- Labor Khs.: TSH supprimiert, fT3 20,4, fT4 30,7, MAK, TRAK und TAK unauffällig
- Szintigraphie Khs.: heißer Knoten im re Lappen

Verlauf

- Th.: Favistan
- Op. am **24.1.2001**, Hemithyreodektomie
- **25.2.** EKG beim HA: SR

Vorwurf des Patienten

- Am **14.11.2000** Vorstellung beim HA wegen starker Einschränkung des Leistungsvermögen.
- Dieser habe ihn wegen des EKG-Befundes dringend zur Internistin überwiesen.
- Die Schilddrüse habe die Internistin nicht untersucht. Tägliche Verschlechterung des Befindens.
- Erst am **4.12.2000** im Khs. sei eine massive Überfunktion der Schilddrüse festgestellt worden.

Stellungnahme Internistin

- Kein Tremor festgestellt. Intermittierendes Vorhofflimmern.
- Pat. habe sich zwischendurch wohl gefühlt.
- Untersuchung der Schilddrüse sei wegen der kurzfristigen stationären Aufnahme nicht zustande gekommen.

Ihr Kommentar?

- Zu den Vorwürfen des Patienten?
- Zur Stellungnahme der Internistin?

- **WAS** ist falsch gemacht worden ?
 - Welche(r) Fehler wurde gemacht?
 - Gabe es einen Ausgangsfehler?
- **WARUM** ist es falsch gemacht worden ?
 - Fehlerursachen?
- **WIE** lassen sich solche Fehler in der Zukunft vermeiden?

Fehler

Diagnostische Fehler

- Fehldiagnose durch Internistin
- Diagnostische BIAS (Ankereffekt?, Vorzeitiges Festlegen?)

Organisatorische Fehler

- Laboruntersuchung nicht durchgeführt, obwohl vorgesehen

Weitere Fehler?

- Medikationsfehler ?
- Kommunikationsfehler?

Fragen

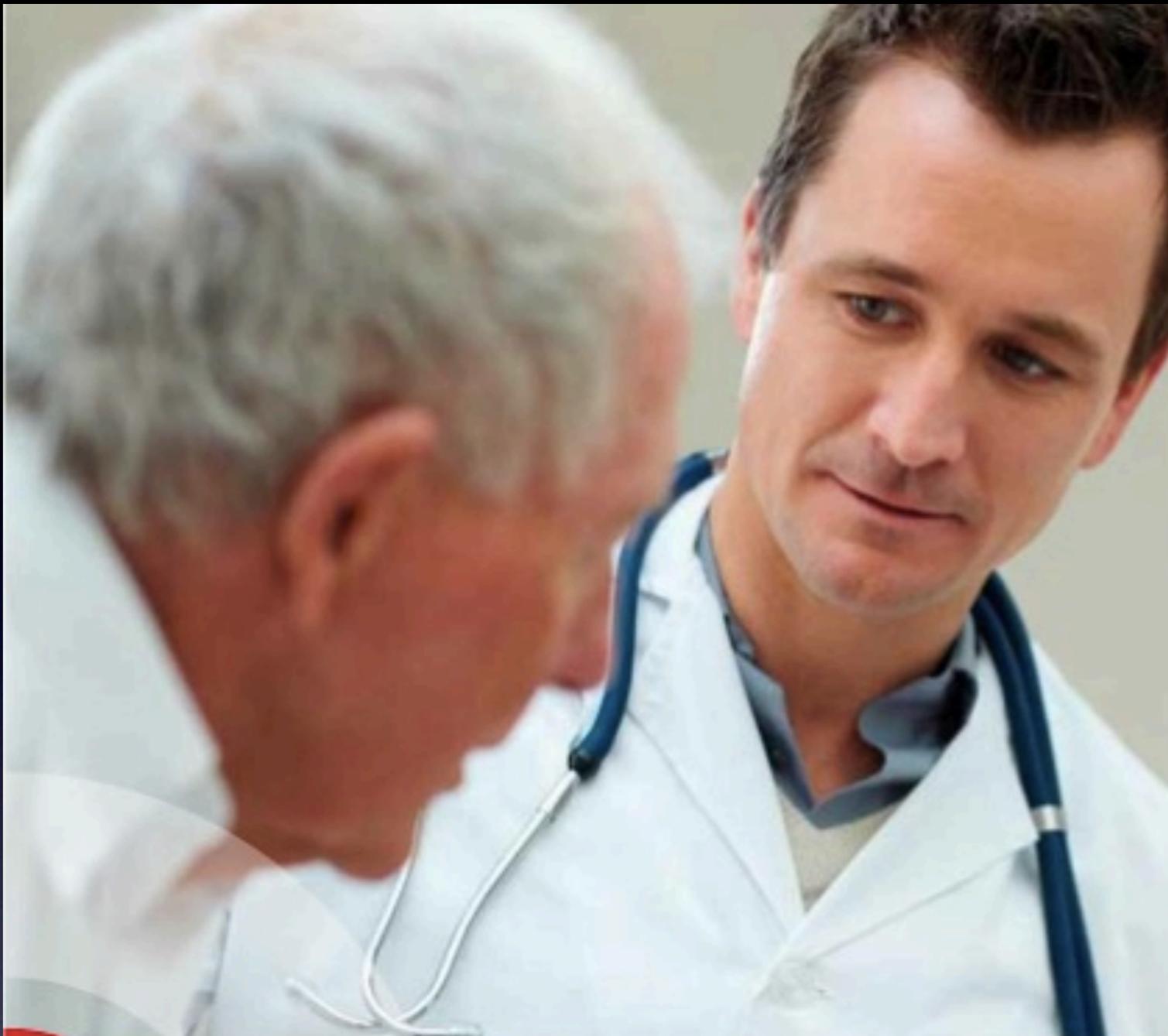
- WAS ist falsch gemacht worden ?
 - Welche(r) Fehler wurde gemacht?
 - Gabe es einen Ausgangsfehler?
- WARUM ist es falsch gemacht worden ?
 - Fehlerursachen?
- WIE lassen sich solche Fehler in der Zukunft vermeiden?

Stellungnahme des Gutachters

- Es wurde bei der patientenseits beanstandeten Behandlung gegen anerkannte Regeln der Heilkunde verstoßen, also fehlerhaft gehandelt (insbesondere auch unter Berücksichtigung der patientenseits vorgetragenen Beanstandungen).
- Eine Hyperthyreose wurde von der Internistin während der Behandlung vom 15.-30.11.2000 fehlerhaft übersehen.
- Die Diagnostik und Einleitung einer Therapie der Hyperthyreose ist um etwa zwei Wochen verzögert worden. Lediglich um diese zwei Wochen ist die Gesundheitsbeeinträchtigung des Pat. sozusagen verlängert worden. Die nach der Hemithyreodektomie noch vorhandenen Beschwerden des Patienten wären wahrscheinlich unabhängig von der Verzögerung der Hyperthyreosedagnostik aufgetreten.
- Das Auftreten der Synkope am 04.12.2000 ist wahrscheinlich im Zusammenhang mit der Hyperthyreose und der dadurch verursachten Herzrhythmusstörung zu sehen. Aus diesem Grunde wäre bei rechtzeitiger Therapieeinleitung der Hyperthyreose die Synkope wahrscheinlich nicht aufgetreten.
- Der Patient beklagt mit Recht, dass Diagnostik und Behandlung um ca. 2 Wochen verlängert worden sind. Eine Langzeitfolge oder Langzeitschädigung durch die Verzögerung der Diagnostik ist nicht erkennbar.

Abschließendes Urteil der Schlichtungsstelle

- Hat sich der Stellungnahme des Gutachters angeschlossen.

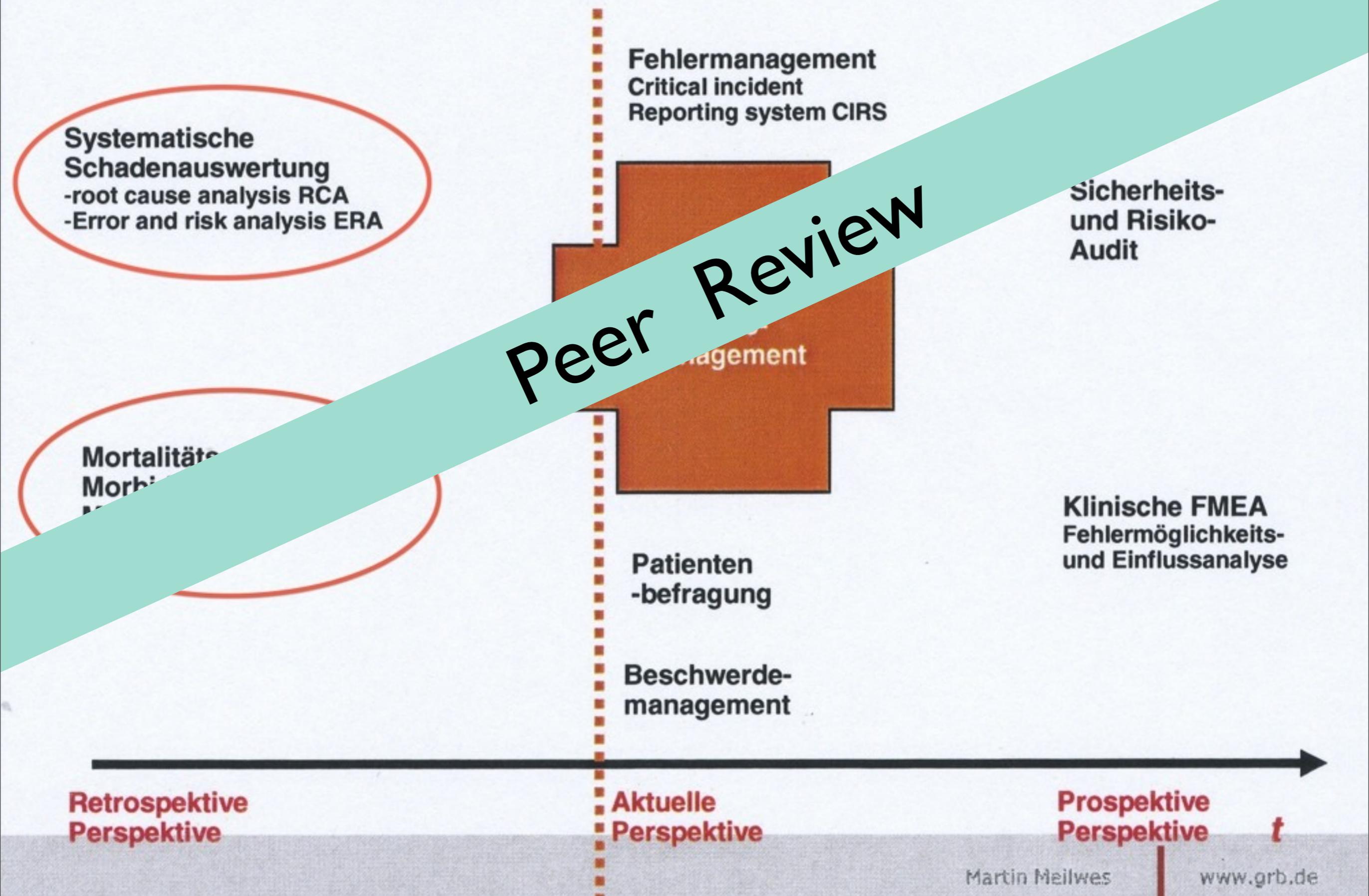


REDEN IST GOLD

Kommunikation nach einem Zwischenfall

Patientenrechtegesetz

- „Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält die Aufgabe, die Richtlinien zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement nach § 137 Absatz 1 Nummer 1 SGB V in Bezug auf Maßnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit und um Mindeststandards für das Risiko- und Fehlermanagement zu erweitern.“



Die Botschaft am Ende

Anders als im klinischen Bereich befinden sich im ambulanten Sektor traditionelle Konzepte zur Verbesserung der Patientensicherheit erst in der Entwerfung

„Aus Fehlern lernen“ ist ein Prozess und Teil in der Entwicklung einer positiven Fehlerkultur

„Aus Fehlern lernen“ spricht sektorübergreifend Mitarbeiter an der Basis an - „bottom up“

„Aus Fehlern lernen“ führt zu einer Verbesserung der Kommunikation zwischen den Sektoren sowie einem Verständnis für sektorspezifische Probleme

Die Teilnehmer werden für alltagstypische Fehlermöglichkeiten sensibilisiert

Weitere basale Elemente“ des Risikomanagements werden kommen (?) (gemeinsame M&M Konferenzen, Peer review)

Zu allererst nicht Schaden



Zweites „Timeout“

Das richtige Arzneimittel für den richtigen Patienten

*Sichere Arzneimittel-Therapie in der
vertragsärztlichen Versorgung*

Dr. Mathias Flume

Geschäftsbereichsleiter Verordnungsmanagement

Düsseldorf, 18. November 2013



Agenda

- **Aufgaben der KVWL in der Verordnungssteuerung**
- Regionale Aktivitäten

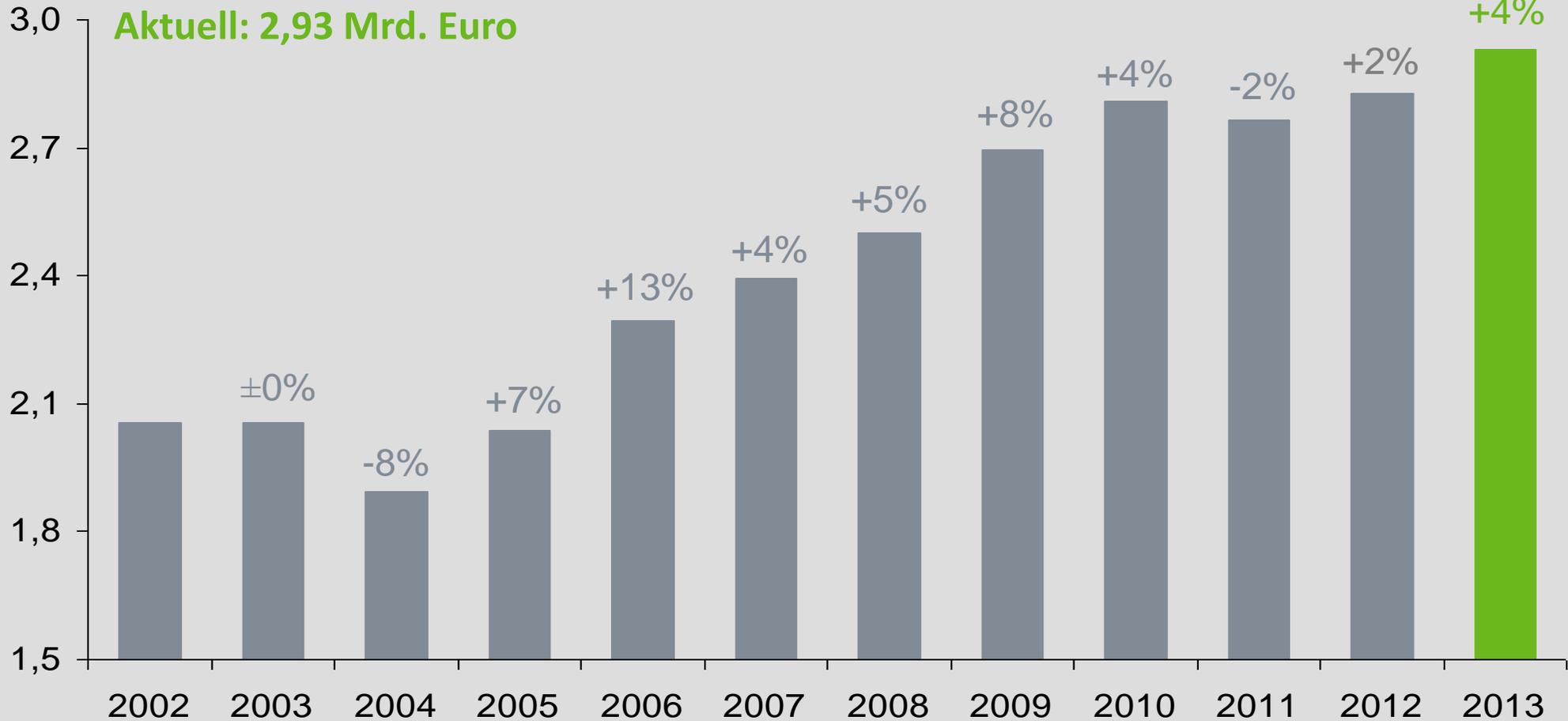


Aufgaben der KVWL

- Volumensteuerung
- Fachgruppenspezifische Steuerung
- Arztindividuelle Beratung

Entwicklung des Arzneimittelvolumens in Westfalen-Lippe

in Mrd. Euro





Rahmenbedingungen

Richtgrößen – Willkür oder Berechnung?

- Richtgrößen sind kein „Budget“
- Sie werden aus dem Arzneimittelvolumen nach den Anteilen und Fallzahlen der Fachgruppen abgeleitet
- Richtgrößen beschreiben die durchschnittlichen Kosten pro Patient der Fachgruppe. Sie können nicht jede Besonderheit abdecken
- Notwendige Überschreitungen der Richtgröße sind Praxisbesonderheiten



CIRS aus Sicht der KVWL

- Wichtig, aber nicht Schwerpunkt unserer Aktivitäten

ABER

- Rationale Pharmakotherapie zielt auch auf sichere Arzneimittel-Therapie
- Patientenbezogene Therapie verbessern
- Verordnungsvorgang optimieren
- Compliance erhöhen

CIRS – Fallberichte aus der Praxis (1/2)

	Fall-Nr	Titel	Klassifikation	Feedback	Kommentare
	89409	Versehentlich zuviel geimpft			0
	88514	Ohrenspritzung löst sich beim Ohrenspritzen			0
	88513	Medikamentenverwechslung bei der Immuntherapie			0
	88504	Verwechslung zweier Patientinnen mit gleichem Nachnamen			0
	72176	Schwierigkeiten beim Monitoring der Therapie im ambulanten Bereich			0
	72084	Thyroxin trotz niedrigem TSH-Wert			2
	72028	Laborwerte in der Praxis: Therapieverzögerung bei Hyperkaliämie			0
	71993	Lumboischialgie und Thrombose			0
	56644	Impfstoff beim Impfen mehrere Kinder verwechselt			0
	56465	Verwechslung Promethazin Lösung			0

CIRS – Fallberichte aus der Praxis (2/2)

	Fall-Nr	Titel	Klassifikation	Feedback	Kommentare
	37680	Tippfehler auf Rezept			0
	34177	Patientin nicht korrekt identifiziert - Patientin erhält falsches Zytostatikum			0
	34175	Infusionen verwechselt und Patient nicht korrekt identifiziert: Patient erhält falsches Zytostatikum			0
	33961	Kontraindikation von Ciprofloxacin bei Einnahme von Duloxetin übersehen			0
	15674	Lifter und Bett passen nicht zueinander			0
	5405	Notwendige Implantate bei OP nicht vorhanden; Fehler bei Lieferung und Kontrolle			0
	5352	Verwechslung bei Entfernung eines Zahns			0
	4605	Falsche Verordnung			0
	4470	Diagnose Fraktur			0



Beratungsangebote für neu niedergelassene Ärzte



Trendmeldung online & Brief



Telefonische Beratung zu
Arznei-, Heil- u. Hilfsmitteln



Erstberatung
zur Niederlassung

Ganztagsseminar
„Sichere Verordnung in der GKV“
mit eigenen VO-Daten

Individuelle
Pharmakotherapieberatungen



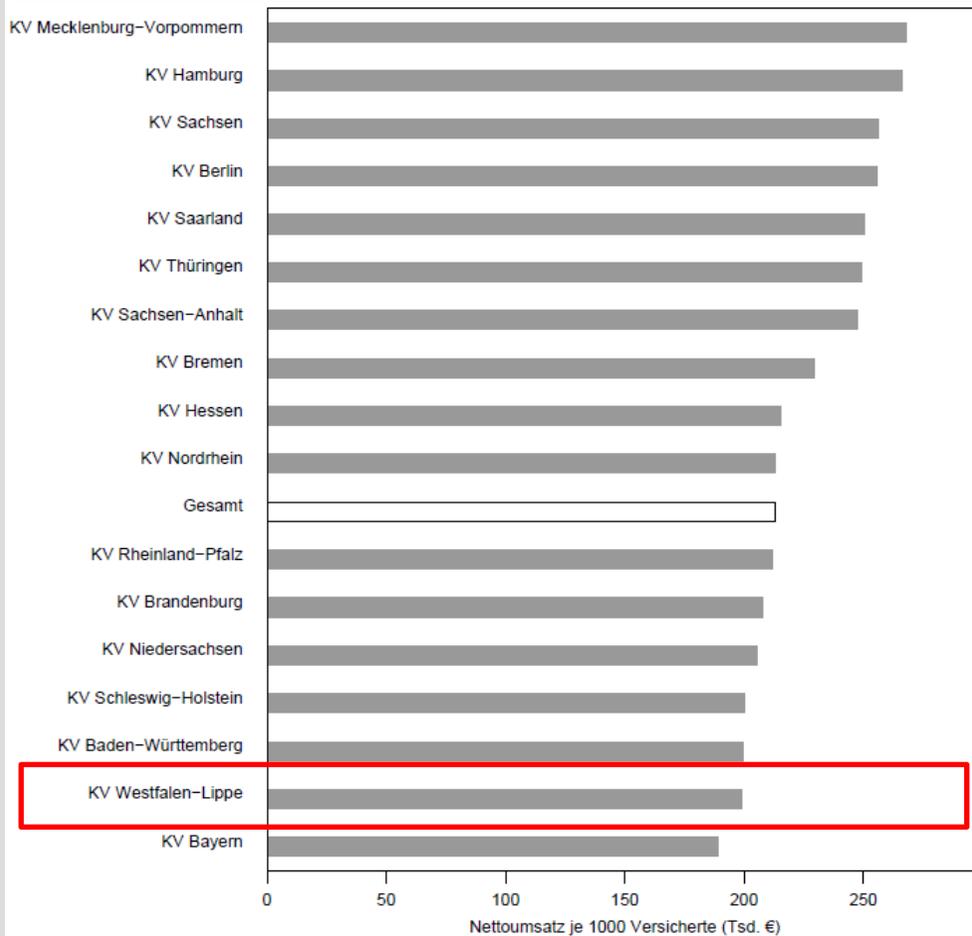


Agenda

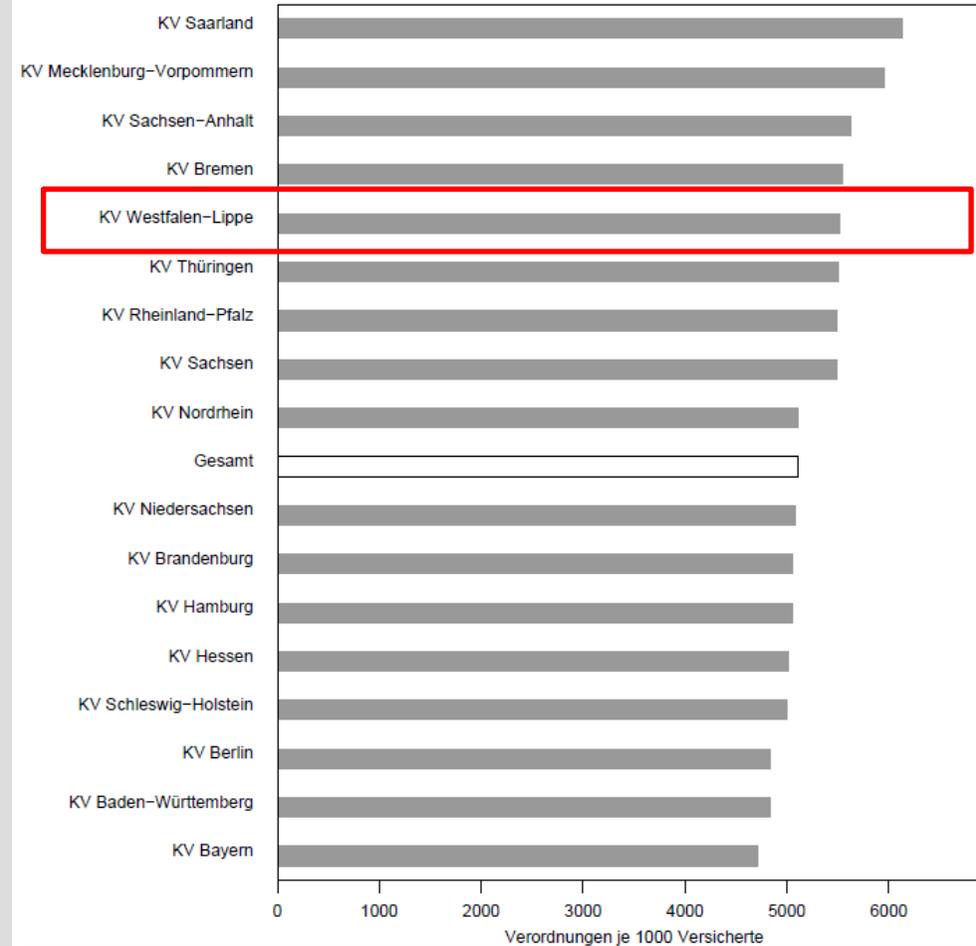
- Aufgaben der KVWL in der Verordnungssteuerung
- **Regionale Aktivitäten**

Benchmark Arzneiverordnungen: Kosten vs. Menge

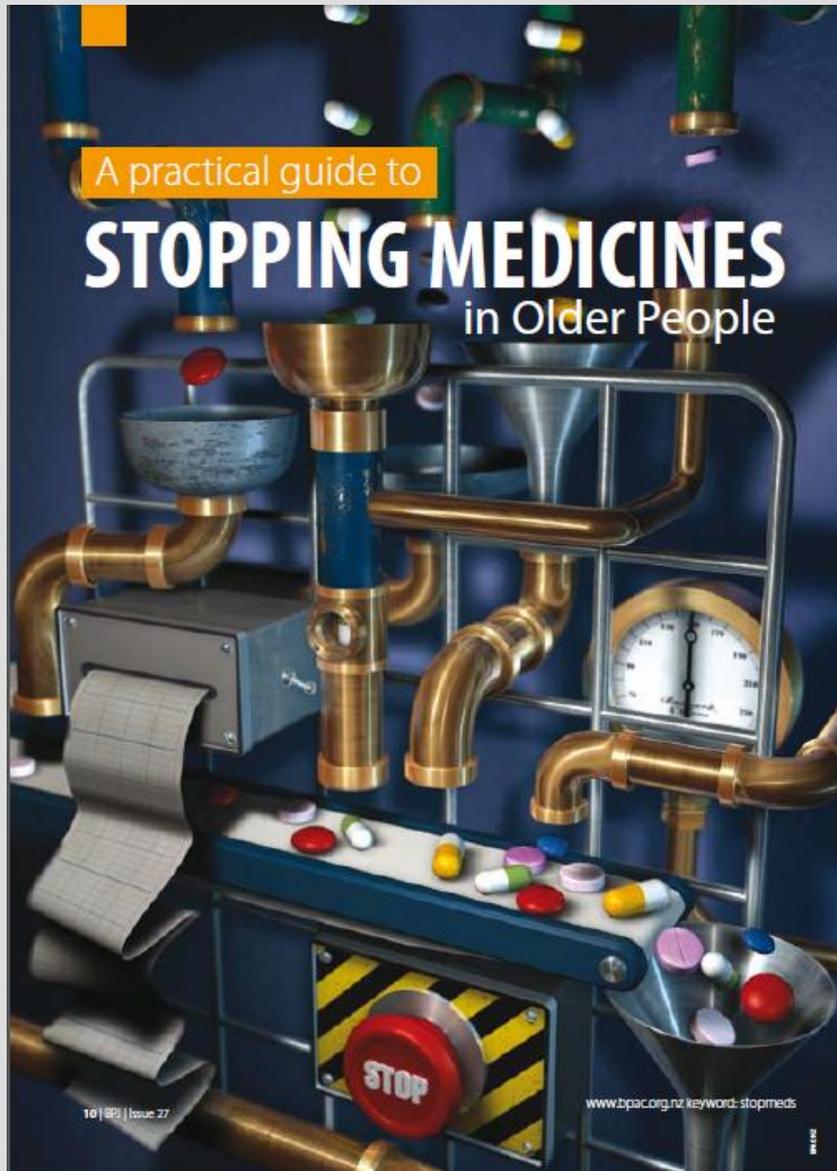
Nettoumsatz je 1000 Versicherte von Januar bis Juni 2012



Verordnungen je 1000 Versicherte von Januar bis Juni 2012



Quelle: GAmSi



Leitliniengruppe
Hessen

Hausärztliche
Pharmakotherapie



Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Hausärztliche Leitlinie Multimedikation

Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation
bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten

Konsentierung Version 1.00
16.01.2013

Revision bis spätestens
Januar 2016

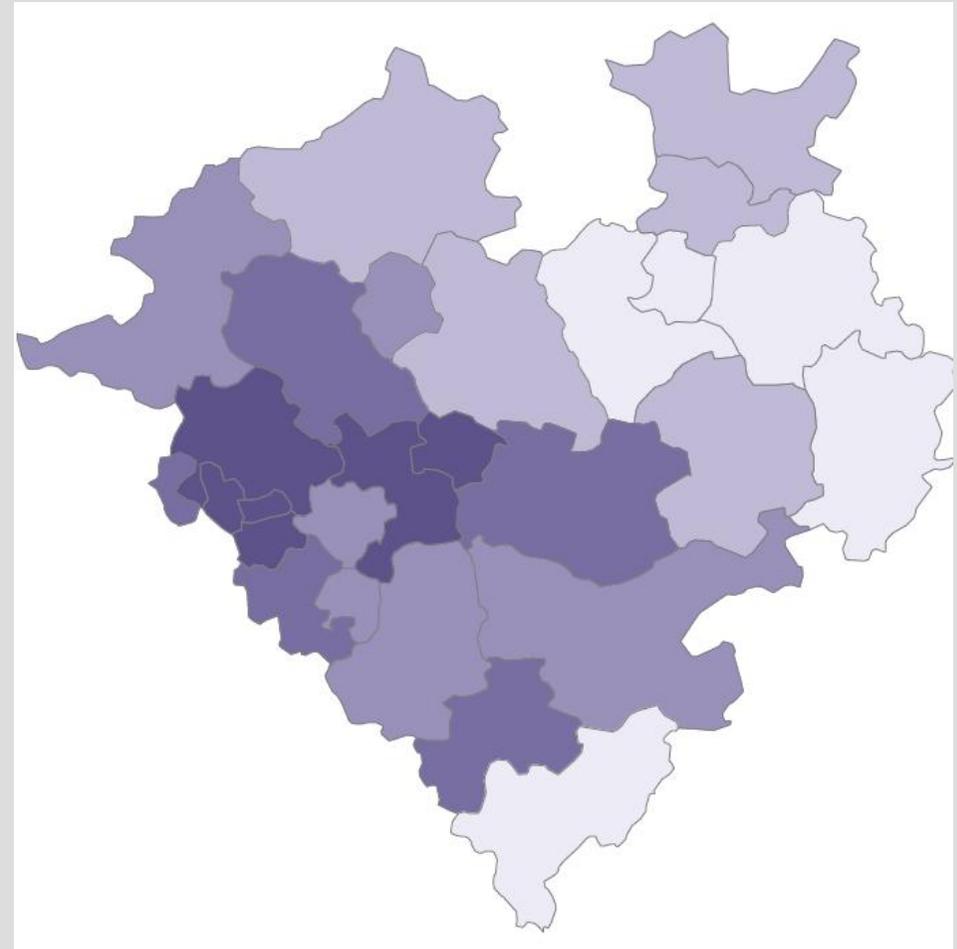
Version 1.05 vom 28.05.2013

F. W. Bergert
M. Braun
K. Ehrenthal
J. Feßler
J. Gross
U. Hüttner
B. Kluthe
A. Liesenfeld
J. Seffrin

Häufigkeit von Polypharmazie (mind. 5 Wirkstoffe über mind. 2 Quartale)

	Anzahl Patienten	Prävalenz, roh	Prävalenz, standardisiert
Gelsenkirchen, Stadt	14.271	9,08	9,37
Bochum, Stadt	18.422	8,84	8,69
Herne, Stadt	8.231	8,67	8,52
Hamm, Stadt	7.402	7,71	8,00
Recklinghausen	28.926	7,95	7,85
Unna	18.310	7,93	7,79
Olpe	5.414	7,18	7,59
Bottrop, Stadt	5.658	7,56	7,44
Soest	12.309	7,12	7,33
Coesfeld	7.815	7,07	7,32
Ennepe-Ruhr-Kreis	13.803	7,77	7,30
Münster, Stadt	10.072	6,27	7,19
HochsauerlandKreis	10.236	7,23	7,17
Dortmund, Stadt	22.575	7,02	7,12
Borken	12.788	6,54	7,04
Märkischer Kreis	16.472	6,99	7,03
Hagen, Stadt	8.019	7,10	7,01
Steinfurt	15.299	6,43	6,98
Warendorf	9.503	6,75	6,88
Herford	9.394	7,01	6,72
Minden-Lübbecke	11.976	6,96	6,62
Paderborn	9.025	5,96	6,57
Siegen-Wittgenstein	9.964	6,47	6,50
Bielefeld, Stadt	11.313	6,25	6,22
Gütersloh	10.975	6,10	6,18
Höxter	5.339	6,37	6,15
Lippe	11.415	6,40	6,04

Westfalen-Lippe





„Strukturiertes, arztgestütztes Arzneimittelmanagement“ in der GRS

- **Strukturiert**, d. h. abgestimmtes Vorgehen mit definierten Aufgreifkriterien
- **Arztgestützt**, d. h. der Arzt (i.d.R. Hausarzt) koordiniert
- **Arzneimittelmanagement**, d. h. arztübergreifende Zusammenführung aller Verordnungen mit aktiver Beratung eines Patienten



„Strukturiertes, arztgestütztes Arzneimittelmanagement“ in der GRS

Bei Patienten mit Polypharmazie erforderliche Medikation besser koordinieren,

- um Doppelverordnungen zu vermeiden
- um nicht mehr erforderliche Medikation zu stoppen
- um potenzielle Interaktionen zu prüfen bzw. Wechselwirkungen zu vermeiden
- um bei älteren Patienten sog. PIM (z.B. PRICUS-Liste) auf Alternativen zu prüfen
- um die Patientenkompetenz zu stärken (und Compliance zu verbessern)
- um das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten



„Strukturiertes, arztgestütztes Arzneimittelmanagement“ in der GRS

Ärztliche Leistungen

- Prüfen der patientenbezogenen (pseudonymisierten) Vorschlagslisten für ein strukturiertes Arzneimittelmanagement
- Auswahl und Ansprache von geeigneten Patienten durch Netzarzt
- Einverständnis der Patienten für Datenzusammenführung einholen (Einschreibung)
- Prüfen der arztübergreifenden Medikationsliste unter Beachtung von OTC-Präparaten
- Kollegiale Abstimmung und Koordination notwendiger Anpassungen
- Patientenberatung anhand Medikationsplan
- Überwachung der Compliance



„Strukturiertes, arztgestütztes Arzneimittelmanagement“ in der GRS

Unterstützende Leistungen der KV

- Analyse IST-Situation Polypharmazie
- Identifikation geeigneter Patienten (Pseudonym) anhand definierter Kriterien in Rezeptdaten und Übermittlung an teilnehmende Netzärzte
- Erstellen der Verordnungsübersicht nach Eingang der Einverständniserklärung
- Erstellen von Begleitinformationen
- Organisation von regionalen Veranstaltungen / QZ zum Thema AMTS
- Evaluation des Projektes



„Strukturiertes, arztgestütztes Arzneimittelmanagement“ in der GRS

Abgestimmtes Vorgehen:

- KVWL erstellt arztbezogene Vorschlagslisten mit Patienten, die Polypharmazie-Kriterien erfüllten
- Auswahl und Ansprache geeigneter Patienten durch Netzarzt (i.d.R. Hausarzt)
- Nach Einschreibung fordert Arzt bei KV vollständige Medikationsliste an
- Netzarzt prüft anhand Dokumente Medikation umfassend, ggf. Rücksprache mit ärztlichen Kollegen
- Netzarzt führt Patientengespräch
- Abrechnung der zusätzlichen Leistung über Quartalsabrechnung der KVWL



Strukturiertes Arzneimittel-Management in der Gesundheitsregion Siegerland

Eine regionale Kooperation mit der BARMER GEK für mehr Sicherheit in der Arzneimitteltherapie

Patienten-ID: 00021 Krankenkasse: [redacted] Geburtsdatum (MM/JJJJ): [redacted]

Medikationsliste zur Patientenauswahl für Patient-ID: 00021

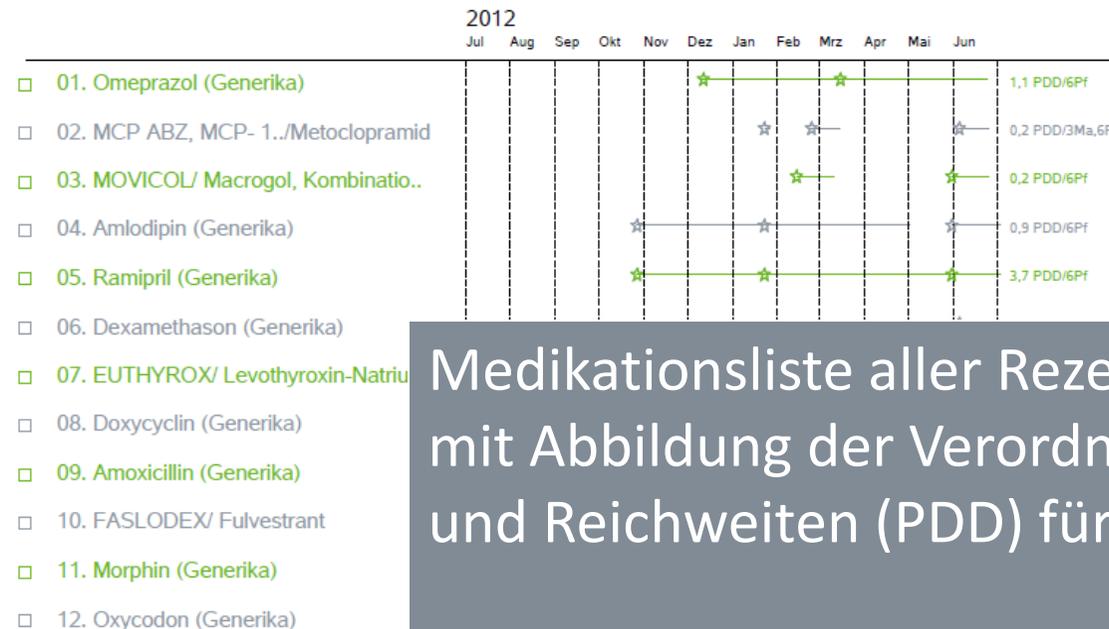
Betriebsstätte: [redacted]
Verordnet von: [redacted]

Verordnungsdatum	PZN	Präparat
03/06/2013	00745763	DEXAMETHASON 8 mg GALEN Tabletten
03/06/2013	01798000	NOVAMINSULFON Lichtenst. 500 mg
03/06/2013	06765057	OXYCODON-HCL dura 40 mg Retardtabletten
03/06/2013	0678...	
06/05/2013	0179...	
06/05/2013	0676...	
25/03/2013	0179...	
25/03/2013	0676...	
14/01/2013	0179...	
14/01/2013	0179...	
14/01/2013	03389234	LYRICA 25 mg Hartkapseln
14/01/2013	06765057	OXYCODON-HCL dura 40 mg Retardtabletten
14/01/2013	03417775	HALOPERIDOL retardbarm 5 mg Tabletten

Vorschlagsliste für Hausarzt im Netz mit Patienten, die mind. 5 verschiedene AM über wenigstens 2 Quartale erhalten



Arztübergreifende Medikationsliste für Patienten-ID: 00021



Medikationsliste aller Rezepte als Übersicht mit Abbildung der Verordnungszeitpunkte und Reichweiten (PDD) für 12 Monate

„Strukturiertes, arztgestütztes Arzneimittelmanagement“ in der GRS

Strukturiertes Arzneimittel-Management in der Gesundheitsregion Siegerland
Arztübergreifende Medikationsliste für Patienten-ID: 00021

BSNR LANR GRS? Arzt - Praxis



Arzt	VO-Datum	DDD	Präparat	Pack.Gr.	Hinweise
	03/06/2013	266,7	DEXAMETHASON 8 mg GALEN Tabletten	50St	
	03/06/2013	16,7	NOVAMINSULFON Lichtenst. 500 mg	50St	!
	03/06/2013	53,3	OXYCODON-HCL dura 40 mg Retardtabletten	100St	
	03/06/2013	19,7	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	100ml	!
	06/05/2013	16,7	NOVAMINSULFON Lichtenst. 500 mg	50St	!
	06/05/2013	53,3	OXYCODON-HCL dura 40 mg Retardtabletten	100St	
	25/03/2013	16,7	NOVAMINSULFON Lichtenst. 500 mg	50St	!
	25/03/2013	53,3	OXYCODON-HCL dura 40 mg Retardtabletten	100St	
	14/01/2013	8,3	NOVAMINSULFON Lichtenst. 500 mg	50St	!
	14/01/2013	8,3	NOVAMINSULFON Lichtenst. 500 mg	50St	!
	14/01/2013	8,3	LYRICA 25 mg Hartkapseln	100St	
	14/01/2013	53,3	OXYCODON-HCL dura 40 mg Retardtabletten	100St	
	11/12/2012				
	11/12/2012				
	11/12/2012				
	29/10/2012				
	29/10/2012				
	29/10/2012				
	21/05/2013	75,0	DORZOLAMID AL comp.20mg/ml+5mg/ml	15ml	!
	26/02/2013	50,0	DORZOLAMID AL 20 mg/ml Augentropfen	15ml	!

Detaillierte Medikationsliste
mit Verweisen

Strukturiertes Arzneimittel-Management in der Gesundheitsregion Siegerland

Individuelle Hinweise zur Medikationsliste für Patienten-ID: 00021

Die hier aufgeführten Hinweise sind Ergebnis einer automatisierten, datenbankgestützten Analyse der zuvor genannten Verordnungen. Als Datengrundlage werden die Fertigarzneimittelinformationen der sog. ABDA-Datenbank (Pharma-Daten-Service WuV GmbH) verwendet. Die Hinweise werden ohne Kenntnis der klinischen Situation erzeugt und haben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Bitte prüfen Sie die Hinweise kritisch.

Hinweis:	betrifft:	verordnet von:
Potenzielle Interaktion: Beta-Blocker / Nifedipin und -Derivate: In Einzelfällen Bradykardie, Hypotonie, Herzinsuffizienz	Amlodipin Dexcel, Amlodipin HEXAL Dorzolamid AL comp.	
Einnahme nicht mit Milchprodukten.	Doxycyclin- 1 A Pharma	
Mind. 2 h Abstand zu Antazida.	Doxycyclin- 1 A Pharma	
Enthält 0,05-0,5 g Alkohol pro Einzelgabe.	Faslodex	
Enthält PHB-Ester. Kontraindiziert bei Parodontitis.		
Enthält Benzalkoniumchlorid. Während der Einnahme keine weichen Kontaktlinsen tragen.		
Der Urin kann verfärbt werden.	Metamizol HEXAL, Novaminsulfon Lichtenstein	

Konkrete Hinweise zu potenziellen Interaktionen und anderen Informationen



„Strukturiertes, arztgestütztes Arzneimittelmanagement“ in der GRS

Technische Umsetzung

- KVWL verfügt über neben ambulanten Abrechnungsdaten auch über Datenpool mit Rezeptverordnungen nach § 300 Abs. 2 SGB V
- Derzeit Polypharmazie-Reporting als PDF mit Postversand (Pilot)
- IST-Analysen und Reporting mit SAS 9.3



Online-Zugang zu arztbezogenen Arzneimittelstatistiken
(sog. Trendmeldung) via Mitglieder-Portal der KVWL



CIRS in der KVWL

Fazit

- Sichere Arzneimittel-Therapie ist im Fokus der KVWL
- Beratungsangebote helfen bei einer effektiven und sicheren Arzneimittel-Therapie
- CIRS wird noch zurückhaltend genutzt
- KVWL steuert aktiv die Arzneimittel-Therapie

Fragen und Antworten

Dr. Mathias Flume

Geschäftsbereichsleiter Verordnungsmanagement

E-Mail: Verordnungsmanagement@kvwl.de

Telefon: 0231 9432-3941

