



„So ist das Äußere ...“

... nicht die Sache selbst:

Durch Ornament wird stets die Welt getäuscht.
In der Justiz, welch Plädoyer so schmutzig
Das nicht, gewürzt mit stimmungsvoller Stimme,
Das böse Spiel verdeckt? In Religion
Welcher verdammte Irrtum, den ein Weißhaupt
Nicht absegnet und mit Zitat belegt
Versteckend Rohheit unter feinem Schmuck?
Kein Laster ist so blöd, als dass es zeigt
Anstrich von Tugend auf der Außenhaut ...“

Bassanio im Kaufmann von Venedig,
William Shakespeare

Effektivität von Meldesystemen und Kennzahlen zur Evaluation

Meldesysteme für kritische Ereignisse zählen mittlerweile zum festen Standard klinischer Risikomanagementsysteme in Spitälern und haben sich als Risikoinformations-Tool im Gesundheitswesen gut etabliert. Die Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA) z.B. feierte unlängst das zehnjährige Bestehen ihres Fehlermeldesystems CIRPS (Critical Incident Reporting & Prevention System); in Deutschland sind innerbetriebliche Fehlermeldesysteme und die Teilnahme an organisationsübergreifenden Systemen seit dem Jahre 2014 gesetzlich verpflichtend, in der Schweiz ist der Betrieb eines Fehlermeldesystems zwar nicht landesweit, aber in einigen Kantonen vorgeschrieben. Längst überfällig ist daher eine systematische und umfassende Betrachtung von Meldesystemen¹. Dabei interessieren naturgemäß Aussagen zur Effektivität und zum konkreten Nutzenbeitrag im klinischen Risiko- und Patientensicherheitsmanagement, also Fragen des Controllings bzw. der Evaluation eines Meldesystems². Nils Löber

Belast

Bekannte Evaluationsindikatoren sind unzureichend

Inwiefern der Betrieb von Fehlermeldesystemen tatsächlich einen relevanten Mehrwert für die Patientensicherheit in Spitälern leisten kann, wird in der Wissenschaft und Praxis intensiv diskutiert³⁻⁵. So plädieren verschiedene Autoren z.B. dafür, anstelle meldungsanzahlbezogener Größen spezifische klinische unerwünschte Ereignisse (wie z.B. die neonatale Blutstrom-

infektionsrate, die Dekubitusrate oder die beatmungsassoziierte Pneumonierate) bzw. deren Reduktion zu messen⁶. Das ist aber aufwendig und schwierig. Absolute Meldezahlen werden deshalb nach wie vor als eine der zentralen Kennzahlen beim Betrieb von Meldesystemen erhoben, obwohl sie (oder deren Veränderungen) keinerlei belastbaren Hinweis auf die reale Epidemiologie kritischer Ereignisse im Haus geben⁷. Sie eignen sich daher auch kaum als Erfolgskennzahl eines CIRS (Critical Incident Reporting System).



bare Fundamente

Ebenso wenig kann durch die inhaltliche und kategorisierte Auswertung von CIRS-Fällen (z.B. nach Ort des Auftretens oder nach der Beteiligungsrate unterschiedlicher Berufsgruppen) auf Risiko-Hotspots geschlossen werden, da freiwillige Meldesysteme immer nur einen Teil der systembedingten Risiken und Faktoren erkennen können⁸. So werden bestimmte unerwünschte Ereignisse wie z.B. Stürze oder Beinahe-Stürze häufig gemeldet, andere Ereignisse, beispielsweise unerwünschte Arzneimittelereignisse, hingegen aufgrund ihrer schlechten Wahrnehmbarkeit

tendenziell selten⁵. Ebenso bekannt ist, dass die Berufsgruppe der Pflegenden intensiver von Meldesystemen Gebrauch macht als der ärztliche Dienst^{9,10}.

Ein Großteil der gegenwärtigen CIRS-Auswertungen verbleibt auf eher deskriptiv-statistischem Niveau, beschränkt sich auf Häufigkeits- und Anteilszählungen (ohne weitere Korrelationen) und liefert keine wirklich belastbaren Aussagen darüber, wie gut ein Meldesystem als präventives Instrument des klinischen Risikomanagements funktioniert¹¹. Auch die in (kom-

merziellen) CIRS-Plattformen integrierten Auswertungsmöglichkeiten sind häufig statisch, meist nicht ausreichend individuell konfigurierbar und deshalb nur bedingt geeignet, um ein Meldesystem umfassend zu evaluieren.

Umfassender Evaluationsansatz für Meldesysteme

Dabei kann ein digitales Meldesystem – ganz ähnlich dem Beschwerdemanagement – mit vertretbarem Aufwand durch-

aus professionell evaluiert werden, um seinen Beitrag in einem klinischen Risikomanagementsystem zu zeigen. Insbesondere die betriebswirtschaftliche und nutzenorientierte Betrachtung ist angebracht:

■ Evidenz-Controlling

Wie gut gelingt es dem Fehlermeldesystem, relevante Risikobereiche im Haus aufzudecken, und wie präsent, wie verankert ist ein solches Meldesystem innerhalb der Belegschaft und wie wird es genutzt?

■ Aufgabencontrolling

Wie effektiv und effizient werden die definierten Aufgaben, Prozesse und Standards für die Meldungsbearbeitung eingehalten und wie zufrieden sind die Mitarbeitenden mit den Outcomes der Meldungen?

■ Kosten-Nutzen-Controlling

Wie hoch ist der „Return on CIRS“, wie hoch sind die „Kosten“ des Betriebs und welche konkreten, patientensicherheitsrelevanten Verbesserungen können dem Meldesystem zugerechnet werden?

Evidenz-Controlling

Natürlich kann auch ein Controlling (und Reporting) für Fehlermeldesysteme nicht vollständig auf anzahlbezogene Kenngrößen verzichten, zumal sie sehr einfach zu erheben sind. Durch die qualitative Kategorisierung von Meldungen können Hinweise auf vermeintliche Häufungen, sich wiederholende Ereignisse oder andere statistische Phänomene gesammelt und dargestellt werden. Ergänzend sollten Häufigkeitsauswertungen in Bezug zu strukturellen Größen des Hauses gesetzt werden, um mehr oder weniger belastbare Vergleiche über die Zeit (oder auch einrichtungsübergreifend z.B. im Rahmen eines Benchmarking) zu erhalten (s. Abbildung 1).

Bei solchen Kenngrößen muss der Nenner der Verhältniskennzahl klar, zurechenbar und stets gleich berechnet sein. Eine

mitarbeiterbezogene Meldungsquote z.B. kann nur die Mitarbeiterzahl im Nenner beinhalten, die auch praktisch Zugriff auf das Meldesystem, hat und sollte nur die Netto-Mitarbeiterzahl aufweisen, die eine Schulung bzw. Einführung zum CIRS erhalten hat. Dann lassen sich ggf. auch relativ einfach Korrelationen im Zeitverlauf (z.B. zwischen Schulungsquote und der Anzahl an Neumeldungen) herstellen, die neue Erkenntnisse zu bereits im Haus bestehenden Daten liefern können.

Aufgabencontrolling

Im Rahmen des Aufgabencontrollings können vornehmlich prozessbezogene Kennzahlen erhoben werden (s. Abbildung 2). Bei optionaler Anonymität kann ergänzend eine Anonymitätsquote über die Zeit berechnet werden, die in sich einen Gradmesser für die hausweite Fehlersensibilisierung und Fehler- und Sicherheitskultur darstellt: Je weniger anonyme Fälle im CIRS eingehen, desto reifer und konstruktiver ist die Sicherheitskultur im Haus. Die Mehrheit aller betriebenen Fehlermeldesysteme im Gesundheitswesen setzt aber nach wie vor auf vollständige Anonymität (wenngleich mit identitätswahrenden, datenschutzkonformen Rückantwortsystemen) und kann eine solche Kennzahl daher (noch) nicht bereitstellen. Da die Feedback-Kommunikation mit den Meldenden zentralen Einfluss auf die Meldefrequenz und die Akzeptanz (und damit auch Effektivität) eines Meldesystems hat, sollte hierfür eine zeitbezogene Messgröße im Aufgabencontrolling definiert werden. Das kann z.B. die Bearbeitungsdauer zwischen fixen Prozesspunkten sein. Eine Qualifizierungs- oder Weiterbearbeitungsquote zeigt, wie gut Mitarbeiter in der Funktionsweise des Meldesystems geschult sind und wie eindeutig Mitarbeiter Ereignisse als relevanten CIRS-Fall erkennen und melden.

Kosten-Controlling

Besonders interessant sind Kennzahlen, die die Kosteneffektivität von Meldesystemen oder deren konkreten Nutzen mes-

sen (s. Abbildung 3). Sie sind schwierig zu operationalisieren, da es sich bei Meldesystemen um ein Instrument des präventiven Risikomanagements handelt. Pham et al⁵ formulieren deshalb treffend: Bei den meisten präventiven Maßnahmen sind die erreichten Effekte theoretischer Natur, die angefallenen Kosten jedoch real. Zu diesen Kosten zählen:

- Entwicklungskosten
- Implementierungskosten
- Laufende Schulungskosten
- Fixkosten des Betriebs
- Variable Kosten des Betriebs
- Follow-up-Kosten durch angestoßene oder umgesetzte Projektmaßnahmen

Die vier erstgenannten Kostenarten können relativ problemlos erhoben und summiert werden (z.B. Software-, Lizenz-, IT- und Personalkosten). Die variablen Kosten eines Meldesystems hängen hingegen von der Anzahl der eingegangenen Meldungen und der Anzahl weiterverarbeiteter Meldungen ab und beschreiben vornehmlich die Opportunitätskosten der meldenden Mitarbeiter (Wieviel Zeit nimmt eine Meldung in Anspruch, was ist der durchschnittliche Kostensatz für einen Arzt/für eine Pflegekraft, welche „Erlöse“ entgehen, weil der Mitarbeiter meldet und keine abrechnungsrelevanten Leistungen erbringen kann?). Auch die Kosten der Meldungsweiterverarbeitung können über die erforderliche durchschnittliche Bearbeitungszeit geschätzt werden: Wie lange dauert es, bis eine Meldung als relevant qualifiziert und evaluiert wurde und feststeht, welche Maßnahmen ergriffen werden sollen?

Nutzen-Controlling

Schwierig wird die Taxierung des Nutzens, der den (realen) Kosten gegenübergestellt werden muss. Dieser Nutzen kann z.B. monetär geschätzt werden, indem die vermiedenen durchschnittlichen Kosten für kritische Ereignisse oder juristische Auseinandersetzungen fiktiv den realen Kosten des Meldesystems gegenübergestellt werden¹². Einen wirklichen Nutzen erfährt

Abbildung 1: Kennzahlen des Evidenz-Controllings

Quelle: Eigene Darstellung

KENNZAHL	ERKLÄRUNG	BERECHNUNG	BEISPIEL
Meldungsanzahl	Anzahl aller eingegangenen Meldungen im Betrachtungszeitraum (z.B. Quartal)	Summe der eingegangenen Meldungen	115
Meldungsquote (MA)	Anzahl der Meldungen im Verhältnis zur Anzahl klinisch tätiger Mitarbeiter	$\frac{\text{Anzahl der eingegangenen Meldungen}}{\text{Anzahl der klinisch tätigen Mitarbeiter}}$	4 %
Meldungsquote (PA)	Anzahl der Meldungen im Verhältnis zur Patientenzahl (ambulant + stationär)	$\frac{\text{Anzahl der eingegangenen Meldungen}}{\text{Kumulierte Patientenzahl}}$	2 %
(Neu-) Schulungsquote	In der Anwendung des Meldesystems nachweislich geschulte (klinisch tätige) Mitarbeiter innerhalb eines Zeitraums (z.B. Quartal)	$\frac{\text{Anzahl der neu geschulten Mitarbeiter}}{\text{Anzahl der neu eingestellten Mitarbeiter}}$	87 %

Abbildung 2: Kennzahlen des Aufgabencontrollings

Quelle: Eigene Darstellung

KENNZAHL	ERKLÄRUNG	BERECHNUNG	BEISPIEL
Anonymitätsquote	Anteil der anonym eingegangenen Meldungen an allen eingegangenen Meldungen	$\frac{\text{Anzahl der anonymen Meldungen}}{\text{Gesamtzahl Meldungen}}$	96 %
Bearbeitungsdauer bis Erst-Feedback	Dauer der aggregierten Bearbeitungsprozesse (Qualifizierung, Anonymisierung, Ereignisanalyse, Bewertung) bis zum ersten Melder-Feedback	Dauer der einzelnen Bearbeitungsschritte oder Zeitraum von Meldungseingang bis Veröffentlichung Erst-Feedback im System	15 Tage
Qualifizierungsquote/ Weiterbearbeitungsquote	Anteil aller Meldungen, die im Rahmen der Qualifizierung als relevante CIRS-Meldung klassifiziert (und weiterbearbeitet) werden	$\frac{\text{Anzahl der qualifizierten Meldungen}}{\text{Gesamtzahl Meldungen}}$	78 %
Mitarbeiterakzeptanz	Verankerungsgrad des Meldesystems und Zufriedenheit der Mitarbeitenden mit der Feedback-Transparenz	Anonyme Mitarbeiterbefragung	qualitative Aussagen

Abbildung 3: Kennzahlen des Kosten-Nutzen-Controllings

Quelle: Eigene Darstellung

KENNZAHL	ERKLÄRUNG	BERECHNUNG	BEISPIEL
Anschubkosten/ Betriebsfixkosten	Alle direkt zurechenbaren Kosten die mit der Organisation/ dem Betrieb des CIRS anfallen (ohne Berücksichtigung der Meldungsanzahl)	Kostenstellen- und Kostenträgerrechnung	67.000 EUR
Artikulationskosten	Durchschnittlicher Kostenaufwand pro Meldung (Zeit) in Abhängigkeit der meldenden Berufsgruppe (Arzt vs. Pflegekraft) in Summe	Schätzung/ Kostenstellen- und Kostenträgerrechnung	23.000 EUR
Bearbeitungskosten	Durchschnittlicher Kostenaufwand pro qualifizierter Meldung (Zeit) innerhalb des CIRS-Teams	Schätzung/ Kostenstellen- und Kostenträgerrechnung	450 EUR
Organisationsentwicklung	Anzahl initiiert und abgeschlossener Verbesserungsmaßnahmen (individuell, lokal und systemisch/ das gesamte Haus betreffend)	Qualitative Aggregation/ Schätzung	15 (individuell) 25 (lokal) 3 (systemisch)
Kulturentwicklung	Qualitativer Beitrag des Meldesystems zur Sicherheits-/Fehlerkultur und als Motivationsinstrument	Anonyme Mitarbeiterbefragung	qualitative Aussagen

ein Meldesystem aber erst durch die Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen und dem damit geleisteten Beitrag zur Organisationsentwicklung des Hauses. Aber auch „weiche“ Faktoren im Haus können von einem Meldesystem (und daraus abgeleiteten Maßnahmen) positiv beeinflusst werden. Durch eine Mitarbeiterbefragung z.B. kann diagnostiziert werden, wie sich das Sicherheitsklima als Teil der Sicherheits- und Fehlerkultur manifestiert und welchen Anteil ein Meldesystem an diesem wünschenswerten organisatorischen Entwicklungsprozess hat.

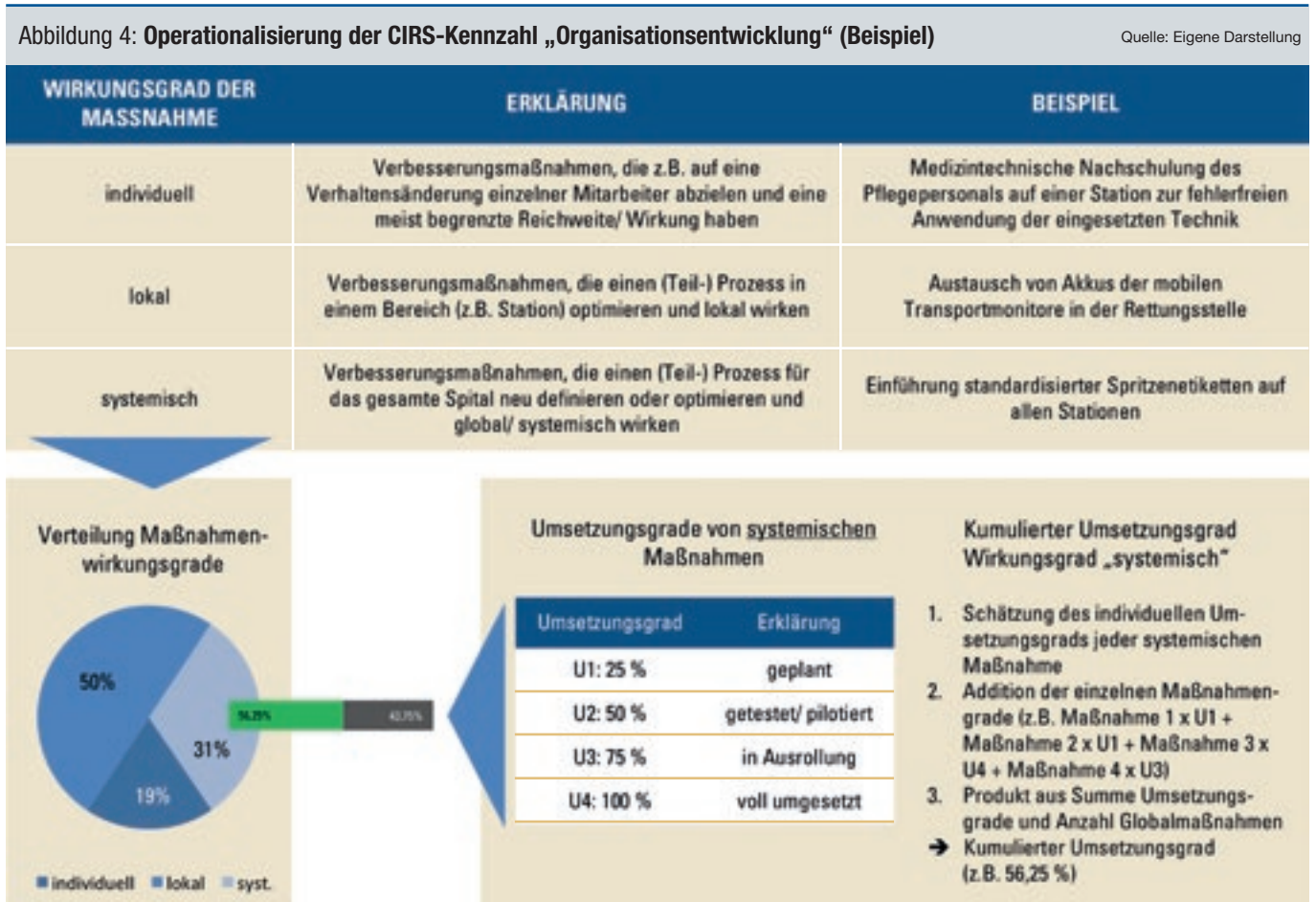
Die Bandbreite möglicher Maßnahmen (sowohl in Bezug auf ihren Inhalt als auch in Bezug auf ihre Reichweite) erschwert dabei die „Berechnung“ einer aggregierten Kennzahl; unmöglich ist dies trotzdem nicht. Eingeleitete Maßnahmen und

Veränderungen können z.B. nach ihrer Reichweite (individuell – lokal – systemisch) klassifiziert und differenziert werden (Abbildung 4, oberer Teil). So kann gezeigt werden, wie gut bzw. effektiv Risiken durch ein CIRS aufgedeckt und einer priorisierten Defizitbehandlung zugeführt wurden. Gleichzeitig kann damit der mitunter unterschiedlichen „organisationalen Wertigkeit“ von Verbesserungsmaßnahmen Rechnung getragen werden: Tendenziell haben Interventionen wie z.B. Schulungen eher geringere Wirkeffekte in Bezug auf eine systematische Risikoreduktion; hausweite oder gar konzernweite (systemische) Maßnahmen (wie z.B. die flächendeckende Einführung einer OP-Checkliste als Reaktion auf gemeldete kritische OP-bezogene Ereignisse) hingegen meist größere, besser messbare Effekte. Die vollständige Umsetzung sol-

cher systemischen oder global wirksamen Maßnahmen kann aber mitunter mehrere Zeitperioden in Anspruch nehmen und erfordert teils komplexe Projektstrukturen und Projektarbeit. Für eine nochmals präzisere Darstellung der Maßnahmenumsetzung kann, bei entsprechend vielen in der Umsetzung begriffenen systemisch wirksamen Verbesserungsmaßnahmen und -projekten, ein Umsetzungsgrad für jede einzelne dieser Maßnahmen und kumuliert für alle systemischen Maßnahmen geschätzt und im Rahmen eines CIRS- oder Risikomanagement-Reportings dargestellt werden (Abbildung 4, unterer Teil).

Ausblick

Lediglich zwischen 2 % und 5 % der unerwünschten und kritischen, d.h. sicherheitsgefährdenden Ereignisse werden im



Schnitt durch Berichte in Meldesystemen wie CIRS detektiert^{13,10}. Meldesysteme können deshalb nur ein einzelner Baustein bei der möglichst umfassenden Detektion von Risiken und kritischen Ereignissen im Behandlungskontext sein. Sie liefern insbesondere in den frühen Phasen des Risikomanagementprozesses wertvolle Risikoinformationen; die nachfolgende ernsthafte Evaluation und Bewältigung der Risiken aber ist meist viel aufwendiger als der Betrieb des Meldesystems. Die alleinige Existenz eines solchen Systems bringt dem Spital nur geringe Vorteile. Wenn sein Nutzen aber durch belastbare Zahlen und Daten auch nachgewiesen werden kann, werden sich Fehlermeldesysteme als sinnvolles Instrument des Patientensicherheitsmanagements und der Organisationsentwicklung vielleicht dauerhaft in der Gesundheitswirtschaft etablieren. ■

Literatur:

- 1 Orlicek F: Evaluation von CIRS – Wo sind die Grenzen? *Qualitas* 10:35–37, 2011
- 2 Romano I: Merkmale von Fehlermeldesystemen in Kliniken und Empfehlungen für die Evaluation von CIRS-Programmen. *Qualitas* 9:32–35, 2010
- 3 Shojania KG: The frustrating case of incident-reporting systems. *Quality and Safety in Health Care* 17:400–402, 2008
- 4 Mahajan RP: Critical incident reporting and learning. *British Journal of Anaesthesia* 105:69–75, 2010
- 5 Pham JC, Girard T, Pronovost PJ: What to do with healthcare incident reporting systems? *Journal of Public Health Research* 2:154–159, 2013
- 6 Subhedar NV, Parry HA: Critical incident reporting in neonatal practice. *Archives of Disease in Childhood. Fetal and Neonatal Edition* 95:378–382, 2010
- 7 Rohe J, Sanguino Heinrich A, Weidinger JW, et al: Critical-Incident-Reporting-System (CIRS). Ein Baustein des Risikomanagements zur Verbesserung der Patientensicherheit. *Notfall + Rettungsmedizin* 15:25–29, 2012
- 8 Hübler M, Möllemann A, Eberlein-Gonska M, et al: Anonymes Meldesystem kritischer Ereignisse in der Anästhesie. Ergebnisse nach 18 Monaten. *Der Anaesthesist* 55:133–141, 2006
- 9 Kingston MJ, Evans SM, Smith BJ, et al: Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. *The Medical Journal of Australia* 181:36–39, 2004
- 10 Christiaans-Dingelhoff I, Smits M, Zwaan L, et al: To what extent are adverse events found in patient records reported by patients and healthcare professionals via complaints, claims and incident reports? *BMC Health Services Research* 11:49, 2011
- 11 Bangerl K, Wurzing B, Hartjes A, et al: CIRS – eine 6-jährige Erfahrung. *Qualitas* 12:7–9, 2013
- 12 Moffatt-Bruce SD, Hefner JL, Mekhjian H, et al: What is the return on investment for implementation of a crew resource management program at an academic medical center? *American Journal of Medical Quality*:1–7, 2015
- 13 Sari AB-A, Sheldon TA, Cracknell A, et al: Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: Retrospective patient case note review. *BMJ* 334:79, 2007

DR. RER. POL. NILS LÖBER, DIPL.-KFM. (UNIV.)



© Webcke Peitz

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Klinisches Qualitäts- und
Risikomanagement,
Stabsstelle der Klinikumsleitung
Charitéplatz 1, D-10117 Berlin
Tel.: +49 30 450 577 046
nils.loeber@charite.de