

Sicherheitsmanagement 2015: von «Safety-I» zu «Safety-II»

Bisher wurden Fehler, Zwischenfälle oder Komplikationen analysiert, um Verbesserungen zu entwickeln und Systeme sicherer zu machen. Vielleicht macht es in Zukunft Sinn, nicht nur das «Versagen» zu analysieren, sondern auch, warum der weitaus grösste Teil unserer tagtäglichen Handlungen gutgeht.

Sven Staender^a, Mark Kaufmann^b

^a Institut für Anästhesie und Intensivmedizin, Spital Männedorf AG

^b Departement für Anästhesie, operative Intensivbehandlung, präklinische Notfallmedizin und Schmerztherapie, Universitätsspital Basel

Stimuliert durch den direkten Kontakt mit Sicherheitsexperten der NASA haben wir 1995 am Departement Anästhesie in Basel das erste breit zugängliche, anonyme Meldesystem für kritische Zwischenfälle (CIRS) im europäischen Raum etabliert. Der Fokus lag primär darauf, Schwachstellen im System der Anästhesie zu entdecken, aus ihnen zu lernen und dadurch sicherer zu werden [1]*. CIRS hat sich in der Folge weit über Basel und weit über das Fachgebiet der Anästhesie hinaus entwickelt. Neben CIRS gab es eine ganze Reihe anderer Entwicklungen, die alle zum Ziel hatten, die Medizin sicherer zu machen: Simulatoren, Teamtrainings, Checklisten usw. Wir wissen heute um die

Bedeutung der Kommunikation, trainieren Widerspruch bei drohender Gefahr (*Speak-up*) und analysieren systematisch Schadensfälle (z.B. Haftpflichtanalysen [2]), um aus den Ursachen (*Root-causes*) zu lernen. Unfalluntersuchungen und *Incident*-Analysen decken unzählige Faktoren auf, die potentiell zu einem Ereignis beigetragen haben, und liefern damit Ansatzpunkte, die genutzt werden können, um ein gleiches Ereignis in Zukunft zu verhindern (sog. *Find and fix*-Ansatz).

Und dennoch zeigt sich in den grossen Studien, die diesbezüglich regelmässig publiziert werden, kein durchschlagender Erfolg dieser Bemühungen, wenn es um die Reduktion vermeidbarer, unerwünschter Ereignisse (sog. *Adverse events*) oder Schadensfälle geht [3–5]. Vielleicht sind Trends in die gewünschte Richtung sichtbar, aber von einem überwältigenden Erfolg kann nicht die Rede sein [6].

Wir müssen uns also die Frage stellen, ob wir die falschen Instrumente gewählt haben? Sind die *Tools* von 1995 auch heute noch geeignet, den modernen Herausforderungen zu begegnen? Haben wir die richtige Strategie gewählt, die Medizin sicherer zu machen, oder müssen wir umdenken?

Gestion de la sécurité en 2015: de «Safety-I» à «Safety-II»

20 ans après l'introduction du premier système d'«Incident Reporting» en Suisse (CIRS®), il convient – au vu du nombre plus ou moins constant d'incidents indésirables dans nos hôpitaux – de se demander si les méthodes actuelles de gestion des risques sont encore adaptées à la complexité accrue de notre système de santé.

L'approche traditionnelle consiste à analyser les erreurs, incidents ou complications, et à développer des améliorations afin de rendre les systèmes plus sûrs (méthode dite «Safety-I»). A l'avenir, il serait peut-être judicieux d'analyser non seulement ce qui n'a pas marché, mais également ce qui marche bien au quotidien (résilience). En effet, ces stratégies de contrôle efficaces ont, tout comme les erreurs, beaucoup à nous apprendre. Cette méthode se nomme «Safety-II», car l'objectif n'est plus tant d'«éviter que quelque chose se passe mal» mais de «garantir que tout fonctionne bien».

Komplexität als Herausforderung

1995 liefen noch viele Prozesse linear und die Welt war weit weniger komplex:

- Nur 6% der Schweizerinnen und Schweizer hatten ein Mobiltelefon;
- unsere Freunde trafen wir in der Freizeit und nicht auf Facebook (gegründet 2004);
- wenn man etwas nachschlagen wollte, ging man zum Brockhaus im Bücherregal und nicht auf Wikipedia (gegründet 2001);

* Die Literaturangaben finden sich unter www.saez.ch → Aktuelle Ausgabe oder Archiv → 2015 → 5.

- und unsere Patientinnen und Patienten haben ihre Symptome nicht im Internet *gegoogelt*.

Vieles konnte in Ursache-Wirkungs-Beziehungen definiert werden und Entscheidungen waren oft analog. Mitte der Neunzigerjahre war die Anzahl an *Clinical Practice Guidelines* pro medizinisches Fachgebiet noch übersichtlich. Heute listet die «Agency for Healthcare Research and Quality» über 2000 Guidelines von 285 Organisationen auf (www.guideline.gov/index.aspx). In England gibt es allein für den Fachbereich der Anästhesie 21 Fachgesellschaften oder Organisationen, welche Guidelines für dieses Fach publizieren [7]. Aber nicht nur das Wissen ist komplexer geworden, sondern auch unsere Organisationsstrukturen (wir haben heute mehr als 40 Facharztstitel und mehr als 30 Schwerpunktstitel in der Schweiz), unsere Patienten (Multimorbidität) und unsere Therapien (Polypharmakotherapie) sind ebenfalls komplexer geworden. Spitäler sind heute ebenfalls komplexe Gebilde bezüglich ihrer Organisation und die Schnittstellen sind mannigfaltig [8]. In der Kausalität der Prozessschritte, aber auch in der Fehlerkausalität sind wir mehrheitlich von linearen Verhältnissen ausgegangen. Dieses Denken basierte auf dem sog. «Domino-Modell» (oder auch *Accident causation-Modell*) von Heinrich aus dem Jahre 1931 und ging von einfachen Ursache-Wirkungs-Beziehungen aus [9]. Es fand seine Fortsetzung im *Swiss Cheese Model* und später im *Threat and Error Model*, beide von James Reason [10].

Komplexe Systeme zeichnen sich nun aber einerseits durch eine hohe Anzahl von Komponenten und insbesondere durch einen hohen Grad an Wechselbeziehungen aus, sprich: Komplexe Systeme sind nicht länger linear. Damit entziehen sie sich auch einer linearen Herangehensweise und sind deswegen einerseits so schlecht steuerbar und bergen andererseits auch ein grosses Risiko, wenn sie «aus dem Ruder laufen».

Bezogen auf die Medizin und das Sicherheitsdenken in unserem Fach bedeutet dies, dass wir einer Illusion erliegen, wenn wir glauben, ein komplexes System mit einfachen, linearen Prozessbeschreibungen und Regelwerken sicherer machen zu können. Ferner genügt es heute nicht mehr, sich einzig auf erlebte Schwachstellen und Fehler im System zu konzentrieren (klassischer «CIRS-Gedanke») und zu glauben, dass wir nur fleissig genug diese Schwachstellen aufdecken und beseitigen müssen, um unsere Systeme sicherer zu machen.

Komplexe Systeme wie die moderne Medizin leben heute zu einem grossen Teil davon, dass gut ausgebildete Experten aufgrund ihres Wissen eine neue und bisher unbekannte Konstellation interpretieren können und auf der Basis ihrer Expertise eine Adaptation

von bisherigem Verhalten vornehmen. Dieses Verhalten kennt man in der Industrie schon seit der Einführung des Konzeptes der «Resilienz» (Widerstandsfähigkeit gegenüber Störungen) [11]. Es basiert auf der Erkenntnis, dass es einen deutlichen Unterschied gibt zwischen *Work-as-imagined* und *Work-as-done*.

Eine Studie von Ghaferi et al. verdeutlicht dies: In dieser Arbeit wurden Mortalitätsraten einzelner Spitäler miteinander verglichen und in Beziehung zu ihrem Operations-Volumen gesetzt [12]. Dabei zeigte sich, dass die Komplikationsrate zwischen sog. *High-volume*- und *Low-volume*-Spitälern vergleichbar war. Was sich aber deutlich unterschied, war die Todesrate nach Eintreten der Komplikationen, sprich also die Art und Weise, wie mit diesen Komplikationen umgegangen worden war [12].

CIRS-Systeme sollten systematisch um den Faktor «Lernen aus Erfolgen» erweitert werden.

In der Resilienz-Literatur findet sich dazu auch der Begriff der *Textbook-Performance*, die heute eben nicht mehr genügt, um mit Unwägbarkeiten umzugehen, weil das *Textbook*

- a) u.U. inkomplett, zu stark limitiert oder schlicht veraltet ist, oder weil sich
- b) die Umgebungsbedingungen verändert haben, indem neue Anforderungen, Druck oder Bedrohungen auftauchen.

Textbook-Performance funktioniert nur solange, wie die Umgebungsfaktoren komplett bekannt und stabil sind. Davon kann man aber bei heutigen sozio-technischen Systemen wie eben auch der Medizin längst nicht mehr ausgehen [13].

Wenn sich nun Experten in diesen komplexen Systemen einzig auf ihre *Textbook-Performance* verlassen, kann es zu dem sogenannten «Fehler der dritten Art» kommen, der dann eintritt, wenn es zum *Under-adaptation*-Versagen kommt, weil Experten blind nur das Textbuch-Wissen anwenden, ohne zu berücksichtigen, dass sich womöglich die Umgebungsbedingungen längst schon verändert haben [14].

Die Resilienz eines Systems zeichnet sich dadurch aus, dass die sich verändernden Umgebungsbedingungen derart berücksichtigt werden, dass das System trotzdem weiter funktioniert. Dies kann es durch:

- Puffer-Kapazität: die Grösse oder das Ausmass von Störungen, die ein System vertragen kann, ohne zusammenzubrechen;
- Flexibilität: Fähigkeit eines Systems, sich als Reaktion auf externen Druck selbst zu re-strukturieren;
- Toleranz: Wissen, wie ein System sich an den Leistungsgrenzen verhält, sprich ob es unter Druck langsam degradiert oder schnell kollabiert, sobald der Druck die adaptiven Kapazitäten überschreitet [13].

Von «Safety-I» zu «Safety-II»

Für unser Sicherheitsdenken bedeutet dies, dass wir a) nicht einzig nur auf Prozessbeschreibungen bauen dürfen (Limitationen des Textbuch-Wissens und Gefahr des «Fehlers der dritten Art»), b) nicht nur aus Zwischenfällen, Fehlern und Unfällen in der Vergangenheit lernen sollten und c) die alltäglichen Schwankungen der *Performance* nicht ignorieren dürfen (Gefahr des *Under-adaptation-failure*). Dieses neue Sicherheitsdenken wird heute als sog. *Safety-II* bezeichnet, im Gegensatz zu *Safety-I* [15]. Wir sollten also in Zukunft eine neue Definition von Sicherheit benutzen, die sich abwendet von «vermeiden, dass etwas schief geht» hin zu «sicherstellen, dass alles richtig läuft» [15]. Im «*Safety-I*-Denken» konzentrieren wir uns nur auf die Zwischenfälle (CIRS-Systeme, «*Root-cause-analysis*» nach Unfällen und Analyse von Haftpflichtfällen usw.). Wenn wir unsere tägliche Leistung kritisch betrachten, werden wir nämlich feststellen, dass die überwiegende Mehrzahl der Dinge im Alltag gut läuft und nur sehr vereinzelt Zwischenfälle auftreten. Bei einer Fehlerrate von 1:10 000 laufen 9999 Dinge gut. Und ungeachtet ihrer Bedeutung in der Gesamtbilanz erfahren diese 9999 Dinge im Sicherheitsmanagement nur relativ wenig Aufmerksamkeit. Den Fokus einzig auf die seltenen Fälle von «menschlichem Versagen» gelegt bedeutet zu ignorieren, dass der Mensch in den allermeisten Fällen korrekt handelt. Im *Safety-II*-Denken konzentriert man sich also nicht nur auf das, was schlecht gelaufen ist, sondern eben auch auf das, was im Alltag ohne Probleme ablief oder was sogar explizit ganz hervorragend gelaufen ist [15]. *Safety-II* ist also die Fähigkeit eines Systems, unter sich verändernden Bedingungen dennoch erfolgreich zu bleiben. Diese «*Performance-Variabilität*» muss man aber deutlich von groben Regelverstössen abgrenzen. *Safety-II*

ist kein Freipass für Fahrlässigkeit, sondern drückt einzig die Fähigkeit aus, notwendige Verhaltensanpassungen vorzunehmen (z.B. als Kompensation von Zeitdruck, fehlenden Ressourcen oder ungenügenden Informationen etc.). Derlei Anpassungen sind ein essentieller Bestandteil des Beitrags des Menschen zu den modernen Arbeitsbedingungen. Ohne sie wären heute nur ganz triviale Prozesse beherrschbar. Den Unterschied zwischen *Safety-I* und *Safety-II* verdeutlicht Tabelle 1. Wir können uns also nicht länger darauf verlassen, dass unsere Systeme nur deswegen gut funktionieren, weil wir Fehler verhindern. Wir müssen ebenso wissen, warum unsere Systeme tagtäglich gut funktionieren. Was bedeutet das für die Zukunft in der Patientensicherheit? Wir werden in Zukunft viel mehr Zeit damit verbringen müssen, zu verstehen, wie unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter täglich die sich ständig wechselnden Veränderungen bewältigen und dennoch ein hervorragendes Ergebnis abliefern; welche Adaptationen vorgenommen werden und was sie bewirkt haben. Wir müssen dem Druck nach Effizienz widerstehen und uns mehr Zeit für Nachhaltigkeit nehmen. Bislang galt es als unproduktiv, Zeit damit zu verbringen, Prozessabläufe zu verstehen und Erfahrungen auszutauschen. Erfolgreiches Sicherheitsmanagement jedoch bedeutet, dass Aufwand und Energie auch dafür betrieben werden muss, an vorderster Front im Alltag zu sehen und zu verstehen, wie die Arbeit täglich gemacht wird, um aus diesen Adaptationen zu lernen und für zukünftige Unwägbarkeiten vorbereitet zu sein. Wir sollten also grob gesagt nicht nur das anschauen, was «schief gegangen» ist, sondern auch das, was tagtäglich gut geht. Denn der Alltag läuft oft deswegen erfolgreich ab, weil Menschen am Arbeitsplatz ihren besten Job machen und sensibel Entscheidungen treffen, Anpassungen entsprechend den Anforderungen vor-

Tabelle 1: Unterscheidungsmerkmale von «Safety-I» und «Safety-II» [16].

	Safety-I	Safety-II
Definition von Sicherheit	So wenig Dinge wie möglich dürfen schief gehen.	So viele Dinge wie möglich sollen gut gehen.
Sicherheits-Management-Prinzip	Reaktives System, das reagiert, wenn etwas vorgefallen ist oder wenn ein inakzeptables Risiko identifiziert wurde.	Proaktives System, das kontinuierlich Entwicklungen und Ereignisse antizipiert.
Bedeutung des «Faktors Mensch» im Sicherheits-Management	Menschen sind mehrheitlich als Gefahr oder schuldig angesehen.	Menschen sind eine Ressource, die für die Flexibilität und Resilienz des Systems unerlässlich ist.
Unfall-Untersuchung	Unfälle sind das Ergebnis von Fehlern und Funktionsversagen. Die Unfallanalyse soll diese Defizite aufdecken.	Prozesse laufen grundsätzlich so ab, wie sie ablaufen, unabhängig vom Ergebnis. Der Sinn einer Unfallanalyse besteht darin, zu verstehen, wie Dinge eigentlich meistens richtig laufen, um zu erklären, warum sie manchmal schief gehen.

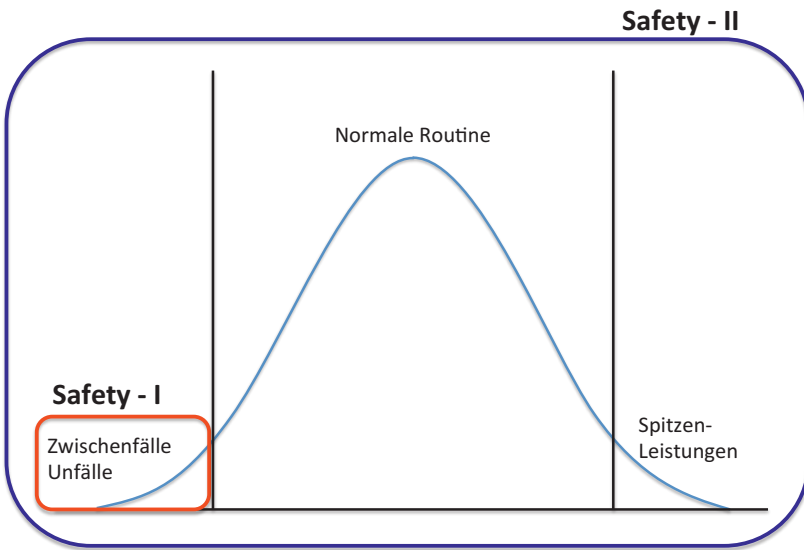


Abbildung 1: Beziehung von «Safety-I» zu «Safety-II» [16]. Konkret bedeutet dies, dass wir auch in Zukunft die bewährten Instrumente der Patientensicherheit einsetzen können. Wir sollten sie aber erweitern, um Instrumente, die uns helfen, aus dem Alltag zu lernen.

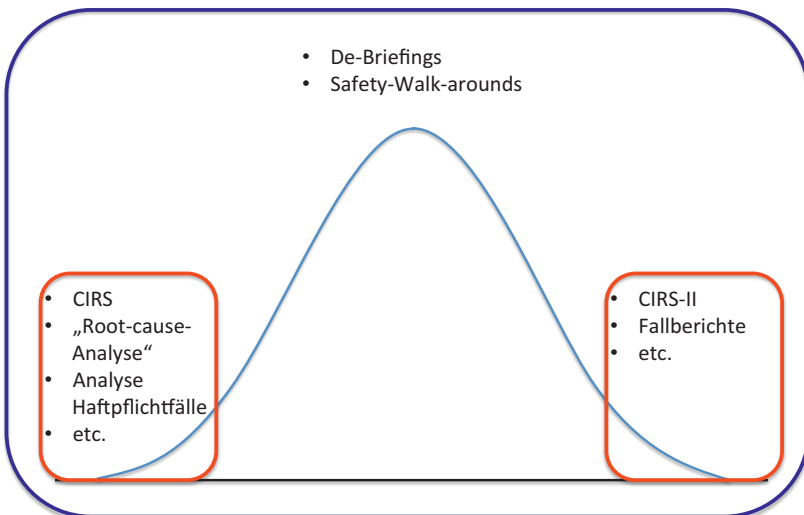


Abbildung 2: Instrumente innerhalb «Safety-II». CIRS-II fragt im Gegensatz zu CIRS dezidiert nach herausragenden Leistungen.

nehmen, um der Situation gerecht zu werden. Diese Anpassungen zu verstehen und aus ihnen zu lernen ist mindestens so wichtig, wie die Ursachen von unerwünschten Ereignissen aufzudecken.

CIRS-Systeme sollten systematisch um den Faktor «Lernen aus Erfolgen» erweitert werden (CIRS-II), indem die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ermutigt werden, erfolgreiche Lösungen von schwierigen, unerwarteten Konstellationen zu berichten.

Zudem könnten konsequent durchgeführte *De-Briefings* und sog. *Safety-Walk-Arounds* eingeführt werden. Diese *Safety-* oder *Leadership-Walk-Arounds* werden schon seit einigen Jahren eingesetzt, um Verbesserungsvorschläge von den Mitarbeiterinnen und Mitar-

beitern an der Basis zu erhalten, und sind integraler Bestandteil von *Lean-Management-Systemen* [17, 18]. Ein kürzlich dazu erschienener Übersichtsartikel fasst die Vor- und Nachteile zusammen und gibt brauchbare Empfehlungen für die konkrete Umsetzung von diesen *Safety-Walk-Arounds* [19].

Dafür werden wir aber in unseren Spitälern Ressourcen benötigen. Wenn diese Ressourcen aus einem Effizienzgedanken heraus nicht gewährt werden, kann es keine Verbesserungen in unseren Spitälern und Praxen geben. In der Fliegerei heisst es dazu: *«If you think safety is expensive, try an accident.»* *«Faster, better and cheaper»* war ein Motto der NASA, das nachweislich zu mehreren groben Unfällen und Katastrophen geführt hat (s.a. «Columbia-Accident»-Report oder den «Mars Climate Orbiter Mishap Investigation»-Report) [20].

Safety-II ist auch im Kontext des stets zunehmenden Produktionsdrucks im Schweizer Spitalumfeld bedeutsam: Dieser Produktionsdruck strapaziert die Resilienz unserer Systeme in zunehmendem Masse und gefährdet damit potentiell die Patientensicherheit. Der Druck, vorgegebene Jahresziele (Fallzahlen, Operationszahlen usw.) zu erreichen, um trotz ungenügender DRG-Finanzierung genügende Erlöse zu erzielen, führt dazu, dass bei der Kommunikation solcher den Ertrag sichernden Zielvereinbarungen an die Chefärzte das Wort Sicherheit zu häufig unerwähnt bleibt – *«hospital managers and even medical staff appear more preoccupied with survival in the marketplace than with survival of their patients»* [22].

Zusammenfassung

Die zunehmende Komplexität unserer modernen sozio-technologischen Systeme bedingt, dass wir uns nicht länger mit einem *Safety-I*-Zugang begnügen können. Die Welt kann nicht länger in einem «Ursache-Wirkungs»-Verhältnis verstanden werden. Zwischenfälle und Unfälle sind längst keine Folgen linearer Prozesse mehr, sondern finden in sich oftmals dynamisch verändernden Bedingungen statt. Wir müssen lernen, diese Bedingungen zu verstehen und die Chance nutzen, die Fähigkeit unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, mit dieser ständigen Dynamik adaptiv umzugehen, als Ressource zu sehen.

Interessenverbindungen:

Sven Staender ist Beirat der Stiftung «Patientensicherheit Schweiz», Vorsitzender der Kommission zur Analyse abgeschlossener Haftpflichtfälle der Schweizer Gesellschaft für Anästhesie und Reanimation (SGAR) sowie Beirat der European Patient Safety Foundation (EuPSF) und Vorsitzender des Komitees «Patientensicherheit» der European Society of Anaesthesiology (ESA).

Korrespondenz:
PD Dr. med. Sven Staender
Spital Männedorf AG
CH-8708 Männedorf
s.staender[at]
spitalmaennedorf.ch

Références

- 1 Staender S, Davies J, Helmreich B, Sexton B, Kaufmann M: The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. *Int J.Med.Inform.* 1997;47:87–90.
- 2 Staender S, Schaer H, Clergue F, Gerber H, Pasch T, Skarvan K, Meister B. A Swiss Anaesthesiology Closed Claims Analysis: report of events in the years 1987–2008. *Eur.J.Anaesthesiol.* 2010.
- 3 Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, Hackbarth AD, Goldmann DA, Sharek PJ. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N.Engl.J.Med.* 2010;363:2124–34.
- 4 Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int.J.Qual.Health Care.* 2009;21:285–91.
- 5 Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual.Saf Health Care.* 2009; 18:297–302.
- 6 Wang Y, Eldridge N, Metersky ML, Verzier NR, Meehan TP, Pandolfi MM, et al. National trends in patient safety for four common conditions, 2005-2011. *N Engl J Med.* 2014;370:341–51.
- 7 Carthey J, Walker S, Deelchand V, Vincent C, Griffiths WH: Breaking the rules: understanding non-compliance with policies and guidelines. *BMJ.* 2011;343:d5283.
- 8 Hollnagel E, Braithwaite J, Wears RL: *Resilient Health Care.* Farnham, Surrey, GU9 7PT, UK, Ashgate Publishing Limited; 2013.
- 9 Heinrich HW. *Industrial Accident Prevention,* McGraw-Hill, 1931.
- 10 Reason J: Human error: models and management. *BMJ.* 2000;320:768–70.
- 11 Weick KE, Sutcliffe KM. *Managing the unexpected: assuring high performance in an age of complexity.* San Francisco: Jossey-Bass; 2001.
- 12 Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB: Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery. *N.Engl.J.Med.* 2009;361:1368–75.
- 13 Woods DD. *Essential Characteristics of Resilience, Resilience Engineering.* Edited by Hollnagel E, Woods DD, Leveson N. Hampshire, UK: Ashgate Publishing Limited; 2006. S.21–35.
- 14 Mitroff I, Featheringham T. On systemic problem solving and the error of the third kind. *Behavioral Science.* 1974;19:383–93.
- 15 Hollnagel E. *Making Health Care Resilient: From Safety-I to Safety-II, Resilient Health Care,* 1 ed. Edited by Hollnagel E, Braithwaite J, Wears RL. Farnham, Surrey: Ashgate Publishing Limited; 2013. S. 3–17.
- 16 Hollnagel E, Leonhardt J, Licu T, Shorrock S. *From Safety-I to Safety-II: A White Paper,* Eurocontrol; 2013.
- 17 Budrevics G, O'Neill C. Changing a culture with patient safety walkarounds. *Healthc Q.* 2005;8 :20–5.
- 18 Frankel A, Grillo SP, Pittman M, Thomas EJ, Horowitz L, Page M, Sexton B. Revealing and resolving patient safety defects: the impact of leadership WalkRounds on frontline caregiver assessments of patient safety. *Health Serv Res.* 2008;43:2050–66.
- 19 Singer SJ, Tucker AL. The evolving literature on safety WalkRounds: emerging themes and practical messages. *BMJ Qual Saf.* 2014;23: 789–800.
- 20 Stephenson AG. *Mars Climate Orbiter Mishap Investigation Board Phase I Report.* Marshal Space Flight Centre; 1999.
- 21 Woods DD. Creating foresight: How resilience engineering can transform NASA's approach to risky decision making. *Work.* 2003;4:137–44.
- 22 Schiff GD. Fatal distraction: finance versus vigilance in U.S. hospitals. *Int J Health Serv.* 2000;30:739–43.