



Action on Patient Safety:
High 5s

Implementierungs- handbuch

Handlungsempfehlung zur Vermeidung von
Eingriffsverwechslungen
und OP-Checklisten

Gunkel C, Huckels-Baumgart S, Mehrmann L, Berning D, Thomeczek C



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Impressum

Herausgeber

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
Straße des 17. Juni 106-108
(TiergartenTower)
10623 Berlin
Telefon +49 (0)30 4005 2500
Telefax +49 (0)30 4005 2555
mail@azq.de | www.azq.de

In Zusammenarbeit mit

Institut für Patientensicherheit (IfPS)
Universitätsklinikum Bonn
Stiftsplatz 12
53111 Bonn
Telefon +49 (0)228 287 13852
Telefax: +49 (0)228 73 8305
ifps@ukb.uni-bonn.de | www.ifpsbonn.de

Dieses Handbuch basiert auf Implementierungserfahrungen aus deutschen Krankenhäusern und ist ein Ergebnis des internationalen Projektes der Weltgesundheitsorganisation „Action on Patient Safety: High 5s“. National wurde das Projekt durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert und durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und das Institut für Patientensicherheit der Universität Bonn (IfPS), beauftragt durch das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS), umgesetzt.



Autoren

Christina Gunkel, Saskia Huckels-Baumgart, Lena Mehrmann, Daniel Berning, Christian Thomeczek

Bibliographische Informationen

Gunkel C, Huckels-Baumgart S, Mehrmann L, Berning D, Thomeczek C. Implementierungshandbuch. Handlungsempfehlung zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen und OP-Checklisten. Berlin: ÄZQ 2015. DOI 10.6101/AZQ/0000235

Bildmaterial

Bilder der Titelseite Fotograf Reiner Hermes, Klinikum Coburg

Infografiken aus dem High 5s-Projekt mit Förderung und Beteiligung von Agency for Healthcare Research and Quality (USA), Weltgesundheitsorganisation, Lead Technical Agencies und The Joint Commission

© ÄZQ, 2015



Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht immer kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Alle Rechte, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers reproduziert werden. Der Herausgeber hat das Recht, Teile des Werkes oder das Gesamtwerk elektronisch zu publizieren.



Danksagung

National

Das Projekt „Action on Patient Safety: High 5s“ wurde in Deutschland durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert, dabei lag die fachliche Begutachtung beim Projektträger Gesundheitsforschung des Deutschen Zentrums für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR). Die Bereitstellung und Verwaltung der Fördermittel erfolgte über das Bundesverwaltungsamt (BVA). Wir danken an dieser Stelle den zuständigen Personen aus BMG, BVA und DLR für die sehr gute und konstruktive Zusammenarbeit bezüglich der Projektfinanzierung, -organisation und Berichterstattung.

Inhaltlich wurde das High 5s-Projekt durch einen Fachbeirat beraten und unterstützt. Wir bedanken uns herzlich bei den Mitgliedern des Fachbeirates für die wertvollen Ideen, die eingebrachte Expertise und die kontinuierliche inhaltliche Projektbegleitung.

Ein ganz besonderer Dank gilt den High 5s-Projektkrankenhäusern, ohne die die Durchführung des Projektes nicht möglich gewesen wäre. Die Implementierung von standardisierten Handlungsempfehlungen erfordert Veränderungsbereitschaft, Flexibilität und Ressourcen. Durch das herausragende Engagement der projektkoordinierenden Personen und der Mitarbeiter aus den High 5s-Projektkrankenhäusern konnte die Machbarkeit der Umsetzung einer standardisierten Handlungsempfehlung zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen in Deutschland erprobt werden. Die High 5s-Projektkrankenhäuser haben eine Vorreiterrolle bei der Implementierung der Handlungsempfehlung eingenommen und geben die Erfahrungen an andere Krankenhäuser weiter.

Die High 5s-Projektkrankenhäuser waren:

- Allgemeines Krankenhaus Celle
- Altmark Klinikum Gardelegen
- Altmark Klinikum Salzwedel
- Evangelische Elisabeth Klinik, Berlin
- Evangelisches Krankenhaus Hubertus, Berlin
- Evangelisches Krankenhaus Paul Gerhardt Stift, Lutherstadt Wittenberg
- Evangelische Lungenklinik, Berlin
- Evangelisches Waldkrankenhaus Spandau, Berlin
- GRN-Klinik Sinsheim
- Herzogin Elisabeth Hospital, Braunschweig
- Klinikum Chemnitz
- Klinikum Coburg
- Martin-Luther-Krankenhaus, Berlin
- Städtisches Klinikum Solingen
- Uniklinik RWTH Aachen
- Universitätsklinikum Freiburg

Wir möchten uns zudem bei allen weiteren Beteiligten im High 5s-Projekt für die Mitwirkung und Zusammenarbeit bedanken.



International

The High 5s Project is a joint collaboration of WHO Patient Safety, the WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions (Joint Commission International) and Lead Technical Agencies including: Australian Commission in Safety and Quality in Healthcare, French National Authority for Health, German Agency for Quality in Medicine and German Coalition for Patient Safety, Dutch Institute for Healthcare Improvement-TNO, Singapore Ministry of Health, Trinidad & Tobago Ministry of Health, Agency for Healthcare Research and Quality (USA). As German Lead Technical Agency we thank those international partners very much for the great collaboration during this project. A special thank goes to the French National Authority for Health for providing its "GUIDE TO SURGICAL SITE MARKING" for us to put it in our national toolbox on the theme "Correct Site Surgery".

Ärztliches Zentrum für Qualität
in der Medizin

Dr. med. Christian Thomeczek
Projektleitung

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V./
Institut für Patientensicherheit
Universitätsklinikum Bonn

Dr. med. Daniel Berning
Co-Projektleitung



Vorwort

Im Rahmen des High 5s-Projektes wurde die Machbarkeit der Implementierung der standardisierten Handlungsempfehlung zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen untersucht. Von 2010 bis Ende 2013 haben sich 16 deutsche Krankenhäuser unterschiedlicher Versorgungsstufen zu diesem Thema im Projekt engagiert und ihre Erfahrungen beigetragen. Die projektkoordinierenden Personen in den Krankenhäusern haben sich intensiv mit den perioperativen Prozessen beschäftigt, Vorgehensweisen und Verantwortlichkeiten festgelegt, Informationswege optimiert und die Dokumentation angepasst.

In diesem Handbuch werden die im High 5s-Projekt empfohlene Vorgehensweise der Implementierung der Handlungsempfehlung und OP-Checkliste sowie die Implementierungserfahrungen – einschließlich Barrieren und fördernder Faktoren – aus den teilnehmenden Krankenhäusern dargestellt. Es werden keine fest definierten Vorgaben für die Implementierung oder eine bestimmte OP-Checkliste empfohlen. Vielmehr soll dieses Manual Krankenhäusern, die eine Implementierung oder Weiterentwicklung von OP-Checklisten planen, Anregungen geben, wie unter Berücksichtigung der lokalen Vorerfahrungen, Möglichkeiten und Prozesse die Implementierungsstrategie gewählt und OP-Checklisten individuell angepasst werden können.

Die Zielgruppe des Handbuches sind Personen, die den perioperativen Versorgungsprozess im Krankenhaus sicher gestalten möchten und/oder sich für die Implementierung der Handlungsempfehlung zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen bzw. der OP-Checkliste interessieren. Neben diesem Implementierungshandbuch steht eine Toolbox mit Implementierungshilfen im Internet zur freien Verfügung. Der Zugang erfolgt über die Website des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (www.aezq.de).

Inhalt

Impressum.....	1
Danksagung	2
Vorwort	4
Inhalt.....	5
Abkürzungsverzeichnis	6
1 Was ist eine (OP-)Checkliste?	7
2 Warum sollte eine OP-Checkliste genutzt werden?.....	8
2.1 Effekt auf Morbidität und Mortalität	9
2.2 Effekt auf die Sicherheitskultur	9
2.3 Kosten.....	10
2.4 Rahmenbedingungen in Deutschland	10
3 Hintergrund: Das High 5s-Projekt.....	11
3.1 High 5s international	12
3.2 High 5s in Deutschland	12
3.3 SOP Vermeidung von Eingriffsverwechslungen	13
4 Empfehlungen zur Implementierung und nachhaltigen Umsetzung	14
4.1 Was ist bei der Projektinitiierung, -planung und -koordinierung zu beachten?.....	15
4.2 Was ist bei der Vorbereitung der Implementierung zu beachten?.....	17
4.3 Was ist bei der Durchführung der Implementierung zu beachten?.....	20
4.4 Was ist für die Aufrechterhaltung und nachhaltige Umsetzung zu beachten?	22
4.5 Vorgehensweisen bei der Implementierung am Beispiel ausgewählter High 5s- Projektkrankenhäuser.....	24
5 Empfehlungen zu OP-Checklisten	25
5.1 Checklisten-Inhalte	25
5.2 Checklisten-Design	28
5.2.1 Anzahl der Seiten, Abschnitte und Items – fokussiert	29
5.2.2 Formulierung der Items – eindeutig, kurz und prägnant	30
5.2.3 Gestaltung der Antwortkategorien	31
5.2.4 Übersichtliche Gestaltung und Lesbarkeit.....	33
5.2.5 Abbildung der Verantwortlichkeiten.....	34
6 Empfehlungen zur Durchführung der wesentlichen Prozessschritte.....	34
6.1 Präoperativer Verifikationsprozess	35
6.2 Markierung des Eingriffsortes	36
6.3 Team-Time-Out	38
6.4 Mögliche Barrieren und fördernde Faktoren bei der Umsetzung der SOP-Prozessschritte	39
7 Erfahrungen zur Evaluation	40
Abbildungsverzeichnis.....	43
Literatur.....	44



Abkürzungsverzeichnis

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality (USA)
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVA	Bundesverwaltungsamt
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IfPS	Institut für Patientensicherheit Universitätsklinikum Bonn
OP	Operation
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Protocol(s)
TTO	Team-Time-Out
WHO	Weltgesundheitsorganisation

Geschlechtsspezifische Bezeichnungen gelten für beide Geschlechter.

1 Was ist eine (OP-)Checkliste?

Die Idee der Verwendung von Checklisten stammt aus der Luftfahrt. Pilot und Co-Pilot testen vor dem Start, bestimmten Flugmanövern und der Landung die wichtigsten Sicherheitsaspekte, indem sie Checklisten durchgehen. Bei dem Arbeitsumfeld in Luftfahrt und Medizin bestehen einige Gemeinsamkeiten, z.B.:

Luftfahrt
und Medizin

- hohe Komplexität und hoher Technisierungsgrad;
- Arbeitsteilung in einem Prozess (eine Person kann nicht alle Aufgaben von Anfang bis zum Ende selbst erledigen);
- Hochrisikobereich mit unvorhersehbaren Situationen, z.B. durch plötzliche Änderung des Patientenzustands;
- wiederkehrende Routineaufgaben ermöglichen eine Standardisierung des Prozesses.

Ein Abweichen von der Checkliste, dem dahinterstehenden Verfahren und den Arbeitsschritten birgt das Risiko für einen irreversiblen, schweren Schaden (Abbildung 1).

<p>Fallbeispiel aus der Luftfahrt</p> <p>Ein zweimotoriges Flugzeug setzt zum Start an. Nach etwa 900 m Rollstrecke gibt es eine abrupte Bewegung, als ob das Flugzeug in die Knie geht. Unübliche Geräusche treten auf. Spontan zieht der Pilot. Das Flugzeug fliegt, aber wie! Die Motoren laufen unrund, die Geschwindigkeit nimmt nur zögernd zu, das Flugzeug steigt schlecht. Zeitweilig erklingt die Stallwarnung. Der Pilot wagt keine Kurve, er meldet dann Notfall und überquert in niedrigster Höhe die Stadt. Es gelingt ihm, bis zu einem nahe liegenden Flugplatz das Flugzeug zu halten. Bei der Landung knickt das Bugrad ein. Das Flugzeug rutscht noch ein Stück. Außer Sachschaden keine weiteren Schäden an Personen.</p> <p>Die Rekonstruktion brachte folgendes Bild:</p> <p>Unter Berücksichtigung aller Umstände muss davon ausgegangen werden, dass der Fahrwerksschalter beim Rollen nicht auf "DOWN"-Position, sondern auf "UP" stand. Warum der Fahrwerksschalter in "UP"-Position war, konnte nicht geklärt werden. Bei dem Vorflugcheck werden viele Positionen durchgegangen. Eine davon ist: "Fahrwerksschalter – ausgefahren". Spätestens hier hätte es auffallen müssen, dass die Position des Schalters falsch war. Den Schalter umlegen – und alles wäre in Ordnung gewesen. Wurde der Vorflugcheck gar ausgelassen oder hat es der Pilot nur an der notwendigen Sorgfalt mangeln lassen?</p> <p><i>Flugunfallinformation V 68 Braunschweig, September 1987; Flugunfalluntersuchungsstelle beim Luftfahrt-Bundesamt (Auszug aus Originaltext)</i></p>	<p>Fallbeispiel aus der operativen Medizin</p> <p>Aufnahme des Patienten mit einer Extremitätenfraktur nach Sturz im Bereitschaftsdienst. Der Patient zeigt sich hochgradig dement ohne Möglichkeit einer Kontaktaufnahme. Nach initialer Röntgendiagnostik, Planung der Operation mit dringlicher Indikation und Prämedikation erfolgt die zügige Verbringung in den OP. Nach Narkoseeinleitung erfolgt die Lagerung zur Operation. Hierbei fällt dem Anästhesisten auf, dass die Lagerung für die falsche Seite erfolgt. Der hierauf angesprochene Operateur weist auf ein im Röntgenbetrachtungsprogramm aufgerufenes Bild mit Darstellung einer Oberschenkelfraktur auf der anderen Seite hin. Die Identität des Patienten auf dem dargestellten Bild ist korrekt. Es fällt jedoch auf, dass das dargestellte Bild im Vorjahr angefertigt wurde. Der Patient wurde damals wegen einer Oberschenkelfraktur auf der anderen Seite operativ versorgt. Nun wird das neue Röntgenbild aufgerufen mit Darstellung der "aktuellen" Oberschenkelfraktur. Der Patient wird entsprechend umgelagert und die korrekte Seite operiert.</p> <p><i>www.CIRSmedical.de, Fall-Nr.: 103063 (Auszug aus Originaltext)</i></p> <p>Die Markierung der Eingriffsstelle und die Prüfung der Durchführung mittels einer OP-Checkliste sind wichtige Sicherheitschecks für die eindeutige Verifikation der zu operierenden Seite.</p>
--	--

Abbildung 1: Fallbeispiel aus der Luftfahrt und der operativen Medizin

Die beiden Beispiele in Abbildung 1 verdeutlichen das primäre Ziel der Anwendung von Checklisten: die Sicherheit im Arbeitsprozess zu erhöhen, Risiken zu reduzieren und vermeidbare Ereignisse und Komplikationen zu verhindern. OP-Checklisten sollen die Sicherheit bei Operationen erhöhen. Dazu gehört das Verhindern der folgenden sogenannten „never events“ – Fehler, die unter keinen Umständen passieren dürfen [1]:

Ziel und
Zweck von
(OP-)Checklisten

- Eingriffsverwechslungen (falscher Patient, falsche Seite, falscher Eingriffsort, falsche Operationsprozedur);



- die Verwendung eines falschen Implantats bzw. Spezialinstruments;
- belassene Fremdkörper im Operationsgebiet.

OP-Checklisten beinhalten eine festgelegte Reihenfolge von Aufgaben und zu prüfenden Abfragen an wichtigen oder risikobehafteten Prozesspunkten vor und während der Operation. Die Arbeitsschritte werden anhand einer Verfahrensweisung oder Handlungsempfehlung von Einzelpersonen oder im Team durchgeführt und auf der OP-Checkliste dokumentiert. Die Checklistenanwendung beugt dadurch dem Auslassen, Vergessen oder Überspringen von einzelnen Arbeitsschritten vor. OP-Checklisten dienen deshalb auch der Prozessstrukturierung und -dokumentation. Zudem wird die Teamkommunikation gefördert, was wiederum zu einer Verbesserung der interprofessionellen Zusammenarbeit führen und die Sicherheitskultur positiv beeinflussen kann [2-4].

Im Rahmen einer systematischen Bewertung von Patientensicherheitsmaßnahmen und -strategien durch eine Expertengruppe wurde die Anwendung von OP-Checklisten dringend empfohlen, um kritische Ereignisse während und nach Operationen zu reduzieren [5]. Auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) [6, 7], weitere Institutionen des Gesundheitswesens [8-11] und verschiedene Fachgesellschaften [12, 13] befürworten die Nutzung von OP-Checklisten.

Beispiele für verschiedene OP-Checklisten und (Handlungs-)Empfehlungen:

- WHO „Surgical Safety Checklist“ der Initiative „Save Surgery Saves Lives“ mit den dazugehörigen Materialien: die Handlungsempfehlung „WHO Guidelines for Safe Surgery 2009“ und das „Implementation Manual Surgical Safety Checklist“; Weltgesundheitsorganisation [6]
- High 5s-Basischeckliste des internationalen WHO-Projekts: „Action on Patient Safety: High 5s“ [7]
- „Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery“; The Joint Commission [8]
- „SURPASS Checkliste“; SURPASS – SURgical Patient Safety System (vorwiegende Nutzung in den Niederlanden) [9]
- Empfehlungen zur Prävention von Eingriffsverwechslungen; Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. [10]

Beispiele für
OP-Checklisten

Die OP-Checklisten aus dem High 5s-Projekt können Sie in der Toolbox zur Implementierung von OP-Checklisten einsehen.

→ Toolbox

2 Warum sollte eine OP-Checkliste genutzt werden?

Die Anzahl der jährlich durchgeführten Operationen wird weltweit auf etwa 234 Millionen geschätzt¹. Bei etwa 7 Millionen (3-16%) dieser operativen Eingriffe kommt es zu Komplikationen, wovon etwa die Hälfte vermeidbar gewesen wäre. Bei etwa 1 Million (0,4-0,8%) dieser Operationen kommt es schätzungsweise während oder unmittelbar nach der Operation zum Tod [14]. Neben Komplikationen, wie postoperativen Wundinfektionen (geschätzt etwa 225.000 im Jahr 2006 in Deutschland [15]) und Blutungen, sind auch unerwünschte Ereignisse in der Anästhesie sowie die vergleichsweise selten vor-

¹ In dieser Studie wurden Operationsdaten von 56 der insgesamt 192 WHO-Mitgliedsländer aus dem Jahr 2004 ausgewertet und hochgerechnet. Es wurden alle in Operationsbereichen durchgeführten Operationen in die Auswertung einbezogen, bei denen ein Hautschnitt und eine (Lokal-)Anästhesie erfolgten.



kommenden Eingriffsverwechslungen und belassenen Fremdkörper im OP-Gebiet Risiken von operativen Eingriffen [14; 16-19]. In einer ländervergleichenden, europäischen Studie zur postoperativen Mortalität wurden in 2011 innerhalb von sieben Tagen Daten von 46.539 Patienten erhoben, die in 498 Krankenhäusern aus 28 Ländern nicht-kardiologisch operiert wurden. Die Mortalitätsrate war höher als ursprünglich erwartet: 1.855 (4%) der Patienten starben noch im Krankenhaus. In Deutschland war eine postoperative Mortalität von 2,5% (133 von 5.284 Patienten) zu verzeichnen [20]. Vor diesem Hintergrund wird weltweit ein Augenmerk auf die Sicherheit bei Operationen gelegt und es werden Strategien implementiert, um Risiken in der perioperativen Patientenversorgung zu minimieren, z.B.:

- die mehrfache Überprüfung der Patientenidentität, Eingriff und Eingriffsort im Rahmen des präoperativen Verifikationsprozesses;
- die Markierung des Eingriffsortes;
- das Team-Time-Out, eine formelle Pause für die Verbesserung der Teamkommunikation.

2.1 Effekt auf Morbidität und Mortalität

Es gibt Studien, die eine Reduktion von Morbidität und Mortalität nachweisen, aber auch Untersuchungen, die keinen nennenswerten Effekt aufzeigen. Eine der bekanntesten OP-Checklisten ist die 2007 entwickelte „Surgical Safety Checklist“ der WHO [6]. In einer Studie von Haynes et al. von 2009 [21] wurde erstmalig gezeigt, dass die Anwendung der WHO „Surgical Safety Checklist“ mit einer Reduzierung der Komplikationsrate von 11% auf 7% sowie einer Reduzierung der Todesfälle von 1,5% auf 0,8% nach Operationen einhergeht.

In weiteren Studien wurden die Reduktion von perioperativer Mortalität und von Komplikationen durch die Nutzung von OP-Checklisten ebenfalls nachgewiesen, wobei die Effektivität von der korrekten Durchführung (insbesondere der gemeinsamen Besprechung im Team-Time-Out) und der Anwender-Compliance abhängig ist [22-24]. In einer kanadischen Studie wurden die Effekte der Verwendung von OP-Checklisten vor und nach der Implementierung in 101 Krankenhäusern in Ontario in einem dreimonatigen Zeitfenster verglichen. Es konnte keine nennenswerte Reduktion von Morbidität oder Mortalität nachgewiesen werden [25]. Es stellte sich heraus, dass die meisten teilnehmenden Krankenhäuser eine vorgegebene und nicht an lokale Gegebenheiten adaptierte OP-Checkliste verwendeten und diese ohne entsprechende Teamschulungen implementierten [26]. Die Studienlage lässt darauf schließen, dass ein positiver Effekt auf Morbidität und Mortalität durch die Anwendung von OP-Checklisten möglich ist, jedoch wird dieser Effekt von der Checklistenanpassung und der Art der Implementierung beeinflusst. Unter Kapitel 4 wird eine mögliche Vorgehensweise der Implementierung beschrieben.

Reduktion von
Morbidität und
Mortalität

2.2 Effekt auf die Sicherheitskultur

Sicherheitskultur ist Teil der Organisationskultur. Sie ist erkennbar an den von Mitarbeitern einer Organisation gelebten Normen, Werten und den angewendeten Verfahren zur Verbesserung der Patientensicherheit. Die Organisation strebt dauerhaft auf allen Ebenen an, dass Patienten keine unerwünschten Ereignisse durch die Gesundheitsversorgung erleiden. Das Bewusstsein, die Einstellung bzw. Haltung der Mitarbeiter in Bezug auf die Patientensicherheit sowie die Motivation, (grundsätzlich) sicher zu handeln, wird durch die Sicherheitskultur beeinflusst [27, 28].



Der Einfluss von OP-Checklisten auf die Sicherheitskultur wird im Folgenden beispielhaft erläutert:

- 93% (308 Mitarbeiter) gaben ein Jahr nach Implementierung der OP-Checkliste an, dass das Team-Time-Out (TTO) zur Verbesserung der Patientensicherheit beitrug und 86% (285 Mitarbeiter) gaben an, dass das TTO eine Möglichkeit zur Problemidentifikation und -lösung bietet [29].
- Erkenntnisse aus Studien zeigen die verbesserte Kommunikation zwischen Anästhesiologie und operativen Fächern [30] sowie die vermehrte Aufmerksamkeit der Mitarbeiter hinsichtlich sicherheitsrelevanter, kritischer Ereignisse. Kritische Ereignisse, Fehler oder Probleme werden vorausschauend identifiziert, häufiger berichtet und besprochen [30-32].
- Eine signifikante Verbesserung von Kenntnissen über Namen und Aufgaben von Teammitgliedern, der Patientenidentität und Anamneseangaben sowie Informationen über Medikation und Allergien wurden in einer Befragung vor und nach Implementierung der WHO „Surgical Safety Checklist“ festgestellt [31].

Verbesserung der
Sicherheitskultur

OP-Checklisten verbessern die Kommunikation und die Zusammenarbeit im Team zu Beginn der Operation, wenn das Team-Time-Out als definiertes Zeitfenster auch tatsächlich für die gemeinsame Besprechung genutzt wird [33]. Die reguläre und interaktive Anwendung von OP-Checklisten [33]:

- ermutigt Teammitglieder über kritische Schritte zu sprechen;
- fördert die Team-Koordination und Entscheidungsfindung;
- zeigt mögliche Informationsdefizite auf und verbessert den Zusammenhalt im Team.

2.3 Kosten

Eine Kostenschätzung der Implementierung der WHO „Surgical Safety Checklist“ in einem Krankenhaus in den USA zeigte, dass jährlich ein Betrag von US \$ 103.829 (entsprechen 92.495 €, Stand Mai 2015) bei 4.000 durchgeführten nichtkardialen Operationen (US \$ 26 pro Operation) eingespart werden könnte [34]. Für jede vermiedene Komplikation würden Netto US \$ 8.652 (entsprechen 7.707 €, Stand Mai 2015) eingespart werden. Die Verhinderung von fünf schweren Komplikationen im ersten Jahr der Checklistenutzung würde die Kosten der Implementierung der WHO „Surgical Safety Checklist“ bei einer Komplikationsrate von 3% amortisieren. Was unter vermiedenen Komplikationen und schweren Komplikationen zu verstehen ist, wird in der Studie nicht ausgeführt [34].

Einsparung durch
Prävention von
Komplikationen

2.4 Rahmenbedingungen in Deutschland

Der Kooperationsverbund „gesundheitsziele.de“ hat das Thema Patientensicherheit in 2013 als neues nationales Gesundheitsziel für Deutschland beschlossen [35]. Im Vorfeld wurde eine Expertengruppe beauftragt, die Situation zu analysieren und unter anderem Vorschläge zur Umsetzung darzulegen. Für die „Sicherheit vor, bei und nach Operationen“ wurde von den Experten deutlicher Handlungsbedarf gesehen, da trotz bekannter Einflussnahme von OP-Checklisten auf Morbidität und Mortalität noch keine flächendeckende Nutzung in Deutschland zu verzeichnen war [35, 36]. In einer bundesweiten Befragung zum

Patientensicherheit
& OP-Checklisten
im Fokus der Politik

Stand des klinischen Risikomanagements im Jahr 2010 in Deutschland gaben 44% der teilnehmenden Krankenhäuser an, dass sie Checklisten bei Operationen systematisch einsetzen [36].

In 2012 beschlossen die Abgeordneten des Petitionsausschusses sich für die verpflichtende Nutzung von OP-Checklisten an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu wenden sowie die Bundestagsfraktionen zu informieren [37]. Im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD der 18. Legislaturperiode wurde erstmals das politische Ziel formuliert, dass OP-Checklisten zu einem allgemeinen Standard der Qualitätssicherung in der Krankenhausversorgung werden sollen [38].

In den Eckpunkten der Bund-Länder-Arbeitsgruppe zur Krankenhausreform 2015 wird davon ausgegangen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verbindliche Regelungen zur Nutzung von OP-Checklisten in der sektorenübergreifenden Rahmenrichtlinie zum Qualitätsmanagement aufführen wird. Sofern die Regelungen zu OP-Checklisten nicht oder nur teilweise in der Richtlinie festgelegt werden, soll dies über § 135a Absatz 2 SGB V erfolgen [39].

Anwendung von
OP-Checklisten
zukünftig
verpflichtend?

Operationen zählen mit einer Anzahl von etwa einem Drittel (15,8 Millionen) der in Deutschland durchgeführten Behandlungsmaßnahmen von vollstationären Krankenhauspatienten in 2013 [40] zu den Kernbereichen von Krankenhäusern. Um den Erwartungen von Patienten an eine Krankenhausbehandlung gerecht zu werden und deren Qualitätsanspruch zu erfüllen, ist das Krankenhausmanagement dazu angehalten, die Prozesse aufeinander abzustimmen und das Arbeitsfeld sicher zu gestalten. Durch ein etabliertes Qualitätsmanagement wird sichergestellt, dass die Voraussetzungen (Struktur- und Prozessqualität) für eine sichere und qualitativ gute Behandlung vorhanden sind. Die Nutzung von OP-Checklisten gehört zu einem umfassenden Qualitätsmanagementsystem dazu. Mit der Einführung einer OP-Checkliste werden die perioperativen Versorgungsprozesse strukturiert, mögliche Schwachstellen analysiert und Sicherheitsbarrieren in den Arbeitsablauf integriert.

Qualitäts-
management

Die Nutzung einer OP-Checkliste stellt nur eine Maßnahme zur Verbesserung der Patientensicherheit in der Patientenversorgung dar. Diese Aktivitäten werden im Rahmen von Zertifizierungen positiv bewertet, in den Qualitätsberichten öffentlich dargelegt und fördern das positive Image von Krankenhäusern.

Positives Image
& Markt-
positionierung

Wenn es jedoch zu einer Eingriffsverwechslung oder einem belassenen Fremdkörper im OP-Gebiet kommt, tragen die Patienten unter ungünstigen Umständen einen irreversiblen Schaden davon, die beteiligten Mitarbeiter werden durch das Ereignis stark belastet und das Image des Krankenhauses würde bei Bekanntwerden in den Medien stark geschädigt.

3 Hintergrund: Das High 5s-Projekt

Das Projekt „Action on Patient Safety: High 5s“ wurde im Jahr 2007 von der WHO initiiert. Die Bezeichnung „High 5s“ leitet sich von der ursprünglichen Intention der Initiative ab, fünf Patientensicherheitsprobleme über fünf Jahre in fünf Ländern zu reduzieren. Hierzu sollten standardisierte Handlungsempfehlungen (Standard Operating Protocol(s) = SOP) und begleitende Evaluationskonzepte entwickelt und bereitgestellt werden. Im Verlauf des Projekts wurde der Fokus auf zwei der fünf Handlungsempfehlungen gelegt. Diese SOP sind „Vermeidung von Eingriffsverwechslungen“ und „Sicherstellung der



richtigen Medikation bei Übergängen im Behandlungsprozess (Medication Reconciliation)“. Auf letztere Handlungsempfehlung wird im Folgenden nicht weiter eingegangen.

3.1 High 5s international

Neben Deutschland haben die folgenden sieben Länder in einer multinationalen Lerngemeinschaft über acht Jahre zusammengearbeitet: Australien, Frankreich, Kanada, Niederlande, Singapur, Trinidad & Tobago und die USA. In Abbildung 2 wird die Implementierung der SOP in den verschiedenen Ländern dargestellt. Die Joint Commission International in den USA koordiniert als WHO Collaborating Centre for Patient Safety die weltweite Zusammenarbeit.

Die im international erarbeiteten englischsprachigen SOP-Materialien stehen auf der Internetseite der WHO zum Download zur Verfügung [41]. Auf die Materialien zum Thema „Vermeidung von Eingriffsverwechslungen“ wird in der Toolbox verwiesen:

- Correct Site Surgery: Fact Sheet
- Standard Operating Protocol
- Implementation Guide

Multinationale Lerngemeinschaft

	Vermeidung von Eingriffsverwechslungen	Medication Reconciliation
Australien		✓ 12 KH
Deutschland	✓ 16 KH	✓ 13 KH
Frankreich	✓ 8 KH	✓ 8 KH
Niederlande		✓ 15 KH
Singapur	✓ 7 KH	
Trinidad & Tobago	✓ 5 KH	
USA	✓ 2 KH	✓ 5 KH
Kanada		<i>beratend</i>

Abbildung 2: SOP-Implementierung international

→ Toolbox

3.2 High 5s in Deutschland

In dem Zeitraum von 2007 bis Herbst des Jahres 2015 wurden mit Förderung des Bundesministeriums für Gesundheit die beiden SOP sukzessive in Deutschland in den beteiligten Projektkrankenhäusern umgesetzt. Das ÄZQ vertrat Deutschland im internationalen Projektkonsortium, hatte die Projektleitung auf nationaler Ebene inne und koordinierte die Implementierung der SOP.

Organisation & Durchführung in Deutschland

Für die Evaluation und das Datenmanagement war das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) zuständig, welches das Institut für Patientensicherheit der Universität Bonn (IfPS) mit der Umsetzung dieser Projektaktivitäten beauftragt hatte. Gemäß den internationalen Vorgaben sollte eine SOP in mindestens zehn Krankenhäusern pro Land implementiert und evaluiert werden. Im Jahr 2010 wurden bundesweit Krankenhäuser unterschiedlicher Versorgungsstufen zunächst für die SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen rekrutiert.

Bei der Implementierungsstrategie war zu berücksichtigen, dass die Handlungsempfehlung und die Implementierungshilfen aus dem angloamerikanischen Raum stammen. Neben der Übersetzung ins Deutsche musste eine Anpassung

Anpassung der SOP



an die Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems vorgenommen werden. Die SOP wurde mit klinischen Experten aus den interessierten Krankenhäusern in Workshops abgestimmt. Dadurch wurden notwendige Anpassungen und der Bedarf zusätzlicher Implementierungs- und Evaluationshilfen ermittelt (siehe Toolbox); zudem dienten die Workshops der Schulung im Sinne eines „Train-the-Trainer“ Konzepts.

→ Toolbox

Bei der Evaluation wurde der Fokus einerseits auf die Umsetzbarkeit der standardisierten Prozesse gelegt und zudem versucht, Auswirkungen der SOP zu erfassen. Für die SOP wurden auf internationaler Ebene Prozess- und Ergebnisindikatoren definiert, die begleitend zur Implementierung erhoben wurden. Ferner wurden wiederholte Befragungen der Krankenhausvertreter zu den Implementierungserfahrungen durchgeführt. Neben dem international vorgegebenen Evaluationskonzept wurden ergänzende nationale Komponenten erarbeitet. Wichtiger Bestandteil der nationalen Evaluation waren regelmäßige Feedbackberichte an die Krankenhäuser; die dort enthaltenen Kennzahlen gingen über die international definierten Messgrößen hinaus und die Krankenhäuser erhielten die Möglichkeit, ihre Implementierungsergebnisse zu verfolgen.

Begleitende Evaluation

3.3 SOP Vermeidung von Eingriffsverwechslungen

Von 2010 bis Ende 2013 haben 16 deutsche Krankenhäuser unterschiedlicher Versorgungsstufen am High 5s-Projekt zum Thema „Vermeidung von Eingriffsverwechslungen“ teilgenommen. Hierbei handelte es sich um acht Krankenhäuser der Grund- und Regelversorgung und acht Krankenhäuser der Schwerpunkt- bzw. Maximalversorgung. Die verwendete SOP „Vermeidung von Eingriffsverwechslungen“ wurde in den USA auf Grundlage des „Universal Protocols“ der Joint Commission, der größten Zertifizierungsgesellschaft im Gesundheitswesen, entwickelt [8].

In Abgrenzung zu der WHO Initiative „Safe Surgery Saves Lives“ [6], die sich allgemein mit der Verbesserung der Sicherheit bei Operationen beschäftigt, fokussiert die High 5s-SOP ausschließlich auf die Vermeidung von Eingriffsverwechslungen.

SOP Fokus

Durch die Standardisierung von drei sich ergänzenden Prozessschritten soll sichergestellt werden, dass der richtige Eingriff am richtigen Eingriffsort beim richtigen Patienten durchgeführt wird (Abbildung 3).

SOP Prozessschritte



Abbildung 3: SOP Prozessschritte

Die Prozessschritte werden anhand der OP-Checkliste von den am Versorgungsprozess beteiligten Personen dokumentiert. Die Checkliste „geht mit dem Patienten mit“ und kommt an verschiedenen Versorgungspunkten zum Einsatz: bei der Patientenaufnahme, auf Station, bei der Prämedikation, an der OP-Schleuse, ggf. vor der Narkoseeinleitung und im Team-Time-Out unmittelbar vor dem ersten Hautschnitt. Der Patient soll soweit wie möglich in die Abfragen der OP-Checkliste einbezogen werden.

In der SOP zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen wird zudem eine Vorgehensweise für die Implementierung beschrieben. Die folgenden Implementierungsschritte werden empfohlen:

SOP
Implementierungs-
schritte

- Koordinierung der SOP-Implementierung
- Erstellen eines Projektarbeitsplans
- Risikobewertung des perioperativen Prozesses
- Durchführung eines Pilottests
- Übertragung auf andere Bereiche
- Kommunikationsplan
- Evaluationsstrategie
- Pflege und Verbesserung des neuen Prozesses

Im Rahmen der Implementierung war, neben der Übersetzung und sprachlichen Anpassung der originalen High 5s-OP-Checkliste an nationale Gegebenheiten, ein „Local Tailoring“ der deutschen High 5s-OP-Checkliste erforderlich, d.h. die Checkliste wurde in die bestehenden perioperativen Prozesse der Krankenhäuser eingebettet. Einige der Checklisten enthalten z.B. zusätzliche Elemente der WHO „Surgical Safety Checklist“. Insgesamt wurden neun unterschiedliche Checklistenversionen entwickelt, die unter Beachtung der Mindestkriterien der High 5s-Basis-Checkliste je nach Bedarf der Krankenhäuser weitere inhaltliche und formale Elemente aufweisen [7].

Die verschiedenen Checklisten stehen Ihnen in der Toolbox auf der ÄZQ-Website (www.aeq.de) zur Verfügung.

→ Toolbox

Die High 5s-OP-Checkliste diente jedoch nicht allein der Implementierung der Handlungsempfehlung, sondern war auch gleichzeitig ein Evaluationsinstrument. Zur Evaluation wurden die ausgefüllten und anonymisierten Checklisten fortlaufend von den Krankenhäusern an das IfPS übermittelt und dort hinsichtlich verschiedener Prozess- und Ergebnisindikatoren ausgewertet. Dabei wurden 151.546 im Projektverlauf ausgefüllte OP-Checklisten erfasst. Neben der Auswertung der Indikatoren wurden auch verschiedene Befragungen und Interviews mit den projektkoordinierenden Personen der teilnehmenden Krankenhäuser durchgeführt, um die Implementierungserfahrungen zu erheben. Diese Praxiserfahrungen sind eine wesentliche Grundlage dieses Implementierungshandbuchs.

Zudem wurde in verschiedenen Workshop-Veranstaltungen der Erfahrungsaustausch angeregt. In einem Methodenreport (abrufbar in der Toolbox) werden die Evaluationsmaßnahmen zusammenfassend dargestellt.

→ Toolbox

4 Empfehlungen zur Implementierung und nachhaltigen Umsetzung

Die im Folgenden aufgeführten Empfehlungen zur Implementierung und nachhaltigen Umsetzung einer OP-Checkliste sind Erkenntnisse aus dem High 5s-Projekt. Sie beruhen vorwiegend auf den Ergebnissen der im Methodenreport geschilderten Evaluationskomponenten und auf den Erfahrungen der projektkoordinierenden Personen als Experten der Implementierung [42].

Die Einführung und reguläre Umsetzung von OP-Checklisten stellt Krankenhäuser vor eine organisatorische und teilweise auch kulturelle Herausforderung. Es kann kein Goldstandard für die Vorgehensweise empfohlen werden, vielmehr ist eine differenzierte Betrachtung der Empfehlungen erforderlich, da die Vorge-

Implementierung
und lokale
Gegebenheiten

hensweise der Implementierung von den bestehenden lokalen Gegebenheiten in Krankenhäusern abhängt, wie z.B. von:

- Krankenhausgröße und Versorgungsstruktur;
- Abteilungsstruktur;
- Vorerfahrungen mit Checklisten und bereits geregelten Verfahren, Teilprozessen und Standardisierungen;
- fördernden Faktoren der Implementierung (z.B. ausreichend bereitgestellte Ressourcen, Engagement der Mitarbeiter, Sicherheitskultur);
- möglicherweise auftretenden Barrieren (z.B. unrealistische Projektplanung oder Ressourcenbereitstellung; unzureichende Akzeptanz des neuen Verfahrens durch Mitarbeiter bzw. Führung).

Nachfolgend wird eine mögliche Vorgehensweise beschrieben und wichtige Arbeitsschritte der Projektinitiierung, Vorbereitung und Durchführung der Implementierung, der Fortführung und nachhaltigen Umsetzung werden herausgestellt.

4.1 Was ist bei der Projektinitiierung, -planung und -koordinierung zu beachten?

Neben den etablierten Instrumenten des Projektmanagements sind bei der Implementierung einer OP-Checkliste folgende Punkte von Bedeutung:

- **Anlass für die Projektinitiierung herausstellen**
 - bestehende Sicherheitslücken darstellen (ggf. anhand von Haftpflichtfällen oder Berichten aus Fehlermeldesystemen)
 - bislang keine SOP und OP-Checkliste vorhanden bzw. vorhandene SOP und OP-Checkliste sind überarbeitungswürdig

- **Projektskizze/-konzeption mit klarer Zielformulierung erarbeiten**
 - Implementierungsziel festlegen: Teil- oder Vollimplementierung; bei den High 5s-Projektkrankenhäusern wurde von kleinen Krankenhäusern (bis 300 Betten) und mittelgroßen Krankenhäusern (301 bis 800 Betten) vorwiegend eine Vollimplementierung angestrebt, große Krankenhäuser (ab 801 Betten) hatten eine Teilimplementierung zum Ziel
 - Geltungsbereich von SOP bzw. OP-Checkliste definieren
 - Darstellung einer möglichen Vorgehensweise; z.B.: Erarbeitung bzw. Anpassung der SOP und OP-Checkliste durch ein Projektteam, Erprobung im Rahmen eines Pilottests mit ggf. erneuter Anpassung, Kommunikation und Schulung, Ausweitung der SOP und OP-Checkliste auf andere Bereiche bzw. die gesamte Organisation
 - Grobe Schätzung des Zeit- und Arbeitsaufwands zur Implementierung von SOP und OP-Checkliste; z.B.: Festlegung der ungefähren Projektlaufzeit, erforderliche Arbeitssitzungen und Schulungen

- **Zustimmung und Auftrag von Führungs-/Leitungsebene einholen**
 - Einreichung der Projektskizze bzw. -konzeption für die Implementierung einer SOP und OP-Checkliste



- Besprechung in Gremien (z.B. Lenkungsgruppen) und Entscheidung für Projektdurchführung

➤ **Bildung einer Steuergruppe und Projektteam**

- Die Einbindung der Führungs- und Leitungsebene ist bei der Zusammenstellung einer Steuergruppe ausgesprochen wichtig für die Bereitstellung von erforderlichen Ressourcen, Bearbeitung von möglichen Problemen und Vermeidung von Widerständen gegenüber Veränderungen
- Benennung eines projektkoordinierenden Verantwortlichen (und ggf. Vertretung); im High 5s-Projekt waren dies vorwiegend Personen aus dem Qualitäts- oder OP-Management
- Möglichst hierarchieübergreifende, interdisziplinäre und interprofessionelle Besetzung des Projektteams mit Personen, die in den Prozess der Vorbereitung und Versorgung operativer Patienten eingebunden sind; z.B. Personen aus dem OP-Bereich, der Anästhesiologie und operativen Fächern sowie dem Qualitäts- und Risikomanagement

➤ **Projektarbeitsplan erstellen (Aufgabenliste, Zuständigkeiten, Budget, Ressourcen, Zeitplan, Kommunikationsplan, Ergebnisse, Meilensteine)**

- Für die Implementierung der SOP und OP-Checkliste sind umfangreiche Kenntnisse über den tatsächlichen Prozessablauf erforderlich: von der Entscheidung zur Operation bis zum Hautschnitt bzw. darüber hinaus auch bis zum Ausschleusen des Patienten aus dem OP-Bereich; ggf. ist eine umfangreiche Prozessanalyse und Prozessrisikobewertung (siehe Kapitel 4.2) einzuplanen
- Für das Monitoring und die Evaluation sollte eine Strategie ausgewählt und geplant werden (Instrumente zum Monitoring, Evaluationsstrategie, Ressourcen)
- Ressourcen sind nicht nur für die tatsächliche Implementierungsphase einzuplanen, sondern auch für die nachhaltige Umsetzung von SOP und OP-Checkliste; z.B. Bereitstellung der Checklisten, Auffrischungsschulung nach sechs Monaten, Monitoring, Evaluation
- Vorstellung und Abstimmung des Projektarbeitsplanes sowie Freigabe durch die Projektsteuergruppe



Bildung der Steuergruppe



Benennung Projektleitung



Interdisziplinäre Projektarbeitsgruppe



Projektarbeitsplan erstellen



Vorstellung, Abstimmung und Freigabe in Steuergruppe

Mögliche Barrieren und fördernde Faktoren:

Der essentielle Schritt im Rahmen der Projektinitiierung ist die Überzeugung sowie die Sicherstellung der Unterstützung der Führungs- und Leitungsebene. Wenn es bereits beim Projektstart schwierig ist, die Entscheidungsträger und jeweiligen Abteilungsleiter von Sinn und Zweck der Umsetzung von OP-Checklisten zu überzeugen, kann es im weiteren Projektverlauf zu Problemen bei der Ressourcenbereitstellung sowie zu unzureichender Akzeptanz und Umsetzung der OP-Checkliste kommen.

Auch die Vorbildfunktion von Führungspersonen (wenn z.B. ärztliche Leitungen die OP-Checkliste wie vorgesehen anwenden) ist für die Implementierung und Umsetzung ausgesprochen wichtig. Die High

Unterstützung der Führungs-/ Leitungsebene



5s-Projektkrankenhäuser empfehlen deshalb ein „Projektmarketing“ in Gremien bzw. Sitzungen der Führungs- und Leitungsebene. Um mögliche Sicherheitslücken im Prozess exemplarisch darzustellen, können Haftpflichtfälle oder Berichte aus Fehlermeldesystemen genutzt werden.

Weiterhin kann die Termin- und Entscheidungsfindung bzgl. des Beginns der Implementierung langwierig sein. Eine strukturierte Herangehensweise und ein konsequentes Vorgehen sind erforderlich; z.B. die Implementierung der OP-Checkliste als festen Tagesordnungspunkt für Sitzungen der Führungs- und Leitungsebene aufnehmen und den Fortschritt bzw. die erforderlichen Informationen sowie Maßnahmen für die Entscheidungsfindung dokumentieren und bis zur nächsten Sitzung zusammenstellen bzw. umsetzen. Förderlich für die Entscheidungsfindung und die Implementierung ist die Gewinnung von mehreren klinisch tätigen, engagierten Projektunterstützern. Im Vorfeld könnten die Projektunterstützer einige anwendende Mitarbeiter nach deren Verständnis, Zustimmung und Akzeptanz zu dem geplanten Projekt fragen.

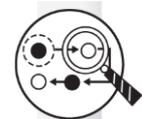
**Termin-
und Entscheidungs-
findung**

4.2 Was ist bei der Vorbereitung der Implementierung zu beachten?

Vor der tatsächlichen Einführung der SOP und OP-Checkliste und den damit einhergehenden Prozessveränderungen sind umfangreiche Vorarbeiten erforderlich. Die nachfolgend beschriebenen Schritte der Vorbereitung der Implementierung sollten durch die Projektarbeitsgruppe bearbeitet und mit der Projektsteuergruppe in regelmäßigen Sitzungen abgestimmt werden.

➤ **Durchführung einer Prozessrisikobewertung**

- Darstellung des Prozesses ggf. anhand eines Flussdiagrammes und Identifikation von risikoreichen Prozessstellen und Ablaufstörungen
- Der Prozess sollte nicht nur theoretisch, sondern auch physisch durchlaufen werden, um den tatsächlichen Ablauf zu eruieren und eine realistische Einschätzung zu möglichen Risiken vornehmen zu können; dabei könnten die Mitarbeiter zu Störungen, Prozessunterbrechungen oder Auswirkungen auf die Patientenversorgung befragt werden
- Beispiel: Die OP-Schleuse wird als risikobehafteter Prozesspunkt identifiziert (Patienten könnten einer falschen Operation bzw. einem falschen OP-Saal zugewiesen werden); es ist zu klären, welche Abfragen an der Schleuse durchgeführt werden sollen, um dieses Risiko zu minimieren und wie zu verfahren ist, wenn Patienten ohne OP-Checkliste oder Markierung des Eingriffsortes an die OP-Schleuse kommen



Prozessrisikobewertung durchführen



Prozess physisch durchlaufen



Erarbeitung der SOP

➤ **Erarbeitung von Prozessbeschreibung und OP-Checkliste (Pilotversion)**

- Nutzung der Ergebnisse der Prozessrisikobewertung
- Nutzung von bestehenden OP-Checklisten, (Handlungs-)Empfehlungen und Materialien der Gesundheitsorganisationen und Fachgesellschaften (siehe Kapitel 1 Was ist eine (OP)-Checkliste?)
- Festlegung des Prozessablaufs und Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten; mögliche Prozessabweichungen beschreiben und in einem Flussdiagramm abbilden; zur Durchführung der Hauptprozessschritte siehe Kapitel 6

- Erstellung eines Checklisten-Entwurfs: Damit die OP-Checkliste möglichst für alle Fachrichtungen gültig ist und anschlussfähig angewendet werden kann, sollte die Erstellung in einem interdisziplinären, interprofessionellen Team aus Vertretern aller Berufsgruppen erfolgen, die in die tägliche Anwendung der OP-Checkliste eingebunden sind (ggf. erweitertes Projektteam); zu Inhalt und Design von Checklisten siehe Kapitel 5
- Vorstellung und Abstimmung der Entwürfe in der Projektsteuergruppe und Freigabe zur Testung

➤ **Erarbeitung von Schulungs- und Implementierungsmaterialien**

- Nutzung von bestehenden Materialien der Gesundheitsorganisationen und Fachgesellschaften; z.B. von der WHO [43] oder der Stiftung für Patientensicherheit Schweiz [44]
- Beispiele für Schulungs- und Implementierungsmaterialien: Kurzversion der SOP, Einführungspräsentation, Poster und Flyer zum Projekt, Lehrfilm zur Durchführung des Team-Time-Out
- Ggf. Nutzung von Durchführungshilfen für das Team-Time-Out, z.B. sterilisationsfähige Schilder oder sterile Tücher mit der Beschriftung „Team-Time-Out“, welche bis zum Abschluss des Team-Time-Out über das Skalpell gelegt werden
- Inhaltlich sollte in den Schulungen der Vorteil der Nutzung von SOP und OP-Checkliste anhand von Praxisbeispielen hervorgehoben werden und der Unterschied zwischen dem bisher angewendeten und dem neuen Verfahren klar herausgestellt werden; zudem könnte ein Rollenspiel bzw. eine Simulation des Team-Time-Out durchgeführt werden
- Vorstellung und Abstimmung der Schulungs- und Implementierungsmaterialien in der Projektsteuergruppe und Freigabe für den Pilottest

➤ **Durchführung des Pilottests**

- Auswahl einer Piloteinheit (z.B. ein OP-Saal, eine Station oder Abteilung, Patientenpopulation oder ein bestimmter Zeitrahmen); im High 5s-Projekt wurde der Pilottest vorwiegend in einer Abteilung (bedeutet ein bis zwei Stationen und OP-Säle) durchgeführt
- Planung der Pilottestdurchführung unter Einbeziehung von Vertretern der Pilottesteinheit (z.B. ärztliche und pflegerische Leitung)
- Feedbackmöglichkeit definieren; ggf. Entwicklung eines Rückmeldeformulars
- Information und Schulung der Mitarbeiter der Pilottesteinheit und ggf. Ausgabe des Rückmeldeformulars zum Anpassungsbedarf
- Enge Begleitung der Pilottestphase durch Personen der Projektarbeitsgruppe; Ansprechpartner für Fragen
- Sammlung und Auswertung der Rückmeldungen aus der Piloteinheit; ggf. auch via Besprechungen oder einer Gruppendiskussion



Erarbeitung der OP-Checkliste



Erarbeitung von Schulungs- & Implementierungsmaterialien



Durchführung des Pilottests

- **Anpassung der OP-Checkliste und Erstellung einer Endversion für die Implementierung**
 - Je nach Umfang der Änderungen des Checklisten-Entwurfs nach der Pilottestphase sollte ggf. die angepasste Version erneut getestet werden
 - Wenn Prozesse und OP-Checkliste aufeinander abgestimmt sind, kann die Endversion der OP-Checkliste erstellt werden

- **Anpassung der SOP und mitgeltende Dokumente**
 - Eindeutige Darstellung des Prozesses (siehe Kapitel 6)
 - Regelung von Prozessunterbrechungen; z.B.: Wer tut was, wenn die Markierung des Eingriffsortes im Operationssaal fehlt?
 - Klare Regelung von Verantwortung und Aufgaben
 - Zugang zu OP-Checklisten festlegen (möglichst zentrale Ausgabe)
 - Abbildung von Teilprozessen in mitgeltenden Dokumenten; z.B. Verfahrensanweisung für die sichere Patientenidentifikation, Anleitung für die Seitenmarkierung, Ausfüllhilfe für die OP-Checkliste

- **Vorstellung und Abstimmung von der OP-Checkliste, der SOP bzw. der Verfahrensanweisung sowie der mitgeltenden Dokumente in der Steuergruppe und Freigabe zur Implementierung**



Anpassung der SOP & OP-Checkliste



Vorstellung, Abstimmung und Freigabe in der Steuergruppe



Mögliche Barrieren und fördernde Faktoren:

Eine Barriere im Rahmen des High 5s-Projekts bei den Vorbereitungsarbeiten der Implementierung waren unzureichende Ressourcen. Damit die Projektaufgaben dennoch bewältigt werden konnten, zeigten Einzelpersonen bzw. das Projektteam ein ausgesprochen hohes Engagement. Die regelmäßige Vorstellung und Abstimmung der einzelnen Arbeitsergebnisse und der dafür aufgewendeten Ressourcen mit der Projektsteuergruppe sollten daher genutzt werden, um weitere Ressourcen zu beantragen bzw. freigeben zu lassen.

Ressourcen

Nicht von jedem High 5s-Projekt Krankenhaus wurden alle oben genannten Vorbereitungsschritte der Implementierung durchgeführt. Einige Häuser hatten bereits eine OP-Checkliste oder Vorerfahrungen mit der Standardisierung von Prozessen, sodass eine dezidierte Prozessrisikobewertung und Pilottestung laut den Krankenhäusern nicht in dem beschriebenen Maße erforderlich waren.

Vorerfahrung mit Standardisierung und Checklisten

Bereits bei der Vorbereitung der Implementierung (insbesondere bei der Pilottestung) kann es zu unzureichender Zustimmung von Mitarbeitern und Widerständen gegenüber Veränderungen kommen.

Für die Umgestaltung von Prozessen wird der Bottom-up-Ansatz von den High 5s-Krankenhäusern als wichtig erachtet. Die Einbeziehung der durchführenden Personen in die Vorbereitungsarbeiten (Entwürfe Prozessbeschreibung, OP-Checkliste, Pilottestung) ist förderlich für die Bereitschaft der Mitarbeiter die SOP und OP-Checkliste entsprechend anzuwenden.

Bottom-up-Ansatz

Insbesondere im Rahmen des Pilottests ist die Möglichkeit der Rückmeldung der durchführenden Personen relevant. Die Partizipation trägt dazu bei, dass ein Gefühl der Eigenverantwortung der durchfüh-

renden Personen für die Implementierung der SOP und OP-Checkliste gestärkt wird, welches wiederum den Konsens aller Beteiligten über den Nutzen und Sinn der OP-Checkliste fördert.

4.3 Was ist bei der Durchführung der Implementierung zu beachten?

Der Schlüssel zu einer erfolgreichen und nachhaltigen Implementierung einer SOP und OP-Checkliste ist, den durchführenden Personen das Vorhaben so zu vermitteln, dass diese intrinsisch zu einer regelmäßigen Umsetzung motiviert werden. Die Nutzer sollten erkennen, dass sie durch die konsequente Anwendung die Möglichkeit haben, sich bei jedem ihrer sicherheitskritischen Arbeitsschritte systematisch zu vergewissern und abzusichern sowie alle wichtigen Punkte berücksichtigt bzw. weitergegeben zu haben. Nachstehend sind wichtige Punkte der Implementierung dargestellt.

➤ **Implementierung der SOP und OP-Checkliste gleichzeitig vs. sukzessive**

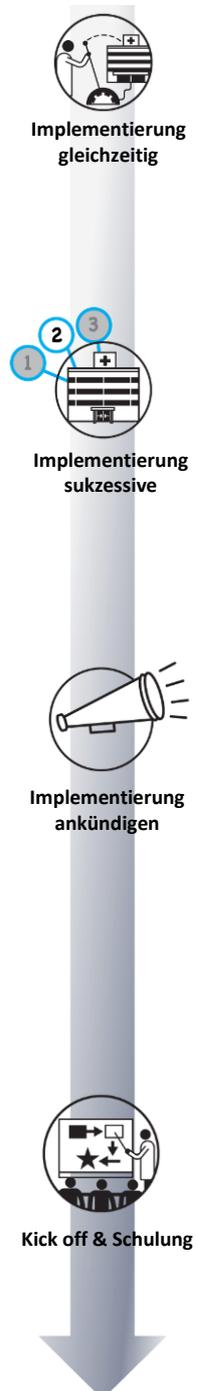
- Die Entscheidung, ob die Einführung gleichzeitig oder sukzessive erfolgt, ist abhängig von der Krankenhausgröße, dem angestrebten Implementierungsziel sowie der bestehenden Vorerfahrung des Krankenhauses mit Standardisierungen und der Anwendung von OP-Checklisten
- International wurde eine sukzessive Übertragung von SOP und OP-Checkliste auf andere Bereiche empfohlen, sodass die Einführung entsprechend durch die Projektarbeitsgruppe unterstützt und begleitet werden kann; bei den High 5s-Krankenhäusern zeichnete sich jedoch keine einheitliche Vorgehensweise (sukzessive oder gleichzeitig) ab
- Für kleine Krankenhäuser (bis 300 Betten) – z.B. Krankenhäuser der Grund- und Regelversorgung – wird eine gleichzeitige Einführung empfohlen

➤ **Kommunikationsstrategie erarbeiten und Implementierung ankündigen**

- Erstellung der Projektankündigung mit Darlegung von Ziel, Sinn und Zweck der Implementierung einer SOP und OP-Checkliste
- Auswahl von Medien des Krankenhauses (z.B. Newsletter, Krankenhauszeitung, Intranet) für die Verbreitung der Informationen
- Vorstellung und Abstimmung der Kommunikationsstrategie mit der Steuergruppe und Freigabe zum Start
- Projektankündigung und Verbreitung der Informationen
- Die Kommunikationsstrategie könnte bereits im Rahmen der Vorbereitung der Implementierung erarbeitet und abgestimmt werden; oftmals werden im Verlauf der Vorarbeiten wichtige Erkenntnisse erlangt, die auch in die Ankündigung und Verbreitung der Projektinformationen einfließen sollten
- Im Verlauf der Implementierung ist eine regelmäßige Information über den Fortschritt der Implementierung bzw. die Umsetzung wichtig

➤ **Kick off, Schulung und Coaching**

- Planung und Durchführung der Kick off-Veranstaltung; die meisten High 5s-Krankenhäuser haben eine Kick off-Veranstaltung durchgeführt und erachteten diese als ausgesprochen wichtig für den Implementierungsstart
- Schulung der durchführenden Personen; in den High 5s-Krankenhäusern wurden Schulungen vorwiegend interdisziplinär und hierarchieübergrei-



find durchgeführt; in einigen Häusern wurden die unterschiedlichen Prozessschritte separat geschult; die Leitungspersonen sollten unbedingt einbezogen werden (insbesondere aus den Bereichen OP und Anästhesiologie); verschiedene Schulungsveranstaltungen sollten zeitlich möglichst eng getaktet durchgeführt werden; bei Notwendigkeit sollten verpflichtende Schulungsveranstaltungen durchgeführt werden

- Die enge Begleitung und ein Coaching zur Implementierung sind für eine korrekte Umsetzung essentiell; die Mitglieder des Projektteams sollten die Einführung intensiv vor Ort betreuen (ggf. mit dem Patienten mitgehen oder die Prozesse im OP begleiten), um Unterstützung bei Unsicherheiten im Umgang mit den neuen Verfahren zu leisten; zudem können Umsetzungsverantwortliche vor Ort benannt werden, welche z.B. Unsicherheiten im Umgang mit dem neuen Verfahren erfassen und rückmelden
- Einbeziehung von Patienten in die Durchführung der Prozessschritte



Enge Begleitung & Coaching



Einbeziehung von Patienten

Mögliche Barrieren und fördernde Faktoren:

Barrieren im Rahmen der Ankündigung der Implementierung und Verbreitung der Informationen können die Bereitstellung von unangemessenen oder Fehlinformationen, wie die falsche Darstellung des Vorhabens und Gerüchte sein.

Diese sollten nach Möglichkeit direkt richtiggestellt und geklärt werden. Auch die Unterstützung von den entsprechenden Leitungspersonen (Bereichs-/Stations-/Abteilungsleitung) ist für die Verbreitung der Informationen erforderlich, z.B. in regelmäßigen Besprechungen und mit entsprechender Wichtigkeit kommuniziert.

Ankündigung und Informationsverbreitung

Der Widerstand von Mitarbeitern gegenüber Veränderungen ist die wohl am schwierigsten zu überwindende Barriere. Widerstand kann sowohl bei Einzelpersonen auftreten, als auch in einer Gruppe (z.B. eine Fachabteilung, einer Berufsgruppe). Zudem sind verschiedene Ausprägungen erkennbar;

beginnend von Skepsis gegenüber dem neuen Verfahren und Hinterfragung der Sinnhaftigkeit bis hin zu bewusster Fehlanwendung (z.B. automatisiertes Abhaken der Checkliste) und Ablehnung. Je nach Ausprägungsgrad ist diesem Widerstand entsprechend zu begegnen. Engmaschige (Nach-)Schulungen sowie Coaching und Überzeugungsarbeit sind erforderlich. Auch eine bestehende Sicherheitskultur kann auf mögliche Widerstände positiven Einfluss nehmen. Wenn die Mehrzahl der Mitarbeiter die SOP und OP-Checkliste akzeptieren und die Umsetzung als wichtig erachten, kann die Skepsis und Hinterfragung des neuen Verfahrens abnehmen.

Widerstand gegenüber Veränderungen

Bei großem Widerstand mit Ablaufstörungen in der Patientenversorgung sollte die „Boykottierung“ mit den betreffenden Personen direkt besprochen werden. Wenn auch Gespräche und intensive Überzeugungsarbeit keine Verbesserung mit sich bringen, können Ziele bzw. Meilensteine mit den Verantwortlichen festgelegt und eine Umsetzung überprüft werden. Im äußersten Fall können, mit Unterstützung der Führung, Sanktionsmaßnahmen angesprochen und eingeleitet werden.

Überzeugungsarbeit

4.4 Was ist für die Aufrechterhaltung und nachhaltige Umsetzung zu beachten?

Die Implementierung der SOP und OP-Checkliste ist mit der Schulung und Verbreitung im Krankenhaus nicht abgeschlossen. Vielmehr geht es darum, dass die Prozessveränderungen und die OP-Checkliste routinemäßig umgesetzt werden. Im Folgenden werden wichtige Aspekte der Aufrechterhaltung und der nachhaltigen Umsetzung dargestellt.

➤ **Evaluation der Umsetzung**

- Überprüfung der Umsetzung von SOP und OP-Checkliste anhand geeigneter Evaluationskomponenten; z.B. stichprobenartige Aktenanlaysen, Audits, Analyse von CIRS-Berichten, Mitarbeiterbefragung (siehe auch Kapitel 7 Erfahrungen zur Evaluation)
- Regelmäßiges Feedback (ggf. anhand von Kennzahlen) an die durchführenden Personen zu Evaluationsergebnissen und Umsetzung



Evaluation der Umsetzung

➤ **Offenheit gegenüber Veränderungen und Weiterentwicklung der SOP und OP-Checkliste**

- Die OP-Checkliste ist nicht statisch, sondern bei eventuellen Prozessänderungen anzupassen; dies sollte den durchführenden Personen signalisiert werden; die Notwendigkeit einzelner Items sollte regelmäßig überprüft werden
- Änderungsvorschläge (z.B. Umstellung oder eindeutige Formulierung von Items) mit Begründungen können gesammelt, besprochen und ggf. umgesetzt werden



Regelmäßiges Feedback zur Umsetzung

➤ **Regelmäßige (Nach-)Schulung und Fortbildung**

- Regelmäßige Durchführung von (Nach-)Schulungen und Aufnahme in bestehende Fortbildungsangebote
- Information und Schulung neuer Mitarbeiter zur SOP und OP-Checkliste ist Bestandteil des Einarbeitungskonzepts
- Nach Möglichkeit SOP-Inhalte und Anwendung der OP-Checkliste in Ausbildung verankern, insbesondere für die Bereiche OP, Anästhesiologie, operative Stationen



Veränderung & Weiterentwicklung von SOP/OP-Checkliste

➤ **Regelmäßige Information und Kommunikation**

- Kommunikation aufrechterhalten: regelmäßige Besprechungen der Projektarbeitsgruppe zur Umsetzung sowie zu notwendigen bzw. möglichen weiteren Maßnahmen; regelmäßige Thematisierung; z.B. in Bereichsbesprechungen, Qualitätszirkel OP-Bereich
- Internes Projektmarketing: Thema aktuell halten und Wirksamkeit darstellen; z.B. Information über die Krankenhauszeitung, wenn durch die Anwendung der SOP und OP-Checkliste Fehler verhindert wurden (Berichte aus Fehlermeldesystemen nutzen), regelmäßiger Newsletter zum Projekt
- Externes Projektmarketing: Darstellung im Qualitätsbericht, Vorstellung von der Implementierung und den Evaluationsergebnissen auf Kongressen zu Risikomanagement oder Patientensicherheit



(Nach-)Schulung & Fortbildung



Regelmäßige Information und Kommunikation

➤ **Vermehrte Patienteninformation und -einbindung**

- Erarbeitung und Verteilung von Patienteninformationen; z.B. zur Patientenidentifikation (Warum werden Sie regelmäßig nach Ihren personenbezogenen Daten befragt?) oder zur Markierung des Eingriffsortes



Vermehrte Patienten-
information
und -einbindung

Mögliche Barrieren und fördernde Faktoren:

Fallbeispiel

Nach Abarbeitung der Sicherheitscheckliste (Patient hatte zuvor die rechte Seite bestätigt und die rechte Seite war markiert), wird beim Team-Time-Out ebenfalls von allen Beteiligten die rechte Seite bestätigt. Zu diesem Zeitpunkt war jedoch bereits die linke Seite abgewaschen und abgedeckt, sodass nach dem Team-Time-Out „unbemerkt“ die linke Seite operiert wird.
*www.CIRSmedical.de, Fall-Nr.: 31791
(Auszug aus Originaltext)*

Eine Barriere im Rahmen der Aufrechterhaltung und nachhaltigen Umsetzung ist die Checklistenmüdigkeit. Das ursprünglich gewohnte

Verfahren und Verhalten der durchführenden Personen wird wieder übernommen und die OP-Checklisten werden automatisiert abgehakt oder nicht genutzt. Durch das alleinige Abhaken der OP-

Checklisten-
müdigkeit

Abbildung 4: Eingriffsverwechslung trotz OP-Checkliste

Checkliste erhöht sich die Patientensicherheit nicht, wie auch das Fallbeispiel in Abbildung 4 zeigt.

Diese Barriere kann mit Hilfe eines engmaschigen Monitorings (z.B. durch regelmäßige, stichprobenartige Aktenanalysen und Prozesscoaching) aufgezeigt und thematisiert werden. Regelmäßiges Feedback zur Umsetzung, (Nach-)Schulungen und die kontinuierliche Projektinformation sowie -kommunikation sind wichtig, um die Umsetzung der SOP und OP-Checkliste aufrechtzuerhalten.

Das Monitoring und die Evaluation der Umsetzung erfordern zeitliche und personelle Ressourcen. Falls diese im Rahmen der Projektorganisation unrealistisch eingeplant wurden, können eventuell neue Ressourcen beantragt und bereitgestellt werden.

Ressourcen
Monitoring &
Evaluation

Fördernd für die Akzeptanz und reguläre Anwendung der SOP und OP-Checkliste sind die Einbindung sowie Information von Patienten. Wenn Patienten über Patientensicherheitsmaßnahmen informiert und in die Durchführung einbezogen werden, werden die durchführenden Personen dazu angehalten, die Patientenerwartungen an das Verfahren zu erfüllen. Für die Patienteninformation über Maßnahmen der Patientensicherheit im Krankenhaus könnte ein Film erstellt werden, der auf dem Patientenkanal regelmäßig gezeigt wird [45].

Patienten-
information und
-einbindung

Essentiell für die Implementierung und nachhaltige Umsetzung ist die Durchführung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses, wie anhand des Plan-Do-Check-Act-Zyklus in Abbildung 5 dargestellt.

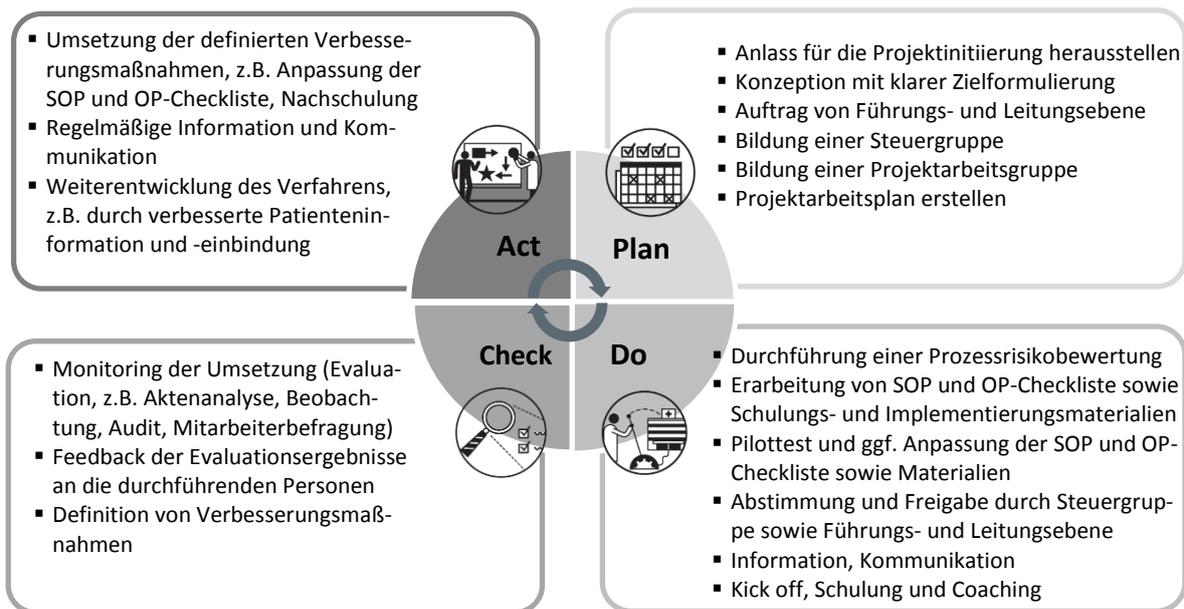


Abbildung 5: Implementierung und nachhaltige Umsetzung anhand des PDCA-Zyklus

4.5 Vorgehensweisen bei der Implementierung am Beispiel ausgewählter High 5s-Projektkrankenhäuser

Die vorangehend beschriebenen Vorgehensweisen der Implementierung von SOP und OP-Checkliste zeigen Schritte, die aufgrund der Erfahrungen aus dem High 5s-Projekt wichtig sein könnten und beachtet bzw. bedacht werden sollten. Alle beschriebenen Schritte sind an die lokalen Möglichkeiten und Gegebenheiten im Krankenhaus anzupassen. Jedes High 5s-Projektkrankenhaus hatte einen (etwas) anderen Implementierungsverlauf. Je nach Implementierungsziel, Vorerfahrung und erforderlicher (ggf. umfangreicher) Prozessänderung wurde eine unterschiedliche Vorgehensweise bei der Implementierung angewendet. Die Umsetzung einiger Implementierungsschritte in drei verschieden großen Krankenhäusern wird in der Abbildung 6 verdeutlicht. Für die Darstellung in Abbildung 6 wurden Krankenhäuser mit sehr guter Umsetzung der OP-Checkliste anhand der Evaluationsergebnisse ausgewählt.

Unterschiedliche Vorgehensweise bei der Implementierung

Implementierungsschritte	Kleines Krankenhaus (bis 300 Betten)	Mittleres Krankenhaus (301-800 Betten)	Großes Krankenhaus (ab 801 Betten)
Implementierungsstand (Ziel)	Vollimplementierung	Vollimplementierung	Teilimplementierung (wurde angestrebt)
OP-Checkliste vor High 5s-Projekt	Nein	Ja, mit umfangreichen Abfragen	Ja, mit wenigen Abfragen
Besetzung der Steuergruppe	Qualitätsmanagement, Leitender Arzt Chirurgie, Arzt Anästhesiologie, Leitung OP-Pflege	Leitender Arzt Anästhesiologie, Pflegedienstleitung, Leitung OP-Pflege (qualitätsmanagementbeauftragte Person), stellv. Leitung OP-Pflege	Qualitätsmanagement, OP-Management, Leitung OP-Pflege, Pflegedienstleitung, Ärzte (qualitätsmanagementbeauftragte Personen)
Multiplikator für jede Berufsgruppe im Projektteam	Nein	Ja	Nein
SOP/Verfahrens-anweisung	Ja, umfangreiche Regelungen	Ja, umfangreiche Regelungen	Ja, umfangreiche Regelungen

Implementierungsschritte	Kleines Krankenhaus (bis 300 Betten)	Mittleres Krankenhaus (301-800 Betten)	Großes Krankenhaus (ab 801 Betten)
High 5s-OP-Checkliste	Items der High 5s-OP-Checkliste	Kombination der Items aus High 5s-OP-Checkliste und WHO „Surgical Safety Checklist“	Kombination der Items aus High 5s-OP-Checkliste und WHO „Surgical Safety Checklist“
Projektarbeitsplan erstellt	Nein (Plan wurde von Leitung vorgegeben)	Nein	Ja
Pilottest durchgeführt	Ja	Nein	Nein
Ausweitung auf andere Bereiche	Gleichzeitig	Gleichzeitig	Sukzessive

Abbildung 6: Vorgehensweise bei der Implementierung Beispiele

5 Empfehlungen zu OP-Checklisten

Die nachstehenden Empfehlungen beruhen auf Erfahrungen aus dem High 5s-Projekt. Zudem werden ausgewählte Aspekte aus der Literatur (z.B. der WHO Initiative „Safe Surgery Saves Lives“ [6]) aufgegriffen. Aufbau, Inhalte und Design von OP-Checklisten beeinflussen die Annahme, Akzeptanz und Umsetzung der SOP und OP-Checkliste im Rahmen der Implementierung. Auch wird eine auf wichtige sicherheitsrelevante Punkte fokussierte OP-Checkliste weniger als bürokratische Hürde und Dokumentationsbelastung durch die Anwender angesehen als eine sehr ausführliche Version [46].

5.1 Checklisten-Inhalte

Die Erfahrungen aus dem High 5s-Projekt bestätigen die Notwendigkeit der Anpassung der OP-Checkliste an lokale Prozessgegebenheiten – das „Local Tailoring“. Viele Krankenhäuser verwenden bereits OP-Checklisten oder andere Sicherheitsmaßnahmen, um die Patientensicherheit der perioperativen Versorgungsprozesse zu erhöhen.

Diese Krankenhäuser werden mit der Herausforderung konfrontiert, bereits bestehende Sicherheitsprozesse oder Checklisten mit der neuen SOP und OP-Checkliste zu kombinieren. Dieser Integrationsprozess ist in Krankenhäusern verschiedener Größen und Versorgungsstufen möglich, wie das High 5s-Projekt gezeigt hat. Die Projektkrankenhäuser haben unter Berücksichtigung der High 5s-Mindestkriterien zur präoperativen Verifikation, Markierung des Eingriffsortes und dem Team-Time-Out eigene OP-Checklisten entwickelt (siehe Toolbox). Einige Projektkrankenhäuser haben die High 5s-OP-Checkliste mit Items der WHO „Surgical Safety Checklist“ [6] kombiniert und zusätzliche Items mit erweitertem Fokus aufgenommen. Hierzu gehören u.a. die Überprüfung von:

- Antibiotika-Prophylaxe (falls nicht durch andere interne Prozesse abgebildet)
- Allergien (falls nicht durch andere interne Prozesse abgebildet)
- Zählkontrolle von Instrumenten und Materialien (falls nicht durch andere interne Sicherheitsmechanismen abgebildet)

Wichtig ist, dass die Definition der Checklisten-Inhalte gemeinsam in einem interdisziplinären und interprofessionellen Projektteam aus Vertretern aller Berufsgruppen erfolgt, die in die tägliche Anwendung der OP-Checkliste eingebunden sind, damit die OP-Checkliste möglichst anschlussfähig für alle Fachrichtungen anwendbar gestaltet und erfolgreich implementiert werden kann.

Local Tailoring

→ Toolbox

Inhalte in Projektteam erarbeiten

Die definierten Checklisten-Inhalte sollten mit den verantwortlichen Chefärzten und Leitungen des Pflegedienstes abgestimmt, von ihnen anerkannt und somit von der Führung getragen werden. Zentral ist, dass ein Konsens aller Beteiligten über den Nutzen und Sinn der Checkliste besteht, damit diese auch regelhaft genutzt wird [26].

Die High 5s-Basis-OP-Checkliste ist in drei Abschnitte aufgeteilt:

1. Allgemeine Angaben
2. Verifikation vor OP / OP-Vorbereitungen
3. Team-Time-Out

High 5s-Basis-OP-Checkliste

Abschnitt 1 „Allgemeine Angaben“ umfasst die Angaben zu Patient und Operation (Abbildung 7). Dieser Abschnitt beinhaltet während der Laufzeit der Datenerhebung im High 5s-Projekt weitere Angaben zur Evaluation (z.B. ungeplanter Notfalleingriff, Geschlecht des Patienten) und wurde im Nachgang für die allgemeine Nutzung angepasst.

Allgemeine Angaben		WER: (KH-intern)
		WANN: Bei Ansetzen der OP
1	Patientenidentifikationsmerkmale	Patientenetikett
2	Geplanter Eingriff:	2.1 Datum des Eingriffs (TT/MM/JJJJ):

Abbildung 7: High 5s-Basis-OP-Checkliste Abschnitt „Allgemeine Angaben“

Im Abschnitt 2 „Verifikation vor OP / OP-Vorbereitungen“ (Abbildung 8) geht es im Verlauf des Prozesses um die redundante Abfrage von Patientenidentität, Eingriffsart und Eingriffsort und die Angabe zu dem Vorhandensein der benötigten Implantate und Spezialinstrumente. Redundante Abfragen in den OP-Checklisten sind erforderlich, um die Risiken an den verschiedenen Schnittstellen im Prozess zu minimieren.

Redundante Abfragen

Verifikation vor OP / OP-Vorbereitungen		WER: (KH-intern: Aufnehmender Arzt, Pflegepersonal, Anästhesieambulanz)			
		WANN: Vor Eintreffen des Pat. in OP			
		keine Abweichung	Abweichung	nicht zutreffend	Handzeichen
3	OP-Aufklärung, schriftliche OP-Einwilligung Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HZ
4	OP-Plan Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort, ggf. Angaben zu Implantate und Spezialinstrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HZ
5	Markierung des Eingriffsortes <input type="checkbox"/> Markierung SOP-gemäß durchgeführt <input type="checkbox"/> nicht notwendig/möglich <input type="checkbox"/> Patient verweigert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HZ
6	Prämedikationsvisite, schriftliche Anästhesie-Einwilligung Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HZ
7	Befunde (EKG, Bildgebung, Biopsieberichte etc.) liegen vor Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HZ
8	Vollständige Patientenakte liegt vor Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HZ
9	Bei Eintritt in den OP-Bereich = Prüfung Patientenidentität = Prüfung Eingriffsart = Prüfung Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		HZ
10	Benötigte Implantate, Spezialinstrumente sind bereitgestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HZ
11	<input type="checkbox"/> Abweichungen liegen keine vor / alle Abweichungen wurden geklärt				HZ
12	<input type="checkbox"/> OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen (= SOP-bedingte Absage)				HZ

Abbildung 8: High 5s-Basis-OP-Checkliste Abschnitt Verifikation vor OP / OP-Vorbereitungen



Die Projektkrankenhäuser haben den Abschnitt „Verifikation vor OP / OP-Vorbereitungen“ meist in weitere Abschnitte an den verschiedenen Versorgungspunkten aufgeteilt; z.B.: OP-Planung, OP-Vorbereitung, OP-Schleuse und OP-Einleitung.

Weiterhin gestaltete sich die Abfrage des Items „Benötigte Implantate, Spezialinstrumente sind bereitgestellt“ als schwierig. Denn bei diesem Item ist, z.B. bei dem Einschleusen des Patienten und in jedem Fall vor der Einleitung der Narkose (siehe Fallbeispiele Abbildung 9) via Telefonanruf bei der OP-Pflege in Erfahrung zu bringen, ob das richtige Implantat und das richtige Instrument vorhanden sind.

Item Implantate,
Spezialinstrumente

Organisatorisch ist dies nicht immer einfach zu bewältigen (unzureichende Erreichbarkeit, Zeit), während die anderen Items dieses Abschnittes ohne Hinzuziehung von anderen Kollegen anhand der Angaben des Patienten und anhand der Unterlagen zu verifizieren sind.

Fallbeispiel 1	Fallbeispiel 2
<p>Geplant ist eine Osteosynthese bei komplizierter Fraktur der unteren Extremität. Die Checkliste war zum OP-Einschleusen und vor dem Beginn der Anästhesie unauffällig, das OP-Instrumentarium war laut OP-Schwester vollständig und die Prothese war von einer Fremdfirma geliefert worden. Nach aufwändiger Narkoseeinleitung wurde der Fixateur extern entfernt und der Patient abgedeckt. Beim Team-Time-Out vor OP-Beginn fällt auf, dass der distale Teil der Prothese von der Firma nicht mitgeliefert wurde, sondern stattdessen ein falsches Prothesenteil mitgekommen war. Die OP konnte deswegen nicht durchgeführt werden.</p> <p><i>www.CIRSmedical.de, Fall-Nr.: 16723 (Auszug aus Originaltext)</i></p>	<p>Der Patient war bereits in Narkose, als auffiel, dass eine Gefäßprothese nur zum Teil geliefert worden war. Ein Vermerk auf dem Lieferzettel, dass Teile noch fehlen, wurde erst im OP gelesen. Weder die operierende Person, noch Außenmitarbeiter der Firma wussten über die unvollständige Lieferung Bescheid.</p> <p>Die schon begonnene Narkose musste wieder beendet werden. Die Prothese wurde bestellt und die OP wurde später durchgeführt.</p> <p>Gründe: Fehlende Zuständigkeit zur Überprüfung der Vollständigkeit der Lieferung. Es hieß mehrere Tage vorher lediglich, dass das Paket angekommen sei – ohne den Inhalt und den Lieferschein zu überprüfen.</p> <p><i>www.CIRSmedical.de, Fall-Nr.: 115254 (Auszug aus Originaltext)</i></p>

Abbildung 9: Fallbeispiele unvollständige Implantate

Im Abschnitt 3 „Team-Time-Out“ geht es erneut um die Verifikation von Patient, Eingriff, Eingriffsort, Befunden und Implantaten/Spezialinstrumenten (redundante Abfrage) sowie die korrekte Lagerung des Patienten (Abbildung 10). Das Team-Time-Out wird als Prozesspause wahrgenommen, in der das gesamte OP-Team die Abfragen bespricht. Eine Kurzanleitung mit wichtigen Durchführungsschritten nach SOP ist in diesem Abschnitt aufgeführt.

Team-Time-Out		WER: Vollständiges OP-Team, Initiierung durch (KH-intern) WANN: Unmittelbar vor Inzision				Durchführung nach SOP
OP-Team bestätigt:	keine Abweichung	Abweichung	nicht zutreffend	Handzeichen		
13 Patientenidentität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		HZ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Team-Time-Out erfolgt unmittelbar vor der Inzision ▪ Team-Time-Out wird vom zuständigen Koordinator initiiert ▪ Alle Mitglieder des OP-Teams nehmen am Team-Time-Out teil ▪ Aktive Kommunikation zwischen allen Teammitgliedern ▪ Alle anderen Aktivitäten ruhen (außer den aus Sicherheitsgründen erforderlichen) 	
14 Eingriff (siehe Einwilligungserklärung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		HZ		
15 Eingriffsort durch Kontrolle der Markierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HZ		
16 Korrekte Lagerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		HZ		
17 Befunde und Röntgenbilder korrekt beschriftet und einsehbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HZ		
18 Vorliegen der richtigen Implantate, Spezialinstrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HZ		
19 <input type="checkbox"/> Team-Time-Out gemäß SOP durchgeführt				HZ		
20 <input type="checkbox"/> Abweichungen liegen <u>keine</u> vor / alle Abweichungen wurden geklärt				HZ		
21 <input type="checkbox"/> OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen (= SOP-bedingte Absage)				HZ		

Abbildung 10: High 5s-Basis-OP-Checkliste Abschnitt Team-Time-Out



Ein wesentlicher Schlüssel für die Wirksamkeit der OP-Checkliste ist die Durchführung des Team-Time-Out als eine verbale Interaktion zwischen den OP-Teammitgliedern. Das laute Vorlesen der Items im Team ist entscheidend für den Erfolg. Eine OP-Checkliste ist weit weniger wirksam, wenn diese nur als schriftliches Dokument verwendet wird [47].

Die Inhalte der einzelnen Items der OP-Checkliste sind mit den dahinterstehenden Algorithmen verbunden, die durch die Anwender ausgeführt bzw. geprüft werden. In der Literatur werden verschiedene Arten von Checklisten beschrieben [48], die in der High 5s-Basis-OP-Checkliste in den verschiedenen Abschnitten kombiniert vorkommen:

- **Statische parallele Checklisten**, bei deren Anwendung eine Person die Aufgaben zunächst liest und dann ausführt (Abschnitt 1 „Allgemeine Angaben“ der High 5s-Basis-OP-Checkliste);
- **Statische sequentielle Checklisten mit Verifizierung**, bei der ein Anwender die Checklistenitems vorliest und eine weitere Person die Ausführung der Handlung bestätigt (Abschnitt 2 „Verifikation vor OP / OP-Vorbereitungen“; Item: „Benötigte Implantate, Spezialinstrumente sind bereitgestellt“ der High 5s-Basis-OP-Checkliste)
- **Statische sequentielle Checklisten mit Verifizierung und Bestätigung** kommen vorwiegend bei der Zusammenarbeit im Team zur Anwendung. Eine Reihe von Aufgaben werden von einer Person vorgelesen und diejenige Person, welche für die Ausführung verantwortlich ist, bestätigt die Durchführung (Abschnitt 3 „Team-Time-Out“ der High 5s-Basis-OP-Checkliste);
- **Dynamische Checklisten** kommen bei komplexen Entscheidungen zum Einsatz, indem durch eine Flussdiagrammabbildung eine sinnvolle Vorgehensweise aufgezeigt wird, die zur Entscheidungsfindung beiträgt (nicht in High 5s-Basis-OP-Checkliste enthalten).

Arten von
Checklisten

Für die Anwendung der OP-Checkliste und die Durchführung der dahinterstehenden Überprüfungen gemäß SOP ist eine Ausfüll- bzw. Durchführungshilfe für die Anwender zu empfehlen (siehe Toolbox).

→ Toolbox

Zudem wurden klar definierte Prozessunterbrechungen in der OP-Checkliste verankert. Am Ende der Abschnitte 2 „Verifikation vor OP / OP-Vorbereitungen“ und 3 „Team-Time-Out“ wird jeweils das Item „OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen (= SOP-bedingte Absage)“ geprüft.

Prozess-
unterbrechung
regeln

Bei Abweichungen und Unklarheiten (wie z.B. einer nicht unterschriebenen Einwilligung des Patienten oder Zweifeln bzgl. des Eingriffsortes), die nicht abschließend durch verantwortliche Ärzte geklärt werden können, ist der Prozess vor Operationsbeginn abzubrechen.

5.2 Checklisten-Design

Die folgenden Empfehlungen zum Checklisten-Design lassen sich nicht immer eindeutig von den inhaltlichen Empfehlungen (z.B. Anzahl der Items) trennen. Unter Design der OP-Checkliste wird die Gestaltung, Anordnung und Darstellung der Items bzw. Abfragen verstanden. Die nachstehenden Aspekte sind beim Checklisten-Design zu beachten. Die Hinweise werden durch Abbildungen verdeutlicht.

5.2.1 Anzahl der Seiten, Abschnitte und Items – fokussiert

Basierend auf den Erfahrungen aus dem High 5s-Projekt kann als Grundlage für die Definition der Inhalte die High 5s-Basis-OP-Checkliste mit erweitertem Fokus (zusätzliche Integration von Elementen der WHO „Surgical Safety Checklist“) dienen.

Die 16 High 5s-Projektkrankenhäuser haben ein- bis zweiseitige OP-Checklisten (zehn kleine bis mittelgroße Krankenhäuser eine Seite, sechs mittelgroße bis große Krankenhäuser zwei Seiten²) mit einer Anzahl von insgesamt 26 bis 71 Items pro Checkliste (26 bis 34 Items bei kleinen Krankenhäusern, 26 bis 55 Items bei mittelgroßen Häusern und 52 bis 71 Items bei großen Häusern, Median: 26 Items) implementiert.

1-2 Seiten,
26 Items
pro Checkliste

Die WHO „Safe Surgery Saves Lives“ Initiative beschreibt in einem Leitfaden zur Checklistenentwicklung, dass eine OP-Checkliste idealerweise in maximal drei Abschnitte (mit fünf bis neun Items pro Abschnitt) unterteilt sein sollte und insgesamt max. 27 Items beinhalten sollte. Die Abbildungen 11 und 12 zeigen entsprechende Beispiele aus dem High 5s-Projekt. Diese Anzahl wird auch in der Luftfahrtindustrie empfohlen [47]. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass das vollständige Ausfüllen eines Abschnitts nicht länger als eine Minute dauern sollte [47]. Es gibt bislang für den OP-Bereich keinen allgemeingültigen, optimalen Checklistenumfang. Einerseits wird in der Literatur beschrieben, dass eine gute Checkliste pro Abschnitt maximal sieben Items umfassen sollte [49], andererseits wird aber auch über eine erfolgreiche Implementierung von mehrseitigen Checklisten mit ca. 90 Items berichtet [50].

3 Abschnitte,
5-9 Items
pro Abschnitt

Auch wenn der Anreiz besteht, eine ausführlichere Checkliste zu erstellen, so muss die realistische Integration der Checkliste in den Versorgungsprozess berücksichtigt werden. Die OP-Checkliste sollte mit so wenigen Items wie möglich so viele Prozessabläufe wie nötig abbilden und strukturieren. Sie sollte die notwendigen Inhalte aller einbezogenen operativen Fachrichtungen abbilden, damit möglichst eine universelle OP-Checkliste im Krankenhaus angewendet werden kann.

So viele Items wie
nötig, so wenige
Items wie möglich

Operateur	1	X = Pflicht	OP-Planung wer? Operateur, aufklärender, voll informierter Arzt wann? Aufklärungsgespräch, Markierung zeitnah vor OP
	x	<input type="checkbox"/>	Ungeplanter Notfalleingriff
	x		OP-Aufklärung/Einverständniserklärung <small>überprüft auf: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort</small>
	x		OP-Plan <small>überprüft auf: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort, ggf. Implantate, Spezialinstrumente</small>
	x	<input type="checkbox"/>	Seitenmarkierung SOP-gemäß durchgeführt
		<input type="checkbox"/>	nicht notwendig/möglich
		<input type="checkbox"/>	Patient verweigert
			Drahtmarkierung (Gynäkologie)
		Röntgenbilder vorhanden bzw. einsehbar	

8 Items pro Abschnitt

Abbildung 11: Beispiel empfohlene Anzahl von Items pro Abschnitt

² Bettenanzahl: acht kleine Krankenhäuser bis 300 Betten, fünf mittelgroße Krankenhäuser 301 bis 800 Betten, drei große Krankenhäuser ab 801 Betten

Chirurgische Anordnungen sind umgesetzt
OP- und Anästhesieeinwilligung liegen im Original vor überprüft auf: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort
Anästhesiologische Anordnungen (s.o.) sind umgesetzt
Unterschriebenes Anästhesieprotokoll liegt im Original vor
Patientenakte (Befunde/Bildgebung) ist vollständig mit aktuellen Patientenaufklebern überprüft auf: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort
Blutgruppe liegt im Original vor (wenn angeordnet)
Blutkonserven sind angefordert (wenn angeordnet)
Patienteneigentum ist entfernt, gekennzeichnet und verschlossen <input type="checkbox"/> Zahnprothesen <input type="checkbox"/> Schmuck <input type="checkbox"/> Hörgeräte <input type="checkbox"/> Brille <input type="checkbox"/> Piercing
OP-Hemd, Einmalhose, ATS ans Bett, ggf. angezogen
Rasur des OP-Areals erfolgt
Patientenidentifikationsband am Patient vorhanden
Medikamente zur Mitgabe in den OP bereitgestellt (z.B. Antibiotika)
Nahrungs- und Flüssigkeitskarenz ist überprüft

16 Items pro Abschnitt
(Auszug abgebildet)

Abbildung 12: Beispiel hohe Anzahl von Items pro Abschnitt

5.2.2 Formulierung der Items – eindeutig, kurz und prägnant

Um Missverständnissen vorzubeugen und den Interpretationsspielraum zu verringern, ist eine eindeutige Formulierung der Items wichtig. Für eine leichte Erfassung der Checklisten-Items durch die Anwender sind die Items kurz und prägnant zu formulieren. In den folgenden Abbildungen 13 bis 16 sind Formulierungsbeispiele dargestellt.

Stationscheck vor OP WER: Pflegepersonal, Stationsassistentin WANN: Vor Transport in OP	keine Abweichung	Abweichung	nicht zutreffend	Bemerkungen/Bewertung von Abweichungen
OP-Aufklärung, schriftliche OP-Einwilligung Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OP-Plan Pat steht auf OP-Plan, alle Angaben korrekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Markierung des Eingriffsortes <input type="checkbox"/> Markierung SOP-gemäß ¹ durchgeführt <input type="checkbox"/> nicht notwendig/möglich <input type="checkbox"/> Patient verweigert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prämedikationsvisite, schriftliche Anästhesie-Einwilligung Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Befunde (EKG, Bildgebung, Biopsieberichte etc.) liegen vor Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vollständige Patientenakte liegt vor Patientenetiketten! Überprüfung von Identität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Eindeutige Formulierung

Abbildung 13: Beispiel eindeutige Formulierung

EINSCHLEUSUNG (u. vor der Narkose)	Ja	Nein oder unvollständig	in Ordnung	Abweichung
Alle Checkpunkte erfüllt? <input type="checkbox"/> Patientenakte vorhanden? <input type="checkbox"/> Patientenidentität, Eingriff und Eingriffsort geprüft? <input type="checkbox"/> Markierung ordnungsgemäß? (falls notwendig)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
EKG-Befund vorhanden (falls angefordert)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Benötigte Implantate, Spezialinstrumente bereitgestellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Es liegen keine Abweichungen vor bzw. alle Abweichungen wurden geklärt. <input type="checkbox"/> OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen.				
TEAM-TIME-OUT <i>OP-Team bestätigt:</i>			in Ordnung	Abweichung
Identifikation des Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Eingriff (s. Einwilligungserklärung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Eingriffsort (durch Kontrolle der Markierung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Korrekte Lagerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Bilder und Befunde korrekt beschriftet und einsehbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die richtigen Implantate, Spezialinstrumente liegen vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Ggf. Raum für Missverständnis:
Durchführung beim Einschleusen und auch vor der Narkoseeinleitung; Wo wird diese Abfrage dokumentiert?; Nein oder unvollständig = Abweichung?

Ggf. Raum für Missverständnis/Interpretation:
Was heißt „in Ordnung“?

Abbildung 14: Beispiel Missverständnisse durch Formulierung möglich

OP-Plan Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort, ggf. Angaben zu Implantate und Spezialinstrumente
Markierung des Eingriffsortes <input type="checkbox"/> Markierung SOP-gemäß ¹ durchgeführt <input type="checkbox"/> nicht notwendig/möglich <input type="checkbox"/> Patient verweigert
OP-Aufklärung, schriftliche OP-Einwilligung Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort
Prämedikationsvisite, schriftliche Anästhesie-Einwilligung Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort

Kurze und prägnante Darstellung:
aussagekräftige Formulierungen anhand von Stichpunkten, weniger als 3 Zeilen pro Feld und weniger als 10 Worte pro Zeile

Abbildung 15: Beispiel für kurze Formulierung der Items

Der OP-Plan stimmt mit der Akte in Bezug auf Patientenidentität, eindeutige Bezeichnung des Eingriffes und Eingriffsortes überein, falls erforderlich eindeutige Bezeichnung benötigter Spezialinstrumente / Implantate.
Markierung des Eingriffsortes Markierung gemäß VA ¹ durchgeführt <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, weil Markierung war nicht notwendig/möglich <input type="checkbox"/> Patient hat Markierung verweigert <input type="checkbox"/>
Die schriftliche OP-Einwilligungserklärung liegt vollständig mit Unterschrift und Datum in der Akte vor. Identität des Patienten, Eingriffsart und Eingriffsort stimmen in Akte und Einwilligung überein.
Die schriftliche Anästhesieeinwilligung liegt vollständig mit Unterschrift und Datum in der Akte vor. Identität des Patienten, Eingriffsart und Eingriffsort stimmen in Akte und Einwilligung überein.

Detaillierte Darstellung:
ausführliche Formulierungen in ganzen Sätzen, z.T. mehr als 3 Zeilen pro Feld und mehr als 10 Worte pro Zeile

Abbildung 16: Beispiel für ausführliche Formulierung der Items

5.2.3 Gestaltung der Antwortkategorien

Es sollten hinter jedem Item mindestens zwei Antwortkategorien für das eindeutige Ausfüllen der Checkliste aufgeführt werden (z.B. keine Abweichung/Abweichung, ja/nein, trifft zu/trifft nicht zu oder erfüllt/nicht erfüllt) (Abbildung 17). Bei dem Abprüfen der Items wird nicht nur dokumentiert, dass ein

Zwei Antwortkategorien

Item geprüft wurde (Abhaken des Items = erledigt), sondern anhand der mindestens zweifachen Antwortkategorie wird abgebildet, ob das zu prüfende Item der Soll-Anforderung entspricht (z.B. Markierung SOP gemäß ohne Abweichung durchgeführt). Dies ermöglicht am Ende eines Abschnitts die Darstellung einer begründeten Prozessunterbrechung, d.h. besteht eine Diskrepanz, die nicht kurzfristig geklärt werden kann, wird die OP abgesetzt (siehe Abbildung 18).

Für eine bessere Übersichtlichkeit können diese farblich markiert werden (z.B. grün für positive und rot für negative Antworten). Die Antwortkategorien sollten idealerweise durch ein drittes Feld (z.B. nicht zutreffend oder nicht notwendig) sowie ein Bemerkungsfeld ergänzt werden.

Hervorhebung der Antwortkategorie mit Farbdarstellung

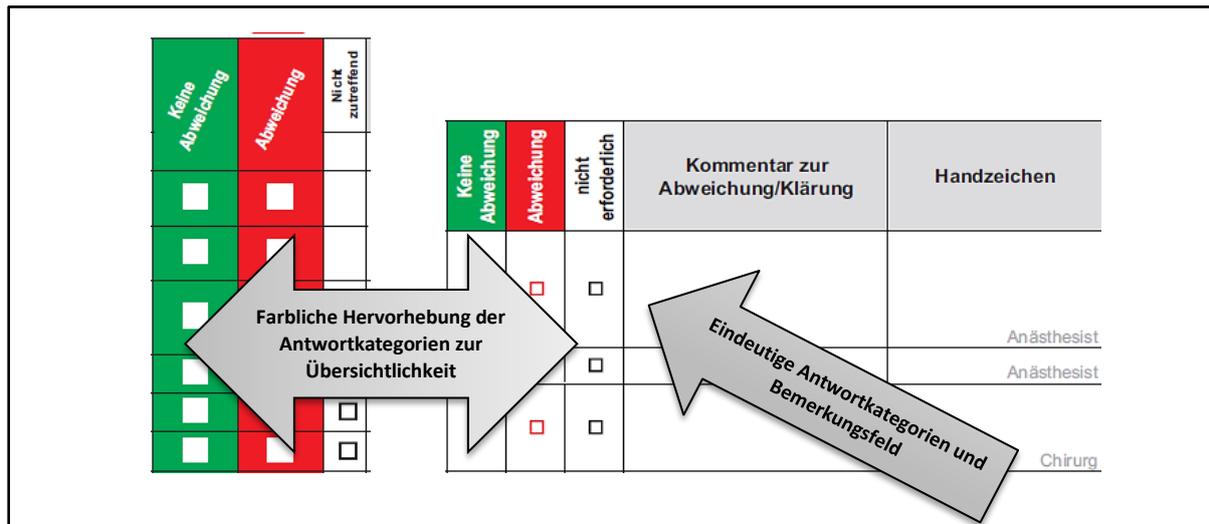


Abbildung 17: Beispiel eindeutige Antwortkategorie

<input type="checkbox"/>	Team-Time-Out SOP-gemäß ² und vollständig durchgeführt	Arzt/ Anästhesie
<input checked="" type="checkbox"/>	Keine Abweichungen liegen vor bzw. alle Abweichungen wurden geklärt	Arzt/ Anästhesie
<input type="checkbox"/>	OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen (= SOP-bedingte Absage)	Arzt/ Anästhesie

Abbildung 18: Beispiel für die Abbildung einer Prozessunterbrechung aufgrund von Diskrepanzen

Jedes Item der Checkliste sollte mit einer bestimmten, eindeutigen Handlung bzw. Abfrage verknüpft sein. Verschobene Antwortkategorien (Abbildung 19) oder unstimmmige Zuordnungen (Abbildung 20) können zu Dokumentationslücken oder unzureichendem Abprüfen führen.

OP-Einleitung/ Eingriffsraum		Keine Abweichung	Abweichung	Nicht zutreffend
wer? Anästhesist, Anästhesiepflege				
wann? unmittelbar vor Anästhesieeinleitung				
Prüfung der Akten und Identität		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eingriffsort, Eingriffsart, Markierung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Narkosesystem vollständig und betriebsbereit		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Check:	Ja	Nein		
▪ sind Allergien bekannt				
▪ sind Intubationsschwierigkeiten zu erwarten				
▪ Aspirationsgefahr				
▪ Risiko Blutverlust > 500ml (Kinder 7ml/kg)				

Abbildung 19: Beispiel verschobene Antwortkategorie

Narkoseeinleitung	Ja	Nein	Nicht zutreffend	Kommentar
Prüfung der Identität, der Eingriffsart und des Eingriffsorts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Aktuelle Laborwerte vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Aspirationsrisiko (nicht nüchtern/Reflux)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Blutgruppe/EKs vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Antibiose verabreicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Schwieriger Atemweg zu erwarten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Unstimmigkeit:
Ja, Aspiration = grün

Unstimmigkeit:
Ja, schwieriger Atemweg = grün

Abbildung 20: Beispiel Inhalt und farbliche Kennzeichnung inkongruent

5.2.4 Übersichtliche Gestaltung und Lesbarkeit

Eine übersichtliche Gestaltung und Lesbarkeit sind Kriterien für eine anwenderfreundliche OP-Checkliste. Die Reduktion von Komplexität der Abfragen (keine verschachtelten Abfragen) trägt zur Verständlichkeit und einfachen Nutzung der OP-Checkliste bei.

Deshalb sollte die Anordnung der Kästchen auf der OP-Checkliste möglichst einheitlich gestaltet sein, z.B. durchgängig auf der rechten oder linken Seite der Checkliste. Es sollte maximal ein Ankreuzfeld pro Zeile aufgeführt werden, damit keine verschachtelte Abfrage (Abbildung 23) entsteht und die Zuordnung der Kästchen zu einem Item klar ersichtlich ist. Für eine gute Lesbarkeit könnte die Schriftgröße von 11 pt für die Items verwendet werden. Auch ein ausreichender Zeilenabstand zwischen den Items ist zu beachten. Die Lesbarkeit (Schriftgröße, Zeilenabstand) sollte immer anhand einer Druckversion geprüft werden. Die Abbildungen 21 und 22 zeigen Beispiele der übersichtlichen, lesbaren Gestaltung.

Einheitliche Anordnung der Kästchen

Schriftgröße und Zeilenabstand

	keine Abweichung	Abweichung	nicht zutreffend
OP-Team bestätigt:			
Patientenidentität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eingriff (siehe Einwilligungserklärung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eingriffsort durch Kontrolle der Markierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Korrekte Lagerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Befunde und Röntgenbilder korrekt beschriftet und einsehbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorliegen der richtigen Implantate, Spezialinstrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klare Erkennbarkeit der Ankreuzfelder, einheitliche Anordnung, klare Item-Zuordnung und nur 1 Ankreuzfeld pro Zeile; lesbare Schriftgröße und ausreichender Zeilenabstand

Abbildung 21: Beispiel 1 übersichtliche, lesbare Gestaltung

Vor Narkoseeinleitung	keine Abweichung	Abweichung	nicht zutreffend
Anästhesie-Sicherheitskontrollen durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standardmonitoring nach DGAI angeschlossen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vor Hautschnitt (Team Time Out - Teil 1)			
Alle Mitglieder des Teams werden kurz namentlich vorgestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patientenidentität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eingriffsart	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eingriffsort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Korrekte Lagerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Befunde und Röntgenbilder einsehbar und korrekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorliegen der richtigen Implantate und Spezialinstrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Klare Erkennbarkeit der Ankreuzfelder, einheitliche Anordnung, klare Item-Zuordnung und nur 1 Ankreuzfeld pro Zeile; lesbare Schriftgröße und ausreichender Zeilenabstand

Abbildung 22: Beispiel 2 übersichtliche, gut lesbare Gestaltung

<input type="checkbox"/>	Patient bestätigt: seine Identität (Personalien), Eingriffsort, Art des Eingriffs und Zustimmung		
<input type="checkbox"/>	Unterlagen komplett? (Akte, Labor, Röntgen, Aufklärung)		
<input type="checkbox"/>	Eingriffsort markiert / nicht anwendbar	<input type="checkbox"/>	Eingriff vorbereitet
<input type="checkbox"/>	Anästhesie – Sicherheitscheck abgeschlossen, Narkoseverfahren mit Operateur abge		
<input type="checkbox"/>	Pulsoxymeter ist am Patienten angebracht und funktioniert		
Hat der Patient:			
Allergie	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, gegen	
Intubationsschwierigkeit / Aspirationsrisiko	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja (Instrumente/ Personal vorhanden)	
Risiko von Blutverlust > 500ml (>7ml/kg bei Kindern)	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	
Ist Blut gekreuzt?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	Konserven im OP? <input type="checkbox"/>

Abbildung 23: Beispiel verschachtelte und komplexe Abfrage

5.2.5 Abbildung der Verantwortlichkeiten

Die klare Bezeichnung der Verantwortlichkeiten auf der OP-Checkliste (Abbildung 24) erleichtert den Anwendern die Handhabung. Außerdem wurde von den High 5s-Projektkrankenhäusern berichtet, dass durch die Angabe einer Unterschrift bzw. eines Handzeichens pro Item und/oder pro Abschnitt eine verstärkte Aufmerksamkeit bei der Checklistenanwendung erreicht werden kann.

Wichtig ist, dass den verantwortlichen Personen klar ist, wofür sie auf der OP-Checkliste gegenzeichnen. Demnach muss geregelt sein, dass die Unterschrift ausschließlich die Durchführung der Abfragen der OP-Checkliste bestätigt, aber keine Verantwortung für die korrekte Durchführung der einzelnen Prozessschritte übernommen wird.

Handzeichen/
Unterschrift pro
Item bzw. Abschnitt

	Prämedikationsvisite, schriftliche Anästhesie-Einwilligung Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PK/Anästhesie
	Befunde (EKG, Bildgebung, Biopsieberichte etc.) liegen vor Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Chirurg/Anästhesie
	Vollständige Patientenakte liegt vor Überprüfung von: Patientenidentität, Eingriffsart, Eingriffsort	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PK/ Anästhesie
	Bei Eintritt in den OP-Bereich				
	Prüfung Patientenidentität	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		PK/OP-Spr...
	Prüfung Eingriffsart				
	Prüfung Eingriffsort				
	Benötigte Implantate, Spezialinstrumente sind bereitgestellt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Chirurg
Einleitung	<input checked="" type="checkbox"/> Keine Abweichungen liegen vor bzw. alle Abweichungen wurden geklärt				Arzt/ Anästhesie
	<input type="checkbox"/> OP abgesetzt aufgrund einer oder mehrerer Abweichungen (SOP-bedingte Absage)				Arzt

Abbildung 24: Beispiel Darstellung der Verantwortlichkeit anhand von Handzeichen/Unterschrift

6 Empfehlungen zur Durchführung der wesentlichen Prozessschritte

Die folgenden Empfehlungen basieren auf der High 5s-SOP „Vermeidung von Eingriffsverwechslungen“ und beziehen sich auf die drei wesentlichen SOP-Prozessschritte:

1. Präoperativer Verifikationsprozess
2. Markierung des Eingriffsorts
3. Team-Time-Out

Auf Empfehlungen anderer Initiativen oder Konzepte (z.B. der WHO Initiative „Safe Surgery Saves Lives“) wird in diesem Kapitel nicht eingegangen.

6.1 Präoperativer Verifikationsprozess

Ziel des präoperativen Verifikationsprozesses ist die Verringerung des Risikos einer Verwechslung von Patient und/oder operativem Eingriff, indem sichergestellt wird, dass:

Ziel präoperativer Verifikationsprozess

- alle relevanten Dokumente und diagnostischen Untersuchungsergebnisse vor Operationsbeginn vorliegen;
- diese Unterlagen korrekt identifiziert und gekennzeichnet sind und sich auf den richtigen Patienten beziehen (siehe Fallbeispiele in Abbildung 25);
- die Dokumente und diagnostischen Untersuchungsergebnisse überprüft wurden und mit den Angaben des Patienten sowie den Informationen des Operationsteams über den zu operierenden Patienten, den Eingriff, den Eingriffsort und ggf. notwendige Implantate übereinstimmen.

Vor Operationsbeginn sind fehlende Informationen zu beschaffen bzw. Diskrepanzen zu beseitigen.

Fallbeispiel 1 präoperativer Verifikationsprozess

In der OP-Checkliste wurde die Einverständniserklärung abgehakt. Die Patientin wurde in den OP-Bereich eingeschleust und die Narkoseeinleitung wurde durchgeführt.

Die OP-Einwilligung war jedoch seitens des Chirurgen nicht unterschrieben. Der Chirurg, der die Patientin operieren sollte, hat die OP abgelehnt. Die Patientin wurde ausgeleitet und die Operation wurde verschoben.

Gründe: Unaufmerksamkeit, keine Übergabe, berufsgruppeninterne und berufsgruppenübergreifende Kommunikationsprobleme, OP-Checklistenkontrolle nicht ordnungsgemäß durchgeführt.

www.CIRSmedical.de, Fall-Nr.: 37502

(Auszug aus Originaltext)

Fallbeispiel 2 präoperativer Verifikationsprozess

Bei der Patientenidentifikation fiel auf, dass auf dem chirurgischen Aufklärungsbogen lediglich der Patientennamen dem Patienten zugeordnet werden konnte. Geburtsdatum und Adresse stimmten nicht mit den abgefragten Daten überein.

Nach Rücksprache mit dem Operateur und dem Patienten wurde festgestellt, dass die Anamnese mit dem geplanten Eingriff übereinstimmte, der Patient bestätigte seine Unterschrift und die vorgenommenen Erläuterungen. Er bestätigte auch, dass er seine Daten nicht abgeglichen hatte. Der planmäßige Eingriff verzögerte sich so um 15 Minuten.

Die Aufnahme des Patienten erfolgte korrekt, das Patientenetikett wurde nicht genutzt, sondern die elektronische Patientenakte, aus der ein nur namentlich gleichlautender Patient ausgewählt wurde. Vermeidbar durch Kontrolle nach Ausdruck des Dokuments.

www.CIRSmedical.de, Fall-Nr.: 116068

(Auszug aus Originaltext)

Abbildung 25: Fallbeispiele zum präoperativen Verifikationsprozess

Der präoperative Verifikationsprozess ist ein fortlaufender Prozess der Beschaffung und Überprüfung von Informationen, der mit der Entscheidung über die Durchführung des Eingriffs anfängt, sich über sämtliche Bereiche und Interventionen erstreckt, die in die präoperative Vorbereitung des Patienten eingebunden sind, und schließlich mit einem Team-Time-Out kurz vor Operationsbeginn endet. Die Verifikation der richtigen Person, des richtigen Eingriffs und des richtigen Eingriffsortes erfolgt (Abbildung 26):

Vorgehensweise präoperativer Verifikationsprozess

- zum Zeitpunkt, zu dem die Operation bzw. der Eingriff angesetzt wird;
- zum Zeitpunkt der Untersuchung und Beurteilung des Patienten vor seiner Einweisung (Voruntersuchung);
- zum Zeitpunkt seiner Einweisung oder Aufnahme in das Krankenhaus (Aufnahme);
- jedes Mal, wenn die Verantwortung für die Versorgung des Patienten auf eine andere Betreuungsperson übertragen wird – als formaler Bestandteil der Übergabe;
- bevor Patienten den präoperativen Bereich verlassen bzw. vor Eintritt in den Operationsaal (Eintritt in den OP-Bereich).

Nach Möglichkeit sollen die Patienten bei dem präoperativen Verifikationsprozess aktiv beteiligt werden, solange diese wach und bei Bewusstsein sind.



Abbildung 26: Präoperativer Verifikationsprozess

Eine präoperative Verifikation anhand der High 5s-Basis-OP-Checkliste dient dazu, das Vorhandensein und die Überprüfung folgender Faktoren vor Narkoseeinleitung und in jedem Fall vor Operationsbeginn zu gewährleisten:

- Relevante Dokumentation (z.B. Ergebnisse der Anamnese, der körperlichen Untersuchungen, Einwilligungserklärungen, pflegerische und anästhesiologische Beurteilungen)
- Ergebnisse der diagnostischen Untersuchungen, einschließlich Biopsieberichten
- Relevante Aufnahmen bzw. Bilder, korrekt beschriftet und aufgehängt oder angezeigt
- Spezifische Größe und spezifischer Typ eventuell benötigter Implantate sowie Angaben zu benötigten Spezialinstrumenten (siehe auch Angaben zu Implantaten und Spezialinstrumenten in Kapitel 5.1)

6.2 Markierung des Eingriffsortes

Ziel dieses SOP-Prozessschrittes ist die zweifelsfreie Identifizierung des richtigen Eingriffsortes zur korrekten Bestimmung der Inzisions- oder Insertionsstelle.

Bei allen Eingriffen, bei denen die Körperseite oder mehrere Strukturen, Körperflächen oder -ebenen eine Rolle spielen, muss der vorgesehene Eingriffsort so markiert werden, dass die Markierung nach Hautdesinfektion und steriler Abdeckung des Patienten noch sichtbar ist (gilt nicht für routinemäßige Venenpunktionen oder das Legen eines peripheren Venenkatheters). Nach Möglichkeit sollten die Patienten bei der Markierung des Eingriffsortes beteiligt werden (Abbildung 27).

Ziel & Vorgehensweise Markierung des Eingriffsortes



Abbildung 27: Markierung des Eingriffsortes

Folgende Aspekte sind bei der Durchführung der Markierung des Eingriffsortes zu berücksichtigen:

- Nach Möglichkeit sollte bei allen Eingriffen markiert werden, damit gar nicht erst die Entscheidung gefällt werden muss, ob markiert wird oder nicht. Ausnahmen bergen ein zusätzliches Fehlerpotential. In jedem Fall sollten für die Inzision oder perkutane Instrumentierung alle Stellen gekennzeichnet werden, bei denen Körperseite, Körperfläche (Beugeseite, Streckseite) oder Körperebene (Wirbelsäule) eine Rolle spielen, oder der jeweilige Finger oder Zeh bzw. die Läsion, die behandelt werden soll.
- Die Markierung des Eingriffsortes sollte vorzugsweise von der Person vorgenommen werden, die den Eingriff durchführt (Operateur). Ist dies nicht möglich, kann die Markierung des Eingriffsortes von einer zuständigen Person, die beim Eingriff direkt oder bei dessen Vorbereitung (z.B. aufklärender Arzt) beteiligt ist, durchgeführt werden.
- Für die Delegation der Markierung des Eingriffsortes legt das Krankenhaus die Mindestqualifikation der verantwortlichen Person (Arzt, Pflegende) und seine Rolle (direkt beteiligt am Eingriff bzw. Vorbereitung des Eingriffs) fest.
- Bei jedem Mal, wo der Patient markiert wird, ist dieser anhand der Identifikationsmerkmale und anhand der Patientenakte zu identifizieren.
- Der Eingriffsort wird vor Eintritt des Patienten in den Operationsaal markiert.
- Die Markierung erfolgt wenn möglich unter Beteiligung des Patienten (Befragung des Patienten nach dem Eingriffsort; der Patient kann ggf. gebeten werden, auf die Eingriffsstelle zu zeigen) und solange dieser wach und bei Bewusstsein ist.
- Die Markierung wird an oder in der Nähe der geplanten Inzisionsstelle gesetzt. Es sollen auf keinen Fall Stellen markiert werden, die nicht zum Eingriffsort gehören; es sei denn, dies ist aus anderen medizinischen Gründen zwingend erforderlich.
- Die Markierung muss eindeutig sein. Empfohlen wird die Verwendung der Initialen des Operateurs mit oder ohne eine Linie, welche die beabsichtigte Inzision darstellen soll.
- Die Markierung erfolgt mit Hilfe eines wischfesten Hautmarkers, damit sie auch nach Abschluss der Hautdesinfektion noch sichtbar bleibt. Die Verwendung von Aufklebern reicht zur Markierung der Operationsstelle nicht aus.
- Die Markierung wird so angebracht, dass sie nach Hautdesinfektion und steriler Abdeckung des Patienten noch sichtbar ist.
- Im gesamten Krankenhaus werden dieselbe Markierungsmethode und dieselbe Art von Markierung angewendet – hierfür eignet sich ein Markierungsguide (ein englischsprachiges Beispiel ist in der Toolbox abrufbar).
- Bei Eingriffen an der Wirbelsäule werden zusätzlich zur präoperativen Hautmarkierung der groben Spinalregion spezielle intraoperative radiographische Techniken zur Markierung der exakten Wirbelhöhe eingesetzt.
- Bei Verfahren mit Minimalzugang zur Behandlung eines lateralisierten inneren Organs (gleichgültig ob perkutan oder durch eine natürliche Körperöffnung) muss die vorgesehene Seite an oder nahe der Insertionsstelle markiert werden.
- Die endgültige Verifizierung der Markierung des Eingriffsortes erfolgt während des Team-Time-Out.
- Für Patienten, die eine solche Markierung des Eingriffsortes verweigern, sollte eine festgelegte Vorgehensweise zur Verfügung stehen.
- Von der Markierungspflicht ausgenommene Fälle sind:
 - Frühgeborene, bei denen die Markierung ggf. eine dauerhafte Tätowierung verursacht.

→ Toolbox

- Fälle, bei denen die Markierung des Eingriffsortes technisch oder anatomisch nicht möglich oder unpraktisch ist (z.B. Schleimhäute, Perineum), wendet man alternative Verfahren zur visuellen Identifizierung der richtigen Seite an; z.B. kann auf der Seite, auf der der Eingriff erfolgen soll, vorübergehend ein Armband angebracht werden, auf dem der Name des Patienten, ein zweites Identifizierungsmerkmal, der vorgesehene Eingriff und der Eingriffsort vermerkt sind.
- Lebensbedrohliche Notfälle, bei denen die für die Markierung benötigte Zeit nach ärztlichem Ermessen ein inakzeptables Risiko darstellt.

6.3 Team-Time-Out

Ziel des Team-Time-Out ist die Durchführung der abschließenden Verifikation des richtigen Patienten, des richtigen Eingriffs, des richtigen Eingriffsortes und sofern zutreffend der richtigen Lagerung des Patienten, der richtigen Implantate und der erforderlichen Spezialapparaturen und -instrumente (Abbildung 28).

**Ziel
Team-Time-Out**

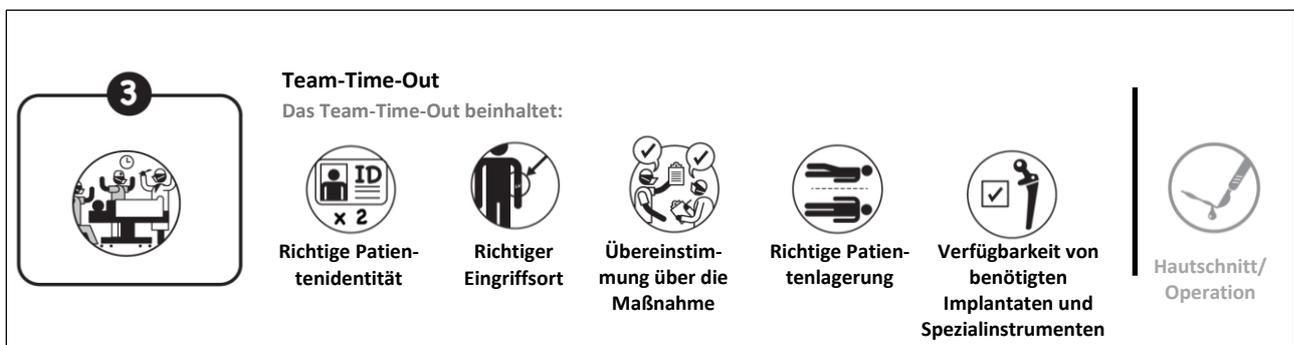


Abbildung 28: Team-Time-Out

Das Team-Time-Out ermöglicht die aktive Kommunikation zwischen allen Mitgliedern des Operationsteams, die von einem dazu bestimmten Teammitglied immer wieder initiiert und in einem fehlersicheren („Fail-Safe“-)Modus durchgeführt wird; d.h. der Eingriff beginnt erst nach Klärung etwaiger Fragen oder Bedenken. Folgende Aspekte sind bei der Durchführung des Team-Time-Out zu berücksichtigen:

**Vorgehensweise
Team-Time-Out**

- Die abschließende Verifizierung erfolgt kurz vor Operationsbeginn in dem Raum, in dem die Operation durchgeführt wird; dabei ist der Patient bereits korrekt für den bevorstehenden Eingriff gelagert.
- Am Team-Time-Out muss das gesamte OP-Team aktiv teilnehmen.
- Das Team-Time-Out wird von einem qualifizierten Koordinator initiiert. Die Koordinatorenfunktion sollte in allen Fällen vom gleichen Mitglied des OP-Teams übernommen werden; z.B. vom Operateur oder Springer oder einer anderen Person.
- Während des Team-Time-Out ruhen alle anderen Aktivitäten, und zwar in dem Umfang, der möglich ist, ohne die Sicherheit des Patienten zu gefährden, damit alle Mitglieder des OP-Teams sich auf die aktive Verifizierung des richtigen Patienten, des richtigen Eingriffs, des richtigen Eingriffsortes sowie auf andere kritische Elemente konzentrieren können.
- Beim Team-Time-Out müssen mindestens folgende Punkte überprüft werden:
 - Die richtige Identität des Patienten
 - Die richtige Seite und der richtige Eingriffsort

- Einigkeit hinsichtlich des vorgesehenen Eingriffs
- Die richtige Lagerung des Patienten
- Vorhandensein der richtigen Implantate und Spezialinstrumente
- Die Klärung von Unstimmigkeiten in den Antworten während des Team-Time-Out wie auch etwaiger Diskrepanzen zwischen den Antworten und bei der Einverständniserklärung (Informed Consent) sowie anderer verfügbarer Dokumente folgt einem festgelegten Prozess.
- Das Team-Time-Out wird in einem fehlersicheren („Fail-safe“-)Modus durchgeführt, d.h. die Operation beginnt erst dann, wenn alle Unstimmigkeiten, Fragen oder Bedenken geklärt sind.

6.4 Mögliche Barrieren und fördernde Faktoren bei der Umsetzung der SOP-Prozessschritte

Im Rahmen der Umsetzung der einzelnen High 5s-SOP-Prozessschritte waren verschiedene Barrieren und fördernden Faktoren zu verzeichnen.

Bei der Einführung des präoperativen Verifikationsprozesses und der Markierung des Eingriffsortes kam es zu Schwierigkeiten bei der Anpassung des tatsächlichen Ablaufs an den geforderten, neuen SOP-Prozess. Beispielsweise war den Anwendern nicht ganz klar, wer an welchem Prozesspunkt für die Verifikation zuständig ist und wann, durch wen eine Markierung des Eingriffsortes vorgenommen wird.

Prozess-
anpassung

Präoperativer Verifikationsprozess: Einige Projektkrankenhäuser hatten bereits vor der Implementierung der SOP und OP-Checkliste ein Verfahren zur sicheren Patientenidentifikation etabliert; z.B. gemäß der Handlungsempfehlung des Aktionsbündnis Patientensicherheit [51], Verwendung von Patientenidentifikationsarmbändern. Manche Krankenhäuser haben parallel bzw. überschneidend zu der Implementierung der High 5s-SOP ein Verfahren zur sicheren Patientenidentifikation und Patientenidentifikationsarmbänder eingeführt. Die durchführenden Personen haben demnach – zusätzlich zu der Umsetzung der neuen Verifikation von Patient, Eingriff und Eingriffsort an verschiedenen Prozesspunkten (gem. High 5s-SOP) – auch die neue Vorgehensweise zur Patientenidentifikation erlernen und anwenden müssen.

Markierung des Eingriffsortes: Bei der Umsetzung der Markierung des Eingriffsortes kam es zu Diskussionen über die Art der Markierung (z.B. Verwendung eines einheitlichen Markierungszeichens). Den Schwierigkeiten bei der Prozessanpassung wurde mit der Festlegung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sowie der Durchführung von Nachschulungen begegnet. Für die Umsetzung des präoperativen Verifikationsprozesses erfolgte eine Neuanpassung der OP-Checkliste. Zudem wurden schriftliche Anweisungen für die Durchführung der SOP-Prozessschritte erarbeitet und kommuniziert.

Bei der Implementierung der drei SOP-Prozessschritte kam es zu Widerständen von durchführenden Personen. Insbesondere beim Team-Time-Out zeigte sich der Widerstand durch unzureichende Ernsthaftigkeit in der Umsetzung sowie einer gefühlten zusätzlichen Dokumentationsarbeit und Zeitverschwendung aus Sicht der durchführenden Personen. Der Widerstand war vorwiegend von Einzelpersonen zu verzeichnen. In einigen Projektkrankenhäusern zeigte sich dieser jedoch auch innerhalb einer ganzen Berufsgruppe oder Fachabteilung. Weitere Ausführungen zu Widerstand gegenüber Veränderungen siehe auch Kapitel 4 „Empfehlungen zur Implementierung und nachhaltigen Umsetzung“.

Widerstand



7 Erfahrungen zur Evaluation

Für die Evaluation der Implementierung sowie Umsetzung von SOP und OP-Checkliste wird die Vorgehensweise anhand der folgenden Schritte empfohlen (Abbildung 29).



Abbildung 29: Vorgehensweise für die Evaluation

Als erster Schritt ist das Evaluationsdesign zu wählen und die Durchführung der Evaluation vorzubereiten. Neben der Festlegung von Ziel und Fragestellung der Evaluation gehören dazu im weiteren Sinne die Festlegung der Grundgesamtheit, der Stichprobe, der Methode sowie des Datenerhebungs- und Auswertungsverfahrens. Bei der Auswahl des Evaluationsdesigns sind die Vorerfahrung und der Implementierungsstand (z.B. bei geplanter abteilungsspezifischer, vergleichender Auswertung) zu berücksichtigen. Je nach Evaluationsdesign sind die Erhebungsinstrumente (z.B. Fragebogen, Interviewleitfaden) zu erarbeiten und die Art der Datenerhebung und -auswertung zu definieren. Die Evaluationsergebnisse sollten inklusive der abgeleiteten Handlungsempfehlungen in einem kurzen Bericht zusammengefasst werden. Grundsätzlich ist es wichtig, die Evaluationsergebnisse und den positiven Nutzen von SOP und OP-Checkliste regelmäßig an die involvierten Mitarbeiter zu kommunizieren. Die wichtigsten Stichworte für die Evaluation sind zusammengefasst in der nachfolgenden Abbildung 30 dargestellt.

Vorgehen
Evaluation



Stichworte
Evaluation

Abbildung 30: Wichtige Stichworte zur Evaluation

Im Rahmen des High 5s-Projektes wurden folgende Evaluationskomponenten durchgeführt (Auswahl):

- Erhebung und Auswertung von definierten Indikatoren zur Prozessqualität
- Befragung zu Aspekten der Sicherheitskultur bzgl. der SOP-Implementierung im Krankenhaus
- Fallbezogene Evaluation: Zwischenfallanalyse

Für die Darlegung des Implementierungsverlaufs und der Umsetzung der OP-Checkliste wurden international vorgegebene Indikatoren verwendet. Die OP-Checkliste diente dabei nicht allein der Implementierung der SOP, sondern gleichzeitig als Evaluationsinstrument.

Indikatoren

Anonymisierte Kopien der OP-Checklisten aus den Krankenhäusern wurden an das IfPS übermittelt, welches die OP-Checklisten für die Datenauswertung der Prozess- und Ergebnisindikatoren einscann-

te. Mehr als 150.000 OP-Checklisten sind in die Auswertung eingeflossen. Für die Evaluation der OP-Checklisten im Krankenhaus kann das Einscannen von OP-Checklisten eine Erhebungsmethode darstellen. Es wird eine stichprobenartige Auswertung anstelle einer Vollerhebung aufgrund des hohen Zeit- und Personalaufwandes des Scannens empfohlen. Einige Projektkrankenhäuser haben versucht die OP-Checkliste bzw. das Team-Time-Out als einzelnen Prozessschritt elektronisch abzubilden. Die elektronische Abbildung der OP-Checkliste würde einen einfachen Datenzugriff für Auswertungen ermöglichen. Alternativ könnten die OP-Checklisten auch im Rahmen einer retrospektiven, stichprobenartigen Aktenanalyse hinsichtlich der Dokumentationsqualität ausgewertet werden. Die folgenden Indikatoren des High 5s-Projektes können für die Untersuchung des Umsetzungsgrades der SOP und die Adhärenz bzgl. der einzelnen Prozessschritte verwendet werden:

- CS-0: Umsetzungsgrad; Eingriffe, in denen eine OP-Checkliste angelegt wurde
- CS-1: Eingriffe mit vollständig dokumentiertem präoperativen Verifikationsprozess
- CS-2: Eingriffe mit vollständigen Angaben zur Eingriffsmarkierung
- CS-3: Eingriffe mit vollständigen Angaben zum Team-Time-Out

Im Rahmen einer Analyse der Patientenakte kann anhand einer (stichprobenartigen) Überprüfung das Vorhandensein ausgefüllter OP-Checklisten erhoben werden und Kennzahlen für die Berechnung der nachstehenden Indikatoren ermittelt werden (Abbildungen 31 bis 34). Zunächst sollte ein annähernd vollständiger Umsetzungsgrad (Abbildung 31) angestrebt werden (Zielwert definieren, z.B. CS-0 > 95%). Wenn dieser erreicht ist, kann die Vollständigkeit der einzelnen Prozessschritte mittels der anderen Indikatoren (CS-1, CS-2, CS-3) ermittelt werden. Für die Berechnung des Umsetzungsgrades CS-0 wird der Quotient aus der Anzahl der vorhandenen OP-Checklisten in Bezug auf die Anzahl der untersuchten Akten gebildet.

Prozent (%) der Eingriffe, in denen eine OP-Checkliste angelegt wurde =

$$\frac{\text{Anzahl der angelegten OP-Checklisten}}{\text{Anzahl der im Anwendungsbereich der SOP geeigneten Fälle}} \times 100$$

„Geeignete Fälle“ meint eine definierte Grundgesamtheit. Sie schließt Fälle ein, die wegen eines potenziell falschen Eingriffs (z.B. wegen ungeklärter Diskrepanzen) abgesagt wurden, ansonsten aber geeignet gewesen wären.

Abbildung 31: CS-0 Umsetzungsgrad

Der Prozessparameter CS-1 (Abbildung 32) fokussiert auf den präoperativen Verifikationsprozess. Eine Verbesserung zeigt sich in einem Anstieg des ermittelten Wertes. Ziel bei dieser Messgröße ist es, möglichst nahe an 100% heranzukommen.

Prozent (%) der vollständigen präoperativen Verifikationschecklisten =

$$\frac{\text{Anzahl der geeigneten Fälle mit vollständiger präoperativer Verifikation}}{\text{Anzahl der im Anwendungsbereich der SOP geeigneten Fälle}} \times 100$$

„Geeignete Fälle“ meint eine definierte Grundgesamtheit. Sie schließt Fälle ein, die wegen eines potenziell falschen Eingriffs (z.B. wegen ungeklärter Diskrepanzen) abgesagt wurden, ansonsten aber geeignet gewesen wären.

Abbildung 32: CS-1 Vollständige präoperative Verifikation

Der folgende Indikator CS-2 (Abbildung 33) fokussiert auf die Markierung des Eingriffsortes. Er misst den Grad der einheitlichen und erfolgreichen Durchführung des Prozesses. Eine Verbesserung zeigt sich in einem Anstieg des ermittelten Wertes. Ziel bei dieser Messgröße ist es, möglichst nahe an 100% heranzukommen.

Prozent (%) der Fälle mit korrekt markiertem Eingriffsort =

$$\frac{\text{Anzahl der geeigneten Fälle mit SOP-gemäß markiertem/markierten Eingriffsort(en)}}{\text{Anzahl der im Hinblick auf diese Messgröße geeigneten Fälle}} \times 100$$

„Geeignete Fälle“ bezeichnet bei diesem Parameter eine Subgruppe der definierten Grundgesamtheit. Sie schließt nur solche Fälle ein, in denen eine Markierung des Eingriffsortes obligatorisch ist.

Abbildung 33: CS-2 Korrekt markierter Eingriffsort

Der Indikator CS-3 (Abbildung 34) fokussiert auf die Verifikation während des abschließenden Team-Time-Out. Dieser finale Schritt, bei dem die Übereinstimmung bei allen Mitgliedern des OP-Teams bezüglich der Schlüsselaspekte des bevorstehenden Eingriffs festzustellen ist, stellt einen der wichtigsten Schritte und die letzte Gelegenheit dar, einen potenziell falschen Eingriff abubrechen. Eine Verbesserung zeigt sich in einem Anstieg des ermittelten Wertes. Ziel bei dieser Messgröße ist es, möglichst nahe an 100% heranzukommen.

Prozent (%) Vollständigkeit des Team-Time-Outs =

$$\frac{\text{Anzahl der geeigneten Fälle, in denen alle erforderlichen Elemente des Team-Time-Out erfüllt wurden}}{\text{Anzahl der im Anwendungsbereich der SOP geeigneten Fälle}} \times 100$$

„Geeignete Fälle“ meint eine definierte Grundgesamtheit. Sie schließt Fälle ein, die wegen eines potenziell falschen Eingriffs (z.B. wegen ungeklärter Diskrepanzen) abgesagt wurden, ansonsten aber geeignet gewesen wären.

Abbildung 34: CS-3 Vollständigkeit des Team-Time-Out

Für die Erfassung von Aspekten der Sicherheitskultur bzgl. der SOP-Implementierung wurde zu zwei Zeitpunkten der Implementierung eine Mitarbeiterbefragung in einigen High 5s-Projektkrankenhäusern durchgeführt.

Mitarbeiterbefragung

Ziel dieser Befragung war es, Faktoren zu erfassen, die innerhalb des Krankenhauses die Patientensicherheit bzgl. der SOP-Implementierung aus Sicht der Mitarbeiter positiv oder negativ beeinflussen. Eine strukturierte Mitarbeiterbefragung (z.B. vor und nach SOP-Implementierung) kann sinnvoll sein, um die Akzeptanz der Mitarbeiter abzubilden und u.a. wichtige Erkenntnisse über die Zusammenarbeit, Strukturen, Abläufe und Kommunikation im Hinblick auf weitere Patientensicherheitsmaßnahmen zu erlangen.

Vor, während und nach der Implementierung ist die systematische Analyse und Aufarbeitung von Haftpflichtfällen und gemeldeten Zwischenfällen (aus Fehlermeldesystemen) des perioperativen Versorgungsprozesses zu empfehlen. Die Zwischenfälle sollten anhand eines strukturierten Analyseinstrumentes (z.B. nach modifiziertem London Protocol [52]) untersucht und abgeleitete Risiken bearbeitet sowie Lösungen umgesetzt werden. Wichtig für die Analyse sind die Kenntnisse der durchführenden Personen zu Methodik und Vorgehensweise der Fallanalyse. Im Rahmen des High 5s-Projekts wurden die zuständigen Personen der Krankenhäuser dazu geschult.

Analyse von Zwischenfällen

Einige Krankenhäuser haben zusätzlich zu der Evaluation im Rahmen des High 5s-Projekts regelmäßige Prozessaudits (z.B. im OP-Bereich) durchgeführt, bei denen z.B. ein bis zwei Mal pro Jahr während einer Woche stichprobenartig Operationen begleitet wurden und das Vorgehen beim Ausfüllen der Checklisten beobachtet wurde. Zur Reduktion des Hawthorne-Effekts sollte das Ziel der Audits den Mitarbeitern zuvor nicht kommuniziert werden, sondern z.B. ein Hinweis bezüglich der Beobachtung allgemeiner Hygienevorschriften gegeben werden.

Prozessaudits

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Fallbeispiel aus der Luftfahrt und der operativen Medizin.....	7
Abbildung 2: SOP-Implementierung international.....	12
Abbildung 3: SOP Prozessschritte.....	13
Abbildung 4: Eingriffsverwechslung trotz OP-Checkliste	23
Abbildung 5: Implementierung und nachhaltige Umsetzung anhand des PDCA-Zyklus.....	24
Abbildung 6: Vorgehensweise bei der Implementierung Beispiele	25
Abbildung 7: High 5s-Basis-OP-Checkliste Abschnitt „Allgemeine Angaben“	26
Abbildung 8: High 5s-Basis-OP-Checkliste Abschnitt Verifikation vor OP / OP-Vorbereitungen	26
Abbildung 9: Fallbeispiele unvollständige Implantate	27
Abbildung 10: High 5s-Basis-OP-Checkliste Abschnitt Team-Time-Out	27
Abbildung 11: Beispiel empfohlene Anzahl von Items pro Abschnitt	29
Abbildung 12: Beispiel hohe Anzahl von Items pro Abschnitt	30
Abbildung 13: Beispiel eindeutige Formulierung	30
Abbildung 14: Beispiel Missverständnisse durch Formulierung möglich.....	31
Abbildung 15: Beispiel für kurze Formulierung der Items.....	31
Abbildung 16: Beispiel für ausführliche Formulierung der Items	31
Abbildung 17: Beispiel eindeutige Antwortkategorie	32
Abbildung 18: Beispiel für die Abbildung einer Prozessunterbrechung aufgrund von Diskrepanzen	32
Abbildung 19: Beispiel verschobene Antwortkategorie.....	32
Abbildung 20: Beispiel Inhalt und farbliche Kennzeichnung inkongruent	33
Abbildung 21: Beispiel 1 übersichtliche, lesbare Gestaltung	33
Abbildung 22: Beispiel 2 übersichtliche, gut lesbare Gestaltung	33
Abbildung 23: Beispiel verschachtelte und komplexe Abfrage.....	34
Abbildung 24: Beispiel Darstellung der Verantwortlichkeit anhand von Handzeichen/Unterschrift	34
Abbildung 25: Fallbeispiele zum präoperativen Verifikationsprozess	35
Abbildung 26: Präoperativer Verifikationsprozess.....	36
Abbildung 27: Markierung des Eingriffsortes.....	36
Abbildung 28: Team-Time-Out	38
Abbildung 29: Vorgehensweise für die Evaluation	40
Abbildung 30: Wichtige Stichworte zur Evaluation	40
Abbildung 31: CS-0 Umsetzungsgrad	41
Abbildung 32: CS-1 Vollständige präoperative Verifikation.....	41
Abbildung 33: CS-2 Korrekt markierter Eingriffsort	42
Abbildung 34: CS-3 Vollständigkeit des Team-Time-Out	42

Literatur

1. NHS England. Never events list, <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/03/never-evnts-list-15-16.pdf>, 04.02.2015
2. Gawande A. The Checklist Manifesto. How to get things right. Metropolitan Books, Henry Holt and Company, New York, 2009
3. Vincent C. Essentials of Patient Safety. BMJ Books ed. Wiley-Blackwell, 2012
4. St. Pierre M, Hofinger G, Buerschaper C. Notfallmanagement. Human Factors und Patientensicherheit in der Akutmedizin. Springer Verlag, Berlin Heidelberg, 2011
5. Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM et al. The Top Patient Safety Strategies That Can Be Encouraged for Adoption Now. Ann Intern Med. 2013; 158:365-368
6. Weltgesundheitsorganisation. Safe Surgery: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/>, 23.02.2015
7. High 5s. OP-Checklisten im WHO Projekt "Action on Patient Safety: High 5s" in Deutschland: <http://www.arztbibliothek.de/mdb/edocs/pdf/patientensicherheit/high-5s-op-checkliste.pdf>, 01.04.2015
8. The Joint Commission. Universal Protocol: http://www.jointcommission.org/standards_information/up.aspx, 23.02.2015
9. SURgical Patient Safety System (SURPASS): http://www.surpass-checklist.nl/home.jsf?pagelD=home_en&lang=en, 05.02.2015
10. Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (Hrsg.). Eingriffsverwechslung in der Chirurgie: <http://www.aps-ev.de/angebote/handlungsempfehlungen/>, 23.02.2015
11. Stiftung für Patientensicherheit (Hrsg.). Operation Sichere Chirurgie. Die chirurgische Checkliste und ihre Implementierung Kultur – Team – Tools. Schriftenreihe Patientensicherheit Schweiz Nr. 5, 2012: <http://www.patientensicherheit.ch/de/publikationen/Infomaterial-Schriften-B-cher.html>, 05.02.2015
12. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie. OP-Sicherheitscheckliste: <http://www.dgch.de/index.php?id=52>, 05.02.2015
13. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie. DGAV-Checkliste Patientensicherheit: [http://www.dgav.de/no_cache/news/meldungs-seite/article/dgav-checkliste-patientensicherheit.html?cHash=c7d304668671e092dc2c6f656af7a6c9&sword_list\[0\]=checkliste](http://www.dgav.de/no_cache/news/meldungs-seite/article/dgav-checkliste-patientensicherheit.html?cHash=c7d304668671e092dc2c6f656af7a6c9&sword_list[0]=checkliste), 20.02.2015
14. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KH, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, Gawande AA. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. Lancet 2008 Jul 12;372(9633):139-44
15. Gastmeier P, Geffers C. Nosokomiale Infektionen in Deutschland: Wie viele gibt es wirklich? Eine Schätzung für das Jahr 2006. Dtsch med Wochenschr 2008;133:1111-15
16. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery 1999; 126(1):66-75
17. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. Int J Qual Health Care 2002; 14:269-76
18. DeVine J, Chutkan N, Norvell DC, Dettori JR. Avoiding Wrong Site Surgery: A Systematic Review. Spine 2010; 35:S28-S36
19. Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? Arch Surg 2006; 141(9):931-9
20. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, Pelosi P, Metnitz P, Spies C, Vallet B, Vincent J-L, Hoeft A, Rhodes A, for the European Surgical Outcomes Study (EuSOS) group for the Trials groups of the European Society of Intensive Care Medicine and the European Society of Anaesthesiology. Lancet 2012; 380:1059-65
21. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. New England Journal of Medicine, 29. Januar 2009, 360:491-499
22. Fudickar A, Hörle K, Wiltfang J, Bein B. „Surgical Safety Checklist“ der Weltgesundheitsorganisation: Auswirkungen auf Komplikationsrate und interdisziplinäre Kommunikation. Deutsches Ärzteblatt International 2012; 109(42):695-701. Verfügbar unter: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/131752/Surgical-Safety-Checklist-der-Weltgesundheitsorganisation-Auswirkungen-auf-Komplikationsrate-und-interdisziplinäre-Kommunikation>, 07.07.2014
23. Borchard A, Schwappach DLB, Barbir A, Bezzola P. A Systematic Review of the Effectiveness, Compliance, and Critical Factors for Implementation of Safety Checklists in Surgery. Annals of Surgery 2012;256(6):925-33
24. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. BMJ Qual Saf 2013;0:1-20



25. Urbach RD, Govindarajan A, Saskin R, Wilton AS, Baxter NN. Introduction of Surgical Safety Checklists in Ontario, Canada. *N ENGL J MED* 2014;370(11):1029-38
26. Leape LL. The Checklist Conundrum. *N ENGL J MED* 2014;370(11):1063-4
27. Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a Culture of Safety as a Patient Safety Strategy. A Systematic Review. *Ann Intern Med* 2013;158:369-374
28. Pizzi LT, Goldfarb N. Promoting a Culture of Safety. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment: Number 43, Chapter 40. Ed. D. B. Nash. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2001
29. Nilsson L, Lindberget O, Gupta A, Vegfors M: Implementing a preoperative checklist to increase patient safety: a 1-year-follow-up of personnel attitudes. *Acta Anaesthesiol Scand* 2010;54:176-82
30. Lepänluoma M, Takala R, Kotkansalo A, Rahi M, Ikonen TS. Surgical Safety Checklist is associated with improved operating room safety culture, reduced wound complications, and unplanned readmissions in a pilot study in neurosurgery. *Scandinavian Journal of Surgery* 2013;103:66-72
31. Helmio P, Blomgren K, Takala A, Pauniahio SL, Takala RS, Ikonen TS: Towards better patient safety: WHO Surgical Safety Checklist in otorhinolaryngology. *Clin Otolaryngol* 2011;36:242-7
32. Haugen AS, Sjøfteland E, Eide GE, Sevdalis N, Vincent CA, Vortvendt MW, Harthug S. Impact of the World Health Organization's Surgical Safety Checklist on safety culture in the operating theatre: a controlled intervention study. *Br J Anaesth* 2013;0:1-9
33. Russ S, Rout Shantanu, Sevdalis N, Moorthy K, Darzi A, Vincent C. Do Safety Checklists Improve Teamwork and Communication in the Operating Room? A Systematic Review. *Ann Surg* 2013;258(6):856-71
34. Semel ME, Resch S, Haynes AB, Funk LM, Bader A, Berry WR, Weiser TG, Gawande AA. Adopting a surgical safety checklist could save money and improve the quality of care in U.S. hospitals. *Health Aff (Millwood)* 2010;29(9):1593-99
35. Hölscher UM, Gausmann P, Haindl H, Heidecke CD, Hübner NO, Wolfgang L, Lauterberg J, Skorning M, Thürmann PA. Übersichtsartikel: Patientensicherheit als nationales Gesundheitsziel: Status und notwendige Handlungsfelder für die Gesundheitsversorgung in Deutschland. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen (ZEFQ)* 2014;108:6-14
36. Institut für Patientensicherheit (Hrsg.). Abschlussbericht. Befragung zum Einführungsstand von klinischem Risikomanagement (kRM) in deutschen Krankenhäusern, Bonn, 2012
37. Aerzteblatt.de. Politik. Petitionsausschuss für verpflichtende OP-Checklisten. 2012: <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/48887/Petitionsausschuss-fuer-verpflichtende-OP-Checklisten>, 26.02.2015
38. Die Bundesregierung (Hrsg.). Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD 18. Legislaturperiode 2013, http://www.bundesregierung.de/Content/DE/Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf;jsessionid=21D47775FC628195473BCE58A8BF41A9.s2t1?_blob=publicationFile&v=2, 25.02.2015
39. Bund-Länder-Arbeitsgruppe. Eckpunkte der Bund-Länder-AG zur Krankenhausreform 2015. 2014, http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/B/Bund_Laender_Krankenhaus/Eckpunkte_Bund_Laender_Krankenhaus.pdf, 25.02.2015
40. Statistisches Bundesamt (Hrsg.). Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern – Ausführliche Darstellung – 2013. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden, 2014
41. High 5s. Standard Operating Protocols for Implementation, <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/en/>, 27.04.2015
42. Gunkel C. Barrieren und fördernde Faktoren der Implementierung einer standardisierten Handlungsempfehlung zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen im Rahmen des WHO-Projekts „Action on Patient Safety: High 5s“ in Deutschland. Berlin: ÄZQ, 2012, <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe38.pdf>, 05.05.2015
43. Weltgesundheitsorganisation. Safe Surgery Saves Lives. Tools & resources, http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/en/, 27.04.2015
44. Stiftung für Patientensicherheit (Hrsg.). progress! Sichere Chirurgie. Informations- und Unterstützungsmaterial, <http://www.patientensicherheit.ch/de/leistungen/Pilotprogramme-progress--/progress--Sichere-Chirurgie/Informations--und-Unterstützungsmaterial.html>, 27.04.2015
45. Gesellschaft für Risikoberatung (GRB). Aktuelles. Film „Patientensicherheit“ des Klinikums Altenburger Land, <http://www.grb.de/aktuelles/film-patientensicherheit/>, 05.05.2015
46. Lessing C, François-Kettner H, Jonitz G, Bauer H, Schrappe M. Checklisten im OP – ein sinnvolles Instrument zur Verbesserung der Patientensicherheit? *Perioperative Medizin, Zeitschrift für Fort- und Weiterbildung* 2010;2:179-186



47. Weltgesundheitsorganisation. Safe Surgery Checklist Adaption:
http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist_adaptation.pdf, 05.05.2015
48. Winters BD, Gurses AP, Lehmann H, Sexton JB, Rampersad CJ, Pronovost P. Clinical review: Checklists – translating evidence into practice. *Critical Care* 2009;13:210
49. Verdaasdonk EG, Stassen LP, Widhiasmara PP, Dankelman J. Requirements for the design and implementation of checklists for surgical processes. *Surg Endosc.* 2009;23(4):715-26
50. De Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Anel G, Van Helden SH, Schlack WS, van Putten MA, Gouma DJ, Dijkgraaf MG, Smorenburg SM, Boermeester MA; SURPASS Collaborative Group. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Engl J Med* 2010;363(20):1928-37
 Stiftung für Patientensicherheit (Hrsg.). Systemanalyse klinischer Zwischenfälle. Das London-Protokoll,
<http://www.patientsicherheit.ch/de/themen/Umgang-mit-Zwischenfaellen/ERA.html>, 11.05.2015
51. Aktionsbündnis Patientensicherheit (Hrsg.). Handlungsempfehlung zur sicheren Patientenidentifikation,
http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Handlungsempfehlungen/Patientenidentifikation/08-03-03_PID_Empfehlung_final_0.pdf, 11.05.2015
52. Stiftung für Patientensicherheit (Hrsg.). Systemanalyse klinischer Zwischenfälle. Das London-Protokoll. Deutsche Übersetzung des Originals von Vincent C, Taylor-Adams Sally. 2007,
<http://www.patientsicherheit.ch/de/themen/Umgang-mit-Zwischenfaellen/ERA.html>, 11.05.2015