



Cross-institutional Critical Incident Reporting Systems (CIRS) in Germany

**27th International Conference on
Health Promoting Hospitals and Health Services
Warszawa, 29th-31st May 2019**

Dr. Doris Voit, MBA
German Hospital Federation



Oral session O2.2: „Governance and leadership for HPH II“

AGENDA

- CIRS: Legal framework in Germany
- New focus:
 - Cross-sectoral QM, RM, error management, CIRS
 - Raising patient safety in German hospitals and health services
- A cross-institutional CIRS as an example
- Relevance to hospitals, health services and patients

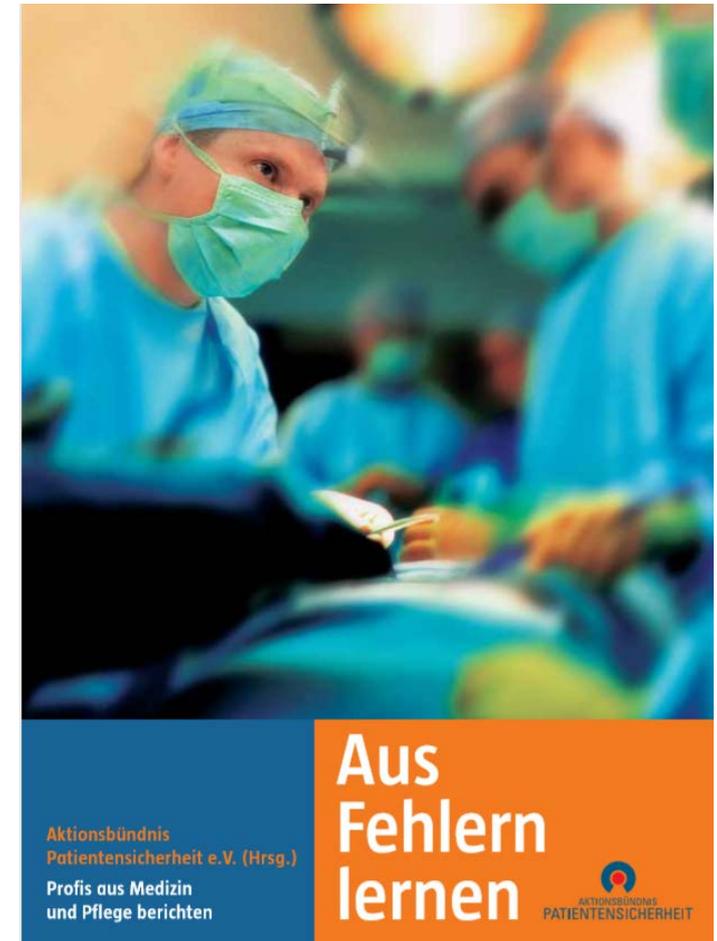


Safety culture in Germany

2008 Brochure: „Learning from errors“

- 17 health professionals admitted medical errors during their careers
- Widely noticed by the media + public
- „Paradigm shift“ in safety culture
- Philosophy:
 - Only when you recognize errors, you can work on their avoidance
 - Look for weaknesses in the system

Many hospitals have started to identify and analyse systematically errors and implemented preventative measures since then





Legal framework for CIRS in Germany

Patients' Rights Act

26th February 2013

- concretizes the rights of the patients in relation to the provider
- strengthens patient involvement and patient access to information
- improves the procedural rights for treatment errors for those affected

Contains 5 articles that change other important laws: e.g. Civil Code (BGB), Fifth Book of the Social Code (SGB V), Hospital Financing Act

SGB V

Since years: Quality management compulsory for healthcare providers

Now:

- patient-oriented complaints management in hospitals
- key measures to improve patient safety, minimum standards for risk management and CIRS
- hospitals: report in annual quality reports about risk management and CIRS
- financial incentive for hospitals that participate in cross-institutional CIRS



New focus: Risk management + Patient safety

Federal Joint Committee



Gemeinsamer
Bundesausschuss

= Highest decision making body in German healthcare system (2004)

Legal basis SGB V: developing directives

Directives: Mandatory to all health care facilities, sublegal norms

Directive „Cross-sectoral Quality Management“ („QM-RL“)

https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1296/QM-RL_2015-12-17_iK-2016-11-16.pdf

Directive “Requirements for cross-institutional CIRs” (“üFMS-B”)

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2546/2016-03-17_ueFMS-B_Erstfassung_BAnz.pdf

New focus:

Cross-sectoral development of QM, RM, error management, patient safety



Directive „Cross-sectoral QM“

Risk strategy: Systematic identification, assessment, handling and surveillance of risks

Identification and analysis of risks in patient care using **different sources**, e.g. **CIRS** and harm documentation

Avoidance of errors and CI and development of a **safety culture** by implementation of prevention measures

Error management = systematic handling of errors (part of risk management)

Recognition and use of errors and undesirable events to initiate improvement processes in practice

- **CIRS** = instrument of error management

accessible to all professional and occupational groups in a low-threshold way and easy to manage

Objective: Preventing errors and damages by learning from critical events so that they can be avoided in the future

(shared learning experience)

- **Reporting incidents in-house**: voluntary, anonymous and sanction-free
 - systematically worked up: recommended actions for prevention
 - implementation of measures and effectiveness evaluated as part of risk management



Directive: „Cross-institutional CIRIS“

Into force on 5th July 2016

Content:

§1 Scope

§2 Definitions

§3 Requirements for the systems

§4 Certificate for participation

§5 Public reporting

§6 Evaluation of the directive

The screenshot shows the website of the Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). The header includes the G-BA logo and the text 'Gemeinsamer Bundesausschuss'. Below the header, there are navigation tabs for 'Institution' and 'Informationsarchiv'. A menu bar lists various categories: 'Beratungsthemen', 'Beschlüsse', 'Richtlinien', 'Abschlussberichte', '(Frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V', and 'Verfahren nach § 137h SGB V'. The main content area displays a decision titled 'Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B): Erstfassung'. It includes the decision date (17.03.2016), the date it came into force (05.07.2016), and the public notice reference (BAnz AT 04.07.2016 B3). There are three links for documents: 'Beschlusstext (487,5 kB, PDF)', 'Tragende Gründe zum Beschluss (880,5 kB, PDF)', and 'Prüfung gem. § 94 SGB V durch das BMG (71,3 kB, PDF)'. A section titled 'Weiterführende Informationen' contains three bullet points: 'Pressemittteilung: Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme von Krankenhäusern als Grundlage für Vergütungszuschläge in Kraft getreten', 'Richtlinie: Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)', and 'Zuständig: Unterausschuss Qualitätssicherung'.

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2546/2016-03-17_ueFMS-B_Erstfassung_BAnz.pdf



Requirements for cross-institutional CIRS

(§3) Open for any healthcare provider, online

Cases reported:

- Structured reporting forms, any critical incident, no patient harm
- Data protection: confidential processing of institution-related data

Operator of a CIRS:

- No traceability of published cases!
- Analysis by experts, categorized
- Comments with prevention measures, also user comments

Database:

- Timely published online, systematic search function, secondary data usage

Certificate of participation



Confirmation of participation

(§4) „Declaration of conformity“

- Signature hospital + Operator of the CIRS
- Once a year

Intention of the legislator:

- increase participation of hospitals (active or passive)
- share experience and learn from each other

Financial incentive: 20 cents

BAnz AT 04.07.2016 B3

Anlage

**Konformitätserklärung
und Teilnahmebestätigung
zum einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem**
gemäß der Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses
nach § 136a Absatz 3 Satz 3 SGB V

.....
Bezeichnung des Fehlermeldesystems

.....
Bezeichnung des Betreibers

.....
Hausanschrift des Betreibers

1. Hiermit wird durch den Betreiber bestätigt, dass die in der Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B) gemäß § 136a Absatz 3 Satz 3 SGB V in ihrer aktuellen Fassung enthaltenen Vorgaben bei dem oben genannten Fehlermeldesystem *vollständig* erfüllt sind.
2. Ferner wird hiermit durch den Betreiber bestätigt, dass das folgende Krankenhaus derzeit am oben genannten Fehlermeldesystem gemäß § 2 Absatz 3 der üFMS-B und den Teilnahmebedingungen des Betreibers teilnimmt:

.....
Name und Hausanschrift des Krankenhauses bzw. des Krankenhausstandorts

.....
Institutionskennzeichen und ggf. Standortnummer des Krankenhauses bzw. des Krankenhausstandorts

Ausfüllhinweis: Bei Krankenhäusern mit mehreren Standorten gemäß § 2 Absatz 2 der o.g. Bestimmung sind Name, Hausanschrift, IK und Standortnummer gemäß Qb-R des jeweiligen Krankenhausstandorts anzugeben.

Sofern es sich um eine Erstbescheinigung handelt und der Beginn der Teilnahme der Einrichtung nicht länger als vier Monate zurückliegt, wird mit dieser Bescheinigung bestätigt, dass die Einrichtung die für eine Teilnahme notwendigen Voraussetzungen geschaffen hat und keine Umstände erkennbar sind, die einer dauerhaften Teilnahme am Fehlermeldesystem entgegenstehen.

Ort Datum Unterschrift des Betreibers des Fehlermeldesystems

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit von 12 Monaten ab dem Datum der Ausstellung.“

4

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2546/2016-03-17_ueFMS-B_Erstfassung_BAnz.pdf

Public reporting of CIRS

(§5) Public reporting

Annual structured hospital quality report: Checklist of cross-institutional systems

= Basis for hospital decision which system matches its performance profile

Transparent presentation

Necessary for evaluation (§6)

- How many CIRS?
- How many hospitals participate?
- Objectives of directive achieved?

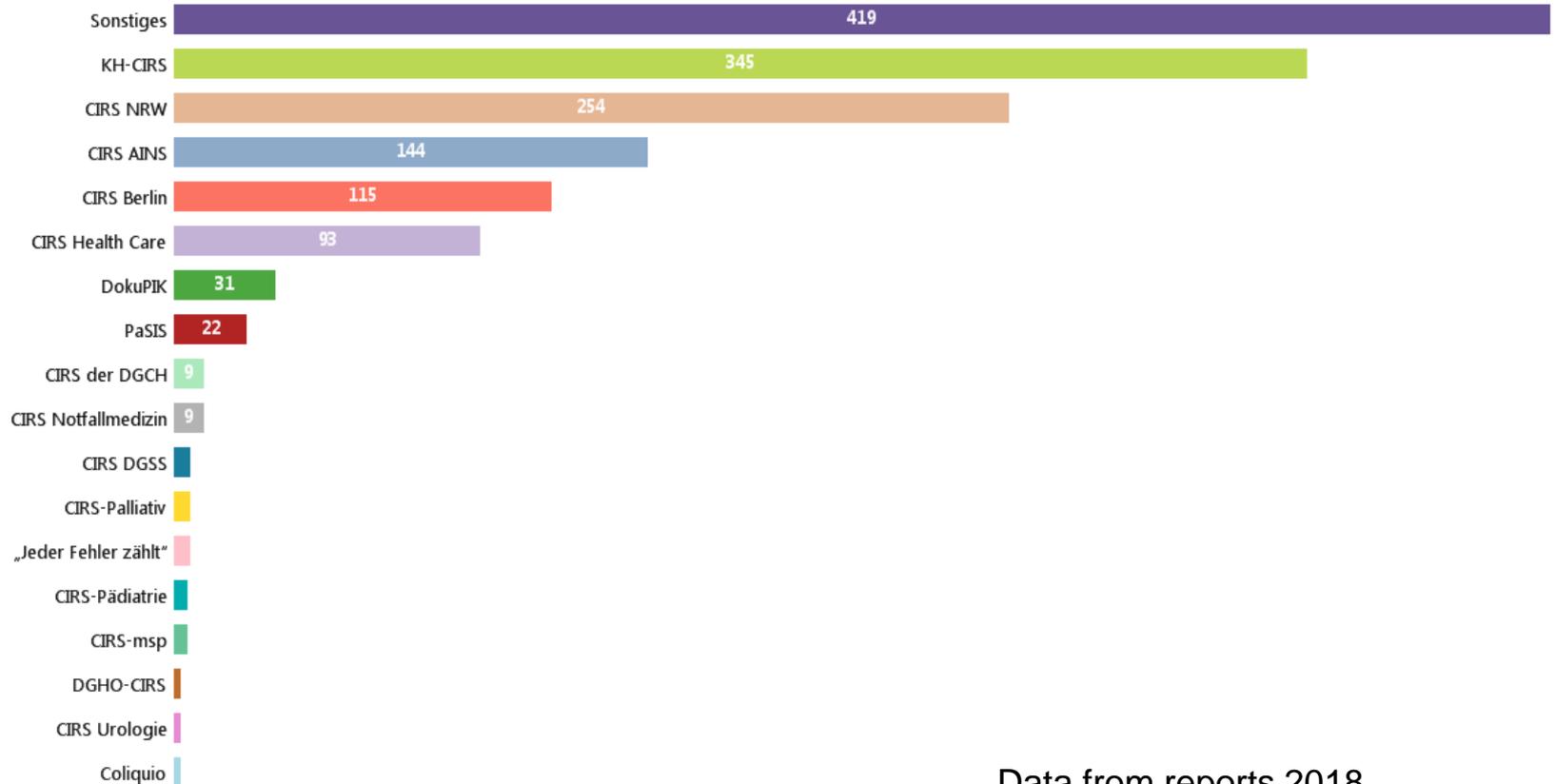
https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5707/2019-04-03_Anlage-4_Qb2018_Auswahllisten.pdf

Nr.	Instrument bzw. Maßnahme	
<i>(Mehrfachauswahl möglich)</i>		
EF01	CIRS AINS (Berufsverband Deutscher Anästhesisten und Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung)	
EF02	CIRS Berlin (Ärzttekammer Berlin, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung)	
EF03	KH-CIRS (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Aktionsbündnis Patientensicherheit, Deutscher Pflegerat, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung)	
EF04	CIRS-Palliativ (Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung)	
EF05	CIRS-msp (Referenzzentrum Mammographie Berlin, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung)	
EF06	CIRS NRW (Ärzttekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe, Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen, Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung)	
EF07	CIRS Urologie (Berufsverband der Urologen, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung)	
EF08	CIRS Notfallmedizin (Abteilung für Anästhesie, Intensivmedizin und Notfallmedizin, Klinikum Kempten)	
EF09	Coliquio (kooperatives Forschungsprojekt der Hochschule Konstanz)	
EF10	CIRS der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)	
EF11	CIRS der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS)	
EF12	„Jeder Fehler zählt“ (Institut für Allgemeinmedizin Frankfurt)	
EF13	DokuPIK (Dokumentation Pharmazeutischer Interventionen im Krankenhaus beim Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA))	
EF14	CIRS Health Care	
EF15	PaSIS (Patientensicherheits- und Informationssystem des Universitätsklinikums Tübingen)	
EF16	CIRS-Pädiatrie (Bundesverband Kinder- und Jugendärzte; Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer; Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin)	
EF17	DGHO-CIRS (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie)	
EF00	Sonstiges	<i>(Freitext max. 300 Zeichen inkl. Leerzeichen)</i>



Cross-institutional CIRS in Hospital Quality Reports

Instrument



Data from reports 2018

Source: DKG www.dkgev.de



Hospital CIRS Network Germany

<https://www.kh-cirs.de/>

KH-CIRS-Netz Deutschland 2.0

Startseite	Alerts	Fälle des Monats	Konformitätserklärung	Kontakt
------------	--------	------------------	-----------------------	---------

Willkommen beim Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland 2.0

Was soll berichtet werden?

An wen richtet sich das KH-CIRS-Netz-D?

Wie kann berichtet werden?

Was muss beachtet werden?

Was passiert mit Ihren Berichten?

Was ist die Steuergruppe und der Fachbeirat?

Abgrenzung zu anderen CIRS-Projekten

Träger des Projekts

Das Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland 2.0 (KH-CIRS-Netz-D 2.0) ist ein **Berichtssystem für sicherheitsrelevante Ereignisse im Krankenhaus**, welches dem **überregionalen, interprofessionellen und interdisziplinären Lernen** dient.

Fälle Berichten & Lernen



Hier klicken, um Fälle zu berichten und zu lesen

Überregionales Lernen, aber wie?

Die Projektträger möchten mit dem KH-CIRS-Netz-D 2.0 eine Plattform schaffen, auf der überregional bedeutsame CIRS-Fälle analysiert, kommentiert und von allen Nutzern gelesen werden können. Die Darstellung von Risikobereichen und der Austausch von Problemlösungen sollen gemeinsames Lernen aller Berufsgruppen im Krankenhaus fördern und Hinweise für das klinische Risikomanagement geben. Das Schweizer CIRRNETH – Critical Incident Reporting & Reacting NETWORK (www.cirrneth.ch) dient als Vorbild.

Bitte beachten! Ein Bericht an das KH-CIRS-Netz-D 2.0 ersetzt keine der gesetzlich geforderten Meldepflichten wie z. B. zu Medizinprodukten (Meldungen im Rahmen von § 3





Fall eingeben (Bitte keine personenbezogenen Angaben eingeben)

Zuständiges Fachgebiet: <small>(falls betroffen)</small>	<input type="text" value="wählen Sie..."/>
Altersgruppe des Patienten: <small>(falls betroffen)</small>	<input type="text" value="wählen Sie..."/>
Geschlecht des Patienten: <small>(falls betroffen)</small>	<input type="radio"/> männlich <input type="radio"/> weiblich <input type="radio"/> unbekannt
Wo ist das Ereignis passiert?	<input type="text" value="wählen Sie..."/>
Welche Versorgungsart:	<input type="radio"/> Routinebetrieb <input type="radio"/> Notfall
In welchem Kontext fand das Ereignis statt? <small>(Ereignisart)</small>	<input type="text" value="wählen Sie..."/>
Was ist passiert?	<input type="text"/>
Was war das Ergebnis?	<input type="text"/>
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis und wie hätte es vermieden werden können?	<input type="text"/>



Fallsuche

Suche im Fallbericht

Fall-Nr:

Fachgebiet:

Wo:

Kontext:

Suche im Analysebericht

Titel:

Klassifikation:

Beitragenden Faktoren:

Ereignis-Typ:

Suche nach Freitext

Suchen

Fall-Nr	Titel	Klassifikation	Feedb...	Kommentare
195608	Fehlmedikation aufgrund unzureichendem elektronischen Auswahlprozess	15		0
195069	Fehlerhafte Übertragung einer Anordnung			0
194979	Benötigtes OP-Material steht nicht zeitnah zur Verfügung			0
194977	Verzögerungen im OP-Ablauf durch fehlendes Zubehör			0
194885	Verpackungsbeschädigung am Instrumentensieb			0
194821	Falsche Spritze in der Verpackung			0
194783	Wo ist der Inhalt der Spritze geblieben?			0
194763	Unzureichender Bestand an Dienstkleidung			0
194713	Rauchen und Sauerstoff			0
194614	Risiko einer Stichverletzung durch Nadel in Kitteltasche			0



Wer berichtet

Pflege-, Praxispersonal	██████████	50%
Arzt / Ärztin, Psychotherapeut/in	██████	27%
Apotheker / Apothekerin		0%
andere Berufsgruppe	████	15%

Interessanter Fall

- [Überdosierung eines Medikamentes auf Basis falscher externer Angaben](#)
- [Erkennens und Behandeln diabetischer Notfälle](#)
- [Behandlung von kindlichen Notfällen \(Bericht aus CIRS-NRW\)](#)
- [Erfrischungsgetränk aus dem Pumpdesinfektionsspender? \(Bericht aus CI...](#)
- [Patienten-Piercings im OP \(Bericht aus CIRS-NRW\)](#)
- [Infrastrukturen einer interdisziplinären Aufnahmestation](#)
- [Manipulation am Schließmechanismus](#)
- [Gültigkeit einer DNR-Verfügung](#)
- [Verzögerung von Notfalldiagnostik](#)
- [Totalausfall der Telefonanlage führt zu Patientengefährdung](#)
- [Umzano mit Infektionen \(Bericht aus CIRS-NRW\)](#)

Fall des Monats

- [Fehlmedikation aufgrund unzureichendem elektronischen Auswahlprozess](#)
- [Umgang im Verfahren mit Kreuzblut](#)
- [Verhalten beim Umgang mit geplatzt Chemotherapiebeutel](#)
- [Manipulation an Perfusoren durch Patient und/oder Angehörige](#)
- [Zu schnelle Medikamentengabe](#)
- [Verzögerte Isolierung aufgrund später Befundsichtung](#)
- [Umstellung auf neue Beatmungsfilter](#)
- [Ausfüllen der präoperativen Checkliste](#)
- [Zutritt für Unbefugte in den OP-Trakt](#)
- [Verschleiß der Mehrwegbeatmungsbeutel](#)
- [Beachtung einer Patientenverfügung](#)

Typischer Fall

- [Fehlerhafte Übertragung einer Anordnung](#)
- [Benötigtes OP-Material steht nicht zeitnah zur Verfügung](#)
- [Verzögerungen im OP-Ablauf durch fehlendes Zubehör](#)
- [Verpackungsbeschädigung am Instrumentensieb](#)
- [Verzögerte Erreichbarkeit im Notfall](#)
- [Umgang im Verfahren mit Kreuzblut](#)
- [Überdosierung eines Medikamentes auf Basis falscher externer Angaben](#)
- [Versehentlich doppelte Gabe eines Antikoagulans](#)
- [Risiko eines Sturzes vom OP-Tisch](#)
- [Patient verlässt unbemerkt die Station](#)
- [Übernehmen ungewöhnlicher Medikamentenanordnung ohne Rückfrage](#)



Relevance to hospitals/healthcare providers

Legislators: Error management and RM must be "lived" and from time to time they need stimulation and incentives to keep them "alive"

- Ongoing development of safety culture - not finished yet
- **CIRS** as an element of risk management in hospitals:
 - Increases patient safety and quality of care
 - Increases patient and employee satisfaction
 - Lowers the cost of a healthcare provider because it prevents errors
- **Advantages for hospitals** when participating in cross-institutional CIRS:
 - Voluntary, little effort, anonymous!
 - Sharing experience, raising awareness for critical incidents
 - Supplementary fee for hospitals

Best practice examples using cross-institutional CIRS:

<https://www.dkgev.de/dkg.php/cat/771/title/Fehlermeldesysteme - Best Practice Beispiel>