

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Universitäres Herz- und Gefäßzentrum UKE Hamburg

Prof. Dr. Stefan Blankenberg

Entwicklung und Einsatz eines teilstrukturierten
Befragungsinstrumentes:
Pilotstudie zur Optimierung der
Sicherheitskultur auf zwei Intensivstationen

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Viola Sinirlioğlu geb. Gent
aus Hamburg

Hamburg 2020

Annahmevermerk

(wird von der Medizinischen Fakultät ausgefüllt)

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 26.05.2021**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. Dominic Wichmann

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: Prof. Dr. Yskert von Kodolitsch

Inhaltsverzeichnis

Annahmevermerk.....	2
Arbeitshypothese und Fragestellung.....	4
1 Einleitung	5
2 Material und Methoden	13
2.1 Vorstellung des Befragungsinstrumentes	13
2.1.1 Definitionen.....	13
2.1.2 Erstellung des Instrumentes und Prätest.....	13
2.1.3 Das Befragungsinstrument	14
2.1.4 Befragte (Experten)	15
2.1.5 Interviewer	16
2.1.6 Bewertung der teilstrukturierten Befragung	16
2.2 Testung des Befragungsinstrumentes (Pilotstudie)	16
2.2.1 Durchführung.....	16
2.2.2 Phase 1 (2015): Präinterventionelle Befragung.....	17
2.2.3 Phase 2 (2015-2017): Intervention	18
2.2.4 Phase 3 (2018): Postinterventionelle Befragung	18
2.3 Statistik	20
2.3.1 Vergleich der Phasen 1 und 3 (intensivstationsübergreifend)	20
2.3.2 Vergleich der chirurgischen und internistischen Intensivstation (phasenübergreifend).....	20
2.3.3 Auswertungen in Phase 1 und 3: Deskriptive Profile der chirurgischen und internistischen Intensivstation.....	20
2.3.4 Statistische Modelle zur Untersuchung des Einflusses ausgewählter Variablen auf die Befragungsergebnisse.....	20
2.3.5 Umgang mit fehlenden Werten.....	21
3 Ergebnisse	22
3.1 Ergebnisse der Phase 1.....	22
3.1.1 Intensivstationsübergreifende Ergebnisse.....	22
3.1.2 Vergleich der chirurgischen und internistischen Intensivstation (phasenübergreifend).....	22
3.1.3 Deskriptive Profile der chirurgischen und internistischen Intensivstation	23
3.2 Ergebnisse der Phase 2.....	25
3.3 Ergebnisse der Phase 3 in Vergleich zu Phase 1	27
3.3.1 Intensivstationsübergreifende Ergebnisse.....	27
3.3.2 Deskriptive Profile der chirurgischen und internistischen Intensivstation	28
3.4 Ergebnisse zur Untersuchung von Einflüssen auf die Befragungsergebnisse	31
4 Diskussion.....	34
Abstract	41
Abkürzungsverzeichnis	42
Abbildungsverzeichnis	43
Tabellenverzeichnis	44
Literaturverzeichnis	45
Erklärung des Eigenanteils und Angaben zu Interessenskonflikten	51
Erlaubnis zur Nutzung des Instrumentes von der Christoph Lohfert Stiftung	52
Danksagung	53
Lebenslauf.....	54
Eidesstattliche Erklärung.....	55
Anhang 1: Die Frageitems der Subskalen 1 bis 10.....	56
Anhang 2: Nicht-signifikante Ergebnisse der Einweg-ANOVA.....	60

Arbeitshypothese und Fragestellung

Die Technisierung und steigende Komplexität der Versorgungsprozesse in Krankenhäusern verlangt nach einer verbesserten Sicherheitskultur (Beske und Becker 2007, Rall 2012, Hoelscher et al. 2014, Klauber et al. 2014, Manser et al. 2016). Der aktuelle Forschungsstand zeigt, dass eine verbesserte Sicherheitskultur zu einer höheren Patientensicherheit führen kann (Morello et al. 2013, Weaver et al. 2013, Jackson et al. 2010, Health Foundation 2011, Wang et al. 2014, Mascharek und Schwappach 2017, DiCuccio 2015, Reis et al. 2018 und Lee et al. 2019). Um die Patientensicherheit gezielt zu verbessern ist es demnach notwendig, den Ist-Stand der Sicherheitskultur mit geeigneten Messinstrumenten abzubilden. Auf dieser Basis können ggf. geeignete Sicherheitsmaßnahmen identifiziert werden, die für eine erhöhte Patientensicherheit erforderlich sind. In der Intensivmedizin sind Maßnahmen zur Sicherheit aufgrund vieler Notfallsituationen und komplexen Prozessen am Patienten hochrelevant.

Ziel der Arbeit ist deshalb die Optimierung der Patientensicherheit. Dazu soll zunächst der Ist-Stand der Sicherheitskultur einer Klinik messbar gemacht werden. Dafür wurde ein teilstrukturiertes Befragungsinstrument entwickelt und auf einer chirurgischen und einer internistischen Intensivstation eines freigemeinnützigen Krankenhauses getestet (Phase 1: Präinterventionelle Befragung). Die Ergebnisse der Messungen wurden dann zur Optimierung der Sicherheitskultur eingesetzt (Phase 2: Intervention). Schließlich wurde dasselbe Instrument eingesetzt, um die Wirksamkeit der Maßnahmen zu überprüfen (Phase 3: Postinterventionelle Befragung). In observativer Form werden erste Erfahrungen bei der systematischen Erfassung einer Sicherheitskultur im Rahmen von Change Management dokumentiert.

In Phase 1 und Phase 3 des Pilotprojektes wurden jeweils 16 teilstrukturierte Interviews durchgeführt und quantitativ ausgewertet. Folgende Fragen wurden beantwortet und kritisch diskutiert:

- Wie hoch ist die Sicherheitskultur insgesamt und in den einzelnen Subskalen des Messinstrumentes?
- Unterscheidet sich das Maß der Sicherheitskultur für die Intensivstationen nach Einführung der identifizierten Änderungsmaßnahmen in Phase 2 signifikant?
- Unterscheidet sich das Maß der Sicherheitskultur zwischen der chirurgischen und der internistischen Intensivstation und in welchen Bereichen?
- Lassen sich unterschiedliche Profile in Abhängigkeit der untersuchten Intensivstationen erkennen?
- Unterscheidet sich das Maß der Sicherheitskultur für die verschiedenen Berufsgruppen und hierarchischen Positionen?

1 Einleitung

Der medizinisch-technische Fortschritt, die steigende Anzahl von Behandlungen und die höhere Lebenserwartung haben in hoch entwickelten Gesundheitssystemen zu einer höheren Anspruchshaltung in der Bevölkerung und dem Aufschwung der Gesundheitswirtschaft geführt. Aus der Wechselwirkung dieser Faktoren ergeben sich gleichwohl Herausforderungen für Gesundheitssysteme der entwickelten Volkswirtschaften weltweit. Sie bestehen vor allem darin, die Finanzierbarkeit von Gesundheitsleistungen zu garantieren, den Kostenanstieg einzudämmen und die Versorgungssituation zu verbessern (Beske und Becker 2007, Oberender und Zerth 2010, Rebscher 2010).

In Deutschland findet im Rahmen dieser Entwicklungen ein Ökonomisierungsprozess in der medizinischen Versorgung statt. Die stationäre Versorgung als größter Ausgabenbereich für die Krankenkassen spielt eine besonders wichtige Rolle (GKV-Spitzenverband 2011, Augurzky et al. 2012). Das Spannungsfeld zwischen Planwirtschaft und Fallpauschalen hat eine zunehmende Arbeitszeit- und Leistungsverdichtung zur Konsequenz. Eine weitere elementare Entwicklung ist die Spezialisierung der Fachgebiete. Behandlungsprozesse am Patienten werden immer komplexer. Mitarbeiter im Krankenhaus sind immer höheren Anforderungen bei einem gleichzeitigen Kosten- und Wettbewerbsdruck ausgesetzt (Geissler et al. 2012, Hilgers 2011). Personelle und sachliche Ressourcen können mit der aktuellen Situation weder effizient eingesetzt werden, noch gibt es eine ausreichende Patientenorientierung (Mulley et al. 2012, Kumar und Schoenstein 2013). Die zunehmende Organisations- und Dokumentationsdichte führt zu einem hohen Kontroll- und Abwicklungsaufwand. Die Kernaufgaben der Mediziner, vor allem die Patientenversorgung, rücken dadurch in den Hintergrund.

Die Frage nach der medizinischen, organisatorischen und kommunikativen Qualität der Versorgung steht im Mittelpunkt der gesundheitspolitischen Diskussion um eine effiziente Mittelallokation (Oberender und Zerth 2010, S. 9f.). Durch die Abrechnung in Fallpauschalen entwickelt sich auch die Prozessgestaltung in den Krankenhäusern zu qualitätsgesicherten Leistungen. Qualitätssicherung und -management sind in diesem Kontext aus wirtschaftlichen, rechtlichen und medizinischen Aspekten und vor allem zur Sicherstellung der bestmöglichen Versorgung für den Patienten für die Krankenhäuser mittlerweile verpflichtend. Das Oberthema „Patientensicherheit“ begleitet die Krankenhäuser dabei jetzt und in Zukunft maßgeblich (Fleischer und Zinn 2016). Der Umgang mit Fehlern stellt seit der viel zitierten Studie „To Err is human“ durch das Institute of Medicine in den USA (Havens und Boroughs 2000) eine zentrale Dimension für die Beurteilung von Qualität und damit der Patientensicherheit in einem Krankenhaus dar. Dieser Bericht und nachfolgende Studien haben gezeigt, dass die medizinische Versorgung oft mit unerwünschten Ereignissen einhergeht, von denen ein Großteil vermeidbar wäre (Havens und Boroughs 2000, de Vries et al. 2008 und Lessing et al. 2010).

Die Konsequenz eines Fehlers in der Medizin wird im englischen Sprachgebrauch als „Adverse Event“ bezeichnet (Baines et al. 2013, Thomas und Petersen 2003, Loeber 2011, Schrappe et al. 2008). Damit sind negative Folgen gemeint, die aus der medizinischen Versorgung und nicht aus der Erkrankung des Patienten resultieren. Die sogenannten unerwünschten Ereignisse werden weiterhin in vermeidbar und unvermeidbar unterschieden. Dabei sind vermeidbare unerwünschte Ereignisse in der Regel die Konsequenz oder das Resultat von (Behandlungs-)Fehlern, während unvermeidbare unerwünschte Ereignisse im Kontext einer medizinischen Behandlung entstehen (Banduhn 2013, Schrappe et al. 2007). Typische und häufige unerwünschte Ereignisse sind Fehler in der Diagnostik, Arzneimitteltherapiefehler, Druckgeschwüre, nosokomiale Infektionen sowie Stürze und Frakturen (Brennan et al. 1991 und Loeber 2011, S. 104ff.). Für Deutschland wird geschätzt, dass bei 5 bis 10% aller stationären Behandlungsfälle unerwünschte vermeidbare Ereignisse auftreten (Schrappe et al. 2008). Todesfälle stellen die gravierendste Folge der unerwünschten vermeidbaren Ereignisse dar. Auf Grund des fehlenden methodischen Konsenses bei der Bestimmung des Anteils der vermeidbaren Todesfälle in Folge von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen sind konkrete Zahlen jedoch mit Unsicherheit behaftet. Sie werden hier nicht exemplarisch genannt (Kobewka et al. 2017, James 2017 und Shojania und Dixon-Woods 2017). Der monetäre Ressourcenverbrauch der in Folge vermeidbarer unerwünschter Ereignisse entsteht lässt sich z.B. für die Kosten durch Fehlmedikationen quantifizieren (Meier et al. 2015, Dormann et al. 2004, Rottenkolber et al. 2012, Rottenkolber et al. 2011 und Stark et al. 2011). Die Europäische Kommission schätzt für Deutschland die Gesamtkosten durch vermeidbare unerwünschte Ereignisse in der ambulanten und stationären Versorgung auf 1,5 % der Gesundheitsausgaben des Jahres 2014. Dies entspricht 4,94 Milliarden Euro (Zsifkovits et al. 2016). Auf Basis der Daten von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entstehen 15 % der Ausgaben von Krankenhäusern in OECD-Staaten auf Basis von Folgebehandlungen, die durch Sicherheitsmängel am Patienten entstanden sind (WHO 2019).

Seit der Veröffentlichung der Studie von Havens und Boroughs im Jahr 2000 hat das Thema Patientensicherheit international an gesellschafts- und versorgungspolitischer Bedeutung zugenommen (Slawomirski et al. 2017 und Pronovost et al. 2015a, Pronovost et al. 2015b). Das wissenschaftliche Institut der AOK griff die Methodik der Studie von Havens und Boroughs in 2014 mit den Abrechnungsdaten ihrer Versicherten auf. Die Ergebnisse zeigten auch dort, dass mehr Menschen an vermeidbaren unerwünschten Ereignissen als im Straßenverkehr versterben (Klauber et al. 2014). Das Thema Patientensicherheit wurde in Deutschland im Jahr 2013 von der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und Gestaltung mit der Plattform „gesundheitsziele.de“ als nationales Gesundheitsziel ausgerufen (Balders 2019). Im dafür verfassten Übersichtsartikel von Hoelscher et al. in 2014: „Patientensicherheit als nationales Gesundheitsziel“ wird deutlich das Deutschland bislang noch am Anfang der Entwicklung von Patientensicherheit steht und Ergebnisse aus internationalen Studien erst nach und nach Zugang zu den klinischen Versorgungsprozessen am Patienten finden (Hoelscher et al. 2014). Der gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat für eine verbesserte Patientensicherheit im Krankenhaus mit einer Erweiterung der Qualitätsleitlinien im Rahmen des Patientenrechtegesetz reagiert (§137 Absatz 1d, Satz 1, SGB V).

Das in 2015 vom GBA gegründete Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) dient als übergeordnete Stelle für die Auswertung der externen Qualitätssicherung von Krankenhäusern in Deutschland. Es veröffentlicht jährlich einen Qualitätsbericht zu gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherungsverfahren (IQTIG 2018). Auf Grund der öffentlichkeitswirksamen Berichte entwickeln Patienten zudem einen immer stärkeren Servicegedanken und hinterfragen bzw. vergleichen medizinische Leistungen im digitalen Zeitalter mehr als zuvor. Der Umgang mit Fehlern abseits von den verpflichtenden Qualitätssicherungssystemen und Critical-Incidence-Reporting Systemen (CIRS) wird daher auch auf Grund von Wettbewerbsvorteilen und Benchmarks eine immer wichtigere strategische Position für Krankenhäuser einnehmen (Köbberling 2005). Abbildung 1 fasst sieben Eigenschaften einer Patientensicherheitskultur zusammen, die in einem Literaturreview von Sammer et al. definiert wurden und sich auch in anderen Veröffentlichungen widerspiegeln (Sammer et al. 2010, Jackson et al. 2010, Hammer und Manser 2015).

Instrumente zur Qualitätssicherung und zur Patientensicherheit sind international gut entwickelt und wissenschaftlich evaluiert (WHO und Joint Commission International 2007 und Farley 2011). Der aktuelle internationale Forschungsstand zeigt seit der Gründung des Patient Safety Programme der WHO in 2004 international und seit der Gründung des Aktionsbündnis für Patientensicherheit in 2005 sowie des Instituts für Patientensicherheit in 2009 auch in Deutschland einen Anstieg von wissenschaftlichen Publikationen zum Themenkomplex Patientensicherheit in der stationären Versorgung (exemplarisch Schrappe et al. 2007). Auf Grund der hohen internationalen Bedeutung der Patientensicherheit hat die WHO am 17.9.2019 den ersten Tag der Patientensicherheit ausgerufen (WHO 2019). Abbildung 1 fasst sieben Eigenschaften im Sinne von Überkategorien einer Patientensicherheitskultur zusammen, die in einem Literaturreview von Sammer et al. definiert wurden und sich auch in anderen Veröffentlichungen widerspiegeln (Sammer et al. 2010, Jackson et al. 2010, Hammer und Manser 2015).



Abbildung 1. Eigenschaften einer Patientensicherheitskultur. Modifiziert nach Sammer et al. 2010, S 158.

Die komplexeren Anforderungen an das Gesundheitssystemen mit älteren und anspruchsvolleren Patienten sowie das beschriebene Spannungsfeld der Ökonomisierung erfordern daher verstärkte Handlungsmöglichkeiten für die Verbesserung der Patientensicherheit. Eine erhöhte Patientensicherheit ist jedoch nicht durch weitere rein organisatorische Regelwerke oder Qualitätsmanagement-Systeme herbeizuführen (Rall 2012). Aus Ansätzen aus der Arbeits- und Organisationspsychologie ist bekannt, dass durch ein reines Risiko- und Qualitätsmanagement und/oder eine reine Wissensvermittlung über Qualität keine Verhaltensänderung beim medizinischen Personal eintritt. Diese Ergebnisse zeigen weiterhin, dass Qualitätsmanagement keine Reflexionsprozesse oder Lernkurven ersetzen kann (Wehner 2014 und Pfeiffer et al. 2013). Diese Erkenntnisse sind auch aus anderen Hochsicherheitsbereichen wie der Luftfahrt oder Atomindustrie bekannt, die historisch schon stärker und länger von Sicherheitsaspekten geprägt sind. Dort wird neben strukturierten Sicherheitsverfahren darauf gesetzt, mit den Mitarbeitern an relevanten Prozessen, der Kommunikation und an der Sicherheitskultur zu arbeiten. Dies ist besonders relevant, weil 70-80% der vermeidbaren unerwünschten Ereignisse im Krankenhaus auf Humanfaktoren zurückzuführen sind (Reason 1997, Loeber 2011, Hofmann und Rohe 2010). Für die Optimierung der Patientensicherheit wird in der internationalen Debatte daher oft ein „Kulturwandel“ in der medizinischen Versorgung gefordert. (Klauber et al. 2014, Manser et al. 2016, Scott et al. 2003 und Rose et al. 2006). Der Begriff steht dabei für die bewusste Gestaltung und Optimierung der Sicherheitskultur der medizinischen Versorgung zur Verbesserung der Patientensicherheit (Guldenmund 2000, Morello et al. 2013, Pfaff et al. 2009, Weaver et al. 2013 und Pronovost et al. 2005). Weiterhin fordert die internationale Debatte für eine erhöhte Patientensicherheit auch die Kommunikation in Form einer Sicherheitskommunikation neu zu denken (Hannawa und Jonitz 2017).

Dem medizinischen und pflegerischen Personal müssen entlastende organisatorische Rahmenbedingungen an die Hand gegeben werden, die das Auftreten von Fehlern verringern und den Umgang proaktiv gestalten. Die Mitarbeiter selbst müssen dabei fernab von Kontrollmechanismen und Dokumentationsaufwand Motivation, Verständnis sowie ein Bewusstsein für Qualität entwickeln (Lohfert und Gent 2014). Internationale Erfahrungen zeigen, dass das Auftreten von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen mit diesem Vorgehen deutlich reduziert werden konnte (Sheldon 2013). In der Luftfahrt hat sich gezeigt, dass durch partizipative Kommunikation und -Management viel erreicht werden kann (Rohe und Thomeczek 2008). Dabei haben sich besonders folgende Aspekte als entscheidend für eine gute Kommunikation erwiesen: Präzision, feste Kommunikationsregeln, keine hierarchische Einschränkung der Kommunikation, gute Führung der Kommunikation sowie Regeln und Übung für Kommunikation in kritischen und komplexen Situationen (Kodolitsch et al. 2016). Diese Aspekte der Kommunikation sind hoch relevant für Fachbereiche in der Medizin die extremen Belastungen, hohen Anforderungen an das Personal und vielen Notfallsituationen ausgesetzt sind. Diese Bereiche, wozu typischerweise die Intensivmedizin gehört, erfordern schnelle und hochkomplexe Entscheidungen am Patienten (Marx et al. 2015). Ein systemischer Ansatz hat sich am Beispiel der Luftfahrt als entscheidender Faktor für die Verbesserung der Sicherheitskultur erwiesen (Pronovost et al. 2015a, Pronovost et al. 2015b). In diesem Kontext hat sich die Verwendung von Change Management in den anderen Hochsicherheitsbereichen bereits bewährt (Carroll und Rudolph 2006, Carayon et al. 2006 und Lark et al. 2018).

Patientensicherheit wird als die medizinische Versorgung ohne das Auftreten (vermeidbarer) unerwünschter Ereignisse verstanden (Hoffmann und Rohe 2010). Unter dem Begriff „Kultur“ wird der in einer sozialen Einheit geteilte gemeinsame Vorrat an Wissen, Werten und Symbolen verstanden (Pfaff et al. 2009). Sicherheitskultur wird als das „sicherheitsbezogene Grundmuster geteilter Werte, Überzeugungen und Handlungsweisen einer Organisation“ definiert (Hoffmann et al. 2009). Weiter wird durch die Sicherheitskultur „die Kapazität erhöht, die Sicherheit allgemein zu fördern“ (Pfaff et al. 2009). Sicherheitskultur ist demnach eine Eigenschaft einer Organisation, die sich auf individueller Ebene in Verhaltensweisen und Einstellung manifestiert (Pfaff et al. 2009). Die Sicherheitskultur lässt sich weiterhin in die Sicherheitskultur für die Mitarbeiter (wie z.B. durch Strahlenschutzmaßnahmen) und Sicherheitskultur für die Patienten unterteilen. Die Patientensicherheitskultur wird nach Pfaff et al. als der „gemeinsame Wissens- Werte und Symbolvorrat, der die Kapazität der Organisation erhöht, die Patientensicherheit zu verbessern“ definiert. In der Definition der Sicherheitskultur spiegelt sich die bislang noch zu geringe wissenschaftliche Kohärenz des Konzeptes der Sicherheitskultur im Bereich der Medizin wider. Besonders dieser Teilbereich der Qualitätsmessung bedarf in Zukunft einen allgemeingültigen und systemischen Ansatz als Voraussetzung für die Ausschöpfung der Kapazität zur Optimierung der Patientensicherheit (Halligan und Zecevic 2011). Im Zusammenhang mit der Sicherheitskultur von Patienten gibt es außerdem vielfältige Wechselwirkungen zwischen den Begriffen einer Organisationskultur, Sicherheitskultur und dem Begriff des Sicherheitsklimas. Eine schematische Wechselwirkung dieser Begriffe zeigt die Abbildung 2.

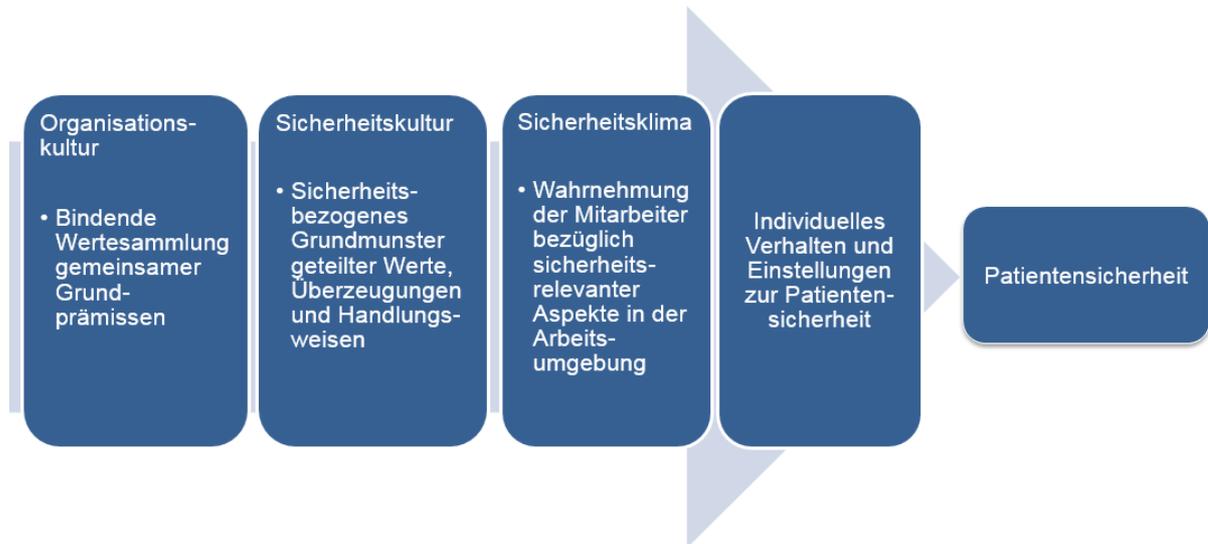


Abbildung 2. Wechselwirkungen der Begriffe zur Sicherheitskultur. Modifiziert nach Morello et al.2013, S.2.

Die Messung der Patientensicherheit ist ebenso wie die Definition der Sicherheitskultur ein komplexes Phänomen. Dabei ist zu bedenken dass die Messung von Qualitätsaspekten in der medizinischen Versorgung mit Outcomeparametern insgesamt wissenschaftlich schwierig bleibt. Zunächst ist Qualität zutiefst subjektiv und die medizinischen Varianzen einer individuellen Versorgung sind analytisch nicht objektivierbar (Gent et al. 2012). Folglich fehlt es weltweit nach wie vor an einheitlichen messbaren, validierten und vergleichbaren Qualitätsindikatoren. Auch die aktuelle Studienlage kommt zu keinem einheitlichen Ergebnis. Insbesondere der Zusammenhang zwischen Kosten im Sinne vom Einsatz von Ressourcen und Qualität bleibt ungeklärt (exemplarisch Stargardt et al. 2014). Viele der vorhandenen Qualitätsmanagementinstrumente und -indikatoren sind darüber hinaus zu wenig medizinisch geprägt und/oder bilden nicht die wirkliche Qualität mit realen Behandlungsabläufen in einem Krankenhaus ab. Oft gewährleiten sie nicht die Therapiefreiheit in der ärztlichen Behandlung, die für die optimale Anpassung medizinischer Standards an individuelle Patienten jedoch elementar ist (Sachweh et al. 2016). Aus statistischer Sicht ist selbst ein Vergleich von derselben Fachabteilung zwischen verschiedenen Krankenhäusern in nur einem einzelnen Aspekt der Qualität schwierig, da Methoden zur Risikoadjustierung begrenzt sind (IQTIG 2017).

Mehrdimensionalität und miteinander in Wechselwirkung stehende Faktoren stellen Schwierigkeiten bei der Messung einer Sicherheitskultur dar. Auch der bislang fehlende allgemeingültige und systemisch-holistische Ansatz für die Gestaltung von Sicherheitskultur erschweren die Messung. Darüber steht die Frage, ob „Kultur“ objektiv messbar ist (Fleischer und Zinn 2016). Für die Messung des Outcomes nach der Einführung einer Sicherheitskultur muss daher auf die am besten verfügbaren Parameter zurückgegriffen werden. Zugängliche Messmethoden bestehen in Fragebögen, Selbsteinschätzungen, Audits und Interviews, Beobachtungen und Dokumentenanalysen (Singla et al. 2006 und Colla et al. 2005). Für eine valide und zuverlässige Messung eignet sich eine Triangulation der verschiedenen Methoden am besten (Hoffmann et al. 2009).

Abbildung 3 zeigt Dimensionen zur quantitativen Erfassung von Sicherheitskultur. Sie wurden zur Erhebung der Sicherheitskultur in Krankenhäusern entwickelt. Sie richten sich typischerweise an alle Mitarbeiter, die am Versorgungsprozess am Patienten beteiligt sind (Hammer und Manser 2015).

Dimensionen
Allgemeine Risiko-/Sicherheitswahrnehmung
Einstellungen, Wahrnehmungen, Erwartungen und Handlungen von Führung und Management
Einstellungen, Wahrnehmungen, Erwartungen und Handlungen von direkten Vorgesetzten (Supervisor Commitment)
Einstellungen, Wahrnehmungen, Erwartungen und Handlungen der Angestellten
Offene Kommunikation
Teamwork
Fehlermeldung
Analyse von unerwünschten Ereignissen
Rückmeldung an Mitarbeiter (Feedback)
Sanktionsfreier Umgang mit Fehlern
Personelle Ausstattung
Ressourcen/Ausstattung
Übergabe und Verlegung
Organisationales Lernen
Bildung, Weiterbildung und Informationsweitergabe

Abbildung 3. Dimensionen zur Erfassung von Sicherheitskultur. Aus Hammer und Manser (2015), S. 547.

Die aktuelle Evidenz zeigt den Zusammenhang der Wirkung von einer durch Interventionen optimierten Sicherheitskultur auf relevante Endpunkte wie Strukturen der medizinischen Versorgung, medizinische Outcomes und medizinische Prozesse am Patienten (Morello et al. 2013, Weaver et al. 2013, Jackson et al. 2010, Health Foundation 2011, Wang et al. 2014, Mascharek und Schwappach 2017, DiCuccio 2015, Reis et al. 2018 und Lee et al. 2019). Die Übersichtsarbeit des Evidence Centres der Health Foundation in London untersuchte in 2011 den Zusammenhang zwischen Sicherheitskultur und Endpunkten (Health Foundation 2011). Von 50 eingeschlossenen Studien untersuchten 27 Studien spezifisch die Endpunkte beim medizinischen Personal wie sicherheitsbezogenes Mitarbeiterverhalten und Meldung von unerwünschten Ereignissen und Fehlern. Von den 27 Studien zum Zusammenhang zwischen Sicherheitskultur und Endpunkten beim medizinischen Personal fanden 8 Studien komplexe Zusammenhänge, 18 Studien eine Assoziation und eine Studie keinen Zusammenhang. Bei den 23 Studien zur Untersuchung des spezifischen Zusammenhangs zwischen Sicherheitskultur und patientenbezogenen Endpunkten (Verweildauer auf einer Station, Mortalität, Medikationsfehler, klinische Prozessen am Patienten, unerwünschte Ereignisse und Wiedereinweisung) zeigten 10 Studien einen positiven Zusammenhang, 7 Studien einen indirekten Zusammenhang (indirekt im Sinne einer simultanen Verbesserung der Sicherheitskultur als Folge einer Intervention) und 6 Studien keinen Zusammenhang. Ein Review von Weaver et al. im Jahr 2013 zeigte Ergebnisse mit ähnlicher Tendenz. Dort wurden Studien subsummiert, die Effekte von Interventionen zur Verbesserung der Sicherheitskultur in der stationären Versorgung untersucht hatten (Weaver et al. 2013).

Viele der Studien zeigten als Kernmaßnahmen für die Verbesserungen der Sicherheitskultur Team- und Kommunikationstrainings, Managementbegehungen und umfassende einheitsbezogene Sicherheitsprogramme (Pronovost et al. 2006, Health Foundation 2011). Einige Studien zeigten Verbesserungen in den Endpunkten wie Reduzierung von Behandlungsfehlern und Verbesserung von klinischen Prozessen.

Insgesamt zeigt die aktuelle Evidenz somit tendenziell einen positiven Zusammenhang zwischen Sicherheitskultur und für die Patientensicherheit relevante Endpunkte. Dabei bleibt zu beachten, dass die evaluierten Interventionen sehr oft multiple Komponenten aufwiesen. Die geringe Qualität der eingeschlossenen Studien ist auf Grund kleiner Stichproben, geringer Responseraten und keiner randomisiert-kontrollierten Vorgehensweise zu bedenken (Weaver et al. 2013, Jackson et al. 2010, Health Foundation 2011). Die komplexen Wechselwirkungen zwischen Sicherheitskultur, den Verbesserungsmaßnahmen und den sicherheitsbezogenen Endpunkten müssen weiterhin berücksichtigt werden (Health Foundation 2011, Singer et al. 2009 und Hartmann et al. 2009). Die genannten Studien zeigten ferner, dass der Erfolg einer Maßnahme zur Optimierung der Sicherheitskultur stark von der Art und Weise der Implementierung abhängt. Dabei spielt insbesondere das involvierte Personal eine Rolle (Pronovost et al. 2009). Die Wirksamkeit von Maßnahmen zur Optimierung der Sicherheitskultur im Zeitverlauf sowie die Übertragbarkeit auf andere Settings, Fachbereiche und Krankenhäuser bleiben daher unklar (Jackson et al. 2010). Maßnahmen müssen aus einem systemisch holistischen Ansatz heraus an die kontextuellen Faktoren und weitere spezifische Umstände des jeweiligen stationären Settings angepasst sein (Morello et al. 2013, Pronovost et al. 2015b).

Das Thema der vorliegenden Dissertation greift die aktuelle Entwicklung der beschriebenen internationalen Forschung zum Thema Optimierung der Patientensicherheit durch Einführung einer Sicherheitskultur auf. Im Methodenteil werden das Instrument, die Pilotstudie sowie statistische Auswertungsverfahren vorgestellt. Der Ergebnisteil zeigt die Resultate aller drei Phasen der Pilotstudie. Im Diskussionsteil werden die Ergebnisse kritisch betrachtet und vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen internationalen Umfeldes diskutiert. Es werden Folgerungen, Aspekte und Bedeutungen genannt, die sich aus den Ergebnissen der Pilotstudie ableiten lassen.

2 Material und Methoden

2.1 Vorstellung des Befragungsinstrumentes

2.1.1 Definitionen

Die Sicherheitskultur wird definiert als Summe konkret vorhandener Maßnahmen zur Patientensicherheit in allen Tätigkeitsbereichen auf einer Station eines Krankenhauses. Diese Definition umfasst die Einstellungen und das Bewusstsein der Mitarbeiter zur Sicherheitskultur. Diese Definition basiert auf der Definition nach Hoffmann et al. 2009, Pfaff et al. 2009 und Morello et al. 2013.

2.1.2 Erstellung des Instrumentes und Prätest

Die Erstellung des Befragungsinstrumentes fand im Zeitraum zwischen 2012 und 2014 statt. Das Instrument wurde von der Dr. Christoph Lohfert GmbH, mit dem ehemaligen Vorsitzenden Herrn Dr. Christoph Lohfert, entwickelt. Er brachte dazu die Erfahrungen aus seiner im Jahr 1975 gegründeten Firma, die Lohfert und Lohfert AG, mit ein. Diese ist auf die Beratung von Krankenhäusern in den Bereichen Organisations-, Prozess- und Qualitätsmanagement spezialisiert. Seine Auffassungen und Erfahrungen zur stationären Krankenhausversorgung in Deutschland hat Herr Dr. Lohfert 2013 im Sachbuch „Das Medizinische Prinzip – Handbuch für das Krankenhaus der Zukunft“ festgehalten (Lohfert 2013).

Für die Erstellung des Befragungsinstrumentes führten wir im Jahr 2014 eine systematische Literaturrecherche durch. Dafür verwendeten wir folgende Suchtherme auf pubmed.gov: („patient safety“) OR („safety culture“) OR („change management“) AND („intensive care unit“) OR („measur*“). Insgesamt extrahierten wir aus den n=1467 Studien n=95 Studien mit Volltexten. Die Auswahl der Publikationen erfolgte auf Basis der Informationen im Abstract der jeweiligen Publikation nach folgenden Kriterien:

- Durchführung einer empirischen Untersuchung mit Publikation der Daten
- Einsatz folgender Messinstrumente zur Erfassung der Sicherheitskultur: Fragebogen, Audits, Interviews oder Beobachtungen und Durchführung von Change Management, oder Kombinationen
- Publikation der Studien zwischen 1980 und 2014

Ein für die Erstellung des Befragungsinstrumentes einberufenes unabhängiges Expertenpanel mit 6 Mitgliedern aus Wissenschaft und Wirtschaft diskutierte alle 95 der auf diese Weise ausgewählten Studien. Allen 6 Mitgliedern wurden sämtliche Abstracts zunächst als elektronische Kopien zur Verfügung gestellt mit der Maßgabe, dass zur Entwicklung des Messinstrumentes folgende 10 Aspekte von Sicherheitskultur in der stationären Versorgung zur Entwicklung der entsprechenden 10 Subskalen berücksichtigt werden sollten:

- Vorliegende Definitionen zu sicherheits- und qualitätsrelevanten Aspekten
- Definitionen von Fehlern und deren Systematisierung
- Vorherrschende Strukturen und Systeme
- Definitionen und Verfahrensweise zu Prozessabläufen
- Dokumentationsarten der medizinischen Prozesse

- Messung und Darstellung von Fehlern
- Klassifizierung und Häufigkeiten von Fehlern
- Darstellung relevanter Schnittstellen
- Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten
- Maßnahmen zur- und Ist-Stand der Arbeitsatmosphäre

Es fanden 10 Face-to-face Meetings mit Anwesenheit aller Gruppenmitglieder statt, um das teilstrukturierte Befragungsinstrument sukzessive im Konsensverfahren zu entwickeln. Zusätzlich erstellten wir eine interne Übersichtsarbeit zum Thema Patientensicherheit und Sicherheitskultur. Diese beinhaltete eine für die Thematik relevante Übersicht der weltweit agierenden Organisationen, Verbände und Institute sowie der bereits validierten Befragungsinstrumente. Wir stellten wissenschaftliche Definitionen der gängigen Begriffe dar sowie den aktuellen Forschungsstand zur Messung von Patientensicherheit und Sicherheitskultur. Die Ergebnisse dieser Recherchen fanden ebenfalls Eingang in die Erstellung der Subskalen des Befragungsinstrumentes. Die Praktikabilität des auf diese Weise entwickelten Befragungsinstrumentes wurde mittels eines Prätest-Verfahrens überprüft. Diese Überprüfung wurde im Laufe des Jahres 2012 auf der Intensivstation des Universitätsklinikums Regensburg durchgeführt. Dazu wurden Mitarbeiter aus allen Funktionsbereichen der Intensivstation befragt. Diese Vorlaufphase ist nicht Gegenstand der hier vorliegenden Arbeit.

2.1.3 Das Befragungsinstrument

Die teilstrukturierte Befragung basierte auf einem Kriterienkatalog, der die Maßnahmen zur Sicherheitskultur in 10 Skalen, im Folgenden als Subskalen 1-10 bezeichnet, operationalisierte. Jede Subskala setzt sich im Durchschnitt aus 11 Frageitems zusammen. Insgesamt umfasst der Kriterienkatalog mit den 10 Subskalen 110 Fragen. Aus dem Mittelwert über die 10 Subskalen ergibt sich ein Gesamtwert, der als globales Maß für die Sicherheitskultur einer Station gilt. Die Subskalen 1-5 beinhalten Fragen zu sachorientierten Maßnahmen der Sicherheitskultur. Die Subskalen 6-10 konzentrieren sich auf Fragen zu verhaltensorientierten Maßnahmen der Sicherheitskultur. Daraus ergeben sich folgende für die Patientensicherheit relevante Skalen:

- Subskala 1: Erfassung der Kenntnisse zu Definitionen
- Subskala 2: Erfassung der Kenntnisse zu Fehlern und deren Typisierung
- Subskala 3: Erfassung der Kenntnisse zu Strukturen und Systemen
- Subskala 4: Erfassung der Kenntnisse zu Prozessen
- Subskala 5: Erfassung der Dokumentation medizinischer Prozesse
- Subskala 6: Erfassung der Messung und Darstellung von Fehlern
- Subskala 7: Erfassung der Klassifizierung und Häufigkeit von Fehlern
- Subskala 8: Erfassung der Schnittstellen in der medizinischen Versorgung
- Subskala 9: Erfassung der Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten
- Subskala 10: Erfassung der vorhandenen Maßnahmen zur Verbesserung der Arbeitsatmosphäre
- Gesamtwert der Subskalen 1 bis 10: Maß für die Sicherheitskultur einer Station

Die Frageitems aller Subskalen befinden sich in Anhang 1. Jedes Frageitem einer Subskala beinhaltet zudem mehrere Unterfragen. Diese sollen die Gesprächsführung während des teilstrukturierten Interviews für Befragte und Interviewer erleichtern. Das vollständige Befragungsinstrument kann auf Grund des großen Umfangs als Begleitheft auf Wunsch angefordert und beigelegt werden.

Die Abbildung 4 zeigt ein Profil der Befragungswerte der einzelnen Frageitems am Beispiel der Subskala 4: Erfassung der Kenntnisse zu Prozessen. Die Subskala 4 setzt sich aus insgesamt 13 Frageitems zusammen, die auf der Y-Achse dargestellt sind.

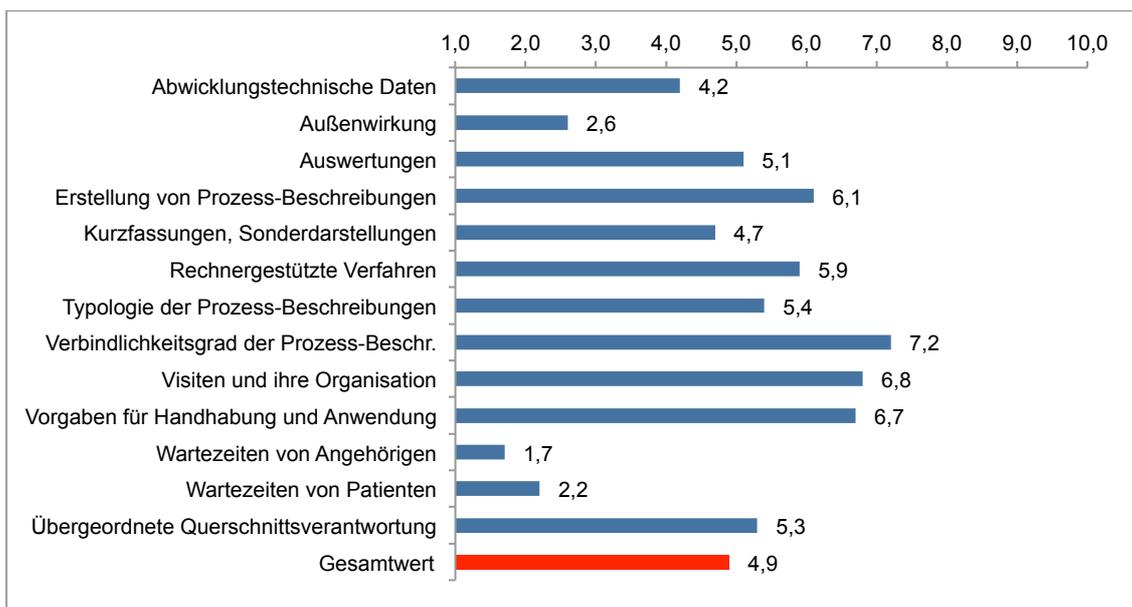


Abbildung 4. Profil der Befragungswerte der Frageitems am Beispiel der Subskala 4: Prozesse. Eigene Darstellung. X-Achse entspricht den Punkten zur Bewertung der Kenntnisse der Befragten von 1-10.

2.1.4 Befragte (Experten)

Befragt wurden Angehörige des pflegerischen und ärztlichen Dienstes. Der Auswahl der Befragten lagen dabei die zwei horizontalen Dimensionen (i) Berufserfahrung, und (ii) hierarchische Position zugrunde, wobei jeweils drei vertikale Ebenen unterschieden wurden: In der ersten Dimension (i) unterschieden wir (a) bis 3 Jahre als geringe, (b) bis 6 Jahre als mittlere, und (c) über 10 Jahre als hohe Berufserfahrung. In der zweiten Dimension (ii) unterschieden wir (a) Assistenzarzt- bzw. pflegerische Ebene, im Folgenden als Fachebene bezeichnet, (b) Oberarzt bzw. Stationsleitungsebene, im Folgenden als Managementebene bezeichnet sowie (c) Chefarzt bzw. Pflegedienstleitungsebene, im Folgenden als Leitungsebene bezeichnet. Vor der Durchführung der teilstrukturierten Befragung erhielten die Befragten zur Erklärung des Ablaufs und Vorstellung des Befragungsinstrumentes eine thematische Einführung, die eine Stunde dauerte.

2.1.5 Interviewer

Die teilstrukturierte Befragung wurde in Form von teilstrukturierten Interviews mit Mitarbeitern aus allen Funktionsbereichen jeder Intensivstation durchgeführt. Die Interviewer hatten einen Hochschulabschluss im Bereich Gesundheitswesen. Die Auswahl der Interviewer gliederten wir in die zwei horizontalen Dimensionen (i) Berufserfahrung, und (ii) hierarchische Positionen, wobei jeweils zwei vertikale Ebenen unterschieden wurden: In der ersten Dimension (i) unterschieden wir (a) bis 6 Jahre als mittlere, und (b) über 10 Jahre als hohe Berufserfahrung. In der zweiten Dimension (ii) unterschieden wir (a) Managementebene sowie (b) Leitungsebene. Die Leitungsebene wurde weiter differenziert in Leitungsbereiche aus der Medizin und Leitungsbereiche aus der Wirtschaft. Alle Interviewer hatten einen Hochschulabschluss im Gesundheitswesen. Zur Vorbereitung auf das Interview erhielten die Interviewer eine strukturierte Schulung.

2.1.6 Bewertung der teilstrukturierten Befragung

Die Interviewer bewerteten jede Antwort der Interviewten auf einer Skala mit Punktwerten von 1 (niedrigster Punktwert) bis 10 (höchster Punktwert). Diese Skalierung entspricht einer modifizierten Likert-Skala als geeignete Methode für die quantitative Bewertung der qualitativen Interviews (Kopp und Lois 2012, Ruiz-Millo et al. 2018).

2.2 Testung des Befragungsinstrumentes (Pilotstudie)

2.2.1 Durchführung

In der Pilotstudie wurde das Befragungsinstrument erstmalig in einer Klinik eingesetzt. Dabei wurde die Sicherheitskultur zweier Intensivstationen gemessen (Phase 1), Änderungsmaßnahmen abgeleitet und in Form von Change Management eingeführt (Phase 2) und das Ergebnis dieser Änderungen überprüft (Phase 3).

Die Pilotstudie wurde von der Dr. Christoph Lohfert GmbH durchgeführt. Das ausgewählte Krankenhaus war das Marienhospital Gelsenkirchen, ein freigemeinnütziges Krankenhaus mit 579 Betten und einer vollstationären Fallzahl von 28 791 im Jahr 2017 (Hey 2019). Für die Durchführung der Befragung in Phase 1 und Phase 3 wurde ein Gesprächsleitfaden von der Dr. Christoph Lohfert GmbH verfasst und an alle Befragten und Interviewer verteilt. Damit wurde Regeln für die Durchführung der teilstrukturierten Befragung festgelegt. Jedes Interview war auf die Dauer von einer Stunde angesetzt. Alle Gespräche fanden in einem geschlossenen Raum statt, in dem keine störenden Einflüsse auftreten konnten. Das Gespräch wurde stringent an Hand des Kriterienkatalogs in vorgegebener Reihenfolge durchgeführt. Die Fragen lagen allen Beteiligten während des Interviews schriftlich vor. Die Gesprächssituation sollte durch eine stressfreie, freundliche und lockere Atmosphäre gekennzeichnet sein. Abbildung 5 zeigt die übergeordnete Projektstruktur.

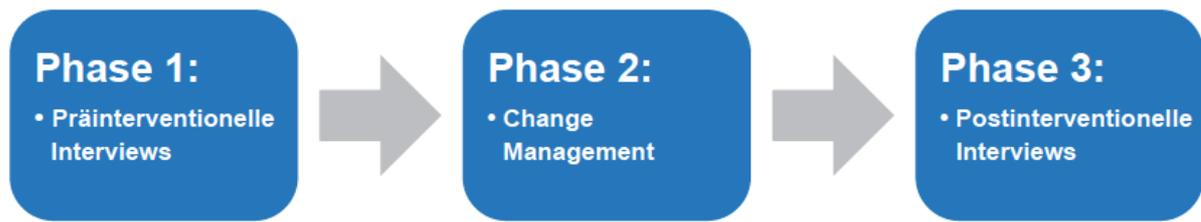


Abbildung 5. Die übergeordnete Projektstruktur in der Pilotstudie. Eigene Darstellung.

2.2.2 Phase 1 (2015): Präinterventionelle Befragung

Bei der Erstbefragung wurden 16 Interviews durchgeführt. Auf jeder Intensivstation wurden die Subskalen mit den größten Defiziten in der Sicherheitskultur identifiziert. Auf Basis dieser Ergebnisse wurden Änderungsmaßnahmen abgeleitet und auf beiden Intensivstationen in Phase 2 umgesetzt. Die Interviewer absolvierten 4 zufällig zugeteilte Interviews. Die Tabelle 1 zeigt Interviewer und Befragte der Phase 1.

Tabelle 1. Interviewer und Befragte der Phase 1

	Geschlecht	Berufsgruppe	Berufserfahrung	HP	Intensivstation
Interviewer 1	Männlich	Wirtschaft	50 Jahre	Leitungsebene	/
Interviewer 2	Männlich	Medizin	35 Jahre	Leitungsebene	/
Interviewer 3	Weiblich	Wirtschaft/Pflege	8 Jahre	Managementebene	/
Interviewer 4	Weiblich	Medizin/Wirtschaft	6 Jahre	Managementebene	/
Befragter 1	Männlich	Chefarzt	23 Jahre	Leitungsebene	Chirurgie
Befragter 2	Männlich	Chefarzt	40 Jahre	Leitungsebene	Innere
Befragter 3	Weiblich	Pflegedienstleitung	25 Jahre	Leitungsebene	Chirurgisch
Befragter 4	Weiblich	Pflegedienstleitung	25 Jahre	Leitungsebene	Innere
Befragter 5	Männlich	Stationsleitung	15 Jahre	Managementebene	Chirurgie
Befragter 6	Männlich	Stationsleitung	15 Jahre	Managementebene	Innere
Befragter 7	Weiblich	Oberärztin	7 Jahre	Managementebene	Chirurgie
Befragter 8	Männlich	Oberarzt	9 Jahre	Managementebene	Innere
Befragter 9	Männlich	Assistenzarzt	5 Jahre	Fachebene	Chirurgie
Befragter 10	Weiblich	Assistenzärztin	2 Jahre	Fachebene	Chirurgie
Befragter 11	Weiblich	Assistenzärztin	2 Jahre	Fachebene	Innere
Befragter 12	Männlich	Assistenzarzt	5 Jahre	Fachebene	Innere
Befragter 13	Männlich	Pflege	6 Jahre	Fachebene	Chirurgie
Befragter 14	Weiblich	Pflege	10 Jahre	Fachebene	Chirurgie
Befragter 15	Männlich	Pflege	4 Jahre	Fachebene	Innere
Befragter 16	Weiblich	Pflege	12 Jahre	Fachebene	Innere

HP, hierarchische Position.

2.2.3 Phase 2 (2015-2017): Intervention

Die Durchführung dieser Phase oblag einer Projektgruppe, die aus den Interviewern und Befragten der Phase 1 bestand. Die Projektgruppe wurde von der Dr. Christoph Lohfert GmbH gesteuert. Die Projektgruppe leitete konkrete Maßnahmen für das Change Management aus den Ergebnissen der Befragung ab. Diese Maßnahmen werden in den Ergebnissen kurz dargestellt. Sie sind aber nicht der zentrale Gegenstand dieser Untersuchung.

Die Projektgruppe legte zu Beginn gültige Definitionen, Arbeitsprinzipien sowie den zweijährigen Projektablauf schriftlich fest. Die Projektgruppe traf sich jeden Monat im Marienhospital Gelsenkirchen um die Implementierung der abgeleiteten Änderungsmaßnahmen zu evaluieren, weiter zu entwickeln und zu optimieren. Für jede monatliche Sitzung wurde ein schriftliches Arbeitspapier mit dem Thema der jeweiligen Änderungsmaßnahme vorbereitet und an die gesamte Projektgruppe verteilt. So wurde jede Intervention praktisch durchgeführt und anschließend inhaltlich untermauert und in der Projektgruppe evaluiert. Für jede Projektsitzung wurde ein Kurzprotokoll erstellt und anschließend verteilt.

2.2.4 Phase 3 (2018): Postinterventionelle Befragung

Nach Umsetzung der Maßnahmen führten wir eine Verlaufsmessung zur Erfolgskontrolle der in Phase 2 eingeführten Maßnahmen durch. Die Verlaufsmessung umfasste die gleiche Anzahl an Interviews. Die personelle Zusammensetzung sowohl der Interviewer als auch der Befragten war nicht mehr mit den Personen der Phase 1 und 2 identisch. Bei den Interviewern wichen Personen um 25% ab. Bei den Befragten wichen Personen um 50% ab. Alle ausgetauschten Befragten wurden jedoch von Personen mit demselben Geschlecht und nach Möglichkeit einer ähnlichen Berufserfahrung ersetzt. Nach der Phase 3 wurde das Projekt in die Eigenregie des Krankenhauses übergeben. Die Abbildung 6 zeigt die Arbeitsschritte von Phase 1 bis Phase 3 in der Pilotstudie.

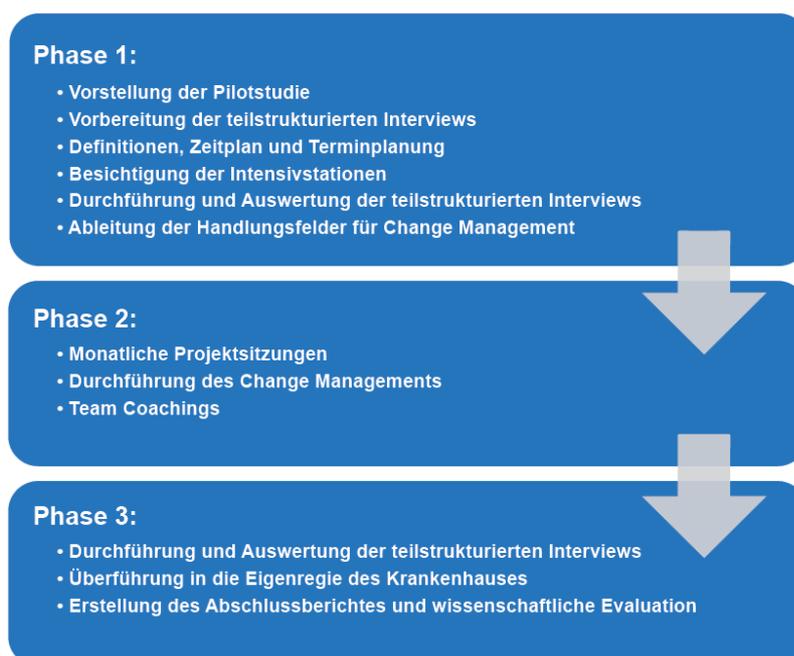


Abbildung 6. Hauptinhalte der Phase 1 bis Phase 3 in der Pilotstudie. Eigene Darstellung.

Die Tabelle 2 zeigt die Interviewer und Befragten in Phase 3.

Tabelle 2. Interviewer und Befragte der Phase 3

	Geschlecht	Berufsgruppe	Berufserfahrung	HP	Intensivstation
Interviewer 1	Männlich	Wirtschaft	15 Jahre	Leitungsebene	/
Interviewer 2	Männlich	Medizin	38 Jahre	Leitungsebene	/
Interviewer 3	Weiblich	Wirtschaft	11 Jahre	Managementebene	/
Interviewer 4	Weiblich	Medizin/Wirtschaft	9 Jahre	Managementebene	/
Befragter 1	Männlich	Chefarzt	20 Jahre	Leitungsebene	Chirurgie
Befragter 2	Männlich	Chefarzt	43 Jahre	Leitungsebene	Innere
Befragter 3	Weiblich	Pflegedienstleitung	28 Jahre	Managementebene	Chirurgie
Befragter 4	Weiblich	Pflegedienstleitung	28 Jahre	Managementebene	Innere
Befragter 5	Männlich	Stationsleitung	18 Jahre	Leitungsebene	Chirurgie
Befragter 6	Männlich	Stationsleitung	18 Jahre	Leitungsebene	Innere
Befragter 7	Weiblich	Oberärztin	8 Jahre	Leitungsebene	Chirurgie
Befragter 8	Männlich	Oberarzt	7 Jahre	Leitungsebene	Innere
Befragter 9	Männlich	Assistenzarzt	4 Jahre	Managementebene	Chirurgie
Befragter 10	Weiblich	Assistenzärztin	4 Jahre	Managementebene	Chirurgie
Befragter 11	Weiblich	Assistenzärztin	2 Jahr	Managementebene	Innere
Befragter 12	Männlich	Assistenzarzt	4 Jahre	Managementebene	Innere
Befragter 13	Männlich	Pflege	2 Jahre	Fachebene	Chirurgie
Befragter 14	Weiblich	Pflege	13 Jahre	Fachebene	Chirurgie
Befragter 15	Männlich	Pflege	4 Jahre	Fachebene	Innere
Befragter 16	Weiblich	Pflege	15 Jahre	Fachebene	Innere

HP, hierarchische Position.

2.3 Statistik

Alle Berechnungen erfolgten mit der Statistiksoftware SPSS, Version 21.0.

2.3.1 Vergleich der Phasen 1 und 3 (intensivstationsübergreifend)

Für intensivstationsübergreifende Ergebnisse wurden Durchschnittswerte mit Standardabweichung (SD) und Spannweite für den Gesamtwert und die Subskalen von 1-10 in Phase 1 und in Phase 3 berechnet. Minimal- und Maximalwerte wurden angegeben. Das Kriterium für die Wirksamkeit der Maßnahmen des Change Managements aus Phase 2 waren intensivstationsübergreifende Messunterschiede zwischen Phase 1 und Phase 3 auf einem Signifikanzniveau von $p < 0,05$. Dazu wurde ein t-Test für abhängige Stichproben durchgeführt. Aufgrund der kleinen Stichprobe konnte keine detaillierte Analyse getrennt für beide Intensivstationen durchgeführt werden.

2.3.2 Vergleich der chirurgischen und internistischen Intensivstation (phasenübergreifend)

Die Signifikanz der unterschiedlichen Werte zwischen den Intensivstationen wurde phasenübergreifend auf einem Signifikanzniveau von $p < 0,05$ verglichen. Dazu wurde ein t-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Aufgrund der kleinen Stichprobe konnte keine detaillierte Analyse getrennt für Phase 1 und Phase 3 durchgeführt werden.

2.3.3 Auswertungen in Phase 1 und 3: Deskriptive Profile der chirurgischen und internistischen Intensivstation

Für jede Intensivstation wurden Durchschnittswerte mit Standardabweichungen für den Gesamtwert und für die Subskalen ermittelt. Für die Subskalen wurden Minimal- und Maximalwerte beschrieben. Den Auswertungen lagen dabei die zwei horizontalen Dimensionen (i) Berufsgruppen und (ii) hierarchische Position zugrunde. In der ersten Dimension (i) unterschieden wir die zwei vertikalen Ebenen (a) ärztlicher Dienst und (b) pflegerischer Dienst. In der zweiten Dimension (ii) unterschieden wir die drei vertikalen Ebenen (a) Assistenzarzt- bzw. pflegerische Ebene, im Folgenden als „Fachebene“ bezeichnet, (b) Oberarzt bzw. Stationsleitungsebene, im Folgenden als „Managementebene“ bezeichnet sowie (c) Chefarzt bzw. Pflegedienstleitungsebene, im Folgenden als „Leitungsebene“ bezeichnet. Aus all diesen Angaben ergibt sich ein Profil für jede Intensivstation.

2.3.4 Statistisches Modelle zur Untersuchung des Einflusses ausgewählter Variablen auf die Befragungsergebnisse

Für die Untersuchung des Einflusses ausgewählter Variablen (unabhängige Variablen) auf die durchschnittlichen Befragungswerte (abhängige Variable) in den Subskalen 1-10 wurden Einweg-Varianzanalysen (ANOVA) durchgeführt. Für folgende Variablen wurde der Einfluss auf die Durchschnittswerte in den 10 Subskalen untersucht:

- Geschlecht der Interviewer
- Geschlecht der Befragten
- Hierarchische Position der Interviewer (Leitungsebene (Medizin), Leitungsebene (Wirtschaft), Managementebene)
- Hierarchische Position der Befragten (Leitungsebene, Managementebene, Fachebene)

Die Einweg-ANOVA trifft eine Aussage dazu, ob sich die Mittelwerte der abhängigen Variablen zwischen den Gruppen der unabhängigen Variablen signifikant unterscheiden. So wird zum Beispiel untersucht ob das Geschlecht (Männer vs. Frauen) einen Einfluss auf die Werte in den einzelnen Subskalen hat. Dafür werden die Mittelwerte von Männer und Frauen für jede Subskala verglichen. Die Tests wurden mit einem Signifikanzniveau von $p < 0,05$ durchgeführt.

Da die Variablen „Hierarchische Position der Interviewer“ und „Hierarchische Position der Befragten“ mehr als zwei Gruppen beinhalten, wurde im Falle eines signifikanten Haupteffektes in der ANOVA zusätzlich ein Post-hoc-Test durchgeführt. Für die Post-hoc-Tests wurde eine Bonferroni-Korrektur angewandt, um Wahrscheinlichkeit der Alphafehler-Kumulierung zu reduzieren. Der Post-hoc-Test passt somit das Signifikanzniveau für die einzelnen Tests an (Gaus und Muche 2017).

Aufgrund geringer Fallzahlen wurden die Analysen phasen- und intensivstationsübergreifend durchgeführt. Mittelwerte mit Standardabweichung und 95% Konfidenzintervallen wurden ebenso angegeben wie p- und F-Werte.

2.3.5 Umgang mit fehlenden Werten

Es wurde ein paarweiser Fallausschluss (pairwise deletion) angewandt. Alle gültigen Fälle für die entsprechenden Variablen wurden ausgewertet. Alle fehlenden Frageitems einer Subskala gingen nicht mit in die Errechnung der Befragungswerte ein.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der Phase 1

3.1.1 Intensivstationsübergreifende Ergebnisse

Der Gesamtwert über beide Intensivstationen lag bei $4,44 \pm 0,63$ mit einer Spannweite von 2,37. Maximalwerte über alle 10 Subskalen lagen bei $5,49 \pm 0,62$ in der Subskala 3 (Strukturen und Systeme). Minimalwerte über alle 10 Subskalen lagen bei $3,24 \pm 0,59$ in der Subskala 8 (Schnittstellen). Neben den Maximal- und Minimalwerten waren Kenntnisse zur Sicherheitskultur abweichend hoch zum Gesamtwert in der Subskala 6 (Messung von Fehlern: $5,24 \pm 1,34$). Abweichend niedrigere Kenntnisse zum Gesamtwert fanden sich in der Subskala 9 (Fortbildungen; $3,42 \pm 1,04$). Die Tabelle 3 zeigt die Ergebnisse.

Tabelle 3. Punktwerte von 1-10 aus den Befragungen in Phase 1, intensivstationsübergreifend

	Punktwerte ¹	Spannweite ² (Min und Max)
Gesamtwert	$4,44 \pm 0,63$	2,37 (2,77-5,14)
Skala 1: Definitionen	$4,94 \pm 0,84$	3,08 (2,83-5,92)
Skala 2: Fehlertypen	$3,93 \pm 0,65$	2,54 (2,07-4,61)
Skala 3: Strukturen und Systeme	$5,49 \pm 0,62$	2,30 (3,70-6,00)
Skala 4: Prozesse	$5,18 \pm 0,74$	2,35 (4,27-6,62)
Skala 5: Dokumentationen	$4,40 \pm 1,08$	3,38 (2,82-6,20)
Skala 6: Messung von Fehlern	$5,24 \pm 1,34$	5,05 (1,90-6,95)
Skala 7: Bewertung von Häufigkeiten	$4,29 \pm 0,89$	2,50 (3,10-5,60)
Skala 8: Schnittstellen	$3,24 \pm 0,59$	2,50 (2,40-4,90)
Skala 9: Fortbildungen	$3,42 \pm 1,04$	2,83 (2,00-4,83)
Skala 10: Arbeitsatmosphäre	$4,23 \pm 1,36$	4,36 (1,64-6,00)

¹Mittelwert \pm SD der gemessenen Punktwerte auf der Skala 1 – 10.

²Spannweite aller gemessenen Punktwerte mit Angabe des minimalen und maximalen Punktwertes in Klammern (Min, minimaler Wert; Max, maximaler Wert).

3.1.2 Vergleich der chirurgischen und internistischen Intensivstation (phasenübergreifend)

Der t-Test für unabhängige Stichproben zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den phasenübergreifenden Werten beider Intensivstationen. Systematische Unterschiede zwischen den Intensivstationen sind daher eher nicht zu erwarten. Die Tabelle 4 zeigt die Ergebnisse der phasenübergreifenden Auswertungen des t-Testes für beide Intensivstationen. Alle folgenden Ergebnisse für die chirurgische und die internistische Intensivstation für Phase 1 und für Phase 3 werden aus diesem Grund rein deskriptiv dargestellt.

Tabelle 4. Punktwerte von 1-10 aus den Befragungen für die Intensivstationen im Vergleich, phasenübergreifend

	Chirurgische Intensivstation Punktwerte ¹	Internistische Intensivstation Punktwerte ¹	p
Gesamtwert	4,83 ± 0,68	4,85 ± 1,01	0,952
Skala 1: Definitionen	5,03 ± 1,26	5,15 ± 1,28	0,712
Skala 2: Fehlertypen	4,12 ± 1,03	4,47 ± 1,24	0,398
Skala 3: Strukturen und Systeme	6,02 ± 1,45	5,96 ± 1,34	0,912
Skala 4: Prozesse	5,55 ± 0,78	5,41 ± 0,85	0,627
Skala 5: Dokumentationen	4,56 ± 1,17	4,55 ± 0,97	0,998
Skala 6: Messung von Fehlern	5,91 ± 0,86	5,44 ± 1,64	0,332
Skala 7: Bewertung von Häufigkeiten	4,48 ± 0,95	4,80 ± 1,28	0,429
Skala 8: Schnittstellen	3,91 ± 1,07	4,02 ± 1,54	0,821
Skala 9: Fortbildungen	4,24 ± 1,14	4,32 ± 1,58	0,861
Skala 10: Arbeitsatmosphäre	4,48 ± 1,11	4,36 ± 1,55	0,804

¹Mittelwert ± SD der gemessenen Punktwerte auf der Skala 1 – 10.

3.1.3 Deskriptive Profile der chirurgischen und internistischen Intensivstation

Auf der chirurgischen Intensivstation lag der Gesamtwert bei $4,74 \pm 0,36$. Maximalwerte über alle Subskalen lagen mit $5,82 \pm 0,30$ in der Subskala 6 (Messung von Fehlern). Minimalwerte über alle 10 Skalen lagen bei $3,32 \pm 0,21$ in der Subskala 8 (Schnittstellen). Neben den Maximal- und Minimalwerten waren Kenntnisse zur Sicherheitskultur abweichend hoch zum Gesamtwert in der Subskala 3 (Strukturen und Systeme: $5,61 \pm 0,47$). Abweichend niedrigere Kenntnisse zum Gesamtwert fanden sich in der Subskala 9 (Fortbildungen: $3,75 \pm 1,06$). Messwerte der internistischen Intensivstation verhielten sich ähnlich. Die Kenntnisse zur Sicherheitskultur der chirurgischen Intensivstation wurden jedoch mit Ausnahme der Subskala 4 (Prozesse) höher als die der internistischen Intensivstation gewertet. Auf der internistischen Intensivstation lag der Gesamtwert bei $4,13 \pm 0,72$. Maximalwerte über alle Subskalen lagen mit $5,38 \pm 0,76$ in der Subskala 3 (Strukturen und Systeme). Minimalwerte über alle 10 Skalen lagen bei $3,10 \pm 0,97$ in der Subskala 9 (Fortbildungen). Neben den Maximal- und Minimalwerten waren Kenntnisse abweichend hoch zum Gesamtwert in der Subskala 4 (Prozesse; $5,18 \pm 0,91$). Abweichend niedrigere Kenntnisse zum Gesamtwert fanden sich in der Subskala 8 (Schnittstellen; $3,16 \pm 0,83$). Die chirurgische und die internistische Intensivstation zeigten somit Profile mit hohen und niedrigen Kenntnissen in unterschiedlichen Subskalen. Minimalwerte lagen auf beiden Intensivstationen vor allem in verhaltensorientierten Bereichen.

In den Berufsgruppen des ärztlichen und pflegerischen Diensts waren die Profile zwischen den Intensivstationen unterschiedlich. Auf der chirurgischen Intensivstation wurden die Kenntnisse des ärztlichen Dienstes ähnlich wie die des pflegerischen Dienstes bewertet ($4,76 \pm 0,03$ vs. $4,72 \pm 0,46$). Auf der internistischen Intensivstation wurden die Kenntnisse des pflegerischen Dienstes höher als die des ärztlichen Dienstes bewertet ($4,63 \pm 0,44$ vs. $3,63 \pm 0,59$).

Die Profile der hierarchischen Positionen waren auf beiden Intensivstationen gleich. Die Kenntnisse der Leitungsebene wurden am höchsten bewertet gefolgt von denen der Managementebene. Die niedrigsten Kenntnisse ermittelten wir für die Fachebene (Leitungsebene: $5,10 \pm 0,05$ vs. Managementebene: $4,86 \pm 0,01$ vs. Fachebene: $4,50 \pm 0,37$, exemplarisch für die chirurgische Intensivstation.) Tabelle 5 zeigt die deskriptiven Ergebnisse der Phase 1 für die chirurgische und internistische Intensivstation.

Tabelle 5. Punktwerte von 1-10 aus den Befragungen in Phase 1; stratifiziert für Intensivstationen, Berufsgruppen und hierarchische Positionen

	Chirurgische Intensivstation Punktwerte ¹	Internistische Intensivstation Punktwerte ¹
Gesamtwert	$4,74 \pm 0,36$	$4,13 \pm 0,72$
Skala 1: Definitionen	$5,28 \pm 0,37$	$4,60 \pm 1,05$
Skala 2: Fehlertypen	$4,17 \pm 0,29$	$3,68 \pm 0,82$
Skala 3: Strukturen und Systeme	$5,61 \pm 0,47$	$5,38 \pm 0,76$
Skala 4: Prozesse	$5,17 \pm 0,58$	$5,18 \pm 0,91$
Skala 5: Dokumentationen	$4,83 \pm 1,05$	$3,97 \pm 0,98$
Skala 6: Messung von Fehlern	$5,82 \pm 0,30$	$4,65 \pm 1,72$
Skala 7: Bewertung von Häufigkeiten	$4,56 \pm 0,83$	$4,01 \pm 0,92$
Skala 8: Schnittstellen	$3,32 \pm 0,21$	$3,16 \pm 0,83$
Skala 9: Fortbildungen	$3,75 \pm 1,06$	$3,10 \pm 0,97$
Skala 10: Arbeitsatmosphäre	$4,89 \pm 0,92$	$3,57 \pm 1,45$
Ärztlicher Dienst	$4,76 \pm 0,03$	$3,63 \pm 0,59$
Pflegerischer Dienst	$4,72 \pm 0,46$	$4,63 \pm 0,44$
Leitungsebene	$5,10 \pm 0,05$	$4,48 \pm 0,93$
Managementebene	$4,86 \pm 0,01$	$4,36 \pm 0,72$
Fachebene	$4,50 \pm 0,37$	$3,84 \pm 0,72$

¹Mittelwert \pm SD der gemessenen Punktwerte auf der Skala 1 – 10.

Abbildung 7 zeigt die Unterschiede zwischen der chirurgischen und internistischen Intensivstation.

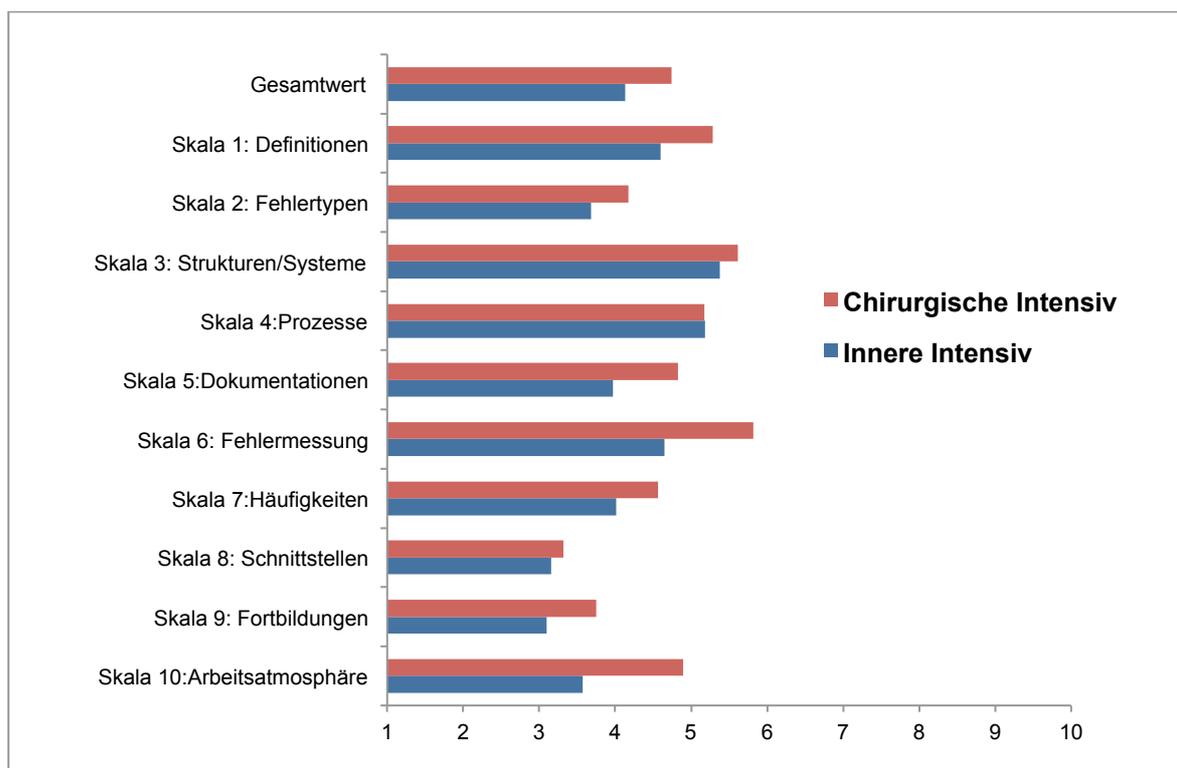


Abbildung 7. Die chirurgische und internistische Intensivstation im Vergleich, Werte der Phase 1. X-Achse entspricht den Punkten zur Bewertung der Kenntnisse der Befragten von 1-10.

Intensivstationsübergreifend wurden auf Basis der Ergebnisse aus Phase 1 für einige der Subskalen Änderungsmaßnahmen abgeleitet. Dies betraf besonders Subskalen mit schwachen Messwerten wie in der Subskala 8: Schnittstellen und in der Subskala 9: Fortbildungen. Ein weiterer Fokus wurde auf Änderungsmaßnahmen in den Subskalen 3: Strukturen und Systeme und 4: Prozesse gelegt.

3.2 Ergebnisse der Phase 2

Ein Monat nach der Erstbefragung bis sechs Monate vor der Verlaufsmessung wurden die in Phase 1 abgeleiteten Veränderungsmaßnahmen durchgeführt und in monatlichen Projektsitzungen hinsichtlich ihrer Implementierung evaluiert. Skalenübergreifendes Thema war die Optimierung der Kommunikation.

In der Subskala 3 (Strukturen und Systeme) und Subskala 4 (Prozesse) wurden die wichtigsten medizinorganisatorischen Prozesse und die wichtigsten Behandlungspfade jeder Intensivstation schriftlich aufgearbeitet, diskutiert und teils neu definiert. In der Subskala 8 (Schnittstellen) wurden die Schnittstellen der Visite und die der Übergabe auf beiden Intensivstationen analysiert, evaluiert und neu strukturiert. Dazu wurden nach dieser gemeinsamen Bearbeitung in der Projektgruppe inhaltliche Arbeitspapiere von der Dr. Christoph Lohfert GmbH erstellt und der Projektgruppe vorgetragen. Außerdem wurden alle Schnittstellen zwischen den beiden Intensivstationen und auch zwischen der Intermediate-Care (IMC)-Station des Krankenhauses definiert.

In diesem Kontext wurden vorherrschende Probleme diskutiert und evaluiert. Die Readmission-Rate von den Normalstationen auf die Intensivstation wurde monatlich ausgewertet und diskutiert. Sie wurde als Monitoring-Instrument genutzt, um zu überprüfen, ob Rückverlegungen auf die Intensivstation auf Grund von Schnittstellen- Problemen auftraten.

In der Subskala 9 (Fortbildungen) wurde das Thema Fehlermanagement, autark vom CIRS (critical incident reporting system) des Krankenhauses behandelt. In jeder Projektsitzung wurde ein aktuelles Fehlerbeispiel vorgestellt, evaluiert und diskutiert. Von der Dr. Christoph Lohfert GmbH wurden Schulungen und Fortbildungen sowie inhaltlicher Input in Form von Arbeitspapieren erstellt. Auf dieser Basis wurde ein eigenes Fehlermesssystem entwickelt und von der Projektgruppe auf den intensivmedizinischen Stationen eingeführt. Außerdem fand in Phase 2 zweimal ein professionelles Teamcoaching außerhalb des Marienhospitals Gelsenkirchen statt, das in den Bereichen Kommunikation, Arbeitsatmosphäre und Wissensmanagement fortbildete. Abbildung 8 zeigt die Subskalen, in denen Change Management durchgeführt wurde mit zugehörigen Handlungsfeldern.

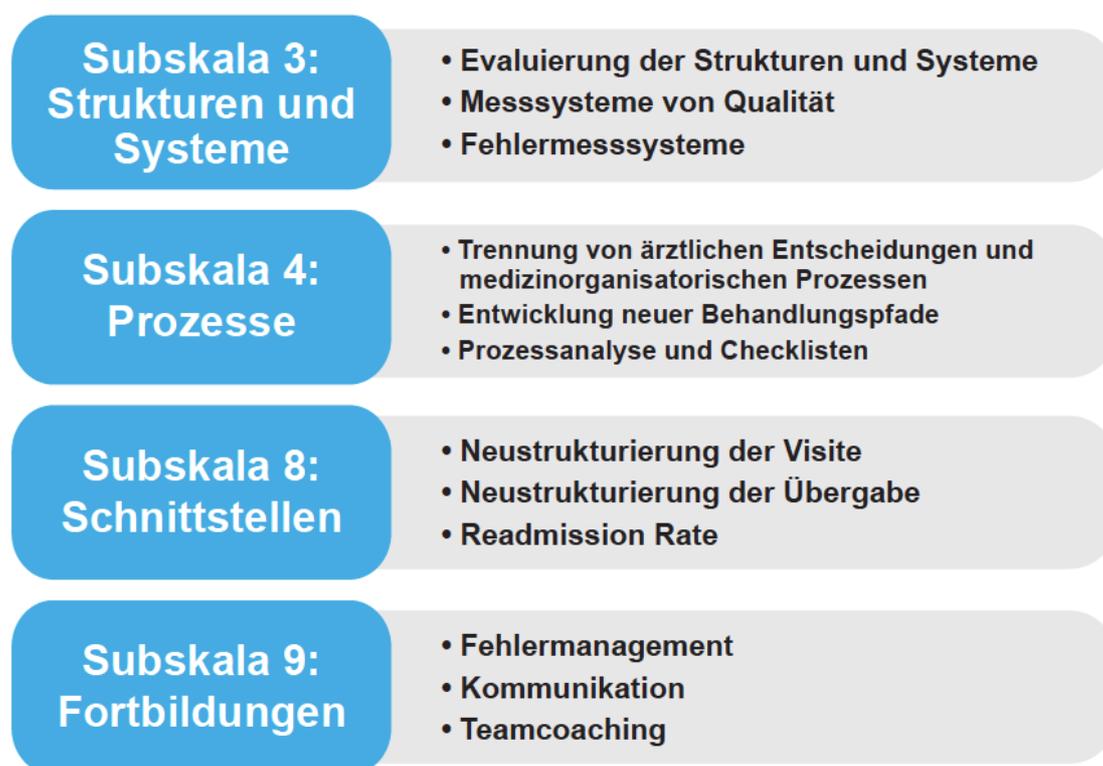


Abbildung 8. Subskalen mit Maßnahmen zum Change Management. Eigene Darstellung.

3.3 Ergebnisse der Phase 3 in Vergleich zu Phase 1

3.3.1 Intensivstationsübergreifende Ergebnisse

Der t-Test für abhängige Stichproben ergab für den Gesamtwert und für einige der Subskalen signifikante Unterschiede zwischen Phase 1 und Phase 3 der Erhebung. Insgesamt war eine signifikante Steigerung des Gesamtwertes von Phase 1 ($4,44 \pm 0,63$) zu Phase 3 (auf $5,24 \pm 0,86$) zu beobachten, $t(15) = -2,937$, $p=0,010$. Außerdem wurden Kenntnisse in Subskala 3 (Strukturen und Systeme) in Phase 3 ($6,46 \pm 1,72$) signifikant höher bewertet als in Phase 1 ($5,49 \pm 0,62$), $t(15) = -2,46$, $p = 0,026$. Signifikante Verbesserungen der Kenntnisse zur Sicherheitskultur ergaben sich auch in Subskala 4 (Prozesse), Subskala 8 (Schnittstellen) und Subskala 9 (Fortbildungen). Somit zeigte sich in den vier Bereichen in denen das Change Management in Phase 2 angewendet wurde eine signifikante Verbesserung im Prä-Post Vergleich. Die Abbildung 9 stellt die signifikanten Unterschiede der Werte in Phase 3 in Vergleich zu Phase 1 dar.

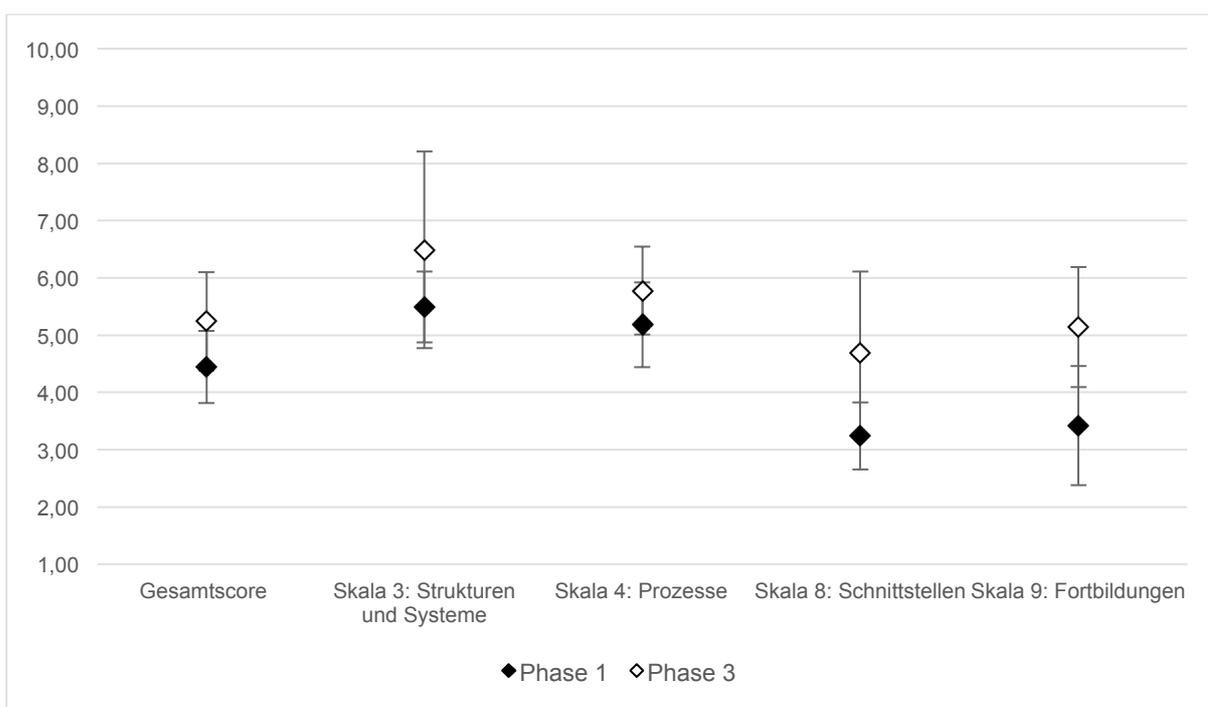


Abbildung 9. Signifikante Verbesserungen in den Befragungswerten zwischen Phase 1 und Phase 3. Y-Achse entspricht den Punkten zur Bewertung der Kenntnisse der Befragten von 1-10.

Das Gesamtergebnis zeigt die Tabelle 6.

Tabelle 6. Punktwerte von 1-10 aus den Befragungen in Phase 1 und Phase 3, intensivstationsübergreifend

	Phase 1		Phase 3		p
	Punktwerte ¹	Spannweite ² (Min und Max)	Punktwerte ¹	Spannweite ² (Min und Max)	
Gesamtwert	4,44 ± 0,63	2,37 (2,77-5,14)	5,24 ± 0,86	3,08 (3,85-6,93)	0,010
Skala 1: Definitionen	4,94 ± 0,84	3,08 (2,83-5,92)	5,23 ± 1,58	4,75 (2,75-7,50)	0,505
Skala 2: Fehlertypen	3,93 ± 0,65	2,54 (2,07-4,61)	4,67 ± 1,40	4,21 (2,71-6,93)	0,085
Skala 3: Strukturen und Systeme	5,49 ± 0,62	2,30 (3,70-6,00)	6,49 ± 1,72	5,60 (2,60-8,20)	0,026
Skala 4: Prozesse	5,18 ± 0,74	2,35 (4,27-6,62)	5,78 ± 0,77	2,50 (4,27-6,77)	0,014
Skala 5: Dokumentationen	4,40 ± 1,08	3,38 (2,82-6,20)	4,71 ± 1,06	3,40 (2,50-5,90)	0,493
Skala 6: Messung von Fehlern	5,24 ± 1,34	5,05 (1,90-6,95)	6,11 ± 1,17	3,80 (4,60-8,40)	0,070
Skala 7: Bewertung von Häufigkeiten	4,29 ± 0,89	2,50 (3,10-5,60)	4,99 ± 1,24	4,43 (3,38-7,80)	0,095
Skala 8: Schnittstellen	3,24 ± 0,59	2,50 (2,40-4,90)	4,68 ± 1,43	4,60 (2,40-7,00)	0,001
Skala 9: Fortbildungen	3,42 ± 1,04	2,83 (2,00-4,83)	5,14 ± 1,05	3,17 (3,50-6,67)	0,002
Skala 10: Arbeitsatmosphäre	4,23 ± 1,36	4,36 (1,64-6,00)	4,62 ± 1,31	3,32 (3,18-6,50)	0,488

¹Mittelwert ± SD der gemessenen Punktwerte auf der Skala 1 – 10.

²Spannweite aller gemessenen Punktwerte mit Angabe des minimalen und maximalen Punktwertes in Klammern (Min, minimaler Wert; Max, maximaler Wert).

3.3.2 Deskriptive Profile der chirurgischen und internistischen Intensivstation

Die internistische Intensivstation erreichte im Vergleich zu Phase 1 in nahezu allen Subskalen höhere Durchschnittswerte als die chirurgische Intensivstation. Die Kenntnisse steigerten sich hier somit deutlicher als auf der chirurgischen Intensivstation. Der Gesamtwert auf der internistischen Intensivstation lag in Phase 3 bei $5,57 \pm 0,71$ (vs. Phase 1: $4,13 \pm 0,72$). Im Vergleich dazu lag er auf der chirurgischen Intensivstation bei $4,92 \pm 0,92$ (vs. Phase 1: $4,74 \pm 0,36$). Maximalwerte lagen auf der internistischen Intensivstation weiterhin bei Skala 3 (Strukturen und Systeme: $5,38 \pm 0,76$ in Phase 1 vs. $6,55 \pm 1,57$ in Phase 3). Minimalwerte lagen nun in der Subskala 8 (Schnittstellen: $4,87 \pm 1,64$; Phase 3) und nicht mehr in der Subskala 9 (Fortbildungen: $3,10 \pm 0,97$ in Phase 1). Die Minimal- und Maximalwerte auf der chirurgischen Intensivstation wichen von denen in Phase 1 ab. Maximalwerte lagen jetzt in Subskala 3 (Strukturen und Systeme: $6,43 \pm 1,97$ in Phase 3 vs. $5,82 \pm 0,30$ in Phase 1 in der Subskala 6: Messung von Fehlern). Minimalwerte lagen jetzt in der Subskala 10 (Arbeitsatmosphäre: $4,08 \pm 1,19$ in Phase 3 vs. $3,32 \pm 0,21$ in der Subskala 8: Schnittstellen in Phase 1).

Auch innerhalb der Berufsgruppen ergaben sich Veränderungen der Ergebnisse im Vergleich zur Phase 1. So wurden Kenntnisse des pflegerischen Dienstes auf der chirurgischen Intensivstation jetzt höher als die des ärztlichen Dienstes bewertet ($5,05 \pm 0,73$ vs. $4,79 \pm 1,17$). Umgekehrt wurden Kenntnisse des ärztlichen Dienstes auf der internistischen Intensivstation in Phase 3 nun höher als die des pflegerischen Dienstes bewertet ($5,82 \pm 0,89$ vs. $5,31 \pm 0,47$).

Hinsichtlich der hierarchischen Positionen ergaben sich auf der chirurgischen Intensivstation keine Veränderungen. Auf der internistischen Intensivstation erzielte nun nicht mehr die Leitungs- sondern die Managementebene die höchsten Kenntnisse im Vergleich zur Phase 1. Die deskriptiven Ergebnisse aus Phase 3 im Vergleich zu Phase 1 finden sich in Tabelle 7.

Tabelle 7. Punktwerte von 1-10 aus den Befragungen in Phase 3 im Vergleich zur Phase 1; stratifiziert für Intensivstationen, Berufsgruppen und hierarchische Positionen

	Phase 1		Phase 3	
	Chirurgische Intensivstation Punktwerte ¹	Internistische Intensivstation Punktwerte ¹	Chirurgische Intensivstation Punktwerte ¹	Internistische Intensivstation Punktwerte ¹
Gesamtwert	4,74 ± 0,36	4,13 ± 0,72	4,92 ± 0,92	5,57 ± 0,71
Skala 1: Definitionen	5,28 ± 0,37	4,60 ± 1,05	4,77 ± 1,77	5,69 ± 1,32
Skala 2: Fehlertypen	4,17 ± 0,29	3,68 ± 0,82	4,08 ± 1,48	5,26 ± 1,10
Skala 3: Strukturen/Systeme	5,61 ± 0,47	5,38 ± 0,76	6,43 ± 1,97	6,55 ± 1,57
Skala 4: Prozesse	5,17 ± 0,58	5,18 ± 0,91	5,93 ± 0,81	5,63 ± 0,77
Skala 5: Dokumentationen	4,83 ± 1,05	3,97 ± 0,98	4,28 ± 1,30	5,14 ± 0,53
Skala 6: Messung von Fehlern	5,82 ± 0,30	4,65 ± 1,72	5,99 ± 1,22	6,23 ± 1,19
Skala 7: Bewertung von Häufigkeiten	4,56 ± 0,83	4,01 ± 0,92	4,40 ± 1,10	5,59 ± 1,13
Skala 8: Schnittstellen	3,32 ± 0,21	3,16 ± 0,83	4,50 ± 1,27	4,87 ± 1,64
Skala 9: Fortbildungen	3,75 ± 1,06	3,10 ± 0,97	4,74 ± 0,98	5,54 ± 0,10
Skala 10: Arbeitsatmosphäre	4,89 ± 0,92	3,57 ± 1,45	4,08 ± 1,19	5,2 ± 1,26
Ärztlicher Dienst	4,76 ± 0,03	3,63 ± 0,59	4,79 ± 1,17	5,82 ± 0,89
Pflegerischer Dienst	4,72 ± 0,46	4,63 ± 0,44	5,05 ± 0,73	5,31 ± 0,47
Leitungsebene	5,10 ± 0,05	4,48 ± 0,93	5,91 ± 0,65	5,96 ± 1,37
Managementebene	4,86 ± 0,01	4,36 ± 0,72	5,43 ± 0,63	6,06 ± 0,12
Fachebene	4,50 ± 0,37	3,84 ± 0,72	4,17 ± 0,31	5,12 ± 0,15

¹Mittelwert ± SD der gemessenen Punktwerte auf der Skala 1 – 10.

Abbildung 10 zeigt die Unterschiede zwischen der chirurgischen und internistischen Intensivstation.

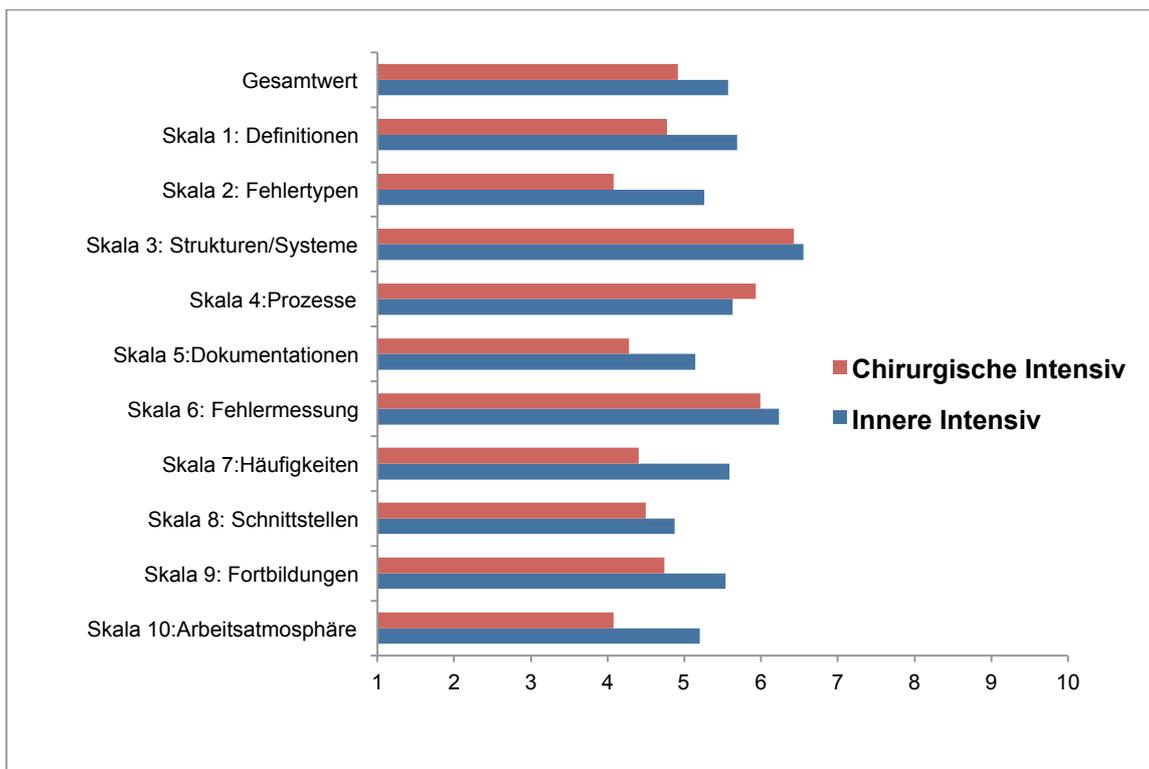


Abbildung 10. Die chirurgische und internistische Intensivstation im Vergleich, Werte der Phase 3. X-Achse entspricht den Punkten zur Bewertung der Kenntnisse der Befragten von 1-10.

3.4 Ergebnisse zur Untersuchung von Einflüssen auf die Befragungsergebnisse

Insgesamt zeigten sich in den zwei unabhängigen Variablen „Geschlecht des Interviewers“ und „Hierarchische Position der Befragten“ signifikante Einflüsse auf die durchschnittlichen Befragungswerte in einigen der Subskalen. Die Variablen „Geschlecht der Befragten“ sowie „Hierarchische Position der Interviewer“ zeigten auf keiner der Subskalen signifikante Effekte. Die entsprechenden Ergebnistabellen befinden sich in Anhang 2. Das Geschlecht des Interviewers hatte in zwei Subskalen (Subskala 2: Fehlertypen und Subskala 3: Strukturen und Systeme) signifikante Auswirkungen auf die Bewertung der Kenntnisse der Befragten. Dabei bewerteten männliche Interviewer die durchschnittlichen Kenntnisse der Befragten in beiden Subskalen signifikant höher als die weiblichen Interviewer. Die Tabelle 8 zeigte die Ergebnisse.

Tabelle 8. Ergebnisse der phasenübergreifenden Einweg-ANOVA zum Einfluss des Geschlechts der Interviewer auf die Befragungswerte

	Geschlecht Interviewer	Punktwerte ¹	95% KI		F	p
			UG	OG		
Skala 1: Definitionen	Männlich	63,72 ± 14,77	55,85	71,59	1,748	0,196
	Weiblich	56,62 ± 15,57	48,37	64,92		
Skala 2: Fehlertypen	Männlich	65,56 ± 15,72	57,19	73,94	4,647	0,039
	Weiblich	53,86 ± 14,97	45,88	61,84		
Skala 3: Strukturen und Systeme	Männlich	64,69 ± 2,86	58,59	70,78	4,742	0,037
	Weiblich	54,50 ± 3,70	46,60	62,39		
Skala 4: Prozesse	Männlich	69,81 ± 2,58	64,31	75,32	0,581	0,452
	Weiblich	66,31 ± 3,79	58,22	74,40		
Skala 5: Dokumentationen	Weiblich	43,47 ± 3,87	35,22	51,72	0,163	0,690
	Männlich	41,44 ± 3,22	34,57	48,30		
Skala 6: Messung von Fehlern	Männlich	58,84 ± 2,22	54,10	63,58	3,755	0,063
	Weiblich	47,48 ± 5,45	35,82	59,05		
Skala 7: Bewertung von Häufigkeiten	Männlich	45,00 ± 2,87	38,85	51,15	1,347	0,255
	Weiblich	39,94 ± 3,27	32,97	46,91		
Skala 8: Schnittstellen	Männlich	42,87 ± 3,47	35,48	50,27	3,202	0,084
	Weiblich	34,50 ± 3,14	27,80	41,20		
Skala 9: Fortbildungen	Männlich	45,84 ± 2,98	39,50	52,19	2,633	0,115
	Weiblich	37,82 ± 3,95	29,39	46,24		
Skala 10: Arbeitsatmosphäre	Männlich	52,91 ± 3,73	44,95	60,86	3,782	0,061
	Weiblich	43,66 ± 2,95	37,37	49,94		

n = 32 mit je 16 männlichen und 16 weiblichen Interviewern; KI, Konfidenzintervall; UG, untere Grenze; OG, obere Grenze;

¹Mittelwert ± SD der gemessenen Punktwerte auf der Skala 1 – 10.

Signifikante Einflüsse der hierarchischen Position der Befragten auf die Befragungswerte zeigten sich in 6 von 10 Subskalen (Subskala 1: Definitionen, Subskala 2: Fehlertypen, Subskala 3: Strukturen und

Systeme, Subskala 6: Messung von Fehlern, Subskala 7: Bewertung von Häufigkeiten und Subskala 8: Schnittstellen). In den Subskalen 1, 2 und 8 wurden die Kenntnisse der Managementebene von den Interviewern signifikant höher bewertet als die der Leitungs- und Fachebene. In den Subskalen 3, 6 und 7 wurden Kenntnisse der Leitungsebene von den Interviewern signifikant höher bewertet als die der Management- und Fachebene. Tabelle 9 zeigt die Ergebnisse.

Tabelle 9. Ergebnisse der phasenübergreifenden Einweg-ANOVA zum Einfluss der hierarchischen Position der Befragten auf die Befragungswerte

	Hierarchische Position	Punktwerte ¹	95% KI		F	p
			UG	OG		
Skala 1: Definitionen	Leitungsebene	67,00 ± 15,51	54,03	79,97	8,280	0,001
	Managementebene	71,31 ± 11,92	61,34	81,28		
	Fachebene	51,19 ± 11,472	45,07	57,30		
Skala 2: Fehlertypen	Leitungsebene	65,31 ± 19,70	48,84	81,78	4,871	0,015
	Managementebene	69,81 ± 16,54	55,98	83,85		
	Fachebene	51,86 ± 9,92	46,57	57,15		
Skala 3: Strukturen und Systeme	Leitungsebene	66,87 ± 12,38	56,52	77,23	4,231	0,024
	Managementebene	65,37 ± 9,53	57,41	73,34		
	Fachebene	53,06 ± 14,13	45,53	60,60		
Skala 4: Prozesse	Leitungsebene	75,94 ± 5,31	71,50	80,37	2,417	0,107
	Managementebene	67,94 ± 11,66	58,19	77,69		
	Fachebene	64,19 ± 14,76	56,32	72,05		
Skala 5: Dokumentationen	Leitungsebene	75,94 ± 5,31	38,30	63,70	2,609	0,911
	Managementebene	67,94 ± 11,66	31,63	54,74		
	Fachebene	64,19 ± 14,76	31,30	44,32		
Skala 6: Messung von Fehlern	Leitungsebene	51,00 ± 15,18	56,15	74,48	5,018	0,013
	Managementebene	43,19 ± 13,82	48,98	65,77		
	Fachebene	37,81 ± 12,21	34,82	55,05		
Skala 7: Bewertung von Häufigkeiten	Leitungsebene	65,31 ± 10,96	41,07	65,43	6,374	0,005
	Managementebene	57,37 ± 10,04	34,22	52,03		
	Fachebene	44,93 ± 18,98	32,33	41,17		
Skala 8: Schnittstellen	Leitungsebene	53,25 ± 14,57	29,45	56,55	6,418	0,005
	Managementebene	43,12 ± 10,65	36,62	60,88		
	Fachebene	36,75 ± 8,29	27,80	35,20		
Skala 9: Fortbildungen	Leitungsebene	46,56 ± 15,43	33,66	59,46	1,080	0,353
	Managementebene	44,37 ± 9,08	36,78	51,97		
	Fachebene	38,19 ± 15,72	29,81	46,56		
Skala 10: Arbeitsatmosphäre	Leitungsebene	50,94 ± 17,69	36,15	65,73	2,463	0,103
	Managementebene	55,62 ± 12,95	44,80	66,45		
	Fachebene	43,28 ± 11,14	37,34	49,22		

n = 32 mit je 16 männlichen und 16 weiblichen Interviewern; KI, Konfidenzintervall; UG, untere Grenze; OG, obere Grenze;

¹Mittelwert ± SD der gemessenen Punktwerte auf der Skala 1 – 10.

Für alle signifikanten Haupteffekte führten wir einen Post-hoc-Test mit Bonferroni-Korrektur durch, um zu überprüfen zwischen welchen Fachebenen signifikanten Unterschiede bestanden.

Der Post-hoc-Test ergab für die Subskala 1 (Definitionen) signifikante Differenzen zwischen der Management- und der Fachebene ($p=0,003$) als auch zwischen der Leitungs- und Fachebene ($p=0,022$). Differenzen zwischen der Leitungs- und Managementebene waren nicht signifikant. Bei der Subskala 2 (Fehlertypen) und bei der Subskala 8 (Schnittstellen) waren Differenzen nur zwischen Management- und Fachebene signifikant ($p=0,024$, Subskala 2 und $p=0,006$, Subskala 8). Bei Subskala 6 (Messung von Fehlern) und Subskala 7 (Bewertung von Häufigkeiten) ergaben sich signifikante Differenzen nur zwischen der Leitungs- und Fachebene ($p=0,015$, Subskala 6 und $p=0,004$, Subskala 7). In der Subskala 3 (Strukturen und Systeme) zeigten sich zwischen keiner der Gruppen signifikante Unterschiede.

4 Diskussion

Die vorliegende Arbeit zeigte, wie mit Hilfe eines neu entwickelten Befragungsinstrumentes die Sicherheitskultur auf zwei Intensivstationen quantifiziert und auf dieser Grundlage verändert werden kann. Die Messung der Sicherheitskultur in stationären Versorgungsbereich ist international bereits seit längerem etabliert (Singla et al. 2006, Colla et al. 2005, Gershon et al. 2004, Scott et al. 2003, Flin 2007). Die verwendete Methodik der Pilotstudie zur Messung der Sicherheitskultur findet sich auch in anderen Studien wieder (Pronovost et al. 2005, Halligan und Zecevic 2011, Scott et al. 2003a, Singla et al. 2006). Die Gesellschaft für Risikoberatung hat einen Sicherheitsindex entwickelt, der in Deutschland in einigen Krankenhäusern zur Messung und Darstellung der Sicherheitskultur verwendet wird. Dieser Sicherheitsindex basiert auf einer ähnlichen Methodik wie die Pilotstudie und benutzt als Messinstrumente neben einer Mitarbeiterbefragung u.a. noch die Befragung von Patienten und die Analyse von Schadensverläufen (Fleischer und Zinn 2016). International häufig verwendete und zitierte Instrumente zur Erhebung der Sicherheitskultur sind: 1. Agency for Healthcare Research and Quality of Hospital Survey on Patient Safety Culture, 2. Safety Attitudes Questionnaire, 3. Patient Safety Culture in Healthcare Organizations Survey, 4. Modified Stanford Patient Safety Survey Instrument. Dabei ist der Hospital Survey on Patient Safety Culture auch für die stationäre Versorgung in Deutschland validiert (Gambashidze et al. 2017). Diese Fragebögen sind nicht so umfassend wie das vorgestellte Befragungsinstrument (Wagner et al. 2018, Hammer et al. 2011). Sie bilden die Sicherheitskultur einer Organisation daher nicht ganzheitlich ab, haben dafür aber den Vorteil validiert und wissenschaftlich erprobt zu sein (Jackson et al. 2010, Halligan und Zecevic 2011, Flin 2007). Darüber hinaus steht eine Vielzahl an Fragebögen zur Verfügung die Sicherheitskultur spezifischer messen (Colla et al. 2005, Manser et al. 2016, Clay-Williams et al. 2019). Auch die eingangs genannten Dimensionen zur quantitativen Erfassung einer Sicherheitskultur von Hammer und Manser finden sich in der Pilotstudie wieder (vgl. mit Abbildung 3, Hammer und Manser 2015). Die grundsätzliche Konzeption und die Subskalen des teilstrukturierten Befragungsinstrumentes entsprechen daher in vielen Teilen der international gültigen Evidenzlage zur Messung der Sicherheitskultur in Form eines Befragungsinstrumentes. Im Unterschied zum vorgestellten Befragungsinstrument sind jedoch der Hauptteil der Instrumente klassische Fragebögen und keine teilstrukturierten Interviews, in denen Antworten der Befragten von Interviewern bewertet und dann quantifiziert werden (Singla et al. 2006).

Die 10 Subskalen lassen sich mit Skalen aus anderen Messinstrumenten zur Patientensicherheit vergleichen (Scott et al. 2003a, Hammer und Manser 2015, Colla et al. 2005, Clay-Williams et al. 2019). Der Einsatz von modifizierten Likert-Skalen erweist sich dabei als bewährtes wissenschaftliches Instrument zur Einschätzung und Bestandsaufnahme von Situationen und Maßnahmen (OECD 2017, OECD 2017a). Da es sich um eine Pilotstudie handelt, fehlt es bei der Interpretation der angegebenen Zahlenwerte von 1 bis 10 bislang an Norm- und Vergleichswerten, wie sie beispielsweise im Sicherheitsindex oder anderen validierten Befragungsinstrumenten zur Abbildung der Sicherheitskultur verfügbar sind (Fleischer und Zinn 2016, Scott et al. 2003a). Eine absolute Interpretation der Werte ist daher schwierig.

Schlussfolgernd dienen die Zahlenwerte vor allem für den Vergleich zwischen der Phase 1 und 3 und für den Vergleich zwischen den Intensivstationen. Die absolute Interpretation von quantifizierten Werten hat sich jedoch auch in anderen Bereichen der (bereits erprobten) Qualitätsmessung als schwierig erwiesen (IQTIG 2019). Dies liegt auch daran, dass die Messung von „Kultur“ generell methodisch schwierig ist, da es Quantifizierungen von Einstellungen und Bewusstsein erfordert (Pfaff et al. 2009). Andererseits entziehen sich beurteilungsrelevante Aspekte von Sicherheitskultur dem Zugang auch bei der Anwendung einer rein analytischen Methodik (Gent et al. 2012). Wie eingangs erwähnt besteht international ein Mangel an einheitlichen, messbaren, validierten und vergleichbaren Qualitätsindikatoren (Stargardt et al. 2014, Lohfert und Gent 2014, Schrappe et al. 2007). Auch die rein quantitative Messung mit harten Outcomeparametern ist problembehaftet (Mühlhauser et al. 2011). Auf Grund der Subjektivität der Einschätzung von Qualität, komplexen Wechselwirkungen und einem hohen Anteil von „human factors“ in der stationären Krankenhausversorgung am Patienten wird die Messung aller Aspekte von Qualität auch in Zukunft schwierig und umstritten bleiben.

Durch das teilstrukturierte Befragungsinstrument wurden Trends in den Unterschieden der Sicherheitskultur mess- und darstellbar. Diese Trends konnten für verschiedene Bereiche, Berufsgruppen und Hierarchieebenen verglichen und stratifiziert werden. Auf Basis der Befragung konnten aus Subskalen mit niedrigen Punktwerten gezielte Bereiche mit Bedarf für Change Management abgeleitet werden. Nach der Intervention konnten Effekte des abgeleiteten Change Managements als Änderungen von Messwerten selektiv ermittelt und überprüft werden. Dabei ist der Einsatz von Change Management in anderen Hochsicherheitsbereichen ein bewährtes Instrument (Carroll und Rudolph 2006, Chassin und Loeb 2013). In der Luftfahrt hat der konsequente Einsatz von „Systems Engineering¹“ und Change Management dazu geführt, dass die Sicherheit von Passagierflügen in einem Jahrhundert um den Faktor von rund 1 Million erhöht werden konnte (Muller 2015). Trotz stark steigender Fluggastzahlen nehmen sowohl Zwischenfälle als auch Todesfälle in der Luftfahrt kontinuierlich ab. Eine Hauptursache für diesen Rückgang ist die konsequente Durchführung von Change Management und die simultane Einführung einer systematischen Sicherheitskultur nach dem Prinzip des Deming-Zyklus (Centre J.A.C.D.E. 2017). Die Pilotstudie zeigte in einer ersten praktischen Anwendung zur Validierung wie mit vergleichbaren Change Management Ansätzen auch im stationären Versorgungsbereich Erfolge erzielt werden könnten.

Die durchschnittlichen Befragungswerte steigerten sich zwischen Phase 1 und Phase 3 auf beiden Intensivstationen. Die signifikanten Messwerte in den Subskalen aus denen das Change Management in Phase 1 abgeleitet und in 2 angewandt wurde, sprechen für den Erfolg der Pilotstudie. Die deutlichere Verbesserung der internistischen- im Vergleich zur chirurgischen Intensivstation in Phase 3 ist durch einen Chefarztwechsel auf der chirurgischen Intensivstation und eine damit einhergehende hohe Personalfuktuation plausibel. Bei den Befragten, die an der teilstrukturierten Befragung in beiden Phasen teilnahmen, kann man außerdem ein Zuwachs an Wissen (allein durch die erneute Befragung und die bereits bekannten Fragen) unterstellen.

¹ Systems Engineering auch Systemtechnik, bezeichnet einen „interdisziplinären Ansatz, um komplexe technische Systeme in großen Projekten zu entwickeln und zu realisieren“ (Wikipedia 2019).

Höhere Befragungswerte bzw. Kenntnisstände werden dadurch zusätzlich erklärt. Ein weiterhin niedriger Wert in der Subskala 8 (Schnittstellen) auf beiden Intensivstationen ist trotz einer signifikanten Steigerung von Phase 1 zu 3 auf beiden Intensivstationen plausibel. Auch in anderen Pilotprojekten und Studien in Hochsicherheitsorganisationen erwies sich das Thema „Schnittstellen“ als fortlaufendes Problem aus dem Bereich der „human factors“. Es bleibt trotz des Einsatzes von Change Management sehr personenabhängig und stellt auch bei einem hohen Wissenstand und Aufklärung über Inhalte und Probleme eine zentrale Herausforderung im stationären Versorgungsbereich dar (Novak et al. 2012). Die Profile beider Intensivstationen mit beschriebenen Minimal- und Maximalwerten waren in Phase 1 und 3 und zwischen den Intensivstationen unterschiedlich. Einer der Gründe dafür liegt in der zu kleinen Stichprobe der Befragten. Dennoch zeigten sich Stärken in beiden Phasen und auf beiden Intensivstationen in sachorientierten Subskalen (Subskalen 1 bis 5 wie z.B. Subskala 1 (Definitionen) oder Subskala 3 (Strukturen und Systeme)). Dies ist dadurch erklärbar, dass Wissen in diesen Bereichen durch verpflichtende Arbeiten im Qualitätsmanagement bereits zu erwarten ist. Aus dem gleichen Grund lassen sich höhere Werte in den hierarchischen Positionen der Leitungsebene erklären. So muss ein Chefarzt zwingend eine lange Berufserfahrung und einen hohen Wissensstand, insbesondere in Bereichen von Rechtsnormen, Definitionen und Prozessen vorweisen, während ein Mitarbeiter auf fachlicher Ebene ein ebenso hohes Bewusstsein für Qualität haben kann, aber über weniger Fachwissen verfügt. Die (in Teilen) höheren Werte und damit Kenntnisstände des pflegerischen Dienstes im Vergleich zum ärztlichen Dienst können durch die Bemessung einer höheren Bedeutung von Qualität und Sicherheit in dieser Berufsgruppe bedingt sein. Interpretationen der ermittelten Befragungswerte sind jedoch spekulativ und auf Basis dieser Pilotstudie nicht abschließend zu klären. Die unterschiedlichen Befragungswerte in den Phasen als auch zwischen den Intensivstationen zeigten die methodische Schwäche der Pilotstudie, die vor allem in der zu kleinen Stichprobe begründet liegt. Systematische Unterschiede zwischen den Intensivstationen, Berufsgruppen und hierarchischen Positionen konnten aus demselben Grund nicht ermittelt werden.

Das Befragungsinstrument wurde auf Einflüsse getestet (vgl. mit Tabelle 8 und 9). Signifikante Einflüsse wie das Geschlecht oder die hierarchische Position, die dargestellt wurden, sind aus großen Studien und Validierungsarbeiten bereits bekannt (Bogner und Landrock 2015, Jacob und Eirnbter 2000, Kirchoff et al. 2010). Neben der zufälligen Zuteilung von Befragten und Interviewern sowie einem ausgeglichen Geschlechterverhältnis in Phase 1 und 3 bei Befragten und Interviewern ist es methodisch schwierig eine weitere Optimierung vorzunehmen. Dies gilt ebenso für hierarchische Positionen, da alle Funktionsbereiche gleichermaßen abgedeckt werden sollen und es beispielsweise auf jeder Intensivstation nur eine Stationsleitung gibt, die befragt werden kann. Die unterschiedliche Bewertung der Kenntnisse in Abhängigkeit zur hierarchischen Position lässt sich ferner der allgemeinen subjektiven Bewertung und den Antworttendenzen durch die Interviewer und Befragten zuordnen. Die Sicherheitskultur ist aufgrund der subjektiven Bewertung durch die Befragten und Interviewern daher nicht objektiv, im Sinne einer Unabhängigkeit von persönlichen Urteilen darstellbar. Das Befragungsinstrument muss in einer größer angelegten Studie validiert werden.

In diesem Kontext muss eine Faktoranalyse durchgeführt werden, die das Ziel hat, den Umfang der einzelnen Frageitems, die zusammen gefasst eine Subskala ergeben, zu reduzieren (Moosbrugger und Kelava 2012). Das Ziel ist, mit möglichst wenig Items möglichst viel zu erklären. Zudem muss ein validiertes Befragungsinstrument gewährleisten, dass alle einzelnen Frageitems, die zusammen eine Subskala ergeben, von Interviewern und Befragten gleich bewertet werden. Dafür müssen allgemein lineare, gemischte Modelle mit Messwiederholungen gerechnet werden, die Wechselwirkungen der Variablen untereinander mit Auswirkung auf die Bewertung der Kenntnisse durch die Interviewer beinhalten. Hierbei bieten sich Modelle von Kleinbaum und Klein an (Kleinbaum und Klein 2010). Neben der weiteren methodischen Testung und Validierung müssen auch inhaltliche Optimierungen am Befragungsinstrument vorgenommen werden. Inhalte müssen auf Reliabilität, Validität und Objektivität überprüft werden. Aufgrund der geringen Stichprobengröße waren keine komplexeren Analysen wie Varianzanalysen zur Beantwortung der Hauptfragestellungen durchführbar. Die vielen Messwiederholungen (multiple t-tests) bergen die Gefahr der alpha-Fehler-Kumulierung. Dadurch steigt die Gefahr einen Typ 1 Fehler zu begehen, also mehr Effekte zu entdecken als eigentlich vorhanden sind. Diese Probleme könnten durch eine größere Studie mit einer größeren Stichprobe reduziert bzw. sogar vermieden werden.

Durch den Einsatz des Befragungsinstrumentes und dem daraus abgeleiteten Change Management wurden die Mitarbeiter aktiv an der Verbesserung der Sicherheitskultur beteiligt. Sie selbst arbeiteten daran mit, die notwendigen Bestandteile einer Sicherheitskultur zu identifizieren und die Patientensicherheit zu optimieren. Dieses proaktive Vorgehen hat sich international als effektives Instrument zur nachhaltigen Entwicklung von Qualität erwiesen (McIntosh et al. 2018). Es führt außerdem zu einer hohen Akzeptanz bei den Mitarbeitern (Carman et al. 2019). Wie eingangs beschrieben bringen Qualitätssysteme Verfahren, Regeln, Vorschriften und auch Maßnahmen hervor, aber nicht die Qualität selbst. Zudem ist bekannt, dass eine Person über ein hohes Maß an Fachwissen über Qualität und Sicherheit verfügen kann, ohne dieses in entsprechende Handlungen umzusetzen. In einer größer angelegten Studie zur Abbildung der Sicherheitskultur müsste das teilstrukturierte Befragungsinstrument in Phase 1 und 3 daher um andere Methoden, wie die Messung von harten Outcomeparametern, ergänzt werden. Dazu gehören beispielsweise die Befragung von Patienten, die Analyse von Schadensverläufen, die Prä-Post Messung der Anzahl von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen oder die Readmission-Rate im Prä-Post Vergleich (Hoffmann et al. 2009, Fleischer und Zinn 2016). Zudem wäre es interessant, die Mitarbeiter in Phase 1 und Phase 3 zusätzlich mit Hilfe eines bereits validierten Fragebogens hinsichtlich ihrer Motivation zur kontinuierlichen (Weiter-)Entwicklung der Sicherheitskultur zu befragen (Wagner et al. 2018, Gambashidze et al. 2017, Hammer et al. 2011).

Die vorgestellte Arbeit zeigte obgleich der vorstellten methodischen und inhaltlichen Limitationen die Möglichkeit der Quantifizierung von Sicherheitskultur. Die Erfahrungen dieser Pilotstudie dokumentieren die prinzipielle Eignung des vorgestellten Instrumentes hierzu. Aus den erhobenen Daten ließen sich Maßnahmen für Change Management ableiten, die nach der Implementierung zu einer messbaren Steigerung der Sicherheitskultur führten.

Die eingangs genannten Hauptfragestellungen der Pilotstudie konnten beantwortet werden und die Aussagen zur Sicherheitskultur als erste Anwendung auf dem Weg zur Validierung genutzt werden. Die Durchführung einer Studie mit einer größeren Stichprobe ist abschließend – unter Beibehaltung des 3 Phasen-Konstrukts (vgl. mit Abbildung 5 und 6) – für eine höhere statistische Signifikanz und für die Möglichkeit einer Übertragbarkeit und Generalisierbarkeit der Ergebnisse notwendig. Abbildung 11 fasst die Stärken und Schwächen der Pilotstudie zusammen.

Stärken	Schwächen
Sicherheitskultur wird quantifizierbar	Zu geringe Stichprobengröße
Proaktiver Ansatz	Statistisch zu geringe Power
Qualitätsentwicklung	Befragungsinstrument ist nicht validiert
Verwendung von Change Management	Subjektivität von Interviewern und Befragten
Prä-Post Vergleich	Länge und Umfang der teilstrukturierten Befragung
Messbare und signifikante Verbesserungen in den Bereichen des angewandten Change Managements	Keine Vergleichs- und Normwerte für die quantifizierten Befragungswerte verfügbar
Darstellbare Trends für einzelne Intensivstationen, Berufsgruppen und hierarchische Positionen	Kenntnisse zur Sicherheitskultur \neq sicherheitsbewusstes Verhalten am Patienten
Messinstrument ist prinzipiell zur Messung von Sicherheitskultur geeignet	Messung von Kultur und Qualität ist methodisch schwierig

Abbildung 11. Stärken und Schwächen der Pilotstudie. Eigene Darstellung.

Darüber hinaus hat die Pilotstudie wichtige Erkenntnisse für die Ein- und Durchführung von Change Management unter Formierung einer Projektgruppe generiert. Die Mitarbeiter bewerteten die Erfahrungen, die sie im Verlauf der Pilotstudie gemacht haben durchweg positiv. Zu den positiven Erfahrungen gehörten: das Kennenlernen neuer Handlungsalternativen, das Verstehen und Hinterfragen bekannter Abläufe, die Veränderung von Gewohnheiten und die Etablierung einer betrieblichen Lernkultur abseits der standardisierten Qualitätssysteme. Aus diesen Erfahrungsberichten ist zu schließen, dass die Erhöhung der „Awareness“ für die Patientensicherheit und die proaktive Einbindung der Mitarbeiter in die Gestaltung und Kontrolle der Sicherheitskultur wichtige Faktoren für die erfolgreiche Durchführung eines Change Managements sind. Die größten Probleme in der Durchführung des Change Managements in Phase 2 lagen dabei in den Bereichen Kommunikation, Persönlichkeitsstrukturen und gegenseitigen Verständnis und Akzeptanz. Die gefestigten und eingefahrenen Strukturen zwischen den verschiedenen Funktionsbereichen – insbesondere zwischen der betriebswirtschaftlichen und medizinischen Leitung – aufzubrechen, stellte eine Herausforderung dar. Abbildung 12 zeigt die wichtigsten Lektionen der Pilotstudie, die für weitere Studien bei der Durchführung von Change Management hilfreich sein können.

Erkenntnisse für die Ein- und Durchführung von Change Management
Kompetenz- und Performanceerweiterung: Neue Handlungsalternativen kennen
Antizipationsweite: Einblicktiefe in bekannte Abläufe erhöhen
Umstrukturierung: Gewohnheiten verändern
Organisationsentwicklung: Entwicklung einer Lernkultur
Systematischer Aufbruch: Festgefahrene Strukturen zwischen Funktionsbereichen aufbrechen
Kommunikation, Koordination und Kooperation
Gegenseitiger Respekt, Verständnis, Entlastung und Wertschätzung
Methoden transformieren
Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten klären
Verantwortungsdiffusion: Verantwortung und Wissen nicht nur vorweisen sondern auch „ausführen“

Abbildung 12. Erkenntnisse für die Ein- und Durchführung von Change Management. Modifiziert nach Wehner 2014.

Der Umgang mit Patientensicherheit und die Einführung einer Sicherheitskultur wird im stationären Versorgungsbereich auch in Zukunft ein zentrales Thema bleiben. Das Krankenhaus stellt als Setting selbst einen gesundheitlichen Risikofaktor dar, der nur durch ein Zusammenspiel aus funktionierenden Maßnahmen des Qualitäts- und Risikomanagements und einer von den Mitarbeitern selbst entwickelten und funktionierenden Sicherheitskultur minimiert werden kann (Geraedts 2014). Nach der Eingangs vorgestellten Definition ist „Patientensicherheit“ die „medizinische Versorgung ohne das Auftreten vermeidbarer unerwünschter Ereignisse“ (Hoffmann und Rohe 2010).

Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit müssen also die Risiken für und die unnötigen Schäden am Patienten so weit wie möglich reduzieren (Euteneier 2015). Hölscher et al. haben die wichtigsten Handlungsfelder für eine optimierte Patientensicherheit wie folgt definiert: 1. Sicherheit in Diagnostik, 2. Schutz vor Infektionen, 3. Sicherheit vor, bei und nach Operationen, 4. Sicherheit der Arzneimitteltherapie, 5. Sicherheit in der Pflege, 6. Sicherheit beim Einsatz von Medizinprodukten und 7. Beteiligung von Patienten und Angehörigen (Hölscher et al. 2014). Diese 7 Handlungsfelder lassen sich den 10 Subskalen des teilstrukturierten Befragungsinstrumentes zuordnen. Die OECD gruppiert auf dem „Patient Safety Summit“ in 2017 im dort vorgestellten Bericht „The economics of patient safety“ Maßnahmen zur Optimierung der Patientensicherheit weiterhin nach Interventionen auf 1. Systemebene, 2. Organisationsebene und 3. als klinische Intervention (OECD 2017). Die bewusste, ganzheitliche und kontinuierliche Verbesserung der Sicherheitskultur im Sinne des Deming-Zyklus stellt eine zentrale Herausforderung für jede Hoch-Risiko-Organisation dar (Scott et al. 2003, Scott et al. 2003a, Pronovost et al. 2015, Zinn und Fleischer 2016), Dies gilt ganz besonders für die Optimierung der Patientensicherheit in Krankenhäusern.

Eine reaktive Herangehensweise an Sicherheitsaspekte, bei der diese isoliert betrachtet und ad-hoc gelöst werden, greift hier zu kurz. In der Pilotstudie konnten die Vorteile eines proaktiven Ansatzes zur Verbesserung aufgezeigt werden. Es handelt sich dabei um einen Ansatz, bei dem branchenweite Risiken holistisch betrachtet und unter Verwendung bewährter Methoden des Change Management systematisch, simultan und im Zeitverlauf fortwährend eingesetzt werden, unter Anpassung an das jeweilige Versorgungssetting (Carroll et al. 2006, Carayon et al. 2006, Chassin und Loeb 2013, Hudson 2007). Das vorstellte Befragungsinstrument kann auf allen drei von der OECD gruppierten Ebenen wirkungsvoll eingesetzt werden. Ebenso kann eine funktionierende Sicherheitskultur die von Hoelscher vorgestellten Handlungsfelder in den 10 Subskalen subsummieren und die Maßnahmen des Qualitäts- und Risikomanagements ergänzen. Das teilstrukturierte Befragungsinstrument legt dabei einen Schwerpunkt auf klinische Interventionen durch die Ableitung und Anwendung von Change Management. Einschätzungen zum Kosten-Nutzen Verhältnis von Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit zeigen das günstigste Verhältnis von Effekten und Kosten für klinische Interventionen (OECD 2017). Klinische Interventionen sollten wie in der Pilotstudie vor allem auf Maßnahmen zurückgreifen, die an das Verhalten der Mitarbeiter appellieren und diese motivieren, entlasten und wertschätzen. Abbildung 13 fasst die Bedeutung der Sicherheitskultur für das Erreichen der Patientensicherheit abschließend zusammen.

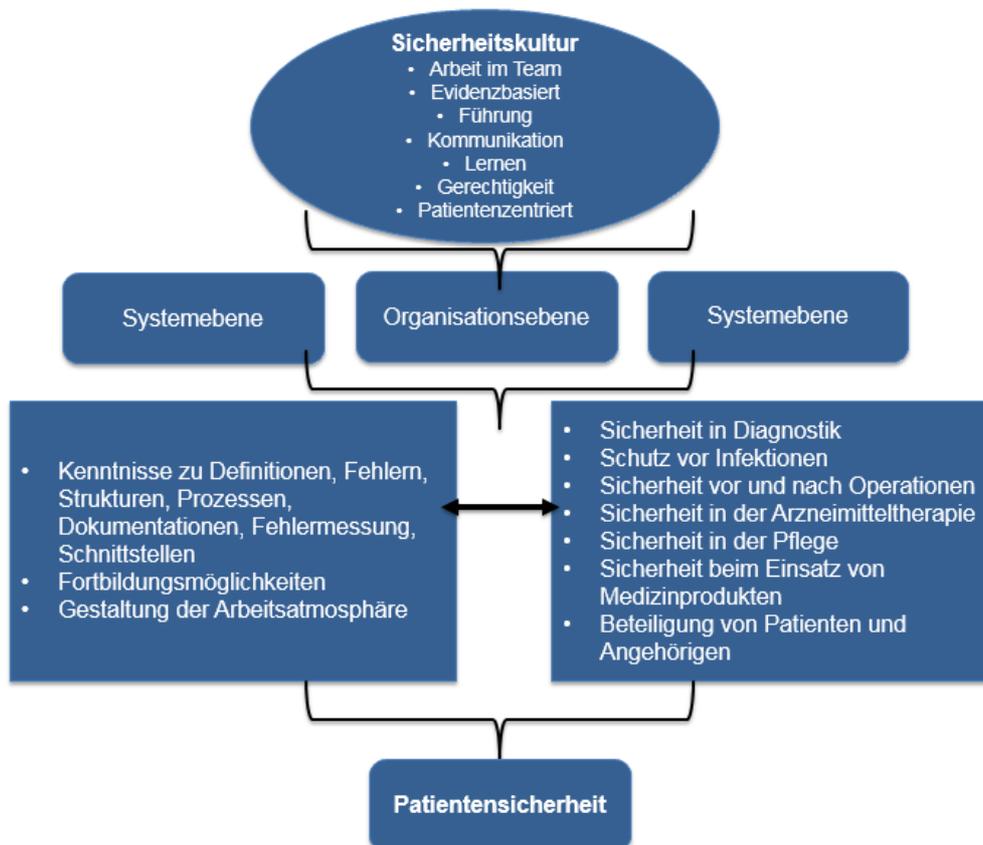


Abbildung 13. Die Bedeutung von Sicherheitskultur als systemischer Ansatz für Patientensicherheit. Modifiziert nach Sammer et al. 2010, OECD 2017 und Hoelscher et al. 2014.

Abstract

Einleitung: Die Technisierung und steigende Komplexität der Versorgung in Kliniken verlangt nach einer verbesserten Sicherheitskultur. Ziel der Arbeit ist die Optimierung der Patientensicherheit. Dazu untersucht die Arbeit die Wirksamkeit eines konkreten Instruments zur Messung der Sicherheitskultur. In einer Pilotstudie wurde zunächst der Ist-Zustand der Sicherheitskultur mit einem neu entwickelten teilstrukturierten Befragungsinstrument auf zwei Intensivstationen gemessen (Phase 1). Aus den Messergebnissen wurden Maßnahmen zur Optimierung der Sicherheitskultur abgeleitet und mit Hilfe von Change Management umgesetzt (Phase 2). Anschließend wurde das teilstrukturierte Befragungsinstrument erneut angewandt, um die Wirksamkeit der Intervention zu überprüfen (Phase 3).

Methoden: Das Befragungsinstrument basiert auf einem Kriterienkatalog, der Maßnahmen zur Sicherheitskultur in 10 Subskalen operationalisiert. Der Kriterienkatalog umfasst relevante Kenntnisse zu Definitionen, Fehlern/Fehlermessungen, Strukturen, Prozessen, Dokumentationen, Schnittstellen, Fortbildungen und zur Arbeitsatmosphäre. Jede der 10 Subskalen setzt sich aus durchschnittlich 11 Frageitems zusammen. Der Gesamtwert ist der Durchschnittswert der Subskalen von 1 bis 10 und steht für das Maß der Sicherheitskultur einer Station. Die Interviewer führten in Phase 1 und 3 jeweils 16 Interviews durch. Befragt wurden Angehörige des ärztlichen und pflegerischen Dienstes auf allen Hierarchieebenen. Die Interviewer bewerteten jede Antwort der Befragten mit Punktwerten von 1 (niedrigster Wert) bis 10 (höchster Wert). Die Ergebnisse werteten wir statistisch aus. Für jede Intensivstation gingen wir deskriptiv auf die Unterschiede in den einzelnen Subskalen, als auch auf Unterschiede im ärztlichen und pflegerischen Dienst und in den hierarchischen Positionen ein.

Ergebnisse: Die Auswertung ergab für den quantifizierten Gesamtwert der Sicherheitskultur sowie für die einzelnen Subskalen, aus deren Bereichen Change Management in Phase 2 angewendet wurde, signifikante Verbesserungen zwischen Phase 1 und 3 der Erhebung. Durch Einsatz des Befragungsinstrumentes wurden Trends in den Unterschieden der Sicherheitskultur für verschiedene Stationen, Berufsgruppen und Hierarchieebenen darstellbar. Durch die Befragung und den Einsatz von Change Management wurden die Mitarbeiter aktiv daran beteiligt, die Patientensicherheit zu optimieren und notwendige Bestandteile einer Sicherheitskultur zu verstehen.

Diskussion: Die Arbeit zeigte die Möglichkeit der Quantifizierung von Sicherheitskultur. Die Ergebnisse der Pilotstudie dokumentieren die prinzipielle Eignung des vorgestellten Instrumentes hierzu. Aus den vorgestellten Daten leiteten wir Maßnahmen für Change Management ab, die nach der Implementierung zu einer messbaren Steigerung der Sicherheitskultur geführt haben. Aufgrund der kleinen Stichprobe waren einige Vergleiche nicht möglich. Die Generalisierbarkeit der Ergebnisse ist daher eingeschränkt. Für eine weitere Anwendung und eine höhere statistische Signifikanz sind zusätzliche Studien mit einer größeren Stichprobe notwendig.

INTRODUCTION: The increasing advances of technology and the complexity of health care require an advanced safety culture. The main focal point of this work was the optimization of patient safety. For this purpose, the state of safety culture was measured in a pilot study. This pilot study was composed of several phases. The first phase was a survey that was applied in two intensive care units (phase 1). The results of phase 1 were used in order to optimize safety culture through change management (phase 2). In order to verify the effectiveness of the intervention the survey was re-used in phase 3.

METHODS: The survey is based on a catalog of criteria, which operationalized safety culture in ten scales. The scales gathered data for relevant knowledge of definitions, errors, processes, structures, documentation, interfaces, training, and working atmosphere. Each scale is composed of an average of 11 question-items. The total score is the average of the ten subscales, representing the patient safety culture of a unit in healthcare. 16 interviews were conducted in phases 1 and 3 with members of medical and nursing service from all functional areas. The interviewers scored respondent's answers from 1 (lowest score) to 10 (highest score). Results were evaluated statistically. Differences in individual subscales, hierarchical positions as well as distinctions in medical and nursing services were described precisely for each intensive care unit.

RESULTS: Significant differences from phase 1 to 3 were detected for the total score and in four subscales. Vast improvements in safety culture were found in all subscales where change management was performed in phase 2. Trends in differences of safety culture could be described for different care units, occupational groups, and hierarchical levels. Employees were actively involved in the process of implementing a change management system and understanding the necessary components of a safety culture to optimize patient safety in their intensive care units.

DISCUSSION: The possibility of quantifying safety culture was shown. The pilot study documents the suitability of the survey for this purpose. Generalizability of results is limited due to small sample size. For further application and higher statistical significance, additional studies with a larger sample are needed.

Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	Analysis of Variance
CIRS	Critical Incidence Reporting System
ff.	fortfolgende
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IMC	Intermediate Care
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KI	Konfidenzintervall
OG	obere Grenze
SGB	Sozialgesetzbuch
SD	Standardabweichung (standard deviation)
u.a.	unter anderen
UG	untere Grenze
vgl.	vergleiche
WHO	Weltgesundheitsorganisation

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Eigenschaften einer Patientensicherheitskultur.....	8
Abbildung 2	Wechselwirkungen der Begrifflichkeiten zur Sicherheitskultur.....	10
Abbildung 3	Dimensionen zur quantitativen Erfassung von Sicherheitskultur.....	11
Abbildung 4	Profil der Befragungswerte der Frageitems am Beispiel der Subskala 4: Prozesse.....	15
Abbildung 5	Die übergeordnete Projektstruktur in der Pilotstudie.....	17
Abbildung 6	Hauptinhalte der Phase 1 bis Phase 3 in der Pilotstudie.....	18
Abbildung 7	Die chirurgische und internistische Intensivstation im Vergleich, Werte der Phase 1.....	25
Abbildung 8	Subskalen mit Maßnahmen zum Change Management.....	26
Abbildung 9	Signifikante Verbesserungen in den Befragungswerten zwischen Phase 1 und Phase 3.....	27
Abbildung 10	Die chirurgische und internistische Intensivstation im Vergleich, Werte der Phase 3.....	30
Abbildung 11	Stärken und Schwächen der Pilotstudie.....	38
Abbildung 12	Erkenntnisse für die Ein- und Durchführung von Change Management.....	39
Abbildung 13	Die Bedeutung von Sicherheitskultur als systemischer Ansatz für Patientensicherheit.....	40

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Interviewer und Befragte der Phase 1.....	17
Tabelle 2	Interviewer und Befragte der Phase 3.....	19
Tabelle 3	Punktwerte von 1-10 aus den Befragungen in Phase 1, intensivstationsübergreifend.....	22
Tabelle 4	Punktwerte von 1-10 aus den Befragungen für die Intensivstationen im Vergleich, phasenübergreifend.....	23
Tabelle 5	Punktwerte von 1-10 aus den Befragungen in Phase 1; stratifiziert für Intensivstationen, Berufsgruppen und hierarchische Positionen.....	24
Tabelle 6	Punktwerte von 1-10 aus den Befragungen in Phase 1 und Phase 3, intensivstationsübergreifend.....	28
Tabelle 7	Punktwerte von 1-10 aus den Befragungen in Phase 3 im Vergleich zur Phase 1; stratifiziert für Intensivstationen, Berufsgruppen und hierarchische Positionen.....	29
Tabelle 8	Ergebnisse der phasenübergreifenden Einweg-ANOVA zum Einfluss des Geschlechts der Interviewer auf die Befragungswerte.....	31
Tabelle 9	Ergebnisse der phasenübergreifenden Einweg-ANOVA zum Einfluss der hierarchischen Position der Befragten auf die Befragungswerte.....	32

Literaturverzeichnis

1. Augurzky B, Engel D, Schmidt C, Schwierz C (2012) Ownership and financial sustainability of German acute care hospitals, *Health Econ.* 21 (7).
2. Baines R, Langelaan M, de Bruijne M, Asscheman H, Spreeuwenberg P, van de Steeg L et al, (2013) Changes in adverse event rates in hospitals over time: a longitudinal retrospective patient record review study. *BMJ Qual Saf*, 22 (4): 290-8.
3. Balders (2019) Nationales Gesundheitsziel Patientensicherheit, Berlin [Online im Internet,] URL: http://gesundheitsziele.de/cgi-bin/render.cgi?__cms_page=nationale_gz/patientensicherheit [Stand: 21.10.2019, 10:54].
4. Banduhn C (2013) Klinisches Risikomanagement in der Kosten-Nutzen- Betrachtung. *Das Gesundheitswesen* 75 (5): 281–287.
5. Beske F und Becker E (2007) Gesundheitsversorgung 2050. *Arzt und Krankenhaus* (1) :326–330.
6. Bogner K und Landrock U (2015) Antworttendenzen in standardisierten Umfragen. *SDM Survey Guidelines*, Leibniz Institut für Sozialwissenschaften, GESIS, Mannheim.
7. Brennan T, Leape L, Laird N, Hebert L, Localio A, Lawthers A, Weiler P (1991) Incidence of adverse events and negligence in hospitalized - results of Harvard Medical Practice Study I 324: 370–376.
8. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M und Brennan Flatley P (2006) Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care*, 15 (1): 50-8.
9. Carman A, Vanderpool E, Stradtman L und Ediston E (2019) A Change-Management Approach to Closing Care Gaps in a Federally Qualified Health Center: A Rural Kentucky Case Study. *Prev Chronic Dis*, Published Online.
10. Carroll JS und J.W. Rudolph (2006) Design of high reliability organizations in health care. *Qual Saf Health Care*, 15 Supply 1: i4-9.
11. Centre J.A.C.D.E, (2017) Half-year safety Analysis [Online im Internet,] URL: <http://www.jacdec.de/2017/07/11/half-year-safety-analysis-2017/>[Stand: 07.11.2019, 12:05].
12. Chassin MR und Loeb JM (2013) High-reliability in health care: getting there from here. *Milbank Q*, 91 (3): 459-90.
13. Clay-Williams R, Taylor N, Ting HP, Winata T, Arnolda G und Braithwaite J (2019) The clinician safety culture and leadership questionnaire: refinement and validation in Australian public hospitals. *Int J Qual Health Care*, Epub ahead of print.
14. Colla JB, Bracken AC, Kinney LM und Weeks WB (2005) Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Qual Saf Health Care*, 14(5): 364-6.
15. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ und Boermeester MA (2008) The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 17 (3): 216-23.
16. DiCuccio M (2015) The Relationship Between Patient Safety Culture and Patient Outcomes: A Systematic Review. *Journal of Patient Safety*, 11(3):135-42.
17. Dormann H, Neubert A, Criegee-Rieck M, Egger T, Radespiel-Troeger M, Azaz-Livshits T, Levy M, Brune K, Hahn EG (2004) Readmissions and adverse drug reactions in internal medicine: the economic impact. *J Intern Med*, 255(6): 653-63.
18. Euteneiner A (2015) *Handbuch klinisches Risikomanagement*. Springer, Berlin.
19. Farley D (2011) Evaluation of the WHO Patient Safety Solutions, Geneva [Online im Internet,] URL: https://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/patientsafety/PSP_H5-Solutions_Report-Final_Apr-2012.pdf [Stand: 15.10.2019, 10:15].
20. Fleischer M und Zinn W (2016) Patientensicherheit ist messbar, Maßnahmen des Risikomanagements: von der Pflicht zur Kür. Sonderdruck aus *KU Gesundheitsmanagement* 12.
21. Flin R (2007) Measuring safety culture in healthcare: A case for accurate diagnosis. *Safety Science*, 45(6): 653-667.

22. Gambashidze N, Hammer A, Brösterhaus M, Manser T et al, (2017) Evaluation of psychometric properties of the German Hospital Survey on Patient Safety Culture and its potential for cross-cultural comparisons: a cross-sectional study. *BMJ Open*.
23. Gaus W und Mücke R (2017) *Medizinische Statistik: angewandte Biometrie für Ärzte und Gesundheitsberufe*, Schattauer, Stuttgart.
24. Geissler A, Scheller-Kreinsen D, Quentin W und Busse R (2012) DRG systems in Europe, Incentives, purposes and differences in 12 countries. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 55(5): 633–42.
25. Gent V, Helfrich J, Herborn CU und Brüggjenjürgen B (2012) Die Erfolgsbewertung von Versorgungskonzepten unter ökonomischen und qualitativen Gesichtspunkten am Beispiel der integrierten Versorgung von Prostatakrebs-Patienten in der Martini-Klinik am UKE GmbH in Kooperation mit der DAK-Gesundheit. In: *Effizienzmanagement in Gesundheitssystemen*, H, Rebscher, S, Kaufmann (Hrg.) medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg: 305-322.
26. Geraedts M (2014) Das Krankenhaus als Risikofaktor. In *Krankenhaus-Report 2014 - Schwerpunktthema Patientensicherheit*, J, Klauber et al, (Hrg.), Schattauer, Stuttgart: 3-11.
27. Gershon R, Stone Bakken P und Larson E (2004) Measurement of organizational culture and climate in healthcare. *J Nurs Adm*, 34(1): 33-40.
28. GKV-Spitzenverband (2011), Kennzahlen der gesetzlichen Krankenversicherung, Berlin [Online im Internet,] URL:https://www.gkvspitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2011/GKV_Kennzahlen_Booklet_Q4_2011-03_02_15951.pdf [Stand: 15.10.2019, 10:37].
29. Guldenmund FW (2000) The nature of safety culture: a review of theory and research. *Safety Science*, 34(1): 215-257.
30. Halligan M und Zecevic A (2011) Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. *BMJ Qual Saf*, 20(4): 338-43.
31. Hammer A, Ernstmann N, Ommen O, Wirtz M, Manser T et al, (2011) Psychometric properties of the Hospital Survey on Patient Safety Culture for hospital management. *BMC Health Services Research* 2011, 11: 165.
32. Hammer A und Manser T (2015) Die Kultur der Patientensicherheit, In: *Patientensicherheitsmanagement*. P. Gausmann, M. Henninger, J. Koppenberg (Hrg.) De Gruyter, Berlin: 545-550.
33. Hannawa A und Jonitz G (2017) *Neue Wege für die Patientensicherheit: Sichere Kommunikation, Evidenzbasierte Kernkompetenzen mit Fallbeispielen aus der medizinischen Praxis*, 1, Auflage, Walter de Gruyter GmbH, Berlin Boston.
34. Hartmann CW, Meterko M, Rosen AK, Shibe Z, Shokeen P, Singer S, Gaba D (2009) Relationship of hospital organizational culture to patient safety climate in the Veterans Health Administration. *Med Care Res Rev*, 66(3): 320-38.
35. Havens DH und Boroughs L (2000) To err is human, A report from the Institute of Medicine. *J Pediatr Health Care*, 14 (2): 77-80.
36. Health Foundation (2011) Does improving safety culture affect patient outcomes? The Health Foundation, London [Online im Internet,] URL:<https://www.health.org.uk/sites/default/files/DoesImprovingSafetyCultureAffectPatientOutcomes.pdf> [Stand: 23.10.2019, 12:22].
37. Hey U (2019) *Strukturierter Qualitätsbericht für das Berichtsjahr 2017*. Marienhospital Gelsenkirchen GmbH, gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V.
38. Hilgers S (2011) *DRG-Vergütung in deutschen Krankenhäusern*. Gabler Verlag, Wiesbaden.
39. Hoelscher U, Gausmann P, Haindl H, Heidecke C, Huebner N, Lauer W, Lauterberg J, Skorning M und Thürmann P (2014) Patient safety as a national health goal: current state and essential fields of action for the German healthcare system. *ZEFQ* 108(1): 6-14.
40. Hoffmann B, Hofinger G und Gerlach F (2009) Is patient safety culture measurable and if so, how is it done? *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*, 103(8): 515-20.
41. Hoffmann B und Rohe J (2010) Patientensicherheit und Fehlermanagement, Ursachen unerwünschter Ereignisse und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. *Dtsch Arztebl Int*, 107 (6):92-9.

42. Hudson P (2007) Implementing a safety culture in a major multi-national. *Safety Science*, 45(6): 697-722.
43. IQTIG (2018) Qualitätsreport 2017 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses, Berlin [Online im Internet,] URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Qualitaetsreport-2017_2018_09_21.pdf [Stand: 15.10.2019, 10:50].
44. IQTIG (2019) Qualitätsreport 2018 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses, Berlin [Online im Internet,] URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Qualitaetsreport-2019_2019-09-25.pdf [Stand: 7.11.2019, 11:57].
45. Jackson J, Sarac C und Flin R (2010) Hospital safety climate surveys: measurement issues. *Curr Opin Crit Care*, 16 (6): 632-8.
46. Jacob R und Eirmbter W (2000) Allgemeine Bevölkerungsumfragen, Einführung in die Methoden der Umfrageforschung, München, Wien.
47. James J (2017) Deaths from preventable adverse events originating in hospitals. *BMJ Qual Saf*, 26(8): 692-693.
48. Kirchhoff S, Kuhnt S, Lipp P und Schlawin S (2010) *Der Fragebogen*, 5. Auflage, Springer, Wiesbaden.
49. Klauber J , Wasem F , Friedrich J und Geraedts M (2014) Krankenhaus-Report 2014: Schwerpunkt: Patientensicherheit, Berlin [Online im Internet,] URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2014/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_khr2014_gesamt.pdf [Stand: 15.10.2019, 10:55].
50. Kleinbaum D und Klein M (2010) *Logistic Regression A Self-Learning Text*, 3. Auflage, Springer, New York, Dordrecht, Heidelberg, London.
51. Köbberling J (2005) CIRS als Teil eines umfassenden Risikomanagements. *Der Gynäkologe* 38(11): 1042–1044.
52. Kobewka DM, van Walraven C, Taljaard M, Ronksley P und Forster AJ (2017) The prevalence of potentially preventable deaths in an acute care hospital: A retrospective cohort. *Medicine (Baltimore)*, 96 (8): e6162.
53. Kodolitsch Y, Rybzyński M, Vogler M, Mir T, Schüler H et al, (2016) The role of the multidisciplinary health care team in the management of patients with Marfan syndrome. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*: 587-614.
54. Kopp J und Lois D (2012) *Faktorenanalyse und Skalierung*, In: *Sozialwissenschaftliche Datenanalyse*, VS Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden: 79-104.
55. Kumar A und Schoenstein M (2013) *Managing Hospital Volumes: Germany and Experiences from OECD Countries*, OECD Health Working Papers No, 64, Paris [Online im Internet,] URL: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/5k3xwtg2szzren.pdf?expires=1571131911&id=id&accname=guest&checksum=3A920882B027FAEF6AD19C8C9481AED7> [Stand: 15.10.2019, 11:20].
56. Lark M, Kirkpatrick K und Chung K (2018) Patient Safety Movement: History and Future Directions. *J Hand Surg*, 43 (2): 174-178.
57. Lee S, L, Dahinten V, Vincent C, Lopez K und Park C (2019) Safety Culture, Patient Safety, and Quality of Care Outcomes: A Literature Review. *West J Nurs Res*, 41 (2): 279-304.
58. Lessing C, Schmit A, Alber B und Schrappe M (2010) Impact of sample size on variation of adverse events and preventable adverse events: systematic review on epidemiology and contributing factors. *Qual Saf Health Care* 19 (6).
59. Loeber N (2012) *Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus*, 1. Auflage, Gabler Verlag, Wiesbaden.
60. Lohfert C (2013) *Das medizinische Prinzip, Handbuch für das Krankenhaus der Zukunft*, 1. Auflage, Albrecht-Knaus Verlag, München.
61. Lohfert und Gent (2014) Fehler- und Risikomanagement in der stationären Versorgung, In: *Jahrbuch Healthcare Marketing*, P, Strahlendorf (Hrg.) New Business Verlag Hamburg: 64-67.
62. Manser T, Frings J, Heuser G und McDermott F (2016) The German clinical risk management survey for hospitals: Implementation levels and areas for implementation in 2015. *ZEFQ* 114: 28-38.
63. Marx G, Muhl E, Zacharowski K und Zeuzem S (2015) *Die Intensivmedizin*, 12. Auflage, Springer, Berlin.

64. Mascharek AC und Schwappach DLB (2017) Patient safety climate profiles across time: Strength and level of safety climate associated with a quality improvement program in Switzerland, A cross-sectional survey study. *PlosOne*, 12(7).
65. Meier F , Maas R, Sonst A, Patapovas A, Mueller F, Plank-Kiegele B, Pfistermeister B, Schoeffski O, Buerkle T und Dormann H (2015) Adverse drug events in patients admitted to an emergency department: an analysis of direct costs. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 24(2): 176-86.
66. McIntosh J, Alonso A, MacLure K, Stewart D, Kempen T, Mair A, Castel-Branco M, Codina C et al, (2018) A case study of polypharmacy management in nine European countries: Implications for change management and implementation. *Plos One*, 13 (4).
67. Moosbrugger H und Kelava A (2012) Testtheorie und Fragebogenkonstruktion, Springer Verlag Berlin.
68. Morello R, Lowthian J, Barker A, McGinnes R, Dunt D und Brand C (2013) Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. *Quality and Safety in Health Care* 22: 11-18.
69. Mühlhauser I, Lenz M, Meyer G(2011) Entwicklung, Bewertung und Synthese von komplexen Interventionen – eine methodische Herausforderung. *ZEFQ*.105: 751-761.
70. Muller M (2015) Risk and error management: can medicine benefit from lessons learned in aviation? *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 58(1): 95-9.
71. Mulley A, Trimble C und Elwyn G (2012) Stop the silent misdiagnosis : patients ' preferences matter, Correct treatment recommendations require accurate diagnosis not only of the medical condition. *BMJ* 345, 6572: 6–11.
72. Novak L, Brooks J, Gadd C, Anders S und Lorenzi N (2013) Mediating the intersections of organizational routines during the introduction of a health IT system. *Eur J Inf Syst*, 21 (5).
73. Oberender P und Zerth J (2010) Wachstumsmarkt Gesundheit, Lucius & Lucius, Stuttgart.
74. OECD (2017) *The Economics of Patient Safety, Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level*, OECD Paris.
75. OECD (2017a) *Tackling Wasteful Spending on Health*, OECD Paris.
76. Pfaff H, Hammer A, Ernstmann N, Kowalski und Ommen O (2009) Safety culture: definition, models and Design. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*, 103(8): 493-7.
77. Pfeiffer Y, Briner M, Wehner T und Mower T (2013) Motivational antecedents of incident reporting: evidence from a survey of nurses and physicians, *Swiss Medical weekly*, 143.
78. Pronovost P, Weast B, Rosenstein B, Sexton J, Holzmueller C, Paine L, Davis R und Rubin H (2005) Implementing and Validating a Comprehensive Unit-Based Safety Program. *Journal of Patient Safety*, 1(1): 33-40.
79. Pronovost P, Berenholtz S, Goeschel C, Needham D, Sexton J, Thompson D, Lubomski L, Marsteller J, Markary M und Hunt E (2006) Creating high reliability in health care organizations. *Health Serv Res*, 41(4 Pt 2): 1599-617.
80. Pronovost P, Goeschel C, Marsteller J, Sexton J, Pham J, Berenholtz S (2009) Framework for patient safety research and improvement. *Circulation*, 119(2): 330-7.
81. Pronovost P, Ravitz A, Stoll R und Kennedy S (2015a) *Transforming Patient Safety, A Sector-Wide System Approach*, World Innovation Summit for Health, Qatar [Online im Internet,] URL: https://www.wish.org.qa/wp-content/uploads/2018/01/WISH_PatientSafety_Forum_08,01,15_WEB-1.pdf [Stand: 16.10.2019, 12:15],
82. Pronovost, P, Armstrong CM, Demski R, Callender T, Winner L, Miller MR, Austin JM, Berenholtz SM, Yang T, Peterson RR et al. (2015b) Creating a high-reliability health care system: improving performance on core processes of care at Johns Hopkins Medicine. *Acad Med*, 90(2): 165-72.
83. Rall M (2012) Patient safety: data on the topic and ways out of the crisis. *Der Urologe* 51(11): 1523–32.
84. Rebscher H (2010) Wettbewerb als Entdeckungsverfahren im Gesundheitssystem – Chancen, Bedingungen, Grenzen, In: *Wettbewerb im Gesundheitswesen*, P. Oberender (Hrg.) Duncker & Humboldt, Berlin: 35-57.
85. Reason (1997) *Managing the Risks of Organizational Accidents*, Ashgate, Farnham.

86. Reis C, Paic S und Sousa P (2019) The patient safety culture: a systematic review by characteristics of Hospital Survey on Patient Safety Culture dimension. *Int J Qual Health Care* 1-18.
87. Rohe J und Thomeczek C (2008) Aus Fehlern lernen: Risikomanagement mit Fehlerberichtssystemen, *GGW*: 18-25.
88. Rose JS, Thomas CS, Tersigni A, Sexton JB und Pryor D (2006) A leadership framework for culture change in health care. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 32(8): 433-42.
89. Rottenkolber D, Schmiedl S, Rottenkolber M, Farker K, Salijé K, Mueller S, Hippus M, Thuermann PA, Hasford J (2011) Adverse drug reactions in Germany: direct costs of internal medicine hospitalizations. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 20(6): 626-34.
90. Rottenkolber D, Hasford J und Stausberg J (2012) Costs of adverse drug events in German hospitals--a microcosting study. *Value Health*, 15(6): 868-75.
91. Ruiz-Millo O, Climente-Martí M, Navarro-Sanz JR (2018) Patient and health professional satisfaction with an interdisciplinary patient safety program. *Int J Clin Pharm* 40: 635-641.
92. Sachweh A, Kodolitsch Y, Kölbel T, Iarena-Alvellaneda A et al. (2016) I-SWOT als Instrument zur individuell optimierten Therapie bei thorakiabdominalem Aortenaneurysma. *Gefäßchirurgie* 21 (5): 307-316.
93. Sammer C, Lykens K, Singh K, Mains D, Lackan N (2010) What is patient safety culture? A review of the literature. *J Nurs Scholarship*, 42(2): 156-65.
94. Schrappe M, Lessing C, Albers B et al, (2007) Agenda Patientensicherheit 2007, Aktionsbündnis Patientensicherheit, Witten [Online im Internet,] URL: https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/10/Agenda_2007_mit_Titelblatt.pdf [Stand: 16.10.2019, 10:07],
95. Schrappe M et al, (2008) Agenda Patientensicherheit 2008, Aktionsbündnis Patientensicherheit, Witten [Online im Internet,] URL: https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/10/Agenda_2008.pdf Stand: 23.10.2019, 13:07],
96. Scott T, Mannion R, Davied H und Marshall M (2003) Implementing culture change in health care: theory and practice. *Int J Qual Health Care*, 15(2): 111-8.
97. Scott T, Mannion R, Davies H und Mashall M (2003a) The quantitative measurement of organizational culture in health care: a review of the available instruments. *Health Serv Res*, 38(3): 923-45.
98. Sheldon T (2013) Deaths from adverse events are halved in dutch hospitals. *BMJ* 347.
99. Shojanian K und Dixon-Woods M (2017) Estimating deaths due to medical error: the ongoing controversy and why it matters. *BMJ Qual Saf*, 26(5): 423-428.
100. Singla A, Kitch B, Weissman J und Campbell E (2006) Assessing Patient Safety Culture: A Review and Synthesis of the Measurement Tools. *Journal of Patient Safety*, 2(3): 105-115.
101. Singer S, Falwell A, Gaba D und Baker L (2009) Relationship of safety climate and safety performance in hospitals. *Health Serv Res*, 44(2 Pt 1): 399-421.
102. Slawomirski L, Aaraaen A und Klazinga N (2017) The Economics of Patient Safety, OECD, Paris [Online im Internet,] URL: <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf> [Stand: 16.10.2019, 12:07],
103. Stargart T, Schreyögg J, Kondofersky I (2014) Measuring the relationship between costs and outcomes: The example of acute myocardial infarction in german hospitals. *Health Econ* 23 (86): 653-69.
104. Stark RG, John J und Leidl L (2011) Health care use and costs of adverse drug events emerging from outpatient treatment in Germany: a modelling approach. *BMC Health Serv Res*, 11: 9.
105. Thomas E und Petersen L (2003) Measuring Errors and Adverse Events in Health Care. *J Gen Intern Med* 18 (1): 61-67.
106. Wagner A, Michaelis M, Luntz E, Wittich A, Schrappe M, Lessing X und Rieger A (2018) Assessment of Patient and Occupational Safety Culture in Hospitals: Development of a Questionnaire with Comparable Dimensions and Results of a Feasibility Study in a German University Hospital. *Int, J, Environ, Res, Public Health*, 15 (2625).

107. Wang X, Liu K, You LM, Xiang JH, Hu HG, Zhang LF, Zheng J und Zhu XW (2014) The relationship between patient safety culture and adverse events: a questionnaire survey. *Int J Nurs Stud* 51 (8): 1114-22.
108. Weaver SJ, Lubomski LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA und Dy SM (2013) Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med* 158: 369-74.
109. Wehner T (2014) Qualität: mit Sicherheit! – Beides verlangt Verantwortung, beides erzeugt Verantwortungsdiffusion, Vortrag auf dem Gemeinsamen Kongress für Patientensicherheit, 03.-04. April am UKE.
110. WHO and The Joint Commission International (2007) The nine Patient Safety solutions, Geneva [Online im Internet,] URL: https://www.who.int/patientsafety/events/07/02_05_2007/en/ [Stand: 16.10.2019, 10:34].
111. WHO (2019) World Patient Safety Day, Geneva [Online im Internet,] URL: <https://www.who.int/campaigns/world-patient-safety-day/2019> [Stand: 21.10.2019, 11:01].
112. Wikipedia (2019) Systems Engineering [Online im Internet,] URL: https://de.wikipedia.org/wiki/Systems_Engineering [Stand: 8.11.2019, 10:01].
113. Zsifkovits J, Zuba M, Geißler W, Lepuschuetz L, Pertl D, Kernstock E und Ostermann H (2016) Costs of unsafe care and cost effectiveness of patient safety programmes, European Union, Brussels [Online im Internet,] URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/2016_costs_psp_en.pdf [Stand: 16.10.2019, 12:55].

Erklärung des Eigenanteils und Angaben zu Interessenskonflikten

Viola Sinirlioglu ist seit 2013 bei der Dr. Christoph Lohfert GmbH und der Christoph Lohfert Stiftung beschäftigt.

Das teilstrukturierte Befragungsinstrument wurde ursprünglich von der Dr. Christoph Lohfert GmbH mit dem ehemaligen Vorsitzenden Herrn Dr. Lohfert, für die Beratung von Krankenhäusern entwickelt. Die Dr. Christoph Lohfert GmbH führte die beschriebene Pilotstudie durch, ist jedoch seit 2018 nicht mehr in der Beratung von Krankenhäusern aktiv tätig. Ebenso gründete Herr Dr. Lohfert im Jahr 2010 in Hamburg die Lohfert Stiftung, die im Jahr 2017 zur Christoph Lohfert Stiftung umbenannt wurde. Ziel der Stiftung ist den kranken Menschen, seine Bedürfnisse und Interessen in den Mittelpunkt der medizinischen Versorgung zu rücken und die Qualität und Transparenz in Kliniken zu verbessern. Die Christoph Lohfert Stiftung förderte die Verfassung der Promotion im Sinne der wissenschaftlichen Forschungs- und Entwicklungsarbeit zur Patientensicherheit.

Die Promovendin war durchgehend und maßgeblich an der Entwicklung und Testung des teilstrukturierten Befragungsinstrumentes beteiligt. Sie führte die im Methodenteil beschriebene Literaturrecherche durch und erstellte die beschriebene interne Übersichtsarbeit. Ebenso war sie an allen Sitzungen zur Entwicklung des Instrumentes beteiligt und bereitete diese vor und nach. Sie war an der Durchführung der Prätests beteiligt. Sie führte die Pilotstudie und die teilstrukturierte Befragung in Phase 1 und Phase 3 mit durch. Sie war in allen Phasen des Pilotprojektes für die Organisation, Kommunikation, inhaltliche Vorbereitung und Durchführung sowie Vor- und Nachbereitungen der Sitzungen verantwortlich. Für ihre Promotion führte sie die komplette Datensammlung und -auswertung selbständig durch und verfasste die Promotion eigenständig. Bei der statistischen Auswertung erhielt die Promovendin statistische Beratung (siehe Danksagung).

Die Dissertation wird in einem medizinischen, peer reviewed und pubmed gelisteten Journal in Form eines Artikels veröffentlicht.

Die Promovendin hat keine weiteren Interessenskonflikte zu deklarieren.

Erlaubnis zur Nutzung des Instrumentes von der Christoph Lohfert Stiftung

Das teilstrukturierte Befragungsinstrument darf von unserer Mitarbeiterin, Viola Sinirlioglu, für die Abfassung ihrer medizinischen Dissertation verwendet und für wissenschaftliche Zwecke veröffentlicht werden.

Die Christoph Lohfert Stiftung hat im Kontext der Promotion keine weiteren Interessenskonflikte zu deklarieren.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich meinen Dank nachstehenden Personen entgegenbringen, ohne deren Mithilfe die Anfertigung dieser Promotionsschrift niemals zustande gekommen wäre:

Mein außerordentlicher Dank gilt zunächst Herrn Prof. Dr. Yskert von Kodolitsch, meinem Doktorvater. Seine unermüdlichen, geduldigen und stets herzlichen Hilfestellungen haben mir einen kritischen Zugang zu der Thematik gelehrt. Unsere zahlreichen Gespräche und Treffen auf intellektueller, aber auch persönlicher Ebene waren für mich sehr bereichernd und konstruktiv. Ich durfte mit einem beeindruckenden Menschen zusammenarbeiten, durch den ich sehr viel Handwerkszeug für das wissenschaftliche Arbeiten erlernt habe.

Mein ausgesprochener Dank gilt darüber hinaus der Christoph Lohfert Stiftung mit dem Vorstand Herrn Prof. Kai Zacharowski, Frau Carolina Lohfert Praetorius und Herrn Dr. Dr. Peter Lohfert und den Kuratoriumsmitgliedern Herrn Prof. Heinz Lohmann, Herrn Stefan Engel, Herrn Detlef Thomsen und ganz besonders Herrn Dr. Andreas Beilken für den wissenschaftlichen Austausch sowie den Mitarbeitern Frau Nelli Buchner, Frau Tanja Brunner, Frau Julia Hauck und ganz besonders Herrn Dr. Thomas Lehnert für den wissenschaftlichen Austausch und das Korrekturlesen. Mein sehr herzlicher Dank gilt ebenso dem ehemaligen Projektleiter der Dr. Christoph Lohfert GmbH, Herrn PD Dr. Jürgen Zumbé und dem Marienhospital Gelsenkirchen, insbesondere dem ehemaligen Geschäftsführer Herrn Peter Weingarten. Ihr alle habt mich während des gesamten Pilotprojektes bei allen Höhen und Tiefen unterstützt und wart Ansprechpartner und unersetzliche Hilfestellung bei allen Problemen.

Ganz herzlich möchte ich mich auch bei den Statistikern für die Unterstützung bei der Auswertung bedanken. Hierbei gilt mein ganz großer Dank Frau Insa Neumann und Herrn Dr. Hans Pinnschmidt.

Tief verbunden und im Herzen unendlich dankbar bin ich meiner Familie und Schwiegerfamilie, insbesondere meinem Mann, meinen Eltern, meinen Geschwistern, meinem Schwiegervater, meiner Schwägerin und meinem Schwager. Sie haben mich nicht nur während des langen Medizin- und Zweitstudiums unterstützt, sondern auch noch darauf bestanden, dass ich die Promotion fertig stelle. Dafür wurden von Kinderbetreuung bis Verpflegung und Unterstützung bei der Formatierung alle nur erdenklichen Hebel in Bewegung gesetzt. Meinen beiden Töchtern eine ebenso bedingungslose und liebevolle Unterstützung entgegen zu bringen ist mein persönliches Hauptziel.

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem ehemaligen Chef und Mentor, Herrn Dr. Christoph Lohfert, der Ideengeber und treuer Begleiter dieser Arbeit war. Mein Versprechen an ihn diese Arbeit fertig zu stellen stellte stets meine größte Motivation dar. Er hat mich nicht nur auf unseren vielen Reisen zum Pilotprojekt schnellen Schrittes am Flughafen abgehängt. Auch intellektuell war er trotz schwerer Krankheit bis zuletzt einer meiner wichtigsten fachlichen und persönlichen Austauschpartner. Sein unermüdliches und unvergleichliches Bestreben sich für die Sicherheit von Patienten einzusetzen hat mich zutiefst beeindruckt. Ihm möchte ich diese Arbeit widmen.

Lebenslauf

Lebenslauf wurde aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift:

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'V' followed by a cursive flourish that extends to the right. Below the signature is a solid horizontal line.

Anhang 1: Die Frageitems der Subskalen 1 bis 10

Im Folgenden sind die Frageitems der 10 Subskalen stichwortartig aufgeführt.

Frageitems der Subskala 1: Definitionen

- Betriebshandbücher, Vorlagen aus dem Qualitätsmanagement
- Definitionen und vergleichbare Kataloge
- Fortbildungsmaßnahmen zu Definitionen
- Grundlagen und Möglichkeiten des Zugriffs
- Neuerungen der Rechtslage
- Normen
- Qualitätsbericht
- Richtlinien
- Checklisten
- Verbesserungs-/Vorschlagswesen
- Wichtigste übergeordnete Regeln
- Definitionen bei Nicht-Beachtung der wichtigsten übergeordneten Regeln

Frageitems der Subskala 2: Fehlertypen

- Beinahe-Fehler
- Fehler gegenüber Patienten
- Fehlerbeauftragte benannt
- Haftpflichtfälle
- Human Resource Management
- Klassifikation von Fehlern
- Langzeitverfolgung von Patienten
- Maßnahmen beim Auftreten von unerwünschten Ereignissen
- Messung der Behandlungsergebnisse
- Peer Review System

Frageitems der Subskala 3: Strukturen und Systeme

- Bewertung aus übergeordneter Sicht
- Förderungswürdige Verhaltensmuster
- Notprozeduren
- Problemzonen
- Schnittstellen
- Strukturdarstellung, Aufgabendefinitionen, Stellenbeschreibungen
- Trainingsprogramme
- Verantwortung, Kompetenz, Entscheidung
- Worst Case Scenario

- Übergeordnete Strukturdiagramme

Frageitems der Subskala 4: Prozesse

- Abwicklungstechnische Daten
- Außenwirkung
- Auswertungen
- Erstellung von Prozess-Beschreibungen
- Kurzfassungen
- Rechnergestützte Verfahren
- Typologie der Prozess-Beschreibungen
- Verbindlichkeitsgrad der Prozess-Beschreibung
- Visiten und ihre Organisation
- Vorgaben für Handhabung und Anwendung
- Wartezeiten von Angehörigen
- Wartezeiten von Patienten
- Übergeordnete Querschnittsverantwortung

Frageitems der Subskala 5: Dokumentationen

- Aufarbeitung der Ergebnisse
- Beschreibung des kommunikativen Potentials
- Dokumentationspflichten
- Erfassungs-Raster
- Foren für die Verbreitung
- Historie der Qualitätssicherung
- Plausibilitätsprüfung
- Rückkopplung der Ergebnisse
- Wissenschaftliche Begleitung des QM
- Wissenschaftliche Aufbereitung
- Übertragung aus anderen nicht medizinischen Bereichen

Frageitems der Subskala 6: Messung von Fehlern

- Ortung und Bewertung neuer medizinischer Verfahren zur Fehlermessung
- End-Verantwortung für die Einführung neuer medizinischer Verfahren
- Entscheidung einer Einführung neuer medizinischer Verfahren
- Nutzenbewertung von Fehlern
- Risiken der Messung von Fehlern
- Simultane Nutzenbewertung und Risikoeinschätzung
- Systematische Erfassung von Fehlern und Definitionen
- Verbreitung der Fehler-Messung
- Verfahrensvergleiche und Outcomemessung

Frageitems der Subskala 7: Bewertung von Häufigkeiten

- Definition von häufigen Fehlern
- Strukturierter Erfahrungsaustausch
- Fehler Darstellung
- Fehler-Erwartungshaltung und Maßnahmen
- Fehler-Suchsysteme
- Grundlegende Philosophie und Kultur im Umgang mit Fehlern
- Systeme der Fehlervermeidung
- Ursache von Fehlern und Wirkungen
- 10 Botschaften zu Fehlern
- Zufällige Ereignisse

Frageitems der Subskala 8: Schnittstellen

- Definition von medizinorganisatorischen Schnittstellen
- Fehlern in den Schnittstellen
- Hausinterne Schulungen für Schnittstellen
- Interne Schnittstellen Probleme
- Zukünftige Schnittstellen
- Messgrößen für Schnittstellen
- Dokumentation der medizinorganisatorischen Schnittstellen
- Organisationsprinzipien hinter den Schnittstellen
- Schnittstellen-Konzepten aus anderen Bereichen
- Typologien der Schnittstellen

Frageitems der Subskala 9: Fortbildungen

- Arbeit mit Angehörigen
- Fortbildungstraining
- Erfahrungsaustausch
- Familienbetreuung
- Gesprächsführung, Kommunikationstechniken
- Patienten-Schauspieler
- Schulungsprogramme
- Schweregrad der Angehörigenbetreuung
- Simulatoren
- Supervision
- Übergeordnete Fortbildungsangebote
- Öffentlichkeitsarbeit

Frageitems der Subskala 10: Arbeitsatmosphäre

- Private Veranstaltungen
- Arbeitszufriedenheit
- Atmosphärenveränderung
- Befindlichkeitsskalen
- Betriebsfremde Arbeitsgruppen
- Darstellung der Arbeitsatmosphäre
- Freundlichkeit der Mitarbeiter
- Förderprogramme für Mitarbeiter-Zufriedenheit
- Lehrprogramme für den Umgang mit Patienten
- Metakompetenzen und Zielvereinbarungen
- Atmosphären-Projekte

Anhang 2: Nicht-signifikante Ergebnisse der Einweg-ANOVA

Tabelle 10. Ergebnisse der phasenübergreifenden Einweg-ANOVA zum Einfluss des Geschlechts der Befragten auf die Befragungswerte in den 10 Subskalen

	Geschlecht Befragte	Punktwerte ¹	95% KI		F	p
			UG	OG		
Skala 1: Definitionen	Männlich	58,59 ± 17,43	49,30	67,88	0,331	0,570
	Weiblich	61,75 ± 13,35	54,64	68,86		
Skala 2: Fehlertypen	Männlich	57,62 ± 17,12	48,50	66,75	0,521	0,476
	Weiblich	61,80 ± 15,55	53,51	70,08		
Skala 3: Strukturen und Systeme	Männlich	60,44 ± 16,15	51,83	69,04	0,113	0,739
	Weiblich	58,75 ± 11,97	52,37	65,13		
Skala 4: Prozesse	Männlich	68,62 ± 11,72	62,38	74,87	0,059	0,810
	Weiblich	67,50 ± 14,33	59,86	75,13		
Skala 5: Dokumentationen	Weiblich	39,72 ± 15,02	31,71	47,72	1,220	0,278
	Männlich	45,19 ± 12,90	38,31	52,06		
Skala 6: Messung von Fehlern	Männlich	56,34 ± 14,46	48,64	64,04	1,091	0,305
	Weiblich	49,94 ± 19,82	39,38	60,49		
Skala 7: Bewertung von Häufigkeiten	Männlich	41,69 ± 13,36	34,56	48,81	0,123	0,728
	Weiblich	43,25 ± 11,75	36,99	49,51		
Skala 8: Schnittstellen	Männlich	39,06 ± 13,12	32,07	46,05	0,023	0,880
	Weiblich	38,31 ± 14,68	30,49	46,13		
Skala 9: Fortbildungen	Männlich	41,91 ± 16,70	33,01	50,80	0,001	0,976
	Weiblich	41,75 ± 12,14	35,28	48,22		
Skala 10: Arbeitsatmosphäre	Männlich	46,06 ± 17,13	36,93	55,19	0,793	0,380
	Weiblich	50,50 ± 10,18	45,07	55,92		

n = 32 mit je 16 männlichen und 16 weiblichen Befragten; KI, Konfidenzintervall; UG, untere Grenze; OG, obere Grenze.

¹Mittelwert ± SD der gemessenen Punktwerte auf der Skala 1 – 10.

Tabelle 11. Ergebnisse der phasenübergreifenden Einweg-ANOVA zum Einfluss der hierarchischen Position der Interviewer auf die Befragungswerte in den 10 Subskalen

	Hierarchische Position	Punktwerte ¹	95% KI		F	p
			UG	OG		
Skala 1: Definitionen	Leitungsebene 1	60,31 ± 14,56	48,14	72,49	1,269	0,296
	Leitungsebene 2	67,12 ± 15,12	54,48	79,77		
	Managementebene	56,62 ± 15,57	48,33	64,92		
Skala 2: Fehlertypen	Leitungsebene 1	61,81 ± 13,08	50,87	72,75	2,797	0,078
	Leitungsebene 2	69,31 ± 18,06	54,21	84,41		
	Managementebene	53,86 ± 14,97	45,88	61,84		
Skala 3: Strukturen und Systeme	Leitungsebene 1	64,12 ± 14,09	52,34	75,91	2,308	0,117
	Leitungsebene 2	65,25 ± 8,98	57,74	72,76		
	Managementebene	54,50 ± 14,81	46,61	62,40		
Skala 4: Prozesse	Leitungsebene 1	63,56 ± 10,53	54,76	72,36	2,366	0,112
	Leitungsebene 2	76,06 ± 5,35	71,59	80,53		
	Managementebene	66,31 ± 15,17	58,22	74,40		
Skala 5: Dokumentationen	Leitungsebene 1	37,48 ± 14,03	25,71	49,17	1,620	0,215
	Leitungsebene 2	49,50 ± 15,29	36,72	62,28		
	Managementebene	41,44 ± 12,89	34,57	48,30		
Skala 6: Messung von Fehlern	Leitungsebene 1	56,25 ± 7,46	50,01	62,49	2,029	0,150
	Leitungsebene 2	61,48 ± 9,93	53,14	69,73		
	Managementebene	47,48 ± 21,80	35,82	59,05		
Skala 7: Bewertung von Häufigkeiten	Leitungsebene 1	40,25 ± 10,65	31,35	49,15	1,952	,160
	Leitungsebene 2	49,75 ± 10,99	40,56	58,94		
	Managementebene	39,94 ± 13,08	32,97	46,90		
Skala 8: Schnittstellen	Leitungsebene 1	38,75 ± 11,60	29,05	48,44	2,424	0,106
	Leitungsebene 2	47,00 ± 15,46	34,07	59,93		
	Managementebene	34,50 ± 12,57	27,80	41,20		
Skala 9: Fortbildungen	Leitungsebene 1	50,62 ± 12,57	40,12	61,13	2,319	0,116
	Leitungsebene 2	41,06 ± 9,70	32,95	49,17		
	Managementebene	37,81 ± 15,81	29,39	46,24		
Skala 10: Arbeitsatmosphäre	Leitungsebene 1	55,50 ± 15,58	42,47	68,53	2,158	0,134
	Leitungsebene 2	50,31 ± 14,80	37,94	62,69		
	Managementebene	43,66 ± 11,80	37,37	49,94		

n = 32 mit je 8 Interviews auf Leitungs- und Management- und 16 Interviews auf Fachebene; KI, Konfidenzintervall; UG, untere Grenze; OG, obere Grenze; Leitungsebene 1, medizinische Leitungsebene; Leitungsebene 2, wirtschaftliche Leitungsebene. ¹Mittelwert ± SD der gemessenen Punktwerte auf der Skala 1 – 10.