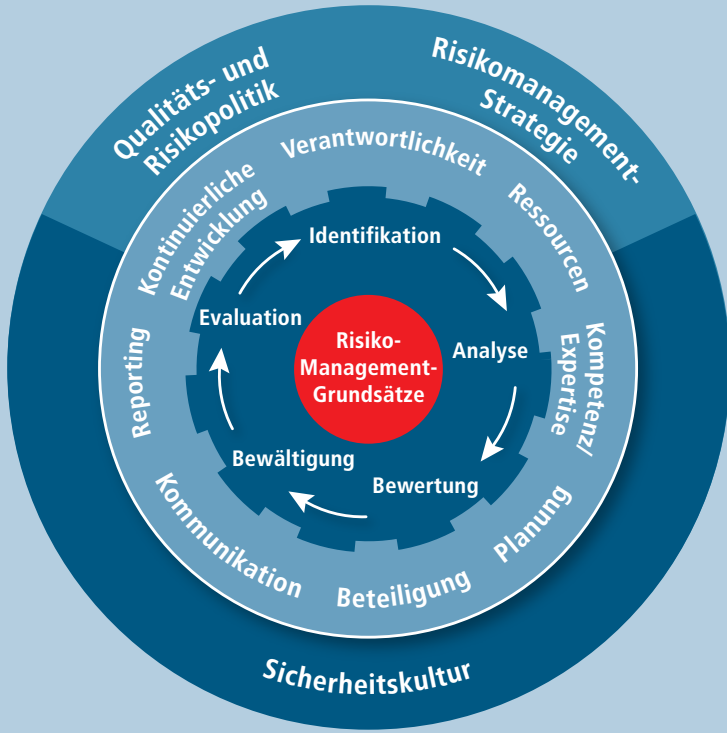


HANDLUNGSEMPFEHLUNG



Anforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus

Inhalt

Vorwort	4
Risikomanagement-Grundsätze	5
Klinisches Risikomanagementsystem	5
Risikopolitik und Risikomanagement-Strategie	6
Verantwortlichkeit	6
Ressourcen	7
Kompetenz/Expertise	7
Planung	7
Beteiligung	8
Kommunikation	8
Reporting	8
Kontinuierliche Entwicklung	9
Der Risikomanagement-Prozess	9
Risiko-Identifikation	9
Risiko-Analyse	10
Risiko-Bewertung	10
Risiko-Bewältigung	10
Evaluation	10
Glossar Klinisches Risikomanagement	11
Methoden und Instrumente im Risikomanagement	13
Proaktive Methoden	13
Proaktive Instrumente	15
Reaktive Methoden	15
Reaktive Instrumente	16
Verzeichnis verwendeter Abkürzungen	17
Literaturverzeichnis	18
Feedback/Impressum	19

Klinisches Risikomanagement

Klinisches Risikomanagement in Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken umfasst die Gesamtheit der Strategien, Strukturen, Prozesse, Methoden, Instrumente und Aktivitäten in Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege, die die Mitarbeitenden aller Ebenen, Funktionen und Berufsgruppen unterstützen, Risiken bei der Patientenversorgung zu erkennen, zu analysieren, zu beurteilen und zu bewältigen, um damit die Sicherheit der Patienten, der an deren Versorgung Beteiligten und der Organisation zu erhöhen.

Sicherheitskultur

Sicherheitskultur im Kontext des klinischen Risikomanagements von Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken beschreibt die Art und Weise, wie Sicherheit im Rahmen der Patientenversorgung organisiert wird, und spiegelt damit die Einstellungen, Überzeugungen, Wahrnehmungen, Werte und Verhaltensweisen der Führungskräfte und Mitarbeitenden in Bezug auf die Sicherheit von Patienten, Mitarbeitenden und der Organisation wider. Sicherheitskultur ist entwickelbar und unterliegt einem ständigen Lernprozess.

Vorwort

Das Management klinischer Risiken in Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken hat in den letzten Jahren eine zunehmende Bedeutung erfahren. Aus den Erkenntnissen der Forschung auf dem Gebiet der Vermeidung kritischer Fehler wurde Risikomanagement als zentrale Aufgabe von Führungskräften etabliert, um den Fortbestand von Organisationen zu sichern.

Neben dem aufgrund rechtlicher Bestimmungen verbreiteten betrieblichen Risikomanagement in Gesundheitseinrichtungen gewinnt die systematische und umfassende Beschäftigung mit klinischen Risiken in Form eines klinischen Risikomanagements zunehmende Bedeutung im Gesundheitswesen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist beauftragt, Mindeststandards für klinische Risikomanagementsysteme in Krankenhäusern festzulegen. Unklar ist jedoch bisher, welche Präventionsmaßnahmen unbedingt zu den Mindestanforderungen an ein solches System gehören müssen.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) hat hierzu eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, die es sich zur Aufgabe ge-

macht hat, in einer Handlungsempfehlung Mindestanforderungen an klinische Risikomanagementsysteme in Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken zu definieren.

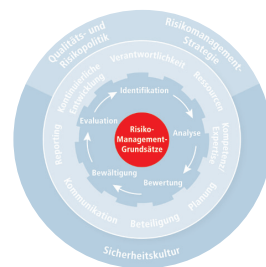
Diese Handlungsempfehlung soll kaufmännischen, medizinischen und pflegerischen Führungskräften, Risikomanagern und Risikoeignern/Risikoverantwortlichen die bedarfsgerechte Anpassung bereits bestehender oder im Aufbau befindlicher Risikomanagementsysteme ermöglichen.

Diese Handlungsempfehlung bewegt sich auf der Metaebene und beinhaltet daher keinen konkreten Maßnahmenplan oder einzelne Checklisten, da die konkrete Ausgestaltung des Managementsystems an die spezifischen Rahmenbedingungen der jeweiligen Einrichtungen anzupassen sind.

Diese Handlungsempfehlung wurde vor dem Druck von zahlreichen Experten und Praktikern aus unterschiedlichen Berufsfeldern gelesen und kommentiert. Für ihre wertvollen Hinweise danken wir allen Kommentatoren.

Ihr Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)

Risikomanagement-Grundsätze



Klinisches Risikomanagement in Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken:

1. verfolgt das Ziel der Erhöhung der Sicherheit der Patienten, der an deren Versorgung Beteiligten und der Organisation und schafft und sichert damit Werte,
2. dient gemeinsam mit dem Qualitätsmanagement der Weiterentwicklung der Organisation,
3. ist Bestandteil der Entscheidungsfindung im Rahmen der Patientenversorgung,
4. befasst sich mit klinischen Risiken im Zusammenhang mit Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege,
5. ist systematisch, strukturiert, priorisiert und auf die jeweilige Organisation zugeschnitten,
6. stützt sich auf die besten verfügbaren Informationen, Zahlen, Daten, Fakten, und Erkenntnisse,
7. fördert die interprofessionelle und interdisziplinäre Kommunikation,
8. berücksichtigt das soziale, kulturelle und individuelle Umfeld der Patienten und der an der Versorgung Beteiligten,
9. stellt zielgruppenorientiert Transparenz her,
10. reagiert auf Entwicklungen in Medizin und Pflege sowie auf gesundheitsökonomische und demographische Veränderungen.

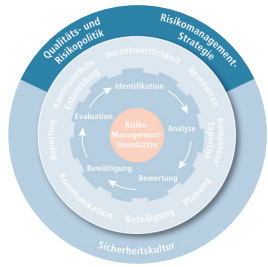
Klinisches Risikomanagementsystem

Die kaufmännische, medizinische und pflegerische Leitung in Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken sorgt für den Aufbau und die Aufrechterhaltung eines klinischen Risikomanagementsystems (kRMS), indem sie:

- a) eine Risikopolitik und Risikomanagementstrategie erarbeitet und kommuniziert,
- b) Ziele für das kRMS definiert,
- c) die notwendigen Ressourcen für das kRMS bereitstellt,
- d) das kRMS plant,
- e) Verantwortlichkeiten innerhalb des kRMS festlegt,
- f) ein Messsystem für den Nachweis der Wirksamkeit des kRMS erarbeitet und
- g) eine darauf ausgerichtete Sicherheitskultur etabliert.

Die kaufmännische, medizinische und pflegerische Leitung in Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken sorgt dafür, dass das kRMS mit dem Qualitätsmanagementsystem, anderen Managementsystemen sowie der Politik und Strategie der Organisation abgestimmt und vereinbar ist.

Sie gewährleistet, dass gesetzliche und untergesetzliche Anforderungen durch die Organisation erfüllt werden.



Risikopolitik und Risikomanagement-Strategie

Organisationen ergänzen ihre Politik um Inhalte des klinischen Risikomanagements (kRM) und leiten daraus eine Risikomanagementstrategie ab.

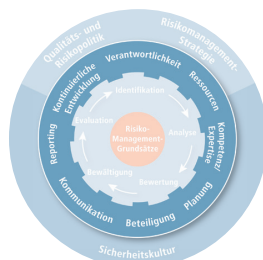
Die Risikomanagementstrategie trifft Festlegungen zu folgenden Aspekten:

- Verknüpfung von Zielen der Organisation, insbesondere von wirtschaftlichen und sicherheitsbezogenen Zielen,
- Bereitstellung der für die Umsetzung des Risikomanagementsystems erforderlichen Ressourcen (Personen, Budget, Sachmittel),
- risikobezogene Verantwortlichkeiten im Rahmen der Aufbau- und Ablauforganisation,
- Art und Weise der Evaluation in Bezug auf die Wirksamkeit des kRMS,
- Art und Weise der Berichterstattung über die aus der Wirksamkeitsüberprüfung gewonnenen Erkenntnisse,
- Evaluation und Weiterentwicklung der Risikopolitik und Risikomanagementstrategie inkl. des Turnus, deren Inhalte und Bewertungskriterien.

Zur Umsetzung der in der Risikopolitik aufgeführten Grundsätze in eine Risikomanagementstrategie werden die für das kRM relevanten Rahmenbedingungen analysiert. Hierzu zählen:

- der Versorgungsbedarf,
- der Stand und Entwicklungstrends von Medizin, Pflege und Technologie,
- standortspezifische klinische Risiken,
- die wirtschaftliche Situation,
- die Gesundheitspolitik und gesetzlicher sowie untergesetzlicher Vorgaben mit Auswirkung auf das kRM,
- die Situation, Anspruchshaltung und Wertevorstellung des gegenwärtigen und zukünftigen Personals,
- die Werte, Vorgehensweisen und Interessen der sektorenübergreifenden Versorgungspartner,
- die Vorgehensweisen der Lieferanten und anderer Dienstleister.

Die Risikopolitik und die Risikomanagementstrategie werden angemessen kommuniziert.



Verantwortlichkeit

Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken erweitern die bestehende Aufbauorganisation um Aspekte des kRM. Ein Mitglied der obersten Leitung trägt die Gesamtverantwortung für Entwicklung, Umsetzung und Aufrechterhaltung des kRM. Hierzu zählt insbesondere die Verantwortung dafür, dass klinische

Risiken regelhaft identifiziert, analysiert, bewertet, bewältigt, evaluiert und berichtet werden.

Des Weiteren sind:

- Mindestens ein qualifizierter Risikomanager zu benennen,
- Risikoverantwortliche festzulegen.

Ressourcen

Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken stellen in ausreichendem Maß Ressourcen (Personal und Mittel) bereit, um die in der Risikomanagementstrategie festgelegten Ziele zu erreichen.

Dabei müssen insbesondere:

- Risikomanager und Risikoverantwortliche qualifiziert werden,
- Schulungsprogramme im Rahmen gesetzlicher und untergesetzlicher Vorgaben umgesetzt werden,
- Ressourcen auch für Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken bereit gestellt werden.

Kompetenz/Expertise

Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken verfügen über die Kompetenz, geeignete Methoden zur Identifikation, Analyse, Bewertung, Bewältigung und Evaluation von Risiken auszuwählen und zu nutzen.

Dies umfasst die Kompetenz, für das kRM relevante interne und externe Informationsquellen zu definieren und die aus diesen Quellen gewonnenen Informationen zeitnah zu aggregieren und zu analysieren.

Sofern notwendig werden geeignete interne und externe Experten zu Rate gezogen.

Planung

Auf Basis der Risikopolitik und der Risikomanagementstrategie integrieren Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken:

- den Risikomanagement-Prozess in vorhandene Managementprozesse und ggf. zusätzliche zu definierende Managementprozesse,
- wirkungsvolle und bedarfsgerechte Präventionsmaßnahmen in alle für das kRM relevanten Leistungs- und Unterstützungsprozesse.

Hierzu wird ein Risikomanagementplan erstellt, der integraler Bestandteil des gesamten Planungsprozesses der Organisation ist.

Auf Basis des Risikomanagementplans werden in festgelegten Abständen:

- Risikoanalysen durchgeführt,
- die Politik, Ziele und Strategien in Bezug auf die Risikominimierung analysiert,
- die materiellen/immateriellen Ressourcen sowie das vorhandene Wissen risikobezogen bewertet,

- d) die Informationssysteme, Informationsflüsse und Entscheidungsprozesse risikobezogen bewertet,
- e) die Sicherheitskultur aus Sicht der Patienten, der an der Versorgung Beteiligten und der weiteren Führungskräfte evaluiert,
- f) die Umsetzung externer Leitlinien, Vorgaben und Modelle auf daraus entstehende interne Risiken bewertet,
- g) bestehende Kooperationen und daraus bezogene Leistungen hinsichtlich klinischer Risiken geprüft, ebenso wie Dienstleistungen, die die Einrichtung im Rahmen von Kooperationen für Dritte erbringt.

Beteiligung

Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken informieren und schulen die an der Patientenversorgung Beteiligten bezüglich der Notwendigkeit eines kRMS und dessen notwendigen und eingeführten Methoden und Instrumente.

Für verschiedene Zielgruppen sind zeitlich, inhaltlich und sprachlich angemessene Aus-, Fort- bzw. Weiterbildungsmaßnahmen zu planen und durchzuführen. Diese sind je nach Notwendigkeit zu wiederholen und an mögliche Änderungen im System anzupassen.

Zentrales Element der Aus-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen ist die Sensibilisierung der Mitarbeitenden für deren aktive

Beteiligung im kRMS, die sowohl in Form der Meldung kritischer Ereignisse, der Mitwirkung bei der Analyse potentieller Ursachen als auch bei der Umsetzung von Präventionsmaßnahmen erfolgen muss.

Dabei kommt den Mitarbeitenden sowohl in ihrer individuellen Rolle als auch in ihrer Funktion als Mitglied interprofessioneller und interdisziplinärer Behandlungsteams eine zentrale Funktion in der Identifikation klinischer Risiken zu.

Kommunikation

Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken informieren alle an der Patientenversorgung Beteiligten regelmäßig und je nach Zielgruppe inhaltlich angemessen über den Stand und die Ergebnisse des kRMS und daraus resultierende Veränderungen.

Darüber hinaus wird festgelegt, mit welchen Interessengruppen über klinische Risiken in welchem Umfang und welcher Häufigkeit kommuniziert wird. Dies schließt insbesondere die intersektoralen Schnittstellen ein.

Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken verfügen im Rahmen ihres Krisenmanagements über schriftlich fixierte Regelungen zur Kommunikation im Krisenfall. Die im Kommunikationskonzept benannten Personen sind in ihre Rollen zu unterweisen.

Reporting

Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken berichten im Rahmen gesetzlich-behördlicher Vorgaben internen und externen Stellen über den Stand, die Veränderungen und die Wirksamkeit des kRMS.

Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken aggregieren hierfür sofern sinnvoll vergleichbare Einzelrisiken aus mehreren Bereichen oder verschiedenen Methoden und Instrumenten zu einer Gesamteinschätzung des jeweiligen Risikos für das Krankenhaus.

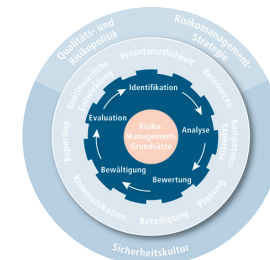
Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken berichten über das Management klinischer Risiken im Sinne einer vertrauensbildenden Maßnahme. Empfänger dieser Informationen sind insbesondere Patienten, Angehörige und intersektorale Versorgungspartner. Die Informationen sind zielgruppengerecht aufbereitet und sofern notwendig auf Verständlichkeit getestet.

Kontinuierliche Entwicklung

Die kaufmännische, medizinische und pflegerische Leitung in Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken bewerten das klinische Risikomanagementsystem systematisch und regelmäßig in Abhängigkeit von den Erfordernissen der Organisation.

Die Ergebnisse dienen als Entscheidungsgrundlage, wie die Risikopolitik, die Ri-

skomanagementstrategie und der Risikomanagementplan weiterentwickelt werden.



Der Risikomanagement-Prozess

Der Risikomanagement-Prozess beschreibt methodenunabhängig das

Vorgehen zur Behandlung von Risiken und gliedert sich in die Schritte Identifikation, Analyse, Bewertung, Bewältigung und Evaluation.

Risiko-Identifikation

Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken identifizieren die Risiken, die das Potential haben, Patienten, die an der Patientenversorgung Beteiligten oder die Organisation zu schädigen.

Die Risikoidentifikation erfolgt unter Berücksichtigung der für das kRMS relevanten Rahmenbedingungen. Hierbei ist insbesondere die Patientenperspektive zu berücksichtigen.

Zur Risikoidentifikation werden berücksichtigt:

- a) Meldungen aus Berichts- und Lernsystemen, insbesondere CIRS,
- b) Ereignisse mit Patientenschädigung,
- c) Haftpflichtfälle,
- d) Arbeitsunfälle,

- e) Beschwerden,
 - f) publizierte externe Risiken oder Schäden,
 - g) nationale und internationale Handlungsempfehlungen zur Patientensicherheit,
 - h) Befragungsergebnisse,
 - i) Komplikationsstatistiken,
 - j) Ergebnisse aus Audits und Begehungen.
- Alle relevanten identifizierten Risiken sind zu dokumentieren und den Risikoverantwortlichen zuzuordnen.

Risiko-Analyse

Zielsetzung der Risikoanalyse ist die Ermittlung der Ursachen von Risiken und fehlerbegünstigenden Faktoren, deren Eintrittswahrscheinlichkeit und sowie deren Auswirkung auf die Sicherheit der Patienten, der an der Patientenversorgung Beteiligten und der Organisation.

Sofern mit einer Methode zur Risikoanalyse keine ausreichenden Informationen gesammelt werden können, müssen ggf. weitere Analysemethoden angewendet oder Experten konsultiert werden.

Risiko-Bewertung

Im Rahmen der Risikobewertung legen Entscheidungsträger auf Basis der identifizierten und analysierten Risiken fest, welche Risiken mit welcher Intensität und Priorität bewältigt werden.

Risiko-Bewältigung

Risikobewältigung umfasst alle beschlossenen Maßnahmen zum Umgang mit identifizierten, analysierten und bewerteten Risiken. Zur Bewältigung stehen folgende Optionen zur Verfügung:

- Vermeidung des Risikos durch Einstellen der Aktivitäten,
- Verminderung des Risikos durch Präventionsmaßnahmen und/oder
- Überwälzung des Risikos bis hin zu einem akzeptablen Restrisiko,
- Akzeptanz des Risikos mit Überwachung und
- Akzeptanz des Risikos ohne weitere Überwachung.

Die Risikobewältigung erfolgt in Anlehnung an den PDCA-Zyklus und muss gesetzliche und untergesetzliche Anforderungen einschließlich Handlungsempfehlungen externer Experten berücksichtigen.

Evaluation

Im Rahmen der Evaluation wird ermittelt, ob das in der Risikobewältigung festgelegte Vorgehen das gewünschte Ziel erreicht hat. Wurde das gewünschte Ziel nicht erreicht, müssen alternative Optionen der Risikobewältigung in Betracht gezogen werden.

Glossar Klinisches Risikomanagement

Risiko	Risiko im Kontext des Klinischen Risikomanagements ist eine Unsicherheit in der Versorgung von Patienten, die mit einer geschätzten Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkung Patienten, die an der Versorgung Beteiligten und/oder die Organisation schädigt.
Klinisches Risikomanagement	Klinisches Risikomanagement in Krankenhaus und Rehabilitationsklinik umfasst die Gesamtheit der Strategien, Strukturen, Prozesse, Instrumente und Aktivitäten in Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege, die die Mitarbeitenden aller Ebenen, Funktionen und Berufsgruppen unterstützen, Risiken bei der Patientenversorgung zu erkennen, zu analysieren, zu beurteilen und zu bewältigen, um damit die Sicherheit der Patienten, an deren Versorgung Beteiligter und der Organisation zu erhöhen.
Risikopolitik	Die Risikopolitik formuliert Grundsätze oder Leitlinien zum prinzipiellen Umgang mit Risiken, aber auch mit Chancen. Sie bildet den äußeren Rahmen für die Implementierung eines Risikomanagementsystems und ist Grundlage der Risikomanagementstrategie.
Risikomanagementstrategie	Die Risikomanagementstrategie beschreibt die Umsetzung der in der Risikopolitik aufgeführten Grundsätze. Hierfür kommen Elemente, Methoden und Instrumente des Risikomanagements zur Anwendung.
Risikomanagementsystem	Als Risikomanagementsystem bezeichnet man die Gesamtheit von Elementen, Methoden und Instrumente, die so aufeinander bezogen oder miteinander verbunden sind, dass die Organisation hiermit in die Lage versetzt wird, insbesondere die im Sinne der Patientensicherheit relevante klinische Risiken zu identifizieren und nachhaltig zu reduzieren.
Risikoverantwortlicher (=Risikoeigner)	Jedes Risiko wird einem sogenannten „Risikoverantwortlicher“ klar zugeordnet, der die Verantwortung und Befugnis hat, hinsichtlich dieses Risikos zu handeln. Der Risikoverantwortlicher bewertet das identifizierte Risiko regelmäßig,

benennt potenzielle Maßnahmen zur Risikominimierung und sorgt für deren wirksame Umsetzung.

Risikomanager

Der Risikomanager hat die Verantwortung und die methodische Kompetenz das klinische Risikomanagementsystem zu koordinieren. Dies bedeutet insbesondere die Beobachtung und Bewertung der Maßnahmenplanung und deren Umsetzung.

Managementbewertung

Bewertung des klinischen Risikomanagementsystems nach den Anforderungen der DIN EN ISO 9001 [1].

Sicherheitskultur

Sicherheitskultur im Kontext des Klinischen Risikomanagements von Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken beschreibt die Art und Weise, wie Sicherheit im Rahmen der Patientenversorgung organisiert wird, und spiegelt damit die Einstellungen, Überzeugungen, Wahrnehmungen, Werte und Verhaltensweisen der Führungskräfte und Mitarbeitenden in Bezug auf die Sicherheit von Patienten, Mitarbeitenden und der Organisation wider. Sicherheitskultur ist entwickelbar und unterliegt einem ständigen Lernprozess [In Anlehnung an 2].

Risikomanagementplan

Der Risikomanagementplan als Teil des kRMS ergibt sich als Jahresplan aus der Risikomanagementstrategie. Er beschreibt die Aktivitäten und Ziele der Einrichtung für den betreffenden Zeitraum in Bezug auf das kRMS und ist mit anderen Managementplänen abgestimmt.

Risikomatrix

Die Risikomatrix ist eine graphische Darstellung, in der Risiken anhand einer Skala nach Auswirkungen und nach Wahrscheinlichkeiten bzw. nach Häufigkeit eingeordnet werden [3].

Risikobeurteilung

Die Risikobeurteilung umfasst die Risikoidentifikation, die Risikoanalyse sowie die Risikobewertung.

Indikatoren

Ein Indikator ist ein quantitatives Maß, das zur Überwachung und Bewertung wichtiger Prozess-, Leitungs-, Management- und Unterstützungsfunktionen genutzt werden kann [4].

Methoden und Instrumente im Risikomanagement

Als Methoden im klinischen Risikomanagement werden systematische reproduzierbare Vorgehensweisen bezeichnet, die geeignet sind, Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und Maßnahmen zur Bewältigung abzuleiten. Demgegenüber unterstützen Instrumente Teile des Risikomanagementprozesses.

Es wird unterschieden zwischen proaktiven und reaktiven Methoden und Instrumen-

ten. Proaktive Methoden und Instrumente können dabei auch ohne konkretes Ereignis eingesetzt werden, während reaktive Methoden und Instrumente immer ein Ereignis voraussetzen, um Anwendung finden zu können.

Allen Methoden ist gemein, dass Sie nur auf Basis eines effektiven Maßnahmenmanagements ihre Wirkung in der Organisation entfalten können.

Proaktive Methoden

Peer Review Verfahren

Das Peer Review ist eine kontinuierliche, systematische und kritische Reflexion eigener Leistungen und Erfahrungen zwischen Experten in der Patientenversorgung. Durch den offenen und direkten Informationsaustausch zwischen Fachkollegen aus verschiedenen Bereichen auf Augenhöhe über Aspekte guter Patientenversorgung wird das Lernen voneinander gefördert mit dem Ziel der kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung.

Das Peer-Review wurde ursprünglich als proaktive Methode konzipiert, kann auf Grund eines konkreten Anlasses (z.B. im Falle eines auffälligen Qualitätsindikators) aber auch als reaktive Methode eingesetzt werden.

Audits

Ein Audit ist ein systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von (Audit-)Nachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind [5].

Prozessorientierte Risikoanalyse (PORA)

Die PORA dient der systemischen Analyse von Zwischenfällen oder Beinahe-Schäden auf Basis der Analyse von Versorgungsprozessen. Die PORA basiert auf den Vorgehensweisen

der Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), der Root Cause Analysis (RCA) und des London Protokolls [6].

Fehlerbaumanalyse

Die Fehlerbaumanalyse erstellt einen grafischen Zusammenhang zwischen einem potentiellen Schadensereignis und den zugehörigen Fehlerquellen und Ursachen.

Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)

Die FMEA dient der Analyse und Risikobeurteilung von komplexen Systemen oder Prozessen und basiert auf der Betrachtung aller einzelnen Subsysteme oder Prozessschritte (weitergehende Informationen: [7]).

Szenarioanalyse

Die Szenarioanalyse ist eine bildhafte Beschreibung komplexer Risiken hinsichtlich Ihrer Ursachen, Eintrittshäufigkeit und möglicher Auswirkungen anhand einer Gefahrenliste. Die Darstellung der Risiken erfolgt in einer Risikomatrix basierend auf definierten Risikokriterien. Im klinischen Risikomanagement wird hierbei der Ansatz des credible worst case gewählt, also des glaubhaft schlimmstmöglich anzunehmenden Falles [8].

Systematische Datensammlungen

Systematische Datensammlungen dienen als proaktive Methode zur Identifikation von Risiken und zur Ableitung von Präventionsmaßnahmen. Dies können z.B. Ergebnisse aus Befragungen, Schadenfallregistern oder Komplikationsstatistiken sein.

Befragungen

Befragungen sind systematische Rückmeldungen von Patienten, Mitarbeitenden und Dritten mit dem Ziel, nicht nur die Zufriedenheit der Befragten zu steigern und Prozesse zu optimieren, sondern auch um Patientensicherheit zu verbessern.

Crew Resource Management

Crew Ressource Management ist ein System von Schulungen und Trainings insbesondere nicht-technischer Fähigkeiten, um kritische Situationen durch optimale Ausnutzung aller Ressourcen und Informationen zu bewältigen. Beispiele aus der Medizin sind Kreißsaal- oder Schockraumtrainings (weitergehende Informationen: [9,10]).

Proaktive Instrumente

Poka Yoke

Der aus dem Japanischen stammende Begriff beschreibt ein durch technische Vorkehrung getroffenes Verfahren, dass Fehler proaktiv identifizieren und verhindern soll. So sind beispielsweise Wandanschlüsse für Sauerstoff und Druckluft so genormt, dass eine Verwechslung verhindert wird [11].

Handlungsempfehlungen

Handlungsempfehlungen sind nationale und internationale Leitlinien, erarbeitet von Organisationen, Fachgesellschaften und Einrichtungen des Gesundheitswesens mit dem Ziel, Standards für eine sichere Patientenversorgung zu setzen. Beispiele sind die Handlungsempfehlungen des APS.

Richtlinien

Richtlinien sind gesetzliche und untergesetzliche normative Vorgaben, bei deren Abweichung es zu direkten Sanktionen kommen kann. Beispiele: Infektionsschutzgesetz, Medizinproduktegesetz.

Reaktive Methoden

SCHADENFALLANALYSE

Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz (M&M-Konferenz)

Eine M&M-Konferenz ist eine regelmäßige, strukturierte Vorstellung und Analyse ausgewählter Todesfälle oder schwerer Krankheitsverläufe mit dem Ziel der Sicherung und Verbesserung zukünftiger Patientenbehandlung (weiterführende Informationen: [12-14]).

London Protokoll

Das London Protokoll ist eine systematische Untersuchungstechnik zur Analyse schwerwiegender Schäden. Es wurde basierend auf dem Organisatorischen Unfall-Ursachen-Modell entwickelt und zielt auf die umfassende Identifikation sowohl systemischer Aspekte als auch individueller Ursachen ab (weiterführende Informationen [15]).

Error and Risk Analysis (ERA)

Die ERA dient der systemischen Analyse von Zwischenfällen oder Beinahefehlern und basiert überwiegend auf dem London Protokoll (weiterführende Informationen [16, 17]).

ANALYSE KRITISCHER EREIGNISSE

Beschwerdemanagement Unter dem Begriff Beschwerdemanagement wird ein System verstanden, in welchem Beschwerden, Lob und Kritik als willkommene Informationen verstanden und auf Risiken in der Patientenversorgung analysiert werden mit dem Ziel, nicht nur Kundenzufriedenheit zu steigern und Prozesse zu optimieren, sondern auch um Patientensicherheit zu verbessern.

CIRS (Berichts- und Lernsysteme) Critical Incident Reporting Systeme beruhen auf der Meldung kritischer Ereignisse. Diese werden systematisch analysiert und bewertet und ggf. Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit abgeleitet. Ebenso sollen Dritte durch Kenntnis der anonymisierten Meldungen und der daraus abgeleiteten Maßnahmen profitieren und lernen.

Reaktive Instrumente

weitere Meldesysteme Im klinischen Risikomanagement existieren neben CIRS weitere Meldesysteme. Hierzu zählen verpflichtende Meldesysteme wie die des BfArM oder des PEI und freiwillige Meldesysteme wie z.B. interne Sturz- und Dekubitusprotokolle. Diese Meldesysteme dienen in erster Linie zur Risikoidentifikation.

Root Cause Analysis (RCA) Die RCA ist eine Sammlung verschiedener Methoden, die ausgehend von einem Ereignis dessen Ursachen identifizieren möchten. Prominentes Beispiel ist das Ishikawa-Diagramm.

Verzeichnis verwendeter Abkürzungen

APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CIRS	Critical Incident Reporting System
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ERA	Error and Risk Analysis
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ISO	International Organization for Standardization
kRM	klinisches Risikomanagement
kRMS	klinisches Risikomanagementsystem
ONR	ON-Regel
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PEI	Paul Ehrlich Institut
PORA	Prozessorientierte Risikoanalyse
RCA	Root Cause Analysis

Literaturverzeichnis

1. DIN EN ISO 9001:2015-11: Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015), Kapitel 9.3, Beuth Verlag, Berlin 2015
2. Cox S, Cox T (1991): The structure of employee attitudes to safety – a European example. Work and Stress 5(2);93-106
3. ONR 49000:2014: Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Begriffe und Grundlagen, Kapitel 2.1.14, Austrian Standards Plus Publishing, Wien 2014
4. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1991): Primer on indicator development and application. Oakbrook Terrace: One Renaissance Blvd.
5. DIN EN ISO 9000:2005-12: Qualitätsmanagementsystem – Grundlagen und Begriffe, Kapitel 3.9.1., Beuth Verlag, Berlin 2005
6. Cartes I (2012): Prozessorientierte Risikoanalyse (PORA), das Krankenhaus (6);585-590

7. U.S. Department of Veterans Affairs, VA National Center for Patient Safety: Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA). Im Internet: <http://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp> (Abruf am 22.02.2016)
8. ONR 49002-2:2014: Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Teil 2: Leitfaden für die Methoden der Risikobeurteilung – Umsetzung von ISO 31000 in die Praxis
9. Musson D, Helmreich R (2004): Team Training and Resource Management in Health Care: Current Issues and Future Directions. Harvard health policy review. 5(1);25-35
10. Rall M, Lackner CK (2010): Crisis Ressource Management, Notfall- & Rettungsmedizin, 13(5):349-356
11. Shingo S: Zero Quality Control: Source Inspection and the Poka-yoke System. Portland: Productivity Press, 1986
12. Becker A (2013): Qualitätskriterien erfolgreicher Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen. Interdisciplinary Contributions to Hospital Management: Medicine, Patient Safety and Economics. 23.10.2013 #015. <http://www.clinotel-journal.de/article-id-015.html> (Abruf am 22.02.2016)
13. Gordon LA: Gordon's Guide to the Surgical Morbidity and Mortality Conference, Hanley & Belfus Inc., Philadelphia 1994
14. Öffner-Velano, D: Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen in: Gausmann P, Henninger M, Koppenberg J: Patientensicherheitsmanagement, deGruyter, Berlin 2015
15. Taylor-Adams S, Vincent C: Systemanalyse klinischer Zwischenfälle – Das London Protokoll (deutsche Übersetzung) im Internet: <https://www1.imperial.ac.uk/resources/3AD8B321-0916-47D2-A196-1A993E36D0B5/londonprotocol-deutsch.pdf> (Abruf am 22.02.2016)
16. Zala-Mezö E, Bezzola P, Hochreutener MA (2007): Konzept der systemischen Analyse von Behandlungszwischenfällen in Anlehnung an das „London protocol“ von Sally Adams und Charles Vincent. Stiftung für Patientensicherheit. Im Internet: http://patientensicherheit.miro-net.ch/dms/de/themen/3110_ERA_konzept_syst_analyse_d/Konzept%20der%20systemischen%20Analyse%20von%20Behandlungszwischenf%C3%A4llen.pdf (Abruf am 22.02.2016)
17. Herold A. Die retrospektive Fallanalyse – ein Instrument zur Aufarbeitung von Schadenfällen in der Medizin in: Gausmann P, Henninger M, Koppenberg J: Patientensicherheitsmanagement, deGruyter, Berlin 2015

Feedback

Die APS-Handlungsempfehlungen sind Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheit. Diese Instrumente bedürfen kontinuierlicher Weiterentwicklung und Anpassung. Rückmeldungen jedweder Art an das APS sind deshalb ausdrücklich erwünscht. Sollten Sie bei der Durchsicht und/oder dem Gebrauch dieser Handlungsempfehlungen auf Ungereimtheiten, Missverständliches oder Fehler stoßen, bitten wir Sie ebenso um einen Hinweis, wie wir auch gerne Verbesserungsvorschläge aufnehmen.

Zudem besteht für Sie die Möglichkeit, Fragen, die in der vorliegenden Handlungsempfehlung nicht behandelt werden, an das APS zu richten.

Hinweis:

Die Handlungsempfehlung bedarf regelmäßig nach 3 Jahren der Überarbeitung durch den Herausgeber.

Ihre Fragen, Anregungen und Rückmeldungen richten Sie bitte an:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Am Zirkus 2
10117 Berlin
kontakt@aps-ev.de

Impressum

Herausgeber:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Am Zirkus 2
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 3642 816 0
Fax +49 (0)30 3642 816 11

Mitglieder der Arbeitsgruppe und Autoren der Handlungsempfehlung:

Debacher, Dr. Ulf, Asklepios
Felber, Dr. Andreas
Fengler, Dr. Axel, medilox GmbH
Gausmann, Dr. Peter, Gesellschaft für Risikoberatung
Gurcke, Ingo, Marsh Medical Consulting GmbH
Haeske-Seeberg, Dr. Heidemarie, Sana Kliniken AG
Jahn, Brigitte, Sana Kliniken AG
Jaklin, Johannes, Marsh Medical Consulting GmbH
Löber, Dr. Nils, Charité Berlin
Mc Dermott, Fiona, Institut für Patientensicherheit, Universität Bonn
Rothe, Katja, DQS GmbH
Spengler, Ulrike, Ev. Krankenhaus Witten gGmbH
Strametz, Prof. Dr. Reinhard, Hochschule RheinMain
Weidringer, Prof. Dr. Johann Wilhelm, Bayerische Landesärztekammer

Redaktionsleitung und Leitung der Arbeitsgruppe:

Strametz, Prof. Dr. Reinhard, Hochschule RheinMain
Debacher, Dr. Ulf, Asklepios
Haeske-Seeberg, Dr. Heidemarie, Sana Kliniken AG

Gestaltung und Satz: www.pinger-eden.de

1. Version: April 2016

Hinweis: Zur erleichterten Lesbarkeit wird in dieser Handlungsempfehlung auf eine Geschlechterdifferenzierung verzichtet und stattdessen das maskuline Neutrum verwendet.

Diesen Leitfaden finden Sie auch zum kostenlosen Download im Internet:

www.aps-ev.de

