

bedarfsorientiert
Hochschulen
Weiterbildung
wissenschaftlich
praxisnah
Gesundheitsberufe

Lehr-/Lernmaterialien

Einführung: Risikomanagement

Anja Giesecking, Andrea Braun von Reinersdorff

Diese Publikation wurde im , Neue Aufgabenprofile von Gesundheitsfachberufen für eine zukünftige Versorgung: Patientensicherheitsmanagement (PatSiM)‘ der Hochschule Osnabrück innerhalb des niedersächsischen Verbundvorhabens ,Kompetenzentwicklung von Gesundheitsfachpersonal im Kontext des lebenslangen Lernens (KeGL)‘ erarbeitet. Folgende Hochschulpartner sind an dem Verbund beteiligt:

- Hochschule Hannover, Fakultät V: Diakonie, Gesundheit und Soziales, Abteilung Pflege und Gesundheit
- Jade Hochschule, Institut für Technische Assistenzsysteme, Oldenburg
- Hochschule Osnabrück, Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften
- Universität Osnabrück, Fachbereich Humanwissenschaften, Abteilung New Public Health
- Ostfalia Hochschule, Fakultät Gesundheitswesen, Wolfsburg

Das dieser Publikation zugrundeliegende Vorhaben wird aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 16OH22026 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt liegt bei den Autorinnen.

Osnabrück, Juli 2020

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	2
Abkürzungsverzeichnis.....	2
1. Einleitung.....	3
2. Einordnung des Risikomanagements.....	4
2.1 Ziel des Risikomanagements.....	4
2.2 Risikomanagement als Fehlermanagement und Fehlerprävention.....	4
2.3 Risikomanagement als Teil von Qualitätsmanagement.....	5
3. Der Risikomanagementprozess.....	5
3.1 Kurzdarstellung des Risikomanagementprozesses.....	5
3.2 Risikoidentifizierung.....	7
3.3 Risikoanalyse.....	8
3.4 Risikobewertung.....	11
3.5 Risikobehandlung.....	12
3.6 Risikoüberwachung und -überprüfung.....	16
4. Fazit.....	16
Literaturverzeichnis.....	17

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Begriffliche Einordnung des Fehler- und des Risikomanagements	4
Abbildung 2: Risikomanagementprozess	6
Abbildung 3: Risikoanalyse	9
Abbildung 4: Beispiel einer Risikomatrix.....	12
Abbildung 5: Optionen zum Umgang mit Risiken	12
Abbildung 6: Stärke von Maßnahmen.....	15

Abkürzungsverzeichnis

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CIRS	Critical Incident Reporting System
CRM	Crew Ressource Management
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
GTT	Global Trigger Tool
M & M -Konferenzen	Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen
PSI	Patientensicherheitsindikatoren

1. Einleitung

In der Gesundheitsversorgung kommt es immer wieder zu Situationen, in denen gerade noch alles gut geht:

- Aufgrund einer schwer lesbaren Handschrift wird ein Medikament in einem Pflegeheim in falscher Dosierung vorbereitet. Eine Pflegekraft bemerkt die ungewöhnliche Dosierung und hält Rücksprache.
- Kurz vor Einleitung einer Operation am linken Knie weist ein Assistenzarzt¹ den leitenden Operateur darauf hin, dass in der Vorbesprechung das rechte Knie im Fokus stand.

Wenn während der Versorgung eines Patienten ein Sicherheitsproblem erkannt wird, ist eine schnelle Reaktion erforderlich, um einen Schaden zu verhindern. Eine nachträgliche Untersuchung hilft zu verstehen, wie und warum ein Sicherheitsproblem entstehen konnte. Dabei ist es wichtig, die Faktoren, die in ihrem Zusammenspiel das Sicherheitsproblem bewirkt haben, differenziert zu analysieren. Die Ergebnisse dieser Untersuchung können dazu genutzt werden, Maßnahmen abzuleiten, die die Versorgung sicherer gestalten. Es gilt, aus kritischen Ereignissen zu lernen, damit ähnliche Ereignisse in Zukunft vermieden werden.

Damit die Befassung mit Sicherheitsproblemen nicht nur punktuell, sondern fortlaufend und systematisch erfolgt, ist Risikomanagement gefragt. Mittels Risikomanagement wird nicht nur das Lernen aus kritischen Ereignissen unterstützt, sondern es werden auch systematisch präventive Maßnahmen eingeleitet.

Das vorliegende Skript stellt eine Einführung in das Risikomanagement dar. In Kapitel 2 wird eine Einordnung vorgenommen, indem die Ziele des Risikomanagements beschrieben werden sowie die Zusammenhänge zu Fehlermanagement, Fehlerprävention und Qualitätsmanagement aufgezeigt werden. Kapitel 3 veranschaulicht das systematische Vorgehen im Risikomanagement. Die Risikoidentifizierung, -analyse und -bewertung sowie die darauf aufbauende Risikobehandlung stellen den Kernprozess dar. Dieser Kernprozess wird von der Risikoüberwachung und -überprüfung flankiert. Das Skript schließt in Kapitel 4 mit einem Fazit.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text verallgemeinernd das generische Maskulin verwendet. Es sind alle drei Geschlechter gemeint.

2. Einordnung des Risikomanagements

2.1 Ziel des Risikomanagements

Ziel des **Risikomanagements** ist „der planvolle Umgang mit Risiken“ (Sens et al., 2018, S. 101). Diese Definition ist branchenübergreifend angelegt und bezieht sich auf jegliche Art von Risiken für ein Unternehmen. Darunter fallen z. B. auch finanzielle Risiken. In diesem Modul stehen Risiken, die die Patientensicherheit gefährden, im Mittelpunkt. Beispiele für Risiken der Patientensicherheit sind das Sturzrisiko, die Patientenverwechslung, Hygienedefizite oder die Verabreichung eines falschen Medikaments.

2.2 Risikomanagement als Fehlermanagement und Fehlerprävention

Eng mit dem Begriff Risikomanagement ist der Begriff Fehlermanagement verknüpft. Teilweise werden die Begriffe Risikomanagement und Fehlermanagement synonym gebraucht (Schmola, 2016). Die Verwendung der Begrifflichkeiten orientiert sich im Folgenden an van Dyck et al. (2005). Abbildung 1 macht deutlich, dass nach diesem Verständnis Risikomanagement aus Fehlermanagement und Fehlerprävention besteht.

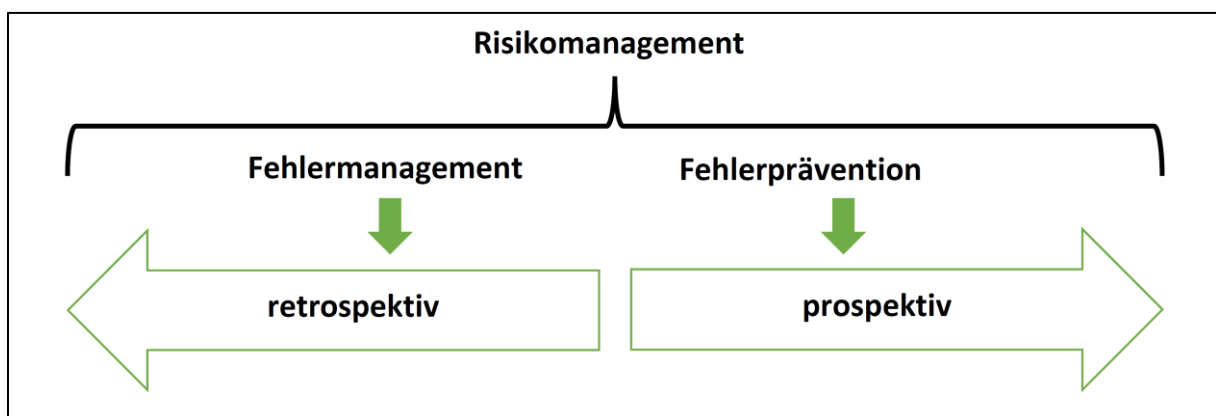


Abbildung 1: Begriffliche Einordnung des Fehler- und des Risikomanagements (eigene Darstellung)

Der Begriff **Fehlermanagement** wird verwendet, wenn der Teil des Risikomanagements gemeint ist, welcher sich mit dem systematischen Umgang mit bereits geschehenen Fehlern (mit und ohne Schadensfolge) befasst. Das Fehlermanagement zeichnet sich somit durch eine in die Vergangenheit gerichtete (retrospektive) Sichtweise aus. In Ergänzung dazu bezieht sich der Begriff der **Fehlerprävention** auf die zukunftsorientierte Vermeidung von Fehlern und spiegelt somit eine prospektive Sichtweise auf potenzielle Problemlagen.

2.3 Risikomanagement als Teil von Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement zielt (wie der Begriff nahelegt) auf die Qualität. Qualität zeichnet sich durch die Erfüllung von Anforderungen aus (ISO 9000:2015). Leistungen im Gesundheitswesen haben verschiedene Anforderungen zu erfüllen. So soll die Gesundheitsversorgung wirksam, patientenzentriert, rechtzeitig, gleich und gerecht, effizient sowie sicher sein (Committee on Quality of Health Care in America, 2010).

Sicherheit ist somit ein Merkmal von Qualität und somit auch für das Qualitätsmanagement von Bedeutung. Gleichzeitig geht das Qualitätsmanagement aber über den Aspekt der Sicherheit hinaus. Dies kann an einem Beispiel veranschaulicht werden: Ein Patient, welcher unzufrieden mit dem Krankenhausessen ist, kann für das Qualitätsmanagement Anlass zum Handeln sein. Das patientensicherheitsorientierte Risikomanagement würde jedoch nicht tätig werden, solange kein direktes Risiko für die Patientensicherheit resultiert.

Im Rückschluss dieser Ausführungen kann ein Risikomanagement, welches auf die Patientensicherheit abzielt, als Teil von Qualitätsmanagement bezeichnet werden.

3. Der Risikomanagementprozess

3.1 Kurzdarstellung des Risikomanagementprozesses

Der Risikomanagementprozess beschreibt das Vorgehen zum Umgang mit Risiken (siehe Abbildung 2). Er besteht aus der Identifizierung, Analyse, Bewertung und Behandlung von Risiken sowie der fortlaufenden Risikoüberwachung und -überprüfung.

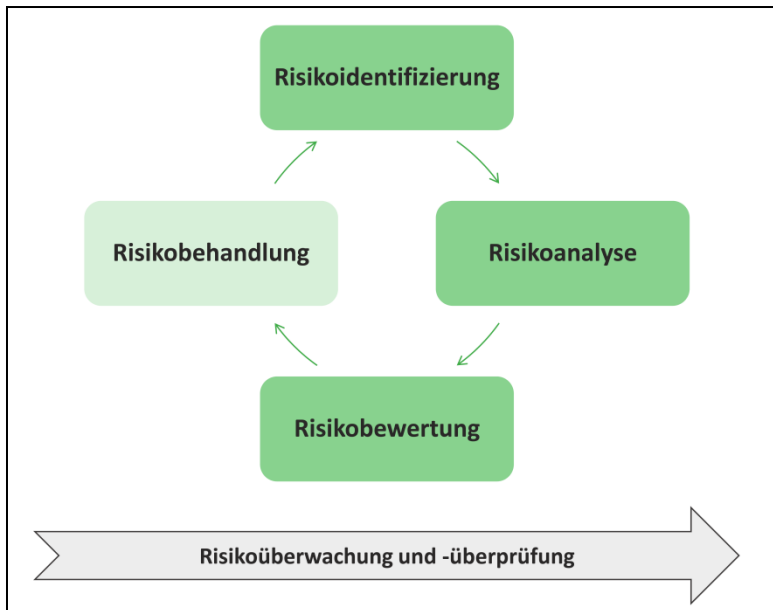


Abbildung 2: Risikomanagementprozess (eigene Darstellung)

Die **Risikoidentifizierung** zielt auf die Erkennung, Erfassung und Beschreibung aller Risiken (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.4.2). Die **Risikoanalyse** dient dazu, ein Verständnis für ein Risiko zu erlangen, indem Ursachen, Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkungen eines Risikos fokussiert werden (DIN ISO 31000:2018-10, NR. 6.4.3). Ziel der **Risikobewertung** ist es, eine Entscheidungsgrundlage zu schaffen, indem die Ergebnisse der Risikoanalyse mit vorab festgelegten Kriterien verglichen werden (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.4.4).

Hinweis: Die Einteilung differiert je nach Quelle. Manche Autoren unterscheiden beispielsweise nur zwischen Risikoidentifikation und Risikobewertung und zählen die Untersuchung der Ursachen zur Risikoidentifikation, während die Bestimmung der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Auswirkungen als Teil der Risikobewertung angesehen wird (z. B. (Middendorf, 2007)).

Die **Risikobehandlung** baut auf den Ergebnissen der Risikobewertung auf. Dieser Schritt umfasst die Auswahl und Implementierung von Optionen zur Behandlung des Risikos (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 5.5.1)

Flankierend erfolgt fortlaufend die **Risikoüberwachung und -überprüfung**. Sie dient dazu, die Qualität und Wirksamkeit des Risikomanagementprozesses und dessen Ergebnisse festzustellen und laufend zu verbessern (DIN ISO 31000:2018-10).

In den folgenden Kapiteln werden die angesprochenen Elemente näher erläutert.

3.2 Risikoidentifizierung

Die Risikoidentifizierung zielt auf die Erkennung, Erfassung und Beschreibung aller Risiken (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.4.2). Dazu können verschiedene **Informationsquellen und Methoden** genutzt werden, wie zum Beispiel:

- Schadensfälle oder Haftpflichtfälle
- Meldungen aus Lern- und Berichtssystemen
 - o Meldungen aus einem internen Critical Incident Reporting System (kurz: CIRS), welches die anonyme bzw. vertrauliche Meldung von Fehlern, Risiken und kritischen Ereignissen durch Mitarbeiter ermöglicht²
 - o Meldungen aus rechtlich vorgeschriebenen Lern- und Berichtssystemen (z. B. zur Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen im Rahmen der Arzneimitteltherapie oder Anwendung von Medizinprodukten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – kurz: BfArM)
 - o Weitere freiwillige Lern- und Berichtssysteme wie interne Dekubitus- oder Sturzprotokolle
- Beschwerden z. B. von Patienten oder Angehörigen
- Befragungen z. B. von Patienten oder Mitarbeitern
- Patientenakten (z. B. Nutzung des Global Trigger Tools – kurz: GTT³, welches eine regelmäßige Sichtung der Patientenakten auf definierte „Trigger“ – wie die Wiederaufnahme in der Notaufnahme – als Hinweise zu unerwünschten Ereignissen beinhaltet)
- Direkte Beobachtung
- Workshops

² Weitere Informationen zu CIRS z. B. in der gemeinsamen Handlungsempfehlung für stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Plattform Patientensicherheit & Stiftung Patientensicherheit, 2016) und in der Handlungsempfehlung für ambulante Einrichtungen im Gesundheitswesen (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2018).

³ Weitere Informationen zum Global Trigger Tool z. B. in Herold (2013).

- Externe oder interne Risikoaudits⁴ (als Untersuchungen zur Beurteilung der Erfüllung von definierten Standards)
- Daten aus dem Qualitätsmanagement, dem Hygienemanagement, der Apotheke, der Informationstechnologie, der Medizintechnik, etc.
- Öffentliche Hinweise zu Risiken oder Schäden (z. B. öffentliche Statistiken oder Quick-Alerts als Verbesserungsempfehlungen und Warnhinweise aufgrund von Problemen der Patientensicherheit⁵)

Zu beachten ist, dass unterschiedliche Informationsquellen und Methoden zur Identifizierung verschiedener Risiken führen können. Dies wird untermauert durch einen Vergleich der Ergebnisse von Studien zu Risiken in der Versorgung dänischer Krebspatienten. Diese Studien bedienten sich unterschiedlicher Quellen, wie Meldungen von Mitarbeitenden, Patientenakten (Analyse mittels des Global Trigger Tools) und Meldungen von Patienten sowie ihren Angehörigen. Es zeigte sich, dass jeweils neue Informationen beigesteuert wurden. (Lipczak, Knudsen & Nissen, 2011)

Um ein möglichst differenziertes Bild zu erhalten, sollten deshalb verschiedene Methoden kombiniert werden. Die Datenqualität ist dabei von größter Wichtigkeit. So können auch schwache Signale (wie z. B. ein erhöhter Medikamentenverbrauch oder häufige Dokumentationsverstöße) auf größere Risiken hinweisen (Euteneier, 2015). Außerdem können Einzelrisiken (z. B. enge Personaldecke, hohes Patientenaufkommen, schlecht leserliche Handschrift) im Rahmen einer Fehlerkette zusammenwirken (wie im Schweizer-Käse-Modell von Reason dargestellt).

3.3 Risikoanalyse

Im Rahmen der Risikoanalyse soll ein Verständnis für die identifizierten Risiken erlangt werden (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.4.3). Neben der Analyse der Ursachen, trägt die Analyse der Auswirkungen und der Eintrittswahrscheinlichkeit zum Verständnis bei (siehe Abbildung 3). Die Analyse der Ursachen ist vor allem mit Blick auf die spätere Risikobehandlung erforderlich. Sie dient dazu, die (potenziellen) Fehler und latenten Bedingungen aufzudecken, die dafür ursächlich sind, dass sich ein Risiko als kritisches Ereignis manifestiert. Die Analyse der

⁴ Weitere Informationen zu Risikoaudits z. B. in Fleischer (2015).

⁵ Die Veröffentlichung von Quick-Alerts erfolgt durch die Stiftung für Patientensicherheit in der Schweiz unter folgendem Link: <https://www.patientensicherheit.ch/publikationen/quick-alert/> (letzter Zugriff am 03. April 2019).

Eintrittswahrscheinlichkeit und der Auswirkungen dient als Basis für die folgende Risikobewertung.

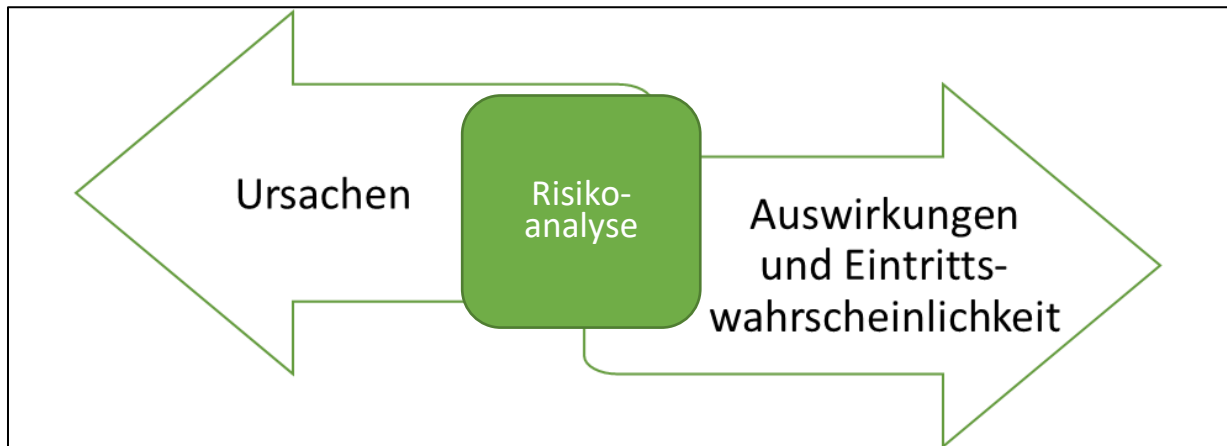


Abbildung 3: Risikoanalyse (eigene Darstellung)

Zur **Ermittlung der Ursachen** können verschiedene Instrumente angewendet werden. Unterschieden werden kann zwischen der retrospektiven Analyse von Ursachen (auf Grundlage bereits geschehener Ereignisse mit und ohne Schadensfolge) und der prospektiven Analyse (in die Zukunft gerichteter Blick auf potenzielle Problemlagen).

Für eine gelingende retrospektive Analyse von kritischen Ereignissen können vier Faktoren genannt werden: Zielsetzung, Zeitpunkt, Zusammensetzung der Auswertungsrunde und Zentrale Auswertung (siehe im Folgenden Paula, 2017).

- Zielsetzung: Ziel der Untersuchung ist die Identifikation von Ursachen, die zum kritischen Ereignis geführt haben. Neben aktiven Fehlern sind beitragende Faktoren zu fokussieren. Leitend sollte die Frage „Warum?“, nicht „Wer?“ sein. Es wird nicht nach einem Schuldigen gesucht, sondern nach Ursachen.
- Zeitpunkt: Nach einem kritischen Ereignis, insbesondere nach einem Ereignis mit Schadensfolge, besteht eine hoch emotionale Situation, in welcher sachliche Diskussionen schwierig sind. Aus diesem Grund wird davon abgeraten, eine Nachbesprechung zu früh anzusetzen. Andererseits sollte auch nicht zu lange gewartet werden, da Fakten in Vergessenheit geraten und Verdrängungsmechanismen einsetzen können. Empfohlen wird, eine Nachbesprechung frühzeitig anzukündigen, so dass sich Mitarbeiter darauf vorbereiten und beispielsweise individuelle Notizen erstellen können. Damit die Nachbesprechung nicht angstbesetzt ist, sind der Charakter und das Ziel des Gesprächs transparent zu machen.

- Zusammensetzung der Auswertungsrunde: Die Analyse ist eine Teamaufgabe. Die Zusammensetzung kann je nach Organisation variieren. In einem Krankenhaus sind üblicherweise Vertreter der ärztlichen und pflegerischen Leitungsebene, Risiko- und Qualitätsmanager sowie die für das spezifische Ereignis zuständigen Entscheidungsträger und bei Bedarf weitere Fachvertreter in der Analyserunde vertreten. Diese Runde sucht das Gespräch mit den involvierten Personen. Damit sich die Anwesenheit von Vorgesetzten nicht hemmend auswirkt, können alternativ Einzelgespräche geführt werden. Aus den einzelnen Perspektiven auf das kritische Ereignis soll ein umfassendes Bild entstehen.
- Zentrale Auswertung: Damit die Erkenntnisse für alle Berufsgruppen und Abteilungen genutzt werden können, wird eine zentrale Auswertung empfohlen. Das Ergebnis ist in die Gesamtdarstellung der Risiken der Einrichtung zu integrieren. Dafür ist eine einheitliche Dokumentation erforderlich. Empfohlen wird deshalb, dass die Auswertung immer von den gleichen Personen vorgenommen wird.

Im Rahmen der Analyse von Ursachen können verschiedene Instrumente angewendet werden. So dient das London-Protokoll der strukturierten Untersuchung eines kritischen Ereignisses⁶. Mit dem London Protokoll werden fehlerbegünstigende Faktoren entsprechend dem Schweizer-Käse-Modell von Reason untersucht und Maßnahmen abgeleitet (Stiftung für Patientensicherheit, 2007).

Mittels einer prospektiven Risikoanalyse wird proaktiv versucht, ein umfassendes Verständnis für möglichst viele Risiken aufzubauen. Risiken sollen behandelt werden, bevor ein kritisches Ereignis eintritt. Die prospektive Analyse kann schwierig sein und ein gewisses Maß an Fantasie erfordern. Ein Instrument ist die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (kurz: FMEA), bei welcher Prozesse auf potenzielle Fehler untersucht werden⁷.

Zur **Bestimmung der Auswirkungen** eines Risikos kann folgende Frage helfen: „Was könnte schlimmstmöglich, aber glaubhaft passieren, wenn sich das Risiko ereignet?“ (Kahla-Witzsch & Platzer, 2018, S. 69). Die Auswirkungen eines Risikos können unter Bezugnahme auf verschiedene Kategorien analysiert werden, wobei die Kategorien individuell festgelegt werden

⁶ Weitere Informationen im Leitfaden von Taylor-Adams und Vincent, übersetzt von der Stiftung für Patientensicherheit (2007).

⁷ Die FMEA wird aufgrund der Komplexität an dieser Stelle nicht weiter ausgeführt. Bei Interesse finden Sie weitere Informationen z. B. in Krause (2017) und in Schmola (2016).

können. Eine Kategorie ist beispielsweise der Patient. Eine andere mögliche Kategorie ist die Reputation. Die Auswirkungen können z. B. von 1 „Unbedeutend“ bis 5 „Katastrophal“ bestimmt werden.

Zur **Bestimmung der Eintrittswahrscheinlichkeit** eines Risikos kann folgende Frage helfen: „Mit welcher Häufigkeit wird das Risiko in seiner schlimmstmöglichen Auswirkung eintreten?“ (Kahla-Witzsch & Platzer, 2018, S. 69). Risikokriterien sind für jede Einrichtung individuell festzulegen (z.B. von häufig: einmal pro Woche bis unwahrscheinlich: weniger als alle drei Jahre).

Zu beachten ist, dass die Risikoanalyse unabhängig von den angewendeten Methoden durch verschiedene Faktoren wie Voreingenommenheit und unterschiedliche Risikowahrnehmungen der beteiligten Personen beeinflusst werden kann (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.4.3). Es ist daher zielführend, mehrere Fachexperten hinzuzuziehen, verschiedene Methoden anzuwenden und Begründungen zu notieren (Euteneier, 2015). Ebenso können die Qualität der verwendeten Informationen, getroffene Annahmen, etwaige Verfahrensbeschränkungen und die Ausführungsart das Ergebnis der Risikoanalyse verändern (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.4.3). Auch diese Faktoren sollten dokumentiert und den Entscheidungsträgern transparent kommuniziert werden (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.4.3).

3.4 Risikobewertung

Ziel der **Risikobewertung** ist es, eine Entscheidungsgrundlage zu schaffen (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.4.4). Dazu werden die Ergebnisse der Risikoanalyse genutzt.

Mittels einer Risikomatrix (siehe Abbildung 4) kann graphisch dargestellt werden, wie sich die Eintrittswahrscheinlichkeit und die Auswirkungen auf den Handlungsbedarf auswirken (Kahla-Witzsch & Platzer, 2018). Dazu werden Risikotoleranzgrenzen festgelegt (hier graue Abstufung), wobei die Kategorien auch anders eingeteilt und bezeichnet werden könnten (z.B. niedrige, mäßige, hohe und extreme Risiken).

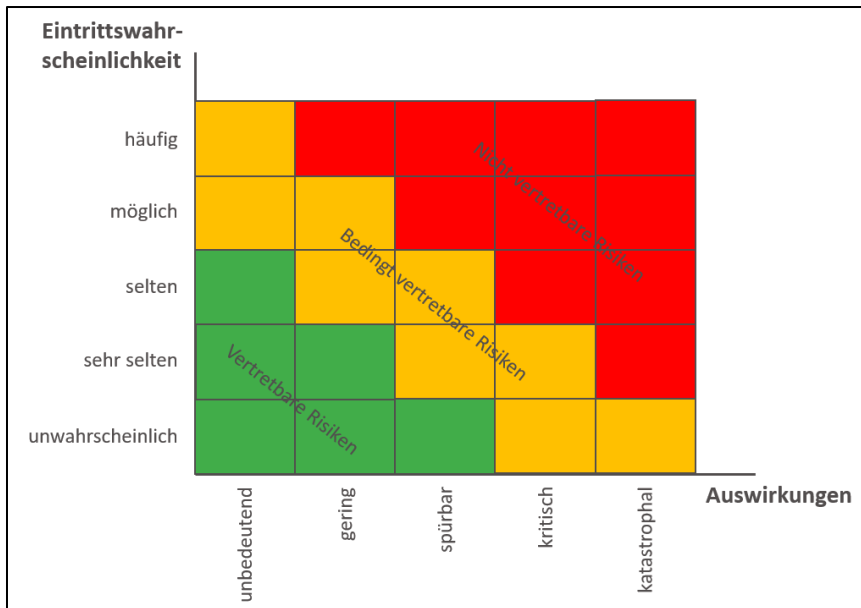


Abbildung 4: Beispiel einer Risikomatrix (in Anlehnung an Kahla-Witzsch & Platzer, 2018, S. 69)

Auf der Grundlage der Kategorien wird entschieden, wie mit den Risiken weiter zu verfahren ist. Es erfolgt eine Priorisierung der Risiken und es wird über die Intensität der Behandlung der Risiken entschieden (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016).

3.5 Risikobehandlung

Die Behandlung der Risiken umfasst die Auswahl und Implementierung von Optionen zur Behandlung des Risikos (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.5.1). Grundsätzlich kann zwischen vier Optionen zum Umgang mit Risiken unterschieden werden. Die Risikobewertung liefert die Grundlage für die Entscheidung zwischen diesen Optionen (siehe Abbildung 5):

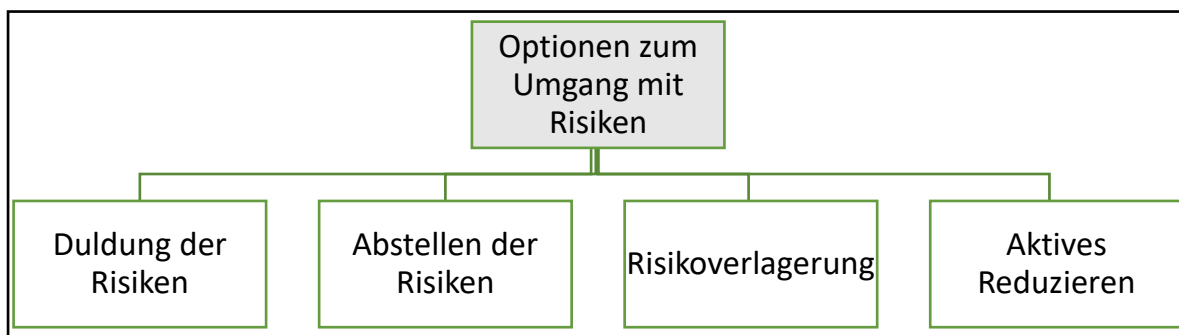


Abbildung 5: Optionen zum Umgang mit Risiken (eigene Darstellung)

- **„Duldung der Risiken** soweit diese vertretbar sind“ (Euteneier, 2015, S. 284)
 - Vorab festgelegte Kriterien bestimmen, inwieweit eine Einrichtung bereit ist, ein Risiko zu tragen (Kahla-Witzsch & Platzer, 2018). Gerade in der Gesundheitsversorgung können nicht alle Risiken vollständig vermieden werden. Deutlich wird dies z. B., wenn bei einer schweren Erkrankung eine risikoreiche Operation die einzige Überlebenschance ist.

- **„Abstellen der Risiken** durch Risikoselektion und Verzicht auf die damit verbundenen Behandlungsangebote“ (Euteneier, 2015, S. 284)
 - Wenn z. B. festgestellt wird, dass eine OP-Methode vergleichsweise risikoreich ist, kann entschieden werden, sie nicht mehr anzuwenden (Sens et al., 2018)

- **„Risikoverlagerung** an Dritte, z. B. Verlegung von Patienten bei Entwicklung von Komplikationen auf eine höhere Versorgungsstufe, Abschließen einer Haftpflichtversicherung“ (Euteneier, 2015, S. 284)
 - Zu beachten ist dabei, dass die Verlagerung des Risikos auf Haftpflichtversicherer zwar die Einrichtung von Risiken entlastet, jedoch besteht das Risiko für die Patienten und die in der Gesundheitsversorgung Tätigen weiterhin.

- **„Aktives Reduzieren** der Risiken durch Einleitung effektiver Gegenmaßnahmen“ (Euteneier, 2015, S. 284)
 - Bei der Auswahl geeigneter Maßnahmen wird der erwartete Nutzen dem Kosten und Aufwand gegenübergestellt (Kahla-Witzsch & Platzer, 2018). Eine Ausnahme bilden rechtliche Vorgaben, welche verpflichtend umzusetzen sind. Diese existieren z. B. zum Hygienemanagement.



Beispiele für risikoreduzierende Maßnahmen sind:

- Durchführung von Crew Resource Management (kurz: CRM, Training insb. nicht-technischer Fähigkeiten wie Kommunikation und Teamarbeit, Beispiel: Schockraumtrainings)
- Ergreifen von technischen Vorkehrungen (z. B. Wandanschlüsse für Sauerstoff und Druckluft, die so konstruiert sind, dass sie nicht verwechselt werden können)
- Änderungen der physischen Umgebung (z. B. Sortieren von Medikamenten in einem ruhigeren Raum, um Ablenkungen zu vermeiden)
- Einführung von Kommunikationstools (z. B. SBAR⁸)
- Erstellung oder Aktualisierung von Verfahrensanweisungen
- Vermittlung von patientensicherheitsrelevanten Kompetenzen
- Anwendung von Checklisten
- Veränderung von Ressourcen (z. B. personelle Ressourcen)
- Aktive Einbeziehung von Patienten und Angehörigen

Die Auswahl von Maßnahmen der Risikoreduktion hat jeweils vor dem Hintergrund des spezifischen Risikos zu erfolgen. Neben der Logik (z. B. ist es logisch, ein defektes Gerät auszutauschen oder zu reparieren) sollte die Evidenzbasierung eine Rolle spielen. Es sollte also beachtet werden, inwieweit wissenschaftliche Erkenntnisse dazu vorliegen, ob eine Maßnahme das anvisierte Risiko verringert.

Die Stärke einer Maßnahme variiert dabei entsprechend der Abhängigkeit vom Verhalten der Mitarbeiter (siehe Abbildung 6). Maßnahmen, die eine Verhaltensänderung voraussetzen, gelten als schwächer als Maßnahmen, die unabhängig vom menschlichen Verhalten sind. (St. Pierre & Hofinger, 2014)

⁸ SBAR steht für (siehe Poimann & Pilz, 2017):

Situation (Situation): Was ist passiert?

Background (Hintergrund): Was ist Hintergrund oder Vorgeschichte?

Assessment: (Einschätzung): Was ist vermutlich das Problem?

Recommendation (Empfehlung): Was ist zu tun?

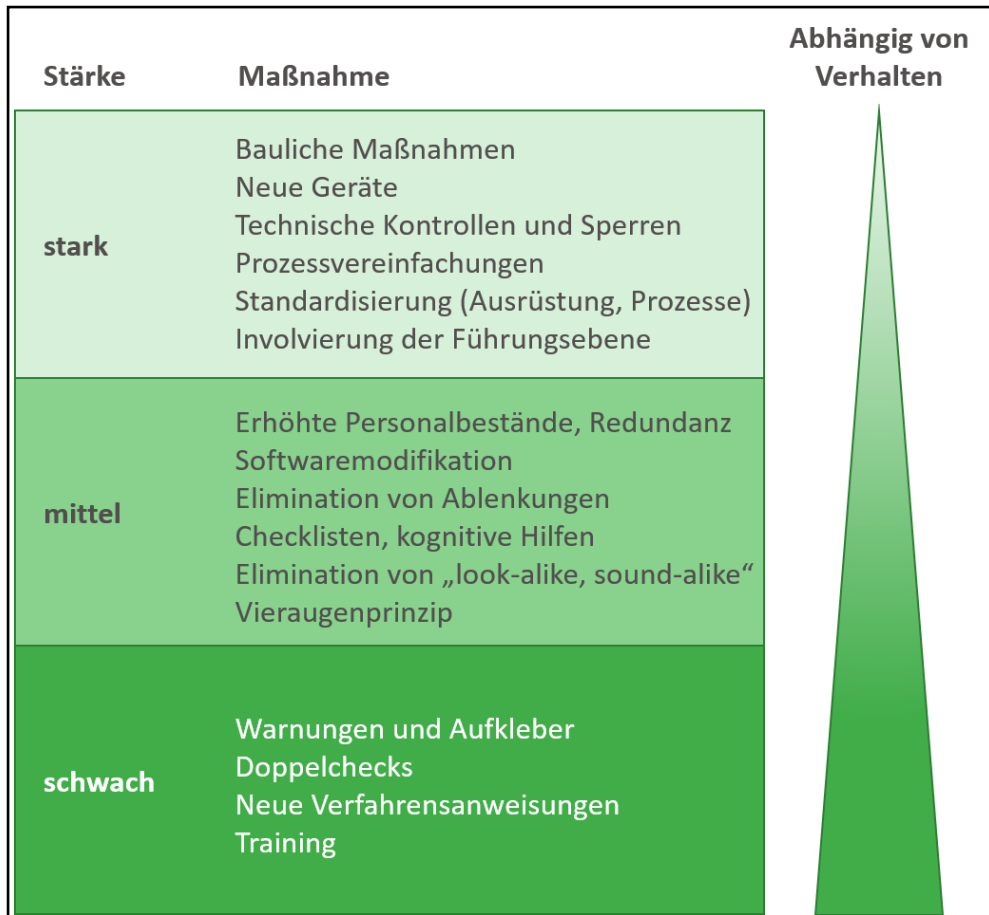


Abbildung 6: Stärke von Maßnahmen (in Anlehnung an St. Pierre & Hofinger, 2014, S. 345)

Zu beachten ist, dass Maßnahmen der Risikoreduzierung mit neuen Risiken behaftet sein können. Dies wird mit folgendem Beispiel deutlich: Wenn zur Vermeidung von Stürzen Gurtsysteme angewendet werden, besteht bei unsachgemäßer Anwendung in Verbindung mit mangelnder Aufsicht die Gefahr der Strangulation. (Paula, 2017)

Wenn Missstände besonders lokal (z. B. auf bestimmten Stationen) auftreten, kann es zur Auswahl geeigneter Maßnahmen zielführend sein, zusätzlich die Stationen zu untersuchen, die sich positiv hervorheben. Wenn beispielsweise auf einer Station besonders häufig Bewohner nicht auf ihr Zimmer zurückfinden, kann sich ein Blick auf die Beschilderung anderer Stationen lohnen (Neugebauer, 2018).

Grundsätzlich kann zwischen Maßnahmen unterschieden werden, die in Folge von spezifischen Missständen ergriffen werden (z. B. Austausch von Geräten) und eher allgemeinen und weitwirkenden Maßnahmen, wie z. B. Team-Trainings (Euteneier, 2015). Weiterhin kön-

nen Maßnahmen mit dem Ziel des individuellen und organisationalen Lernens ergriffen werden. Ein Beispiel ist die Durchführung von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (kurz: M & M -Konferenzen)⁹.

3.6 Risikoüberwachung und -überprüfung

Die Risiken und Sicherheitsbarrieren unterliegen durch verschiedenste Einflussfaktoren (wie wechselndes Personal und neue Behandlungsmethoden) einer ständigen Dynamik, so dass eine systematische und fortlaufende Überwachung erforderlich ist.

Für jedes Risiko sollte regelmäßig überprüft werden, ob die Risikobehandlung erfolgreich war. Erfolgreich ist die Risikobehandlung, wenn das Risiko entsprechend der Zielsetzung reduziert, verlagert oder abgestellt wurde. Wenn das Risiko geduldet wurde, gilt es zu überprüfen, ob diese Duldung weiterhin akzeptabel ist. Falls sich das Risiko trotz Maßnahmen, die auf eine Reduzierung zielten, nicht oder nicht ausreichend verkleinert hat, sind alternative Maßnahmen zu ergreifen. Bewertungsgrundlage für die Frage, ob sich ein Risiko ausreichend reduziert hat, sind die vorab definierten Zielparameter.

Wenn neue Informationen vorliegen, sind diese in die Risikobeurteilung aufzunehmen. Mit einer engmaschigen Überwachung sollen neue Risiken sowie Veränderungen von Risiken frühzeitig entdeckt, analysiert und bewertet werden. So sind z. B. laufend kritische Ereignisse zu analysieren und zu bewerten.

Gleichzeitig ist regelmäßig zu prüfen, ob die Risikokontrollen selbst wirksam und effizient sind (ONR 49001:2014). Es ist also zu prüfen, ob sich die Maßnahmen, die zur Überwachung und Überprüfung eingesetzt werden, überhaupt für diesen Zweck eignen.

4. Fazit

Ein patientensicherheitsorientiertes Risikomanagement soll dazu beitragen, Gefahren, die mit der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen verbunden sind, zu minimieren. Das systematische Vorgehen soll ermöglichen, dass sich kritische Ereignisse nicht wiederholen und Fehler nicht zu Schäden führen. Außerdem sollen mögliche Risiken prospektiv erkannt und vermieden werden.

⁹ Weitere Informationen z. B. im Methodischen Leitfaden zu Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen der Stiftung Patientensicherheit Schweiz.

Es ist jedoch zu beachten, dass Personen, die in der Gesundheitsversorgung arbeiten, demotiviert werden könnten, wenn sie verstärkt patientenferne Tätigkeiten wie eine zusätzliche Datenerfassung für das Risikomanagement übernehmen sollen (Euteneier, 2015). Dies unterstreicht, dass alle Aktivitäten des Risikomanagements auf Effizienz und Effektivität geprüft werden sollten (Euteneier, 2015) und für die jeweilige Organisation auszugestaltet sind.

Weiterhin besteht die Gefahr, dass sich die Beteiligten in falscher Sicherheit wiegen. Im Gesundheitswesen wird es immer Risiken für die Patientensicherheit geben. Es gilt, die Versorgung trotz bestehender Risiken so sicher wie möglich zu gestalten. Dazu sind neben dem systematischen Risikomanagement kulturelle Aspekte sowie das Verhalten von Personen mit Leitungsfunktionen von besonderer Bedeutung. So sollte z. B. ein vorurteilsfreier Umgang mit Fehlern gelebt werden. Systematisches Risikomanagement stellt somit einen wichtigen Schritt zur Förderung der Patientensicherheit dar, sollte jedoch nicht den Endpunkt der Bemühungen um Patientensicherheit markieren.

Literaturverzeichnis

- Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (Hrsg.). (2016). *Anforderungen an das Risikomanagementsystem im Krankenhaus*. Zugriff am 03.04.2019. Verfügbar unter <https://www.aps-ev.de/hempfehlungen/anforderungen-an-klinische-risikomanagementsysteme-im-krankenhaus/>
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (Hrsg.). (2018). *Berichts- und Lernsysteme erfolgreich nutzen. Handlungsempfehlung für ambulante Einrichtungen im Gesundheitswesen*. Zugriff am 03.04.2019. Verfügbar unter https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2018/04/APS_HE_CIRSambulant_web.pdf
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Plattform Patientensicherheit & Stiftung Patientensicherheit (Hrsg.). (2016). *EINRICHTUNG UND ERFOLGREICHER BETRIEB EINES BERICHTS- UND LERNSYSTEMS (CIRS). Handlungsempfehlung für stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen* (2. überarbeitete, ergänzte und erweiterte Auflage). Zugriff am 03.04.2019. Verfügbar unter https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/10/160913_CIRS-Broschuere_WEB.pdf
- Committee on Quality of Health Care in America. (2010). *Crossing the quality chasm. A new health system for the 21st century*. Washington, D.C: National Academy Press.
- DIN ISO 31000:2018-10. *Risikomanagement - Leitlinien (ISO 31000:2018)*. Berlin: Beuth.
- ISO 9000:2015. *Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)*. Berlin: Beuth.
- Euteneier, A. (2015). Elemente des klinischen Risikomanagements. In A. Euteneier (Hrsg.), *Handbuch Klinisches Risikomanagement. Grundlagen, Konzepte, Lösungen, medizinisch, ökonomisch, juristisch* (S. 255–291). Berlin: Springer Verlag.
- Fleischer, M. (2015). Risikoaudits. In P. Gausmann, M. Henninger & J. Koppenberg (Hrsg.), *Patientensicherheitsmanagement* (S. 339–346). Berlin: de Gruyter.
- Herold, A. (2013). Das Global Trigger Tool – Ein Messinstrument der Patientensicherheit. *Passion Chirurgie*, 3(05). Zugriff am 03.04.2019. Verfügbar unter https://www.grb.de/fileadmin/media/downloads/safety_clips/Safety_Clip_05_2013_Global_Trigger_Tool.pdf
- Kahla-Witzsch, H. A. & Platzer, O. (2018). *Risikomanagement für die Pflege. Ein praktischer Leitfaden* (2. Aufl.). Stuttgart: Kohlhammer Verlag.
- Krause, A. (2017). Fehler erkennen bevor sie entstehen! Welchen Beitrag leistet die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) zur Verbesserung der Patientensicherheit? *Passion Chirurgie*, 7(04). Zugriff am 03.04.2019. Verfügbar unter https://www.grb.de/fileadmin/media/downloads/safety_clips/Safety_Clip_09_2017_FMEA_Axel_Krause.pdf
- Lipczak, H., Knudsen, J. L. & Nissen, A. (2011). Safety hazards in cancer care: findings using three different methods. *BMJ Quality & Safety*, 20(12), 1052–1056.

- Middendorf, C. (2007). Risikoidentifikation und Risikobewertung im Rahmen des klinischen Risikomanagements. In W. von Eiff (Hrsg.), *Risikomanagement. Kosten-/Nutzen-basierte Entscheidungen im Krankenhaus* (2. Aufl., S. 214–257).
- Neugebauer, F. (2018). Risikomanagement und Patientensicherheit im Kontext von Pflege. In K. Jacobs, A. Kuhlmeier, S. Greß, J. Klauber & A. Schwinger (Hrsg.), *Qualität in der Pflege. Mit 24 Tabellen und 43 Abbildungen* (Pflege-Report, Bd. 2018, S. 53–62). Berlin: Springer Open.
- Paula, H. (2017). *Patientensicherheit und Risikomanagement in der Pflege. Für Stationsleitungen und PDL* (2. Aufl.). Berlin: Springer.
- Poimann, H. & Pilz, S. (2017). *Warum richtige Kommunikation wichtiger ist als 100 medizinische Innovationen*. 12. Jahrestagung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit, Berlin.
- ONR 49001:2014. *Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Risikomanagement*.
- Schmola, G. (2016). Grundlagen und Instrumente des Risikomanagements. In G. Schmola & B. Rapp (Hrsg.), *Compliance, Governance und Risikomanagement im Krankenhaus. Rechtliche Anforderungen – Praktische Umsetzung – Nachhaltige Organisation* (S. 289–339). Wiesbaden: Springer.
- Sens, B., Pietsch, B., Fischer, B., Hart, D., Kahla-Witzsch, H. A., Friedrichs, V. von et al. (2018). Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements – 4. Auflage. *GMS Med Inform Biom Epidemiol*, 14(1). <https://doi.org/10.3205/MIBE000182>
- St. Pierre, M. & Hofinger, G. (2014). *Human Factors und Patientensicherheit in der Akutmedizin* (3., überarb. Aufl.). Berlin: Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-55420-9>
- Stiftung für Patientensicherheit (Hrsg.). (2007). *Systemanalyse klinischer Zwischenfälle. Das London Protokoll (englisches Original von Sally Taylor-Adams & Charles Vincent)*. Zugriff am 03.04.2019. Verfügbar unter https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user_upload/3_Bildung/ERA/London_Protocol_dt_070330.pdf
- Van Dyck, C., Frese, M., Baer, M. & Sonnentag, S. (2005). Organizational error management culture and its impact on performance: a two-study replication. *The Journal of Applied Psychology*, 90(6), 1228–1240. <https://doi.org/10.1037/0021-9010.90.6.1228>