



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT

11. APS-Jahrestagung 2016
Workshop Stand und Weiterentwicklung des klinischen
Risikomanagements

**Qualitative Anforderungen an klinisches
Risikomanagement sind definiert - APS legt
Empfehlungen vor**

Heidemarie Haeske-Seeberg,
Beisitzerin im Vorstand APS
Vorstandsverantwortliche AG Mindeststandards

Berlin, 15. April 2015

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses G-BA

Änderung Qualitätsmanagement im Krankenhaus: § 137 Absatz 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V
vom 23.01.2014

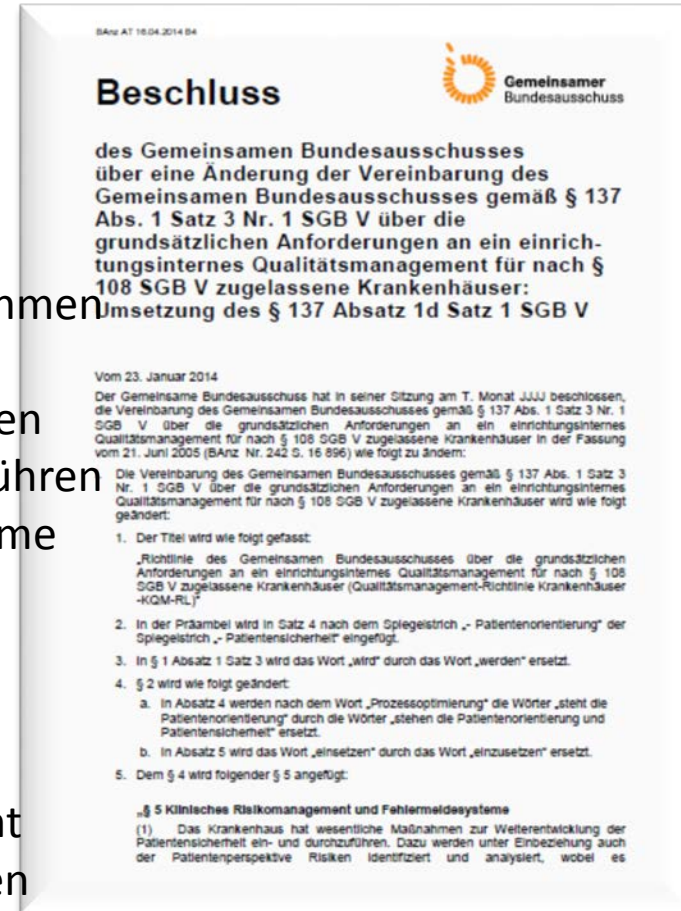
Qualitative
Anforderungen an
klinisches
Risikomanagement
sind definiert –

APS legt
Empfehlungen vor

Die Rahmen-
bedingungen

Das Krankenhaus hat

- eine **Risikostrategie** festzulegen und Verantwortliche zu benennen
- Risiken zu bewerten und durch Präventionsmaßnahmen zu reduzieren
- mit dem QM-System vernetzte Maßnahmen zur Weiterentwicklung der **Patientensicherheit** einzuführen und zu evaluieren
- Schulungen und Fallanalysen durchzuführen
- ein einrichtungsübergreifendes, anonyme Meldungen ermöglichendes **Fehlermeldesystem** einzuführen
- ein patientenorientiertes **Beschwerde-managementsystem** einzuführen
- über die Umsetzung im Qualitätsbericht nach § 137 Absatz 3 Nr. 4 zu informieren



Was macht ein Krankenhaus daraus?

Fragen, die sich stellen:

- Sind das alle wesentlichen Elemente?
- Was ist eine Risikostrategie?
- Was ist bei der Bewertung von Risiken zu beachten?
- Wie mache ich aus den einzelnen Instrumenten ein System?

Qualitative
Anforderungen an
klinisches
Risikomanagement
sind definiert –

APS legt
Empfehlungen vor

Die Aufgabe

Was wollten wir mit der Handlungsempfehlung erreichen?

- Definition: welche Präventionsmaßnahmen gehören unbedingt zu den Mindestanforderungen für ein **System**
- Handlungsempfehlung für bedarfsgerechte Anpassung bereits bestehender oder im Aufbau befindlicher Risikomanagementsysteme
- **Rasch** die Basis für die individuelle Interpretation eines kRM-Systems schaffen

Qualitative Anforderungen an klinisches Risikomanagement sind definiert –

APS legt Empfehlungen vor

Das Ziel

Handlungsempfehlung

Qualitative
Anforderungen an
klinisches
Risikomanagement
sind definiert –

APS legt
Empfehlungen vor

Die Antwort

konstituierenden Sitzung der
AG am 6. Februar 2015.

Verabschiedung im Vorstand
am 10. April 2016.



Verwendete Quellen

- international verwandte / verwendete Normen
- bekannte Definitionen
- ausgewählte Veröffentlichungen
- Expertise der AG-Mitglieder

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

Qualitative Anforderungen an klinisches Risikomanagement sind definiert –

APS legt Empfehlungen vor

Die Basis

AG-Mitglieder

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

Weidinger, 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

Qualitative
Anforderungen an
klinisches
Risikomanagement
sind definiert –

APS legt
Empfehlungen vor

Die Akteure

Arbeitsformat

Qualitative
Anforderungen an
klinisches
Risikomanagement
sind definiert –

APS legt
Empfehlungen vor

Die Arbeit

- 7 Treffen, 7 Telkos
- straffer Zeitplan
- regelmäßige Teilnahme als Voraussetzung
- jeder leistet einen aktiven Beitrag

Definitionen

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, 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 beurteilen und zu bewältigen, um die Sicherheit der Patienten, an deren Versorgung die Organisation beteiligt ist, zu erhöhen.
Risikopolitik	Die Risikopolitik formuliert Grundsätze oder Leitlinien zum prinzipiellen Umgang mit Risiken, aber auch die Verantwortlichkeiten. Sie bildet den äußeren Rahmen für die Implementierung eines Risikomanagementsystems und ist Grundlage für die Risikomanagementstrategie.
Risikomanagementstrategie	Die Risikomanagementstrategie beschreibt die Umsetzung der in der Risikopolitik aufgeführten Grundsätze. Hierfür kommen Elemente, Methoden und Instrumente zur Anwendung.
Risikomanagementsystem	Als Risikomanagementsystem bezeichnet man die Gesamtheit von Elementen, Methoden und Instrumenten, die einander bezogen oder miteinander verbunden sind, um die Organisation hiermit in die Lage versetzt werden, Risiken zu identifizieren und nachhaltig zu reduzieren, die im Sinne der Patientensicherheit relevant sind.
Risikoverantwortlicher (=Risikoelgner)	Jedes Risiko wird einem sogenannten „Risikoverantwortlichen“ klar zugeordnet, der die Verantwortung hat, hinsichtlich dieses Risikos zu handeln. Der Risikoverantwortliche bewertet das identifizierte Risiko.

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.

Qualitative Anforderungen an klinisches Risikomanagement sind definiert –

APS legt Empfehlungen vor

Das Ergebnis

Qualitative Anforderungen an klinisches Risikomanagement sind definiert –

APS legt Empfehlungen vor

Das Ergebnis

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, Diagnos-

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

Hinweise zur praktischen Umsetzung mit Verweis auf entsprechende APS-Handlungsempfehlungen

Qualitative Anforderungen an klinisches Risikomanagement sind definiert –

APS legt Empfehlungen vor

Das Ergebnis

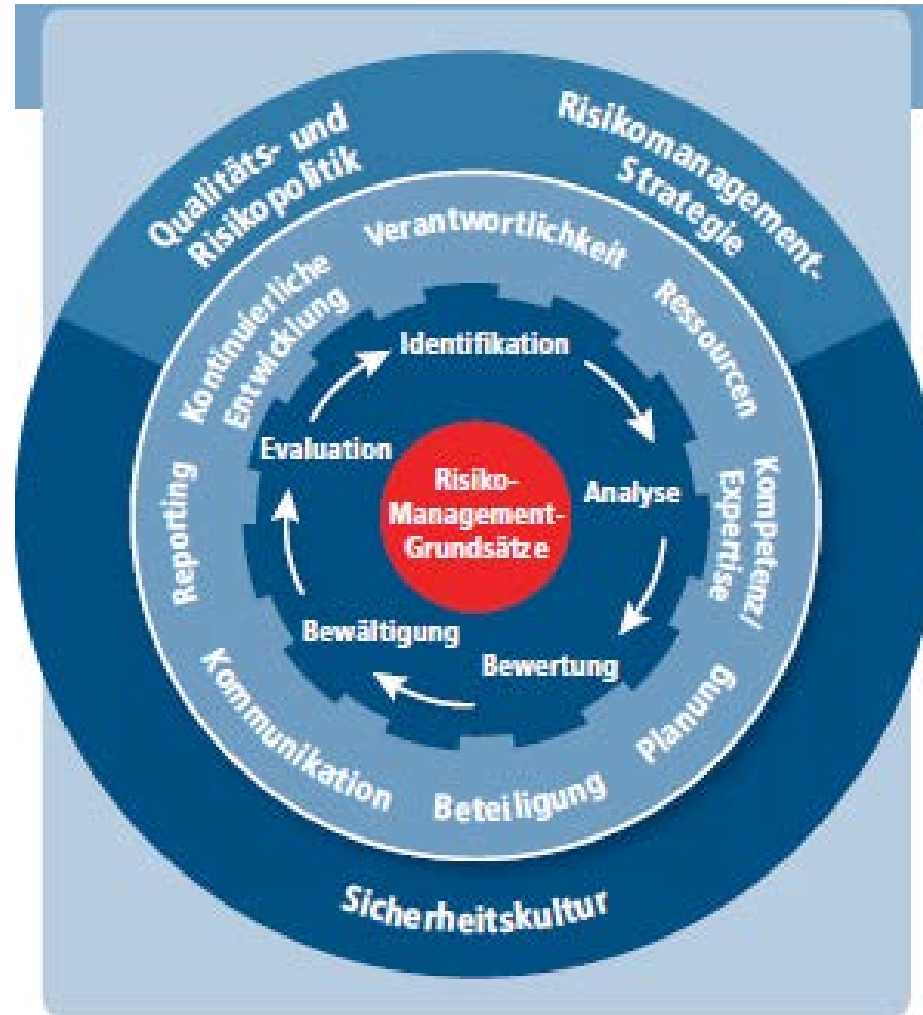
Proaktive Instrumente	
Poka Yoke	Der aus dem Japanischen stammende Begriff beschreibt ein durch technische Vorkehrung getroffenes Verfahren, das Fehler proaktiv identifizieren und verhindern soll. So sind beispielsweise Wandanschlüsse für Sauerstoff und Druckluft so genormt, dass eine Verwechslung verhindert 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 [16, 17].

Überblick über die Wirkweise eines SYSTEMs

Qualitative Anforderungen an klinisches Risikomanagement sind definiert –

APS legt Empfehlungen vor

Das Ergebnis





33 Rückmeldungen von APS-Mitgliedern

Qualitative
Anforderungen an
klinisches
Risikomanagement
sind definiert –

APS legt
Empfehlungen vor

Der Konsens

- verschiedene Organisationen (BMG, BGV Hamburg, DKG, KBV, DBFK, DGF, DGK, ...)
- Nachvollziehbarkeit: 32x ja
- Verständlichkeit: meist ja (aber lange Sätze)
- positive Rückmeldung durch GQMG

Qualitative
Anforderungen an
klinisches
Risikomanagement
sind definiert –

APS legt
Empfehlungen vor

Die Zukunft

- Veröffentlichung
- Evaluation
- mehr Arbeitsgruppen im APS mit entsprechender Arbeitsweise -> Expertengruppen

