PATIENTENSICHERHEIT 01.08.2012

Safety Clip: Klinisches Risikomanagement in medizinischen Zentren – welchen Nutzen bringt die Norm ISO°31000?

Immer mehr Haftpflichtversicherer knüpfen die Übernahme von Haftungsrisiken an das Vorhandensein eines systematischen Risikomanagements (RM) im Krankenhaus bzw. in medizinischen Zentren. Die Versicherungswirtschaft wird zukünftig nicht nur verstärkt Bedingungen formulieren, wie ein Risikomanagementsystem (RMS) wirken soll, sondern auch die dafür relevanten Kriterien systematisch prüfen. Auch gewinnt das professionelle Managen von Maßnahmen zur „Patientensicherheit" zunehmend an Bedeutung. Um die Prozessrisiken in einer Organisation mit System in den Griff zu bekommen, wird die Nutzung eines RMS immer wichtiger – nicht nur, um Haftungsrisiken zu minimieren, sondern auch, um der Verantwortung den Patienten gegenüber gerecht zu werden.

Die Norm ISO 31000 gibt einen weltweit gültigen Standard zum Thema Risikomanagement vor. Die Anwendung ist für ein gesamtes Krankenhaus ebenso wie für ein medizinisches Zentrum möglich (z.B. Darmzentrum, Brustzentrum).

Wir beleuchten mit diesem Beitrag den Nutzen eines klinischen Risikomanagementsystems (kRM) nach ISO 31000 sowie die Anforderungen, die bei der Einführung eines solchen Systems an die Organisation gestellt werden. Der Fokus liegt dabei auf medizinischen Zentren, da die multiprofessionelle Patientenversorgung hier besonders ausgeprägt und somit die Organisation vieler interner und externer Prozessschritte aus Sicht des Risikomanagements erforderlich ist.

Anforderungen und Nutzen

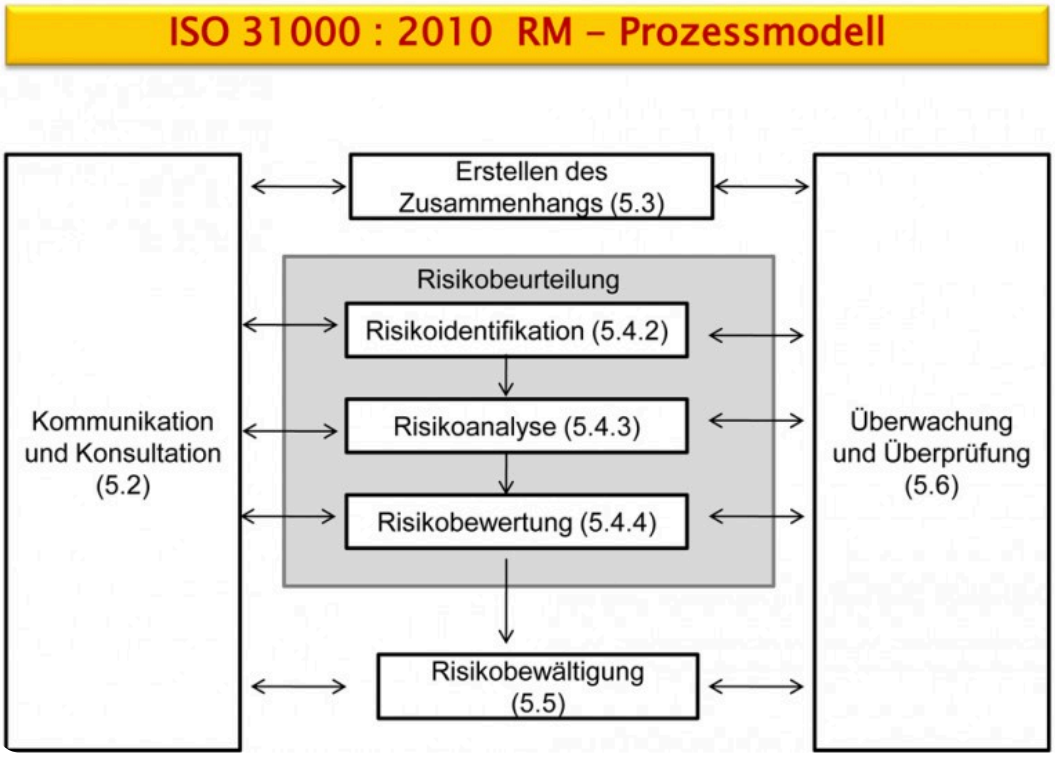
Die Einführung eines RMS in einem medizinischen Zentrum erfordert zunächst, dass die Leitung sich intensiv mit den risikorelevanten Prozessen auseinandersetzt. Der Risikomanager, der für den Aufbau des Verfahrens verantwortlich ist, muss von der Leitung und den Prozesseignern effektiv unterstützt werden. Konkrete Hinweise zu personellen Erfordernissen an RM-Verantwortliche finden sich in der Norm ONR 49003.

Entscheidend für den Erfolg eines kRM ist dessen systematische Integration ins Qualitätsmanagement sowie die gezielte Beschreibung und Justierung der identifizierten risikorelevanten Prozesse. In den von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) herausgegebenen Qualitätsstrukturdaten plus Kennzahlen zur Zertifizierung von Zentren sind wesentliche Risikoprozesse bereits definiert. Darüber hinaus sind die spezifischen Risiken des medizinischen Zentrums zu organisieren, ebenso strategische und ökonomische Risiken.

Mit Hilfe eines RMS nach ISO 31000 lassen sich risikoreiche Prozesse in medizinischen Zentren gezielt und frühzeitig identifizieren. Dabei sind Risikoindikatoren zu ermitteln, auszuwerten und zu berichten. Um den ermittelten Risiken zu begegnen, muss die Führung des medizinischen Zentrums in der Lage sein, schnell und effektiv risikomindernde Maßnahmen einzuleiten. So können Risiken nachhaltig reduziert oder, wenn sie sich verwirklicht haben, gezielt behandelt werden.

Ein funktionierendes RMS hilft der Organisation und schafft letztlich Vertrauen durch mehr Sicherheit. Die ISO 31000 gibt den systematischen Aufbau von RM-Verfahren vor (siehe Abbildung 1). Um die identifizierten Risiken systematisch zu steuern – dazu gehört auch der professionelle Umgang mit Krisensituationen –, sind Experten gefragt.

Abb. 1: ISO 31000 RM-Prozessmodell

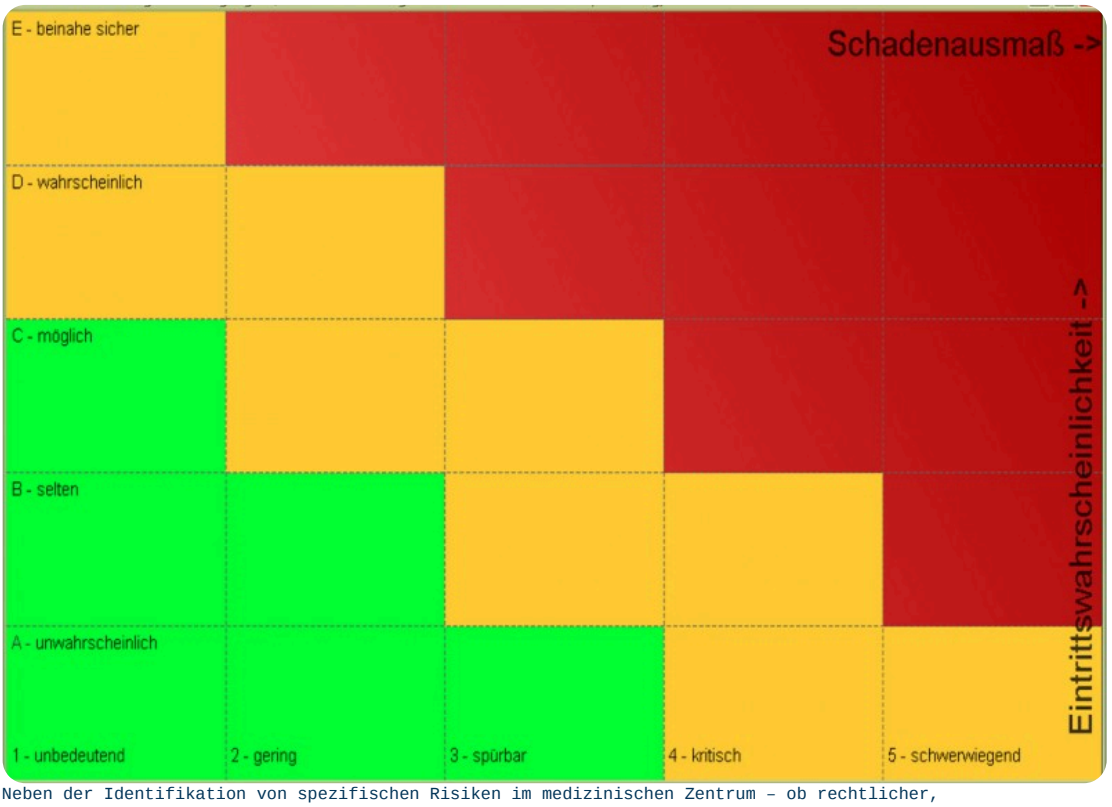


Risikobeurteilung

Anhand einer Risikoinventur, die unter Koordination des Risikomanagers von den verschiedenen Prozessverantwortlichen vorgenommen wird, erhält man eine Übersicht zur Risikoausprägung im medizinischen Zentrum. Die identifizierten Risiken werden auf ihre Ursachen hin überprüft und bewertet. Im Konsensverfahren erfolgt anschließend eine Priorisierung der Risiken, um die erforderlichen Maßnahmen der Reorganisation und/oder der Prävention festzulegen.

Mit einer „Risikolandkarte“ lassen sich die für das medizinische Zentrum relevanten Risiken visualisieren und gewichten. Mit dem Risikoportfolio der Gesellschaft für Risiko-Beratung (GRB) z.B. werden die Dimensionen *Schadenausmaß* und *Eintrittswahrscheinlichkeit* nach ihrem Ausmaß bewertet (siehe Abbildung 2).

Abb. 2: Portfolio-Beispiel (GRB: Gesellschaft für Risiko-Beratung)



Neben der Identifikation von spezifischen Risiken im medizinischen Zentrum – ob rechtlicher, organisatorischer, kultureller, politischer, wirtschaftlicher oder strategischer Natur – fordert die ISO 31000 zusätzlich die Ermittlung anderer Einflüsse. So sollen z.B. auch Risiken beschrieben werden, die sich aus der Zusammenarbeit mit Kostenträgern und externen Dienstleistern ergeben (z.B. Labore, radiologische Praxen). Die Norm fordert auch eine Darlegung der Systeme, anhand derer über die Risiken informiert und kommuniziert wird (z.B. Berichtswesen zwischen Risikoeignern und Krankenhausleitung). Transparent gemacht werden müssen zudem die Effizienz der RM-Instrumente (Zwischenfallerfassung, Gefährdungsanalysen, Risiko-Audits, Befragungen etc.) sowie ihre Eignung zur Risikoüberwachung.

Klinische Prozessrisiken in medizinischen Zentren (Auszüge)

Prozess	Anforderung/Bewertung	Nutzen
Kommunikation im Krisenfall	Die Kommunikationskompetenz in Krisensituationen ist ausgeprägt. Der Umgang mit Medien erfolgt professionell. Die Mitarbeiter sind auf den Umgang mit Krisenereignissen vorbereitet.	Steuerung der Kommunikation im Krisenfall
Pharmakovigilanz (Onkologie)	Das Verfahren *Off-Label-Use* ist gesichert. Das Paravasat-Management ist erprobt und kontrolliert. Das Verfahren *Verwechslungssicherheit* ist im klinischen Bereich kontrolliert (WHO H5s).	Vermeidung von Applikationsfehlern, Arzneimittelsicherheit
Med. Diagnostik (Onkologie)	Die Abklärungsverfahren *Dignität* (Begründung von Abweichungen) sind etabliert und sicher. Das Verfahren *Ausbreitungsdiagnostik* ist gesichert. Die Verfahren *Screening* und *Kontrastmittelgabe* sind standardisiert und sicher.	Zielgerichtete Diagnostik
Aufklärung/therapeutische Beratung	Die genetische Beratung ist abgesichert. Die Aufklärungsverfahren bei malignem Befund, Polydiagnostik sind abgesichert. Die Edukation der Patienten erfolgt nach Vorgabe und ist effektiv.	Einbeziehung des Patienten
Medizintechnik/IT	Die Konzeption *Teleradiologie* ist etabliert und funktioniert. Die Datenschutzanforderungen bei der Nutzung von Patientendaten werden eingehalten. Das Verfahren *Datenaustausch* mit externen Bereichen ist kontrolliert und sicher.	Sichere Datenübermittlung
Mitarbeiter	Die erforderliche Qualifikation der Diagnostiker ist gegeben. Die Einarbeitung neuer Mitarbeiter ist strukturiert. Die Delegation erfolgt nach abgestimmtem Verfahren.	Geringe Fehlerquote bei der Diagnostik
Operative Versorgung	Die Verfahren zur Patientenidentifikation und Verwechslungssicherheit sind sicher. Die Prozesse *Zählkontrolle, Umgang mit Gewebeproben, Schnellschnittdiagnostik, Überwachung* und *Hygienemanagement* sind sicher organisiert.	Ausschluss von Verwechslungen, sichere Befundübermittlung, Vermeidung von nosokomialen Infektionen
Therapieplanung und Evaluierung	Effizienz der Verfahren *Tumorboard, Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen, Fallbesprechungen*.	Koordinierung der Behandlung, Festlegung der Behandlungsschritte
Frühwarnsysteme	Effizienz der Verfahren *Critical Incident Reporting, Schadenmanagement, Krisenmanagement*.	Erkennen von latenten Risiken, Ursachenidentifikation, multiprofessionelle Aufarbeitung von Schadenfällen, Lernen aus Fehlern

Zusammenfassung

In einem medizinischen Zentrum ist die Patientenversorgung in hohem Maße durch Multiprofessionalität und Interdisziplinarität geprägt. Die Risiken, die sich aus dem Zusammenspiel in der Behandlungsorganisation ergeben, sind vielfältig. Die Vorgaben der ISO 31000, die den Aufbau der RM-Verfahren definieren, ermöglichen eine systematische Steuerung von internen und externen Risiken sowie den professionellen Umgang mit Krisensituationen.

Krause A. Safety Clip: Klinisches Risikomanagement in medizinischen Zentren – welchen Nutzen bringt die Norm ISO 31000? Passion Chirurgie. 2012 Juli/August; 2(07/08): Artikel 03_02.