

# Risikomanagement und Patientensicherheit im Kontext von Pflege

Frank Neugebauer

© Der/die Autor(en) 2018  
K. Jacobs et al. (Hrsg.), *Pflege-Report 2018*  
[https://doi.org/10.1007/978-3-662-56822-4\\_6](https://doi.org/10.1007/978-3-662-56822-4_6)

## Zusammenfassung

*In der Gesundheitsversorgung wurde in Deutschland in den letzten Jahren eine Vielzahl von Aktivitäten zur Steigerung der Patientensicherheit im Krankenhaus gestartet. Die systematische Identifikation von Unsicherheiten im komplexen Versorgungsprozess und die zielgerichtete Ableitung von Maßnahmen erfolgt hierbei i. d. R. durch ein Risikomanagement-System und dessen Instrumente. Der Beitrag beschreibt Grundzüge und einzelne Instrumente des klinischen Risikomanagements und verweist auf die Übertragbarkeit auf Einrichtungen der Langzeitpflege.*

*In recent years, a multitude of activities have been initiated to increase patient safety in German health care. Risk management is an approach to systematically identify uncertainties in the complex provision of health care and then derive targeted measures accordingly. This article describes the main features and specific instruments of clinical risk management and points out the transferability to long-term care facilities.*

## 6.1 Einleitung

Das Qualitätsmanagement hat in den Einrichtungen der Krankenversorgung in Deutschland seit Anfang des Jahrtausends zunehmend an Bedeutung gewonnen. Ein Ziel des klinischen Qualitätsmanagements ist es, die Prozesse einer Organisation zu beleuchten und zu regeln. Die so entstehenden Vorgaben berücksichtigen die Prozesse einer Organisation auf allen Ebenen und haben unter anderem die Ausrichtung der Aktivitäten von Organisation und Mitarbeitern in die gleiche Richtung zum Ziel. Regelwerke und Normen zur Umsetzung von Qualitätsmanagement finden sich beispielsweise bei KTQ<sup>1</sup>,

EFQM<sup>2</sup> oder DIN<sup>3</sup> ISO<sup>4</sup>. Ob das Qualitätsmanagement in einer Organisation einem Regelwerk oder einer Norm entspricht, kann durch externe akkreditierte Stellen geprüft und anhand von Zertifikaten oder Gütesiegeln bestätigt werden (Hauer et al. 2011). Zertifikate oder Gütesiegel werden üblicherweise dafür genutzt, im Rahmen der öffentlichen Darstellung der Organisation auf eine Leistungserbringung in guter Qualität hinzuweisen. Derartige externe Kontrollen der Umsetzung von Qualitätsmanagement finden je nach Regelwerk alle ein bis

1 KTQ: Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen. <http://www.ktq.de>

2 EFQM: European Foundation for Quality Management. <http://www.efqm.de>

3 DIN: Deutsches Institut für Normung. <https://www.din.de>

4 ISO: International Organization for Standardization. <https://www.iso.org>

drei Jahre statt. Interne Kontrollen in Form von Nachweiskontrollen oder internen Audits erfolgen als Element eines Regelwerks ebenfalls regelmäßig. Ob die angestrebte Qualität auch tatsächlich kontinuierlich im Alltag erreicht wird, kann durch Zertifizierungsaudits, Nachweiskontrollen und Qualitätsprüfungen nur bedingt erfasst werden. Gefahren, die in der alltäglichen Versorgung der Patienten oder Bewohner entstehen, können unerkannt bleiben, da das Bild von Begehungen vor Ort stets nur eine Momentaufnahme bietet, die schon durch die Prüfsituation an sich beeinflusst sein kann. Unsicherheiten hinsichtlich der angestrebten Versorgungsqualität lassen sich aber über Ansätze des Risikomanagements identifizieren. Risikomanagement-Systeme ermöglichen eine systematische Identifikation von Unsicherheiten in komplexen Versorgungsprozessen. Dadurch bieten sie Ansatzpunkte für die risikoadjustierte Priorisierung und zielgerichtete Ableitung von Maßnahmen. Vor diesem Hintergrund werden im Folgenden zunächst der Aufbau von Risikomanagement-Systemen sowie der Risikomanagement-Prozess beschrieben. Das Fazit stellt den Nutzen der Systeme sowie Übertragungsansätze auf Einrichtungen der Langzeitpflege zur Diskussion.

## 6.2 Risikomanagement-Systeme in der Gesundheitsversorgung

Im Rahmen des Patientenrechtegesetzes aus dem Jahre 2013 wurde der Gemeinsame Bundesausschuss damit beauftragt, eine Richtlinie für die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in der Krankenversorgung zu formulieren (Gemeinsamer Bundesausschuss 2014). Die Richtlinie gibt Mindeststandards für die Umsetzung im Rahmen eines Risikomanagements vor. In der stationären Langzeitpflege gibt es derzeit noch keine gesetzliche Verpflichtung zum Betreiben von Berichts- und Lernsystemen (Kuske et al. 2017), wie es Risikomanagementinstrumente wie z. B. Fehlermeldesysteme bieten.

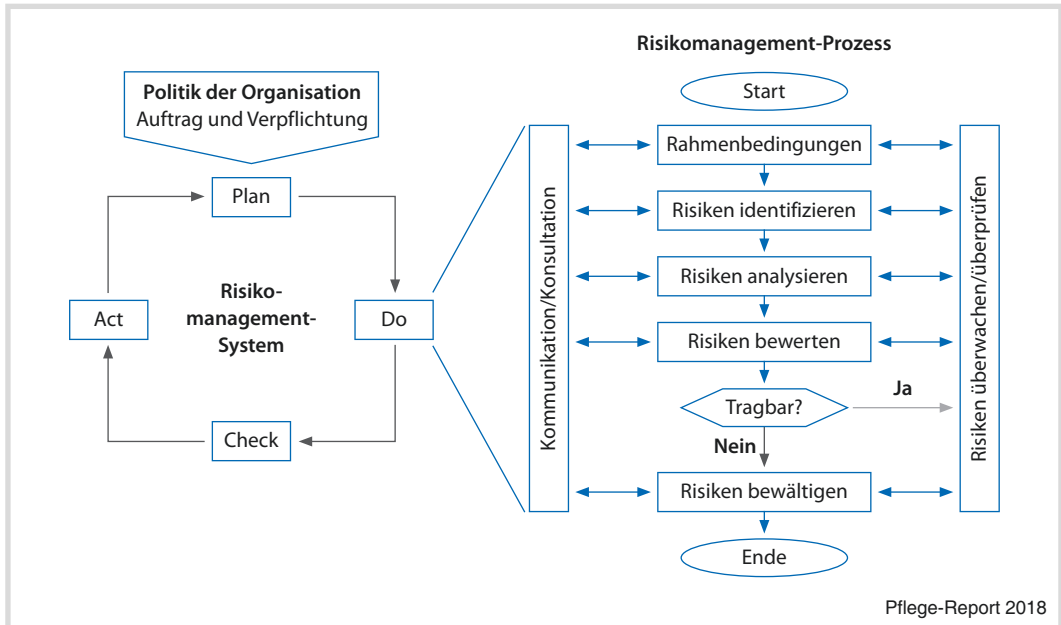
Neben den gesetzlichen Anforderungen in der Krankenversorgung haben auch Qualitätsmanagement-Regelwerke wie die DIN EN ISO 9001:2015 einen risikobasierten Ansatz deutlich hervorgehoben. Den umfangreicheren risikobasierten Ansatz,

der auch Leitlinien beinhaltet, stellt die ISO 31000 dar (Weidringer und Paschen 2015). Der Begriff »Risiko« wird dabei als »Auswirkung von Unsicherheit auf Ziele, Tätigkeiten und Anforderungen« einer Organisation definiert (Austrian Standard Institute 2014). Ziel im Sinne der Patientensicherheit ist die »Reduktion des Risikos für unnötigen Schaden im Bereich des Gesundheitssystems auf ein akzeptierbares Minimum« bzw. die »Abwesenheit unerwünschter Ereignisse« (englisch: adverse events) (Maas und Güß 2014).

Risikomanagement-Systeme werden eingesetzt, um Risiken des Alltags strukturiert zu erkennen, zu bewerten und sinnvoll zu bearbeiten. Nach Definition des Austrian Standard Institute sollen Risikomanagement-Systeme helfen, Risiken in allen Bereichen der Organisation zu beurteilen und zu bewältigen. Fehlentwicklungen und Störpotenziale sollen frühzeitig erkannt und beeinflusst werden können, was es ermöglicht, Pläne, Ziele und die Strategien der Organisation abzusichern (Austrian Standard Institute 2014). Mit Blick auf die Patientensicherheit fördert das Risikomanagement die Identifikation von Unsicherheitsfaktoren in der Versorgung und ermöglicht eine zielgerichtete Priorisierung der Problembereiche. Daraus ergibt sich die Möglichkeit, Maßnahmen unter Berücksichtigung der verfügbaren Ressourcen gezielt abzuleiten und deren Wirksamkeit im Hinblick auf ihre Auswirkungen auf ein Risiko regelmäßig zu überprüfen.

Die Bedeutung von Risiken für eine Einrichtung kann hierbei aus unterschiedlichen Perspektiven betrachtet werden. Die ONR<sup>5</sup> 49002 bietet beispielsweise für den klinischen Bereich einen Ansatz, der nach Patienten/Mitarbeitern, Leistungsfähigkeit und Reputation differenziert (■ Tab. 6.1 und ■ Tab. 6.2) (Austrian Standard Institute 2014). Neben Leistungsfähigkeit und Reputation – d. h. der betriebswirtschaftlichen oder pekuniär ausgerichteten Bewertungsperspektive – sind hiernach im insbesondere Maße auch die Bewertungsper-

5 ONR (ON-Regeln) sind rasch verfügbare normative Dokumente, die in ihrem Entwicklungsprozess nicht alle Anforderungen an eine »klassische« Norm erfüllen müssen. Sie werden vom Austrian Standards Institute veröffentlicht (<https://www.austrian-standards.at/infopedia-themencenter/infopedia-artikel/onr/>).



■ **Abb. 6.1** Risikomanagement-System und -Prozess nach der ONR 49001:2014 (Adaptiert nach Austrian Standard Institute 2014, mit freundlicher Genehmigung von © Austrian Standards plus GmbH Wien 2014. All Rights Reserved)

spektiven der Patienten, der Angehörigen und der Mitarbeiter zu berücksichtigen.

## 6.3 Durchführung des Risiko- management-Prozesses

### 6.3.1 Rahmenbedingungen

Der Risikomanagement-Prozess startet mit der Analyse der Rahmenbedingungen (■ Abb. 6.1). Um ein Risikomanagement-System in einer Einrichtung aufzubauen, ist es unerlässlich, dass die oberste Leitung eine klare Willensbekundung zur seiner Einführung und Umsetzung formuliert. Daran anschließend muss die Organisation interne (vorhandene Strukturen, Regelungen, Verantwortlichkeiten etc.) und externe Rahmenbedingungen (interessierte Kreise, Gesetzgebung, etc.) analysieren. Hierzu ist es hilfreich, eine strukturierte Stakeholder-Analyse und eine SWOT-Analyse (Strengthness (Stärken)/Weakness (Schwächen)/Opportunities (Chancen)/Threats (Bedrohungen)) durchzuführen. Diese Rahmenbedingungen können jedoch

einer Dynamik unterworfen sein und sich somit ändern. So können sich beispielsweise aus Änderungen der Gesetzgebung neue Anforderungen an die Organisation ergeben oder aufgrund der Ansiedlung neuer konkurrenzfähiger Einrichtungen innerhalb des eigenen Einzugsgebiets Kunden abwandern. Ferner müssen der Geltungsbereich, die Verantwortlichkeiten, Ressourcen und Kompetenzen, Risiko-Bewertungskriterien, Instrumente (sowohl zur Dokumentation als auch zur Kommunikation und Risikoidentifikation) und Ziele für das Risikomanagement-System festgelegt werden. Verbindlich formuliert werden diese dann in Hinblick auf Strategie und Umsetzung im Rahmen der Risiko-Politik.

### 6.3.2 Risiken identifizieren

Im nächsten Schritt gilt es die Risiken zu identifizieren (■ Abb. 6.1). Praktische proaktive Instrumente des Risikomanagements zur Identifikation von Risiken sind beispielsweise Fehlermeldesysteme, ein strukturiertes Lob- und Beschwerdemanagement,

Szenario-Analysen, Befragungen von Mitarbeitern, Kooperationspartnern, Angehörigen oder Bewohnern. Als reaktiven Ansatz zur Identifikation von Risiken können unter anderem Instrumente wie die regelhafte strukturierte Analyse unerwünschter Ereignisse (z. B. Stürze) anhand der Systematik des »Learning from Defects-Tool« (LFD-Tool) (Hoffmann und Frei 2017), retrospektive Behandlungszwischenfall-Analysen mittels »ERA« (Error & Risk Analysis) (Zala-Mezö et al. 2007; Herold 2015) oder die systematische Betrachtung bestimmter Versorgungsprozesse durch Gefährdungsanalysen (Austrian Standards Institute 2014) eingesetzt werden. Auch die Ergebnisse von Qualitätsmanagement-Aktivitäten wie internen oder externen Audits, Ergebnisse der Prüfungen zur Qualitätssicherung durch den MDK oder Begehungen durch beispielsweise das Gesundheitsamt oder Brandschutzsachverständige bieten Informationen, die zur Risikoidentifikation herangezogen werden können. Fehlermeldesysteme, ein strukturiertes Lob- und Beschwerdemanagement und die Gefährdungsanalyse werden im Folgenden beispielhaft beschrieben.

#### ■ Fehlermeldesysteme

Die Etablierung von Fehlermeldesystemen ist in Krankenhäusern seit 2013 gesetzlich vorgeschrieben. Ein umgesetztes System muss die Anonymität von Mitarbeitern und Patienten gewährleisten. Weiter dürfen aus gemeldeten Fehlern oder Beinahe-Fehlern einzelnen Mitarbeitern keine negativen Konsequenzen entstehen. Der Zugang zu diesen Systemen muss niederschwellig sein (Gemeinsamer Bundesausschuss 2014). In Krankenhäusern haben sich sogenannte Critical-Incident-Reporting-Systeme (CIRS) etabliert. Hier werden durch die Mitarbeiter Situationen beschrieben, die beinahe zu einem Schaden hätten führen können, sogenannte kritische Ereignisse (englisch: critical incidents) (Maas und Güß 2014). Angelehnt an »Heinrichs Gesetz«<sup>6</sup> lässt sich aufzeigen, dass einem schweren Schaden 29 leichte Schädigungen und 300 Beinahe-

Unfälle (kritische Ereignisse) vorausgehen (von Eiff 2001; Mennigen et al. 2011). Diese kritischen Ereignisse gilt es zu erfassen, um Maßnahmen abzuleiten, die die 29 leichten und den einen schweren Schaden verhindern helfen. Geschützt werden hierdurch nicht nur die betroffenen Patienten, sondern auch eventuell beteiligte Mitarbeiter (second victim) (Gross 2016).

Genutzt werden diese Meldesysteme sowohl einrichtungsintern als auch einrichtungsübergreifend auf Fachgesellschafts-, Länder- oder Bundesebene (z. B. CIRS AINS<sup>7</sup>, CIRS-NRW<sup>8</sup> oder CIRS-medical<sup>9</sup>). Es gibt aber auch einrichtungsspezifische Meldesysteme unter anderer Bezeichnung.

Aktivitäten wie beispielsweise das Modellprojekt »CIRS in der Pflege« des MDK Bayern zeigen, dass Fehlermeldesysteme erfolgreich in Pflegeeinrichtungen (stationär, teilstationär, ambulant) etablierbar sind (Lehmann et al. 2016). Hierzu muss die Organisationskultur einer Einrichtung ermöglichen, sich zu Fehlern zu bekennen, und ein konstruktives Arbeiten an der eigenen Sicherheitskultur erlauben. Wenn ein Mitarbeiter in der täglichen Arbeit einen Fehler macht, er diesen jedoch rechtzeitig bemerkt und damit drohenden Schaden abwendet, dann wird sein erster Gedanke sein, dass glücklicherweise die Situation glimpflich ausgegangen ist. Allerdings sollte die Reaktion nicht darin bestehen, diese Situation zu verschweigen. Vielmehr sollte das Bewusstsein, dass weiteren Mitarbeitern dieser Fehler ebenfalls unterlaufen könnte, im Sinne der Kollegen, Bewohner und der Organisation dazu führen, dass der Betroffene den Fehler umgehend meldet.

Die Erfassung der Meldungen sollte anhand eines strukturierten Meldeformulars erfolgen. Hier können papiergestützte Instrumente zum Einsatz kommen, wobei elektronische Erfassungssysteme

6 Heinrichs Gesetz« besagt, dass 300 kleinere Nachlässigkeiten oder kleine Fehler die statistische Grundlage für 29 gerade noch vermiedene Schädigungen des Patienten und ein Katastrophenereignis bilden (Mennigen et al. 2011).

7 CIRS-AINS: bundesweites Ereignis-Meldesystem für sicherheitsrelevante Ereignisse in der Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie. <https://www.cirs-ains.de>

8 CIRS-NRW: Lern- und Berichtssystem für kritische Ereignisse in der Patientenversorgung auf nordrhein-westfälischer Landesebene. <http://www.cirs-nrw.de>

9 CIRSmedical: Berichts- und Lernsystem der deutschen Ärzteschaft für kritische Ereignisse in der Medizin. <http://www.cirsmedical.de>

eine Zeitersparnis und übergreifende Vernetzungsmöglichkeiten bieten (Meyer-Masseti et al. 2016). Um die Meldungen im Sinne der Bewohner, der Mitarbeiter und der Einrichtung nutzbar zu machen, muss die Meldungserfassung und eine systematische weitere Bearbeitung geregelt sein. Sowohl Verantwortlichkeiten müssen definiert als auch Ressourcen zur Umsetzung eines Fehlermeldesystems verfügbar gemacht werden. Bei der Bearbeitung sollte berücksichtigt werden, dass für jeden relevanten Bereich die Expertise der jeweiligen Mitarbeiter in die Bewertung der Meldungen einfließen kann. Möglich ist dies beispielsweise über ein zentrales berufsgruppenübergreifendes Auswertungsteam, das in allen Bereichen feste Ansprechpartner für zu klärende Sachverhalte hat. Um die Bewertung der einzelnen Meldungen für die gesamte Einrichtung vergleichbar zu machen, werden einheitliche Bewertungskriterien für Auswirkung und Eintrittswahrscheinlichkeit definiert, die an die klinischen Risikokriterien (■ Tab. 6.1 und ■ Tab. 6.2) angelehnt sein können.

Zur Analyse von Beinahe-Fehlern oder beinahe eingetretenen Schäden eignet sich das »Ursache-Wirkungs-Diagramm« (Ishikawa-Diagramm). Hoch bewertete Fehler oder eingetretene Schäden können anhand von systematischen Ursache-Analyse-Instrumenten wie dem London-Protokoll analysiert werden (Austrian Standard Institute 2014). Ein Beispiel einer systematischen Fehleranalyse nach dem London-Protokoll wurde vom Aktionsbündnis Patientensicherheit in der Broschüre »Aus Fehlern lernen« aufgeführt. Sie zeigt sehr eindrücklich, dass die Entstehung eines kritischen Ereignisses nicht immer ausschließlich auf die fehlerhafte Handlung eines einzelnen Mitarbeiters reduziert werden kann, sondern dass die Entstehung zumeist eine Verkettung vieler einzelner ungünstiger Umstände auf unterschiedlichen Ebenen ist (Aktionsbündnis Patientensicherheit 2008). Allerdings rückt durch die Neigung, das vordergründig individuelle Fehlverhalten des Mitarbeiters zu betrachten, die Berücksichtigung der systemimmanenten Fehler häufig in den Hintergrund (Gnass 2017).

Je nach Größe einer Einrichtung oder eines Verbundes mehrerer einzelner Einrichtungen kann durch eine hohe Akzeptanz bei den Mitarbeitern eine wertvolle Fülle an Meldungen stimuliert

werden, die Hinweise für Handlungsbedarf und Optimierungspotenzial auf Organisationsebene geben. Um die Lösungsansätze der Mitarbeiter nutzbar zu machen, kann im Meldeformular ein entsprechendes Feld für die Beschreibung ergriffener Maßnahmen und Änderungsvorschläge eingefügt werden.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit hat für den Krankenhausbereich eine Handlungsempfehlung veröffentlicht, in der der Aufbau eines einrichtungsinternen CIRS umfassend beschrieben wird (Aktionsbündnis Patientensicherheit 2016b).

Aus den Foren der einrichtungsübergreifenden Meldesysteme für kritische Ereignisse (s. o.) können nicht nur für die Krankenhäuser Informationen zur Förderung der Versorgungssicherheit der eigenen Patienten entnommen werden. Pflegespezifische Inhalte können auch für Prozesse in Pflegeeinrichtungen von Nutzen sein.

#### ■ **Strukturiertes Lob- und Beschwerdemanagement**

Die Wahrnehmung von außen ist für annähernd jedes Unternehmen elementar wichtig. Die Äußerung von Erfahrungen und Feedback zu Leistungen des Hauses durch Angehörige oder Bewohner kann wertvolle Hinweise darauf geben, an welchen Stellen und in welchen Prozessen Optimierungspotenzial besteht.

Damit dieses Feedback jedoch geäußert und nutzbar gemacht werden kann, muss zunächst ein Instrument zu seiner systematischen Erfassung eingerichtet sein. Dabei können sowohl papiergestützte Feedbackbögen als auch elektronische Erfassungssysteme oder Online-Formulare eingesetzt werden. Da Lob und Beschwerden nicht immer anonym sind und seitens der Bewohner oder Angehörigen ein gefühltes Abhängigkeitsverhältnis bestehen kann, ist es wichtig, innerhalb der Einrichtung ein positives, konstruktives Verständnis von Beschwerden zu etablieren. Mitarbeiter können dann deren Wert erkennen und fühlen sich nicht persönlich angegriffen, während potenzielle Beschwerdeführer keine negativen Konsequenzen für sich oder ihre Angehörigen befürchten müssen. Ein solches Verständnis von Beschwerden in der Organisation zu verankern ist Führungsaufgabe.

Die Zuständigkeit für die Bearbeitung von positivem und negativem Feedback kann je nach Einrichtungsgröße bei den Leitungskräften oder bei Beauftragten liegen. Bei Einrichtungsverbänden kann die Etablierung einer zentralen Feedback-Stelle einen Ansatz für die systematische Nutzung der Informationen auf Verbundebene bieten.

Wenn ein Besucher sich positiv über Orientierungssymbole in einem Pflegebereich äußert und in einem anderen Bereich besonders häufig erfasst wird, dass Bewohner nicht in ihr Zimmer zurückfinden, so kann das positive Feedback zur Beschilderung auf ein internes Best-Practice-Beispiel hinweisen. Eine Ortsbegehung kann zeigen, dass ein Team besonders gute Ideen zur Förderung der Orientierung der Bewohner in ihrem Bereich umgesetzt hat.

Werden in einem bestimmten Bereich regelmäßig Beschwerden über die mangelnde Freundlichkeit der Mitarbeiter geäußert, kann gezielt nach den Gründen gesucht werden. Wo besonders häufig die Freundlichkeit der Mitarbeiter positiv hervorgehoben wird, kann ebenfalls eine Ursachenanalyse erfolgen.

### 6.3.3 Risiken analysieren

Die Informationen, die so mithilfe von Instrumenten wie Fehlermeldesystemen, Lob- und Beschwerdemanagement, Audits oder Sicherheitsbegehungen gewonnen werden, können Hinweise auf Prozesse geben, die in besonderem Maße risikobehaftet sind oder häufig zu kritischen Ereignissen führen (▣ Abb. 6.1). Um den Mitarbeiter und die zu pflegende Person vor Schäden durch Fehler, unzureichende Standards, bauliche Mängel oder ein Schulungsdefizit zu bewahren, kann ein Prozess gezielt einer Analyse des aktuellen Gefährdungspotenzials unterzogen werden. Für die Analyse sollten alle vorliegenden Informationen zusammengeführt werden. Weitere wichtige Informationen können über Hospitationen in den prozessbeteiligten Bereichen oder Mitarbeiterinterviews eingeholt werden. Anschließend werden die Ergebnisse von Experten der beteiligten Berufsgruppen und Bereiche gesichtet, Risiken benannt und bewertet (▶ Abschn. 6.3.4). Beispielsweise ist in der Krankenversorgung der

Medikationsprozess risikobehaftet und es werden in den Krankenhäusern viele unterschiedliche Maßnahmen zur Optimierung ergriffen.

Der Prozess der Arzneimitteltherapie ist allerdings in den seltensten Fällen mit der Entlassung aus dem Krankenhaus beendet. Die sich anschließenden transsektoralen Einrichtungen sind daher auf die behandlungs- und versorgungsrelevanten aktuellsten Informationen zu den zu versorgenden Personen angewiesen. Jede weitere Einheit im Versorgungsprozess hat ihren speziellen Anteil an der Arzneimitteltherapie: Der Mediziner verordnet, der Apotheker weist unter anderem auf Interaktionen hin, der Angehörige besorgt die Arzneimittel, die Pflegekraft stellt und verabreicht die Medikamente.

In einer Gefährdungsanalyse werden viele Teilprozesse benannt und betrachtet. Zum Beispiel:

- ▣ Werden durchgehend Kühlketten eingehalten?
- ▣ Liegt dem Hausarzt und dem Apotheker der gleiche Medikationsplan (Entlassungsplan des Krankenhauses, aktueller Medikationsplan des Hausarztes, aktueller Medikationsplan des Pflegeheims etc.) vor?
- ▣ Sind Interaktionen einzelner Medikamente bekannt und Kontraindikationen oder Doppeltverordnungen ausgeschlossen?
- ▣ Wird – soweit erforderlich – eine besondere Applikationsform eingehalten?

Auch innerhalb einer Einrichtung kann eine solche Gefährdungsanalyse durchgeführt werden. Es können Teilprozesse identifiziert werden, aus denen eine besondere Gefährdung der zu pflegenden Bewohner entsteht. So kann zum Beispiel schon das Verwechslungsrisiko bei der Lagerung von Inhalationszusatz und Mundspüllösung nebeneinander, abgefüllt in gleichen Flaschen und mit ähnlichem Rezepturetikett der zuliefernden Apotheke, benannt und eine entsprechende Maßnahme abgeleitet werden.

### 6.3.4 Risiken bewerten

Im Rahmen des Risikomanagement-Prozesses sind die analysierten Risiken im Anschluss zu bewerten (▣ Abb. 6.1). Im Kontext der Patientensicherheit werden Risiken dabei zweidimensional bewertet:

**Tab. 6.1** Klinische Risikokriterien nach ONR 49002 für die Auswirkung – gemischte Risikokriterien für den klinischen Bereich

Stufe	Patient/Mitarbeiter	Leistungsfähigkeit	Reputation
Unbedeutend (1)	Vorkommnis, jedoch ohne Folgen (critical near miss).	Die Leistungsfähigkeit des Krankenhauses bleibt unberührt.	Die Reputation wird kaum beeinflusst. Es entsteht interner Klärungsbedarf.
Gering (2)	Leichter Gesundheitsschaden mit vorübergehenden Beschwerden/Schmerzen bis zu drei Tagen (verlängerte Hospitalisation).	Die Leistungsfähigkeit des Krankenhauses bleibt unberührt, es entstehen kurzzeitige Störungen im Betriebsablauf und Mehrkosten.	Es kommt zu Nachfragen von Angehörigen, die Medien interessieren sich für das Vorkommnis. Der externe Erklärungsbedarf hat noch keine direkten und anhaltenden Folgen.
Spürbar (3)	Schwerer Gesundheitsschaden ohne Dauerfolgen, mehr als drei Tage (verlängerte Hospitalisation).	Vorübergehende Minderung der Leistungsfähigkeit des Krankenhauses. Es entstehen Mehrkosten aus der Behandlung sowie aus den zusätzlichen Störungen der Prozesse.	Die Reputation wird durch negative Berichte, Untersuchungen und lokale Medienberichterstattung beeinträchtigt.
Kritisch (4)	Schwerer Gesundheitsschaden mit Dauerfolgen ohne dauerhafte Pflegebedürftigkeit, jedoch mit Berufseinschränkung	Die Leistungsfähigkeit des Krankenhauses wird andauernd beeinträchtigt. Das Leistungsangebot wird eingeschränkt.	Die Reputation wird regional über längere Zeit geschädigt durch negative Medienberichte, Straf- und Haftpflicht-Klagen und Untersuchungen. Patienten bevorzugen nach Möglichkeit andere Krankenhäuser.
Katastrophal (5)	Schwerer Gesundheitsschaden mit Dauerfolgen und dauerhafter Pflegebedürftigkeit. Tod des Patienten/Mitarbeiters.	Die Fortführung des Krankenhauses mit dem bisherigen Leistungsspektrum ist bedroht.	Die Reputation wird überregional irreparabel geschädigt, z. B. durch Strafrechtsklagen und negative Berichterstattung. Das Vertrauen in die Führung ist erschüttert, deshalb ist die Kapazitätsauslastung des Krankenhauses nicht mehr sichergestellt.

Quelle: Austrian Standard Institut 2014

Pflege-Report 2018

jeweils nach Auswirkung und nach Eintrittswahrscheinlichkeit. Bei der Bewertung können unterschiedliche Perspektiven eingenommen werden. Um für die Bewertung die bestmögliche Einschätzung zu erhalten, sollte immer die Sicht der internen Themen- oder Prozess-Experten eingeholt werden.

Die organisationsindividuell definierten Risikokriterien werden der Bewertung zugrunde gelegt. Zunächst wird die mögliche Auswirkung des Risikos zugeordnet. Es empfiehlt sich bei der Bewertung der Auswirkung darauf zu achten, dass eine realistische Einschätzung vorgenommen wird.

**Tab. 6.2** Risikokriterien für die Eintrittswahrscheinlichkeit

Stufe	Häufigkeit
Unwahrscheinlich	Weniger als einmal in drei Jahren
Sehr selten	Einmal in drei Jahren
Selten	Einmal pro Jahr
Möglich	Einmal pro Quartal
Häufig	Einmal pro Monat oder häufiger

Pflege-Report 2018

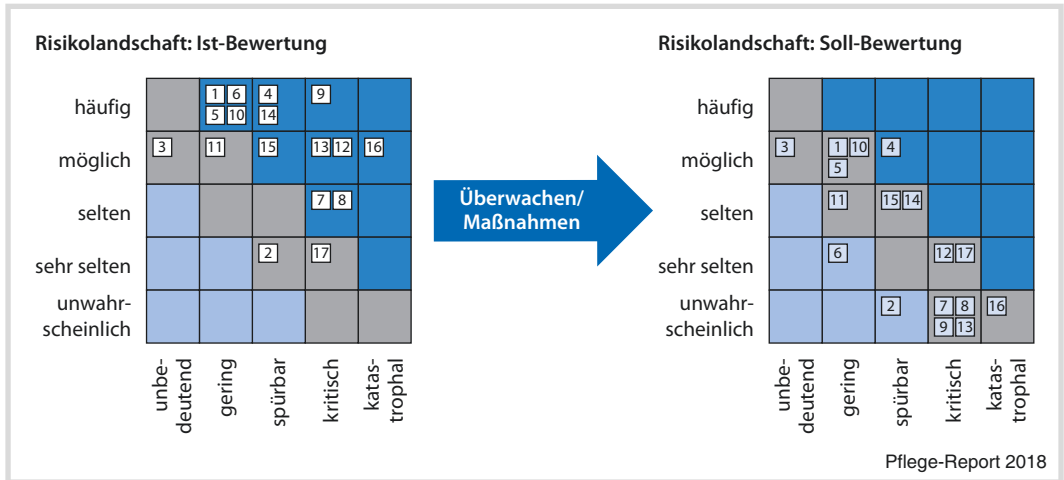


Abb. 6.2 Beispiel für eine Risikolandschaft

Im nächsten Schritt wird die Eintrittswahrscheinlichkeit bewertet. Diese basiert auf den Erfahrungen der beteiligten Experten und richtet sich in die Zukunft. Das heißt, aufgrund der Erfahrung in der Vergangenheit und des aktuellen Kenntnisstandes wird die Auswirkung in Zukunft mit der benannten Wahrscheinlichkeit eintreten.

Ist die Bewertung des jeweiligen Risikos vorgenommen, bildet das Produkt der jeweiligen beiden Faktoren (hier 1–5) die Risikoprioritätszahl (RPZ). Ein Risiko, dass in der Auswirkung mit »Kritisch (4)« und in der Eintrittswahrscheinlichkeit mit »Selten (3)« bewertet wurde, erhält somit eine RPZ von 12. Sie wird in einer Risikolandschaft dargestellt (Abb. 6.2). Die Organisation definiert ebenfalls Risiko-Toleranzgrenzen. Diese können mehrstufig angelegt sein, z. B. dreistufig in vertretbare Risiken, bedingt vertretbare Risiken und nicht vertretbare Risiken (Austrian Standard Institute 2014). Die jeweiligen Toleranzgrenzen können farblich (z. B. weiß – gelb – rot) in der Risikolandschaft gekennzeichnet werden.

Für eine Reduktion der Risikoprioritätszahl von der Ist-Bewertung zur Soll-Bewertung werden Maßnahmen geplant und umgesetzt.

Je nach Beeinflussbarkeit oder Risikoappetit einer Organisation können Risiken in der Sollbewertung stagnieren. Dann werden diese nur beobachtet. Der Turnus, in dem Risiken bewertet werden, kann risikoindividuell oder organisations-

spezifisch festgelegt werden. Bis zum Abbau eines Risikos muss allerdings eine regelmäßige Bewertung erfolgen.

## 6.4 Zusammenfassung und Fazit

In der klinischen Gesundheitsversorgung wurde in Deutschland in den letzten Jahren eine Vielzahl von Aktivitäten zu Steigerung der Patientensicherheit ergriffen. Risikomanagement-Systeme sowie der Risikomanagement-Prozess mit seinen Instrumenten sind in diesem Kontext fest etabliert. Ein systematisches Risikomanagement mit der Ausrichtung auf die Patientensicherheit auf Einrichtungsebene, wie es das klinische Risikomanagement bietet, kann einen hohen Benefit für die zu pflegenden Personen, die Mitarbeiter und die Einrichtung bis hin zum gesamten Gesundheitswesen bewirken. Ergebnisse einer von der OECD beauftragten Studie zeigen z. B. die ökonomischen Effekte von Maßnahmen zur Patientensicherheit auf. Die Schädigung von Patienten durch eine Behandlung stellt demnach die weltweit vierzehntgrößte Ursache für die Notwendigkeit einer Gesundheitsbehandlung dar. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse (adverse events) in der Krankenversorgung sind demnach:

- Infektionen im Rahmen der Gesundheitsversorgung



- venöse Thrombosen und Thromboembolien
- Dekubiti
- Medikationsfehler
- falsche oder zu späte Diagnose

(Slawomirski et al. 2017).

Wie oben gezeigt muss es für die Etablierung der Instrumente und Strukturen nicht nur einzelne verantwortliche Experten innerhalb einer Organisation geben. Instrumente wie ein CIRS oder ein funktionierendes Lob- und Beschwerdemanagement müssen von allen Mitarbeitern getragen werden. Hierfür bedarf es zunächst einer umfassend schlüssigen einrichtungsindividuellen Konzeption des Risikomanagements. Festgeschrieben wird diese in einer Risikomanagement-Politik, die deutlich die Ausrichtung, die Instrumente, die Bewertungskriterien, die Zielsetzung und Weiterentwicklung und vor allem auch die Verantwortlichkeiten definiert. Da Risikomanagement eine Führungsaufgabe ist, muss dieses Konzept von der obersten Leitung einer Einrichtung als geltend getragen und freigegeben werden. Um ein entsprechendes Bewusstsein bei den Mitarbeitern zu erreichen, bedarf es der regelmäßigen umfassenden Information aller Beteiligten. Über die offensive Thematisierung gemeldeter kritischer Ereignisse (einrichtungsintern oder übergreifend) in Teambesprechungen oder die regelhafte Anwendung von Instrumenten wie beispielsweise dem LFD-Tool können die Mitarbeiter ebenfalls für Risiken im Versorgungsprozess sensibilisiert werden (Hoffmann und Frei 2017).

Die Entstehung dieser unerwünschten Ereignisse beschränken sich natürlich nicht auf die Krankenhausbehandlung, sie können ebenso in der Langzeitpflege vorkommen. Hinzu kommt die Tendenz, dass sich die Verweildauern im Krankenhaus reduzieren, sodass ein Teil der medizinisch-pflegerischen Leistungen unter anderem in den ambulanten Pflegebereich verlagert wird. Entsprechend verlagern sich auch die Risiken im Versorgungsprozess. Berücksichtigt man beispielsweise die Entwicklung in der häuslichen Intensivpflege, deren Komplexität und die beteiligten Berufsgruppen, ist auch in diesem Bereich das Risikobewusstsein kritisch zu betrachten (Ewers et al. 2017). Die positiven Effekte von Risikomanagement-Instrumenten, die in den letzten Jahren in den Krankenhäusern beobachtet wurden, können allerdings sicherlich nicht unverändert auf Pflegeeinrichtungen übertragen werden. Hier müssen Unterschiede wie Einrichtungsgröße und Belegungsdynamiken berücksichtigt werden. Die Etablierung eines übergreifenden CIRS kann jedoch gerade in Einrichtungsverbänden oder auf Bezirks-, Landes- oder Bundesebene zu Erkenntnissen führen, die Risiken in Einrichtungen der Langzeitpflege aufzeigen und Maßnahmen induzieren, um die Sicherheit für Bewohner und Mitarbeiter zu erhöhen. Hilfreich sind für den Aufbau und zur Etablierung der Instrumente eines funktionierenden Risikomanagements im Kontext der Langzeitpflege auch diesbezüglich die Handlungsempfehlungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (Aktionsbündnis Patientensicherheit 2016a).

**Open Access** Dieses Kapitel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Kapitel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.



## Literatur

- Aktionsbündnis Patientensicherheit (2016a) Handlungsempfehlung: Anforderungen an klinische Risikomanagement-Systeme im Krankenhaus; 1. Version April 2016. [http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/HE\\_Risikomanagement-1.pdf](http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/HE_Risikomanagement-1.pdf). Zugriffen: 23. Oktober 2017
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (2008) Broschüre – »Aus Fehlern lernen«. Januar 2008. [http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/10/Aus\\_Fehlern\\_lernen\\_0.pdf](http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/10/Aus_Fehlern_lernen_0.pdf). Zugriffen: 23. Oktober 2017
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (2016b) Handlungsempfehlung: Einrichtung und erfolgreicher Betrieb eines Berichts- und Lernsystem (CIRS); [http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/10/160913\\_CIRS-Broschuere\\_WEB.pdf](http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/10/160913_CIRS-Broschuere_WEB.pdf). Zugriffen: 23. Oktober 2017
- Austrian Standard Institute (2014) Normensammlung Risikomanagement. Wien: Austrian Standards plus Publishing
- Elftes Sozialgesetzbuch. [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_11/\\_\\_\\_112.html](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_11/___112.html), (15.10.2017), [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_11/\\_\\_\\_114.html](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_11/___114.html). Zugriffen: 08. Januar 2018
- Ewers M, Schaepe C, Lehmann Y (2017) Alles sicher? – Risikosituationen in der häuslichen Intensivpflege aus Sicht beatmeter Patienten und ihrer Angehörigen. *Pflege* 30:365–373. Hogrefe AG 2017. <https://doi.org/10.1024/1012-5302/a000560>
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2014) Pressemitteilung – Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme zur Verbesserung der Patientensicherheit in Klinik und Praxis. <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/516>. Zugriffen: 23. Oktober 2017
- Gnass I (2017) Sicherheit in der Pflege – Entstehung kritischer Ereignisse. In: Schewior-Popp S, Sitzmann F, Ullrich L (Hrsg) *Thiemes Pflege*. 13. Auflage, Georg Thieme, Stuttgart, S 543–544. CNE online [https://cne.thieme.de/cne-webapp/r/library/page/9783132402935\\_2\\_76/-/1](https://cne.thieme.de/cne-webapp/r/library/page/9783132402935_2_76/-/1). Zugriffen: 23. Oktober 2017
- Gross H (2016) Narkosezwischenfall: Wer hilft traumatisierten Anästhesisten? *Nachrichten aus der internationalen Fachliteratur. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 51(06):364–367
- Hauer J, Schmidt E, Farin-Glattacker E, Jäckel WH (2011) Erstellung einer Übersicht und Bewertung von Qualitätssiegeln und Zertifikaten in der deutschen Langzeitpflege. [https://www.zqp.de/wp-content/uploads/Abschlussbericht\\_Uebersicht\\_Bewertung\\_Qualitaetsiegel\\_Zertifikaten.pdf](https://www.zqp.de/wp-content/uploads/Abschlussbericht_Uebersicht_Bewertung_Qualitaetsiegel_Zertifikaten.pdf). Zugriffen: 23. Oktober 2017
- Herold A (2015) Die retrospektive Fallanalyse – Ein Instrument zur Aufarbeitung von Schadensfällen. In: Gausmann P, Henninger M, Koppenberg J: *Patientensicherheitsmanagement*. De Gruyter, Berlin, S 289–298
- Hoffmann S, Frei I A (2017) Die Analyse unerwünschter Ereignisse als Beitrag zur Sicherheitskultur im Kontext der Praxisentwicklung. *Pflege* 30:339–346. Hogrefe AG 2017. <https://doi.org/10.1024/1012-5302/a000557>
- Kuske S, Stephan A, Saßen S, Cartes Febrero M, Wesselborg B (2017) Berichts- und Lernsysteme in der stationären Langzeitpflege auf dem Weg zur Implementierung. *Pflege* 30: 347–356. Hogrefe AG 2017. <https://doi.org/10.1024/1012-5302/a000559>
- Lehmann K, Rößlein R, Vlack A, Jobst R, Hagemann M, Fabian M, Schmidt A, Müller-Barna P (2016) Erste Erfahrungen mit einem Fehlermeldesystem in Pflegeeinrichtungen. *Gesundheitswesen* 78: A55. doi:10.1055/s-0036-1586565
- Maas M, Güß T (2014) Patientensicherheit – Auftrag für die Zukunft, Bedeutung von CIRS-Systemen für die klinische Praxis. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 49:466–472
- Mennigen R, von Eiff W, Senninger N (2011) Fehler in der Chirurgie – Konzepte zu Prävention, Analyse und Risikomanagement; *Allgemein- und Viszeralchirurgie* up2date 5: 403–420. doi:<http://dx.doi.org/10.1055/s-0031-1280240>
- Meyer-Massetti C, Krummenacher E, Hedinger-Grogg B, Luterbacher S, Hersberger KE (2016) Medikationssicherheit im Home Care Bereich. Entwicklung und Pilotierung eines Critical Incident Reporting Systems. *Pflege* 29:247–255. Hogrefe AG 2017. <https://doi.org/10.1024/1012-5302/a000498>
- Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N (2017) The Economics of Patient Safety. <http://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>. Zugriffen: 25. Oktober 2017
- von Eiff W (2001) Heinrich's Gesetz, Risk Management und KAIZEN. [https://www.cetpm.de/wissenspool.60.Heinrich\\_s\\_Gesetz\\_Risk\\_Management\\_und\\_KAIZEN.2846210.pdf](https://www.cetpm.de/wissenspool.60.Heinrich_s_Gesetz_Risk_Management_und_KAIZEN.2846210.pdf). Zugriffen: 24. Oktober 2017
- Weidinger JW, Paschen U (2015) Patientensicherheit in Qualitätsmanagement- und Zertifizierungsverfahren. In: Gausmann P, Henninger M, Koppenberg J: *Patientensicherheitsmanagement*. De Gruyter, Berlin, S 405–414
- Zala-Mezö E, Bezzola P, Hochreutener M-A (2007) Error & Risk Analysis (ERA) – Konzept der systemischen Analyse von Behandlungszwischenfällen. *Stiftung für Patientensicherheit (Schweiz)*