

bedarfsorientiert
Hochschulen
Weiterbildung
wissenschaftlich
praxisnah
Gesundheitsberufe

Lehr-/Lernmaterialien

Grundlagen des Risikomanagements

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

Abkürzungsverzeichnis.....	2
Abbildungsverzeichnis.....	3
Tabellenverzeichnis.....	3
1. Einleitung.....	4
2. Begrifflichkeiten	5
3. Gestaltung des Risikomanagementsystems.....	7
4. Der Risikomanagementprozess.....	9
4.1 Kurzdarstellung des Risikomanagementprozesses	9
4.2 Bestimmung des Anwendungsbereichs, des Kontextes und der Kriterien.....	11
4.3 Risikobeurteilung.....	12
4.3.1 Risikoidentifizierung.....	12
4.3.2 Risikoanalyse	14
4.3.3 Risikobewertung	18
4.3.4 Instrumente der Risikobeurteilung.....	19
4.4 Risikobehandlung	21
4.5 Risikoüberwachung und -überprüfung	25
4.6 Risikokommunikation und Konsultation	26
4.7 Anfertigen von Aufzeichnungen und Berichten	28
5. Ständige Verbesserung.....	29
6. Rollen und Verantwortlichkeiten	30
7. Chancen und Grenzen	32
8. Fazit: wirksames und effizientes Risikomanagement	33
Literaturverzeichnis.....	35

Abkürzungsverzeichnis

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CIRS	Critical Incident Reporting System
CRM	Crew Ressource Management
DIN	Deutsches Institut für Normung
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GTT	Global Trigger Tool
M & M -Konferenzen	Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen
ONR	Regel des Österreichischen Normungsinstituts
PSI	Patientensicherheitsindikatoren

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Begriffliche Einordnung des Fehler- und des Risikomanagements	6
Abbildung 2: Gestaltung des Risikomanagementsystems	7
Abbildung 3: Risikomanagementprozess	10
Abbildung 5: Risikoanalyse	15
Abbildung 7: Risikoprioritätszahl	17
Abbildung 8: Beispiel einer Risikomatrix.....	19
Abbildung 9 Risikomanagementprozess	21
Abbildung 10: Optionen zum Umgang mit Risiken	22
Abbildung 11: Stärke von Maßnahmen	24
Abbildung 12: PDCA-Zyklus nach Deming	30

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ausgewählte Instrumente des Risikomanagements zur Risikobeurteilung.....	20
---	----

1. Einleitung

In der Gesundheitsversorgung kommt es 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.
- Eine Medikamentenallergie eines Patienten ist nicht in der Patientenakte vermerkt. Durch die Aufmerksamkeit einer Pflegekraft wird verhindert, dass ein Medikament verabreicht wird, auf welches der Patient allergisch reagieren würde.

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 Fehlern 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 dient der Vermittlung von Grundlagen des Risikomanagements. Es rahmt die weiteren Aktivitäten in dieser Unit ein, wobei eine tiefergehende Beschäftigung mit ausgewählten Themenbereichen, insbesondere mit verschiedenen Instrumenten, in der Präsenz erfolgt.

Zu einigen Kapiteln finden Sie Reflexionsanregungen. Diese sollen Sie dabei unterstützen, das Gelesene auf Ihre berufliche Praxis zu übertragen. Außerdem sind die Fragen auch für

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

die Bearbeitung der Prüfungsaufgabe hilfreich, da sie Anknüpfungspunkte für die Konzepterstellung bieten.

In Kapitel 2 werden Begrifflichkeiten eingeführt. Darauf aufbauend beschäftigt sich Kapitel 3 mit der Gestaltung des Risikomanagementsystems auf Basis der risikopolitischen Grundsätze und der Risikomanagementstrategie. Außerdem wird die Vernetzung mit anderen Managementbereichen thematisiert.

Der Risikomanagementprozess in Kapitel 4 veranschaulicht das systematische Vorgehen im Risikomanagement. Die Risikobeurteilung sowie die darauf aufbauende Risikobehandlung stellen den Kernprozess dar. Dieser Kernprozess wird von der Risikoüberwachung und -überprüfung, der Risikokommunikation und -konsultation sowie dem Anfertigen von Aufzeichnungen und Berichten flankiert.

Aufbauend auf den Ausführungen zum Risikomanagementprozess wird in Kapitel 5 dargestellt, dass Risikomanagement als ständiger Verbesserungsprozess gestaltet werden sollte.

In diesen Prozess sind verschiedene Personen einer Organisation involviert. Die Zuordnung von Rollen und Verantwortlichkeiten wird in Kapitel 6 thematisiert. Hier wird insbesondere zwischen dem Beauftragten der obersten Leitung, dem Risikomanager und den Risikoeignern unterschieden. Außerdem wird herausgearbeitet, dass erfolgreiches Risikomanagement ein Zusammenwirken aller Mitarbeiter erfordert.

In Kapitel 7 werden Chancen und Grenzen des Risikomanagements beleuchtet. Das Skript schließt in Kapitel 8 mit einer zusammenfassenden Beschreibung der Grundsätze für ein wirksames und effizientes Risikomanagement.

2. Begrifflichkeiten

Ziel des Risikomanagements ist „der planvolle Umgang mit Risiken“ (Sens et al., 2018, S. 101). So umfasst das **Risikomanagement** „koordinierte Aktivitäten zur Lenkung und Steuerung einer Organisation in Bezug auf Risiken“ (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 3.2). Mit der systematischen Identifikation, Analyse und Bewertung von Risiken soll eine Entscheidungsgrundlage geschaffen werden, Maßnahmen zur Förderung der Patientensicherheit auszuwählen und umzusetzen. Eng mit dem Begriff Risikomanagement ist der Begriff Fehlermanagement verknüpft (siehe Abbildung 1).

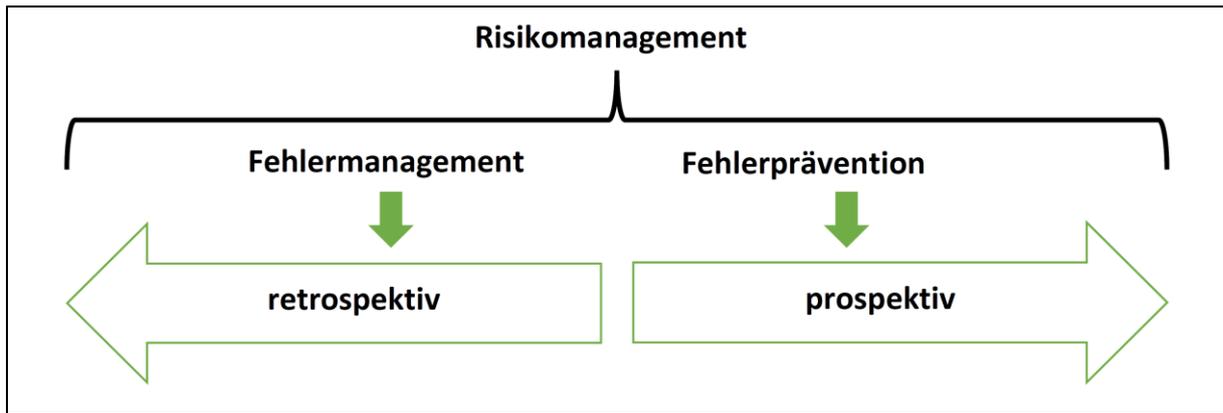


Abbildung 1: Begriffliche Einordnung des Fehler- und des Risikomanagements (eigene Darstellung nach van Dyck et al., 2005)

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). 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.

Hinweis: In Bezug auf Risiken, die im Rahmen medizinisch-pflegerischer Versorgung entstehen und sich auf die Patientensicherheit auswirken, wird auch vom klinischen Risikomanagement gesprochen (Kahla-Witzsch & Platzer, 2018). Um den Eindruck einer sektoralen Eingrenzung zu vermeiden und trotzdem aktiv Verbindungen zu branchenübergreifenden Konzepten herzustellen, wird in Folge aber der allgemeine Begriff Risikomanagement genutzt und auf Patientensicherheit bezogen.

Reflexionsanregung

- Welche Begrifflichkeiten werden in Ihrer Organisation verwendet? Risikomanagement? Fehlermanagement? Patientensicherheitsmanagement? Wofür stehen diese Begriffe in Ihrer Organisation?

3. Gestaltung des Risikomanagementsystems

Die Gesamtheit aller Elemente, Methoden und Instrumente, die zur Umsetzung von Risikomanagement miteinander verbunden werden, bilden das Risikomanagementsystem (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016). Das Risikomanagementsystem versetzt Organisationen in die Lage, Risiken strukturiert zu identifizieren und zu reduzieren (ebd.). Die Gestaltung dieses Systems basiert auf der Risikopolitik und der Risikomanagementstrategie der jeweiligen Organisation (siehe Abbildung 2).

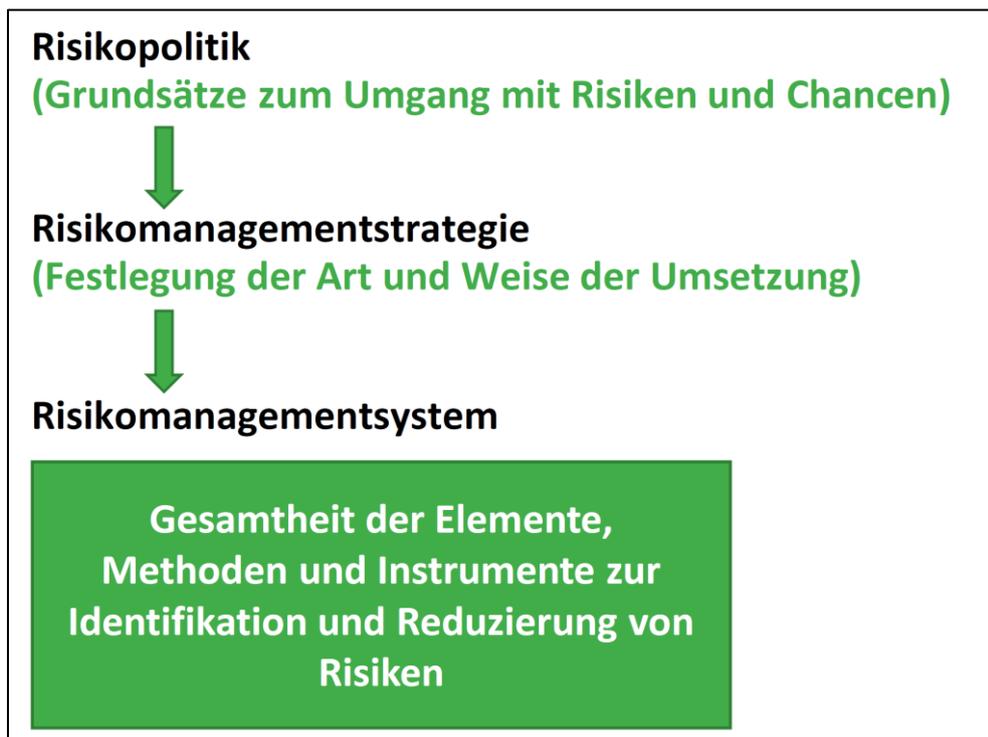


Abbildung 2: Gestaltung des Risikomanagementsystems (eigene Darstellung nach Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016)

Die **Risikopolitik** beinhaltet „Grundsätze oder Leitlinien zum prinzipiellen Umgang mit Risiken, aber auch mit Chancen“ (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016, S. 11). Sie gibt die Richtung vor.

Die **Risikomanagementstrategie** baut darauf auf und legt die Art und Weise der Umsetzung fest. „Die Risikomanagementstrategie beschreibt die Umsetzung der in der Risikopolitik aufgeführten Grundsätze“ (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016, S. 11). So regelt die Risikomanagementstrategie z.B. die Aufbau- und die Ablauforganisation² (Löber, 2017). Das

² Die Aufbauorganisation bezieht sich auf die Stellen einer Organisation, welchen Aufgaben und Kompetenzen zugeordnet sind (Vahs, 2015). Die Arbeitsprozesse werden mit der Ablauforganisation beschrieben (Vahs, 2015). In der Praxis greifen die Aufbau- und die Ablauforganisation ineinander.

heißt, es wird mit der Risikomanagementstrategie u.a. geregelt, wer für welche Aufgaben im Risikomanagement zuständig ist und wie der Prozess des Risikomanagements abläuft.

Als Mindestinhalte für eine Risikomanagementstrategie gelten:

- klare Risikomanagementziele,
- Kontrollvorgaben und Wirksamkeitsüberprüfungen,
- personelle, finanzielle und sachliche Ressourcen für die Umsetzung,
- Kompetenzen und Zuständigkeiten,
- methodische Grundsätze zur Beurteilung von Risiken sowie
- Kommunikation und Berichterstattung (Löber, 2017)

Branchenübergreifend bietet das Deutsche Institut für Normung mit der Norm DIN ISO 31000 Orientierung für die Gestaltung des Risikomanagementsystems. Die Normenserie ONR 49000 des Österreichischen Normungsinstituts kann dabei als Umsetzungshilfe für das Risikomanagement nach der DIN ISO 31000 dienen.

Hinweis: In der aktuellen Literatur zum Risikomanagement lassen sich etwas unterschiedliche Beschreibungen finden, insbesondere werden verschiedene Begrifflichkeiten (z.B. Risikobehandlung versus Risikobewältigung) genutzt und die Einteilung der Prozessschritte differiert. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass verschiedene Versionen der Normen zu Grunde gelegt werden. Hinzu kommt, dass es zu der derzeit aktuellsten Version der DIN ISO 31000 aus dem Jahr 2018 noch keine Entsprechung in der ONR 49000-Serie gibt. Darüber hinaus lassen sich leicht unterschiedliche Darstellungen des Risikomanagements in der Literatur auch damit begründen, dass verschiedene branchen- und organisationsspezifische Anforderungen zu Anpassungen führen.

In der Praxis ist es wichtig, dass das Risikomanagementsystem so ausgestaltet wird, dass eine systematische Herangehensweise unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Einrichtung erfolgt. Die Herangehensweise sollte den planvollen Umgang mit Risiken als Ziel des Risikomanagements (Sens et al., 2018) ermöglichen.

Außerdem ist eine **Verknüpfung mit anderen Managementbereichen** bedeutend. Dass ein patientensicherheitsorientiertes Risikomanagement als Teil von Qualitätsmanagement angesehen werden kann, wurde bereits im Skript „Rechtliche Anforderungen eines patientensicherheitsorientierten Risikomanagements“ dargestellt. Weitere relevante Managementbereiche sind u.a., das ökonomische Risikomanagement und das Versicherungsmanagement. Eine Verknüpfung mit dem ökonomischen Risikomanagement ermöglicht es, die monetären Auswirkungen von Risiken der Patientensicherheit darzustellen und zu steuern. Einige Risiken können nicht exakt als ökonomische oder patientensicherheitsbezogene Risiken eingeordnet werden. So können beispielsweise Dokumentationsfehler die Patientensicherheit gefährden und gleichzeitig zu Erlösminderungen führen (Eiff & Niehues, 2009). Weiterhin beeinflusst der Nachweis von Präventionsmaßnahmen die zu zahlende Versicherungsprämie (Gausmann, 2017). Dies geht so weit, dass die Versicherungswirtschaft (insbesondere bei Krankenhäusern) nur noch bereit ist, Versicherungen abzuschließen, wenn ein Nachweis über das Risikomanagement erbracht wird (Gausmann, 2017).

Die Frage, in welcher Art Managementbereiche zielführend verknüpft werden können, ist für jede Einrichtung individuell zu beantworten. Eine integrierte Betrachtungsweise mit anderen Managementbereichen sollte jedoch kontinuierlich erfolgen.

Reflexionsanregung

- Orientiert sich die Gestaltung des Risikomanagementsystems in Ihrer Organisation an einer Norm? Wenn ja, an welcher?

4. Der Risikomanagementprozess

4.1 Kurzdarstellung des Risikomanagementprozesses

Der Risikomanagementprozess beschreibt das Vorgehen zum Umgang mit Risiken (siehe Abbildung 3). Im Folgenden werden die Prozesselemente kurz benannt, um diese dann in den folgenden Kapiteln näher zu erläutern.



Abbildung 3: Risikomanagementprozess (in Anlehnung an DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.1)

Entsprechend der DIN 31000:2018 (Nr. 6.3.) werden zunächst **Anwendungsbereich, Kontext und Kriterien** bestimmt. Der darauf aufbauende Kernprozess besteht aus der Risikobeurteilung und der folgenden Risikobehandlung. Die **Risikobeurteilung** gliedert sich auf in die Schritte der Risikoidentifikation, der Risikoanalyse sowie der Risikobewertung. 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 Risikobeurteilung auf. Dieser Schritt umfasst die Auswahl und Implementierung von Optionen zur Behandlung des Risikos (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 5.5.1)

Der Kernprozess der Risikobeurteilung und der Risikobehandlung wird wiederum von der Risikoüberwachung und -überprüfung, der Risikokommunikation und -konsultation sowie dem Anfertigen von Aufzeichnungen und Berichten flankiert. Die **Risikoüberwachung und -überprüfung** dient dazu, die Qualität und Wirksamkeit des Risikomanagementprozesses und dessen Ergebnisse festzustellen und zu verbessern (DIN ISO 31000:2018-10). Die **Risikokommunikation** soll das Risikobewusstsein und -verständnis fördern (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.2). Die **Risikokonsultation** unterstreicht, dass Informationen nicht nur einseitig mitgeteilt werden, sondern dass Feedbackprozesse mit den verschiedenen Personengruppen wichtig sind (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.2). Das **Anfertigen von Aufzeichnungen und Berichten** kann unterschiedlichen Zwecken dienen, wie der Kommunikation von Aktivitäten und Ergebnisse, der Entscheidungsfindung oder der Unterstützung der Interaktion mit verschiedenen internen und externen Anspruchs- und Interessengruppen (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.7).

4.2 Bestimmung des Anwendungsbereichs, des Kontextes und der Kriterien

Laut der DIN 31000:2018 (Nr. 6.3) werden als erster Schritt des Risikomanagements Anwendungsbereich, Kontext und Kriterien bestimmt. Dieser Schritt ist nicht in jeder Darstellung zu finden, ermöglicht aber die Anpassung auf den konkreten Anwendungsbereich des Risikomanagementprozesses.

Die in der Risikomanagementstrategie definierten Rahmenbedingungen werden für den spezifischen Bereich eingehender betrachtet und so Zusammenhänge hergestellt:

- Der Anwendungsbereich der Risikomanagementaktivitäten könnte beispielsweise insofern eingegrenzt werden, dass nur Teile einer Organisation betrachtet werden.
- Mit der Bestimmung des Kontextes ist gemeint, dass ein Verständnis für interne und externe Kontextfaktoren des spezifischen Risikobereichs geschaffen wird (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.3.3). Externe Kontextfaktoren sind z.B. gesundheitspolitische Vorgaben. Die in diesem Bereich vorhandenen Kompetenzen sind ein Beispiel für interne Kontextfaktoren.
- Die Bestimmung der Kriterien bezieht sich auf die Festlegung der Art und des Umfangs der Risiken, die eine Organisation eingeht bzw. nicht eingeht. Darüber hinaus werden Kriterien für die Bewertung der Risiken benötigt. Sie unterstützen den Entscheidungsfindungsprozess und legen die Grundlage dafür, wie mit den Risiken im Weiteren umgegangen wird. (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.3.4)

4.3 Risikobeurteilung

4.3.1 Risikoidentifizierung

Die Risikoidentifizierung zielt auf die Erkennung, Erfassung und Beschreibung aller Risiken (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.4.2). Risiken können sowohl auf Grundlage bereits geschehener Ereignisse mit und ohne Schadensfolge (retrospektive Risikoidentifikation), als auch mit Blick auf potenzielle Probleme identifiziert werden (prospektive Sichtweise). Bei Letzterem gibt es kein spezifisches kritisches Ereignis als Anhaltspunkt.

Paula (2017) empfiehlt, gesamte Prozesse im Rahmen von Projekten sicherer zu gestalten. Eine prozessbezogene Vorgehensweise ermöglicht es, die Versorgung jenseits von Einzelmaßnahmen zu verbessern. Dazu wird im ersten Schritt eine Projektgruppe gebildet, welche Risiken entlang eines Prozesses identifiziert und diese in Folge analysiert und bewertet sowie Maßnahmen ableitet. (Paula, 2017)

Ausgangspunkt kann aber auch das Anliegen sein, die Patientensicherheit in einem bestimmten Bereich zu fördern. Unabhängig von der Ausgangssituation der Risikoidentifizierung können verschiedene **Informationsquellen und Methoden** genutzt werden, wie zum Beispiel:

- Schadensfälle oder Haftpflichtfälle
- Meldungen aus Lern- und Berichtssystemen
 - Meldungen aus einem internen Critical Incident Reporting System (kurz: CIRS), welches die anonyme bzw. vertrauliche Meldung von Fehlern, Risiken und kritischen Ereignissen durch Mitarbeiter ermöglicht³
 - Meldungen aus rechtlich vorgeschriebenen Lern- und Berichtssystemen (z.B. zu Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen im Rahmen der Arzneimitteltherapie oder Anwendung von Medizinprodukten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – kurz: BfArM)
 - Weitere freiwillige Lern- und Berichtssysteme wie interne Dekubitus- oder Sturzprotokolle
- Beschwerden von Patienten oder Angehörigen⁴
- Befragungen z.B. von Patienten⁵ oder Mitarbeitern
- Patientenakten (z.B. Nutzung des Global Trigger Tools – kurz: GTT⁶, welches eine regelmäßige Sichtung der Patientenakten auf definierte „Trigger“ – wie die Wiederaufnahme in der Notaufnahme – als Hinweise zu unerwünschten Ereignissen beinhaltet)
- Direkte Beobachtung
- Workshops
- Externe oder interne Risikoaudits⁷ (als Untersuchungen zur Beurteilung der Erfüllung von definierten Standards)
- Daten aus dem Qualitätsmanagement, dem Hygienemanagement, der Apotheke, der Informationstechnologie, der Medizintechnik, etc.

³ 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).

⁴ Das Beschwerdemanagement wird in der Unit 2 thematisiert.

⁵ Patientenbefragungen werden in der Unit 2 thematisiert.

⁶ Weitere Informationen zum Global Trigger Tool z.B. in Herold (2013).

⁷ Weitere Informationen zu Risikoaudits z.B. in Fleischer (2015).

- Öffentliche Hinweise zu Risiken oder Schäden (z.B. öffentliche Statistiken oder Quick-Alerts als Verbesserungsempfehlungen und Warnhinweise aufgrund von Problemen der Patientensicherheit⁸)

Zu beachten ist, dass unterschiedliche Informationsquellen und Methoden zur Identifizierung verschiedener Risiken führen können. Dies wird untermauert durch einen Vergleich der Ergebnisse dreier 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 jede Methode neue Informationen beisteuerte. (Lipczak, Knudsen & Nissen, 2011)

Um ein möglichst differenziertes Bild zu erhalten, sollten deshalb verschiedene Quellen genutzt und Methoden kombiniert werden. Die Nutzung verschiedener Datenquellen erfordert eine systematische Sammlung. Die Datenqualität ist dabei von größter Wichtigkeit. Dabei 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).

Reflexionsanregung

- Auf welche Informationsquellen stützt sich die Risikoidentifizierung in Ihrer Organisation?

4.3.2 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 4). Die Analyse der Ursachen ist vor allem mit Blick auf die spätere Risikobehandlung erforderlich. Sie dient dazu, die (potenziellen) Fehler und latenten Bedingungen⁹ aufzudecken, die

⁸ 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).

dafür ursächlich sind, dass sich ein Risiko als kritisches Ereignis manifestiert. Die Analyse der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Auswirkungen dient als Basis für die folgende Risikobewertung.

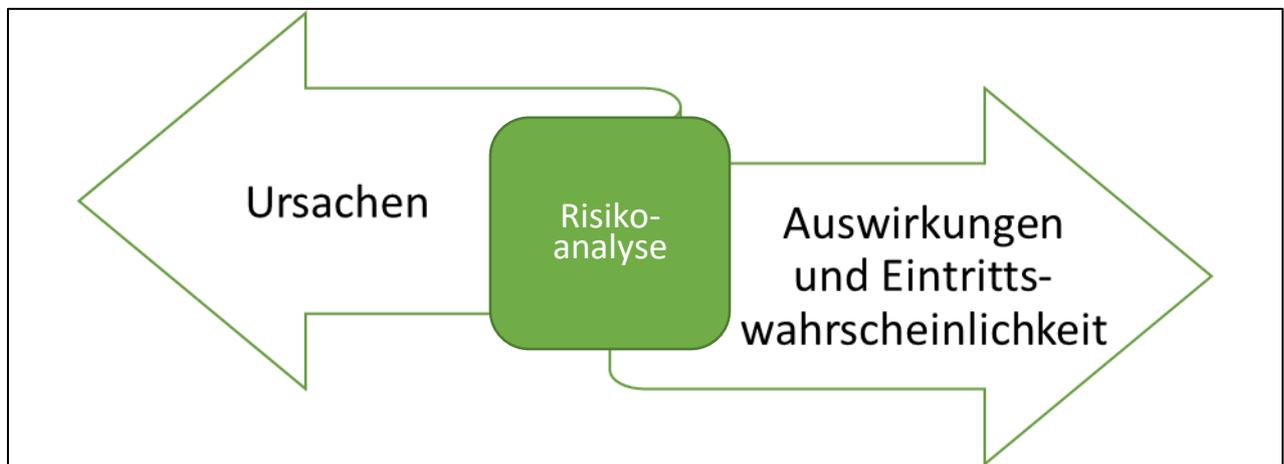


Abbildung 4: Risikoanalyse (eigene Darstellung)

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 können verschiedene Instrumente angewendet werden. So dient das London-Protokoll der strukturierten Untersuchung eines kritischen Ereignisses. Mit dem London Protokoll werden fehlerbegünstigende Faktoren unter Verwendung eines Rahmensystems analysiert und Maßnahmen zur Ausschaltung der Faktoren abgeleitet¹⁰.

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. Instrumente zur prospektiven Risikoanalyse unterstützen den Erkenntnisprozess. Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (kurz: FMEA) kann zur prospektiven Risikoanalyse eingesetzt werden¹¹. Die Nutzung der FMEA bietet sich zum Beispiel im Rahmen der von Paula (2017) empfohlenen prozessbezogenen Vorgehensweise an. Mit der

¹⁰ Weitere Informationen im Leitfaden von Taylor-Adams und Vincent, übersetzt von der Stiftung für Patientensicherheit (2007).

¹¹ Weitere Informationen z.B. in Krause (2017) und in Schmola (2016).

FMEA werden Subsysteme oder Teilprozesse einzeln betrachtet (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016). Je potentiell Fehler werden die Auswirkungen, die Eintrittswahrscheinlichkeit und die Entdeckungswahrscheinlichkeit von 1 bis 10 eingeschätzt und zur Bildung der Risikoprioritätszahl multipliziert (siehe Abbildung 5; Schmola, 2016).

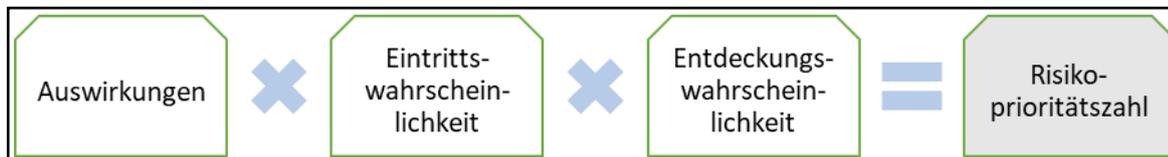


Abbildung 5: Risikoprioritätszahl (eigene Darstellung nach Schmola, 2016)

Aus der Höhe der Risikoprioritätszahl wird der Handlungsbedarf abgeleitet¹². Eine Veränderung der Risikoprioritätszahl gibt Aufschluss über den Erfolg der abgeleiteten Maßnahmen. Die Bildung einer Risikoprioritätszahl wie sie in der FMEA vorgesehen ist, erfordert umfassende Kenntnisse der Methodik und der Bewertungsmaßstäbe. Dadurch, dass neben den Auswirkungen und der Eintrittswahrscheinlichkeit eine weitere Variable, die Entdeckungswahrscheinlichkeit einbezogen wird, steigt auch die Möglichkeit für Fehleinschätzungen. Einfachere Verfahren konzentrieren sich auf die Bestimmung der Auswirkungen und auf die Eintrittswahrscheinlichkeit. (Paula, 2017)

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 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).

¹² Ein Beispiel finden Sie z.B. in Krause (2017).

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).

Reflexionsanregung

- Welche Instrumente werden in Ihrer Organisation zur Analyse von Risiken eingesetzt?

4.3.3 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 mit vorab festgelegten Kriterien verglichen (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.4.4). In Folge können Risiken in Kategorien eingeordnet werden, aus denen der Handlungsbedarf abgeleitet werden kann.

Die bereits angesprochene FMEA beinhaltet die Bildung einer Risikoprioritätszahl, welche als Entscheidungsgrundlage herangezogen werden kann. Umso höher die Risikoprioritätszahl, desto wichtiger ist die Behandlung¹³.

Eine weitere Möglichkeit ist die Erstellung einer Risikomatrix. Mittels einer Risikomatrix (siehe Abbildung 6) kann graphisch dargestellt werden, wie sich die Eintrittswahrscheinlichkeit und die Auswirkungen auf den Handlungsbedarf auswirken (Kahla-Witzsch & Platzer, 2018). Dazu werden Risikotoleranzgrenzen festgelegt (hier farbliche Abstufung), wobei die Kategorien auch anders eingeteilt und bezeichnet werden könnten (z.B. niedrige, mäßige, hohe und extreme Risiken statt vertretbare, bedingt vertretbare und nicht vertretbare Risiken).

¹³ Ein Beispiel finden Sie in Krause (2017).

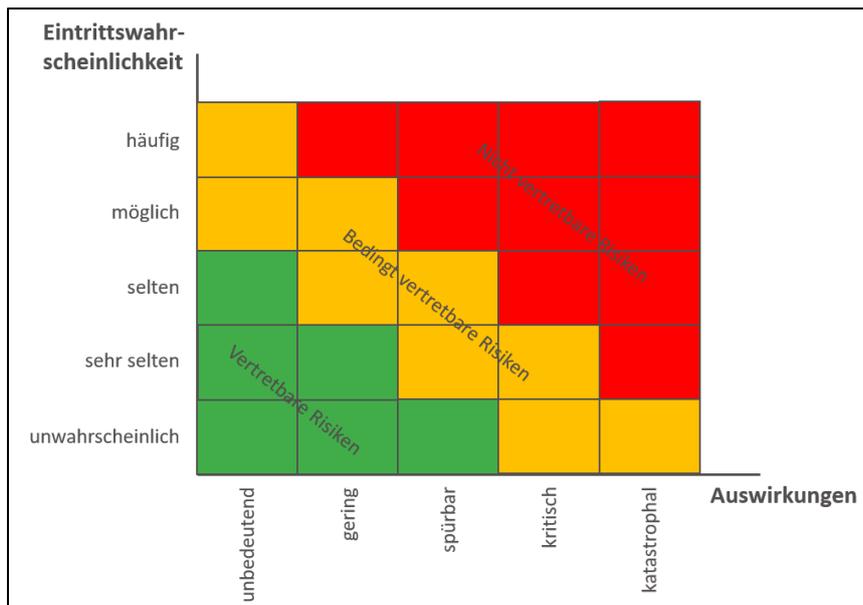


Abbildung 6: Beispiel einer Risikomatrix (in Anlehnung an Kahla-Witzsch & Platzer, 2018, S. 69)

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).

Reflexionsanregung

- Welche Kriterien werden in Ihrer Organisation zur Entscheidung über den weiteren Umgang mit den Risiken herangezogen?

4.3.4 Instrumente der Risikobeurteilung

In den Ausführungen zur Risikobeurteilung mit den Schritten der Identifikation, Analyse und Bewertung wurden verschiedene Instrumente angesprochen. Die Tabelle 1 bietet Orientierung für deren Einsatz.

In Tabelle 1 ist vermerkt, ob ein Instrument eher retrospektiv oder prospektiv ausgerichtet ist und welchen Schritten der Risikobeurteilung ein Instrument schwerpunktmäßig zuzuordnen ist¹⁴. Instrumente der Risikobeurteilung sind vielfältig, so dass diese Tabelle nur eine beispielhafte Auflistung wichtiger Instrumente sein kann.

¹⁴ Je nach Autor unterscheidet sich die Zuordnung. Dies ist u.a. darauf zurückzuführen, dass die Einteilung der Prozessschritte variiert. Die vorliegende Tabelle soll einen ersten Überblick ermöglichen, welchen Schwerpunkten die Instrumente dienen.

Tabelle 1: Ausgewählte Instrumente des Risikomanagements zur Risikobeurteilung (in Anlehnung an AG Risikomanagement der GQMG, 2014; Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016, S. 13ff.; Gausmann, 2010, S. 95, 2017, S. 592)

	Retro-spektiv	Pros-pektiv	Identifi-zierung	Analyse	Bewer-tung
Beschwerdemanagement	X		X	X	
Befragungen z.B. von Patienten oder Mitarbeitern	X	X	X	X	
Critical Incident Reporting System (CIRS)	X		X	X	
Risikoaudits		X	X	X	
Global Trigger Tool (GTT)	X		X		
London-Protokoll	X			X	
Ursache-Wirkungs-Diagramm	X	(X)		X	
Fehlermöglichkeits- und Einfluss-analyse (FMEA)		X	X	X	X
Risikomatrix	X	X			X

Weiterhin ist zu beachten, dass einige Instrumente der Risikobeurteilung gleichzeitig auch der Risikobehandlung dienen. So wird z.B. die Förderung der Sicherheitskultur als ein Ziel von CIRS angesehen (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Plattform Patientensicherheit & Stiftung Patientensicherheit, 2016; Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2018).

Die Risikobehandlung als Folgeschritt der Risikobeurteilung wird im nächsten Kapitel vertieft, bevor die flankierenden Prozesse Risikoüberwachung und -überprüfung, Risikokommunikation und -konsultation sowie das Anfertigen von Aufzeichnungen und Berichten ausgeführt werden (siehe Abbildung 7).



Abbildung 7 Risikomanagementprozess (in Anlehnung an DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.1)

Reflexionsanregung

- Waren Sie schon einmal in eine Risikobeurteilung involviert? Was genau war Ihre Aufgabe (z.B. Teilnahme an einer Befragung, Anwendung eines Analyseinstruments)? Welche Erfahrungen haben Sie dabei gemacht?

4.4 Risikobehandlung

Die Behandlung der Risiken ist der logische nächste Schritt in Folge der Risikobeurteilung. Dieser 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 8):

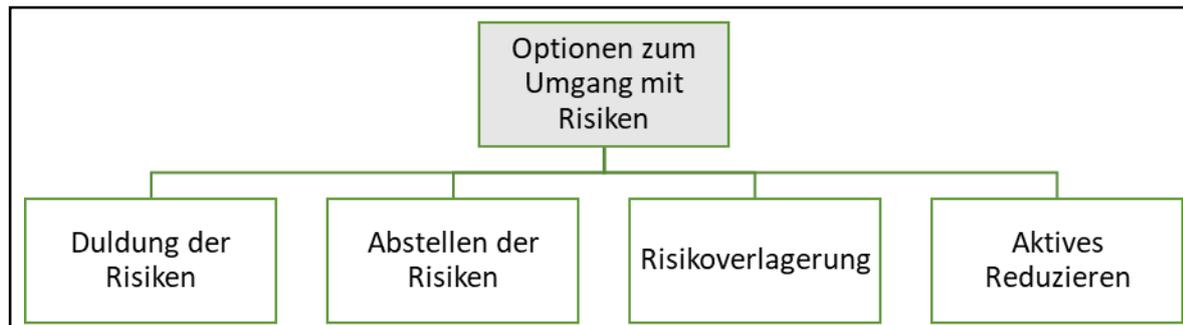


Abbildung 8: Optionen zum Umgang mit Risiken (eigene Darstellung nach Euteneier, 2015)

- **„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. SBAR¹⁵)
- Erstellung oder Aktualisierung von Verfahrensanweisungen
- Wissenstransfer durch 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 9). Maßnahmen, die eine Verhaltensänderung voraussetzen, gelten als schwächer als Maßnahmen, die unabhängig vom menschlichen Verhalten sind. (St. Pierre & Hofinger, 2014)

¹⁵ SBAR steht für (siehe Poimann & Pütz, 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?

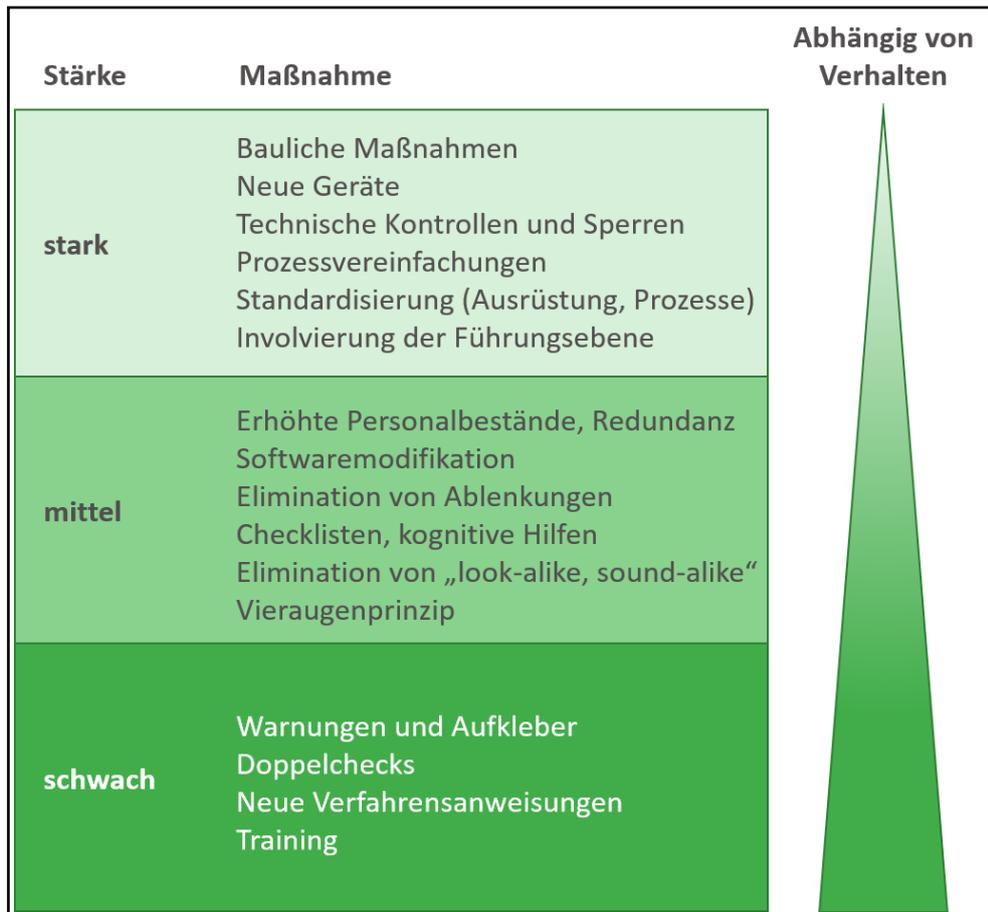


Abbildung 9: Stärke von Maßnahmen (in Anlehnung an St. Pierre & Hofinger, 2014, S. 345)

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

-Konferenzen). In diesen erfolgt die Besprechung von Ereignissen mit Schadensfolge, wie z.B. Todesfällen. Die M & M-Konferenzen sind interdisziplinär und interprofessionell besetzt und zeichnen sich durch eine strukturierte Vorgehensweise aus¹⁶.

Aufgabe des Risikomanagements ist es auch, die verschiedenen Maßnahmen zu koordinieren. Wenn Risiken durch Gegenmaßnahmen reduziert werden sollen, sind zunächst effektive Maßnahmen auszuwählen und diese in Folge nachhaltig zu implementieren. Außerdem sind realistische Zielparameter zu definieren, anhand derer eine Überprüfung des Erfolgs der Risikoreduktion erfolgen kann. Neben der Verhinderung von Risiken, sind im Rahmen der Risikoreduktion auch Maßnahmen zur Eindämmung gefragt, beispielsweise die Eindämmung einer Infektion durch eine rechtzeitige Antibiotikatherapie (Euteneier, 2015).

Die Einleitung von wirkungsvollen Maßnahmen ist ebenfalls mit Blick auf die Personen relevant, welche die Daten zur Risikoerfassung mühsam zusammengetragen haben. Werden beispielsweise Patientenstürze erfasst und es unterbleiben die Analyse der Ursachen sowie korrigierende Maßnahmen, ist dies wenig motivierend. (Euteneier, 2015)

Ob Veränderungen nachhaltig wirken, wird auch von der Veränderungsbereitschaft der Mitarbeiter abhängen. Diese können Veränderungen, gerade bei schlechten Vorerfahrungen, ängstlich und misstrauisch gegenüberstehen. Zur Schaffung von Verständnis für Veränderungen ist die transparente Kommunikation über Gründe für Veränderungen wichtig. Die Anwendung von Methoden des Change Managements ist daher empfehlenswert.

Reflexionsanregung

- Welche risikoreduzierenden Maßnahmen werden in Ihrer Organisation angewendet?

4.5 Risikoüberwachung und -überprüfung

Die Risikoüberwachung und -überprüfung bezieht sich auf den gesamten Risikomanagementprozess. Ziel ist, „die Qualität und Wirksamkeit der Planung, der Implementierung und der Ergebnisse des Prozesses sicherzustellen und zu verbessern“ (DIN ISO 31000:2018-10,

¹⁶ Weitere Informationen z.B. im Methodischen Leitfaden zu Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen der Stiftung Patientensicherheit Schweiz (Häsler & Schwappach, 2019).

Nr. 6.6). 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, wobei der Turnus der erneuten Risikobewertung individuell festgelegt werden kann. 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 das Risiko trotz Maßnahmen, die auf eine Reduzierung zielten, sich 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 die aktuellen Schadensmeldungen 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 die Maßnahmen, die zur Überwachung und Überprüfung eingesetzt werden, sich überhaupt für diesen Zweck eignen.

4.6 Risikokommunikation und Konsultation

Die Risikokommunikation und -konsultation spielt während des gesamten Risikomanagementprozesses eine bedeutende Rolle. Informationen bezüglich des Umgangs mit Risiken sollen mit verschiedenen Personengruppen sowohl innerhalb als auch außerhalb der Organisation ausgetauscht werden (ONR 49000:2014, Nr. 2.2.21) und zwar auch, wenn kein akuter Anlass besteht. Die Risikokommunikation soll das Risikobewusstsein und -verständnis fördern (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.2). Die Risikokonsultation unterstreicht, dass Informationen nicht nur einseitig mitgeteilt werden, sondern dass Feedbackprozesse mit den verschiedenen Personengruppen wichtig sind (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.2).

Grundlegend ist die Festlegung, mit welchen Personengruppen über welche Risiken und in welchem Turnus kommuniziert wird (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016).

Dies betrifft neben der Kommunikation mit der Geschäftsführung und den Mitarbeitern auch die Kommunikation mit sektorübergreifenden Versorgungspartnern sowie mit der Öffentlichkeit wie den Patienten und deren Angehörigen. Es sind interne und externe Personengruppen zu bedienen.

Interne Kommunikation

Es sollte geregelt werden, bei welchen Ereignissen und Risiken die **Geschäftsführung** direkt anlassbezogen zu involvieren ist und wie die regelhafte Kommunikation z.B. zur Vorbereitung von strategischen Entscheidungen erfolgt. Je nach Organisationsform ist auch die Kommunikation mit weiteren Gremien, wie z.B. Aufsichtsrat oder Stiftungsrat zu gestalten.

Alle **Mitarbeiter** sind zielgruppengerecht über den Stand, Veränderungen und Wirksamkeit des Risikomanagements zu informieren (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016). Außerdem sind die risikopolitischen Grundsätze und die Risikomanagementstrategie an die Mitarbeitenden zu kommunizieren (Kahla-Witzsch & Platzer, 2018). Wenn Mitarbeiter ihr Verhalten ändern sollen, sind ihnen die Zusammenhänge von bestehenden Risiken für die Patientensicherheit und verhaltensbezogenen Maßnahmen zu verdeutlichen (Kahla-Witzsch & Platzer, 2018). Wichtig ist zudem, dass Mitarbeitern kommuniziert wird, welche Maßnahmen in Folge von Meldungen zu Risiken der Patientensicherheit wie unerwünschten Ereignissen ergriffen werden. Aufgrund der Anonymität von Meldungen kann zwar kein direktes Feedback erfolgen, jedoch sollte transparent sein, dass Meldungen beachtet und zur Ableitung von Maßnahmen genutzt werden.

Externe Kommunikation

Des Weiteren dient die Kommunikation über Risiken der Patientensicherheit als **vertrauensbildende Maßnahme gegenüber Patienten, Angehörigen und intersektoralen Versorgungspartnern**. Eine Verknüpfung mit der Kommunikation von (weiteren) Qualitätsaspekten bietet sich an. Es empfiehlt sich dabei, die Berichte auf Verständlichkeit zu testen. (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016)

Die **Kommunikation mit intersektoralen Versorgungspartnern** ist auch deshalb wichtig, weil sich Probleme der Patientensicherheit teilweise erst in einem späteren Verlauf zeigen. Beispielsweise kann es sein, dass ein Hausarzt im Gespräch mit seinem Patienten erfährt, dass dieser im Krankenhaus nicht über eine notwendige nachfolgende medikamentöse Therapie

informiert wurde. Für die Förderung der Patientensicherheit sollten die zuständigen Ansprechpartner von diesem Vorfall erfahren, damit zukünftig sichergestellt wird, dass Patienten über eine notwendige Medikamenteneinnahme nach einem Krankenhausaufenthalt informiert sind.

Die **Kommunikation nach einem kritischen Ereignis**, insbesondere nach einem Ereignis mit Schadensfolge, stellt eine besondere Herausforderung dar. Für den Krisenfall ist ein Konzept zur Kommunikation zu erstellen und darauf aufbauend sind Schulungen durchzuführen (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016). Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. hat eine Handreichung erstellt, welche sowohl auf die Kommunikation mit betroffenen Patienten und deren Angehörigen, als auch auf die Kommunikation mit involvierten Mitarbeitern sowie der Öffentlichkeit eingeht (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2017). Von besonderer Bedeutung ist, dass die Kommunikation nach einem kritischen Ereignis die Sicherheitskultur beeinflusst. Wenn gleichzeitig zu individuellen Fehlern auch beitragende Faktoren, z.B. auf Ebene der Arbeitsplatzgestaltung, angesprochen werden, ermutigt dies die Mitarbeitenden, sich aktiv mit der Patientensicherheit auseinanderzusetzen.

Die Risikokommunikation und Konsultation sind eng verknüpft mit dem Anfertigen von Aufzeichnungen und Berichten.

Reflexionsanregung

- Wie erfolgt in Ihrer Organisation die Kommunikation über Risiken? Mit wem wird wie häufig und worüber kommuniziert?
- Welche Informationen werden in Ihrer Organisation mit der Öffentlichkeit geteilt?
- Sind die Mitarbeiter in Ihrer Organisation für die Kommunikation nach einem kritischen Ereignis geschult?

4.7 Anfertigen von Aufzeichnungen und Berichten

Aufzeichnungen und Berichte werden zu unterschiedlichen Zwecken erstellt. Sie sollen z.B. Aktivitäten und Ergebnisse des Risikomanagements kommunizieren, der Entscheidungsfindung dienen und die Interaktion mit verschiedenen internen und externen Anspruchs- und Interessengruppen unterstützen (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 6.7).

Zu unterscheiden sind beispielsweise allgemeine Aufzeichnungen, jährliche Risikomanagementberichte für die Geschäftsführung und Risikomanagementhandbücher. Zur Anfertigung kann theoretisch Excel genutzt werden, indem Tabellen zur Strukturierung und Diagramme zur Veranschaulichung genutzt werden. In größeren Einrichtungen bietet sich jedoch die Anschaffung spezieller Software an, da hiermit Schreib- und Leserechte geregelt werden können. Außerdem können per Knopfdruck unterschiedliche Berichte erstellt werden. Aufzeichnungen und Berichte, die nur intern verwendet werden, beinhalten auch sensible Informationen.

Im Gesundheitswesen gibt es keine einheitliche verbindliche Risiko-Taxonomie wie sie z.B. in der Luftfahrt zu finden ist. Die Risiken können u.a. nach ihrem Auftreten in bestimmten Bereichen (z.B. Notaufnahme, Geriatrie) oder auf Basis der zu Grunde liegenden Prozesse (z.B. Diagnostik, Behandlung) oder auch mit Blick auf die Ursachen (z.B. menschliche Risiken oder Organisationsrisiken) klassifiziert werden. (Euteneier, 2015)

Reflexionsanregung

- Welche Berichte werden zum Risikomanagement in Ihrer Organisation angefertigt?

5. Ständige Verbesserung

Das gesamte Risikomanagementsystem sollte einer systematischen Überprüfung unterliegen. Das Risikomanagement ist dazu als ständiger Verbesserungsprozess in Anlehnung an den PDCA-Zyklus zu gestalten (siehe Abbildung 10).

Der **PDCA-Zyklus** (oder auch PDSA-Zyklus) nach Deming umfasst die folgenden Schritte (Sens et al., 2018):

- **Plan:** Zielvorgabe/ Planung
- **Do:** Ausführung/ Realisierung
- **Check:** Analyse/ Prüfung
- **Act:** Verbesserung/ Weiterentwicklung

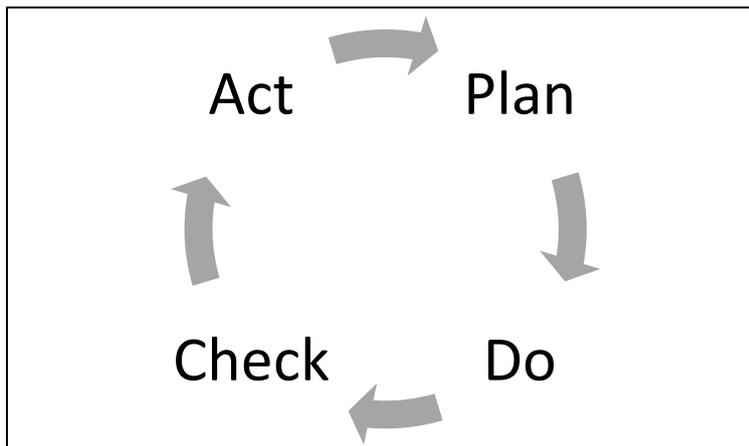


Abbildung 10: PDCA-Zyklus nach Deming (in Anlehnung an Sens et al., 2018)

Übertragen auf das Risikomanagement bedeutet dies:

1. Zunächst wird eine Risikomanagementstrategie als Rahmen für das Risikomanagement erarbeitet. Das Risikomanagementsystem wird geplant.
2. In einem weiteren Schritt folgt die Ausführung mit der Anwendung des Risikomanagementprozesses.
3. Im Anschluss wird die Ausführung entsprechend den Zielsetzungen überprüft.
4. Stellt sich heraus, dass das bestehende Risikomanagementsystem nicht zu den erwarteten Verbesserungen führt, ist über eine Weiterentwicklung der Risikomanagementstrategie und in Folge des Risikomanagementsystems nachzudenken. Der Kreislauf schließt sich damit, da die nächste Planungsphase angestoßen wird.

Die Umsetzung eines derart strukturierten Risikomanagements dient der organisationalen Weiterentwicklung.

6. Rollen und Verantwortlichkeiten

Grundsätzlich kann zwischen verschiedenen Rollen im Risikomanagement unterschieden werden. Die Regelung von Kompetenzen und Zuständigkeiten erfolgt mit der Risikomanagementstrategie.

Die Verantwortung über die Einführung und Realisierung des Risikomanagementsystems obliegt der Leitung einer Organisation (ONR 49001:2014, Nr. 4.5.1). In einer Einrichtung mit mehreren Leitungskräften, ist es ratsam, dass sich eine Person dem Risikomanagement annimmt und somit als **Beauftragter der obersten Leitung** fungiert. Dieser stellt sicher, „dass

das Risikomanagement eingeführt, verwirklicht, aufrechterhalten, verbessert und dass das Risikobewusstsein in der Organisation gefördert wird“ (ONR 49000:2014, Nr. 2.3.10)

Damit Risikomanagement systematisch erfolgt, sollte außerdem mindestens eine Person für die Koordination sowie für die Beobachtung und Bewertung der Maßnahmenplanung und deren Umsetzung zuständig sein (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016). Auch die ONR 49000:2014 sieht mit dem Risikomanager eine entsprechende Rolle vor. Der **Risikomanager** ist eine „Person, die den Risikomanagement-Prozess anwendet und in Organisationen umsetzen kann. Die Aufgaben erstrecken sich zusätzlich auf die Einbettung des Risikomanagements in die Organisation“ (ONR 49000:2014, Nr. 2.2.27).

Für jedes Risiko wird ein **Risikoeigner** (auch Risikoverantwortlicher genannt) ausgewählt, welcher verantwortlich und befugt ist, das Risiko im Blick zu behalten und Maßnahmen für dieses Risiko zu ergreifen (Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., 2016). Die ONR 49000:2014 definiert einen Risikoeigner als „Person, mit der Entscheidungskompetenz und Verantwortung, hinsichtlich eines Risikos zu handeln“ (ONR 49000:2014, Nr. 2.2.17). Der Risikoeigner entscheidet beispielsweise welche Maßnahmen bezüglich eines Risikos ergriffen werden.

Das Risikomanagement lebt außerdem von dem **Zusammenwirken aller Mitarbeiter**. Das Einbringen von Verbesserungen und das Melden von Risiken durch alle Mitarbeiter ist in jeder Organisation wichtige Grundlage für ein funktionierendes Risikomanagement. Außerdem ist im Versorgungsalltag jeder Mitarbeiter gefragt, mit seinem Handeln und Verhalten zur Patientensicherheit beizutragen.

Mittels Aus-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen sind die verschiedenen Personengruppen für das Risikomanagement zu sensibilisieren und für ihre Aufgaben zu schulen.

Reflexionsanregung

- Ist das Risikomanagement in Ihrer Organisation als ständiger Verbesserungsprozess gestaltet?
- In welcher Position sind Sie tätig? Welche Aufgaben des Risikomanagements sind damit für Sie verknüpft?

- Welche Person ist in Ihrer Organisation als Risikomanager tätig? Wo ist diese Person organisational verankert?

7. Chancen und Grenzen

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.

Die Normen DIN ISO 31000 sowie die ONR 49000 bieten ein Rahmenwerk für die Umsetzung. Grenzen der Anwendung branchenübergreifender Normen auf Organisationen im Gesundheitswesen zeigen sich jedoch z.B. in Bezug auf die Standardisierbarkeit von Prozessen. So sind die Prozesse im Gesundheitswesen durch den Faktor Mensch (Patient und Fachperson) komplexer als in der Industrie und daher weniger vorhersehbar (Euteneier, 2015). Es gilt dieses höhere Maß an Unsicherheit bei der Anwendung zu berücksichtigen.

Außerdem ist 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 sollte nicht angenommen werden, dass die Einführung von Risikomanagement allein zu einer Verbesserung der Sicherheit führt. Wenn Risikomanagement nur halbherzig durchgeführt wird, besteht sogar 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. Wenn jedoch gleichzeitig zum Risikomanagement kulturelle Aspekte berücksichtigt werden, besteht eine echte Chance für die Förderung der Patientensicherheit. So sollte nach einem kritischen

Ereignis nicht die Suche nach einem Schuldigen im Mittelpunkt stehen, sondern ein vorurteilsfreier Umgang mit Fehlern gelebt werden. Auf diese Weise können die richtigen Rückschlüsse für wirksame Maßnahmen gezogen werden¹⁷.

Einschränkend hingewiesen sei darauf, dass Risikomanagement primär die Versorgung innerhalb einer Einrichtung fokussiert. Gerade an den Schnittstellen zwischen Einrichtungen und Sektoren sind jedoch aus Sicht der Patientensicherheit Verbesserungen dringend geboten. Die Verbesserung der Patientensicherheit entlang eines Versorgungspfades bedarf letztlich aber ein Zusammenwirken verschiedener Akteure. Somit bietet ein patientensicherheitsorientiertes Risikomanagement die Chance, Sicherheitsprobleme in der Patientenversorgung in einer Einrichtung des Gesundheitswesens systematisch zu reduzieren. Dies stellt einen wichtigen Schritt zur Förderung der Patientensicherheit dar, sollte jedoch nicht den Endpunkt der Bemühungen um Patientensicherheit markieren.

8. Fazit: wirksames und effizientes Risikomanagement

Die DIN ISO 31000 listet branchenübergreifend folgende Grundsätze für den Umgang mit Risiken auf: integriert, strukturiert und umfassend, maßgeschneidert, einbeziehend, dynamisch, beste verfügbare Information, menschliche und kulturelle Faktoren sowie fortlaufende Verbesserung. Diese Grundsätze stellen Eigenschaften dar, die ein wirksames und effizientes Risikomanagement auszeichnen (DIN ISO 31000:2018-10, Nr. 4).

Für ein Risikomanagement, welches die Patientensicherheit fokussiert, kann zusammenfassend abgeleitet werden:

- **Integriert:** Das Risikomanagement ist in die Aktivitäten einer Einrichtung einzubetten. Alle Mitarbeiter tragen auf ihre Weise zu einer sicheren Versorgung bei. Wichtig ist auch die integrierte Betrachtungsweise mit anderen Managementbereichen, wie dem Qualitätsmanagement. Im Idealfall führt die integrierte Betrachtungsweise zu Synergieeffekten für die Förderung der Patientensicherheit.
- **Strukturiert und umfassend:** Eine strukturierte und umfassende Vorgehensweise ist aus verschiedenen Gründen zur Förderung der Patientensicherheit erforderlich. So sind Risiken strukturiert und umfassend zu identifizieren und zu analysieren, damit

¹⁷ Eine Einführung in die Organisations- und Sicherheitskultur finden Sie in einem gesonderten Skript.

keine blinden Flecken entstehen. Auch die Risikobewertung ist strukturiert und umfassend vorzunehmen. Eine strukturierte und umfassende Vorgehensweise führt zu einer konsistenten und vergleichbaren Datenlage. Auf dieser Datenlage können Maßnahmen der Risikobehandlung ausgewählt und überprüft werden.

- **Maßgeschneidert:** Jede Einrichtung ist anders und benötigt deshalb ein angepasstes Risikomanagement. Die Aktivitäten des Risikomanagements sind mit den Zielen der Einrichtung zu verknüpfen und haben interne und externe Rahmenbedingungen zu berücksichtigen. Interne Rahmenbedingungen sind beispielsweise organisationsinterne Abläufe und Kompetenzen, zu den externen Rahmenbedingungen gehören z.B. rechtliche Anforderungen.
- **Einbeziehend:** Für die Förderung der Patientensicherheit ist das Engagement aller Mitarbeiter gefragt. Je nach Position haben diese spezifische Verantwortungsbereiche. Unabhängig von ihren spezifischen Aufgaben ist das Melden von Risiken und das Einbringen von Verbesserungsvorschlägen patientensicherheitsfördernd. Eine kontinuierliche Einbindung ist auch deshalb sinnvoll, weil viele Maßnahmen der Risikobehandlung von der konsequenten Umsetzung durch die Mitarbeiter abhängig sind (z.B. die Anwendung einer Checkliste). Weiterhin können auch andere Personengruppen wertvolle Hinweise für die Förderung der Patientensicherheit liefern und sich sicherheitsfördernd einbringen, wie z.B. die Patienten selbst (und ihre Angehörigen) sowie sektorübergreifende Versorgungspartner.
- **Dynamisch:** Risiken können sich durch interne oder externe Einflussfaktoren verändern (z.B. Umstrukturierungen innerhalb der Organisation als interne Faktoren oder demografische Veränderungen mit einem Anstieg multimorbider Patienten als externe Faktoren). Das Risikomanagement ist daher so auszurichten, dass diese Veränderungen rechtzeitig erkannt und das Handeln entsprechend angepasst werden kann.
- **Beste verfügbare Information:** Damit sicherheitsfördernde Entscheidungen getroffen werden können, bedarf es einer guten Entscheidungsgrundlage. Die besten verfügbaren Zahlen, Daten, Fakten und Erkenntnisse sind heranzuziehen. Dazu gehört auch, dass diese Informationen verständlich sind und etwaige Einschränkungen (z.B. der vorhandenen Daten und der angewendeten Methoden) berücksichtigt werden.

- **Menschliche und kulturelle Faktoren:** Menschliche und kulturelle Faktoren haben einen starken Einfluss auf den gesamten Risikomanagementprozess. So drückt das Sprichwort „Irren ist menschlich“ aus, dass jeder Mensch Fehler machen kann. Die Sicherheitskultur beeinflusst, inwieweit über diese Fehler gesprochen wird. Außerdem ist es von der Sicherheitskultur abhängig, inwieweit präventive Maßnahmen der Risikobehandlung in der Versorgungspraxis tatsächlich umgesetzt werden. Wird ein Mitarbeiter beispielsweise belächelt, weil er Kollegen an das vorgesehene Vier-Augen-Prinzip bei potenziell gefährlichen Medikamenten erinnert, ist die Sicherheitskultur angesprochen.
- **Fortlaufende Verbesserung:** Der Risikomanagementprozess ist als ständiger Verbesserungsprozess zu verstehen. Der Risikomanagementprozess endet nicht mit der Risikobehandlung, es bedarf einer fortlaufenden Überwachung der identifizierten Risiken und einer Überprüfung der umgesetzten Maßnahmen. Außerdem ist die Entstehung neuer Risiken im Blick zu behalten. Darüber hinaus ist das Risikomanagementsystem selbst ständig zu verbessern und z.B. an interne sowie externe Veränderungen anzupassen.

Literaturverzeichnis

- AG Risikomanagement der GQMG (2014). *Werkzeuge des klinischen Risikomanagements*. Zugriff am 24.07.20. Verfügbar unter https://www.gqmg.de/Seminar_Dokumente/AG%20RM%20Werkzeuge_V10%2014032014_finale%20Version.pdf
- 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.). (2017). *Reden ist Gold. Kommunikation nach einem Zwischenfall* (3 Aufl.). Zugriff am 03.06.2019. Verfügbar unter https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/APS_Reden_ist_Gold_2017.pdf
- 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
- DIN ISO 31000:2018-10. *Risikomanagement - Leitlinien (ISO 31000:2018)*. Berlin: Beuth.
- Eiff, W. von & Niehues, C. (2009). Instrumente des Risikomanagements. In J. Ansorg & D. M. Albrecht (Hrsg.), *OP-Management* (2., erw. und aktualisierte Aufl., S. 221–232). Berlin: Med.-Wiss. Verl.-Ges.
- 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.

- Gausmann, P. (2010). *Klinisches Risikomanagement - Konzeptionierung und empirische Evidenz eines computergestützten Beratungsverfahrens für Krankenhäuser*. Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades Dr. phil. der Pädagogischen Hochschule Weingarten. Zugriff am 03.04.2019. Verfügbar unter <https://hsbwgt.bsz-bw.de/files/48/Gausmann.pdf>
- Gausmann, P. (2017). Methoden des klinischen Risikomanagements. In J. F. Debatin, A. Ekkernkamp, B. Schulte & A. Tecklenburg (Hrsg.), *Krankenhausmanagement. Strategien, Konzepte, Methoden* (3., vollständig aktualisierte und erweiterte Auflage, S. 590–594). Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Häsler, L. & Schwappach, D. (2019). *Leitfaden. Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen* (Stiftung Patientensicherheit Schweiz, Hrsg.). Zugriff am 19.11.2019. Verfügbar unter <https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/05/Leitfaden-Morbidit%C3%A4ts-und-Mortalit%C3%A4tskonferenzen.pdf>
- 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.
- Löber, N. (2017). Beschwerde- und Risikomanagement. In J. F. Debatin, A. Ekkernkamp, B. Schulte & A. Tecklenburg (Hrsg.), *Krankenhausmanagement. Strategien, Konzepte, Methoden* (3., vollständig aktualisierte und erweiterte Auflage, S. 610–617). Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- 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 49000:2014. *Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Begriffe und Grundlagen*.
- 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>