

1/2018

Januar 2018

www.dzkf.de

DEUTSCHE ZEITSCHRIFT FÜR KLINISCHE FORSCHUNG, INNOVATION UND PRAXIS

# Personalisierte Therapie, Stammzellforschung

Modell genereller Risiko-Aspekte (MgRA)

Supportive Therapie im Rahmen der hämatopoetischen Stammzelltransplantation

Immuntherapie beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom

Stellenwert genetischer Diagnostik in der Klinischen Umweltmedizin



**Weitere Themen im Heft:** Gesundheitskompetenz · Moderne pathologische Methoden · Infiltration und Denervation bei Migräne Alternative Behandlungsweisen bei Patienten mit chronischen Kopfschmerzen · Der kranke Darm · Haftung aus Life-Science-Risiken – Teil 5: Versicherungsschutz gegen Internetkriminalität



# Modell genereller Risiko-Aspekte (MgRA)

Michael Greiling

Die Gesundheitsbranche gehört, wie auch die Luftfahrt, Chemieanlagen oder Kernkraftwerke, zu den Hochrisiko-Organisationen. Sichere und zuverlässige Verfahrensabläufe im sehr dynamischen Klinikalltag und in Ausnahmesituationen sind hier von besonderer Bedeutung.

Wachsende Ansprüche an das Klinikpersonal und eine hoch technisierte Arbeitsumgebung setzen eine reibungslose Zusammenarbeit aller Mitarbeiter voraus. Stressresistenz, Flexibilität und ein ausgepräg-Verantwortungsbewusstsein sind notwendige Anforderungen im klinischen Arbeitsablauf. Die Teams arbeiten unter hohem Zeitdruck an komplexen Aufgaben und treffen wichtige Entscheidungen. Die starke Arbeitsbelastung begünstigt das Auftreten von Fehlern, kritischen Zwischenfällen und unerwünschten Ereignissen. Diese können für den Patienten schwerwiegende Folgen haben und unter Umständen sogar tödlich enden.

Der Human Factor ist neben technischer und fachlicher Professionalität von entscheidender Bedeutung. Menschliches Versagen lässt sich nicht vollständig vermeiden, wird iedoch durch eine unzureichende Kommunikation und Interaktion der Klinikmitarbeiter untereinander, fehlende Akzeptanz und intransparente Abläufe deutlich verschärft. Der hohe Druck durch die stark hierarchisierte Gesundheitsorganisation schürt noch die Angst vor Sanktionen und juristischen Konsequenzen, denn häufig werden Fehler als persönliches Versagen gewertet. Meist aber sind sie das Resultat einer Reihung von Mängeln im System.



© Robert Kneschke - Fotolia

Die Etablierung, konsequente Anwendung und regelmäßige Messung von Standardverfahren kann das Auftreten von Behandlungsfehlern reduzieren. Im Rahmen des klinischen Qualitätsmanagements gewinnen daher die Begriffe Patientensicherheit und Risikomanagement an Bedeutung. Das Steuern und Führen einer Klinik im Fokus der Qualität wird immer stärker zur zentralen Herausforderung des Klinikmanagements.

## Wie zeichnet sich Qualität aus?

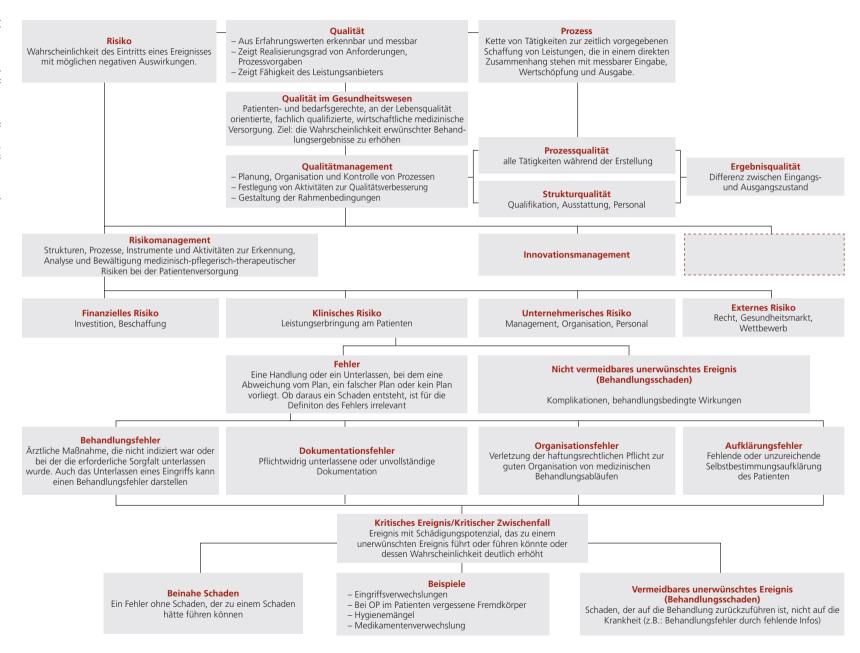
Als **Qualität** wird der Grad bezeichnet, in dem Produkte oder Dienstleistungen die an sie gestellten Merkmale, Eigenschaften und Anforderungen erfüllen.

Qualität im Bereich der Gesundheitsversorgung zeigt sich in einer bedarfs- und fachgerechten sowie wirtschaftlichen Versorgung der Patienten mit dem Ziel, die angestrebten Behandlungsergebnisse zu realisieren und unerwünschte Ereignisse zu

vermeiden [1]. Qualitätsanforderungen können von Patienten an eine Einrichtung des Gesundheitswesens gestellt, aber auch stillschweigend vorausgesetzt werden (Patientenorientierung, Behandlungsergebnis). Sie können verpflichtend sein (Berufsordnung, Hygiene, Wartung) oder von der Einrichtung selbst festgelegt und zugesichert werden (Qualitätsziele) [2]. Um die Qualität der Leistungserbringung positiv zu beeinflussen müssen die verschiedenen Anforderungen an ein Produkt bzw. eine Dienstleistung so genau definiert sein, dass sich das bisher erreichte Qualitätsniveau exakt messen lässt. Auf dieser Grundlage können Optimierungspotenziale identifiziert und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung abgeleitet werden.

Eine im Gesundheitsbereich verbreitete Methode Qualität greifbar zu machen sind die von Donabedian entwickelten Qualitätsdimensionen. Er unterscheidet drei Kategorien:

STANDPUNKT



Strukturqualität: Sie umfasst alle strukturellen Merkmale der Einrichtung, wie beispielsweise die Größe und Qualifikation des Mitarbeiterteams sowie Güte und Umfang der zur Leistungserbringung notwendigen Ausstattung (Organisation, wirtschaftliche Aspekte, Infrastruktur, bauliche Gegebenheiten).

Prozessqualität: Die Prozessgestaltung ist das zentrale Instrument des Qualitätsmanagements. Ein Prozess ist eine Kette von Tätigkeiten zur zeitlich vorgegebenen Schaffung von Leistungen, die in einem direkten Zusammenhang miteinander stehen und zwar mit messbarer Eingabe, messbarer Wertschöpfung und messbarer Ausgabe. Das Ergebnis enthält einen Mehrwert für den Patienten [3].

Die Definition von Prozess beschreibt eine horizontale Struktur, die auf die Bildung von Prozessketten hindeutet (Prozessbeginn, Verarbeitung, Prozessende). Die vertikale Prozessstruktur zeigt den Detaillierungsgrad der jeweiligen Prozessebene auf: Geschäftsprozess ("Aufnahme"), Hauptprozess ("Medizinische Aufnahme"), Teilprozess ("Medizinische Aufnahme

untersuchung durchführen"). An den Hauptprozessen können mehrere Berufsgruppen bzw. Organisationseinheiten beteiligt sein, während einem Teilprozess immer nur genau eine Organisationseinheit zuzuordnen ist. Letztendlich lassen sich die Teilprozesse in Tätigkeiten unterteilen, welche die kleinste Ebene der vertikalen Prozessstruktur darstellen [4]. Prozesse sind ein wesentlicher Erfolgsfaktor für Gesundheitseinrichtungen und müssen daher so effektiv und effizient wie möglich ablaufen. Prozessqualität bezieht alle Aspekte der Leistungserbringung mit ein. Eine Definition kann nur dann erfolgen, wenn die Prozesse vollständig erfasst und durch geeignete Kennzahlen messbar gemacht werden.

Ergebnisqualität: Das Ergebnis ist die grundlegende Basis für die Evaluation der erbrachten Leistungen in einer Einrichtung. Ergebnisqualität kann sich auf objektive Kriterien beziehen (Genesung des Patienten, Komplikationsquote) oder an subjektiven Kriterien gemessen werden (Rückmeldung der Patientenzufriedenheit) [5].

Unter **Qualitätsmanagement** versteht man die aufeinander abge-

stimmten Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation, die darauf abzielen die Qualität der produzierten Produkte oder der angebotenen Dienstleistung zu verbessern. Kliniken sind gesetzlich zur Einführung eines Qualitätsmanagements verpflichtet. Mit Hilfe von messbaren Qualitätszielen wird ein definierter Soll-Zustand regelmä-Big erfasst, analysiert, bewertet und mit dem aktuellen Ist-Zustand verglichen. Aus diesem Vergleich ergibt sich der Verbesserungsbedarf. Die Identifizierung, Analyse, Vermeidung und Behebung von Risiken und Fehlern spielt hierbei eine entscheidende Rolle.

Ein **Risiko** ist definiert als Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Ereignisses mit möglichen negativen Auswirkungen. Der Begriff lässt sich in verschiedene Risikokategorien unterteilen:

- Klinisches Risiko
  (z. B. Leistungserbringung am Patienten)
- Finanzielles Risiko(z. B. Investitionen, Beschaffung)
- Unternehmerisches Risiko
  (z. B. Management, Organisation, Personal)



Owned and managed by:

Dr. med. Edgar J. Fenzl +49 89 893 119-22 edgar.fenzl@fgk-cro.com Dipl.-Stat. Martin Krauss +49 89 893 119-25 martin.krauss@fgk-cro.com

FGK CLINICAL RESEARCH Externes Risiko
 (z. B. rechtliche Rahmenbedingungen, Entwicklungen des Gesundheitsmarktes, Wettbewerb)

Klinisches Risikomanagement beinhaltet die Gesamtheit der Strukturen, Prozesse, Instrumente und Aktivitäten zum systematischen Umgang mit Risiken. Es trägt dazu bei, Risiken im Rahmen der Patientenversorgung zu erfassen und zu bewältigen.

Störprozesse mit Schädigungspotenzial werden als Kritische Ereignisse / kritische Zwischenfälle bezeichnet. Hierunter fallen zum Beispiel Eingriffsverwechslungen, während der OP im Patienten vergessene Fremdkörper, Hygienemängel und Medikamentenverwechslungen.

Kritische Ereignisse sind häufig auf Fehler zurückzuführen. Ein Fehler beschreibt eine Handlung oder das Unterlassen einer Handlung, bei der eine Abweichung vom Plan, ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt. Ob daraus ein Schaden entsteht ist für die Definition des Fehlers irrelevant. Fehler sind oft das Resultat organisatorischer Defizite und ergeben sich meist aus einer Verkettung unglücklicher Umstände.

Folgende Fehlerkategorien werden unterschieden:

- Behandlungsfehler
- Aufklärungsfehler
- Dokumentationsfehler
- Organisationsfehler [6]

Nicht jeder Fehler führt zu ernsthaften Folgen. Ein **Beinahe-Schaden** geht zwar auf einen Fehler zurück, hat jedoch keine negativen Auswirkungen für den Patienten.

Oft haben Fehler jedoch unerwünschte Ereignisse zur Folge, die einen direkten Schaden für den Patienten darstellen. **Vermeidbare**  unerwünschte Ereignisse sind auf einen Fehler zurückzuführen (Behandlungsschaden beispielsweise durch fehlende Informationen). Zu den nicht vermeidbaren unerwünschten Ereignissen zählen nicht beeinflussbare oder unvorhersehbare Vorfälle wie Komplikationen oder behandlungsbedingte Wirkungen.

Das Patientenrechtegesetz schreibt die Etablierung eines klinischen Risikomanagements verpflichtend vor. Seit Juli 2016 sind die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme von Krankenhäusern in Kraft getreten. Hierzu zählen insbesondere ein offener Zugang, eine vertrauliche Behandlung sensibler Daten und Benutzerfreundlichkeit.

Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme bzw. CIRS sollen eine bestmögliche Patienten- und Versorgungssicherheit gewährleisten. Mit ihrer Hilfe werden Risiken und Fehlerquellen in der medizinischen pflegerischen Versorgung identifiziert, dokumentiert und ausgewertet. Sicherheitsrelevante Vorkommnisse lassen sich standardisiert dokumentieren und dienen als Grundlage für eine anschließende Analyse und Bewertung der identifizierten Risiken bzw. Fehler. Klinikmitarbeiter können dem Auftreten von Schwachstellen in Prozessabläufen, kritischen und unerwünschten Ereignissen aktiv entgegenwirken. Es entsteht eine offene Fehlerkultur, in der Fragen wie: Wo liegen die Ursachen? oder: Wie können Fehler zukünftig vermieden werden? lösungsorientiert diskutiert werden. Hieraus lassen sich anschließend sinnvolle Maßnahmen zur Steuerung und Implementierung der wichtigsten Sicherungsmaßnahmen ableiten. Die Klinik entwickelt sich zu einer lernenden Organisation, in der Mängel nicht ignoriert sondern kommuniziert werden. Das Klinikteam lernt aus einmal gemachten Fehlern, kann diese zukünftig vermeiden und so die Qualität der bereitgestellten Leistungen kontinuierlich verbessern.

Absolute Risikofreiheit wird es nicht geben, denn Fehler werden nach wie vor auftreten, doch lässt sich die Sicherheit im Klinikalltag durch die Anwendung funktionaler Risikound Fehlermeldesysteme mit akzeptablem Aufwand deutlich steigern.

So wird das Vertrauen der Patienten und Angehörigen sowie der Öffentlichkeit in die Sicherheit der Leistungen gestärkt. Es entstehen weniger Kosten für die Klinik sowie Motivation und Akzeptanz unter den Mitarbeitern. Ein Konzept, bei dem alle Beteiligten gewinnen!

#### Literatur:

- GMDS-Arbeitsgruppe "Qualitätsmanagement in der Medizin" (2008) Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. 3. Aufl., GMDS, Hannover
- http://www.aezq.de/aezq/kompendium\_q-m-a/2-definitionen-und-konzepte-des-qualitaetsmanagements
- 3. Greiling, Osygus: Prozessmanagement. 2014, S. 26.
- 4. Ebd. S. 28 f.
- http://www.aezq.de/aezq/kompendium\_q-m-a/2-definitionen-und-konzepte-des-qualitaetsmanagements
- 6. http://www.aezq.de/patientensicherheit/definition-ps

### Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. rer. oec. Dipl.-Soz. Päd. Michael Greiling Institut für Workflow-Management im Gesundheitswesen (IWiG) An-Institut der praxisHochschule Köln, Rheine,Heidelberg Geschäftsführung

Prof. Dr. rer. oec. Dipl.-Soz. Päd. Michael Greiling

