



Dipl.-Wirt.-Ing. Carsten Thüsing, Dr. Harald Hollnberger

Klinisches Risikomanagement und Patientensicherheit

Zentrale Aspekte der Patientensicherheit des KTQ-Zertifizierungsverfahrens

Die Patientensicherheit ist seit dem Start des KTQ-Zertifizierungsverfahrens im Jahr 2001 ein Kernbestandteil des KTQ-Manuals, in dem die Inhalte des Verfahrens definiert sind. Durch die Unterstützung der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Verbände der Krankenkassen sowie zahlreichen bereits in der Pilotphase beteiligten Krankenhäuser wurden seit Beginn des Verfahrens die Themen, die die Qualität und somit auch die Patientensicherheit im Krankenhaus beeinflussen, mit einer hohen Expertise und Praxisorientierung definiert. Das KTQ-Verfahren zeichnet sich besonders dadurch aus, dass es von Experten aus den Kliniken für die Kliniken entwickelt wurde, um ein möglichst hohes Maß an Patientenorientierung, Mitarbeiterorientierung und Sicherheit in den Kliniken zu schaffen.

Zuletzt wurde das KTQ-Manual in der Fassung von 2021 durch eine Expertengruppe weiterentwickelt. Die Patientensicherheit war dabei erneut eines der zentralen Themen. Bei der Überarbeitung wurden Methoden, die besonders geeignet sind, klinische Risiken zu identifizieren und diese strukturiert zu bearbeiten, unter der neu als „Qualitäts- und klinisches Risikomanagement“ benannten Kategorie 6 im Kriterium „Methoden des klinischen Risikomanagements zur Patientensicherheit“ abgebildet. Zudem wurden die Handlungsempfehlungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit im KTQ-Katalog gekennzeichnet. Die besonders sicherheitsrelevanten Themen sind in allen sechs KTQ-Kategorien bereits seit dem Katalog 2015 mit einem Stern * gekennzeichnet. Insgesamt sind 107 der 279 Themen im KTQ-Manual als besonders sicherheitsrelevant markiert, was einem Anteil von 38 % entspricht. Diese Kennzeichnungen wurden mit großen Haftpflichtversicherern abgestimmt. Bei umfassender Erfüllung der Anforderungen durch die Kliniken gibt es Haftpflichtversicherer, die den Kliniken, zum Beispiel in Form von Rabatten und Zuschüssen für konkrete Maßnahmen zur Förderung der Patientensicherheit (zum Beispiel Durchführung von Human Factor Trainings und Simulationstrainings), günstigere Konditionen bei der Haftpflichtversicherung gewähren. Es zeigt sich, dass eine konsequente Umsetzung des KTQ-Kataloges neben der Erhöhung der Patientensicherheit auch positive ökonomische Auswirkungen auf eine Klinik haben kann.

Die Inhalte zum Themenkomplex Patientensicherheit respektive deren Abbildung im KTQ-Zertifizierungsverfahren können in drei Gruppen gegliedert werden:

- Unternehmenskultur als Grundvoraussetzung für die Patientensicherheit
- Methoden des klinischen Risikomanagements
- Sicherheitsrelevante Strukturen und Prozesse.

Im Folgenden werden diese Inhalte entlang dieser Gliederung beispielhaft beschrieben. Bei allen Inhalten ist im Rahmen des KTQ-Zertifizierungsverfahrens zu beachten, dass die Bewer-

tung im Rahmen der Selbstbewertung durch das Krankenhaus und die Fremdbewertung durch das Visitorenteam (ärztliche/r, pflegerische/r und ökonomische/r Visitor/in, die jeweils in leitenden Funktionen im Krankenhaus tätig und im Qualitätsmanagement ausgebildet sind) nach dem PDCA-Zyklus erfolgen. Die Beschreibungen zu den einzelnen Kriterien erfolgen gemäß dem PDCA-Zyklus jeweils in vier Schritten:

- PLAN: Beschreiben Sie bitte die Planung der Prozesse, den Soll-Zustand mit Zielen und Kennzahlen sowie die geregelten Verantwortlichkeiten.
- DO: Beschreiben Sie bitte den Ist-Zustand bzw. die Umsetzung der Prozesse.
- CHECK: Beschreiben Sie bitte, wie die regelmäßige, nachvollziehbare Überprüfung und Bewertung der im PLAN und DO dargestellten Vorgaben, Maßnahmen und Prozesse erfolgt: Welche Kennzahlen und/oder Messgrößen und/oder Methoden werden verwendet?
- ACT: Beschreiben Sie bitte die Verbesserungsmaßnahmen, die Sie in den vergangenen Jahren/seit der letzten Zertifizierung aus den Ergebnissen des CHECK abgeleitet haben, und deren Umsetzung.

Wesentlicher Bestandteil eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses ist neben den nachvollziehbaren Überprüfungen der Prozesse auch stets die Umsetzung von daraus abgeleiteten Maßnahmen.

Beispiel:

Plan und Do am Beispiel CIRS: Durch eine Betriebsvereinbarung im Krankenhaus können die Anonymität und der niederschwellige Zugang zu einem CIRS den Mitarbeitern zugesichert werden. Die Meldung eines CIRS-Falles wird per PC in einer anonymisierten Form ermöglicht. Über das Meldesystem erfolgt die Rückmeldung an die externen Fachgutachter und/oder die klinikinterne CIRS Gruppe oder die geschulten CIRS Vertrauenspersonen. Die externen Fachgutachter unterstützen die fachliche Bewertung des Falles und stellen einen Bezug zu ähn-



lichen Fällen her, die im Internet veröffentlicht werden. Die interne CIRS-Gruppe übernimmt die Risikobewertung und leitet präventive Maßnahmen ein (Check und Act). Die wesentlichen, anonymisierten Informationen zu dem Fall, insbesondere die daraus abgeleiteten Verbesserungen, sind klinikintern, zum Beispiel im Intranet, für alle Mitarbeiter einzusehen und nachzuverfolgen. Auch die Mitarbeiterzeitschrift kann hierfür als Medium genutzt werden. Externe „Fälle des Monats“ sollten nach Prüfung der Relevanz in die Bearbeitung des hausinternen CIRS integriert werden. Mit einem strukturierten Berichtswesen für die Krankenhausleitung inklusive Bewertung und Weiterentwicklung des CIRS lässt sich ein CIRS im vollständigen PDCA-Zyklus gut abbilden.

1. Unternehmenskultur als Grundvoraussetzung für Patientensicherheit

Als essenzieller Erfolgsfaktor für Patientensicherheit und somit für das klinische Risikomanagement wird die Unternehmenskultur im KTQ-Manual unter 5.1.1 „Unternehmenskultur“ abgebildet.

Nach der im Kriterium 5.1.1 benannten Entwicklung von Werten und Führungsgrundsätzen sollten die Kompetenzen zur Umsetzung der Führungsgrundsätze, die das angestrebte konkrete Verhalten der Führungskräfte auf Basis der definierten Werte beschreiben, im Rahmen von Führungskräfte trainings vermittelt werden (Kriterium 5.1.2). Die tatsächliche Umsetzung kann im Rahmen von Mitarbeiterbefragungen (Kriterium 6.2.2) spezifisch für Führungskräfte evaluiert werden. Um den Stellenwert der Unternehmenskultur und der damit verbundenen Aktivitäten hervorzuheben, erfolgt im KTQ-Manual eine Verknüpfung mit der Unternehmensstrategie durch das im Kriterium 5.1.1 enthaltene Thema „Relevanz der Unternehmenskultur bei der Unternehmensstrategie“. Die erforderliche Einbindung des Qualitäts- und klinischen Risikomanagements bei

der Erarbeitung und Weiterentwicklung der Strategie ist unter 5.2.1, dem KTQ-Kriterium zur Strategie und Zielplanung, enthalten.

Bei der unter 6.1.2 benannten Sicherheitskultur handelt es sich ebenfalls um die Unternehmenskultur bezogen auf die Patientensicherheit. Diese beinhaltet die Kommunikation bei kritischen Themen bis hin zu Schadensfällen.

Am Beispiel der Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen kann verdeutlicht werden, wie wichtig eine gelebte Unternehmenskultur mit Werten und Führungsgrundsätzen ist. Die offene und konstruktive Analyse von Komplikationen und Todesfällen im Team ist nur dann erfolgreich, wenn die jeweilige Führungskraft ihre Vorbildfunktion wahrnimmt, insbesondere im Umgang mit kritischen Ereignissen und Fehlern. Ansonsten werden sich die Mitarbeiter bei Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen nicht einbringen, insbesondere was eigene Unsicherheiten und Beobachtungen von kritischen Ereignissen betrifft. Die Offenheit der Mitarbeiter erfordert den offenen Umgang der Führungskräfte auch mit den eigenen Fehlern.

Dies gilt besonders bei der Fallanalyse von Regressforderungen im Rahmen von Patientenschäden. Es hängt von den Führungskräften und ggf. einer unterstützenden Moderation durch das klinische Risikomanagement ab, inwieweit es möglich ist, die Erfahrungen und Vorschläge von Mitarbeitern bei dieser sensiblen und für alle Beteiligten belastenden Thematik für die kontinuierliche Verbesserung der Patientensicherheit zu nutzen. Auch bei der Einführung von sicherheitsrelevanten Verfahrensanweisungen und Checklisten, zum Beispiel zur Durchführung des Team-Time-Outs, haben die Führungskräfte eine Vorbildfunktion. Eine abfällige Bemerkung kann den gesamten Aufwand der Vorbereitung (Entwurf der Checkliste sowie Klärung der Zuständigkeiten, der Dokumentation und Evaluation) zunichtemachen. Wichtig ist auch hier eine vollständige Umsetzung des PDCA-Zyklus. Beispielsweise werden am Klinikum St. Marien in Amberg und bei den Kliniken Köln jährlich eine definierte Anzahl von Team-Time-Out Dokumentationen auf Vollständigkeit ausgewertet; bei Auffälligkeiten werden die verantwortlichen Bereiche informiert. Auch nicht auffällige Dokumentationen werden im Sinne einer positiven Bestätigung rückgemeldet. Durch die konsequente Evaluation und Nachverfolgung konnte erreicht werden, dass das Team-Time-Out im OP eine hohe Akzeptanz erfährt und auch nahezu vollständig umgesetzt wird.

Falls der Eindruck besteht, dass Führungskräfte ihrer Vorbildfunktion nicht nachkommen, ist die Intervention seitens der Krankenhausleitung entscheidend. Um die Diskussion zu versachlichen, können Kennzahlen, zum Beispiel durch eine Mitarbeiterbefragung (siehe Kriterium 6.2.3) mit Fragen zur Umsetzung der Führungsgrundsätze, erhoben werden. Falls die Ergebnisse der Mitarbeiterbefragung Bestandteil der jährlichen Mitarbeitergespräche sind und die Umsetzung der Führungsgrundsätze Teil der auf die Strategie ausgerichteten jährlichen Zielvereinbarungen sind (siehe Kriterien 2.1.2 und 5.2.1), besteht die Chance, dass der Stellenwert für Aktivitäten zur Ver-

besserung der Unternehmens-/Sicherheitskultur deutlich erhöht wird.

2. Methoden des klinischen Risikomanagements im Rahmen der KTQ-Zertifizierung

Wie eingangs erwähnt, werden Methoden, die besonders geeignet sind, klinische Risiken zu identifizieren und strukturiert zu bearbeiten, im KTQ-Manual explizit benannt. Im Kriterium 6.1.2 „Methoden des klinischen Risikomanagements zur Patientensicherheit“ sind diese wie folgt aufgelistet:

- Durchführung von Risikoaudits
 - Umsetzung eines Critical Incident Reporting Systems (CIRS)
 - Fallanalysen, zum Beispiel nach dem London-Protokoll
 - Beteiligung an einem krankenhausübergreifenden Meldesystem
 - Durchführung von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen
 - Nutzung des Beschwerdemanagements sowie der Patienten- und Mitarbeiterbefragungen zum Thema Patientensicherheit
 - Nutzung von Befragungen zu sicherheitsrelevanten Themen.
- Auf die vorhandenen Empfehlungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit wird Bezug genommen, zum Beispiel die Empfehlung zur Implementierung und Durchführung von Fallanalysen.

Auch wesentliche Bezüge zur Qualitätsmanagement-Richtlinie des GB-A sind mit entsprechenden Verweisen markiert (zum Beispiel bei 6.1.1 und 6.1.2).

Zum Beschwerdemanagement und zur Patienten- und Mitarbeiterbefragung gibt es aufgrund der besonderen Bedeutung für das Qualitätsmanagement im KTQ-Manual eigene Kriterien (6.2.1 und 6.2.2), in denen jeweils die Berücksichtigung der sicherheitsrelevanten Themen benannt ist.

Die unter dem Kriterium 6.4.1 „Qualitätsrelevante Daten interner/externer Verfahren“ genannten Methoden können auch dem klinischen Risikomanagement zugerechnet werden, da es sich bei den medizinischen Qualitätsindikatoren in erster Linie um zu vermeidende Komplikationen und Todesfälle sowie um die Durchführung sicherheitsrelevanter Prozesse handelt, zum Beispiel die Durchführung von Prophylaxen oder erforderlicher Diagnostik. Bei diesem Kriterium geht es im Wesentlichen um die medizinische Ergebnisqualität mit dem Bezug zur Patientensicherheit.

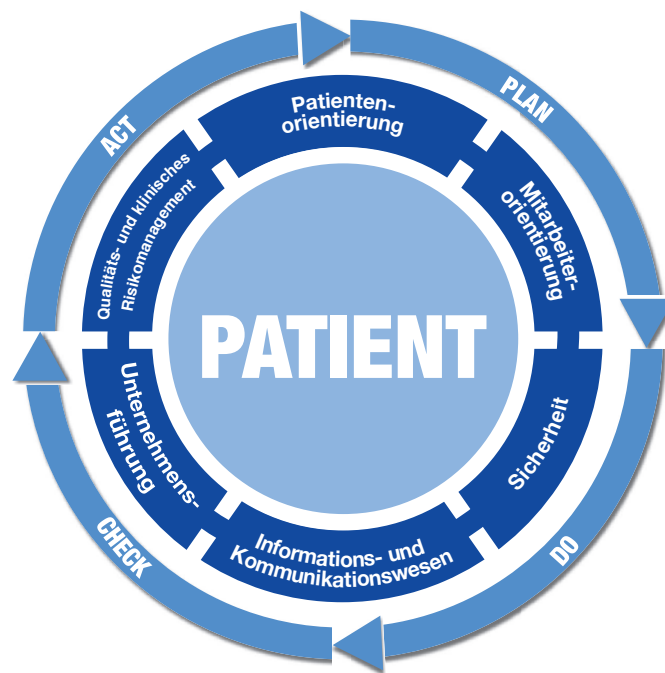
3. Sicherheitsrelevante Strukturen und Prozesse

Im aktuellen KTQ-Manual von 2021 sind die Themen durch einen Stern * gekennzeichnet, die unter haftungsrechtlichen Aspekten besonders sicherheitsrelevant sind. Dies sind insgesamt 107 Themen, die den sechs KTQ-Kategorien zugeordnet sind.

Beispiele für besonders sicherheitsrelevante Strukturen und Prozesse in den einzelnen Kategorien sind:

Kategorie Patientenorientierung:

- strukturiertes Triage- und Aufnahmesystem



- Berücksichtigung der Leitlinien der Fachgesellschaften und der Expertenstandards der Pflege
- Patientenaufklärung und -information auch bei der Entlassung

Kategorie Mitarbeiterorientierung

- Berechnungs- und Planungsverfahren zum Personalbedarf
- Qualifikationsquoten
- Umgang mit Personalausfall/Engpässen

Kategorie Sicherheit

- Arzneimitteltherapiesicherheit
- Organisation der Hygiene, hygienerelevante Daten, Infektionsmanagement
- Medizinisches Notfallmanagement

Kategorie Informations- und Kommunikationswesen

- berufsgruppenübergreifende Patientendatendokumentation
- IT-Unterstützung für die Patientendatendokumentation
- Archivierung patientenbezogener Daten

Kategorie Unternehmensführung

- Information der Unternehmensleitung über alle relevanten internen und externen Ereignisse
- Umgang mit vertraglichen Regelungen inklusive Haftungsabsprachen
- Beauftragtenwesen; Übersicht und Kompetenzen, Aufgaben

Kategorie Qualitäts- und klinisches Risikomanagement

- Vernetzung von Qualitätsmanagement und klinischem Risikomanagement
- Zielsetzung und Berichtswesen zum klinischen Risikomanagement

- Kooperation zwischen dem klinischen Risikomanagement, der Rechtsabteilung und der Haftpflichtversicherung

Auch zu den sicherheitsrelevanten Strukturen und Prozessen sind im KTQ-Katalog die Verweise zu den jeweiligen Handlungsempfehlungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit enthalten, zum Beispiel zur Verordnungspraxis in der Arzneimitteltherapie oder zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen.

Das Klinikum St. Marien Amberg ist seit 2003 nach KTQ durchgängig zertifiziert. Die Kliniken Köln sind mit allen drei Krankenhäusern seit 2004/2005 durchgängig nach KTQ zertifiziert. Von Anfang an hat dabei die Arbeit mit dem PDCA-Zyklus zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung einen hohen Stellenwert eingenommen. Sowohl das Klinikum St. Marien Amberg als auch die Kliniken Köln wurden bereits mehrfach im Rahmen einer externen Risikoanalyse durch den Haftpflichtversicherer geprüft. Es zeigt sich, dass in den geprüften Bereichen eine positive Umsetzung der risikorelevanten Themen nachgewiesen werden konnte. Hiervon profitiert die Patientensicherheit und als Nebeneffekt auch die Wirtschaftlichkeit durch günstigere Konditionen bei der Haftpflichtversicherung.

4. Fazit

Sowohl die häufig noch unterrepräsentierte Unternehmens-/Sicherheitskultur als auch Methoden zur Identifikation, Analyse und Minimierung von Risiken sowie besonders sicherheitsrelevante Strukturen und Prozesse von der Aufnahme bis zur Entlassung sind im KTQ-Manual abgebildet.

Die Inhalte berücksichtigen die QM-Richtlinie des G-BA und die Empfehlungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit, auf die – als Neuerung im aktuellen KTQ-Manual in der Version 2021 – bei den jeweiligen Themen verwiesen wird.

Die Inhalte des KTQ-Manuals gehen auf aktuelle Entwicklungen auf dem Versicherungsmarkt ein, indem die Anforderungen, die Haftpflichtversicherer inzwischen an Krankenhäuser stellen, abgebildet und gekennzeichnet sind.

Förderlich für die Verbesserung der Patientensicherheit sind die konsequente Anwendung des PDCA-Zyklus sowie der Austausch mit einem Visitorenteam, der in einem ausführlichen Visitationsbericht zu allen KTQ-Kriterien mündet.

Durch den Austausch auf Augenhöhe in den Begehungen und den kollegialen Dialogen wird eine hohe Akzeptanz in den Kliniken erreicht, die die kontinuierliche Weiterentwicklung der Kliniken zur Verbesserung der Patientensicherheit unterstützt.

Anschrift der Verfasser

Dipl.-Wirt.-Ing. Carsten Thüsing, Abteilungsleiter Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement, Kliniken der Stadt Köln gGmbH, Neufelder Str. 34, 51067 Köln/Dr. Harald Hollnberger, Ärztlicher Direktor, Leiter Onkologisches Zentrum, Klinikum St. Marien Amberg, Mariahilfbergweg 7, 92224 Amberg ■