

Klinisches Risikomanagement im Labor

Jürgen Hirschfeld, MBA

Grundlegende Forderungen nach Risikomanagement

Zur Weiterentwicklung der in den Gesundheitseinrichtungen vorhandenen Qualitätsmanagementsysteme und zur Verbesserung der Patientensicherheit fließen Funktionalitäten aus dem Bereich des Risikomanagements ein. Diese Funktionalitäten sollen nicht als zusätzliche Forderung nach einem weiteren zu installierenden Managementsystem verstanden werden. Sie sind vielmehr richtungsweisend bei den Bestrebungen hin zu einem auf Total Quality Management (TQM) ausgerichteten integrierten Managementsystem mit dem Ziel höchster Patientensicherheit (vgl. Hellmann 2016: 57). Die Existenz beider Systeme parallel nebeneinander wäre weder sinnvoll noch vom Gesetzgeber gewünscht, vielmehr sollen die Systeme gebündelt und so noch effektiver werden (vgl. BMG 2014, § 5 Abs. 2).

Auch in der als Basis für das Qualitätsmanagement geltenden Norm ISO 9001 ist Risikomanagement ein fundamentaler Baustein. Durch die Revision 2015 erfolgte eine Anpassung an eine globalere, komplexere und dynamischere Geschäftsumgebung. Dies „machte die Forcierung von Veränderungen und risikobasiertem Denken sowie eine Erweiterung der Betrachtungsebenen (Kontext der Organisation) notwendig“ (Koubek 2017: 9). Neben den allgemeinen Anforderungen an die Organisation und das Qualitätsmanagement werden in den aktuellen Fassungen auch konkrete Forderungen an den Umgang mit Risiken gestellt.

Für den Bereich der Laboratoriumsmedizin lassen sich die Forderungen nach Maßnahmen zum Risikomanagement aus der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK“ ableiten. Eine besondere Berücksichtigung von Risiken innerhalb der analytischen Prozesse ergibt sich in der als Forderungskatalog zur Akkreditierung anzuwendenden Norm ISO 15189.

Ein Qualitätsmanagementsystem ohne die Betrachtung von Risiken sowohl für die Patienten wie auch für die Einrichtung wird es künftig nicht mehr geben (vgl. Heduschka 2004: 27).

Ökonomischer Nutzen

Aber auch der Blick auf den ökonomischen Nutzen von Risikomanagement im Gesundheitswesen darf nicht vernachlässigt werden (vgl. Gleißner 2017: 481). Das Laboratorium stellt für die Einrichtungen des Gesundheitswesens ein unterstützendes, aber dennoch zentrales Element im Wertschöpfungsprozess „Patientenversorgung“ dar.

Entgegen früher in Krankenhäusern zur Gewinnmaximierung verlängerter Therapien wird heute Verweildauer- und Fall-Management zur Kernaufgabe des Medizincontrollings (vgl. Baller & Oestreich 2005: A3006-A3009). Die Verzögerung der optimalen Verweildauer von, nach den Diagnosis Related Groups (DRG) abzurechnenden, Behandlungsprozessen führt zu öko-

nomischen Defiziten (vgl. ebd.). Werden die Störeinflüsse unterstützender Leistungsprozesse identifiziert und bewältigt, trägt das medizinische Laboratorium dadurch mit zur Optimierung der Behandlungspfade bei. Optimierte und gesicherte Prozesse in der Labordiagnostik tragen weiterhin im Kontext eines Krankenhauses mit dazu bei, Regressforderungen und Reputationsverluste zu vermeiden (vgl. Romeike & Hager 2013: 86-89).

Elemente des Risikomanagements

Gemäß der als Standard geltenden Norm ISO 31000 ist grundsätzlich ein vom Management der Einrichtung festzulegender Rahmen erforderlich, der die Grundlage zur Bestimmung der bedarfsgerechten Elemente des Risikomanagements darstellt. Die Schaffung eines Zusammenhangs (Kontext der Organisation) trägt in der Einrichtung dazu bei, die Forderungen der Stakeholder zu analysieren, darin inkludierte Risiken zu erkennen und festzulegen, wann welche Handlungsnotwendigkeit hervorgerufen wird.

Anhand der Prozesslandschaft werden die für ein Risikomanagement im Laboratorium nutzbaren Techniken zur Analyse der Prozesse herausgefiltert und deren Umsetzbarkeit geprüft. Sowohl bei der Implementierung von Prozessen des Risikomanagements, als auch zur Prüfung der Arbeitsprozesse innerhalb der operativen Umsetzung eignet sich der aus dem Qualitätsmanagement bekannte PDCA-Zyklus. Denn beim Risikomanagement „handelt es sich [wie beim Qualitätsmanagement] um einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess mit Analyse, Bewertung, Steuerung und Überwachung von Risiken“ (Kuntsche & Borchers 2017: 381).

Aufgrund der vom Gesetzgeber im Medizinprodukte-Gesetz (MPG) in Verbindung mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verankerten Vorgabe, die Anforderungen für das interne Qualitätsmanagement zu erfüllen, verfügt ein richtlinienkonform arbeitendes Laboratorium über ein Qualitätsmanagementsystem. In der Gestaltung von Maßnahmen zur Umsetzung von Forderungen nach Risikomanagement gibt es keine Vorgaben. Somit steht es den jeweiligen Einrichtungen frei, den Umfang für das Risikomanagement festzulegen und die Mittel zur Umsetzung zu bestimmen. Für das Krankenhauslabor als einem der wichtigsten Leistungserbringer innerhalb dieser Einrichtung erfolgt zwangsläufig auch eine Mitwirkungspflicht am Risikomanagement des Krankenhauses.

Medizinische Laboratorien, ob als große Einsendelabore oder als versorgender Leistungserbringer innerhalb eines Krankenhauses, sehen sich mehr und mehr mit der Forderung nach einer Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) konfrontiert. Bei einer Akkreditierung wird nicht nur das Vorhandensein eines Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungssystems (wie in der Rili-BÄK gefordert) überprüft, die Norm ISO 15189 verlangt auch die Überprüfung der Leistungsfähigkeit der Untersuchungsverfahren und die Bewertung von

Auswirkungen durch Risiken auf die Untersuchungsergebnisse. Die Durchführung der Risikobewertungen von Untersuchungsprozessen sind zu dokumentieren und gegenüber der DAkkS nachzuweisen.

Ein kombiniertes Qualitäts- und Risikomanagementsystem wird in der Einrichtung dazu dienen, die Organisationsstruktur sowie die in dieser Struktur ablaufenden Prozesse systematisch zu bewerten und anzupassen. Die gängigen Qualitäts- und Risikomanagementsysteme sind deshalb prozessorientiert. Das Bestreben dieser Orientierung ist die Prozessrisiken zu erkennen, die Qualität der Prozesse zu sichern und wo immer möglich, kontinuierlich zu verbessern.

Systeme und Methoden des Risikomanagements

Einen umfassenden und ganzheitlichen Ansatz bieten sowohl die Norm ISO 31000 als auch die ONR 49000 ff.

Um die Integration des Risikomanagements in das Qualitätsmanagement zu ermöglichen, und zwar bei damit einhergehender Erfüllung der normativen Forderungen, muss der externe und interne Zusammenhang der Einrichtung analysiert werden. Die Norm ISO 15189 nimmt hierzu das Management in die Pflicht, indem sie diesem auferlegt, eine zur Zielsetzung der Organisation angemessene Qualitäts- und Risikopolitik zu definieren und mit dieser im Einklang stehende Ziele festzulegen.

Zur Definition eines Zusammenhangs, der Strategiefindung und zur Zielformulierung sollte eine Unternehmens- und Umfeldanalyse zur Beschaffung der notwendigen Informationen durchgeführt werden (vgl. Welge/AI-Laham/Eulerich 2017: 299). Im Gesamtprozess der Erstellung eines Zusammenhangs ist die Unternehmens- und Umfeldanalyse der Zielformulierung nach- und der Strategiefindung vorgelagert (vgl. Baum/Coenberg/Günther 2013: 78).

Der Aufwand für die Erstellung eines Zusammenhangs mag zunächst enorm erscheinen. Durch die Sicht auf „das Ganze“, also die Auswirkungen der zahlreichen Einzelrisiken auf die Gesamtrisikosituation, kann allerdings erkannt werden, welche Risiken sich untereinander kompensieren oder kumulieren. Die gewonnenen einrichtungsinternen und -externen Erkenntnisse bilden für das Management ein sogenanntes „Frühwarnsystem“ und eine Basis für die Ausrichtung künftiger Aktivitäten (vgl.ebd.).

Des Weiteren gilt es die Kernprozesse des Laboratoriums herauszufiltern, die von besonderer Bedeutung zur klinischen Leistungserbringung sind. Im Anschluss sind deren Risiken zu identifizieren, welche sich auf die Patientensicherheit auswirken. Durch die Analyse der Prozesse zur Identifikation enthaltener Risiken kann Optimierungspotential offengelegt werden und so trägt das Risikomanagement auch zur normativen Forderung nach „ständiger Verbesserung“ bei. Es entsteht eine Win-win-Situation innerhalb des integrierten Managementsystems und diese Synergieeffekte tragen zum Abbau von Widerständen bei (vgl. Bailly 2011: 7-8).

Fazit

Die ganzheitliche Analyse der Einrichtung mit Blick auf den Prozessfluss und dessen Einflüsse bildet den geforderten „prozessorientierten Ansatz“ der Qualitätsmanagementsysteme ab und ist das Fundament für das Risikomanagement. Laut Benes & Groh ist ein wesentlicher Schritt hin zu einem Integrierten Managementsystem mit Ansätzen des „Total Quality Managements“ getan (2014: 301-302).

Der in der Rili-BÄK geforderte und in der Norm beschriebene Workflow (verwalten, lenken und archivieren) kann durch die Implementierung in ein Content-Management-System (CMS) automatisiert werden. Dies bietet einen wesentlich größeren Komfort und schont die Ressource Personal.

Das im Gesundheitswesen bekannte CIRS stellt kein Modell des Risikomanagements dar (vgl. Hofinger/Horstmann/Walczek 2008: 209-224). Es ist, wie das London-Protokoll (LP), die fallbezogene Ursachenanalyse (root cause analysis, RCA) und nicht zuletzt die Mitarbeiter- bzw. Patientenbefragung ein Fehlermeldesystem. Diese Systeme dienen zur retrospektiven Analyse eines beinahe eingetroffenen oder final geschehenen Ereignisses. Als unterstützendes Warnsystem stellen sie aber ein nicht zu unterschätzendes Informationsportal für das Risikomanagement dar.

Literatur:

Bailly, H. W. (2011): Integrierte Managementsysteme. Tipps und Empfehlungen zum Aufbau, Dokumentenbeispiele. In: Praxiswissen Qualitätsmanagement. TÜV Media: Köln. S. 7-8.

Baller, Sascha / Oestreich, Kerstin (2005): DRG-System prägt den Arbeitsalltag. Kodierung erfordert Spezialkenntnisse. In: Deutsches Ärzteblatt 102 (44) 2005, A 3006-3009.

Baum, H-G. / Coenberg, A. / Günther, T. (2013): Strategisches Controlling. 5. Auflage. Schäffer-Poeschel: Stuttgart.

Benes, Georg M. E. / Groh, Peter E. (2014): Grundlagen des Qualitätsmanagements. 3., aktualisierte Auflage. Fachbuchverlag Leipzig im Carl-Hanser-Verlag: München.

Bundesministerium für Gesundheit (2014): G-BA Beschluss zur Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1919/2014-01-23_KQM-RL_137-1d_BAnz.pdf. (Stand: 14.12.2017)

Gleißner, Werner (2017): Grundlagen des Risikomanagements. Mit fundierten Informationen zu besseren Entscheidungen. (Management Competence). Verlag Franz Vahlen: München.

Heduschka, Katrin (2004): Qualitätsmanagement als Instrument des Risikomanagements am Beispiel des Krankenhauses. Hochschule Fachbereich Wirtschaft: Wismar.

Hellmann, Wolfgang (2016): Kooperative Kundenorientierung im Krankenhaus. Ein wegweisendes Konzept zur Sicherung von mehr Qualität. W. Kohlhammer Verlag: Stuttgart.

Hofinger G. / Horstmann R. / Waleczek H. (2008): Das Lernen aus Zwischenfällen lernen: Incident Reporting im Krankenhaus. In: Pawlowsky / Mistele (Hrsg.): Hochleistungsmanagement. Leistungspotenziale in Organisationen gezielt fördern. Gabler Verlag: Wiesbaden.

Koubek, Anni (2017): DIN EN ISO 9001:2015 umsetzen. QM-System aufbauen und weiterentwickeln. Hrsg. von Kamiske, Gerd F. Hanser Verlag: München.

Kuntsche, Peter / Borchers, Kirstin (2017): Qualitäts- und Risikomanagement im Gesundheitswesen. Basis- und integrierte Systeme, Managementsystemübersichten und praktische Umsetzung. Springer Gabler: Berlin.

Romeike, Frank / Hager, Peter (2013): Erfolgsfaktor Risiko-Management 3.0. Methoden, Beispiele, Checklisten; Praxishandbuch für Industrie und Handel. 3. Auflage. Springer Gabler: Wiesbaden.

Welge, M. K. / Al-Laham, A. / Eulerich, M. (2017): Strategisches Management. Grundlagen - Prozess - Implementierung. Springer Gabler: Wiesbaden.

Über den Autor



Jürgen Hirschfeld ist seit 1999 im Zentrallabor des Bundeswehrzentralkrankenhauses Koblenz tätig, seit 2011 gehört er der Laborleitungsgruppe an. In seinen Funktionen als Qualitätsmanager, Qualitätsauditor, Qualitätsmanagementbeauftragter und Risikomanager beschäftigt er sich umfassend mit den Themenbereichen Qualitäts- und Risikomanagement für den Fachbereich Laboratoriumsmedizin. Seine langjährige Erfahrung gibt er im Rahmen einer nebenberuflichen Tätigkeit als Dozent für Qualitäts- und Risikomanagement weiter. Im Mai 2018 hat Herr Hirschfeld den akademischen Grad eines MBA am RheinAhr-Campus in Remagen verliehen bekommen.