

GQMG Implementierungshilfe zum Organisationsrisikomanagement

vom klinischen Risikomanagement zum Organisationsrisikomanagement

1. Auflage, 30.11.2022 © GQMG/AG Risikomanagement Heike Anette Kahla-Witzsch, Nils Löber, Beate Wolter

Stand: 30.11.2022 Seite 1 von 16



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Zielgruppe	3
Zielsetzung	3
Problemstellung	3
Begriff des Organisationsrisikomanagements	5
Rollen und Verantwortlichkeiten im Organisationsrisikomanagement	
Schritte zum Aufbau eines Organisationsrisikomanagements	
 Schritt: Durchführung einer Ist-Analyse	7 7 8 8
Erfolgsfaktoren	10
Führungsverantwortung Risiko- und Sicherheitskultur. Vorbildfunktion Fokussierung auf relevante Organisationsrisiken. Fachwissen und Kompetenz. Teamorientierte, berufsgruppen- und fachabteilungsübergreifende Zusammenarbeit. Kommunikation. Entwicklung eines gemeinsamen Risikoverständnisses Berufsgruppen- und fachabteilungsübergreifende Schulungen und Qualifizierungen Mit kleinen Schritten anfangen.	
Glossar/Begriffserklärungen	
Weiterführende Informationen und Literatur	
Handlungsempfehlungen/Kommentare/Berichte Normen/Gesetze/Regelwerke Managementliteratur Wissenschaftliche Literatur/Studien	15 15
Haftungsausschuss	16



Zielgruppe

Diese Orientierungs- und Implementierungshilfe zum Risikomanagement richtet sich an Geschäftsführungen, leitende Mitarbeitende von Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen, Mitarbeitende im Qualitäts- und Risikomanagement, Revisoren, Compliance-Beauftragte und andere Beauftragte in Gesundheitseinrichtungen sowie weitere Interessierte.

Zielsetzung

Die Implementierungshilfe soll als Anregung und Grundlage dienen, um das klinische Risikomanagement und andere Risikobereiche in ein ganzheitliches, einrichtungsweites, Risikomanagementsystem (Organisationsrisikomanagement) zu integrieren. Durch die Integration und Bewertung der Risiken aus unterschiedlichen Bereichen und Perspektiven wird die Wirksamkeit eines einrichtungsweiten Risikomanagementsystems erhöht. Diese Orientierungshilfe dient dazu

- handlungsorientierte Schritte für den Aufbau eines Organisationsrisikomanagements aufzuzeigen,
- darzulegen, wie ein Organisationsrisikomanagement Mehrwert schaffen, Synergien nutzen und Redundanzen vermeiden kann,
- verschiedene Perspektiven und Sichtweisen auf Risiken zu ermöglichen,
- die Zusammenarbeit im Rahmen des Risikomanagements zu f\u00f6rdern,
- Erfolgsfaktoren für Risikomanagement deutlich zu machen,
- unterschiedliche Verantwortliche und Beauftragte, die sich mit Risiken in der Gesundheitseinrichtung befassen, zu vernetzen.

Die Auseinandersetzung mit Risiken bietet Chancen, die Sicherheit für Patienten, Mitarbeitende und die Gesundheitseinrichtung insgesamt zu erhöhen.

Problemstellung

Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen sind Hochrisikobereiche bzw. Hochrisikoorganisationen. Risiken können sich in unterschiedlichen Bereichen, Funktionen und Tätigkeiten zeigen und Auswirkungen auf die Sicherheit von Patienten und Mitarbeitenden haben sowie zu negativen wirtschaftlichen Folgen, Reputationsverlust oder zu Beeinträchtigungen der Leistungserbringung führen.

- In vielen Einrichtungen der Gesundheitsversorgung haben sich unterschiedliche Zuständigkeiten entwickelt, die sich mit Risiken der Einrichtung befassen. So finden sich häufig z.B. klinisches Risikomanagement, betriebswirtschaftliches/kaufmännisches Risikomanagement, Compliance-Management, technisches Risikomanagement, Notfall- Krisen-Kontinuitäts-Management und Informationssicherheit als organisatorische Parallelstrukturen wieder.
- Der Risikomanagementprozess wird in den verschiedenen Bereichen z. T. unterschiedlich verstanden und angewendet.
- Die Risikokriterien zur Risikobewertung sind dabei häufig nicht aufeinander abgestimmt.
- Die Folgen hiervon sind, dass identische/ähnliche Risiken durch unterschiedliche Bereiche bearbeitet und unterschiedlich bewertet werden, Maßnahmen der unterschiedlichen Risikomanagementbereiche nicht aufeinander abgestimmt sind oder redundant erfolgen. Somit kann eine intransparente Doppelerfassung/Dokumentation von Risiken entstehen.
- Die Wechselwirkungen zwischen unterschiedlichen Risikomanagementbereichen (z.B. kaufmännisch und klinisch) werden bisher erfahrungsgemäß unzureichend oder gar nicht im Gesamtzusammenhang betrachtet.

Stand: 30.11.2022 Seite 3 von 16



- Es fehlt der Gesamtüberblick über die Risiken der Einrichtung. Eine Zusammenschau der Risiken aus den verschiedenen Risikomanagementbereichen findet somit nicht statt. Eine sinnvolle Priorisierung der Risiken und der Handlungsbedarfe kann auf diese Weise nicht erfolgen.
- Knappe Ressourcen werden durch fehlende Zusammenarbeit oder Doppelstrukturen, unterschiedliche Berichtswesen und unstrukturiertes Maßnahmenmanagement ineffektiv genutzt.

Einige Einrichtungen versuchen diese innerorganisatorischen Herausforderungen zu lösen, indem Daten, Prozesse und Maßnahmen integriert und gemeinsam betrachtet werden. Im Organisationsrisikomanagement werden weitere Bereiche mit prozessualen Auswirkungen auf die Leistungserbringung und -fähigkeit der Gesundheitseinrichtung miteinander vernetzt (siehe Abbildung 1):

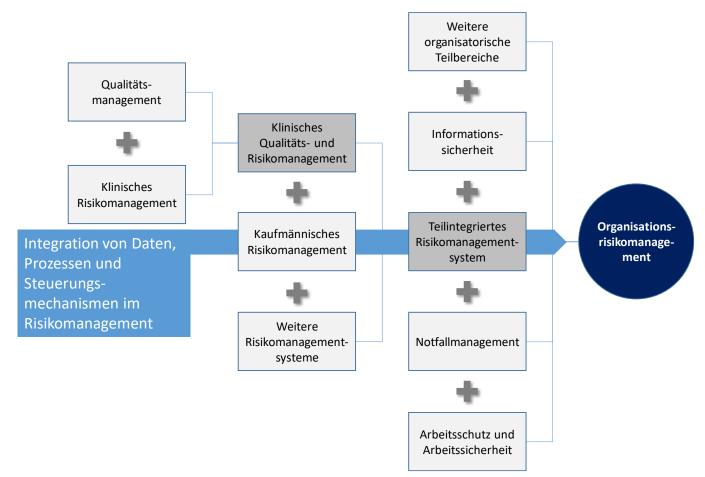


Abbildung 1: Auf dem Weg zum Organisationsrisikomanagement

Stand: 30.11.2022 Seite 4 von 16



Begriff des Organisationsrisikomanagements

Das Organisationsrisikomanagement, angelehnt an ÖNORM 4900:2021, befasst sich mit der Früherkennung und Steuerung der Risiken, die die Weiterentwicklung und den Fortbestand der Einrichtung gefährden können, und dem Chancenmanagement. Die oberste Führungsebene trägt die Verantwortung für das Organisationsrisikomanagement.

Für Gesundheitseinrichtungen umfasst das Organisationsrisikomanagement (Teil-)Bereiche wie beispielsweise betriebswirtschaftliches/kaufmännisches Risikomanagement, IT-Sicherheit, Informationssicherheit, (betriebs-)technisches Risikomanagement, Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement, Compliance Management, Hygiene- und Infektionsmanagement, Strahlenschutz und im Besonderen das klinische Risikomanagement mit dem Fokus der Patientensicherheit (siehe Abbildung 2).

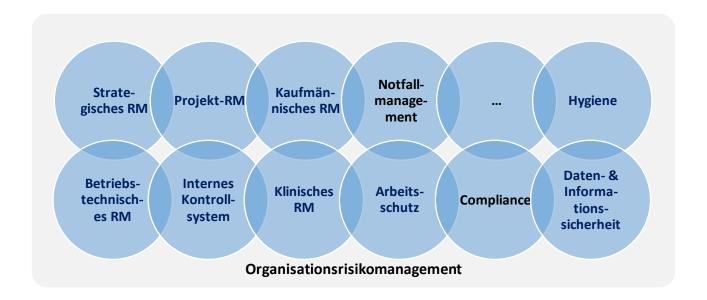


Abbildung 2: Verschiedene Risikomanagementbereiche im Organisationsrisikomanagement

Rollen und Verantwortlichkeiten im Organisationsrisikomanagement

Es ist wichtig, die Rollen und Verantwortlichkeiten im Risikomanagement klar zu regeln. Für den deutschsprachigen Raum liefert ÖNORM D 4901:2021 eine Anleitung zur Umsetzung von Risikomanagement-Leitlinien (DIN ISO 31000: 2018).

Gemäß ÖNORM 4901:2021 liegt die Verantwortung für das Risikomanagementsystem und den Umgang mit Risiken der Einrichtung bei der obersten Leitung der Einrichtung. Zwar können Aufgaben im Risikomanagement an Personen oder Gremien übertragen werden, nicht jedoch die Verantwortung (ÖNORM 4901, Kap. 5.1 und 5.3).

Es werden drei Rollen und Verantwortlichkeiten unterschieden:

- *Beauftragter der obersten Leitung,* als Person mit der Verantwortung für das Risikomanagement auf oberster Führungsebene, z.B. Vorstand oder Geschäftsführung.
- Risikoeigner, definiert als "Person, welche die Entscheidungskompetenz und Verantwortung hat, hinsichtlich eines Risikos zu handeln". (ÖNORM 4900:2021, 3.2.6) Risikoeigner sind demnach Entscheidungsträger, Führungskräfte in einer Organisation, die im Rahmen ihrer Führungsaufgabe und -verantwortung u.a. dafür sorgen

Stand: 30.11.2022 Seite 5 von 16



müssen, dass Risiken frühzeitig erkannt werden, Maßnahmen aus Risikobeurteilungen umgesetzt werden und eine Risikokommunikation ermöglicht wird. Durch ihre Vorbildfunktion sorgen sie dafür, das Risikomanagement von den Mitarbeitern akzeptiert und unterstützt wird.

■ Risikomanager, definiert als "Person, die den Risikomanagementprozess anwendet und in der Organisation umsetzen kann". (ÖNORM 4900:2021, 3.2.11). Als Experte für Risikomanagement sorgt der Risikomanager u.a. dafür, dass Risiken mit geeigneten Methoden beurteilt und erforderliche Maßnahmen umgesetzt werden, sowie das Risikomanagementsystem angemessen gestaltet und weiterentwickelt wird.

Zwar werden die Rollen seitens der Norm klar definiert, die Umsetzung muss jedoch individuell in der Gesundheitseinrichtung gestaltet werden. So ist zu klären, wie die Steuerung des Risikomanagementsystems und Entscheidungen über organisationsweite Risiken auf oberster Führungsebene erfolgen sollen, z.B. mittels eines zentralen Steuerungskreises.

Je nach Art des Risikos können ein oder mehrere Risikoeigner verantwortlich sein. So kann es beispielsweise erforderlich sein, für organisationsweite oder schnittstellenübergreifende Risiken – oft auch Querschnittsrisiken genannt – zentrale Risikoeigner festzulegen, die die Verantwortung im Umgang mit diesen Risiken tragen und über organisationsweite Maßnahmen entscheiden, während dezentrale Risikoeigner auf Bereichs- oder Abteilungsebene die Umsetzungsverantwortung für diese Risiken in ihrem Zuständigkeitsbereich tragen. Typische Querschnittsrisiken in Gesundheitseinrichtungen finden sich beispielsweise im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit, IT-Sicherheit und Hygiene.

Je nach Größe der Gesundheitseinrichtung kann es erforderlich sein, zentrale und dezentrale Risikomanager zu benennen mit jeweils spezifischen Aufgaben und Zuständigkeiten. Dabei müssen auch die bestehenden, z.T. gesetzlich verpflichtenden, Beauftragten einbezogen werden. So kann man beispielsweise einen Strahlenschutzbeauftragten als Risikomanager in Bezug auf strahlenbezogene Risiken verstehen. Ebenso sollte das Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement und die dortigen Verantwortlichen als Teil des Risikomanagementsystems betrieben werden.

Je nach Funktion und Aufgaben im Risikomanagement ist eine entsprechende Qualifizierung und Schulung zum Risikomanagement und dessen Methoden erforderlich. Es ist wichtig, dass alle für das Risikomanagement verantwortlichen Personen, insbesondere auch die Risikoeigner, berufsgruppen- und fachabteilungsübergreifend geschult werden. Zielsetzung ist – neben der Vermittlung von Methodenkenntnissen – die Entwicklung eines gemeinsamen Risikoverständnisses.

Weitere wichtige Voraussetzungen zur Wahrnehmung der Aufgaben im Risikomanagement sind ausreichende zeitliche Ressourcen und schriftliche Regelungen zu Aufgaben und Verantwortlichkeiten (z.B. in Form von Funktionsund Aufgabenbeschreibungen).

Stand: 30.11.2022 Seite 6 von 16



Schritte zum Aufbau eines Organisationsrisikomanagements

1. Schritt: Durchführung einer Ist-Analyse

Hinweis: Die Beauftragung zur Durchführung einer Ist-Analyse des Risikomanagements muss durch die Geschäftsführung bzw. oberste Führungsebene der Gesundheitsorganisation erfolgen.

- Wie sind die Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten zum Thema Risiken und deren Management bislang geregelt?
- Welche Risikomanagementbereiche existieren bereits in der Gesundheitseinrichtung, nach welchen Regelwerken arbeiten sie?
- Welche Aktivitäten zum Risikomanagement erfolgen bereits?
- Welche gesetzlichen Anforderungen müssen in den Risikobereichen erfüllt werden?
- Welche Konzepte/Strategien/Handbücher oder Dokumentationen zur Umsetzung von Risikomanagement sind schon vorhanden?
- Welche Kommunikationsstrukturen inklusive Berichtswesen für Risiken bestehen bereits?
- Welche Schulungs- und Sensibilisierungsmaßnahmen zu Risikothemen erfolgen bereits?
- In welchem Umfang unterstützen die Geschäftsführung, der Vorstand und die Führungskräfte aktiv Risikomanagement und Sicherheit und nehmen hierbei eine Vorbildfunktion ein?

2. Schritt: Festlegung einer Risikopolitik

- Festlegung der Zielsetzungen und Risikostrategie, welche durch ein Organisationsrisikomanagement bzw. weiterer Risikomanagementbereiche erreicht werden sollen.
- Auswahl bzw. Festlegung des Anwendungs-/Geltungsbereiches für das Organisationsrisikomanagement.
- Festlegung, welche Aktivitäten zur Entwicklung und Förderung einer Risikokultur, einschließlich Fehler- und Sicherheitskultur, erfolgen sollen.
- Festlegung, wer in die Entwicklung der Risikomanagementstrategie einbezogen werden soll.
- Einbezug der relevanten Risikobereiche mit ihren Schnittstellen, die berücksichtigt werden müssen.
- Auswahl der grundlegenden Methoden des Risikomanagements, die genutzt werden sollen und vielleicht bereits etabliert sind.
- Festlegung von spezifischen Risikokriterien unter Berücksichtigung der Organisationsstruktur und Bewertungsperspektiven.
- Erstellung einer Risikomatrix mit anschließender Festlegung der Risikotoleranzgrenzen durch die Unternehmensleitung.
- Bestimmung von Messparametern für Patientensicherheit, z.B. Patientensicherheitsindikatoren, SEVER-Liste des Aktionsbündnisses Patientensicherheit.
- Regelung der Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für das Risikomanagement.
- Ermittlung und Bereitstellung der für die Umsetzung der Risikostrategie erforderlichen Ressourcen.
- Festlegung der Kommunikationsstrategie mit Kommunikationsstrukturen für das Risikomanagement und Risiken (Top-Down und Bottom-Up)
- Festlegung der Methoden des Risikocontrollings und des Berichtswesens (Reporting) für das Risikomanagementsystem.

3. Schritt: Information und Kommunikation

Hinweis: Schritte 3 bis 7 sind kontinuierliche, wiederkehrende Aktivitäten

Stand: 30.11.2022 Seite 7 von 16



- Nutzung etablierter Kommunikationsstrukturen zur Information aller Mitarbeitenden bezüglich der Risikostrategie durch die oberste Führungsebene, z.B. die Krankenhausleitung.
- Gestaltung (oder externe Beschaffung) und Durchführung von Schulungs- und Qualifizierungsmaßnahmen für die Beteiligten am Risikomanagementprozess (Risikoeigner, Risikomanager und weitere Beauftragte und Personen).
- Information aller Mitarbeitenden bezüglich der etablierten oder ggf. noch zu etablierenden Meldewege und Strukturen für Risiken und Maßnahmen innerhalb des Risikomanagementprozesses.

4. Schritt: Anwendung des Risikomanagementprozesses

- Risikoidentifikation mittels festgelegter Methoden und Instrumente in den einzelnen Risikomanagementbereichen (z.B. Hinweisgebersysteme, Meldesysteme, Begehungen, Audits, Prüfungen, etc.).
- Regelmäßige Durchführung von Risikobewertungen in den einzelnen Risikomanagementbereichen z.B. mittels Szenarioanalysen, Prozess-Risikoanalysen, Risikoaudits etc.
- Identifikation und Bearbeitung von organisationsweiten Risiken (Querschnittsrisiken) unter Berücksichtigung der Risiken aus den Risikobereichen, z.B. mit Einsatz eines oder mehrerer übergeordneten Expertengremien.

Für die Risikobewertung in Gesundheitseinrichtungen müssen die verschiedenen Risikokriterien unter Berücksichtigung unterschiedlicher Perspektiven festgelegt werden (beispielsweise Patienten-/Mitarbeiterperspektive, finanzielle Perspektive, Perspektive Compliance/Reputation, Perspektive Leistungsfähigkeit, Perspektive Informationssicherheit) und je nach Art des Risikos zur Anwendung kommen.

5. Schritt: Ableitung und Umsetzung von Maßnahmen zur Prävention und Bewältigung

- Priorisierung und Entscheidung über die Umsetzung von Maßnahmen durch verantwortliche Risikoeigner mit Festlegung der Maßnahmenverantwortlichen und Fristen.
- Regelmäßiges Maßnahmencontrolling mit Wirksamkeitsprüfung.
- Eskalationsmaßnahmen bei ausbleibender, nicht fristgerechter oder fehlerhafter Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobewältigung.
- Integration in ein bestehendes Maßnahmenmanagement der Einrichtung (z.B. im Qualitäts- oder Projektmanagement) oder Aufbau eines übergreifenden Maßnahmenmanagements, um Doppelstrukturen zu vermeiden.

6. Schritt: Förderung und Weiterentwicklung einer Risiko- und Sicherheitskultur

Die Weiterentwicklung einer Risikokultur, einschließlich Fehler- und Sicherheitskultur, liegt in der Verantwortung von Geschäftsführung, Vorstand und Führungskräften. Hierzu zählen beispielsweise:

- Die Förderung von Sicherheit (Mitarbeiter-, Patienten- und Anlagensicherheit) als Wert und prioritäres Anliegen in der Gesundheitseinrichtung.
- Die Entwicklung einer Sicherheitskultur, die den bewussten und kalkulierten Umgang mit Risiken f\u00f6rdert.
- Eine Sicherheitskultur soll zur Übernahme persönlicher Verantwortung ermutigen und beitragen.
- Schaffung psychologischer Sicherheit im Sinne einer "angstfreien Organisation".
- Etablierung von
 - o Instrumenten zur sicheren Kommunikation und Zusammenarbeit,
 - o Einheitlichen Regelungen und Standards,
 - o Unterstützungsangeboten für Mitarbeitende in belastenden Situationen (z.B. Second Victim).
- Förderung der berufsgruppen- und fachabteilungsübergreifenden Zusammenarbeit, z.B. durch M&M-Konferenzen, Fallkonferenzen.

Stand: 30.11.2022 Seite 8 von 16



7. Schritt: Überprüfung und Weiterentwicklung des Organisationsrisikomanagementsystems

- Bewertung des Organisationsrisikomanagementsystems durch unabhängige interne Experten (z.B. Innenrevision) oder durch externe Gutachter in regelmäßigen Abständen (z.B. Audit).
- Bewertung der Wirksamkeit des Organisationsrisikomanagements, sowie der Risikokultur, einschließlich der Sicherheitskultur, durch Geschäftsführung, Vorstand und Führungskräfte mit Festlegung von Maßnahmen zur Weiterentwicklung des Systems.

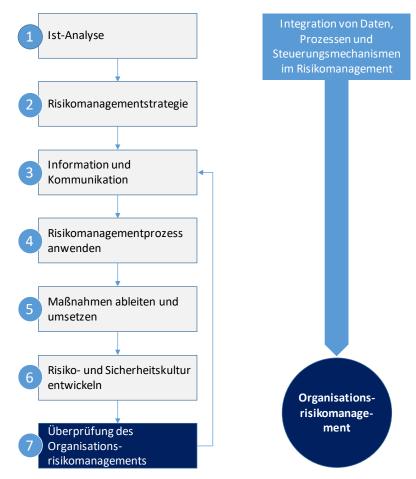


Abbildung 3: Sieben Schritte zum Organisationsrisikomanagement

Stand: 30.11.2022 Seite 9 von 16



Erfolgsfaktoren

Für eine erfolgreiche Einführung und den Betrieb eines Organisationsrisikomanagementsystems in einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung sollten folgende Faktoren berücksichtigt werden:

Führungsverantwortung

Risikomanagement ist eine Führungsaufgabe. Ein erfolgreiches Organisationsrisikomanagement erfordert die Unterstützung auf oberster Führungsebene und aller Führungskräfte der Einrichtung. Die oberste Führungsebene ist für die Gestaltung der Rahmenbedingungen und die Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen für das Risikomanagementsystem verantwortlich.

Risiko- und Sicherheitskultur

Die Etablierung einer Risiko- und Sicherheitskultur ist eine wesentliche Voraussetzung für die Wirksamkeit des Organisationsrisikomanagements und den Erfolg von erforderlichen Maßnahmen im Umgang mit Risiken.

Vorbildfunktion

Alle Führungskräfte haben eine besondere Vorbildfunktion bei der Gestaltung einer Risiko- und Sicherheitskultur, sowie bei der Implementierung und Umsetzung von Sicherheitsstandards und Maßnahmen zur Risikobewältigung.

Fokussierung auf relevante Organisationsrisiken

Im Organisationsrisikomanagement stehen insbesondere die sicherheitsrelevanten und bestandsgefährdenden Risiken unter Berücksichtigung der kritischen Infrastruktur im Mittelpunkt. Diese werden mittels einer strukturierten Identifikation, Analyse und Bewertung festgelegt. Dadurch wird ein gezielter Einsatz von Ressourcen zur Risikobewältigung erreicht.

Fachwissen und Kompetenz

Zur Analyse und Bewertung von Risiken aus unterschiedlichen Perspektiven, zum Erkennen möglicher Wechselwirkungen der Risiken, sowie beim Erarbeiten von Maßnahmen zur Risikobewältigung müssen Fachwissen, Kompetenz und Erfahrung der Beteiligten aus unterschiedlichen Bereichen der Einrichtung genutzt werden. Der Einbezug von (externem) Expertenwissen ebenso wie das Lernen von anderen Einrichtungen (Best Practices) kann weiter unterstützen.

Teamorientierte, berufsgruppen- und fachabteilungsübergreifende Zusammenarbeit

Risikomanagement erfordert auf allen Hierarchieebenen und in allen Arbeitsbereichen eine berufsgruppen- und fachabteilungsübergreifende Zusammenarbeit. In einem teamorientierten Prozess müssen alle beteiligten Organisationsbereiche mobilisiert und eingebunden werden.

Kommunikation

Transparente Kommunikationsstrukturen, sowie eine offene, angstfreie und nicht schuldzuweisende Kommunikation im Umgang mit Risiken und Vorkommnissen sind ein weiterer Erfolgsfaktor für ein gelingendes Organisationsrisikomanagement. Jeder Mitarbeitende sollte hierarchieunabhängig seine Expertise und Erfahrung einbringen können, beispielsweise im Rahmen von strukturierten M&M-Konferenzen, Fallkonferenzen, Übergaben und weiteren berufsgruppen- und fachabteilungsübergreifenden Besprechungsformen. Diese Austausch- und Interaktionsformate unterstützen dabei, Themen des Risikomanagements in der täglichen Arbeit zu verankern und das Risikobewusstsein zu fördern.

Stand: 30.11.2022 Seite 10 von 16



Entwicklung eines gemeinsamen Risikoverständnisses

Eine berufsgruppen- und fachabteilungsübergreifende Analyse und Bewertung von Risiken, interne Schulungsmaßnahmen, sowie verlässliche Kommunikationsstrukturen fördern die Entwicklung eines gemeinsamen Risikoverständnisses. Dieses ist die Grundlage für die Akzeptanz des Risikomanagementsystems, sowie der Aktivitäten im Rahmen des Risikomanagements und die Umsetzung von Maßnahmen.

Berufsgruppen- und fachabteilungsübergreifende Schulungen und Qualifizierungen

Im Rahmen eines Organisationsrisikomanagements ist die Durchführung von regelmäßigen Schulungen und Qualifizierungsmaßnahmen von Führungskräften und Mitarbeitenden zum Risikomanagement, den Umgang mit Risiken und zur Sicherheitskultur erforderlich. Hierzu gehören berufsgruppen- und fachabteilungsübergreifende Human Factors Schulungen und die Durchführung von Simulationstrainings.

Mit kleinen Schritten anfangen

Die Implementierung eines Organisationsrisikomanagements erfordert einen umfassenden organisatorischen Veränderungsprozess. Die strukturellen und kulturellen Veränderungen erfordern Zeit, Geduld und Beharrlichkeit. Erfolgversprechend ist hierbei eine Vorgehensweise in kleinen Schritten, entsprechend der vorhandenen Ressourcen, um die Einrichtung und die Mitarbeitenden nicht zu überfordern.

Stand: 30.11.2022 Seite 11 von 16



Glossar/Begriffserklärungen

Hier sind zentrale Begriffe dieser Publikation erläutert und beschrieben. Die Zahlen hinter den Begriffen entsprechen den Seitenzahlen innerhalb dieser Publikation, auf denen der Begriff Erwähnung findet. Die Begriffe werden in Anlehnung an die ÖNORM D 4900 (Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Begriffe und Grundlagen) definiert und verstanden, sofern nicht anders angegeben:

Beauftragter der obersten Leitung 5 Bewertungsperspektiven 8 Hochrisikoorganisationen 3 Organisationsrisikomanagement 3 Querschnittsrisiken 6

Risiko Risiken 3 Risikobereiche 7 Risikobewertung 3 Risikoeigner 5 Risikokriterien 3,7 Risikokultur 7

Risikomanagementprozess 3 Risikomanagementstrategie 7 Risikomanagementsystem Risikomanagementsystems 6

Risikomanager 6 Risikomatrix 7 Risikopolitik 7

Risikotoleranzgrenzen 7 Second Victim 8

SEVER 7

Begriff	Erklärung/Erläuterung/Definition
Beauftragter der obersten Leitung	Person mit der Endverantwortung für das Risikomanagement auf oberster Führungsebene, d.h. Mitglied des Vorstands oder der Geschäftsführung.
Bewertungsperspektiven	Risikokriterien, zu welchen die Bedeutung eines Risikos für die Organisation oder für das System aus unterschiedlichen Perspektiven bewertet wird. Solche Perspektiven können z.B. sein: Patientenperspektive/Patientensicherheit, kaufmännische Perspektive, Compliance Perspektive.
Hochrisikoorganisation	Organisationen die ein hohes Risikopotential für die Gefährdung von Menschen, Umwelt, Infrastruktur und anderen Faktoren bei der Produktion und Leistungserbringung aufweisen, z.B. Atomkraft, Luftfahrt, Chemische Industrie, Gesundheitseinrichtungen (Gray 2003).
Organisationsrisiko- management	Aufgabe und Verantwortung der obersten Leitung, um die den Fortbestand der Organisation gefährdenden Risiken frühzeitig zu erkennen und zu steuern. Das beinhaltet auch ein entsprechendes Chancenmanagement. (ÖNORM 4900:2021, 3.3.1)
Querschnittsrisiko	Risiko, das infolge einer (gegenseitigen) Abhängigkeit in verschiedenen Organisationseinheiten auftritt, oder Risiken in verschiedenen Organisationseinheiten, die von der gleichen Risikoursache ausgelöst werden. (ÖNORM 4900:2021, 3.2.1)
Risiko	Auswirkung von Unsicherheit auf Ziele, Tätigkeiten und Anforderungen (ÖNORM 4900:2021, 3.1.1)
Risikobewertung	Bei der Risikobewertung werden die Ergebnisse der Risikoanalyse mit den festgelegten Risikokriterien verglichen, um die Bedeutung des Risikos zu bestimmen. (ÖNORM 4901:2021, 8.4.4)

Stand: 30.11.2022 Seite 12 von 16



Risikoeigner	Person, welche die Entscheidungskompetenz und Verantwortung hat, hinsichtlich eines Risikos zu handeln. (ÖNORM 4900:2021, 3.2.6)
Risikokriterien	Bezugspunkte, zu welchen die Bedeutung eines Risikos für die Einrichtung oder für das System bewertet wird. Die Risikokriterien ergeben sich aus:
	 dem internen oder externen Kontext der Einrichtung und den Rahmenbedin- gungen der Risikobeurteilung,
	- gesetzlichen Anforderungen und freiwilligen Verpflichtungen, Verhaltens- grundsätzen und speziellen Anwendungsgebieten. (ÖNORM 4900:2021, 3.1.2)
Risikokultur	Art des Denkens, Handelns und Verhaltens einer Einrichtung und ihrer Führungskräfte und Mitarbeitenden im Umgang mit Risiken. (ÖNORM 4900:2021, 3.2.8)
Risikomanagementprozess	Der Risikomanagementprozess besteht aus der Bestimmung der Rahmenbedingungen, der Risikoidentifikation, Risikoanalyse, Risikobewertung und Risikobewältigung und wird immer begleitet von Kommunikation und Konsultation sowie von der Überwachung und Überprüfung der Ergebnisse.
Risikomanagementstrategie	Schriftliche Festlegung, wie eine Organisation ihr Risikomanagement plant, umsetzt, bewertet und verbessert.
Risikomanagementsystem	Das Risikomanagementsystem umfasst alle Elemente des Managementsystems einer Organisation, welche die Aufgabe haben, Risiken mit Bedrohungen und Chancen zu erkennen und zu steuern. Das Risikomanagementsystem beschreibt die Führungsaufgaben in einer Organisation und umfasst die Planung, Umsetzung, Leistungsbewertung und die laufende Verbesserung, was auch als "Plan-Do-Check-Act" beschrieben werden kann. Das Risikomanagementsystem schließt auch den Risikomanagementprozess ein und stellt sicher, dass das Risikomanagement angemessen, wirksam und nachhaltig ist.
Risikomanager	Person, die den Risikomanagementprozess anwendet und in Organisationen umsetzen kann. (ÖNORM 4900:2021, 3.2.11)
Risikomatrix	Tabellarische oder graphische Darstellung, in der Risiken nach einer Skala für die Auswirkungen und für die Wahrscheinlichkeiten eingeordnet werden. (ÖNORM 4900:2021, 3.1.4)
Risikopolitik	Die Risikopolitik umfasst Grundsätze, Risikostrategie, Integration sowie Kommuni- kation und Dokumentation des Risikomanagements.
Risikobereiche	Organisationseinheiten, Bereiche oder Managementsysteme welche spezifische Risiken und Chancen aufweisen. Siehe auch Abbildung 2 auf Seite 5.
Risikotoleranzgrenzen	Risikotoleranzgrenzen sind über die Risikoakzeptanz hinausgehende Bereitschaften der Annahme eines Risikos oder Restrisikos, das mit eigenen Ressourcen übernommen werden kann oder die Festlegung von konkreten Handlungsszenarien bei Erreichen/Überschreiten dieser Grenzen.

Stand: 30.11.2022 Seite 13 von 16



SEVER	SEVER steht für S chwerwiegender E reignisse, die wir sicher Ver hindern wollen und beinhaltet eine Liste von Vorkommnissen mit hohem Schadenspotential, die prinzipiell verhinderbar sind. Die SEVER-Liste wurde vom Aktionsbündnis Patientensicherheit entwickelt und kann dort kostenlos bezogen werden: https://www.aps-ev.de/hempfehlungen/sever-liste/ .
Second Victim	Der Begriff <i>Second Victim</i> beschreibt eine an der Patientenversorgung beteiligte Person, die aufgrund eines unvorhergesehenen schweren Zwischenfalls, eines medizinischen Fehlers, und/oder eines Patient:innenschadens traumatisiert wurde (Scott et al 2009).

Stand: 30.11.2022 Seite 14 von 16



Weiterführende Informationen und Literatur

Hinweis: Die Zusammenstellung der weiterführenden Literatur erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit; sie enthält Empfehlungen aus dem Expertenpool der GQMG AG Risikomanagement.

Handlungsempfehlungen/Kommentare/Berichte

- GQMG (2015): Assessment-Tool zum klinischen Risikomanagement https://www.gqmg.de/media/redak-tion/Publikationen/Sonstige Publikationen/GQMG-Assessment-Tool zum klinischen Risikomanagement 31.01.16 Screenshot.jpg
- GQMG (2019): Synopsis der Normen für Qualität, Risiko und Compliance https://www.gqmg.de/media/redak-tion/Publikationen/Sonstige Publikationen/GQMG Synopsis der Normen fuer Qualitaet Risiko und Compliance 31.03.19.pdf
- GQMG (2019): Positionspapier Sicherheitskultur im Gesundheitswesen https://www.gqmg.de/media/redak-tion/Publikationen/Positionspapiere/GQMG_PP._Sicherheitskultur_im_Gesundheitswesen_28.03.19.pdf
- Aktionsbündnis Patientensicherheit (2021): Schützt vor Schaden -- Die APS SEVer-Liste https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/09/SEVer-Liste APS.pdf
- WHO (2021): Globaler Aktionsplan für Patientensicherheit 2021 2030
 https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-ger.pdf
- Stiftung Patientensicherheit (2021): Never Event-Liste Schweiz https://www.patientensicherheit.ch/filead-min/user-upload/2 Forschung und Entwicklung/Never Events/NeverEvents Auflistung DE 211117.pdf

Normen/Gesetze/Regelwerke

- DIN (2018): DIN ISO 31000:2018-10 Risikomanagement-Leitlinien (ISO 31000:2018)
 https://www.beuth.de/de/norm/din-iso-31000/294266968
- Austrian Standards: (2021) ÖNORM D 4900:2021-01-01 Risikomanagement für Organisationen und Systeme –
 Begriffe und Grundlagen Anleitung zur Umsetzung der ISO 31000 https://www.beuth.de/de/norm/oenorm-d-4900/334040489
- Austrian Standards (2021): ÖNORM D 4901:2021-01-01: Risikomanagement für Organisationen und Systeme –
 Anforderungen an das Risikomanagementsystem Anleitung zur Umsetzung der ISO 31000
 https://www.beuth.de/de/norm/oenorm-d-4901/334041877

Managementliteratur

- Gray, L. (2003): Tested by Fire What High Reliability Organizations know. In: Harvard Management Update, S.
 3-5.
- Brühwiler, B. (2016): Risikomanagement als Führungsaufgabe Umsetzung bei strategischen Entscheidungen und operationellen Prozessen, 4. Auflage https://www.haupt.ch/buecher/soziales-wirtschaft/risikomanage-ment-als-fuehrungsaufgabe.html
- Edmondson, A. (2020): Die angstfreie Organisation. Wie Sie psychologische Sicherheit am Arbeitsplatz für mehr Entwicklung, Lernen und Innovation schaffen http://www.vahlen.de/productview.aspx?product=27786528

Stand: 30.11.2022 Seite 15 von 16



- Euteneier, A. (2022): Handbuch Klinisches Risikomanagement, 1. Auflage https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-662-45150-2. (2. Auflage voraussichtlich Winter 2022)
- Gausmann, P. et al (2021): Patientensicherheitsmanagement, 2. Auflage https://www.degruy-ter.com/document/doi/10.1515/9783110706451/html?lang=de
- Hecker, R./Aktionsbündnis Patientensicherheit (2022): Risiko- und Sicherheitskultur im Gesundheitswesen https://www.mwv-berlin.de/produkte/!/title/risiko-und-sicherheitskultur-im-gesundheitswesen/id/833

Wissenschaftliche Literatur/Studien

- Scott, S. D./Hirschiger, L. E./Cox, K. R./McCoig, M/Brandt, J/Hall, L. W. (2009): The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. In: Quality & safety in health care 18 (5), S. 325-330. https://qualitysafety.bmj.com/content/18/5/325
- Sendlhofer, G. et al (2015): Systematische Einführung vom Klinischen Risikomanagement in einem Universitätsklinikum: Bedeutung von Risikomanagern. In: Wiener klinische Wochenschrift 127, S.1-10. https://link.springer.com/article/10.1007/s00508-014-0620-7

Haftungsausschuss

Die AG Risikomanagement der GQMG bzw. die genannten Autor:innen haben diese Implementierungshilfe mit Unterstützung von Fachexperten und sorgfältiger Recherche erstellt. Die AG Risikomanagement und die Autor:innen übernehmen keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit oder Aktualität der angebotenen Informationen. Die GQMG und die Autor:innen dieser Implementierungshilfe schließen jegliche Haftung, die im Rahmen der Umsetzung dieser Implementierungshilfe oder Nutzung der selbigen entstehen könnten, aus. Die gegebenen Hinweise sind im Hinblick auf die sich ständig ändernden Anforderungen der gesetzlichen Grundlagen oder Auslegungen durch die Judikatur nicht als abschließend zu werten.

Stand: 30.11.2022 Seite 16 von 16