Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.

Audits im Rahmen des klinischen Risikomanagements - Risikoaudits -

GQMG-POSITIONSPAPIER

Mai 2017

GQMG-POSITIONSPAPIER

Dieses Positionspapier soll Führungskräften, Qualitäts- und Risikomanagern sowie anderen interessierten Kreisen als Entscheidungshilfe dienen. Hierbei werden verschiedene Anwendungsmöglichkeiten, Definitionen, Formen und Zielsetzungen von Risikoaudits[1] im Rahmen des klinischen Risikomanagements (kRM) aufgezeigt. Chancen und Risiken dieses Instrumentes sollen einer kritischen Würdigung unterzogen werden.

Definition „Risikoaudit“

Bei einem Audit handelt es sich nach DIN EN ISO 9000:2015 um einen systematischen, unabhängigen und dokumentierten Prozess zum Erlangen von objektiven Nachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind.[2] Weitere Regelungen zur Durchführung befinden sich in der DIN EN ISO 19011.

Im Rahmen des klinischen Risikomanagements bedeutet dies, dass der Inhalt dieses Audits auf den Sicherheits- bzw. Risikostatus der klinischen Versorgung ausgerichtet ist.

Die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aktualisierte Qualitätsmanagement-Richtlinie vom 17.12.2015 empfiehlt die Durchführung von Risikoaudits.

Bisher gibt es keine einheitliche Definition des Begriffs „Risikoaudit“.

Als GQMG verstehen wir hierunter ein Audit im Rahmen des klinischen Risikomanagements, das relevante Risiken mit Auswirkungen auf die Patientensicherheit in Organisation, Prozessen und Tätigkeiten sowie Infrastruktur identifiziert. Es kann auch im Verlauf zur Bewertung der Umsetzung eingeleiteter Maßnahmen und deren Wirksamkeit genutzt werden. Davon zu unterscheiden ist das Audit des Risikomanagementsystems, bei welchem die Strukturen des Risikomanagements auditiert werden (Systemaudit).

Varianten von Risikoaudits

In der Praxis finden wir unterschiedliche Arten von Risikoaudits. Typische Konstellationen sind:

- Interne Audits durch die Gesundheitseinrichtung selbst
- Externe Audits – beauftragt durch die Leitung der Einrichtung eines Unternehmens
- Externe Audits – durch die Versicherungsunternehmen selbst oder von ihnen veranlasst.

Daneben betrachten auch externe Begehungen durch Behörden bzw. andere Institutionen patientensicherheitsgefährdende Aspekte.

Die Inhalte, die Durchführung und der Umgang sowie die Verwendung der Ergebnisse von Risikoaudits sind nur vordergründig „wertfrei“. Sie werden geprägt von der Zielsetzung bzw. Interessenslage der jeweiligen Auftraggeber. Bei der Entscheidung, Risikoaudits durchzuführen, sind daher die damit verbundenen, unterschiedlichen Intentionen zu berücksichtigen. Geht es primär um die Versicherbarkeit bzw. die Höhe der Haftpflichtversicherungsprämie, die Erfüllung gesetzlicher Vorgaben oder steht die Eigenmotivation der Einrichtung zur Verbesserung der Sicherheit und Entwicklung einer Sicherheitskultur im Vordergrund?

Konsequenzen zum Vorgehen

Bei der Entscheidung über Art und Durchführung eines Risikoaudits müssen die möglichen Konsequenzen für Organisation und Führungskräfte bedacht werden. Hier zeigt sich das Spannungsfeld zwischen „Nichtwissen schützt vor Strafe nicht“ bis hin zur groben Fahrlässigkeit, falls auf gravierende, dokumentierte Sicherheitsmängel nicht adäquat reagiert wird.

Vor der Entscheidung, ein Risikoaudit durchzuführen oder durchführen zu lassen, sollten daher

- die Zielsetzung des Audits,
- die Ressourcenlage für die Durchführung,
- die Verwendung und Kommunikation der Ergebnisse und
- die Bereitschaft zur Umsetzung von abgeleiteten Maßnahmen eindeutig geklärt sein.

Daraus ergeben sich die Entscheidungen über

- den Umfang des Audits (welche Bereiche, welche Themen),
- den Zeitpunkt,
- die Verantwortlichkeiten,
- die Auditoren (extern, intern),
- die Kommunikation der Ergebnisse,
- die Verantwortung und Ressourcen zur Umsetzung abgeleiteter Maßnahmen.

Es sollte berücksichtigt werden, dass Risikoaudits ein Instrument des klinischen Risikomanagements sind. Risikoaudits müssen hinsichtlich Einsatz, Häufigkeit und Umfang mit der Risikostrategie der Gesundheitseinrichtung abgestimmt sein.[3]

Qualifikationen und Kompetenzen der Auditoren klinischer Risikoaudits

Qualifikationen und Kompetenzen der Auditoren sind für die Gewichtung und Bewertung bei der Durchführung von klinischen Risikoaudits von besonderer Bedeutung. Neben klinischen Kenntnissen und kommunikativen Kompetenzen ist Wissen in Bezug auf rechtliche Anforderungen unabdingbar. Fachspezifische Kenntnisse zum auditierten Thema bieten eine besondere Betrachtungstiefe.

Audits im Rahmen des klinischen Risikomanagements - Risikoaudits -

Abbildung 1: Zu beachtende Aspekte klinischer Risikoaudits

Aufgrund der hohen Sensibilität und zum Teil Emotionalität des Themas sind Qualifikationen und Kompetenzen der Auditoren auch für die Erstellung eines objektiven Auditberichts unabdingbar.

Chancen und Risiken von Risikoaudits

Wird ein Risikoaudit zielorientiert und strukturiert durch geschulte, neutrale Auditoren durchgeführt, bietet es die Chance, auf Risiken und Sicherheitsmängel der Patientenversorgung aufmerksam zu werden, die möglicherweise durch andere Methoden nicht identifiziert werden können.
Risikoaudits tragen zur Objektivierung der häufig unterschiedlichen Sichtweisen und Gewichtungen von Führungskräften und Mitarbeitenden aus verschiedenen Berufsgruppen in Bezug auf Risiken bei. Sie fördern die Risikokommunikation und können die Entwicklung eines gemeinsamen Risikoverständnisses und einer Sicherheitskultur unterstützen.
Risikoaudits unterstützen bei der Priorisierung von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit im Spannungsfeld zwischen Versorgungsstandards, rechtlichen Vorgaben, Haftungsabsicherung, Mitarbeiterinteressen und den finanziellen Möglichkeiten.
Risiken im Rahmen der Umsetzung von klinischen Risikoaudits ergeben sich u. a. aus einer unklaren Zielsetzung in der Vorbereitung und einer intransparenten Kommunikation in der weiteren Bearbeitung. Ein besonderes Risiko stellen nicht adäquat bearbeitete Maßnahmen zur Beseitigung von direkten Patientengefährdungen oder Verstößen gegen rechtliche Vorgaben dar, die durch das klinische Risikoaudit identifiziert wurden. Hier ergeben sich Fragestellungen bis hin zur Organisationshaftung.

Empfehlungen

Risikoaudits sind eines von verschiedenen Instrumenten zur Risikoidentifikation. In bereits bestehende Auditprogrammen einer Organisation sollen klinische Risikoaudits nach Möglichkeit integriert werden, um Dopplungen zu vermeiden.

Erfolgsfaktoren für erfolgreiche klinische Risikoaudits sind:

- Klare Zielsetzung des klinischen Risikoaudits
- Commitment der Geschäftsführung/ des Vorstandes
- Zustimmung der Leitung des auditierten Bereichs und Beteiligung bei der Vorbereitung
- Information der Mitarbeiter/innen vor dem Audit
- Bereitschaft zur Mitwirkung aller
- Atmosphäre der Offenheit
- Kompetente Auditdurchführung (Auditor, Qualifikation)
- Transparente Bewertung der Ergebnisse
- Kommunikation der Ergebnisse an die Mitarbeiter/innen nach dem Audit
- Situationsgerechte und wirksame Umsetzung der notwendigen Maßnahmen

Was macht die GQMG ?

Die GQMG ist eine seit 1993 bestehende Gesellschaft mit Sitz in Düsseldorf und Geschäftsstelle in Köln, 600 Mitgliedern aus allen Berufen und Bereichen im Gesundheitswesen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz und einem breiten Themenspektrum zu Qualität und Management in der Gesundheitsversorgung.

Ihre Zielsetzungen sind die...

... Entwicklung und Bewertung von Konzepten, Methoden und Instrumenten des Qualitäts- und klinischen Risikomanagements,

... Positionsbestimmung zu Qualitätsfragen im gesundheitspolitischen Umfeld,

... Unterstützung bei der Implementierung und praktischen Umsetzung in den Einrichtungen des Gesundheitswesens,

... Kooperation mit Fachgesellschaften und Institutionen auf nationaler und internationaler Ebene,

... Anregung wissenschaftlicher Vorhaben und Verbreitung von Forschungs- und Entwicklungsergebnissen.

GQMG

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V.

Geschäftsstelle
Industriestraße 154, D-50996 Köln

Telefon +49 2236 9696188
Telefax +49 2236 9696189

E-Mail info@gqmg.de
Internet www.gqmg.de

Verfasser des Positionspapiers

GQMG-Arbeitsgruppe Risikomanagement

unter Leitung von
Dr. med. Kyra Schneider, DEAA, MBA
Dr. med. Heike Kahla-Witzsch, MBA

und Mitarbeit von
Ivonne Enseleit
Dr. Birgit Euteneuer
Christina Fischer
Anke Follmann
Klaus Hemmen
Dr. med. Markus Holtel
Dr. med. Hans-Peter Kemmer, MSc
Dr. rer. nat. Monika Michels
Dr. sc. hum. Sabine Rath
Rainer Schena
Nico Schmidt
Martin Sternberg
Dr. med. Christa Welling
Dr. med. Beate Wolter, MSc

Beschluss des GQMG-Vorstandes vom 22.05.2017

HINWEIS: Aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit wird bei Personenbezügen die männliche Form gewählt, welche selbstverständlich die weibliche einschließt: Frauen und Männer sind in gleicher Weise einbezogen.

[1] Risikoaudits werden als ein Instrument des Qualitätsmanagements in der stationären Versorgung in der Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (Qualitätsmanagement-Richtlinie vom 17.12.2015) empfohlen.

[2] DIN EN ISO 9000:2015, 3.13.1.

[3] Weitere Instrumente sind z. B. Szenarioanalysen, Prozessrisikoanalysen, Schadenfallanalysen, Fehlermeldesystem (z. B. CIRS) u. a.

Literatur

Gemeinsamer Bundesausschuss: Qualitätsmanagement-Richtlinie: Erstfassung vom 17.12.2015, BAnz AT 15.11.2016 B2

DIN EN ISO 9000:2015 Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe

DIN EN ISO 19011 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen