Expertenkreis OP-Effizienz

Der 2010 gegründete Expertenkreis OP-Effizienz versteht sich als Diskussionsforum von unterschiedlichen OP-Experten. Er hat sich das Ziel gesetzt, Möglichkeiten der Prozessoptimierung im OP-Bereich zu evaluieren und aufzuzeigen, konkrete Handlungsempfehlungen zu entwickeln sowie den Entscheidungsträgern Instrumente zur Erfassung und Bewertung von Prozessen an die Hand zu geben. Einzigartig an der Konstellation des Kreises ist die breit gefächerte Expertise der beteiligten Experten, welche die Bereiche Klinik, Hochschule, Industrie, Verbände und Beratungsunternehmen zusammenbringen. Der Expertenkreis OP-Effizienz wird von Mölnlycke Health Care unterstützt.

Ansprechpartner:
Expertenkreis OP-Effizienz
Sprecher des Expertenkreises
Dr. Evangelos Tsekos
evangelos.tsekos@klinikumevb.de

Weitere Infos erhalten Sie unter: **www.op-effizienz.de**

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf,
T +49 211 920 88-0, F +49 211 920 88-170, www.molnlycke.de

Mölnlycke®

Sicherheitskultur im OP

Positionspapier

Prof. Thomas Busse
Carmen Fromme
Prof. Dr. Michael Greiling
Dr. Ansgar Klemann
Prof. Dr. Wolfram Trudo Knoefel
Dr. Evangelos Tsekos
Sabine von Heimendahl
*Dr. Ole Ziegler (Gastautor)

Erschienen 3/2018

EXPERTENKREIS
OP-EFFIZIENZ

Was ist Sicherheitskultur und woher kommt der Begriff?

Die Beschäftigung mit dem Thema Sicherheitskultur hat in den unterschiedlichsten Branchen bereits eine mehr oder weniger lange Historie. Die Pharma-Industrie beschäftigt sich indirekt mit der Thematik schon seit den frühen 60er Jahren, ausgelöst, als durch das Hypnotikum Contergan eine Unmenge von Kindern teilweise mit schwersten Behinderungen geboren wurde. Für die Luftfahrt war hierfür sicherlich 1977 der Zusammenstoß zweier Jumbo-Jet auf Teneriffa mit 583 Toten von zentraler Bedeutung und 1988 tauchte der Begriff im Zuge der Untersuchungen zur Tschernobyl-Katastrophe durch die International Atomic Energy Agency (IAEA) auf. Analysiert wurden die Vielzahl an Regelübertretungen des operativen Personals und die organisationalen Schwachstellen für die weitere Aufarbeitung und eventuelle zukünftige Konsequenzen.

Im Krankenhausbereich beschäftigen sich Gesetzgeber und Stakeholder eigentlich erst seit kurzer Zeit ernsthaft mit dem Thema Sicherheitskultur. Angetrieben durch diverse, inzwischen auch erlösrelevante gesetzliche Anforderungen im Rahmen der Qualitätssicherung, aber auch forciert durch die Anforderungen der Haftpflichtversicherer, die inzwischen fundierte Sicherheitskonzepte von den Krankenhäusern in allen Bereichen als Voraussetzung einer bezahlbaren Versicherungsleistung einfordern, werden Sicherheitskonzepte erstellt und umgesetzt.

Generell kann gesagt werden, dass ein Sicherheitsmanagement eher der Beherrschung bekannter Gefahren dient, während die Sicherheitskultur auch die Bewältigung unbekannter oder unerwarteter Gefahren einschließt.

Die IAEA definiert Sicherheitskultur als „… die Summe aller Merkmale und Einstellungen in Organisationen und von Individuen, die sicherstellt, dass als oberste Priorität Themen der nuklearen Sicherheit die Aufmerksamkeit erhalten, die sie aufgrund ihrer Signifikanz verdienen." Dieser Definition kann man sich sicherlich für andere Branchen anschließen, wobei der Begriff „nukleare Sicherheit" im Krankenhausbereich durch „Patienten- und Mitarbeitersicherheit" ersetzt werden kann.

Eine andere Definition spricht davon, dass „die Sicherheitskultur einer medizinischen Versorgungsorganisation hoch ist, wenn in ihr ein gemeinsamer Vorrat an Wissen, Werten und Symbolen bezüglich Patientensicherheit vorherrscht". Erwähnenswert scheint hier, dass gerade in Bezug auf das Krankenhaus der Begriff der Sicherheitskultur nicht nur Patienten, sondern auch andere Stakeholder wie Angehörige, Mitarbeiter, Einweiser oder Zulieferer einschließen sollte.

Als letztes soll ein Definitionsversuch erwähnt werden, der besagt, dass „Sicherheitskultur die Gesamtheit der von der Mehrheit der Mitglieder einer Organisation geteilten, sicherheitsbezogenen Grundannahmen und Normen ist, die ihren Ausdruck im konkreten Umgang mit Sicherheit in allen Bereichen der Organisation finden". Kritisch gesehen an dieser Definition wird, dass die Inhalte einer Sicherheitskultur keinem Votum „der Mehrheit der Mitglieder einer Organisation" unterworfen werden sollten und dürfen (dann gäbe es wohl in dem einen oder anderen Krankenhaus überhaupt keine Beschäftigung mit dem Thema) und dass der Begriff der obersten Priorität keine Rolle spielt.

In der Literatur werden drei Ebenen der Sicherheitskultur beschrieben, die benötigt werden, um das Thema wirkungsvoll in einem Unternehmen zu platzieren – die unternehmenspolitische Ebene, die Managementebene und die individuelle Ebene.

Die unternehmenspolitische Ebene hat als übergeordnete Ebene die Rahmenbedingungen so zu konstituieren, dass die Organisationsmitglieder ihre Arbeit sicherheitsgerichtet und im Sinne der Stakeholder verrichten können. Hierzu gehören die ausreichende Verankerung in der Organisation, die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen sowie die Darstellung der Wertigkeit für das Unternehmen.

Die Managementebene legt die innerbetrieblichen Verantwortlichkeiten, die regelmäßige Durchführung von Trainings und Weiterbildungsmaßnahmen sowie die Definition und Überwachung von Sicherheitsprozessen fest. Auch hat die Managementebene die Funktion, durch die Förderung gemeinsamer Werte und Zielvorstellungen zu Sicherheitsfragen die Koordination und Konsensbildung zu erleichtern und den Bedarf an formalen Regelungen und Weisungen so gering wie möglich zu halten. Ziel ist es, die Reaktion auf unvorhergesehene Situationen entscheidend zu vereinfachen, sowie Reaktionsprozesse durch einen optimierten Abstimmungsbedarf wesentlich zu verbessern. Umstritten ist, ob ein sicherheitsförderndes Belohnungs- und Sanktionssystem für die Managementebene bei diesen Aufgabenstellungen tatsächlich ein unterstützendes Instrument darstellt.

Die individuelle Ebene betrifft jeden einzelnen Stakeholder und fordert von diesem – unabhängig von seiner Position innerhalb der Organisation – eine hinterfragende Grundhaltung, sorgfältiges und vorsichtiges Handeln und eine umfangreiche Kommunikation zu Thematiken mit Sicherheitsbezug ein.

Zur Beurteilung einer vorhandenen Sicherheitskultur wird oft die sogenannte **AWMRK**-Matrix aus dem Jahr 2012 herangezogen, die folgende Einflussfaktoren hinterfragt:

- **ist das sicherheitsgemäße Verhalten anwenderfreundlich?**
- **wie ist der Wissensstand der Stakeholder um sicherheitsrelevante Themen?**
- **wie steht es um die Motivation zu sicherheitsgerechtem Verhalten?**
- **welche Ressourcen stehen zur Verbesserung der Sicherheit zur Verfügung?**
- **welchen Kommunikationsgrad gibt es hinsichtlich sicherheitsrelevanter Fragestellungen?**

Aus der Umsetzungstiefe der AWMRK-Matrix lässt sich der Grad der Sicherheitskultur eines Unternehmens ableiten und bestimmen. Dieses wiederum versetzt ein Unternehmen in die Lage, darauf aufbauend Zielerreichungsgrade zu definieren und diese einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) zu unterwerfen.

Sicherheitskultur rechnet sich

Sowohl durch das Krankenhausstrukturgesetz, als auch durch das Patientenrechtegesetz sowie dem Gesetz zum klinischen Risikomanagement gewinnt die Auseinandersetzung mit dem Thema Sicherheitskultur und damit der aktiver Ausbau der Patientensicherheit für deutsche Krankenhäuser zunehmend an Bedeutung. Allerdings sollten nicht die vermehrten verbindlichen Vorgaben von politischer Seite die eigentliche Triebfeder für einen Kulturwandel zur Verbesserung der Sicherheitskultur sein, sondern vielmehr die darin liegenden unternehmerischen Chancen gesehen werden. D.h. die Entwicklung einer positiven Sicherheitskultur erfordert zwar die Bereitstellung von ausreichenden personellen und finanziellen Ressourcen – wie die Auseinandersetzung mit den verschiedenen Aspekten des Themas im Rahmen dieses Positionspapieres aufzeigt –, jedoch ergeben sich bei der richtigen Herangehensweise durchaus gute Chancen auf eine „Refinanzierung" dieser Maßnahmen.

So gibt es vermehrt Beispiele dafür, dass sich die Förderung von Qualität und zunehmender Patientensicherheit im Rahmen des Krankenhausbudgets durch die Vereinbarung von finanziellen Zuschlägen bzw. Vermeidung von Abschlägen bezahlt macht. Zudem wirkt sich eine gut etablierte und nachweisbare Sicherheitskultur in der Regel positiv auf die „eigentlich" steigenden Versicherungsprämien eines Krankenhauses aus. Als schwer messbar aber sehr gewinnbringend ist zuletzt der Einfluss einer positiven Sicherheitskultur auf die öffentliche Wahrnehmung eines Krankenhauses zu nennen, der durch eine bessere Akzeptanz des Krankenhauses bei den Patienten oder im Rahmen der erfolgreicheren Suche nach neuen Mitarbeitern spürbar werden kann. Damit kann aus der zielgerichteten Investition in eine verbesserte Sicherheitskultur eine sogenannte „win-win-win-Situation" für Patienten, Mitarbeiter und das Unternehmen Krankenhaus resultieren.

Sicherheitskultur basiert auf einer positiven und konstruktiven Unternehmenskultur

Die Sicherheitskultur einer Klinik ist einer ständigen Weiterentwicklung ausgesetzt. Dieser kontinuierliche Verbesserungsprozess (KVP) muss aktiv gestaltet werden. Im Rahmen von Neuerungen wird jedoch grundsätzlich ein kooperativer beziehungsweise partizipativer Führungsstil mit tendenziell hohem Partizipationsgrad befürwortet. Unter Partizipation lässt sich die Teilnahme oder Beeinflussungsmöglichkeit von Personen oder Personengruppen im Rahmen von Entscheidungsprozessen verstehen. Das Ausmaß beziehungsweise die Intensität der Entscheidungsbeteiligung wird dabei mit Hilfe des Partizipationsgrades erfasst. Auf der Grundlage des Partizipationsgrades kann zwischen einem autoritären und kooperativen Führungsstil unterschieden werden. Diese gelten als Eckpunkte eines Kontinuums, zwischen denen eine Vielzahl abgestufter Erscheinungsformen existiert. Bei einem autoritären Führungsstil werden die Entscheidungen vom Vorgesetzten getroffen und zur Ausführung an die Mitarbeiter mit dem Charakter eines Befehls weitergegeben. Eine Einbeziehung in den Entscheidungsprozess erfolgt dabei nicht.

Innerhalb des kooperativen Führungsstils sind die Mitarbeiter am Willensbildungsprozess beteiligt, wobei die Mitwirkung einen unterschiedlichen Umfang aufweisen kann. Dieser reicht von der reinen Information der Mitarbeiter durch ihre Vorgesetzten über die Möglichkeit der unverbindlichen Meinungsäußerung und der Forderung des Vorgesetzten nach Information und Beratung durch die Mitarbeiter (Partizipation bei der Entscheidungsvorbereitung) bis hin zur echten, paritätischen Gruppenentscheidung (Partizipation bei der Entscheidung).

Wird der Hypothese gefolgt, dass bei einem hohen Partizipationsgrad ein motivierender Einfluss auf die Aufgabenerledigung entsteht, dann lässt sich daraus die Forderung ableiten, die Individuen maßgeblich am Entscheidungsprozess mitwirken zu lassen. Die beteiligten Personen fühlen sich dadurch mehr an eine Entscheidung gebunden und mitverantwortlich. „Die Durchsetzung von Neuerungen durch das Management trifft in Organisationen mit kooperativen Führungsstilen auf weniger Widerstände von Seiten der Organisationsmitglieder. Wohl auch deshalb, weil die in der organisatorischen Realität häufig auftretenden Schwierigkeiten bei der Einführung von Neuerungen dadurch reduziert werden, indem Innovationen nicht über die Köpfe der Betroffenen hinweg durchgeführt, sondern kooperativ erarbeitet werden". Von einem hohen Partizipationsgrad wird zusätzlich in der sich anschließenden Realisationsphase eine Beschleunigung des Transferprozesses erwartet.

Eine zusätzliche qualitative Richtung betont Berth. Er beschreibt den partizipativen Leistungsstil, in dem die Mitarbeiter am Entscheidungsprozess beteiligt werden, ohne auf Leistung und kritische Wertung zu verzichten sowie die Förderung eines freundlichen Miteinanders. „Unsere Produkte und unser Markterfolg werden so gut sein wie die menschlichen Beziehungen in unseren Betrieben." Auch Kappler betrachtet einen qualitativen Aspekt. Ausgangspunkt ist die Annahme, dass bei partizipativen Entscheidungen von allen Beteiligten sowohl faktische wie auch wertende Informationen in den Entscheidungsprozess eingebracht werden. Hieraus ergeben sich verschiedene Strategien der Entscheidungsträger hinsichtlich der Partizipationsmöglichkeiten ihrer Mitarbeiter.

Grundsätzlich ist die fördernde Wirkung des partizipativen beziehungsweise kooperierenden Führungsstils nicht anzuzweifeln, da die empirischen Analysen ein eindeutiges Bild aufzeigen. Die Partizipation ist nicht nur mit der Möglichkeit verbunden, faktische Informationen auszutauschen, sondern ebenso die unterschiedlichen Meinungen und Werthaltungen zu formulieren. Auch aufgrund der Sicht über die Natur des Menschen, die ihn als Individuum, mit dem Streben nach Selbstverwirklichung im Sinne einer maximalen Nutzung der eigenen Ressourcen, anerkennen sollte, kann die Forderung nur auf einen partizipativen Führungsstil mit der daraus resultierenden Veränderungskultur gerichtet sein. Dieses Führungsverhalten begünstigt die Identifikation von Innovationsbedarf, die Ideenbewertung mit der Reduktion von Widerständen sowie die Realisationsphase im Zusammenhang mit eventuellen Verbesserungsvorschlägen.

Warum spielt Sicherheitskultur im OP eine Rolle?

Aus offensichtlichen Gründen ist die Sicherheitskultur ein wesentlicher Faktor, um im Operationssaal erfolgreich arbeiten zu können. Gerade im OP finden die größten Eingriffe mit potenziell den größten Schäden und zum Glück auch dem größten Nutzen statt. Der Patient ist in der Regel unter Narkose oder zumindest sind seine Schmerzempfindungen unterdrückt oder ausgeschaltet, so dass der natürliche Selbstschutz und auch eine Kontrolle entfallen. Vor diesem Hintergrund sind alle, die an der Betreuung des Patienten beteiligt sind, in einer besonderen Verantwortung und verpflichtet, die Sicherheit des Patienten als höchstes Gut, welches es zu schützen gilt, zu betrachten.

Dies ist allerdings nicht selbstverständlich, da im Operationssaal zweifelsohne auch durch eine Routine und durch den zunehmenden ökonomischen Druck andere, die Sicherheit als oberstes Prinzip hinterfragende, Einflüsse auftreten können. Durch einen gemeinsamen Konsens der unterschiedlichen Berufsgruppen und auch der Individuen, dass die Sicherheit allerdings in keinster Weise durch derartige Einflüsse beeinträchtigt werden darf und man sich bei diesem obersten Ziel gegenseitig unterstützt, können diese störenden Einflüsse zumindest reduziert werden. So logisch dies auch klingt, ist es auch nicht selbstverständlich, da die verschiedenen Akteure im OP durchaus unterschiedliche Aufgaben und Interessen haben, die teilweise das sichere Arbeiten des anderen hinterfragen können. Als klassisches Beispiel sei lediglich erwähnt, dass der Chirurg den Anästhesisten fragt, warum die Einleitung noch nicht fertig ist oder der Anästhesist den Chirurgen fragt, warum die Operation noch nicht fertig ist. Die gemeinsame Sensibilität für diese kritischen Punkte ist daher von übergeordnetem Interesse. Zudem zeigt das öffentliche Interesse an einem sicheren OP kritisch, wie Arbeitsschritte im OP und insgesamt die operative Tätigkeit in der Öffentlichkeit gesehen werden. Dies beruht zum Teil auf einem Unverständnis der Abläufe im OP, aber auch zu einer berechtigten Sorge, dass nämlich bei jeglicher menschlicher Arbeit Fehler gemacht werden, dementsprechend eben auch im OP und daher Sicherheitslücken so klein wie möglich gehalten werden müssen, da die Auswirkungen in diesem Arbeitsbereich eben extrem groß sind. Die Auswirkungen auf Kliniken bei offensichtlich werdenden Sicherheitslücken oder bei einer fehlenden Sicherheitskultur können dabei extrem große Ausmaße nehmen und sogar zum wirtschaftlichen Untergang des Klinikums führen. Der wichtigste Punkt allerdings warum uns eine Sicherheitskultur im OP so wichtig ist, ist die Aufgabe, dem Patienten nicht zu schaden und eine möglichst effektive, sichere und erfolgreiche Therapie anbieten zu können.

Rechtliche Aspekte*

Zum Schutz der Gesundheit von Patienten ist es unabdingbar, die Sicherheit im Operationssaal systematisch zu verbessern. Dies kann zum einen mittels Einrichtung eines Fehlermeldesystems geschehen, um zu Tage getretene Sicherheitslücken zu schließen, damit nicht weitere Patienten aufgrund derselben Sicherheitslücke geschädigt werden. Zum anderen geht es idealerweise darum, durch Beachtung der einschlägigen rechtlichen Bestimmungen keine Sicherheitslücken entstehen zu lassen.

Besondere Aufmerksamkeit ist der Wahrung hygienischer Standards im Operationssaal zu widmen. Diese Standards werden bestimmt durch die evidenzbasierten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO), welche gem. § 23 Abs. 3 Satz 2 Infektionsschutzgesetz Beachtung verlangen. Hinzu kommen die in Hygieneplänen des Krankenhauses im Sinne von § 23 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz aufgestellten organisatorischen Anforderungen sowie die Vorgaben in den Leitlinien der verschiedenen Fachgesellschaften, z.B. betreffend ambulanter Operationen. Werden diese Bestimmungen nicht eingehalten und erleidet ein Patient aufgrund dessen (bei feststehender Infektionsquelle) eine gesundheitliche Beeinträchtigung, kommt eine Haftung des Krankenhausträgers unter dem Gesichtspunkt des Organisationsverschuldens (§§ 823, 831 BGB) in Betracht.

Ein weiterer maßgeblicher Aspekt der Sicherheit im Operationssaal ergibt sich aus dem arbeitsteiligen Zusammenwirken des dort tätigen ärztlichen und nichtärztlichen, insbesondere pflegerischen Personals. Dieses beginnt mit der Vorbereitung des Patienten für den Eingriff, insbesondere dessen Lagerung. Sie ist keine genuin den Ärzten vorbehaltene Tätigkeit, sondern darf auf nichtärztliches Personal delegiert werden (§§ 613 S. 1, 630 a Abs. 2, 823 BGB). Allerdings ist der die Operation durchführende Arzt verpflichtet, die Ordnungsgemäßheit der Vorbereitung des Patienten zu kontrollieren (§§ 630 a, 823 BGB). Im Falle des Eintritts eines Lagerungsschadens ist eine Haftung der insoweit verantwortlichen Ärzte und des Krankenhausträgers höchst wahrscheinlich, da die Frage

einer richtigen Positionierung des Patienten auf dem Operationstisch zum Bereich des sogenannten voll beherrschbaren Risikos gehört (§ 630 h Abs. 1 BGB).

Auch für einen in organisatorischer Hinsicht reibungslosen Ablauf eines Eingriffs hat der Krankenhausträger zu sorgen. Dazu gehört insbesondere eine Abstimmung der Dienstpläne aufeinander, so dass das für den Eingriff nötige ärztliche und nichtärztliche Personal rechtzeitig, aber unter Beachtung arbeitszeitrechtlicher Vorgaben zur Verfügung steht (§§ 823, 831 BGB, §§ 4, 5 ArbZG). Gegebenenfalls, gerade in Notfällen, muss es durch weiteres Personal ergänzt werden können. In technischer Hinsicht muss der Krankenhausträger als sog. Betreiber für die Gerätesicherheit sorgen (Arbeitsschutzgesetz; Anlagen 1 und 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Dies ist aber auch Aufgabe der die Operation durchführenden Ärzte, welche als Anwender der beim Eingriff zum Einsatz kommenden Medizinprodukte verantwortlich sind (§ 2 Abs. 3 und § 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung).

Hinzu kommt die Einhaltung von Dokumentationspflichten, da gerade beim arbeitsteiligen Zusammenwirken die Gewährleistung eines umfassenden und vollständigen Informationsflusses zwischen den Beteiligten essentiell dafür ist, körperliche Beeinträchtigungen des Patienten zu vermeiden (§§ 630 a Abs. 2 BGB, §§ 823, 831 BGB). Damit ist nicht nur der „klassische Behandlungsfehler" z. B. einer Seitenverwechslung angesprochen, sondern auch die komplizierte Frage der Abgrenzung der Verantwortlichkeiten der verschiedenen Fachdisziplinen (Anästhesie/Chirurgie). In diesem Zusammenhang kommt auch Checklisten eine besondere Bedeu-tung zu. So ist die Surgical Safety Checklist der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Muster für von diversen ärztlichen Fachgesellschaften erarbeiteten Checklisten, welche vor Durchführung einer Operation beachtet werden müssen (z.B. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie; http://www.dgch.de/fileadmin/media/pdf/dgch/Sicherheitschecklist.pdf). Deren Beachtung ist Teil des geschuldeten fachärztlichen Standards (§ 630 a Abs. 2 BGB)

Letztlich ist die Einhaltung der vorgenannten Regelungen Ausdruck eines Qualitätsmanagements, das in Bezug auf Krankenhäuser durch die Qualitätsmanagementrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17.11.2015 immer weitere Bedeutung erlangen wird.

10 Thesen zur Sicherheitskultur

1. Grundlage jeder Sicherheitskultur ist die **Messbarkeit** von Abweichungen und deren Auswirkungen

„Was Du nicht messen kannst, kannst Du auch nicht managen". (Peter Drucker)

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird unter dem Begriff Messen „Größe feststellen; das Verhältnis zweier Dinge bestimmen, prüfend ansehen", verstanden.

Laut SCHWARZ wird bei der Messung ein bestimmter Wert mit einem zugrundeliegenden Maßstab verglichen. Bei Gegenüberstellung mit der allgemeinen Definition fällt eine Ähnlichkeit auf, da der Ausdruck „Vergleich mit einem festgelegten Maßstab" mit der allgemeinen Formulierung „Verhältnis zweier Dinge" gleichgesetzt werden kann. Nur real existierende Beziehungen und Relationen von Messobjekten können gemessen werden, weswegen SCHWARZ diesen Vorgang auch als grundsätzlich objektives Verfahren bezeichnet. Beim „Messen (...) wird die Ausprägung eines Merkmals erfasst", wodurch sich die Möglichkeit eröffnet, eine quantitative Aussage zu generieren. Anhand dieser Aussage lassen sich die zuvor durch den Kunden (Empfänger, Patient, Mitarbeiter) direkt und/oder indirekt gestellten Forderungen an ein Merkmal vergleichen. Hieraus lässt sich ableiten, dass Messen auch dem Begriff „Prüfen" zugeschrieben wird. Laut DIN EN ISO 9000:2005 wird unter Prüfung die „Konformitätsbewertung durch Beobachten und Beurteilen, begleitet – soweit zutreffend – durch Messen, Testen oder Vergleichen" verstanden.

WECKENMANN und WERNER folgend, beinhaltet der Prüfbegriff den Vergleich von Eigenschaften eines Produktes oder Prozesses mit den entsprechend daran gestellten Anforderungen. Prinzipiell können zwei Arten des Prüfens betrachtet werden:

a) Das nichtmaßliche sogenannte subjektive Prüfen, bei dem die individuelle Eignung und Einstellung des Prüfenden eine entscheidende Rolle einnimmt. Diese Art der Prüfung kommt z. B. bei der Wahrnehmung bzw. Empfindung von Gerüchen, des Geschmacks oder der Ästhetik zum Einsatz. Die subjektive Prüfung liefert immer nur qualitative, aber keine quantitativen Bewertungen.

b) Die maßliche sogenannte objektive Prüfung, zu der sowohl das Messen als auch das Lehren gehören. Beim Lehren wird festgestellt, ob sich die zu prüfenden Kriterien des Objektes innerhalb vorgeschriebener Grenzen befinden. Die Lehre entspricht dabei einem bestimmten Maß bzw. einer gewünschten Form, die starr ist und keine Skala besitzt. Das Ergebnis spiegelt eine „Gut-/Schlecht-Aussage" wider, wodurch lediglich eine Richtung (Tendenz) des Prüfobjektes im Rahmen der Lehre zum Ausdruck kommt. Lehren gilt zwar als objektives, an im Vorfeld festgelegten (Grenz-)Zahlen ausgerichtetes Prüfen, aber die Ergebnisse der Lehre lassen sich, ebenso wie die der subjektiven Prüfung, nur den qualitativen Ausprägungen zuordnen, da auch hier eine auf den Punkt gebrachte quantitative Aussage fehlt.

„Eine quantitative Aussage über die Abweichung vom Ist-Wert zum Soll-Wert kann nur mit einer Messung erreicht werden." Allerdings ist der Einsatz von Messinstrumenten in Bezug auf die Handhabung und das Verständnis nicht ganz einfach umzusetzen. Es bleibt festzuhalten, dass Messen als das „Ausführen von geplanten Tätigkeiten zum Vergleich der Messgröße mit einer Einheit" definiert ist. Der Umfang einer Messung kann alle Arten quantitativer Aussagen umfassen.

Um bei der Messung einen hohen Gütegrad zu erreichen, wird das Kriterium der Objektivität um die Kriterien der Reliabilität und der Validität ergänzt. Die Reliabilität unterstellt, dass sich bei einer erneuten Messung unter gleichen Bedingungen dasselbe Resultat einstellt. Die Validität zeigt, ob die bei der Messung erzeugten Ergebnisse die zu messende Größe repräsentieren, die beabsichtigt war.

Das Prinzip der **Objektivität** besagt, dass das Resultat dieser Messung unabhängig von der messenden Person sein soll. Fragestellungen, die dem Interviewer einen gewissen Spielraum zur Interpretation lassen, sollte man also noch einmal überarbeiten.

Mit der **Reliabilität** (oder Zuverlässigkeit) einer Messung ist gemeint, dass Daten so definiert bzw. erhoben werden sollen, dass bei einer eventuellen wiederholten Messung am selben Merkmal dieselbe Ausprägung entsteht. Zum Beispiel kann die Körpergröße einer Person sehr reliabel gemessen werden, eine Antwort auf die Frage „Wie geht es Ihnen heute?" (gut / okay / weniger gut / schlecht) aber nicht.

Die **Validität** gibt an, wie gut sich eine Variable zur Beantwortung der eigentlichen Fragestellung eignet. Ein Test bestehend aus zwanzig Grundrechenaufgaben etwa ist sehr valide, falls man sich für Mathematikkenntnisse von Grundschülern interessiert. Derselbe Test wiederum ist aber alles andere als valide für Wortschatzkenntnisse.

Ein Beispiel aus der BSC zu messbaren Kennzahlen wäre der Anteil umgesetzter Fehlermeldungen innerhalb eines definierten Zeitraumes in Bezug auf die Gesamtzahl der eingegangenen Fehlermeldungen. Je höher der Anteil, desto stärker ist die Ausprägung der Sicherheitskultur im Krankenhaus.

2. Zielorientiert konzipierte und eingesetzte **Checklisten** und **Standardisierungen** sind Grundlage jeder Sicherheitskultur

Bei Etablierung einer Sicherheitskultur im OP ist es von entscheidender Bedeutung, zuverlässige Maßnahmen zu initiieren. Sicherheitskultur bedeutet, dass die Kultur in einem Unternehmen auf ein sicherheitsförderndes Handeln der Mitarbeitenden ausgerichtet ist. Besonderes Kennzeichen einer „gelebten Sicherheitskultur" in einer Institution ist die offene und vertrauensvolle Kommunikation unter- und das Verständnis füreinander, sowie das gemeinsame Ziel „Sicherheit".

Definition Checkliste

Zur erfolgreichen Implementierung von Checklisten und Standardisierung von Abläufen sind entsprechende Trainings, Feedbacks und regelmäßige Audits erforderlich. Sie unterstützen die Mitarbeiter in der Praxis, geeignete Maßnahmen zu etablieren und dadurch Risiken für Patienten zu minimieren. Eine Checkliste ist eine Auflistung von einzelnen Arbeitsschritten, die eine Unterstützung für die Erledigung von Aufgaben darstellt. Sind umfangreiche Aufgaben zu bewältigen, bieten sich Checklisten immer an. Sind Checklisten vorhanden, sind sie eine große Hilfe beim Anlernen neuer und erfahrener Mitarbeiter. Es entfällt die Furcht, etwas vergessen zu können; Checklisten führen zur besseren Konzentration auf das Wesentliche.

Standardisierung bedeutet eine Vereinheitlichung von Maßnahmen. Der Aufbau eines Standards folgt dabei keiner festgelegten Regelung. Die Anwendung in der Praxis wird häufig von der Verbindlichkeit und Hierarchie bestimmt. Anwendung von internationalen und nationalen Standards werden durch gesetzliche Vorgaben bestimmt und überprüft. Allen Standards ist gemein, dass sie eine Zielvorstellung beinhalten und diese schriftlich erfassen und überprüfbar machen.

Erforderliche Voraussetzung beim Pflegepersonal sind z.B. Qualifikation, Anzahl, bauliche Gegebenheiten. Zu den Vorbereitungsschritten gehören die Information, persönliche Vorbereitung, Material, Raum und Absprache im Team. Ein wesentlicher Punkt zum Ablauf der Durchführung ist die Reihenfolge der Maßnahmen und die Einbeziehung des Patienten.

Checklisten müssen ineinandergreifen und den Gesamtprozess der Abteilung abbilden. Das Ende einer Checkliste markiert den Beginn der nächsten Checkliste

Praxisbeispiel: Patientenidentifikation
Das Patientenarmband dient dazu, das Risiko vor Verwechselungen und deren Folgenauszuschließen. Der Patient bekommt bei der stationären Aufnahme sein Armband. Auf die-sem ist die aktuelle Aufnahmenummer, Name, Vorname und Geburtsdatum vermerkt. An der OP-Schleuse erfolgt die sichere und eindeutige Identifikation. Es wird kein Patient eingeschleust, der nicht auf dem OP-Plan in der richtigen Reihenfolge steht. Auch werden die diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen kontrolliert. Bei Notfällen, die direkt über den Schockraum kommen, erfolgt die Identifikation über die Anästhesie. Die persönlichen Daten sind auf dem Armband so gestaltet, dass man diese im Vorübergehen nicht lesen kann. Bei der Entlassung des Patienten werden die Armbänder nach Datenschutzgesetz entsorgt. Die Grenzen einer Checkliste liegen bei den Notfällen und bei Nichtbeachtung der Mitarbeiter, vor allem bei erfahrenen Mitarbeitern.

Negative Aspekte von Checklisten: Mitarbeiter verlassen sich blind auf Checklisten und denken nicht mehr mit.

Die Erstellung einer Checkliste / Standard erfolgt durch eine Projektgruppe, die unterschiedlich besetzt sein kann. Durch ein entsprechendes Gremium wird die Checkliste / Standard freigegeben. Die Listen werden im Internet (Wissensbank) der Klinik veröffentlicht und sind somit jedem Mitarbeiter zugängig. Die Schulungen werden vor Ort durchgeführt. Die OTA-Schüler und Fachweiterbildungsteilnehmer werden in der Schule auf die Listen geschult. Jede Checkliste / Standard muss bei Veränderung oder nach zwei Jahren aktualisiert werden. Wenn dies nicht geschieht, wird sie aus dem Internet (Wissensbank) herausgenommen. Zum entsprechenden Zeitpunkt wird man von der Abteilung für Qualitätsmanagement informiert. Die alten Listen werden archiviert.

3. Sicherheit wird dann am besten erreicht, wenn Fehler oder Beinahe-Fehler (ohne dass Anschuldigungen transparent gemacht werden und) Gegenstand einer für **alle** Beteiligten und potenziell Beteiligten **zugänglichen Erörterung** sind.

Es irrt der Mensch so lange er strebt, man muss aber nicht jeden Fehler selber machen. (Goethe)

In der Medizin setzte sich erst nach dem wegweisenden Report „To err is human" des Institute of Medicine die Erkenntnis durch, dass es sich hierbei um einen Hochsicherheitsbereich handelt. Es kommen mehr Menschen durch vermeidbare Fehler zu Schaden als durch Autounfälle oder Erkrankungen wie AIDS, Brustkrebs usw. Orientierend an die Luftfahrt holte in den Folgejahren die Medizin einiges nach und Risikomanagementsysteme wurden etabliert und weiterentwickelt. Der politische Wunsch, Qualitäts- und Risikomanagement als eine wichtige Säule der Krankenhausorganisation zu etablieren, mündete in die zunehmende Berücksichtigung derartiger Aspekte in den GBA Beschlüssen und die Schaffung von entsprechenden Rahmenbedingungen.

Herausragend in der Sicherheitskultur ist die Luftfahrt, wo aktives Fehlermanagement möglich und erfolgreich ist. Fehler werden offen akzeptiert, analysiert und Fehlerquellen sachlich ausgeschaltet. Wer jemals dabei war, wenn Piloten einander auf einen Fehler aufmerksam machen, wird erstaunt sein, dass dafür ein ruhiger Hinweis und ein ebenso ruhiges „Danke" als Antwort ausreichen.

Neben den klassischen Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen kommen die Art und Weise, wie mit Fehlern umgegangen wird, hier entscheidend zum Tragen. Notwendig ist der Aufbau und Aufrechterhaltung einer Unternehmenskultur, in der Personal eine Fehlerkultur in seinem Tun verankert. Hierzu sind Vorkommnisse und Fehler nach ihrem Auftreten zu thematisieren, die Ursachen zu ergründen und ihre Wiederholung zu verhindern. Die Bestrafung wird in der Luftfahrt explizit ausgeklammert. Fehler werden als Organisationsverschulden betrachtet, weil der Mensch in der Regel am Ende der Fehlerkette steht.

Nach jedem Flug werden kritische Ereignisse aller Art registriert und vertraulich berichtet. Monatlich kommen ca. 4.000 freiwillige vertrauliche Fehlerberichte zusammen, die selbstverständlich mit keinen Sanktionen verbunden sind. Innerhalb der Airlines werden derartige Situationen thematisiert und analysiert, ausgewertet und allen an der Fliegerei Beteiligten berichtet. Die über Jahre gewachsene Kultur und die Ergebnisse des offenen und transparenten Umgangs der Fehler und Beinahe-Ereignisse führten dazu, dass die Luftfahrt mittlerweile sicherer als ein stationärer Aufenthalt ist. In der Luftfahrt käme niemand auf die Idee, diesen fortwährenden Lernzyklus zu unterbrechen.

2016 war trotz einer weiter gestiegenen Zahl an Flügen das in der Geschichte zweitsicherste Jahr der Zivilluftfahrt – sowohl nach der Zahl der Unfälle als auch nach der Zahl der Todesopfer.

Nach einer Statistik der Organisation Aviation Safety Network kamen 2016 bei 19 schweren Unfällen mit Zivil-Flugzeugen über 14 Sitzplätzen insgesamt 325 Menschen ums Leben. Nur 2013 lag die Zahl der Todesopfer mit 265 noch niedriger, und 2015 gab es insgesamt noch weniger Unfälle. Dabei stieg 2016 die Zahl der zivilen Flugbewegungen weiter auf nunmehr rund 35 Millionen. Befördert wurden etwa 3,7 Milliarden Passagiere.

Um das Risiko des Fliegens einzuordnen, genügt ein Blick auf den Straßenverkehr. Allein in Deutschland starben 2016 durchschnittlich pro Tag fast zehn Menschen. Im Gesamtjahr sollen es etwa 3.280 gewesen sein. In fünf Wochen sterben also allein im deutschen Straßenverkehr so viele Menschen wie weltweit im Gesamtjahr in der zivilen Luftfahrt.

Unfälle oder Beinahe-Unfälle geschehen selten und wiederholen sich ursächlich kaum. Ihnen geht eine deutlich höhere Zahl an Regelverletzungen, Störungen und kritischen Ereignissen voraus. Deswegen sollte das Hauptaugenmerk auf Abweichungen liegen, da diese relativ häufig vorkommen. Die Relation von Unfall, Beinahe-Unfall, kritischem Ereignis, Störung oder Regelverletzungen wird in Modellen mit einem Faktor 10 von Stufe zu Stufe angenommen, einem Unfall stehen 1.000 Störungen bzw. Regelverletzungen gegenüber. Gerade letztere sind häufig auszumachen, haben nicht das Ziel, Schaden zu verursachen, die aber unter bestimmten Rahmenbedingungen (Stress) dem Patienten Schaden zufügen können. Setzt ein organisatorischer Lernprozess ein, werden diese Regelverletzungen akzeptiert und die Einsicht schwindet, dass diese Regelverletzungen keine wirklichen negativen Konsequenzen haben („erlernte Sorglosigkeit").

Eine im Unternehmen unterstützende Kultur der offenen Erörterung nach dem Prinzip „keine Bestrafung, sondern Vermeidung", beginnt mit der Vorbildfunktion von Führungskräften und Schilderungen von eigenen Erfahrungen und endet bei der Umwandlung von einer Fehler- zu einer Sicherheitskultur. Dies beginnt bereits bei der Besprechungskultur zum Thema Sicherheit. Offen, geregelt, geschützt und sanktionsfrei sollte diese sein. Abweichungen und Fehler werden nur dann offen angesprochen, wenn es keine Sanktionen gibt. Herrscht unter den Mitarbeitern Angst vor Gesichtsverlust oder Strafe, so kann das dazu führen, dass Fehler vertuscht werden. Die Fehlerkommunikation, aber auch die der Abweichungen, beruht ausschließlich auf Fakten und läuft so sachlich wie möglich ab. Vorwürfe und Emotionen sind nicht hilfreich und müssen unterbunden werden. Fehler sind Teil des menschlichen Handelns und lassen sich auch bei größter

Sorgfalt nicht vermeiden. Das gilt auch für die Führungskräfte eines Unternehmens. Statt 100-prozentige Fehlervermeidung anzustreben, sollte das Management die Fähigkeit fördern, mit Fehlern konstruktiv umzugehen. Dieser Grundgedanke muss in der Unternehmenskultur verankert werden.

Der Fokus sollte aber nicht nur auf die negativen Abweichungen gerichtet sein, sondern auch Situationen beinhalten, in den Strukturen (Checklisten, SOPS, klare Kommunikation) geholfen haben, nach dem Prinzip „was läuft bisher gut und lass uns doch mehr davon machen". Die positiven Abweichungen werden letztendlich auch die Skeptiker überzeugen.

Sicherheit lässt sich zu einem wesentlichen Teil nur dann erreichen, wenn für die Leistungserbringung allgemein gültige Spielregeln existieren. Das liegt darin begründet, dass die persönliche Koordination zwischen den Beteiligten fehleranfällig ist. Die meisten Akteure überblicken und verstehen die Konsequenzen ihrer Handlungen in komplexen, stark vernetzten Systemen nur eingeschränkt. In einem solchen Umfeld wirken Regeln und Standards regulierend und stabilisierend. Eine offene Analyse von Fehlern, die zu Schäden oder auch beinahe zu Schäden geführt haben, führt zum Verständnis der Gesamt-Handlung, des Einordnens des eigenen Beitrages und mündet in SOPS, Handlungsanweisung usw., deren Umsetzung und Aufrechterhaltung zu einer Sicherheitskultur führen.

Die kulturelle Umstellung gelingt nicht von heute auf morgen. In der Luftfahrt hat sie zehn Jahre gedauert. Es sind auch keine radikalen Change-Management-Prozesse erforderlich. Vielmehr genügt es, wenn das Management den offenen Umgang mit Fehlern vorlebt und die Mitarbeiter durch Überzeugungsarbeit und Schulungen zum Mitmachen bewegt. Danach reichen einmal jährlich abgehaltene Schulungstage aus, um die neue Fehlerkultur im Unternehmen aufrechtzuerhalten.

4. Fehler machen nicht nur die **Anfänger**, sondern die **Erfahrenen** und **vermeintlich Besten**

Es klingt wahrscheinlich etwas seltsam, aber auch die besten und erfahrensten Mitarbeiter sind keineswegs vor Fehlern gefeit, sondern sie sind im Gegenteil besonders anfällig für Fehler. Hierfür können im Wesentlichen drei Gründe aufgeführt werden.

Zum einen sind erfahrene und hoch qualifizierte Mitarbeiter meist sehr häufig in Entscheidungsprozesse eingebunden. Dies führt dazu, dass diese wesentlich mehr Entscheidungen - meist in sehr kurzer Zeit - als andere treffen müssen. Mit der Anzahl der zu treffenden Entscheidungen steigt i.d.R. auch die Fehlerwahrscheinlichkeit. Diese kann ab einer gewissen Entscheidungsfrequenz oder in besonderen Situationen nicht mehr nur durch eine höhere Kompetenz ausgeglichen werden.

Zum anderen befinden sich erfahrene und hoch qualifizierte Mitarbeiter meist in Führungspositionen. Dies bedeutet, dass sie oft „riskante" Entscheidungen zu treffen haben, die nachgeordnete Hierarchieebenen nicht treffen können oder wollen - die „einfachen" Entscheidungen werden meist von diesen Führungskräften ferngehalten. Natürlich wird von Führungskräften auch in diesem Zusammenhang erwartet, dass sie tatsächlich auch in der Lage sind, gewisse Entscheidungen qualifiziert treffen zu können. Ist dies nicht der Fall, leidet nicht selten die fachliche und somit irgendwann einmal organisatorische Autorität der Führungskraft. Eine vermeintliche Entscheidungsstärke kann somit auch als „Schutzschild" der vor, nach-, oder nebengeordneten Hierarchien genutzt werden. Auf der Hand liegt dann, dass die Risikobereitschaft, eine falsche Entscheidung zu treffen oder die Bereitschaft, keine nachgeordneten Mitarbeiter in die Entscheidung einzubeziehen, steigt. Die Frage eines möglichen Autoritätsverlusts beeinflusst nicht selten ebenfalls auch die Bereitschaft, sich selbst in seiner Entscheidungskompetenz zu hinterfragen.

Als dritter Aspekt für eine gehäufte Fehleranfälligkeit bei erfahrenen Mitarbeitern kann die These aufgestellt werden, dass des Öfteren die Einschätzung vorherrscht, dass der Umfang an Erfahrung vor der Möglichkeit, einen Fehler zu begehen, schützt. Während der unerfahrene Mitarbeiter eher ängstlich und defensiv agiert, glaubt der erfahrene Mitarbeiter oft, die Situation auf Grund seiner weitreichenden Erfahrung einschätzen und bewältigen zu können. Er unterlässt dann bisweilen die Prüfung von für ihn vermeintlich sicher vorhandenen Entscheidungsgrundlagen, weil er deren Existenz voraussetzt oder die ständig wiederholende Prüfung eines vorhandenen bis jetzt immer vorhandenen Sachverhaltes für nicht notwendig erachtet.

Eine wesentliche Anforderung an die Sicherheitskultur muss somit sein, auch erfahrene und kompetente Mitarbeiter dazu zu bewegen, risikobehaftete Prozesse jedes Mal von „Anfang bis Ende" zu analysieren bzw. zu prüfen - auch wenn dies bisweilen eventuell lästig und zeitraubend ist.

Tücken der Erfahrung:
Erfahrung schützt nicht vor Fehlern

Fehlerhäufigkeit:
Mehr Fehler in der Masse, aber nicht in der Quote

5. **Erfolge von gestern** dürfen in einer guten Sicherheitskultur **keine Rolle** spielen

Alle natürlichen Systeme verändern sich kontinuierlich. Dabei erhalten sie das Nützliche, gut funktionierende, korrigieren fehlerhaftes und perfektionieren sich immer weiter. Perfektion wird aber nie erreicht, denn es gibt immer noch eine bessere Lösung oder weitere Entwicklung. Auch alle Innovationen, die uns das Leben erleichtern, wie das Telefon und der Computer, brauchten ihre Zeit, bis sie gut und immer besser funktionierten. Bis heute gibt es immer wieder verbesserte Lösungen. Den meisten Systemen liegen bereits lange erprobte Mechanismen zugrunde. So gab es erst den Rechenschieber, bis ihn Texas Instruments in den siebziger Jahren durch den Taschenrechner ersetzte.

Praxisbeispiel aus dem OP sind die Zählkontrolle, das Markieren der zu operierenden Extremität oder spezielle Polster zur Lagerung.

Unter Innovation wird eine umfassende Erneuerung in einem bestimmten Bereich verstanden, die Aufmerksamkeit auf sich zieht und in der Regel als ein Vorgang mit einem Anfang und einem Ende betrachtet wird. Damit der durch eine Innovation erreichte Stand erhalten bleibt, muss eine Reihe von Aktivitäten folgen, um diesen Zustand zu stabilisieren und zu verbessern. Durch eine Innovation wird zwar eine sprunghafte Verbesserung erzielt, aber jedes System ist ab dem Zeitpunkt des Etablierens dem Verfall preisgegeben. „Ein parkinsonsches Gesetz besagt, dass der Niedergang einer Organisation mit der Fertigstellung des Gebäudes, in dem sie untergebracht wird, beginnt. In anderen Worten: Bereits zur Erhaltung des Status quo bedarf es beständiger Anstrengungen. Wenn diese nicht unternommen werden, ist der Niedergang unvermeidlich. "Neben der Innovation als drastischer Verbesserungsmaßnahme mit einschneidenden Veränderungen kann die „Verbesserung des Status quo in kleinen Schritten als Ergebnis laufender Bemühungen" (Imai 2001) erfolgen. Die kontnuierliche Verbesserung stellt dabei keine Alternative zur Innovation dar, sie ist vielmehr als Ergänzung zu verstehen. KVP liegt eine evolutionäre Vorgehensweise zugrunde, die ständig erfolgt und nie als abgeschlossen gilt. Erreichte Standards werden nicht nur erhalten, sondern stets in kleinen Schritten weiter verbessert.

Das kontinuierliche Verbessern der Prozesse ist für alle Unternehmensmitglieder ein ständiger Reflexions- und Lernprozess. Die gesamte Organisation befindet sich in einem permanenten Entwicklungsprozess. Dadurch ist sie in der Lage, einerseits flexibel auf sich ändernde Anforderungen schnell zu reagieren und andererseits das Bisherige immer weiter zu vereinfachen.

6. **Sicherheitskultur** braucht angemessene **Hierarchien**

Das Wort Hierarchie hat seinen Ursprung im Griechischen. Generell wird mit diesem Begriff eine strenge Rangordnung beschrieben, in der jedem Mitglied einer Organisation seine genau festgelegten Rechte, Befugnisse und Zuständigkeiten zugeordnet werden. Hierarchien in einer Organisation werden meist in einem Organigramm beschrieben, das Über- und Unterordnungsverhältnisse darlegt und den Mitgliedern eine Orientierung über die eigenen Handlungs- und Entscheidungsmöglichkeiten gibt.

Hierarchien können steil, starr und undurchlässig, sie können aber auch flach (lean), flexibel und durchlässig strukturiert sein. Steile Hierarchien sind kritisch zu sehen, wenn die Mitarbeiter sehr kompetent sind, ein großes Bedürfnis nach Unabhängigkeit haben und für sich eine professionelle Identität beanspruchen. Flache Hierarchien sind dann unangebracht, wenn der Erfolg der Mitglieder einer Organisation gefährdet ist, wenn ein geringes Vertrauenspotential zwischen den Hierarchieebenen vorherrscht oder wenn die Aktivitäten oder Ergebnisse der Gruppe ungerecht verteilt sind.

Die Frage, welche Ausprägung eine Hierarchie im Rahmen einer gelebten Sicherheitskultur im Krankenhaus aufweisen sollte, ist nicht leicht zu beantworten. Zum einen werden - gerade aus rechtlichen oder forensischen Gründen - starre und undurchlässige Hierarchieansätze benötigt, da die Sicherheitskultur Aspekte und Aktivitäten beinhaltet, die nicht diskutierbar sind und bei Nichtbeachtung zu deutlichen Konsequenzen führen können. Auch müssen klar definierte Verantwortlichkeiten festgelegt werden, um höhere Hierarchieebenen zur Durchsetzung von Anforderungen der Sicherheitskultur an nachgeordnete Hierarchieebenen zu zwingen.

Zum anderen gibt es individuelle oder auch kritische Situationen, in denen Entscheidungsbefugnisse an den kompetentesten Mitarbeiter auf den unterschiedlichsten Hierarchieebenen delegiert werden sollten. Dies funktioniert nun eher in einer flachen Hierarchie, in der sachgerechte Entscheidungen auf Basis der medizinischen oder pflegerischen Expertise und nicht der hierarchischen Position getroffen werden können. Wichtig für eine Sicherheitskultur scheint aber in beiden Hierarchieausprägungen, dass die Kommunikation der handelnden Akteure hierarchiefrei stattfinden kann und somit gewährleistet wird, dass wichtige Informationen - wie etwa fehlende OP-Tupfer oder kritische Patientenzustände - die nächsthöhere Hierarchiestufe zeitadäquat erreichen und von dieser wertschätzend und konstruktiv abgearbeitet werden.

Generell gilt, dass die Umsetzung von Sicherheitskultur auch im Krankenhaus selbstverständlich hierarchische Strukturen erfordert. Eventuell ist es zu Beginn der Beschäftigung mit dem Thema sinnvoll, vorhandene Organigramme im Hinblick auf Aspekte und Erfordernisse der Sicherheitskultur zu hinterfragen bzw. ggf. anzupassen. Die Frage, ob das Organigramm steile oder schlanke Hierarchien beinhalten sollte, lässt sich schwer pauschal beantworteten und hängt von vielen Faktoren ab. Gesichert ist jedoch, dass ein gewisser Grad an Flexibilisierung zwischen starrer und flexibler Hierarchie eine Sicherheitskultur unterstützen kann. Der Flexibilisierungsgrad kann definitiv aber nur individuell für ein Krankenhaus bestimmt werden und hängt im Wesentlichen vom Reifegrad der Unternehmenskultur im Allgemeinen bzw. der Sicherheitskultur im Speziellen im Unternehmen ab.

Unabhängig von der vorhandenen oder geplanten Hierarchie spielt im Zusammenhang mit der Sicherheitskultur die Kommunikationskultur und -struktur eines Unternehmens, einer Abteilung oder zwischen den jeweiligen Mitarbeitern eine wesentliche Rolle. Diese sollte nicht nur den einzelnen Akteuren überlassen werden, sondern verdient eine Steuerung von Seiten der obersten Führungsebene.

7. Ohne ein **hohes Maß** an geregelter **Kommunikation** - bestehend aus befähigten Sendern und Empfängern - gibt es keine Sicherheitskultur

Die Kommunikation im Operationssaal erscheint auf den ersten Blick selbstverständlich, da in aller Regel routiniert Agierende, die sich gegenseitig kennen, täglich wiederkehrende Situationen meistern müssen. Die Erfahrung hat allerdings gezeigt, dass gerade durch eine Routine essenzielle Behandlungsschritte nicht adäquat zwischen Individuen und Berufsgruppen kommuniziert werden. In jüngster Vergangenheit hat man daher versucht, die Kommunikationen zu regulieren. Als Beispiel sei z.B. ein „Team-Time-Out" hier genannt, wobei sich zu Beginn der Operation die einzelnen Agierenden gegenseitig vorstellen, ihre Tätigkeiten und geplanten Aktionen schildern und dieses auch entsprechend dokumentiert wird. Vorteil einer solch geregelten Kommunikation können sein, dass Fehler wie Seitenverwechslungen nahezu ausgeschlossen sind oder das völlig fehlerhafte Einschätzungen einer Operationscrew geklärt werden.

Vor diesem Hintergrund sind derartig geregelte Kommunikationsschritte ebenso wie z.B. die bekannte Zählkontrolle oder eine geregelte Kommunikation über den Operationsplan wichtig und heutzutage aus dem alltäglichen Operationsablauf nicht wegzudenken. Grundsätzlich viel wichtiger ist allerdings das Selbstverständnis der Agierenden, die Sicherheit der Abläufe ständig zu hinterfragen, das eigene Tun zu reflektieren und dies der Sicherheit des Patienten unterzuordnen. Allzu formalisierte Kommunikation kann dabei durchaus störend sein, durchaus befremdlich wirken und im schlimmsten Fall eine differenzierte Kommunikation ersetzen. Es ist daher wichtig, dass die jeweils kommunizierenden Partner, Sender und Empfänger, die relevanten Fakten kennen, aber auch die Bedeutung der Fakten für den jeweils anderen einschätzen können. Dies bedeutet z.B., dass ein erfahrener Operateur dem Anästhesisten präzise und realistischer die zu erwartenden Risiken einer Operation schildern kann als ein Berufsanfänger, der die Operation vielleicht noch nicht einmal gesehen hat. Selbstredend gilt dies aber auch für den Empfänger, da Kommunikation eben auch die Einschätzung des Gesagten, die kommunizierte Information, adäquat einstufen können muss.

Zu einer geregelten Kommunikation gehört daher ein hohes Maß an Kompetenz von Sendern und Empfängern und gegenseitiges Verständnis darüber, welche Fakten unabdingbar zu welchem Zeitpunkt an wen kommuniziert werden müssen. Weiter muss bei der geregelten Kommunikation festgelegt werden, ob die Kommunikation lediglich mündlich, schriftlich oder elektronisch und an welchen Personenkreis übermittelt wird. So ist es natürlich nicht sinnvoll, jeglichen Inhalt zwischen den Berufsgruppen oder den Individuen zu kommunizieren, da die Vigilanz der relevanten Fakten ansonsten reduziert wird. Allerdings kann eben oft nur ein entsprechend geschulter und erfahrener Sender genau hier das richtige Maß treffen. Gerade eine sinnvolle Struktur der Kommunikation ist dabei das Lernen am Vorbild, am Erfahrenen, sehr effektiv. Hierdurch wird nicht nur die Bedeutung der damit gelebten Sicherheitskulturen vermittelt, sondern auch die Strukturierung der Informationen nach Wichtigkeitsgrad und ökonomisch richtiger Einordnung. Darüber hinaus spielt die Art der Kommunikation, gerade die stilistische Ausgestaltung, eine große Rolle. Geht es um die Sicherheit des Patienten, so dürfen auch problematische Inhalte nicht als Vorwürfe formuliert oder verstanden werden, sondern der sachliche Umgang mit dem Ziel, eben die Sicherheit zu erhöhen, stehen an oberster Stelle. Auch dies ist eigentlich eine Selbstverständlichkeit, doch kann unter ökonomischem, emotionalem und zeitlichem Druck diese Selbstverständlichkeit in Gefahr geraten. Es ist daher wichtig, dass die Kommunikation auch in kritischen Momenten stets offen und im gegenseitigen Vertrauen geführt wird. Es muss daher allen Teammitgliedern bekannt sein, dass die Sicherheitskultur im OP relevanter als die eben genannten störenden Faktoren ist und das entsprechende Kritik stets als eine Erhöhung der Sicherheit für den Patienten zu verstehen ist. Die Kommunikation betrifft im Operationssaal die individuelle Operation, den sich darum gruppierenden Ablauf, selbstverständlich auch die gesamte Infrastruktur des OPs. Im Grunde besteht hier das gleiche Prinzip, dass die Sicherheit des Patienten oberstes Ziel einer laufenden Infrastruktur sein muss. So müssen auch gelegentlich unpopuläre Entscheidungen genau mit diesem Ziel durchgesetzt werden und der Konsens aller Beteiligten erwirkt werden, da diese konkrete Entscheidung für die Sicherheit von relevanter Bedeutung ist. Dies bedeutet einen hohen Aufwand in der Kommunikation, die dabei sehr offen zwischen den einzelnen Teammitgliedern geführt werden sollte, um alle Berufsgruppen und alle Individuen zu einem Verständnis der Entscheidung zu befähigen.

8. Sicherheitskultur wird nicht nur angelesen oder visualisiert, sondern muss **gelebt** werden

Ein Unternehmen, welches das Thema Sicherheit als einen wesentlichen und elementaren Bestandteil seiner Unternehmensphilosophie verstanden wissen will, muss Sicherheit auch in der gelebten Praxis in allen Arbeitsprozessen widerspiegeln können.

Dazu ist es nötig, dass Sicherheit als selbstverständlicher Teil der typischen Arbeits- und Handlungsweisen von allen Unternehmensmitgliedern verstanden wird, was bedeutet, dass Sicherheit auch dann das Handeln prägt, wenn der Handelnde sich nicht beobachtet fühlt.

Leitlinien und Standard Operating Procedures (SOP's) bilden eine verbindliche schriftliche Grundlage, welche festlegt, wie das Handeln erfolgen soll. Sie liefern Regeln, Gebote und Verbote, die verhindern sollen, dass jede Handlung subjektiv anders verstanden wird. Sie helfen festzulegen, welche Sicherheitsmaßnahmen durchzuführen sind.

Sie können jedoch nur dann effektiv helfen, wenn Sicherheit ein positiv besetztes Thema im Alltag ist. Sicherheitskultur kann sich nur dann erfolgreich entfalten, wenn die Führungskräfte im Unternehmen diese vertreten und gewissenhaft vorleben. Führungskräfte signalisieren durch ihre Entscheidungen und ihr tägliches Handeln, welchen Stellenwert Sicherheit in der Kultur des Unternehmens einnimmt. Sicherheitsbewusstes Handeln von Mitarbeitern muss daher unbedingt gefördert und belohnt werden.

Mitarbeiter brauchen ein positives Arbeitsklima, um ihre Einstellung zu Gunsten der Unternehmenssicherheit zu verändern. Fehler oder Beinahe-Fehler dürfen angesprochen werden, ohne dass eine Bestrafung befürchtet werden muss. Hinweise auf Sicherheitsmängel werden ernst genommen und nicht dem Wunsch nach hoher Produktivität geopfert. Sicherheit geht hier klar vor!

Ideen von Mitarbeitern, die zur weiteren Verbesserung der Sicherheit beitragen, treffen auf ein positives Feedback. Bei Fehlern steht nicht die Schuldfrage im Vordergrund, sondern vielmehr die Frage, wie man aus diesen Fehlern lernen kann und wie diese zukünftig zu verhindern sind. Lösungen zur Verhinderung zukünftiger Fehler werden in Zusammenarbeit mit allen Hierarchieebenen entwickelt.

Fehler sollten dazu motivieren, Ideen und Lösungen zu entwickeln sowie Betriebsabläufe und Handlungsweisen zu diskutieren und zu hinterfragen.

Hohe Sicherheitskultur ist auch essentiell von guter Kommunikation abhängig. Unabhängig von jeglicher Hierarchie muss es daher möglich sein, Fehler oder Sicherheitsrisiken anzusprechen, ohne dabei Repressionen befürchten zu müssen.

Die Sicherheitskultur muss ausgehend von der obersten Hierarchieebene organisiert und vorgelebt werden und dann auch von jedem einzelnen Mitarbeiter - egal welcher Ebene - mitgetragen und mitgelebt werden.

Einmal festgelegte Sicherheitsrichtlinien müssen regelmäßig überprüft werden und sie gelten, wie bereits oben angedeutet, selbstverständlich für alle Mitarbeiter.

Sicherheitskultur darf nicht nur ein Lippenbekenntnis sein, sondern muss Teil einer tief verwurzelten Unternehmensphilosophie sein!

- **Transparenz bei Fehlern und Beinah-Fehlern auch durch die Führungskräfte**
- **Sanktionen bei Fehlverhalten greifen auf allen Hierarchieebenen – auch für die oberen Leitungsebenen**

9. Der **Umgang** mit **Stresssituationen** muss trainiert werden, ansonsten wirkt Stress negativ auf eine Sicherheitskultur

Shandry definiert Stress als Prozess, der aus drei Komponenten besteht:

- **einer Interaktion des Individuums mit seinem Reizumfeld, die durch Anforderungscharakter gekennzeichnet ist;**
- **einem oder mehreren Bewältigungsversuchen im Umgang mit dieser Situation;**
- **einer Auslenkung aus der Balance körperlicher und psychischer Funktion als Ergebnis dieser Anstrengungen des Individuums**

D.h., Stress ist das Ergebnis der empfundenen Diskrepanz zwischen der Anforderung und der Fähigkeit, diese zu bewältigen. Stress kann durch Beruf und Umwelt ausgelöst werden und beeinträchtigt u.a. die operationelle Sicherheit sowie die Arbeitsqualität. Als Stressor wird eine vom Organismus wahrgenommene Umgebungsänderung bezeichnet, die potenziell schädlich ist und Stressreaktionen hervorruft. Demnach kann sowohl eine reale als auch eine simulierte (Notfall-)Situation in einem Simulator als potenzieller Stressor angesehen werden.

In der Luftfahrt wird das Simulationstraining bereits seit über 30 Jahren erfolgreich und verpflichtend im Rahmen der Pilotenausbildung eingesetzt, während das Simulatortraining in der medizinischen Weiterbildung in den meisten europäischen Ländern nicht als Standard integriert ist. Simulatoren werden zum Training von praktischen Fertigkeiten sowie zur Schulung von nichttechnischen Fertigkeiten, wie Teamarbeit und Entscheidungsfindung, eingesetzt. Sowohl in der Medizin als auch in der Luftfahrt sind vielfältige Aufgaben in einer dynamischen, komplexen Umgebung auszuüben. Es ist daher anzunehmen, dass Tätigkeiten in beiden Bereichen nicht nur mit großer Verantwortung, sondern auch mit einer hohen Stressbelastung verbunden sind. Vor diesem Hintergrund war die Einführung von Simulationen zunächst im Bereich der Anästhesiologie, die die Patientensicherheit schon frühzeitig stark fokussierte, die logische Konsequenz. Inzwischen werden Simulationszentren zunehmend Teil der medizinischen und pflegerischen Ausbildung, unter der Annahme, dass das „Trockentraining" die Medizin sicherer macht.

Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass gerade die Anästhesie durch Verbesserungen in der technischen Ausrüstung, der Medikamentengabe, der Überwachung der Vitalparameter, aber insbesondere auch in der Ausbildung, sicher wie nie zuvor erscheint. Dies führt aber auch dazu, dass manche Notfallsituationen sehr selten geworden sind, so dass die meisten Anästhesisten diesen Situationen teilweise gar nicht in ihrer beruflichen Laufbahn begegnen und eine solche Situation daher in besonderer Weise Auslöser einer Stressreaktion der handelnden Akteure sein kann. Ein Zweck von Simulatoren ist daher das Training des Managements seltener kritischer Situationen („Crisis-Resource-Management").

Die Bewertung des Nutzens von Simulatoren wurde im Rahmen von zahlreichen Untersuchungen analysiert und regelhaft als positiv bewertet. Auch wenn die Simulation bisher selten dazu genutzt wurde, die Stressreaktionen der trainierenden Berufsgruppen zu untersuchen, ist die Sinnhaftigkeit des Trainierens des Umgangs mit Stresssituationen unstrittig. So existieren aus der Luftfahrtsimulation Hinweise auf enge Zusammenhänge zwischen Stressreaktion und Flugleistung, da im Rahmen einer Studie nachgewiesen wurde, dass die Mannschaften mit hohem Leistungsniveau in Notfallszenarien signifikant geringere Stresswerte aufwiesen als solche mit geringerem Leistungsniveau. Auch im Rahmen medizinischer Studien konnten ähnliche Zusammenhänge festgestellt werden, u.a., dass eine eher geringere psychische Stressreaktion mit einem besseren Operationsergebnis bei Chirurgen einhergeht.

Vor diesem Hintergrund ist es sinnvoll, Simulatoren auch zunehmend für Stressmanagements-Trainings zu nutzen, um auf diese Weise die medizinische Leistung in der realen Situation positiv zu beeinflussen. Im OP-Bereich sollten Simulatortrainings daher nicht die technischen (chirurgischen) Fertigkeiten fokussieren, sondern die nichttechnischen Fertigkeiten und damit auch die Minimierung der Risiken, die durch Koordinations- und Kommunikationsaufgaben entstehen können. Denn bei jeder Operation ist nicht der einzelne Spezialist, sondern die Teamleistung aller Fachkräfte entscheidend. Das gilt insbesondere für Stresssituationen während der OP, die aufgrund plötzlich eintretender Veränderungen, z.B. des Herz-Kreislaufzustandes des Patienten, entstehen.

Neben der aufwändigen und kostenintensiven Simulation sind auch andere „stresssteuernde" Ideen aus der Luftfahrt in die Medizin übertragen worden. Beispielhaft sind Checklisten als ein einfaches, aber sehr hilfreiches Instrument zu nennen, um wiederkehrende Abläufe sicherer zu machen. Sie sind daher insbesondere in Stresssituationen gut geeignet, um Flüchtigkeitsfehler zu vermeiden und für alle Beteiligten der Überblick zu bewahren. Wie in den Cockpits ist daher auch in vielen OPs das strukturierte Abarbeiten von Checklisten („Team time out") vor und nach der Durchführung von Eingriffen ein standardisierter Prozess.

10. Sicherheitskultur beinhaltet die Bereitschaft, sich auch von Leistungsträgern **zu trennen**, die dem Ziel der Sicherheitskultur nicht loyal gegenüberstehen.

Wie bereits beschrieben sind die besten und erfahrensten Mitarbeiter - also die sogenannten Leistungsträger eines Unternehmens - nicht vor Fehlern gefeit. Fehler passieren und gehören zum Berufsalltag dazu und das gilt sowohl für den Berufsanfänger als auch für den erfahrenen Mitarbeiter in einer verantwortungsvollen Position. Allerdings sind letztere aufgrund ihrer Position besonders anfällig für relevante Fehleinschätzungen, da sie sich vergleichsweise oft mit risikobehafteten Entscheidungen konfrontiert sehen.

Entsprechend muss eine Sicherheitskultur darauf ausgerichtet sein, dass auch die Leistungsträger „gezwungen" werden, insbesondere risikobehaftete Prozesse angemessen zu analysieren und zu bewerten. Halten sich diese Mitarbeiter nicht an die Vorgaben, bezogen auf die Sicherheitskultur, oder gehen fahrlässig oder auch bewusst nachlässig mit diesen um, müssen auch entsprechende Sanktionen formuliert bzw. festgelegt werden. Die unmittelbare psychologische Wirkung von Sanktionen ist, dass sie die Kosten-Nutzen-Bilanz eines Verhaltens zum Negativen verschiebt: Ein Verhalten, auf das die Umgebung negativ reagiert, verliert für die handelnde Person an Attraktivität. Es ist daher zu erwarten, dass das betreffende Verhalten seltener wird und schließlich ganz verschwindet.

Im Berufsalltag sind Sanktionen nicht selten, wobei darunter nicht nur offizielle Bestrafungen wie Abmahnungen oder Kündigungen, sondern jede Art von negativen Reaktionen der Umgebung zu verstehen sind. Regelhaft liegt der Fokus jedoch auf informellen Sanktionen, da sich Führungskräfte und Unternehmen mit formellen Sanktionen oft schwertun. Entsprechend muss schon „sehr viel passieren", bis tatsächlich arbeitsrechtliche Konsequenzen ausgesprochen werden.

Vor diesem Hintergrund ist die Gewichtung der Sicherheitskultur in einem Unternehmen und der damit verbundenen Regeln von besonderer Bedeutung. Nur dann werden die Sanktionen bei diesbezüglichem Fehlverhalten über das informelle Maß hinausgehen, so dass auch arbeitsrechtliche Konsequenzen bis hin zur Kündigung in Erwägung gezogen werden. Es ist jedoch stets zu beachten, dass die resultierenden Sanktionen in einer vernünftigen Relation zu der Schwere des Regelverstoßes stehen müssen. Dies gilt letztlich auch in Bezug auf das Handeln der Leistungsträger, die den Erfolg eines Unternehmens zwar in besonderer Weise positiv beeinflussen, aber durch Fehlverhalten auch stark gefährden können. Daher ist es wichtig, dass aufgrund von Konfliktscheu oder Angst vor kurzfristigem ausbleibenden Unternehmenserfolg bei Fehlverhalten hinsichtlich der Sicherheitskultur nicht zu lange weggeschaut wird. Denn eine Ignoranz gegenüber der Sicherheitskultur des Unternehmens ist auch bei den Leistungsträgern als Illoyalität gegenüber dem Unternehmen und seiner Mitarbeiter zu interpretieren und mit angemessenen Sanktionen zu versehen, die arbeitsrechtliche Konsequenzen bis hin zur Kündigung einschließen.

These	Rechtliche Relevanz	Organisatorische Relevanz	Kulturelle Relevanz	Wirtschaftliche Relevanz	Relevanz f. Image
Grundlage jeder Sicherheitskultur ist die **Messbarkeit** von Abweichungen und deren Auswirkungen	●	●●	●	●●●	
Zielorientiert konzipierte und eingesetzte **Checklisten** und **Standardisierungen** sind Grundlage jeder Sicherheitskultur	●●●	●●	●	●●	●
Sicherheit wird dann am besten erreicht, wenn Fehler oder Beinahe-Fehler (ohne Anschuldigungen transparent gemacht werden und) Gegenstand einer für **alle** Beteiligten und potenziell Beteiligten **zugänglichen Erörterung** sind	●●●	●●●	●●●	●●	●●
Fehler machen nicht nur die **Anfänger**, sondern die **Erfahrenen** und **vermeintlich Besten**	●	●●	●●●	●	●●●
Erfolge von gestern dürfen in einer guten Sicherheitskultur **keine Rolle** spielen		●●●	●●	●●	●
Sicherheitskultur braucht angemessene **Hierarchien**	●●	●●●	●●●	●	●
Ohne ein **hohes Maß an** geregelter **Kommunikation** - bestehend aus befähigten Sendern und Empfängern - gibt es keine Sicherheitskultur	●	●●	●●●		●
Sicherheitskultur wird nicht nur angelesen oder visualisiert, sondern muss **gelebt** werden	●●	●●●	●	●●	●●●
Der **Umgang** mit **Stresssituationen** muss trainiert werden, ansonsten wirkt Stress negativ auf eine Sicherheitskultur		●●	●●●	●	●●
Sicherheitskultur beinhaltet die Bereitschaft, sich auch von Leistungsträgern **zu trennen**, die dem Ziel der Sicherheitskultur nicht loyal gegenüberstehen.	●	●	●●●	●	●●

Glossar/Verweise:

Checkliste:
Sonderform einer Liste mit dem Ziel, alle relevanten Fragen zu einem Thema an zentraler Stelle zusammenzufassen. Bei den Fragen handelt es sich um geschlossene Fragen, die schnell und zweifelsfrei beantwortet werden können.

Fehler:
Fehlschlagen geplanter Tätigkeiten, das Erreichen nicht beabsichtigter Ergebnisse oder der Gebrauch eines falschen Weges zur Zielerreichung. Latente Fehler entstehen durch unterlassene Handlungen, aktive Fehler durch direktes Zutun.

Fehlerkultur:
Fehlerkultur beinhaltet die Verinnerlichung aller Beteiligten, Fehler zu erkennen, einzugestehen und zu vermeiden. Erfolgte Fehler werden konstruktiv im Sinne der Betroffenen bearbeitet, Fehlervermeidungsvorgaben innerhalb der Prozesse installiert und Fehler zu Lernzwecken innerhalb der Organisation kommuniziert.

Kritisches Ereignis (critical incident)**:**
Ereignis, das mit einem Schädigungspotential einhergeht, das eintreten kann, wenn nicht gegengesteuert wird. Die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Fehlers erhöht sich aber deutlich. Synonym zum Begriff des kritischen Ereignisses wird im klinischen Risk Management der Begriff Zwischenfall verwendet.

Objektivität:
Das Prinzip der Objektivität besagt, dass das Resultat dieser Messung unabhängig von der messenden Person sein soll. Fragestellungen, die dem Interviewer einen gewissen Spielraum zur Interpretation lassen, sollte man also noch einmal überarbeiten.

Reliabilität:
Mit der Reliabilität (oder Zuverlässigkeit) einer Messung ist gemeint, dass Daten so definiert bzw. erhoben werden sollen, dass bei einer eventuellen wiederholten Messung am selben Merkmal dieselbe Ausprägung entsteht. Zum Beispiel kann die Körpergröße einer Person sehr reliabel gemessen werden, eine Antwort auf die Frage „Wie geht es Ihnen heute?" (gut / okay / weniger gut / schlecht) aber nicht.

Risiko:
Möglichkeit, dass eine Handlung oder Aktivität einen (z.B. körperlichen) Schaden oder Verlust zur Folge hat oder mit anderen Nachteilen verbunden ist.

Risikomanagement (Risk-Management)**:**
Struktur, die der Beherrschung bekannter Gefahren dient oder ungekannte Gefahren aufzeigt. Als aktives Risikomanagement wird die Vermeidung von Fehlern angesehen, als passives Risikomanagement die Versicherung von Risiken.

Sicherheit:
Zustand, der frei von Risiken und Gefahren ist, welcher sich auf Individuen, reelle und abstrakte Objekte sowie auf Organisationssysteme bezieht. Objektive Sicherheit meint die statistisch und wissenschaftlich nachweisbare Sicherheit, subjektive Sicherheit die „gefühlte" Sicherheit

Sicherheitskultur:
Sicherheitskultur beinhaltet die Verinnerlichung aller Beteiligten, mögliche Risiken präventiv zu identifizieren und ihre Auswirkungen zu bewerten. Identifizierte Risiken werden durch organisatorische oder strukturelle Vorgaben der Führung minimiert oder eliminiert. Zur Sicherheitskultur gehört auch das sogenannte passive Risikomanagement, nämlich sich gegen unbeherrschbare Risiken zu versichern.

Unternehmenskultur:
Eine über die Zeit gewachsene Basis von gemeinsamen grundlegenden Orientierungen, die das Verhalten der Unternehmensmitglieder unsichtbar und zumeist unbewusst und unreflektiert steuert. Unternehmenskultur kann in Werten und Normen sowie in Symbolen, Ritualen oder Verhaltensweisen direkt oder indirekt vermittelt werden.

Validität:
Die Validität gibt an, wie gut sich eine Variable zur Beantwortung der eigentlichen Fragestellung eignet. Ein Test bestehend aus zwanzig Grundrechenaufgaben etwa ist sehr valide, falls man sich für Mathematikkenntnisse von Grundschülern interessiert. Derselbe Test wiederum ist aber alles andere als valide für Wortschatzkenntnisse.

Normenliste:
Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) §§ 630 a, 823, 831
Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (abrufbar unter: http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html
Infektionsschutzgesetz (IfSchG) § 23
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV) §§ 4, 5 und Anlagen 1, 2
Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA vom 17.11.2015 (abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1296/QM-RL_2015-12-17_iK-2016-11-16.pdf)

Hinweis:
Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

Literatur beim Verfasser

Autoren: *Dr. Ole Ziegler (Gastautor)