

# Risikomanagement im Rahmen des Qualitätsmanagements in einem akkreditierten Labor

# ISO 15189:2012

## Kapitel 4: Anforderungen an das Management

- **Organisation und Verantwortlichkeit des Managements**
- **Qualitätsmanagementsystem**
- **Lenkung von Dokumenten**
- **Dienstleistungsvereinbarungen**
- **Untersuchung durch Auftragslaboratorien**
- **Externe Dienstleistungen und Lieferungen**
- **Beratungsleistungen**
- **Klärung von Beschwerden**
- **Feststellung und Bearbeitung von Fehlern**
- **Korrekturmaßnahmen**
- **Vorbeugende Maßnahmen**
- **Ständige Verbesserung**
- **Lenkung von Aufzeichnungen**
- **Bewertung und Audits**
- **Managementbewertung**

# Risikomanagement im Gesundheitswesen-Warum?

**Wirtschaftliche** (Kundenzufriedenheit, Imageverlust, Kostenreduktion...),  
**politische** (Auftrag zur öffentlichen Gesundheitsversorgung) und **rechtliche Rahmenbedingungen**  
(Verbandsverantwortlichkeitsgesetz, Medizinproduktegesetz, Arbeitszeitgesetz, Datenschutz...)

# Risikomanagement im Gesundheitswesen-Warum?

## Mitarbeiterorientierung

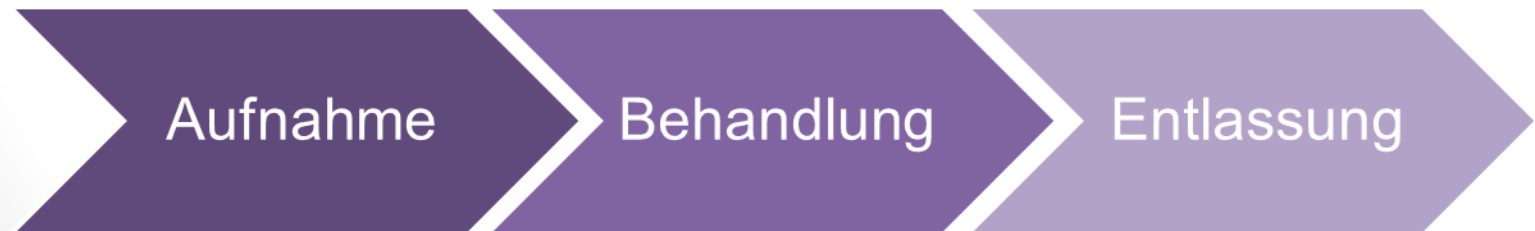
(Sicherheit, Abwendung vor strafrechtlichen/zivilrechtlichen Folgen, Schutz vor physischen und psychischen Schäden, Umgang mit Fehlern,..)

## Patientensicherheit

(Patientenanwaltschaft, Plattformen im Netz, Selbsthilfegruppen, Patientensicherheitsstrategie...)

# Klinisches Risikomanagement

- Befasst sich mit den Risiken im Behandlungsprozess des Patienten
- Behandlungspfad von der Aufnahme bis zur Entlassung



# Befunderstellung

**Kernprozess** (Klinische Chemie, Hämatologie, Gerinnung,...)



## Teilprozesse

- Patientenvorbereitung
- Befundanforderung
- Blutabnahme
- Probenlagerung
- Probentransport
- Probenaufbereitung

- Kalibrationen
- Kontrollen
- Technische Kompetenz
- Messung der Probe

- Befunddruck
- Befundversand
- Probenlagerung
- Datensicherung
- Auswertung mittels Software
- Technische Freigabe
- Medizinische Freigabe

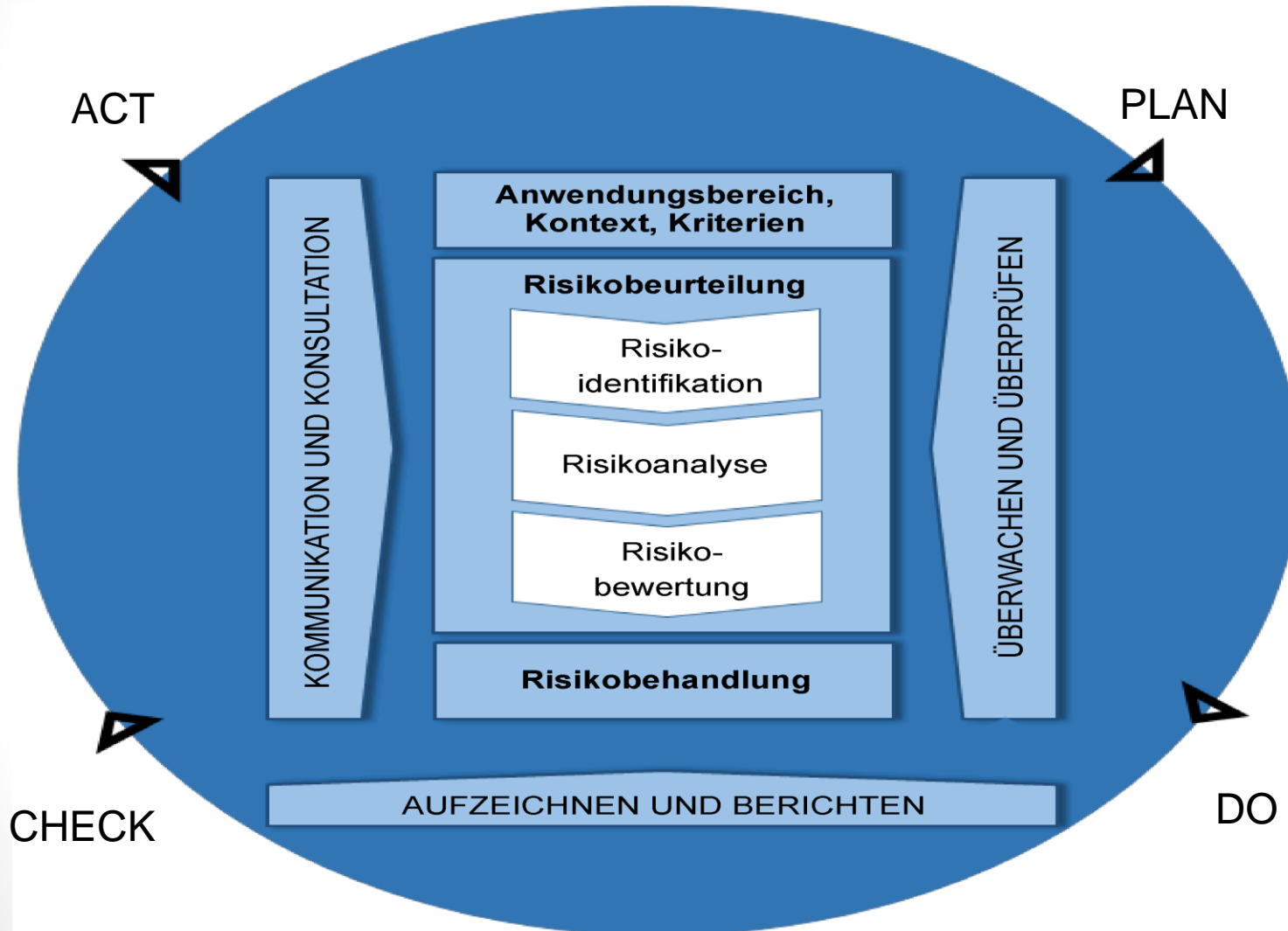
## Supportprozesse

IT-Bereich, Beschaffung, Umwelt, Hygiene,...

# Risikogruppen (Beispiele)

- Prä-Analytik Risiken
- Personelle Risiken
- Technisch-Bauliche Risiken
- Beschaffungs- und Lagerhaltungsrisiken
- IT- und Datenschutzrisiken
- Kommunikations- und Dokumentationsrisiken
- Externe Risiken (z.B.: Umwelt, Recht,..)
- Strategische Risiken

# Risikomanagementprozess





# Risikomanagement -Tools

## Risikoidentifikation

- z.B. mittels: Brainstorming, Auswertungen von Kundenzufriedenheitsumfragen und Beschwerden, Dokumentationen der KVPs Kennzahlenerhebungen, CIRS

## Risikoanalyse

- z.B. mittels: Ishikawa-Model, 5-Why oder SWOT-Analyse

## Risikobewertung

- z.B. mittels: FMEA oder Risikomatrix

# Risikobehandlung

Vermeiden

Vermindern  
Begrenzen

Übertragen

Risiko akzeptieren / selbst tragen



# Revision ISO 15189

Generelle  
Anforderungen  
Kapitel 4

Strukturelle und  
Führungsaufgaben  
Kapitel 5

Anforderung an  
die Ressourcen  
Kapitel 6

Prozesse  
Anforderung  
Kapitel 7

Managementsystem  
Anforderung  
Kapitel 8

Normative und informative Anhänge