

Zertifizierungsschema P25

Patient Safety Officer (PSO)

Ausgabedatum: V2.0, 2018-01-17

Austrian Standards plus GmbH

Dr. Peter Jonas

Heinestraße 38

1020 Wien

E-Mail: p.jonas@austrian-standards.at

1 Anwendungsbereich

Dieses Zertifizierungsschema legt die Vorgangsweise zur Zertifizierung der Kompetenz einer Person als Patient Safety Officer (PSO) fest. Dieses Zertifizierungsschema ersetzt das Zertifizierungsschema „Klinischer Risikomanager mit Schwerpunkt Patientensicherheit“. Betreffend Aufgaben und Verantwortungen eines Patient Safety Officers sei an dieser Stelle auch auf die ONR 192051¹ verwiesen.

Die Austria Standards Plus GmbH, ist ein 100%iges Tochterunternehmen von Austrian Standards. Gegenstand der Zertifizierung ist ausschließlich die Kompetenz natürlicher Personen.

Die Zertifizierung erfolgt nach den Grundsätzen der Internationalen Norm ISO/IEC 17024².

2 Anforderungen an die Kompetenz

2.1 Kompetenzprofil

Personen, die gemäß diesem Zertifizierungsschema zertifiziert sind, sind befähigt, in Einrichtungen des Gesundheitswesens Risiken für die Patientensicherheit in klinischen Prozessen zu erkennen, zu analysieren, zu bewerten, darzustellen, zu dokumentieren sowie angemessene Maßnahmen zu ihrer Bewältigung zu formulieren bzw. die Umsetzung zu unterstützen. Sie sind befähigt, Verbesserungspotentiale aus Zwischenfällen mit und ohne Patientenschaden abzuleiten und in nachhaltig wirksame Maßnahmen zu übersetzen. Weiters können sie sicherheitsrelevante Feedbackschleifen in den Prozessen identifizieren, bewerten und diesbezügliche Verbesserungspotentiale operationalisieren.

2.2 Anforderungen an Wissen und Fertigkeiten

Zertifizierte Personen müssen folgendes Wissen und Fertigkeiten in Bezug aufweisen. Diese Anforderungen entsprechen unter anderem dem „Patient Safety Curriculum Guide“ der WHO³.

2.2.1 Grundlagen der Patientensicherheit

- Sie kennen grundlegende Begriffe (z.B. Fehler, Schaden),
- Sie kennen die rechtlichen Grundlagen. Diese sind: Haftungsrecht, Berufsrecht, Strafrecht
- Sie kennen relevante Vorgaben und Normen. Diese sind: die nationale Patientensicherheitsstrategie, Risikobeurteilungen (z.B. nach ISO 31000⁴, ONR 49000⁵ ff.), Joint Commission International
- Sie kennen Ausprägungen einer konstruktiven bzw. destruktiven Fehlerkultur.
- Sie kennen das Thema Patientensicherheit aus der Sicht relevanter Stakeholder (z.B. Patientenanwaltschaft).
- Sie sind in der Lage, den Zusammenhang zwischen Patientensicherheit und medizinethischen Prinzipien (Benefizprinzip, Nichtschadensprinzip) herzustellen und in einem Patientensicherheitssystem zu berücksichtigen.
- Sie kennen die Grundannahmen und Zugänge von Safety-I und Safety-II nach Hollnagel/Wears/Braithwaite⁶

2.2.2 Patientensicherheitssystem

Sie kennen die wesentlichen Grundlagen und Elemente eines Patientensicherheitssystems. Sie kennen die notwendigen Strukturen, Rollen und Prozesse, um ein effektives Patientensicherheitssystem aufzubauen und zu erhalten. Sie kennen

¹ ONR 192051: 2015-01 Compliance im klinischen Bereich zur Erhöhung der Patientensicherheit

² ISO/IEC 17024:2012-07 Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren

³ Patient Safety Curriculum Guide: http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/Curriculum_Tools/en/ der World Health Organisation (WHO)

⁴ ISO 31000: 2010-10 Risikomanagement - Grundsätze und Richtlinien

⁵ ONR 49000: 2014-01 Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Begriffe und Grundlagen - Umsetzung von ISO 31000 in die Praxis

⁶ White Paper „From Safety-I to Safety-II: <https://www.skybrary.aero/bookshelf/books/2437.pdf>

die Funktionsweise eines Meldesystems für kritische Zwischenfälle (Critical Incident Reporting System - CIR) und können ein solches einführen und betreiben.

2.2.2.1 Risikoanalysen

Sie kennen den Risikomanagement-Prozess nach ISO 31000 bzw. ONR 49000 ff und können Risikoanalysen und -beurteilungen gemäß ONR 49002-2⁷ vornehmen.

2.2.2.2 Fehler- und Schadensfallanalysen

Sie kennen die Zusammenhänge der Begriffe Fehler, Critical Incident und Schaden. Sie kennen verschiedene kausale (z.B. London Protocol, Error and Risk Analysis) und systemische (z.B. Systems Theoretic Accident Model and Processes – STAMP, Functional Resonance Analysis Method – FRAM) Analysemethoden. Sie können Fehler, Critical Incidents und Schadensfälle angemessen analysieren und reflektieren. Sie können geeignete Maßnahmen ableiten und operationalisieren.

2.2.3 Umgang mit Geschädigten und Schädigern

Sie kennen die 4 Stufen der vollständigen Kommunikation nach einem Zwischenfall. Diese sind:

1. Info an den Patienten und dessen Familie, was geschehen ist
2. Verantwortung übernehmen
3. Entschuldigen
4. Erklärung, was getan wird, um derartige Ereignisse in Zukunft zu vermeiden

Sie kennen die Grundlagen der Unterstützung der involvierten medizinischen Betreuer und den dazugehörigen adäquaten Umgang mit Betroffenen. Sie kennen die Grundzüge von Peer Support in der Betreuung von Second Victims.

2.2.4 Lernen und Verbessern

Sie kennen die Erfordernisse, um die im Patientensicherheitssystem gewonnenen Erkenntnisse und Verbesserungspotentiale im Sinne einer lernenden Organisation umzusetzen.

3 Antragstellung

Der Antrag auf Zertifizierung erfolgt durch den Antragsteller mittels Antragsformular auf Grundlage der Geschäftsbedingungen der Zertifizierungsstelle AS+C.

4 Voraussetzungen für die Zulassung zur Prüfung

Voraussetzung zur Zulassung zur Prüfung ist die Erfüllung aller nachfolgenden Kriterien:

- 1.) Nachweis einer facheinschlägigen Ausbildung basierend auf den Inhalten gemäß Pkt. 2.2 im Mindestausmaß von 24 Stunden
- 2.) Nachweis einer facheinschlägigen Ausbildung zum Risikomanager gem. ONR 49003⁸ im Ausmaß von mindestens 32 Stunden
- 3.) Nachweis über die Berufserfahrung in einer Gesundheits-/Pflegeeinrichtung

⁷ ONR 49002-2: 2014-01 Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Teil 2: Leitfaden für die Methoden der Risikobeurteilung - Umsetzung von ISO 31000 in die Praxis

⁸ ONR 49003: 2014-01 Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Anforderungen an die Qualifikation des Risikomanagers - Umsetzung von ISO 31000 in die Praxis

Anmerkung: Dieser Nachweis kann wie folgt erbracht werden: durch die Übermittlung einer vom Arbeitgeber ausgestellten und unterfertigten Stellen-/Tätigkeitsbeschreibung, wo bestätigt wird, dass die Person in einer Gesundheits-/Pflegeeinrichtung tätig ist.

Sämtliche Nachweise werden samt Antragsformular an die Zertifizierungsstelle übermittelt.

5 Prüfung für die Erstzertifizierung

Die Prüfung besteht aus zwei Teilen, einer schriftlichen Dokumentation gem. Abschnitt 5.1 sowie einer schriftlichen Prüfung gem. Abschnitt 5.2.

5.1 Schriftliche Dokumentation eines Falles

Der Antragsteller muss eine schriftliche Dokumentation/Analyse eines durchgeführten Falles (Critical Incident oder Schadensfall) in einer Organisation oder einem System (z.B. Operation, Projekt) einreichen. Die schriftliche Dokumentation muss die folgenden Elemente beschreiben:

- Ausgangssituation: Beschreibung des Falls. Warum wurde dieser Fall ausgewählt? Worum geht es in diesem Fall / diesem Ablauf?
- Falldarstellung: Chronologie der Ereignisse und Flussdiagramm mit Erläuterungen bzw. Soll- und Ist-Darstellung der involvierten Feedbackschleifen
- Analyse der fehlerhaften Vorgänge bzw. festgestellten Problempotentiale
- Lernen und Verbessern:
 - Beurteilung des Falls hinsichtlich der vorhandenen Fehlerkultur.
 - Beurteilung des Falls bezüglich des Umgangs mit den Beteiligten und Betroffenen (Patienten, Angehörige, MitarbeiterInnen).
 - Was sind die wesentlichen Erkenntnisse; wo gibt es dringenden Handlungsbedarf?
 - Was wären die nächsten sinnvollen Schritte? Welche Entscheidungen sind vom Auftraggeber der Analyse jetzt zu treffen?
- Darstellung eines konkreten Maßnahmenplans bezüglich der festgestellten Erkenntnisse sowie bezüglich der Verbesserung des PatientInnenicherheitssystems

Die schriftliche Dokumentation muss spätestens 14 Tage vor dem schriftlichen Prüfungstermin eingereicht werden und muss selbständig verfasst werden.

5.2 Schriftliche Wissensprüfung

Die schriftliche Prüfung prüft das erforderliche theoretische Wissen gem. Pkt. 2.2.1 bis 2.2.4 in Form von 30 Multiple Choice Fragen (Single Choice). Die Dauer der schriftlichen Prüfung ist auf max. 1 Stunde beschränkt.

5.3 Wiederholung der Prüfung

Für negativ beurteilte Kandidaten besteht die Möglichkeit jenen Teil der Prüfung, bei dem sie negativ beurteilt wurden, zu wiederholen.

6 Kriterien für die Bewertung der Kandidaten

Für die insgesamt positive Bewertung und somit für den Nachweis der Kompetenz als Patient Safety Officer sind folgende Quoren zu erfüllen:

6.1 Schriftliche Dokumentation eines Falles

Für die schriftliche Dokumentation des Falles können max. 70 Punkte erreicht werden. Für eine positive Beurteilung dieses Teils der Prüfung muss der Kandidat eine Mindestanzahl von 35 Punkten erreichen. Die Beurteilungskriterien sowie die Punkteverteilung der schriftlichen Dokumentation ist wie folgt:

	Beurteilungskriterien	mögliche Punkteanzahl
1	Beschreibung der Ausgangssituation	8
2	Falldarstellung	12
3	Analyse der fehlerhaften Vorgänge bzw. festgestellten Problempotentiale	20
4	Lernen und Verbessern	15
5	Darstellung eines konkreten Maßnahmenplans	15
	Gesamtbeurteilung	max. 70 Punkte

6.2 Schriftliche Wissensprüfung

Die schriftliche Wissensprüfung umfasst insgesamt 30 Fragen. Jede Frage wird mit jeweils maximal 1 Punkt bewertet. Pro Frage kann nur eine Antwortmöglichkeit richtig sein. Für eine positive Gesamtbeurteilung dieses Teils der Prüfung muss der Kandidat eine Mindestanzahl von 15 Punkten bei einer maximal möglichen Punkteanzahl von 30 Punkten erreichen.

6.3 Gesamtbewertung

Für eine positive Gesamtbeurteilung der Prüfung ist eine Gesamtpunkteanzahl von 60 Punkten (von 100 möglichen Punkten) zu erreichen, hierbei muss auch die jeweilige Minimalpunktzahl der Einzelprüfungen erreicht worden sein.

Für negativ beurteilte Kandidaten besteht die Möglichkeit die Prüfung zu wiederholen. Dabei ist nur der negativ absolvierte Prüfungsteil zu wiederholen.

7 Ausstellung der Zertifikate, Gültigkeit

Für die Ausstellung der Zertifikate gelten die Regelungen der Geschäftsbedingungen der Zertifizierungsstelle von Austrian Standards plus.

Die Zertifikate haben eine Gültigkeit von 4 Jahren.

8 Konformitätszeichen und Aussagen zur Zertifizierung

Mit der Ausstellung des Zertifikates erhält der Inhaber das Recht das Konformitätszeichen „Certified by Austrian Standards“ gemäß Bild 1 in Bezug auf die zertifizierte Kompetenz zu verwenden.



Bild 1 – Konformitätszeichen

Die Kennzeichnung darf auf Visitenkarten, Verkaufsunterlagen, Werbematerialien u. Ä. angebracht werden. Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet, das Konformitätszeichen nur im Zusammenhang mit der zertifizierten Kompetenz gemäß den Angaben auf dem Zertifikat sowie nur in der in Bild 1 angegebenen graphischen Darstellung zu verwenden.

Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet, Aussagen in Bezug auf die erfolgte Zertifizierung nur im Zusammenhang mit der zertifizierten Kompetenz gemäß den Angaben auf dem Zertifikat zu treffen.

Kompetenzen für die von AS+C kein Zertifikat ausgestellt wurde, dürfen weder auf die oben beschriebene Art noch in anderer, zur Verwechslung Anlass gebender Weise gekennzeichnet oder bezeichnet werden.

9 Re-Zertifizierung

9.1 Elemente der Verlängerungsprüfung

Als Voraussetzung zur Verlängerung der Gültigkeit des Zertifikates nach Ablauf von 4 Jahren ist nachzuweisen:

- Vorlage der durch den Antragsteller innerhalb der vorangegangenen 4 Jahre durchgeführten fach einschlägigen Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen (mindestens 8 Stunden pro Jahr, insgesamt min. 32 Stunden)
- Vorlage einschlägiger beruflicher Tätigkeiten im Bereich der Patientensicherheit.
- Die Teilnahme und der positive Abschluss eines Re-Zertifizierungsworkshops mit den in Abschnitt 2 definierten inhaltlichen Schwerpunkten mit besonderem Fokus auf die neuesten Entwicklungen im Bereich Patientensicherheit

9.2 Kriterien zur Verlängerung des Zertifikates

Der Antragsteller weist durch die Vorlage einschlägiger beruflicher Tätigkeiten eine aufrechte berufliche Tätigkeit im Bereich der Patientensicherheit nach.

Der Antragsteller weist durch das Prüfungsgespräch bzw. die Teilnahme an einem Rezertifizierungsworkshop sowie der erforderlichen Aus- und Weiterbildungsnachweisen eine kontinuierliche Erweiterung und Anpassung seines Wissens an den Stand der Technik im Bereich Patientensicherheit nach.

10 Prüfer

10.1 Beurteilung/Bewertung durch die Prüfer

Die schriftlichen Prüfungsteile werden von einem Prüfer bewertet.

Die Rezertifizierungsprüfung gemäß Abschnitt 9 wird durch einen Prüfer abgehalten und bewertet.

10.2 Kompetenz der Prüfer

Für die von der Zertifizierungsstelle AS+C eingesetzten Prüfer gelten die Anforderungen der ISO/IEC 17024.

Die Prüfer müssen die Anforderungen der Zertifizierungsstelle AS+C erfüllen, die auf den anzuwendenden Kompetenznormen und anderen relevanten Dokumenten basieren.

Der Auswahlvorgang stellt sicher, dass die einer Prüfung oder Teilen einer Prüfung zugeteilten Prüfer mindestens

- mit diesem Zertifizierungsschema vertraut sind,
- umfassende Kenntnis über die relevanten Prüfungsmethoden und Prüfungsdokumente haben,
- über eine angemessene Kompetenz in dem zu prüfenden Gebiet verfügen,
- flüssig in der schriftlichen und mündlichen Prüfungssprache kommunizieren können und
- frei sind von allen Einflüssen, um unparteiische und nicht diskriminierende Beurteilungen (Bewertungen) erstellen zu können.

Über die oben angeführten allgemeinen Anforderungen hinaus gelten die folgenden Anforderungen bzgl. der fachspezifischen Qualifikation eines Prüfers:

- mindestens 5-jährige Tätigkeit und Erfahrungen im Bereich Patientensicherheit

Die Auswahl der Fachprüfer obliegt der Zertifizierungsstelle AS+C.