# Umsetzung Risikomanagement nach SN EN 80001-1 an der Insel Gruppe AG in Bern

Studiengang: MAS Medizininformatik

Die digitale Transformation macht vor dem Gesundheitswesen nicht halt. Spitäler müssen sich mit neuen Risiken auseinandersetzen. Die Diplomanden haben ein Framework zur Umsetzung der Norm SN EN 80001-1 «Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten» vorgeschlagen. Diese Norm gilt als anerkannter Stand der Technik. Die meisten Spitäler setzen die Ziele der Norm bereits heute um, allerdings ohne aber die formalen Vorgaben zu erfüllen.

## Methoden

Subjektive Wahrnehmung der Verbesserung – IST-Analyse: Der Zustand vor und nach der Masterarbeit an der Insel Gruppe wurde erhoben und verglichen (vertraulich).

**Risikomanagement:** Eine Risikopolitik für die Insel Gruppe wurde erarbeitet (vertraulich).

**Framework:** Als methodisches Extrakt wurde ein Framework zur Umsetzung der Norm in anderen Gesundheitsorganisationen erarbeitet.

Prozesse und Prozessmaturitätsmodell: Es wurden exemplarische Prozesse zur Umsetzung der Norm auf strategischer und operativer Ebene erarbeitet. Die Darstellung der Prozesse lehnte sich an COBIT 5 an. Die Prozessmaturität nach ISO/IEC 15504 definiert mit einer sechsstufigen Skala den Reifegrad der Prozess (siehe Abbildung 1).

## Resultate

**Wissensbeschaffung:** Die Diplomanden haben innerhalb der Insel Gruppe viele Gespräche und Reviews zur Absicherung der Resultate durchgeführt.

**Framework:** Die Diplomanden haben ein Framework zur Umsetzung bei anderen Gesundheitsorganisationen vorgeschlagen (siehe Abbildung 2, (Ist auf Anfrage erhältlich).

Stufe 0 Es gibt keinen Prozess bzw. der Prozess erzielt ke	in	
Unvollständiger Prozess (nicht das gewünschte) Ergebnis		
Stufe 1 Der gelebte (aber nicht dokumentierte) Prozess erzeugt die geforderten Arbeitsergebnisse		
Stufe 2 Der durchgeführte Prozess wird gesteuert, d.h. geplant, verfolgt und ggfs. angepasst		
Stufe 3  Etablierter Prozess  Der gesteuerte Prozess ist dokumentiert		
Stufe 4 Der etablierte Prozess arbeitet innerhalb definier Grenzen	ter	
Stufe 5 Der vorhersagbare Prozess ändert sich dynamisch und wird den relevanten Zielen laufend angepass		

Abbildung 1: Prozessmaturität nach ISO/IEC 15504

**Prozesse und Prozessmaturität:** Die Autoren haben vier Prozesse auf strategischer, neun auf operativer sowie zwei Prozesse auf herstellerbezogener Ebene vorgeschlagen. Eine Insel Gruppe-interne Management Guideline zeigt den Weg zur Umsetzung auf.

## **Diskussion**

Die abstrakte Definition des akzeptablen Restrisikos bereitet allen Gesundheitsorganisationen Mühe. Die Zielsetzung ist immer dieselbe: keine oder möglichst wenige Restrisiken! Alltag ist jedoch, dass alle Restrisiken akzeptiert werden (müssen), deren Massnahmen zur Vermeidung sich den ökonomischen Realitäten widersetzen.

Die angestrebte Steigerung der Insel-Gruppen-internen Prozessmaturität um mindestens eine Stufe konnte grossmehrheitlich erreicht werden. Die Vereinheitlichung der Prozesse zu netzwerkund medizintechnisch-bezogenen Aspekten führte zu einer Vereinfachung der vorgeschlagenen Ablauforganisation.

# Schlussfolgerungen

Die Ziele der Diplomarbeit konnten erreicht werden. Innerhalb der Insel Gruppe wird nun ein Projekt zur tatsächlichen normgetreuen Umsetzung gestartet. Das Framework kann anderen Organisationen einen pragmatischen Rahmen zur dortigen Umsetzung bieten. Die Autoren sehen im Austausch zwischen den betroffenen Organisationen grosses Potential für eine wertschöpfende Zusammenarbeit.

Einführung	Grundlagen Risikomanagement
	Grundlagen Risikomanagement nach SN EN 80001-1
IST-Analyse	Bestehende Risikopolitik und Risikomanagement
	Risikokultur
	IST-Prozesse
	Prozessmaturität
Definition SOLL	Risikopolitik
	SOLL-Prozesse
	Ziel Maturitätsstufe
Umsetzung	Management Guideline

Abbildung 2: Umsetzungsframework



Mathias Paul Schweizer mathias@schweizer.fi



David Demostene
dave.demostene@gmail.com