

# 26. GQMG-Jahrestagung

## WS 3: Praktische Anwendung beherrschter Prozesse an einem klinischen Beispiel

06. April 2019 von 11.15 - 12.30 Uhr

in den Räumlichkeiten der  
Kaiserin-Friedrich-Stiftung

Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin

# Gliederung

---

**1**

**Kurze Einführung**

**2**

**Vorstellung von Aspekten beherrschter Prozesse am klinischen Beispiel „Sepsis“**

**3**

**Diskussion**

# Beherrschte Bedingungen sind eine *Muss*-Anforderung an das Qualitätsmanagement (DIN EN ISO 9001:2015, Kapitel 8.5.1)

## 8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

## Auszug DIN EN ISO 9001:2015

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.

Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:

- a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen:
  - 1) die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten;
  - 2) die zu erzielenden Ergebnisse.
- b) die Verfügbarkeit und Anwendung von geeigneten Ressourcen zur Überwachung und Messung;
- c) die Durchführung von Überwachungs- und Messtätigkeiten in den entsprechenden Phasen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Steuerung von Prozessen oder Ergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden;
- d) die Nutzung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung für die Durchführung von Prozessen;
- e) die Benennung von kompetenten Personen, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation;
- f) die Validierung und regelmäßig wiederholte Validierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse eines Prozesses der Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erreichen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann;
- g) die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler;
- h) die Durchführung von Freigaben, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

# „Prozessbeherrschung“ ist die Forderung in der „neuen“ ISO 9001, die am wenigsten Beachtung findet!

---

## These 1:

Qualitätsmanagement betrachtet „traditionell“ die Organisation der Kernprozesse, lässt aber die Behandlung selbst (also den eigentlichen „Produktionsprozess“) zumeist unberücksichtigt – das gilt übrigens auch für die Auditoren!

- In der Regel reicht der allgemeine Verweis auf das „Leitlinien-gerechte Arbeiten“ bzw. auf die Beachtung der einschlägigen Pflegestandards.
- Der Nachweis des „Facharztstandards“ wird herangezogen, um die Beherrschung der Behandlung durch den Behandler ausreichend zu begründen.
- Auch gesetzliche Anforderungen bzw. Anforderungen der Fachzertifizierungen – insbesondere in Bezug auf personenbezogene Mindestmengen – enthalten implizit die Annahme von Prozessbeherrschung („*der Operateur, der 200 Koloskopien durchführt, beherrscht diese Prozedur besser, als jemand, der nur 20 Koloskopien nachweisen kann*“).

Provokant gefragt: Reicht das **wirklich** aus, um **Prozessbeherrschung** sicherzustellen?

---

# „Prozessbeherrschung“ schließt die Beherrschung von Risiken mit ein, ist aber noch mehr!

---

## These 2:

**Qualitätsmanagement fokussiert derzeit stark auf das Erkennen und Vermeiden von Risiken („risikobasiertes Denken“ der ISO 9001) und die Patientensicherheit – Prozessbeherrschung geht noch darüber hinaus!**

- Risikomanagement zielt auf die Erkennung, Vermeidung und Behandlung **unerwünschter Ereignisse** – Prozessbeherrschung auf die **Erfüllung von Kundenanforderungen** (was die Vermeidung unerwünschter Ereignisse einschließt).
- Der Begriff des Fehlers als Abweichung von getroffenen Festlegungen ist **nicht identisch** mit dem Ereignis im Risikomanagement.
- Das Risiko ist Teil der Fehlerbetrachtung, dies ist aber **nicht ausreichend** für die Beherrschung eines Prozesses.
- Ein Behandlungsprozess muss beherrscht sein, da das **Ergebnis** in vielen Fällen **nicht direkt zu ermitteln** ist bzw. nicht geeignet ist, Prozessbeherrschung zu belegen.
- Aufgrund des Behandlungsvertrags hat der **Patient Anspruch** auf einen beherrschten Prozess. Dabei ist der Vertragspartner das Krankenhaus, nicht der behandelnde Arzt!

# Schon die „alte“ ISO 9001“ kannte den Risikobegriff im Sinne eines „potentiellen Fehlers“

## Auszug DIN EN ISO 9001:2008

### 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur

- a) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen,
- b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- c) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,
- d) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4) und
- e) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.

**Der Begriff „potentieller Fehler“ entspricht dem Begriff „Risiko“**

# Gliederung

---

**1**

**Kurze Einführung**

**2**

**Vorstellung von Aspekten beherrschter Prozesse am klinischen Beispiel „Sepsis“**

**3**

**Diskussion**