Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.

GQMG

Beherrschte Prozesse

GQMG-POSITIONSPAPIER

März 2018

GQMG-POSITIONSPAPIER

Was ist ein „beherrschter“ Prozess?

Ein Behandlungsprozess ist beherrscht, wenn seine wesentlichen Prozessmerkmale die Qualitätsanforderungen erfüllen oder nur in festgelegten Grenzen davon abweichen. Beherrschte Prozesse müssen gleichbleibend, stabil, kontinuierlich und zuverlässig ablaufen und von Störfaktoren freigehalten werden.

Prozessbeherrschung ist eine wichtige Forderung des Qualitäts- und Risikomanagements und den Patienten vertraglich geschuldet. Für die Beherrschung eines Prozesses muss der Prozess regelmäßig kontrolliert und mit Hilfe geeigneter Messwerte (Prozessmerkmale und deren Indikatoren) überwacht werden.

Voraussetzung der Prozessbeherrschung ist eine klare Gestaltung des Prozesses (Prozesskonfiguration) hinsichtlich der Qualitätsanforderungen, der korrekten Ausführung, seiner Risiken und der erforderlichen Ressourcen. Prozessparameter, wie beispielsweise

- die erforderliche Mindestpersonalausstattung bzw.
- der geforderte Ausbildungsstand des beteiligten Personals,
- das Einhalten von definierten Zeitfenstern und
- die tolerable Dauer ungeplanter Unterbrechungen

müssen festgelegt und auch überwacht werden.

Warum sollte mich das interessieren?

Leistungserbringer verpflichten sich im Behandlungsvertrag, die Behandlung nach anerkannten fachlichen Standards in einem beherrschten Prozess und in der gebotenen Qualität durchzuführen. Prozessbeherrschung ist eine Organisationspflicht der obersten Leitung. Sie zielt auf Fehlervermeidung und die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter. Bei grundsätzlich beherrschbaren Prozessen kann für jedes unerwünschte Ereignis ein Behandlungsfehler vermutet werden (§ 630h BGB). Beherrschte Prozesse im Krankenhaus geben den Mitarbeitern zudem die notwendige Verlässlichkeit, um ihre Aufgaben zu ihrer Zufriedenheit zu erfüllen.

Auch anerkannte Institutionen wie G-BA, IQTIG, Deutsche Krebsgesellschaft oder DIN diskutieren und formulieren zunehmend Anforderungen an beherrschte Prozesse, wie Personaluntergrenzen oder Mindestmengen.

Was macht Prozesse im Krankenhaus besonders?

Die Ergebnisse vieler klinischer und nichtklinischer Prozesse im Krankenhaus sind unmittelbar nach Beendigung der Tätigkeiten nur schwer oder gar nicht zu messen. Für solche Prozesse wären langfristige Nachuntersuchungen oder andere Verfahren zu deren Bewertung und Validierung nötig. Man nennt solche Prozesse spezielle Prozesse. Sie finden sich auch in vielen anderen Branchen, sind im Krankenhaus aber insbesondere typisch für die Behandlung von Patienten. Für das Gesundheitswesen verfasste Qualitätsnormen [1] nennen als Beispiele für spezielle Prozesse die Reanimation Frühgeborener und den Hüftersatz.

Beispiel für einen *nichtklinischen* Prozess:
Sterilisation medizinischer Gerätschaften

„Sterilität“ als Ergebnis des Sterilisationsprozesses kann man weder sehen noch fühlen. Sie lässt sich nicht unmittelbar nach Beendigung der Sterilisation feststellen. Wir vertrauen dem Prozessergebnis, weil experimentell gezeigt werden konnte, dass Sterilität erreicht wird, wenn die Prozessparameter 121°C bei 2 bar Dampfdruck für 20 Minuten eingehalten werden. Der Nachweis der Prozessbeherrschung tritt im Alltag an die Stelle des Nachweises der Wirksamkeit des Verfahrens.

Beispiel für einen *klinischen* Prozess:
Erstversorgung Polytrauma

Die Auswirkungen der Erstversorgung eines Polytraumas auf den Gesundheitszustand des Patienten lassen sich erst später feststellen. Die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie hat in einem Weißbuch bereits im Jahr 2006 konkrete Bedingungen an die Beherrschung des Prozesses der Schwerverletztenversorgung festgelegt, die von Schockraum-Algorithmen über Struktur- und Qualifikationsanforderungen bis zu Prozesskennzahlen (z.B. Reaktionszeiten) reichen. Die Einhaltung dieser Anforderungen erhöht signifikant die Rate für das Überleben innerhalb der ersten 24 Stunden.

Beherrschte Prozesse

Warum ist es so schwierig, spezielle Prozesse im Krankenhaus zu beherrschen?

Krankenhausprozesse als spezielle Prozesse vernetzen auf komplexe Weise die Tätigkeiten unterschiedlicher Fachexperten. Aus mehreren Gründen fällt die Beherrschung der Prozesse in der alltäglichen Routine schwer:

- Prozessbeschreibungen im Krankenhaus formulieren wünschenswerte Rahmenbedingungen (z.B. Personalausstattung, Qualifikation), die jedoch in der Realität oft unsicher sind. Was meist fehlt, ist die Definition der Mindestvoraussetzungen, um Prozesse zu beherrschen.
- Weiterhin bleibt oft unklar, wie Prozesse bei Abweichung von festgelegten Grenzen situativ so angepasst werden, damit sie wieder beherrschbar sind (nach Priorisierung der Prozessergebnisse in einem „Plan B“: Sicherheit > Erfüllung Leitlinien > Kundenzufriedenheit)
- Verfahrensanweisungen legen (Durchführungs-)Verantwortliche für die einzelnen Prozessschritte fest. Jedoch fehlt in der Regel ein Gesamtprozesseigner. Verbindliche Prozessgrenzen sowie Warn- und Eingriffsgrenzen sind nicht definiert. Somit gibt es niemanden, der früh genug eingreift, wenn Prozesse in einen nicht beherrschten Zustand laufen.

Beispiel: Die Stationsvisite findet einmal werktäglich statt. Allerdings ist nicht genau und verbindlich genug festgelegt, welche Rahmenbedingungen (Uhrzeit Beginn und Ende, Beteiligte, Inhalte) erforderlich sind, um das festgelegte Ergebnis zu erzielen - die Grenzen, innerhalb derer der Visitenprozess variieren darf, sind sehr groß. In der Konsequenz davon finden Visiten oft viel zu spät im Tagesverlauf statt, dauern zu lange und werden durch die Pflegekraft nicht begleitet. Der eigentlich vorgesehene Informationsaustausch zwischen Arzt und Pflegekraft unterbleibt mit der Folge einer Risikozunahme und Qualitätseinbuße.

Wie wird Prozessbeherrschung erreicht?

Für die Beherrschung eines Prozesses werden in den Qualitätsnormen [1] einige allgemeine Anforderungen gestellt, die weitgehend auch für Behandlungsprozesse in der Medizin gelten. Dazu gehören:

- Festlegung der fachlichen, personellen, sächlichen und organisatorischen Anforderungen an den Prozess, inkl. der erforderlichen Informationen und der Mindestanforderungen (Prozessgrenzen)
- Benennung von Verantwortlichkeiten für die Durchführung und Überwachung des Prozesses sowie eines Prozessverantwortlichen (Prozesseigners) für den Gesamtprozess
- Analyse der Wechselwirkungen zu anderen Prozessen und deren Einfluss auf die Qualitätsmerkmale des beschriebenen Prozesses
- Einschätzung der Risiken des Behandlungsprozesses und Ableitung von vorbeugenden Maßnahmen
- Organisatorische und technische Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler
- Festlegen der notwendigen Überwachung und Messung der Qualitätsmerkmale des Prozesses
- Eine allgemein verfügbare Prozessbeschreibung mit den oben genannten Inhalten

Welche Position vertritt die GQMG?

1. Mit dem Fokus auf beherrschte Prozesse wird den Akteuren der Heil- und Gesundheitsberufe ein wirksames Instrument zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung an die Hand gegeben.

2. Zur Darstellung der Wechselwirkungen innerhalb der klinischen Prozesse wird empfohlen, diese in einer Prozesslandkarte einschließlich Steuerungs- und Supportprozesse darzustellen. Dies unterstützt zum einen die Qualitätsplanung selbst und zum anderen eine gute Kommunikation mit den Akteuren im Krankenhaus zur Umsetzung der definierten Prozessanforderungen.

3. Wegen der großen Datenmenge, die für ein Monitoring der Prozesse erforderlich ist, ist die Unterstützung durch einen digitalen Workflow unerlässlich. Schon jetzt bieten viele Krankenhausinformationssysteme eine aufwandarme Datenerfassung. Die bereits vorhandenen Möglichkeiten sind umfänglich zu nutzen, auszuweiten und an zukünftige Anforderungen proaktiv anzupassen. Die Einbindung der IT-Abteilung wird in diesem Zusammenhang immer wichtiger.

4. Die meisten Qualitätsindikatoren sind aussagekräftige Prozessindikatoren (performance indicators), die es zu nutzen gilt.

5. In regelmäßigen, festgelegten Abständen sollte eine interprofessionelle Reflektion der Prozessabläufe erfolgen.

6. Für die wichtigsten speziellen Prozesse ist zu regeln, wie bei situativ bzw. temporär auftretenden Abweichungen die Prozessbeherrschung bezogen auf die prioritären Prozessziele sichergestellt werden kann („Plan B“).

Was macht die GQMG ?

Die GQMG ist eine seit 1993 bestehende Gesellschaft mit Sitz in Düsseldorf und Geschäftsstelle in Köln, 600 Mitgliedern aus allen Berufen und Bereichen im Gesundheitswesen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz und einem breiten Themenspektrum zu Qualität und Management in der Gesundheitsversorgung.

Ihre Zielsetzungen sind die...

...Entwicklung und Bewertung von Konzepten, Methoden und Instrumenten des Qualitäts- und klinischen Risikomanagements,

...Positionsbestimmung zu Qualitätsfragen im gesundheitspolitischen Umfeld,

...Unterstützung bei der Implementierung und praktischen Umsetzung in den Einrichtungen des Gesundheitswesens,

...Kooperation mit Fachgesellschaften und Institutionen auf nationaler und internationaler Ebene,

...Anregung wissenschaftlicher Vorhaben und Verbreitung von Forschungs- und Entwicklungsergebnissen.

GQMG

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V.

Geschäftsstelle
Industriestraße 154, D-50996 Köln

Telefon +49 2236 9696188
Telefax +49 2236 9696189

E-Mail info@gqmg.de
Internet www.gqmg.de

Verfasser des Positionspapiers

GQMG-Arbeitsgruppe Prozessmanagement

unter Leitung von

Dr. rer. nat. Doris Kurscheid-Reich

Dr. rer. nat. Christian Bamberg

und Mitarbeit von

Dr. med. Ulrich Paschen

Jan Richter

Dr. med. Falko Schulte

Prof. Dr. med. Kai Wehkamp

Iduna Wolfram

Beschluss des GQMG-Vorstands vom 28.03.2018

Literatur

[1] DIN EN ISO 9001:2015 / DIN EN 15224:2017, Absatz 8.5.1 „…Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen. Beherrschte Bedingungen für die Gesundheitsversorgung müssen sicherstellen, dass die Leistungserbringung für die Gesundheitsversorgung in Einklang mit aktuellen wissenschaftlichen Nachweisen und erfahrungsgestütztem Wissen über Best Practice erfolgt…

HINWEIS: Aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit wird bei Personenbezügen die männliche Form gewählt, welche selbstverständlich die weibliche einschließt: Frauen und Männer sind in gleicher Weise einbezogen.