



<b>Prozessmanagement</b>	<b>2.3.02</b> Version 02
--------------------------	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung: Neue VA

## **1 Zweck und Ziel**

Zusammenstellung grundlegender Anforderungen an die Prozessgestaltung

## **2 Anwendung**

Grundlage für das Prozessmanagement und die Konfiguration von Behandlungsverfahren

## **3 Beschreibung**

### **3.1 Allgemeines**

Beherrschte Bedingungen setzen voraus

- Verfahrensanweisungen für die Durchführung aller Einzelschritte bei der Leistungserstellung.
- geeignete Einrichtungen (Räume, Geräte) und eine geeignete Arbeitsumgebung;
- die zweckmäßige Instandhaltung der Geräte und Räume;
- die Erfüllung der einschlägigen Normen und Regeln;
- die Überwachung und Lenkung von Prozessparametern und Produktmerkmalen;
- klare Kriterien für die Arbeitsausführung (Indikation und Kontraindikation)
- Kenntnisse über den Zeitbedarf: kein Prozess kann wegen externer Anforderungen (wie Notfall, Liefertermin, Produktionsrückstand) plötzlich schneller ablaufen, ohne dass entsprechende Maßnahmen vorher ergriffen wurden.

Prozesse, bei denen die Erfüllung der Qualitäts-Forderungen nicht am Ergebnis selbst verifiziert werden kann, müssen durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden. Die Produktionsbedingungen müssen ständig kontrolliert werden. Aufzeichnungen darüber sind aufzubewahren.

Prüfanweisungen, mit denen die Stabilität des Prozesses (der Grad der Prozessbeherrschung) gemessen werden soll, müssen selbst validiert sein.

Anforderungen an die Methodendokumentation finden sich in der VA 2.3.03

### 3.2 Einzelprobleme

Alle Behandlungsschritte sind unter beherrschten Bedingungen festzulegen, zu planen und auszuführen. Dafür müssen festgelegt werden:

- Eignung der Mittel, Einrichtungen, Arbeitsbedingungen
- Nachweis des Grades der Prozessbeherrschung (z.B. Regelkarten bei Laborbestimmungen)
- Detaillierte Kriterien für die Arbeitsausführung in schriftlichen Anweisungen, Vergleichsmustern, Bildern, Standards
- Erprobung, Freigabe von Prozessen und Einrichtungen
- Regelung, wie die Prozessparameter und Produktmerkmale überwacht werden (wie z.B. Zeit, Drehmoment, Weg, Stromstärke, Klima, Temperatur, Luftdruck, Feuchtigkeit, Geschwindigkeit pp.)
- Planung und Durchführung notwendiger Wartungsarbeiten zur Erhaltung der Prozessfähigkeit (z.B. Gerät stoppen, Wartung vornehmen, neu kalibrieren, Arbeit fortsetzen)
- Prozesse durch qualifizierte Mitarbeiter ausführen lassen oder ständig überwachen lassen, wenn keine automatische Prüfung möglich ist
- Einsatz automatische Regelungstechnik (schaltet automatisch ab, wenn Eingriffsgrenze erreicht wird)
- Forderungen an die Qualifikation von Prozessabläufen sind zu spezifizieren (z.B. bei Laboranalytik: Richtigkeit, Sensitivität, Wiederholbarkeit u.Ä.)
- Beherrschung der Randbedingungen durch entsprechende Ausstattung (z.B. erschütterungsfreier Wägetisch)
- Beherrschung der Eigenschaften angewendeter Materialien (Wasser, Druckluft, elektrische Energie, Chemikalien)
- Schaffung geeigneter Arbeitsbedingungen insbesondere Lichtverhältnisse, Reinheit, Raumtemperatur, Geräusche, Arbeitskleidung, Werkzeuge, Arbeitsanweisungen, Fertigungsmittel, Montage-Vorrichtungen, Sauberkeit, zweckmäßige Arbeitsplatzgestaltung
- Die Prozessbeherrschung muss wiederholt bestimmt werden so z.B. nach Arbeitspausen, Umstellung der Anlagen

### 3.3 Allgemeiner Ablauf einer Krankenhausbehandlung

Das Krankenhaus entwickelt einen grundlegenden Ablauf für die Patientenbehandlung von der Aufnahme bis zur Entlassung.

Der Ablauf muss sicherstellen, dass

- der Aufnahmbereich nicht überfüllt ist
- Lange Wartezeiten entstehen
- Eine rechtzeitige Behandlung nicht gefährdet wird

Weitere Komponenten des Ablaufes sind

- Verfügbarkeit von Krankenhausbetten
- Wartezonen mit ausreichend Platz,
- Transportdienste,
- Versorgung mit Arzneimitteln
- medizinisch-technische Unterstützung
- Personelle Ausstattung
- Weiterleitung in eine Notfallbehandlung
- Kapazitäten in der Diagnostik, Labor, Operationsräumen, Monitoring, Bildgebung, Nachbetreuung z. B. nach Narkose, Pflege
- Kapazität der nicht-medizinischen Dienste z. B. Versorgung mit Essen, Trinken, Wäsche, Kleidung.

### 3.4 Notfallaufnahme

Der Ablauf in der Notaufnahme muss so organisiert sein, dass die Notfallpatienten in möglichst kurzer Zeit in eine reguläre stationäre Behandlung aufgenommen werden.

Dafür soll ein Zeitrahmen definiert werden.

Ziel ist die rasche Entscheidung darüber, ob der Patient aufgenommen werden muss oder nach kurzer Behandlung wieder entlassen wird. Die besonderen diagnostischen Möglichkeiten müssen vorgehalten werden. Das Personal muss in den besonderen Methoden der Befunderhebung, Überprüfung, dem Monitoring und gezielten Behandlungen geschult sein.

### 3.5 Regelungstiefe

Die Prozesse müssen den an sie gestellten Anforderungen entsprechend gelenkt werden. Dabei sollten folgende Einflussgrößen berücksichtigt werden:

Qualifikationsgrad der Mitarbeiter,	Beherrschungsgrad,
Fluktuation der Mitarbeiter,	Neuheitsgrad,
Seriengröße,	Automatisierungsgrad,
Sicherheitsrelevanz,	Wiederholbarkeit,
Komplexität der Q-Forderungen an das Produkt,	Robustheit,
Gefährlichkeit,	Anzahl der prozessbeeinflussenden Parameter,
	Genehmigungspflicht,

bisherige Herstellkosten,  
Bearbeitungskosten,

Wertschöpfung,  
externe Forderungen

### 3.6 Ablauforganisator/in

Eine Person ist beauftragt, die Gesamtorganisation der Kernprozesse abteilungsspezifisch zu organisieren. Sie prüft nach festgelegten Zeiträumen die Wirksamkeit der Organisation, macht Vorschläge zur Verbesserung und verfolgt die Umsetzung der Maßnahmen.

Aus den Routinedaten können Indikatoren für die Stabilität der Ablauforganisation abgeleitet werden.

## 4 Dokumentation

Qualifikationsunterlagen für Personal, Prozesse oder Gerät

Messergebnisse von Randbedingungen

Prüfergebnisse z. B. der Regelkarten

Belege für die Einhaltung von Einstellparametern durch Kontrolle der Einstellelemente und Anzeigergeräte

Vereinbarungen über Änderungen in den Verfahren zur Prüfung, Ablaufsteuerung u. Ä.

Freigabe der Fertigungsunterlagen vor Einsatz

## 5 Ressourcen

## 6 Zuständigkeit, Qualifikation

Ablauforganisation: organisiert den Ablauf, Überprüft die Wirksamkeit des Ablaufes und führt Verbesserungen ein.

## 7 Hinweise und Anmerkungen

Viele Voraussetzungen für die Beherrschung eines Herstellungsprozesses ergeben sich schon bei der Produktplanung oder müssen in den Erstellungsprozess selbst integriert werden. Später kann man nur noch prüfen, ob die Fertigung stabil verläuft, d.h. sich in dem Schwankungsbereich bewegt, der als „typisch“ für das Verfahren angesehen wird.

Deswegen ist die Bestimmung des Grades der Beherrschung z.B. bei der Laboranalytik von großer Bedeutung, weil sich daraus auch ergibt, wie und in welchem Umfang die Daten interpretiert werden können. „Beherrscht“ bedeutet dann immer, dass der Prozess „stabil“, d.h. in dem bekannten Ausmaß schwankt.

## 8 Mitgeltende Unterlagen

### 8.1 Begriffe

#### Beherrschter Prozess

Prozess, der nur zufälligen Streuungsursachen unterliegt

Anmerkung 1: Ein beherrschter Prozess verhält sich im Allgemeinen so, als wenn die aus dem Prozess gezogenen Stichproben zu jeder Zeit einfache Zufallsstichproben aus derselben Grundgesamtheit sind.

Anmerkung 2: Dieser Zustand bedeutet nicht, dass die Zufallsstreuung klein oder groß ist, oder innerhalb oder außerhalb einer Spezifikation liegt, sondern dass die Streuung mittels statistischer Methoden vorhersagbar ist.

Anmerkung 3: Die Prozessfähigkeit eines beherrschten Prozesses wird gewöhnlich verbessert durch grundlegende Änderungen, die einige der zufälligen Streuungsursachen reduzieren oder beseitigen, und/oder den Mittelwert in Richtung auf den bevorzugten Wert nachstellen.

Anmerkung 4: Bei einigen Prozessen kann der Mittelwert eines Merkmals driften, oder die Standardabweichung zunehmen, z. B. wegen Werkzeugverschleiß oder wegen abnehmender Konzentration einer Lösung. Eine fortschreitende Veränderung des Mittelwertes oder der Standardabweichung eines solchen Prozesses wird als Folge systematischer und nicht als Folge zufälliger Streuungsursachen angesehen. Damit werden keine einfachen Zufallsstichproben aus derselben Grundgesamtheit erhalten.

Aus: DIN ISO 3534-2:2013-12 Statistik - Begriffe und Formelzeichen - Teil 2: Angewandte Statistik

#### spezieller Prozess

Prozess, dessen qualitätsbezogenes Ergebnis durch Qualitätsprüfungen nicht oder nicht in vollem Umfang oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand oder nicht rechtzeitig festgestellt werden kann

Anmerkung: Spezielle Prozesse werden üblicherweise vorab qualifiziert und überwacht.

Aus: DIN 55350-11:2008-05 Begriffe zum Qualitätsmanagement - Teil 11: Ergänzung zu DIN EN ISO 9000:2005

Vgl. Anmerkung 5 zum Begriff 3.4.1 Prozess in DIN EN ISO 9000:2015

## 9 Anlagen

Flussdiagramm

Formulare

Mustertexte (Aufklärungsgespräch, OP- Bericht, Arztbericht)