



Behandlungsmuster: Planen, Erstellen, Freigeben	2.3.03 Version 05
--	-----------------------------

Anderungen gegenüber der letzten Fassung: Vertiefung der Anforderungen an die Darstellung, insbesondere entsprechend EN 15224:2012 und ISO 9001:2015, Aufnahme der Risikomatrix in die Konfigurationsdokumente.

1 Zweck und Ziel

Zusammenstellung der Anforderungen und Vorgehen bei der Beschreibung von medizinischen Prozeduren und Behandlungsmustern.

Behandlungsmuster sollen förmlich eingerichtet werden, um die allgemeine Vorgehensweise für die Gestaltung der individuellen Behandlungen darzulegen.

Damit soll sichergestellt werden, dass der Prozess unter beherrschten Bedingungen abläuft. Die Kommunikation entlang des Prozesses und die Kooperation sollen gefördert werden. Der Ressourceneinsatz soll abschätzbar werden.

2 Anwendungsbereich

Behandlungsprozesse sind aus mehreren diagnostischen, therapeutischen, pflegerischen, medizinisch-technischen und nicht-medizinischen Arbeitsabläufen (Prozeduren) zusammengesetzt. Für jeden Patienten werden die Prozeduren seinen Bedürfnissen nach angemessen zusammengestellt (konfiguriert). Sicherlich läuft keine Behandlung genauso ab wie eine andere. Trotzdem folgen die meisten Behandlungen bekannten Mustern. Sie sind geplant, der Ablauf folgt festen Regeln.

Die in den Behandlungsmustern eingesetzten Prozeduren sind dabei weitgehend unabhängig von dem Zusammenhang oder den Diagnosen: bei unterschiedlichen Behandlungen wird ein EKG immer in gleicher Weise geschrieben, eine Endoskopie läuft bei unterschiedlichen Befunden nicht anders ab. Wenn wir die Prozeduren standardisiert haben, können wir ohne großen Aufwand viele Behandlungsmuster daraus sehr individuell konfigurieren. In dieser Verfahrensweisung wird beschrieben, wie Prozeduren beschrieben werden sollen und wie daraus komplexe Behandlungsmuster konfiguriert werden.

Nicht alle Prozeduren müssen für die Behandlungsmuster ausführlich dokumentiert werden. Die schriftliche Darlegung kann unterbleiben, wenn ein Verfahren seit langer Zeit eingeführt, allgemein akzeptiert und bereits vollständig beherrscht ist.

Zunächst sollen solche Behandlungsverfahren dokumentiert werden, für deren Darlegung besondere Gründe vorliegen. Kriterien können sein:

- Hohe Kosten
- Nach DRGs/Fallpauschalen bezahlt
- Besonders belastet mit Risiken und Nebenfolgen
- Innovatives Verfahren

Ziel ist es, ca. 80 % der Arbeitsleistung in Behandlungsmustern zu erfassen. Das sind oft sogar weniger als die 10 häufigsten Behandlungsanlässe, wenn man den Zeitaufwand mitberücksichtigt.

3 Beschreibung

3.1 Formale Anforderungen

Die Prozedur (Standard Arbeitsanweisung, auch kurz SOP) wird schriftlich in einem Fließtext oder als Ablaufdiagramm dargestellt. Zeichnungen oder Video-Sequenzen können die Dokumentation ergänzen.

Das Dokument trägt eine Bezeichnung (Titel, Codierung), die Verwechslungen ausschließt. Regeln für die Bezeichnung und Codierung werden der Verfahrensweisung 2.3.04 „Konfigurationsdokumente verwalten und fortschreiben“ aufgestellt. Das Dokument gibt als Herausgeber die Klinik oder Abteilung an, deren Leitung das Dokument in Kraft gesetzt hat.

Das Dokument wird in Kraft gesetzt durch Datum, Ortsangabe, Unterschrift des Leiters der Abteilung, eventuell anderer beteiligter Einrichtungen oder des Vorstandes und die Aufnahme in die Qualitätsdokumentation durch den QMK.

3.2 Planung

Die Abteilungsleitung erstellt eine Prozedurenliste.

Aus der Prozedurenliste werden einzelne Prozeduren oder ein aus ihnen konfiguriertes Behandlungsmuster ausgewählt.

Die Leitung beauftragt eine Person (den „Autor“) mit der Erstellung des Dokumentes.

Der Autor soll zunächst Informationen zur Prozedur oder zu dem Behandlungsmuster sammeln, die folgende Fragen beantworten:

Wie soll das Behandlungsmuster bezeichnet werden?

- Welche Behandlungsziele werden mit dem Behandlungsverfahren verfolgt? Welches sind die zu erzielenden Ergebnisse?
- Welche Merkmale hat das Behandlungsverfahren?
- Welche Ein- und Ausschlusskriterien gibt es?
- Welche einzelnen Prozeduren gehören zum Behandlungsmuster?
- Welche Berufsgruppen / Personen sind daran beteiligt? Welche Kompetenzen und evtl. Qualifikationen braucht das Personal?
- In welchen Räumen wird das Verfahren durchgeführt?
- Welche Geräte werden während des Verfahrens benutzt?

Welches Material wird während der Behandlung verbraucht?

- Gibt es Prozeduren (z. B. Pflegestandards, Labormethoden, diagnostische oder therapeutische Prozeduren, die in das Behandlungsmuster eingefügt werden sollen? Oder ähnliche Prozeduren, die als Vorlage benutzt werden können?
- Welche Überwachungstätigkeiten gibt es in welcher Phase der Behandlung?
- Wie lassen sich Fehler verhindern?
- Welche Gegenmaßnahmen müssen bei Unerwünschten Ereignissen auftreten.
- Welche Annahmekriterien müssen bei Freigabe nach Abschluss geprüft werden?
- Welche Auswirkung haben Abweichungen von der Prozessspezifikation?
- Welche Informationen und Empfehlungen müssen für die Versorgung nach Abschluss der Behandlung gegeben werden?

Wenn der Autor die Leistungsanteile anderer Berufsgruppen nicht aus eigener Kenntnis beurteilen kann, spricht er die regelmäßig an dem Behandlungsablauf beteiligten Personen an und informiert sich über die Leistungsanteile.

Der Autor erstellt aufgrund des gesammelten Materials und seiner Kenntnisse ein Ablaufdiagramm.

3.3 Überprüfung

Der Autor stimmt mit den beteiligten Personen und der Abteilungsleitung die Planung des Verfahrens inhaltlich ab. Hierfür soll der gesamte Aufbau von der grundsätzlichen Verfahrensart über die Festlegungen für den konkreten Ausführungsablauf, über die Ablauflenkung bis zu den Prüfmethode von allen Beteiligten noch einmal daraufhin diskutiert werden, ob die Ziele, die man sich für das Verfahren gesetzt hat, tatsächlich erreicht werden können. Problembereiche und Unzulänglichkeiten sollen aufgezeigt und Aktionen mit Zeitplänen für eine Anpassung festgelegt werden.

Der gesamte Ablauf soll hierbei kritisch beurteilt werden. Erfahrungsgemäß werden selbst lang geübte Verfahren nicht ohne kleinere oder größere Änderungen bleiben, wenn sie einer so sorgfältigen Bearbeitung ausgesetzt werden.

3.4 Text erstellen

Der Autor verfaßt den Text der Arbeitsanweisung. Das Dokument soll so verständlich und ausführlich formuliert werden, dass die mit der Ausführung des Verfahrens betrauten Personen und andere Personen mit berechtigtem Interesse dem Ablauf folgen können.

Die Punkte der Grobgliederung sollen dabei eingehalten werden. Der Autor kann sich an einem der Gliederungsvorschläge (siehe 2.3.05 – 2.3.16) orientieren.

Sind zu einem Gliederungspunkt keine Angaben nötig, bleibt der Gliederungspunkt unausgefüllt stehen. Bei den Unterpunkten des Abschnittes 3 Bearbeitung kann die Gliederung abgeändert werden. Wählt man jedoch eine Standardgliederung, werden nicht-zutreffende Punkte belassen.

Jedes Dokument soll mindestens enthalten:

3.4.1 Kennzeichnung

Das Dokument muss eindeutig gekennzeichnet sein mit einem Titel, einer Referenz-Nr., einer Version, einem Datum, der herausgebenden Institution und dem Namen des Autors. as Datum

3.4.2 Was sind die erwünschten Ergebnisse?

Unter der Überschrift „Ziel und Zweck“ wird dargelegt, was mit der Prozedur oder dem Behandlungsmuster erreicht werden soll. Welche Erwartungen werden an die Maßnahme/den Eingriff geknüpft? Welches sind die Behandlungsziele aus der Sicht des

Patienten und in der Beurteilung des behandelnden, ein-/überweisenden Arztes)?

3.4.3 Geltungsbereich, Indikation

Unter der Überschrift „Anwendungsbereich“ werden Angaben zum Geltungsbereich im Krankenhaus und der Abteilung (stationäre oder ambulante Versorgung) gemacht.

Mit Angaben zu den Ein-/Ausschlusskriterien werden die Indikation und Kontraindikation festgelegt, evtl. mit Einschränkungen oder Empfehlungen.

Für wen und unter welchen Umständen wird das geschilderte Verfahren als geeignet angesehen? Welche Merkmale des Verfahrens lassen die Behandlung für welche Patienten besonders geeignet erscheinen? Welches Gesundheitsproblem soll gelöst werden? Welche Gesundheitsbedingungen schränken die Anwendung ein?

Wie lässt sich die Dringlichkeit erkennen?

Dafür kann es hilfreich sein, die Befunde zu nennen, mit denen die Indikation begründet werden kann.

3.4.4 Beschreibung der Ausführung

Beschreibung, wie das Behandlungsverfahren unter den gegebenen Bedingungen der Abteilung ausgeführt wird.

Der Behandlungsablauf wird am besten Schritt für Schritt beschrieben. Der Ablauf wird zunächst so beschrieben, wie er zurzeit abläuft, selbst dann, wenn Unzulänglichkeiten bereits erkennbar sind.

Die Beschreibung von Prozeduren wird ausführlich in Worten erfolgen. Behandlungsmuster können zur Vereinfachung über weite Abschnitte hinweg in Form von Flussdiagrammen oder Überschriften mit Bezug auf Prozeduren dargestellt werden.

3.4.5 Behandlungssteuerung, Überwachung

Wie wird beurteilt, ob die konkrete Behandlung richtig ausgeführt wurde?

Beschreibung der Maßnahmen, die für die Behandlung wichtige Einzeltätigkeiten wirksam so lenken, daß die individuelle Behandlung des Patienten immer den gesetzten Zielen gerecht wird. Dazu müssen die wichtigsten Aktionen im Behandlungsverlauf identifiziert werden. Die Eigenschaften dieser Aktionen müssen nach ihrer Bedeutung für den Behandlungserfolg analysiert werden.

Die Prüfverfahren, die bei der Behandlung angewandt werden, müssen festgelegt und überwacht werden. Dafür müssen mess- und prüfbare Eigenschaften als Prüfmerkmale oder Indikatoren ausgewählt werden. Mit ihnen sollen Veränderungen in der Leistungserbringung sensitiv erfasst werden. Für solche Indikatoren werden am besten Regelkarten eingeführt, die Teil der Qualitätsberichterstattung sind. Eventuell sind Grenzen zu benennen, bei denen eingegriffen werden soll. Die Art des lenkenden Eingriffes ist zu bestimmen.

Es sollen Abbruchkriterien im Einzelfall und für das Aussetzen des gesamten Verfahrens angegeben werden.

3.4.6 Risikobewertung, Fehlervermeidung

Überlegungen sollen angestellt werden, welche Fehlerursachen bei der Leistungserbringung möglich sind und welche davon systematisch oder nur zufällig sind oder sich aus anderen Gründen dem Einfluß des behandelnden Arztes entziehen

Welche Sicherheitsmaßnahmen werden ergriffen?

Pläne sind für solche Fälle vorzubereiten, bei denen der Verlauf der Behandlung nicht dem geplanten Vorgehen entspricht (Notfallmaßnahmen, Behandlung von Nebenfolgen)

3.4.7 Ergebnisbewertung, Freigabe

Anhand welcher Merkmale soll beurteilt werden, ob das therapeutische Ziel erreicht wurde (Behandlungsziele aus der Sicht des Patienten und des Arztes)? Angabe, wann die Prüfmerkmale erhoben werden sollen.

3.4.8 Empfehlungen und Hinweise

Für die Zeit nach dem Abschluss der Behandlung sollen Empfehlungen und Hinweise gegeben werden. In einigen Fällen muss die Weiterbehandlung abgestimmt und aktiv organisiert werden.

3.4.9 Festlegung des Umfanges an Aufzeichnungen

Unter der Überschrift „Dokumentation“ müssen alle Aufzeichnungen, die während des Behandlungsprozesses erstellt werden, benannt werden. Reichen die Aufzeichnungen für den Konformitätsnachweis? Auf welchem Datenträger werden sie angefertigt? Wo werden die Dokumente abgelegt (Angabe des Laufwerks/Verzeichnisses, Angabe des Raums, des Ordernamens)? Welche Daten werden in welcher Form ausgegeben? Welche Ergebnisse und Prüfungen (z. B. in Protokollen, Lieferscheinen,

Laboranforderungen, Befundberichten Arztbriefen) werden aufgezeichnet?

Der Autor soll prüfen, ob die Dateneintragungen dem tatsächlichen Bedarf entsprechen.

Für das Verfahren sollen der ICPM-Code, für die Diagnosen die ICD-Codes angegeben werden, wenn möglich mit DRGs.

Hier sollen auch Formulare aufgeführt werden, die erst noch erstellt werden wie z. B. Informationen für den Patienten, Einverständniserklärung usw.

Wenn zutreffend soll eine Darstellung des Verfahrens für den Patienten (Protokoll eines Aufklärungsgespräches) und Hinweise für die Unterrichtung der Angehörigen beigefügt werden.

Ein Muster für einen zusammenfassenden Bericht (Arztbrief, Epikrise) mit den behandlungsspezifischen Berichtsdaten wird beigefügt.

3.4.10 Infrastruktur und Prozessumgebung

Unter der Überschrift „Ressourcen“ soll angegeben werden, welche Mittel zur Verfügung stehen müssen: Aufzählung der Mittel (Anforderungen an Räume, Ausstattung mit Geräten, Materialien, Personal und Zeitbedarf). Ihre Eigenschaften, ihre Art, Menge und zeitgerechte Bereitstellung. die Beteiligung anderer Stellen (Labor, Röntgen, Konsile) muss kenntlich gemacht werden. und wie geprüft wird, ob diese den Anforderungen entsprechen.

Mit welchem Zeitbedarf ist zu rechnen? Hier sollen Angaben zu einzelnen Schritten und dem Gesamtablauf gemacht werden. Meistens können angegeben werden

- der kürzeste denkbare Zeitbedarf,
- der denkbare oder empirisch längste Zeitbedarf und
- der mittlere Zeitbedarf.

Der Zeitbedarf kann geschätzt werden. Wenn möglich sind repräsentative Messungen und statistische Auswertungen vorzuziehen. Sie sind aber nicht immer vorhanden und oft auch nicht nötig.

3.4.11 Kompetenzen, Befugnisse

Unter der Überschrift „Zuständigkeit, Qualifikation“ sollen in einer Tabelle die Aufgaben bei der Behandlung zugewiesen werden.

Wer ist an dem Ablauf beteiligt und welche Qualifikationen werden von ihm verlangt? Eventuell als Matrix darstellen! Welche Aus-, Weiter- und Schulung, einschließlich spezieller Qualifikationen des Personals sind für die Ausführung des Verfahrens vorauszusetzen?

3.4.12 Verifizierungsunterlagen

In einem Unterkapitel soll dargelegt werden, mit welchen Überlegungen, Untersuchungen, Erfahrungen, Berichten oder Befunden die Aussagen zu Wirksamkeit, Sicherheit, Zuverlässigkeit usw. belegt werden? Wie zuverlässig sind die Aussagen und Befunde? Die Belege sollen übersichtlich geordnet und bewertet sein.

Die Eignung der Mittel (Geräte, Materialien), die bei der Ausführung der Behandlung verwandt werden, soll begründet werden.

Nachweis, dass die Leistungen anderer Abteilungen und mitbehandelnder Ärzte den eigenen Anforderungen entsprechen.

Festlegung eines Datensatzes, der während der Behandlung erhoben und dokumentiert werden soll.

3.4.13 Risikomatrix

Über alle Phasen der Behandlung soll eine Risikomatrix mit Risiken und Gegenmaßnahmen erstellt werden. Weitere Anforderungen siehe VA 5.2.08

3.4.14 Raum für Sonstiges

Unter der Überschrift „Hinweise und Anmerkungen“ ist Raum gelassen für Kommentare zur Durchführung wie Hervorhebung von Schwierigkeiten, Ergänzungen und Ausnahmehinweise. Später können hier auch die Erfahrungen mit der Arbeitsanweisung eingetragen werden, die dann bei einer Überarbeitung übernommen werden können

Hier finden auch Bemerkungen Platz, die schlecht zu einer der Überschriften passen. Sie können kurz Ergebnisse der Diskussion zum Behandlungsmuster referieren einschließlich der Argumente, denen dann am Ende nicht gefolgt wurde. Häufig sind gerade diese später nicht mehr erinnerlich.

3.4.15 Weitere dokumentation

Unter der Überschrift „Mitgeltende Unterlagen“ werden weitere Dokumente aufgezählt, die neben der Arbeitsanweisung beachtet werden sollen. Mit Verweisen auf andere Verfahrensanweisun-

gen, die auch beachtet werden müssen, muss man sparsam umgehen: Erstens können nicht alle Fas genannt werden, die (natürlich) auch gelten. Zweitens ändern sich die Verknüpfungen von Dokumenten im QM-System schnell, so dass die Verweise nicht weiterhelfen.

Die Unterlagen können gegliedert werden in

Literatur

Hier sollen die Verifizierungsmethoden genannt und ihre Ergebnisse genannt werden. Liegen Verifizierungsunterlagen anderer Einrichtungen vor (z. B. Leitlinien der Fachgesellschaften), kann darauf verwiesen werden.

Vorschriften

Gesetze, Verordnungen, Gebrauchsanweisungen, Fachinformationen usw.

Begriffe

Werden Begriffe verwandt, die sich nicht von selbst verstehen, sollen sie hier erklärt werden. Wiederholen Sie hier Abkürzungen und erläutern sie durch volle Schreibweise.

3.4.16 Hilfsmittel und Formulare

Unter der Überschrift „Anlagen“ werden Hilfsmittel für die Anwendung und Formulare für die Aufzeichnungen beigelegt wie z. B. Flussdiagramm, Formulare und Mustertexte (Aufklärungsgespräch, OP-Bericht, Arztbericht) werden als Anlage aufgeführt.

3.5 Prüfung des Entwurfes

Von einer unabhängigen Stelle soll geprüft werden, ob das Verfahren mit den Zielen und den Fähigkeiten der Krankenhausabteilung, den Vorschriften des Gesundheits-, Sicherheits-, Umweltrechtes und sonstigen Bestimmungen vereinbart ist und ob die Validierungsunterlagen den Anforderungen genügen.

Das Prüfverfahren muss in einer Verfahrensweisung festgelegt werden. Über Prüfung und Ergebnis soll ein Protokoll erstellt werden. Es wird mit den Qualifikationsunterlagen aufbewahrt.

4 Dokumentation

Behandlungsmuster und Prozeduren werden in der krankenhaushausweit festgelegten Vorlage (z.B. Word für Windows *.dot) geschrieben werden.

Die Anlagen sollen als Formblätter aufgebaut werden und später über die EDV ausgedruckt werden können.

5 Ressourcen

5.1 Zeitbedarf

Die Erstellung eines Behandlungsmusters kann sehr zeitaufwendig sein. Je nach Anzahl der beteiligten Personen kann die Erstellung einige Monate dauern.

6 Zuständigkeit, Qualifikation

Leitung der Abteilung:	Thema festlegen, Autor bestimmen, Diskussion des Entwurfes, Freigabe des Dokumentes.
Autor:	Material sammeln, Gespräche mit den beteiligten Berufsgruppen, Flußdiagramm, Text erstellen, Formblätter hinzufügen.
Abteilungsleitung	Prüfung, Freigabe
QMK:	Förmliche Prüfung des Textentwurfes veranlassen. Bericht dazu an Leiter der Klinik weiterleiten.
QMK:	Aufnahme in die Sammlung der gültigen Dokumente.

7 Hinweise und Anmerkungen

Wiederholt wurde die Frage gestellt, wie verbindlich Arbeitsanweisungen, Methodenvorschriften oder Behandlungsmuster sind. Oder anders ausgedrückt: Handelt es sich bei den Dokumenten um Vorschriften im Sinne von Dienstanweisungen oder Verordnungen? Was geschieht, wenn man von den Behandlungsmustern abweicht? Gibt es haftungsrechtliche Probleme für die Ärzte? Siehe zu diesem Thema die Ausführungen der Anlage 6!

8 Mitgeltende Unterlagen

9 Anlagen

Anlage 1: Begründung für Behandlungsmuster

Anlage 2: Projektplan für Erstellung der Behandlungsmuster

Anlage 4: Fischgrättdiagramm

Anlage 5: Ablaufdiagramm

Anlage 6: Anschreiben für Mitarbeiter zu Behandlungsmustern