

Prozessinformation	
Prozesseigner	Geschäftsführung
<b>Prozessziel</b>	<p>Mithilfe dieser Prozessbeschreibung sollen die betroffenen Mitarbeiter in die Lage versetzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Risiken zu erkennen und zu analysieren</li> <li>- Strategien zu entwickeln, um sie zu vermeiden</li> <li>- die Wirksamkeit der getroffenen Vermeidungsmaßnahmen zu überwachen und fortlaufend zu verbessern</li> </ul> <p>Zudem wird die Vorgehensweise „FMEA“ erläutert. Mithilfe dieses systematischen Verfahrens sollen mögliche Fehler und potenzielle Schwachstellen frühzeitig ermittelt, und entsprechend der Risiken bewertet werden können. Durch die Festlegung von Gegenmaßnahmen können Fehler so bereits im Vorfeld vermieden werden und müssen nicht erst nach Auftreten beseitigt werden.</p>
<b>Geltungsbereich</b>	Diese Anweisung gilt für alle Bereiche der United Therapy Group, die eine qualitative Bewertung unserer derzeitigen und/oder in der Weiterkonzeptionierung befindlichen Dienstleistung(en) hinsichtlich potentieller Fehler/Schwachstellen untersuchen.
<b>Normbezug</b>	ISO 9001:2015, Kapitel 6

Prozessstruktur		
Ressourcen (Was wird benötigt)	Prozessbeteiligte (Wer, Kompetenz, Fähigkeit)	Vorgaben (Was ist zu beachten)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Software</li> <li>- Arbeitsmittel</li> <li>- Planungs-/Besprechungszeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- alle Mitarbeiter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO Norm</li> <li>- Dokumente u. Formulare</li> </ul>
<b>Input</b> (Was löst den Prozess aus)	<b>PROZESS</b>	<b>Output</b> (Was ist das Ergebnis)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definition neuer Prozesse und Änderung bestehender</li> <li>- Annahme neuer Aufträge, Abschluss neuer Verträge</li> <li>- Mitarbeitermanagement und Arbeitssicherheit</li> </ul>	siehe Seite 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- durchgeführte Risikoanalyse, FMEA</li> </ul>
<b>Messgrößen</b> (Wie werden die Ziele gemessen)	<b>Prozessrisiken / Chancen</b>	<b>Vorgehen bei Störungen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- QM-Review</li> <li>- Jahresplan</li> <li>- Jahresrückschau GF</li> <li>- Fehlerfreie Einführung neuer Prozesses</li> <li>- Reibungsloser Abschluß von Verträgen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trenderkennung</li> <li>- Vemeidungsstrategien können entwickelt werden</li> <li>- fortlaufende Verbesserung</li> <li>- pot.Schwachstellen aufdecken</li> <li>- Fehlervermeidung im Vorfeld</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information an GF</li> </ul>

Mitgelieferte Unterlagen	
QMF 149 Risikoanalyse QMF 220 FMEA	

**Risiken identifizieren**

Wir betrachten die möglichen Risiken für folgende Bereiche bzw. Prozesse:

- Definition neuer Prozesse und Änderung bestehender
- Annahme neuer Aufträge, Abschluss neuer Verträge
- Mitarbeitermanagement und Arbeitssicherheit
- Datenschutz
- Kundenmanagement / Markt- und Marktposition

Zur Betrachtung stellen wir uns folgende Fragen:

- Was können wir im einzelnen Bereich schon gut ?
- Was können/müssen wir verbessern ?
- Was kann alles schiefgehen ?
- Welche Gefahren sind erkennbar ?

Zur Identifizierung nutzen wir folgende Mittel:

- Risikoanalyse / Risiko-“Brainstorming”
- Markt- / Wettbewerbsanalysen
- Begehungen und Audits
- Kunden-/Mitarbeiterbefragungen
- Fehlersammlungen / Beschwerdemanagement
- Arbeitsschutzbegehungen

**Risiken beschreiben**

Folgende mögliche Risiken können grundlegend eintreten:

Wirtschaft	→ Patienteneinbruch → geänderte Gesundheitspolitik
Planung	→ falsche langfristige strategische Planung → Fehlende Verfügbarkeit von geeigneter Person → Vernachlässigung von Marktorientierung
kaufmännisches Risiken	→ Versiegen von Märkten
Therapie	→ Behandlungsfehler → Abbruch → Unfall → Verletzung des Datenschutzes
Personelles	→ Fachkräftemangel → Qualifikationsdefizite
Externe Risiken	→ Gesetzliche Bedingungen ändern sich → höhere Gewalt (Brand, Hochwasser...) → Bauliche, technische Mängel → Hygienemängel
Ressourcen	→ falscher Ressourcen-Einsatz → Ausfall der IT-Infrastruktur

Im Detail werden die Risiken anhand der United Therapy Group-Risikoanalyse, QMF149, beschrieben und bewertet. Die Risikoanalyse wird jährlich neu durch die Geschäftsführung in Zusammenarbeit mit den betroffenen Bereichen durchgeführt.

**Risiken bewerten**

Die Bewertung erfolgt unter den Fragestellungen:

- Mit welcher Wahrscheinlichkeit tritt das Risiko ein ?
- Welcher Schaden entsteht bei Eintritt ?

Details siehe United Therapy Group -Risikoanalyse, QMF149.

**Maßnahmen festlegen und umsetzen und überwachen**

Die Maßnahmen werden unter folgenden Gesichtspunkten betrachtet:

- Welche Maßnahmen kann ich einsetzen, um die Eintrittswahrscheinlichkeit des Risikos zu reduzieren
- Wer ist verantwortlich?

Details siehe United Therapy Group -Risikoanalyse, QMF 149.

**Was bedeutet FMEA?**

FMEA steht für "Failure Mode and Effects Analysis" = "Fehlermöglichkeiten und Einfluss-Analyse"

**Was ist der Zweck einer FMEA?**

Die Risikoanalyse hat den Zweck

- Risiken zu erkennen,
- Risiken zu bewerten,
- nicht tolerierbare Risiken zu beseitigen und
- dies als nachvollziehbaren Prozess zu dokumentieren

**Wie funktioniert eine FMEA?**Erster Schritt: Fehleridentifikation und -beschreibung

Anhand des Formulars QMF 220 wird jeder denkbare Fehler aufgelistet und seine potenziellen Auswirkungen möglichst genau beschrieben.

- Um welchen Ablauf geht es?
- Welcher Fehler kann auftreten?
- Welche Folgen kann dieser Fehler haben?

Zweiter Schritt: Fehlerbewertung mit Risikozahlen

Die aufgelisteten Fehler werden durch die Vergabe einer „Risikozahl“ von 1 - 10 bewertet, wobei 1 das niedrigste und 10 das höchste Risikopotenzial darstellt (Risikozahlen und ihre Bedeutung siehe nächste Seite)

- Wie wahrscheinlich ist es, dass der betreffende Fehler auftritt (Auftrittswahrscheinlichkeit)?
- Wie schwer wirkt sich der Fehler aus (Bedeutung des Fehlers)?
- Wie wahrscheinlich ist es, dass der Fehler vor der Dienstleistungserbringung entdeckt wird (Entdeckungswahrscheinlichkeit)?


**Risikozahlen und ihre Bedeutung** (s. auch QMF 220 )

Auftrittswahrscheinlichkeit des Fehlers - A	Risikozahl
Unwahrscheinlich (Auftreten der Fehlerursache ist unwahrscheinlich)	1
Fernliegend (Auftreten der Fehlerursache ist gering)	2 – 3
Gelegentlich (Gelegentlich auftretende Fehlerursache)	4 – 6
Wahrscheinlich (Fehlerursache tritt wiederholt auf)	7 – 8
Häufig (Sehr hohes Auftreten der Fehlerursache, ungeeigneter Prozess)	9 – 10

Bedeutung des Fehlers - B	Risikozahl
Vernachlässigbar (vom Kunden/Patienten nicht wahrnehmbar)	1
Gering (Geringfügige Einschränkung für den Kunden/Patienten )	2 – 3
Ernst (Einschränkung bis hin zur Behinderung des Kunden/Patienten )	4 – 6
Kritisch (Teil- oder Totalausfall für den Kunden/Patienten )	7 – 8
Katastrophal (Gefährdung des Kunden/Patienten auf Dauer, Verstoß gegen Gesetz)	9 – 10

Entdeckungswahrscheinlichkeit des Fehlers (vor Dienstleistungserbringung) - E	Risikozahl
hoch	1
mäßig	2 – 3
gering	4 - 6
sehr gering	7 - 8
unwahrscheinlich	9 - 10

Dritter Schritt: Ermittlung der Risikoprioritätszahl (RPZ)

Aus der bisherigen Analyse wird die Risikoprioritätszahl (RPZ) ermitteln. Die RPZ gibt an, wie hoch das Gesamtrisiko eines Fehlers ist, bzw. welche Priorität seine Vorbeugung hat.

Dabei gilt folgende Formel: Risikoprioritätszahl: RPZ = A x B x E

Je höher der errechnete Wert ist, desto höher ist die Priorität, konkrete Maßnahmen zur Vermeidung dieses Fehlers einzuleiten. Handlungsbedarf besteht ab einem Fehlerrisiko mit einer RPZ ab 100 - hier muss der entsprechende Prozess umgehend angepasst werden definiert werden.

**Beispiel einer FMEA siehe Folgeseite**

## FMEA - Risikoanalyse

**Bewertungskriterien**

**Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Fehlers**  
 (Fehler kann vorkommen)

Unwahrscheinlich	= 1
Fernliegend	= 2 - 3
Gelegentlich	= 4 - 6
Wahrscheinlich	= 7 - 8
Häufig	= 9 - 10

**Bedeutung des Fehlers**  
 (Auswirkung auf den Kunden)

Vernachlässigbar	= 1
Gering	= 2 - 3
Ernst	= 4 - 6
Kritisch	= 7 - 8
Katastrophal	= 9 - 10

**Wahrscheinlichkeit der Entdeckung des Fehlers**  
 (vor Auslieferung an die Anwender)

hoch	= 1
mäßig	= 2 - 3
gering	= 4 - 6
sehr gering	= 7 - 8
unwahrscheinlich	= 9 - 10

Nicht vertretbare Risiken sind Risiken mit einer RPZ ab: 100

betrachteter Prozess:		Patientenannahme												
erstellt durch (Name/Abteilung):		JP/Therapiemanagement, SW/FL Dortmund												
Datum Erstellung: 02.03.2016							Wirksamkeitskontrolle I am:				Wirksamkeitskontrolle II am:			
							05.04.2016				09.05.2016			
Prozess-Schritt	Mögliche Risiken							Prozess-Stabilisierung						
	Art	Auswirkung	Ursache	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung	RPZ	Maßnahmen zur Fehlerverhinderung einschl. Verantwortl.	aktueller Zustand nach Umsetzen der Maßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung	RPZ	
Terminplanung	Termine werden falsch/doppelt vergeben	Fehlplanung führt zu langen Wartezeiten für Patienten	kein Koordinationsplan für Terminplanung vorhanden	4	6	8	192	Anpassung des Einarbeitungsplanes TA durch SW bis KW 10	Schulung der TA in allen Standorten durch SW bis KW 14	im betrachteten Zeitraum kam es nur noch vereinzelt zu fehlerhaften Terminen	2	6	8	96
		Termine können nicht gehalten werden, Patient wird weggeschickt	jeder MA plant nach eigenen Prioritäten					Terminplankontrolle durch FL im Zeitraum KW xx bis KW xx > entsprechende Absprache						
		keine Pufferzeiten für MA	Unkenntnis Mitarbeiter/-in											