Entwicklung eines Organisationskonzepts zur praxisnahen Testung und Evaluation innovativer MTI-Lösungen in verschiedenen Pflegesettings

Christian Bauer, Peter Bradl, Tim Loose Institut Rettungswesen, Notfall- und Katastrophenmanagement (IREM) Hochschule Würzburg-Schweinfurt Schwabach, Deutschland christian.bauer@fhws.de Jürgen Zerth, Sebastian Müller, Michael Schneider,
Thomas Prescher
Forschungsinstitut IDC
Wilhelm Löhe Hochschule
Fürth, Deutschland
juergen.zerth@wlh-fuerth.de

Abstract

Auf dem Markt existieren zahlreiche innovative Produkte zur Mensch-Technik-Interaktion (MTI) im Bereich der Pflege – und es werden ständig neue entwickelt. Ein nicht unerheblicher Teil dieser Produkte erhält jedoch nur eine geringe Aufmerksamkeit oder wird vom Pflegemarkt gar nicht akzeptiert [1]. Ein Grund hierfür ist, dass wichtige ökonomische, pflegepraktische und technische Aspekte in den Entwicklungs- und Testphasen nicht oder nicht ausreichend Beachtung finden. Es fehlt an Möglichkeiten zur systematischen und praxisnahen Testung und Evaluation [2].

Im Rahmen des Pflegepraxiszentrums Nürnberg (PPZ-Nürnberg) wird eine Organisationsstruktur entwickelt, mit der MTI-Lösungen systematisch und praxisnah getestet und evaluiert werden können. MTI-Lösungen werden dabei als Produkt-Dienstleistungskombinationen betrachtet, die stets im spezifischen Kontext von Organisation, Pflegesetting, Nutzer, Nutznießer und Lösungsanbieter geprüft werden müssen.

Die dafür erforderliche Organisationsstruktur wird als interdisziplinärer Verbund unabhängiger praktischer und wissenschaftlicher Einrichtungen entlang der Pflegekette konzipiert. Als Erweiterung zu den mitunter rein anbieterorientierten Ansätzen folgt sie der Maxime "Betroffene zu Beteiligten machen". Pflegende und Gepflegte werden in allen Stufen der Testung und Evaluation mit einbezogen. Die Entwicklung der Organisationsstruktur folgt den Maximen agiler und partizipativ-integrativer Organisationskonzepte [3] [4].

Keywords:

Organisationskonzept, Pflegepraxiszentrum, ELSI+, ZEQ

I. EINLEITUNG

Die Versorgung und Pflege von Menschen, die ihren Alltag nicht oder nur eingeschränkt selbst bewältigen können, ist ein Kernprozess im Gesundheitswesen. Die Zahl an pflegebedürftigen Menschen steigt seit Jahren kontinuierlich an [5], sei es aus Gründen der höheren Lebenserwartung und entsprechend wachsender Morbidität oder aufgrund der zunehmenden Zahl an Patienten, die vor oder nach elektiven Eingriffen fremder Fürsorge in stationären oder ambulanten Versorgungseinrichtungen bedürfen. Gleichzeitig herrscht bei den Pflegekräften,

trotz steigender Beschäftigungszahlen, ein Fachkräftemangel, der sich in den kommenden Jahren vermutlich noch ausweiten wird [6]. Daraus resultiert eine immer höhere Arbeitsleistung, die durch die einzelne Pflegekraft erbracht werden muss, sei es in der stationären oder ambulanten Alten- bzw. Krankenpflege. Gleichzeitig steigen die Anforderungen an Qualität und Quantität der pflegerischen Arbeitsinhalte, u. a. durch erweiterte Dokumentationsanforderungen und neue medizinische Erkenntnisse.

Eine Möglichkeit, die Pflege von kranken oder alten Menschen zu verbessern, ist die Unterstützung von Pflegenden und Pflegebedürftigen durch vorhandene oder neue, innovative Technologien der Mensch-Technik-Interaktion (MTI), die je nach Art in unterschiedlichen Bereichen wirken. Solche MTI-Lösungen sind bereits zahlreich vorhanden und es werden weitere entwickelt, v. a. durch staatlich geförderte Projekte [7] [8]. Allerdings zeigt sich, dass der Zugang zum Pflegemarkt für die Anbieter solcher Produkte nach Projektabschluss und dem Auslaufen der initialen Förderung oft schwierig ist. Die Ursache hierfür liegt u. a. in mangelnder Kenntnis der Existenz solcher Lösungen bei den potenziellen Nutzern, in Vorbehalten gegenüber neuen Lösungen gerade bei weniger technikaffinen Personen und auch in Bedenken bezüglich der Kosten für Anschaffung und Nutzung [9].

Das Pflegepraxiszentrum Nürnberg (PPZ-Nürnberg) hat daher zum Ziel, neue, innovative MTI-Technologien für den Pflegebereich praxisnah zu testen und zu evaluieren. Dafür werden Kriterien nach ELSI (ethical, legal, social implications) um EPTI (economical, practical, technical implications) zum sogenannten ELSI⁺-Ansatz erweitert. Gleichzeitig gilt es, die betroffenen Stakeholder in allen Testsettings ausreichend zu berücksichtigen.

II. HINTERGRUND UND ZIELSETZUNG

Das PPZ-Nürnberg ist ein interdisziplinäres Konsortium von Partnern aus Wissenschaft, ambulanter und stationärer Altenpflege sowie der stationären allgemeinen und gerontologischen Krankenpflege. Es ist als eines von bundesweit vier Pflegepraxiszentren durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Cluster "Zukunft der Pflege" für

fünf Jahre gefördert. Praxispartner sind das NürnbergStift mit seinen stationären Altenpflegeeinrichtungen, die Diakonie Neuendettelsau mit der ambulanten sowie stationären Altenpflege sowie das Klinikum Nürnberg, eines der größten kommunalen Kliniken in Europa, mit dem Bereich der stationären Krankenpflege. Die wissenschaftliche Begleitung übernehmen das Institut IDC der Wilhelm Löhe Hochschule und das Institut Rettungswesen, Notfall- und Katastrophenmanagement (IREM) der Hochschule Würzburg-Schweinfurt. Zudem gehört dem Konsortium der Verein Forum MedTech Pharma e. V. als Netzwerkpartner mit exzellenten Verbindungen in die Gesundheitswirtschaft an.

Um den Herausforderungen zu begegnen, die ein solches Konstrukt mit sich bringt, ist eine Organisationsstruktur für das PPZ-Nürnberg zu schaffen. Es müssen organisatorisch und wirtschaftlich vollkommen heterogene und unabhängige Betriebe eine gemeinsame Einheit bilden. In dieser Form ist der Ansatz, den das PPZ-Nürnberg verfolgt, im Pflegekontext bisher noch nicht umgesetzt worden. Ziel ist es, eine dauerhafte, nach außen hin einheitlich auftretende Organisation für die regelversorgungsnahe Testung von MTI-Lösungen zu schaffen, die sich wirtschaftlich selbst trägt und auf dem Pflegemarkt sichtbar in Erscheinung tritt. Dabei soll das Geschäftsmodell des PPZ-Nürnberg in erster Linie die zu Pflegenden und ihre Pflegenden in den Mittelpunkt stellen. Im Folgenden wird gezeigt, wie eine solche Organisationstruktur aus dezentralen Strukturen und unabhängigen Partnern methodisch konzipiert und gestaltet werden kann.

III. METHODEN

Organisationen sind soziale Strukturen inhärenter Komplexität. Möchte man bestehende Organisationen entwickeln oder, wie im Falle des PPZ-Nürnberg, durch ein neues, übergreifendes Konzept miteinander verbinden, so gilt es, dieser Komplexität gerecht zu werden. Ansätze zur Organisationskonzeption sollten daher grundsätzlich multiperspektivisch sein, um einen integrativen Zugang zur Problemstellung zu erhalten. Der Ansatz zur Entwicklung des Organisationsmodells des PPZ-Nürnberg unterscheidet insgesamt sechs Perspektiven bzw. Sichten (vgl. Abb. 1).

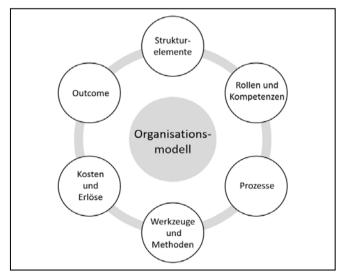


Abb. 1 - Perspektiven des Organisationsmodells

In der Sicht der Strukturelemente werden die geplanten Organisationseinheiten und ihre jeweiligen Aufgaben aus aufbauorganisatorischer Perspektive beschrieben. Die Sicht der Rollen und Kompetenzen ergänzt die aufbauorganisatorische Perspektive um die personale Dimension. Durch Rollenbeschreibungen werden einzelne (Teil-)Aufgaben einer Organisationseinheit zunächst gruppiert und so für die Zuordnung zu konkreten Personen vorbereitet. Anhand von Kompetenzprofilen wird festgelegt, welche Anforderungen eine Rolle an die Qualifikation der Person(en) stellt, die diese Rolle wahrnehmen. Die Prozesssicht beschreibt schließlich das Zusammenwirken der Organisationseinheiten aus ablauforganisatorischer Perspektive durch die zeitlich-logische Anordnung von Aktivitäten zur Erfüllung von Aufgaben. Gleichzeitig gibt sie über die Zuordnung von Rollen an, welche Akteure welche Aktivitäten eines Prozesses übernehmen bzw. die Verantwortung dafür tragen.

Die Werkzeuge und Methoden, die zur Erfüllung von Aufgaben benötigt werden, bzw. bei der Durchführung von Aktivitäten zur Anwendung kommen, sind ein weiterer wichtiger Bestandteil des Organisationsmodells. Sie beschreiben die Organisation aus technischer Perspektive und werden in einer eigenen Sicht dargestellt. Allein aus der Betrachtung der verwendeten Werkzeuge und Methoden lassen sich oftmals Rückschlüsse z. B. auf die Formalisierung und Standardisierung sowie den Digitalisierungsgrad einer Organisation ziehen. Der Begriff des Werkzeugs ist dabei bewusst weit gefasst und schließt Formulare, Arbeitshilfen, Leitlinien ebenso ein, wie IT-Systeme bspw. zur Dokumentation, Kommunikation und Koordination.

Die durch die Organisation geschaffenen Werte und verbrauchten Ressourcen werden in den beiden Perspektiven Kosten und Erlöse sowie Outcome abgebildet. Im Vordergrund der gesamten PPZ-Struktur steht die Testung von MTI-Lösungen zur Verbesserung der Pflegequalität (Outcome) für Pflegende und Pflegebedürftige. Beim Aufbau der Organisation gilt es, diese Zielsetzung organisatorisch zu verankern, z. B. durch die Vorgabe von Bewertungsmethoden, die Formulierung von Richtlinien sowie insbesondere die Gestaltung des Prozesses zur Auswahl, Durchführung und Verwertung der Testungen. Gleichermaßen muss bereits beim Aufbau der Organisation festgelegt werden, wie Kosten und Erlöse auf die einzelnen Strukturelemente bzw. insbesondere auch auf die beteiligten Partner verteilt werden.

Das PPZ-Nürnberg ist bereits ein projektbezogener Zusammenschluss verschiedener, rechtlich und wirtschaftlich unabhängiger Partner, die aber nach außen bereits gemeinsam und einheitlich als PPZ-Nürnberg auftreten. Die Kooperation ist projektinitiiert, jedoch besteht die Intention einer Verstetigung bei erfolgreicher Zusammenarbeit. Aus der Organisationsforschung gibt es seit langem zahlreiche Ansätze zur zwischenbetrieblichen Kooperation. Als Grundtypen finden sich in der Literatur regelmäßig Joint Ventures, Strategische Allianzen, Virtuelle Unternehmen, Wertschöpfungspartnerschaften und interorganisationale Netzwerke [10] [11] [12] [13] [14]. Die Zielvorstellung der angestrebten Organisationstruktur im PPZ-Nürnberg wird dabei durch die Grundform des interorganisationalen Netzwerks, einer Ausprägung der Netzwerkorganisation, am besten beschrieben. Die Partner eines derartigen Netzwerks sind autonome Mitglieder, die langfristig und verbunden durch gemeinsame Ziele, koordiniert zusammenarbeiten, dabei ihre jeweiligen Kernkompetenzen in das Netzwerk einbringen und nach außen hin als einheitliche Organisation auftreten.

IV. ERGEBNISSE

Dem in Abschnitt III skizzierten Ansatz zur Organisationsmodellierung folgend, wird nachfolgend ein erster Entwurf für die Organisationsstruktur des PPZ-Nürnberg skizziert, der im Verlauf des Projekts kontinuierlich weiterentwickelt und regelmäßig validiert wird.

A. Strukturelemente

Das PPZ-Nürnberg gliedert sich in mehrere Strukturelemente (vgl. Abb. 2).

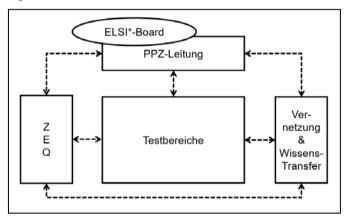


Abb. 2 – Strukturelemente des PPZ-Nürnberg

Herzstück sind die **Testbereiche**, die auf den von den Praxispartnern betriebenen Einrichtungen basieren. Hier können im Echtbetrieb fünf verschiedene Pflegesettings zur Erprobung und Evaluation genutzt werden. Dies sind die stationäre Altenhilfe, die stationäre Altenpflege mit Schwerpunkt Demenz, der ambulante Pflegedienst, die stationäre Krankenpflege sowie die geriatrische Rehabilitation. Da sich die Praxispartner in ihrem Leistungsspektrum teilweise überschneiden, ist so auch ein direkter Vergleich unterschiedlicher, organisationsinterner Konzepte möglich.

Das PPZ-Nürnberg selbst benötigt eine, auf den Verbund ausgerichtete und partnerübergreifende, eigene PPZ-Leitung. Deren Aufgabe ist es zum einen, die Testungen operativ zu koordinieren, zum anderen als zentrale Anlaufstelle nach innen und außen zu wirken. Interessierten Unternehmen aus der Gesundheitswirtschaft wird so ein einzelner, kompetenter Ansprechpartner (Konzept des Single Point of Contact) präsentiert, der Anfragen entgegennimmt, beantwortet und im Weiteren intern koordiniert und weiterleitet. Auch die Kommunikation zwischen den Verbundpartnern kann über die PPZ-Leitung gebündelt werden, sofern dies im Einzelnen sinnvoll ist.

Für die projektübergreifende Wahrung und Weiterentwicklung von Qualitätsstandards sowie die einheitliche, wissenschaftliche Projektbegleitung der einzelnen Testungen wird die **Zentralstelle für Evaluation und Qualitätsmanagement (ZEQ)** etabliert. Sie besteht aus Experten des Qualitätsmanagements der Praxiseinrichtungen, die wissenschaftlich und methodisch durch die Wissenschaftspartner begleitet werden. Wesentliche Aufgaben von ZEQ sind zum einen die Erarbeitung und Weiterentwicklung des zentralen ELSI+-Bewertungsrasters einschließlich des zugehörigen Methodensets sowie die Erarbeitung von Vorgaben zur Testkonzeption, Testdurchführung, Testdokumentation und Berichterstattung. Ziel ist es, die in einzelnen Testungen gesammelten Fakten und das Erfahrungswissen systematisch aufzubereiten und zu verwerten. Operativ führt ZEQ auch die fachliche Vorprüfung der über die PPZ-Leitung weitergeleiteten Testanfragen gemäß ELSI+ durch, berät die anfragenden Unternehmen bezüglich der Spezifikation einzelner Testungen, erstellt die zugehörigen Testkonzeptionen und begleitet die Testbereiche methodisch bei der Testdurchführung. ZEQ koordiniert zudem die Auswertung und Aufbereitung der Testergebnisse und übernimmt das Verfassen der zugehörigen Gutachten.

Das bei den Testungen generierte Wissen zu MTI-Lösungen im Sinne von Produkt-Dienstleistungs-Kombinationen einerseits und zum Pflegeprozess andererseits soll nicht nur den Technologieanbietern und den jeweiligen Testbereichen zur Verfügung stehen, sondern auch gezielt einer breiteren Gruppe von Pflegekräften, Einrichtungsbetreibern und Angehörigen zugänglich sein. Im Strukturelement Vernetzung & Wissenstransfer werden die Aktivitäten des PPZ zur Veröffentlichung und Kommunikation der gesammelten Erfahrungen und das Wissen über die getesteten MTI-Lösungen gebündelt. Als konkrete Formen des Wissenstransfers sind u. a. Vorträge, Publikationen, Schulungsangebote und Multiplikatorverfahren, z. B. nach dem Train-the-Trainer-Prinzip geplant. Vernetzung und Wissenstransfer werden einerseits über die Netzwerkarbeit des PPZ-Nürnberg und andererseits über die praxispartnereigenen Schulungs- und Ausbildungsstätten ermöglicht. Auch ist angedacht, dass Testsettings - unter Wahrung der jeweiligen Rahmenbedingungen - vereinzelt während und nach der eigentlichen Testung durch Externe besucht werden können. Dies hilft gerade bei innovativen Lösungen, eine breitere Akzeptanz im Pflegesektor zu schaffen und die Produkte in die Anwendung zu bringen.

Das ELSI+-Board schließlich ist das strategische Strukturelement der PPZ-Organisation. Es ist Steuerungs- und Kontrollorgan zugleich. Die konkrete Zusammensetzung des Boards sowie die Ausgestaltung der zugehörigen Prozesse, insb. der Entscheidungsfindung, steht zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht fest. Geplant ist jedoch eine Besetzung aus Vertretern der Leitungsgremien der Verbundpartner einerseits sowie externen Experten einzelner Fachrichtungen, wie zum Beispiel den Rechts-, Pflege-, Sozial- und Wirtschaftswissenschaften andererseits. Weitere Experten sollen fallweise und bei Bedarf hinzugezogen werden. Das ELSI+-Board soll in regelmäßigen Abständen und darüber hinaus fallbezogen tagen. Zentrale Aufgaben des Boards in seiner Funktion als Kontrollorgan sind die Vorabprüfung der Zulässigkeit geplanter Testungen in kritischen Fällen sowie die auf Basis der erstellten Gutachten zu treffende Entscheidung über die Verwertung der Ergebnisse und z. B. die Vergabe von Qualitätssiegeln des PPZ. Die zentrale Steuerungsaufgabe des Boards liegt in der Vorgabe der generellen strategischen Ausrichtung des Verbundes PPZ-Nürnberg.

B. Rollen und Kompetenzen

Neben der Festlegung der Strukturelemente des PPZ muss klar definiert werden, durch welche Rollen die Aufgaben in den jeweiligen Organisationseinheiten wahrgenommen werden und mit welchen Kompetenzen diese zu besetzen sind. Dazu werden Rollenbeschreibungen mit entsprechenden Kompetenzprofilen entworfen. Im Rahmen einer kontinuierlichen Organisationsentwicklung ist die Fortentwicklung und Validierung dieser Rollen- und Kompetenzprofile ein wichtiger Faktor.

Als Rahmen zur Strukturierung und Beschreibung der benötigten Kompetenzprofile empfiehlt sich die Orientierung am Deutschen Qualifikationsrahmen (DQR) [15]. Durch dessen Anschlussfähigkeit an den Europäischen Qualifikationsrahmen (EQR) bietet er einheitliche nationale und internationale Vergleichsmöglichkeiten der Bildungsabschlüsse sowie der erworbenen Kompetenzen.

Die PPZ-Leitung hat vor allem koordinierende Aufgaben. Sie organisiert und koordiniert die Prozesse innerhalb des Pflegepraxiszentrums und vermittelt zwischen den einzelnen Konsortialpartnern, aber auch den Antragstellern und weiteren externen Stakeholdern. Daher sollte die Person, die diese Rolle besetzt, ausgeprägte Kommunikations- und Organisationsfähigkeiten besitzen. Die Akzeptanz der Rolle durch alle Verbundpartner ist für eine funktionierende PPZ-Organisation unabdingbar.

Die geplante Besetzung der ZEQ besteht zum einen aus Experten des Oualitätsmanagements der Praxispartner und zum anderen aus wissenschaftlichen Mitarbeitern der Forschungsinstitute im Verbund. Die konkrete Festlegung der einzelnen Rollen innerhalb der ZEO steht noch aus. Dennoch lässt sich bereits aus den Aufgaben des Strukturelements ableiten, dass auf Seiten der Praxispartner Personen mit hoher methodischer und fachlicher Kompetenz benötigt werden, sowohl im Qualitätsmanagement allgemein als auch in Bezug auf den jeweiligen Testbereich. Zudem bedarf es einer grundsätzlichen Befugnis zur Vorbereitung und Planung von Ressourcen. Es sind die Mitarbeiter der ZEO, die im Wissen um die Eigen- und Besonderheiten ihrer Testbereiche die Testungen mit vorbereiten, planen und begleiten. Somit liegt hier auch eine wichtige Schnittstelle zum Pflegepersonal in den Testbereichen. Hauptaufgabe wissenschaftlichen Partner ist die Sichtung, Schaffung und Weiterentwicklung der theoretischen Grundlagen, Methoden und Werkzeuge. Nur so wird gewährleistet, dass die Testungen stets an die aktuellen Erfordernisse angepasst weiterentwickelt werden und somit eine ausreichend hohe Compliance bei Pflegenden und Pflegebedürftigen erreicht wird. Zudem ist ein regelmäßiger Kontakt mit den Akteuren in den Testsettings bei Vor-Ort-Terminen nötig, um ggf. frühzeitig sich abzeichnende Entwicklung zu erkennen.

Die Mitglieder des ELSI⁺-Boards teilen sich in zwei Gruppen. Zum einen die Vertreter der Verbundpartner, welche über ausreichend Befugnis für ihre jeweilige Organisationseinheit verfügen müssen, um strategische Entscheidungen bezüglich Testungen oder der Ausrichtung des PPZ-Nürnberg als solches treffen zu können, zum anderen die bedarfsweise hinzugezogenen Experten aus den unterschiedlichen Fachbereichen, welche über nachgewiesen fundiertes Expertenwissen auf ihrem Gebiet verfügen. Diese Spezialisten betrachten fallbezogen Fragestellungen aus ihren Fachbereichen in den relevanten

Dimensionen und beurteilen diese, um damit den Meinungsbildungsprozess im ELSI+Board voranzubringen.

C. Der PPZ-Kernprozess

Der Kernprozess des PPZ-Nürnberg beschreibt alle Aktivitäten im Zusammenhang mit der Durchführung von MTI-Testungen von der Anfrage bis zur Verwertung der Testergebnisse in zeitlich-logischer Reihenfolge und geordnet nach den Strukturelementen der Organisation. Zur allgemein verständlichen und einheitlichen Darstellung des Kernprozesses sowie aller weiteren noch zu definierenden Prozesse, wird die Notation der BPMN (Business Process Model and Notation) in der Version 2.0 verwendet. Die BPMN ist eine standardisierte und etablierte Möglichkeit zur Entwicklung und Darstellung Prozessmodellen. Sie bietet zum einen unterschiedliche Diagrammformen wie Choreographie-, Prozess- oder Konversationsdiagramme [16]. Zum anderen sind verschiedene Prozessebenen mit Unterprozessen in der Darstellung möglich. Darüber hinaus ist sie allgemein gut verständlich und erweiterbar. In Abb. 3 ist als Beispiel ein Ausschnitt aus dem aktuell konzipierten Kernprozessmodell abgebildet.

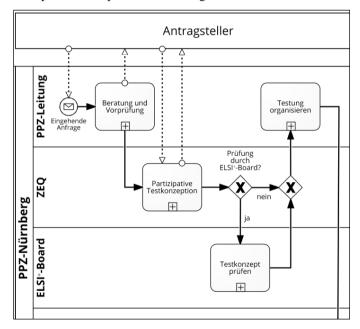


Abb. 3 – Ausschnitt des PPZ-Kernprozesses als BPMN-Modell

Eine gründliche, insbesondere ethische und rechtliche Vorprüfung geplanter Testungen erfordert Zeit, allerdings sollen Anfragen zu Testungen markt- und wettbewerbsorientiert bedient werden. Je nach zu testender Technologie, deren Innovationshöhe und des vermutlichen Testbedarfs und Testumfangs, werden die Tiefe und der Umfang der Vorprüfung ausgestaltet. Die Einbindung des ELSI⁺-Boards in diesen Prozessschritt wird entsprechend angepasst. Die Einschätzung, wie die Vorprüfungen und die Einbindung des ELSI⁺-Boards fallweise umgesetzt wird, erfolgt anhand eines vorgegebenen Katalogs von Prüf- und Bewertungskriterien nach dem zu entwickelnden ELSI⁺-Ansatz. In die Entwicklung werden alle Mitglieder des Konsortiums gleichermaßen involviert, sodass ein gemeinschaftlich entwickelter Prozess entsteht. Dafür sind

insbesondere die Rückmeldungen der Praxispartner während der laufenden Testungen nötig.

Grundsätzlich gehen Anfragen für neue Testungen über die PPZ-Leitung in den Prozess (vgl. Abb. 3). Dies kann über verschiedene Kommunikationswege geschehen, etwa durch persönlichen Kontakt oder eine Website mit der Funktion zum Upload von spezifischen Daten. Im Sinne einer Beratung sollte hier bereits über die Möglichkeiten des PPZs informiert werden. Im nächsten Schritt wird durch die PPZ-Leitung eine formale Vorprüfung durchgeführt. Hier werden im Sinne einer Checkliste Kriterien gebildet, die unabdingbar für die Entscheidung über die Annahme des Produkts zur Testung sind. So muss ein Medizinprodukt, welches im Rahmen des PPZ-Nürnberg getestet werden soll, die nötigen Zulassungsverfahren im Vorfeld erfolgreich absolviert haben. Weitere wichtige Kriterien sind z. B. Datenschutzkonformitätserklärungen bei Produkten, die personenbezogene Daten verarbeiten. Nur wenn diese Vorprüfung erfolgreich durchlaufen wird, kann eine MTI-Lösung überhaupt in die Testerstellung gehen. Der Prozess ist hier als bilateraler Austausch zwischen PPZ-Nürnberg und Antragsteller zu verstehen, fehlende Unterlagen können unter Umständen nachgereicht werden sofern dies den weiteren Ablauf nicht negativ beeinflusst.

Ist die Vorprüfung erfolgreich durchlaufen, wird das Produkt anschließend unter Federführung der ZEQ in eine oder mehrere Testkonzeptionen überführt. Dieser Schritt muss im Einklang mit dem Antragsteller, den jeweiligen Testbereichen und der PPZ-Leitung geschehen, da nur so sichergestellt ist, dass die Konzeption sowohl den Vorstellungen des Antragstellers entspricht, als auch die interne Ressourcenverfügbarkeit der betroffenen Partner des PPZ-Nürnberg berücksichtigt wird. Auch können die Testbereiche an dieser Stelle ihr Veto einlegen, sofern sie Vorbehalte gegen eine Testung in ihren Einrichtungen haben. Während der Erstellung der Testkonzeption wird sich frühzeitig abzeichnen, ob besondere Fragestellungen zu beantworten sind oder ob der MTI-Lösung ein besonderes Risiko innewohnt. Nach der Erstellung muss entschieden werden, ob die Testung durch das ELSI+Board freigegeben werden muss oder nicht. Gründe, die gegen eine gesonderte Freigabe sprechen, sind zum Beispiel Testungen ähnlicher Produkte, die in dieser Form bereits problemlos abgeschlossen wurden oder auch Lösungen, denen auf Grund ihrer Beschaffenheit erkennbar kein besonderes Risiko innewohnt. Im Zweifelsfall ist immer das ELSI+-Board in die Entscheidungsfindung mit einzubeziehen. Auch kann der jeweils betroffene Praxispartner, falls er dies für erforderlich hält, jederzeit die Entscheidung durch das Board anfordern.

Das ELSI⁺-Board entscheidet auf Grundlage des ELSI⁺-Ansatzes darüber, ob eine Testkonzeption umgesetzt wird oder nicht. Im Zweifel ist keine Testung durchzuführen. Die Beschlussfassungen des Boards müssen nicht zwingend im Präsenzverfahren stattfinden. Denkbar sind auch Videokonferenzen oder ein fristgerechtes Umlaufverfahren, ggf. ebenfalls durch elektronische Kommunikationsmittel gestützt. So ist dem Board eine hohe Flexibilität und gleichzeitig qualifizierte Entscheidungsfindung möglich.

Eine freigegebene Testung wird im nächsten Schritt – unter Führung der PPZ-Leitung – in den einzelnen Testbereichen organisiert und durchgeführt. Wichtig ist auch hier, die stetige wissenschaftliche Begleitung durch die ZEQ, um gegebenenfalls die Testkonzeptionen zu optimieren und bei Problemen als Ansprechpartner zur Verfügung zu stehen. Nachdem die Testung abgeschlossen wurde, werden die Ergebnisse in Form eines Gutachtens verarbeitet. Dies dient gerade in der Anfangsphase nicht nur als Tätigkeits- und Ergebnisbericht gegenüber dem Antragsteller, sondern vor allem auch zur Weiterentwicklung des ELSI⁺-Ansatzes und der Organisation des PPZ-Nürnberg selbst. Je nach Testungsumfang, Empfehlungsniveau und Veröffentlichung von Siegeln oder Prädikaten muss das ELSI⁺-Board über die Freigabe dieser entscheiden. Gutachten werden je nach Art der Testung veröffentlicht oder der alleinigen Nutzung durch den Antragsteller zugeführt.

D. Werkzeuge und Methoden

Um den PPZ-Kernprozess und auch weitere Abläufe bestmöglich zu unterstützen, bedarf es diverser Werkzeuge mithilfe derer die Beteiligten arbeiten können. In einer konsortialen Organisation, in der unabhängige Unternehmen miteinander arbeiten, ist es notwendig, bestimmte Richtlinien und Regeln festzulegen, die von allen Partnern akzeptierter Konsens sind. Prozesse müssen allgemein verständlich, aber auch detailliert genug beschrieben und in Prozessmodelle überführt werden. Ein einheitliches Dokumenten- und Formularwesen erleichtert die Zusammenarbeit zwischen den Partnern. Um den Anforderungen einer modernen Arbeitsweise zu entsprechen, werden von Beginn an digitale Systeme wie Kollaborationsplattformen mit Dokumentenmanagementsystemen und Workflow-Unterstützung eingesetzt. Damit können im Sinne des Wissensmanagementsystems gemeinsam Dokumente erstellt, bearbeitet, versioniert und archiviert werden. Webbasierte Systeme werden dabei bevorzugt, da eine entsprechende Internetanbindung ausreicht und so einfach und schnell über Organisationsgrenzen und -beschränkungen hinweg gearbeitet werden. Neben der aktiven Datenverarbeitung kann eine solche Kollaborationsplattform auch als Wissensdatenbank genutzt werden. Hier können im Sinne eines Methodenbaukastens unterschiedliche Verfahren und Methoden für die Erstellung, Bewertung und Durchführung der unterschiedlichen Testkonzeptionen gesammelt und archiviert werden. So lässt sich gerade im ZEQ, aber auch in den Bewertungsverfahren des ELSI+-Boards einfach auf vorhandenes, gespeichertes Wissen zurückgreifen, welches zudem auch selbst ständig erweitert, ergänzt und ausgebaut werden kann.

E. Kosten und Erlöse

Eine zentrale Frage jeder Organisationsstruktur sind die Kosten. In den einzelnen Strukturelementen fallen, je nach Projektstand und Testung, Kosten an. Gerade in einer konsortialen Struktur ist die sachgerechte Verteilung von Kosten, ebenso wie die möglicher Einnahmen, von maßgeblicher Bedeutung. Für den vom BMBF geförderten Projektzeitraum von fünf Jahren sind die anfallenden Aufwendungen durch die Fördermittel aufgefangen. Die Testungen in dieser Zeit dienen vor allem der Validierung der Organisationsstruktur und des Prozesses des PPZ-Nürnberg und generieren keine Einnahmen. Ziel muss es aber sein, für ein zukünftiges, längerfristig tragfähiges Konsortium eine entsprechende Kostenrechnung nach gängigen betriebswirtschaftlichen Methoden zu etablieren. So müssen die

Ressourcen, die eine entsprechende Testung bindet, auch gegenfinanziert werden, gerade in Hinblick auf die sehr engen Kostenrahmen im Gesundheitswesen. Die antragstellenden Unternehmen müssen bereit sein, die Testungen ihrer Produkte und die Nutzung der Infrastruktur des PPZ-Nürnberg zu bezahlen. Der Preis muss sich dabei sowohl am Aufwand, als auch an der mit der Testung verbundenen Wertschöpfung für das jeweilige Unternehmen orientieren, da eine erfolgreich abgeschlossene Testung der jeweiligen Produkt-Dienstleistungskombination einen entsprechend besseren Marktzugang ermöglichen soll. Ziel muss sein, die Kosten der Verbandstruktur und des Testaufwands vollumfänglich zu decken. Nur so gelingt es, das PPZ-Nürnberg über den Projektzeitraum hinaus zu verstetigen.

F. Outcome

Im Vordergrund der gesamten PPZ-Struktur steht die Verbesserung der Pflegequalität durch MTI-Lösungen für Pflegende und Pflegebedürftige. Ziel einer jeden MTI-Lösung muss es deshalb sein, eine Verbesserung der jetzigen Pflegesituation zu erreichen. Dies ist immer dann der Fall, wenn entweder eine spürbare Verbesserung für die Pflegekräfte ohne gleichzeitige Verschlechterung der Pflegequalität bei den Gepflegten erreicht wird oder die Verbesserung die Pflegequalität betrifft ohne zeitgleich die Arbeitssituation der Pflegekräfte negativ zu beeinflussen. Im besten Fall tritt eine Verbesserung für alle Stakeholder ein. Als Gradmesser für die Pflegequalität kann bspw. die Nursing Outcomes Classification (NOC) [17] verwendet werden, die patientenbezogene Ergebnisse, die aus Pflegehandlungen resultieren, klassifiziert. Dass gleichzeitig auch Unternehmen, die ein innovatives Produkt mit Mehrwert für die Pflege entwickelt haben und vermarkten, einen Marktvorteil durch das PPZ erlangen, ist ein Effekt, der letzten Endes wieder dem Pflegebedürftigen zu Gute kommt, weil sich so innovative Produkte eher durchsetzen können.

V. DISKUSSION UND AUSBLICK

Die vorgenannte Organisationsstruktur wird derzeit im Rahmen des Projekts Pflegepraxiszentrum Nürnberg aufgebaut und evaluiert. Vieles davon ist noch Theorie und bedarf der Überprüfung in der Praxis. So ist es noch offen, ob die Struktur so bestehen kann oder ob es weiterer Strukturelemente oder eines modifizierten Prozesses bedarf. Die Projektlaufzeit wird daher intensiv genutzt, um ein eigenständig funktionierendes System PPZ-Nürnberg zu etablieren, das über die Projektphase hinaus in der Testung und Evaluierung von MTI-Lösungen tätig sein kann. Die Organisationsstruktur kann dann auch für andere, ähnliche Pflegepraxiszentren nutzbar gemacht werden, sodass diese nicht an die derzeitige Konstellation des PPZ-Nürnberg gebunden ist, sondern auch in anderen Konsortien funktionieren

kann. Auch ist denkbar, das Konsortium des PPZ-Nürnberg in Zukunft zu erweitern oder umzubauen, je nachdem welche Ziele und Entwicklungen die einzelnen Verbundpartner verfolgen. So können auch externe Testbereiche für einzelne Testkonzeptionen zukünftig entweder fallweise integriert oder auch dauerhaft aufgenommen werden.

LITERATUR

- Kunze, C.: Technikgestaltung f
 ür die Pflegepraxis: Perspektiven und Herausforderungen, Pflege & Gesellschaft, Nr. 2/2017, 25. April 2017, Seite 130-145.
- [2] Elsbernd, A.: Pflege und Technik Herausforderungen an ein interdisziplinäres Forschungsfeld, *Pflege & Gesellschaft*, Nr. 1/2015, 3. Februar 2015, Seite 67-77.
- [3] Förster, K.; Wendler, R.: Theorien und Konzepte zu Agilität in Organisationen, *Dresdner Beiträge zur Wirtschaftsinformatik*, Nr. 63/12, 2012.
- [4] Werro, E.: Das Agile (Organisations-)Paradigma, in Gruppendynamische Aspekte agiler Frameworks, Winterthur, 2018, Seite 3-15.
- [5] Statistisches Bundesamt: Pflegestatistik 2015, Wiesbaden 2017.
- [6] Afentakis, A.; Maier, T.: Projektionen des Personalbedarfs und angebots in Pflegeberufen bis 2025, Statistisches Bundesamt Wirtschaft und Statistik, Wiesbaden 2010, Seite 991-1002.
- [7] Bundesministerium für Gesundheit: Abschlussbericht zur Studie "Unterstützung Pflegebedürftiger durch technische Assistenzsysteme", Berlin 2013.
- [8] Bundesanstalt f\u00fcr Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Intelligente Technik in der beruflichen Pflege – Von den Chancen und Risiken einer Pflege 4.0, Berlin 2015.
- [9] Fehling, P.; Dassen, T.: Motive und Hürden bei der Etablierung technischer Assistenzsysteme in Pflegeheimen: eine qualitative Studie, Klinische Pflegeforschung, 2017, Seite 61-71.
- [10] Hess, T.: Unternehmensnetzwerke: Abgrenzung, Ausprägung und Entstehung, Göttingen 1998.
- [11] Picot, A.; Reichwald, R.; Wigand, R.: Die grenzenlose Unternehmung, 4. Aufl., Wiesbaden 2001.
- [12] Letmathe, P.: Operative Netzwerke aus Sicht der Theorie der Unternehmung, *ZfB 71*, 2001, Seite 551-570.
- [13] Sydow, J.: Unternehmensnetzwerke, Düsseldorf 1991.
- [14] Weber, B.: Die Fluide Organisation, Bern et al. 1996.
- [15] Arbeitskreis Deutscher Qualifikationsrahmen: Deutscher Qualifikationsrahmen f
 ür lebenslanges Lernen, 2011.
- [16] Allweyer, T.: BPMN 2.0 Business Process Model and Notation, Norderstedt 2015.
- [17] Moorhead, S.; Johnson, M.; Mass, M. L.; Swanson, E.: Nursing Outcomes Classification (NOC) – Measurement of Health Outcomes, 5. Ausg., St. Louis (Missouri) 2013.