

Aus dem Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und
Gesundheitsökonomie
der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN
ISO 9001:2000 in einem epidemiologischen Universitätsinstitut
inklusive der Bereiche Forschung und Lehre

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät der Charité –
Universitätsmedizin Berlin

von

Maximilian de Bucourt

aus Köln

Gutachter:

1. Prof. Dr. S. N. Willich
2. Prof. Dr. med. A. Ekkernkamp
3. Prof. Dr. med. W. H. Jäckel

Datum der Promotion: 07.12.2007

Danksagung

Meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Stefan N. Willich MPH MBA, danke ich sehr herzlich für das mir entgegengebrachte Vertrauen und die Bereitschaft, dieses Projekt zu betreuen.

Ein besonderer Dank geht an die Koordinatorin des Instituts und Qualitätsmanagementbeauftragte, Frau Dr. med. Anne Berghöfer, für die Ermutigung zum wissenschaftlichen Arbeiten, ihre hilfsbereite Unterstützung und konstruktive Kritik. Sie hat maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen.

Für die freundliche Hilfsbereitschaft und Unterstützung bedanke ich mich bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie an der Charité, Universitätsmedizin in Berlin, insbesondere bei dem Forschungsbeauftragten Dr. med. Thomas Keil MSc und Doreen McBride MBA, sowie Tatjana Ossowski, Kirsten Homann-Schneider und Ana Rosa Pimpao.

Des Weiteren gilt mein Dank der Friedrich Naumann Stiftung für die kontinuierliche Förderung meines Studiums der Humanmedizin und VWL in Berlin und Rom.

Zum Schluss danke ich meiner Familie für die Ratschläge, das geduldige Korrekturlesen und das wohlwollende Verständnis.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	8
1.1	Qualitätsmanagement in nicht-medizinischen Bereichen	8
1.2	Bedeutung von Qualitätsmanagement in der Medizin	9
1.3	Qualitätsmanagement als strategische Investitionsentscheidung.....	13
1.4	Marktstrategisches Moment an der Sache „Zertifizierung“	16
1.5	Qualitätsmanagement-Systeme: Eine kurze, nicht abschließende Übersicht..	16
1.5.1	KTQ [®]	16
1.5.2	EFQM	18
1.5.3	JCAHO	19
1.5.4	Six Sigma (6 σ).....	20
1.5.5	DIN EN ISO 9001:2000	21
2	Herleitung der Fragestellung und Hypothese	25
3	Methodik	26
3.1	Differenzierung zwischen Methodik und Ergebnis	26
3.2	Umsetzungsplan – Graphisch-Zeitlicher Überblick wichtiger Schritte	27
3.3	Bekanntnis der Institutsleitung und Auswahl der Norm	29
3.4	Erste Schritte: Qualitätsmanagementbeauftragter und Definitionen	29
3.5	Einführung nach Wichtigkeit	29
3.6	Einberufung eines Qualitätszirkels des Institutes	30
3.7	Darstellung der klassischen Prozesse für jeden Arbeitsbereich	31
3.8	Definition der Schnittstellen zwischen institutsinternen und institutsexternen Prozessen, sowie innerhalb institutsinterner Prozesse.....	32
3.9	Zusammenfügung der einzelnen Module in ein erstes QM-Handbuch	32
3.10	Inkraftsetzung des QM-Handbuchs durch die Institutsleitung.....	35
3.11	Verbindliche Kenntnisnahme des QM-Handbuchs durch die Mitarbeiter.....	35
3.12	System Intranet	35
3.13	Überarbeitung und Erstellung neuer Verfahrensanweisungen	36
3.14	Koordination und Überwachung	37
3.15	Feedback: Sammlung und Einarbeitung von Verbesserungsvorschlägen.....	37
3.16	Etablierung eines internen und externen Beschwerdemanagements.....	38
3.17	Interne Audits	38
3.18	Management-Review der Institutsleitung.....	39
3.19	Erweiterung des Qualitätsmanagement-Präzisionsgrades	40
3.20	Entscheidung der Institutsleitung und der Mitarbeiter zur Zertifizierung	40
3.21	Auswahl eines geeigneten Zertifizierungsunternehmens.....	40
3.22	Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems durch alle Mitarbeiter.....	41
3.23	Voraudit	41
3.24	Internes Audit: ISO Norm Erfüllung des QMS des Institutes.....	41
3.25	Zertifizierungsaudit	41
4	Ergebnisse.....	42
4.1	Überblick.....	42
4.2	Umsetzung der Anforderungen der Norm im Einzelnen – Normenabgleich: DIN EN ISO 9001:2000 – QMS des Institutes	43
4.2.1	Normkapitel 0 bis 3.....	43
4.2.2	Normkapitel 4 bis 8.....	44
4.3	Ergebnisse bezüglich einzelner Methodenschritte.....	64
4.3.1	Bekanntnis der Institutsleitung und Auswahl Norm.....	64
4.3.2	Institutsinterne und institutsexterne Schnittstellen	64

4.3.3	QM-Handbuch	64
4.3.4	Normgerechte Inkraftsetzung des QM-Handbuchs.....	65
4.3.5	Intranet als Zugang und zur Aktualisierung	65
4.3.6	Verbesserungsvorschläge seitens der Mitarbeiter.....	65
4.3.7	internes und externes Beschwerdemanagement des Institutes.....	66
4.3.8	Auswahl des Zertifizierungsunternehmens und Terminvereinbarung	66
4.3.9	Vorauditergebnis	66
4.3.10	Zertifizierungsauditergebnis.....	67
5	Diskussion und Schlußfolgerung	68
5.1	Literatur und wissenschaftlicher Kontext in Bezug auf das Gesamtprojekt der Zertifizierung am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomik	68
5.2	Limitationen	70
5.3	Genereller Eindruck und Bewertung.....	72
5.4	Zertifizierung und der Einfluß auf den Lebenszyklus eines Institutes	74
5.5	Zertifizierung als Mittel zur Abgrenzung gegen unseriöse Institute.....	75
5.6	Diskussion nach einzelnen Verfahrensschritten der Methodik und deren Ergebnisse.....	76
5.6.1	Bekanntnis der Institutsleitung und der Auswahl der Norm DIN EN ISO 9001:2000.....	76
5.6.2	Schnittstellenproblematik.....	80
5.6.3	Besonderheiten zum QM-Handbuch	81
5.6.4	Notwendigkeit des QM-Handbuch und Inkraftsetzung durch die Institutsleitung.....	81
5.6.5	Kenntnisnahme des QM-Handbuchs: verbindlich und für alle Mitarbeiter	82
5.6.6	Intranet	82
5.6.7	Überarbeitungsprozedere des Qualitätsmanagementbeauftragten bzw. des Qualitätszirkels	83
5.6.8	Koordination und Überwachung des Qualitätsmanagementsystems.....	83
5.6.9	Feedback der Mitarbeiter.....	84
5.6.10	Beschwerdemanagement.....	84
5.6.11	Management-Review.....	84
5.6.12	Auswahl des Zertifizierungsunternehmens.....	85
5.6.13	Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems durch die Mitarbeiter vor externer Prüfung.....	85
5.6.14	Erfolgreiches Zertifizierungsaudit	86
6	Zusammenfassung	87
7	Literaturverzeichnis.....	89
8	Anhang	99
8.1	Kopie des Zertifikates nach DIN EN ISO 9001:2000	99
8.2	Lebenslauf	100
8.3	Erklärung	101

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1 Kondratieff-Zyklen. Modifiziert nach Karrte J, Neumann K, Kainzinger F et al. Innovation und Wachstum im Gesundheitswesen. Roland Berger View München. 2005	13
Abbildung 2 Konventioneller Verlauf der einzelnen Qualitätskosten. Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Peter Oberender / Frank Daumann {38}	15
Abbildung 3 Das KTQ [®] -Verfahren im Überblick. Chronologische Numerierung. Quelle: Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie	17
Abbildung 4 Befähigerkriterien und Ergebniskriterien im EFQM-Modell. Quelle: Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie	19
Abbildung 5 * DPMO (= Defects per million opportunities) und Ausbeute bei einer einseitigen Betrachtung der Normalverteilung. Eine größere Streuung im Langzeitverhalten ist durch eine Verschiebung um 1,5 Sigma bereits berücksichtigt {50}.	21
Abbildung 6 Modell eines prozeßorientierten Qualitätsmanagementsystems. Modifiziert nach DIN Deutsches Institut für Normung e.V. {61}	24
Abbildung 7 - Forschungsleistung: sinnbildlicher Vergleich klinischer und epidemiologischer Forschung.....	78

Verzeichnis der Abkürzungen / Glossar

AMG	Arzneimittelgesetz
CRF	Case Report Form
CEN	Europäisches Komitee für Normung
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
DIN	Deutsches Institut für Normung
DPMO	Defects per million opportunities
EAC	european accreditation committee
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EFQM	European Foundation for Quality Management
GEP	Good Epidemiological Practice
GCP	Good Clinical Practice
GRG	Gesundheitsreformgesetz
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
ISO	International Organization for Standardization
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
KTQ [®]	Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus
NGO	non government organization
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure

1 Einleitung

„Because social theories have been too simple to do justice to the nuances and complexities of social behavior – and because practice itself often appears too helter-skelter to be characterized systematically – a wide gap exists between theory and practice in delivering human services.” {1}

1.1 Qualitätsmanagement in nicht-medizinischen Bereichen

Die Implementierung moderner Qualitätsmanagementsysteme hat in vielen Bereichen der freien Wirtschaft, aber auch des öffentlichen Sektors, Einzug gehalten. Diese Entwicklung geht so weit, dass zum Erhalt manchen Auftrags sogar nachgewiesen werden muß, dass der eigene Betrieb, die eigene Firma, das eigene Institut oder – ganz allgemein – die eigene Einrichtung ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem besitzt und aufrecht erhält:

- Auf europäischer Ebene ist die öffentliche Hand seit dem 1.7.1993 angehalten, Projekte, bei denen qualitätssichernde Maßnahmen notwendig sind und die einen gewissen finanziellen Aufwand überschreiten, nur noch an Bieter zu vergeben, die eine ISO-9000 Zertifizierung nachweisen können {2}.
- Beim Kraftfahrzeugbundesamt werden seit dem 1.1.1996 allgemeine Betreiberlaubnisse für erstmalig in den Verkehr gebrachte Kraftfahrzeuge, die schneller als 25 km/h fahren können, nur noch an zertifizierte Hersteller vergeben {2}.

Qualitätsmanagement ist heutzutage ein integrativer Bestandteil vieler Einrichtungen unterschiedlichster Branchen auf der ganzen Welt. Auch im zusammenwachsenden Europa sind Bestrebungen hin zu normgerechten Qualitätsmanagementsystemen zu erkennen. Qualitätsmanagement erstreckt sich längst nicht mehr nur über Prozesse der klassischen industriellen Produktion und Fertigung, sondern es wird gleichermaßen im Dienstleistungssektor und im öffentlichen Sektor angewandt.

Ebenfalls ist zu bemerken, dass das zunehmende Interesse an Qualitätsmanagement auch eine Entwicklung in Gang gesetzt hat, möglichst sinnvolle und paßgerechte Qualitätsmanagementsysteme – auch für spezielle Branchen – zu entwickeln. Insofern könnte man gar von Wettbewerb, von einem Markt für Qualitätsmanagementsysteme sprechen. So wurde etwa Six Sigma (6σ) oder EFQM von wirtschaftlichen Unternehmen gegründet mit dem Ziel, einen gewissen Standard in einer gewissen Branche zu etablieren {3} {4}.

Bei der aufgezeigten Entwicklung fällt jedoch auf, dass die Etablierung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen in den Branchen des Gesundheitswesens, des Handwerks, aber auch der Bildungsbranche im Vergleich zu anderen Branchen eher neu ist {5}. Während die meisten Qualitätsmanagementsysteme in den achtziger Jahren entwickelt und in den folgenden Jahrzehnten in vielen Branchen zunehmend anerkannt und etabliert wurden, vollzieht sich diese Entwicklung im Gesundheitswesen, im Handwerk und in der Bildungsbranche zwar von der Tendenz her auch, aber langsamer oder zeitversetzt.

1.2 Bedeutung von Qualitätsmanagement in der Medizin

Die Begriffe Qualität, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Zertifizierung gewinnen im Gesundheitswesen zunehmend an Bedeutung. Nicht zuletzt tragen sowohl knapper werdende ökonomische Ressourcen als auch explizitere gesetzliche Anforderungen {6} {7} {8} {9} {10} wie etwa §§ 135-139 SGB V dazu bei. Im Einzelnen sind dies:

- § 135 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- § 135a Verpflichtung zur Qualitätssicherung
- § 136 Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen
- § 136a Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung
- § 136b Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung
- § 137 Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern
- § 137a (weggefallen)
- § 137b Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin

- § 137c Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus
- § 137d Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation
- § 137e (weggefallen)
- § 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten
- § 137g Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme
- § 138 Neue Heilmittel
- § 139 Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln
- § 139a Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
- § 139b Aufgabendurchführung
- § 139c Finanzierung {11} {12}

Seit 2005 wird von allen in Deutschland zugelassenen Krankenhäusern verlangt, Angaben über das jeweils vergangene Jahr zum Spektrum und der Anzahl der Leistungen, sowie zum Stand der Qualitätssicherung in einem sogenannten Qualitätsbericht zu veröffentlichen.

Viele Wissenschaftliche Fachzeitschriften haben frühzeitig Mechanismen entwickelt, Publikationsbeiträge vor der Veröffentlichung einem Qualitätssicherungsprozeß zu unterziehen {13}.

Der Druck, verbindliche Nachweise über die Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Qualität der jeweils erbrachten Leistungen zu erbringen, steigt im Gesundheitswesen seit Ende der achtziger Jahre {14}. Seit 1989 ist Qualitätssicherung in Deutschland gesetzlich vorgeschrieben {15}. Insbesondere durch das Gesundheitsstrukturgesetz I von 1993 und II von 2000 setzte der Gesetzgeber in jüngerer Vergangenheit einschneidende Veränderungen im deutschen Gesundheitswesen durch. Es wurde eine Entwicklung hin zu marktwirtschaftlich orientierten universitären medizinischen Einrichtungen in Gang gesetzt, deren Transformationsprozeß zu öffentlichen Dienstleistungsanbietern der medizinischen Versorgung zum jetzigen Zeitpunkt noch längst nicht abgeschlossen ist. Qualitätsmanagement wird in Anbetracht dieser Veränderungen zu einem äußerst wichtigen Wettbewerbsfaktor. So hat sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft in ihren Positionen zur Weiterentwicklung im Gesundheitswesen seit dem 18.03.1998

ausdrücklich für einen Leistungs- und Qualitätswettbewerb der Krankenhäuser ausgesprochen {16}. Qualität wird somit zunehmend in der Medizin, wie auch im Dienstleistungsbereich im Allgemeinen, ein entscheidender Faktor, der zum Erhalt der eigenen Kundschaft und zur Gewinnung neuer Kunden beiträgt. Qualität beinhaltet Kundenorientierung. Sie trägt zur Sicherung der ökonomischen Basis bei, die aufgrund der veränderten Rahmenbedingungen auch in der Medizin zunehmend relevanter wird.

Dabei ist die Etablierung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen in der Medizin keineswegs unumstritten {17} {18} {19} {20}. Bürokratisierung und Regulierungswut seitens der Politik und Verbände sind häufig genannte Kritikpunkte. Auch die Mißverständnisse zwischen Qualitätssicherern und Erbringern von Gesundheitsleistungen, bezüglich valider Evaluationen und der daraus resultierende Ressourcenverbrauch, wird moniert {21}. Es scheint weniger Dissens darüber zu geben, dass Qualitätsmanagement notwendig ist, als darüber, wie man es sinnvoll gestaltet. Hinzu kommt, dass die Einführung eines Qualitätsmanagementsystem im Gesundheitswesen schwieriger ist, als beispielsweise im produzierenden Gewerbe {22}. Der Mangel an einer akzeptierten, eindeutigen Definition des Begriffs Qualität alleine {23} läßt schon erahnen, wie komplex es erst ist, valide Maßstäbe zur Beurteilung von Qualität im Gesundheitswesen zu erarbeiten, zu erfassen und zu bewerten {24} {25} {26} {27} {28}. Ist es beispielsweise ein Indiz für oder gegen Qualität, wenn eine Studie ergibt, dass ältere Ärzte weniger labortechnische Untersuchungen durchführen {29}? Nicht zuletzt soll schließlich auch die Gefahr ärztlichen Fehlverhaltens reduziert werden {30}.

Natürlich ist eine angemessene Qualität der medizinischen Versorgung nicht erst seit der Erfindung moderner Qualitätsmanagementsysteme im Interesse sämtlicher Betroffenen. Auch der Gedanke einer meßbaren und nachvollziehbaren Qualität in der Medizin ist keinesfalls neu. Bereits Theodor Billroth erwähnte 1860:

„Bald wird die Zeit kommen, wo auch unsere Kollegen und Schüler höhere Anforderungen an unser Handeln stellen, wo man sich nicht mehr mit allgemeinen Bemerkungen über die Erfolge dieser oder jener Operation begnügen wird, sondern jeden Arzt für einen Scharlatan hält, der nicht im Stande ist, seine Erfahrungen in Zahlen auszudrücken.“ {31}

Auch die Pathologie gilt in der Medizin schon seit jeher als Instrument der Validierung ärztlicher Diagnosestellung.

Das Gesundheitswesen im Allgemeinen bildet heutzutage die größte Branche unserer Volkswirtschaft. Häufig wird konstatiert, es könne ein wesentlicher Treiber für den sechsten Kondratieff-Zyklus sein. Kondratieff-Zyklen sind makroökonomische beobachtbare Phänomene jeweils einer gewissen Branche, an deren Anfang bedeutende Innovationen stehen. Diese wiederum bewirken einen signifikanten Aufschwung der Volkswirtschaft {32}. Im Zusammenhang mit Qualitätsmanagement in der Medizin ist hierbei entscheidend, dass das Wachstum von Branchen vorheriger Kondratieff-Zyklen auch mit einer Präzisierung der Qualität einherging. So werden unter den letzten drei Kondratieff-Zyklen zusammengefaßt: das Internet und die mobile Kommunikation (1), die Automobil, Petrochemie/Mikrochip und Automatisierung (2), sowie die E-Technik und die Chemie (3). Manche Branchen waren sogar an der Konstruktion moderner Qualitätsmanagementsysteme – branchenspezifischer, wie allgemeiner Natur – maßgeblich beteiligt .

Kondratieff-Zyklen

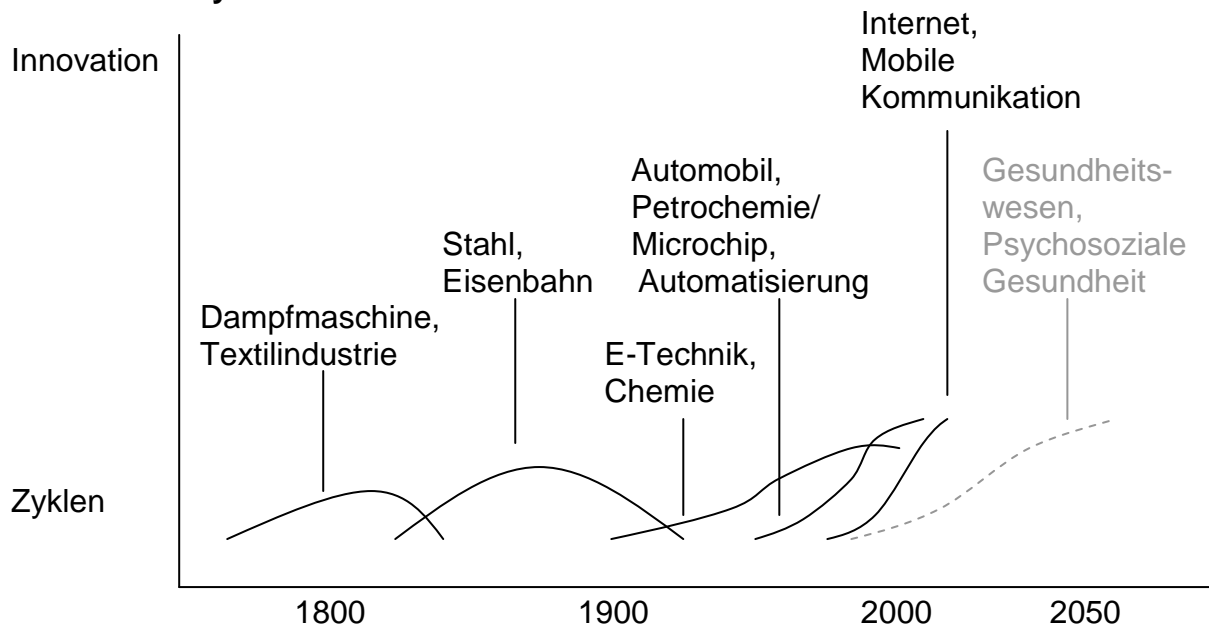


Abbildung 1 Kondratieff-Zyklen. Modifiziert nach Karrte J, Neumann K, Kainzinger F et al. Innovation und Wachstum im Gesundheitswesen. Roland Berger View München. 2005

Heutzutage umfassen Qualitätsmanagementsysteme in der Medizin sämtliche Maßnahmen der Planung, Kontrolle und Lenkung der Qualität. Die Tendenz zu immer verfeinerten und umfassenderen Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie sie in der Industrie beobachtet werden kann, schlägt sich im deutschen Gesundheitswesen nur zurückhaltend nieder {33}. Dennoch läßt sich festhalten, dass bedingt durch das Gesundheitsreformgesetz (GRG) und das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) die Bemühungen zur Qualitätssicherung spürbar zugenommen haben.

1.3 Qualitätsmanagement als strategische Investitionsentscheidung

Die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems setzt die Lösung eines komplexen Entscheidungsproblems voraus, da umfangreiche Kosten- und Nutzenwirkungen miteinander verbunden sind. Insofern kann auch von einer „strategischen Investitionsentscheidung“ gesprochen werden. Das Hauptziel, nämlich einen klar definierten Standard von Qualität zu erbringen, muß zusätzlich einer Reihe

von Nebenbedingungen gehorchen, um ein optimales Ergebnis zu erlangen. Wirtschaftlich entspricht dies einem zu differenzierenden Maximierungsproblem mit Nebenbedingen nach Joseph Louis de Lagrange {34} bei Entscheidungsproblemen, wie etwa zur Kostenminimierung {35}, zur Maximierung der Wohlfahrt {36} oder zur optimalen Bereitstellung öffentlicher Güter {37}.

Nebenbedingungen in der Medizin wären beispielsweise das der Einrichtung zur Verfügung stehende Budget, der Aufwand der Mitarbeiter oder die Zeit, die die Einrichtung zur Erfüllung ihrer eigentlichen Aufgabenstellungen benötigt.

Das Entscheidungsproblem ist insofern „komplex,“ als dass es nicht eindeutig alleine an Zahlen erfaßbar ist. Die Kosten und der Nutzen sind nicht exakt zahlenmäßig quantifizierbar. Hinzu kommt, dass es aus ökonomischer Sicht auch suboptimal sein kann, einen zu hohen Standard an Qualität zu erbringen oder anzustreben. Abbildung 2 soll dies verdeutlichen. Es könnte gar zu paradoxen Ergebnissen führen, eine „perfekte Qualität“ zu fordern: Vorausgesetzt, Fehlerverhütungskosten und Prüfkosten steigen mit steigender Qualität überproportional und schmiegen sich einer „100 %igen Qualitätsmarke“ hyperbelartig an, so wäre mathematisch die Voraussetzung für ein paradoxes Ergebnis gegeben: Die Kosten dieses Qualitätsstandards wären unendlich hoch. Keine einzige Einheit der Leistung oder des Gutes würden produziert werden. Die Intention des Qualitätsstandards wäre ad absurdum geführt. Die Qualität wäre Selbstzweck, ohne dass es ein Produkt oder eine Dienstleistung geben müsse.

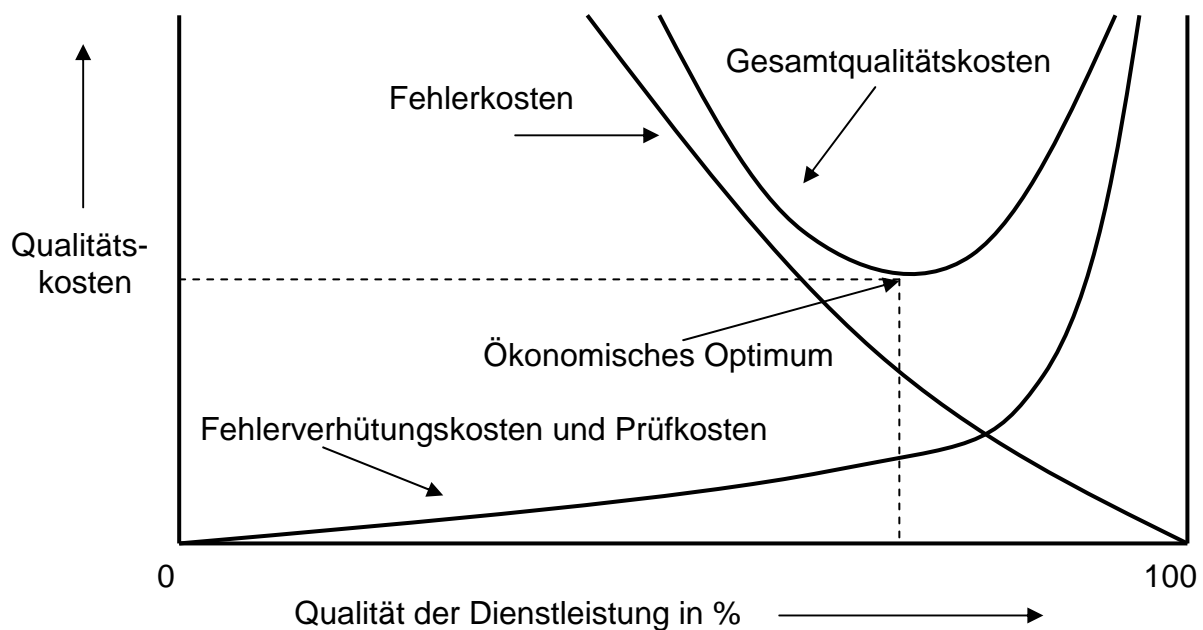


Abbildung 2 Konventioneller Verlauf der einzelnen Qualitätskosten. Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Peter Oberender / Frank Daumann {38}

Während sich die Gesamtqualitätskosten der Theorie nach (vergleiche Abbildung 2) aus der Summe der Fehlerverhütungskosten und Prüfkosten und der Fehlerkosten ergeben, ist in der Praxis der Verlauf und die absolute Höhe der einzelnen Qualitätskosten wohl kaum exakt berechenbar. Außerdem läßt das aufgezeigte einfache ökonomische Entscheidungsmodell außer acht, dass über die Einsparung der Fehlerkosten hinaus, Nutzen (oder Schaden) durch die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems entstehen kann: hier wären Faktoren, wie etwa das Engagement der Mitarbeiter durch einen verbesserten Mitentscheidungsprozeß oder eventuell durch ein verbessertes „Qualitätsbewußtsein“ der Einrichtung zu nennen.

Insofern läßt sich festhalten, dass die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems eine komplexe strategische Investitionsentscheidung darstellt, bei der ökonomische Modelle als Entscheidungshilfe zu Rate gezogen werden können. Der Sachverhalt läßt sich jedoch quantitativ nicht exakt darstellen, weil auch qualitative und quantitativ nicht erfaßbare Faktoren das Ergebnis einer solchen Entscheidung beeinflussen {39}.

1.4 Marktstrategisches Moment an der Sache „Zertifizierung“

Der Entscheidung zur Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems liegt auch ein marktstrategisches Moment zugrunde: Denn durch eine Zertifizierung zeichnet man sich aus. Man weist durch eine externe Prüfinstanz nach, ein gewisses Maß an Qualität innerhalb der eigenen Einrichtung zu erbringen und aufrecht zu erhalten. Dies führt in zunehmenden Maße wirtschaftlich zu einem Wettbewerbsvorteil gegenüber gleichwertigen Einrichtungen, die keine Qualitätszertifizierung nachweisen können. Genauso, wie führende Automobilhersteller die Zertifizierung ihrer Zulieferer voraussetzen, wäre auch für akademische Institute denkbar, Forschung und Lehre zunehmend als Leistungen zu verstehen, die gewissen klar definierten Anforderungen gerecht werden sollen. Wie Eingangs bemerkt wurde, ist eine Zertifizierung in manchen Bereichen mittlerweile obligate Voraussetzung für die Auftragserteilung. So muß In den USA jedes Krankenhaus obligat die Qualitätsanforderungen der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) erfüllen um eine Betriebsgenehmigung zu erhalten und Patienten behandeln zu dürfen {40}.

Eine Zertifizierung kann sich für akademische Institute auch als vorteilhaft erweisen, was das Einwerben von finanziellen Mitteln - insbesondere das Einwerben von Drittmitteln - betrifft.

1.5 Qualitätsmanagement-Systeme: Eine kurze, nicht abschließende Übersicht

1.5.1 KTQ[®]

KTQ[®] steht für „Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus“ {41}. Es kann als Antwort der Selbstverwaltungsorganisationen auf die Gesetzgebung verstanden werden. Das KTQ[®]- Verfahren wird seit 2002 zur Bewertung des Qualitätsmanagements eingesetzt. Es wurde in vierjähriger Entwicklungsarbeit von verschiedenen Experten aus der Krankenhauspraxis, unter der Leitung von Vertretern der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und des Deutschen Pflegerates, entwickelt {42}. Es ist speziell für das deutsche Gesundheitswesen entwickelt worden und wird aus Mitteln des Bundes gefördert {43}. Ziel ist die kontinuierliche Qualitätsverbesserung in

Krankenhäusern, sowie die Verbesserung und Optimierung von Prozessen und Ergebnissen innerhalb der Patientenversorgung. Besonderes Interesse gilt der Sicherheit innerhalb der Organisationsstruktur, der Erhöhung der Transparenz der Leistungsqualität, sowie die Optimierung der medizinischen Leistung im Sinne des Patienten. Das KTQ[®]-Modell ist ein praxisbezogenes Verfahren, welches vornehmlich in Krankenhäusern, im Bereich der Rehabilitation und in Praxen Anwendung findet {44}. Das KTQ[®]-Modell besteht aus sechs Kategorien: Patientenorientierung (1), Mitarbeiterorientierung (2), Sicherheit im Krankenhaus (3), Informationswesen (4), Krankenhausführung (5) und Qualitätsmanagement (6).

Die folgende Abbildung gibt einen Überblick über das KTQ[®]-Verfahren:

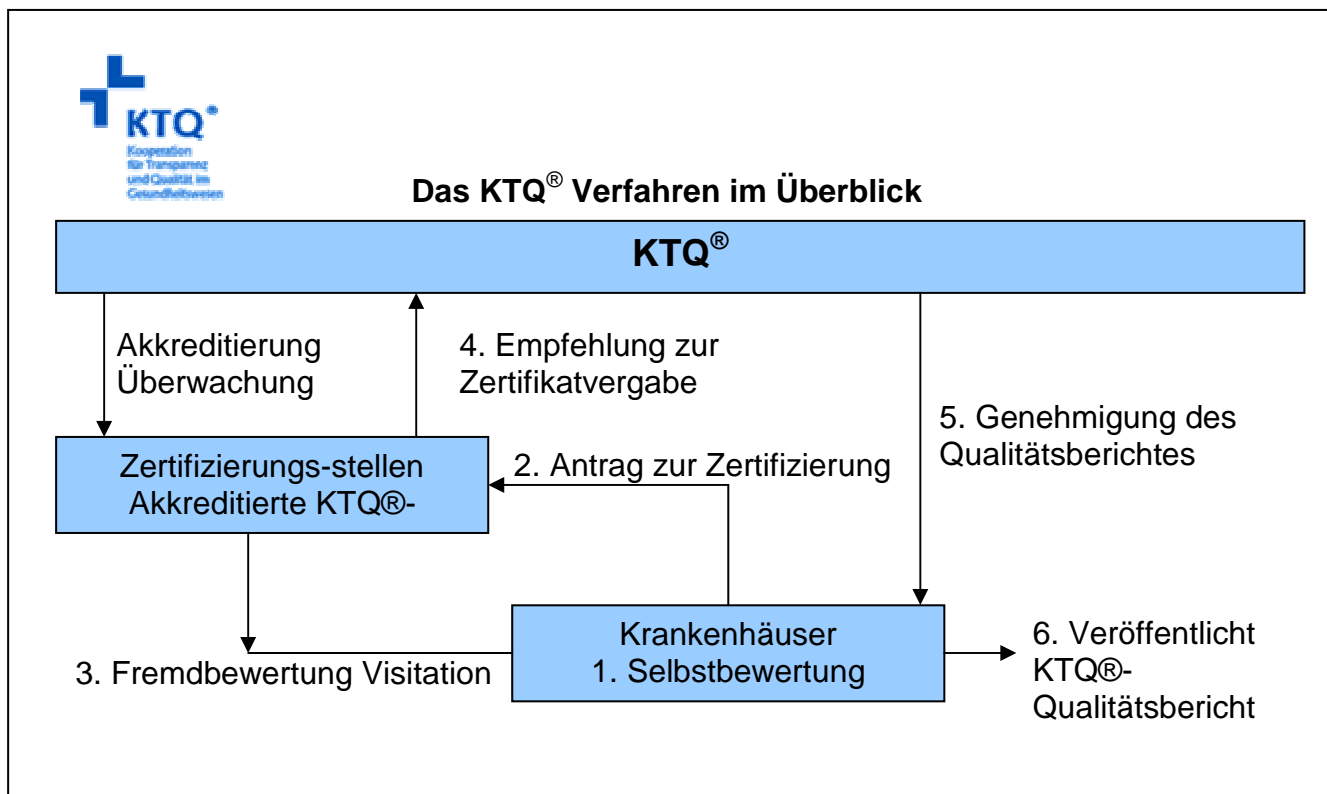


Abbildung 3 Das KTQ[®]-Verfahren im Überblick. Chronologische Numerierung. Quelle: Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie

1.5.2 EFQM

Die Abkürzung EFQM steht für "European Foundation for Quality Management". Die gemeinnützige Organisation wurde 1988 auf Mitgliederbasis von 14 führenden europäischen Unternehmen gegründet {4}. Das EFQM- Modell beruht auf einer aus neun Hauptkriterien bestehenden, offen gehaltenen Grundstruktur, die zur Bewertung des Fortschritts in einer Organisation in Richtung „Excellence“ herangezogen werden kann (siehe Abbildung 4). Excellence ist hierbei definiert als:

„[...] überragende Vorgehensweisen in der Führung der Organisation und beim Erzielen von Ergebnissen basierend auf Grundkonzepten der Excellence.“ {45}

Diese Grundkonzepte sind: Ergebnisorientierung, Ausrichtung auf den Kunden, Führung und Zielkonsequenz, Management mittels Prozessen und Fakten, Mitarbeiterentwicklung und -beteiligung, Kontinuierliches Lernen, Innovation und Verbesserung, Entwicklung von Partnerschaften und soziale Verantwortung {45}. Das EFQM- Modell hat den Anspruch, keine Liste von Forderungen darzustellen, sondern die Organisation ganzheitlich zu betrachten. Es sind nicht nur 9 Hauptkriterien, sondern auch 32 Teilkriterien in die Bewertung einzubeziehen. Insgesamt ergibt sich eine Bewertungsskala von 0 bis 1000, wobei letzterer Wert die Maximalpunktzahl anzeigt. Vorrangig werden wirtschaftliche Ergebnisse wie Umsatz und Profitwachstum der letzten drei Jahre betrachtet.

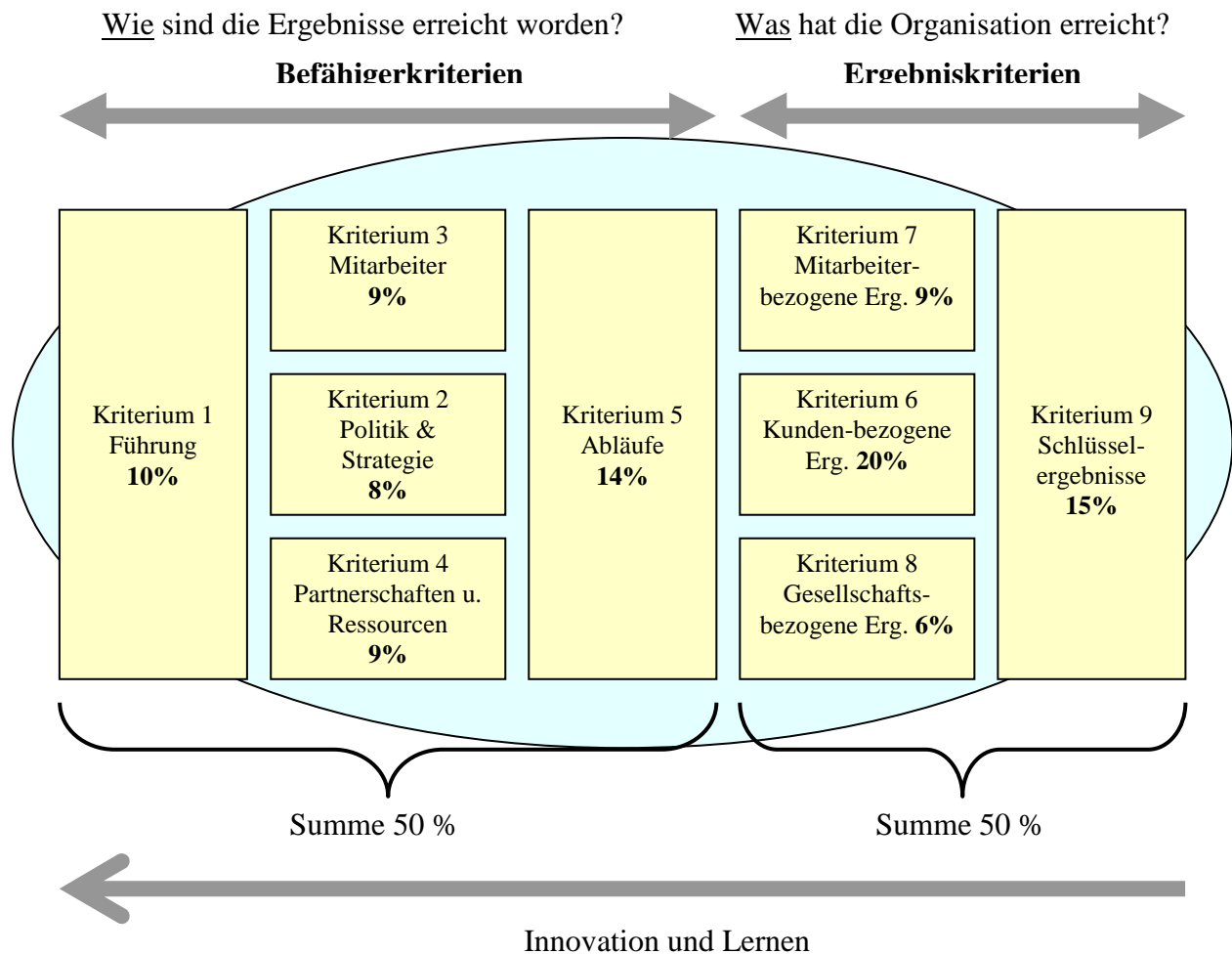


Abbildung 4 Befähigerkriterien und Ergebniskriterien im EFQM-Modell. Quelle: Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie

1.5.3 JCAHO

JCAHO steht für „Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations“. Die Joint Commission ist eine unabhängige non-profit Organisation, die bereits vor mehr als fünfzig Jahren in den USA gegründet wurde {46}. Die Joint Commission wird von einem Ausschuß geleitet, dem Ärzte, Krankenpfleger und Konsumenten des Gesundheitswesens beisitzen. Ziel der JCAHO ist die kontinuierliche Verbesserung von Sicherheit und Qualität für die Öffentlichkeit in der Betreuung im Gesundheitswesen durch die Vergabe von Akkreditierungen und damit zusammenhängenden Dienstleistungen, die dazu beitragen, die Leistung von und in Organisationen im

Gesundheitswesen zu verbessern. Die Joint Commission setzt die Standards für Qualität im Gesundheitswesen der Vereinigten Staaten von Amerika und ist mit ihrer Dienstleistung weltweit ausgerichtet {47}. Um eine Akkreditierung zu erlangen und aufrecht zu erhalten, ist eine extensive Prüfung der Organisation durch ein professionelles Team der Joint Commission mindestens einmal alle drei Jahre vor Ort erforderlich. Besonderes Augenmerk im Akkreditierungsprozeß wird auf die Evaluation der Leistungen gelegt, welche sich am stärksten auf die Gesundheit und die Sicherheit des Patienten auswirken {48}.

1.5.4 Six Sigma (6σ)

Six Sigma ist ein in den 80er Jahren von der Firma Motorola erstmalig entwickeltes Qualitätsmanagementsystem, welches maximale Sicherheit und Perfektion hauptsächlich im industriellen Produktionsprozeß anstrebt {3}. Es ist ein klar definierter, stark auf Daten basierender Ansatz und eine Methode, um Defekte in Prozessen zu eliminieren, bis hin zur 6. Standardabweichung vom Mittelwert. Das bedeutet, dass ein Prozeß nicht mehr als 3,4 Defekte pro eine Million Möglichkeiten hervorbringen darf. Ein Six Sigma Defekt ist definiert als alles, was außerhalb der Kundenspezifikationen liegt. Eine Six Sigma Möglichkeit ist definiert als die totale Menge der Wahrscheinlichkeiten für einen Defekt {49}. Statistisch ausgedrückt sind unter 1 Million Fehlermöglichkeiten – nicht Teilen – weniger als vier Fehler aufzufinden. In der Produktion spricht man dann von einer sogenannten „Nullfehlerproduktion“ {50}.

σ	DPMO*	Ausbeute*
1	691.462	30,85375%
2	308.537	69,14625%
3	66.807	93,31928%
4	6.210	99,37903%
5	233	99,97673%
6	3,4	99,99966%

Abbildung 5 * DPMO (= Defects per million opportunities) und Ausbeute bei einer einseitigen Betrachtung der Normalverteilung. Eine größere Streuung im Langzeitverhalten ist durch eine Verschiebung um 1,5 Sigma bereits berücksichtigt {50}.

Gegenwärtig wird angenommen, dass die meisten industriellen Prozesse ohne die Six Sigma- Methoden bei 3σ - 4σ liegen. Man hält eine signifikante Verbesserung in Richtung 5σ oder darüber hinaus mit herkömmlichen Prozeßverbesserungsmethoden für nur schwer möglich {50}.

Hauptziel der Six Sigma Methode ist die Implementierung einer auf Messungen basierenden Strategie, die zum Einen eine Prozeßverbesserung bewirkt und zum Anderen die Variationsbreite innerhalb des Prozeßergebnisses reduziert. Gängige Anwendungsbereiche sind der Luftverkehr, die Elektrizitätsversorgung oder das Online-Banking.

1.5.5 DIN EN ISO 9001:2000

Das nationale, 1917 gegründete Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN) und die internationale, 1947 gegründete International Organization for Standardization (ISO), als weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute, sind Einrichtungen nichtstaatlicher Natur, sogenannte „non government organizations“. Sie erarbeiten auf freiwilliger Basis im Konsens in Arbeitsgruppen Normen (engl: „standards“) {51} {52}.

Ziel ist die Erleichterung des nationalen und internationalen Austauschs von Gütern und Dienstleistungen, sowie die Zusammenarbeit auf wissenschaftlichem, technischem und wirtschaftlichem Gebiet.

Seit Dezember 2000 liegt die Norm DIN EN ISO 9001:2000 in der neuesten Fassung vor. Sie ist die weltweit am häufigsten angewandte Norm für Qualitätsmanagementsysteme in allen Branchen und hat in über 100 Ländern auf der Erde Gültigkeit {2}. Sie ist von einer ursprünglich eher durch industrielle Prozesse geprägten Norm, zu einer für Dienstleistungsbereiche nutzbaren Norm erweitert und ergänzt worden, und findet zunehmend Anwendung in medizinischen Einrichtungen verschiedener Ausrichtung und Struktur {53}. Insofern besteht eine entsprechend breite Erfahrung im Gesundheitswesen. Die Norm wird ebenfalls allgemein als anerkannte Grundlage für speziellere Zertifizierungsverfahren angesehen. Am 15. Dezember 2000 wurde sie vom europäischen Komitee für Normung (CEN) als europäische Norm angenommen.

Die DIN EN ISO Norm fordert die Beteiligung der Mitarbeiter. Dem liegt folgende prinzipielle Annahme zugrunde:

„Jeder Mensch trägt in sich das Bedürfnis, Tätigkeiten, von deren Sinn er überzeugt ist, in möglichst guter Qualität durchzuführen.“ {54}

Die DIN EN ISO 9001:2000 legt besonderen Wert auf die in einer Einrichtung ablaufenden Prozesse. „Prozeß“ kann als Satz von in Wechselwirkungen zueinander stehenden Mitteln und Tätigkeiten verstanden werden, die Eingaben in Ergebnisse umgestalten {55}. Die Norm verfolgt einen sogenannten „prozeßorientierten Ansatz“ für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems.

„Prozeß“ wird in der Norm selbst wie folgt definiert:

„Eine Tätigkeit, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozeß angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten.“ {56}

Ein „prozeßorientierter Ansatz“ wird von der Norm folgendermaßen definiert:

„Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozeßorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.“ {56}

Bei der Norm DIN EN ISO 9001:2000 erweisen sich vor allem folgende Faktoren als bedeutend:

- Anforderungen müssen klar definiert, verstanden und erfüllt werden.
- Prozesse sind aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten.
- Ergebnisse sind auch bezüglich der definierten Prozeßleistung und der Prozeßwirksamkeit zu bewerten.
- Prozesse sind auf der Grundlage objektiver Messungen ständig zu verbessern.

Auf alle Prozesse kann die bekannte, auf Walter A. Shewhart {57} zurückgehende und von W. Edward Deming {58} erweiterte „Plan-Do-Check-Act“ Methode angewandt werden {59} {60}.

Folgende Abbildung aus dem Regelwerk der Norm verdeutlicht den prozeßorientierten Ansatz:

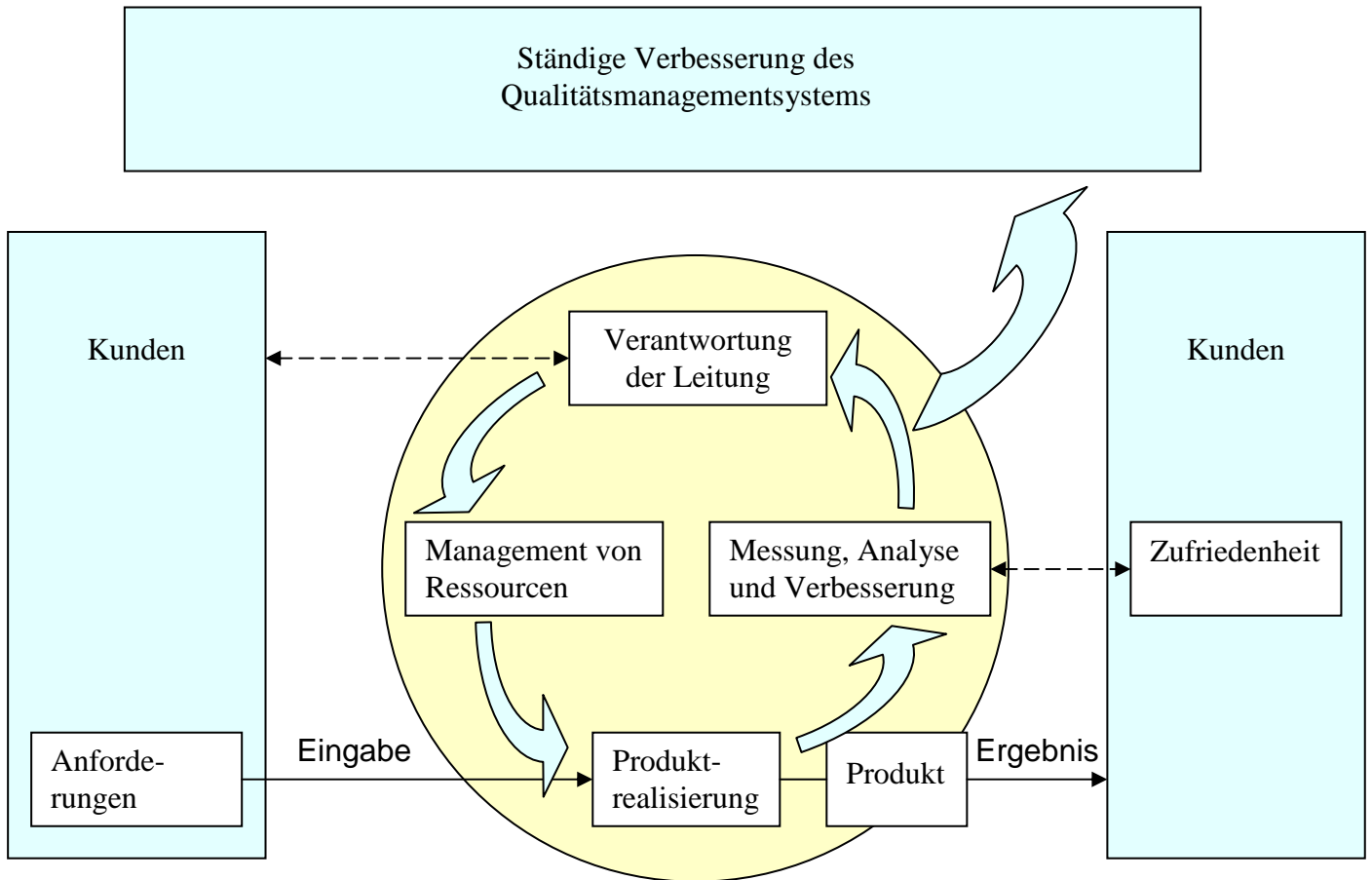


Abbildung 6 Modell eines prozeßorientierten Qualitätsmanagementsystems. Modifiziert nach DIN Deutsches Institut für Normung e.V. {61}

2 Herleitung der Fragestellung und Hypothese

Wie eingangs beschrieben wurde, existieren heutzutage eine Reihe von Qualitätsmanagementsystemen. Die Anerkennung und Etablierung dieser Systeme vollzieht sich zwar im Gesundheitswesen von der Tendenz her auch, aber im Vergleich zu anderen Branchen langsamer oder zeitversetzt. Der Gesetzgeber hat um so mehr in letzter Zeit den Druck auf Einrichtungen im Gesundheitswesen erhöht, Qualitätsmanagementsysteme zu etablieren.

Ziel dieser Arbeit soll sein, am Beispiel des Institutes für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomik der Charité – Universitätsmedizin Berlin aufzuzeigen, ob und ggf. wie ein akademisches universitäres Institut mit stark epidemiologischen Fokus ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2000 etablieren und zertifizieren kann, insbesondere inklusive der Bereiche Forschung und Lehre.

Hypothese der Arbeit ist:

Eine klassische Dienstleistungsnorm wie die DIN EN ISO 9001:2000 ist auf ein Universitätsinstitut epidemiologischer Ausrichtung inklusive der Bereiche Forschung und Lehre anwendbar.

Daneben wird in der vorliegenden Arbeit dargestellt, wie die Anforderungen der DIN Norm am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie umgesetzt wurden.

Des Weiteren wird beschrieben, wie sich der Prozeß von einem durch ein Institut selbst aufgestelltes Qualitätsmanagementsystem hin zu einem nach DIN EN ISO 9001:2000 zertifizierten Qualitätsmanagementsystem am Beispiel des Institutes für Sozialmedizin, Epidemiologie gestaltet.

3 Methodik

3.1 Differenzierung zwischen Methodik und Ergebnis

Aufgrund der zuvor beschriebenen Tatsache, dass die DIN EN ISO Norm einen prozeßorientierten Ansatz verfolgt, ist oftmals das Ergebnis eines Prozesses die Grundlage für den nächsten. In Bezug auf den klassischen Aufbau einer wissenschaftlichen Dissertation ergibt sich somit die Herausforderung einer möglichst klaren und sinnvollen Differenzierung zwischen Methodik-Teil und Ergebnis-Teil der Arbeit. Denn jeder erfolgreich definierte und durchgeführte Prozess, der klassischerweise im Methodik-Teil niedergeschrieben wird, ist in einem erfolgreich etablierten und zertifizierten Qualitätsmanagementsystem per definitionem auch gleichzeitig ein Teil des Gesamtergebnisses. Es erscheint zunächst also sinnvoll, im voraus eine klare Trennung zwischen Methodik-Teil und Ergebnis-Teil der vorliegenden Dissertation vorzunehmen.

Somit werden im Kapitel 3 *Methodik* die einzelnen wesentlichen Schritte genannt, die auf dem Weg zur Zertifizierung nach DIN EN ISO 9000:2001 vollzogen wurden. Sofern einzelne dieser Schritte ein in sich qualitatives oder quantitatives Teilergebnis beinhalten, wird dieses im Kapitel 4 *Ergebnisse* unter dem entsprechenden Unterkapitel wieder aufgegriffen.

3.2 Umsetzungsplan – Graphisch-Zeitlicher Überblick wichtiger Schritte

Im Folgenden sind die wesentlichen methodischen Schritte, die bei der Umsetzung der Norm DIN EN ISO 9001:2000 am Institut vollzogen wurden, graphisch dargestellt.

Symbolerklärung:

 Zeitpunkt (Entscheidung, Aktualisierung)

 Zeitraum

wesentliche Schritte	Vorarbeit 2004	JAN 05	FEB 05	MÄR05	APR 05	MAI 05	JUN 05	JUL 05	AUG 05	SEP 05	OKT 05
Auswahl der für das Institut relevanten Norm und Bekenntnis der Institutsleitung		▲									
Einarbeiten in Basisliteratur, Normenwerk, Research											
Fortbildung eines Institutsmitarbeiters zum QM-Manager											
Qualitätszirkel											
Prozessdarstellung für jeden Arbeitsbereich											
Definition von Schnittstellen: institutsintern / institutsextern											
QM-Handbuch: Entwicklung und Modifikationen	▲ ▲ ▲ ▲ ▲										

...Fortsetzung

wesentliche Schritte	Vorarbeit 2004	JAN 05	FEB 05	MÄR05	APR 05	MAI 05	JUN 05	JUL 05	AUG 05	SEP 05	OKT 05
persönliches Treffen mit allen Mitarbeitern											
Intranet: Einrichtung und Aktualisierung der Versionen											
Systematische Sammlung & Einarbeitung von Verbesserungsvorschlägen											
Etablierung und Aufrechterhaltung eines internen und externen Beschwerdemanagements											
Konzipierung und Erweiterung interner Audits für Verwaltung, Lehre und Forschung											
Erstellung des Management-Reviews für das Institut											
Entscheidung zur Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2000											
Auswahl eines geeigneten Zertifizierungsunternehmens											
Konzipierung und Durchführung des internen Audits zur ISO Norm Erfüllung des Qualitätsmanagementsystems des Instituts											
Voraudit											
Zertifizierungsaudit											

3.3 Bekenntnis der Institutsleitung und Auswahl der Norm

Mit dem Interesse und dem fundierten Entschluß des Leiters des Institutes für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie begann die Etablierung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2000 am hiesigen Institut. Dieses Bekenntnis der Institutsleitung als oberster Führungsebene zur Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems wurde mit den Mitarbeitern auf vielen institutsinternen Ebenen über längere Zeiträume konstant kommuniziert. So etwa in der regelmäßig stattfindenden Dienstbesprechung, bei der alle Mitarbeiter des Institutes anwesend sind, aber auch im Positionspapier der Oberarztrunde. Die überschaubare Größe des Institutes erleichterte die institutsinterne Bekanntmachung dieses Bekenntnisses.

3.4 Erste Schritte: Qualitätsmanagementbeauftragter und Definitionen

Nachdem ein Mitarbeiter des Institutes eine Weiterbildung zum ärztlichen Qualitätsmanager nach dem Curriculum der Bundesärztekammer (200 Stunden) durchlaufen hatte, wurde dieser von der Institutsleitung als „Qualitätsmanagementbeauftragter“ eingesetzt, um erste Konzepte zur Etablierung des Qualitätsmanagementsystems zu erstellen. Es wurde beschlossen, das Institut dafür in drei Bereiche zu gliedern: Forschung (1), Lehre (2) und Verwaltung (3), wobei die ersten beiden als Bereiche der eigentlichen Produkt-, oder Dienstleistungserbringung an externe Kunden aufgefaßt wurden, während der Bereich der Verwaltung im Wesentlichen als ein institutsinterner Zulieferer für die Forschung und die Lehre definiert wurde, die kein direktes Produkt oder Dienstleistung für den Kunden darstellt.

3.5 Einführung nach Wichtigkeit

Mit den Mitarbeitern und der Institutsleitung wurde vereinbart, die dem Institut zur Verfügung stehenden Ressourcen an Zeit und Arbeitskraft für das Projekt so einzusetzen, dass wichtige, die Qualität unmittelbar betreffende Prozesse zuerst, und die übrigen Prozesse nach und nach definiert und aufgeschrieben werden sollen.

Im Konsens mit den Mitarbeitern wurde somit zunächst der Bereich der Forschung am Institut, insbesondere die Dateneingabe und die Datenverarbeitung standardisiert und in einzelnen „Standard Operating Procedures“ (SOP's) festgehalten.

Unabhängig davon wurden alle Mitarbeiter aufgefordert, Prozesse an ihrem Arbeitsplatz an denen sie beteiligt sind, die täglich ablaufen und die einer gewissen Routine unterliegen, aufmerksam zu beobachten und zu überlegen, wie und ob Verbesserungen eventuell möglich sind. Außerdem wurden alle Mitarbeiter des Institutes gebeten, die Prozesse schriftlich zu erfassen.

3.6 Einberufung eines Qualitätszirkels des Institutes

Durch den Qualitätsmanagementbeauftragten wurde ein Qualitätszirkel einberufen, dem Vertreter aller Berufsgruppen (z.B.: Dokumentar, Studiensekretariat, normales Sekretariat, Vertreter der Lehre, Gesundheitsökonom, Datenschutzbeauftragter, EDV-Vertreter, Vertreter der Institutsleitung) und Funktionsbereiche des Institutes in ausgewogenem Verhältnis von Wissenschaftlern und Nichtwissenschaftlern angehören. Die Moderation des Qualitätszirkels erfolgte durch den Qualitätsmanagementbeauftragten. Damit wurde ein sich regelmäßig treffendes Gremium etabliert, das vor allem ein permanentes Qualitätsbewußtsein bei den Mitarbeitern schaffen und Prozesse weiter analysieren und dokumentieren sollte.

Der Qualitätszirkel formulierte unter anderem folgende Ziele:

- Verbesserung von Koordination und Kommunikation
- Vorausschauende Fehlervermeidung
- Steigerung der Effektivität von Prozessen
- Steigerung der Arbeitszufriedenheit
- Verbesserung der sozialen Beziehungen
- Verbesserung von Aus- und Weiterbildung
- Erarbeitung eines Konzeptes zur Kontrolle der Prozesse, die dem Erreichen und der Aufrechterhaltung der Qualitätsziele dienen

Die Umsetzung der durch den Qualitätszirkel erarbeiteten Vorschläge erfolgte durch die Institutsleitung. Die Institutsleitung unterstützte die von ihr beauftragten Mitarbeiter bei der Einrichtung und regelmäßigen Evaluation des Qualitätsmanagementsystems, sowie bei der Umsetzung von Maßnahmen bei notwendiger Qualitätsanpassung.

3.7 Darstellung der klassischen Prozesse für jeden Arbeitsbereich

Im Folgenden wurden die klassischen Prozesse für jeden Arbeitsbereich vom Qualitätsmanagementbeauftragten, dem Vertreter der jeweils relevanten Berufsgruppe und ggf. weiteren Mitarbeitern dieser Berufsgruppe definiert, in ihrem Ablauf beschrieben und niedergeschrieben. Dafür haben sich beispielsweise der Qualitätsmanagementbeauftragte, ein Oberarzt und weitere wissenschaftliche Mitarbeiter getroffen und festgelegt, wie man ein Studienprotokoll, oder einen Ethikantrag schreibt. Für das Sekretariat wurde beispielsweise eindeutig festgelegt, welches Material man welcher Kategorie zuordnet (Verbrauchs-, oder Bestandsmaterial) und wie es bestellt wird. Analog erarbeiteten Dokumentare und Studiensekretariate Darstellungen des gesamten Datenmanagements in Forschungsprojekten.

Dabei konnte meist die Beschreibung der Prozesse durch die jeweiligen Mitarbeiter zu Hilfe genommen werden, um die zuvor gebeten wurde (s.o. Kapitel 3.3). Anschließend wurden die erarbeiteten Verfahrensanweisungen im Qualitätszirkel diskutiert und ggf. revidiert und vom Qualitätsmanagementbeauftragten gesammelt.

3.8 Definition der Schnittstellen zwischen institutsinternen und institutsexternen Prozessen, sowie innerhalb institutsinterner Prozesse

Institutsinterne Prozesse wurden vom Qualitätsmanagementbeauftragten definiert und gegenüber institutsexternen Prozessen abgegrenzt.

Innerhalb institutsinterner Prozesse wurde definiert und dokumentiert, welcher Mitarbeiter (in seiner Funktion) für die jeweiligen Teilprozesse verantwortlich ist und wie der Prozeß institutsintern ineinandergreift.

3.9 Zusammenfügung der einzelnen Module in ein erstes QM-Handbuch

Die Verfahrensanweisungen oder Prozeßbeschreibungen, die als einzelne Module vom Qualitätsmanagementbeauftragten gesammelt wurden, wurden anschließend geordnet und zu einer ersten Version eines QM-Handbuchs zusammengeführt. Das QM-Handbuch des Institutes wurde dabei folgender grundlegenden Architektur aus sechs Kapiteln römischer Numerierung unterworfen:

- I. Präambel
- II. Generelles
- III. Verwaltung
- IV. Lehre
- V. Forschung
- VI. Anhang

Die Präambel beinhaltet Unterkapitel zur Qualitätspolitik der Institutsleitung, sowie allgemeine Vorbemerkungen zum Inhalt des QM-Handbuchs, die hauptsächlich von der Institutsleitung und dem Qualitätszirkel formuliert und definiert wurden.

Im Kapitel II. werden Zuständigkeiten und Arbeitsgruppen im Institut personell benannt. Außerdem findet sich dort ein Lageplan des Institutes und der Räumlichkeiten.

Das Kapitel III beschreibt die Verwaltung in ihrer zuvor erwähnten Funktion als Zulieferer für den Forschungs- und Lehrbereich. Es umfaßt viele Unterkapitel, unter anderem Personalwesen, Finanzen, Bestellwesen, sowie Post, EDV, als auch Technik und Qualitätskontrolle für den Bereich Verwaltung.

Das Kapitel IV beschreibt die Lehre. Es enthält Unterkapitel für die Organisation und Zuständigkeiten innerhalb der Lehrkoordination, einen Lageplan der für die Lehre in Frage kommenden Hörsäle auf den Campi der Humboldt Universität in Berlin, die Inhalte der Lehre nach ihren einzelnen Studienfachrichtungen und Regeln für ihre Vermittlung, sowie Unterkapitel für die Qualitätskontrolle im Bereich der Lehre und der internen Fortbildungen.

Kapitel V widmet sich der Forschung. Es umfaßt Unterkapitel zu Checklisten für Studien, Projektbereichen und Forschungsschwerpunkten des Institutes. Weiterhin finden sich dort Unterkapitel zur Datensicherung im Bereich der Forschung, zur Ablage von Studienmaterialien, zum Führen eines Studienbuches, zur Archivierung, zur Erstellung eines Projektantrags, zum Aufbau eines Studienprotokolls, zur Interviewtechnik, zur Erstellung von Dokumentationsbögen, zu Datenbanken und Datenmanagement im Bereich der Forschung, zur Durchführung von Dateiangaben, zum Data Handling Report und zur Durchführung von Plausibilitätschecks, zur Erstellung eines Clean File, zur Festlegung von Auswertungspopulation und zur statistischen Auswertung. Außerdem sind Unterkapitel zum Abschlußbericht und zum Erstellen von Publikationen, sowie zur Qualitätskontrolle im Bereich der Forschung und zur Öffentlichkeitsarbeit vorhanden.

Kapitel VI bildet den Anhang des QM-Handbuchs und enthält Dokumente, auf die im QM-Handbuch verwiesen wird, z.B. Gesetzestexte, Formblätter für interne Audits in den Bereichen Forschung, Lehre und Verwaltung, sowie die Telefonliste des Institutes. (Qualitäts-)Audit kann definiert werden als:

„Systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse den geplanten Anordnungen entsprechen, und ob diese Anordnungen tatsächlich verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen. [...] Qualitätsaudits können für interne oder externe Zwecke durchgeführt werden.“{62}

Jedem Kapitel wurden einzelne Module zugeordnet und alphabetisch numeriert. Außerdem wurde jedes Modul mit einem Titel, sowie mit einer kurzen Beschreibung des Inhalts versehen. In der nachfolgenden Zeile wurden unter „Veränderung gegenüber der letzten Version“ alle vorgenommenen Veränderungen aufgelistet, um dem Anwender jederzeit einen Überblick über die erfolgten Änderungen zu vermitteln.

In der Kopfzeile des QM-Handbuchs wurden Kapitelnummer, Buchstabe des Moduls und innerhalb des Moduls fortlaufende Seitenzahlen angegeben.

Studienspezifische SOP's wurden nicht in das QM-Handbuch aufgenommen, sondern bildeten einen zusätzlichen Anforderungsteil der jeweiligen Studie.

Finanz SOP's wurden nicht in das QM-Handbuch aufgenommen, sondern vom institutsinternen Controlling-Team, in ihrer jeweils aktuell gültigen Form, beim Qualitätsmanagementbeauftragten hinterlegt.

3.10 Inkraftsetzung des QM-Handbuchs durch die Institutsleitung

Durch die Institutsleitung wurde das QM-Handbuch erstmalig verbindlich in Kraft gesetzt. Dafür wurde es vom Institutsleiter auf der beim Qualitätsmanagementbeauftragten archivierten Papierversion (siehe 3.10) des QM-Handbuchs im Kapitel „Qualitätspolitik der Institutsleitung“ der Präambel (I) unterschrieben. Folgeversionen bedurften ebenfalls stets der Inkraftsetzung durch die Institutsleitung.

3.11 Verbindliche Kenntnisnahme des QM-Handbuchs durch die Mitarbeiter

Alle Mitarbeiter des Institutes mußten nach einer „Lesefrist“ bestätigen, dass Qualitätsmanagement-Handbuch des Institutes gelesen und als für sie verbindlich zur Kenntnis genommen zu haben. Gegenüber institutsexternen Personen oder Arbeitsgruppen wurde strikte Vertraulichkeit über den Inhalt vereinbart. Des weiteren wurde vereinbart, das Qualitätsmanagement-Handbuch ohne das Einverständnis der Institutsleitung weder komplett, noch in Teilen an andere Personen oder Einrichtungen außerhalb des Institutes weiterzugeben. Diese Bestätigung wurde der vom Chefsekretariat geführten Mitarbeitermappe beigelegt.

Für neu einzustellende Mitarbeiter wurde das oben dargelegte Prozedere bereits als eine generelle Verfahrensanweisung im QM-Handbuch verankert. Im Anhang des QM-Handbuchs wurde auch eine standardisierte Qualitätsmanagement-Mitarbeiterbestätigung angefügt.

3.12 System Intranet

Das aktuelle QM-Handbuch wurde im Intranet des Institutes auf einer allgemein vereinbarten Ebene – für alle Mitarbeiter zugänglich – unter dem Dateinamen „Qualitätsmanagement-Handbuch“ vom Qualitätsmanagementbeauftragten schreibgeschützt abgelegt. Eine neue, verbesserte, modifizierte Version wurde immer

erst nach erneuter verbindlicher in Kraftsetzung durch die Institutsleitung, im Intranet mit der alten Version ausgetauscht.

Die jeweils aktuelle Version wurde ein Mal ausgedruckt, beim Qualitätsmanagementbeauftragten archiviert und vom Institutsleiter unterschrieben (siehe Kapitel 3.8).

Jede Änderung einer Verfahrensanweisung wurde zukünftig durch eine Änderung der Versionsnummer dokumentiert. Bei jeder Überarbeitung einer Verfahrensanweisung wurde die neue Version unter einer neuen Versionsnummer des QM-Handbuchs digital abgespeichert. Alte Versionen wurden nicht gelöscht, sondern vom Qualitätsmanagementbeauftragten getrennt archiviert.

3.13 Überarbeitung und Erstellung neuer Verfahrensanweisungen

Die Verfahrensanweisungen des QM-Handbuchs wurden regelmäßig – das heißt direkt nach Einführung – alle 4 Wochen, dann alle 3 Monate, bzw. bei dringend erforderlichen Änderungen sofort, auf Akzeptanz und Anwendbarkeit überprüft und ggf. überarbeitet. Verfahrensanweisungen, die so weit überarbeitet waren, dass sie in Kraft treten konnten, wurden vom Autor, bzw. den Autoren an die Mitglieder des Qualitätszirkels weitergeleitet. Sobald diese mit der Version einverstanden waren wurden sie dem Institutsleiter vorgelegt. Durch sein Einverständnis trat die jeweilige Verfahrensanweisung verbindlich in Kraft. Gleiches galt für neu erarbeitete Verfahrensanweisungen. Das QM-Handbuch wurde daraufhin von Qualitätsmanagementbeauftragten aktualisiert. Das jeweilige alte Modul des QM-Handbuchs wurde durch das neue Modul ersetzt. Nach Änderungen mußten die betroffenen Mitarbeiter jedesmal informiert und ggf. neu geschult werden. Änderungen wurden per email jedem einzelnen Institutsmitarbeiter bekannt gegeben.

3.14 Koordination und Überwachung

Für die Koordination und Überwachung des heranwachsenden Qualitätsmanagementsystems war der Qualitätsmanagement-Beauftragte und der ihm unterstellte Mitarbeiter verantwortlich. Diese Aufgabe beinhaltete unter anderem

- die Übersetzung der institutsintern erstellten Verfahrensanweisungen in eine „normgerechte“ Sprache, um einen später womöglich anstehenden Zertifizierungsprozeß vorausschauend zu erleichtern
- zeitgerechte Intranet-Updates des QM-Handbuchs
- die Archivierung der alten Versionen des QM-Handbuchs
- die Definition klarer Schnittstellen zwischen institutsexternen und institutsinternen Prozessen, sowie die Vervollständigung dieser Schnittstellen (siehe 3.6)
- die Kommunikation über den Stand des Qualitätsmanagementsystems mit der Institutsleitung, den entsprechenden Gremien, sowie den Mitarbeitern des Institutes
- die Erstellung entsprechender für ein Qualitätsmanagementsystem benötigter Dokumente (siehe unter anderem 3.15)
- die Kommunikation nach außen (siehe 3.19)
- das Zusammenführen und das Einarbeiten der am Institut erarbeiteten Vorschläge zum Qualitätsmanagement und das akkurate Legieren dieser häufig als „Schnittstellenproblematik“ zitierten Schnittstellen

3.15 Feedback: Sammlung und Einarbeitung von Verbesserungsvorschlägen

Verbesserungsvorschläge aller Mitarbeiter waren jederzeit erwünscht und wurden offen kommuniziert, verarbeitet und dokumentiert. Hierzu wurden alle Mitarbeiter persönlich und wiederholt per email angeregt, das QM-Handbuch oder Teile daraus, auf freiwilliger Basis aufmerksam zu lesen und ggf. Verbesserungsvorschläge und Änderungen zu unterbreiten.

Hierbei waren die genauen Gründe für das Feedback unerheblich. Ob es sich um Änderungen der eigentlichen Prozesse (beispielsweise der Bestellungsprozeß in der Charité) handelte, ob der im QM-Handbuch beschriebene Prozeß nach Ansicht des Mitarbeiters nicht ganz richtig abgebildet war oder ob während der täglichen Arbeit dem Mitarbeiter „Rand-“Prozesse auffielen, die im QM-Handbuch noch fehlten (beispielsweise Gerätewartung, Arbeitssicherheit), war von sekundärem Interesse. Ziel war, die Prozesse im Institut möglichst genau und ihrem aktuellen Stand entsprechend abzubilden und das Qualitätsmanagementsystem insgesamt durch die Mithilfe aller zu verfeinern.

3.16 Etablierung eines internen und externen Beschwerdemanagements

Um zu standardisieren, wie im Institut mit Beschwerden von interner sowie von externer Seite zu verfahren sei, wurde das QM-Handbuch um die Abschnitte eines internen und externen Beschwerdemanagements erweitert. Für das interne Beschwerdemanagement wurde ein Mitarbeiter in der Dienstbesprechung ordentlich gewählt. Die Verantwortung für das externe Beschwerdemanagement wurde dem Qualitätsmanagementbeauftragten übergeben. Standardisierte Verfahren und Dokumente wurde entwickelt, um jeden Vorfall zu erfassen. Es wurde festgelegt, bei erfolgreicher Bearbeitung die eingegangenen Beschwerden der Institutsleitung halbjährlich zur Kenntnisnahme vorzulegen. Weiterhin wurde festgelegt, nicht erfolgreich bearbeitete Beschwerden unmittelbar mit der Institutsleitung zu besprechen.

3.17 Interne Audits

Für die unter Kapitel 3.2 definierten Bereiche der Verwaltung, der Lehre und der Forschung wurden jeweils ausführliche interne Audits konzipiert und durchgeführt. Mit den internen Audits wurde nach einer standardisierten, im QM-Handbuch dargelegten Prozedur überprüft, ob die entsprechenden Prozesse in den jeweiligen Kapiteln des QM-Handbuchs nach wie vor richtig definiert und richtig beschrieben waren. Wurde eine Abweichung des im QM-Handbuchs dargestellten Prozesses mit dem in der Realität am Institut stattfindenden Ablauf festgestellt, so wurde entweder das QM-Handbuchs

entsprechend aktualisiert, oder – wenn der Prozeß im QM-Handbuch korrekt abgebildet, in der Praxis aber nicht richtig umgesetzt wurde – der Prozeß als Abweichung dokumentiert. Hierbei galt das interne Audit erst dann als abgeschlossen, wenn die Abweichungen, die zu einer Revisionen geführt haben, behoben waren. Es wurde beschlossen, die internen Audits im Institut halbjährig für alle drei Bereiche durchzuführen. Die internen Audits wurden so konstruiert, dass sie sich in einem eventuell in der Zukunft anstehenden Zertifizierungsprozeß nach DIN EN ISO 9001:2000 als kompatibel erweisen würden.

3.18 Management-Review der Institutsleitung

Durch ein Management-Review bewertete die Institutsleitung in jährlichen Abständen das Qualitätsmanagementsystem. Hierdurch wurde die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit überprüft, sowie die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele der Institutsleitung regelmäßig definiert und mit dem Qualitätsmanagementsystem abgeglichen. Somit enthielt die Bewertung durch das Management-Review Möglichkeiten für Verbesserungen und Änderungen des Qualitätsmanagementsystems.

3.19 Erweiterung des Qualitätsmanagement-Präzisionsgrades

Im weiteren Verlauf wurde ein immer höherer Präzisionsgrad des Qualitätsmanagementsystems angestrebt. Folgende Faktoren waren an der Entwicklung beteiligt:

- der unablässige Wille der Institutsleitung und
- der Wille der Mitarbeiter, ein Qualitätsmanagementsystem zu etablieren
- die zahlreichen einzelnen Feedbacks der Mitarbeiter
- der Qualitätszirkel in seiner Funktion und seine Mitarbeiter
- die laufende Revision und Verbesserung des QM-Handbuchs
- die Installation interner Audits im Bereich der Forschung, der Lehre und der Verwaltung
- die zunehmende standardisierte und auf die Institutsbelange abgestimmte Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems.

3.20 Entscheidung der Institutsleitung und der Mitarbeiter zur Zertifizierung

Als die Mitarbeiter und die Institutsleitung der Meinung waren, ein solides und alle Bereiche des Institutes in befriedigendem Umfang erfassendes Qualitätsmanagementsystem etabliert zu haben, wurde entschieden, Kontakt mit extern akkreditierten Prüfstellen aufzunehmen und eine Zertifizierung des gesamten Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, insbesondere der Bereiche Forschung und Lehre, nach DIN EN ISO 9001:2000 anzustreben.

3.21 Auswahl eines geeigneten Zertifizierungsunternehmens

Es wurden fünf Zertifizierungsunternehmen kontaktiert, die auf Gebieten der Forschung, der Lehre oder des Gesundheitswesens Erfahrung vorweisen konnten und institutsspezifische Kostenvoranschläge eingeholt. Die Kostenvoranschläge beruhten auf den Daten des Institutes: Mitarbeiterzahl, Standorte etc. und der für alle Zertifizierungsstellen verbindlichen Richtlinien nach EA7/01 {63}.

3.22 Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems durch alle Mitarbeiter

In der Zeit vor dem Voraudit und vor dem eigentlichen Zertifizierungsaudit wurden alle Mitarbeiter des Institutes noch einmal eindringlich aufgefordert, dass Qualitätsmanagementsystem an ihrem jeweiligen Arbeitsplatz auf Richtigkeit und Aktualität zu überprüfen. Die Mitarbeiter wurden gebeten, die für sie relevanten Kapitel des QM-Handbuchs noch einmal zu überprüfen und eventuelle Fehler mitzuteilen oder Änderungsvorschläge zu unterbreiten. Außerdem wurden alle Mitarbeiter gebeten, sich insbesondere für das Voraudit bzw. das Audit noch einmal mit dem grundsätzlichen Aufbau des QM-Handbuchs vertraut zu machen, um in einer Prüfungssituation die entsprechenden Prozesse auch hinreichend sicher und schnell im QM-Handbuch zu finden.

3.23 Voraudit

Das Voraudit fand am 09. September 2005 plangemäß statt.

3.24 Internes Audit: ISO Norm Erfüllung des QMS des Institutes

Zwischen Voraudit und Zertifizierungsaudit wurde das Qualitätsmanagementsystem des Institutes mit einem internen Audit zur ISO Norm Erfüllung des gesamten QMS erweitert. Damit wurde gesondert überprüft, wie und inwiefern den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2000 entsprochen wird.

3.25 Zertifizierungsaudit

Das Zertifizierungsaudit fand am 24. und 25. Oktober 2005 plangemäß statt.

4 Ergebnisse

4.1 Überblick

Das erarbeitete Qualitätsmanagementsystem des Institutes für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie wurde nach DIN EN ISO 9001:2000 erfolgreich zertifiziert.

Das Zertifikat wurde von einer extern autorisierten und DIN-akkreditierten Prüfstelle vergeben. Es schließt die Bereiche der Forschung und der Lehre des Institutes komplett ein.

Der epidemiologische Fokus mit stark dateneingebender und datenverarbeitender Tätigkeit erwies sich als zertifizierbar.

Das Qualitätsmanagementsystem wurde vom Institut eigenständig und ohne Hilfe externer Berater etabliert, angewandt und umgesetzt und zum Zertifizierungsaudit vorbereitet.

Die Kosten der Zertifizierung beruhen auf der für alle Zertifizierungsstellen verbindlichen Richtlinien nach EA7/01 {63}. Es wurde eine Mitarbeiterzahl von 37, davon 3 mit 10h/Woche zugrundegelegt. Die Zertifizierung bezieht sich auf Forschung und Lehre nach den EAC Codes 34/1 und 37.

Alle ständigen Mitarbeiter des Institutes waren an der Entwicklung des Qualitätsmanagementsystems beteiligt.

Der Abgleich mit zwingenden Aspekten der Norm DIN EN ISO 9001:2000 wurde innerhalb eines Jahres vollzogen.

Im Verlauf der Etablierung des Qualitätsmanagementsystems hat sich das Institut dafür entschieden, sich ein verbindliches „gesamt“-QM-Handbuch zu geben (siehe Kapitel 3.7) und nicht eine Sammlung einzelner Standardverfahrensanweisungen. Zusätzliche verbindliche Einzel-SOP's, die das QM-Handbuch ergänzen, gibt es innerhalb der Studienprojekte (studienspezifische SOP's) und für das Controlling Team (Finanz SOP's).

4.2 Umsetzung der Anforderungen der Norm im Einzelnen – Normenabgleich: DIN EN ISO 9001:2000 – QMS des Institutes

Um zu gewährleisten, dass die Norm am Institut im Einzelnen umgesetzt wurde, wurde das gesamte Qualitätsmanagementsystem des Institutes einem eigenen Audit unterworfen (siehe Kapitel 3.22). Darin wurden die einzeln aufgeführten Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2000 mit dem Qualitätsmanagementsystem abgeglichen.

In den folgenden Tabellen bezieht sich die linke Spalte jeweils auf die Qualitätsanforderung, die in der Norm gefordert wird. Die rechte Spalte stellt dar, wie den jeweiligen Anforderungen seitens des Instituts begegnet wurde und welche Maßnahmen ergriffen wurden, um die Anforderungen im Institut umzusetzen.

Ein „Ja“ in der rechten Spalte bedeutet, dass die jeweilige Anforderung der Norm im Qualitätsmanagementsystem des Instituts berücksichtigt wurde. Darüber hinaus folgt meist eine Kapitelangabe, die sich auf das QM-Handbuch des Instituts bezieht. Durch die Kapitelangabe läßt sich der relevante Abschnitt im QM-Handbuch zielsicher finden. Da das QM-Handbuch den Rahmen dieser Arbeit sprengt, sind wesentliche, im QM-Handbuch festgehaltene Regelungen in der Tabelle zitiert.

Der Übersicht halber sind die Tabellen den entsprechenden Kapiteln und eventuellen Unterkapiteln der Norm DIN EN ISO 9001:2000 zugeordnet .

4.2.1 Normkapitel 0 bis 3

Die Normkapitel 0,1,2 und 3 bedürfen keiner prüfungsrelevanten Umsetzung. Sie umfassen allgemeine Angaben. Es sind dies im Einzelnen: die Einleitung (Kapitel 0),

der Anwendungsbereich (Kapitel 1), normative Verweisungen (Kapitel 2) und Begriffe (Kapitel 3). Folgende für das Institut relevante Daten wurden erhoben:

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Geltungsbereich des gewünschten Zertifikates (Standorte und Tätigkeiten)	Forschung und Lehre, Standort Charité Campus Mitte
Umfang der betrieblichen Tätigkeit (z.B. ungefähre Anzahl der Projekte pro Jahr oder der regelmäßig bedienten Kunden, mengenmäßiger Umsatz)	ca. 30 Projekte
Anzahl der Mitarbeiter (ggf. mit Angabe der Schichten bzw. der Wochenarbeitszeit)	ca. 37, davon 3 mit 10h/Woche Teilzeit
Anzahl der definierten Prozesse	ca. 35 analog zu den Modulen des QM-Handbuchs
Verwendung des Zertifikates, des Zertifizierungszeichens bzw. Werbung mit Zertifizierung	Forschungsanträge, Korrespondenz in Forschung und Lehre
Gab es externe Beschwerden zum Qualitätsmanagementsystem?	nein

4.2.2 Normkapitel 4 bis 8

Die Normkapitel 4, 5, 6, 7 und 8 stellen den eigentlichen Anforderungskatalog der Norm dar. Es sind dies im Einzelnen: das Qualitätsmanagementsystem (Kapitel 4), die Verantwortung der Leitung (Kapitel 5), das Management von Ressourcen (Kapitel 6), die Produktrealisierung (Kapitel 7) und die Messung, Analyse und Verbesserung (Kapitel 8).

Im Folgenden ist aufgeführt, wie das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie jeweils auf die prüfungsrelevanten Anforderungen der Norm reagiert hat. Verweise auf das Qualitätsmanagementhandbuch des Institutes sind mit „QMH“ und der entsprechenden Kapitelangabe abgekürzt. Auszüge aus dem QM-Handbuch sind zitiert, wo dies sinnvoll erscheint und der Umfang der Arbeit dies zulässt. Dadurch soll dem Leser ein konkreter – wenn auch bei weitem nicht vollständiger - Einblick in das QM-Handbuch und die angewandten Formulierungen gegeben werden.

4.2.2.1 Normenkapitel 4: Qualitätsmanagementsystem

QM-Handbuch (*Normenkapitel 4.1, 4.2.1, 4.2.2*)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Ist ein dokumentiertes QM-System, z.B. in Form eines QM-Handbuches vorhanden?	Es liegt ein QM-Handbuch vor
Ist der Anwendungsbereich des QM-Systems festgelegt?	Anwendungsbereich ist definiert als „alle Arbeitsbereiche des Institutes“
Sind Ausschlüsse von Forderungen der ISO 9001 beschrieben und begründet?	Es finden keine Ausschlüsse statt
Ist das Zusammenwirken der Prozesse im QM-Handbuch beschrieben?	Ja. In den jeweiligen Prozessen wird auf zusammenwirkende Prozesse mit Nennung des Kapitels verwiesen. Eine graphische Aufarbeitung ist angestrebt.

Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen (*Normenkapitel 4.2.3, 4.2.4*)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Sind Verantwortungen und Regelungen zur Lenkung der Dokumente dokumentiert und werden diese Regelungen eingehalten?	Ja. Lenkung der Dokumente wurde aktuell eingeführt. Die Umsetzung wird in den nächsten Monaten controlled werden. Siehe QMH Kapitel I B 2.
Wird in diesem Verfahren berücksichtigt: <ul style="list-style-type: none"> • Genehmigung, • Überprüfung, • Aktualisierung, • Kennzeichnung von Änderungen, • Kennzeichnung des Revisionsstandes, • Austausch und Verteilung, • Lesbarkeit und leichte Erkennbarkeit von Dokumenten?	Ja. QMH Kapitel I B 2: „[...] Sämtliche Dokumente mit bindendem Charakter für die Mitarbeiter müssen durch eine Versionsnummer und ein Erstellungsdatum in der Fußzeile des Dokumentes gekennzeichnet werden. [...] Änderungen gegenüber der Vorversion müssen vom Verantwortlichen dem Nutzer mitgeteilt werden. [...] Dokumente, die im <i>gesamten Institut</i> zur Anwendung kommen, dürfen nur vom QM-Beauftragten verwaltet und freigegeben werden. [...]Im Bereich der Forschungsprojekte sind Austausch und Verteilung von geänderten Versionen in den studienspezifischen SOPs zu regeln. Im Bereich der Lehre ist es Aufgabe des Lehrsekretariats, Austausch und Verteilung

	geänderter Dokumente (geänderte Lehrpläne, geänderte Lehrveranstaltungsordnungen) zu regeln. Dies kann mündlich (in einer der Lehrbesprechungen) oder schriftlich (per Rundmail) erfolgen.
Sind Dokumente externer Herkunft in dieses Lenkungsverfahren einbezogen?	Ja. QMH Kapitel I B 2: „[...] Das Institut greift auf eine größere Anzahl von externen Dokumenten zu. Sofern diese die Lehre betreffen (z.B.) Approbationsordnung, gelten die o.g. Anweisungen und fallen in den Verantwortungsbereich des Lehrkoordinators. Sofern diese Forschungsprojekte betreffen (z.B. Arzneimittelgesetz) gelten die o.g. Anweisungen und fallen in den Verantwortungsbereich des Forschungskordinators. Sofern diese die Sicherheit betreffen (z.B. Brandschutzverordnung) gelten die o.g. Anweisungen und fallen in den Verantwortungsbereich des Sicherheitsbeauftragten. Sofern diese den Datenschutz betreffen (z.B. Berliner Datenschutzgesetz) gelten die o.g. Anweisungen und fallen in den Verantwortungsbereich des Datenschutzbeauftragten.“
Gibt es ein Verfahren zur Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen?	Ja. QMH Kapitel I B 1f: „Die Module werden regelmäßig auf Akzeptanz und Anwendbarkeit überprüft und ggf. überarbeitet. [...]“
Gewährleistet dieses Verfahren <ul style="list-style-type: none"> • Kennzeichnung, • Aufbewahrung, • Schutz, • Wiederauffindbarkeit • Beseitigung nach Ablauf der Aufbewahrungszeit von Qualitätsaufzeichnungen?	Ja. QMH Kapitel I B 1f: „[...]Nach Änderungen müssen die betroffenen Mitarbeiter informiert und ggf. neu geschult werden. Für die Überarbeitung ist der QM-Beauftragte des Institutes oder die Mitarbeiter des Qualitätszirkels in Vertretung verantwortlich. Die jeweils alten Versionen des QM-Handbuchs werden beim QM-Beauftragten in Printversion und zusätzlich in Dateiversion archiviert.“
Ist die Aufbewahrungszeit von Qualitätsaufzeichnungen festgelegt?	Nein. Dauer wird zur Zeit diskutiert: 10 oder 30 Jahre
Sind geeignete Verfahren zur Datensicherung bei Speicherung von Aufzeichnungen in EDV-Systemen eingeführt?	Ja. QMH Kapitel III F 4: „Für die Datensicherung werden sog „Digital Data Storage Bänder“ benutzt. [...] Im Falle versehentlich gelöschter Dateien können diese Bänder zur Wiederherstellung genutzt werden. [...]“

4.2.2.2 Normenkapitel 5: Verantwortung der Leitung

Politik und Ziele (*Normenkapitel 5.1, 5.2, 5.3, 5.4*)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Ist die Qualitätspolitik passend für den Zweck der Organisation und sind Kundenforderungen angemessen berücksichtigt?	Ja. Generell: QMH Kapitel I A & I B Lehre: QMH Kapitel IV D & IV E Forschung: QMH Kapitel V U Außerdem: Beschwerdemanagement intern & extern Kapitel III J
Enthält sie die Verpflichtung zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems?	Ja. QMH Kapitel I A 3 (6): „Das definierte Qualitätsniveau soll einer ständigen Kontrolle unterworfen werden.“
Sind bewertbare Qualitätsziele für die Organisation und (sofern anwendbar) für alle zutreffenden Funktionseinheiten festgelegt?	Teilweise. QMH Kapitel I A 3 In der vorliegenden Institution sind meßbaren Ziele im klassischen Sinne schwer festzulegen. Meßinstrumente dazu existieren nicht. Jedoch können der IMPACT-Faktor von Publikationen oder die Höhe eingeworbener Drittmittel hierzu herangezogen werden.
Ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass Maßnahmen zur Erreichung der Qualitätsziele geplant werden?	Ja. QMH Kapitel III A 1 und IV A 2. Semestergespräche, Vertretungsregelung Lehre QMH Kapitel III A 1: „In jedem Semester findet mit jedem Mitarbeiter ein Semestergespräch statt, das der zuständige Vorgesetzte mit dem Mitarbeiter führt. Hierin werden folgende Aspekte besprochen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Planung und Zielvereinbarung für das kommende Semester ▪ Ergebnisse des vergangenen Semesters, Erreichen der Zielvereinbarungen ▪ Bewertung von Mitarbeiterengagement ▪ Gelegenheit von Kritik und Veränderungsvorschlägen durch die Mitarbeiter. [...]“
Werden ausreichende Ressourcen zur Verwirklichung der Qualitätsziele bereitgestellt?	Ja. In den bestechenden Möglichkeiten eines Forschungsinstituts im öffentlichen Dienst.

Verantwortung, Befugnis und Kommunikation (**Normenkapitel 5.5**)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Sind Verantwortungen und Befugnisse in der Organisation festgelegt?	Ja. QMH Kapitel II A 1-4 Zuständigkeiten und Funktionen (1), Arbeitsgruppen (Forschungsentwicklung und Institutskoordination) (2), Arbeitsgruppen Lehrentwicklung (3), Aufgaben der Funktionsträger (4)
Ist ein Mitglied der obersten Leitung als Beauftragter für das QM-System benannt und sind seine Aufgaben festgelegt?	Ja. QMH Kapitel II A 1 (wissenschaftlicher Mitarbeiter mit Leitungsfunktion). QMH Kapitel II A 4 i, Kapitel I A 4-5
Findet in der Organisation eine geeignete Kommunikation über das QMS und seine Wirksamkeit statt?	Ja. QMH Kapitel II A 2 (Qualitätszirkel). QMH Kapitel III B 1 (Dienstbesprechung und Oberarzttrunde). QMH Kapitel II A 1 & 2 weitere Einheiten (EDV, Controlling, Dokumentation etc.) QMH Kapitel I A 4: „Der Qualitätszirkel (QZ) des Institutes, zusammengesetzt aus Vertretern aller Berufsgruppen und Funktionsbereiche mit einer Größe zwischen 5 und 12 Mitgliedern (siehe Kapitel II. „Generelles“) und ausgewogenem Verhältnis von Wissenschaftlern und Nichtwissenschaftlern erarbeitet Vorschläge zur <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbesserung von Koordination und Kommunikation ▪ Vorausschauenden Fehlervermeidung ▪ Steigerung der Effektivität von Prozessen ▪ Steigerung der Arbeitszufriedenheit ▪ Verbesserung der sozialen Beziehungen ▪ Verbesserung von Aus- und Weiterbildung. Parallel dazu erarbeitet der QZ ein Konzept zur Kontrolle der Prozesse, die dem Erreichen und der Aufrechterhaltung der Qualitätsziele dienen. [...]“

Managementbewertung (**Normenkapitel 5.6**)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Findet eine regelmäßige Bewertung des QM-Systems durch die oberste Leitung statt und werden deren Ergebnisse aufgezeichnet?	Ja. QMH Kapitel I C. - Management Reviews - Interne Audits (Forschung, Lehre, Verwaltung & QM-System) werden von der Institutsleitung zur Kenntnis genommen - Beschwerdemanagement intern & extern

<p>Beinhalten die Eingangsdaten für die Bewertung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisse von Audits • Rückmeldungen von Kunden • Angaben zu Prozessleistung und Produktkonformität • Status von KV-Maßnahmen • Ergebnisse früherer Bewertungen? 	<p>Ja.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audits: <ul style="list-style-type: none"> - Verwaltung: QMH Kapitel III M 1 - Lehre: QMH Kapitel IV E 6 - Forschung: QMH Kapitel V U 2 • Kundenrückmeldung: Beschwerdemanagement intern & extern QMH Kapitel III J • Ergebnisse früherer Bewertungen sind beim Qualitätsmanagement-Beauftragten dokumentiert (Semestergesprächsbewertung in der vom Institut geführten Mappe des jeweiligen Mitarbeiters) <p>Außerdem relevant: Dienstbesprechung und Oberarzttrunde (Forschung: u.a. impact factors, Lehre: u.a. Lehrevaluation). Die Leitung führt die Dienstbesprechung und die Oberarzttrunde durch.</p>
<p>Enthält das Ergebnis dieser Bewertung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbesserungsmöglichkeiten und • Änderungsbedarf für das QM-System sowie für • Qualitätspolitik und Qualitätsziele? 	<p>Ja. Managementreview, abgelegt bei der Institutsleitung.</p>

4.2.2.3 Normenkapitel 6: Management der Ressourcen

Management von Ressourcen (**gesamtes Normenkapitel 6**)

<p>Normanforderung: Frage bzw. Stichwort</p>	<p>QM- System des Institutes</p>
<p>Wird durch Schulung oder andere Maßnahmen die Erfüllung der Anforderungen an Mitarbeiter sichergestellt?</p>	<p>Ja. QMH Kapitel II A & IV D, II B 8 (a), III A 1, IV D <u>Verwaltung:</u> NiWi-Runde (regelmäßig tagende Runde der nicht-wissenschaftlichen Mitarbeiter des Institutes) & weitere Arbeitsgruppen und interne Fortbildungen (Qualitätszirkel, Dokumentation, EDV, Datenschutz-, Sicherheitsbeauftragte etc.) <u>Lehre:</u> Interne Fortbildungen, Arbeitsgruppen Lehrentwicklung <u>Forschung:</u> Interne Fortbildungen (Journal Club, Mittwochs-Colloquium), NiWi-Runde, Runde der Dokumentare,</p>
<p>Wird die Wirksamkeit dieser Maßnahmen beurteilt?</p>	<p>Ja. Semestergespräche. QMH Kapitel III A 1: „In jedem Semester findet mit jedem Mitarbeiter ein</p>

	<p>Semestergespräch statt, das der zuständige Vorgesetzte mit dem Mitarbeiter führt. Hierin werden folgende Aspekte besprochen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Planung und Zielvereinbarung für das kommende Semester ▪ Ergebnisse des vergangenen Semesters, Erreichen der Zielvereinbarungen ▪ Bewertung von Mitarbeiterengagement ▪ Gelegenheit von Kritik und Veränderungsvorschlägen durch die Mitarbeiter.[...]"
<p>Werden geeignete Aufzeichnungen zu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausbildung, • Schulungen und Unterweisungen, • Fertigkeiten, • Erfahrungen <p>von Mitarbeitern geführt?</p>	<p>Ja. Personalmappen, Semestergespräche, Einschätzungsinstrumente QMh Kapitel III A 1: „ [...] Der zuständige Vorgesetzte legt die Semestergesprächsnotiz (Vordruck ist im Chefsekretariat erhältlich) in der vom Institut geführten Mappe des Mitarbeiters im Chefsekretariat ab. [...]"</p>

4.2.2.4 Normenkapitel 7: Produktrealisierung (Erstellung des Produktes oder der Dienstleistung)

Planung der Produktrealisierung (*Normenkapitel 7.1*)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
<p>Beinhaltet die Planung der Realisierungsprozesse (sofern zutreffend) die Festlegung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualitätszielen und Forderungen an das Produkt, • Erstellung notwendiger Prozesse einschließlich deren Dokumentation, • Bereitstellung produktspezifischer Ressourcen, • erforderlichen Prüftätigkeiten und Annahmekriterien, • Qualitätsaufzeichnungen? 	<p>Ja. QMH Kapitel IV C 1,2,3,4 & 5, QMH Kapitel V F, G, H <u>Lehre:</u> Festlegung im Rahmen von - Semestergesprächen - Oberarzttrunde - Lehrbesprechungen <u>Forschung:</u> Festlegung im Rahmen von - Semestergesprächen - Oberarzttrunde - Teambesprechungen</p>
Wird das Ergebnis dieser Planung in geeigneter Weise dokumentiert?	<p>Ja. QMH Kapitel II A 3 und V H. <u>Lehre:</u> Protokolle der Besprechungen. <u>Forschung:</u> Protokolle der Besprechungen.</p>

Kundenbezogene Prozesse (**Normenkapitel 7.2**)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Werden alle Forderungen an das Produkt ermittelt, einschließlich derer zu Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung?	Ja. QMH Kapitel IV C 5 und V F. <u>Lehre:</u> Vorgaben Prodekanat Lehre. Studienordnungen etc. <u>Forschung:</u> Gesetzestexte und weitere externe Regelwerke, Vorgaben des Sponsors.
Beinhalten diese Forderungen <ul style="list-style-type: none"> • notwendige, aber nicht explizit angegebene Forderungen, • gesetzliche und behördliche Forderungen, • intern festgelegte Forderungen? 	Ja. QMH Kapitel IV C 5 und Kapitel V H, F QMH Kapitel V F: „Die Rahmenbedingungen für eine Studie werden im Studienprotokoll festgelegt. Strukturiert werden hier: Grundlagen, Zielsetzungen, Methodik, statistische Planung und Auswertung, Organisation und Dokumentation der Studie nach den geltenden Leitlinien: <ul style="list-style-type: none"> • International Conference on Harmonization – ICH {64} Guideline for Good Clinical Practices – GCP {65} [...], Anhänge des QM-Handbuches <ul style="list-style-type: none"> ▪ Good Epidemiological Practices – GEP {66} [...] ▪ Die Leitlinien GEP der Dt. Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), siehe Anhang des QM-Handbuches ▪ die Landesdatenschutzgesetze {67} [...], ▪ die Deklaration von Helsinki (Anhang des QM-Handbuches) sowie • die Vorschriften des AMG {68} .[...].“
Erfolgt eine Bewertung dieser Forderungen und werden darüber Aufzeichnungen geführt?	Teilweise. QMH Kapitel V F 1 und Kapitel IV C 5. Sollte in Zukunft detaillierter festgelegt werden.
Werden geänderte Forderungen gelenkt und den betreffenden Mitarbeitern bewusst gemacht?	Ja. QMH Kapitel V H und Kapitel IV C 5 Kapitel IV C 5: „[...] Änderungen der Anforderungen und Voraussetzungen für die Entwicklung der Unterrichtsmaterialien (z.B. Änderungen der Curricula von Fachgesellschaften, Änderungen formaler Anforderungen seitens der Approbationsordnung) werden regelmäßig durch den Lehrkoordinator oder seinem Stellvertreter überprüft und, falls erforderlich, an die Dozenten weitergegeben.“

<p>Gibt es wirksame Regelungen zur Kommunikation mit dem Kunden, z.B. durch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produktinformationen, • Anfragen, Verträge, Auftragsbearbeitung, • Rückmeldungen vom Kunden? 	<p>Ja. QMH Kapitel III J 1, Kapitel V F 1 und Kapitel V V. QMH Kapitel V F 1: „[...] Eine Studienidee muss vor Beginn jeglicher Entwicklungstätigkeit mit der Institutsleitung abgesprochen und von ihr genehmigt werden. [...]“ QMH Kapitel V V: „[...] Verantwortlich für die Realisierung sowie die inhaltliche Redaktion ist der Homepage-Beauftragte des Institutes (siehe Kapitel II. Zuständigkeiten). Die technische Realisierung erfolgt durch die Mitarbeiter der EDV. [...]“</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Entwicklung (**Normenkapitel 7.3**)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
<p>Beinhaltet die Entwicklungsplanung die Festlegung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entwicklungsphasen, • angemessene Maßnahmen zur Überprüfung, Verifizierung und Validierung in jeder Phase, • Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung? 	<p>Ja. QMH Kapitel V G, H, I, J, K und QMH Kapitel IV C 5 QMH Kapitel IV C 5: „Die Entwicklung von Unterrichtsblöcken besteht im ersten Schritt aus der Entwicklung der Lehrveranstaltungsordnung (LVO) im Regelstudiengang bzw. eines Blockbuches im Reformstudiengang (RSM), die nach Genehmigung durch das Prodekanat für Lehre der Charité die Grundlage für die Entwicklung der Unterrichtsmaterialien wird. Die Erstellung von Unterrichtsmaterialien erfolgt in den jeweiligen Arbeitsgruppen (siehe II. Generelles A. Zuständigkeiten 3.). Auf der Basis der LVO entwickeln die Arbeitsgruppen zunächst eine kurze Vignette über den grundsätzlichen Inhalt der Lehrveranstaltung. Der Lehrkoordinator überprüft, ob die Vignette den Anforderungen an die LVO und den evtl. Vorgaben durch Fachgesellschaften entspricht. [...]“</p>
<p>Sind die Schnittstellen für die an der Entwicklung beteiligten Gruppen geregelt und sind Kommunikation und Verantwortungszuteilung sichergestellt?</p>	<p>Ja. QMH Kapitel V G, H, I, J, K und QMH Kapitel IV C 5 QMH Kapitel V G: „Vor Beginn eines Forschungsprojektes ist die im Anhang befindliche „Checkliste für Studien“ auszufüllen, und es sind die Unterschriften einzuholen. Die Unterschriften dienen dazu, dem Projektleiter gegenüber die verbindliche Übernahme der Verantwortung für die Beratung in diesem Bereich des Studienprotokolls zu dokumentieren. [...]“</p>

Ist festgelegt, dass die Planung mit dem Entwicklungsfortschritt aktualisiert wird?	Ja. Teamsitzungen, Oberarzttrunde, Dienstagsfrühbesprechung, Lehrbesprechungen.
Enthalten die Entwicklungsvorgaben <ul style="list-style-type: none"> • Funktions- und Leistungsforderungen, • gesetzliche und behördliche Forderungen, • Informationen aus früheren Entwicklungen, • weitere maßgebliche Forderungen? 	Ja. QMH Kapitel V G, H, I, J, K und QMH Kapitel IV C 5 QMH Kapitel IV C 5: „[...] Änderungen der Anforderungen und Voraussetzungen für die Entwicklung der Unterrichtsmaterialien (z.B. Änderungen der Curricula von Fachgesellschaften, Änderungen formaler Anforderungen seitens der Approbationsordnung) werden regelmäßig durch den Lehrkoordinator oder seinem Stellvertreter überprüft und falls erforderlich an die Dozenten weitergegeben. [...]“
Werden die Entwicklungsvorgaben festgelegt, dokumentiert und bewertet?	Ja. QMH Kapitel V G, H, I, J, K und QMH Kapitel IV C 5 Kapitel V J: „[...] Folgende Fragen sollten beantwortet werden, bevor mit der Entwicklung des Bogens begonnen wird: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Welche Merkmale sollen mit dem Bogen erfasst werden? (Anm.: Hier gilt der Grundsatz: so viel wie nötig, aber so wenig wie möglich!) ▪ Werden nur relevante Dinge erfasst? ▪ Sind die Fragen präzise genug und eindeutig formuliert? ▪ Können alle Merkmale in der gesamten Studienpopulation erhoben werden? (Beachtung sollte hier die Altersgruppe und die Erkrankung und deren Schweregrad finden). Falls nicht, sollten Merkmale, die wahrscheinlich >50% fehlende Werte liefern, gestrichen werden? [...]“
Werden in geeigneten Phasen Entwicklungsbewertungen durchgeführt und dokumentiert?	Ja. QMH Kapitel V G, H, I, J, K QMH Kapitel IV C 5
Wird eine Verifizierung von Entwicklungen durchgeführt und dokumentiert?	Ja. QMH Kapitel V G, H, I, J, K QMH Kapitel IV C 5. Checkliste Studien. Vignette für Lehrmaterial
Beinhaltet die Verifizierung die Prüfung, ob durch das Ergebnis alle Entwicklungsvorgaben erfüllt werden?	Ja. QMH Kapitel V G, H, I, J, K QMH Kapitel IV C 5

Wird eine Validierung von Entwicklungen durchgeführt und dokumentiert?	Ja. QMH Kapitel V G, H, I, J, K QMH Kapitel IV C 5
Wird durch die Validierung sichergestellt, dass das Produkt in der Lage ist, die Forderungen im vorgesehenen Anwendungsfall zu erfüllen?	Ja. QMH Kapitel V G, H, I, J, K QMH Kapitel IV C 5
Werden Änderungen von Entwicklungen gelenkt und darüber entsprechende Aufzeichnungen geführt?	Ja. Verantwortlichkeiten von Forschungs- und Lehrkoordinator Kapitel II A 1-4 Projektleiter und Projektkoordinatoren
Werden diese Änderungen <ul style="list-style-type: none"> • bewertet, • verifiziert, • validiert und vor ihrer Verwirklichung genehmigt?	Ja. Sitzungsprotokolle Amendments zu Studienprotokollen

Beschaffung (**Normenkapitel 7.4**)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Sind Kriterien für die Auswahl geeigneter Lieferanten festgelegt?	Ja. QMH Kapitel III M 1 → int. Audit: „Das gesamte Kapitel Verwaltung unterliegt einem standardisierten internen Audit. Ein entsprechender Vordruck ist vom Qualitätsmanagement des Institutes ausgearbeitet. [...]“
Erfolgt eine regelmäßige Bewertung von Lieferanten und wird deren Ergebnis aufgezeichnet?	Ja. QMH Kapitel III M 1 → int. Audit
Werden Beschaffungsangaben eindeutig festgelegt und beinhalten diese Angaben Forderungen an <ul style="list-style-type: none"> • Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstungen, • Qualifikation des Personals, • QM-System? 	Nein. Für die wenigen vorhandenen Zulieferer wird dies zwar eingeholt, aber generell trifft Beschaffung für das Institut nur eingeschränkt zu, da es als Institut im öffentlichen Dienst viele Produkte von zentralen Stellen bezieht. QMH Kapitel III D 3 und QMH Kapitel V J 7 QMH Kapitel III D 3: „[...] Kostenvoranschläge, Bestellung und Abrechnung des Drucks der Fragebögen muß über die jeweilige Studie nach Absprache mit dem Projektleiter erfolgen. [...] Zunächst werden Kostenvoranschläge bei verschiedenen

	<p>Druckereien eingeholt (Empfehlung: 3 Firmen). Hierfür sind exakte Angaben zu Bestellmenge, Farbe, Format, Lochung, Heftung, ein- oder beidseitiger Druck etc. erforderlich, um die Angebote später vergleichen zu können. [...]"</p> <p>QMH Kapitel V J 7:</p> <p>„Falls im weiteren Verlauf der Studie eine maschinelle Erfassung von CRFs geplant ist (einscannen von Dokumentationsbögen), muß bereits in der Entwicklung der Fragebögen eine Absprache mit der beauftragten Einrichtung/Firma erfolgen. Diese sollte für einen reibungslosen Ablauf mindestens die folgenden Leistungen übernehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Endlayout von Dokumentationsbögen ▪ Organisation des Drucks (Papiersorte, Farbe, Bindung) ▪ Definition von Wertebereichen ▪ Erkennen und Kodieren von Texteinträgen [...]"
Wird die Übereinstimmung von gelieferten Produkten mit den festgelegten Forderungen geprüft?	<p>Ja. QMH Kapitel III C 3:</p> <p>„Der Mitarbeiter bestätigt auf der Rechnung den Erhalt der Lieferung oder Leistung mit seiner Unterschrift. [...]"</p>

Produktion und Dienstleistungserbringung (**Normenkapitel 7.5, 8.2.3**)

(Aufgrund des inhaltlichen Zusammenhangs wurde das Normenkapitel 8.2.3. in den Abschnitt „Produktion und Dienstleistungserbringung“ des Normenkapitels 7 miteinbezogen)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Werden Produktion und Dienstleistungserbringung unter gelenkten Bedingungen geplant und durchgeführt?	<p>Ja. QMH Kapitel V L, M, N, O, P und QMH Kapitel IV A 1, 2</p> <p>QMH Kapitel V P:</p> <p>„Ein Clean File ist eine Datei, die Daten enthält, die verschiedenen Kontrollen unterzogen wurden. Neben der anfänglichen visuellen Eingangskontrolle der Fragebögen vor der Dateneingabe werden zusätzlich Plausibilitäts- und Inkonsistenzprüfungen durchgeführt. Die korrekten kontrollierten Daten werden anschließend wissenschaftlich ausgewertet. [...]"</p>
Ist sichergestellt, dass bei der Handhabung keine Beeinträchtigung von Produkten stattfindet?	<p>Ja.</p> <p>Datensicherung und Netzwerktechnik</p>
Gibt es Vorschriften zur Verpackung von Produkten	<p>QMH Kapitel V T & S</p> <p>QMH Kapitel V T:</p>

<p>und wird dadurch ein ausreichender Schutz der Produkte gewährleistet?</p>	<p>„Die folgenden Richtlinien zur Erstellung einer Publikation dienen der Erleichterung des Vorgehens bei der Manuskripterstellung und einer Anpassung der Manuskripte des Institutes an allgemeine formale und qualitative Standards. Neben diesen generellen Angaben sind immer die jeweiligen Instruktionen für Autoren der Zeitschriften zu beachten [...]“ QMH Kapitel V S: „Die Struktur und der Inhalt von Abschlussberichten in Studien ("Final Report", "Clinical Study Report") wird in der ICH-Guideline for 'Structure and Content of Clinical Study Reports' festgelegt. [...]“</p>
<p>Sind geeignete Lagerbereiche/-räume festgelegt für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wareneingang, • Zwischenlager, • Endlager? 	<p>QMH Kapitel IV A, B (Lehrtätigkeit), QMH Kapitel V C (Darstellung der Sammlung und Ablage von Studienmaterialien, insbesondere Inhalt eines Trial Master Files), QMH Kapitel III G QMH Kapitel III G (Waren des Bestellwesens)</p>
<p>Berücksichtigen die Lagervorschriften</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kennzeichnungen im Lager, • Annahme- und Ausgabebefugnisse, • Kontrollen des Produktzustandes, • Überwachung begrenzt lagerfähiger Produkte? 	<p>Ja. s.o. QMH Kapitel IV A 2 und QMH Kapitel III G QMH Kapitel III G: „Das Chefsekretariat übernimmt die zentrale Verwaltung [...]. Der Vorrat befindet sich in einem verschlossenen Schrank im Materiallager in der dritten Ebene (03 008). Für jeden im Materiallager frei zugänglich, ist jeweils 1 Reservekartusche für jeden Gerätetyp [...]. Alle weiteren Toner oder Farbpatronen erhält man während der Woche im Chefsekretariat.“</p>
<p>Erfolgt (soweit erforderlich) eine eindeutige Kennzeichnung von Produkten zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit und werden darüber Aufzeichnungen geführt?</p>	<p>Ja. QMH Kapitel V C 2 und QMH Kapitel IV A 2 QMH Kapitel V C 2: „Im Studienordner werden alle relevanten Dokumente, die bei einer Studie erhalten werden, abgelegt. Dieser Studienordner dient als Archivierungsgrundlage nach Beendigung der Studie [...].“ QMH Kapitel IV A 2: „[Lehrmaterialien] können im Lehrsekretariat abgeholt werden [...]. Außerdem sind die Unterrichtsmaterialien den wissenschaftlichen Mitarbeitern, die Lehre am Institut betreiben, digital zugänglich. [...]“</p>
<p>Gibt es Regelungen zum Umgang mit Kundeneigentum (einschließlich geistigem Eigentum) und wird dabei Schutz und sorgfältiger</p>	<p>Ja. QMH Kapitel V B, C 3 und QMH Kapitel IV A 4 QMH Kapitel V B: „[...] Nicht-automatisierte Dateien, wie die Einwilligungserklärungen in Papierform und andere</p>

Umgang gewährleistet?	personenbezogene Daten, werden in verschlossenen Stahlschränken gelagert. [...]"
Erfolgt eine Kennzeichnung und Verifizierung von Kundeneigentum?	Ja. QMH Kapitel IV A 4 QMH Kapitel V C 2
Gibt es Regelungen für den Fall, dass Kundeneigentum verloren geht, beschädigt oder anderweitig unbrauchbar wird und werden darüber Aufzeichnungen geführt?	Ja. QMH Kapitel III J 1: „Von institutsextern eingehende Beschwerden werden vom zuständigen Mitarbeiter, der unter Kap. II. A. 1. namentlich genannt ist, (externes Beschwerdemanagement) sofort postalisch bestätigt und entweder direkt bearbeitet oder zur Bearbeitung an andere Mitarbeiter des Institutes weitergeleitet. Dies betrifft auch Beschwerden über den Verlust von Kundeneigentum. Verantwortlich für die Bearbeitung und den Abschluss des Falles ist der externe Beschwerdemanager. Eine Aufstellung über die eingegangenen Beschwerden wird jährlich der Institutsleitung zur Kenntnisnahme vorgelegt. Hierfür stehen entsprechende Vordrucke beim zuständigen Mitarbeiter zur Verfügung.“
Wird die Prozessleistung nach festgelegten Kriterien/Methoden bewertet?	Ja. QMH Kapitel III A 1
Erfolgt eine Validierung von speziellen Prozessen und wird dabei die Fähigkeit dieser Prozesse dargelegt?	Nein. Fehler sind bekannt, ziehen auch Prozessoptimierungen nach sich. Es findet jedoch keine systematische Analyse und Dokumentation statt.

Lenkung von Prüfmitteln (**Normenkapitel 7.6**)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Kalibrierungen und Verifizierungen von Prüfmittel geführt?	Ja. QMH Kapitel IV E: „Lehrevaluation, Plausibilitätskontrolle, interne Audits. Die Lehrevaluation erfolgt über die Bewertungsbögen der Studenten und wird zentral nach Semesterende in der Charité ausgewertet. Dies betrifft die folgenden Einheiten: [...]. Die Ergebnisse werden der Institutsleitung vom externen Prodekanat für Lehre (zentrale Verwaltungseinheit der Charité) zugesandt und für die Planung zukünftiger Lehreinheiten dem Lehrkoordinator zur Verfügung gestellt. [...].“

Lassen sich die verwendeten Messnormale auf nationale oder internationale Normale rückverfolgen oder wird die Grundlage der Kalibrierung aufgezeichnet?	Ja. QMH Kapitel IV E 1 ICH-GCP, Lehrevaluation ist Charité-Standard
Ist der Kalibrierstatus durch eine Kennzeichnung am Prüfmittel erkennbar?	Ja. QMH Kapitel V O Zum Teil nicht zutreffend, aber insoweit anwendbar umgesetzt
Sind die Prüfmittel gegen eine unbeabsichtigte Verstellung der Justierung gesichert und sind sie während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung ausreichend vor Beschädigung geschützt?	QMH Kapitel V O Evaluation ist geschützt (Angabe des Faches und Semester) „Elektronische Plausibilitätsprüfungen sind notwendig, um unplausible Werte zu finden. [...] Im Fall einer Doppeleingabe der Daten erfolgt in regelmäßigen Abständen ein Abgleich der Erst- und Zweiteingabe (= Compare). Auch können zeitnahe Plausibilitätsprüfungen durch entsprechende Abfragen in ACCESS bzw. mit Hilfe von grafischen Darstellungen (z.B. Histogramme) erfolgen. [...]“
Gibt es Regelungen für den Fall, dass Prüfungen mit fehlerhaften Prüfmitteln durchgeführt wurden?	Trifft für das Institut nicht zu. Dies liegt bei der Charité (Dekanat Lehre). QMH Kapitel V O
Wird die Eignung von Software zur Durchführung von Prüfungen vor dem ersten Einsatz und gegebenenfalls auch später bestätigt?	Ja. QMH Kapitel V O Es wird im Institut nur dafür geeignete Software verwendet.

4.2.2.5 Normenkapitel 8 (Messung, Analyse und Verbesserung)

Datenanalyse (**Normenkapitel 8.1, 8.2.1, 8.4**)

(Das Normenkapitel 8.2.3. wurde aufgrund des inhaltlichen Zusammenhangs in den Abschnitt „Produktion und Dienstleistungserbringung“ des Normenkapitels 7 miteinbezogen)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Werden geeignete Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit des QM-Systems ermittelt, erfasst und mit geeigneten statistischen Methoden analysiert?	Ja. QMH Kapitel I C: „Das Qualitätsmanagement-System des Institutes wird einem internen Audit (siehe Anhang des QM-Handbuches) unterzogen. Dieses überprüft die Konformität des QM-Systems im Institut mit der

	<p>Norm DIN EN ISO 9001:2000 sowie der Ausführung durch den QM-Beauftragten des Institutes. Es prüft darüber hinaus die Wirksamkeit des QM-Systems für die Erreichung der Qualitätsziele des Institutes.</p> <p>Das interne Audit wird nach jeder umfangreichen Revision des QM-Systems von der Institutsleitung durchgeführt. [...]“</p>
Sind Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch von Angaben zur Kundenzufriedenheit festgelegt?	<p>Ja, für die Lehre. In der Forschung bisher nicht (Sponsoren, Kooperationspartner). Über ein Konzept wird nachgedacht. Bisher erfolgt nur mündliche Erhebung.</p> <p>QMH Kapitel IV E: „[...] Im Reformstudiengang erfolgt eine externe Evaluation aller Veranstaltungen. Die Evaluation des einzelnen Dozenten wird jedem Dozenten nach Abschluss der Veranstaltung persönlich / vertraulich zugesandt. [...]“</p>
Gibt es Analyseergebnisse zur Einhaltung der Produktforderungen?	<p>Ja. QMH Kapitel IV E 2 Auswertung der Lehrevaluation. Auswertung der Impactfaktoren, sowie der Höhe der Drittmittelinwerbung.</p>
Werden Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends analysiert und daraus mögliche vorbeugende Maßnahmen ermittelt?	<p>Ja. Managementreview. QMH Kapitel I C:</p>

Interne Audits (**Normenkapitel 8.2.2**)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Gibt es ein dokumentiertes Verfahren zur Planung und Durchführung interner Audits?	<p>Ja. Regelungen im QM-Handbuch: - ISO Normabgleich: QMH Kapitel I C - Verwaltung: QMH Kapitel III M 1 - Lehre: QMH Kapitel IV E 6 - Forschung: QMH Kapitel V U 1 & 2 - QM-System selbst - standardisierte interne Auditformulare im Anhang des QM-Handbuchs</p>
Beinhaltet dieses Verfahren Auditplanung, Aufzeichnungen über Auditergebnisse, Berichterstattung über die Auditergebnisse?	<p>Ja. QMH Kapitel V U QMH Kapitel III M QMH Kapitel IV E QMH Kapitel I C Alle Auditergebnisse werden der obersten</p>

	Institutsleitung vom QM-Beauftragten übermittelt. Alle Audits werden archiviert.
Ist die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sowie die Unabhängigkeit der Auditoren sichergestellt?	Ja. QMH Kapitel V U QMH Kapitel III M QMH Kapitel IV E QMH Kapitel I C Durch standardisierten Auditprozess: Objektivität. Spezielles Verfahren zur Auswahl des Auditteams in der Forschung (Los). Auditor ist ansonsten der QM-Beauftragte, wenn möglich in Begleitung weiterer Mitarbeiter.
Wird im Audit ermittelt, ob die geplanten Prozesse die Forderungen der ISO 9001 und die eigenen Forderungen an das QM-System erfüllt sind und das QM-System wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird?	Ja. QMH Kapitel III M QMH Kapitel IV E QMH Kapitel V U QMH Kapitel I C Checklisten für Audits im Anhang des QM-Handbuchs. Konstruktion der Audits analog zum QM-Handbuch, QM-Handbuch bzw. –system selbst auditiert. Verwirklichung der Aufrechterhaltung des QM-Systems durch regelmäßige (halbjährige) Audits aller Bereiche.
Wird durch die jeweilige verantwortliche Leitung sichergestellt, dass ohne Verzögerung Korrekturmaßnahmen ergriffen werden und werden Folgemaßnahmen zur Verifizierung von Korrekturmaßnahmen durchgeführt?	Ja. QMH Kapitel V U QMH Kapitel III M QMH Kapitel IV E QMH Kapitel I C Die oberste Leitung verpflichtet sich dazu im QM-Handbuch: im Besonderen Kapitel I A 3 (6) und I A 4 (3). (Generell QMH Kapitel I A 1-5). Beurteilung der Audits durch Leitung. Kapitel I A 4 (3): „Die Institutsleitung unterstützt die von ihr beauftragten Mitarbeiter bei der Einrichtung und regelmäßigen Evaluation des Qualitätssicherungssystems, sowie bei der Umsetzung von Maßnahmen bei notwendiger Qualitätsanpassung.“ Wird zur Zeit noch nicht überall optimal umgesetzt und muß optimiert werden.

Prüfung von Produkten (**Normenkapitel 8.2.4**)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Sind die zum Nachweis der Produktkonformität erforderlichen Überwachungen und Messungen in geeigneten Phasen des Realisierungsprozesses festgelegt?	Ja. QMH Kapitel IV C 5 QMH Kapitel V J, L, O <u>Lehre:</u> Zwischenfreigaben <u>Forschung:</u> abhängig vom Projekt: definierte Auswahl der Studienteilnehmer, Erstellung der Fragebögen, SOPs, festgelegte Interpretation durch Auswerter, Plausibilitätskontrollen im Datenmanagement. Später: Dokumentation und Bewertung der Publikationen.
Beinhalten diese Festlegungen auch die erforderlichen Prüfmittel?	Ja. QMH Kapitel IV C 5 QMH Kapitel V U Vignette in der Lehre. Internes Audit in der Forschung inklusive Reviews.
Werden Nachweise über die Konformität der Produkte mit den festgelegten Annahmekriterien geführt?	Ja. QMH Kapitel IV E 3 <u>Lehre:</u> Erfolg der Lehre (Examens- und Diplomnoten) wird u.a. in den Semesteranfangs- und Semesterendbesprechungen beurteilt und ggf. die Lehre modifiziert. <u>Forschung:</u> Ethikvotum, Annahme von Publikationen, Reviews der Gutachter, Annahmestätigungen der Empfänger von Abschlußberichten.
Ist der Status von Produkten bezüglich der geforderten Prüftätigkeiten eindeutig erkennbar?	Ja. QMH Kapitel IV E QMH Kapitel V U Sämtliche Prüfungen sind dokumentiert. Forschungsprojekte sind in Phasen untergliedert. Bei jedem einzelnen Forschungsprojekt ist klar definiert, welche Stadien unter Annahme welcher Kriterien durchlaufen werden, bis hin zur Annahme des fertigen Produkts.
Beinhalten die Aufzeichnungen zu den Prüfungen die für die Freigabe verantwortliche(n) Person(en)?	Ja. Alle Unterschriften mit Funktionsbezeichnungen.
Erfolgt die Freigabe von Produkten erst nach zufriedenstellender Beendigung aller festgelegten Tätigkeiten (falls nicht anderweitig genehmigt)?	Ja. QMH Kapitel IV C 5; QMH Kapitel V P Lehre: Freigabe fertige Foliensätze Forschung: Freigabe der Daten („clean file“) durch Datenmanager, Genehmigung der Publikation durch die Projektleitung.

Lenkung fehlerhafter Produkte (**Normenkapitel 8.3**)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Ist das Verfahren zur Lenkung fehlerhafter Produkte dokumentiert und gewährleistet es Kennzeichnung und Lenkung fehlerhafter Produkte?	<p>Ja. QMH Kapitel IV E 2, 3 QMH Kapitel V O, P Forschung: in den einzelnen SOPs der Forschungsprojekte. Auch: QMH Kapitel V B 3 (a) (b) (c) (d), V K 3 (b), V L 4 (b)(e)(h), V M 3 (d), V O</p> <p>QMH Kapitel IV A 2, IV A 3 Endproduktlenkung ist bei unseren Endprodukten nicht üblich und nicht machbar, aber für Teilprodukte umgesetzt.</p>
Gibt es Regelungen über die Genehmigung zum Gebrauch, die Freigabe oder die Annahme durch Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle bzw. den Kunden?	<p>Ja. QMH Kapitel I D: „[...]Hier obliegt es dem Projektleiter, zu prüfen, ob der Fehler für das Endprodukt relevant ist und entsprechend ein Teil des Vorhabens revidiert werden muss, oder ob der Fehler nicht relevant ist und das fehlerhafte Teilprodukt in Umlauf geraten darf. Im letzteren Falle bedarf dies der schriftlichen Freigabe durch den Projektleiter. [...].“</p>
Werden Aufzeichnungen über die Art von Fehlern, sowie über die ergriffenen Folgemaßnahmen (einschließlich Sonderfreigaben) geführt?	<p>QMH Kapitel I D QMH Kapitel V D QMH Kapitel IV E 1, IV E 3, IV A Ausschließlich Sonderfreigaben <u>Lehre</u>: IV E 1 und IV E 3 und IV A 3, jeweils nach den einzelnen Arbeitsgruppen. <u>Forschung</u>: V D, sowie Protokolle der Teamsitzungen und studieninterne SOPs. Bisher nicht zentral dokumentiert, wurde aktuell eingeführt. QMH Kapitel I D: „[...] Die Vorfälle werden von der Institutsleitung dokumentiert und die Ursachen analysiert. Dokumentation und Analyse werden in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess im QM-System [...] eingebracht.</p>
Werden Maßnahmen bezüglich der (möglichen) Folgen bei der Entdeckung von fehlerhaften Produkten nach der Auslieferung oder im Gebrauch ergriffen?	<p>QMH Kapitel I D: <u>Lehre</u> „[...] Die Verwendung falscher Inhalte wird sofort nach Bekanntwerden an alle Dozenten kommuniziert und die Lehrmaterialien umgehend revidiert und erneut zur Freigabe vorgelegt. Falls möglich, werden die Studenten zu einem späteren</p>

	<p>Termin auf diesen Fehler aufmerksam gemacht (im folgenden Seminar ggf. auch durch einen anderen Dozenten). [...]“</p> <p><u>Forschung</u> „[...] Bei Bekanntwerden der Fehlerhaftigkeit wird wenn möglich eine korrekte neue Kommunikation in einem vergleichbaren Medium vorgenommen (z.B. Erratum in einer Zeitschrift). Die Entscheidung über die zu ergreifenden Maßnahmen obliegen der Institutsleitung. [...].“</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (**Normenkapitel 8.5**)

Normanforderung: Frage bzw. Stichwort	QM- System des Institutes
Gibt es ein dokumentiertes Verfahren zu Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen?	<p>Ja. QMH Kapitel IV A 2, 3 QMH Kapitel V T 9 QMH Kapitel V T 4 <u>Lehre:</u> Vorbeugungsmaßnahmen: QMH Kapitel IV C 1, 2, 3, 4, 5, sowie Qualitätskontrolle als Vorbeugungsmaßnahme IV E. <u>Forschung:</u> für jedes Forschungsprojekt einzeln definiert. Kapitel V B 3 (a), (b), (c), (d), V K 3 (b), V L 4 (b), (e), (h), V M 3 (d), V O.</p>
Werden in diesem Verfahren berücksichtigt: Bewertung von Fehlern einschließlich Kundenbeschwerden, Erkennung potentieller Fehler, Ermittlung von Fehlerursachen, Beurteilung des Handlungsbedarfs, Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen, Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen, Bewertung der ergriffenen Maßnahmen?	<p>Ja. QMH Kapitel IV A 3: in den Lehre Arbeitsgruppen. QMH Kapitel IV E 2, 4, 5: Lehrevaluation der Studenten. QMH Kapitel IV E 3: Lehrevaluation der Dozenten QMH Kapitel III J 1, 2, 3: externes Beschwerdemanagement. QMH Kapitel III B 1: Dienstbesprechung.</p>
Werden in dieser Verbesserung alle relevanten Managementmittel genutzt? Qualitätspolitik Qualitätsziele Auditergebnisse Datenanalyse	<p>Ja. QMH Kapitel I C: „[...] Es findet eine regelmäßige Bewertung der Ergebnisse aus dem internen Audit des QM-Systems durch die Institutsleitung statt. In die Bewertung fließen die Ergebnisse der internen Audits Forschung, Lehre und Verwaltung, sowie</p>

Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen Managementbewertung	des internen und externen Beschwerdemanagements mit ein. Darüber hinaus findet eine jährliche Bewertung der erreichten Institutsziele anhand der Meßgrößen, Anzahl und Bedeutung der Publikationen, Einwerbung von Drittmitteln, Auswertung der Lehrevaluation statt. [...].“
---------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.3 Ergebnisse bezüglich einzelner Methodenschritte

Im Folgenden werden – soweit vorhanden – Ergebnisse bezüglich einzelner Methodenschritte dargestellt.

4.3.1 Bekenntnis der Institutsleitung und Auswahl Norm

Das Institut hat sich für die Etablierung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2000 und gegen die Verfahren KTQ[®], EFQM, JCAHO und Six Sigma (6 σ) entschieden.

4.3.2 Institutsinterne und institutsexterne Schnittstellen

Durch die Definition von institutsinternen und institutsexternen Prozessen wurden die Schnittstellen des Institutes in seinem externen Wirkungsumfeld aufgezeigt und herausgearbeitet.

Institutsinterne Schnittstellen in Prozeßabläufen wurden genau herausgearbeitet durch eine genaue Definition der Prozesse in den Modulen, der Festlegung der Verantwortlichkeiten und einer vollständigen Dokumentation dieser Festlegungen.

4.3.3 QM-Handbuch

Das QM-Handbuch führte zu einer Vereinheitlichung von Vorgehensweisen und zu einer Strukturierung der Vorgänge am Institut und trug somit zur Erleichterung der Aufgaben bei. Die verbindlichen Anweisungen und die in den einzelnen Modulen

formulierten Grundsätze stellen einen Mindeststandard dar, von dem Abweichungen nicht zulässig sind.

Studieninterne SOP's waren analog zu den Modulen des QM Handbuchs für die jeweilige Studie bindend.

Die Finanz SOP's wurden nicht in das QM-Handbuch aufgenommen. Die jeweils aktuellen und verbindlichen Finanz SOP's wurden vom Controlling-Team des Institutes zur Überprüfbarkeit der Vorgehensweise beim Qualitätsmanagementbeauftragten hinterlegt.

4.3.4 Normgerechte Inkraftsetzung des QM-Handbuchs

Mit der normgerechten Inkraftsetzung des QM-Handbuchs durch die Institutleitung gab sich das Institut ein nach DIN EN ISO 9001:2000 gefordertes bindendes Regelwerk.

4.3.5 Intranet als Zugang und zur Aktualisierung

Das erstellte QM-Handbuch konnte durch das Instituts-Intranet jedem Mitarbeiter zur Verfügung gestellt, gegebenenfalls modifiziert und aufrechterhalten werden. Jeder Mitarbeiter wurde per email auf die neueste Version aufmerksam gemacht.

4.3.6 Verbesserungsvorschläge seitens der Mitarbeiter

Die Sammlung und Einarbeitung von Verbesserungsvorschlägen aller Mitarbeiter erhöhte den Präzisionsgrad des Qualitätsmanagementsystems.

Gründe für Rückmeldungen: 1. Änderungen der Prozesse (z.B.: Bestellung in der Charité), 2. der im QM-Handbuch beschriebene Prozeß war nicht optimal abgebildet (Validierungsinstrument), 3. Während der täglichen Arbeit wurden „Rand-“Prozesse bemerkt, für die umfassende Prozessbeschreibungen noch fehlten (Bsp. Gerätewartung, Arbeitssicherheit,).

4.3.7 internes und externes Beschwerdemanagement des Institutes

In der Zeit seit Einführung des Beschwerdemanagements bis zur Vergabe des Zertifikats wurden keine externen Beschwerden registriert. Es wurden 4 interne Beschwerden registriert, von denen 3 zufriedenstellend und 1 nicht zufriedenstellend bearbeitet werden konnten. Alle nicht zufriedenstellend bearbeitbaren Beschwerden wurden mit der Institutsleitung besprochen. Alle übrigen Vorfälle wurden von der Institutsleitung zur Kenntnis genommen.

4.3.8 Auswahl des Zertifizierungsunternehmens und Terminvereinbarung

Es wurde das Zertifizierungsunternehmen ausgewählt, welches vom Profil her und nach persönlicher Vorstellung zum Institut paßte, einen angemessenen Kostenvoranschlag vorlegte und unmittelbar vor Ort vertreten war. Als Termin für das eintägige Voraudit wurde der 09. September 2005, als Termin für das zweitägige Audit wurde der 24. und 25. Oktober vereinbart.

4.3.9 Vorauditergebnis

In dem Prüfungsbericht zum Voraudit DIN EN ISO 9001:2000 wurde dem Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie bestätigt, das eigene Qualitätsmanagementsystem in einem umfassenden Handbuch dokumentiert zu haben:

„Die Gliederung des Handbuchs orientiert sich an den eigenen Abläufen, dort sind auch Beschreibungen aller Verfahren enthalten.“ {69}

Aus dem Voraudit ergaben sich 10 Feststellungen mit Handlungsbedarf, sowie 9 Empfehlungen. Außerdem wurde angeregt, ein spezielles internes Audit anzufertigen, welches die DIN EN ISO 9001:2000 Norm mit dem QM-System des Institutes konkret abgleicht und somit automatisch auch mit den Kapiteln Verwaltung, Lehre und Forschung des QM-Handbuchs.

4.3.10 Zertifizierungsauditergebnis

In dem Zertifizierungsaudit wurde dem Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie bestätigt, nachgewiesen zu haben, dass

„entsprechend den Anforderungen der internationalen Norm DIN EN ISO 9001:2000 ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt und aufrechterhalten, eine Qualitätspolitik veröffentlicht und regelmäßig Managementsystemaudits durchgeführt werden.“ {70}

Es ergaben sich 0 Abweichungen, 0 Beanstandungen und 8 Empfehlungen. Des weiteren wurde im Prüfungsbericht attestiert:

„Das eingeführte Managementsystem ist besonders für die Kernprozesse Lehre und Forschung schon auf einem hohen Stand. Die im Voraudit festgestellten Mängel im Bereich der Managementprozesse wurden in bemerkenswert kurzer Zeit behoben.“ {71}

5 Diskussion und Schlußfolgerung

1911 schrieb W. Taylor,

„dass Führungskräfte allein nicht über ausreichende Fachkenntnisse verfügen können, sondern alle Mitarbeiter als Experten der Praxis in den Optimierungsprozeß einbezogen werden sollten.“ {72}

Gerade dies scheint am hiesigen Institut gelungen zu sein. Die Kooperation der einzelnen Mitarbeiter trug maßgeblich zu einer effizienten Etablierung des Qualitätsmanagementsystems bei. Das Qualitätsmanagementsystem entstand von innen heraus und wurde nicht von außen oder oben verordnet.

5.1 Literatur und wissenschaftlicher Kontext in Bezug auf das Gesamtprojekt der Zertifizierung am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomik

Im Hinblick auf wissenschaftliche Publikationen zum Thema Qualitätsmanagement an universitären medizinischen Instituten und Abteilungen fällt zunächst auf, dass lediglich vereinzelte Erfahrungen vorliegen. Häufig sind diese Erfahrungen aus den Bereichen der Pathologie oder der Krankenversorgung (insbesondere der Chirurgie) publiziert. Publikationen über Qualitätsmanagementsysteme theoretischer universitärer medizinischer Institute, wie z.B. Institute für Epidemiologie, welche ausschließlich in Lehre und Forschung tätig sind und diese Bereiche komplett in die Zertifizierung miteinbeziehen, konnten nicht gefunden werden. Wesentlich häufiger sind wiederum Zertifizierungen bei Clinical Research Organisations CRO's (z.B. Parexel), von dort sind jedoch keine Ergebnisse und Erfahrungen publiziert. Ebenfalls leicht lassen sich Publikationen – insbesondere internationale – zu grundsätzlicheren Themen in Bezug auf Qualität und den Public Health Sector im Allgemeinen finden {53}.

Die Pathologie und die Chirurgie weisen seit jeher eine besondere Beziehung zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen auf. Vielleicht erklärt sich dadurch, warum sich in diesen Disziplinen vereinzelt Publikationen zu Zertifizierungen, insbesondere

Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001:2000 finden lassen. Die Pathologie gilt per se als die Einrichtung ärztlicher Diagnose-Validierung in der Medizin. Und im Gegensatz zu vielen anderen medizinischen Disziplinen weisen gängige Lehrbücher der Chirurgie schon im Rahmen der ärztlichen Ausbildung regelmäßig Kapitel zu Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung auf: Siehe Koslowski L, et al. {73} oder Hirner A, Weise K {74}. Dennoch kann nicht von einem aussagekräftigen Publikationsvolumen die Rede sein, insbesondere vor dem Hintergrund, dass Qualitätsmanagement in Deutschland zunehmend gesetzlich forciert wird.

Für den Bereich der Pathologie liegen beispielsweise Erfahrungen des Universitätsklinikums Carl-Gusav-Carus in Dresden mit der Norm DIN EN ISO 9001:2000 vor {75}. Die Pathologie des Universitätsklinikums Carl-Gusatv-Carus war 2004 das erste akademische pathologische Institut Deutschlands, welches einen Zertifizierungsprozeß anstrebte und erfolgreich abschloß. Hier wird nicht nur die Zertifizierung an sich als Erfolg befürwortet, sondern auch der mit allen Mitarbeitern erarbeitete Prozess, hin zu einer erfolgreichen Zertifizierung, als gewinnbringend erachtet. Auch sind Erfahrungen von Zertifizierungen ambulanter Pathologien in Form von Praxen publiziert: So kommt Falk {7} zu der Schlußfolgerung, dass die Akkreditierung „schon bei ihrer Vorbereitung nachhaltig die Prozess- und Ergebnisqualität“ fördert. Ebenfalls liegen wissenschaftliche Berichte zur Zertifizierung von Pathologien aus Sicht von Zertifizierungsstellen vor. So nähert sich Kohl {76} der Thematik, welche Qualitätsmanagementsysteme prinzipiell universitären medizinischen Einrichtungen zur Verfügung stehen, und wie DIN EN ISO 9001:2000 an Universitäten Verwendung finden kann, obwohl er hierzu Details vermissen läßt.

Es lassen sich auch Berichte über die Etablierung und Aufrechterhaltung in der Krankenversorgung in toto auffinden. So berichtet Van de Heuvel et al. {17} über die Etablierung eines ISO 9001 Qualitätsmanagementsystems in einem Krankenhaus der Niederlande und die Vor- und Nachteile insbesondere im Hinblick auf Bürokratie in der Krankenversorgung.

Erfahrungen im Bereich der Radiologie mit der Norm DIN EN ISO 9001:2000 sind aus der Klinik und Poliklinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf {77} dokumentiert. Naturgemäß ist der Inhalt,

insbesondere was Material, Methoden und Abläufe angeht, für Radiologien recht spezifisch und nicht per se disziplinübergreifend auf andere medizinische Institute anwendbar.

Generell ist anzumerken, dass eine quantitative Aussage im Sinne einer verbindlichen Kosten- und Nutzenrechnung in keiner vorliegenden Publikation gewagt wird. Vielmehr beschränken sich die Autoren allesamt auf qualitative Schätzungen, welche jedoch mehrheitlich nach Abwägen der Vor- und Nachteile die Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems befürworten.

Die offensichtliche Vermeidung quantitativer Aussagen ist insofern verständlich, als dass verbindliche Zahlen erst nach einer gewissen „Laufzeit“ des Qualitätsmanagementsystems vorliegen. Diese liegen zum momentanen Zeitpunkt noch nicht vor. Ein eindeutiger quantitativer Vergleich wäre aber sicherlich auch schwer anzustellen, zumal davon ausgegangen werden kann, dass der Gesamt-Nutzen von Qualität quantitativ immer schwer zu erfassen bleiben wird.

5.2 Limitationen

Im Wesentlichen sind im Verlauf des Zertifizierungsverfahrens drei entscheidende Limitationen zu nennen:

1. Kreativität läßt sich nur sehr bedingt in einem definierten, standardisierten Prozeß darstellen. Es konnte nahezu jeder relevante Prozeß im Institut im Sinne der in der Einleitung geschilderten Definitionen der Norm DIN EN ISO 9001:2000 dargestellt werden, aber Kreativität gehorcht kaum starren Regeln oder Verfahrensanweisungen. Dies erwies sich im Sinne des Zertifizierungsverfahrens zwar nicht als Nachteil, scheint aber dennoch erwähnenswert, weil Kreativität gerade für universitäre Einrichtungen, die Forschung und Lehre betreiben, unabdingbar ist und dennoch eine Grenze von Qualitätsmanagementsystemen – nicht nur der DIN EN ISO 9001:2000 – aufzeigt.
2. Analog zu den in der wissenschaftlichen Literatur vermiedenen Aussagen zu einer quantitativen Erfassung von Kosten und Nutzen eines

Qualitätsmanagementsystems muss diese auch für das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie vermieden werden. Zwar sind die monetären Kosten der Zertifizierung durch das externe Zertifizierungsunternehmen bekannt, dennoch sind in vielerlei Hinsicht weitere Kosten angefallen. So verwendet der QM-Beauftragte als Mitarbeiter des Instituts nach wie vor Ressourcen für die Aufrechterhaltung des etablierten Qualitätsniveaus. Außerdem geht die geleistete Vorarbeit zum Teil Jahre zurück. Es wurden Schulungen durchgeführt und verschiedene Mitarbeiter des Instituts haben ihre Arbeitszeit vorübergehend für die Entwicklung von Standardverfahrensanweisungen zur Verfügung gestellt. Andererseits sind durch die Einführung des QM-Systems in vielen Bereichen die Arbeitabläufe wesentlich effizienter geworden und Schnittstellen funktionieren weitgehend reibungslos. Dies bleibt jedoch schwierig zu quantifizieren, da sich die Arbeitsanforderungen über die Jahre und abhängig vom Forschungsprojekt bzw. der Lehrveranstaltung verändert haben und ein direkter prä-post-Vergleich nicht möglich ist. Es besteht jedoch im Rahmen einer rein qualitativen Einschätzung der Eindruck, dass bei längerfristiger Ausrichtung des Systems ein positiver Kosten-Nutzen-Effekt eintritt.

3. Ergebnisse können als Handlungsanweisung für Institute ähnlicher Ausrichtung dienen, sind jedoch keinesfalls komplett übertragbar. Weder ein Kriterium wie Forschung, noch ein Kriterium wie Lehre, noch ein Kriterium wie Universitätsinstitut, dient der einfachen Übernahme und Kompatibilität eines durch ein Institut etablierten Qualitätsmanagementsystems durch ein anderes. Vielmehr sind alle eigenen am Institut ablaufenden Prozesse zu berücksichtigen und entsprechend zu integrieren.

5.3 Genereller Eindruck und Bewertung

Ob die Etablierung des Qualitätsmanagementsystems und die anschließende Zertifizierung die Identifikation mit der eigenen Arbeit oder Teamfähigkeit förderte, kann hier nicht eindeutig beantwortet werden. Sicherlich hat die Etablierung des Qualitätsmanagementsystems ein Mehr an Arbeitsaufwand gebracht und war von anfänglicher Skepsis, die eine solche „externe Überprüfung“ bei den Mitarbeitern üblicherweise auslöst, begleitet. Nach der erfolgreichen Anwendung einer klassischen Dienstleistungsnorm wie der DIN EN ISO 9001:2000 auf ein Universitätsinstitut epidemiologischer Ausrichtung inklusive der Bereiche Forschung und Lehre lässt sich jedoch Folgendes bemerken:

- Je mehr Mitarbeiter begeistert werden konnten, eigene Ideen einzubringen und zu verwirklichen, desto mehr förderte dies die Etablierung des Qualitätsmanagementsystems.
- Die Motivation der Mitarbeiter war generell am höchsten, wo die Einführung des Qualitätsmanagementsystems als am bedeutsamsten angesehen wurde (siehe Kapitel 3.3).
- Die Aufforderung an alle Mitarbeiter, sich für ihren konkreten Arbeitsbereich Gedanken zu machen (Wie können dort ablaufende Prozesse verbessert werden?) und diese auch aufzuschreiben, erleichterte den Arbeitsaufwand zur Erstellung eines QM-Handbuchs enorm.
- Das Zusammenwirken aller unterschiedlichen Berufsgruppen im Institut förderte das Erkennen umfassender Zusammenhänge über den eigenen Arbeitsbereich hinaus. Kommunikation und Transparenz wurden so gefördert: Beispielsweise haben die internen Audits diesen erwünschten Nebeneffekt des gegenseitigen Kennenlernens und Austauschens von speziellen Erfahrungen.
- Das Erkennen der Bedeutung der eigenen Arbeit für die Belange der jeweils anderen Berufsgruppen wurde gefördert.
- Manche Arbeitsabläufe konnten durch das Qualitätsmanagementsystem effektiviert, der Arbeitsaufwand und die Bürokratie reduziert werden: Häufig

waren dies Prozesse an „Schnittstellen“ (siehe Kapitel 3.6) (z.B.: doppelte geführte Signaturenlisten für die Studenten in der Lehre).

- Qualitätsbewußtsein unter den Mitarbeitern wurde gefördert. Dies schließt auch den offeneren Umgang mit Fehlern ein.

Der häufig vorgebrachte Kritikpunkt, die DIN EN ISO 9001:2001 schaffe mehr Bürokratie und Kosten, als dass sie tatsächlich Nutzen stifte, konnte von seiten des Institutes nicht bestätigt werden. Dennoch besteht die Gefahr zur Bürokratisierung u.a. durch Paralleldokumentation. Dies scheint jedoch vor allem dann einzutreten, wenn man zertifiziert, nur um zertifiziert zu sein. Am hiesigen Institut wurde nicht versucht, dem Institut ein Qualitätsmanagementsystem quasi von außen überzustülpen, sondern das Qualitätsmanagementsystem von innen heraus über einen kontinuierlich Prozeß zu entwickeln. Das Institut wurde nicht der Norm angepaßt, sondern die Norm wurde auf das Institut paßgerecht zugeschnitten. Es scheint, dass dieses als „Tailoring“ benannte Prinzip – das die Norm eigentlich auch geradezu vorsieht – viel unnütze Bürokratie und künstlich kreierte „Papiersysteme“ ersparen kann. Die Zertifizierung erwies sich als logische Konsequenz eines Prozesses, deren primäres Ziel die Etablierung eines für das Institut sinnvollen Qualitätsmanagementsystems war. Die Zertifizierung war dabei nicht Selbstzweck.

Wie in der Einleitung ausgeführt wurde, verfolgt die Norm DIN EN ISO 9001:2000 einen prozeßorientierten Ansatz. Dies gereicht auch häufig als Ansatz für Kritik. Schließlich kann neben Prozeßqualität klassischerweise auch Struktur- und Ergebnisqualität unterschieden werden. Insbesondere die Ergebnisqualität wird häufig als die maßgebliche Komponente hervorgehoben. Am hiesigen Institut kann jedoch festgehalten werden, dass Prozesse bei der Arbeit klar im Vordergrund stehen. Im Bereich der Forschung sind dies etwa stark epidemiologische, datenverarbeitende Prozesse. Das wissenschaftliche Ergebnis wird häufig per Computer quasi per Knopfdruck generiert und ist um so besser, je besser die Prozeßqualität war. Vielmehr sogar muß das Ergebnis dem Anspruch der Wissenschaftlichkeit genügen und darf gerade deshalb unter keinen Umständen etwa durch Sponsoren einer Studie, Medien, oder Politik beeinflusst werden. Es zählt also weniger, ob das Ergebnis einer gewissen – vielleicht subjektiven – Qualität entspricht, als vielmehr, dass es nüchterne Folge des

dahinterstehenden Prozesses ist. Sehr wichtig scheint also, sich zu Anfang der Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems, die zur eigenen Einrichtung passende Norm auszusuchen. Es gibt kein universell optimales Qualitätsmanagementsystem.

Das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie beweist am Selbstversuch, dass die Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO NORM 9001:2000 für medizinisch universitäre Institute, unter besonderer Berücksichtigung von Forschung und Lehre, sowie mit einem stark epidemiologischen und datenverarbeitendem Fokus, in einer im Kosten-Nutzen-Verhältnis sinnvollen Form möglich ist.

5.4 Zertifizierung und der Einfluß auf den Lebenszyklus eines Institutes

Die Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems und die anschließende Zertifizierung kann einen Regenerationsprozeß in Gang setzen. Häufig wird an Instituten des öffentlichen Dienstes kritisiert, sie würden sich in einer Art Dornröschenschlaf fernab jeglicher Wirtschaftlichkeit befinden. Einmal gegründet, würde die Existenzberechtigung eines Institutes des öffentlichen Dienstes kaum mehr hinterfragt.

Ein funktionierendes, in regelmäßigen Abständen von extern kontrolliertes Qualitätsmanagementsystem, kann die rechtzeitige Auseinandersetzung damit fördern, dass sich ein Institut im Laufe der Zeit stets weiterentwickeln muß und sich auch das Aufgabenfeld eines Institutes im Laufe der Jahre oft ändert. Somit kann es dazu beitragen, neue Fragestellungen rechtzeitig zu entwickeln.

Ein Qualitätsmanagementsystem kann die Position jedes Einzelnen im Institut hinterfragen, Transparenz schaffen und Willkürlichkeit vorbeugen {78}. Es zwingt geradezu zu konkreten Verantwortlichkeiten innerhalb der Organisationsstruktur und kann der Institutsleitung eine Hilfe sein, die einzelnen spezifischen Abläufe am Institut, sowie die Auslastung der einzelnen Mitarbeiter besser zu bewerten. Insbesondere für den Qualitätsmanagementbeauftragten gilt, dass er das Institut präzise kennenlernt und er aufgrund seiner alltäglichen Auseinandersetzung mit den Bereichen, Prozessen

sowie der geltenden Vorschriften eine recht akkurate Vorstellung über das Institut als Ganzes gewinnt.

5.5 Zertifizierung als Mittel zur Abgrenzung gegen unseriöse Institute

Der Begriff „Institut“ ist sehr unterschiedlich interpretierbar und weist eine durchaus schwammige Definition auf:

„Ein Institut (lat. instituere = einrichten, errichten; PPP: institutum) ist eine Einrichtung (Institution) mit eigener Verfassung (Konstitution), meistens eine Anstalt, die wissenschaftlichen Arbeiten, der Forschung, der Erziehung o. ä. dient. Institute sind häufig Teil einer Hochschule oder einer Fakultät einer Hochschule und haben überwiegend öffentliche Träger oder sind als Stiftungen organisiert. Daneben existieren auch An-Institute.“ {79}

„Eine Einrichtung (Unternehmen; Bildungs-, Forschungsanstalt), die sich mit der Lehre oder Erforschung eines Fachgebietes beschäftigt.“ {80}

Hinter dem Namen Institut kann sich vieles verbergen. In Anbetracht dieser Tatsache kann eine Zertifizierung ein Faktor sein, ein seriöses Institut und seine Publikationen von unseriösen Instituten abzugrenzen. Gerade in den letzten Jahrzehnten verzeichnen populärwissenschaftliche „Institute“ einen inflationären Zuwachs und gewinnen in der öffentlichen Meinung eine fragwürdige Bedeutung. Dabei muß sich ein seriöses Institut nicht unbedingt nur gegen populärwissenschaftliche Institute abgrenzen. Man wird in den Medien in geradezu regelmäßigen Abständen daran erinnert, dass auch akademische und/oder universitäre Institute für unseriöse Arbeiten verantwortlich sein können. Als jüngstes Beispiel mögen die Fälschungsskandale der Stammzell- und Klonstudien um den südkoreanischen Forscher Hwang Woo-suk um die Jahreswende 2005/2006 dienen {81}. Ebenso löste im Jahre 2002 der auf dem Gebiet der Festkörperphysik und Nanotechnologie forschende Jan Hendrik Schön einen der

größten Fälschungsskandale in der Geschichte der Physik aus. In der Folge zog Science acht und Nature sieben seiner Publikationen zurück {82}.

Möglicherweise kann eine Zertifizierung auch für die Medien, als Multiplikatoren von Informationen und Medium für die öffentliche Meinungsbildung, ein Indiz für Seriosität von Informationen darstellen. Seitens der Redaktionen und der Journalisten wird häufig eingewendet, dass die Fülle von Informationen und Informationsanbietern eine sachgerechte Filterung und Überprüfung ohnehin erschwert. Es wird tendenziell eher schwieriger, differenzieren zu können, welche Institute tatsächlich für Qualität und fundierte Information stehen und welche nicht. Insofern kann eine Zertifizierung die Seriosität eines theoretischen, akademischen, wissenschaftlichen Institutes nach außen deutlich unterstützen. Vielleicht kann sie auch den Marktwert erhobener Daten steigern.

5.6 Diskussion nach einzelnen Verfahrensschritten der Methodik und deren Ergebnisse

Im Folgenden werden einzelner Verfahrensschritte ergänzt und bewertet, sowie ggf. begründet und diskutiert.

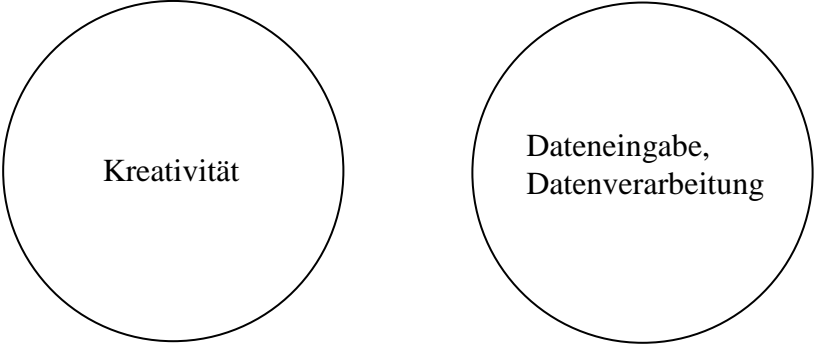
5.6.1 Bekenntnis der Institutsleitung und der Auswahl der Norm DIN EN ISO 9001:2000

Die DIN EN ISO 9001:2000 fordert das Bekenntnis der obersten Managementebene zur Norm – also im vorliegenden Fall das Bekenntnis der Institutsleitung – und weist auf die Schwierigkeiten hin, ein Zertifizierungsprojekt auf mittlerer Managementebene zum Erfolg führen zu wollen. Auch im vorliegenden Fall war das entschiedene Bekenntnis und die Durchsetzungskraft der Institutsleitung für das Zertifizierungsprojekt bedeutungsvoll und förderlich. Das Bekenntnis der Institutsleitung trägt dazu bei, den Mitarbeitern die Wichtigkeit und den Ernst des Vorhabens zu signalisieren.

Bei der Auswahl des für das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie geeigneten Zertifizierungssystems wurde von der Institutsleitung und den Mitarbeitern bewußt die Norm DIN EN ISO 9001:2000 gewählt.

Mit der DIN EN ISO 9001:2000 Norm stehen Prozesse im Vordergrund. Der von der Norm geforderte „prozeßorientierte Ansatz“ wird auch als maßgebliches Kennzeichen epidemiologischer Forschung angesehen, wie sie am hiesigen Institut tagtäglich betrieben wird. Bei den zu verarbeitenden Datenmengen sind klar definierte Prozesse und Vorgehensweisen unabdingbar. Insofern ist die Prozeßqualität der häufig zitierten Trias von Struktur-, Prozeß-, und Ergebnisqualität {83} an einem epidemiologischen Institut besonders hervorzuheben. Im Vergleich zu klinischer Forschung steht bei epidemiologischen Projekten der gesamte Vorgang des Datenmanagement (Dateneingabe, Datenverarbeitung, Datenkontrolle) gegenüber anderen Projektteilen sehr im Vordergrund. Somit unterscheidet sich auch der Arbeitsalltag erheblich von dem klinisch forschender Institute oder Kliniken (vergleiche Abbildung 7).

Klinische Forschung



Epidemiologische Forschung



Abbildung 7 - Forschungsleistung: sinnbildlicher Vergleich klinischer und epidemiologischer Forschung

Die Norm DIN EN ISO 9001:2000 kommt für den Dienstleistungsbetrieb optimal in Frage. Auch ist der prozeßorientierte Ansatz für ein epidemiologisches Institut besonders hilfreich.

Folgende Gründe sprachen gegen eine Zertifizierung nach KTQ[®]:

Das KTQ[®]-Verfahren ist ein auf Krankenhäuser ausgelegtes Qualitätsmanagementsystem. Es strebt die Verbesserung und Optimierung vor allem der Patientenversorgung an. Im Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie herrscht in diesem Sinne kein klassischer Krankenhausbetrieb und auch kein Patientenkontakt.

„Das Grundkonzept von KTQ[®] sieht vor, dass nur Kliniken als Ganzes nach dem Modell zertifizierbar sind.“ {76}

Insofern schied das KTQ[®]-Modell konkret für das Institut alleine als Teil des Universitätsklinikums der Charité aus. Außerdem ist KTQ[®] nicht beim Deutschen Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V. registriert. {83}

Folgende Gründe sprachen gegen eine Zertifizierung nach EFQM:

EFQM ist ein umfassendes Verfahren zur Selbstbewertung mit ausgeprägter Ergebnisorientierung. Für das Institut spielen jedoch vor allem Prozesse eine maßgebliche Rolle. EFQM wird des weiteren häufig gar nicht als Zertifizierungsmodell im eigentlichen, engeren Sinne beschrieben {76} und erweist sich außerdem als kompliziert für Einrichtungen, die nicht komplett autark sind: Es ist vorgesehen, dass die Unternehmung Gewinne macht und nach diesen strebt. Umsatz und Profitwachstum werden explizit bewertet. Dies ist für ein universitäres akademisches Institut des öffentlichen Dienstes per definitionem nicht geboten.

Folgende Gründe sprachen gegen eine Zertifizierung nach JCAHO:

Bei einer Zertifizierung durch die JCAHO steht der Patientenkontakt im Vordergrund, den es im Institut im klassischen Sinne nicht gibt. Es wird ausdrücklich auf die Gesundheit und die Sicherheit des Patienten Wert gelegt. Im Institut findet keine Behandlung von Patienten statt.

Folgende Gründe sprachen gegen eine Zertifizierung nach Six Sigma (6σ)

Six Sigma (6σ) ist ein stark auf den industriellen Produktionsbetrieb ausgelegtes Verfahren. Auch, wenn es in letzter Zeit stärkeren Einzug in den Service- und Dienstleistungsbereich gefunden hat und auch versucht wird, das Six Sigma Konzept auf Bereiche wie Bankwesen oder Distribution anzupassen {50}, so liegt der Schwerpunkt dennoch stark auf industriellen Prozessen, wie sie für das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie – besonders im Bereich der Lehre – eher nicht zutreffen.

5.6.2 Schnittstellenproblematik

Der Qualitätsmanagementbeauftragte wurde vom Zertifizierungsunternehmen, auf Fortbildungsveranstaltungen, als auch durch die entsprechende Fachliteratur auf diese sogenannte „Schnittstellenproblematik“ hingewiesen.

Zum Einen geht es darum, Verantwortlichkeiten innerhalb des Institutes klar herauszuarbeiten und mit allen Mitarbeitern offen zu kommunizieren, um Mißverständnissen vorzubeugen. Oft sind Schnittstellen die Schwachstellen innerhalb eines Prozesses, führen zu Mißverständnissen und verhindern das reibungslose Ineinandergreifen in einem Ablauf.

Zum Anderen geht es darum, klar abzugrenzen, welche Prozesse institutsintern ablaufen und somit vom Qualitätsmanagementsystem erfaßt werden müssen und solchen, die institutsextern stattfinden und somit dem Einfluß des Qualitätsmanagementsystem zumindest teilweise entzogen sind. Dies spielt am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie insofern eine entscheidende Rolle, als dass es auch als Teil einer übergeordneten Organisationsstruktur, nämlich der gesamten Charité, verstanden werden kann. Beispielsweise nimmt das Institut an der Evaluation der Lehre im Studiengang Humanmedizin an der Charité teil, kann aber nicht beeinflussen, wann die Evaluation ausgewertet ist und zu Verfügung steht. Denn dieses wird institutsextern durch das Prodekanat Lehre der Charité organisiert. In der Materialbestellung kann das Institut beispielsweise bestimmten Bürobedarf durch die Charité beziehen, hat aber wenig nachhaltigen Einfluß darauf, die Zulieferer nach der Qualität der bereitgestellten

Produkte zu bewerten. Dies ist institutsextern für alle Bereiche der Charité zentral geregelt.

5.6.3 Besonderheiten zum QM-Handbuch

Studienspezifische SOP's wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht in das QM-Handbuch aufgenommen. Am hiesigen Institut werden zu einem Zeitpunkt mehrere und unterschiedliche Studien gleichzeitig durchgeführt. Die verschiedenen studienspezifischen SOP's sind nur für eine vergleichsweise kleine Anzahl von Mitarbeitern relevant. Man entschied sich deshalb für ein für alle Mitarbeiter überschaubares und übersichtliches QM-Handbuch mit praktischem Nutzen für die allgemein gültigen Abläufe im Institut und gegen ein unübersichtliches Regelwerk mit einer Vielzahl von speziellen studienspezifischen Regelungen, die nur für einen Bruchteil der Mitarbeiter relevant sind. Selbstverständlich haben die studienspezifischen SOP's für die jeweiligen Mitarbeiter bindenden Charakter.

Finanz SOP's wurden aus Gründen der Vertraulichkeit nicht in das QM-Handbuch aufgenommen. Es sollte beispielsweise nicht jedem Mitarbeiter offenbart werden sollte, wie das Controlling-Team intern Dienstreiseanträge oder Kostenrückerstattungsanträge bearbeitet. Um dennoch eine verbindliche und nachvollziehbare Prozedur zu gewährleisten, wurde die jeweils aktuelle Version der Finanz SOP's beim Qualitätsmanagementbeauftragten hinterlegt.

5.6.4 Notwendigkeit des QM-Handbuch und Inkraftsetzung durch die Institutsleitung

Die Forderung nach Existenz eines Regelwerks für die Durchführung von Studien ist Bestandteil der ICH Guideline for GCP {84}. Durch das QM-Handbuch wird gewährleistet und dokumentiert, dass die Studien einer gewissen Systematik unterliegen und nach definierten Qualitätsstandards durchgeführt werden. Dies gilt ebenfalls für den Bereich der Lehre und die Verwaltungstätigkeit im Institut. Das bindende Regelwerk in Form eines QM-Handbuchs wird von der DIN EN ISO 9001:2000 explizit gefordert. Die Inkraftsetzung des QM-Handbuchs durch die

Institutsleitung hat Signalwirkung für das Qualitätsmanagementsystems an sich und kann als ein Faktor für das „Bekenntnis der Institutsleitung“ verstanden werden, die von der DIN EN ISO 9001:2000 ebenfalls ausdrücklich gefordert wird.

5.6.5 Kenntnisnahme des QM-Handbuchs: verbindlich und für alle Mitarbeiter

Es scheint von Vorteil, die Mitarbeiter schriftlich bestätigen zu lassen, das QM-Handbuch gelesen und als für sie verbindlich zur Kenntnis genommen zu haben. Es unterstreicht die Bedeutung des Qualitätsmanagementsystems im Institut. Der Mitarbeiter wird angehalten, sich fundiert mit den am Institut geltenden Regeln und Verfahren auseinanderzusetzen und eventuell Feedback zu geben.

Dadurch, dass neu einzustellende Mitarbeiter bestätigen müssen, das QM-Handbuch gelesen und zur Kenntnis genommen zu haben, soll der bindende Charakter des QM-Handbuchs für das Institut auch bei natürlicher personeller Fluktuation und über Jahre hinweg gewährleistet werden. Jede personelle Erneuerung im Institut muß mit dem Qualitätsmanagement-System vertraut gemacht werden, wenn man verhindern möchte, dass das Qualitätsmanagement-System im Laufe der Zeit zu einer aufwendigen „Parallelbürokratie“ mutiert. Der Nutzen des Qualitätsmanagement-Systems wäre dann sicherlich mehr als zweifelhaft. Nur noch ein Teil der Mitarbeiter hätte davon Kenntnis. Das Qualitätsmanagement-System würde auch die Vorgänge im Institut – die ja gewöhnlich einem ständigen Wandel unterliegen – nicht mehr zufriedenstellend abbilden können.

5.6.6 Intranet

Durch die digitale Verwaltung war ein einfaches Aktualisieren des QM-Handbuchs möglich. Jeder Mitarbeiter hatte automatisch Zugriff auf die neueste und damit verbindliche Version. Das lästige und oft fehlerhafte Aktualisieren veralteter Papierversionen jedes einzelnen Mitarbeiters entfiel durch die digitale Ablage im Intranet. Papierversionen für jeden einzelnen Mitarbeiter waren seitens der

Institutsleitung und des Qualitätsmanagementbeauftragten gar nicht vorgesehen und kamen daher systematisch gar nicht erst in Umlauf. Papier wurde gespart.

5.6.7 Überarbeitungsprozedere des Qualitätsmanagementbeauftragten bzw. des Qualitätszirkels

Es erwies sich als vorteilhaft, möglichst viele Mitarbeiter in den Prozeß der Überarbeitung und Erstellung neuer Verfahrensanweisungen zu integrieren. Dies förderte die Akzeptanz und das Bewußtsein für das Qualitätsmanagementsystem im Institut. Manche Mitarbeiter, die der Etablierung des Qualitätsmanagementsystems vielleicht eher skeptisch oder desinteressiert gegenüberstanden, konnten so für die Sache gewonnen werden. Es hat sich gezeigt, dass Skepsis oder sogar Widerwillen der Mitarbeiter weicht, sobald sie erkennen, dass sie in der Tat an der Entwicklung des Systems aktiv beteiligt werden und ihr Mitwirken erwünscht ist und in die Abläufe eindringt.

5.6.8 Koordination und Überwachung des Qualitätsmanagementsystems

Es sollte angemerkt werden, dass die ständige Koordination und Überwachung eines Qualitätsmanagementsystems auch personelle Ressourcen des Institutes dauerhaft in Anspruch genommen hat. Die Kosten eines Qualitätsmanagementsystems belaufen sich nicht lediglich auf die Kosten der Zertifizierung durch die entsprechende Zertifizierungsstelle. Die Zeit, die jeder Mitarbeiter für das Qualitätsmanagementsystem aufbringt, fehlt eventuell bei der Verrichtung der Aufgaben in seinem eigentlichen Aufgabenbereich.

Auch wenn der personelle Aufwand am Institut insgesamt finanziell schwer exakt quantifizierbar ist, so wird geschätzt, dass ein wissenschaftlicher Mitarbeiter mit Leitungsfunktion (Oberarzt) seine Arbeitszeit dem Qualitätsmanagementsystem widmet.

5.6.9 Feedback der Mitarbeiter

Wie auch bei der Überarbeitung und Erstellung neuer Verfahrensanweisungen (siehe 3.11 und 5.26) war für die Sammlung und Einarbeitung von Verbesserungsvorschlägen das Feedback einer möglichst großen Basis von Mitarbeitern vorteilhaft. Dadurch wurden die Vorgänge im Institut möglichst genau im QM-Handbuch abgebildet. Dem hohen Präzisionsgrad steht aus Institutsperspektive der Aufwand, alle Mitarbeiter in diesen Prozeß mit einzubeziehen und der Aufwand jedes einzelnen Mitarbeiters, sich zu beteiligen, entgegen.

5.6.10 Beschwerdemanagement

Es wird als vorteilhaft angesehen, für den Fall des Eingangs einer externen Beschwerde ein standardisiertes Verfahren entworfen zu haben, was das weitere Vorgehen zum Vorteil aller Beteiligten regelt. Dem Beschwerdesteller soll somit, unmittelbar nach Eingang seiner Beschwerde im Institut, der Erhalt vom Qualitätsmanagementbeauftragten bestätigt werden. Jener ist am Institut für die Aufklärung und die Kommunikation des Sachverhaltes verantwortlich. Kann die Beschwerde nicht zufriedenstellend gelöst werden, wird die Institutsleitung informiert. Erfolgreich bearbeitete Beschwerden werden der Institutsleitung zu Kenntnisnahme vorgelegt.

Ein internes Beschwerdemanagement hatte informell bereits am Institut existiert und wurde im Verlauf der Vorbereitung auf die Zertifizierung standardisiert und im Qualitätsmanagementsystem integriert. Ob ein standardisiertes formelles Verfahren einem informellen Verfahren vorzuziehen ist, kann nicht objektiv eindeutig ermittelt werden.

5.6.11 Management-Review

Für die Erstellung einer Managementbewertung, die von der DIN EN ISO 9001:2000 Norm gefordert wird, erwies sich der Institutsbericht des Institutes als hilfreich. Dieser wird von der Institutsleitung verfaßt und in regelmäßigen Abständen publiziert. Viele

Informationen konnten verwendet und erweitert werden, um einen normgerechten Management-Review durchzuführen.

5.6.12 Auswahl des Zertifizierungsunternehmens

Es erwies sich als sinnvoll ein Zertifizierungsunternehmen zu wählen, welches unmittelbar vor Ort ansässig ist. Dies gewährleistete unkomplizierte und persönliche Betreuung. Die Firma war überdies auf dem Gebiet der Zertifizierung von Gesundheitsdienstleistungen ausgewiesen.

Des Weiteren wurde beschlossen ein Voraudit durchzuführen. Dies sollte zum Einen die Dauer und die Kosten des eigentlichen Zertifizierungsaudits mindern. Zum Anderen wurde bewußt darauf verzichtet, das Qualitätsmanagementsystem mit professioneller externer Hilfe – etwa durch eine Unternehmensberatung – zu etablieren. Vielmehr sollte es von innen heraus entstehen und sich aus dem spezifischen Erfordernissen des Institutes entwickeln. Der Qualitätsmanagementbeauftragte und die Institutsleitung wollten durch das Voraudit sicherstellen, im Hinblick auf die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2000 keine wesentlichen Aspekte außer Acht gelassen zu haben.

Zwischen Voraudit und Zertifizierungsaudit wurde ein Zeitraum von etwa 6 Wochen angesetzt, der nach der Erfahrung der Zertifizierungsstelle benötigt wird, um eventuelle Empfehlungen und Feststellungen mit Handlungsbedarf zufriedenstellend umzusetzen.

5.6.13 Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems durch die Mitarbeiter vor externer Prüfung

Die Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems durch alle Mitarbeiter vor dem Voraudit und vor dem eigentlichen Zertifizierungsaudit sollte weniger der – eher hastigen – Vervollständigung von „Kleinigkeiten“ dienen. Vielmehr sollten die Mitarbeiter die Gelegenheit nutzen, sich noch einmal den grundsätzlichen Aufbau etwa des Qualitätsmanagementsystems und des QM-Handbuchs erneut zu vergegenwärtigen. Es scheint weniger wichtig zu sein, dass der Mitarbeiter im Zertifizierungsverfahren eine Vorschrift sofort findet, als dass er weiß, wo er suchen muß.

5.6.14 Erfolgreiches Zertifizierungsaudit

Durch die erfolgreiche Zertifizierung kann das Institut in seiner Außendarstellung das Zertifikat verwenden und zu Werbungszwecken nutzen. So wurde beispielsweise im Institutsbericht über die erfolgreiche Zertifizierung berichtet {85}. Auch kann das Zertifikat, auf Briefen, Forschungs- und Unterrichtsmaterial verwendet werden. Die dazu benötigten Formate können digital vom Zertifizierungsunternehmens bereitgestellt werden.

6 Zusammenfassung

Die vorliegende Arbeit befaßt sich mit der Anwendung der Norm DIN EN ISO 9001:2000 auf ein Universitätsinstitut mit epidemiologischer Ausrichtung, inklusive der Bereiche Forschung und Lehre, am Beispiel des Institutes für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Das Institut etablierte das Qualitätsmanagementsystem eigenständig, ohne externe professionelle Berater. Es wurde nach DIN EN ISO 9001:2000 im Oktober 2005 erfolgreich zertifiziert.

Einführend wird die Bedeutung von Qualitätsmanagement in der Medizin und in nicht-medizinischen Bereichen skizziert. Wirtschaftliche Aspekte und Argumente, das Qualitätsmanagement als strategische Investitionsentscheidung zu betrachten oder das marktstrategische Moment an einer Zertifizierung zu beachten, werden aufgezeigt. Die gängigen Verfahren KTQ[®], EFQM, JCAHO, Six Sigma (6 σ) und DIN EN ISO 9001:2000 werden in einer einführenden Übersicht dargestellt und fachspezifisch bewertet.

Der Prozeß der Entwicklung und Verfeinerung des Qualitätsmanagementsystems wird bis zur erfolgreichen Zertifizierung beschrieben. Dies beinhaltet das Bekenntnis der Institutsleitung, ein Qualitätsmanagementsystem zu etablieren, die Einberufung eines Qualitätszirkels, die Darstellung der klassischen Prozesse für die Arbeitsbereiche des Institutes, die Definition von institutsinternen und institutsexternen Schnittstellen, die Schaffung eines verbindlichen Regelwerks in Form eines QM-Handbuchs, die Etablierung eines internen und externen Beschwerdemanagements, sowie interner normkonformer Audits, wie auch die Auswahl eines geeigneten Zertifizierungsunternehmens.

Das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie wurde von einer extern autorisierten DIN-akkreditierten Prüfstelle zertifiziert. Dies schließt die Bereiche Forschung und Lehre des Institutes komplett mit ein. Auch die epidemiologische Ausrichtung mit stark dateneingebender und datenverarbeitender Tätigkeit erwies sich als zertifizierbar. Der Abgleich mit zwingenden Aspekten der Norm konnte innerhalb etwa eines Jahres vollzogen werden.

Wie die Anforderungen der Norm durch das Qualitätsmanagementsystem des Institutes genau umgesetzt wurden, ist tabellarisch nach der Kapiteleinteilung der Norm selbst dargestellt. Soweit der Umfang der Arbeit es erlaubt, wurden die entsprechenden Tabellen mit Zitaten aus dem QM-Handbuch ergänzt, um dem Leser eine praktikablere, leichter nachvollziehbare Vorstellung vermitteln zu können.

Ergebnisse bezüglich einzelner Methodenschritte sind übersichtlich separat erfaßt.

Abschließend wird die Arbeit subjektiv und qualitativ bewertet und ein genereller Eindruck über den Zertifizierungsprozeß vermittelt. Bestimmte Methodenschritte werden begründet, Ergebnisse diskutiert und kritisch betrachtet.

Diskussionsbeiträge nach einzelnen Methodenkapiteln und deren Ergebnisse sind übersichtlich separat erfaßt.

Überlegungen zum Einfluß einer Zertifizierung auf den Lebenszyklus eines Institutes und zur Zertifizierung als Mittel zur Abgrenzung gegen unseriöse Institute werden im Rahmen dieser Arbeit aufgeworfen und könnten Gegenstand zukünftiger Untersuchungen sein.

7 Literaturverzeichnis

- 1 Levin G, Roberts E. The Dynamics of Human Service Delivery. Ballinger Publishing Company Cambridge Massachusetts. 1976.
- 2 Pfitzinger E. Projekt DIN EN ISO 9001:2000 Vorgehensbeschreibung zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems. Beuth Verlag Berlin. 2001:29.
- 3 Das QM-Lexikon. Hamburg: Quality-Datenbank Klaus Gebhardt e.K., 2005. (Accessed December 15th, 2005, at http://www.quality.de/lexikon/six_sigma.htm.)
- 4 Das QM-Lexikon. Hamburg: Quality-Datenbank Klaus Gebhardt e.K., 2005. (Accessed December 15th, 2005, at <http://www.quality.de/lexikon/efqm.htm>.)
- 5 Pfitzinger E. Projekt DIN EN ISO 9001:2000 Vorgehensbeschreibung zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems. Beuth Verlag Berlin. 2001:30.
- 6 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477.
- 7 Falk S. Zertifizierung von Pathologien – ein neuer Weg? Aus Sicht einer Praxis. ZÄFQ 2004; 98(9-10):733-737.
- 8 Barreton G. Certification of pathology institutions – a new direction? The view of a University Pathology Institute. ZÄFQ 2004; 98(9-10):727-732.
- 9 Stobrawa F. Verträge und Gesetze zum Qualitätsmanagement. In: Scheibe O, Ekkernkamp A. Qualitätsmanagement in der Medizin - Handbuch für Klinik und Praxis. ecomed Verlagsgesellschaft. 1996.

- 10 Vilmar K. Qualitätsmanagement aus der Sicht der Bundesärztekammer. In: Scheibe O, Ekkernkamp A. Qualitätsmanagement in der Medizin - Handbuch für Klinik und Praxis. ecomed Verlagsgesellschaft. 1996; 6. Erg. Lfg. 3/99.
- 11 Willich S. Skript Sozialmedizin/Epidemiologie/Gesundheitsökonomie für Studenten der Humanmedizin. Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie Berlin 8. Auflage. 2005:44.
- 12 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477):110-116.
- 13 Adelhard K. Qualitätssicherung in der Fachliteratur. In: Scheibe O, Ekkernkamp A. Qualitätsmanagement in der Medizin - Handbuch für Klinik und Praxis. ecomed Verlagsgesellschaft. 1996; 15. Erg. Lfg. 12/01.
- 14 Weßel C. Zertifizierung und Qualitätspreise – Ein Leitfadens für Einrichtungen im Gesundheitswesen. Berliner Zentrum Public Health. 2000; 07:8.
- 15 Hellbrück R. Qualität und Ausgaben in der medizinischen Versorgung. Duncker & Humblot, Berlin - Volkswirtschaftliche Schriften. 1997; 473:25.
- 16 Hampel R, Kramer H. Qualitätsmanagement aus Verwaltungssicht (Krankenhaus). In: Scheibe O, Ekkernkamp A. Qualitätsmanagement in der Medizin - Handbuch für Klinik und Praxis. ecomed Verlagsgesellschaft. 1996; 6. Erg. Lfg. 3/99.
- 17 van den Heuvel J, Koning L, Bogers AJ et al. An ISO 9001 quality management system in a hospital – Bureaucracy or just benefits?. Int J Health Care Quality Ass 2005; Heft 18 (4-5): 361-369.

- 18 Kopp I. Wege zur Qualitätsentwicklung: Implementierung von Leitlinien. In: Badura B, Iseringhausen O (Hrsg.). Wege aus der Krise der Versorgungsorganisation – Beiträge aus der Versorgungsorganisation. Verlag Hans Huber Bern. 2005:255-265.
- 19 Deppe H, Friedrich H, Müller R. Qualität und Qualifikation. In: Deppe H, Friedrich H, Müller R (Hrsg.). Qualität und Qualifikation im Gesundheitswesen. Campus Verlag Frankfurt. 1995:7-10.
- 20 Kühn H. Gesundheitspolitik ohne Ziel: Zum sozialen Gehalt der Wettbewerbskonzepte in der Reformdebatte. In: Deppe H, Friedrich H, Müller R (Hrsg.). Qualität und Qualifikation im Gesundheitswesen. Campus Verlag Frankfurt. 1995:11-36.
- 21 Selbmann H. Qualitätssicherung und Evaluation. In: Selbmann H (Hrsg.). Evaluation of Quality Assurance in Medicine. Beiträge zur Gesundheitsökonomie 30. Robert Bosch Stiftung Bleicher Verlag Gerlingen. 1995:47-60.
- 22 Ziegler M. Qualitätsmanagementsysteme. In: Scheibe O, Ekkernkamp A. Qualitätsmanagement in der Medizin - Handbuch für Klinik und Praxis. ecomed Verlagsgesellschaft. 1996; 8. Erg. Lfg. 11/99.
- 23 Ohmann C. Was ist Qualitätsmanagement? In: Scheibe O, Ekkernkamp A. Qualitätsmanagement in der Medizin - Handbuch für Klinik und Praxis. ecomed Verlagsgesellschaft. 1996:1-17
- 24 Badura B. Evaluation und Qualitätsberichterstattung im Gesundheitswesen – Was soll bewertet werden und mit welchen Maßstäben? In: Badura B, Siegrist J (Hrsg.). Evaluation im Gesundheitswesen – Ansätze und Ergebnisse. Juventa Verlag Weinheim. 1999:15-43.

- 25 Siegrist J. Chancen und Grenzen sozialwissenschaftlicher Evaluationsforschung im Gesundheitswesen. In: Badura B, Siegrist J (Hrsg.). Evaluation im Gesundheitswesen – Ansätze und Ergebnisse. Juventa Verlag Weinheim. 1999:43-52.
- 26 Mannebach H. Varianz im ärztlichen Handeln: Schwäche oder Stärke der Medizin? In: Badura B, Siegrist J (Hrsg.). Evaluation im Gesundheitswesen – Ansätze und Ergebnisse. Juventa Verlag Weinheim. 1999:53-72.
- 27 Güntert B. Benchmarking als Instrument zur Gesundheitssicherung. In: Badura B, Siegrist J (Hrsg.). Evaluation im Gesundheitswesen – Ansätze und Ergebnisse. Juventa Verlag Weinheim. 1999:105-122.
- 28 Wilkin D, Hallam L, Doggett M. Measures of Need and Outcome for Primary Health Care. Oxford University Press Oxford. 1992.
- 29 Eisenberg J. Doctors' Decisions and the Cost of Medical Care. Health Administration Press Perspectives Ann Arbor, Michigan. 1986:43
- 30 Danzon P. Medical Malpractice – Theory, Evidence, and Public Policy. Harvard University Press Cambridge, Massachusetts. 1985.
- 31 Eberlein-Gonska M. Quality management and outcome – pathology sets an example. ZÄFQ. 2004; 98(9-10):745-749.
- 32 Karrte J, Neumann K, Kainzinger F et al. Innovation und Wachstum im Gesundheitswesen. Roland Berger View München. 2005:3.
- 33 Oberender P, Daumann F. Ökonomische Aspekte der Qualitätssicherung. In: Jaster H (Hrsg.). Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Georg Thieme Verlag Stuttgart. 1997:213.
- 34 Varian H. Grundzüge der Mikroökonomik. Oldenbourg Verlag. 2001:86.

- 35 Varian H. Grundzüge der Mikroökonomik. Oldenbourg Verlag. 2001:344.
- 36 Varian H. Grundzüge der Mikroökonomik. Oldenbourg Verlag.2001:550.
- 37 Varian H. Grundzüge der Mikroökonomik. Oldenbourg Verlag.2001:627.
- 38 Oberender P, Daumann F. Ökonomische Aspekte der Qualitätssicherung. In: Jaster H (Hrsg.). Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Georg Thieme Verlag Stuttgart.1997:210-249.
- 39 Oberender P, Daumann F. Ökonomische Aspekte der Qualitätssicherung. In: Jaster H (Hrsg.). Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Georg Thieme Verlag Stuttgart.1997:228.
- 40 Setting the Standard for Quality in Health Care. Washington, DC.: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), 2005. (Accessed January 18th, 2006, at <http://www.jcaho.org>.)
- 41 Das QM-Lexikon. Hamburg: Quality-Datenbank Klaus Gebhardt e.K., 2005. (Accessed December 15th, 2005, at <http://www.quality.de/lexikon/ktq.htm>.)
- 42 KTQ – Unser Zertifizierungsverfahren. Siegburg: Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen, 2005. (Accessed December 15th, 2005, at http://www.ktq.de/ktq_verfahren/index.php.)
- 43 Paschen U, Bastek A. KTQ[®] und die Zertifizierung von Krankenhäusern. In: Scheibe O, Ekkernkamp A. Qualitätsmanagement in der Medizin - Handbuch für Klinik und Praxis. ecomed Verlagsgesellschaft. 1996; 11. Erg. Lfg. 12/00.
- 44 KTQ – Informationen für die Presse. Siegburg: Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen, 2005. (Accessed December 15th, 2005, at http://www.ktq.de/ktq_presse/index.php.)

- 45 Einführung: Das EFQM-Modell für Excellence. Frankfurt Main: Deutsches EFQM Center, 2005. (Accessed December 15th, 2005, at <http://www.deutsche-efqm.de/inhseiten/247.htm>.)
- 46 Ziegler M. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). In: Scheibe O, Ekkernkamp A. Qualitätsmanagement in der Medizin - Handbuch für Klinik und Praxis. ecomed Verlagsgesellschaft. 1996; 11. Erg. Lfg. 12/00.
- 47 What is the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Washington, DC.: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), 2005. (Accessed January 18th, 2006, at <http://www.jcaho.org/general+public/who+jc/index.htm>.)
- 48 About Accreditation. Washington, DC.: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), 2005. (Accessed January 18th, 2006, at <http://www.jcaho.org/general+public/who+jc/about+accreditation.htm>.)
- 49 Six Sigma – What is Six Sigma? Bainbridge, WA.: iSixSigma, 2005. (Accessed December 15th, 2005, at http://www.isixsigma.com/sixsigma/six_sigma.asp.)
- 50 Six Sigma. Wikipedia, 2005. (Accessed December 15th, 2005, at http://de.wikipedia.org/wiki/Six_Sigma.)
- 51 DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (Hrsg.). Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Leistungsverbesserung (ISO 9001:2000). Beuth Verlag Berlin. 2000:3.
- 52 Weßel C. Zertifizierung und Qualitätspreise – Ein Leitfaden für Einrichtungen im Gesundheitswesen. Berliner Zentrum Public Health. 2000; 07:22.
- 53 Guix O. Quality in public health. Gaceta Sanitaria. 2005; 19(4):325-332.

- 54 Pfitzinger E. Projekt DIN EN ISO 9001:2000 Vorgehensbeschreibung zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems. Beuth Verlag Berlin. 2001:31.
- 55 Graebig K. Qualitätsterminologie Gesundheitswesen – Definitionen, Erläuterungen, Fallbeispiele. pmi Verlagsgruppe Frankfurt am Main.1996:7.
- 56 DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (Hrsg.). Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Leistungsverbesserung (ISO 9001:2000). Beuth Verlag Berlin. 2000:11
- 57 Shewhart W. Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control. Dover Publications, New York. 1939
- 58 Deming W. Out of the Crisis. MIT Press Cambridge, Massachusetts. 1982
- 59 DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (Hrsg.). Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Leistungsverbesserung (ISO 9001:2000). Beuth Verlag Berlin. 2000:12.
- 60 Ziegler M. The Deming System of Profound Knowledge. In: Scheibe O, Ekkernkamp A. Qualitätsmanagement in der Medizin - Handbuch für Klinik und Praxis. ecomed Verlagsgesellschaft. 1996; 8. Erg. Lfg. 11/99.
- 61 DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (Hrsg.). Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Leistungsverbesserung (ISO 9001:2000). Beuth Verlag Berlin. 2000:13.
- 62 Graebig K. Qualitätsterminologie Gesundheitswesen – Definitionen, Erläuterungen, Fallbeispiele. pmi Verlagsgruppe Frankfurt am Main.1996:52.
- 63 European Co-Operation for Accreditation. Netherlands. 2006. (Accessed January 23rd, 2006, at www.European-Accreditation.org.)

- 64 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Geneva, Switzerland. 2006. (Accessed January 23rd, 2006, at www.ich.org.)
- 65 Good Clinical Practice in FDA-Regulated Clinical Trials. Rockville: U.S. Food and Drug Administration, 2006. (Accessed January 23rd, 2006, at <http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm>.)
- 66 Guidelines for Good Epidemiology Practices for Drug, Device, and Vaccine Research in the United States. Boston: Harvard School of Public Health, 2006. (Accessed January 23rd, 2006, at http://www.hsph.harvard.edu/Organizations/DDIL/gep_PE.html.)
- 67 Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten in der Berliner Verwaltung (Berliner Datenschutzgesetz - BlnDSG). Berlin: Berliner Beauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit, 2006. (Accessed January 23rd, 2006, at <http://www.datenschutz-berlin.de/recht/bln/blndsg/blndsg.htm>.)
- 68 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. BGBl I 1976, 2445, 2448, 2006. (Accessed January 23rd, 2006, at http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf.)
- 69 Lemke A. Prüfungsbericht zum Voraudit DIN EN ISO 9001 – Institut für Sozialmedizin q-05-10908-0-0. GUT Zertifizierungsgesellschaft für Managementsysteme mbH Berlin. 2005:1.
- 70 Lemke A. Prüfungsbericht zum Zertifizierungsaudit DIN EN ISO 9001:2000 – Institut für Sozialmedizin q-05-10908-0-0. GUT Zertifizierungsgesellschaft für Managementsysteme mbH Berlin. 2005:1.
- 71 Lemke A. Prüfungsbericht zum Zertifizierungsaudit DIN EN ISO 9001:2000 – Institut für Sozialmedizin q-05-10908-0-0. GUT Zertifizierungsgesellschaft für Managementsysteme mbH Berlin. 2005:2.

- 72 Thömen-Suhr D, Suhr M. Qualitätszirkel: Ein Instrument der Effizienzsteigerung – Moderierte Problemlösungsgruppen mit genauen Rahmenbedingungen. Deutsches Ärzteblatt. 1999; Heft 17:B 951.
- 73 Koslowski L, Bushe K-A, Junginger T, Schwemmler K. Die Chirurgie. Schattauer, Stuttgart. 1998.
- 74 Hirner A, Weise K. Chirurgie – Schnitt für Schnitt. Thieme, Stuttgart. 2004.
- 75 Baretton GB. Zertifizierungen von Pathologien – ein neuer Weg? Aus Sicht einer Universitätspathologie. ZÄFQ. 2004; 98:727-732.
- 76 Kohl H. Certification of pathology institutions – a new direction? The view of a certification institute. ZÄFQ. 2004; 98(9-10):739.
- 77 Adam G, Lorenzen J, Krupski G, Schackmann R, Steiner P, Reuter H, Paschen U. Establishing a quality management system according to DIN EN ISO 9001:2000 in an academic radiological department. RÖFO. 2003; 175:181.
- 78 Ziegler M. Zertifizierung, Assessment, Akkreditierung – Qualitätsmanagementmodelle und ihre Terminologie. In: Scheibe O, Ekkernkamp A. Qualitätsmanagement in der Medizin - Handbuch für Klinik und Praxis. ecomed Verlagsgesellschaft. 1996; 8. Erg. Lfg. 11/99.
- 79 Institut. Wikipedia, 2006. (Accessed January 25th, 2006, at www.de.wikipedia.org/wiki/Institut.)
- 80 Abkürzungen und Fachbegriffe. Berlin: SachBau[®], 2004. (Accessed January 25th, 2006, at www.sachbau.de/sbglossar.html.)
- 81 Hwang Woo-suk. Wikipedia, 2006. (Accessed October 31st, 2006, at http://de.wikipedia.org/wiki/Hwang_Woo-suk.)

- 82 Jan Hendrik Schön. Wikipedia, 2006. (Accessed October 31st, 2006, at http://de.wikipedia.org/wiki/Jan_Hendrik_Sch%C3%B6n.)
- 83 Donobedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund. 1966; 44:166-206.
- 84 Harmonised Tripartite Guideline. Geneva, Switzerland: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), 1996. (accessed January 23rd 2006 at <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>)
- 85 Willich S. Institutsbericht 1995-2005. Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie Berlin. 2005:6.

8 Anhang

8.1 Kopie des Zertifikates nach DIN EN ISO 9001:2000

During a certification audit documented in an audit report the

**Institute for Social Medicine,
Epidemiology, and
Health Economics
Charité University Medical Center
Berlin, Germany**

at the location: Charité University Medical Center Berlin, Luisenstrasse 57, 10117 Berlin, has proved that a quality management system was introduced and applied in accordance with the International Standard DIN EN ISO 9001.

Certificate

No. q-10908-0

for a quality management system according to **ISO 9001** issued December 2000

Berlin, November 30th, 2005

for the business activity:


Research and Teaching in Social Medicine, Epidemiology, and Health Economics

This certificate is valid until November 30th, 2008

B. C. Riensberg
Baerbel C. Riensberg
Certification Office

GUT
GUT Zertifizierungsgesellschaft
für Managementsysteme mbH
Umweltgüter
Heidelberger Straße 84a, 10430 Berlin

DAR
Deutscher
Akzreditierungs
Rat
TGA-ZM-12-98-00



8.2 Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus Datenschutzgründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht mit veröffentlicht.

8.3 Erklärung

„Ich, Maximilian de Bucourt, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: „Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2000 in einem epidemiologischen Universitätsinstitut inklusive der Bereiche Forschung und Lehre“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum

Unterschrift