

Aus dem Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der
Universität zu Köln

Direktor: Universitätsprofessor Dr. rer. nat. A. Tresch

Qualitätsmanagement an einer klinischen Forschungseinrichtung:
Evaluation der Veränderungen der hausinternen
Qualitätskennzahlen sowie Ermittlung von hausinternen
Qualitätsindikatoren

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Hohen Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

vorgelegt von

Bile Aden

aus Troisdorf

promoviert am 10. November 2017

Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. Dr. h. c. Th. Krieg

1. Berichterstatter: Universitätsprofessor Dr. med. R. Mösges

2. Berichterstatter: Universitätsprofessor Dr. phil. H. Pfaff

Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich keine Unterstützungsleistungen erhalten.

Weitere Personen waren an der geistigen Herstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten ([http://typo3-8169.rrz.uni-](http://typo3-8169.rrz.uni-koeln.de/fileadmin/templates/uni/PDF/Ordnung_gute_wiss_Praxis.pdf)

[koeln.de/fileadmin/templates/uni/PDF/Ordnung_gute_wiss_Praxis.pdf](http://typo3-8169.rrz.uni-koeln.de/fileadmin/templates/uni/PDF/Ordnung_gute_wiss_Praxis.pdf)) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 06.06.2017

Unterschrift: 

Die dieser Arbeit zugrunde liegenden Daten wurden mit Ausnahme der Daten in Kapitel 5.5 von mir selbst in Zusammenarbeit mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln ermittelt.

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Universitätsprofessor Dr. med. Dipl.-Ing. Ralph Mösges sowie Frau Dr. rer. nat. Silke Allekotte für die hervorragende Betreuung während der Erarbeitung meiner Dissertation.

Außerdem danke ich den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Instituts für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln für die sehr gute Zusammenarbeit bei der Datenerhebung.

Mein herzlichster Dank gilt meinen Eltern Faduma und Abdulkadir Aden und meinen Geschwistern für die moralische Unterstützung in all den Jahren.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Fragestellung und Ziele der Arbeit	8
2. Einleitung	9
2.1 Qualität.....	9
2.2 Qualitätsmanagement	9
2.3 Qualitätsnormen.....	11
2.3.1 ISO	11
2.3.2 DIN	12
2.3.3 DIN EN ISO 9001.....	12
2.3.4 EFQM	15
2.4 Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach Donabedian.....	15
2.5 Aufgaben und Herausforderungen klinischer Forschung	17
2.5.1 Klinische Studie	17
2.5.2 Gute Klinische Praxis.....	18
2.5.3 Prüfung nach AMG	19
2.5.4 Nicht-Interventionelle Studie (NIS)	19
2.5.5 Studie nach dem Medizinproduktegesetz.....	20
2.6 Generelle Studienplanung und Durchführung einer klinischen Studie	21
2.6.1 Kontrollgruppen	21
2.6.2 Studiendesign	22
2.6.3 Query-Rate	22
2.6.4 Sponsoren	24
3. Material und Methoden	26
3.1 Kriterienkatalog und Punkteschema.....	26
3.2 Bewertungsprozess.....	29
3.3 Leitziele des IMSIE-MI	31
4. Nähere Betrachtung des IMSIE-MI	34
4.1 Betätigungsfeld des IMSIE-MI.....	34

4.1.1 Klinische Forschung.....	34
4.1.2 Systematische Reviews/Meta-Analysen.....	35
4.1.3 Projekte	36
4.2 Organisation im IMSIE-MI	37
4.3 Standard Operating Procedures (SOPs).....	39
4.4 Operative Durchführung einer klinischen Studie im IMSIE-MI	39
5. Koordinierungszentren für klinische Studien.....	42
5.1 Aufgaben der Koordinierungszentren für klinische Studien.....	42
5.2 KKS-Netzwerk.....	44
5.3 Qualitätsmanagement im KKS-Netzwerk	44
5.4 Auskünfte von KKS-Einrichtungen	45
5.5 Institut für Forschung in der operativen Medizin.....	47
5.5.1 Qualitätsmanagement im IFOM	47
5.5.2 Mitarbeiterentwicklung	51
5.5.3 Doktoranden	52
5.5.4 Drittmittel	52
5.5.5 Anzahl der Publikationen und Summe der Impact-Faktoren.....	54
6. Ergebnisse der Evaluation des QM-Systems des IMSIE-MI.....	55
6.1 Strukturqualität im IMSIE-MI	57
6.1.1 Die Erfassung sowie dazugehörige Analyse der Qualifikationen der einzelnen Mitarbeiter	57
6.1.2 Erfassung des Umfangs der Weiterbildung	68
6.1.3 Update-Status der Rechnersoftware im IMSIE-MI.....	69
6.1.4 Drittmittel-Budget	70
6.2 Prozessqualität im IMSIE-MI	71
6.2.1 Zeitspanne zwischen LPLV (Last-patient-Last-visit) und Finalisierung Abschlussbericht: Erfassung für zehn aufeinanderfolgende klinische Studien sowie AWBs (Anwendungsbeobachtungen)	72
6.2.2 Queries in Studien am IMSIE-MI.....	73
6.3 Ergebnisqualität	75

6.3.1 Anzahl der Publikationen/Jahr im IMSIE-MI von 2009 bis 2012	75
6.3.2 Impact-Faktor.....	77
6.3.3 Anzahl der Doktoranden/Jahr	84
6.3.4 Anzahl der abgeschlossenen Dissertationen/Jahr im IMSIE-MI von 2008 bis 2012... ..	85
6.3.5 Kundenbefragung - Kundenzufriedenheit.....	86
6.4 Anspruch und Wirklichkeit - Wurden die Leitziele erreicht?	91
7. Diskussion	93
7.1 Grundsätzliche Qualitätssicherung durch Qualitätsmanagement.....	93
7.1.2 Begriffsbestimmung und Arten von Qualitätsindikatoren	94
7.1.3 Kontinuierlicher Verbesserungsprozess	100
7.1.4 Demingkreis.....	100
7.2 Kritische Betrachtung der Qualitätsindikatoren des IMISIE-MI.....	101
7.2.1 Kategorie „Strukturqualität“	102
7.2.2 Kategorie „Prozessqualität“	104
7.2.3 Kategorie „Ergebnisqualität“	106
7.3 Empfehlungen zur Verbesserung sowie Neueinführung von Qualitätsindikatoren für das Qualitätsmanagement im IMSIE-MI	109
7.3.1 Kategorie „Strukturqualität“	109
7.3.2 Kategorie „Prozessqualität“	112
7.3.3 Kategorie „Ergebnisqualität“	114
8. Zusammenfassung.....	118
9. Literaturverzeichnis	121
10. Vorabveröffentlichung von Ergebnissen	128
11. Anhang	129
11.1 Tabellenverzeichnis	129
11.2 Abbildungsverzeichnis	130
12. Lebenslauf	132

1. Fragestellung und Ziele der Arbeit

Am Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie – Bereich Medizinische Informatik – (IMSIE-MI) in Köln wurde ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN ISO 9001:2008 implementiert. Das Ziel dieser Arbeit ist, die Veränderungen von Kennzahlen im Zuge des eingeführten Qualitätsmanagementsystems für die Jahre 2011 bis 2013 zu evaluieren und hierbei Qualitätsindikatoren zu entwickeln, die bei der Erfassung der Qualität zur Anwendung kommen.

Folgende Fragen sollen beantwortet werden:

- Wie sensitiv sind die Qualitätsindikatoren der eigenen klinischen Forschungseinrichtung IMSIE-MI?
- Inwiefern ist es notwendig und sinnvoll, das eigene Qualitätsmanagement zur Erfassung der Qualität der Einrichtung zu optimieren?
- Inwiefern ist es dabei notwendig und sinnvoll, die Qualitätsindikatoren so zu verändern bzw. um zusätzliche zu ergänzen, dass geeignete Instrumente zur Verbesserung der Qualität vorliegen?

Diese Betrachtung erfolgt zum einen im Hinblick auf die selbst definierten Ziele und zum anderen im Vergleich zu anderen klinischen Forschungseinrichtungen.

Aus Erkenntnissen der Literaturrecherche, gewonnenen Daten bei der praktischen Erprobung von Qualitätsindikatoren in der Klinik sowie aus dem Vergleich mit anderen klinischen Forschungseinrichtungen werden Empfehlungen zur Verbesserung des Qualitätsmanagements für das IMSIE-MI ausgesprochen.

2. Einleitung

2.1 Qualität

Qualität bezeichnet im Allgemeinen die Güte, Beschaffenheit und den Wert eines Produktes oder einer Dienstleistung. Der Begriff Qualität wird vorwiegend in Verbindung mit Bewertungen mehrerer ähnlicher Produkte, die gegenübergestellt werden, gebraucht. Bezieht sich die Analyse dabei auf den messbaren Zustand des Materials, so ist von objektiver Qualität die Rede. Diese ist abzugrenzen von der subjektiven Qualität, die aus der Analyse ähnlicher Produkte nach den Kriterien des individuellen Nutzens folgt [59].

Kunden erschließt sich in vielfacher Hinsicht Qualität, speziell die Produktqualität komplexerer Güter, nicht unmittelbar. Daher konzentrieren sich etliche Anbieter auf eine Nachweisführung von Qualitätssicherung im Rahmen eines so genannten Qualitätsmanagements, mit der sie Vertrauen bei den Nachfragern gewinnen möchten.

Qualität ist sowohl zu den beworbenen Produkten und Dienstleistungen in Bezug zu setzen, als auch zu den Prozessen innerhalb der Organisation. Sie wird auf die Art und Weise gemessen, in der das zu prüfende Produkt oder der zu prüfende Prozess den Ansprüchen entspricht. Diese Ansprüche können ausdrücklich bestimmt sein, sie können aber auch bereits aus einer Erwartungshaltung heraus betrachtet werden. Dementsprechend vergleicht man für eine Qualitätserfassung die Ansprüche und Erwartungen mit dem tatsächlichen Produkt oder der Dienstleistung. Aus diesem Grund werden schließlich später die Ansprüche zu Erwartungen.

2.2 Qualitätsmanagement

Bestimmungen eines Unternehmens bzw. einer Einrichtung, um die Qualität seiner Produkte zu überprüfen und zu gewährleisten, werden als Qualitätsmanagement (QM) bezeichnet. Unternehmen entwickeln Qualitätssicherungssysteme, um zu garantieren, dass ihre Produkte einwandfrei sind und den Anforderungen genügen, die der Auftraggeber eindeutig bestimmt hat.

Der Nutzen eines Qualitätssicherungssystems besteht darin, dass Beschwerden und Ersatzansprüchen von Kunden besser begegnet werden kann sowie die Wettbewerbsfähigkeit gewährleistet ist. Zertifizierungen der Qualitätsmanagementsysteme von Einrichtungen und Unternehmen sind möglich, z. B. durch die DQS (Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen). Die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems erfolgt nach der so genannten DIN EN ISO-9001-Normengruppe. Ein derartiges QM-System lässt sich prinzipiell auf sehr viele Bereiche ausdehnen und entsprechend anwenden [49].

Aus einer wirtschaftlichen Perspektive gesehen wird Qualitätsmanagement als wichtiger Bestandteil eines wirksamen Managementprozess betrachtet, durch welches die Effizienz der Arbeit und von Geschäftsprozessen gesteigert werden soll. Hierbei müssen sowohl materielle wie auch zeitliche Vorgaben ins Auge gefasst werden. Zudem muss die Qualität von Dienstleistungen bzw. Produkten erhalten oder weiterentwickelt werden. Bei der Ausarbeitung von Arbeitsabläufen in Einrichtungen soll Qualitätsmanagement garantieren, dass Qualitätsbelange angemessene Berücksichtigung finden.

Bestandteile eines derartigen Managements sind vielfältig und umfassen u. a. die optimale Gestaltung von kommunikativen Strukturen, Anwendung von standardisierten Arbeitsabläufen, die Bewahrung oder Zunahme der Zufriedenheit von Kunden sowie der Qualifizierung der Mitarbeiter. Konkret umfasst dies, gewisse Prozesse auf der Handlungs- und Arbeitsebene – hinsichtlich der Auflagen für Produkte oder Leistungen, Dokumentationen, berufliche Weiterbildung, Ausstattung oder Gestaltung von Arbeitsräumen – zu standardisieren [60].

Qualitätsmanagement führt im optimalen Fall zu sich stetig verbessernden Ergebnissen, soll jedoch zumindest gewährleisten, dass ein bestimmtes Maß an Qualität erreicht und gehalten wird, z. B. orientiert an den Mindestvorgaben der DIN ISO 9000-Norm.

2.3 Qualitätsnormen

Es gibt zahlreiche Normen im Qualitätsmanagement, die bei der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems angewandt werden. Der Gebrauch der unterschiedlichen Qualitätsstandards hängt u. a. von branchenspezifischen Faktoren ab, welche beispielsweise beim KTQ (Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen) für Anforderungen an Einrichtungen des Gesundheitswesens, insbesondere an Krankenhäuser, formuliert sind.

Es gibt zwei grundlegend unterschiedliche Herangehensweisen:

- Anwendung von Normen mit für ein Qualitätsmanagement festgelegten Mindestanforderungen, die der Zertifizierung unterliegen, wie z. B. die DIN EN ISO 9001, nach der mithilfe von so genannten Audits beurteilt wird [5].
- Bewertung des eigenen Qualitätsmanagementsystems und Ausschreibung von Wettbewerben, z. B. das integrierende, auf dem Qualitätsaspekt basierende Konzept EFQM (European Foundation for Quality Management) [4].

2.3.1 ISO

Im Jahr 1947 wurde die Internationale Organisation für Normung (ISO; International Organization for Standardization) gegründet. Auf globaler Ebene trägt die ISO für die Angleichung von Normen Verantwortung. Um diesem Auftrag nachzukommen, setzt sich die ISO aus einer in regelmäßigen Abständen tagenden Generalversammlung, dem Rat, dem Generalsekretariat und hunderten von technischen Ausschüssen zusammen. Dank der Arbeit der ISO wurden bislang tausende von internationalen Standards entwickelt. Die Vertreter der jeweiligen Ausschüsse werden aus zahlreichen Staaten gestellt (darunter dem DIN genannten Deutschen Institut für Normung). Die Mitgliedsländer sind im so genannten ISONET miteinander vernetzt, um einen zügigen und problemlosen Austausch von Daten zu garantieren. Viele Kooperationen (u. a. mit OSI; Open Systems Interconnection) sollen zu einem möglichst hohen Standardisierungsgrad führen. Die DIN EN ISO 9000-

Normenreihe, wovon die EN ISO 9001-Norm zu einer der bekanntesten ihrer Art zählt, macht Vorgaben und gibt Handlungsanweisungen, die in einer Einrichtung bzw. einem Unternehmen angewendet bzw. durchgeführt werden sollten, um einen gewissen Qualitätsstandard zu erreichen. Hierfür sind interne Audits notwendig, sprich Überprüfungen, die durch die eigene Einrichtung erfolgen. Zudem erfolgen auch externe Audits durch Prüfer von außen, die im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens das Qualitätsmanagementsystem beurteilen [5; 46].

2.3.2 DIN

DIN ist die Abkürzung für das Deutsche Institut für Normung e. V., das als gemeinnütziger Zweckverband mit Sitz in Berlin Normen unterschiedlichster Art entwickelt und im Deutschen Normenwerk registriert ist. Als deutscher Vertreter ist das 1917 als Normenausschuss der deutschen Industrie gegründete Institut auch an internationalen Normungsarbeiten – etwa zur Rationalisierung oder Qualitätssicherung – beteiligt. Hierbei ist unter Rationalisierung die systematische Durchführung von Handlungsanweisungen zu verstehen, durch welche reale Zustände des Wirtschaftens verbessert bzw. optimiert werden. Unternehmen setzten Rationalisierung ein, um ihre Kosten zu senken sowie ihre Produktivität und damit letztlich ihren Gewinn zu erhöhen [5].

2.3.3 DIN EN ISO 9001

DIN EN ISO 9001 bestimmt die Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, die eine Einrichtung zu erfüllen hat, um Produkte und Dienstleistungen anbieten zu können, welche die Erwartungen der Kunden wie auch die Ansprüche, die von behördlicher Seite gestellt werden, erfüllen. Parallel dazu soll das Managementsystem einem stetigen Verbesserungsprozess folgen. Die DIN EN ISO 9001 ist international akzeptiert und kommt an Krankenhäusern wie auch Universitätskliniken zur Anwendung [25].

Die derzeit gültige bzw. aktuelle DIN EN ISO 9001 wurde zuletzt im Jahr 2008 einer Überarbeitung unterzogen (DIN EN ISO 9001:2008). Es handelt sich

dabei um keine komplett neu verfasste Norm, sondern zumeist um Präzisierungen zur vorherigen Norm.

Die acht Grundsätze des Qualitätsmanagements sind hierbei [18]:

1. Kundenorientierung
2. Verantwortlichkeit der Führung
3. Einbeziehung der beteiligten Personen
4. Prozessorientierter Ansatz
5. Systemorientierter Managementansatz
6. Kontinuierliche Verbesserung
7. Sachbezogener Entscheidungsfindungsansatz
8. Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems stellt eine strategische Entscheidung für eine Einrichtung dar. Wenn eine Einrichtung die Kundenorientierung verstärkt in den Fokus stellen möchte (vgl. 1.), um Vorteile im Konkurrenzkampf zu erwerben, hat sie mit dieser Norm ein Werkzeug, mit welchem sie sich diesbezüglich messen kann. Die Norm setzt einen gewissen Rahmen, der weiter gefasst ist als vorherige Normen.

Durch die Prozessorientierung (vgl. 4.) zielt die Norm auf wesentliche Prozesse einer Einrichtung ab. Mithilfe der Norm werden hierbei die Prozesse (Vorgänge) betrachtet und die Sollvorgaben (Planungen) mit den Ist-Werten verglichen. Bei Differenzen werden Verbesserungen und Veränderungen definiert und geplant.

Die acht Hauptkapitel der Norm sind [34]:

- Kap.1-3: Vorwort und Allgemeines
- Kap.4: Qualitätsmanagementsystem
 - 4.1 Allgemeine Anforderungen

- 4.2 Dokumentationsanforderungen (dokumentierte Anforderungen, QM-Handbuch, Lenkung von Dokumenten, Lenkung von Aufzeichnungen)
- Kap.5: Verantwortung der Leitung
 - 5.1 Selbstverpflichtung der Leitung
 - 5.2 Kundenorientierung
 - 5.3 Qualitätspolitik
 - 5.4 Planung
 - 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
 - 5.6 Managementbewertung
- Kap.6: Management von Ressourcen
 - 6.1 Bereitstellung von Ressourcen
 - 6.2 Personelle Ressourcen
 - 6.3 Infrastruktur
 - 6.4 Arbeitsumgebung
- Kap.7: Produktrealisierung
 - 7.1 Planung der Produktrealisierung
 - 7.2 Kundenbezogene Prozesse
 - 7.3 Entwicklung (dieser Punkt kann bei einer Zertifizierung ausgeschlossen werden)
 - 7.4 Beschaffung
 - 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
 - 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

- Kap.8: Messung, Analyse und Verbesserung
 - 8.1 Allgemeines
 - 8.2 Überwachung und Messung
 - 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte
 - 8.4 Datenanalyse
 - 8.5 Verbesserung

2.3.4 EFQM

Das EFQM-Modell ist auf Europa ausgerichtet und ermöglicht ebenfalls eine Zertifizierung durch einen Auditor - wie das der EN ISO. In Abgrenzung zur EN ISO 9001:2008 dient es der Wettbewerbsfähigkeit, bei welchem nicht nur die Ausführung von Vorgaben, sondern Eigenverantwortlichkeit in der Bewertung anvisiert wird. Hauptanliegen des EFQM-Modells ist die dauerhafte Verbesserung durch innovative und kreative Elemente in allen Bereichen des Unternehmens und in Kooperation mit anderen EFQM-Anwendern. Hierbei findet eine Orientierung an Einrichtungen statt, die Top-Bewertungen erhalten. Hierdurch soll eine höhere Motivationsbereitschaft für zusätzliche Verbesserungen entstehen. Der Wettbewerbsgedanke, der eine Folge von Konkurrenz ist, lässt sich auf viele Bereiche übertragen, was letztendlich zu Verbesserungen von Leistungen führen soll [4].

2.4 Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach Donabedian

Nach Donabedian gibt es folgende drei Qualitätsdimensionen [19]:

1. Strukturqualität
2. Prozessqualität
3. Ergebnisqualität

Zunächst soll Strukturqualität als essentieller Qualitätsaspekt der medizinischen Versorgung betrachtet werden. Strukturqualität beschreibt den Grad, in dem die strukturellen Merkmale geeignet sind, die mit der Einrichtung verbundenen Aufgaben zu erfüllen. Einerseits gehören zur Strukturqualität bauliche, technische und personelle Gegebenheiten - zum Beispiel Gebäude, Lage, Räumlichkeiten und die technische Ausstattung der Einrichtung. Weitere wesentliche Merkmale sind die Erreichbarkeit der Einrichtung (Telefon, Parkplätze, Internet etc.) und die Qualifikation der Mitarbeiter der Einrichtung. Auch Faktoren wie Brandschutztechnik, Kennzeichnung von Fluchtwegen oder finanzielle Mittel gehören dazu. Zudem wird die Strukturqualität erheblich durch die politischen und ökonomischen Faktoren beeinflusst, unter denen die Tätigkeiten stattfinden. Die Strukturqualität hat maßgeblich Auswirkungen auf das erreichbare Niveau der Prozess- und der Ergebnisqualität.

Prozessqualität beschreibt, inwieweit die Abläufe in der Einrichtung geeignet sind, die mit der medizinischen Versorgung verbundenen Aufgaben zu erfüllen und die gesetzten Ziele zu erreichen. Angesprochen sind hier die Eigenschaften der Hauptprozesse (z. B. Therapie, Diagnostik, Beratung) und der unterstützenden Prozesse (z. B. Verwaltung, Fort- und Weiterbildung) sowie deren Effektivität und Abstimmung untereinander. Um die Prozessqualität zu erfassen und zu messen, wird geprüft, ob die Patientenversorgung systematisch erfolgt und ob die gesetzten Ziele mit der Ablauforganisation effektiv erreicht werden. Dies geschieht mithilfe von Checklisten, Protokollen und Datenerfassungen etwa zu Wartezeit, Untersuchungshäufigkeiten oder zur Verfügbarkeit von Akten und Daten.

Die Ergebnisqualität bildet schließlich die wichtigste Grundlage für die Evaluation der erbrachten Leistungen in einer Einrichtung. Sie kann sowohl anhand objektiver Veränderungen (z. B. Erhöhung der Kundenzufriedenheit, Komplikationsraten, Zunahme der Publikationszahl) als auch anhand subjektiver Kriterien (z. B. Patientenzufriedenheit) gemessen werden.

Es gibt hinsichtlich der zuvor beschriebenen Qualitätsdimensionen verschiedene Denkweisen, um effektives Qualitätsmanagement in einer Einrichtung zu erzielen. In diesem Zusammenhang sind die Begriffe des

„Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses“ sowie des „Demingkreises“ von Bedeutung, welche in dieser Arbeit näher erläutert werden (vgl. 7.1.3 Kontinuierlicher Verbesserungsprozess bzw. 7.1.4 Demingkreis).

2.5 Aufgaben und Herausforderungen klinischer Forschung

2.5.1 Klinische Studie

Klinische Forschungseinrichtungen verfolgen vielfältige Ziele. So genannte klinische Studien sind hierbei ein sehr wertvolles Mittel, um innovative Ideen für die Patientinnen und Patienten zu entwickeln.

In der Regel werden klinische Studien mit gesunden, freiwilligen Probanden wie auch mit Patienten realisiert, um Medikamente, gewisse Behandlungsformen oder medizinische Interventionen auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen. Es geht zum einen darum, Antworten auf wissenschaftliche Fragestellungen zu geben, und zum anderen um die Verbesserung medizinischer Behandlung zukünftiger Patienten. Eine klinische Studie sollte sich demnach zum Ziel setzen, den Einsatz einer aussichtsreichen medizinischen Behandlung am Menschen auf dessen Wirksamkeit und auf die Verträglichkeit neuer Therapien zu überprüfen [2].

Beispielhaft ist es bei der Medikamentenentwicklung der Fall, dass mehrere klinische Phasen voneinander unterschieden werden. Um die nächste Phase einer Studie zu erreichen, ist die Genehmigung der zuständigen Behörde erforderlich. Diese wird erst dann erteilt, wenn die vorherige Studienphase erfolgreich zum Abschluss gekommen ist. In der Regel werden bei Arzneimittelstudien vier Phasen durchlaufen. Erfahrungsgemäß verhält es sich so, dass ein spezieller Wirkstoff, bevor er überhaupt in die Phase I gelangt, etwa 10 Jahre präklinischer Studien durchlaufen hat. Die abschließende Zulassung für den Markt schaffen dabei jedoch nur die wenigsten Wirkstoffe. Gründe dafür sind häufig die unzureichende Wirksamkeit oder negative pharmakokinetische Entwicklungen des neuen Wirkstoffs im Menschen. Von Phase I bis einschließlich Phase III steht das Arzneimittel nicht auf dem freien

Markt zur Verfügung. Von essentieller Bedeutung ist es, dass genügend empirische Daten zur Medikamentensicherheit vorliegen. Zudem muss eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde vorliegen. Zusätzlich muss eine Abstimmung der entsprechenden Ethikkommission erfolgen, welche positiv ausfallen muss, damit die Studie durchgeführt werden darf. Die verantwortlichen Behörden für die Genehmigung sind in der Bundesrepublik Deutschland das „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut, das u. a. nach dem entsprechenden Arzneimittelgesetz (AMG) und dem Medizinproduktgesetz (MPG) handelt.

Sehr wichtig beim gesamten Prozedere sind die Aufklärung und Einwilligung des Patienten und der Abschluss einer Probandenversicherung [56].

Grundsätzlich gibt es unterschiedliche Arten von Studien, welche auch im IMSIE-MI geplant und durchgeführt werden:

- Studie im Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG-Studie)
- Studie außerhalb des Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes (Nicht-AMG-Studie)
- Nicht-interventionelle Studie (NIS)
- Studie im Anwendungsbereich des Medizinproduktgesetzes (MPG-Studie)

2.5.2 Gute Klinische Praxis

Für die klinische Forschung ist die so genannte „Good Clinical Practice (GCP)“ (deutsch: „Gute klinische Praxis“) bedeutsam. Es handelt sich hierbei um international anerkannte, nach ethischen und wissenschaftlichen Aspekten aufgestellte Regeln für die Durchführung von klinischen Studien. Die Sicherheit der Studienteilnehmer, deren informierte Einwilligung sowie die Qualität der Studienergebnisse stehen dabei im Fokus [58].

Bei der Harmonisierung von Anforderungen zwischen denen der USA, Europas und Japans im Rahmen der so genannten ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals

for Human Use) wurden Leitlinien entwickelt und verabschiedet. Durch die Richtlinie 2001/20/EG [51] (GCP-Richtlinie) wurde eine Fülle von Einzelvorschriften vorgeschrieben, u. a. eine europaweit einheitliche Genehmigungspflicht für klinische Studien. Die Richtlinie 2001/20/EG wurde 2004 in Deutschland durch das zwölfte Änderungsgesetz zum Arzneimittelgesetz sowie durch die GCP-Verordnung in bindendes nationales Recht umgesetzt [30].

2.5.3 Prüfung nach AMG

Die Arzneimittelprüfung am Menschen dient dazu, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu untersuchen bzw. aufzuzeigen oder Nebenwirkungen festzuhalten. In der Bundesrepublik Deutschland ist die Vorgehensweise bei der Arzneimittelprüfung in § 4, Absatz 23 des Arzneimittelgesetz (AMG) festgelegt [30]. Klinische Studien sind demnach in der Entwicklung eines innovativen Therapieansatzes der letzte Schritt in der lang andauernden Entwicklung zum fertigen Medikament. Sie stellen einen bedeutenden Teil innerhalb der universitären Forschung und der Pharmaforschung dar, wobei es dabei in erster Linie um die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Medikamenten geht. Zahlreiche Arten von Studien können abhängig von dem zu klärenden Sachverhalt zum Einsatz kommen wie z. B. zur Evaluation von innovativen Therapieansätzen in der Orthopädie, in der Nuklearmedizin oder von medizinischen Produkten. Je nachdem, in welcher Phase der Entwicklung sich die zu evaluierende Intervention befindet, können Pilotstudien kleinen Umfangs oder Studien von sehr großem Umfang durchgeführt werden.

2.5.4 Nicht-Interventionelle Studie (NIS)

Eine nicht-interventionelle Studie ist eine Studie, bei welcher die medizinische Forschung mit bereits zugelassenen, handelsüblichen Medikamenten und Medizinprodukten erfolgt und bei der es keine Vorschriften zur Behandlung des Patienten in Form eines vorab festgelegten Prüfplans gibt. Die Nicht-Intervention besteht darin, dass die Behandlung, Diagnose und Überwachung

ausschließlich gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben und gemäß der üblichen ärztlichen Behandlungspraxis durchgeführt werden [12].

2.5.5 Studie nach dem Medizinproduktegesetz

Entsprechend dem Vorgehen bei Arzneimitteln werden auch bei Medizinprodukten klinische Studien in der Form klinischer Prüfungen vollzogen. So ist es für sämtliche implantierbaren Medizinprodukte und Produkte der so genannten Klasse III obligatorisch, klinische Prüfungen zu vollziehen, sofern die Nutzung bereits existierender klinischer Daten nicht ausreicht. Wenn die Sicherheit wie auch der Nutzen nicht angemessen auf anderem Wege dokumentiert werden können, ist für Medizinprodukte grundsätzlich eine klinische Prüfung notwendig, sobald einer der folgenden Punkte zutrifft [31]:

- Das Medizinprodukt ist neuartig und es gibt kein vergleichbares Produkt hierzu.
- Ein bereits vorhandenes Medizinprodukt wurde so verändert, dass die klinische Sicherheit und der Nutzen signifikant beeinflusst werden.
- Das Medizinprodukt wird für eine neue Indikation entwickelt.
- Das genutzte Material ist unbekannt.
- Ein bekanntes Material wird in einer neuen anatomischen Region des Körpers verwendet.
- Das Medizinprodukt wird langfristig angewendet.

Prinzipiell lässt sich sagen, dass die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten an den gleichen Anforderungen gemessen wird, die für den Arzneimittelbereich gelten.

Die Qualitätsanforderungen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten [41] und Arzneimittelstudien [46] sind somit auch vergleichbar.

2.6 Generelle Studienplanung und Durchführung einer klinischen Studie

Um störende Einflüsse von außen möglichst klein zu halten, werden Studien in der Regel in einem kontrollierten Umfeld durchgeführt. Sponsoren übernehmen die meist erheblichen Kosten klinischer Studien. Die Interessen sowie die Motive hierfür sind vielfältig und können unter Umständen auch fragwürdig sein [54].

Zusammenfassend stellt sich die Studienplanung und Durchführung in der Regel folgendermaßen dar:

- Registrierung der Studie [2]
- Verfassen eines Protokolls
 - Auswahl der Probanden/Patienten
 - Festlegung der zu messenden Parameter
 - Dosierungsart
 - Art der Kontrollgruppe
- Datenauswertung mithilfe der zuvor festgelegten Methode

2.6.1 Kontrollgruppen

Eine medizinische Intervention wird im Zuge einer kontrollierten klinischen Studie an Patienten getestet, wobei normalerweise zwei oder mehr Patientengruppen miteinander verglichen werden. Hierbei gibt es einerseits die Experimental- bzw. Verumgruppe, an welcher die Behandlung getestet wird, und üblicherweise andererseits die Kontrollgruppe, die stattdessen eine alternative Behandlung oder ein Placebo bekommt. Die Resultate beider Gruppen werden im Anschluss daran verglichen, um abzuleiten, ob die Behandlung der Verumgruppe eventuell einen qualitativen Unterschied zur Kontrollgruppe hervorbringt.

2.6.2 Studiendesign

Die so genannte Randomisierung, d.h. die Zuordnung der Versuchspersonen unter Verwendung eines Zufallsmechanismus in unterschiedliche Gruppen, spielt beim Studiendesign eine erhebliche Rolle. Diese kommt oft bei kontrollierten Studien zur Anwendung, häufig in Verknüpfung mit der Verblindung. Als Doppelblindstudie bezeichnet man eine Studie, bei der weder der Versuchsleiter (bei klinischen Studien der Arzt) noch die Studienteilnehmer (Patienten) Kenntnis über die jeweilige Gruppenzugehörigkeit haben. Mithilfe der Verblindung kann bewussten und unbewussten Einflüssen auf das Behandlungsergebnis sozusagen prophylaktisch begegnet werden und somit die Glaubhaftigkeit der Studie und ihrer Ergebnisse gesteigert werden. Selektionseffekte können ausschließlich bei strenger Geheimhaltung der Codes der Randomisierung vermieden werden [56].

Kontrollierte Studien dienen besonders dem Nachweis der Wirkung; freilich gibt es Sonderfälle, wie wenn z. B. die Intervention bei einer Kontrollgruppe ethisch unvertretbar ist. Es kommt vereinzelt vor, dass kontrollierte klinische Studien nicht verblindet werden können, z. B. wenn Patienten einer der Gruppen einem invasiven Verfahren wie einer Operation unterziehen müssen und dabei ein „gefakter“ Eingriff in der Vergleichsgruppe ethisch nicht vertretbar wäre.

2.6.3 Query-Rate

„Query“ ist ein aus dem Englischen stammender Begriff, der sich wiederum aus dem Lateinischen (quaerere) ableitet und wortwörtlich mit „fragen“ bzw. „suchen“ übersetzt werden kann.

Der Begriff „Query“ kann unterschiedliche Bedeutungen haben, im Bereich der klinischen Forschung bezeichnet es die durch Kontrolle von Daten in klinischen Studien erstellte Rückfrage in Prüfbögen (auf Englisch: CRF/Case Report Form). Dieser CRF stellt nach dem AMG [30] den Erhebungsbogen dar, in welchem die notwendigen Untersuchungsdaten eines Patienten bzw. Probanden anonymisiert oder pseudonymisiert und gemäß dem Prüfplan einer klinischen Studie dokumentiert werden. Falls so genannte „unerwünschte Ereignisse“ im Erhebungsbogen protokolliert werden, fließen diese in die

Sicherheitsbewertung des Arzneimittels ein und werden in der Packungsbeilage als Nebenwirkung genannt.

Diesbezüglich spielen die Monitore des IMSIE-MI eine ganz besondere Rolle, da sie in der Qualitätssicherung dazu beitragen, dass bei der Durchführung der klinischen Studie die Standards der Guten Klinischen Praxis eingehalten werden [58].

Für den Sponsor begleiten die Monitore die klinische Studie und überprüfen gemäß den Vereinbarungen im Qualitätsmanagementsystem des IMSIE-MI dabei folgende Punkte streng:

- Patienten-ID
- Einhaltung aller Einschluss- und Ausschlusskriterien
- Bei weiblichen Patienten: Ergebnis Schwangerschaftstests
- Demografische Daten
- Ausgabe der Prüfpräparate
- Hauptzielparameter
- Laborparameter inkl. Einheiten
- Unerwünschte Ereignisse, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
- Unterschriften und Stempel des Prüfarztes

Es lässt sich die Query-Rate ermitteln, die als Qualitätsindikator dienen kann. Die Query-Rate bezeichnet den Anteil an allen beim Monitoring erfassten und überprüften Daten (100%)“, der fehlerhaft ist.

Berechnet wird die Query-Rate nach folgendem Schema:

1. Es gilt zuerst, die Gesamtzahl der vorhandenen Patienten in der Datenbank zu ermitteln und sich auf diese Weise einen Überblick zu verschaffen (**A**).

2. Im „Case Report Form“ liegen zahlreiche Abfragen vor, von denen *explizit* die QM-System-relevanten abgefragt werden (**B**).
3. Daraufhin gilt es, die Anzahl von *sämtlichen* Queries, die Relevanz für das QM-System haben, zu ermitteln (**C**).
4. Durch die Multiplikation der ermittelten Werte von **A** und **B**, erhält man die maximale Anzahl möglicher QM-System-relevanter Queries (**D**), die somit 100 Prozent darstellen.
5. Zuletzt lässt sich über einen Dreisatz der prozentuale Anteil derjenigen Queries, die Relevanz für das QM-System aufweisen (**C**), ermitteln.

$$\begin{aligned}
 \text{Query - Rate} &= \\
 &= \frac{C}{A \cdot B} \cdot 100 \% = \frac{\text{Anzahl der für das QM - System relevanten Queries}}{\text{Anzahl der Patienten} \cdot \text{Anzahl an QM - relevanten Abfragen im Fragebogen}} \\
 &= \frac{C}{D} \cdot 100 \% = \frac{\text{Anzahl der für das QM - System relevanten Queries}}{\text{Gesamtzahl möglicher QM - System - relevanter Queries}}
 \end{aligned}$$

2.6.4 Sponsoren

Für die planmäßige Durchführung einer klinischen Studie ist der Sponsor verantwortlich. Ausschließlich er trägt die Verantwortung und somit das Risiko. Sämtliche renommierte Journals mit Peer-Review (übliche Prozedur in der Wissenschaft zur Beurteilung wissenschaftlicher Arbeiten) fordern die Angabe des Sponsors aus Gründen der Transparenz besonders in der Vorveröffentlichung, um dem Leser die Möglichkeit zu geben, eventuell vorliegende interessengeleitete Resultate zu erkennen.

Die bedeutsamsten Träger klinischer Studien sind die pharmazeutische Industrie, Universitätsinstitute und assoziierte Forschungseinrichtungen, die häufig Drittmittel zur Verfügung stellen [44].

Der Sponsor ist entsprechend dem Arzneimittelgesetz zuständig für [30]:

- Antragstellung bei der zuständigen Bundesoberbehörde und Ethikkommission
- Fragestellung, Studiendesign

- Auswahl der Prüfer und Prüfstellen
- Verträge, Zuweisung von Verantwortlichkeiten
- Herstellung und Bereitstellung der Prüfpräparate
- Prüferinformation
- Versicherung
- Finanzierung
- Aufbewahrung der essentiellen Dokumente
- Umgang mit den Daten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen
- Dokumentation von unerwünschten Ereignissen (AE/adverse events) und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen ((SAE/serious adverse events)
- Anzeige von *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction* (SUSARs)
- Sicherheitsberichte an die zuständige Bundesoberbehörde und Ethikkommission
- Datenmanagement und Auswertung
- Studienabschlussbericht
- Qualitätssicherung

Ein Sponsor kann seine Pflichten und Aufgaben ganz oder teilweise einem Auftragsforschungsinstitut, einer so genannten „Contract Research Organisation (CRO)“, übertragen. Die übertragenen Verantwortlichkeiten sollten schriftlich festgehalten werden. Die Hauptverantwortung für die Qualität und Glaubwürdigkeit der Daten bleibt dennoch stets beim Sponsor.

3. Material und Methoden

Um die Fragestellungen dieser Dissertation zu beantworten, wird auch das Qualitätsmanagementsystem des IMSIE-MI differenziert betrachtet und evaluiert.

Hierfür sind Qualitätsindikatoren für das IMSIE-MI entwickelt und deren Sensitivität in der Praxis erprobt worden. Auf der Grundlage der daraus gewonnenen Daten wie auch aus den Erkenntnissen der Literaturrecherche sowie aus dem Vergleich mit anderen klinischen Forschungseinrichtungen werden Empfehlungen zur Verbesserung des eigenen Qualitätsmanagements ausgesprochen.

Durch diese kritische Analyse von Qualitätskriterien wird ermittelt, inwiefern eigene Qualitätsindikatoren aussagekräftig genug sind oder diese optimiert werden müssen. Letztlich soll eine Verbesserung des Qualitätsmanagements erreicht werden.

Grundsätzlich lässt sich festhalten, dass das Qualitätsmanagementsystem Regeln für interne Abläufe aufstellt und Aufgaben, Funktionen, Verantwortlichkeiten und Methoden zur Erzielung, Sicherstellung und Verbesserung der Qualität von Handlungsabläufen bzw. Prozessen definiert. Schriftlich festgehaltene Vorgaben, die von den Leitern der Forschungseinrichtung geprüft und freigegeben sowie allen Mitarbeitern zugänglich gemacht werden, schaffen Klarheit über alle wesentlichen Prozesse und Handlungsabläufe in den unterschiedlichen Bereichen der klinischen Forschungseinrichtung. Der Aufbau des QM-Systems im IMSIE-MI ist so ausgelegt, dass alle für das Dienstleistungsangebot der Forschungseinrichtung relevanten Forderungen der DIN EN ISO 9001:2008 Berücksichtigung finden.

3.1 Kriterienkatalog und Punkteschema

Im Zusammenhang mit klinischer Forschung kommt den Qualitätsindikatoren inzwischen eine beträchtliche Bedeutung zu. Obgleich durch deren Anwendung mannigfaltige und ambitionierte Ziele anvisiert werden, ist bei der Verwendung mangelhafter Qualitätsindikatoren die Gefahr einer Verschlechterung der

Qualität möglich [1]. Deshalb müssen die Indikatoren hinsichtlich der Methodik hohe Ansprüche erfüllen [27; 28].

Es existiert das Bewertungsinstrument QUALIFY zu Qualitätsindikatoren im Gesundheitswesen. Hierbei wird erprobt, inwiefern diese sich eignen, die Unterschiede in der Versorgungsqualität verlässlich darzustellen. In sämtlichen Sektoren der Versorgung ambulanter und/oder stationärer Art kann QUALIFY zum Einsatz kommen. Die Dringlichkeit der Entwicklung ergab sich daraus, dass ein entsprechendes Instrument bisher weltweit nicht vorlag. Das QUALIFY-Instrument nutzt 20 Gütekriterien, mit welchen jeweils eine spezifische Eigenschaft des zu bewertenden Qualitätsindikators gemessen wird [50].

Angelehnt an das zuvor beschriebene Bewertungsinstrument sind im Rahmen dieser Arbeit die folgenden sechs Kriterien bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren hinsichtlich des Qualitätsmanagements einer klinischen Forschungseinrichtung ins Auge gefasst worden, die geeignet sind, deren Sensitivität zu ermitteln bzw. zu überprüfen:

- *Validität*
- *Reliabilität*
- *Bedeutsamkeit*
- *Verständlichkeit*
- *Veränderbarkeit*
- *Umsetzbarkeit*

Als herausgehoben sind die Kriterien der *Validität* und *Reliabilität* zu betrachten, da sie im Hinblick auf den **Aspekt der Wissenschaftlichkeit** Grundvoraussetzungen und von überragender Bedeutung sind. Hinsichtlich der Eignung und Nutzung von Qualitätsindikatoren sollen mit ihnen die methodischen Eigenschaften eines potenziellen Qualitätsindikators geprüft werden.

Unter Validität versteht man allgemein die Gültigkeit der Mess- und Testergebnisse einer empirisch-sozialwissenschaftlichen Untersuchung. Vorausgesetzt wird hierbei allerdings, dass die Testergebnisse widerspruchsfrei und wiederholbar sind. In diesem Fall ist dann von Reliabilität (Zuverlässigkeit) zu sprechen. Die Auswertung der Testwerte ermöglicht eine Vorhersage. Wenn diese Vorhersagekraft des Testes hoch ist, spricht man von einer hohen Validität. In unserem Zusammenhang würde die Validität eines Qualitätsindikators Auskunft darüber geben, ob ein Indikator die tatsächlich vorliegende Qualität wiedergibt. Dabei gibt es unterschiedliche „Ausprägungen“ von Validität. Validität kann hierbei aus unterschiedlichen Blickwinkeln betrachtet werden.

Von externer Validität ist hinsichtlich der ausgewählten Stichprobe, der Situationsmerkmale sowie der abhängigen und unabhängigen Variablen die Rede. Die interne Validität nimmt Bezug auf die systematische Fehlerfreiheit des Tests. Systematische Fehler können beispielsweise unvorhergesehene Störungen während der Untersuchung sein, auf die die Probanden eventuell unterschiedlich ansprechen, wodurch ihr Verhalten im weiteren Ablauf im strengen Sinne nicht mehr vergleichbar ist. Ein Test muss einen vorher bekannten Faktor oder eine bekannte Faktorenstruktur wiedergeben, um als faktoriell valide bezeichnet werden zu können. Eine Bewertung der inhaltlichen Validität eines Tests erfolgt durch die Inhaltsanalyse einzelner Elemente des Tests [22].

Unter *Bedeutsamkeit* und *Verständlichkeit* soll der **Aspekt der Relevanz** erfasst werden, sprich inwiefern der potenzielle Qualitätsindikator von Bedeutung ist. Die Relevanz ist unmittelbar abhängig vom Setting des potenziellen Qualitätsindikators.

Unter *Veränderbarkeit* und *Umsetzbarkeit* soll der **Aspekt der Praktikabilität** betrachtet werden, mithin inwiefern der potenzielle Qualitätsindikator in einem konkreten Umfeld beeinflussbar ist.

Für die genannten sechs Kriterien wurde ein Bewertungssystem entwickelt, in dem die erzielte Punktzahl die Güte des Qualitätsindikators wiedergibt:

Tabelle 1: **Kriterien und Punkteschema für die Bewertung eines Qualitätsindikators**

I. Validität II. Reliabilität III. Bedeutsamkeit IV. Verständlichkeit V. Veränderbarkeit VI. Umsetzbarkeit	10	Sehr gut
	9	
	8	Gut
	7	
	6	Befriedigend
	5	
	4	Ausreichend
	3	
	2	Mangelhaft
	1	

3.2 Bewertungsprozess

Die Bewertung von Qualitätsindikatoren soll grundsätzlich mithilfe der im vorherigen Kapitel dargelegten Kriterien und des Punkteschemas im Mitarbeiter-Team der jeweiligen Einrichtung erfolgen.

Es ist von essentieller Bedeutung, dass bereits vor der durch das Team vorzunehmenden Bewertung eine intensive Diskussion über die potenziellen Qualitätsindikatoren im Zuge einer Mitarbeiter-Besprechung stattfindet. Die Bewertung soll erst im Anschluss daran im Rahmen einer Abstimmung erfolgen.

Aus dem im vorherigen Kapitel dargelegten Punkteschema folgt, dass bei der Bewertung von einem Qualitätsindikator durch eine Person in der Summe maximal 60 Punkte und minimal sechs Punkte erreicht werden können.

Der Bewertungsprozess soll nun konkret folgendermaßen vonstattengehen:

- I. Für jedes einzelne der sechs Kriterien wird pro Person ein getrennter Stimmzettel ausgeteilt mit zuvor dargestelltem Punkteschema.

Jede Person erhält für jedes der sechs Kriterien einen getrennten Stimmzettel mit dem zuvor dargestellten Punkteschema. Sämtliche zu bewertende Qualitätsindikatoren können auf einem Stimmzettel in Form einer Tabelle aufgelistet werden. Es darf pro Qualitätsindikator und pro Kriterium ausschließlich eine Punktzahl angekreuzt werden.

- II. Einsammeln und Zusammentragen der Resultate.

- III. Auswertung der Bewertungsergebnisse:

Es wird der gerundete Mittelwert errechnet (Vorschrift zur Rundung: Ist die Ziffer an der ersten wegfallenden Dezimalstelle eine 0,1,2,3 oder 4, dann wird abgerundet. Ist die Ziffer an der ersten wegfallenden Dezimalstelle eine 5,6,7,8 oder 9, dann wird aufgerundet.) Zudem wird die Spannweite angegeben.

- IV. Beurteilung der Bewertungsergebnisse:

Um nun zu beurteilen, ob ein Qualitätsindikator sensitiv genug ist, empfiehlt es sich hierfür die Grenze bei 60 % anzulegen. Das heißt, dass nach der Darstellung der Bewertungsergebnisse für einen denkbaren Qualitätsindikator mindestens 60 % von 60 Punkten, also mindestens 36 Punkte, erreicht worden sein müssen, damit ein Qualitätsindikator als „sensitiv“ und somit brauchbar gilt. Hierbei erfolgt die Orientierung bei der absoluten Bestehensgrenze für schriftliche Prüfungen in der ärztlichen Approbationsordnung, welche ebenfalls bei 60 % liegt [13].

Dies würde bedeuten, dass pro Kriterium im Durchschnitt mindestens 6 Punkte erzielt werden müssten, was mit der Bewertung *befriedigend* äquivalent wäre.

Da die Kriterien der *Validität* und *Reliabilität* hinsichtlich der Bewertung der Güte eines Qualitätsindikators Grundvoraussetzungen darstellen, soll notwendigerweise bei diesen beiden Kriterien im Gegensatz zu den vier anderen ausnahmsweise gelten, dass sie *in jedem Fall zumindest als*

befriedigend (5 oder 6 Punkte) bewertet sein müssen, damit der Qualitätsindikator für eine Nutzung überhaupt infrage kommt.

Anschließend soll man anhand der erreichten Punktzahl den jeweiligen Qualitätsindikator folgendermaßen einstufen:

Tabelle 2: **Einstufung eines Qualitätsindikators**

Einstufung	Punktzahl	Prozentsatz
Hervorragend	54 bis 60 Punkte	90 % bis 100 %
Gut	48 bis 53 Punkte	80 % bis < 90 %
Zufriedenstellend	42 bis 47 Punkte	70 % bis < 80 %
Genügend	36 bis 41 Punkte	60 % bis < 70 %
Nicht genügend	6 bis 35 Punkte	< 60 %

Auf dieser Basis lässt sich dann beurteilen, wie sensitiv ein Qualitätsindikator ist.

3.3 Leitziele des IMSIE-MI

Die entwickelten Qualitätsindikatoren im IMSIE-MI sollten einerseits valide genug sein, um als Kennzahlen für Qualität zu dienen, und andererseits so reliabel, dass die Reproduzierbarkeit der Qualität gewährleistet ist. Hierfür können u. a. Leitziele zur Herleitung von Qualitätsindikatoren genutzt werden. Das IMSIE-MI hat für sich selbst bereits definiert, welche Leitziele es verfolgt, um anschließend beurteilen zu können, ob man sich diesen Zielen kontinuierlich im Lauf der Zeit annähert.

Im Mai 2011, als die Untersuchung startete, wurden folgende Leitziele mit dazugehörigen Kennzahlen definiert:

Tabelle 3: **Leitziel bzw. die Qualitätszielsetzungen des IMSIE-MI**

Zielkategorie:	Qualitätszielsetzung:	Kennzahl(en):
Leitziel	Kompetenter und führender Ansprechpartner auf dem Gebiet der medizininformatischen, insbesondere der otorhinolaryngologischen Forschung.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl der Publikationen/Jahr ▪ Gesamtsumme Impact-Faktoren aller Publikationen eines Jahres ▪ Ø Anzahl Weiterbildungstage/ Mitarbeiter im Kalenderjahr
Kundenzufriedenheit	Kontinuierliche Steigerung der Kundenzufriedenheit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kundenbindung (Anzahl Folgeaufträge/Gesamtzahl der Aufträge) ▪ Ergebnisse unserer Kunden-Befragungen nach Projektabschluss mit Bewertung
Marktleistungen	Kontinuierliche Steigerung unserer Marktleistungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestimmte Höhe von Drittmitteleinwerbungen
Prozessleistungen	100 % Prozessfähigkeit (Prozessqualität)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Termineinhaltung: Zeitspanne zwischen LPLV und Finalisierung des Abschlussberichtes ▪ Jährlicher Durchschnitts-Impactfaktor (Summe Impact/Gesamtanzahl Publikationen) ▪ Query-Rate: Rate der Fehler aus den

		<p>Daten, die zu 100 % beim Monitoring überprüft werden müssen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten-Nr. bzw. -ID, Einhaltung Ein-/Ausschlusskriterien, Ausgabe Prüfpräparate, Variablen, aus denen Hauptzielparameter gebildet werden, Unerwünschte Ereignisse (AE, SAE)
--	--	---

Im Zuge dieser Dissertation werden aus diesen Leitzielen Qualitätsindikatoren abgeleitet, diese über einen gewissen Zeitraum erprobt und dabei auch ihre Sensitivität mithilfe des entwickelten Bewertungssystems überprüft. Neben diesen aus Leitzielen abgeleiteten Qualitätsindikatoren werden weitere Indikatoren zur Erfassung der Qualität im IMSIE-MI aufgestellt und getestet.

Zusätzlich werden durch die Analyse mit dem Qualitätsmanagementsystem einer anderen klinischen Forschungseinrichtung Rückschlüsse gezogen, um Optimierungen für das eigene Qualitätsmanagementsystem zu ermöglichen.

Zum Abschluss wird all dies als Ganzes einer kritischen Betrachtung unterzogen.

Wichtig zu erwähnen ist, dass während der Beobachtungszeit die Qualitätsziele und Qualitätsansprüche des IMSIE-MI kontinuierlich Veränderungen ausgesetzt gewesen sind und es somit bei der Erfassung von Daten an einigen Stellen zu flexiblen Anpassungen gekommen ist.

4. Nähere Betrachtung des IMSIE-MI

4.1 Betätigungsfeld des IMSIE-MI

Das Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie – Bereich Medizinische Informatik (IMSIE-MI) - führt medizinische Grundlagenforschung durch, die patientenorientiert ist. Allergologie, Infektiologie und klinische Otorhinolaryngologie stellen die hauptsächlichen Betätigungsfelder dar. Die Entwicklung von computergestützten Modellen für die operative Medizin steht ebenfalls im Mittelpunkt der Arbeit.

In Kooperation mit den jeweiligen Partnern trägt der Bereich durch gründliche Konzeption, zielgerichtete Erhebung und Aufarbeitung der erforderlichen Daten sowie durch problemadäquate statistische Nutzbarmachung zu einer fachgerechten Darstellung der erzielten Forschungsergebnisse bei. Prozessorientierung spielt bei der Vergleichbarkeit bzw. der Kontrolle des verfügbaren Wissens sowie der Überführung des geschaffenen Wissens in die ärztliche Praxis und die forschende Industrie eine wichtige Rolle. Letztlich soll die Patienten-Versorgung optimiert werden.

4.1.1 Klinische Forschung

Diverse Studientypen wurden bereits in vorherigen Kapiteln beschrieben und erläutert.

Zu den Leistungen im Bereich „Klinische Studien“ des IMSIE-MI gehören:

- Planung von klinischen Studien
- Projektmanagement in der Vorbereitung und während der Durchführung der klinischer Studie, Vorbereitung der Unterlagen für die Ethikkommission sowie die Bundesoberbehörde und Erstellung von Erhebungsbögen bzw. Fragebögen
- Entwicklung der Datenbank
- Monitoring

- Statistische Auswertung
- Berichterstattung
- Publikation

4.1.2 Systematische Reviews/Meta-Analysen

Bei einer systematischen Übersichtsarbeit, welche prospektiv geplant wird, werden zu einer therapeutischen Fragestellung sämtliche zur Verfügung stehende Studien und Forschungsergebnisse ermittelt. Die strukturiert ermittelten Daten dieser primären Forschungsarbeiten werden einer Zusammenfassung und Neubewertung unterzogen. Eindeutig determinierte Ein- und Ausschlusskriterien garantieren, dass die Ergebnisse nachvollziehbar und reproduzierbar sind. Somit sollen qualitativ hochwertige Arbeiten gewährleistet werden. Im Falle einer rein beschreibenden Darstellung ist von einem systematischen Review die Rede. Werden die Daten jedoch mit statistischen Mitteln untersucht, handelt es sich um eine Meta-Analyse. Letztendlich wird dadurch eine größere Aussagekraft erzielt, die Subjektivität einzelner Studien beseitigt und die Heterogenität unterschiedlicher Studien bestimmt [32].

Zu den Leistungen im Bereich „Systematische Reviews“ des IMSIE-MI gehören:

- Identifizierung der Fragestellung
- Entwicklung des Protokolls
- Systematische Literaturrecherche
- Studienbewertung
- Statistische Analyse
- Interpretation
- Publikation

4.1.3 Projekte

Es gibt neben der Durchführung von klinischen und nicht-interventionellen Studien im IMSIE-MI weitere Projekte, die entweder noch laufen oder bereits abgeschlossen sind.

- Laufendes Projekt am IMSIE-MI: Erfahrungsdatenbank Phytopharmaka

In Deutschland sind pflanzliche Arzneimittel äußerst populär. Jedoch sind bisher relativ wenige Informationen über die Wirkungen und Verträglichkeiten im Bereich pflanzlicher Arzneimittel vorhanden. Um in diesem Bereich neue Erkenntnisse zu gewinnen, soll eine Erfahrungsdatenbank entstehen, in der Ärzte und Apotheker online die Erfahrungen ihrer Patienten/Kunden mit pflanzlichen Arzneimitteln dokumentieren können.

- Abgeschlossene Projektbeteiligung:
Mobile Expert and Networking System for Systematical Analysis of Nutrition-based Allergies (MENSANA)

In erster Linie verfolgte dieses Forschungsprojekt das Ziel, Menschen mit Lebensmittelallergien, das Leben durch den Einsatz moderner Informations- und Kommunikationstechniken zu erleichtern.

Gestartet wurde das Projekt im Jahr 2004 vom Institut *Centre de Recherche Public Henri Tudor* aus Luxemburg. Als offizieller Partner fungierte das *Centre Hospitalier de Luxembourg*. Mithilfe von Forschungsgeldern des Fonds national de la Recherche Luxembourg, die im Rahmen des Programms Food Safety (SECAL) vorlagen, konnte das Projekt realisiert werden. Neben der Beteiligung des IMSIE-MI wurden Unternehmen und Institutionen wie VOXmobile S.A., die luxemburgische Lebensmittelkette CACTUS S.A., der Ärzteverband Deutscher Allergologen, der Deutsche Allergie und Asthmabund und die Association Luxembourgeoise des Intolérants au Gluten in die Umsetzung miteinbezogen.

4.2 Organisation im IMSIE-MI

Die Organisation im IMSIE-MI ist komplex und die Arbeitsabläufe finden auf zahlreichen Ebenen statt.

Sie ist nach dem so genannten „Top-down“-Prinzip aufgebaut, dass sich auf eine bestimmte Arbeitsrichtung bezieht. Unter „Top-down“ versteht man das Erstellen von Zeit- und Kostenplanungen unter Zielvorgaben ohne finale Konkretisierung im Detail [33].

Folgendes Organigramm gibt einen anschaulichen Überblick darüber, wie sich die Vernetzung der einzelnen Arbeitsbereiche im IMSIE-MI darstellt:

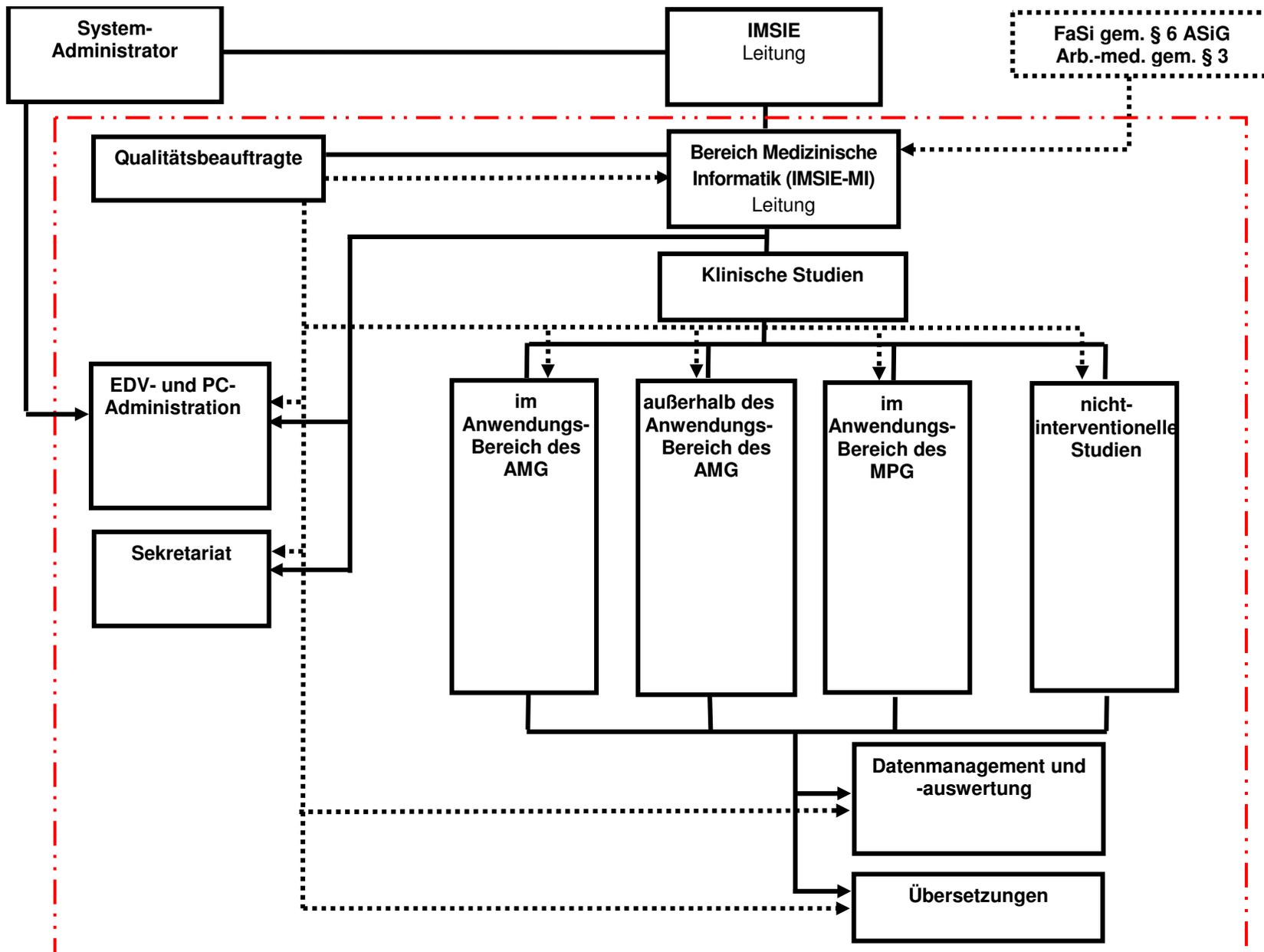


Abbildung 1: Organisation im IMSIE-MI

4.3 Standard Operating Procedures (SOPs)

Der Ausdruck „Standard Operating Procedures“ (SOPs) bezeichnet allgemein harmonisierte, standardisierte Arbeitsanleitungen, die sich jedoch in unserem Zusammenhang auf die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten beziehen [44].

Mithilfe dieser „Standard Operating Procedures“ soll es Forschungsverbänden möglich sein, speziell in wissenschafts-initiierten klinischen Prüfungen (so genannte IITs) vielfältige Anforderungen wie die gesetzlichen Verpflichtungen wie AMG, MPG oder europäische Direktive 2001/20/EC und internationale Anforderungen wie ICH-GCP zu erfüllen.

Ursprünglich ist es in der Bundesrepublik Deutschland infolge von diversen durch die TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung) - sowie BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung)-geförderte Projekte zur Entwicklung dieser „Standard Operating Procedures“ (SOPs) in der Forschung gekommen.

Um Nachhaltigkeit und den Fortbestand der SOPs zu sichern, werden regelmäßige Aktualisierungen unter der Leitung der Fachgruppe Qualitätsmanagement des Netzwerks der „Koordinierungszentren für klinische Studien“ (KKS-Netzwerk) und mit Unterstützung der TMF gewährleistet.

Das IMSIE-MI als klinische Forschungseinrichtung nutzt für ihre Arbeit zahlreiche Standard Operating Procedures (SOPs), die an denen des TMF angelehnt sind, und hat sie in ihre Arbeitsprozesse voll integriert.

4.4 Operative Durchführung einer klinischen Studie im IMSIE-MI

Der konkrete Ablauf der Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Studie im IMSIE-MI stellt sich folgendermaßen dar:

- I. Entwicklung eines Programmes für die Studie mit Festhalten der Zielrichtung

II. Verfassen eines Studienprotokolls - Es wird ein Studienprotokoll angefertigt, das u. a. Folgendes enthält:

- die Hypothese, die Gegenstand der Untersuchung ist, sowie die damit verbundene Zielrichtung
- die Ein- und Ausschlusskriterien für Patienten
- das Studiendesign
- die statistischen Methoden zur Auswertung
- die Behandlung (Medikament, Dosierung etc.)
- die Messwerte, die erhoben werden
- die Planung von Visiten (an denen Messwerte erhoben werden)
- Kriterien zum Abbruch für Patienten

Das Studienprotokoll muss zunächst die Genehmigung von den entsprechenden Bundesoberbehörden sowie der Ethikkommission erhalten, bevor die Studie starten darf.

1. Rekrutierung und Behandlung von Patienten: Diese Aufgabe wird nicht direkt vom IMSIE-MI, sondern von den kooperierenden Praxen etc. übernommen. Das IMSIE-MI überwacht jedoch durch entsprechende Mitarbeiter im Zuge des Monitorings den Ablauf dieses Prozesses. Es werden allgemeine Daten und Werte der Patienten (z. B. Geschlecht, Alter, Gewicht etc.), sowie Laborwerte etc. von Kandidaten für die Studie erhoben. Bei Erfüllung der Einschlusskriterien durch einen Patienten wird er nach Erklärung seines Einverständnisses in die Studie mit aufgenommen.
2. Umsetzung der Studie: Die dabei gesammelten Daten kommen in ein Klinisches Datenbankmanagement-System (Clinical Database Management System, CDBMS). Sobald sämtliche Patienten die Studie durchlaufen haben (es gibt u. a. auch Therapieversager, die wegen

bestimmter Ereignisse die Teilnahme an Studien abbrechen) sowie die Daten vollständig eingegeben worden sind, wird das CDBMS für Eingaben gesperrt (Database Lock).

- 3.** Biostatistische Analyse: Im Anschluss an den Database Lock werden die im Prüfplan festgelegten statistischen Untersuchungen durchgeführt und dazu entsprechende Berichte (Reports) generiert. Je nach Studienziel dient der Bericht als Grundlage zur Publikation oder ist Bestandteil eines Zulassungsantrages.

5. Koordinierungszentren für klinische Studien

5.1 Aufgaben der Koordinierungszentren für klinische Studien

Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) sind üblicherweise Einrichtungen der Medizinischen Fakultäten deutschlandweiter Universitäten mit starker Anbindung an das jeweilige Universitätsklinikum. Der Dekan oder der Klinikumsvorstand trägt hierüber die Aufsicht. Die Förderung der KKS erfolgt teilweise durch Mittel des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) sowie durch die Fakultät, um notwendige grundlegende Strukturen zu gewährleisten.

Zu den Leistungen eines solchen KKS hinsichtlich der Durchführung klinischer Studien gehören:

- Projektmanagement und Studienmanagement
- Biometrie, Datenmanagement und Informationstechnologie
- Monitoring
- Unterstützung durch Studienassistenten
- Pharmakovigilanz
- Regulatorische Arbeiten
- Qualitätsmanagement
- Kooperative Leistungen
- Großes Fortbildungsangebot

Dies alles macht es möglich, ebenfalls zusätzliche Leistungen für den Bereich Forschung und Lehre einer Medizinischen Fakultät zu erbringen, wie beispielsweise Beratung bei der wissenschaftlichen Planung nicht-kommerzieller Studien, Mitarbeit an Förderanträgen, Unterstützung von

Forschergruppen sowie Entwicklung und Ausrichtung der klinischen Forschung [41; 44].

Folgende zwei Schaubilder veranschaulichen zum einen die Einbindung in die universitären Strukturen und interne Organisation der KKS-Einrichtung sowie zum anderen die Vernetzung einer KKS-Einrichtung mit z. B. anderen medizinischen Institutionen.

Folgende Abbildung macht deutlich, dass eine KKS-Einrichtung der Medizinischen Fakultät/Universitätsklinikum und diese wiederum der Universität untersteht. Zudem ist dargestellt, welche verschiedenen Arbeitsbereiche eine KKS-Einrichtung als Bestandteile konkret aufweist und wie diese organisiert ist.

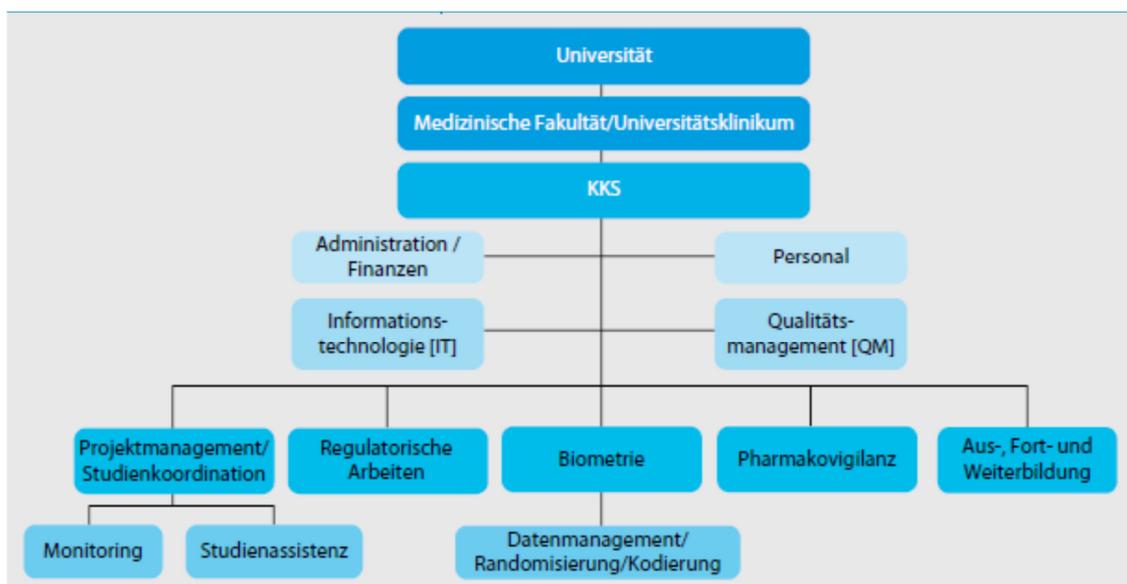


Abbildung 2: **Einbindung und Organisation eines KKS: Luntz S P, Gorbauch T, Schröder B, Seibert-Grafe M: Aufgaben der Koordinierungszentren für klinische Studien, Bundesgesundheitsblatt 2009, 52: 444–450**

Folgende Abbildung zeigt, dass eine KKS-Einrichtung mit zahlreichen medizinischen Einrichtungen, Forschungseinrichtungen und diversen Institutionen vernetzt ist.

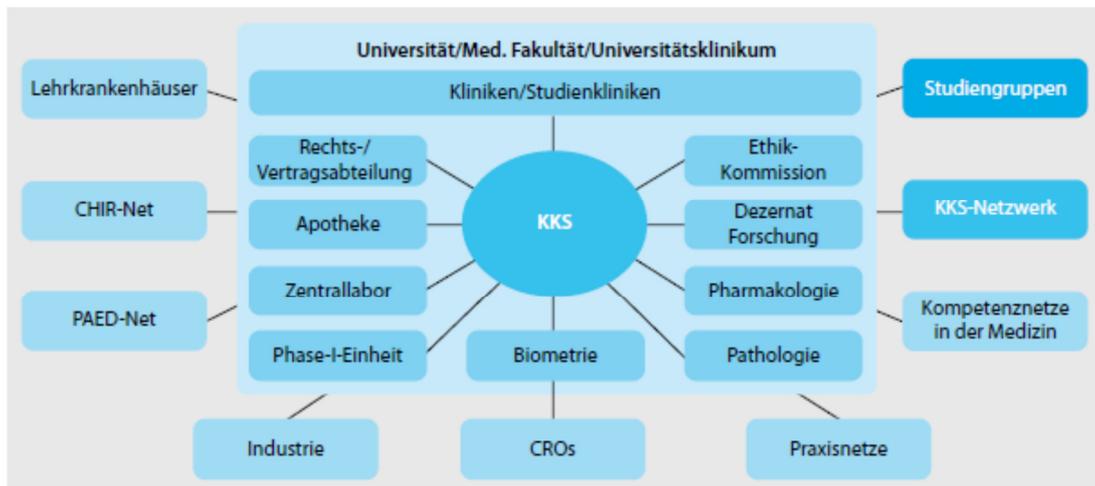


Abbildung 3: **Vernetzung eines KKS: Luntz, SP, Gorbauch T, Schröder, B, Seibert-Grafe M: Aufgaben der Koordinierungszentren für klinische Studien, Bundesgesundheitsblatt 2009, 52: 444–450**

5.2 KKS-Netzwerk

Alle Koordinierungszentren sind in dem so genannten KKS-Netzwerk zusammengeschlossen und Mitglieder in der TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.). Das Ziel bei dem im Jahr 2000 gegründeten KKS-Netzwerk ist es, die Qualität und Anzahl klinischer Studien in Deutschland zu erhöhen. Beabsichtigt ist es, dass die KKS Wissenschaftler sowie Industrie bei der Konzeption, Realisierung und Auswertung von Studien unterstützt und Fortbildungsprogramme entwickelt, um im weltweiten Vergleich die klinische Forschung in Deutschland wettbewerbsfähig und damit auch für die pharmazeutische Industrie interessant zu machen. Sie sollen patientennahe Studien mit wissenschaftlichen Fragestellungen fördern, damit klinische Forschung als herausragende Aufgabe der universitären Medizin anerkannt wird [9; 44].

5.3 Qualitätsmanagement im KKS-Netzwerk

Jedes Koordinierungszentrum innerhalb des Netzwerks betreibt ein eigenes Qualitätsmanagementsystem mithilfe der „Standard Operating Procedures“ (SOPs). Sowohl durch interne Audits als auch Zertifizierungsverfahren, die durch externe Prüfer erfolgen, soll gewährleistet werden, dass effektiv an

Studien sowie den bestehenden Gesetzen entsprechend gearbeitet wird. Zu diesen Gesetzen gehören das in Deutschland geltende Arzneimittelgesetz (AMG) und international geltende Regularien, die der besseren Vergleichbarkeit der Ergebnisse, der Transparenz und der Qualitätssicherung dienen. Schließlich informieren KKS den Klinikumsvorstand, die Führungsgremien und die Mitarbeiter des jeweiligen Universitätsklinikums über die Zielsetzung und die Notwendigkeit der verschiedenen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass diese bekannt sind, akzeptiert und umgesetzt werden [41; 44]. Die Gute Klinische Praxis (GCP) und die Gute Herstellungspraxis (GMP) sind für jeden Bereich des Netzwerks bindend [58].

Es gibt innerhalb des KKS-Netzwerkes u. a. eine spezielle Fachgruppe „Qualitätsmanagement“. Diese Fachgruppe beschäftigt sich mit aktuellen Debatten aus der spezifischen Forschungspraxis, erarbeitet und pflegt kontinuierlich SOPs, die von allen Mitgliedern obligatorisch einzuhalten sind, und prüft Programme, die für eine übergreifende Nutzung im Netzwerk in Betracht gezogen werden. Zudem werden in zahlreichen Workshops und Seminaren Schulungs- und Weiterbildungsmöglichkeiten gewährt.

5.4 Auskünfte von KKS-Einrichtungen

Das KKS-Netzwerk wies zum 04.04.2013 18 Mitglieder auf, die unter folgendem Internetlink aufgelistet werden.

Ich habe jeweils die einzelnen 18 Mitglieder sowie zusätzlich die zentrale Geschäftsstelle des KKS-Netzwerkes und die Ansprechstelle der Fachgruppe Qualitätsmanagement des KKS-Netzwerkes per E-Mail direkt kontaktiert. Dazu habe ich angefragt, ob und wenn ja, inwiefern sie bei ihren hausinternen Qualitätsmanagementsystemen Qualitätsindikatoren definieren, messen und auswerten lassen.

Von den 20 angefragten Instituten Einrichtungen waren nur acht zu einer Auskunft bereit. Davon haben vier konkretere Informationen genannt, welche im Folgenden aufgeführt sind:

1. Zentrum für klinische Studien (ZKS) Münster

Das ZKS Münster verfügt nach eigener Auskunft über ein Qualitätsmanagementsystem, wie es durch die GCP-Guideline gefordert wird. Es bestehe aus folgenden drei grundlegenden Prinzipien:

- Qualifikation der Mitarbeiter (Rollenkonzept)
- Standard Operating Procedures (Prozessqualität)
- Audits (Überprüfung Ergebnisqualität)

Damit solle gewährleistet werden, dass die Studien gemäß Prüfplan, GCP und den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Dies seien gleichzeitig die wesentlichen Indikatoren der Ergebnisqualität, die stichprobenweise in Studien-Audits überprüft werden. Die Prozessqualität gründe sich auf die harmonisierten SOPs des KKS-Netzwerkes, die KKS-spezifisch implementiert werden. Die Einhaltung der SOPs könne im konkreten Projekt durch SOP-Compliance-Audits überprüft werden.

2. Fachgruppe Qualitätsmanagement des KKS-Netzwerk

Die Fachgruppe Qualitätsmanagement hat auf meine Anfrage hin bei einem wenige Wochen später stattgefundenen internen Treffen meine Fragstellung erörtert und mir anschließend die Rückmeldung gegeben, dass sie zu diesem Zeitpunkt die Auswahl, Festlegung und Messung sowie Auswertung entsprechender Qualitätsindikatoren als nicht realistisch einschätzt.

3. Zentrum für klinische Studien (ZKS) Köln

Das ZKS Köln hält ebenfalls derzeit die Auswahl, Festlegung und Messung sowie Auswertung entsprechender Qualitätsindikatoren für nicht realistisch.

4. Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM) in Köln-Merheim

Aus der Analyse des Qualitätsmanagementsystems des Instituts für Forschung in der operativen Medizin (IFOM), dessen Zentrum für Klinische Studien und Innovation (ZKSI) assoziiertes Mitglied des KKS-Netzwerkes ist, konnten

zahlreiche Erkenntnisse für das hausinterne Qualitätsmanagementsystem gezogen werden. Aus diesem Grund wird diese Einrichtung im folgenden Kapitel genauer beleuchtet und dargestellt.

5.5 Institut für Forschung in der operativen Medizin

Das Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM), das in Köln-Merheim ansässig ist und zur Universität Witten/Herdecke (UWH) gehört, veröffentlicht einmal jährlich einen Jahresbericht, der sich sehr ausführlich mit der Arbeit der eigenen Einrichtung auseinandersetzt und aus welchem hervorgeht, dass dort ein Qualitätsmanagementsystem implementiert worden ist, das außerordentlich effektiv und erfolgreich ist.

Aus dem Jahresbericht 2011 (veröffentlicht im Mai 2012) sowie dem Jahresbericht 2012 (veröffentlicht im Mai 2013) lassen sich vielfältige Informationen zum IFOM und seinem Qualitätsmanagementsystem entnehmen, die in der Folge dargelegt werden. Sämtliche in den Unterkapiteln von 5.5 dargelegten Daten bzw. Abbildungen bezüglich des IFOM entstammen ebenfalls aus dessen Qualitätsberichten 2011 und 2012 [35; 36].

5.5.1 Qualitätsmanagement im IFOM

Das IFOM ist eine universitäre Forschungseinrichtung, die am 27.05.2010 nach DIN EN ISO 9001:2008 durch den TÜV Rheinland erfolgreich zertifiziert worden ist.

Im Zuge von internen Fortbildungsveranstaltungen, die regelmäßig stattfanden, wurden 2011 die QM-Strukturen in gemeinsamer Arbeit ermittelt, die Qualitätspolitik der Institutsleitung erörtert und Strategien für die Umsetzung der Qualitätsziele entwickelt. Spezifische Qualitätsziele wurden zudem auf der fünften Klausurtagung/zweite Managementbewertung vom 14. - 15. Januar 2011 des IFOM von allen Mitarbeitern vereinbart. Am 26. Juni 2012 und 29. Oktober 2012 wurden zudem an zwei außerordentlichen Klausurtagungen von der Institutsleitung und den Sektionsleitern des Instituts wie auch auf der Managementbewertung am 12.03.2013 aktuelle Qualitätszielzahlen festgehalten und von allen Mitarbeitern beschlossen.

An folgenden Kennzahlen werden am IFOM Qualität und Leistung gemessen [36]:

- Drittmittel-Budget
- Einhaltung des UWH-Budgets
- Akquise von Drittmittelprojekten über Beteiligung an Ausschreibungen verschiedener öffentlicher Institutionen, Fachgesellschaften, Verbänden und der Wirtschaft
- Hochwertige wissenschaftliche Publikationen mit Erst-, Seniorautorenschaft
- Anzahl der am Institut durchgeführten Dissertationen/Habilitationen
- Kundenzufriedenheit
- Mitarbeiterzufriedenheit
- Personalentwicklung und Fortbildung von Mitarbeitern
- Umsetzungsgrad von Ergebnissen interner Audits
- Umsetzung von Ergebnissen der Managementbewertungen

Das erste Überwachungsaudit am IFOM fand am 12.05.2011 durch den TÜV Rheinland am IFOM statt. Der TÜV Rheinland urteilte damals folgendermaßen [35]:

„Die Organisation hat ein effektives System ihrer Politik und Ziele aufgebaut und umgesetzt. Gemäß der Auditziele bestätigt der Auditor, dass das Managementsystem der Organisation die Anforderungen der Norm(en) erfüllt und angemessen aufrechterhalten sowie umgesetzt wird.“

Besondere Anstrengungen des Instituts, sich im Interesse seiner Kunden fortzuentwickeln, erfolgten, sodass nach der Begehung des Instituts durch den Wissenschaftsrat am 30.11.2010 dieses als Institution reakkreditiert worden ist und folgende Stellungnahme des Gremiums abgegeben wurde [35]:

„Hervorzuheben ist das mit rd. 30 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ausgestattete Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) am Standort Merheim. Das vom „intramuralen“ Lehrstuhl für Chirurgische Forschung getragene IFOM wurde bereits 2005 in die UW/H eingegliedert. Mit derzeit rd. 45 laufenden Projekten aus den Bereichen Grundlagenforschung, klinisch-evaluative Studien und Versorgungsforschung, die in enger Kooperation mit Klinikern bearbeitet werden, zählt es zu den forschungsstärksten Instituten der Fakultät. Allein im Jahr 2010 konnten von den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern des IFOM 42 Artikel in Zeitschriften mit Impact-Faktor platziert werden (summierter Impact-Faktor 2010: 78,6.“

Das IFOM arbeitet in sämtlichen Bereichen beständig dafür, vorhandenes Verbesserungspotential zu nutzen. Hierfür werden entsprechende Qualitätswerkzeuge (GAP-Modell, Pareto-Analyse, CAPA etc.) verwandt. Mithilfe interner Audits werden die Übereinstimmungen mit der Norm kontrolliert.

Folgende Abbildung soll das am IFOM begründete, auf den Kunden ausgerichtete QM-System und den Prozess der kontinuierlichen Verbesserung (Plan-Do-Check-Act) veranschaulichen:

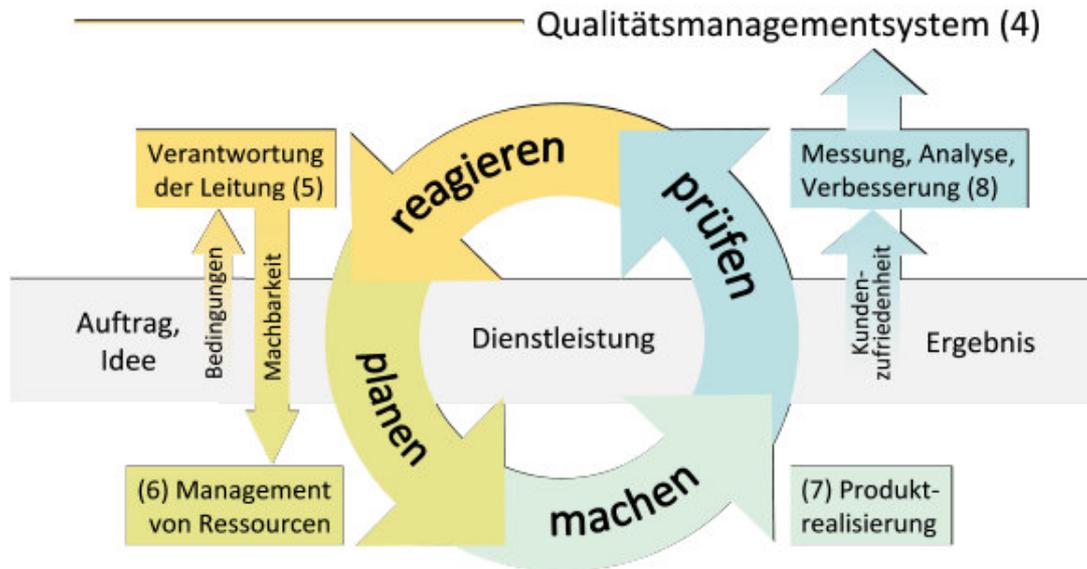


Abbildung 4: **Prozessorientiertes QM-System am IFOM nach DIN ISO 9001:2008 mit dem Hauptaugenmerk auf kontinuierliche Verbesserung im Sinne der Kunden (z. B. Kliniken, Ärzte, Medizinprodukte- und Pharmazeutische Industrie, Studenten, Doktoranden, Habilitanden, Lehrgangs-/Kongressteilnehmer etc.)**

Es ist mit einem hohen Arbeitsaufwand verbunden, das QM-System des IFOM zu planen, zu realisieren und aufrecht zu erhalten. Zudem bedarf es der tatkräftigen Mitwirkung aller Mitarbeiter.

Folgende Abbildung zeigt die am IFOM begründete Prozesslandschaft – für sämtliche Kern-, Management und Unterstützungsprozesse wurden Verfahrensanweisungen entwickelt, die die Qualitätsstandards für sämtliche Abläufe bestimmen.

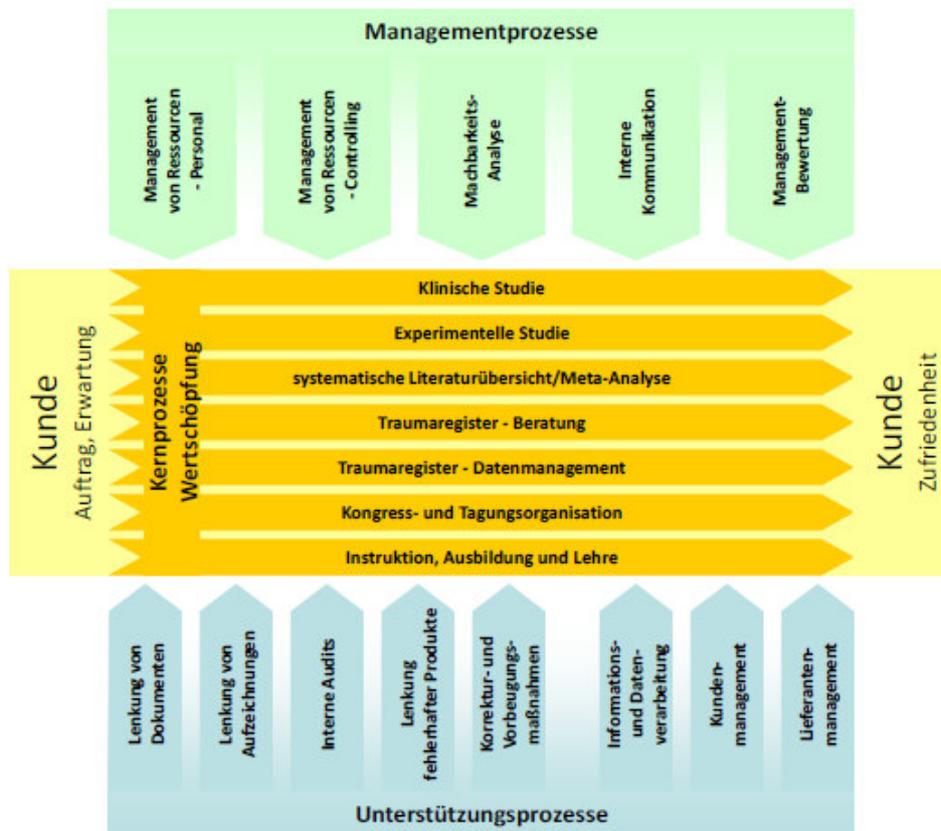


Abbildung 5: **Prozesslandschaft am IFOM. Die Kernprozesse sind auf den Kunden abgestimmt und gewährleisten den Fortbestand des Instituts.**

Der Wille zu kontinuierlicher Verbesserung lässt es notwendig werden, dass alle Prozesse konstant hinterfragt und auf ihr Optimierungspotential hin kontrolliert werden; dabei ist die Anstrengung jedes einzelnen Mitarbeiters unerlässlich.

5.5.2 Mitarbeiterentwicklung

Die Mitarbeiterzahl des IFOM hat sich über 20 Jahre hinweg stetig erhöht und befindet sich derzeit auf dem höchsten Stand seit 1990 - Tendenz in 2012 weiterhin steigend. 1990 waren lediglich zehn Mitarbeiter im Institut beschäftigt, 2008 waren es 33 und 2009 bereits über 40. Die meisten Mitarbeiter werden über Drittmittelprojekte in Teil- oder Vollzeit finanziert. Dieser Anteil liegt Stand 2012 bei über 85 %. Als Basisfinanzierung durch die Universität wurden 2010 vier Wissenschaftler zuzüglich der Institutsleitung (2 unbefristet, 2 befristet), eine Sekretärin (65 %), eine MTA (50 %), ein Hausmeister sowie eine IT-Stelle als Aushilfe und kompetitiv zwei

Rotationsärzte finanziert. Ein zusätzlicher Rotationsarzt wurde über das BMBF (Chir-Net Förderung) finanziert.

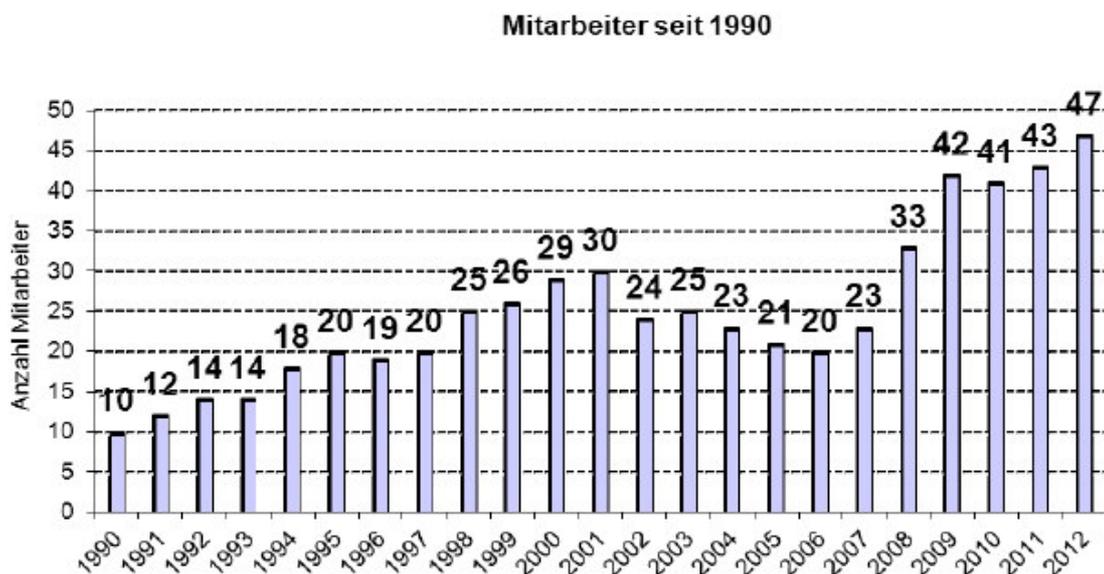


Abbildung 6: **Entwicklung der Mitarbeiterzahl am IFOM seit 1990**

5.5.3 Doktoranden

In der nachfolgenden Tabelle ist die zahlenmäßige Entwicklung der abgeschlossenen Doktorarbeiten des IFOM in den Jahren 2007 bis 2012 dargestellt.

Tabelle 4: **Dissertationen im IFOM der Jahre 2007 bis 2012**

Jahr	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Dissertationen	3	1	3	3	4	4

5.5.4 Drittmittel

Nachfolgend ist die prozentuale Verteilung der Förderarten für 2012 durch ein Tortendiagramm veranschaulicht. Außerdem sind die verausgabten Drittmittel zum einen tabellarisch und zum anderen nach Förderern gegliedert als 2D-Fläche für die Jahre 2009 bis 2012 dargestellt.

Tabelle 5: **Verausgabe Drittmittel am IFOM von 2009 bis 2012**

Jahr	2009	2010	2011	2012
Summe	1.143.805,93 €	922.812,42 €	1.248.255,83 €	1.392.700,50 €

Verausgabe Drittmittel anteilig in 2012

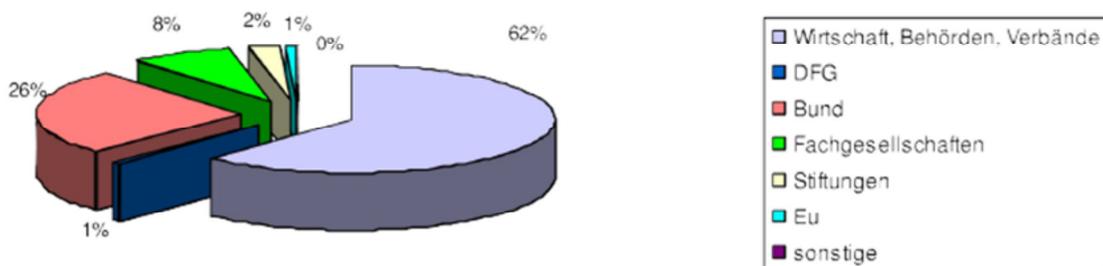


Abbildung 7: **Verausgabe Drittmittel am IFOM in 2012 (prozentuale Verteilung)**

Förderer in Jahren

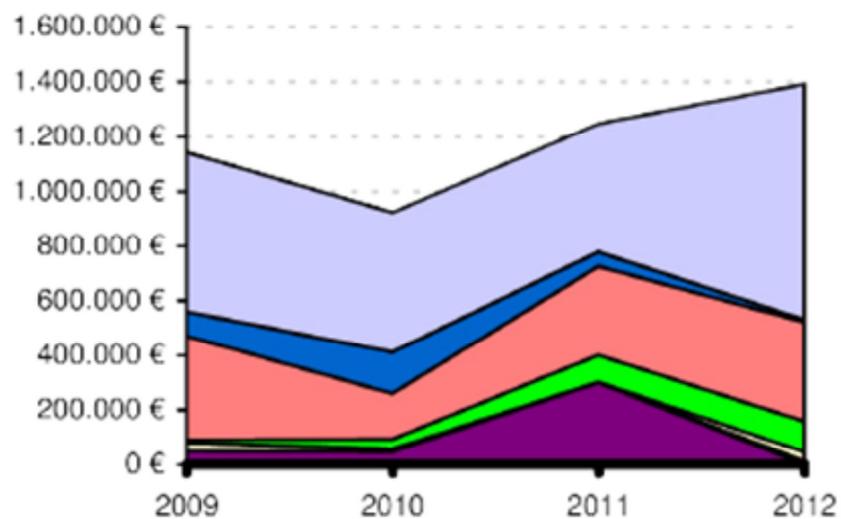


Abbildung 8: **Förderer in Jahren am IFOM von 2009 bis 2012**

5.5.5 Anzahl der Publikationen und Summe der Impact-Faktoren

Im Folgenden sind die Anzahl der Publikationen sowie die jeweiligen Impact-Faktoren der Jahre 2009 bis 2012 am IFOM dargestellt:

Jahr	Anzahl der Publikationen	Summe der Impact Punkte
2012	53	78,2
2011	48	80,3
2010	51	82,1
2009	67	79,4

Abbildung 9: **Publikationen am IFOM von 2009 bis 2012**

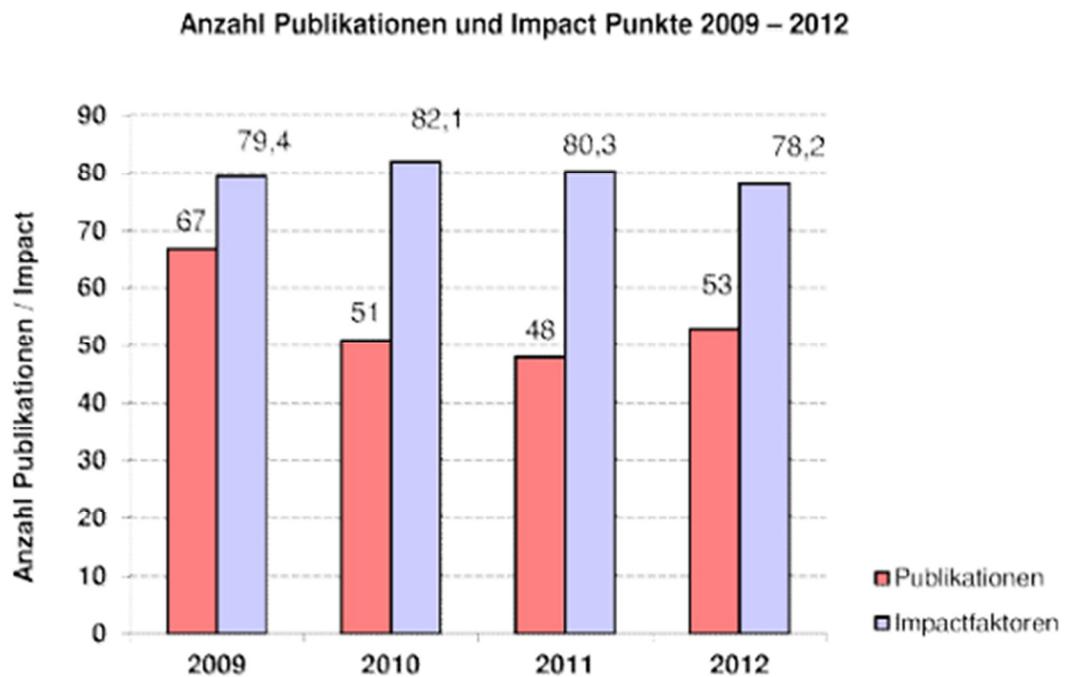


Abbildung 10: **Anzahl der Publikationen und Impact Punkte am IFOM von 2009 bis 2012**

6. Ergebnisse der Evaluation des QM-Systems des IMSIE-MI

Das Institut IMSIE-MI wurde am 23. August 2011 erfolgreich durch den TÜV Rheinland zur Prüfungsnorm ISO 9001:2008 für folgenden Geltungsbereich zertifiziert, siehe <http://www.medinformatik.uni-koeln.de/aktuelles.html>:

Planung, Durchführung, Informatik, statistische Auswertung und Publikation klinischer Studien im Anwendungsbereich des AMG, außerhalb des Anwendungsbereichs des MPG und nicht-interventioneller Studien

Nun werden vom TÜV Rheinland Audits in jährlichen Abständen durchgeführt, um den Qualitätsstand der Einrichtung zu überwachen. In den ersten beiden Jahren nach Einführung eines QM-Systems gilt es, die Zertifizierung aufrechtzuerhalten. Drei Jahre nach Vergabe des Zertifikates geht es dann darum, eine Rezertifizierung zu erreichen.

Nachfolgend werden Veränderungen von (potenziellen) Qualitätsindikatoren für das IMSIE-MI und ihre „Messung“ entsprechend folgenden drei Qualitätsdimensionen nach Donabedian [19] betrachtet und dargelegt:

1. Strukturqualität
2. Prozessqualität
3. Ergebnisqualität

Im folgenden Schaubild lassen sich die Bedeutung sowie die Zusammenhänge der Qualitätsdimensionen hinsichtlich der Qualität in der Einrichtung IMSIE-MI erkennen:

Tabelle 6: **Qualität im IMSIE-MI**

Qualität im IMSIE-MI				
Strukturqualität	+	Prozessqualität	=	Ergebnisqualität
Rahmenbedingungen		Handlungsabläufe		Resultate: Erfolg/Misserfolg
Qualitätsmanagementsystem (QM-System)				

Die (potenziellen) Qualitätsindikatoren werden in ihren jeweiligen Qualitätsdimensionen im Folgenden aufgestellt sowie im Verlauf beobachtet. Wichtig zu erwähnen ist, dass während der Beobachtung, die im Mai 2011 gestartet wurde und als Zeiträume hauptsächlich die Kalenderjahre 2011 und 2012 ins Visier genommen hatte, die Qualitätsziele und Qualitätsansprüche kontinuierlich Veränderungen ausgesetzt gewesen sind und es somit bei der Erfassung von Daten an einigen Stellen zu erforderlichen Anpassungen gekommen ist. Dies wird im Folgenden im Zuge dieser Arbeit an den jeweils relevanten Stellen aufgezeigt. Im Kapitel 6 stelle ich die einzelnen Qualitätsindikatoren für das IMSIE-MI vor und bewerte sie im Anschluss.

In Kapitel 7 werden sie daraufhin kritisch diskutiert. Ziel soll es letztlich sein, die Qualität im IMSIE-MI hierdurch zu optimieren. Es ist wichtig zu betonen, dass jede klinische Forschungseinrichtung spezifisch für sich ihre Qualität erfassen muss, um abgesehen von den Mindest-Vorgaben der DIN ISO 9000-Norm ihren jeweiligen Ansprüchen gerecht zu werden und es deshalb keinen ultimativen Beurteilungsmaßstab geben kann.

Grundsätzlich sollen sich die einzelnen Akteure innerhalb einer klinischen Forschungseinrichtung zuerst im Team austauschen. Im Anschluss sollte dann dem in vorherigen Kapiteln dargelegten Bewertungsprozess gefolgt werden und auf diese Weise eine Verständigung erzielt werden, um möglichst sensitive Qualitätsindikatoren mit entsprechenden Referenzbereichen für das jeweilige Qualitätsmanagementsystem zu entwickeln und zu verwenden.

6.1 Strukturqualität im IMSIE-MI

Bei der Erfassung der Strukturqualität im IMSIE-MI wurden vorerst folgende Qualitätsindikatoren untersucht bzw. hinsichtlich ihrer Sensitivität bewertet:

- **Die Erfassung sowie dazugehörige Analyse der Qualifikationen der einzelnen Mitarbeiter**
- **Die Ermittlung der Anzahl der Weiterbildungstage pro Mitarbeiter**
- **Update-Status der Rechnersoftware im IMSIE unter besonderer Berücksichtigung der Angemessenheit und Verbesserungswürdigkeit**
- **Drittmittel-Budget**

Diese werden in den nun folgenden Unterkapiteln analysiert.

6.1.1 Die Erfassung sowie dazugehörige Analyse der Qualifikationen der einzelnen Mitarbeiter

Die einzelnen Mitarbeiter im IMSIE-MI können neun verschiedenen Tätigkeitsbereichen bzw. spezifischen Aufgabenfeldern zugeordnet werden. Die Aufteilung stellt sich folgendermaßen dar:

- I. Leitung des IMSIE-MI
- II. Projektleitung
- III. Monitoring
- IV. Datamanagement
- V. Statistische Auswertung
- VI. Medical Writing
- VII. Sekretariat
- VIII. Hilfskräfte

IX. Systemadministration

Mit den Mitarbeitern des IMSIE-MI wurden im Juni 2011 Interviews zu ihren vorhandenen Qualifikationen geführt und sowohl anhand dessen als auch mithilfe von Schulungsnachweisen der einzelnen Mitarbeiter Qualifikationsprofile für die verschiedenen Positionen erstellt.

Zunächst sind in den folgenden Abbildungen mögliche Qualifikationen bzw. Kenntnisse, die identifiziert worden sind, in generelle Kategorien aufgeteilt:

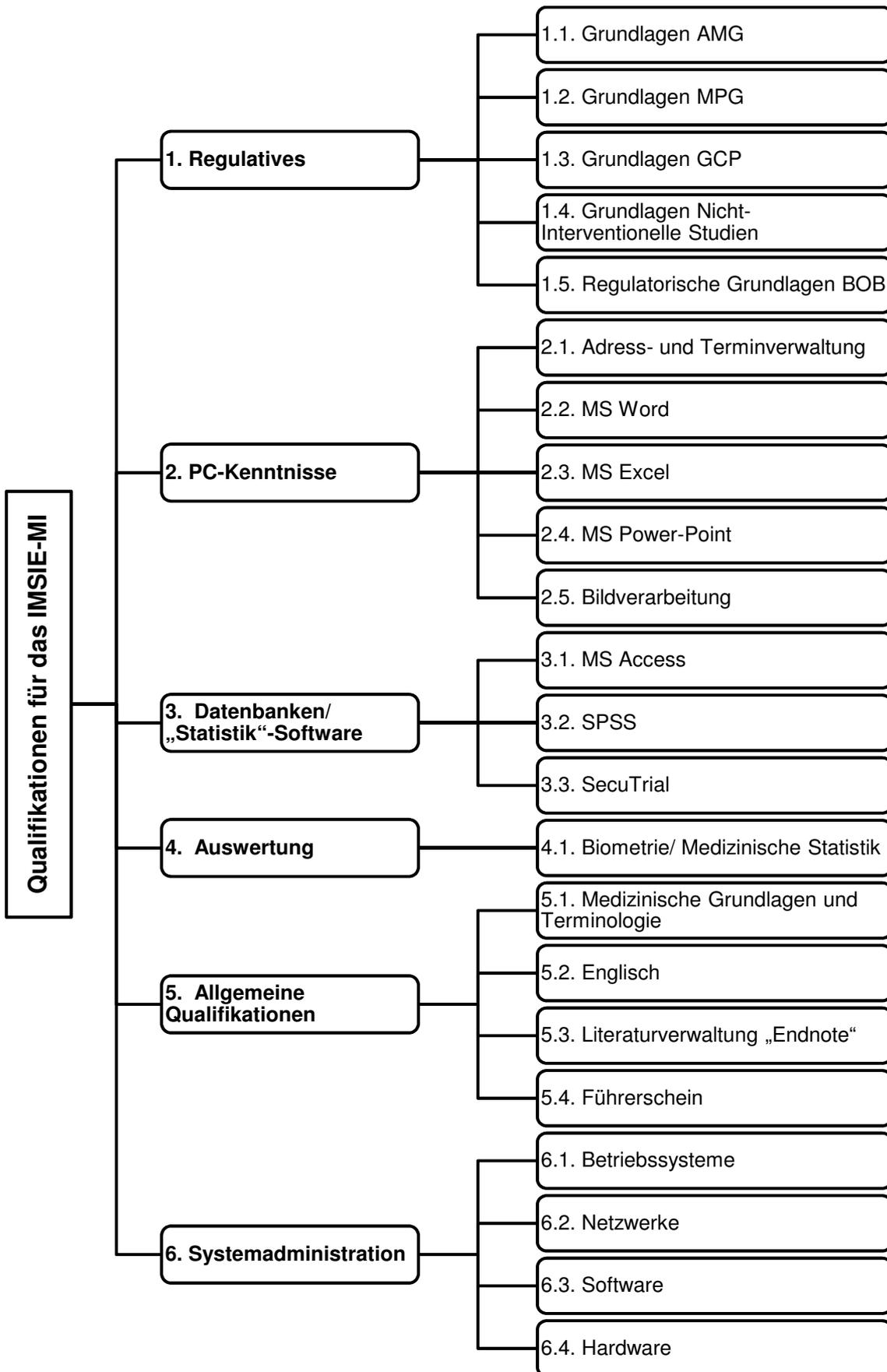


Abbildung 11: Qualifikationen für das IMSIE-MI

Ferner sind Kenntnisse in den Bereichen

- Projektmanagement und
- Qualitätsmanagement

zu berücksichtigen.

Die verschiedenen Tätigkeitsbereiche bzw. Stellen im IMSIE-MI erfordern unterschiedliche Qualifikationen. Die Qualifikationen, die für die einzelnen Mitarbeiter bzw. Funktionen notwendig sind, differieren je nach Tätigkeitsbereich und werden somit auf den folgenden Seiten dargelegten Qualifikationsmatrizen in Bezug auf die zuvor benannte Aufgabenverteilung widergespiegelt. Zugleich dienen sie auch als Instrumente zur Identifikation von eventuellem Qualifizierungsbedarf:

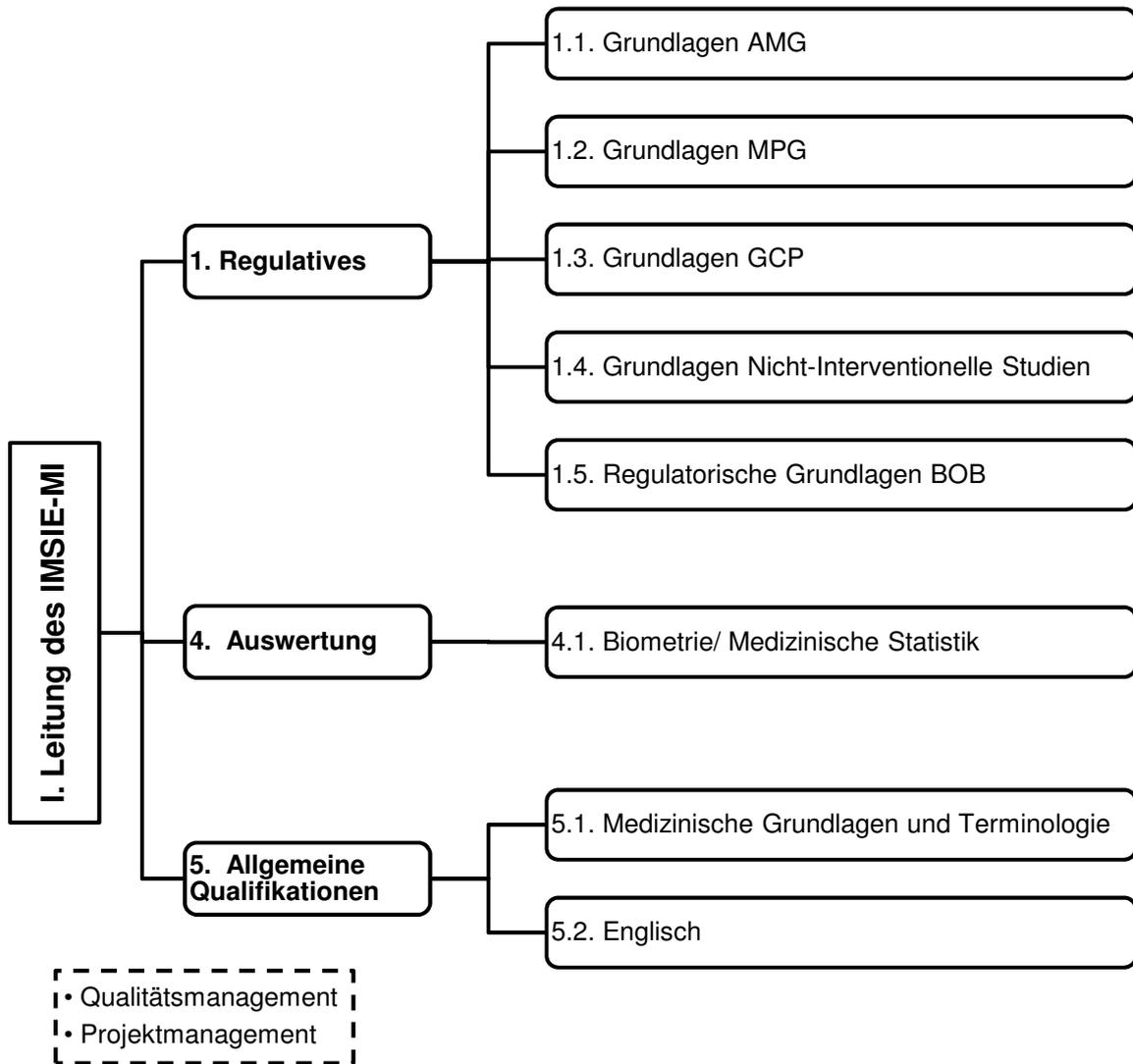


Abbildung 12: I. Leitung des IMSIE-MI

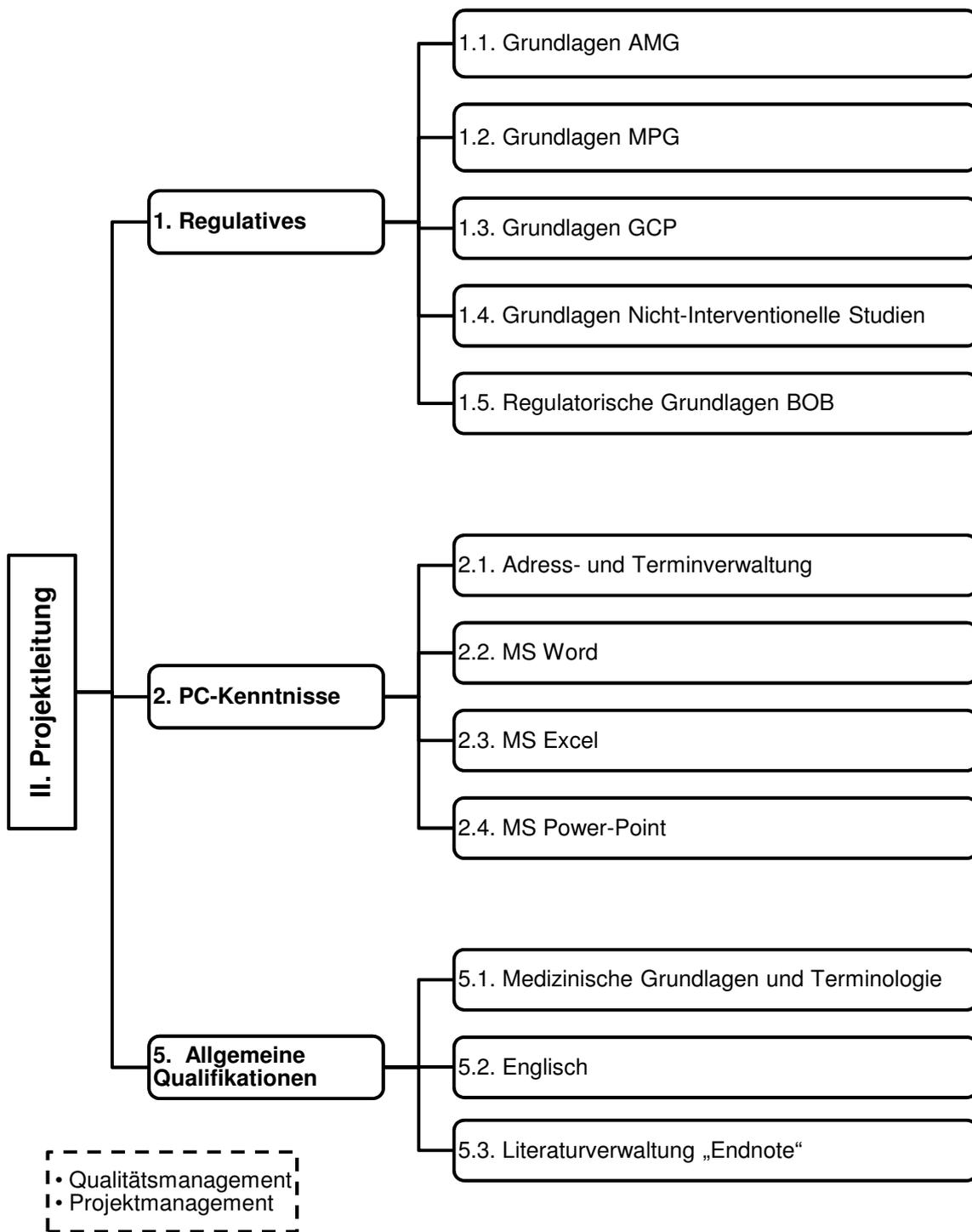


Abbildung 13: II. Projektleitung

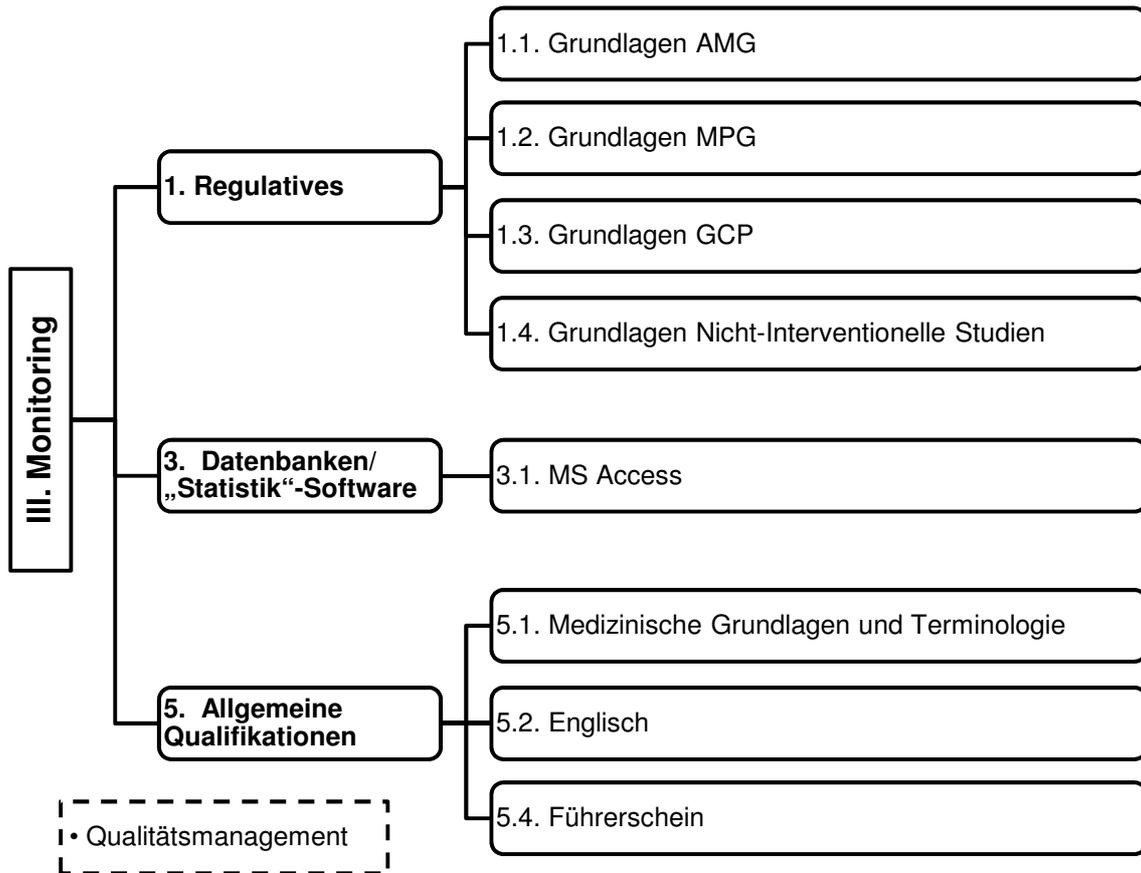


Abbildung 14: **III. Monitoring**

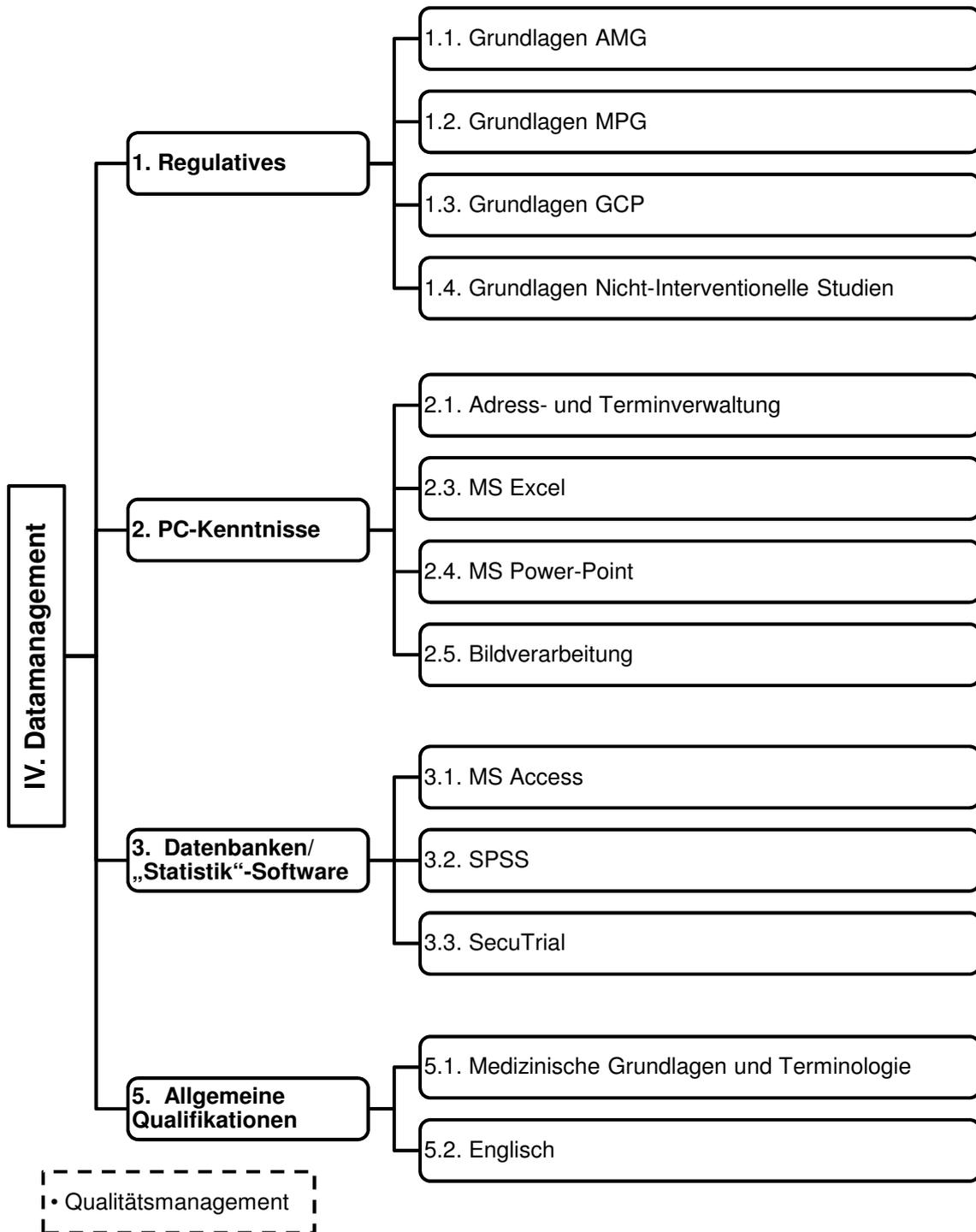


Abbildung 15: IV. Datamanagement

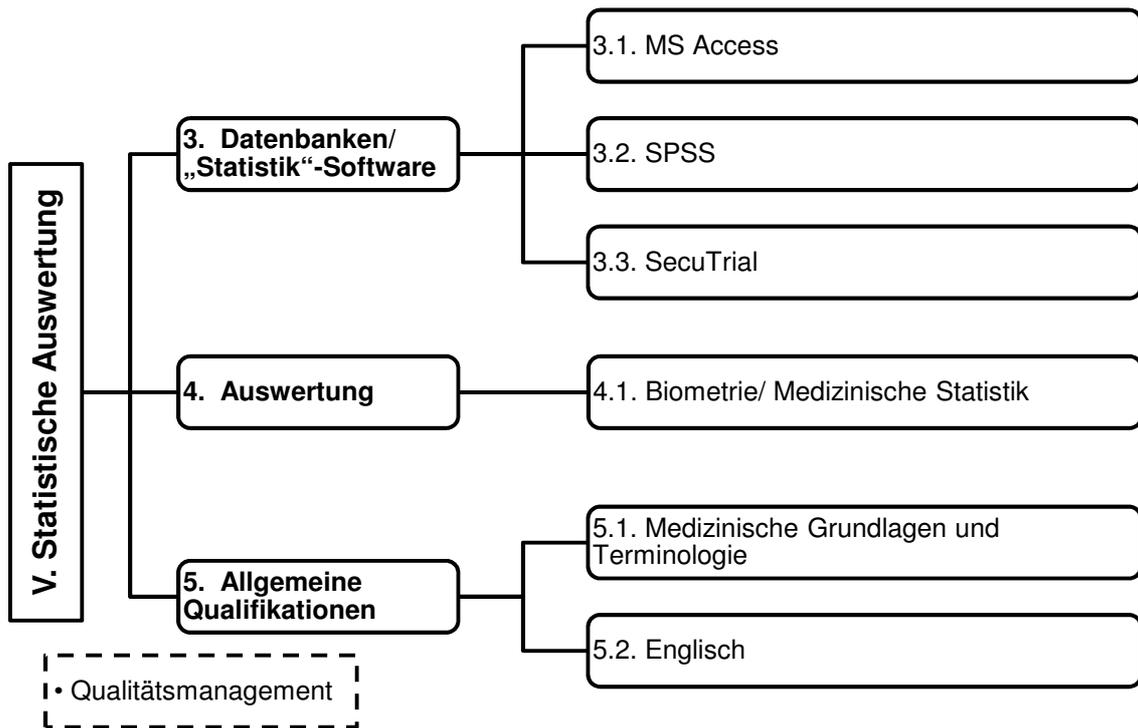


Abbildung 16: V. Statistische Auswertung

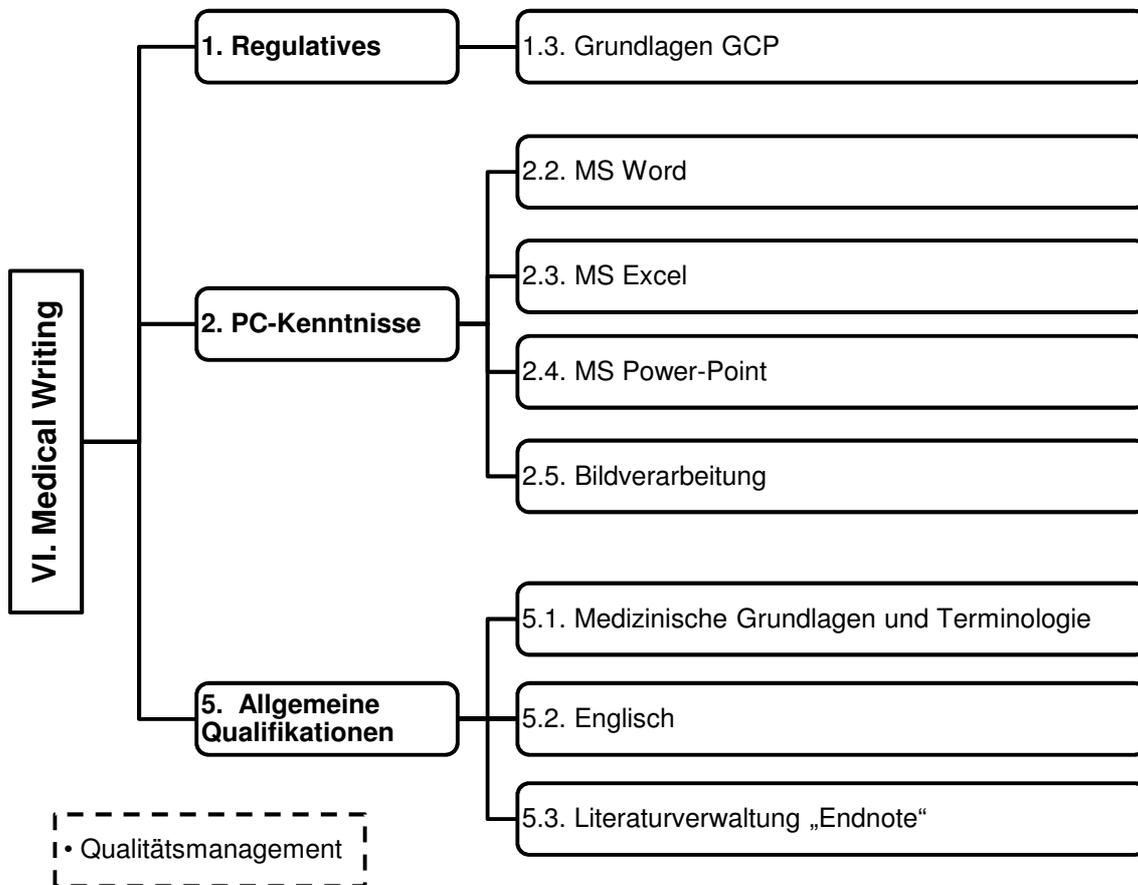


Abbildung 17: VI. Medical Writing

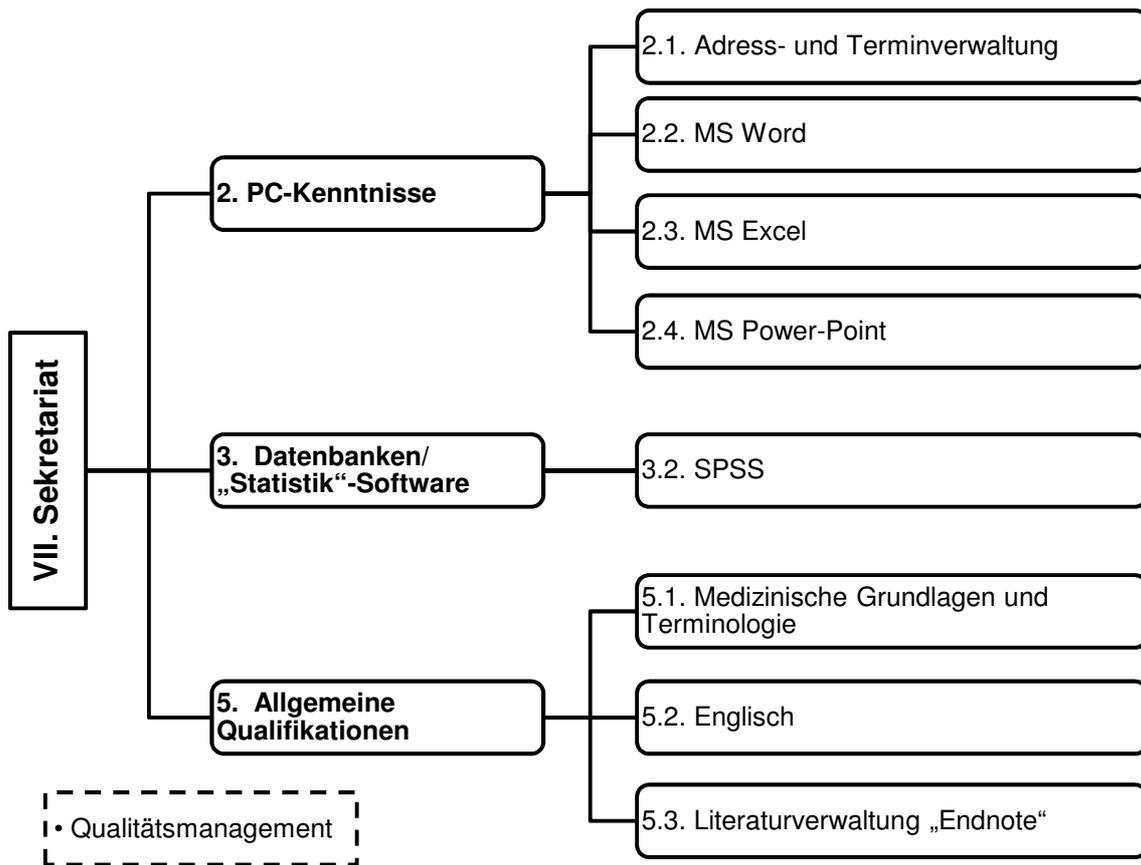


Abbildung 18: VII. Sekretariat

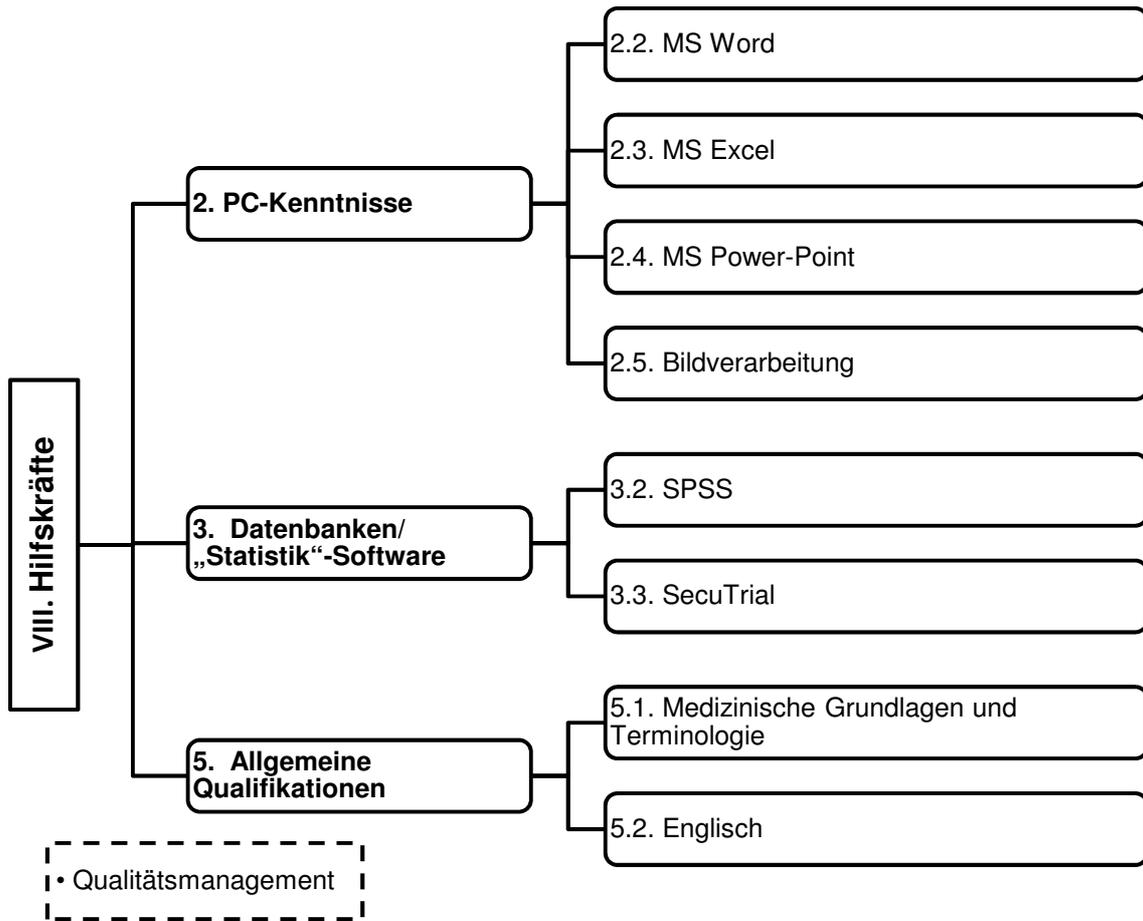


Abbildung 19: VIII. Hilfskräfte

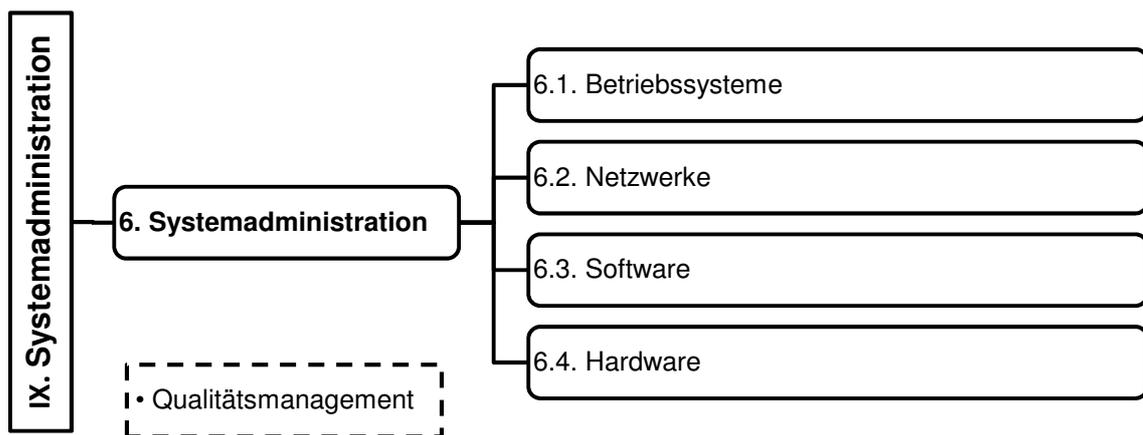


Abbildung 20: IX. Systemadministration

Anhand dieser aufgestellten Qualifikationsmatrizen kann nun bei jedem Mitarbeiter festgestellt werden, ob Qualifizierungsbedarf besteht, und dementsprechend können Schulungen erfolgen.

Bewertung:

- Validität: 7 (von max. 10)
- Reliabilität: 5 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 8 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 9 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 9 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 10 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 48 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

6.1.2 Erfassung des Umfangs der Weiterbildung

Damit die Mitarbeiter für ihre Aufgaben qualifiziert sind und stets bleiben, müssen sie sich möglichst angemessen weiter- bzw. fortbilden. Hierbei müssen die Form sowie der Umfang der Weiterbildung entsprechend des Tätigkeitsbereiches sowie des Mitarbeiterstatus angepasst werden.

Grundsätzlich wird im IMSIE-MI angestrebt, dass möglichst jeder Mitarbeiter mindestens fünf Weiterbildungstage pro Jahr (Acht Stunden pro Weiterbildungstag) aufweist. Dadurch soll gewährleistet werden, dass sich jeder Mitarbeiter kontinuierlich auf eine angemessene Art und Weise weiterbildet, die für die Tätigkeit nützlich ist.

Nach Stand des 31.12.2011 wurden im Kalenderjahr 2011 im Durchschnitt drei Weiterbildungstage pro Mitarbeiter absolviert. Im Kalenderjahr 2012 wurden 4,2 Weiterbildungstage pro Mitarbeiter absolviert:

Tabelle 7: **Weiterbildungstage im IMSIE-MI**

Kalenderjahr	Weiterbildungstage (Durchschnitt)
2011	3
2012	4,2

Bewertung:

- Validität: 2 (von max. 10)
- Reliabilität: 8 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 3 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 8 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 8 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 8 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 37 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist nicht genügend und somit nicht sensitiv, da er nicht valide genug ist.

6.1.3 Update-Status der Rechnersoftware im IMSIE-MI

Sämtliche Rechner im IMSIE-MI sind auf einem vergleichbar ähnlichem Soft- und Hardwarelevel. Dass dessen ungeachtet die spezifischen Ansprüche an den jeweiligen Arbeitsplatz wegen erheblich voneinander abweichender Einsatzbereiche sehr starken Abweichungen ausgesetzt sind, ist auch der Grund, weshalb das jeweils verfügbare Softwarepaket, von der Standardsoftware abgesehen, sehr spezifisch gestaltet ist.

Wegen des Instituts-internen Softwarepools und der durch den Uni-Klinik-IT-Service zur Verfügung gestellten Softwareressourcen ist es möglich, dass das

Institut stets auf die gegenwärtig erforderlichen Softwarebedürfnisse eingeht, was eine größtmögliche Flexibilität, Handlungsspielraum und Sicherheit gewährleistet.

Zudem wird die Rechnerlandschaft des IMSIE-MI durch klinik- und herstellerbasierte, automatische Updates jederzeit auf dem jeweils aktuellen Stand gehalten. In regelmäßigen Abständen von –vier bis acht Wochen werden durch die Systemadministratoren manuell durchzuführende Updates vollzogen. Falls jedoch eine Sicherheitswarnung seitens des Computers gemeldet werden sollte, ist ein Update unverzüglich erforderlich.

Bewertung:

- Validität: 8 (von max. 10)
- Reliabilität: 6 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 8 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 8 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 10 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 10 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 50 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

6.1.4 Drittmittel-Budget

Eingenommene Drittmittel, sprich Gelder von unterschiedlichen Förderern außerhalb der Universität zur Durchführung von Forschungsprojekten, sind neben den wissenschaftlichen Publikationen ein essentieller Indikator für die Forschungsaktivitäten. Sowohl die Gesamtsumme der eingeworbenen Mittel wie auch die Art der Förderung (öffentliche Mittel, Industrie, etc.) sind hierbei von erheblicher Bedeutung. Dies hängt vor allem damit zusammen, dass vor der Zuteilung öffentlicher Mittel in der Regel strenge Kriterien für die Qualität der beantragten Projekte angelegt werden. In die Bewertung der Drittmittel

durch die Universitätsleitung gehen ausschließlich öffentliche Drittmittel (DFG, EU, Land und Bund) ein.

Für das Institut IMSIE-MI lässt sich festhalten, dass vom Jahr 2009 bis einschließlich zum Jahr 2012 der Drittmiteleingang plus Industriemiteleingang kontinuierlich zugenommen hat:

Tabelle 8: **Drittmittel für das IMSIE-MI**

Jahr	2009	2010	2011	2012
Drittmittel + Industriemittel	107.260 €	247.094 €	336.120 €	497.807 €

Bewertung:

- Validität: 9 (von max. 10)
- Reliabilität: 10 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 9 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 8 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 8 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 8 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 52 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

6.2 Prozessqualität im IMSIE-MI

Bei der Erfassung der Prozessqualität im IMSIE-MI wurden vorerst folgende Qualitätsindikatoren untersucht bzw. hinsichtlich ihrer Sensitivität bewertet:

- **Zeitspanne zwischen LPLV (Last-patient-Last-visit) und Finalisierung Abschlussbericht: Erfassung für zehn**

aufeinanderfolgende klinische Studien sowie AWBs (Anwendungsbeobachtungen): Ziel < 6 Monate

- **Query-Rate: Rate der Fehler aus den Daten, die zu 100 % beim Monitoring überprüft werden müssen: Ziel < 2 %**

Diese werden in den nun folgenden Unterkapiteln analysiert.

6.2.1 Zeitspanne zwischen LPLV (Last-patient-Last-visit) und Finalisierung Abschlussbericht: Erfassung für zehn aufeinanderfolgende klinische Studien sowie AWBs (Anwendungsbeobachtungen)

Wenn der letzte Patient eine Studie verlassen hat, wird dieser Zeitpunkt als „Last-patient-Last-visit“ bezeichnet.

Die folgenden in der Tabelle dargelegten Zeitspannen von diesem Zeitpunkt an bis zur Finalisierung des jeweiligen Abschlussberichts wurden für zehn aufeinanderfolgende Studien erfasst. In der letzten Spalte lässt sich erkennen, ob das ursprünglich definierte Qualitätsziel, diese Zeitspannen auf maximal sechs Monate zu begrenzen, erreicht wird:

Tabelle 9: Zeitspanne zwischen LPLV (Last-patient-Last-visit) und Finalisierung Abschlussbericht: Erfassung für 10 aufeinanderfolgende klinische Studien sowie AWBs (Anwendungsbeobachtungen)

Studie	LPLV	Finalisierung Abschlussbericht	Zeitspanne
AR-2004-H	31. Januar 2006	26. September 2006	7 Monate + 25 Tage
2005-001xxx-xx		8. Juni 2007	-----
2005-001xxy-xy		6. Juli 2007	-----
AWB BL - AV	31. Mai 2007	3. Juli 2007	1 Monat + 2 Tage

AWB BL-M	31. Oktober 2007	7. November 2007	6 Tage
AWB BL-IM	5. November 2008	24. November 2008	18 Tage
2008-000xxx-xx	1. Dezember 2009	30. Juli 2010	8 Monate
P030xx	2. Januar 2004	25. Mai 2004	4 Monate + 23 Tage
2004-002xxx-xx	1. Juli 2005	6. April 2006	9 Monate + 5 Tage
AWB – ST – LQ	30. September 2007	5. Juni 2008	8 Monate + 4 Tage
AWB – AS	12. Dezember 2006	11. Januar 2008	1 Jahr + 29 Tage
2009-015xxx-xx	5. Januar 2010	7. Dezember 2010	11 Monate + 1 Tag

Bewertung:

- Validität: 10 (von max. 10)
- Reliabilität: 8 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 8 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 9 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 8 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 7 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 50 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

6.2.2 Queries in Studien am IMSIE-MI

Beispielhaft werden nun ermittelte Queries einer Studie einer pharmazeutischen Unternehmens dargelegt, die folgenden Titel trägt:

„A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF AN CONTAINING ... IN PATIENTS WITH ... - A CLINICAL PHASE ... STUDY“

Bei dieser durch das IMSIE-MI durchgeführten klinischen Studie sind folgende sechs Queries am häufigsten aufgetreten:

Tabelle 10: **Queries in Studien am IMSIE-MI**

Nr.	Query-Beschreibung
1	Fehlende/falsche Werte und Einheiten der Laborparameter
2	Bewertung durch den Prüfarzt auf Studienabschlussformular fehlt (nicht relevant für QM)
3	Einnahme der Begleitmedikation nicht im CRF dokumentiert
4	Einsammeln des Tagebuchs, Studienmedikation und Begleitmedikation nicht im CRF dokumentiert
5	Sichere Kontrazeption nicht im CRF dokumentiert
6	Erkrankungen der Nase, bedeutsame Krankheiten, OPs oder Unfälle nicht angekreuzt, und später bei der Diagnose genannt

Die errechnete Query-Rate für diese untersuchte Studie liegt bei 0,2 %.

Bewertung:

- Validität: 8 (von max. 10)
- Reliabilität: 8 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 8 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 5 (von max. 10)

- Veränderbarkeit: 10 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 10 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 49 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

6.3 Ergebnisqualität

Bei der Erfassung der Ergebnisqualität im IMSIE-MI wurden vorerst folgende Qualitätsindikatoren untersucht bzw. hinsichtlich ihrer Sensitivität bewertet:

- Anzahl der Publikationen/Jahr
- Gesamtsumme der Impact-Faktoren aller Publikationen/Jahr
- Jährlicher Durchschnitts-Impact-Faktor
- Anzahl der Doktoranden/Jahr
- Anzahl der abgeschlossenen Dissertationen/Jahr
- Kundenbefragung - Kundenzufriedenheit

6.3.1 Anzahl der Publikationen/Jahr im IMSIE-MI von 2009 bis 2012

Bei der Ermittlung der Anzahl der Publikationen, welche in den Jahren 2012, 2011, 2010 sowie 2009 vom IMSIE-MI erschienen, ergibt sich folgendes Bild:

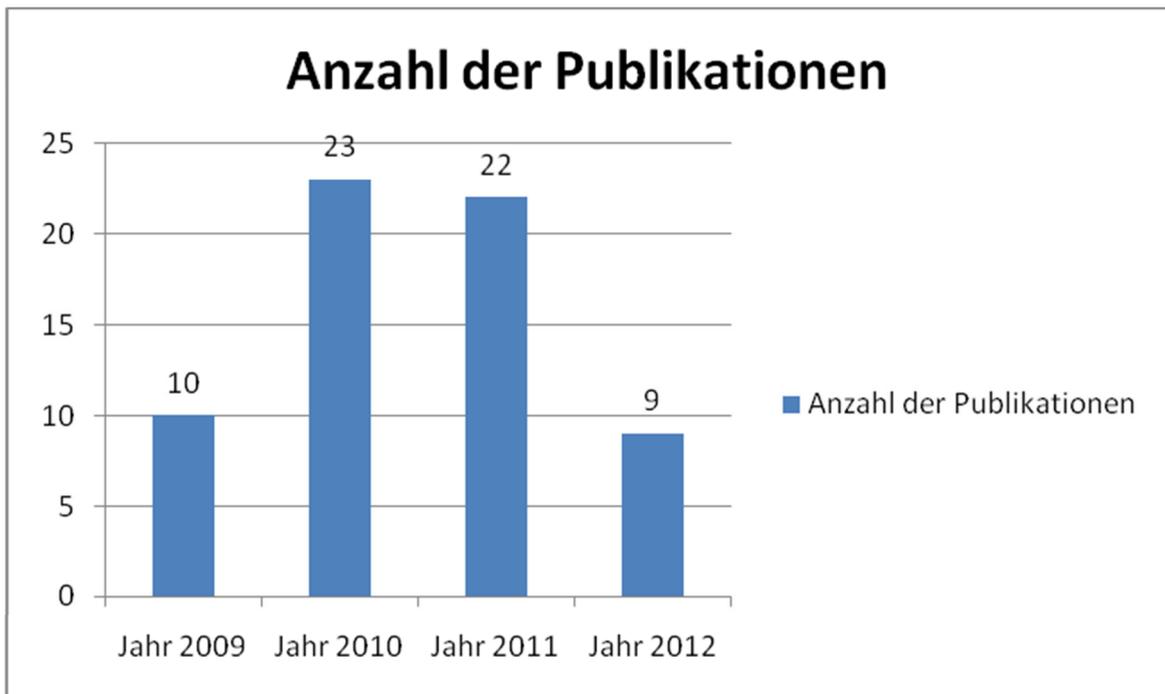


Abbildung 21: **Anzahl der Publikationen/Jahr im IMSIE-MI von 2009 bis 2012**

Es wird ersichtlich, dass von 2009 auf 2010 ein deutlicher Anstieg der Publikationszahl erfolgte. Im Jahr 2011 blieb sie auf demselben Niveau, wohingegen im Jahr 2012 ein deutlicher Abfall auf das Niveau des Jahres 2009 zu verzeichnen ist.

Eine komplette Auflistung der Publikationen des IMSIE-MI für die Jahre 2009 bis 2012 ist zudem unter folgendem Internet-Link zu finden:

http://www.medinformatik.uni-koeln.de/publikationen_uebersicht.html

Bewertung:

- Validität: 10 (von max. 10)
- Reliabilität: 10 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 10 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 10 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 9 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 9 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 58 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist hervorragend und somit sensitiv.

6.3.2 Impact-Faktor

Mit der Zuweisung eines so genannten Impact-Faktors zu einer Fachzeitschrift verfolgt man das Ziel der Messung, wie häufig andere Zeitschriften Artikel aus dieser in Relation zur Gesamtzahl der dort veröffentlichten Artikel zitieren. Je höher nämlich der Impact-Faktor ist, desto bedeutender ist eine Fachzeitschrift. Dies hat auf die akademische Reputation der jeweiligen Autoren Einfluss. Die Bestimmung der Impact-Faktoren (IF) einer Publikation des derzeitigen Jahres erfolgt stets über den Impact-Faktor des vorigen Jahres, weil die Beurteilung des Impact-Faktors rückblickend (retrospektiv) erfolgt und es somit keinen Impact-Faktor eines aktuellen noch laufenden Jahres gibt. Der Impact-Faktor wird innerhalb einer 3-Jahres-Spanne nach nachstehender Formel ermittelt.[20]:

Anzahl der Zitate des Bezugsjahres auf die Artikel der vergangenen 2 Jahre

Anzahl der Artikel in den vergangenen 2 Jahren

Dies hat zur Folge, dass z. B. Publikationen aus dem Jahr 2010 mit den Impact-Faktoren aus 2009 bewertet werden.

Zur Bestimmung der entsprechenden IF-Punkte einer Publikation liegen diverse Internetseiten vor, auf welchen diese Daten bzw. die entsprechenden Werte aufbereitet sind und nachvollziehbar sind.

Für die Jahre 2009 bis 2012 sind die Impact-Faktoren der Publikationen des IMSIE-MI erfasst worden und auf den folgenden Seiten dargestellt. Dabei wird zwischen der Gesamtsumme der Impact-Faktoren auf der einen Seite und den jährlichen Durchschnitts-Impact-Faktoren auf der anderen Seite differenziert.

Tabelle 11: **Impact-Faktoren im IMSIE-MI im Jahr 2012**

Nr.	Titel	Autor	Bibliografie	Impact-Factor
1	Liposomes: a new non-pharmacological therapy concept for seasonal-allergic-rhinoconjunctivitis.	Böhm M, Avgitidou G, El Hassan E, Mösges R.	Eur Arch Otorhinolaryngol. 2012 Feb;269(2):495-502.	1,214
2	Leitlinie „Rhinosisinusitis“ – Langfassung; S2-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie	Stuck BA, Bachert C, Federspil P, Hosemann W, Klimek L, Mösges R, Pfaar O, Rudack C, Sitter H, Wagenmann M, Weber R, Hörmann K.	HNO. 2012 Feb;60(2):141-62.	0,543
...
9	EAACI: A European Declaration on Immunotherapy. Designing the future of allergen specific immunotherapy	Calderon M, Demoly P, van Wijk RG et al.	Clin Transl Allergy. 2012; 2: 20	-
Gesamtsumme der Impact-Faktoren:				9,495
Jährlicher Durchschnitts-Impact-Faktor:				1,356

Tabelle 12: **Impact-Faktoren im IMSIE-MI im Jahr 2011**

Nr.	Titel	Autor	Bibliografie	Impact-Factor
1	A meta-analysis of the efficacy of quinolone containing otics in comparison to antibiotic-steroid combination drugs in the local treatment of otitis externa.	Mösger R, Nematian-Samani M, Hellmich M, Shah-Hosseini K.	Curr Med Res Opin. 2011 Oct;27(10):2053-60. Epub 2011 Sep 15.	2,609
2	The effectiveness of levocetirizine in comparison with loratadine in treatment of allergic rhinitis--a meta-analysis.	Mösger R, König V, Köberlein J.	Allergol Int. 2011 Dec;60(4):541-6. Epub 2011 Sep 25.	2,28
...
22	Evidenzbasierte Therapie der Rhinosinusitis. So werden die Nebenhöhlen wieder frei.	Mösger R, Heubach C.	Der Hausarzt. 2011, 48 (1): 54-55.	-
Gesamtsumme der Impact-Faktoren:				36,951
Jährlicher Durchschnitts-Impact-Faktor:				2,309

Tabelle 13: **Impact-Faktoren im IMSIE-MI im Jahr 2010**

Nr.	Titel	Autor	Bibliografie	Impact-Factor
1	Safety of ultra-rush titration of sublingual immunotherapy in asthmatic children with tree-pollen allergy.	Mösger R, Graute V, Christ H, Sieber HJ, Wahn U, Niggemann B.	Pediatr Allergy Immunol. 2010 Dec;21(8):1135-8.	2.676
2	Computational fluid dynamics analysis of nasal flow.	Mösger R, Büchner B, Kleiner M, Freitas R, Hörschler I, Schröder W.	B-ENT. 2010;6(3):161-5.	0.078
...
21	The RHINASTHMA GAV scores without SLIT, at the beginning and at the end of seasonal SLIT	Sieber J, Gross A, Shah-Hosseini K, Mösger R	Asian Pac J Allergy Immunol 2010; 28: 232-236	0,560
23	Optimization of guidelines sustainability by evaluating factors predicting treatment response inpatients with allergic rhinitis	Koeberlein J, Krajewski J, Schaffert C , Wieland R , Moesges R	Value in Health 2010; 13 (7): A327-A327	-
Gesamtsumme der Impact-Faktoren:				23,797
Jährlicher Durchschnitts-Impact-Faktor:				1,082

Tabelle 14: **Impact-Faktoren im IMSIE-MI im Jahr 2009**

Nr.	Titel	Autor	Bibliografie	Impact-Factor
1	Assessment of the antiobstructive effect of fexofenadine on nasal allergy challenge in patients with seasonal allergic rhinitis.	Mösger R, Lehmacher W, Pasch N, Vent J.	Asian Pac J Allergy Immunol. 2009 Dec;27(4):181-90.	0.567
2	Rheopheresis for sudden sensorineural hearing loss.	Klingel R, Heibges A, Uygun-Kiehne S, Fassbender C, Mösger R.	Asian Pac J Allergy Immunol. 2009 Dec;27(4):181-90.	4.522
...
10	Rheopheresis for idiopathic sudden hearing loss: results from a large prospective, multicenter, randomized, controlled clinical trial.	Mösger R, Köberlein J, Heibges A, Erdtracht B, Klingel R, Lehmacher W; RHEO-ISHL Study Group.	Eur Arch Otorhinolaryngol. 2009 Jul;266(7):943-53. Epub 2008 Oct 16.	1.167
Gesamtsumme der Impact-Faktoren:				22,022
Jährlicher Durchschnitts-Impact-Faktor:				2,202

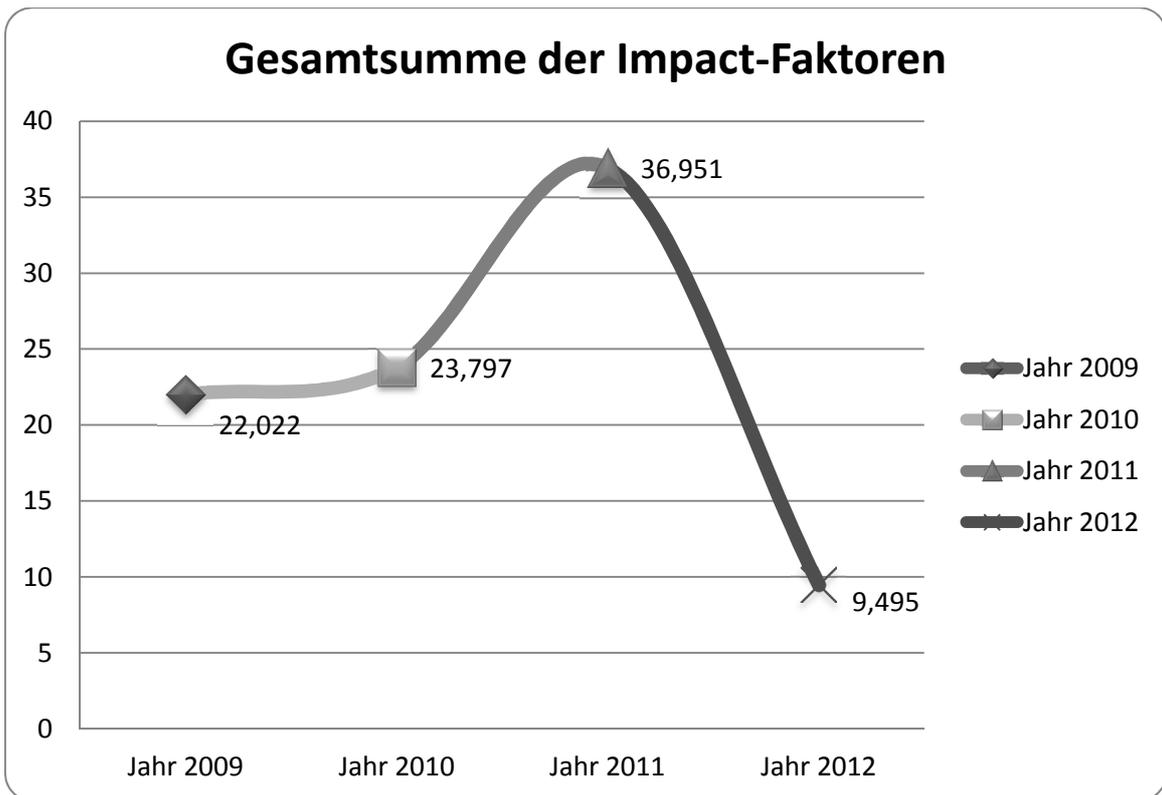


Abbildung 22: **Gesamtsumme der Impact-Faktoren am IMSIE-MI von 2009 bis 2012**

Bewertung:

- Validität: 9 (von max. 10)
- Reliabilität: 10 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 10 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 7 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 6 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 10 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 52 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

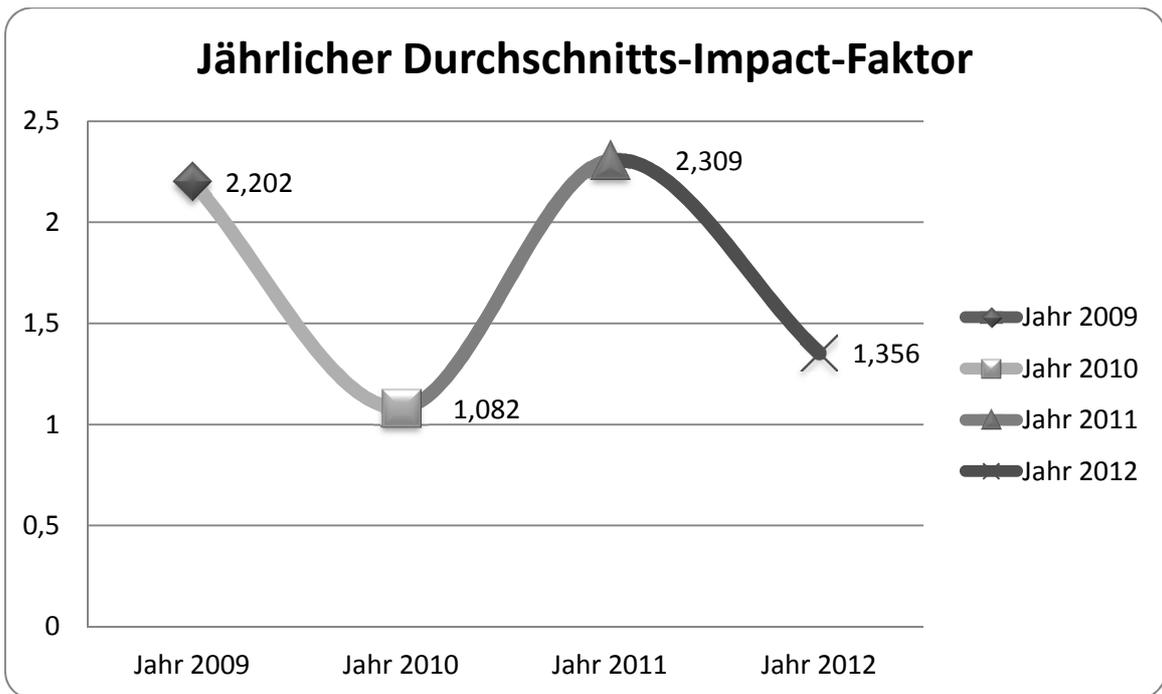


Abbildung 23: **Jährlicher Durchschnitts-Impact-Faktor am IMSIE-MI von 2009 bis 2012**

Bewertung:

- Validität: 10 (von max. 10)
- Reliabilität: 10 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 10 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 7 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 8 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 10 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 55 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist hervorragend und somit sensitiv.

6.3.3 Anzahl der Doktoranden/Jahr

Zum Stand des 13.05.2013 werden am IMSIE-MI 44 Dissertationen mit den angestrebten Abschlüssen Dr. med., Dr. med. dent. und Dr. rer. medic. betreut. Die Ausbildung findet in Einzelbetreuung sowohl durch den Bereichsleiter und Lehrstuhlinhaber wie auch durch die wissenschaftlichen Mitarbeiter/innen statt.

Übergeordnet wird der so genannte Doktorandenkurs für sämtliche interessierte Studierenden angeboten. Dieser findet zweimal pro Semester statt und bereitet die Medizinstudierenden auf das Verfassen ihrer Dissertation vor. Vom Lehrstuhlinhaber werden regelmäßig aktuelle Promotionsangebote für Studierende der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gemacht. Regelmäßige Beratungen der Doktoranden (1 Std./Woche) werden vom Lehrstuhlinhaber und in gleicher Weise von den wissenschaftlichen Mitarbeiter/innen wahrgenommen.

Zum Stand des 18.05.2011 gab es im IMSIE-MI 39 Doktoranden.

Zum Stand des 04.05.2012 gab es im IMSIE 40 Doktoranden.

Bewertung:

- Validität: 3 (von max. 10)
- Reliabilität: 9 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 4 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 8 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 7 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 7 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 38 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist nicht genügend und somit nicht sensitiv, da er nicht valide genug ist.

6.3.4 Anzahl der abgeschlossenen Dissertationen/Jahr im IMSIE-MI von 2008 bis 2012

In den vergangenen fünf Jahren von 2008 bis 2012 sind folgende Anzahl an Dissertationen abgeschlossen worden:

Tabelle 15: **Anzahl der abgeschlossenen Dissertationen/Jahr im IMSIE-MI von 2008 bis 2012**

Jahr	2008	2009	2010	2011	2012
Dissertationen	6	4	2	2	4

Bewertung:

- Validität: 8 (von max. 10)
- Reliabilität: 9 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 8 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 10 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 6 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 7 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 48 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

6.3.5 Kundenbefragung - Kundenzufriedenheit

Von außerordentlich großer Bedeutung für eine Einrichtung wie das IMSIE-MI ist die Kundenzufriedenheit, an der sich hauptsächlich das gesamte Qualitätsmanagement orientiert und durch welche zu einem beträchtlichen Teil zum Ausdruck kommt, ob das IMSIE-MI letztlich erfolgreich arbeitet. Es wurde eine Kundenzufriedenheits-Befragung durchgeführt. Hierfür wurden folgende zwei Zeiträume betrachtet:

1) Juni 2011 bis Februar 2012

Hierfür wurde mit folgendem Formular die Befragung durchgeführt:

 Medizinische Informatik	F-06-05: Kundengespräch	Rev. –Stand: 02/06.07.2011 Seite 1 von 1
---	------------------------------------	---

Kunde:
Datum:
Teilnehmer:

Projekt:
Zeit:

Ort:

Kundenwahrnehmung der Dienstleistungen von IMSIE-MI:

- Zwischenbewertung
- Bewertung nach Projektabschluss

- (1) **Preis/Leistungsverhältnis:**
- sehr gut
 - gut
 - zufrieden stellend
 - sollte besser sein
- (2) **Komplettangebot:**
(„Alles aus einer Hand!“
Planung, Durchführung,
Auswertung, Publikation)
- sehr gut
 - gut
 - zufrieden stellend
 - sollte besser sein
- (3) **Qualität (Validität) der statistischen Auswertungen:**
- sehr gut
 - gut
 - zufrieden stellend
 - sollte besser sein
- (4) **Publikationsleistung**
(Verbreitungsgrad):
- sehr gut
 - gut
 - zufrieden stellend
 - sollte besser sein

Weitere Anforderungen und Erwartungen / Szenarien der Zukunft:

Abbildung 24: Kundenbefragungsformular Juni 2011 bis Februar 2012

1) Februar 2012 bis Oktober 2012

Für diesen Zeitraum wurde ein neu entwickeltes bzw. aktualisiertes Formular eingesetzt. Beispielhaft ist an dieser Stelle das Formular hinsichtlich der Befragung nach Abschluss einer klinischen Prüfung nach AMG (Arzneimittelgesetz) dargestellt. Es liegen jedoch für andere Studienarten ähnliche Formulare zur Kundenzufriedenheitsbefragung vor:

 Medizinische Informatik	F-06-05: Kundengespräch zu einer Klinische Prüfung nach AMG	Rev. –Stand: 03/07.03.2012
		Seite 1 von 1

Kunde: _____ Projekt: _____ Ort: _____
 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Bewertung nach Projektabschluss Zwischenbewertung

	Wie zufrieden sind Sie mit der Qualität unserer Dienstleistung? 1= sehr zufrieden 6 = überhaupt nicht zufrieden 1 2 3 4 5 6	Wie bedeutsam ist dieser Aspekt für Sie? 1 = sehr bedeutsam 6 = überhaupt nicht bedeutsam 1 2 3 4 5 6
Planung der Studie	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Antrag Ethikkommission	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Projektmanagement der Studie	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Datenanalyse	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Berichterstattung	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Publikation	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Wie beurteilen Sie die folgenden allgemeinen Qualitätsmerkmale 1= sehr zufrieden, 6 = überhaupt nicht zufrieden 1 2 3 4 5 6	
Fachliche Kompetenz der Mitarbeiter	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Freundlichkeit der Mitarbeiter	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Individuelles Eingehen auf die Anforderungen des Kunden	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Termintreue	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Preis-/Leistungsverhältnis	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Würden Sie uns erneut beauftragen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Würden Sie uns weiterempfehlen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Weitere Anforderungen und Erwartungen / Szenarien der Zukunft:

Abbildung 25: Kundenbefragungsformular Februar 2012 bis Oktober 2012

Das neue Formular deckt die abgefragten Punkte des alten Formulars ab und ist zusätzlich in seiner Ausgestaltung differenzierter als das vorherige. In der Hinsicht, dass vom Kunden eine möglichst genaue und adäquate Rückmeldung erhalten werden soll, ist es somit zielführender.

Es gibt im neuen Formular zum einen den Bereich, in welchem die Kundenzufriedenheit zu allgemeinen Aspekten wie der Fachkompetenz oder der Freundlichkeit der Mitarbeiter erfragt wird. Zum anderen gibt es den Bereich, in welchem die Zufriedenheit zu verschiedenen studienspezifischen Aspekten wie z. B. dem Projektmanagement und der Datenanalyse erfragt wird.

Dieses Kundenbefragungsformular ist nach folgendem Konzept erstellt worden:

In den diversen Frageblöcken erfolgen die Bewertungen durch ähnlich wie bei „Schulnoten“ von 1 bis 6. Diese sechs Schulnoten entsprechen den Punktzahlen 10, 8, 6, 4, 2 und 0. Die Bewertungspunkte aus den Blöcken „Zufriedenheit“ und „Bedeutsamkeit“ werden dabei miteinander multipliziert, aufaddiert sowie durch die Anzahl an Abfragen dividiert. Die daraus entstehende Punktzahl wird in einen spezifischen Dreisatz eingebaut. Getrennt davon werden Punktzahlen der allgemeinen Abfragen aufsummiert und durch die Anzahl der Abfragen geteilt.

Dies erfolgt für alle Projekte und der Durchschnitt der Bewertungen wird gebildet.

Ergebnisse der Kundenbefragungen

Mit dem „alten“ Formular für den **Zeitraum von Juni 2011 bis Februar 2012** wurden folgende Ergebnisse gewonnen:

Tabelle 16: **Ergebnisse Kundenbefragungsformular Juni 2011 bis Februar 2012**

Altes Formular zur Kundenzufriedenheits-Befragung	06/11 - 02/12
Wie zufrieden sind Sie mit den Leistungen von IMSIE-MI	Mittelwert
Preis/Leistung	1,5
Komplettangebot: „Alles aus einer Hand!“	2
Qualität der statistischen Auswertungen:	1,25
Publikationsleistung	2
	1,6875

Mit dem „neuen“ Formular für den **Zeitraum von Februar 2012 bis Oktober 2012** wurden folgende Ergebnisse gewonnen:

Tabelle 17: **Ergebnisse Kundenbefragungsformular Februar 2012 bis Oktober 2012**

Neues Formular zur Kundenzufriedenheits-Befragung	02/12 - 10/12
Wie zufrieden sind Sie mit den Leistungen von IMSIE-MI?	Mittelwert
Allgemeine Qualitäts-Merkmale der Dienstleistung	1,2
Spezifische Qualitäts-Merkmale der Dienstleistung	1,683
Wiederbeauftragung?	ja
Weiterempfehlung?	ja
	1,4415

Bewertung:

- Validität: 10 (von max. 10)
- Reliabilität: 9 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 10 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 9 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 8 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 8 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 54 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist hervorragend und somit sensitiv.

6.4 Anspruch und Wirklichkeit - Wurden die Leitziele erreicht?

Inwiefern sich die eigens aufgestellten Qualitäts-Zielzahlen innerhalb der beobachteten Zeiträume in den Jahren 2011, 2012 und 2013 verändert haben und die Leitziele erreicht wurden, verdeutlicht folgende aufschlussreiche Tabelle:

Tabelle 18: **Evaluation der Veränderungen der hausinternen Qualitätskennzahlen des IMSIE-MI in den Jahren 2011, 2012 und 2013**

Qualitätskennzahl	Plan zum 31.12.2011	Ist zum 31.12.2011	Plan zum 31.12.2012	Ist zum 31.12.2012	Plan zum 31.12.2013	Ist zum 31.12.2013
Anzahl Publikationen/Jahr	14	22	15	9	15	15
∑ IF aller Publikationen/Jahr	22.61	36.953	25	9.495	25	30.79
Ø Impact Factor/Jahr	> 2.30	2.30	> 1.7	1.37	> 1.7	2.05
Kundenbindungsquote	100 %	85 %	100 %	88 %	80 %	68,75 %
Kundenbefragungsergebnis	1.5	1.75	2.0	1.32	≤ 2	1.67
Höhe Drittmiteleinwerbungen (in Euro)	Soll-Wert	Soll-Wert überstiegen	Soll-Wert	Soll-Wert überstiegen	Soll-Wert	Soll-Wert überstiegen
Ø Anzahl Weiterbildungstage Mitarbeiter/Jahr	mind. 5	3	mind. 5	4.2	mind. 5	3
Query-Rate	< 2 %	0.24 %	< 1 %	0.36 %	< 1 %	0.9 %

7. Diskussion

Im Folgenden wird auf die Umsetzung der in den vorherigen Kapiteln enthaltenen Ergebnisse in die bestehenden Arbeitsabläufe und Infrastrukturen eingegangen, und weitergehende Effizienzpotenziale für das IMSIE-MI werden aufgezeigt.

7.1 Grundsätzliche Qualitätssicherung durch Qualitätsmanagement

Grundsätzlich weist das IMISIE-MI ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem nach DIN ISO 9001:2008 auf. Durch nationale Gesetze in der Bundesrepublik Deutschland wie z. B. das Arzneimittelgesetz [30] sowie internationale Regularien wie z. B. den Standard der so genannten „Good Clinical Practice“ (Gute Klinische Praxis) [58] sind für die Durchführung von Studien prinzipielle Vorgehensweisen vorgeschrieben, die entsprechend auch angewandt werden und aufgrund derer eine gute Vergleichbarkeit der Prozesse im Zuge der Qualitätssicherung möglich ist. Nichtsdestotrotz ist das bestehende Qualitätsmanagementsystem nicht perfekt und für die klinische Forschungseinrichtung des IMISIE-MI lassen sich Optimierungsmöglichkeiten aufzeigen, die zu einer Verbesserung der Qualität führen können.

Der Personaleinsatz bei der Aufrechterhaltung eines funktionierenden QM-Systems ist erheblich und nicht zu unterschätzen [45]. Im IMSIE-MI ist hierfür hauptsächlich eine Qualitätsmanagement-Beauftragte zuständig, die zu diesem Zweck speziell geschult ist. Zudem ist als Konsequenz zur Verstärkung ein weiterer einschlägig vorgebildeter Wissenschaftler eingestellt worden.

Der Zeitaufwand für die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems ist beträchtlich, doch die daraus resultierende Standardisierung und Vereinheitlichung von Arbeitsabläufen führt zu Effizienzsteigerungen [16; 34]. Bialasiewicz et al. berichten sogar über eine Steigerung der Leistungsparameter bereits während der Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems [6].

Es gilt anhand der entwickelten Qualitätsindikatoren und ihrer Sensitivität die Entwicklung der Qualität zu verfolgen, nachzuvollziehen und bei Bedarf entsprechende Maßnahmen zur Optimierung zu ergreifen, die passend zu den eigenen Zielen sind.

Je Halbjahr gibt es auch im IMSIE-MI für sämtliche Mitarbeiter einen Halbjahresworkshop zur Qualität und Arbeitssicherheit. Die Qualitätsmanagement-Beauftragte bereitet zum jeweiligen Workshop folgende Aspekte vor:

- Aktuellen Qualitätsbericht (Q-Report)
- Statistik der Kundenrückmeldungen
- Fehlerstatistik, inklusive der Fehler der Prüfpraxen und qualitätsrelevanten Lieferanten

7.1.2 Begriffsbestimmung und Arten von Qualitätsindikatoren

7.1.2.1 Erklärungen essentieller Begriffe

Hinsichtlich der Qualitätsbeurteilung in einer klinischen Forschungseinrichtung sind eindeutige und allgemein anerkannte Auffassungen von zufriedenstellender Qualität vonnöten (Soll-Werte).

Der Abgleich der faktischen Qualität (Ist-Werte) mit dazugehörigen Soll-Vorgaben zeigt im besten Fall auf, wo Maßnahmen zur Verbesserung von Qualität erforderlich sind, um die erkannten Abweichungen zwischen Soll- und Ist-Werten zu minimieren.

Als notwendige Grundlagen für die Bestimmungen des Qualitätsmanagements in bestimmten Einrichtungen des Gesundheitswesens (z. B. Krankenhäusern) dienen „klinische Messgrößen“ [1; 27]. Klinische Messgrößen sollen Eigenschaften der medizinischen Versorgung messen, die im Zuge des Qualitätsmanagements einer Bewertung unterzogen werden. Dahingegen sind Kriterien solche Eigenschaften, deren Ausführung in den meisten Fällen bei einer professionell funktionierenden Forschungseinrichtung gewünscht wird (z. B. vorgeschriebener Ablauf der klinischen Studie oder Kundenorientierung).

Qualitätsindikatoren sind Instrumente, deren Ausprägungen eine Unterscheidung zwischen der Wertigkeit der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität vornehmen. Hierbei wird die Qualität nicht direkt gemessen, sondern dient als Hilfe, um diese indirekt anzuzeigen. Isoliert betrachtete Indikatoren zeigen nur Teilaspekte der Qualität auf, sodass es zweckmäßig ist, zur Bewertung eines Kriteriums diverse Indikatoren bzw. ein „Indikatorprofil“ zu benutzen [1]. Stark mit diesen Indikatoren verbunden ist der Begriff des „Referenzbereichs“, der anzeigt, in welchen Grenzen die Ausprägung eines Qualitätsindikators noch als „akzeptabel“ definiert wird. Ein Referenzwert stellt daher einen speziellen Fall eines Referenzbereichs dar, da hierbei die Grenzen im oberen und unteren Bereich zusammenfallen. Hinsichtlich eines Qualitätsindikators sind verschiedene Referenzbereiche möglich, wobei bei einem sehr gut ausgewählten Referenzbereich möglichst sämtliche Qualitätsprobleme sichtbar werden (hohe Sensitivität) [1].

Die Grundlage für die Ausgestaltung von Qualitätsindikatoren und von deren Referenzbereichen liegt in der optimalen Evidenz, die aus Leitlinien bzw. aus der wissenschaftlichen Literatur (z. B. Cochrane-Reviews) herrührt oder – wenn keine empirische Evidenz vorliegt – im Expertenkonsens gebildet werden kann. Dies suggeriert, dass die Qualitätsindikatoren ebenfalls in Bezug auf ihre Evidenz beurteilt werden können und müssen [26; 29].

7.1.2.2 Arten von Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren können auf vielfältige Art und Weise eingeordnet werden. Das essentielle Merkmal bei der Klassifizierung betrifft die Qualitätsdimension, hinsichtlich der ein Indikator abgestellt ist. Entsprechend dem nach Donabedian [19] gebräuchlichen Aufbau von Qualitätsdimensionen sind die Qualitätsindikatoren normalerweise auf Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse der klinischen Forschungseinrichtung [10] ausgerichtet. Hierbei sind Indikatoren der Struktur- und Prozessqualität ausschließlich dann valide, wenn sie einen Zusammenhang mit einem verbesserten Endresultat [29] aufweisen. Eine zusätzliche Variable der Kategorisierung ist im Geltungsbereich der Qualitätsindikatoren zu sehen. Unabhängig davon, welchen Bereichen Qualitätsindikatoren zuzuordnen sind, werden die Indikatoren in der Folge nach dem Maß der Häufigkeit unterschieden [8].

7.1.2.3 Nutzung von Qualitätsindikatoren

Prinzipiell werden Qualitätsindikatoren als Werkzeuge zur Steuerung im Zuge des medizinischen Qualitätsmanagements genutzt. Damit wird kontrolliert, ob Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der medizinischen Versorgung Qualität aufweisen, sodass, folgt man der üblichen Definition der DIN EN ISO 9000:2008, die immanenten Merkmale der medizinischen Versorgung den Anforderungen entsprechen, die zuvor in Form von Soll-Werten definiert wurden. Abhängig hiervon ist, welche Akteure sich auf welcher Ebene der klinischen Forschungseinrichtung einschalten können bzw. möchten und zu welchem Zweck die Qualitätsbewertung geschehen soll. Es sind jeweils verschiedene Einsatzoptionen vorstellbar und damit verknüpft auch unterschiedliche Qualitätsindikatoren erforderlich [49].

Hauptsächlich können Qualitätsindikatoren zur internen und externen Aufsicht der Prozesse in der klinischen Forschungseinrichtung eingesetzt werden sowie als Mittel im Zuge von Aktivitäten zur Verbesserung der Qualität angewendet werden [24]. Dabei dienen Qualitätsindikatoren dazu, den derzeitigen Grad der Zielerreichung hinsichtlich der vorgenannten Soll-Werte zu messen (Evaluation) und somit die derzeitige Qualität der Versorgung zu belegen, Änderungen beim Zielerreichungsgrad über die Zeit darzustellen (Monitoring) und Sachlagen aufzuzeigen, die ein unmittelbares Einschalten der Verantwortlichen erforderlich machen (Alarmfunktion) [15].

Bei der klinischen Forschungseinrichtung kommt eine zusätzliche Einsatzmöglichkeit hinzu, indem Qualitätsindikatoren dazu dienlich sein können, die Entscheidungsfindung für oder gegen einen Dienstleistungserbringer durch Kunden zu unterstützen (Entscheidungsunterstützung) [49]. Besonders im Bereich der Evaluation und des Monitoring klinischer Forschung ist es von großer Bedeutung, die unterschiedlichen „Player“ im Prozess – vor allem Sponsoren, Dienstleistungserbringer und Manager – zu beachten. Diese Akteure verfolgen meistens verschiedene Qualitätsziele: Während diejenigen, die für die Durchführung einer Studie verantwortlich sind, vor allem am Ergebnis bzw. an der Zufriedenheit mit der Durchführung der Behandlung interessiert sind, konzentrieren sich die Dienstleistungserbringer mehr auf die Prozesseffektivität. Schließlich sind die Manager – womit innerhalb der

Einrichtung die kaufmännische Ebene und außerhalb davon besonders die Kostenträger und die Politik gemeint sind – hauptsächlich an der Behandlungseffizienz sowie den dafür genutzten Strukturen interessiert [29].

Wenn es also darum geht, den jeweiligen Zielerreichungsgrad bzw. die Übereinstimmung der derzeitigen Gesundheitsversorgung mit vorgegebenen Soll-Werten zu kontrollieren, dann werden zumindest Indikatoren für die Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit benötigt. Solche Qualitätsindikatoren können folglich entweder intern, d. h. von den Dienstleistungserbringern selbst, oder extern, d. h. von Institutionen, deren Ziele die Aufsicht sowie der Vergleich unterschiedlicher Dienstleistungserbringer sind, genutzt werden.

Bei internem Gebrauch von Qualitätsindikatoren steht meistens das Ziel der Verbesserung der Qualität im Zuge des internen Qualitätsmanagements im Vordergrund. Der fortdauernde Abgleich der eigenen Leistungen mithilfe von Qualitätsindikatoren kann dabei auch zur Kontrolle behilflich sein oder z. B. Ausgangspunkt für Prozessanalysen oder das Fehlermanagement sein. Außerdem kann z. B. durch Vergleich verschiedener Abteilungen durch einen Wettbewerb innerhalb von Einrichtungen oder durch die Standardisierung von Versorgungsprozessen der Sache dienlich sein.

Bei externem Einsatz von Qualitätsindikatoren steht vor allem die Überwachungs- und Kontrollfunktion im Fokus. Dabei dient dies der Rechenschaft, eventuell verknüpft mit der Information der Öffentlichkeit über die Qualität der Versorgung durch einzelne Leistungserbringer [29]. Des Weiteren erfüllt der externe Vergleich als Ausgangspunkt für Sanktionierung bei Nichterfüllung von Soll-Werten seine Funktion – sei es durch Aberkennung von Lizenzen oder durch unmittelbar finanzielle Sanktionen [5]. Obendrein folgt der externe Einsatz von Qualitätsindikatoren neben den finanziellen Aspekten mittlerweile dem originären Beweggrund der Qualitätsverbesserung. Der Leistungserbringervergleich wird hierbei mit dem Ziel verbunden, im Zuge der Rückmeldung von Qualitätsergebnissen und hierauf aufbauender interner Maßnahmen des Qualitätsmanagements eine Entwicklung anzustoßen, die zu Verbesserungen der Qualität in der Gesamtheit führt. Interne Prozessanalysen

und -veränderungen können auf der Grundlage eines Vergleichs der eigenen Prozesse, Strukturen sowie Ergebnisse mit denen der jeweils besten vollzogen werden. Dieser Verwendungszweck von Qualitätsindikatoren wird als Benchmarking bezeichnet. Eine zusätzliche externe Möglichkeit der Verwendung von Qualitätsindikatoren gibt es bei Bewertungen im Rahmen von Zertifizierungen und anderen Qualitätsbewertungen, die z. B. zur Vergabe von Qualitätspreisen durchgeführt werden. Dabei werden die Indikatoren genutzt, um den Stand der Qualität einer Einrichtung im Vergleich zu vorab definierten Kriterien für gute Qualität zu bewerten. Letztlich muss auch die Anwendung von Qualitätsindikatoren im Zuge der leistungsorientierten Vergütung genannt werden. Mithilfe von leistungsorientierter Vergütung wird beabsichtigt, besonders die Versorgungsqualität zu verbessern, zugleich jedoch auch die Sicherheit zu vergrößern und durch Verzicht unbrauchbarer Leistungen sowie durch Erbringung optimaler Leistungen die Versorgungseffizienz zu steigern. Schwierig ist hierbei, dass bisher nur wenige Erkenntnisse mit dieser Form des Einsatzes von Qualitätsindikatoren gesammelt worden sind. Wichtig ist, dass auf jeden Fall die richtige Mischung von methodisch ausgezeichneten Qualitätsindikatoren gefunden werden muss, um eventuelle Nachteile dieses Einsatzes von Indikatoren für die Kunden möglichst zu vermeiden [19].

7.1.2.4 Entwicklung von Qualitätsindikatoren

Für den Prozess der indikatorgestützten Qualitätssicherung in klinischen Forschungseinrichtungen ist ein vielfältiger Ansatz vonnöten. Im Einzelnen geht es um die Zuweisung von Kompetenzen, eine Bestandsaufnahme der erbrachten Dienstleistungen, die Bewertung relevanter Versorgungsaspekte, das Erkennen zweckdienlicher Indikatoren und die Festlegung von Referenzbereichen. Diese Schritte des Prozesses sind für den einzelnen Dienstleistungserbringer gültig. Jedoch sind neben dem organisationsinternen Qualitätsmanagement durch die externe vergleichende Qualitätssicherung neue Zwecke und Zielgruppen zur Abbildung der Qualität durch Indikatoren entstanden. Methodisch betrachtet ist vor der Entwicklung von Indikatoren zu überlegen, welcher Zweck und welcher beabsichtigte Nutzen verfolgt werden sollen. Abhängig von den aus verschiedenen Blickwinkeln abgeleiteten

Interessen kommt es zu unterschiedlichen Anforderungen an die zu entwickelnden Indikatoren [22].

7.1.2.5 Nützlichkeit von Qualitätsindikatoren

In einem weiteren entscheidenden Schritt bei der Entwicklung von Indikatoren muss die Brauchbarkeit des Indikators nachgewiesen werden [43]. Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren sollte unter Einbezug der bestmöglich erhältlichen wissenschaftlichen Belege geschehen. Insbesondere in Bereichen, in denen diese begrenzt sind, sollte die Entwicklung durch Verfahren unterstützt werden, in welchen Prozesse zur Konsensfindung (z. B. innerhalb eines Teams von Mitarbeitern einer spezifischen Einrichtung) durchgeführt werden [11]. Derartige Verfahren wurden ausreichend beschrieben [9; 22; 32].

7.1.2.6 Leitziele zur Herleitung von Qualitätsindikatoren

Es ist zeitlich sehr aufwendig planmäßig Qualitätsindikatoren neu zu entwickeln. Eine weitere Möglichkeit dazu stellt die Herleitung von Indikatoren aus Leitzielen dar, die wegen ihrer methodischen Entwicklung selbst einen hohen Empfehlungscharakter aufweisen [11].

Bei Leitziel-gestützten Qualitätsindikatoren ist es möglich, dass diese sowohl bezüglich der Struktur, des Prozesses als auch des Ergebnisses aufeinander bezogen sind. Die meisten der Leitziel-Empfehlungen beziehen sich in der Regel auf die Prozessqualität. Bei der Herleitung von Indikatoren aus Leitlinien ist insbesondere zu klären, inwiefern die mit beiden Instrumenten (Leitlinie auf der einen Seite und der abgeleitete Qualitätsindikator auf der anderen Seite) verfolgte Zwecke deckungsgleich sind. Die Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitzielen wird verschiedentlich beschrieben [1; 11; 56].

Vor einer regelhaften Einführung sollten neu entwickelte, aus Leitzielen abgeleitete oder aus anderen Zusammenhängen übertragene Indikatoren gewissenhaft hinsichtlich ihrer Praktikabilität (z. B. Datenquellen), ihrer methodischen Eigenschaften und ihrer Wirkung auf die Arbeit in klinischen Forschungseinrichtungen geprüft und erprobt werden.

7.1.3 Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

Der so genannte kontinuierliche Verbesserungsprozess (KVP) ist eine Betrachtungsweise, die mit kontinuierlichen Verbesserungen stufenweise die Wettbewerbsfähigkeit von Einrichtungen verbessern will und die sich auch im Demingkreis (vgl. 7.1.4 Demingkreis) widerspiegelt.

Hierbei nimmt der KVP auf die Struktur-, die Prozess- und die Ergebnisqualität Bezug. Er wird im Zuge von Teamarbeit durch etappenweise Verbesserung dauerhaft umgesetzt. Der KVP ist wichtig für das Qualitätsmanagement und essentieller Bestandteil der ISO 9001. Eine Einrichtung, welche ein Qualitäts-Zertifikat nach DIN EN ISO 9001 anstrebt, muss erläutern, welche organisatorischen Schritte sie festgelegt hat, damit kontinuierliche Verbesserung planmäßig und stetig zustande kommt. Die Verwirklichung dieser Maßnahmen und die Ergebnisse sind zu überwachen und zu dokumentieren. Darüber hinaus hat die Einrichtung aufzuzeigen, wie sie bei ermittelten Mängeln gewährleistet, dass sich diese nicht wiederholen. Der KVP ist ausdrücklicher obligatorischer Bestandteil im normgerechten Qualitätsmanagement für sämtliche Bereiche einer Einrichtung. Dabei wirkt sich der KVP auch auf das Managementsystem selbst aus [40].

7.1.4 Demingkreis

Beim Qualitätsmanagement spielt die Selbstevaluation eine bedeutende Rolle. Es liegt hierbei im Interesse des Managements, unmissverständliche Darstellungen der Sachverhalte festzuhalten, da ansonsten für Schäden, die infolge des Produktes entstehen, Verantwortung übernommen werden muss.

Qualitätsmanagement setzt sich aus verschiedenen Teilaspekten zusammen. Es wird dabei Wert auf die stetige Verbesserung der Prozesse gelegt. Erfahrungen hieraus werden erneut für die Planung genutzt, sodass ein Regelkreis, der so genannte Demingkreis, entsteht [54]:

- Qualitätsplanung – Ermittlung von Rahmenbedingungen für das Qualitätsmanagement. Hiernach werden Pläne und Abläufe entwickelt.

- Qualitätslenkung – die in der planerischen Phase gewonnenen Ergebnisse werden in die Tat umgesetzt.
- Qualitätssicherung – Auswertung von Informationen qualitativer und quantitativer Natur
- Qualitätsverbesserung – aus vorheriger Phase entnommene Informationen werden für Strukturverbesserungsmaßnahmen und Prozessoptimierung eingesetzt. Die Ergebnisse und hierbei die erfolgreichen Resultate werden kommuniziert.

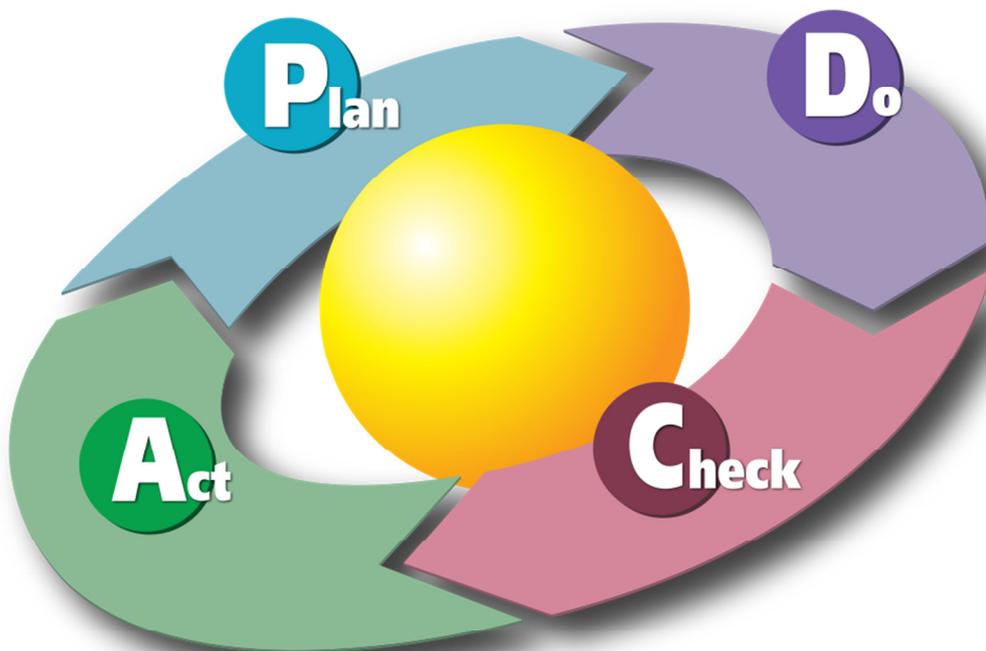


Abbildung 26: **Demingkreis (PDCA-Zyklus)**, "Diagram by Karn G. Bulsuk (<http://www.bulsuk.com>)"

7.2 Kritische Betrachtung der Qualitätsindikatoren des IMISIE-MI

Im Kapitel „Material und Methoden“ sind folgende sechs Kriterien aufgestellt worden, unter welchen daraufhin im Kapitel „Ergebnisse der Evaluation des QM-Systems des IMSIE-MI“ anhand des entwickelten und bereits dargelegten Bewertungssystems inklusive Punkteschema die „Sensitivität“ jedes Qualitätsindikators betrachtet worden ist:

- Validität
- Reliabilität
- Bedeutsamkeit
- Verständlichkeit
- Veränderbarkeit
- Umsetzbarkeit

Hierdurch soll letztendlich eine Evidenzgrundlage geschaffen werden, durch welche es in der Zukunft auf wissenschaftlicher Basis sowie auf seriöse Art und Weise möglich sein soll, Qualitätsindikatoren für klinische Forschungseinrichtungen zu identifizieren, Qualität mithilfe dieser zu messen und somit die Qualität der Einrichtung stetig verbessern zu können.

Betrachtungspunkt der gesamten nun folgenden kritischen Diskussion ist der in Kapitel 3: „Material und Methoden“ dargelegte und im Mai 2011 zu Beginn der Beobachtung vorgelegene Leitzielkatalog des IMSIE-MI, sowie die zu diesem Zeitpunkt daraus abgeleiteten Qualitätsindikatoren.

Von diesem Standpunkt ausgehend werden die bewerteten Qualitätsindikatoren einer differenzierten Betrachtung unterzogen.

7.2.1 Kategorie „Strukturqualität“

Unter der Kategorie „Strukturqualität“ wurden in der vorangegangenen Evaluation des Qualitätsmanagementsystems drei Aspekte erfasst, die einer kritischen Betrachtung bedürfen.

- **Die Erfassung sowie dazugehörige Analyse der Qualifikationen der einzelnen Mitarbeiter**

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

Die Anforderungen zur Durchführung und Auswertung von Studien sind mannigfaltig und komplex und daher bedarf es eines geschulten Personals, das die Aufgaben zeitgerecht und kompetent erfüllen kann. Durch die Erfassung der

tatsächlich vorhandenen Qualifikationen des einzelnen Mitarbeiters und dem Abgleich damit, welche Qualifikationen er für seine Tätigkeit aufweisen sollte, lässt sich für die jeweilige Person eventueller Qualifizierungsbedarf erkennen. Somit ergeben sich dementsprechend Schulungsmöglichkeiten, die wahrgenommen werden sollten.

- **Erfassung des Umfangs der Weiterbildung**

Dieser Qualitätsindikator ist nicht genügend und somit nicht sensitiv, da er nicht valide genug ist.

Grundsätzlich ist es sinnvoll, dass die Anzahl der Weiterbildungstage und der dazugehörige Stundenumfang erfasst werden. Auf diese Art und Weise erhält man einen Überblick darüber, in welchem ungefähren Ausmaß sich der jeweilige Mitarbeiter weiterbildet. Die Anzahl der Weiterbildungstage bzw. Stundenumfang sagt jedoch allein nichts über den konkreten Nutzen bzw. die Wirksamkeit der Weiterbildung aus und diesbezüglich sind Konkretisierungen notwendig. Hier ist zusätzlich eine Wirksamkeitsfeststellung vonnöten, für die während der Implementierung eines QM-Systems im IMSIE-MI auch eine Methode entwickelt worden ist.

Somit kann man allein anhand dieses Punktes keine ausreichenden Aussagen über die Qualität bzw. Qualitätsmanagement der Einrichtung machen. Er ist und bleibt dennoch wichtig zu erfassen.

- **Update-Status der Rechnersoftware im IMSIE unter besonderer Berücksichtigung der Angemessenheit und Verbesserungswürdigkeit**

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

Es ist mit Sicherheit wichtig, dass die Rechnersoftware auf dem möglichst neusten Stand sowie spezifisch gestaltet ist, da mithilfe von ihr zahlreiche Aufgaben überhaupt erst durchgeführt werden können, was demnach Auswirkungen auf die Qualität hat. Je nach Aktualität des Softwarestatus und je nach Anforderungsniveau der Aufgaben ist die Möglichkeit der angemessenen Durchführung der Aufgaben gewährleistet oder nicht.

Mit diesem Qualitätsindikator lässt sich nicht explizit nachweisen, inwiefern die genutzte Software unmittelbaren Einfluss auf die Qualität der Arbeitsabläufe hat. Wenn man jedoch alleine nur bedenkt, dass es z. B. bei einem obsoleten „Virenschanner“-Programm, das aus einem nicht adäquaten Update-Status resultiert, zu einer erheblichen Schädigung des PCs durch „Computer-Viren“ bzw. Schadsoftware kommen kann, wird deutlich, wie wichtig dieser Qualitätsindikator ist.

- **Drittmittel-Budget**

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

Anhand der Entwicklung des Drittmittelbudgets bzw. Drittmittel-Budgets lässt sich ablesen, wie erfolgreich sich die Forschungsaktivitäten darstellen.

Mithilfe von Drittmitteln lassen sich nämlich zahlreiche Projekte überhaupt erst realisieren, sodass es sehr wichtig ist die Entwicklung davon zu verfolgen.

Je mehr Drittmittel eingenommen werden, desto mehr Projekte können durchgeführt werden, was grundsätzlich positiv zu bewerten ist.

7.2.2 Kategorie „Prozessqualität“

Unter der Kategorie „Prozessqualität“ wurden in der vorangegangenen Evaluation des Qualitätsmanagementsystems zwei Aspekte erfasst, die ebenfalls einer kritischen Betrachtung bedürfen:

- **Zeitspanne zwischen LPLV (Last-patient-Last-visit) und Finalisierung Abschlussbericht - Erfassung für zehn aufeinanderfolgende klinische Studien sowie AWBs (Anwendungsbeobachtungen): Ziel < 6 Monate**

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

Zu erwähnen ist, dass hierbei zwischen dem Erstellen des Abschlussberichts für eine interventionelle klinische Studie auf der einen Seite und dem Erstellen des Abschlussberichts für eine nicht-interventionelle Anwendungsbeobachtung (AWB) auf der anderen Seite differenziert wird. Die Durchführung einer

klinischen Studie erfolgt nach anderen Kriterien als eine Beobachtungsstudie in Form eines AWB. Die Regularien unterscheiden sich zum Teil erheblich voneinander, sodass für die Erstellung von Abschlussberichten unterschiedliche Maßstäbe gelten.

Je kürzer die Zeitspanne ist, in der ein Abschlussbericht verfasst wird, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass der Kunde, der den Auftrag für die Erstellung des Abschlussberichts gegeben hat, zufrieden ist. Voraussetzung ist jedoch, dass der Abschlussbericht auch adäquat und korrekt verfasst worden ist.

Es stellt sich die Frage, ob die ursprünglich selbst festgesetzte Frist von sechs Monaten optimal ist. Je nach Umfang der zu bearbeitenden Daten sind unterschiedlich lange Zeiträume bei der Erstellung der Abschlussberichte nachvollziehbar. Grundsätzlich ist zu bezweifeln, ob die willkürlich selbstgesetzte Frist von weniger als sechs Monaten nicht verändert werden sollte, da jede Studie für die Bearbeitung einen anderen Anspruch aufweist. Die selbstgesetzte Frist taugt grundsätzlich aber durchaus als guter Orientierungs- und Richtwert, jedoch ist diesbezüglich eine Konkretisierung vonnöten.

- **Query-Rate: Rate der Fehler aus den Daten, die zu 100 % beim Monitoring überprüft werden müssen: Ziel < 2 %**

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

Zum Sachverhalt lässt sich allgemein sagen, dass je niedriger die Rate an Fehlern aus den überprüften Daten beim Monitoring ist, die Query-Rate auch entsprechend niedrig ist. Zwar werden alle Queries letztendlich „aufgelöst“, sprich sie gehen nicht in die Auswertung ein, doch sie produzieren großen Aufwand für den Monitor, das Prüfzentrum und den Dateneingebener.

Wenn man die Query-Rate minimiert, steigt zwangsläufig die Arbeitsqualität. Fehler lassen sich schwer jederzeit vermeiden, doch sie lassen sich durchaus auf ein möglichst geringes Maß verringern. Fraglich ist, ob das Ziel einer Query-Rate von < 2 % angemessen gewählt ist.

7.2.3 Kategorie „Ergebnisqualität“

Unter der Kategorie „Ergebnisqualität“ wurden in der vorangegangenen Evaluation des Qualitätsmanagementsystems fünf Aspekte erfasst, die einer kritischen Betrachtung bedürfen:

- **Anzahl der Publikationen/Jahr**

Dieser Qualitätsindikator ist hervorragend und somit sensitiv.

Die Anzahl der Publikationen bzw. Publikationsleistung pro Jahr ist ein Indikator dafür, wie effektiv die Einrichtung arbeitet. Je mehr Publikationen pro Jahr von einer Einrichtung veröffentlicht werden können bzw. je häufiger eine solche Hürde zur Veröffentlichung überstiegen werden kann, desto besser kommt sie ihrem Anspruch der Grundlagenforschung im Dienste der Wissenschaft nach und umso attraktiver wird sie gleichzeitig für Sponsoren bzw. Geldgeber, die in weitere Projekte investieren. Durch diesen Qualitätsindikator wird sehr deutlich, wie erfolgreich man arbeitet, was für die eigene Reputation von großer Bedeutung ist.

- **Gesamtsumme der Impact-Faktoren aller Publikationen/Jahr**

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

Impact-Faktoren stellen ein Beleg dafür dar, wie häufig die Publikationen in Fachzeitschriften zitiert werden und damit kommt zum Ausdruck, inwieweit die Forschungsergebnisse qualitativ wertvoll sind.

Durch die Gesamtsumme der Impact-Faktoren aller Publikationen pro Jahr lässt sich jedoch nicht zwangsläufig erkennen, wie qualitativ bedeutsam tatsächlich die einzelnen Publikationen einer Einrichtung zu werten sind. Es könnte nämlich sein, dass eine Einrichtung zwar sehr viele Publikationen veröffentlicht, jedoch diese mit jeweils relativ niedrigen Impact-Faktoren bewertet sind, was durch die Gesamtsumme der Impact-Faktoren „verschleiert“ werden kann. Andererseits kann eine Einrichtung wenige Publikationen veröffentlichen, jedoch mit jeweils relativ hohen Impact-Faktoren, was durch die Gesamtsumme der Impact-Faktoren alleine nicht adäquat zum Ausdruck kommen würde. Dieser

Qualitätsindikator sollte daher stets in direkter Relation zur Anzahl der Publikationen betrachtet werden, damit er Aufschluss bieten kann. Zudem ist die Höhe der Impact-Faktoren vom jeweiligen Fachgebiet abhängig.

Letztlich kommt es darauf an, welchen Anspruch eine Einrichtung und seine Kunden hinsichtlich der Qualität und Quantität der Publikationsleistung haben, inwiefern dieser Qualitätsindikator aussagekräftig ist.

- **Jährlicher Durchschnitts-Impact-Faktor**

Dieser Qualitätsindikator ist hervorragend und somit sensitiv.

Aufgrund der Tatsache, dass hierbei ein Mittelwert aller Impact-Faktoren ermittelt wird, ist eine bessere Vergleichbarkeit der Qualität der Publikationsleistung über einen Zeitraum hinweg möglich. Zwar ist es hier denkbar, dass durch Ermittlung eines Mittelwerts Publikationen mit einem hohen Impact-Faktor durch Publikationen mit einem niedrigen Impact-Faktor „verwässert“ werden, d. h. durch die Angabe eines durchschnittlichen Impact-Faktors lässt sich keine Differenzierung in der Beurteilung der Qualität einzelner Publikationen darstellen. Auf der anderen Seite steht durch die Erfassung eines solchen Durchschnitts-Impact-Faktors die Qualität und weniger die Quantität der gesamten Publikationsleistung im Fokus. Zudem kann eine Einrichtung erkennen, inwiefern es überhaupt sinnvoll ist, bestimmte Publikationsthemen mit einem niedrigen Impact-Faktor, die den Durchschnittswert senken, beizubehalten und somit auch bestimmte Projekte für die Zukunft weiterzuverfolgen sind. Überlegungen können angestellt werden, inwiefern die Ressourcen, die bisher für weniger erfolgsversprechende Projekte eingesetzt wurden, nicht sinnvollerweise lieber für Projekte umgeleitet werden sollten, bei welchen ein besseres Outcome zu erwarten ist.

- **Anzahl der Doktoranden/Jahr**

Dieser Qualitätsindikator ist nicht genügend und somit nicht sensitiv, da er nicht valide genug ist.

Zwar ergeben sich nach der Bewertung mehr als die eigentlich geforderte Mindest-Punktzahl von 36 Punkten, doch die Notwendigkeit, dass sowohl die

Validität als auch die Reliabilität mindestens als befriedigend bewertet sein müssen, ist nicht gegeben.

Dass eine Einrichtung Doktoranden beschäftigt, ist prinzipiell lobenswert. Für die Qualität einer klinischen Forschungseinrichtung hat es jedoch alleine keine ausreichende Aussagekraft. Hier müsste zusätzlich die Anzahl der abgeschlossenen Dissertationen/Jahr betrachtet werden, damit eine Beziehung deutlich werden kann, die überhaupt Aussagen über Qualität zulässt, weshalb der folgende Qualitätsindikator besser geeignet ist.

- **Anzahl der abgeschlossenen Dissertationen/Jahr**

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

Es ist als positiv zu werten, wenn möglichst viele Personen an einer Einrichtung promovieren. Die Anzahl an abgeschlossenen Dissertationen/Jahr steht zwar im IMSIE-MI nicht in einer unmittelbaren Korrelation mit der gesamten Publikationsleistung der Einrichtung, der Einnahme von Drittmitteln, Kundenzufriedenheit etc., doch es besteht angesichts dessen, dass die abgeschlossenen Dissertationen des IMSIE-MI in der Regel zuvor publiziert werden, definitiv ein Zusammenhang. Außerdem tragen die abgeschlossenen Dissertationen mit Sicherheit auch zur guten Reputation als Ausbildungseinrichtung bei.

- **Kundenbefragung – Kundenzufriedenheit**

Dieser Qualitätsindikator ist hervorragend und somit sensitiv.

Das wesentliche Ziel des Qualitätsmanagements ist es, Kunden zufrieden zu stellen, sodass diese in weitere Projekte investieren, eventuell Weiterempfehlungen tätigen und somit der Betrieb in der Einrichtung letztlich aufrechterhalten und im besten Falle dieser sogar ausgebaut werden kann. Befragungen der Kunden sind immens wichtig und geben direkte Rückmeldungen, ob die geleistete Arbeit zufriedenstellend gewesen ist oder nicht. Verbesserungsmöglichkeiten in den Prozessen lassen sich hierdurch am schnellsten erkennen.

7.3 Empfehlungen zur Verbesserung sowie Neueinführung von Qualitätsindikatoren für das Qualitätsmanagement im IMSIE-MI

Bei den regelmäßig durchgeführten internen wie externen Audits, die nach DIN ISO 9000:2008 vonnöten sind, sowie im Zuge der in dieser Arbeit erfolgten Evaluation des implementierten Qualitätsmanagementsystems ergeben sich Verbesserungsvorschläge. Es werden nun die daraus abgeleiteten und umgesetzten Verbesserungen bzw. Konkretisierungen von Qualitätsindikatoren dargelegt. Die einzelnen vorhandenen Qualitätsindikatoren sollten dementsprechend so verändert werden, dass die Erfassung der Qualität optimiert wird und somit langfristig bessere Qualität der gesamten Einrichtung erreicht werden kann.

Außerdem werden zusätzlich potenzielle Qualitätsindikatoren zur Neueinführung und zur anschließenden Erprobung für die Zukunft empfohlen (im Folgenden als „**NEU**“ kenntlich gemacht). Diese werden dabei wie bei den zuvor bereits angewandten und evaluierten Qualitätsindikatoren ebenfalls einer Bewertung nach dem Kriterienkatalog inklusive Punkteschema unterzogen.

Betrachtungspunkt der gesamten nun folgenden Darstellungen und Empfehlungen sind die in den Jahren 2011 und 2012 im Zuge der Implementierung des QM-Systems gewonnenen Erkenntnisse und erfolgten Umsetzungen.

7.3.1 Kategorie „Strukturqualität“

In der Kategorie „Strukturqualität“ können folgende Empfehlungen zur Verbesserung bzw. Neueinführung von Qualitätsindikatoren gemacht werden:

- **Die Erfassung sowie dazugehörige Analyse der Qualifikationen der einzelnen Mitarbeiter**

Nach der erfolgten Erfassung und Analyse der Qualifikationen der einzelnen Mitarbeiter und dem Abgleich mit notwendigen oder wünschenswerten

Qualifikationen lässt sich ermitteln, welcher Qualifizierungsbedarf besteht und welche Schulungen durchgeführt werden müssen bzw. sollen.

Es werden Schulungspläne für jeden einzelnen Mitarbeiter erstellt, die er oder sie einhalten sollte und zu denen gegenüber der hausinternen QM-Abteilung Rückmeldung gefordert wird. Zudem wird dabei auch die Wirksamkeit der Schulungen von den Teilnehmern per Fragebogen erfragt, sodass diese schriftlich erfassten Bewertungen zur Verbesserung der Arbeitsprozesse genutzt werden können.

Beispielhaft seien folgende Fortbildungsthematiken genannt, in denen u. a. Weiterbildungen von Mitarbeitern des IMSIE-MI stattfinden:

- Arbeitssicherheit
- Gesetzeslage zur Abwicklung von Studien
- Konkrete Planung und Durchführung von Studien
- Textverarbeitungs-Programme
- Tabellenkalkulation
- Qualitätsmanagement

Außerdem wäre in diesem Zusammenhang als Ergänzung zu empfehlen, dass Mitarbeiter, die extern Schulungen absolvieren, im Anschluss daran bereits innerhalb von zwei Wochen vor den Mitarbeitern ihrer eigenen Einrichtung über das Schulungsthema referieren. Die geschulten Mitarbeiter würden als „Multiplikatoren“ wirken, sodass die anderen Kollegen nützliche Hinweise für die eigene Arbeit erhalten könnten und die Thematik dementsprechend erörtert würde.

- **Erfassung des Umfangs der Weiterbildung**

Dieser Punkt steht im direkten Zusammenhang mit dem vorherigen. Die im Rahmen von Fort- und Weiterbildung absolvierten Schulungen sollten einen Nutzen für den jeweiligen Mitarbeiter haben. Der Nutzen bzw. und die

Wirksamkeit werden per Fragebogen von diesen ermittelt. Hierdurch können andere Mitarbeiter, die diese Schulungen (noch) nicht durchlaufen haben, von den Erfahrungen ihrer Kollegen profitieren.

Zudem kann in Erwägung gezogen werden künftig zu erfassen, wie hoch die Gesamtzahl der angebotenen Kurse ist und in welcher Korrelation diese zu der Anzahl der Mitarbeiter steht, die diese auch tatsächlich wahrnehmen.

- **Mitarbeiterentwicklung (NEU)**

Bewertung:

- Validität: 9 (von max. 10)
- Reliabilität: 10 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 8 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 10 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 6 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 6 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 49 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

Wie sich der Bestand des Personals bzw. an Mitarbeitern über die Jahre entwickelt, ist ein bedeutender Punkt und könnte als neuer Qualitätsindikator dienen. Das IFOM hat für ihre eigene Einrichtung diese Daten ermittelt, was auch für das IMSIE-MI sinnvoll sein könnte.

Es ist offensichtlich, dass wenn mehr Mitarbeiter für eine Einrichtung tätig sind, die entsprechende Kompetenzen aufweisen, die Arbeitsleistung erhöht werden kann. Dies würde sich beispielsweise auf die Publikationsleistung und die Drittmitteleinnahmen positiv auswirken. Hierbei könnte auch betrachtet werden, in welcher Relation sich die Zahl der Vollzeitbeschäftigten in der Einrichtung im Verhältnis zu denen mit Teilzeitbeschäftigung entwickelt. Dies hätte ebenso

Aussagekraft und man könnte bei „Personalmangel“ entsprechend gegensteuern.

- **Akquise von Drittmittelprojekten (NEU)**

Ähnlich wie es beim Institut IFOM geschieht, wäre es sicherlich hilfreich, wenn gezielt Akquise von Drittmittelprojekten über Beteiligung an Ausschreibungen verschiedener öffentlicher Institutionen, Fachgesellschaften, Verbänden und der Wirtschaft betrieben würde, um systematisch potenzielle Neukunden zu gewinnen.

Zu überlegen wäre es, ob hier auch ähnlich wie beim IFOM Qualitätsberichte vom IMSIE-MI veröffentlicht werden sollen, um zusätzliche Transparenz zu belegen und somit auch Eigenwerbung zu betreiben.

- **Umsetzungsgrad von Ergebnissen interner und externer Audits (NEU)**

Bisher werden nach internen und externen Audits durch die hausinterne QM-Abteilung Vorschläge zur Verbesserung von Arbeitsprozessen getätigt und intern kommuniziert.

Daher ist es wichtig, dass bei den jeweiligen Halbjahres-Workshops evaluiert wird, inwiefern hier Fortschritte gemacht wurden, sodass die Mitarbeiter sich dessen bewusst werden und sich diese Erkenntnisse dementsprechend in den Arbeitsprozessen widerspiegelt.

Eine Schulung im Zuge der bereits regelmäßig stattfindenden Halbjahres-Workshops zu diesbezüglichen Neuerungen ist ratsam.

7.3.2 Kategorie „Prozessqualität“

In der Kategorie „Prozessqualität“ können folgende Empfehlungen zur Verbesserung bzw. Neueinführung von Qualitätsindikatoren gemacht werden:

- **Zeitspanne zwischen LPLV (Last-patient-Last-visit) und Finalisierung des Abschlussberichtes - Erfassung für zehn**

**aufeinanderfolgende klinische Studien sowie AWBs
(Anwendungsbeobachtungen): Ziel < 6 Monate**

Statt zu schauen, ob für sämtliche Studien die Zeitspanne der Erstellung des Abschlussberichts weniger als sechs Monate beträgt, wird nach einem in Team-Besprechungen getroffenen Konsens (nun seit dem Jahr 2012) ermittelt, ob bei jeder einzelnen Studie die jeweilige Frist entsprechend der vertraglichen Bestimmungen eingehalten wird. Hieraus wird nun ein Qualitätsindikator bestimmt. Dies wurde während des Beobachtungszeitraums bzw. bei der Verlaufskontrolle der Kennzahlen bereits dahingehend geändert und intern kommuniziert.

- **Query-Rate: Rate der Fehler aus den Daten, die zu 100 % beim Monitoring überprüft werden müssen: Ziel < 2 %**

Hierbei ist es nach internen Besprechungen ebenfalls zu Veränderungen gekommen. Das Ziel einer Query-Rate von < 1 % statt < 2 % soll als Qualitätsindikator angestrebt werden. Darauf wurde sich nach Diskussionen im IMSIE-MI für ab dem Jahr 2012 geeinigt. Die Query-Rate liegt derzeit auch bereits unter 1 % und ist somit definitiv praktikabel und realistisch. Je höher die Query-Rate ist, desto negativer sind Konsequenzen für die Durchführung der Studie. Dies wirkt sich indirekt auf die Kundenzufriedenheit aus, was zu vermeiden ist.

Bisher wurden die Queries einzeln manuell vom Qualitätsmanagement der Einrichtung des IMSIE-MI in den PC eingetragen. Zu überlegen wäre, ob ein digitales Erfassungssystem erstellt werden soll, damit die Queries bereits von den Monitoren direkt in ein Datensystem, das sämtliche Queries auflistet, eingetragen werden können. Die Umsetzung eines solchen digitalen Erfassungssystems ist aufwändig, sie würde aber mit Sicherheit positive Wirkung erzielen.

Ein effektives Monitoring-System spart Zeit in der Bearbeitung der Studie und verringert somit auch den Einsatz finanzieller Ressourcen in den entsprechenden Prüfzentren.

- **Checkliste für Monitore (NEU)**

Es sollte eine Checkliste für Monitore erstellt werden, damit alle notwendigen Dokumente und Unterlagen beim jeweils nächsten Besuch durch diese verteilt werden können.

Bewertung:

- Validität: 10 (von max. 10)
- Reliabilität: 8 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 10 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 9 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 10 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 10 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 57 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist hervorragend und somit sensitiv.

7.3.3 Kategorie „Ergebnisqualität“

In der Kategorie „Ergebnisqualität“ können folgende Empfehlungen zur Verbesserung des Qualitätsmanagements gemacht werden:

- **Kundenbefragung – Kundenzufriedenheit**

Eine Empfehlung hierzu, die nach einem externen Audit durch den TÜV Rheinland erfolgte, ist die, dass die bereits existierenden Kundenbefragungen nicht erst nach Abschluss der Zusammenarbeit durchgeführt werden, sondern bereits zu bestimmten fest definierten Zeitpunkten während der Zusammenarbeit. Dies würde bei Forschungsprojekten mit langer Laufzeit schon Verbesserungspotenziale während der Projektzeit identifizieren und eine direkte Umsetzung ermöglichen.

Letztlich sollen die Kundenbefragungen in kürzeren Abständen als bisher erfolgen. Kundenfragebögen sollten zudem möglichst wenig standardisiert, sondern möglichst spezifisch auf den Kunden ausgerichtet sein.

- **Förderarten von Studien ermitteln (NEU)**

Bewertung:

- Validität: 8 (von max. 10)
- Reliabilität: 9 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 9 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 10 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 6 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 6 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 48 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist gut und somit sensitiv.

Durch den Vergleich der Finanzierungsanteile, die z. B. durch das BMBF oder die Fakultät erfolgen, mit dem Finanzierungsanteil in Form von Drittmitteln kann beobachtet werden, inwieweit man attraktiv für Sponsoren aus der Industrie ist, und gleichzeitig, wie treu man seinem ursprünglichen Auftrag ist, primär die akademische Forschung zu unterstützen. Das IFOM hat für seine eigene Einrichtung diese Daten aufbereitet, was auch für das IMSIE-MI empfehlenswert wäre.

Dementsprechend sind eventuelle Maßnahmen bzw. Korrekturen vorzunehmen, wenn man sich vom ursprünglichen Ziel entfernen sollte.

- **Beratungsanfragen für die Durchführung von Forschungsprojekten ermitteln (NEU)**

Bewertung:

- Validität: 8 (von max. 10)

- Reliabilität: 9 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 7 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 10 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 1 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 9 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 44 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist zufriedenstellend und somit sensitiv.

Ein weiterer Indikator für Qualität könnte die Anzahl der Beratungsanfragen pro Jahr darstellen. Hierdurch könnte auch ersichtlich werden, wie beliebt man als Forschungseinrichtung ist.

- **Mitarbeiterbefragung – Mitarbeiterzufriedenheit (NEU)**

Bewertung:

- Validität: 10 (von max. 10)
- Reliabilität: 9 (von max. 10)
- Bedeutsamkeit: 10 (von max. 10)
- Verständlichkeit: 9 (von max. 10)
- Veränderbarkeit: 8 (von max. 10)
- Umsetzbarkeit: 8 (von max. 10)

Gesamtpunktzahl: 54 (von max. 60)

Dieser Qualitätsindikator ist hervorragend und somit sensitiv.

Es ist evident, dass es zur angemessenen Führung qualifizierter Mitarbeiter von essentieller Bedeutung ist, sich über die Arbeit betreffende Anliegen und das Handeln, Denken und Fühlen der Mitarbeiter zu informieren. Subjektive

Informationen sind wertvoll, um die Zufriedenheit der Mitarbeiter verbessern zu können und somit auch die Motivation für die Arbeit zu erhöhen und das generelle Outcome zu verbessern.

Bisher wird im IMSIE-MI keine derartige Mitarbeiterbefragung durchgeführt, sodass dies eingeführt werden sollte.

Neben der bereits wöchentlich stattfindenden Team-Besprechung wäre eine anonyme schriftliche Mitarbeiterbefragung sowie Mitarbeitergespräche in regelmäßigen Abständen empfehlenswert, die zu folgenden Punkten Fragen zur persönlichen Zufriedenheit stellen könnte:

- Arbeitsmittel
- Arbeitsaufgaben
- Mitspracherecht am Arbeitsplatz
- Betriebsklima
- Team-Zusammenarbeit
- Entscheidungsmöglichkeiten am Arbeitsplatz
- Persönliche Anerkennung der eigenen Leistung
- Berufliche Entwicklungsmöglichkeiten
- Fortbildungsmöglichkeiten

8. Zusammenfassung

Diese Arbeit hatte das Ziel, Qualitätsindikatoren und ihre Sensitivität für das Qualitätsmanagement in der klinischen Forschungseinrichtung des Instituts für Medizinische Statistik und Epidemiologie – Bereich Medizinische Informatik – zu evaluieren und implementieren. Dabei ist eine retrospektive Beobachtung von potenziellen Qualitätsindikatoren mit dazugehöriger Verlaufskontrolle erfolgt. Hierbei wurde nachvollzogen, inwiefern die Qualitätsindikatoren nützlich sind und sich die Kennzahlen sowie Qualitätsindikatoren durch das Qualitätsmanagement möglicherweise verändern. Hierdurch konnten qualitätssichernde Schlüsse gezogen werden.

Als Untersuchungsquellen wurden hauptsächlich retrospektive statistische Erhebungen von Daten vor der Einführung des QM-Systems sowie prospektive Daten nach dessen Einführung miteinander verglichen. Zudem wurde dabei das Qualitätsmanagementsystem hauptsächlich einer weiteren klinischen Forschungseinrichtung daneben analysiert, dargestellt und Erkenntnisse daraus gewonnen.

Zur Beurteilung der aufgestellten Qualitätsindikatoren wurde ein Bewertungskatalog mit sechs Kriterien inklusive Punkteschema entwickelt. Diese Qualitätsindikatoren wurden dabei entsprechend den Qualitätsdimensionen nach Donabedian dargestellt und bewertet. Es ist die Güte der einzelnen Qualitätsindikatoren festgestellt worden, Verbesserungspotenzial identifiziert und entsprechende Korrektur- und Fehlerbeseitigungsmaßnahmen durchgeführt worden.

Erforderliche Veränderungen bei der Erfassung der Qualität innerhalb einer klinischen Forschungseinrichtung und eine ausführliche statistische Erhebung in unterschiedlichen Bereichen im Zuge des Qualitätsmanagements hinsichtlich qualitätssichernder Merkmale wurden dargestellt.

Ein Qualitätsmanagementsystem wurde durch das IMSIE-MI implementiert inklusive der Entwicklung sensibler Qualitätsindikatoren, das zur Überprüfung von Qualität geeignet ist.

Zusammenfassend lassen sich folgende Qualitätsindikatoren als „Werkzeuge“ festhalten, die als sinnvoll und hilfreich für die Messung der Qualität im Zuge des Qualitätsmanagements des IMSIE-MI angesehen werden und ebenfalls für andere klinische Forschungseinrichtungen zur Erfassung ihrer Qualität in Frage kommen:

Strukturqualität:

- Erfassung sowie dazugehörige Analyse der Qualifikationen der einzelnen Mitarbeiter mit anschließender Erstellung von Schulungsplänen
- Erfassung des Umfangs der Weiterbildung pro Mitarbeiter sowie dazugehörige interne Evaluationen zur Wirksamkeit sowie Berichterstattungen zu den stattgefundenen Schulungen
- Update-Status der Rechnersoftware unter besonderer Berücksichtigung der Angemessenheit und Verbesserungswürdigkeit
- Mitarbeiterentwicklung
- Drittmiteleingang
- Akquise von Drittmittelprojekten über Beteiligung an Ausschreibungen verschiedener öffentlicher Institutionen, Fachgesellschaften, Verbänden und der Wirtschaft
- Umsetzungsgrad von Ergebnissen interner und externer Audits

Prozessqualität:

- Zeitspanne zwischen LPLV (Last-patient-Last-visit) und Finalisierung Abschlussbericht – Ziel: vertragliche Bestimmungen hierzu einhalten
- Query-Rate (Rate der Fehler aus den Daten, die beim Monitoring überprüft werden müssen) - Ziel: < 1 %
- Entwicklung von stets aktuellen Checklisten für das Monitoring

Ergebnisqualität:

- Anzahl der Publikationen/Jahr
- Gesamtsumme der Impact-Faktoren aller Publikationen/Jahr
- Jährlicher Durchschnitts-Impact-Faktor
- Anzahl der abgeschlossenen Dissertationen/Jahr
- Kundenbefragung – Kundenzufriedenheit
- Förderarten von Studien ermitteln
- Beratungsanfragen für die Durchführung von Forschungsprojekten ermitteln
- Mitarbeiterbefragung – Mitarbeiterzufriedenheit

Es lässt sich schlussendlich festhalten, dass durch das im IMSIE-MI implementierte Qualitätsmanagementsystem nach DIN ISO 9001:2008 u. a. ein effektives Fortkommen bei den Studien sowie eine erhöhte Kundenzufriedenheit erzielt wurde. Es konnten ein messbarer Erfolg wie z. B. in Form gesteigener Drittmiteleingänge und ein positiver Einfluss auf die Prozesse innerhalb des IMSIE-MI gezeigt werden.

Im IMSIE-MI führten die durch das Qualitätsmanagement eingeführten Veränderungen zu höherer Effizienz in den Arbeitsprozessen, verbesserten Qualifikationen der Mitarbeiter und insgesamt betrachtet erfolgreicherem Outcome in Bezug auf die selbst definierten Qualitätsziele.

9. Literaturverzeichnis

1. Altenhofen L, Brech W, Brenner G, Geraedts M, Gramsch E, Kolkmann FW, Krumpasky G, Lorenz W, Oesingmann U, Ollenschläger G, Rheinberger P, Selbmann HK, von Stillfried D, Stobrawa F, Thole H: Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements-Qualitätskriterien und -indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Konsenspapier von BÄK, KBV und AWMF. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2002;96(5):2-15.
2. Antes G, Dreier G, Hasselblatt H, Blümle A, Schumacher M: Register für klinische Studien. Einführung in das Thema und Hintergründe. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 52, Nr. 4, April 2009, S. 459–62. [doi:10.1007/s00103-009-0832-6](https://doi.org/10.1007/s00103-009-0832-6). PMID 19343283.
3. Bandolier: Clinical trial.
<http://www.bandolier.org.uk/booth/glossary/clintri.html> (zuletzt abgerufen am 30.05.2017)
4. Baumann J: Qualitätsmanagement in der Arztpraxis leicht gemacht ohne Vorkenntnisse, gemäß GBA-Richtlinie, DIN EN ISO 9001-konform; mit Musterhandbuch, Musterdokumenten und CD. Berlin: Pro Business, 2010, S. 32-33
5. Baumann J: Qualitätsmanagement in der Arztpraxis leicht gemacht ohne Vorkenntnisse, gemäß GBA-Richtlinie, DIN EN ISO 9001-konform; mit Musterhandbuch, Musterdokumenten und CD. Berlin: Pro Business, 2010, S. 34-35,
6. Bialasiewicz AA, Breidenbach K, Ganesh A, Al-Saeidi R, Ganguly S.: Konzeption und Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001:2000. Der Ophthalmologe 2006; 103: 877–887
7. Boland T, Fowler AA: A systems perspective of performance management in public organisations. Int J Publ Sector Man 2000;13(5):417-46.
8. Brand H, (ed.): Qualitätsmanagement im Öffentlichen Gesundheitsdienst. Bielefeld: Iögd; 2001

9. Bruns I, Maier-Lenz H, Wolff S: Das KKS-Netzwerk: Ziele und Bedeutung für den Forschungsstandort. Bundesgesundheitsblatt 2009;52: 451–458
10. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report 3. Auflage. 2008. <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/methodik/archiv/nvl-3aufl-vers1.2-llr.pdf> (zuletzt abgerufen am 27.05.2017)
11. Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). BQS-Qualitätsindikatoren datenbank. <http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/online> (zuletzt abgerufen am 27.05.2017)
12. Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte: Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen. http://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/klinPr/bm-KlinPr-20100707-NichtinterventePr-pdf?__blob=publicationFile&v=6 (zuletzt abgerufen am 29.05.2017)
13. Bundesministerium für Justiz: Approbationsordnung für Ärzte. http://www.gesetze-im-internet.de/_appro_2002/index.html (zuletzt abgerufen am 27.03.2016)
14. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M: Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. Qual Saf Health Care 2002;11(4): 358-64.
15. Carter N, Klein R, Day P: How Organizations Measure Success: the Use of Performance Indicators in Government. London: Routledge, 1992.
16. Chu HL, Liu SZ, Romels JC: Does the implementation of responsibility centers, total quality management and physician fee programs improve hospital efficiency? Med Care 2002; 40: 1223–1237

17. Crombie IK, Davies HTO, Abraham SCS, Florey C: The audit handbook. Improving health care through clinical audit. Chicester: Wiley; 1993.
18. Dahl, Christof: Gebrauchsanleitung zur ISO 9001:2008. <http://www.qz-online.de/qualitaets-management/qm-basics/artikel/gebrauchsanleitung-zur-iso-9001-425601.html> (zuletzt abgerufen am 27.03.2016)
19. Donabedian A: The role of outcomes in quality assessment and assurance. QRB Qual Rev Bull 1992;18(11): 356-60.
20. Dong P, Loh M, Mondry A: The "impact factor" revisited. <http://www.biodiglib.com/content/2/1/7> (zuletzt abgerufen am 27.03.2016)
21. Epstein AM, Lee TH, Hamel MB: Paying physicians for high-quality care. N Engl J Med 2004;350(4): 406-10.
22. Ernst, AL: Leitfaden zur Einführung von Qualitätsmanagementsystemen in Arztpraxen auf Basis der DIN ISO 9000, Bremen: Salzwasser-Verlag, 2008, S. 72-82.
23. Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH: Consensus methods: characteristics and guidelines for use. Am J Public Health 1984;74(9):979-83.
24. Freeman T: Using performance indicators to improve health care quality in the public sector: a review of the literature. Health Serv Manage Res 2002;15(2):126- 37.
25. Frindt C, Blumenstock G, Eberlein-Gonska M, Selbmann H.-K.: Stand und Entwicklung des Qualitätsmanagements an deutschen Universitätskliniken 2002. Gesund ökon Qual manag 2003; 8: 280–284
26. Geraedts M, Jäckel W, Thomeczek C, Altenhofen L, Birkner B, Blumenstock G, Gibis B, Kopp I, Kugler C, Ollenschläger G, Raspe H, Reiter A, Szecsenyi J, Zorn U: Qualitätsindikatoren in Deutschland. Positionspapier des Expertenkreises Qualitätsindikatoren beim Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Berlin. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(4-5):329-31.

27. Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G: Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrößen. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(2):91-6.
28. Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G: Critical appraisal of clinical performance measures in Germany. Int J Qual Health Care 2003;15(1):79-85.
29. Geraedts M, Selbmann HK: Wer sollte die Qualität der Gesundheitsversorgung definieren - Patienten, Ärzte, Krankenkassen oder Gesundheitspolitiker? In: von Helmich P, Nöring R, In der Schmitt J, editors. Primärärztliche Patientenbetreuung. Lehre, Forschung, Praxis.
30. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf (abgerufen am 27.03.2016)
31. Gesetz über Medizinprodukte. <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf> (zuletzt abgerufen am 27.03.2016)
32. Greenhalgh, T: How to read a paper: Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). <http://www.bmj.com/content/315/7109/672.full> (zuletzt abgerufen am 27.03.2016)
33. Hoopes, J: False Prophets,– Top-down und Bottom-up in der Management-Theorie, 2003
34. Inhaltsverzeichnis der DIN EN ISO 9001:2008-12 beim Beuth-Verlag. <https://www.beuth.de/de/fachdaten-einzelsicht/wdc-beuth:din21:235671251/toc-2325651/download> (zuletzt abgerufen am 27.03.2016)
35. Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM): Qualitätsbericht 2011. http://www.uniwh.de/fileadmin/media/g/medi/g_med_i_ifom/Aktuelles/Jahresbericht_2011_END.pdf (zuletzt abgerufen am 07.05.2013)
36. Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM): Qualitätsbericht 2012.

http://www.uniwh.de/fileadmin/media/g/medi/g_med_i_ifom/Profil/Jahrbuch2012_web.1sla.pdf (zuletzt abgerufen am 22.05.2013)

37. Jansen-Schmidt V, Paschen U, Kröger S, Bohuslavizki KH, Clausen M.: Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2000 in einer universitären nuklearmedizinischen Abteilung. Nuklearmedizin 2001; 172:195–200

38. Jones J, Hunter D: Consensus methods for medical and health services research. BMJ 1995;311(7001):376-80.

39. Knopp E, Knopp J: Qualitätsmanagement in der Arztpraxis – Leitfaden für ein schlankes QM-Handbuch – auch geeignet für QEP, KTQ, ISO, EFQM, EPA. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG, 2010, S. 71

40. Koblank, P: Was ist KVP? „Japanische Philosophie“ - Vorschläge im Team - Abgrenzung zum BVW. EUREKA impulse 3/2001. http://www.koblank.de/ideethek/d_kvp.pdf (zuletzt abgerufen am 27.03.2016)

41. Leitlinie zur guten klinischen Praxis, ICH E6 (R1). http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1__Guideline.pdf (zuletzt abgerufen am 28.01.2013)

42. Luntz, S.P., Gorbauch T, Schröder B., Seibert-Grafe M: Aufgaben der Koordinierungszentren für klinische Studien, Bundesgesundheitsblatt 2009, 52:444–450

43. Mainz J: Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. Int J Qual Health Care 2003;15 Suppl 1:i5-11.

44. McMurdo Station Medical Standard Operating Procedures & Protocols. http://www.nsf.gov/about/contracting/rfqs/support_ant/docs/environ_health_safety/usap_sandh_policy_man/mcmurdostandardmedicalsop-311.pdf (zuletzt abgerufen am 24.02.2013)

45. Metz-Schimmerl S, SchimaW, Herold CJ: Zertifizierung nach ISO 9001 – Zeitverschwendung oder Notwendigkeit? Radiologe 2002; 42: 380–386

46. Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im Deutschen Institut für Normung e.V. DIN EN ISO 9001:2000. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen. Berlin: Beuth Verlag GmbH, 2000
47. Norm EN ISO 14155 - Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen.
http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2012/120222/07_Mahne.pdf?__blob=publicationFile&v=3 (zuletzt abgerufen am 03.06.2017)
48. Ohmann C, Bruns I, Wolff S: Die Rolle der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und des KKS-Netzwerks: Kompetenz für klinische Forschung, *Onkologie* 2010;33 (suppl 7):11
49. Pfitzinger E: Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9000 ff. im Gesundheitswesen mit Excel-Tabellen zur Selbsteinschätzung, Berlin: Beuth-Verlag, 2010, S. 1- 13
50. Reiter A, Fischer B, Kotting J, Geraedts M, Jackel WH, Dobler K: QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2007;101(10):683-8.
51. Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0020:DE:NOT> (zuletzt abgerufen am 27.03.2016)
52. Rubin HR, Pronovost P, Diette GB: The advantages and disadvantages of processbased measures of health care quality. *Int J Qual Health Care* 2001;13(6):469-74.
53. S.P., Gorbauch T., Schröder B., Seibert-Grafe, M: Aufgaben der Koordinierungszentren für klinische Studien, *Bundesgesundheitsblatt* 2009, 52:444–450
54. Schott G: Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen – Teil 1: Qualitative systematische

Literaturübersicht zum Einfluss auf Studienergebnisse, -protokoll und -qualität (dt.), Dtsch Arztebl Int 2010; 107(16): 279-85

55. Schmitt R, Pfeife T, Reißiger W: Qualitätsgerechte Organisationsstrukturen. In: Schmitt, Robert; Pfeifer, Tilo (Hrsg.): Masing Handbuch Qualitätsmanagement. 5. Auflage. Hanser, München 2007, ISBN 978-3-446-40752-7, S. 54

56. Schumacher M, Schulgen G: Methodik klinischer Studien. Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung, 2008

57. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). Using clinical practice guidelines to evaluate quality of care. Volume 2: methods. Rockville: U.S. Department of Health and Human Services, 1995.

58. Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung, GCP-V) vom 9. August 2004 (BGBl. I 2004: 2081). <http://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/index.html> (zuletzt abgerufen am 27.03.2016)

59. Vogg I, Fleßa S: Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung Leitfaden zur Einführung eines QM-Systems in Arztpraxen, Wiesbaden, Gabler, 2011, S. 23-25

60. Vogg I, Fleßa S: Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung Leitfaden zur Einführung eines QM-Systems in Arztpraxen, Wiesbaden: Gabler, 2011, S. 30-35

10. Vorabveröffentlichung von Ergebnissen

Folgende Publikation ist im Rahmen meiner Promotion mit Einverständnis von Herrn Universitätsprofessor Dr. med. R. Mösges bereits vor Einreichung meiner Dissertation publiziert worden:

- *Bile Aden, Silke Allekotte, Ralph Mösges*

Qualitätsmanagement an einer klinischen Forschungseinrichtung: Evaluation der Veränderungen der hausinternen Qualitätskennzahlen sowie Ermittlung von hausinternen Qualitätsindikatoren

Quality management in a clinical research facility: Evaluation of changes in quality in-house figures and the appraisal of in-house quality indicators

Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ);
Volumes 118–119, December 2016, Pages 10–16

11. Anhang

11.1 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kriterien und Punkteschema für die Bewertung eines Qualitätsindikators	29
Tabelle 2: Einstufung eines Qualitätsindikators	31
Tabelle 3: Leitziel bzw. die Qualitätszielsetzungen des IMSIE-MI	32
Tabelle 4: Dissertationen im IFOM der Jahre 2007 bis 2012	52
Tabelle 5: Verausgabte Drittmittel am IFOM von 2009 bis 2012	53
Tabelle 6: Qualität im IMSIE-MI	56
Tabelle 7: Weiterbildungstage im IMSIE-MI	69
Tabelle 8: Drittmittel für das IMSIE-MI	71
Tabelle 9: Zeitspanne zwischen LPLV (Last-patient-Last-visit) und Finalisierung Abschlussbericht: Erfassung für 10 aufeinanderfolgende klinische Studien sowie AWBs (Anwendungsbeobachtungen)	72
Tabelle 10: Queries in Studien am IMSIE-MI	74
Tabelle 11: Impact-Faktoren im IMSIE-MI im Jahr 2012	78
Tabelle 12: Impact-Faktoren im IMSIE-MI im Jahr 2011	79
Tabelle 13: Impact-Faktoren im IMSIE-MI im Jahr 2010	80
Tabelle 14: Impact-Faktoren im IMSIE-MI im Jahr 2009	81
Tabelle 15: Anzahl der abgeschlossenen Dissertationen/Jahr im IMSIE-MI von 2008 bis 2012	85
Tabelle 16: Ergebnisse Kundenbefragungsformular Juni 2011 bis Februar 2012	89
Tabelle 17: Ergebnisse Kundenbefragungsformular Februar 2012 bis Oktober 2012	90
Tabelle 18: Evaluation der Veränderungen der hausinternen Qualitätskennzahlen des IMSIE-MI in den Jahren 2011, 2012 und 2013	92

11.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Organisation im IMSIE-MI	38
Abbildung 2: Einbindung und Organisation eines KKS: Luntz S P, Gorbauch T, Schröder B, Seibert-Grafe M: Aufgaben der Koordinierungszentren für klinische Studien, Bundesgesundheitsblatt 2009, 52: 444–450	43
Abbildung 3: Vernetzung eines KKS: Luntz, SP, Gorbauch T, Schröder, B, Seibert-Grafe M: Aufgaben der Koordinierungszentren für klinische Studien, Bundesgesundheitsblatt 2009, 52: 444–450	44
Abbildung 4: Prozessorientiertes QM-System am IFOM nach DIN ISO 9001:2008 mit dem Hauptaugenmerk auf kontinuierliche Verbesserung im Sinne der Kunden (z. B. Kliniken, Ärzte, Medizinprodukte- und Pharmazeutische Industrie, Studenten, Doktoranden, Habilitanden, Lehrgangs-/Kongressteilnehmer etc.)	50
Abbildung 5: Prozesslandschaft am IFOM. Die Kernprozesse sind auf den Kunden abgestimmt und gewährleisten den Fortbestand des Instituts	51
Abbildung 6: Entwicklung der Mitarbeiterzahl am IFOM seit 1990	52
Abbildung 7: Verausgabte Drittmittel am IFOM in 2012 (prozentuale Verteilung)	53
Abbildung 8: Förderer in Jahren am IFOM von 2009 bis 2012	53
Abbildung 9: Publikationen am IFOM von 2009 bis 2012	54
Abbildung 10: Anzahl der Publikationen und Impact Punkte am IFOM von 2009 bis 2012	54
Abbildung 11: Qualifikationen für das IMSIE-MI	59
Abbildung 12: I. Leitung des IMSIE-MI	61
Abbildung 13: II. Projektleitung	62
Abbildung 14: III. Monitoring	63
Abbildung 15: IV. Datamanagement	64
Abbildung 16: V. Statistische Auswertung	65
Abbildung 17: VI. Medical Writing	65
Abbildung 18: VII. Sekretariat	66

Abbildung 19: VIII. Hilfskräfte	67
Abbildung 20: IX. Systemadministration	67
Abbildung 21: Anzahl der Publikationen/Jahr im IMSIE-MI von 2009 bis 2012	76
Abbildung 22: Gesamtsumme der Impact-Faktoren am IMSIE-MI von 2009 bis 2012	82
Abbildung 23: Jährlicher Durchschnitts-Impact-Faktor am IMSIE-MI von 2009 bis 2012	83
Abbildung 24: Kundenbefragungsformular Juni 2011 bis Februar 2012	86
Abbildung 25: Kundenbefragungsformular Februar 2012 bis Oktober 2012	87
Abbildung 26: Demingkreis (PDCA-Zyklus) , "Diagram by Karn G. Bulsuk (http://www.bulsuk.com)“	101

12. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus Gründen des Datenschutzes in der elektronischen Fassung meiner Arbeit nicht veröffentlicht.