

QUALITÄTSMANAGEMENT

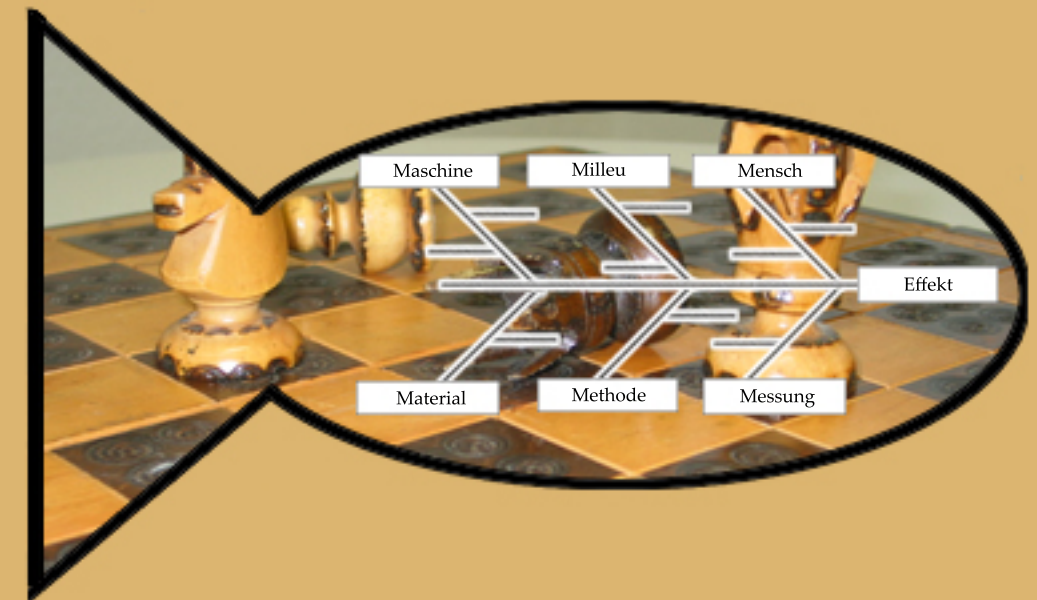
FÜR PRÜFZENTREN IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

Qualitätsmanagementsysteme bestehen aus Normen, welche die Anforderungen beschreiben, die von einem Prüfzentrum unter Verantwortung der obersten Leitung eingehalten werden müssen. Durch Erfüllen der Anforderungen können Fehlleistungen in allen Tätigkeitsbereichen der Klinischen Forschung reduziert werden, wodurch qualitativ hochwertige und aussagekräftige Daten – welche in der klinischen Forschung eine entscheidende Rolle spielen – erhoben werden können.

Mit einem Qualitätsmanagementsystem in Prüfzentren werden die Studientätigkeiten in Führungs-, Kern- und Unterstützungsprozesse eingeordnet, wodurch eine prozessorientierte Sichtweise erreicht wird. Einzelne Prozesse können analysiert, verglichen und verbessert werden. Dies bietet für Prüfzentren die Möglichkeit ihr Studienportfolio anzupassen und klinische Studien auf einem qualitativ hochwertigen Niveau durchzuführen.

Das vorliegende Buch behandelt den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach der DIN ISO 9001:2000 und beschreibt Methoden, wie Verbesserungen in Prüfzentren vorgenommen werden können. Es wird dargelegt, wie ein Projektmanagement in einem Prüfzentrum aufgebaut werden kann, um eine Zertifizierung nach der DIN ISO 9001:2000 zu erreichen und das Qualitätsmanagementsystem aufrechtzuerhalten.

QUALITÄTSMANAGEMENT
FÜR PRÜFZENTREN IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG



GRUNDLAGEN
METHODEN
TECHNIK

Qualitätsmanagement für Prüfzentren in der Klinischen Forschung
Grundlagen, Methoden, Techniken

JOHANNES CLEMENS

ALI REZA WALADKHANI

Qualitätsmanagement für Prüfzentren in der klinischen Forschung

Grundlagen, Methoden, Techniken

Impressum

Johannes Clemens

Medical and Nutrition Consulting GbR

Internet <http://www.studienkoordination.de>

E-Mail jclemens@studienkoordination.de

Dr. rer. nat. Ali-Reza Waladkhani

Medical and Nutrition Consulting GbR

Internet <http://www.studienkoordination.de>

E-Mail waladkhani@studienkoordination.de

© Waladkhani, MindBooks, Oktober 2009

Internet <http://www.mindbooks.org>

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Gestaltung Mindbooks.org, Trier

Druck Druckerei Krüger in Dillingen

ISBN: 978-3-940934-02-4

1	Einleitung	1
2	Qualitätsmanagementsysteme	3
3	Führungsprozesse/ Verantwortung der Leitung	4
3.1	Normanforderungen an die Führungsprozesse	4
3.2	Verpflichtung der Leitung	7
3.3	Das Leitbild	8
3.4	Unternehmenspolitik und Qualitätspolitik.....	10
3.5	Unternehmensziele, strategische Ziele und Qualitätsziele.....	12
3.6	Strategie	16
3.7	Balanced Scorecard als strategisches Managementinstrument.....	17
3.8	Grundlagen der strategischen Situationsanalyse	22
3.8.1	Potentialanalyse	23
3.8.2	Konkurrenzanalyse.....	27
3.8.3	Marktanalyse	32
3.8.4	Umfeldanalyse.....	35
3.8.5	Methoden zur Erhebung von Informationen	38
3.8.6	Die Befragung als Instrument der Primärerhebung.....	40
3.8.7	Die Fragebogenerstellung.....	42
3.9	Marketingkonzept.....	47
3.10	Managementbewertung	50
3.11	Personalmanagement	51
3.11.1	Instrumente des Personalmanagements	54
3.11.1.1	Personalbedarfsplanung.....	55
3.11.1.2	Personalbeschaffung	60
3.11.1.3	Personaleinsatzplanung	62
3.11.1.4	Personalentwicklung	67
3.11.1.5	Personalfreisetzung.....	73

3.11.1.6	Personalführung.....	73
3.11.1.7	Personalentlohnung	74
3.11.1.8	Personalbeurteilung	77
3.11.1.9	Personalverwaltung	81
3.11.2	Norm- Anforderungen.....	82
4	Kernprozess Klinischer Studien im Studienzentrum.....	83
4.1	Anforderungen an die Dienstleistungsrealisierung	83
4.1.1	Planung der Produktrealisierung.....	84
4.1.2	Kundenbezogene Prozesse.....	85
4.1.3	Entwicklung.....	85
4.1.4	Beschaffung.....	87
4.1.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	88
4.1.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	91
5	Unterstützungsprozesse	93
5.1	Dokumentenmanagement	93
5.1.1	Dokumentation des QM- Systems in einem Studienzentrum	93
5.1.2	Lenkung qualitätsrelevanter Dokumente und Daten	100
5.1.3	Lenkung von qualitätsrelevanten Aufzeichnungen	102
6	Methoden zur Messung, Analyse und Verbesserung.....	105
6.1	Forderungen zur Überwachung und Messung	105
6.1.1	Überwachung und Messung der Kundenzufriedenheit	105
6.1.2	Überwachung und Messung durch Interne Audits	105
6.2	Prinzipien und Werkzeuge für ein Prozessorientiertes QM	106
6.2.1	Lean Management	106
6.2.2	Werkzeuge für Ist- Analysen	108
6.2.2.1	SIPOC- Diagramm	109
6.2.2.2	Flussdiagramm	113

6.2.2.3	Potential- Flussdiagramm (Value-added Flowchart)	115
6.2.2.4	Das Pareto Chart	116
6.2.2.5	Ursache- Wirkungs- Diagramm (Fischgräten- Diagramm, Ishikawa- Diagramm).....	117
6.2.2.6	5W- Methode	119
6.2.3	Verbesserungswerkzeuge.....	119
6.2.3.1	5S- Methode	119
6.2.3.2	Kanban.....	121
6.3	Interne Audits.....	122
6.3.1	Produktaudits.....	124
6.3.2	Prozessaudits.....	124
6.3.3	Systemaudits.....	125
6.3.4	Prozess/ Ablauf von System-, Produkt- und Prozessaudits.....	127
6.4	Beschwerdemanagement nach Seidel/Strauss	128
6.4.1	Zielsetzungen des aktiven Beschwerdemanagements.....	128
6.4.2	Rahmenbedingungen des aktiven Beschwerdemanagements ...	129
6.4.3	Der Prozess eines aktiven Beschwerdemanagements.....	130
6.5	Infrastruktur.....	134
6.6	Arbeitsumgebung.....	135
7	Projektmanagement	137
7.1	Projektorganisation	138
7.2	Grundmodelle der PM- Aufbauorganisation	140
7.3	Phasen des Projektmanagements.....	143
7.3.1	Vorprojektphase.....	145
7.3.2	Planungsphase	150
7.3.3	Realisierungsphase (Durchführungsphase)	159
7.3.4	Abschlussphase	161

8	Qualitätssicherungsmaßnahmen in der klinischen Forschung	164
8.1	Projektplanung und Umsetzungsinstrumente	164
8.2	Patienten- / Probandenbezogene Qualität.....	167
8.2.1	Patientenbehandlungspass.....	167
8.2.2	Patientenzufriedenheit.....	167
8.2.3	Erhebung der Unerwünschten Ereignisse vor jedem Therapiebeginn	168
8.2.4	Schematischer Ablauf der Studie	168
8.2.5	Kontaktperson.....	168
8.3	Studienzentrumsbezogene Qualität	169
8.3.1	Qualifikation des beteiligten Personals	170
8.3.2	Verwendete Diagnostikverfahren	171
8.3.3	Qualitätssicherung im Kliniklabor	171
8.3.3.1	Good Laboratory Practice (GLP)	171
8.3.3.2	Originaldaten.....	172
8.3.3.3	Schriftliche Datenerhebung	172
8.3.3.4	Elektronische Datenerhebung.....	172
8.3.4	Bereitstellung der studienrelevanten Informationen	173
8.3.5	Zeitgerechte Dokumentation	174
8.3.6	Beantwortung der Rückfragen.....	174
8.3.7	Organisation der Patientenaufnahme.....	174
8.4	Sponsorbezogene Qualität	175
8.4.1	Datenvermittlung an den Sponsor	176
8.4.2	Überprüfung der erhobenen Daten durch Monitoring.....	178
8.4.3	Qualifizierung des Monitors	179
8.4.4	Qualifizierung der Sponsormitarbeiter	180
8.5	Qualitätssicherstellung durch Audits	180

8.5.1	FDA- Audits	183
8.5.2	Europäische Überwachungsbehörden	183
8.5.3	Landesüberwachungsbehörde.....	184
8.5.4	Qualitätsanforderung der Zulassungsbehörde.....	185
9	Qualitätsmanagementhandbuch	187
9.1	Benutzerhinweis und Geltungsbereich.....	187
9.2	Einführung und Gebrauch.....	190
9.3	Verteilung des QM- Handbuchs	191
9.4	Inkraftsetzung.....	192
10	Zertifizierungsablauf	193
10.1	Ablauf der Vorbereitung.....	193
10.2	Antragstellungsverfahren	193
10.2.1	Kriterien bei der Auswahl von Zertifizierungsgesellschaften	193
10.2.2	Antragstellung.....	195
10.3	Ablauf der Zertifizierung.....	196
10.4	Kosten	197
10.4.1	Kosten der externen Beratung	197
10.4.2	Kosten der Zertifizierung	197
10.4.3	Finanzielle Unterstützungsmöglichkeiten	197
11	Anhang	199
12	Literatur	232

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Beispiele für Unternehmensziele.....	15
Abbildung 2: Strategische Dimensionen und Typen.....	16
Abbildung 3: Perspektiven einer Balanced Scorecard.....	18
Abbildung 4: System der strategischen Situationsanalyse	23
Abbildung 5: Elemente der Branchenstruktur nach Porter	29
Abbildung 6: Checkliste zur Konkurrenzanalyse	30
Abbildung 7: Informationsquellen für eine Konkurrenzanalyse	32
Abbildung 8: Mikro-/ Makroumwelt der Unternehmung.....	33
Abbildung 9: Das Verhältnis von Marketing- und Marktforschung	34
Abbildung 10: Vor- und Nachteile einer Sekundärerhebung	39
Abbildung 11: Methoden der Befragung.....	41
Abbildung 12: Checkliste für die Erstellung eines Fragbogens	46
Abbildung 13: Eingaben und Ergebnisse bei Managementbewertungen.....	50
Abbildung 14: Instrumente des Personalmanagements	54
Abbildung 15: Personalbedarfsberechnung.....	55
Abbildung 16: Beispiel Aufbau Planstellen- Kennziffer	58
Abbildung 17: Beispiel Stellenplan.....	59
Abbildung 18: Beispiel Stellenbeschreibung.....	60
Abbildung 19: Beispiel Schulungsplan.....	68
Abbildung 20: Einarbeitungsplan Mitarbeiter.....	70
Abbildung 21: Anreizformen in der Personalentgeltplanung	76
Abbildung 22: Beispiel Bewertungsbogen	78
Abbildung 23: Leitfaden Zielvereinbarungsgespräch.....	80
Abbildung 24: Wertschöpfungskette eines Beispiel- Studienzentrums.....	83
Abbildung 25: Hierarchie der QM- Dokumentation	93
Abbildung 26: Beispiel prozessorientierter Aufbau eines QM- Handbuchs	95

Abbildung 27: Prozessbeispiel	98
Abbildung 28: Beispielprozess Dokumentenlenkung.....	101
Abbildung 29: Prüfzentrumsspezifische Aufzeichnung	103
Abbildung 30: Beispiel Aufzeichnungsliste	104
Abbildung 31: Verschwendungsarten	107
Abbildung 32: Werkzeuge des Prozessmappings.....	109
Abbildung 33: Beziehung zwischen Input zu Output.....	110
Abbildung 34: Beispielprozess Studiendurchführung.....	112
Abbildung 35: Symbole für Prozessbeschreibungen	114
Abbildung 36: Beispielprozess Dokumentation.....	114
Abbildung 37: Beispiel Strichliste.....	117
Abbildung 38: Ursache- Wirkungsdiagramm nach Ishikawa.....	118
Abbildung 39: Beispiel für Kanban	122
Abbildung 40: Zielsetzungen des aktiven Beschwerdemanagements.....	129
Abbildung 41: relevante Beschwerdeinformationen bei der Beschwerdeannahme.....	132
Abbildung 42: Aufbau Reines Projektmanagement	141
Abbildung 43: Beispiel für eine Matrix- Projektorganisation.....	142
Abbildung 44: Beispiel Einfluss- Projektorganisation.....	143
Abbildung 45: Phasen des Projektmanagements	145
Abbildung 46: Darstellung von Einflussgrößen im sachlichen Umfeld	147
Abbildung 47: Zusammenhänge von Projektzielen	148
Abbildung 48: Beispiel für einen Projektauftrag.....	149
Abbildung 49: Checkliste Risikoanalyse	150
Abbildung 50: Beispiel Risikobewertung.....	152
Abbildung 51: Beispiel Projektstrukturplan	153
Abbildung 52: Zerlegungsarten Projektstrukturplan.....	155

Abbildung 53: Tabellarischer Projektstrukturplan	155
Abbildung 54: Gantt- Diagramm.....	157
Abbildung 55: Beispiel Kosten- und Ressourcenplan	158
Abbildung 56: Beispiel Kommunikationsplan	159
Abbildung 57: Beispiel Dokumentationsplan.....	161
Abbildung 58: Beispiel Projektabschlussbericht	162
Abbildung 59: PDCA- Zyklus	165
Abbildung 60: Datenerhebung durch Internet.....	177
Abbildung 61: Prozess der Datenerhebung und Verarbeitung	179

Abkürzungsverzeichnis

BOL	Beauftragter der Obersten Leitung
BSC	Balanced Scorecard
CRF	Case Report Form
CRO	Clinical Research Organisation
CRA	Clinical Research Associate
DIN	Deutsche Industrie- Norm
EN	Europäische Norm
FDA	US Food and Drug Administration
GCP	Good Clinical Practice
ICH	International Conference on Harmonisation
ISO	International Organisation for Standardization
LKP	Leiter der klinischen Prüfung
SAE	Serious Adverse Event
SOP	Standard Operating Procedure
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
SIPOC	Supplier - Input – Process – Output – Customer
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch

1 Einleitung

Klinische Forschung ist zur Entwicklung von neuen Medikamenten eine unabdingbare Voraussetzung. Sie ist sehr komplex und dauert im Allgemeinen mehrere Jahre. Alle klinischen Prüfungen müssen in Übereinstimmung mit den Grundregeln der guten klinischen Praxis (GCP, Good Clinical Practice) durchgeführt werden. Gute klinische Praxis ist ein Sammelwerk international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die für das Entwerfen, das Leiten, die Dokumentation und das Berichten über die klinischen Prüfungen seine Verwendung findet. Durch Befolgung dieser Regeln werden die Resultate der klinischen Prüfungen glaubwürdiger. Außerdem sollen sie den Missbrauch unterbinden.

Für den Erfolg einer klinischen Prüfung ist die Qualität der erhobenen Daten entscheidend. Für die Qualität spielt nicht nur die Sicherstellung der Richtigkeit von erhobenen Daten eine Rolle, sondern auch wie ausführlich die Daten erhoben worden sind. Da die Qualität nicht im Nachhinein sichergestellt werden kann, kann die Qualität des Endproduktes nicht besser sein als die des schwächsten Teils. Daher muss eine adäquate Qualitätssicherung bereits bei der Planung einer klinischen Studie einsetzen. Es muss ein durchgängiges Qualitätsmanagementsystem in einem Prüfzentrum realisiert werden.

Die Ziele eines Qualitätsmanagementsystems sind:

- Probanden-/Patientensicherheit in den klinischen Studien
- Studienprotokollgemäße Behandlung der Probanden
- Erhebung der geforderten Daten zum richtigen Zeitpunkt, in der geforderten Qualität
- GCP- konforme Erhebung der Daten.

Das vorliegende Buch behandelt den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach der DIN ISO 9001:2000 und beschreibt Methoden, wie Verbesserungen in Prüfzentren vorgenommen werden können. Es wird dargelegt, wie ein Projektmanagement in einem Krankenhaus aufgebaut werden kann, um eine Zertifizierung nach der DIN ISO 9001:2000 zu erreichen bzw. ein beständiges Projektmanagement im Krankenhaus zu etablieren.

2 Qualitätsmanagementsysteme

Das Qualitätsmanagement beschreibt Anforderungen, die das Management eines Unternehmens einhalten muss, um einem bestimmten Standard zu entsprechen. Die Einhaltung dieser Standards dient sowohl informativ für die Zielsetzungen innerhalb eines Unternehmens als auch zum Nachweis adäquater Standards gegenüber Dritten. Es gibt verschiedene Qualitätsnormen, die von einem Unternehmen als Ziel definiert und eingehalten werden sollen. So ist die ISO 9000ff eine Qualitätsmanagementnorm, mit der verschiedene Regeln geschaffen worden sind. Sie dienen:

- zur Dokumentation der Maßnahmen des Qualitätsmanagements,
- zur Sicherung von Qualität und
- zur Nachvollziehbarkeit der Maßnahmen.

Das Qualitätsmanagement soll zur Verminderung von Fehlleistungen in allen Tätigkeitsbereichen dienen. Die Ziele des Qualitätsmanagements können kurz folgendermaßen beschrieben werden:

- Verbesserung der Kundenzufriedenheit,
- Steigerung der Flexibilität,
- Steigerung der Rentabilität,
- Frühzeitige Fehlererkennung,
- Vermeidung von Verschwendungen,
- Präventive Fehlerverhütung,
- Reduktion der unnötigen Ausgaben und
- Reduktion der Durchlaufzeiten.

3 Führungsprozesse/ Verantwortung der Leitung

3.1 Normanforderungen an die Führungsprozesse

Verpflichtung der Leitung

Um ein QM- System aufzubauen und kontinuierlich zu verbessern, bedarf es eines starken Engagements der Obersten Leitung in einem Studienzentrum. Denn nur durch ein effektives und effizientes QM- System können die Bedürfnisse der Interessensgruppen (Stakeholder) befriedigt werden. Die Leitung muss daher im QM- Handbuch eine Verpflichtungserklärung abgeben, in welcher festgehalten wird, dass notwendige Ressourcen sichergestellt, Qualitätsziele festgelegt, die Qualitätspolitik definiert, Managementbewertungen durchgeführt, die Kundenwünsche erfüllt und die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen eingehalten werden.¹²

Kundenorientierung

Um ein **kundenorientiertes Unternehmen** (Kapitel 5.2. der DIN EN ISO 9001 Norm) zu werden, müssen gemäß der Norm, die Kundenanforderungen ermittelt (Marktanalysen) und zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden.³

Qualitätspolitik

Im QM- Handbuch muss eine Qualitätspolitik formuliert werden, die für das Studienzentrum zweckdienlich sein muss (Kapitel 5.3 der DIN EN ISO 9001 Norm). Außerdem muss die Oberste Leitung sicherstellen, dass eine

¹ Vgl. Pfeifer, Schmitt (2007), S. 190.

² Siehe auch Kapitel Verpflichtung der Leitung

³ Siehe hierzu Kapitel Kundenbefragungen und Beschwerdemanagement

kontinuierliche Bewertung der Angemessenheit der Qualitätspolitik stattfindet, die Qualitätspolitik den Mitarbeitern vermittelt und von diesen verstanden wird. In der Qualitätspolitik muss eine Verpflichtung enthalten sein, welche darlegt wie die Anforderungen erfüllt werden und die Wirksamkeit des QM- Systems ständig verbessert wird.

Qualitätsziele

Es müssen **Qualitätsziele** (Kapitel 5.4.1 der DIN EN ISO 9001 Norm) festgelegt werden, wobei diese messbar sein und im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen müssen.

Planung des QM- Systems

Es muss außerdem eine **Planung des QM- Systems** (Kapitel 5.4.2 der DIN EN ISO 9001 Norm) sichergestellt werden, um die Anforderungen zu erfüllen, die Qualitätsziele zu erreichen und die Funktionsfähigkeit aufrecht zu erhalten, wenn Änderungen im QM- System geplant und umgesetzt werden.

Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

Von der Obersten Leitung sind des Weiteren die **Verantwortung und die Befugnisse sowie die Kommunikation** (Kapitel 5.5.1 bis 5.5.3 der DIN EN ISO 9001 Norm) im QM- Handbuch zu definieren. Hierzu sind übersichtliche Funktionsbereiche/ Abteilungen zu bilden, die Verantwortungen und Befugnisse festzulegen und im gesamten Studienzentrum bekannt zu machen.

Qualitätsmanagementbeauftragter

Es ist ein **Qualitätsmanagementbeauftragter** (QMB) von der Obersten Leitung (BOL) (Kapitel 5.5.2 DIN EN ISO 9001 Norm) zu ernennen. Aufgabe des QMBs ist das QM- System einzuführen und aufrechtzuerhalten. Der QMB hat, wenn er nicht in der Obersten Leitung angehörig ist, der Obersten Leitung die Leistung des QM- Systems und notwendige Verbesserungen mitzuteilen. Zu seiner weiteren Pflicht zählt die Förderung des Bewusstseins über die Bedeutung der Kundenanforderungen im Studienzentrum.

Interne Kommunikation

Die **Interne Kommunikation** (Kapitel 5.5.3 DIN EN ISO 9001 Norm) über die Wirksamkeit des QM- Systems ist in einem Studienzentrum elementar und muss daher ebenfalls sichergestellt werden. Um die Norm zu erfüllen, sollten Prozesse entwickelt und eingeführt werden, die die Kommunikation sicherstellen. Es muss hierbei auch sichergestellt werden, dass die Wirksamkeit des QM-Systems überprüft wird. Hilfreich könnte hierfür eine Besprechungsmatrix sein, anhand welcher Besprechungen festgelegt werden.⁴

Managementbewertung

Die **Managementbewertung** (Kapitel 5.6 der DIN EN ISO 9001 Norm) als weiteres Instrument des Qualitätsmanagements, dient zur Bewertung der Eignung, Angemessenheit, Effizienz und des Änderungsbedarfs des eigenen QM- Systems. Eine solche Managementbewertung sollte in regelmäßigen Abständen erfolgen (Mindestens einmal pro Jahr).⁵

⁴ Vgl. Schlüter/Dunkhorst (2000), S. 68

⁵ Vgl. Becker (2002), S. 53f.

Ressourcen

Des Weiteren bestehen Verpflichtungen seitens der Leitung, die **Ressourcen** sicherzustellen. In Kapitel 6.2. der Norm sind die Anforderungen formuliert. Ziel ist es ein QM- System zu verwirklichen und aufrecht zu halten, sowie die Wirksamkeit ständig zu überprüfen und kontinuierlich zu verbessern. Außerdem muss die Steigerung der Kundenzufriedenheit durch die Erfüllung der Kundenanforderungen erreicht werden. Zu diesem Zweck müssen finanzielle, materielle und personelle Ressourcen ermittelt und bereitgestellt werden.⁶

3.2 *Verpflichtung der Leitung*

Wie bereits erwähnt bedarf es in einem QM- Handbuch einer Verpflichtungserklärung durch die Oberste Leitung. Im Folgenden ist eine beispielhafte Verpflichtungserklärung angefügt.

⁶ Vgl. Pfeifer/Schmitt (2007), S. 192 i.V.m. Becker (2002), S. 54 ff.

Mögliche Ausführung:

Die Leitung verpflichtet sich zur Erfüllung von Anforderungen und zur Ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM- Systems. Die Geschäftsleitung des Studienzentrums ist verantwortlich dafür, dass die Forderungen aus dem QM- Handbuch den Mitarbeitern in hinreichendem Maße bekannt sind und bei der Dienstleistungserstellung berücksichtigt werden. Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, die Festlegung dieses QM - Handbuches sowie der zusätzlichen Anweisungen einzuhalten. Alle im Unternehmen beschäftigten Personen sind verpflichtet, bei Abweichungen rechtzeitig den Qualitätsmanagementbeauftragten zu informieren und ggf. eine Änderung der festgelegten Maßnahmen einzuleiten. Die Geschäftsleitung verpflichtet sich zudem ein hohes Qualitätsniveau gemäß den branchenüblichen Standards (ICH-GCP- Leitlinie, Arzneimittelgesetz,...) und unter besonderer Berücksichtigung der Kundenwünsche durchzusetzen. Alle im Unternehmen tätigen Personen verpflichten sich dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess für eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung unter besonderer Berücksichtigung der Kundenwünsche. Qualitätsabweichungen werden aktiv angegangen und beseitigt, sowie mit dem Kunden besprochen. Beschwerden von Kunden werden in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess eingebracht.

3.3 Das Leitbild

Die Erarbeitung eines Leitbildes bzw. einer Vision ist eines der wichtigsten Elemente in den Führungsprozessen. Aus einem Leitbild bzw. einer Vision kann eine Strategie abgeleitet werden. Die Strategie wiederum ist elementar für die Erstellung einer Balanced Scorecard (BSC), welche die Strategie an alle

Anspruchsgruppen eines Studienzentrums kommuniziert und für die Geschäftsleitung eines Studienzentrums operabel macht.⁷

Leitbilder haben bestimmte interne und externe Funktionen. Sie steuern nachgeordnete Zielsetzungen und Strategien, koordinieren Entscheidungen und erhöhen die Effizienz. So gleichen Leitbilder die unterschiedlichen Interessen von Entscheidungsträgern aus und geben diesen Personen eine Orientierung bei der Entscheidungsfindung. Die Effizienz von Entscheidungen wird durch das Einschränken der Wahlmöglichkeiten und Vereinheitlichung von Entscheidungsgrundsätzen gesteigert. Außerdem schaffen Leitbilder Verhaltensgrundsätze, wodurch die Unternehmenskultur grundlegend beeinflusst wird. Des Weiteren kommuniziert ein Leitbild die Unternehmenspolitik an alle Personen eines Studienzentrums. Identifizieren sich die Mitarbeiter mit der Unternehmenspolitik, wirkt ein Leitbild motivierend und gibt den Mitarbeitern Sicherheit und Orientierung über die Ziele und Grundsätze der Tätigkeit im Studienzentrum.⁸

Extern dient ein Leitbild bei der Öffentlichkeitsarbeit eines Studienzentrums. Es zeigt die „Corporate Identity“ eines Unternehmens und beeinflusst das Image gegenüber externen Anspruchsgruppen.⁹

Bei der Erstellung eines Leitbildes für ein Studienzentrum, sollte darauf geachtet werden, dass dieses motivierend für alle Mitarbeiter ist. Zudem sollte es anspruchsvoll sein aber auch mittelfristig erreichbar sein. Das Leitbild bildet also den Rahmen für alle Anspruchsgruppen (Mitarbeiter, Kunden, etc.)

⁷ In Anlehnung an Gerberich (2005), S. 48.

⁸ Vgl. Welge/ Al-Laham (2008), S. 198f.

⁹ Vgl. Welge/ Al-Laham (2008), S. 198.

eines Studienzentrums und hat sich am Wertesystem des Studienzentrums und an den Kernkompetenzen zu orientieren und sollte zudem die Stoßrichtung des Studienzentrums vorgeben.¹⁰

Beispiel:

„Wir wollen das führende Studienzentrum in Deutschland werden und unseren Patienten die besten Therapiemöglichkeiten anbieten.“

3.4 Unternehmenspolitik und Qualitätspolitik

Der Begriff „Unternehmenspolitik“ ist in der Literatur nicht einheitlich definiert. Vielfach werden die Begriffe Unternehmensphilosophie, Unternehmensgrundsätze, Unternehmensvision und Unternehmenspolitik gleichgesetzt.¹¹ Die Unternehmenspolitik nach Ulrich/ Fluri ist eine „[...] Auseinandersetzung mit den Wertvorstellungen und Interessen aller an der Unternehmung Beteiligten oder von ihren Handlungen betroffenen Gruppen und die permanente Pflege tragfähiger Beziehungen zu diesen Gruppen“¹². Gemäß dieser Ausführung dient also die Unternehmenspolitik dazu, das Verhältnis zwischen dem Studienzentrum und der internen und externen Umwelt zu definieren.¹³ Anspruchsgruppen sind z.B. die Mitarbeiter (Personal), Patienten, Kunden, Banken. Es bedarf daher einer Gliederung bzw. Aufteilung der Unternehmenspolitik. Wird die Unternehmenspolitik gemäß ihren Funktionsbereichen aufgeteilt, sollte es eine Beschaffungs-, Finanz-, Personal-, Qualitätspolitik, etc. geben. Wird die Unternehmenspolitik nach

¹⁰ Vgl. Gerberich (2005), S. 48.

¹¹ Vgl. Welge/ Al-Laham (2008), S. 191.

¹² Ulrich/ Fluri (1995), S. 77.

¹³ Vgl. Welge/ Al-Laham (2008), S. 191.

den Referenzgruppen gegliedert, werden Grundsätze/Leitsätze formuliert, welche Bezug auf die einzelnen Gruppen, wie Mitarbeiter, Kreditgeber, ..., Kunden nehmen.¹⁴

Die Qualitätspolitik, welche im Rahmen der Erstellung der Unternehmenspolitik eine wichtige Stellung einnimmt, kann Aussagen zu verschiedenen Teilaspekten haben. Denkbar wären diesbezüglich:

- Verpflichtung zur Qualität,
- Kundenorientierung,
- Mitarbeitermotivation,
- Mitarbeiterzufriedenheit,
- Wirtschaftlichkeit,
- Verbraucherschutz,
- Arbeitssicherheit,
- Umweltschutz und
- Anspruch der Gesellschaft.

¹⁴ Vgl. Kolb (2008), S. 35f.

Beispiel für Leitsätze:

1. Die primären und sekundären Kunden stehen im Mittelpunkt unserer Unternehmung.
2. Unsere Dienstleistungscompetenz verbessern wir in einem kontinuierlichen Prozess.
3. Die Qualität ist gleichrangiges Ziel neben der wirtschaftlichen Stabilität
4. Die Mitarbeiter sind unsere wichtigste Ressource, weshalb wir ihre Motivation durch Fort- und Weiterbildung steigern wollen.
5. Im Unternehmen und gegenüber unseren Kunden verhalten wir uns fair, freundlich und pflegen ein offenes Verhältnis.
6. Unsere Arbeit genügt strengsten ethischen Anforderungen (z.B. Einhaltung von ICH-GCP Grundsätzen).
7. Wir führen jedes Jahr eine Managementbewertung durch und überprüfen, ob wir die uns gesteckten Ziele erreicht haben.
8. Null- Fehler- Strategie ist unser Ziel.
9. Beschwerden werden aktiv analysiert, um in Zukunft Mängel dieser Art zu vermeiden.

3.5 Unternehmensziele, strategische Ziele und Qualitätsziele

Unternehmensziele beeinflussen die langfristige Entwicklung eines Unternehmens und stellen damit einen elementaren Bestandteil des strategischen Managements dar. Jede Strategieplanung bedarf der Festlegung von Zielen, um sich an diesen zu orientieren und auszurichten. Außerdem

müssen die Ziele in Beziehung gesetzt, konkretisiert und im Strategieprozess umgesetzt werden.¹⁵

Der Zielbildungsprozess kann in verschiedene Phasen unterteilt werden¹⁶:

1. Zielsuche,
2. Operationalisierung der Ziele,
3. Analyse und Ordnung der Ziele,
4. Prüfung der Realisierbarkeit der Ziele,
5. Selektion der Ziele,
6. Zieldurchsetzung
7. Überprüfung und Revision der Ziele.

Bei der **Zielsuche** werden Ziele aus einer großen Menge möglicher Ziele herausgesucht und ausgewählt.¹⁷

Durch die **Operationalisierung von Zielen** kann der Zielerreichungsgrad gemessen und der Erfolg kontrolliert werden. Bei der Operationalisierung der Ziele sollten die Fragen zum Zielinhalt, Zielausmaß, Zeitdauer, Personellen Ressourcen und zum räumlichen Bezug beantwortet werden. Es sollten also folgende Fragen gestellt und beantwortet werden¹⁸:

1. Was soll erreicht werden? (Erhöhung der Rekrutierungsrate)
2. Wie viel von dem Ziel soll erreicht werden? (10%, 20%,...)
3. Zu welchem Zeitpunkt soll das Ziel erreicht werden? (Ende 2008, Zweites Quartal 2009,...)

¹⁵ Vgl. Welge/ Al-Laham (2008), S. 100 ff.

¹⁶ Siehe für den gesamten Prozess Welge/ Al-Laham (2008), S. 100 ff.

¹⁷ Vgl. Welge/ Al-Laham (2008), S. 202.

¹⁸ Vgl. zu den folgenden Ausführungen Wild (1982), S. 58, Welge/ Al-Laham (2008), S. 201ff..

4. Wer ist die verantwortliche Person zur Erreichung des Ziels?
(Studienkoordinator, Dokumentar,...)
5. Wo soll die Zielerreichung stattfinden? (Onkologisches Zentrum, Brustzentrum,...)

In der Phase der **Zielanalyse und –Orientierung** werden die Ziele zu einem Zielsystem zusammengeführt und entweder nach Rängen, Prioritäten, Zielwirksamkeitsbeziehungen (Zielkomplementarität, Neutralität, Konkurrenz), Zuordnungsbereich oder Fristigkeit geordnet.

Bei der **Prüfung auf Realisierbarkeit** muss überprüft werden, ob das Zielausmaß und das Anspruchsniveau realistisch gewählt wurden. Es ist zudem zu prüfen, ob die Ressourcen ausreichend sind, ob das Leistungspotential und die Kompetenzen zur Zielumsetzung vorhanden sind und ob Zielkonflikte zwischen den Zielen bestehen.

Im Rahmen der **Selektion der Ziele** sind die Zielalternativen auszuwählen, welche zu diesem Zeitpunkt am Erfolgversprechendsten scheinen. Es sind also die Konsequenzen, Maßnahmen und der erforderliche Ressourceneinsatz zu klären.

Damit die **Ziele umgesetzt** werden, müssen die Verantwortlichen für die Zielumsetzung über die Ziele informiert sein, sich mit diesen identifizieren, dementsprechend qualifiziert und mit den notwendigen Ressourcen ausgestattet werden.

Ziele müssen in der Folge **überprüft und ggf. angepasst** werden. Dies ist notwendig, wenn SOLL- IST- Abweichungen, veränderte Prämissen und veränderte Unternehmungs- und Umweltbedingungen bestehen. Dies wird auch als Zielcontrolling bezeichnet.

Beispiele für Unternehmensziele	
Marktleistungsziele	-Dienstleistungsinnovation -Kundenservice (primäre und sekundäre Kunden) -Portfolio der Klinischen Studien
Marktstellungsziele	-Umsatz -Marktanteil -Marktgeltung -Neue Märkte
Rentabilitätsziele	-Gewinn -Umsatzrentabilität -Rentabilität des Gesamtumsatzes -Rentabilität des Eigenkapitals
Finanzwirtschaftliche Ziele	-Kreditwürdigkeit -Liquidität -Selbstfinanzierung -Kapitalstruktur
Macht und Prestigeziele	-Unabhängigkeit -Image und Prestige -Politischer Einfluss -Gesellschaftlicher Einfluss
Soziale Ziele in Bezug auf die Mitarbeiter	-Einkommen und soziale Sicherheit -Soziale Integration
Gesellschaftsbezogene Ziele	-Sponsoring -Umweltschutz -Nichtkommerzielle Leistungen
Qualitätsziele	-Dienstleistungsqualität -Mitarbeiterorientierung -Kundenorientierung -Fehlerfreiheit der Dienstleistungserbringung

Abbildung 1: Beispiele für Unternehmensziele
 Quelle: In Anlehnung an Ulrich/ Fluri (1995), S. 97 f.

3.6 Strategie

Eine Strategie ist ein Handlungsmuster bzw. ein geplantes Maßnahmenbündel zur Erreichung der Unternehmensziele und kann niemals aus den Unternehmenszielen abgeleitet werden, sondern nur aus der Vision bzw. dem Leitbild eines Unternehmens. Denn aus den Unternehmenszielen können lediglich Sub- Ziele abgeleitet werden.



Abbildung 2: Strategische Dimensionen und Typen

Quelle: In Anlehnung an Huber (2008), S. 32

Allerdings kann aus erwarteten Ergebnissen der Strategieumsetzung von der Unternehmensleitung oder anderen Personen im Unternehmen abgeschätzt werden, ob die Unternehmensziele erreicht werden können. Strategien sind damit zumindest zum Teil das Ergebnis formaler Planung und zeigen den Weg zur Erreichung der Unternehmensziele auf. Charakteristisch für Strategien ist die Berücksichtigung von Handlungen, die proaktiv und

langfristig sind. Des Weiteren können Strategien in drei Dimensionen bzw. organisatorische Ebenen mit insgesamt elf Typen unterteilt werden.¹⁹

3.7 Balanced Scorecard als strategisches Managementinstrument

Die Balanced Scorecard –zu deutsch abgestimmter, ausgewogener Berichts-/Planungsbogen- verbindet die vier Perspektiven Finanzen, Kunden, Interne Prozesse und Mitarbeiter. Die Balanced Scorecard stellt damit ein integriertes Kennzahlensystem dar, welches nicht nur vergangenheitsbezogene Größen, sondern auch zukunftsbezogene strategische Kennzahlen qualitativer Natur berücksichtigt.²⁰ Die Balanced Scorecard dient dazu, Strategien detailliert zu definieren, darzustellen und zu verfolgen.²¹

Finanzperspektive

Die Finanzperspektive verbindet die Unternehmensstrategie mit den finanziellen Ergebnissen. Jede Kennzahl, welche innerhalb dieser Perspektive entwickelt wird, muss also eine Zweck-Mittel-Beziehung zur übergeordneten Strategie aufweisen, um bei der Anwendung der Balanced Scorecard eine logische und zielführende Vorgehensweise im Studienzentrum zu erreichen. Es ist darauf zu achten, dass die Kennzahlen der anderen drei Perspektiven in einer Ursache-Wirkungsrelation zu den finanzwirtschaftlichen Kennzahlen stehen, da die Verbesserung der finanziellen Kennzahlen als Endziel der anderen Perspektiven gesehen werden kann. Innerhalb der Finanzperspektive

¹⁹ Vgl. Huber (2008), S. 29 ff.

²⁰ Vgl. Zollondz (2001), S. 39 i.V.m. Kolb (2008), S. 42.

²¹ Vgl. Welge/ Al-Laham (2008), S. 824.

werden Ziele und Kennzahlen abgeleitet, welche zur Messung der Strategierealisierung dienen.²²

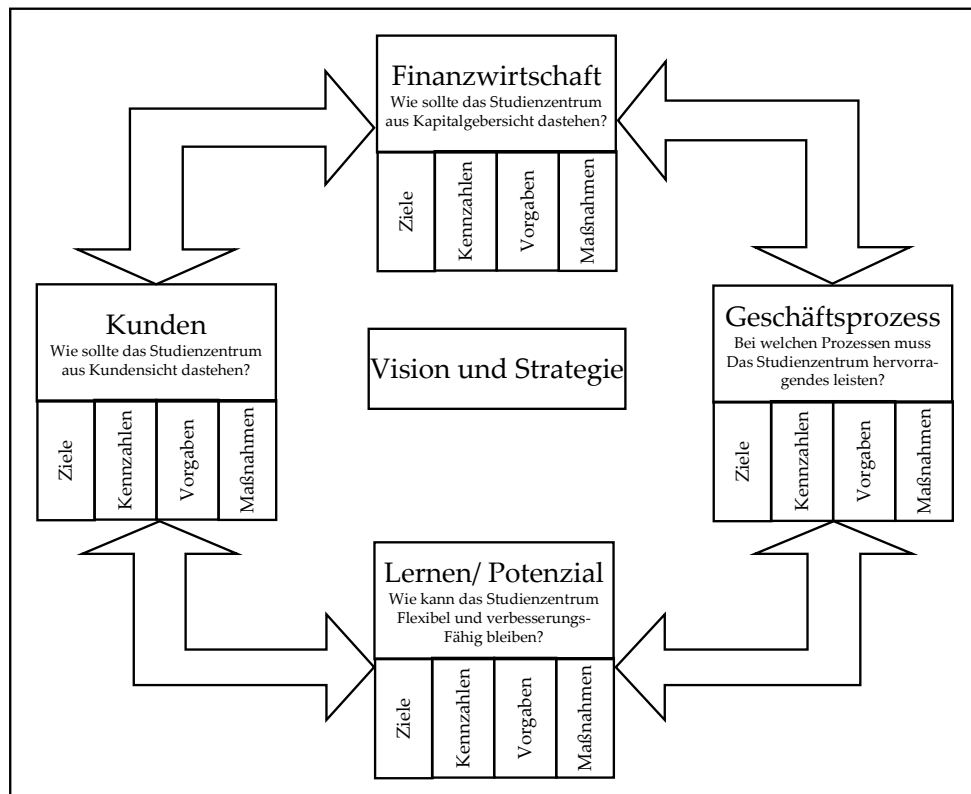


Abbildung 3: Perspektiven einer Balanced Scorecard

Quelle: In Anlehnung an Winkler (2007), S. 12.

Mögliche finanzperspektivische Kennzahlen könnten gemäß unterschiedlicher Strategischer Themen sein:

- Ertragswachstums und -mix: Umsatzwachstumsrate pro Indikationsgebiet, Prozent der Erträge aus neuen Dienstleistungen und Kunden, Anteil an Zielkunden, Prozentuale Erträge aus neuen Klinischen Studien, Rentabilität von Studien, Prozentzahl unrentabler Studien,...
- Kostensenkung und Produktivitätsverbesserung: Ertrag pro Mitarbeiter, Kosten des Krankenhauses vs. Kosten der Konkurrenz,...

²² Vgl. Welge/ Al-Laham (2008), S.829.

- Nutzung von Vermögenswerten: Investitionen in % des Umsatzes, Kennzahlen für das Working Capital, Amortisation von Medizinprodukten,...

Perspektive Lernen/ Potenzial

Die **Perspektive Lernen/ Potenzial** beschäftigt sich mit allen in einem Studienzentrum vorhandenen Ressourcen (Mitarbeiter, Ausstattung, Innovationen, Wissenstransfer). Diese Perspektive ist ein wichtiger Bestandteil, da diese erst gut funktionierende Geschäftsabläufe/ Prozesse ermöglicht. Wird in einem Studienzentrum diese Perspektive zu wenig berücksichtigt, fehlt einem Studienzentrum die Erneuerungs- und Veränderungskraft, um dauerhaft zu überleben.²³

Kennzahlen dieser Perspektive könnten sein:

- Mitarbeiterqualifikation,
- Fehlstundenquote,
- Innovationsquote,
- Mitarbeiterproduktivität,
- Mitarbeitertreue und
- Mitarbeiterzufriedenheit.

Prozessperspektive

Eine vor allem im Krankenhaussektor immer mehr beachtete Perspektive ist die **Prozessperspektive**. Ein wichtiges Element dieser Perspektive ist das Prozessmanagement, durch welches versucht wird, eine Schonung der

²³ Vgl. Braun, Güssow, Ott (2005), S. 114 f.

Ressourcen und eine Verbesserung der Qualität zu erreichen. So wird neben der abteilungsinternen Prozessgestaltung das Zusammenspiel der primären und sekundären Arbeitsabläufe verbessert und eine Abstimmung der einzelnen Arbeitsschritte zwischen direkten Patientenprozessen und den zuarbeitenden Dienstleistungen vorgenommen.²⁴

Aus strategischer Sicht wird durch eine Institutionsübergreifende Prozessgestaltung Einfluss auf die Behandlungskette eines Krankenhauses genommen. Wobei es um die Beantwortung der Frage geht, welche Dienstleistungen eines Krankenhauses auf der horizontalen und welche auf der vertikalen Ebene angeboten oder an externe Dienstleister outsourced werden sollen.²⁵

Prozessbezogene Kennzahlen für diese Perspektive wären zum Beispiel:

- Entwicklungszeiten neuer Studienprotokolle,
- Durchlaufzeiten, Fehlerraten bei der Dienstleistungserstellung,
- Zeiten für die Bearbeitung von Beschwerden,
- Nicht- wertschöpfende Zeit,
- Prozentsatz der Wertschöpfenden Zeit,
- Screening Rate,
- Screening Failure,
- Anzahl Queries²⁶ und
- Anzahl Protokollverletzungen.

²⁴ Vgl. Braun, Güssow, Ott (2005), S. 115.

²⁵ Vgl. Braun, Güssow, Ott (2005), S. 115 f.

²⁶ Queries sind Rückfragen durch das Datenmanagement eines Sponsor zu erhobenen Daten durch ein Prüfzentrum. Die Queries können aus unvollständigen CRFs oder aus Widersprüchen in CRFs resultieren.

Kundenperspektive

Im Grunde wird für die **Kundenperspektive** die aus der Kundenzufriedenheitsforschung bekannte Kausalkette herangezogen, welche folgendermaßen ist:

Kundenorientierung → Kundennutzen → Kundenzufriedenheit → Kundenbindung → ökonomischer Erfolg.²⁷

Aus dieser Erfolgskette heraus werden die Kernkennzahlen abgeleitet und um Kennzahlen die das Leistungsangebot (Schnelligkeit, Beratung, Qualität, Produkteigenschaft) betreffen, erweitert. Die Kundenperspektive bezieht sich damit zum einen auf die Kunden- und Marktsegmente, auf welchen das Studienzentrum tätig sein möchte, und zum Anderen auf den Marktauftritt und die Marktpositionierung. Die Ziele und Kennzahlen der Kundenperspektive können dabei segmentspezifisch oder segmentübergreifend sein. Studienzentren welche stark kundenorientiert sind, stellen diese Perspektive in den Mittelpunkt bei der Erstellung der Balanced Scorecard.²⁸

Kundenperspektivische Kennzahlen:

- Kundenrentabilität: Nettogewinn pro Kunde bzw. Segment unter Berücksichtigung der einmaligen Kosten.
- Kundenzufriedenheit: Kundenzufriedenheit wird anhand spezifischer Leistungskriterien gemessen.
- Kundentreue: Messung des Ausmaßes, zu dem ein Studienzentrum dauerhafte Beziehungen zu den Kunden gewinnt und erhält.

²⁷ Siehe dazu Welge/ Al-Laham (2008), S. 830 und Bruhn (1998), S. 152.

²⁸ Vgl. Welge/ Al-Laham (2008), S. 830 f.

- Marktanteil: Umfang eines Geschäftes in einem gegebenen Markt (Anzahl Kunden/ Patienten,...).
- Kundenakquisition: Misst in absoluten oder relativen Zahlen das Ausmaß, zu dem ein Studienzentrum neue Kunden anlockt oder gewinnt.

3.8 Grundlagen der strategischen Situationsanalyse

Durch eine gestiegene Dynamik in der Klinischen Forschung ist es für ein Studienzentrum bzw. für ein Klinikum wichtig, diese Veränderungen zu erkennen und auf neue Situationen in der Umwelt schnell und flexibel zu reagieren. Von dieser Fähigkeit, sich den gegebenen Umweltbedingungen anzupassen, hängt der Erfolg einer Strategieentwicklung ab.²⁹ „Daher wird die Beurteilung der gegenwärtigen Lage sowie der Zukunft zu einem wesentlichen Element des strategischen Planungsprozesses“.³⁰ Das bedeutet, dass zunächst verschiedene Informationen über das Unternehmen, die Wettbewerber, den Markt und der Unternehmensumwelt zusammengetragen und strukturiert werden müssen, um geeignete Strategien ableiten zu können. Eine wichtige Analysemethode stellt die SWOT- Analyse³¹ dar. Hierbei werden das Unternehmen und die Umwelt aus verschiedenen Perspektiven analysiert. Die SWOT- Analyse stellt sicher, dass die für die Entwicklung der strategischen Stoßrichtung benötigten Variablen systematisch erfasst werden. Aus diesen Informationen sollten dann sowohl die sich aus der internen Analyse ergebenden Stärken und Schwächen als auch die aus der externen

²⁹ Vgl. Macharzina/Wolf (2005), S. 302.

³⁰ Vgl. Macharzina et al. (2005), S. 302

³¹ Die Strengths (Stärken), Weaknesses (Schwächen), Opportunities (Chancen) und Threats (Gefahren)-Analyse (SWOT-Analyse) wird im Bereich der Betriebswirtschaft häufig übersetzt mit „Analyse der Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken“

Analyse resultierenden Chancen und Risiken abgeleitet werden. Zu diesem Zweck reichen nicht nur die Beschreibung der aktuellen Situation, der Bezug auf seine schon vorhandenen Stärken und Vermeidung der bekannten Schwächen. Vielmehr ist die Betrachtung der längerfristigen Perspektive wichtig, um somit sowohl zukünftige Chancen zu identifizieren und zu nutzen als auch die möglichen Risiken in Betracht zu ziehen.³²

In den folgenden Abschnitten werden die vier in Abbildung 1 dargestellten Bestandteile einer SWOT- Analyse näher dargelegt und erörtert.

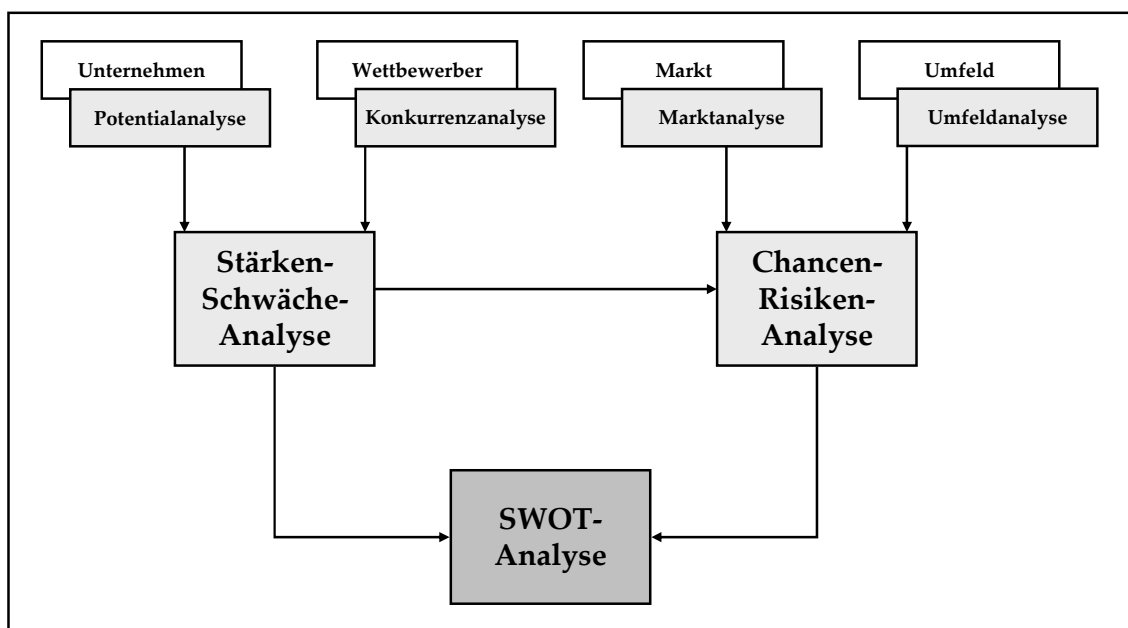


Abbildung 4: System der strategischen Situationsanalyse
Quelle: In Anlehnung an Nieschlag et al. S.103

3.8.1 Potentialanalyse

Als erstes werden die Potentiale und Ressourcen des Studienzentrums analysiert. Das Ziel dieser Analyse ist die Aufzeichnung „eines möglichst objektiven Bildes der gegenwärtigen und zukünftigen Lage des Unternehmens

³² Nieschlag et al. (2002), S. 103f.

(Studienzentrums³³)“.³⁴ Aus einer Vielzahl von verschiedenen Einzelinformationen muss zunächst einmal eine geeignete Strukturierung der Informationen erfolgen, indem diese geordnet, selektiert und verdichtet werden.³⁵ Das Studienzentrum sollte dabei unabhängig von äußeren Markt- und Umfeld-Gegebenheiten hinsichtlich der internen Potentiale analysiert werden. Des Weiteren sollte man auch beachten, dass nicht nur die positiven Aspekte, sondern auch negative Aspekte hervorgehoben werden. Man muss sich vielmehr auch mit den „Unfähigkeiten“, das heißt den Bereichen in denen das Studienzentrum keine oder nur geringe Kompetenzen besitzt, kritisch auseinandersetzen.³⁶

Die zu identifizierenden Ressourcen lassen sich auf verschiedene Art und Weisen systematisieren. Als erstes lässt sich festzuhalten, dass es die traditionellen Ressourcen gibt, welche quantitativ fassbar sind. Dazu zählen die Finanz- und Sachmittel. Eine immer stärkere Bedeutung wurde in den letzten Jahren den qualitativen Ressourcen beigemessen. Hierunter versteht man hauptsächlich Ressourcen wie Unternehmenszweck, Unternehmenskultur und Unternehmensphilosophie, als auch Unternehmensidentität. Neben diesen quantitativen und qualitativen Ressourcen sind noch strukturelle Gegebenheiten mit in die Betrachtung einzubeziehen, denn auch Betriebsgröße, Standort und Organisationsform sollten nicht vernachlässigt werden.³⁷

³³ Anmerkung des Autors

³⁴ Vgl. Kreikebaum 1997, S.46

³⁵ Vgl. Welge/ Al-Laham (2003), S.235.

³⁶ Vgl. Hörschgen et al. (1993), S.28.

³⁷ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S. 70f.

Eine weitere Systematisierungsmöglichkeit ist die Durchführung einer Analyse einzelner Funktionsbereiche (F&E, Marketing, Produktion, etc.), was aber zum Nachteil hat, dass es zu Überschneidungen der einzelnen Ressourcen kommen kann.³⁸ Zum Beispiel lässt sich das Managementpotential nicht eindeutig einem Funktionsbereich zuordnen.³⁹ Eine dritte Möglichkeit stellt die Gliederung nach den Ressourcenarten dar. Nach Richter lassen sich vier Ressourcenarten identifizieren: Sachliche-, personelle, informationelle und finanzielle Ressourcen.⁴⁰

Zu den **sachlichen Ressourcen** zählen Grundstücke, Gebäude, Anlagen und Ausstattungen. Des Weiteren gehören auch Rohstoff- und Energiebestände zu diesen Ressourcen. Diese Faktoren sind in einem Unternehmen/Studienzentrum leicht zu identifizieren und haben durch den Grad der Ausstattung eine wichtige strategische Bedeutung.⁴¹

Auch die **personellen Ressourcen** haben einen starken Einfluss auf den Erfolg eines Studienzentrums. In den Mitarbeitern eines Studienzentrums vereinen sich die geistigen, körperlichen und sozialen Potentiale einer Unternehmung. Außerdem ist zu betonen, dass zu jeder entwickelten Strategie und zu jedem ausgerufenen Ziel Mitarbeiter gehören, die die Strategien umsetzen.⁴²

Informationelle Ressourcen beschreiben das Potential, das aus fachbezogenem Wissen und personenunabhängigen Know-how besteht.

³⁸ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S. 71.

³⁹ Vgl. Richert (1992), S.177.

⁴⁰ Vgl. Richert (1992), S.177.

⁴¹ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S. 71.

⁴² Vgl. Nieschlag et al. (2002), S. 72.

Solche Ressourcen kann man sich zum Beispiel mittels externer Berater in das Unternehmen bzw. Studienzentrum holen.⁴³

Als letztes gibt es die **finanziellen Ressourcen**. Diese Ressourcen lassen sich einfach mittels bestimmter Kennzahlen identifizieren. Zu den geläufigsten finanzwirtschaftlichen Kennzahlen gehören zum Beispiel die Eigenkapitalrentabilität, der Cash- Flow und der Verschuldungsgrad.⁴⁴

Speziell im Bereich der Dienstleistungen ist der Faktor Personal und die Potentiale, die durch Sie entstehen, von besonderer Bedeutung. Aber sich bei der Unternehmensanalyse nur auf die konkret im Dienstleistungserstellungsprozess eingesetzten Ressourcen zu beschränken, wäre nicht sinnvoll, da die oben schon erwähnten anderen Ressourcenarten genauso von entscheidender Bedeutung sein können. Sie tragen zwar nicht direkt zum Dienstleistungserstellungsprozess bei, sind aber, um ein Gesamtbild vom Studienzentrum zu bekommen und später daraus auch die Stärken und Schwächen ableiten zu können, genauso von Bedeutung.⁴⁵ Vor allem das Zusammenspiel und die richtige Kombination der verschiedenen Unternehmensressourcen und -potentiale tragen maßgebend zu einem erfolgreichen Studienzentrum bei. Die Darstellung der identifizierten Ressourcen lässt sich gut mit einer sog. Checkliste abbilden. Dabei werden in den oben beschriebenen Kategorien die einzelnen Ressourcen bzw. Potentiale aufgelistet. (Ein Beispiel für eine Checkliste siehe Macharzina 2005, S. 304 und Nieschlag et al. S.106).

⁴³ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S. 73.

⁴⁴ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S. 72.

⁴⁵ Vgl. Meffert/ Bruhn (2003), S.167.

3.8.2 Konkurrenzanalyse

Die Wichtigkeit der Konkurrenzanalyse rührt daher, dass die Beurteilung der Leistung des eigenen Unternehmens seitens der Kunden immer in Relation zur Konkurrenz erfolgt.⁴⁶ Aus der Konkurrenzanalyse heraus kann ein Unternehmen seine Strategie so formulieren, dass es den Wert seiner Fähigkeiten, die es seinen Konkurrenten voraus hat, maximiert.⁴⁷ Hauptziel muss die Erkennung der denkbaren strategischen Schritte eines Wettbewerbes sowie die Identifizierung der Inhalte und Erfolgschancen dieser strategischen Schritte sein. Des Weiteren müssen gemäß Porter Reaktionsprofile der Wettbewerber erstellt werden.⁴⁸ Zum einen wie ein Wettbewerber auf Handlungen anderer reagieren wird und zum anderen wie alle Wettbewerber in einer Branche auf Veränderungen der Branche bzw. des Umfelds reagieren werden. Bei der Durchführung der Konkurrenzanalyse muss nicht nur auf die stärksten Konkurrenten geachtet werden, sondern auch kleinere Konkurrenten müssen mit in die Analyse aufgenommen werden.⁴⁹ Bevor die Wettbewerbsanalyse praktisch durchgeführt werden kann, müssen zuerst die relevanten Konkurrenten identifiziert werden. Im Prinzip entscheiden die Nachfrager, welche Anbieter zu den aktuellen oder potentiellen Konkurrenten gehören. Relevant sind demnach Konkurrenten, die substituierbare Produkte anbieten. In einem Fall können diese Branchenmitglieder sein, im anderen Fall Anbieter anderer Branchen, die aber ebenso Lösungsmöglichkeiten für bestimmte Nachfrageprobleme bereithalten.⁵⁰ Wurden die relevanten Konkurrenten identifiziert, können diese in einem nächsten Schritt

⁴⁶ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S. 105.

⁴⁷ Vgl. Porter (2002), S.86.

⁴⁸ Vgl. Porter (2002), S.86.

⁴⁹ Vgl. Welge/ Al-Laham (2003), S.230.

⁵⁰ Vgl. Kleinaltenkamp (2002), S.86.

segmentiert werden. Die Segmentierung wird anhand des Konkurrenzverhaltens vorgenommen. So können diese nach gleichem oder heterogenem Verhalten eingeteilt werden. Wichtige Informationen können z.B. durch das Konzept der strategischen Gruppe gewonnen werden. Vor dem Hintergrund, dass die Identifikation der potentiellen Wettbewerber auf Wachstumsmärkten und Märkten mit hoher Rentabilität oder Märkten mit geringen Eintrittsbarrieren von großer Bedeutung ist, können nach Porter aus vier verschiedenen Gruppen potentielle Anbieter identifiziert werden.⁵¹

Demgemäß sind dies branchenfremde Unternehmen, die ohne Probleme die Eintrittsbarrieren überspringen können, Unternehmen die für sich im neuen Markt große Potentiale sehen, sowie Unternehmen für die ein Eintritt eine Erweiterung der Unternehmensstrategie darstellt. Letztlich sind noch die Abnehmer und Zulieferer zu erwähnen, die eventuell gerne vorwärts oder rückwärts integrieren möchten.⁵²

„Neue Anbieter erhöhen die Kapazitäten innerhalb einer Branche, drücken die Preise und reduzieren somit die Rentabilität einer Branche“.⁵³ Allerdings ist die Gefahr für den Eintritt eines neuen Konkurrenten in einen Markt von der Höhe der Eintrittsbarrieren abhängig.⁵⁴ Sind die Eintrittsbarrieren in einen Markt hoch, schützt dies bereits vorhandene Unternehmen. Sie müssen somit nicht die Branchenrendite mit weiteren Anbietern teilen.⁵⁵ Wichtige Eintrittsbarrieren sind zum einen die Schwierigkeit Vertriebskanäle

⁵¹ Vgl. Nieschlag et al (2002), S.106.

⁵² Vgl. Porter (2002), S.89.

⁵³ Vgl. Welge/ Al-Laham 2003, S.198

⁵⁴ Vgl. Macharzina/ Wolf (2005), S.314.

⁵⁵ Vgl. Welge/ Al-Laham (2003), S.199.

aufzubauen, zum anderen Kundenloyalität gegenüber den bisherigen Anbietern, sowie ein hoher Kapitalbedarf z.B. für Vertriebssysteme, Entwicklungskosten, Produktionsanlagen.⁵⁶

Im Rahmen des Fünf-Kräfte-Wettbewerbsmodells von Porter werden potentielle Wettbewerber als eines der fünf strukturellen Merkmale beschrieben. Zusammen beeinflussen diese fünf Kräfte die Branchenstruktur, allerdings nicht in gleichem Maße. Der stärkste Faktor ist vielmehr ausschlaggebend für die Branche⁵⁷.

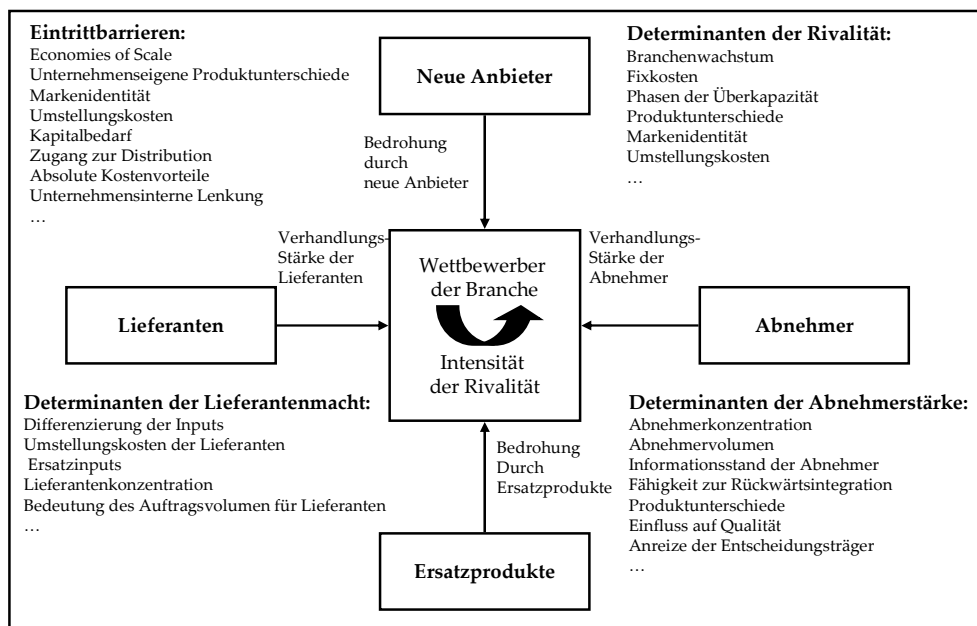


Abbildung 5: Elemente der Branchenstruktur nach Porter
Quelle: Kreikebaum, 1997, S. 119

In der Literatur wurden einige Checklisten (siehe Abbildung 6) und Arbeitsblätter zur praktischen Realisierung der Konkurrenzanalyse entwickelt. Diese Entwürfe dienen vor allem einer Bestandsaufnahme im Sinne eines gegen-

⁵⁶ Vgl. Kuß (2003), S.128.

⁵⁷ Vgl. Welge/ Al-Laham (2003), S. 197

wartsbezogenen Bildes der Konkurrenz.⁵⁸ Die Checklisten bzw. Arbeitsblätter sind, um zu einem sinnvollen Ergebnis zu kommen und den jeweiligen Bedürfnissen anzupassen.

Marketingressourcen und –fähigkeiten: • Art und Qualität der Produkte • Breite und Tiefe des Produktprogramms • Altersstruktur der Produkte (Lebenszyklus) • Grad der Etablierung am Markt • Anteil der Neuproduktentwicklung • Qualität und Breite der Distribution • Kapazität und Effizienz des Vertriebs • Lieferfähigkeit • Qualität des Kundendienstes • Stabilität der Abnehmerbeziehungen • Qualität und Umfang von Werbung, Verkaufsförderung und PR • Effektivität und Effizienz der Marketingsysteme • Image des Unternehmens	Finanzkraft und Rentabilität: • Entwicklung der Bilanzen • Verzinsung des investierten Kapitals und Cashflows • Verschuldungsgrad und Kosten des Fremdkapitals • Möglichkeiten der Finanzierung des weiteren Wachstums • Gewinnsituation und Dividendenpolitik • Effizienz der Finanzplanung und Kostenkontrolle
Produktionsressourcen und Forschungspotential: • Auslastung und Flexibilität der Produktion • Ausmaß der Rationalisierungsanstrengungen • Synergieeffekte in der Produktion • Standardisierungsmaß der Erzeugnisse • Modernität und Automatisierungsgrad der Fertigung • Beherrschung bestimmter Verfahrensprozesse • Schutzfähigkeit des technischen Wissens • Effizienz der Führungs- und Kontrollsysteme • Standortvor- und Nachteile	Managementpotential und –fähigkeiten: • Qualität der Führungskräfte und Mitarbeiter • Stand und Qualität der Führungssysteme • Umsatz und Kosten je Mitarbeiter • Effektivität und Effizienz der Organisationsstruktur • Informationswege und Qualität der Informationssysteme • Umfang von Aus- und Weiterbildungssystemen

Abbildung 6: Checkliste zur Konkurrenzanalyse

Quelle: Nieschlag S. 108

Durch die Konkurrenzanalyse kann auch möglichst genau die voraussichtlichen Schritte der Wettbewerber vorhergesagt werden.⁵⁹ Allerdings ist es durchaus schwierig über die Konkurrenten die gleichen Informationen zu erhalten wie bei der Potentialanalyse. Nach Porter können die einzubeziehenden Faktoren auf vier wichtige Elemente verdichtet werden. Hinterfragt werden müssen die Ziele und entsprechenden Strategien für die Zukunft der Wettbewerber sowie die momentane Strategie. Ferner geht es um

⁵⁸ Vgl. Welge/ Al-Laham (2003), S.230

⁵⁹ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S.107

die Feststellung der Schwächen und Stärken (Fähigkeiten) der Konkurrenz und wie sie die Marktattraktivität einschätzen.⁶⁰ Das Ergebnis ist das individuelle Reaktionsprofil der aktuellen und potentiellen Konkurrenten, welches für strategische Entscheidungen von zentraler Bedeutung ist. So kann abgeschätzt werden, wie und wie stark ein Konkurrent reagieren wird, je nach Attacke auf einen besonders sensiblen Bereich. Ist für einen Konkurrenten ein Bereich überlebenswichtig, so wird er sich entsprechend heftig wehren.⁶¹

Informationsgewinnung für die Konkurrenzanalyse

Um eine ausführliche Konkurrenzanalyse praktisch durchführen zu können, werden umfangreiche Informationen benötigt. „Inwieweit Informationen über die Konkurrenz wirklich systematisch erfasst werden, liegt dabei nicht an einer grundsätzlichen Nichtverfügbarkeit relevanter Daten, sondern vielmehr im Fehlen einer systematischen Sammlung und Verdichtung der Daten“.⁶² So sind einige Daten im Prinzip sehr einfach erhältlich, z.B. in Prospekten, Gebrauchsanweisungen und Werkszeitungen der Konkurrenten. Die andere Möglichkeit zur Informationsbeschaffung sind interne Quellen, die ebenso durch Sekundärforschung bzw. Primärforschung erhoben werden können.⁶³ In der Abbildung 7 wird noch einmal eine größere Anzahl von möglichen Informationsquellen aufgezeigt.

⁶⁰ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S.107

⁶¹ Vgl. Nieschlag et al (2002), S.109

⁶² Vgl. Backhaus 2003, S.209

⁶³ Vgl. Kleinaltenkamp (2002), S.99.

Unternehmensinterne Primärquellen: • Berichte des Außendienstes • Gespräche mit Mitarbeitern der Konkurrenz • Informelle Kontakte von Mitgliedern der Geschäftsleitung • Berichte aus Abteilungen (Marktforschung, etc.) • Erfahrungsaustausch der Mitarbeiter der F&E- Abteilung • Technische Analyse der Konkurrenzprodukte
Unternehmensinterne Sekundärquelle: • Produktpositionierungsanalysen der Marktforschung, etc. • Traditionelle Branchenstudien der einzelnen Abteilungen
Unternehmensexterne Primärquellen: • Ex Post Analyse früherer Konkurrenzaktionen und –Reaktionen • Kooperationsvereinbarungen • Gemeinsame Kunden und Lieferanten • Unternehmensberatungen, Universitäten, Marktforschungsinstitute • Branchenverbände, Industrie- und Handelskammer • Messen und Ausstellungen • Fachtagungen
Unternehmensexterne Sekundärquellen: • Publikationen der Konkurrenz (Jahresabschluss, Betriebszeitung, Preislisten, etc.) • Massenmedien (Presse, Rundfunk, Fernsehen, etc.) • Externe Datenbanken • Sonstiges

Abbildung 7: Informationsquellen für eine Konkurrenzanalyse
Quelle: Backhaus, 2003, S. 209

3.8.3 Marktanalyse

Im Mittelpunkt der Analyse der strategischen Ausgangssituation stehen die globalen Umweltfaktoren (Makro-Umwelt), die Marktgegebenheiten (Mikro-Umwelt) sowie die Situation des Unternehmens.⁶⁴ Ausgehend von den Ergebnissen dieser Analysen können unternehmerische Zielsetzungen festgelegt werden und Strategien und Maßnahmen entwickelt werden, um diese Ziele zu erreichen. Außerdem können Chancen und Risiken aufgedeckt werden.⁶⁵

Die Marktanalyse ist, wie die Konkurrenzanalyse, ein Instrument zur Erhebung externer Umweltbedingungen. Sie ist eine „Untersuchung der Eigenschaften (Struktur und Veränderungen) abgegrenzter Märkte, Teil-

⁶⁴ Vgl. Homburg (2003), S.375

⁶⁵ Vgl. Nieschlag (1994) S. 876; Homburg (2003), S. 374

märkte oder Marktsegmente“.⁶⁶ Es werden dabei nicht nur die generellen Marktcharakteristika wie Marktwachstum oder Marktvolumen untersucht, sondern auch Untersuchungen im Hinblick auf die Veränderungen der Kundenbedürfnisse sowie des Kundenverhaltens vorgenommen. Darüber hinaus werden im Rahmen der Mikro-Umwelt-Analyse auch die Wettbewerber und deren Ziele und Strategien beobachtet.⁶⁷ Es könnte zum Beispiel im Bereich der Klinischen Forschung sein, dass Pharmaunternehmen CROs beauftragen, die nicht nur das Monitoring, sondern auch die Durchführung der regulatorischen Aspekte oder weitere Dienstleistungen übernehmen.

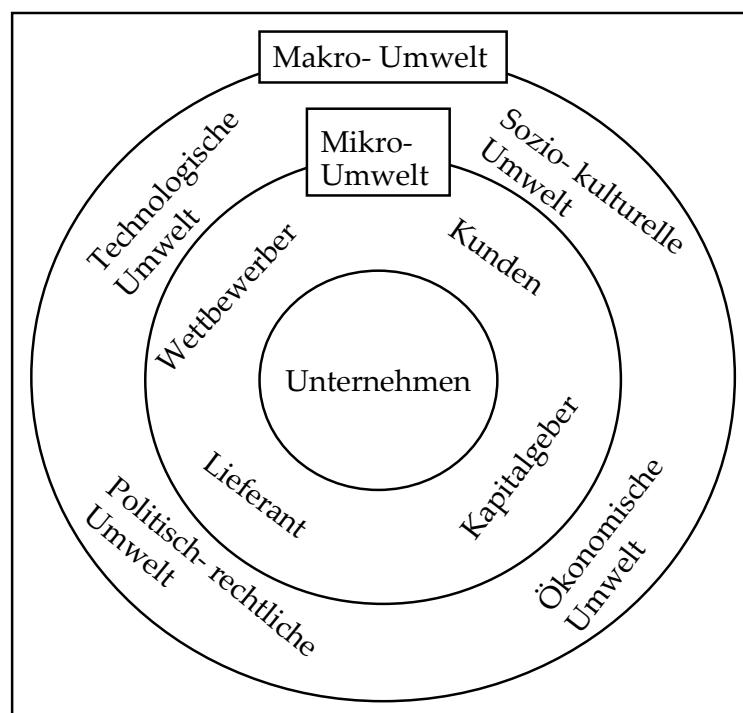


Abbildung 8: Mikro-/ Makroumwelt der Unternehmung
Quelle: In Anlehnung an Ramme (2004), S. 55

⁶⁶ Vgl. Kreikebaum 1997, S. 123

⁶⁷ Vgl. Homburg (2003), S. 375

Begriff der Marketing- und Marktforschung

Um in Marketingabteilungen einen Marketingplan erstellen bzw. Marketingstrategien überhaupt entwickeln zu können, bedarf es einer Menge Informationen. Eben dieser Fundierung der Marketingentscheidungen dient die Marketingforschung. Sie umfasst „die Gewinnung, Auswertung und Interpretation von Informationen über jetzige und zukünftige Marketingsituationen und Marktentscheidungen einer Unternehmung.“⁶⁸ Somit wird klar, dass alle unternehmensinternen und –externen Informationen benötigt werden, die die Marktposition und zukünftige Entwicklung des Unternehmens betreffen.

In Abgrenzung zur Marketingforschung versteht man unter Marktforschung „...die systematische Erhebung, Analyse und Interpretation von Informationen über Gegebenheiten und Entwicklungen auf Märkten, um relevante Informationen für Marketingentscheidungen bereitzustellen.“⁶⁹ Das Verhältnis von Marketing- und Marktforschung lässt sich durch Abbildung 9 veranschaulichen.

Marktforschung: Beliebige Zwecke, Datenquelle: Markt		Vertriebserfolgsrechnung, Absatzstatistik, Außendienstberichte,...
Nicht- absatzpolitische Zwecke	Absatzpolitische Zwecke	
Personalmarktforschung, Beschaffungsmarktforschung, Finanzmarktforschung,...	Einstellungs-/ Positionierungsstudien, Marktanteilsanalysen und – Prognosen, Werbewirkungsuntersuchungen	
	Datenquelle: Markt	Datenquelle: Nicht Markt
	Marketingforschung: absatzpolitische Zwecke, Datenquelle: beliebig	

Abbildung 9: Das Verhältnis von Marketing- und Marktforschung
Quelle: Helm (2003), S.222

⁶⁸ Vgl. Bruhn 2004, S. 87

⁶⁹ Vgl. Weis 1998, S. 15

Zur Analyse der Kunden und der allgemeinen Marktcharakteristika kann auf Methoden der Marktforschung (z.B. Befragung, Beobachtung, Panel und Experiment) zurückgegriffen werden. Kapitel 2.8.5. stellt die Methoden der Primärerhebung genauer dar.

3.8.4 Umfeldanalyse

Das (Mikro-) Umfeld, welches das Unternehmen unmittelbar betrifft, wird von dem (Makro-) Umfeld umschlossen. Die Einflüsse des generellen Umfeldes werden in der Literatur häufig in verschiedenen Bereichen zusammengefasst.⁷⁰ „Üblicherweise wird dabei zwischen ökonomischen, soziokulturellen, technologischen, physischen und politisch-rechtlichen Komponenten unterschieden“.⁷¹ Die ökonomische Komponente soll dabei die volks- und weltwirtschaftlichen Rahmenbedingungen umfassen, welche sich auf den Markt des Studienzentrums unterschiedlich stark auswirken. Diese Faktoren haben somit indirekten Einfluss auf die strategischen Entscheidungen einer Geschäftsführung. Um dieses ökonomische Umfeld besser analysieren zu können, zieht man verschiedene Kennzahlen zur Hilfe heran. Volkswirtschaftliche Indikatoren sind unter anderem das Bruttoinlandsprodukt, die Investitionsentwicklung, die Einkommensentwicklung, der Index der Lebenshaltungskosten oder auch die Kaufkraft. Anhand dieser, aber auch noch vielen weiteren Indikatoren, lässt sich ein ökonomisches Umfeld und die gesamtwirtschaftliche Entwicklung dieses Umfeldes gut darstellen.⁷² Die soziokulturelle Komponente beschreibt allgemeine soziodemographische Merkmale, Werte und Normen sowie

⁷⁰ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S.98

⁷¹ Vgl. Nieschlag et al. 2002, S.98

⁷² Vgl. Nieschlag et al. (2002), S.98f.

Einstellungen und Verhaltensmuster. Die verschiedenen Faktoren des Umfeldes können unterschiedlich starken Einfluss auf strategische Entscheidungen haben. Gerade soziodemographische Merkmale sollten durch ihren Einfluss auf strategische Entscheidungen nicht unterschätzt werden und bezeichnen Entwicklungen von Strukturmerkmalen der Bevölkerung. Dazu zählen unter anderem Alter, Einkommen, Schulabschluss, Beruf, Haushaltsgröße, usw. „So bedingt beispielsweise die wachsende Anzahl älterer Menschen eine steigende Nachfrage nach Arzneimitteln“.⁷³ Die Herausforderung für ein Studienzentrum ist die rechtzeitige Erkennung von Strukturänderungen und Wertewandel sowie die angemessene Reaktion auf diese mit den richtigen strategischen Entscheidungen.⁷⁴ Die technologische Komponente beschreibt das Umfeld, welches durch einen sehr schnellen technischen Fortschritt geprägt ist. Dies hat wiederum zur Folge, dass es auch schnellere wirtschaftliche Veränderungen gibt. Gerade im Bereich der Informations- und Kommunikationstechnologien gab es in den letzten Jahrzehnten gravierende Veränderungen, die für die einzelnen Unternehmen viele neue Chancen boten. Es sind sogar ganz neue Geschäftsfelder und Märkte entstanden. Aber gleichzeitig kann dieser Fortschritt für manche Industriezweige eine Bedrohung darstellen.⁷⁵ Bei der physischen Komponente haben vor allem ökologische Merkmale in den letzten zwei Jahrzehnten durch ein ständig steigendes Umweltbewusstsein der Menschen mehr und mehr an Bedeutung gewonnen. Dieses Bewusstsein bezieht sich sowohl auf das Produkt als auch auf den Produktionsprozess bzw. Dienstleistung und Dienstleistungsprozess. Es sollte von den Unternehmen gleichermaßen in ihre

⁷³ Vgl. Nieschlag et al. 2002, S.99

⁷⁴ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S.100

⁷⁵ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S.100

strategischen Entscheidungen miteinbezogen werden. Neben den ökologischen Faktoren gibt es des Weiteren noch geographische, klimatische und infrastrukturelle Faktoren in dem physischen Makro-System.⁷⁶

Als fünften und letzten Bereich gilt die politisch- rechtliche Komponente. Der Handlungs- und Entscheidungsspielraum von Unternehmen wird durch eine Vielzahl von Gesetzen und Verordnungen von Seiten des Staates aber auch anderen gesetzgebenden Körperschaften sehr stark beeinflusst bzw. reguliert. Gerade politische Veränderungen bei Regierungswechseln bringen immer wieder eine Änderung der gesetzlichen Vorschriften auf nationaler Ebene mit sich. Aber auch im Zuge der Rechtsharmonisierung des nationalen Rechts an das europäische Recht gibt es mehr und mehr gesetzliche Anforderungen.⁷⁷ Des Weiteren ist hier aber auch im Rahmen der Globalisierung und der weltweit wirtschaftlichen Aktivitäten der Unternehmen die politische Stabilität in anderen nicht- europäischen Ländern zu betrachten. Auch politische Umbrüche wie zum Beispiel die Wiedervereinigung oder die Öffnung des Ostens sind Faktoren, die Einfluss auf strategische Entscheidungen haben können.⁷⁸

Aus den oben genannten fünf Komponenten ergeben sich für die Unternehmen verschiedene Chancen. Die Entwicklungen der Umwelt bergen auf der anderen Seite aber auch Gefahren. „Eine zentrale Voraussetzung für

⁷⁶ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S.100

⁷⁷ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S.100

⁷⁸ Vgl. Macharzina/ Wolf (2005), S.28

die Nutzung dieser Möglichkeiten und der Vermeidung der Gefahren liegt im rechtzeitigen Erkennen von neuen umfeldbezogenen Tendenzen“.⁷⁹

3.8.5 Methoden zur Erhebung von Informationen

Im Rahmen des Qualitätsmanagements ist es unabdingbar Marktforschung zu betreiben, um dadurch Informationen über den Markt (Kunden, Konkurrenten,...) zu erhalten und Maßnahmen im Studienzentrum abzuleiten (Siehe hierzu Kapitel 8.2.1: Überwachung und Messung der Kundenzufriedenheit). Dazu müssen Methoden festgelegt werden, wie Informationen generieren und gebraucht werden. Die Ergebnisse müssen regelmäßig aktualisiert, ausgewertet und an die Stakeholder weitergeleitet werden.⁸⁰

Zur Erhebung solcher Informationen kann je nach Fragestellung unterschiedlich vorgegangen werden. Prinzipiell sollte mit einer Sekundärerhebung von internen Daten begonnen und dies bei Bedarf auf die Erhebung von externen Sekundärdaten ausweiten. Wenn dadurch der Informationsbedarf nicht gedeckt werden kann, ist eine Primärerhebung durchzuführen. Es werden also neue Marktdaten anhand verschiedener Vorgehensweisen erhoben.⁸¹

Unter **Sekundärforschung** versteht man „(...) die Aufbereitung, Analyse, und Auswertung von Daten, die bereits vorhanden sind und früher für andere Zielsetzungen bereits erhoben wurden.“⁸² Mögliche interne Datenquellen von Studienzentren können Umsatzzahlen, DRGs, Anzahl Patienten pro Studie,

⁷⁹ Vgl. Nieschlag et al. (2002), S.102

⁸⁰ Vgl. Becker (2002), S. 72.

⁸¹ Vgl. Weis/ Steinmetz, S. 71 f.

⁸² Vgl. Weis/Steinmetz (2000), S. 73.

Anzahl Patienten in verschiedenen Indikationsgebieten, Kapazitäten auf den Stationen, Beschwerden und sonstige wichtige Kennzahlen sein, welche im Medizinischen Controlling erhoben werden. Wichtige externe Datenquellen können Amtliche Statistiken, Statistiken von Verbänden, Statistiken aus den Newslettern der Pharma- und Biotechnologieunternehmen, Monitoringberichte, sonstige Veröffentlichungen von Unternehmen, Veröffentlichungen von wirtschaftswissenschaftlichen und gesundheitswissenschaftlichen Instituten sowie andere sein.

Die Vor- und Nachteile der Sekundärerhebung stellen sich in Anlehnung an Pepels wie folgt dar.⁸³

Sekundärerhebung	
<u>Vorteile:</u>	<u>Nachteile:</u>
• Geringe Kosten • Schneller Zugriff • Primär nicht zu erheben • Hilfe bei der Einarbeitung in ein neues Thema • Dient als Ergänzung der Primärerhebung	• Aktualität ist meist nicht gegeben • Sicherheit und Genauigkeit • Nicht vergleichbar, wenn Daten aus unterschiedlichen Erhebungen stammen • Abgrenzung ist problematisch • Detailliertheit nicht ausreichend • Wettbewerber haben ebenfalls Zugriff

Abbildung 10: Vor- und Nachteile einer Sekundärerhebung
Quelle: In Anlehnung an Pepels (2007), S. 27.

Die Methoden der **Primärerhebung/ Primärforschung** lassen sich in Befragungen, Beobachtungen und Experimente unterteilen. Im Rahmen von Experimenten werden die Methoden der Befragung und Beobachtung

⁸³ Vgl. Pepels (2007), S. 27

eingesetzt, womit es sich hier nicht um eine Dritte Methode im eigentlichen Sinne handelt.

3.8.6 Die Befragung als Instrument der Primärerhebung

Die **Befragung** ist eine Erhebungsmethode „(...) bei der man durch Antworten (verbal, schriftlich usw.) Informationen von Personen über den Befragungsgegenstand erhalten will.“⁸⁴

Befragungen können auf unterschiedliche Art und Weisen durchgeführt werden. Es gibt die Konventionellen Methoden (mündlich, schriftlich per Post oder in Zeitungen, telefonisch selbst oder durch Agenturen), CATI (Computerunterstützte Telefonbefragung), CAPI (simultane Mehrpersonenbefragung, unabhängige Mehrpersonenbefragung) und CSAQ (Computerbefragung im eigentlichen Sinne, Videobildschirm und Eingabetastaturbefragung, Onlinebefragung,...). Darüber hinaus können die verschiedenen Befragungsarten hinsichtlich ihrer Methode unterschieden werden.

Als besonders sinnvoll und kostengünstig erscheinen für ein Studienzentrum eine standardisierte schriftliche Befragung für die Studienpatienten und eine Onlinebefragung für die sekundären Kunden (Mitarbeiter von Sponsoren, CROs, und CRAs, sowie Monitore) zur Erhebung von Primärdaten.

⁸⁴ Vgl. Weis/ Steinmetz (2000), S. 81.

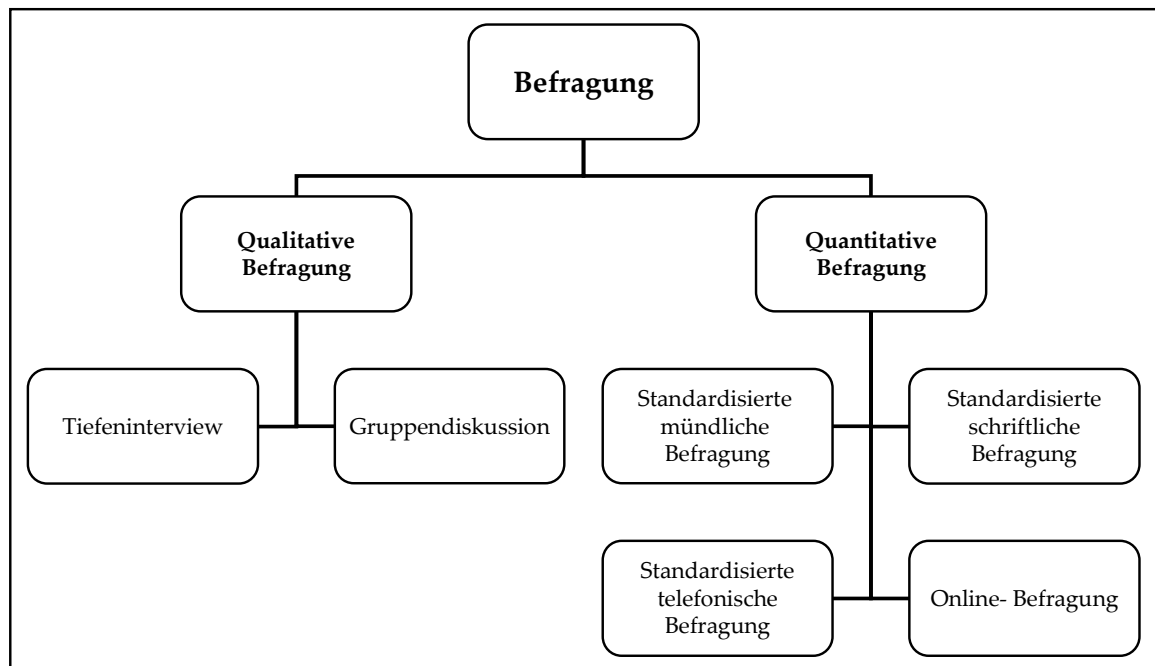


Abbildung 11: Methoden der Befragung

Quelle: In Anlehnung an Homburg/ Krohmer (2008), S. 25;

Online- Befragungen können einfach über das Internet durchgeführt werden. Hierzu gibt es verschiedene Anbieter im Internet, die diesen Service kostenlos oder kostenpflichtig anbieten. Bei kostenfreien Angeboten kann die Befragung in wenigen Schritten online gestellt werden und der gewünschten Zielgruppe zugänglich gemacht werden. Da sich eine solche Befragung am ehesten für die sekundären Kunden eignet, sollten diese in einem ersten Schritt mündlich über die Befragung angesprochen werden. Im Anschluss kann dann ein höflich formuliertes Anschreiben an die Personen versendet werden, in welchem der Hyperlink zur Befragung eingefügt ist.

Bei der standardisierten schriftlichen Befragung erhalten die Teilnehmer der Befragung den Fragebogen auf dem Postweg. Auch hier ist es wichtig ein Anschreiben hinzuzufügen. Erhält der Marktforscher den Fragebogen nicht zurück, kann dem Adressaten ein Erinnerungsschreiben zugesendet werden. Wichtig bei der Fragebogenerstellung ist, dass diese eindeutig sind und

überwiegend geschlossene Fragen gestellt werden. Dieses Vorgehen ist vor allem sinnvoll um die Kundenzufriedenheit der Probanden zu erfragen. Das Vorgehen für diese Art von Befragung wird in folgendem Kapitel erläutert.

3.8.7 Die Fragebogenerstellung

Bei Befragungen stellt das Datenerhebungsinstrument das kritische Element dar, da die Wirksamkeit des Instrumentes enorm von der Interpretation der Befragten abhängt. Dies stellt eine besondere Herausforderung an die Erstellung der Fragebogen, welche für gewöhnlich in sechs einzelne Schritte unterteilt wird⁸⁵⁸⁶:

1. Festlegung des Fragebogeninhaltes,
2. Festlegung der Fragenformate,
3. Festlegung der Formulierung,
4. Festlegung der Reihenfolge,
5. Festlegung der äußeren Fragebogengestaltung,
6. Durchführung eines Pre-Tests, Revision und Erstellung der endgültigen Version.

Bei der **Festlegung des Fragebogeninhaltes** sollten die Fähigkeiten und die Antwortbereitschaft der Zielgruppe mit einbezogen werden, um dadurch Fehlerquellen im Fragebogen auszuschließen. Bei der Erstellung können zudem Kontrollfragen in den Fragebogen eingebaut werden, um die Plausibilität der Antworten zu überprüfen. Es ist darauf zu achten, die Kontrollfragen von der Anzahl gering zu halten, da dies dem Befragten sonst

⁸⁵ Vgl. Homburg/ Krohmer (2008), S. 42f.

⁸⁶ Die folgenden Ausführungen lehnen sich an Homburg/ Krohmer (2008), S. 43ff. an.

offensichtlich wird und ihn zu einem Abbruch der Befragung bewegen kann. Werden durch die Kontrollfragen Inkonsistenzen festgestellt, sollte ggf. dieser Fragebogen aus der Stichprobe entfernt werden.⁸⁷

Im Zweiten Schritt sind **Entscheidungen zu den Formaten der Fragen** zu treffen. Es können geschlossene Fragen und offene Fragen im Fragebogen formuliert werden. Bei offenen Fragen sind keine Antwortkategorien vorzugeben, wohingegen bei geschlossenen Fragen Antwortkategorien bestehen. Geschlossene Fragen ermöglichen eine einfache Beantwortung und Auswertung der Befragung und bieten zudem eine gute Vergleichbarkeit. Allerdings bieten geschlossene Fragen auch Nachteile, da die Fragen den Probanden Hinweise auf die Antworten bieten und außerdem ein oberflächliches Antwortverhalten begünstigen. Des Weiteren wird ein originelles Antwortverhalten erschwert.⁸⁸

Im dritten Schritt, in welchem über die **Formulierung der Fragen** entschieden wird, gilt es verschiedene Prinzipien zu befolgen. So sollten die Fragen einfach formuliert, neutral und eindeutig sein.⁸⁹

Im Rahmen der Erstellung eines Fragebogens werden die **Reihenfolge der Fragen** im vierten Schritt festgelegt. Zur Unterstützung könnte ein Flussdiagramm herangezogen werden, durch welches die Verzweigungen von Fragen dargestellt werden. Bei der Festlegung der Reihenfolge sollte ein nachvollziehbarer Aufbau gewählt werden, der Ausstrahlungseffekte durch

⁸⁷ Vgl. Homburg/ Krohmer (2008), S. 43f.

⁸⁸ Vgl. Weis/ Steinmetz (2000), S. 104 ff.

⁸⁹ Vgl. Homburg/ Krohmer (2008), S. 45.

Extremerfahrungen der Befragten vermeidet. Der Aufbau des Fragebogens sollte zudem spannend sein, um die Abbruchquote zu verringern. Um direkt das Interesse zu wecken, sollten zu Beginn Eisbrecherfragen gestellt werden. Enden sollte der Fragebogen mit Fragen zur Person bzw. Unternehmen oder anderen sensiblen Themen.⁹⁰

Im vorletzten Schritt (Schritt 5) wird eine Entscheidung hinsichtlich der **Gestaltung** gefällt. Dies ist nicht unerheblich, da ein übersichtlicher und ansprechender Fragebogen das Interesse steigern kann. Außerdem sollte hierdurch der Eindruck vermittelt werden, dass die Beantwortung einfach und wenig zeitintensiv ist.⁹¹

Im sechsten Schritt wird ein **Pre- Test** durchgeführt und der **endgültige Fragebogen** erstellt. Um diesen durchzuführen, werden Personen aus der Zielgruppe ausgewählt, die beurteilen sollen, ob die Befragten über ausreichend Informationen zur Beantwortung verfügen und wie verständlich der Fragebogen ist. Außerdem sollen Sie beurteilen, ob die Fragen alle wichtigen und relevanten Aspekte abdecken und wie lange eine vollständige Beantwortung des Fragebogens in Anspruch nimmt.⁹²

Die Abbildung 12 zeigt eine Checkliste⁹³, welche bei der Fragebogenerstellung zur Unterstützung dient.

⁹⁰ Vgl. Homburg/ Krohmer (2008), S. 45 f. i.V.m. Weis/ Steinmetz (2000), S. 107 f.

⁹¹ Vgl. Homburg/ Krohmer (2008), S. 46.

⁹² Vgl. Homburg/ Krohmer (2008), S. 46 f.

⁹³ Vgl. Homburg/ Krohmer (2008), S. 48f.

	Check- box
Entscheidungen über Frageninhalte: • Alle wichtigen Aspekte der Untersuchungsfrage können mit den vorhandenen Fragen geklärt werden. • Alle Fragen sind zur Beantwortung der Untersuchungsfragen notwendig.	
Entscheidung über Frageformate: • Bei Nominalskala: - o Die Antwortkategorien überschneiden sich nicht. - o Die Antwortkategorien sind präzise formuliert. - o Die Antwortkategorien sind erschöpfend oder es gibt eine Kategorie „Sonstiges“. Bei Likert-Skalen: • Die Endpunkte sind verbal beschriftet. • Es existieren mindestens fünf und maximal sieben Antwortkategorien. • Zusätzlich existiert eine Antwortkategorie „Keine Antwort möglich“ Sensible oder heikle Fragen werden über geschlossene Fragen abgefragt.	
Entscheidung über Frageformulierung: Alle Fragen sind einfach formuliert: • Alle Fragen sind ausformuliert. • Alle Fragen sind sich von der Struktur so ähnlich wie möglich. • Keine Frage enthält für die Zielgruppe unverständliche Wörter. • Keine Frage enthält Nebensätze. • Keine Frage hat mehr als 15 Wörter. • Keine Frage enthält eine doppelte Verneinung. • Keine Frage erfordert komplexe Rechenoperationen. Keine Frage ist suggestiv formuliert oder nimmt die Antwort vorweg. Alle Fragen sind eindeutig formuliert: • Alle Fragen beziehen sich jeweils nur auf einen Sachverhalt. • Keine Frage enthält Generalisierungen über die Ewigkeit (z.B. nie, immer, stets,...) • Vage quantifizierende Terme (häufig, manchmal,...) werden mit Hilfe von Beispielen quantifiziert. • Gleiche Sachverhalte werden im ganzen Fragebogen gleich bezeichnet. • Zentrale Begrifflichkeiten werden im Fragebogen klar definiert. Alle Fragen sind gleich stark formuliert.	

Entscheidung über die Fragereihenfolge: • Der Fragebogen beginnt mit einfach zu beantwortenden Fragen. • Der Fragebogen beginnt mit für die Befragten unkritischen Fragen. • Grundsätzlich werden spezielle Fragen zu einem Sachverhalt vor allgemeinen Fragen zum gleichen Sachverhalt abgefragt. • Die Abfolge der Fragen folgt einer für die Befragten erkennbaren Logik. • Sensible oder heikle Fragen stehen kurz vor Ende des Fragebogens. • Demographische Daten werden am Ende des Fragebogens abgefragt.	
Entscheidung über die äußere Gestaltung des Fragebogens: • Der Fragebogen lässt klar erkennen, wofür und von wem die Angaben verwendet werden. • Die Fragen werden übersichtlich präsentiert, d.h. sie sind großzügig auf den Seiten verteilt und mit mindestens 10 Punkt Schriftgröße gesetzt • Gleiche Frageformate sind optisch gleich gestaltet. • Verzweigungen innerhalb des Fragebogens werden optisch klar verdeutlicht. • Hinweise zur Beantwortung der Fragen werden klar optisch hervorgehoben. • Der Fragebogen ist in einzelne Sinnabschnitte aufgeteilt. • Für Antworten auf offene Fragen werden große leere Antwortfelder bereitgestellt.	
Pre- Test, Revision und endgültige Fertigstellung des Fragebogens: • Im Rahmen eines Pre- Tests soll sichergestellt werden, dass Mitglieder der Zielgruppe alle Fragen wie geplant verstehen. • Im Rahmen eines Pre- Tests soll sichergestellt werden, dass die Mitglieder der Zielgruppe grundsätzlich über die für die Beantwortung notwendigen Informationen verfügen. • Im Rahmen eines Pre- Tests soll sichergestellt werden, dass keine Frage im Fragebogen von Mitgliedern der Zielgruppe als Zumutung empfunden. • Im Rahmen eines Pre- Tests soll sichergestellt werden, dass das Ausfüllen des Fragebogens die geplante Zeit nicht überschreitet. • Größere Veränderungen des Fragebogens im Anschluss an den Pre- Test sind selbst wieder einem Pre- Test unterzogen worden. • Der Fragebogen ist im Hinblick auf Rechtschreibung und Grammatik fehlerfrei.	

Abbildung 12: Checkliste für die Erstellung eines Fragebogens

Quelle: In Anlehnung an Homburg/ Krohmer (2008), S. 48f.

3.9 Marketingkonzept

⁹⁴Marketing kann als marktorientiertes Unternehmensführungskonzept bezeichnet werden. D.h. es werden der Absatzmarkt mit seinen Konsumenten und Konkurrenten, sowie der Beschaffungsmarkt mit den Lieferanten von Materialien und finanziellen Mitteln in die Unternehmensführung einbezogen. Außerdem werden die allgemeine Öffentlichkeit, der Gesetzgeber und die Kooperationspartner als nicht zu vernachlässigende Einflussfaktoren miteinbezogen.

Für den Aufbau eines individuellen Marketingkonzeptes⁹⁵ sind acht Punkte zu beachten. Als erstes muss die Unternehmensstrategie des eigenen Unternehmens beachtet werden. Außerdem sollte ein Unternehmen eine Unternehmens- und Marktanalyse durchführen und darauf aufbauend die Marketingziele definieren. Durch die Definition von Marketingzielen sollte festgelegt werden, wie ein Unternehmen einen Markt segmentiert und sich auf diesem positioniert. Davon ausgehend wird ein Maßnahmenbündel geschnürt. Dieses Maßnahmenbündel ist der so genannte Marketing-Mix, welcher Aussagen zur Preis-, Produkt-, Kommunikations- und Distributionspolitik beinhaltet.

Die Marketingtaktik stellt die kurzfristigen Kombinationsmöglichkeiten dieser Maßnahmenbündel dar und kann dadurch als eine Art Projektplanung gesehen werden. Im Anschluss werden die getroffenen Maßnahmen im Unternehmen implementiert. Nach Implementierung der getroffenen Maßnahmen werden sie von Zeit zu Zeit kontrolliert und gegebenenfalls

⁹⁵ Vgl. zu diesem Kapitel Füglistaller et al. (2004), S. 255 ff.

Anpassungen vorgenommen. Die Marketingstrategie wird für gewöhnlich einen längeren Zeitraum geplant, wohingegen der Marketing-Mix sich über einen kürzeren Zeitraum erstreckt.

Marketing-Mix

Der Marketing-Mix mit seinen verschiedenen Instrumenten dient der Zielerreichung im Marketing. Dabei ist nicht die Optimierung der einzelnen Instrumente wichtig, sondern eine gute Allokation der Instrumente. Werden die Maßnahmen nicht richtig kombiniert, kann dies zur In-Akzeptanz beim Kunden führen, weshalb dieser das Produkt weniger oder überhaupt nicht kauft. Kunden nehmen nicht eine einzelne Marketingmaßnahme wahr, sondern die gesamte Zusammensetzung der Maßnahmen. Kunden entscheiden sich für ein Produkt oder eine Dienstleistung nur dann, wenn dies einen Wertgewinn für diese darstellt, also der Wertnutzen die Kosten übersteigt. Zudem sollte die Kundenbindung bei der Festlegung des Marketing-Mix beachtet werden. Daher sollte der nach einem Kauf wahrgenommene Nutzen den erwarteten Nutzen übersteigen.

Elemente des Marketing-Mix

Produktpolitik umfasst alle Maßnahmen, welche das Produkt direkt umfassen. Also z.B. welchen Service ein Unternehmen für das eigentliche Produkt bietet, welche Verpackung gewählt wird oder welche Garantien gewährt werden. Dabei kann ein Produkt als ein Sachgut, eine Dienstleistung oder eine Kombination daraus betrachtet werden. Eine Kombination von Sachgut und Dienstleistung wird auch Leistungssystem genannt. Durch diese Kombination können die Bedürfnisse und Anforderungen von Kunden meistens noch besser befriedigt werden. Außerdem bietet dies die Möglichkeit

einem Preisverfall entgegenzuwirken und sich über die Leistung von der Konkurrenz abzuheben/ zu differenzieren.

Durch eine ausgeklügelte **Preispolitik** kann der Unternehmenserfolg maßgeblich gesteigert werden. Hierzu zählen auch die Gewährung von Skonti und Rabatten. In einem Studienzentrum dürfte allerdings die Festlegung von Preisen schwierig sein, da die Pharmaindustrie die Preise vorgibt. In Sofern kann dieses Instrument bei der Erstellung des Marketing- Mix ausgeschlossen bzw. vernachlässigt werden. Wichtig ist ethisch vertretbare und der Wissenschaft dienende klinische Studien anzubieten und durchzuführen.

Die **Kommunikationspolitik** dient hauptsächlich der Beeinflussung der Kunden/ Patienten durch den Anbieter. Zu den gängigsten Maßnahmen zählen Werbung, Verkaufsförderung und PR. Werbung in Zeitungen und lokalen Nachrichten stellen ein gutes Instrument dar, um Probanden für Studien zu rekrutieren.

Unter der **Distributionspolitik** versteht man sämtliche Aktivitäten eines Unternehmens, zur Überbrückung von zeitlichen und räumlichen Distanzen zwischen der Leistungserstellung und dem Kauf durch den Kunden. Ein Leitsatz könnte dazu lauten: "Die richtige Leistung, am richtigen Ort, in der richtigen Menge und der richtigen Qualität." Für ein Studienzentrum in einem Krankenhaus könnte z.B. eine Kooperation mit niedergelassenen Ärzten hilfreich sein, wodurch Patienten schon beim niedergelassenen Arzt für Studien „vorgescreeent“ werden könnten.

3.10 Managementbewertung

Um die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM- Systems sicherzustellen, muss in einem festgelegten Turnus das QM- System durch die Oberste Leitung bewertet werden. Dabei sollen der Änderungsbedarf festgestellt und Maßnahmen zur Verbesserungen des QM- Systems, der Organisation, der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele beschlossen werden. Die Ergebnisse der Managementbewertung sind zu dokumentieren. Wurden Maßnahmen abgeleitet, so müssen diese verfolgt und bewertet werden. Gegebenenfalls sind Korrekturmaßnahmen zu beschließen, zu dokumentieren, durchzuführen und zu bewerten.⁹⁶

Ein Studienzentrum sollte bei einer Managementbewertung folgende Eingaben berücksichtigen und Ergebnisse zu folgenden Themen liefern:

Eingaben für eine Managementbewertung in einem Studienzentrum	Ergebnisse einer Managementbewertung in einem Studienzentrum
1. Ergebnisse von Audits (Interne Audits; Audits von Sponsoren, Behörden und Zertifizierungsgesellschaften) 2. Rückmeldungen von Patienten, Ärztenetzwerken, und Pharma- und Biotechnologieunternehmen (Kunden) z.B. in Form von Beschwerden, Fragebogenaktionen und Monitoringberichten 3. Stand von Vorbeuge-, Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen 4. Maßnahmen von vorangegangenen Managementbewertungen 5. Änderungen in der Gesetzgebung, Normen, usw. die sich auf das QM- System auswirken 6. Benchmarkings 7. Finanzielle Auswirkungen qualitätsbezogener Tätigkeiten	1. Verbesserungen : a) des QM- Systems b) der Prozesse c) der Produkte d) der Informationshandhabung e) der Reaktion auf Vorgaben durch Kunden, Behörden und Gesetze f) der Arbeitsumgebung

Abbildung 13: Eingaben und Ergebnisse bei Managementbewertungen

Quelle: In Anlehnung an Becker (2002), S. 53 und ergänzt um studienzentrumsspezifische Punkte

⁹⁶ Vgl. Becker (2002), S. 53.

In der DIN EN ISO 9001:2000 Norm sind die Eingaben für die Managementbewertung sowie die zu dokumentierenden Ergebnisse vorgegeben. Da die Dienstleistungen eines Studienzentrums maßgeblich durch Gesetze und Vorgaben der Pharmaindustrie reglementiert sind, sollten weitere Punkte als Eingaben in die Managementbewertung berücksichtigt werden. Sinnvoll ist es auf jeden Fall die Monitoringberichte in die Managementbewertung mit aufzunehmen, da diese Berichte wertvolle Hinweise zur Verbesserung des Studienzentrums beinhalten können.

3.11 Personalmanagement

Ausgangspunkt personalwirtschaftlicher Fragestellungen ist das scientific Management von Taylor aus dem Jahre 1911. Taylor untersuchte Arbeitsprozesse in Unternehmen mit aus der Naturwissenschaft entlehnten Methoden. Er war der Ansicht, dass die Produktivität eines Unternehmens nur über monetäre Anreize, verbunden mit einer starken Arbeitsteilung, gesteigert werden kann. Durch exakte Untersuchung der Bewegungsabfolge und kombiniert mit einem Differential- Stücklohnsystem sollte die Produktivität gesteigert werden, wobei die Erreichung einer vorgegeben Arbeitsmenge zu einer Maximierung des Stundenlohns führt. Grundannahme für Taylors Arbeiten war das Mikroökonomische Menschenbild des Homo Oeconomicus. Demnach handeln Menschen zweckrational und streben bei ihrer Arbeit nach ihren wirtschaftlichen Vorteilen durch Maximierung materieller Vergütung.⁹⁷

⁹⁷ Vgl. Holtbrügge (2005), S. 7ff.

1932 wurde die Grundannahme des Homo Oeconomicus durch das Bild vom sozialen Menschen abgelöst. In den Jahren vor 1932 führten die Professoren Mayo und Roethlisberger in den Hawthorne- Werken der Western Electric Company in Chicago Experimente zur Feststellung unterschiedlicher Arbeitsbedingungen auf die Arbeitsleistung durch. Dabei konnte nur ein geringer Einfluss von Umgebungsfaktoren auf die Arbeit der Menschen festgestellt werden. Vielmehr spielen soziale Normen eine Rolle zur Steigerung der Arbeitsproduktivität. Deswegen wurde in der Human-Relations- Bewegung versucht, diese Erkenntnisse in der Praxis umzusetzen und Führungstechniken zur Steuerung des Gruppenverhaltens zu entwickeln.⁹⁸

Neben diesen Theorien entwickelten sich weitere Ansätze die im Folgenden zusammengefasst werden⁹⁹:

- Den **motivationstheoretischen Ansätzen** liegt die Annahme zu Grunde, dass menschliches Verhalten durch unterschwellige, zeitlich relativ unveränderliche Bedürfnisse bestimmt wird. Diese Bedürfnisse können durch innere und äußere Anreize aktiviert werden.
- Im **Produktionsfaktor-Ansatz** von Gutenberg werden Werkstoffe, Betriebsmittel und menschliche Arbeitsleistung als Produktionsfaktor gesehen. Ziel ist ein optimales Verhältnis zwischen Einsatz und Ertrag zu erreichen.
- Der **konfliktorientierte Ansatz** von Marr/Stitzel kann als eine besondere Ausprägung des Stakeholder- Ansatzes betrachtet werden. In diesem Konzept wird von einem Interessenausgleich zwischen

⁹⁸ Vgl. Holtbrügge (2005), S. 7ff. i.V.m. Jung (2008), S. 2f.

⁹⁹ Vgl. hierzu Jung (2008)S. 3. und Holtbrügge (2005), S. 11.

sozialer und ökonomischer Effizienz ausgegangen. So bestehen zwischen den betriebswirtschaftlichen Zielen, vertreten durch die Führungskräfte eines Unternehmens, und den Zielen der Mitarbeiter ständig Zielkonflikte.

- Der **Kontingenz- bzw. situative Ansatz** basiert auf der Kongruenz-Effizienz-Hypothese. Danach gibt es nicht nur einen besten effizienten Weg, sondern es gibt verschiedene Personalmanagement-Instrumente, die je nach Situation effizient oder ineffizient sein können. Wichtigste Aufgabe ist nach diesem Ansatz im Personalmanagement das Identifizieren und Analysieren der relevanten Umweltbedingungen sowie die entsprechende Ausrichtung der Personalmanagement-Instrumente.
- Der **Systemansatz** beruht auf einer Konsistenz-Effizienz-Hypothese. Danach erhält man in einem Unternehmen die höchste Effizienz durch integrativ aufeinander abgestimmte und in übergeordnete Zusammenhänge der Unternehmen und der Umwelt eingeordnete personalpolitische Instrumente. Es ist also wichtig die interne Konsistenz der einzelnen personalpolitischen Instrumente zu erreichen. Dabei sollen die personalpolitischen Instrumente auf interne und externe Veränderungen durch revolutionäre Quantensprünge und nicht durch evolutionäre und inkrementelle Veränderungen angepasst werden.
- Im **Personalökonomischen Ansatz** werden personalpolitische Entscheidungen einem ökonomischen Kalkül unterzogen und vor dem Hintergrund von Marktbedingungen, rechtlichen, tarifrechtlichen und sonstigen normenstiftenden Rahmenbedingungen untersucht. Grundlage dieser Theorie sind die Annahmen, dass Menschen sich

nutzenmaximierend, opportunistisch und rational verhalten. Um die Auswirkungen der Verhaltensannahmen auf die Akteure des Personalmanagements aufzuzeigen, dienen die beiden Theorien der Neuen Institutionsökonomik, Principal-Agent- und Transaktionskostentheorie.

3.11.1 Instrumente des Personalmanagements

Die Instrumente des Personalmanagements beziehen sich grundsätzlich auf die personelle Leistungsbereitstellung, Leistungserhaltung und Leistungsförderung sowie auf Informationssysteme der Personalwirtschaft. Zur personellen Leistungsbereitstellung gehört die Personalbedarfsplanung, Personalbeschaffung, der Personaleinsatz, die Personalentwicklung und Personalfreisetzung. Dem Leistungserhalt wird die Personalführung und Personalentlohnung zugeordnet. Der Leistungsförderung entspricht die Personalbeurteilung und Personalverwaltung.

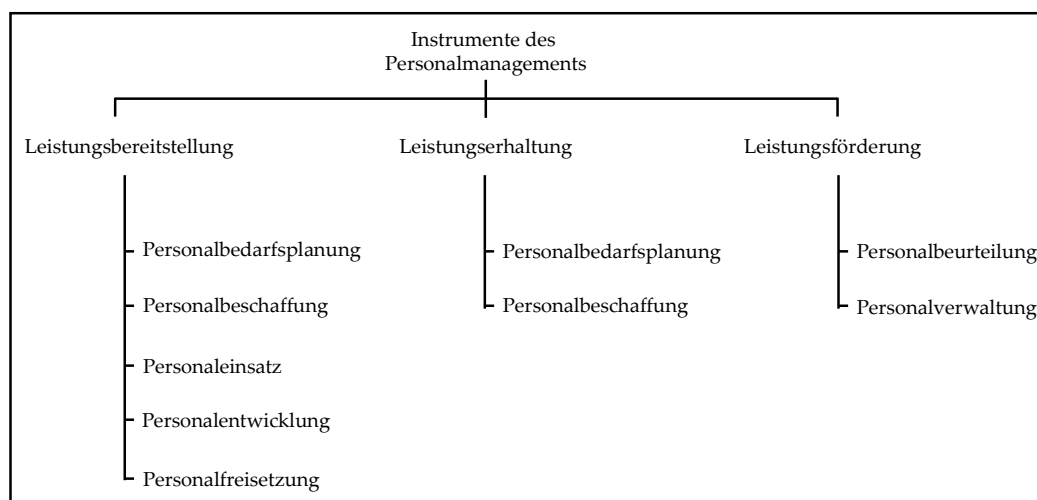


Abbildung 14: Instrumente des Personalmanagements

3.11.1.1 Personalbedarfsplanung

Durch die **Personalbedarfsplanung** soll sichergestellt werden, dass ausreichend qualifiziertes Personal gemäß der eigenen Leistungsmotivation zum richtigen Zeitpunkt für die gewünschte Dauer und am gewünschten Ort zur Verfügung steht. Zu berücksichtigen sind wirtschaftliche, technische und organisatorische Konstellationen in der Mikro- und Makroumwelt eines Unternehmens. Die Berechnung des Personalbedarfs kann in drei Schritten durchgeführt werden.

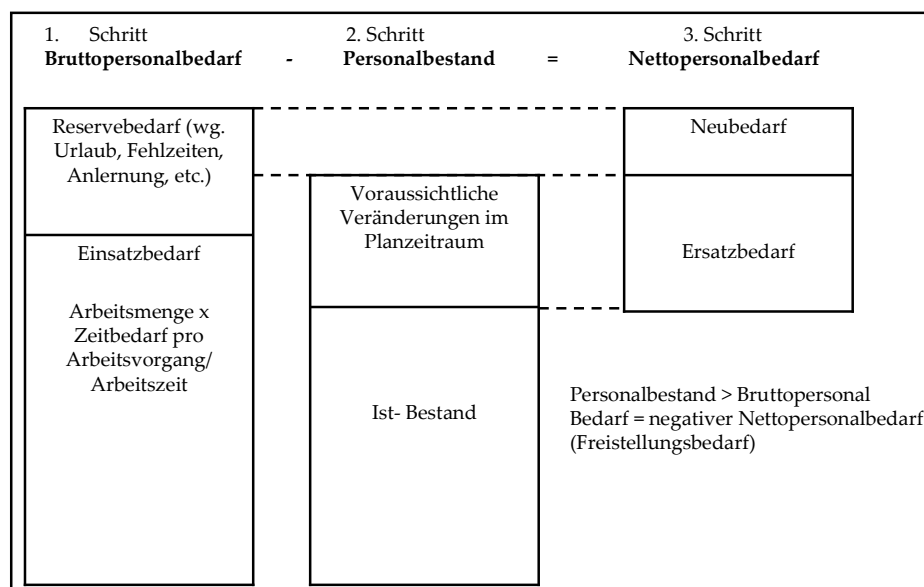


Abbildung 15: Personalbedarfsberechnung

Quelle: Daum et al. (2007), S. 285.

Als erstes erfolgt die Berechnung des Bruttopersonalbedarfs, welcher sich durch Addition des Reservebedarfs und Einsatzbedarfs ergibt. Vom Bruttopersonalbedarf muss dann der Personalbestand abgezogen werden, um den Nettopersonalbedarf zu berechnen. Der Nettopersonalbedarf setzt sich aus dem Ersatzbedarf, der sich aus den voraussichtlichen Abgängen ergibt, und dem Neubedarf zusammen. Der Neubedarf kann z.B. durch Ausweitung der Kapazitäten erfolgen. Ist der zukünftige Personalbestand größer als der

Bruttobedarf, so entsteht eine Überdeckung an Personal, woraus sich eventuell ein Freistellungsbedarf ergibt.

Grundsätzlich kann eine Personalbedarfsermittlung quantitativ und qualitativ vorgenommen werden.

Quantitative Personalbedarfsermittlung

Bei der quantitativen Personalbedarfsermittlung können zwischen fünf verschiedenen Verfahren unterschieden werden.

- Nach dem **Schätzverfahren**, welches vor allem in kleinen und mittleren Unternehmen weit verbreitet ist, befragt die Personalabteilung die Führungskräfte nach dem quantitativen und qualitativen Bedarf an Personal in der eigenen Abteilung für das kommende Jahr. Ggf. werden Berater für Expertenschätzungen hinzugezogen.
- Durch die Ableitung von **Kennzahlen** kann ebenfalls der zukünftige Personalbedarf abgeschätzt werden. Dazu müssen zwischen dem Personalbedarf und anderen Bezugsgrößen konstante Beziehungen bestehen.
- Bei **Personalbemessungsmethoden** wird der Zeitaufwand zur Erledigung von Teilaufgaben berechnet. Dadurch lassen sich Vorgabezeiten pro Arbeitsgang bei standardisierten Tätigkeiten berechnen. Zu den bekanntesten Methoden gehören das REFA-Verfahren und die „Methods of Time Measurement“ (MTM). Bei diesen Methoden wird jede Teilaufgabe in kleinste Grundbewegungen zerlegt (bei der MTM werden insgesamt elf Grundbewegungen unterschieden). Zur Ermittlung des Personalbedarfs kann auf

unterschiedliche Art und Weise vorgegangen werden. So gibt es die oben beschriebene allgemeine Formel, bei der zur Ermittlung des Personalbedarfs die Arbeitszeiten aller Teilaufgaben addiert und mit den Produktionsmengen multipliziert werden. Der so ermittelte Kapazitätsbedarf wird dann durch die betriebsübliche Arbeitszeit je Mitarbeiter dividiert. Das Ergebnis wird zum Schluss um den Reservebedarf korrigiert.¹⁰⁰

Eine weitere Methode zur Berechnung des Personalbedarfs ist die Rosenkranz- Formel:¹⁰¹

$$PB = \frac{\sum_{i=1}^n (m_i \cdot t_i)}{T} \cdot f_{NV} + \frac{t_v}{T} \cdot \frac{f_{NV}}{f_{TV}}$$

mit:

PB = Personalbedarf

m_i = durchschnittlicher Anfall der Aufgabe der Kategorie i pro Monat (Multimomentaufnahme)

t_i = Zeitbedarf laut Zeitaufnahme für die Aufgabe der Kategorie i (Netto-Sollbearbeitungszeit laut Zeitaufnahme)

T = tarifliche bzw. arbeitsvertraglich festgelegte (Brutto-)Arbeitszeit eines Mitarbeiters im Monat

t_v = Zeit für die Erledigung von Aufgaben ohne Zeitaufnahme („verschiedenes“)

f_{NV} = notwendiger Verteilzeitfaktor als Produkt aus vergessenen Arbeiten und Nebenarbeiten ($f_{NAZ} = 1,3$), Ermüdung und Erholung ($f_{EZ} = 1,12$) und Ausfallstunden ($f_{AQ} = 1,1$)

f_{TV} = tatsächlicher Verteilzeitfaktor (Quotient aus Ist- und Soll- Bearbeitungszeit)

In dieser Formel wird auf der linken Seite der Formel der analytische Personalbedarf mit einer Korrekturgröße auf der rechten Seite verknüpft.

¹⁰⁰ Vgl. Daum et al. (2007), S. 286.

¹⁰¹ Vgl. Holtbrügge (2005), S. 78.

Anhand von **Stellenplänen** kann unmittelbar der Personalbedarf abgeleitet werden. Hierin werden sämtliche Stellen in einem Unternehmen erfasst, wodurch diese mit den arbeitsteiligen Verknüpfungen die organisatorische Struktur eines Unternehmens darstellen. Im Wesentlichen können durch einen solchen Stellenplan die Abteilungs- und Instanzenbildung mit den zugehörigen Über- und Unterstellungen dargestellt werden. Durch eine Planstellenkennziffer (z.B. 11701) können Angaben über eine Stelle gemacht werden.¹⁰²

1. Stelle der Kennziffer:	Unternehmensbereich: 1 = Unternehmensleitung 2 = Station 3 = Ambulanz 4 = Materialwirtschaft 5 = Verwaltung ...
2. Stelle der Kennziffer:	Hierarchiestufe: 1 = Geschäftsführung 2 = Stationsleitung 3 = Pflegedienstleitung 4 = Abteilungsleiter 5 = Sachbearbeiter/ Sekretärin 6 = Bürohilfskraft ...
3. Stelle der Kennziffer:	Tarifgruppe: 1 = K1, T1 ... 6 = K6, T6, 7 = AT
4. und 5. Stelle der Kennziffer:	Laufende Zählnummer der Planstellen eines Unternehmensbereichs

Abbildung 16: Beispiel Aufbau Planstellen- Kennziffer

Quelle: Jung (2008), S. 192

Ein monetäres Verfahren kann zum Beispiel die **Budgetierung** sein. Bei diesem Verfahren wird z.B. das zur Verfügung stehende Personal-kostenbudget Top- Down vorgegeben. Es wird nicht der zur Leistungserstellung benötigte Bedarf ermittelt, sondern der zulässige monetäre Rahmen.

¹⁰² Vgl. Daum et al. (2007), S. 286 i.V.m. Jung (2008), S. 191f.

Beim Zero- Base- Budgeting z.B., wird die Budgetierung des Vorjahres in Frage gestellt. Budgets werden nur nach einer erneuten Begründung vergeben.

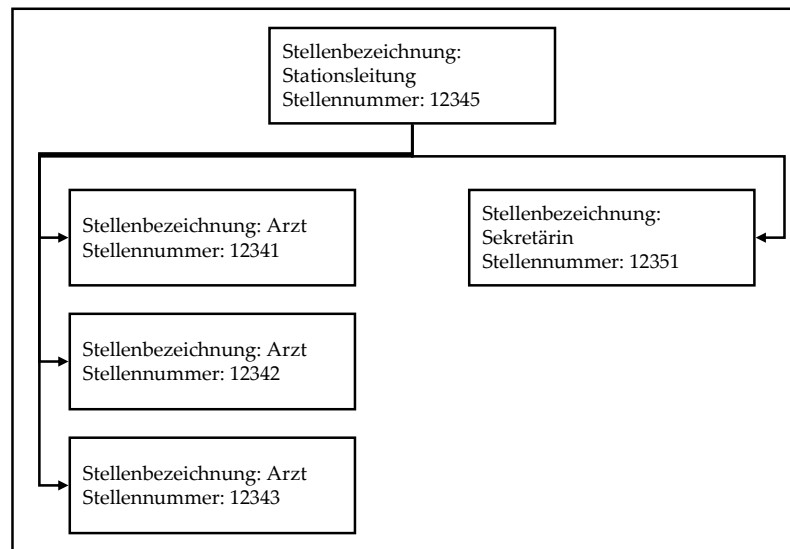


Abbildung 17: Beispiel Stellenplan
Quelle: In Anlehnung an Jung (2008), S. 191

Qualitative Personalbedarfsermittlung

Qualitativ kann der Personalbedarf über Stellenbeschreibungen ermittelt werden. Diese enthalten Informationen über den Aufgaben-, Kompetenz- und Verantwortungsbereich einer Stelle und den Schnittstellen zu anderen Stellen im Unternehmen. Aus der Stellenbeschreibung kann ein Anforderungsprofil (Berufsausbildung, Studienabschluss, Kenntnis- und Persönlichkeitsmerkmale, usw.) abgeleitet werden, welches die Anforderungen an eine Stelle und deren Gewichtung beinhaltet. Das Anforderungsprofil kann mit dem Eignungsprofil verglichen werden, woraus sich der Personalentwicklungsbedarf ergibt. Wird das Anforderungsprofil mit dem Eignungsprofil eines Bewerbers verglichen, kann die Geeignetheit des Bewerbers für eine Stelle ermittelt werden.

Stellenbeschreibung	
1. Stellenbezeichnung, Stellennummer:	2. Hierarchiestufe:
3. Ziel der Stelle und Kurzbeschreibung	
4. Stellenbezeichnung des direkt Vorgesetzten:	5. Der Stelleninhaber erhält zusätzliche Weisungen von (Stellenbezeichnung, Art und Umfang):
6. Stellenbezeichnung und Anzahl der direkt unterstellten Mitarbeiter:	7. Der Stelleninhaber gibt zusätzlich fachliche Weisungen an (Stellenbezeichnung, Art, Umfang):
8. Stellvertreter für:	9. Stellvertreter:
10. Spezielle Vollmachten und Berechtigungen:	
11. Beschreibung der eigenverantwortlich durchzuführenden Tätigkeiten:	
12. Tarifbereich/Außertariflicher Bereich:	
13. Anforderungsprofil:	
14. Unterschriften:	
15. Änderungsvermerke:	

Abbildung 18: Beispiel Stellenbeschreibung
Quelle: In Anlehnung an Jung (2008), S. 197f.

Die Personalbedarfsplanung als Ausgangspunkt des Personalmanagements ist die Grundlage für die weitere Personalplanung. So fließen die Ergebnisse der Personalbedarfsermittlung in die Personalbeschaffungs-, Personalentwicklungs- und Personalfreisetzungsplanung ein.

3.11.1.2 Personalbeschaffung

Durch **Personalbeschaffung** sollen Arbeitsplätze zur richtigen Zeit für die richtige Dauer in quantitativer und qualitativer Hinsicht besetzt werden.

Grundsätzlich kann zwischen externer und interner Personalbeschaffung unterschieden werden:¹⁰³

Interne Personalbeschaffungswege:

- Ohne Änderung bestehender Arbeitsverhältnisse durch Personalentwicklung, Urlaubsverschiebung, Mehrarbeit, Arbeitsverdichtung.
- Mit Änderung bestehender Arbeitsverhältnisse durch innerbetriebliche Stellenausschreibung, Versetzung, Umwandlung von Teilzeit- in Vollzeitarbeitsplätze, Umwandlung von befristeten in unbefristete Arbeitsverhältnisse, Übernahme von Auszubildenden.

Externe Personalbeschaffungswege sind Stellenanzeigen in Printmedien/ Homepage/ Jobbörsen, Staatliche Arbeitsvermittlung, Private Arbeitsvermittlung/ Personalberater, „College Recruiting“, Vermittlung durch Betriebsangehörige, Personalleasing, Beschäftigung freier Mitarbeiter.

Prinzipiell sind die interne und externe Personalbeschaffung mit Vor- und Nachteilen behaftet. Der internen Personalbeschaffung sollte grundsätzlich Vorrang gewährt werden, da die Existenz von internen Aufstiegs- und Karrieremöglichkeiten die Motivation fördert, die Zufriedenheit steigert und auf die Mitarbeiter bindend wirkt.

Um das eigene Unternehmen für die externe Personalbeschaffung attraktiv zu machen, werden meistens in Unternehmen Personalmarketing- Maßnahmen

¹⁰³ Vgl. Daum et al. (2007), S. 287ff.

ergriffen. Dadurch wird das eigene Unternehmen gewissermaßen auf dem Arbeitsmarkt angepriesen.

3.11.1.3 Personaleinsatzplanung

Die **Personaleinsatzplanung** dient der anforderungs- und eignungsgerechten Organisation des Personaleinsatzes. Es wird also dem Personal die ihm entsprechende Stelle zugewiesen. Der Personaleinsatzplanung wird die Arbeitsgestaltung subsumiert, mit dem Ziel ein optimales Zusammenwirken der arbeitenden Menschen, der Betriebs- und Hilfsstoffe zu ermöglichen. Die Arbeitsgestaltung muss dabei menschengerecht, sowie produktivitäts- und ertragssteigernd sein. Der Arbeitsgestaltung werden wiederum die Arbeitsstrukturierung, die Arbeitsplatzgestaltung und die Arbeitszeitgestaltung zugerechnet.¹⁰⁴

Arbeitsstrukturierung¹⁰⁵

Die für die Leistungserstellung zu erledigenden Aufgaben müssen auf die Mitarbeiter strukturiert verteilt werden.¹⁰⁶ Ziel ist die humane Gestaltung der Arbeitsprozesse in seiner Gesamtheit durch Anpassung der Arbeitsinhalte an die physischen und psychischen Bedürfnisse der Mitarbeiter. Durch abwechslungsreichere und interessantere Tätigkeiten sollen einerseits die Arbeitszufriedenheit der Mitarbeiter gesteigert und zum anderen den Mitarbeitern mehr Möglichkeiten zur Verwirklichung der eigenen Karrierepläne gegeben werden. Außerdem kann dies bei den Mitarbeitern ein ganzheitlicheres und prozessorientiertes Denken und Handeln bewirken. Der

¹⁰⁴ Vgl. Daum et al. (2007), S. 293ff.

¹⁰⁵ Für folgende Ausführungen zum Thema Arbeitsstrukturierung siehe vor allem Jung (2008), S. 212ff.

¹⁰⁶ Vgl. Daum et al. (2007), S. 293ff.

Tätigkeitsspielraum, der Entscheidungs- und Kontrollspielraum sowie der Kooperations- und Kommunikationsspielraum der Mitarbeiter wird erweitert.

Folgende Maßnahmen zur Erweiterung des Handlungsspielraums können vorgenommen werden:

Job Enlargement: Durch Aufgabenerweiterung auf der individuellen Ebene wird der monotonen Arbeit und einseitigen Belastung sowie den daraus resultierenden Ermüdungserscheinungen entgegengewirkt. Der Arbeitszyklus wird bei dieser Maßnahme durch ähnliche Tätigkeiten verlängert, wodurch sich ein ganzheitlicher Leistungserstellungsprozess ergibt.¹⁰⁷

Job Enrichment: Durch diese Maßnahme der Arbeitsinhaltsvergrößerung wird der individuelle Entscheidungs- und Kontrollspielraum vergrößert und damit die Autonomie des Einzelnen erweitert. Job- Enrichment- Maßnahmen führen eher zu persönlichen Erfolgserlebnissen, da der Mitarbeiter seinen Beitrag zum Erfolg zuordnen kann und der Erfolg für andere Personen sichtbar ist. Zudem führen diese Maßnahmen zu einer erhöhten Leistungsbereitschaft und Qualifikation, die wiederum zu einer erhöhten Arbeitsplatzsicherheit führt und damit auch die persönlichen Sicherheitsbedürfnisse befriedigt.¹⁰⁸

Job Rotation: Unter Job- Rotation wird ein Arbeitsplatzwechsel verstanden. Der Arbeitsplatzwechsel dient einer Erweiterung der fachlichen Kenntnisse. Abhängig von der Arbeitssystemgestaltung kann Sie in allen Bereichen der

¹⁰⁷ Siehe auch May, H./May, U. (2006), S. 364f.

¹⁰⁸ Siehe auch May (2008), S. 136.

betrieblichen Praxis eingesetzt werden. Der Arbeitsplatzwechsel führt zu einer Flexibilisierung und wirkt der Monotonie und einseitigen Belastung entgegen. Außerdem entsteht durch den Arbeitsplatzwechsel eine Aufwertung der Stellung im Unternehmen und erhöht die Motivation und ist förderlich zur Erreichung der unternehmerischen und personellen Ziele.¹⁰⁹

Teilautonome Arbeitsgruppen: Durch die Bildung von Teilautonomen Arbeitsgruppen wird der kollektive Entscheidungs- und Kontrollspielraum sowie die Autonomie der beteiligten Personen vergrößert. Der Grad der Autonomie wird dabei direkt durch die Selbstständigkeit hinsichtlich der Planungs-, Regelungs- und Kontrollfunktion beeinflusst. Besonders vorteilhaft ist die Bildung von teilautonomen Arbeitsgruppen zur Steigerung der sozialen Interaktion in der Gruppe, wodurch die Persönlichkeitsentwicklung und das Betriebsklima positiv beeinflusst werden. Die Folgen dieser Maßnahme sind Produktivitätssteigerungen und Verbesserung der Fachkompetenz.¹¹⁰

Arbeitsplatzgestaltung

Ziel der Arbeitsplatzgestaltung ist den Mitarbeitern optimale Bedingungen für die Leistungserstellung zu ermöglichen. Folgende Teilgebiete der Arbeitsplatzgestaltung lassen sich unterteilen:

- **Anthropometrie:** Ziel der anthropometrischen Arbeitsplatzgestaltung ist die Anpassung der Arbeitsplatzelemente an den jeweiligen Menschen. Diese Lehre befasst sich mit den durchschnittlichen menschlichen Körpermaßen und Bewegungsbereichen.

¹⁰⁹ Siehe auch Korndörfer (2003), S. 476ff.

¹¹⁰ Siehe auch May (2008), S. 136f.

- **Arbeitsphysiologische Arbeitsplatzgestaltung:** Ziel dieser Lehre ist die Anpassung der Arbeitsmethoden und Arbeitsbedingungen an die Bedürfnisse des menschlichen Körpers. Dabei werden die Beanspruchung des menschlichen Körpers durch körperliche und geistige Belastungen sowie die daraus resultierende Ermüdung unter bestimmten Umwelteinflüssen untersucht.
- **Psychologische Arbeitsplatzgestaltung:** Forschungsgegenstand ist die Wirkung von Umwelteinflüssen und der Arbeitsplatzgestaltung auf die Leistungsfähigkeit der Mitarbeiter. Hierbei kommen vor allem Maßnahmen der Arbeitsstrukturierung zum Einsatz, wie Job Enlargement, etc.
- **Bewegungstechnische Arbeitsplatzgestaltung:** Ziel dieser Maßnahme ist durch Optimierung von Bewegungsabläufen und körperliche Belastung zu vermeiden.
- **Sicherheitstechnische Arbeitsplatzgestaltung:** Diese Art der Arbeitsplatzgestaltung umfasst alle technischen Maßnahmen zur Unfallverhütung und Vermeidung von Berufskrankheiten. Wesentliche Grundlage für diese Art der Arbeitsplatzgestaltung ist das Arbeitssicherheitsgesetz.

Arbeitszeitgestaltung

Durch Maßnahmen der Arbeitszeitgestaltung werden die Länge, die Lage und die Flexibilität der Tages-, Wochen-, Monats-, Jahres- und Lebensarbeitszeit sowie die Gestaltung der Arbeitspausen beeinflusst. Die Länge bzw. Dauer der Arbeitszeit betrifft das Volumen an Zeit, die ein Mitarbeiter arbeitet. Die Lage der Arbeitszeit betrifft die Verteilung der Arbeitszeit auf den Tag, die Woche, den Monat und das Jahr.

Die maximale **Dauer der Arbeitszeit** ist in Deutschland durch das Arbeitszeitgesetz (ArbZG) gesetzlich geregelt. In diesem Gesetz ist gem. §3 eine regelmäßige werktägliche Arbeitszeit von acht Stunden vorgesehen. Sie kann auf bis zu zehn Stunden verlängert werden, wenn innerhalb von sechs Monaten im Durchschnitt acht Stunden werktäglich nicht überschritten werden. Bei Arbeitsbereitschaft oder Bereitschaftsdiensten sowie zum Gemeinwohl können Abweichungen und Ausnahmen vereinbart werden. Hierzu bedarf ein Tarifvertrag oder eine Betriebsvereinbarung gem. §7 ArbZG. Besondere Regelungen gelten insbesondere für Jugendliche, Schwangere und Schwerbehinderte (§§ 8ff. JArbSchG, §8 MuSchG, § 124 SGB IX).

Nicht nur die Dauer der Arbeitszeit beeinflusst die Arbeitsleistung- und Zufriedenheit, sondern auch die **Lage der Arbeitszeit**. So wurde durch empirische Untersuchungen gezeigt, dass die Leistungsfähigkeit und die Unfallhäufigkeit über den Tagesverlauf stark schwanken. Jedoch ist die Leistungsfähigkeit abhängig vom individuellen Biorhythmus, der bei jedem Menschen unterschiedlich ist. Die Mitarbeiterzufriedenheit wird über die Lage der Arbeitszeit hinaus durch private und familiäre Gegebenheiten sowie der Entlohnung beeinflusst.

Grundsätzlich wird durch Betriebsvereinbarungen oder Tarifverträge die Lage der Arbeitszeit geregelt. Ebenfalls kann die Lage der Arbeitszeit durch den Arbeitgeber angewiesen werden, wozu allerdings der Betriebsrat gem. §87 Abs. 1 Nr. 2 BetrVG mitbestimmen muss. Grundsätzlich gilt für Sonn- und Feiertage ein generelles Beschäftigungsverbot, wobei unter bestimmten

Bedingungen Ausnahmen festgelegt werden können (§9 ArbZG i.V.m. 10 ArbZG).

Ziele der **Arbeitspausengestaltung** sind der Abbau zentraler oder peripherer Ermüdungszustände auf den Ruhezustand, Prophylaxe möglicher Ermüdungssymptome, Erhaltung einer ausreichenden Wachsamkeit bei Beobachtungs- und Kontrolltätigkeiten. Nach empirischen Untersuchungen ist es besonders sinnvoll mehrere kurze Pausen zu machen, da die Erholungskurve zumeist einen degressiven Verlauf zeigt. Die Länge der Ruhepausen ist in §4 ArbZG geregelt. Danach müssen Mitarbeiter bei einer Arbeitszeit zwischen sechs und neun Stunden eine Mindestpause von 30 Minuten gewährt bekommen. Bei einer Arbeitszeit von mehr als neun Stunden sind Arbeitspausen von zusammen mindestens 45 Minuten zu gewähren. Die Pausen können dabei auf Zeitabschnitte von mindestens 15 Minuten aufgeteilt werden. Zudem dürfen Arbeitnehmer nicht länger als sechs Stunden am Stück arbeiten.

3.11.1.4 Personalentwicklung

Durch die **Personalentwicklung** in einem Unternehmen sollen Mitarbeiter gefördert und Maßnahmen zu Aus-, Fort- und Weiterbildung ergriffen werden. Es wird hierbei die Differenz zwischen Arbeitsplatzanforderung und der Fähigkeit des Stelleninhabers festgestellt, um dann Maßnahmen für die Entwicklung eines Mitarbeiters und zur Minimierung der Differenz zu ergreifen.

Um die **Personalentwicklung und Qualifikation** der Mitarbeiter im Sinne der DIN EN ISO Norm 9001:2000 sicherzustellen, sollte in einem Studienzentrum ein Fort- und Weiterbildungsplan erstellt werden. Außerdem sollten Zeugnisse, Zertifikate und sonstige Bestätigungen von abgelegten Fort- und Weiterbildungen sowie der bisherigen Ausbildung des Personals im QM-Ordner abgelegt werden.

<u>Schulungsplan</u>					
Name: _____		Berufsbezeichnung: _____		Jahr: _____	
Lfd. Nummer	Schulung/ Fortbildung/ Weiterbildung/ Kongress	Datum/ Dauer	Genehmigt	Nachweis	Wirksamkeitsüberprüfung

Abbildung 19: Beispiel Schulungsplan

Instrumente der Personalentwicklung

Ist in einem ersten Schritt der Personalentwicklungsbedarf ermittelt worden, können zur Deckung des Bedarfs verschiedene Methoden eingesetzt werden. Diese werden meistens nach ihrer Nähe zum Arbeitsplatz abgegrenzt¹¹¹:

- **Into-the-Job Instrumente:** Dienen zur Vorbereitung auf eine neue Aufgabe oder einen neuen Arbeitsplatz. Hierzu können Einarbeitungs-

¹¹¹ Vgl. zu den Instrumenten der Personalentwicklung: Silke Wickel-Kirsch et al. (2008), S. 89 ff. i.V.m. Bartscher, Huber (2007), 101.

programme, Nachwuchsförderungsprogramme, oder Paten-/ Mentorenprogramme eingesetzt werden.

- **On-the-Job Instrumente:** Diese Instrumente werden direkt am Arbeitsplatz eingesetzt, z.B. Coaching, E-Learning, Workshops oder auch Selbstlernen am Arbeitsplatz.
- **Off-the-Job Instrumente:** Maßnahmen werden räumlich, inhaltlich und zeitlich distanziert vom Arbeitsplatz durchgeführt. Mögliche Instrumente sind Trainings und Teamentwicklung.
- **Near-the-Job Instrumente:** Dies sind Maßnahmen die im Unternehmen, also in unmittelbarer Nähe zum Arbeitsplatz erfolgen, z.B. Projektarbeit, Planspiele und Fallstudien

Einarbeitungsprogramme

Einarbeitungsprogramme können bei Personen eingesetzt werden, die innerhalb eines Unternehmens den Arbeitsplatz wechseln oder bei Personen, die neu eingestellt werden.¹¹² Die Einarbeitungsprogramme dienen zur Schaffung der Möglichkeit, dass der neue Mitarbeiter in einer vordefinierten Zeit die Fähigkeit erlangt, die gestellten Aufgaben eigenverantwortlich und in vollem Umfang ausführen können. Folgende Darstellung veranschaulicht einen Einarbeitungsplan für ein Studienzentrum.

¹¹² Vgl. Silke Wickel-Kirsch et al. (2008), S. 90 ff.

1. Tag	Unterschrift Mitarbeiter	Unterschrift Pate/ Stationsleitung
Begrüßungstag -Batch abholen, ...		
1. Tag in Studiensekretariat	Unterschrift Mitarbeiter	Unterschrift Pate/ Stationsleitung
-Erstgespräch, ...		

Weiterer Verlauf:
 1.Handzeichen → Information
 2.Handzeichen → praktische Anleitung
 3.Handzeichen → selbstständig unter Begleitung durchgeführt
 4.Handzeichen → selbstständig durchgeführt
3. Tag bis 4. Woche:

Einführung in die EDV und sonstige Geräte	1. HZ	2. HZ	3. HZ	4. HZ
IVRS				
Zentrifuge im Labor				
...				
Studiendurchführung	1. HZ	2. HZ	3. HZ	4. HZ
Dokumentation von Studien				
...				
Arbeitssicherheit und nicht medizinische Notfallmaßnahmen	1. HZ	2. HZ	3. HZ	4. HZ
Vorbeugender Brandschutz: Brandschutzbelehrung, Brandschutzdecke, Feuermelder, Feuerlöscher/ Hydrant				
...				
Hygiene	1. HZ	2. HZ	3. HZ	4. HZ
Hygieneordner (Siehe Intranet)				
Bearbeiten von Blutbestandteilen im Labor				
Umgang mit Materialien bzgl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation				
...				
sonstiges	1. HZ	2. HZ	3. HZ	4. HZ
Qualitätsmanagementhandbuch				
Prozessmanagement				
...				

Abbildung 20: Einarbeitungsplan Mitarbeiter

Teamentwicklung

Teamentwicklungsmaßnahmen werden in der Regel **Off-the-Job** durchgeführt. Werden bei diesen Teamentwicklungsmaßnahmen Teams neu zusammengestellt oder Mitglieder einer Arbeitsgruppe ausgetauscht, so

kommt es zu gruppendynamischen Prozessen, welche in vier Phasen eingeteilt werden können:

1. **Orientierungsphase:** Mitglieder treffen erstmalig aufeinander und lernen sich kennen. Es bestehen auf Seiten der Mitglieder Unsicherheiten hinsichtlich der verfolgten Ziele und Erwartungshaltung der anderen Mitglieder. Weiterhin besteht eine Zurückhaltung zwischen den Mitgliedern. Jedes Teammitglied sucht seinen Platz im Team.
2. **Frustrationsphase:** Die Mitglieder beginnen einen offeneren Kontakt zu pflegen. Dabei stellen sich die unterschiedlichen Zielsetzungen und Erwartungshaltungen der Teammitglieder heraus. Zum Teil führen die Konflikte zu frustrierenden Erlebnissen.
3. **Normierungsphase:** Es kristallisiert sich eine Identität unter den Gruppenmitgliedern heraus. Vertrauen zwischen den Beteiligten wird geschaffen. Konflikte reduzieren sich und ein gewisses Maß. Gleichgewicht entsteht in der Gruppe. Die Spielregeln werden festgelegt und eine gemeinsame Vorgehensweise beschlossen.
4. **Produktionsphase:** Zwischen den Mitgliedern wird die Andersartigkeit als Vorteil gesehen. Die Mitglieder profitieren vom unterschiedlichen Wissen. Es werden produktive Arbeitsergebnisse erzielt.

Die Personalentwicklung kann die einzelnen Gruppen in den verschiedenen Phasen begleiten und ggf. moderieren.

Training

Trainings zur Wissensvermittlung und zum Einüben bestimmter Verhaltensweisen werden üblicherweise als Fachtrainings, Führungskräftetrainings und EDV- Training durchgeführt.

Damit Trainingsmaßnahmen erfolgreicher sind, sollten Vorgesetzte mit den Trainingsteilnehmern vorab ein Gespräch über Ziele und Inhalte der Maßnahmen führen. Zudem sollte die Teilnahme an einem Training freiwillig sein. Bei der Umsetzung im Unternehmen sollte die Führungskraft unterstützend mitwirken und zu einem transfersichernden Klima beitragen.

Ein besonderer Schwerpunkt der Personalentwicklung stellen Führungskräftetrainings dar. Die meisten Führungskräftetrainings setzen beim Führungsverhalten ein. Da Führungstätigkeit eine intensive Kommunikationsarbeit durch Gespräche und Arbeitsanweisungen erfordert, werden insbesondere verschiedene Gesprächstechniken trainiert. Z.B. werden Kritikgespräche, Zielvereinbarungsgespräche, Motivationsgespräche, und Entwicklungsgespräche erläutert und in Rollenspielen erprobt.

Projektarbeit

Die Projektarbeit ist ein **Near- the- Job- Instrument** und thematisiert überwiegend Inhalte die nur geringen oder gar keinen Bezug zu aktuellen Tätigkeit aufweisen. Mitarbeiter werden dabei neben ihrer eigentlichen Arbeit durch zusätzliche Projekte gefördert, in denen Sie bestimmte Problemstellungen lösen müssen. So werden die Mitarbeiter an neue Arbeitsweisen herangeführt und weitere Arbeitsweisen entwickelt.

Fallstudien

In Fallstudien werden Mitarbeiter mit fiktiven, komplexen Situationen konfrontiert und sollen dabei lernen, welche Auswirkungen bestimmte Entscheidungen und Vorgehensweisen haben.

3.11.1.5 Personalfreisetzung

Bei der **Personalfreisetzung** wird eine Überdeckung an Personal abgebaut, wobei zeitliche, örtliche, quantitative und qualitative Gesichtspunkte berücksichtigt werden müssen. Eine Personalfreisetzung wird immer dann notwendig, wenn die Maßnahmen der Arbeitsorganisation oder Personalentwicklung greifen. Die Personalfreisetzung kann in betriebsbedingte und mitarbeiterbedingte Maßnahmen unterteilt werden. Ursachen die zu einem Personalüberhang und damit zu einer betriebsbedingten Freisetzung führen, können Konjunktur-, Saison- oder Strukturbedingte Absatzrückgänge, neue Produktions- und Kommunikationstechnologien, Reorganisationsmaßnahmen, etc. sein. Weitere Ursachen für mitarbeiterbedingte Personalfreisetzung können Leistungsdefizite, Fehlzeiten, Unpünktlichkeit, Alkoholmissbrauch, Strafdelikte, etc. sein.

3.11.1.6 Personalführung

Personalführung dient der zielgerichteten Einflussnahme des Vorgesetzten auf das Mitarbeiterverhalten. Der Führungsstil bestimmt dabei das Verhältnis zwischen Mitarbeiter und Vorgesetzten.

3.11.1.7 Personalentlohnung

Die **Personalentlohnung bzw. Personalkostenplanung** beschäftigt sich mit geldlichen oder geldwerten Leistungen an das Personal. Wichtig ist eine durchsichtige und gerechte Entlohnung zu entwickeln und die Abrechnung und Auszahlung von Löhnen und Gehältern vorzunehmen. Die Personalkosten setzen sich dabei aus einem Leistungsentgelt und den Personalzusatzkosten durch Gesetz, Tarife oder freiwillige Leistungen zusammen.

Mit der Entlohnung können verschiedene Anreize verbunden sein. Um die gewünschte Wirkung der Anreize zu erzielen, bedarf es daher einer dreistufigen Vorgehensweise. Zunächst sind die Kriterien (Arbeitsanforderung, Arbeitsleistung, Unternehmenserfolg, Qualifikation, sozialer und beruflicher Status) zu bestimmen, nach welchen das Entgelt zwischen den verschiedenen Mitarbeitern differenziert wird. Als zweites ist die Form des Entgeltes zu bestimmen. Sie kann sich aus monetären (Lohn- und Gehalt, Zulagen, Kapitalbeteiligung) und nicht-monetären Bestandteilen zusammensetzen. Als letztes ist die Entgelthöhe zu bestimmen. Unterteilt wird hier in die direkten Personalkosten für Mitarbeiter bzw. Führungskräfte, die Personalzusatzkosten und die Wertschöpfungsverteilung.

Eine **Differenzierung des Entgelts** für die Mitarbeiter kann anforderungsabhängig, leistungsabhängig, erfolgsabhängig, qualifikationsabhängig, statusabhängig erfolgen. Bei der anforderungsabhängigen Entlohnung spielen individuelle Leistungsunterschiede keine Rolle und haben damit keinen Einfluss auf die Höhe der Entlohnung. Somit ist die gedachte Normalleistung die Entlohnungsgrundlage. Grundlage für eine leistungsabhängige Entlohnung ist die Leistungsgerechtigkeit. D.h. es wird die

tatsächlich erbrachte Mehrleistung eines Mitarbeiters im Verhältnis zur Normalleistung entlohnt. Leistungsabhängige Entlohnungsformen sind z.B. Akkord- bzw. Stücklöhne, Prämienlöhne und Pensumslöhne. Bei der erfolgsabhängigen Entlohnung wird nicht nur die Mengenleistung eines Mitarbeiters einbezogen, sondern auch verschiedene monetäre und nicht-monetäre Erfolgsgrößen. Erfolgsgrößen in diesem Zusammenhang können Ertrag, Gewinn, Unternehmenswert und die Unternehmensstrategie sein. Bei der qualifikationsabhängigen wird die Entlohnung an die betriebsnotwenige bzw. tätigkeitsspezifische Qualifikation des Mitarbeiters gekoppelt. Im Vergleich dazu ist die statusabhängige Entlohnung an den beruflichen oder privaten Status eines Mitarbeiters geknüpft. Es wird dabei die Senioritäts-, hierarchische und soziale Entlohnungsdifferenzierung unterschieden.

Bei der Wahl der Entgeltform können materielle und immaterielle Anreize unterschieden werden. Materielle Anreize müssen nicht unbedingt mit Ausgaben verbunden sein. Allerdings muss ihr Geldwert quantifizierbar sein. Eine eindeutige Differenzierung in materielle und immaterielle Anreize ist nicht immer möglich, da einige Anreize materielle und immaterielle Bestandteile enthalten können. Materielle Anreize können des Weiteren in monetäre und nicht-monetäre Anreize unterteilt werden, wobei monetäre Anreize zudem in fixen und variablen Bestandteilen aufgeteilt werden können.

Im letzten Schritt der Personalentlohnung wird die absolute Entgelthöhe bestimmt. Diese wird im Wesentlichen von den Tarifparteien ausgehandelt. Neben den direkten Personalkosten müssen Unternehmen unterschiedliche Personalzusatzkosten aufbringen, die in gesetzliche, tarifliche und freiwillige

Leistungen unterteilt werden können. Gesetzliche Leistungen sind Arbeitgeberbeiträge zur Sozialversicherung (Kranken-, Renten-, Arbeitslosen- und Pflegeversicherung), bezahlte Feiertage und Entgeltfortzahlungen im Krankheitsfall. Tarifliche und betriebliche Personalzusatzkosten fallen für Urlaub, Weihnachtsgeld, 13. Monatsgehalt, Entlassungsentschädigung, Mutterschaftsgeld, etc. an.

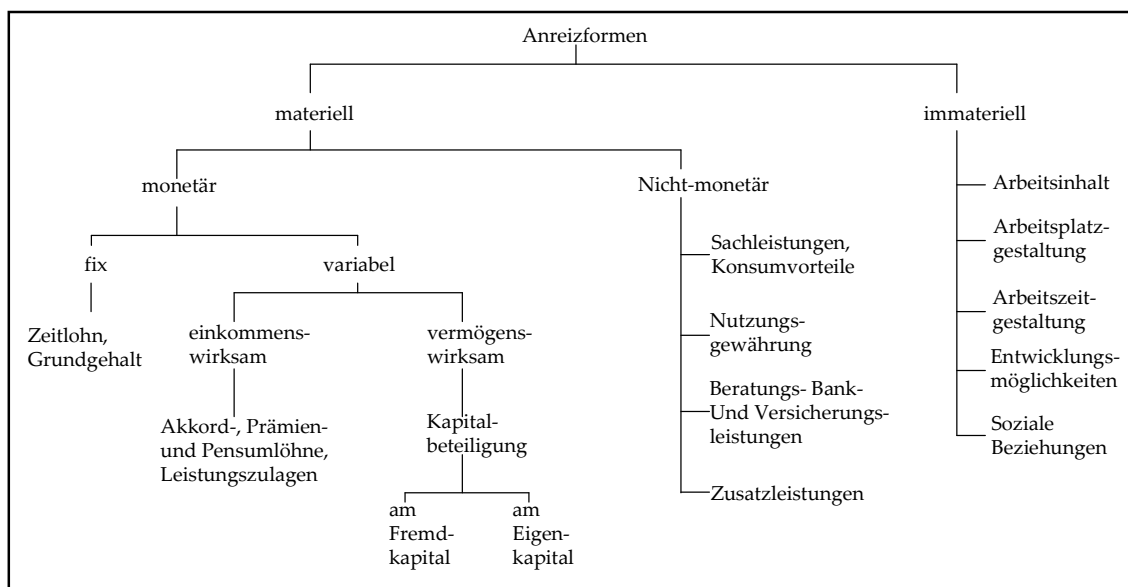


Abbildung 21: Anreizformen in der Personalentgeltplanung

Quelle: Holtbrügge (2005), S. 160.

Ziele der Personalentlohnung sind die Gewährleistung der Arbeitsleistung und Arbeitszufriedenheit sowie Entgeltgerechtigkeit und Induzierung eines strategiekonformen Verhaltens. Die Wirkung der Entlohnung auf die Arbeitsleistung und Arbeitszufriedenheit ist vielschichtig. So dient sie bei den meisten Menschen zur Befriedigung der niedrigen Bedürfniskategorien. Sie kann auch als Statussymbol und Zeichen der Anerkennung oder zur Befriedigung höherer Motive außerhalb der Arbeit dienen. Die Wertigkeit der Personalentlohnung ist zudem von Alter, Geschlecht und kultureller Prägung des Mitarbeiters abhängig.

3.11.1.8 Personalbeurteilung

Durch eine **Personalbeurteilung**¹¹³ werden die Leistung, das Verhalten und die Potenziale eines Mitarbeiters erfasst, wodurch eine leistungsbezogene Entlohnung aufgebaut werden kann. Die Personalbeurteilung dient zudem einer optimalen Personaleinsatzplanung und Ausgestaltung gezielter Personalentwicklungsmöglichkeiten.

Es gibt eine Vielzahl verschiedener Personalbeurteilungsformen, nämlich Mitarbeiterbeurteilungen, Zielvereinbarungsgespräche, Vorgesetztengespräche und 360° Beurteilung.

Eine **Mitarbeiterbeurteilung** kann als Abwärtsbeurteilung aufgefasst werden. In diesem Fall beurteilen Vorgesetzte ihre Mitarbeiter über ihre in der Vergangenheit gezeigten Leistungen oder ihre Potentiale. Das Beurteilungsergebnis wird in den meisten Fällen in einem standardisierten Beurteilungsbogen dokumentiert. An das Mitarbeitergespräch schließt sich meistens ein Beurteilungsgespräch an. Dem Mitarbeiter wird das Beurteilungsergebnis mitgeteilt. Dieser erhält dann die Möglichkeit Stellung zu beziehen. Diese wird ebenfalls in einem Beurteilungsbogen festgehalten. Ziel dieser Herangehensweise ist, dem Mitarbeiter seine Schwachpunkte aufzuzeigen und ihm zu verdeutlichen, wie dieser durch eventuell alternative Verhaltensweisen zur bestmöglichen Unternehmenszielerreichung beitragen kann.

¹¹³ Der Abschnitt Personalbeurteilung wird in Anlehnung an Jung (2008), S. 1008 ff. erarbeitet.

Ein Beurteilungsbogen für Mitarbeitergespräche, welcher auch für Zielvereinbarungsgespräche verwendet werden kann, ist in Abbildung 22 dargestellt.

Name, Vorname		Abteilung		Datum	

Ziele	Maßnahmen	Messgröße	Einheit	Leistungsniveau	Zielerreichung					Bemerkungen
				Soll:	0	1	2	3	4	
				Ist:	0	1	2	3	4	
				Soll:	0	1	2	3	4	
				Ist:	0	1	2	3	4	
				Soll:	0	1	2	3	4	
				Ist:	0	1	2	3	4	
				Soll:	0	1	2	3	4	
				Ist:	0	1	2	3	4	

Unterschrift Führungskraft				Unterschrift Mitarbeiter				Zielerreichungsgrade: 0= Ziel wurde nicht erreicht 1= Ziel wurde ansatzweise erreicht 2= Ziel wurde zufriedenstellend erreicht 3= Ziel wurde voll erreicht 4= Ziel wurde weit übertroffen	
----------------------------	--	--	--	--------------------------	--	--	--	--	--

Abbildung 22: Beispiel Bewertungsbogen

Zielvereinbarungsgespräche¹¹⁴ stellen einen wichtigen Bestandteil zur Führung von Personen dar. So werden in diesen Gesprächen zwischen dem Vorgesetzten und Mitarbeitern die Anforderungen besprochen, die für einen bestimmten Zeitraum an den Mitarbeiter gestellt werden. Außerdem werden in solchen Gesprächen die Aufgaben festgehalten, die aus den Anforderungen erwachsen und welche Erwartungen der Vorgesetzte Mitarbeiter an die Erfüllung dieser Aufgaben stellt.

¹¹⁴ Vgl. zu diesem Kapitel Mentzel, Grotzfeld, Haub (2007), S. 53 ff.

Zielvereinbarungsgespräche sind wichtig, da

- der Mitarbeiter die Erwartungen des Vorgesetzten erfährt,
- die Kommunikation zwischen den beteiligten Personen verbessert und
- eine objektive Leistungsbeurteilung ermöglicht wird.

Es ist darauf zu achten, dass lediglich Ziele festgelegt und nicht die Aufgaben direkt definiert werden. Es wird also nicht der Weg zum Ziel, sondern die Tätigkeit besprochen und im Gespräch festgehalten.

In einem **Vorgesetztengespräch** erhalten Mitarbeiter die Möglichkeit ihre Vorgesetzten bezüglich ihres Führungs- und Arbeitsverhaltens anhand verschiedener Kriterien zu beurteilen und die Fähigkeiten und Kenntnisse ihrer Vorgesetzten zu beschreiben. So erhält der Vorgesetzte Informationen über sich selbst, sein Verhalten und dessen Auswirkung auf die Mitarbeiter. Mitarbeiter erhalten außerdem die Möglichkeit ihre Wünsche hinsichtlich des Führungsverhaltens zu äußern und dadurch die Bereitschaft zur Änderung des Führungsverhaltens zu fördern. Der Mitarbeiter erhält gewissermaßen eine Partizipationsfunktion, was zu einer verbesserten Arbeitsmotivation führt. Beurteilungskriterien sind z.B. Art der Zielfindung, Konflikt-handhabung und Kontrolle, Delegation und Förderung, etc.

Ziel von **360°- Beurteilung** ist, mitarbeiterbezogene Leistungseinschätzungen durch Vorgesetzte und andere Beurteilungsgruppen zu erheben, um Mitarbeitern Feedback über ihre bisherigen Arbeitsergebnisse und Verhaltensweisen aus verschiedenen Perspektiven zu geben. Das 360°-Feedback lässt sich als „systematische, formalisierte und in weiten Teilen standardisiert beschreibende oder bewertende Einschätzung von Mitarbeitern

eines Unternehmens“ charakterisieren.¹¹⁵ Feedbackgeber können in Unternehmen Kollegen, unterstellte Mitarbeiter und Vorgesetzte sein. Zusätzlich können auch Kunden oder Zulieferer mit in die Beurteilung miteinbezogen werden, wenn diese unmittelbar von der Arbeitsleistung des Feedbacknehmers beeinflusst werden.

Gesprächsleitfaden für Zielvereinbarungsgespräche:

Vorbereitung:

1. Mitarbeiter über die Unternehmensziele informieren.
2. Regelmäßige Gespräche in einem vorhersehbaren Zeitraum führen. Zielvereinbarungsgespräche sollten langfristig angekündigt werden.
3. Beide Seiten sollten sich auf das Gespräch vorbereiten. (Vorbereitung welche Ziele mit dem Mitarbeiter erreicht werden sollen und welche Priorität diese bekommen).
4. Ort, Zeit und Dauer genau festlegen.

Regeln:

1. Ziele immer gegenwärtig haben.
2. Sender, Empfänger beachten- A und B beachten.
3. Wichtig ist ein aktives bis empathisches Zuhören.
4. Zwischenzusammenfassungen erstellen.
5. Störungen im Arbeitsablauf / mit Kollegen haben Vorrang.
6. Sach- und Beziehungsebene müssen ganz klar getrennt werden.
7. Endgültige Zusammenfassung erstellen und weitere Vereinbarungen treffen. Sämtliche Ergebnisse müssen dokumentiert werden.

Verlauf:

1. In einem Ersten Schritt wird der Mitarbeiter begrüßt und die Wertschätzung gegenüber Ihm zum Ausdruck gebracht. Außerdem ist es wichtig seine Befindlichkeit abzufragen
2. Gegenüber dem Mitarbeiter die Ziele und den Inhalt des Gesprächs bekannt geben.
3. Den Ablauf des Gesprächs gegenüber dem Mitarbeiter darstellen.
4. Zeitverlauf seit dem letzten Gespräch skizzieren.
5. Die Stärken und Schwächen des Mitarbeiters hervorheben.
6. Kritik sachbezogen anbringen.
7. Wichtiges zuerst besprechen.
8. Verbesserungsvorschläge dem Mitarbeiter unterbreiten und Maßnahmen gemeinsam mit dem Mitarbeiter entwickeln. Dabei Notwendige Entwicklungsmaßnahmen im Gespräch besprechen.
9. Einschätzung des eigenen Führungsverhaltens abfragen.
10. Danach das Verständnis des Mitarbeiters prüfen.
11. Zustimmung des Mitarbeiters einholen.
12. Wichtig ist es einen Dialog zu führen.
13. Ergebnisse des Gesprächs zusammenfassen
14. Maßnahmen mit Zuständigkeiten und der Zeit definieren.
15. Vereinbarungen protokollieren.
16. Positiver Abschluss des Gesprächs und Bestärkung des Mitarbeiters.

Nachbereitung:

1. Eindrücke Protokollieren und die Informationen geplant an den Mitarbeiter weitergeben.
2. Vereinbarte Maßnahmen einleiten, organisieren und überwachen.
3. Weitere Termine planen.

Abbildung 23: Leitfaden Zielvereinbarungsgespräch

¹¹⁵ Jung (2008), S. 1010.

360°- Feedback- Verfahren können als Mittel zur Erreichung personalwirtschaftlicher Ziele verwendet werden, indem die mitarbeiterbezogenen Leistungsinformationen zur Fundierung von zentralen Planungen und Entscheidungen eines Unternehmens im Hinblick auf die Entgelt- und die Karriereentwicklungen der eingeschätzten Mitarbeiter dienen. Außerdem kann diese Beurteilungsform zur Erreichung von führungspolitischen Zielen dienen. In diesem Verfahren soll die Leistungsbeurteilung zur dezentralen Klärung von bisherigen und zukünftigen Verhaltens- und Ergebniserwartungen an einen Mitarbeiter sowie zur Verbesserung seiner aufgabenbezogenen Fähigkeiten und Motivation beitragen. Wichtig ist, dass in den Personalbeurteilungsverfahren nicht beide Ziele gleichzeitig angestrebt werden.

Das Oberziel von 360°- Feedbackgesprächen kann in zwei Hauptfunktionen unterteilt werden. Die Diagnosefunktion dient dazu, Mitarbeiter über ihre Leistungsstärken und –schwächen aus Sicht verschiedener Personengruppen zu informieren und diesen so eine Selbstreflexion über ihre Arbeitsleistung zu ermöglichen. Die Verhaltensmodifikation soll zu Verbesserung des Leistungsverhaltens und daraus sich ergebenden Leistungsergebnissen im Sinne der wirtschaftlichen Unternehmensziele auslösen.

3.11.1.9 Personalverwaltung

Unter **Personalverwaltung** sind sämtliche administrativen und routinemäßigen Aufgaben zu verstehen, die sich auf die im Unternehmen arbeitende Menschen beziehen. Die Personalverwaltung kann demnach als Dienstleistungsinstanz für sämtliche im Unternehmen bestehende

Abteilungen, wie das Rechnungswesen, das Management oder die Vorgesetzten gesehen werden. Dabei besitzt eine Personalverwaltung eine Vermittlungsfunktion.¹¹⁶ Zu den Aufgaben der Personalverwaltung zählen:¹¹⁷

- Die Entgeltabrechnung,
- Gehalts- und Lohnauszahlungen,
- Berechnen und Verrechnen von Unfallversicherungs- und Rentenabzügen,
- Erstellen von Betriebsstatistiken,
- Bearbeiten von internen Unternehmensdaten, wie Arbeitszeiterfassung,
- Arbeitsrechtlich ordnungsgemäße Abwicklung von Personaleinstellungen, Versetzungen und Freisetzungen,
- Vertragstreue Umsetzung des Arbeits- und Tarifvertrags.

3.11.2 Norm- Anforderungen

Im Rahmen des Personalmanagements müssen die Fähigkeiten des Personals ermittelt werden und mittels Schulungen oder anderen Maßnahmen der Bedarf gedeckt werden. Im Anschluss ist die Wirksamkeit der Schulungen zu überprüfen. Das Personal muss sich über die Wichtigkeit und Bedeutung ihrer Tätigkeit im Klaren sein. Außerdem muss dem Personal bewusst sein, wie dieses die Unternehmensziele mit beeinflusst. Sämtliche diesbezüglich durchgeführten Maßnahmen sind zu protokollieren.¹¹⁸

¹¹⁶ Vgl. Jung (2008), S. 656.

¹¹⁷ Vgl. Kropp (2001), S. 1072 i.V.m. Jung (2008), S. 656.

¹¹⁸ Vgl. Wanzek (1999), S. 77 und Pfeifer/Schmitt (2007), S. 192f.

4 Kernprozess Klinischer Studien im Studienzentrum

Das folgende Kapitel stellt die Normanforderungen dar, welche an ein Studienzentrum gestellt und wie diese erfüllt werden können. Zur Illustration werden beispielhafte Prozesse dargestellt, welche dem Anhang entnommen werden können. Den dargestellten beispielhaften Prozessen wird folgende Wertschöpfungskette (Abbildung 24) zu Grunde gelegt.

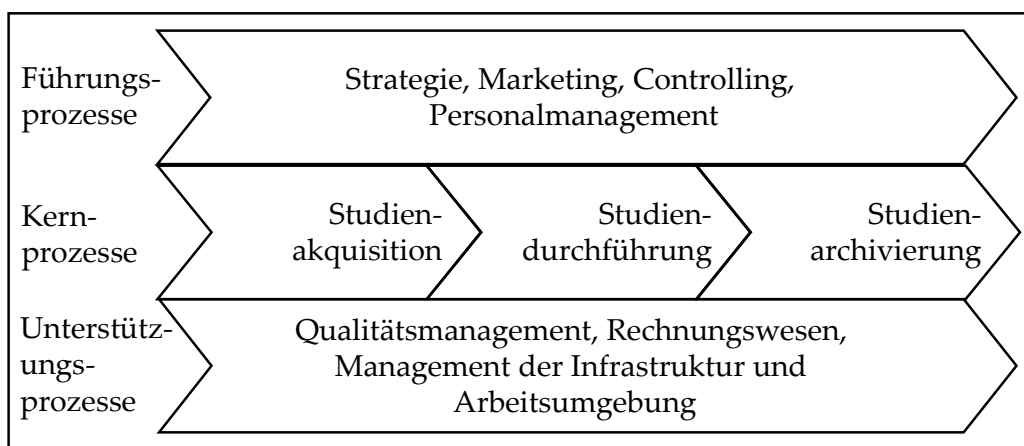


Abbildung 24: Wertschöpfungskette eines Beispiel-Studienzentrums

4.1 Anforderungen an die Dienstleistungsrealisierung

Durch die Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2000 Norm (Kapitel 7), die an die Realisierung von Dienstleistungen gestellt werden, wird die Sicherstellung der Dienstleistungsqualität und die Wiederholbarkeit der Dienstleistungsprozesse (Kernprozesse) möglich.

Das Kapitel 7 der Norm hat insgesamt sechs Unterkapitel, welche die Dienstleistungsrealisierung, kundenbezogene Prozesse, Entwicklung, Beschaffung, Dienstleistungserbringung und Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln umfassen. Ist ein Studienzentrum direkt an ein Krankenhaus angeschlossen und führt nur klinische Studien von Sponsoren durch, so

können für die Zertifizierung die Kapitel 7.3. und 7.4 ausgeschlossen werden. Denn in solchen Zentren werden keine neuen Studien entworfen. Außerdem besteht gewöhnlich die Möglichkeit der Materialbeschaffung über das Krankenhaus und studienrelevante Materialien vom Sponsor zur Verfügung gestellt werden. In solchen Fällen handelt es sich hier nicht um Lieferanten im eigentlichen Sinne. Es können also auch keine Lieferantenbewertungen durchgeführt werden. Somit können für die Antragstellung zur Zertifizierung diese beiden Kapitel ausgeschlossen werden.

4.1.1 Planung der Produktrealisierung

Gemäß **Kapitel 7.1 der DIN EN ISO 9001:2000 Norm** bedarf es der Planung, Optimierung und kontinuierlichen Verbesserung der Dienstleistungserbringung. Das Unternehmen sollte hierzu die wechselseitigen Abhängigkeiten der Prozesse erkennen und sich über die Abfolge der Prozesse Klarheit verschaffen. Unabdingbar ist zudem eine Dokumentation der Prozesse. Das Ausmaß der Dokumentation muss individuell festgelegt werden, um einen effizienten und effektiven Ablauf zu gewährleisten. Selbiges gilt für die Planung der Prüfungsdurchführung und die Festlegung von Verantwortlichkeiten innerhalb der Dienstleistungserbringung. Darüber hinaus ist es notwendig die Prozesse zu messen, um die gewünschten Prozessergebnisse zu erreichen. Bei der Festlegung der Messgrößen ist darauf zu achten, dass diese in Einklang mit den Unternehmenszielen stehen und ebenso den Anforderungen der Dienstleistung entsprechen.¹¹⁹

¹¹⁹ Vgl. Pfeifer, Schmitt (2007), S. 193

4.1.2 Kundenbezogene Prozesse

Gemäß **Kapitel 7.2 der DIN EN ISO 9001:2000 Norm** werden die Ermittlung und Dokumentation der Kundenanforderungen gefordert. Diese Aufzeichnungen sind innerhalb und/ oder außerhalb des Studienzentrums an die entsprechenden Adressaten zu kommunizieren. Darüber hinaus sind die Anforderungen, Wünsche und Bedürfnisse zu bewerten, wobei die Bewertung vor der Zusage gegenüber dem Kunden zu erfolgen hat. Es sind dabei die Kapazitäten hinsichtlich Menge und Termin, das Fachwissen, die Ressourcen und die Wirtschaftlichkeit des Auftrages zu beachten.

Auch während des Dienstleistungserstellungsprozesses hat eine laufende Überwachung der Kundenanforderungen zu erfolgen. Hierzu sollte die Kommunikation mit den Kunden geregelt werden, z.B. hinsichtlich Rückfragen und Feedback.

4.1.3 Entwicklung

Kapitel 7.3 der DIN EN ISO 9001:2000 Norm stellt Anforderungen hinsichtlich der Entwicklung, welche in folgendem Kapitel anhand der Themen Entwicklungsplanung, -eingaben, -ergebnisse, -bewertung, -verifizierung, -validierung, und Entwicklungsänderung abgehandelt werden.

Die **Entwicklungsplanung** ist ein wichtiger Bestandteil des Entwicklungsprozesses. Hierin sollten folgende Punkte beachtet werden:

1. Projektmanagement mit Festlegung von Terminen und Meilensteinen, Einplanen der Ressourcen und deren Verantwortung im Entwicklungsprozess.
2. Risikomanagement mit Kalkulation der potentiellen Risiken und deren Bewertung z.B. durch FMEA.
3. Festlegung von Zeitpunkten der Überprüfung und Messung und Einbezug der Design- und Entwicklungsziele

Um ein Produkt gemäß den Kundenwünschen und – Anforderungen zu entwickeln sollten in den Entwicklungsprozess verschiedene **Eingaben** mit- einbezogen werden. So sollten die gewünschte Funktionalität der Kunden, (inter-)nationale Richtlinien, Gesetze, Normen, Verordnungen, Leitlinien, Ergebnisse aus früheren Entwicklungen und interne Entwicklungsleitlinien als Eingaben beachtet werden.

Entwicklungsergebnisse müssen so aufbereitet sein, dass diese vom Kunden und vom eigenen Unternehmen verifiziert werden können. Hierfür können Prototypen, Modelle, Stücklisten, Konstruktionspläne, Handbücher und/ oder der Gleichen verwendet werden.

Im Anschluss an die Produktentwicklung hat eine **Entwicklungsbewertung** stattzufinden, wodurch Probleme rechtzeitig erkannt und Maßnahmen zu deren Beseitigung abgeleitet werden können.

Die Ergebnisse können dann nach folgenden Kriterien bewertet werden:

1. Fortschritt des geplanten Entwicklungsprozesses
2. Erfüllung der Forderungen, Wünsche und Vorgaben

3. Beurteilung der Ergebnisse und Vergleich mit vorangegangenen Entwicklungen
4. Erfüllung der Forderungen hinsichtlich Kennzeichnung, Beschriftung
5. Zuverlässigkeit und Bedienbarkeit

In einer **Entwicklungsvalidierung** werden die Funktionalitäten überprüft, ob diese den Kundenanforderungen entsprechen.

Im Zuge von **Entwicklungsänderungen** sind diese genau zu regeln und nachzuvollziehen. Hierbei müssen die Auswirkungen auf die Kundenanforderungen berücksichtigt werden.

4.1.4 Beschaffung

Für die Dienstleistungserstellung ist ein Beschaffungsprozess festzulegen, da diese die Qualität der eigenen Dienstleistung beeinflusst. Im Beschaffungsprozess ist eine Lieferantenauswahl zu treffen und deren Qualifizierung festzustellen. Außerdem sind Beschaffungsforderungen festzulegen und die beschafften Produkte oder Dienstleistungen zu verifizieren.

Im Beschaffungsprozess sollte laufend eine Bewertung der Lieferanten erfolgen, ob die Anforderungen erfüllt wurden. Insbesondere ist dies für Lieferanten wichtig, welche qualitätsrelevante Produkte oder Dienstleistungen für das Studienzentrum erstellen. Ziel dieser Vorgehensweise ist die Qualitätsverbesserung und nicht der Ausschluss von Lieferanten.

Im Beschaffungsprozess sind außerdem Forderungen festzulegen. Diese können in den vertraglichen Spezifikationen, Vereinbarungen und Beschaffungsdokumenten enthalten sein, welche dem Lieferanten zugestellt werden. Wichtig ist darauf zu achten, dass diese auch vom Lieferanten verstanden werden. Der Umfang der Forderungen sollte von dem qualitativen Einfluss auf das eigene Produkt/ die eigene Dienstleistung abhängig gemacht werden.

In Zusammenarbeit mit den Lieferanten sollten Vereinbarungen über die Methoden zur Prüfung der Erfüllung von Forderungen getroffen werden. Hierin sollte auch der Ort der Prüfung festgelegt werden. Darüber hinaus sind Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Überwachung der gelieferten Materialien zu ergreifen. Inhalt dieser Maßnahmen können der definierte Gefahrenübergang, Sperrzonen oder andere zweckmäßige Methoden zur Vorbeugung gegen eine unbeabsichtigte Verwendung sein.

4.1.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

Lenkung von Dienstleistungserbringungsprozessen

Ziel der Planung, Lenkung und Überwachung der Dienstleistungserbringung ist, beherrschte und qualitativ hochwertige Prozesse zu erreichen. Hierzu müssen bereits im Vorfeld geeignete Ressourcen, Hilfsmittel, Dokumente und Personal bereitgestellt und für die ausreichende Qualifikation des Personals gesorgt werden.

Um dies zu erfüllen sind für alle Dienstleistungsbereiche eindeutige Vorgaben z.B. durch Arbeitsanweisungen, Verfahrensanweisungen oder Prozessbeschreibungen festzulegen. In den Unterlagen müssen für die Lenkung der

Dienstleistungserbringung die erforderlichen spezifischen Dienstleistungsmerkmale enthalten sein.

Für die Dienstleistungserstellung sind geeignete Einrichtungen auszuwählen, z.B. durch Zuhilfenahme von Prozessfähigkeitsuntersuchungen. Neue Verfahren, Prozesse oder auch Software dürfen erst nach einer Validierung freigegeben werden. Die Instandhaltung der Dienstleistungseinrichtung hat nach einem schriftlichen Plan zu erfolgen. Überwachungs- und Messmittel sind anhand der Dienstleistungsmerkmale auszuwählen und zur Verfügung zu stellen. Gegebenenfalls sind auch hier Messmittel-Fähigkeitsuntersuchungen durchzuführen.

Validierung von Prozessen zur Dienstleistungserbringung

Qualitätsrelevante Prozesse, welche am Produkt/ Dienstleistung nicht feststellbar sind, bedürfen einer besonderen Freigabe und Lenkungsmaßnahme. Denn in der Regel können erst durch den Gebrauch Fehler entdeckt werden. Für diese Prozesse hat vor einer Freigabe eine Validierung zu erfolgen, welche zum Ziel hat, festzustellen, ob durch die Lenkungsmaßnahmen die Qualitätsanforderungen erreicht werden. Die Parameter sind hierfür festzulegen. Das Personal bedarf einer entsprechenden Qualifikation. Außerdem sind in einer Verfahrensanweisung die Kriterien für die kontinuierliche Überwachung und Lenkung festzulegen und Aufzeichnungen darüber zu erstellen. Es müssen zudem regelmäßige Überprüfungen der Prozesse stattfinden.

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Ein Unternehmen muss durch geeignete Mittel während der gesamten Dienstleistungsrealisierung die verwendeten Produkte kennzeichnen, damit eine Rückverfolgbarkeit möglich ist. In einem Studienzentrum müssen dementsprechend die Eintragungen in eCRFs/CRFs in den Quelldaten wie Patientenakten vorhanden sein. Es muss eine ständige Rückverfolgbarkeit gewährleistet sein. Die Maßnahmen hierzu sollten ermöglichen, dass für ein bestimmtes Produkt oder eine Dienstleistung:

- die eingegangenen Rohmaterialien oder Halbfabrikate und Dienstleistungen und deren Lieferanten,
- die im Rahmen der Dienstleistungserstellung ausgeführten Tätigkeiten sowie Prüfungen und deren Ergebnisse und
- der Dienstleistungsempfänger nachträglich feststellbar sind.

Es ist zudem notwendig vorgesehene Prüfungen der Dienstleistung oder des Produktes so zu gestalten, dass diese nachvollzogen werden können. Also wann diese stattfanden oder stattfinden und zu welchem Ergebnis diese geführt haben. Zeigen die Ergebnisse eine Nichtkonformität muss dies entsprechend gekennzeichnet werden.

Eigentum des Kunden

Werden vom Auftraggeber/ Kunden für die Dienstleistungserstellung EDV-Daten, Medikamente, Messmittel und sonstige Dinge zur Verfügung gestellt, muss im Unternehmen sorgfältig damit umgegangen werden. So sollten beim Eingang die Materialien auf Vollständigkeit, Identität und Mängel geprüft werden. Im Anschluss sind diese sorgfältig zu lagern und in Stand zu halten. Hierzu können Verfahrensanweisungen verfasst werden. Aber auch das

Vorgehen bei Verlust, Beschädigung oder auftauchen von Mängeln sind mit dem Auftraggeber zu regeln. So ist klar zu definieren, was z.B. bei Abweichungen der Lagertemperatur der Medikamente geschehen muss.

Produkterhaltung

Um Missbrauch, Schäden und Wertminderungen an Produkten zu verhindern, sind Verfahren zur Handhabung, Kennzeichnung, Verpackung, Lagerung, Schutz und dem Versand vorzusehen. Das Produkt z.B. das Medikament muss beim Kunden/ Patienten unbeschädigt ankommen, richtig verpackt und gekennzeichnet sein.

4.1.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Gemäß Kapitel 7.6 der DIN EN ISO 9001:2000 Norm müssen die Prüfmittel überwacht werden. Durch diese Überwachung soll sichergestellt werden, dass die Prüfmittel verlässliche und genaue Ergebnisse liefern.

Als erstes sind Prüfmittel zu beschaffen, die für die jeweilige Messaufgabe als richtig erscheinen. Diese Prüfmittel sind dann kontinuierlich zu kalibrieren und sorgsam zu behandeln. Um eine geordnete Prüfmittelüberwachung zu ermöglichen bedarf es eines Ordnungssystems, welches die eindeutige Identifikation jedes einzelnen Prüfmittels sicherstellt und leicht verwaltbar ist. Entweder kann eine festgelegte Identifikationsnummer direkt am Prüfmittel angebracht oder Begleitdokumente hinzugefügt werden.

Bei der Prüfmittelkalibrierung wird das jeweilige Messgerät mit einem Normal verglichen, dessen Abweichung jeweils durch Kalibrierung mit einem

weiteren, mit geringer Messabweichung behafteten Normal ermittelt wurde. Sinnvoll ist zudem an jedem Gerät den Zeitpunkt der nächsten Kalibrierung anzubringen.

Die in einem Studienzentrum vorhandenen Prüfmittel sollten in einer Prüfmitteldatei aufgelistet sein, in welcher folgende Merkmale aufgenommen werden:

1. ID/ Prüfmittelart/ Name
2. Messbereich/ Genauigkeit und Fehlerklasse
3. Zubehör/ Prüfhilfsmittel
4. Einsatzort
5. Prüfintervalle und die dazugehörigen Prüfnachweise
6. Überwachungsstelle
7. Zeitpunkt der Erstnutzung
8. Zeitpunkt der letzten Instandsetzung und Überwachung

5 Unterstützungsprozesse

5.1 Dokumentenmanagement

5.1.1 Dokumentation des QM- Systems in einem Studienzentrum

Prinzipiell wird die Dokumentation eines QM- Systems in drei hierarchische Stufen aufgeteilt (Abbildung 25).

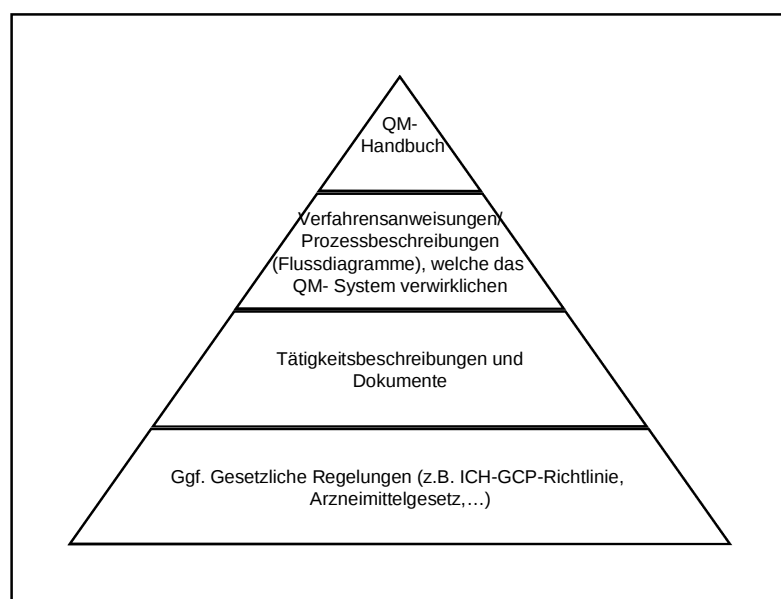


Abbildung 25: Hierarchie der QM- Dokumentation
Quelle: In Anlehnung an Wanzek (1999), S. 61 und erweitert

In kleinen Unternehmen ist eine solche hierarchische Abstufung ausreichend. Wohingegen in einem größeren und arbeitsteiligen Krankenhaus eine solche flache Hierarchie unzureichend ist. Hier ist eine umfangreichere Dokumentation von Nöten. In einem Studienzentrum sollte gegebenenfalls eine vierte Stufe hinzugefügt werden, unter anderem nämlich die ICH- GCP- Richtlinien. Der Prüfarztordner, die Quelldaten und sonstige Dokumente sollten in das QM- System des Krankenhauses mit aufgenommen werden, da ansonsten ein enormer Aufwand für die Lenkung dieser Dokumente

entstehen würde. Außerdem sind die Studiendokumente Eigentum der Sponsoren von klinischen Studien, welche nach deren SOPs gelenkt werden.

Das Qualitätsmanagementhandbuch

Gemäß den Normen der DIN EN ISO 9000ff. muss in einem Studienzentrum, welches die Zertifizierung anstrebt ein QM- Handbuch vorhanden sein. Ein solches Handbuch dient dazu in groben Zügen den Aufbau und die Wirkungsweise der QM- Dokumentation in einem QM- System zu beschreiben. Es sollte daran gedacht werden, dass dieses Handbuch für Mitarbeiter, Kunden und Lieferanten als Beschreibung und Arbeitsunterlage dient.¹²⁰

Die Normen der DIN EN ISO 9000ff. schreiben die Gestaltung oder Struktur der QM- Dokumentation nicht vor, wodurch den Unternehmen/Studienzentren die Möglichkeit gegeben wird, ihren Bedürfnissen und Geschäftsprozessen entsprechend die Dokumentation aufzubauen. Ein Studienzentrum muss sich also nicht an den Internen und externen Auditoren orientieren.¹²¹

Praktische Anleitung:

Bei der Erarbeitung des QM- Handbuchs sollte enger Kontakt zur QM- Abteilung (falls im Krankenhaus vorhanden) bestehen, da dieses ggf. in der Vergangenheit andere Zentren (z.B. Brustzentrum, Onkologisches Zentrum,...) im eigenen Krankenhaus zur Zertifizierung geführt hat. Es sollte unbedingt eine Angleichungen des QM- Handbuchs des Studienzentrums an die im Klinikum/Krankenhaus vorhandenen Handbücher erfolgen.

¹²⁰ Vgl. Wanzek (1999), S. 62.

¹²¹ In Anlehnung an Ebel (2003), S. 136.

Inhaltsverzeichnis	
1.	Über das Qualitätsmanagementhandbuch
1.1.	Benutzerhinweis und Geltungsbereich
1.2.	Einführung und Gebrauch
1.3.	Verteilung des QM- Handbuches
1.4.	Inkraftsetzung
2.	Die Medical & Nutrition Consulting GbR
2.1.	Firmenportrait
2.2.	Geschäftsschwerpunkt
2.3.	Firmenreferenz
2.4.	Das Leitbild
2.5.	Unsere Werte
2.6.	Unsere Qualitätspolitik
2.7.	Unsere Qualitätsziele
3.	Das QM- System der Medical & Nutrition Consulting
3.1.	Allgemeine Anforderungen
3.2.	Selbstverpflichtung der Leitung
3.3.	Verantwortliche Personen
3.3.1.	Geschäftsführung
3.3.2.	Beauftragter der Obersten Leitung (BOL)
3.3.3.	Qualitätsbeauftragter
3.4.	Interne Kommunikation
4.	Führungsprozesse
4.1.	Managementbewertung
4.2.	Personalmanagement
4.2.1.	Einarbeitung
4.2.2.	Personalentwicklung und Qualifikation
4.2.3.	Stellenplan
4.2.4.	Stellenbeschreibung
4.2.5.	Qualifikationsmatrix
4.2.6.	Dienstplanung
4.2.7.	Zielvereinbarungsgespräche
4.2.8.	Arbeitsmedizinische Untersuchungen
5.	Kernprozesse
5.1.	Prozessschritte vor der Studiendurchführung
5.2.	Terminierung von Untersuchungen
5.3.	Screening
5.4.	Randomisierung
5.5.	Bestellung Studienware nicht IV
5.6.	Ausgabe Studienware nicht IV
5.7.	Versenden Biologisches Material
5.8.	Dokumentation Klinischer Studien
6.	Unterstützungsprozesse: Instrumente des Qualitätsmanagement-Systems
6.1.	Kundenorientierung
6.1.1.	Befragungen
6.1.2.	Beschwerdemanagement
6.2.	Interne Audits
6.3.	Dokumentenmanagement
6.4.	Prozessmanagement
7.	Infrastruktur
8.	Arbeitsumgebung
8.1.	Hygiene
8.2.	Brandschutz
8.3.	Wartung von Medizingeräten
8.4.	EDV-Organisation
8.5.	Arbeitsschutz
8.6.	Datenschutz
8.7.	Beschaffung
8.8.	Entsorgung

Abbildung 26: Beispiel prozessorientierter Aufbau eines QM- Handbuchs

Die Gliederung des QM- Handbuchs kann in unterschiedlicher Form vorgenommen werden. Dabei sollten immer die Normenelemente der DIN EN

ISO 9000ff. erfüllt sein. Dementsprechend könnten die Kapitelüberschriften gemäß den 20 Normenelementen oder ein prozessorientierter Aufbau gewählt werden (Abbildung 26).

Zudem sollte berücksichtigt werden, dass beim Erstellen des Handbuches, möglichst wenig Text in das QMH geschrieben wird und hauptsächlich Verweise zu den entsprechenden Verfahrensanweisungen/ Prozessbeschreibungen und sonstige qualitätsrelevanten Unterlagen erfolgen. So bedarf es keiner erneuten Revision des QMHs, wenn Dokumente überarbeitet werden.

Verfahrensanweisungen

In der DIN EN ISO-Normenreihe, werden keine Unterscheidungen zwischen Verfahrensanweisungen und Prozessbeschreibungen gemacht. Sie sind also gleichwertig. Dennoch können Sie in Ihrem Aufbau unterschiedlich sein und werden daher in verschiedenen Kapiteln behandelt. Im Folgenden werden die Verfahrensanweisungen beschrieben und die Prozessbeschreibungen bzw. Flussdiagramme werden dann in Kapitel 5 behandelt.

Verfahrensanweisungen sind durch die Geschäftsführung verfasste betriebliche Abläufe, welche betriebliche Abläufe für die betroffenen Mitarbeiter verpflichtend regeln und dementsprechend von diesen einzuhalten sind. Für bestimmte Elemente der Norm müssen Verfahrensanweisungen bzw. Prozessbeschreibungen vorhanden sein, wohingegen für andere keine Verfahrensanweisungen bzw. Prozessbeschreibungen zwingend sind.

Zur besseren Übersicht und der Einfachheit halber, hat sich in der Praxis durchgesetzt, dass Verfahrensanweisungen in die Kapitel Zweck, Geltungsbereich, Zuständigkeiten, Begriffe, Beschreibung, Dokumentation, Anmerkung und mitgeltende Unterlagen sowie Verteiler gegliedert werden.

Mit dem ersten Gliederungspunkt (**Zweck**) sollte dem Anwender dargelegt werden, welcher Zweck und welche Qualitätsziele mit der Verfahrensanweisung verfolgt werden.¹²²

Der **Geltungsbereich** legt fest, über welchen Bereich die Verfahrensanweisung ihre Gültigkeit besitzt. Besonders relevant kann dieser Punkt für Studienzentren sein, um eindeutig festzulegen, ob die Verfahrensanweisung nur für das Studienzentrum gilt oder ebenfalls die Mitarbeiter auf den Stationen betrifft, welche nicht direkt über das Studienzentrum angestellt sind. Bei der Festlegung der **Zuständigkeiten** sollten die folgenden vier Kategorien berücksichtigt werden¹²³:

1. die Informationspflicht der Beteiligten,
2. die Zustimmung,
3. die Mitwirkung der einzelnen Betroffenen und
4. die Zuordnung der Verantwortung der Betroffenen.

Im Kapitel **Begriffe** werden in der Verfahrensanweisung verwandte Fachbegriffe definiert und allgemeingültig erklärt.¹²⁴

¹²² Vgl. Wanzek (1999), S. 64.

¹²³ In Anlehnung an Pfeifer (2001), S. 10 ff.

¹²⁴ Vgl. Wanzek (1999), S. 64.

Unter der Überschrift **Beschreibung** erfolgt die Darstellung des Prozesses, welcher z.B. anhand eines Flussdiagramms dargestellt werden kann.

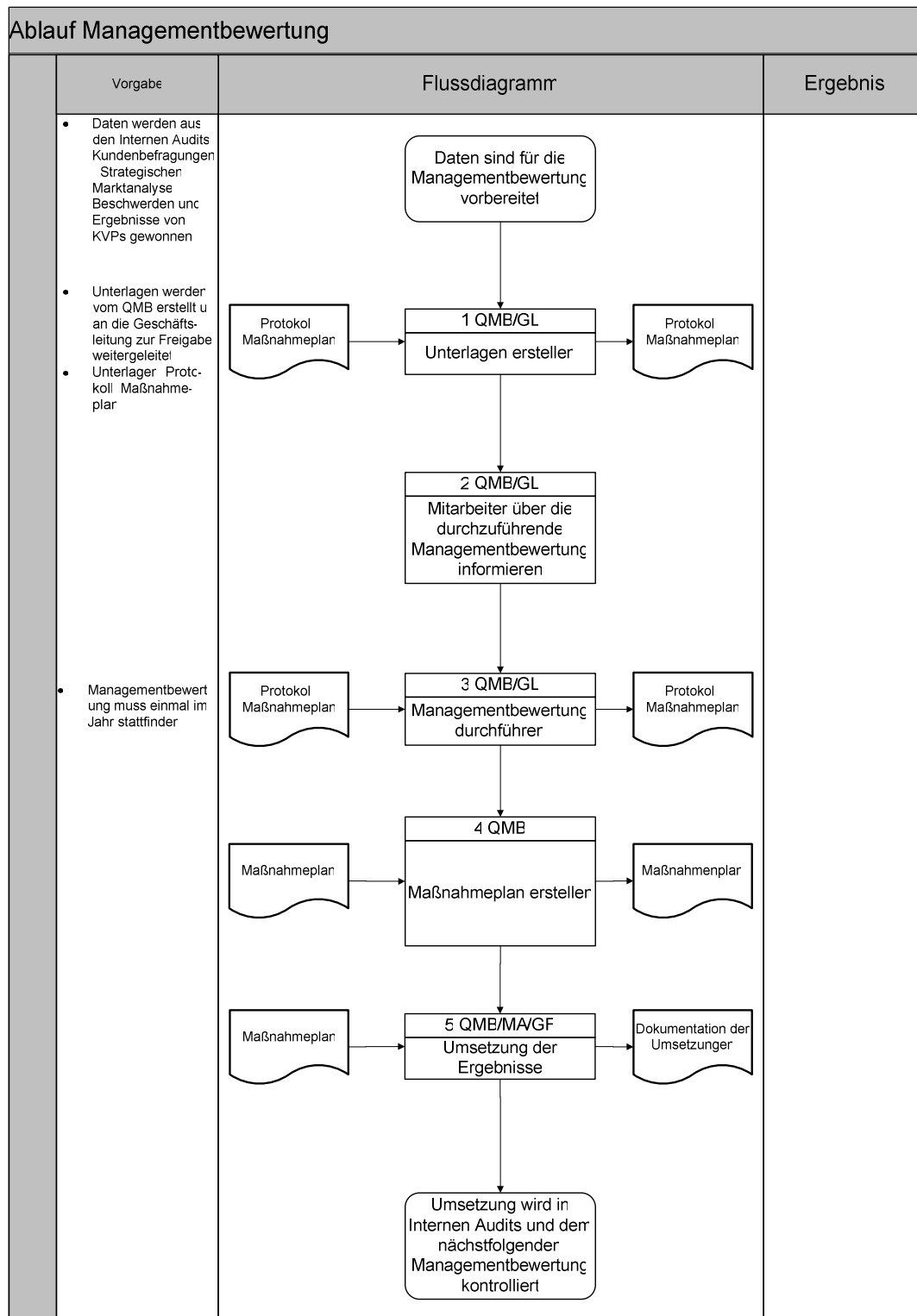


Abbildung 27: Prozessbeispiel

Im Kapitel **Dokumentation** wird festgehalten, wie die Verfahrensanweisung zu verwalten und wie dieses im Rahmen des Dokumentenmanagements zu archivieren ist.¹²⁵

Im Kapitel **Anmerkungen und mitgeltenden Unterlagen** wird beschrieben, welche Ausnahmen im Prozess bestehen können und welche Unterlagen in dem Prozess Anwendung finden.¹²⁶

Im letzten Abschnitt wird der **Verteiler** definiert. Hierin wird festgeschrieben, welche Personen im Studienzentrum/Krankenhaus die Verfahrensanweisung zur Verfügung gestellt bekommen.¹²⁷

Arbeitsanweisungen/ Tätigkeitsbeschreibungen

Arbeitsanweisungen/ Tätigkeitsbeschreibungen (Aktennotizen, Gesprächsnotizen, interner Schriftverkehr,...) dienen dazu, die Durchführung von Tätigkeiten gemäß den Anforderungen sicherzustellen. Darüber hinaus dienen diese Dokumente dazu, das Verständnis und die Motivation der Mitarbeiter zu steigern.¹²⁸ Arbeitsanweisungen gelten im Gegensatz zu den Verfahrensanweisungen nur für eine bestimmte Person bzw. bestimmten Arbeitsplatz. Beim Aufbau eines QM- Systems können diese Unterlagen erst einmal überprüft werden und ggf. den Verfahrensanweisungen zugeordnet werden. Dabei sollte auch in einem Studienzentrum hinterfragt werden, ob es sinnvoll ist, Arbeitsanweisungen, welche in mündlicher Form erteilt wurden, im

¹²⁵ Vgl. Pfeifer (2001), S. 10 ff.

¹²⁶ Vgl. Wanzek (1999), S. 65.

¹²⁷ Vgl. Pfeifer (2001), S. 10 ff.

¹²⁸ Vgl. Ebel (2003), S. 140.

Anschluss in schriftlicher Form zu fixieren, um dieses dann in das QM-System mit aufzunehmen.¹²⁹

5.1.2 Lenkung qualitätsrelevanter Dokumente und Daten

Hinsichtlich der Lenkung von Dokumenten bedarf es einer Verfahrensanweisung bzw. Prozessbeschreibung, welche die „Lenkung von qualitätsrelevanten Daten und Dokumenten“ regelt. Diese Verfahrensanweisung/Prozessbeschreibung muss zuerst eingeführt und aktuell gehalten werden.¹³⁰

Damit die Lenkung der Dokumente im Studienzentrum nachvollziehbar und eindeutig ist, sollten Verfahren entwickelt werden, die dieses sicherstellen. Alle Dokumente im Studienzentrum sind vor ihrer Freigabe zu prüfen und zu genehmigen. Außerdem müssen in regelmäßigen Abständen Aktualisierungen vorgenommen werden und die Dokumente den verantwortlichen und ausführenden Personen bekannt gemacht und zur Verfügung gestellt werden. Bei Änderung der Dokumente müssen die Alten durch Neue ersetzt und die nicht mehr gültigen Dokumente gekennzeichnet werden. Alte Dokumente sind darüber hinaus zu vernichten. Neue Dokumente bedürfen eines festgelegten Verfahrens zur Freigabe.¹³¹ Abbildung 28 zeigt einen beispielhaften Ablauf für eine Dokumentenlenkung in einem Studienzentrum. Die dazugehörigen Dokumente können dem Anhang entnommen werden.

¹²⁹ Vgl. Wanzek (1999), S. 65f.

¹³⁰ Vgl. Wanzek (1999), S. 90.

¹³¹ Vgl. Ebel (2003), S. 141, i.V.m. Wanzek (1999), S. 90.

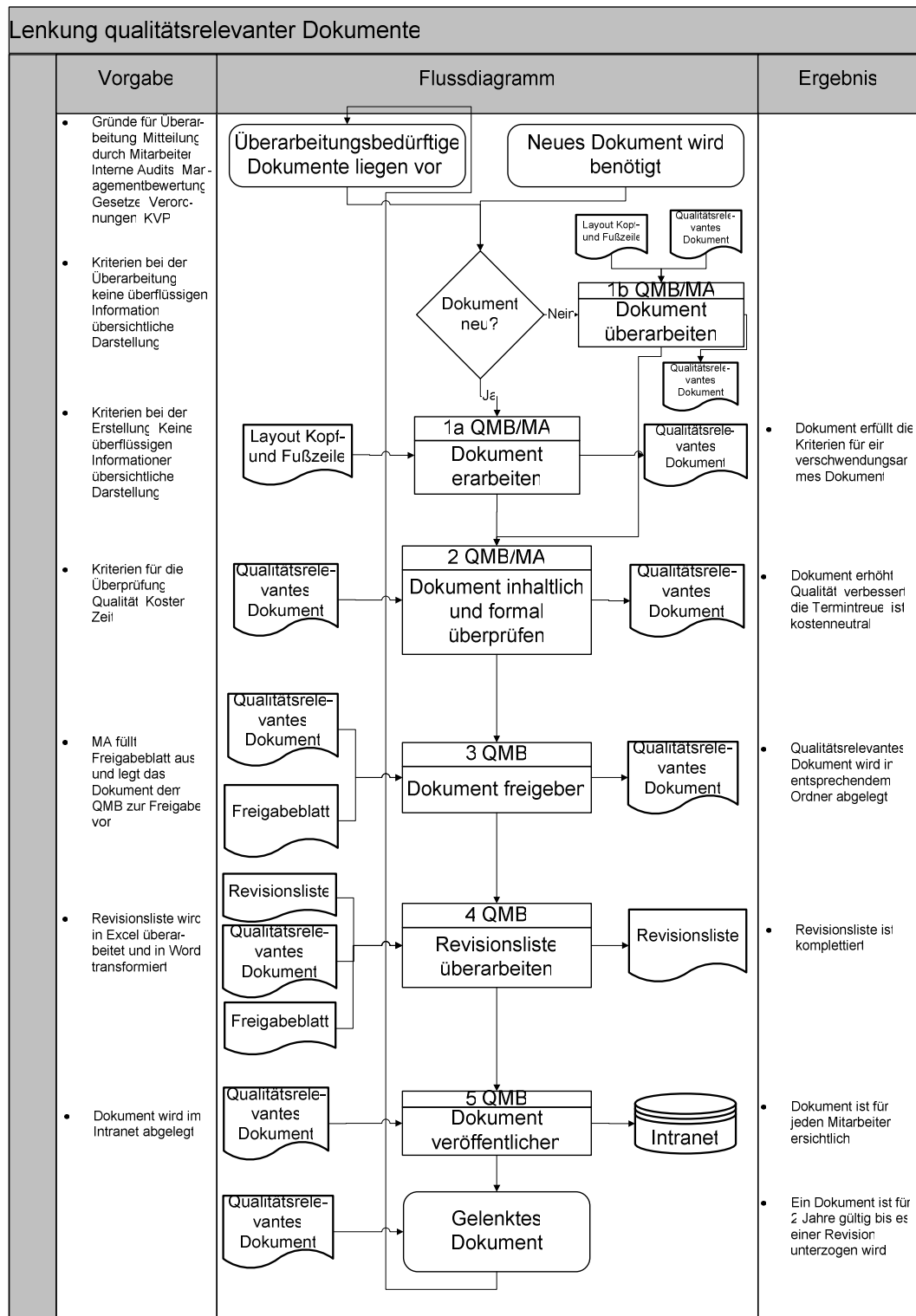


Abbildung 28: Beispielprozess Dokumentenlenkung

5.1.3 Lenkung von qualitätsrelevanten Aufzeichnungen

Zur Lenkung von qualitätsrelevanten Aufzeichnungen muss in einem Studienzentrum eine Verfahrensanweisung bzw. Prozessbeschreibung vorhanden sein, welche „[...] die Identifikation, die Sammlung, die Registrierung, die Verfügbarkeit, die Aufbewahrung, die Ablage und die Beseitigung von Qualitätsaufzeichnungen genau beschreibt.“¹³² Die Aufzeichnungen müssen darüber hinaus leserlich sein. Sie dürfen nicht verloren gehen oder beschädigt werden. Im Vorhinein ist die Aufbewahrungsdauer der Aufzeichnungen festzulegen.¹³³

Praktische Anleitung:

Ist ein Studienzentrum ein selbständiges Unternehmen bzw. eine Tochtergesellschaft eines Krankenhauses, sollten im Rahmen der Zertifizierung und der damit verbundenen Lenkung von qualitätsrelevanten Aufzeichnungen strikt zwischen Aufzeichnungen unterschieden werden, die nur das Studienzentrum betreffen und solchen die im gesamten Klinikum Verwendung finden. Aufzeichnungen, welche im Klinikum Anwendung finden, sollten nach dem Dokumentenmanagementsystem des Klinikums und studienzentrumsspezifische Aufzeichnungen nach dem eigenen Dokumentenmanagement gelenkt werden. Für beide Arten von Aufzeichnungen sollte die gleiche Vorgehensweise hinsichtlich des Dokumentenmanagements gewählt werden. Abbildung 29 zeigt mögliche Aufzeichnungen in einem Studienzentrum auf.

¹³² Vgl. Wanzek (1999), S. 117

¹³³ Vgl. Wanzek (1999), S. 117.

Dokumentationsrelevante Aufzeichnungen für Klinische Studien	Administrative Aufzeichnungen
1. Prüfarztordner 2. Patientenakte 3. SAE- Bögen 4. SUSARs 5. CRFs 6. Drug Inventory 7. Temperature Log 8. Patienteneinverständnis- und Datenschutzerklärung 9. Sonstige dokumentationsrelevante Dokumente	1. Rechnungen 2. Laborzertifikate 3. One Page CVs der Prüfarzte 4. Lieferscheine 5. Sonstige Dokumente

Abbildung 29: Prüfzentrumsspezifische Aufzeichnung

Grundsätzlich sollten für die SUSARs, Prüfarztordner, CRFs, Patientenakten und den administrativen Aufzeichnungen einzelne Ablagemöglichkeiten geschaffen werden. Für die jeweilige Aufzeichnungsart werden Ordner erstellt. In den Ordnern sollte eine alphabetische Unterteilung vorgenommen werden. Je nach Bedarf kann auch eine andere Unterteilung in den Ordnern vorgenommen werden.

Für die SUSARs, die in Papierform sind, können Ordner nach den im Studienzentrum eingesetzten Prüfmedikationen beschriftet werden. Die SUSARs der einzelnen Studien werden dann in den Ordner für die jeweilige Prüfmedikation abgelegt.

Die Ordner für die CRFs, die vom Sponsor zur Verfügung gestellt werden, können alphabetisch nach Studien in einem separaten Ordnerschrank abgelegt werden.

Für das administrative Aufzeichnen können Sinnvollerweise neue Ordner angelegt werden. Die Ordner werden von 1+...+n angelegt. In einem Excel-

sheet werden dann den Nummern die Aufzeichnungsarten zugeordnet. Hinter den Aufzeichnungsnamen trägt man die verantwortliche Person für die Dokumente, die Aufbewahrungsfrist und die Vernichtungsart ein. Nach der Erstellung der Liste „Aufzeichnungen“ können die Dokumente Alphabetisch nach den Dokumentennamen geordnet werden, wodurch die Suche nach Dokumenten vereinfacht wird. (Siehe Abbildung 30)

Ordner	Dokumentenname	Verantwortlicher für Archivierung und Vernichtung	Aufbewahrungsfrist	Vernichtungsart

Abbildung 30: Beispiel Aufzeichnungsliste
Quelle: Eigene Darstellung

Für die Prüfarztordner muss ein separater, abschließbarer Schrank im Studienzentrum vorhanden sein. Die Ordner werden nach dem bereits beschriebenen Verfahren sortiert und in den Schrank eingeordnet. Der Schrank darf nur von autorisiertem Personal geöffnet werden.

Die beschriebene Vorgehensweise ermöglicht die Verhinderung des Zugriffs auf schützenswerte Dokumente durch nicht autorisiertes personal.

6 Methoden zur Messung, Analyse und Verbesserung

Im Kapitel 8 der DIN EN ISO Norm werden Forderungen an die Messung, Analyse und Verbesserungen des QM- Systems, den Dienstleistungen und Produkten eines Unternehmens gestellt. Um die Forderungen zu erfüllen, müssen die Prozesse der Überwachung, Messung, Analyse und Verbesserung geplant und umgesetzt bzw. verwirklicht werden. Dadurch können die Konformität an die Produkthanforderungen dargelegt werden, die Konformität des QM- Systems sichergestellt und die Wirksamkeit des QM- Systems verbessert werden.

6.1 Forderungen zur Überwachung und Messung

6.1.1 Überwachung und Messung der Kundenzufriedenheit

Kapitel 8.2.1 der DIN ISO- Norm stellt Forderungen an die Ermittlung der internen und externen Kundenzufriedenheit. Um die Kundenzufriedenheit zu ermitteln können Methoden, wie die Kundenbefragung, Feedbackgespräche, Mitarbeiterbefragungen oder auch das Beschwerdemanagement verwendet werden.

6.1.2 Überwachung und Messung durch Interne Audits

Interne Audits sind eine Methode zur Überprüfung der Konformität mit den internen und externen Anforderungen an das QM- System eines Unternehmens. Audits müssen regelmäßig geplant, durchgeführt und über die Durchführung Bericht erstattet werden. Zur Planung wird einmal jährlich ein Auditplan mit allen für das Folgejahr geplanten Audits aufgestellt. In

diesem Auditplan muss festgehalten werden, welche Abteilungen zu welchem Zeitpunkt auditiert werden, ob Prozesse, das Produkt oder das QM- System auditiert wird und welche Mitarbeiter vom Audit betroffen sind.

Auf Grund dieses Auditplans erfolgt die Durchführung eines Audits. Der Auditor muss ausreichende Qualifikationen vorweisen können und zudem unparteiisch sein. Ein Auditor kann also nicht seinen eigenen Aufgabenbereich auditieren.

In einem Auditbericht werden die auditierten Bereiche, die Prozesse und die Produkte benannt und die Mängel aufgelistet.

6.2 Prinzipien und Werkzeuge für ein Prozessorientiertes QM

6.2.1 Lean Management

„Das Lean Management steht stellvertretend für ein Führungskonzept, unter das sich das Spektrum aller Heuristiken, Maßnahmen und Steuerungsmechanismen subsumieren lässt, die auf eine einschneidende Effizienzsteigerung in relativ stabilen Planungsumfeldern abstellen.“¹³⁴ (Andrea Braun von Reinersdorff, S.167) Es wird demnach wird durch das Lean Management angestrebt, die Strukturen, Prozesse und Potentiale innerhalb und außerhalb eines Unternehmens zu verschlanken. Besonderen Wert wird im Rahmen des Lean Managements auf den Abbau von organisatorischen Überschüssen zum Zweck der Kapitalproduktivitäts- und Kosteneffizienzsteigerung gelegt. Anstatt Erfolgspotentiale aufzubauen und

¹³⁴ Andrea Braun von Reinersdorff, S.167

nützliche Investitionen zu tätigen, um neue Märkte, Leistungen und Technologien zu erschließen, werden im Rahmen des Lean Managements versucht die Auszahlungen zu reduzieren. Dabei ist es wichtig, dass Einzahlungen nur unterproportional zurückgehen. So wird Verschwendung durch das Lean Management vermieden.¹³⁵

Überproduktion	Ausdrucken von Klinikreports zum falschen Zeitpunkt, Neuausdrucke von Etiketten nur zur Sicherheit
Transport	Transportieren oder Suchen an unnötig weit entfernten Orten von Patienten, Geräten, Medikation oder z.B. Röntgenbildern; Weite Wege um andere Mitarbeiter zu finden.
Lager/ Bestand	Aufbewahren von überflüssigen Formularen oder alten Gegenständen; Aufbewahren von ungebrauchten Vorräten.
Übererfüllung	Aufnahme von überflüssigen Informationen von Patienten bei der Aufnahme; Durchführung mehrerer Untersuchungen, Mehrfachspeicherung von Daten; Schreiben von Hand anstatt mit dem PC
Wartezeit	Zu lange Wartezeiten von Patienten; Warten auf Rückrufe; Warten auf die Lieferung von Apparaturen aus dem Logistikbereich
Fehler	Falschablage von Dokumenten; fehlerhafte Dokumentation, die später korrigiert werden muss; Fehler verursachen die zu Beschwerden über die Servicequalität führen.

Abbildung 31: Verschwendungsarten
Quelle: In Anlehnung an Aherne (2007), S. 13

Als weiteres Ziel soll das Lean Management durch gezielte Anreizsysteme und Sanktionen die Wertschöpfung erhöhen, welche kurzfristig nicht abgebaut werden können. Dadurch kann eine hohe operative Exzellenz erreicht werden.¹³⁶ Um die operative Exzellenz zu erhöhen, kann unterschiedlich vorgegangen werden. Grundsätzlich muss als erstes der Ist-Zustand festgestellt werden. Danach wird eine Vision erarbeitet, welche den momentanen Ist- Zustand und die damit verbundenen Restriktionen nicht berücksichtigt. In einem dritten Schritt wird der Soll- Zustand erarbeitet,

¹³⁵ Vgl. Braun von Reinersdorff (2007), S. 167.

¹³⁶ Vgl. Braun von Reinersdorff (2007), S. 168.

wobei sich dieser an der Gegenwart orientiert und deren Restriktionen mit einbeziehen versucht. Als letzter Schritt steht dann die Festlegung eines Umsetzungsplans im Rahmen des Projektmanagements an.

Im Folgenden werden Werkzeuge/ Methoden des Lean Managements aufgezeigt.

6.2.2 Werkzeuge für Ist- Analysen

Eine Ist- Analyse kann anhand verschiedener Prozessmapping- Tools erfolgen. Durch sie werden Prozesse auf verschiedene Art und Weise visuell dargestellt, um für den gemeinsamen Optimierungsprozess auf denselben Nenner zu kommen. Da verschiedene Prozesse unterschiedliche Charakteristika besitzen, und Verbesserungsprojekte unterschiedliche Ziele verfolgen, gibt es unterschiedliche Prozessmapping- Werkzeuge, mit welchen auf unterschiedliche Art und Weise Prozesse aufgezeichnet werden können. Je nach Fortschritt des Verbesserungsprozesses und je nach Fragestellung können diese unterschiedlichen Prozessmapping- Werkzeuge verwendet werden.

Die in Abbildung 32 dargestellten Prozessmapping- Werkzeuge schließen sich nicht gegenseitig aus, sondern sollten viel mehr je nach Projekt angepasst werden, indem z.B. bestimmte Elemente des einen Werkzeuges mit in ein anderes implementiert wird.

Prozessabbildungen		
Abbildungstyp	Charakteristiken	Kommentar
SIPOC- Abbildung	Dient dazu Lieferanten, Eingaben, Ergebnisse und Kunden zu identifizieren.	Wird in den meisten DMAIC-Projekten verwendet
Flussdiagramm	Zeigt Entscheidungspunkte auf und wenn-dann- Verknüpfungen	Dient zum darstellen von Prozeduren und logischen Prozessschritten (chronologisch vs. Sinnlogisch)
Swimlane Chart	Dient der Identifikation von funktionalen Verantwortlichkeiten	Zeigt dem Anwender wer was in einem Prozess tut.
Value-added Flowchart	Dient zur Darstellung von wertschöpfender und nicht-wertschöpfender Tätigkeit	Dient zur Identifikation von verschiedenen Verschwendungsarten. Stratifies Time
Value Stream Map	Identifiziert physischen Fluss von Material und Information. Dient der Quantifizierung von Beständen, Prozesscharakteristika und Kontrollmechanismen	Detaillierte Abbildung für Lean Projekte

Abbildung 32: Werkzeuge des Prozessmappings

6.2.2.1 SIPOC- Diagramm

Das erste Prozessmapping- Werkzeug - SIPOC- Diagramm - stellt die Lieferanten, die Eingaben, die Prozessschritte, die Ergebnisse und die Kunden (Supplier - Input – Process – Output – Customer- Diagramm) dar. Die Erstellung eines SIPOC- Diagramms dient zur Klarstellung des Geltungsbereiches des angestrebten Projektes, indem alle prozessrelevanten Aktivitäten aufgezeichnet werden. Durch diese Methode erweisen sich die Aktivitäten als noch viel relevanter, als sie ohne eine solche Prozessaufzeichnung erscheinen. Prinzipiell können die Prozessmapping- Werkzeuge für jeden Prozess und Unterprozess entwickelt werden, wobei diese hauptsächlich aus folgenden Gründen konstruiert werden:

1. Um Verschwendung zu identifizieren und eine Grundlage für die Festlegung von Prioritäten zu bieten. Denn nach der Erstellung von Prozessaufzeichnungen müssen die Schwachstellen in den Prozessen nach ihrem Risiko bewertet und gemäß den gesetzten Prioritäten

beseitigt werden. Verschwendungsarten werden dabei in folgende Kategorien unterteilt:

- Überproduktion
 - Transport
 - Lager/Bestand
 - Übererfüllung
 - Wartezeit
 - Fehler
2. Um die Beziehung zwischen den Eingaben und Ergebnissen von Prozessen zu verstehen, da Prozesse verschiedene Kombinationen von Eingaben (Inputs: Mensch, Maschine, Methode, Material und Umwelt) in Ergebnisse transformieren. Eingaben werden als X bezeichnet und das Ergebnis als Y. Der Prozess stellt die Funktion $Y = f(x)$ dar. Zur Veranschaulichung dient Abbildung 33.
- 3.

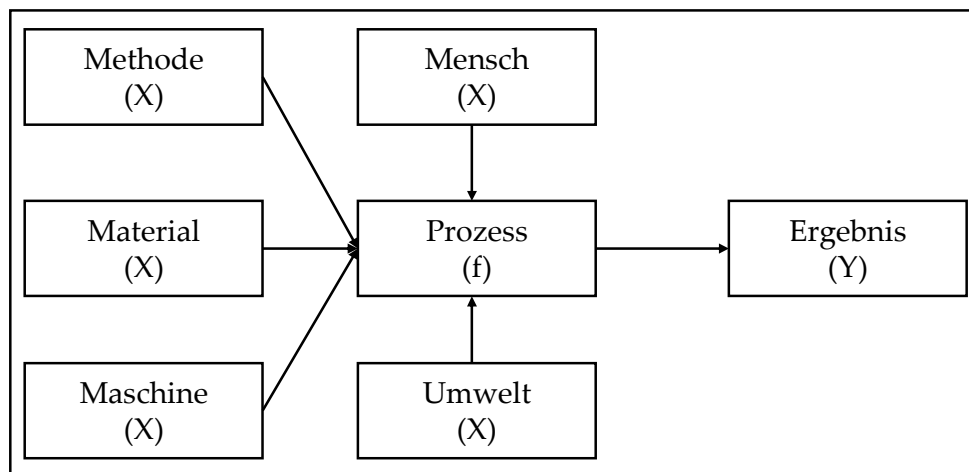


Abbildung 33: Beziehung zwischen Input zu Output

Aufbau eines SIPOC- Diagramms

In einem ersten Schritt wird ein SIPOC- Diagramm auf der obersten Wertstromebene erstellt, um die Gebiete in denen Verschwendung vorkommt, zu

lokalisieren. Für diesen Prozess werden dann Kennzahlen zur Bestimmung der Leistungsfähigkeit ermittelt. Der Prozessschritt mit der geringsten Leistungsfähigkeit besitzt die höchste Priorität für eine anschließende Verbesserungsinitiative. Ein detaillierteres SIPOC- Diagramm kann für diesen Prozessschritt zu Identifizierung der Quelle für die geringe Leistungsfähigkeit erstellt werden.

Ablauf der Aufzeichnung eines SIPOC- Diagramms

1. Zusammenstellung des Teams → Wichtig ist die Einbeziehung von Personen, die sowohl mit dem Prozess vertraut sind als auch Außenstehende.
2. Erstellung von Spalten mit den Elementen Supplier – Input – Process – Output – Customer auf einem Flipchart.
3. Einzeichnung der Prozessschritte. Zur Identifizierung der Eingaben und Lieferanten werden diese vom Ende des Prozesses beginnend in das Diagramm eingezeichnet.
4. Vorwärtsgerichtete Eintragung der Ergebnisse und deren Kunden in das Diagramm. Hierbei können auch Anforderungen oder Vorgaben für die Prozessschritte eingetragen werden wie z.B. Zeitvorgaben, Dokumente,... → Wichtig: Bei der Erstellung des SIPOC- Diagramms muss unbedingt der Ist- Zustand erfasst werden und nicht der Soll- Zustand. Außerdem können an dieser Stelle bestimmte Kennzahlen erfasst werden. An Stellen, an denen es einer detaillierteren Darstellung bedarf, sollten weitere Diagramme erstellt werden.
5. Feststellung und Dokumentation der Nicht- wertschöpfenden Tätigkeiten und deren Quellen.

6. Erarbeitung des Soll- Zustandes in einem SIPOC- Diagramm und Entwicklung des Maßnahmeplans, um zum gewünschten Soll- Zustand zu gelangen. → Der Soll- Zustand ist ebenfalls nicht fest definiert und kann je nach Fortschritt der Verbesserungsinitiative angepasst werden.

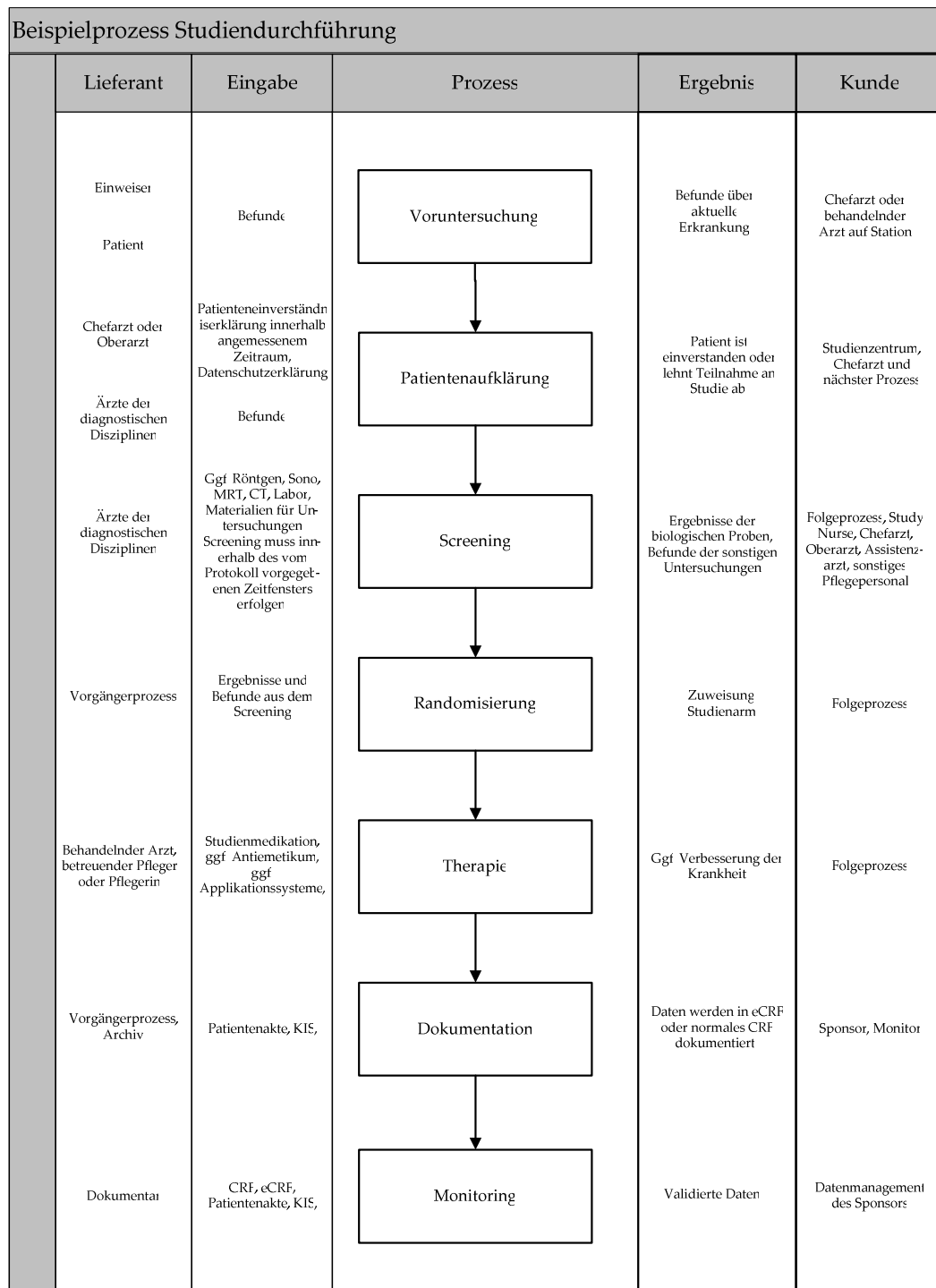


Abbildung 34: Beispielprozess Studiendurchführung

6.2.2.2 Flussdiagramm

Flussdiagramme dienen der detaillierten Darstellung von Prozessen. Hierzu werden Entscheidungspunkte, Entscheidungskriterien, Rückkopplungsschleifen, Verspätungen, usw. eingezeichnet. Besonders hilfreich sind Flussdiagramme zur Darstellung von Entscheidungspunkten, und nicht-wertschöpfenden Tätigkeiten. Außerdem geben sie den beteiligten Personen einen klaren Überblick über einen bestimmten Prozess.

Vorgehen zur Erstellung eines Zuständigkeits- Flussdiagramms (Swimlane Chart)

1. Auflisten aller Prozessschritte von Anfang bis Ende.
2. Aufstellen aller Personen oder Funktionsgruppen, welche am Prozess beteiligt sind.
3. Zuordnen aller Prozessbeteiligten zu den jeweiligen Prozessschritten.
4. Erstellen des Flussdiagramms, wobei in die oberste Leiste die Prozessverantwortlichen eingetragen werden und den Prozessverantwortlichen die Prozessschritte zugeordnet werden. Alternativ können die Prozessverantwortlichen in die jeweiligen Prozesskästen eingetragen werden.
5. Hinzufügen der Zeiten zu den einzelnen Prozessschritten.
6. Identifizieren und einzeichnen der Übergabepunkte zwischen verschiedenen Prozessverantwortlichen.
7. Analysieren des Prozesses zur Optimierung

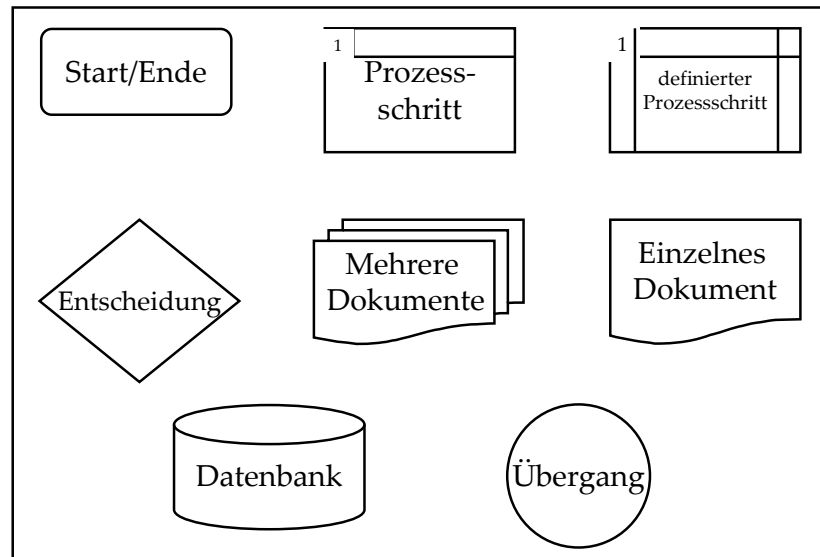


Abbildung 35: Symbole für Prozessbeschreibungen

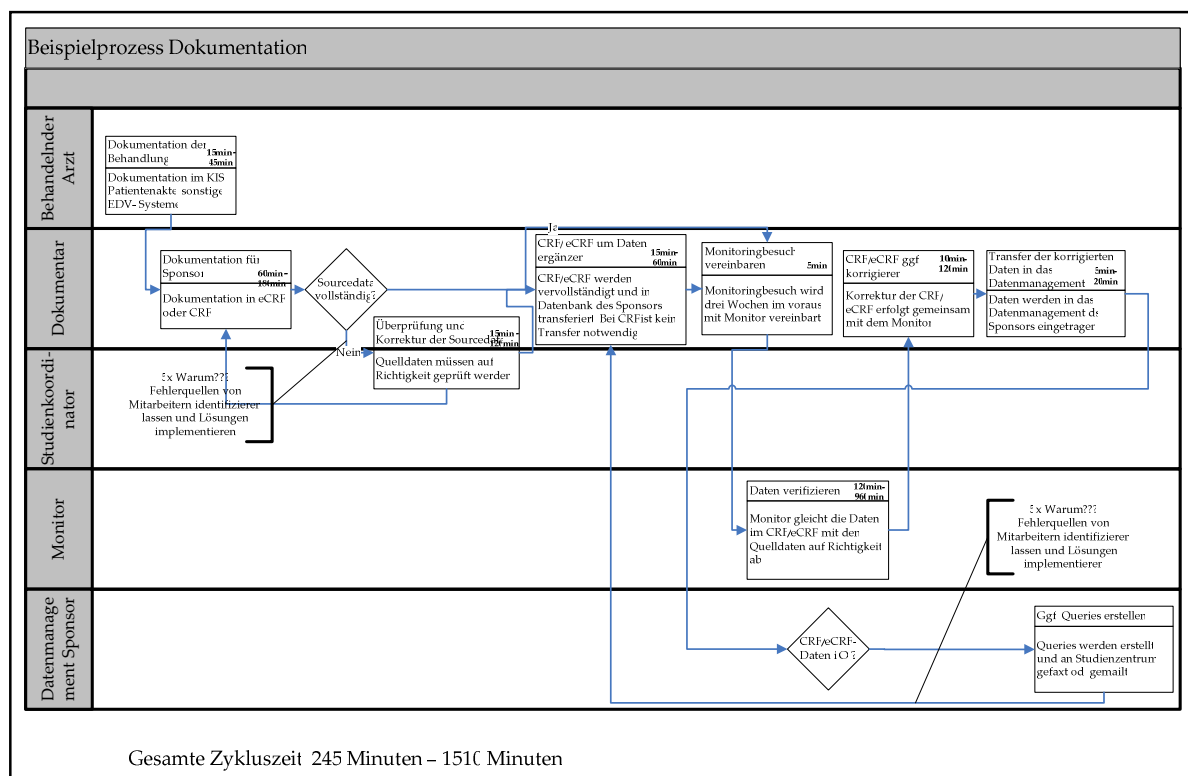


Abbildung 36: Beispielprozess Dokumentation

6.2.2.3 Potential- Flussdiagramm (Value-added Flowchart)

Vorgehen zur Erstellung eines Potential- Flussdiagramms

1. Auflisten aller Prozessschritte von Beginn bis Ende.
2. Erstellen eines Diagramms mit Prozesskästchen für jeden Prozessschritt.
3. Kalkulieren der Zeit für jeden Prozessschritt und Eintragung in die Kästchen.
4. Errechnen der gesamten Zykluszeit.
5. Identifizieren nicht-wertschöpfenden Prozessschritte (z.B.: Inspektionen; Tests; Nacharbeiten; Rüstzeiten; Pufferbestand; „Produktbewegungen“ → Patientenverlegungen; alles, was der Kunde nicht wünscht; jede Tätigkeit, die die in ihrem Wert beim ersten Durchlauf nicht erhöht).
6. Alle nicht-wertschöpfenden Tätigkeiten werden rechts von den Wertschöpfenden Tätigkeiten eingeordnet.
7. Berechnen der gesamten Zykluszeit für die nicht-wertschöpfenden Tätigkeiten und für die wertschöpfenden Tätigkeiten.
8. Berechnung des Prozentsatzes an Wertschöpfender Tätigkeit. Darstellung in einem Kreisdiagramm.
9. Ermitteln des Sollprozesses durch Benchmarking und best-in-Class Analysen.
10. Aufzeichnen des Soll- Prozesses und ermitteln der gesamten Zykluszeit für diesen Prozess.
11. Analysieren der nicht-wertschöpfenden Tätigkeiten, um Maßnahmen zur Beseitigung oder Minimierung der nicht-wertschöpfenden Tätigkeiten.

12. Analysieren der wertschöpfenden Tätigkeiten um Verbesserungspotentiale festzustellen, die zu einer Reduzierung der Zykluszeit führen.
13. Aufzeichnen des verbesserten Prozesses und vergleichen mit dem Soll-Prozess, um weitere Verbesserungsmaßnahmen zu generieren. Dies muss im Zeitablauf kontinuierlich fortgeführt werden.

6.2.2.4 Das Pareto Chart

Nach der Aufzeichnung des Ist- Zustandes müssen auf Grund begrenzter Ressourcen Prioritäten hinsichtlich der Lösung von Problemen gesetzt werden. Eine hilfreiche Methode stellt hierfür das Pareto Chart dar. Anhand dieses Diagramms kann die Fehlerhäufigkeit, relative Fehlerhäufigkeit und Relativwerte von bestimmten Ursachen dargestellt werden. Außerdem zeigt ein Pareto Diagramm die Prioritäten auf, nach welchen Verbesserungen erfolgen sollten.

Erstellen eines Pareto- Diagramms

Erster Schritt für die Erstellung eines Pareto Diagramms ist die Erfassung von Prozessdaten (z.B. die relative Häufigkeit eines Fehlers bzgl. eines bestimmten Objektes). Hierzu kann eine Strichliste dienen, welche wie in folgender Abbildung aufgebaut sein kann. Im zweiten Schritt wird die relative Häufigkeit mittels Säulendiagramm in einer Ordnung nach der Größe von links nach rechts dargestellt. Als Option kann auch die Summenkurve dargestellt und als Letztes eine ABC- Analyse, die Prioritäten aufzeigt, durchgeführt werden.

Falsche Chemotherapiegabe					
Behandelnder Arzt:					
Zeitraum: _____ bis _____					
Ursache	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Gesamt:
Falsche Körpergröße gemessen					13
Falsches Chemotherapieschema in der Software für Zytostatika-Zubereitung hinterlegt					0
Falsche Eingabe in Software für Zytostatika- Zubereitung					6
Falsche Berechnung der Zytostatikamenge					5
Infusion wurde in falschem Zeitraum appliziert					8
Entstehung eines Paravasats					2
Falsche Reihenfolge der Verabreichung					3
Falsches Therapieschema für die Verabreichung gewählt					4
Verkaufsware anstatt Studienware für die Chemotherapie verwendet					1
Gesamt	8	13	12	9	42

Abbildung 37: Beispiel Strichliste

6.2.2.5 Ursache- Wirkungs- Diagramm (Fischgräten- Diagramm, Ishikawa-Diagramm)

Das Ursache- Wirkungs- Diagramm nach Dr. Kaoru Ishikawa dient der Identifizierung von Haupt- und Nebenursachen für Probleme. Dieses Werkzeug kann zur Ursachenanalyse jedes Problems verwendet werden und kann dementsprechend auch den jeweiligen Umständen angepasst werden. Für Verbesserungsteams ist es besonders herausragend durch:

1. die Einfachheit
2. die Einbeziehung der Mitarbeiter in die Verbesserungsprozesse.
3. zielorientierte Diskussionen.
4. die visuelle Darstellung zu Systemdenken.
5. weitere Analysen und weitere Korrekturmaßnahmen.

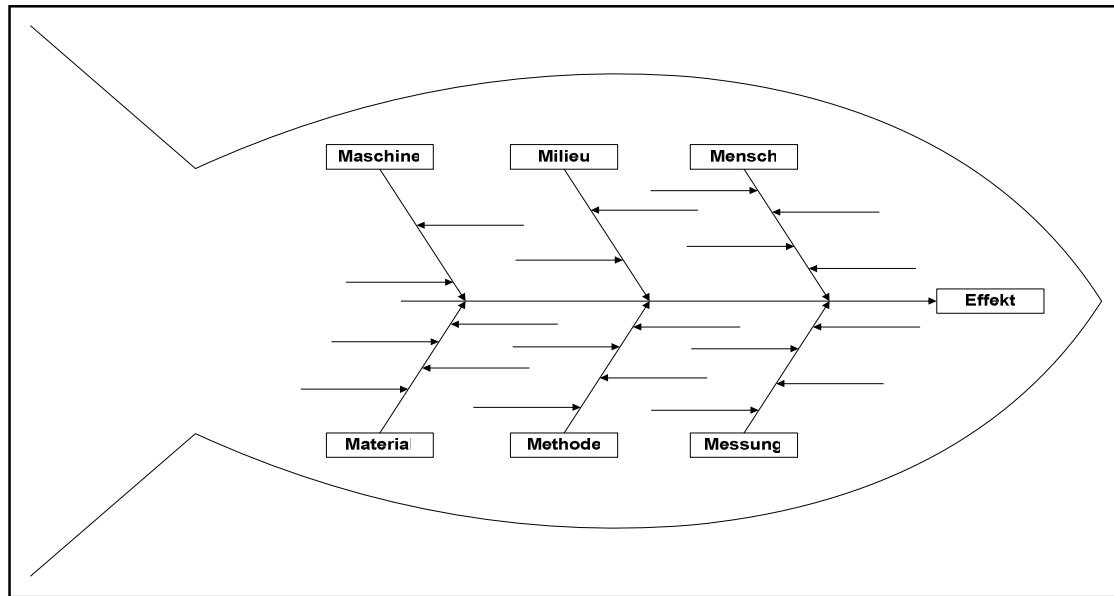


Abbildung 38: Ursache- Wirkungsdiagramm nach Ishikawa
 Quelle: Zollondz, H.-D. (2006), S. 116

Vorgehen zur Erstellung eines Ursache- Wirkungsdiagramms

1. Im ersten Schritt wird das Problem so genau wie möglich auf die rechte Seite eines Pfeils geschrieben.
2. Im nächsten Schritt werden die Ursachen kategorisiert. Entweder werden die Ursachen nach den Funktionen oder dem Prozessablauf unterschieden. Normalerweise werden die Kategorien Maschine, Methode, Material, Mensch, und Umwelt verwendet. In einem Studienzentrum bzw. generell in einem Dienstleistungsunternehmen können die Kategorien Maschine und Methode durch (Unternehmens-) Politik und Prozeduren (Spezifische Aufgaben) ersetzt werden.
3. Als nächstes werden Hauptursachen und Untergruppen den oben genannten Kategorien zugeordnet. Die notwendigen Informationen können dabei in einem Brainstorming oder anhand einer Strichliste, auf welcher den einzelnen Ursachen die Häufigkeiten des Auftretens zugeordnet sind, gewonnen werden.

4. Die Ursachen werden analysiert und Soll- Prozess, Verfahrensanweisungen usw. erstellt, welche die Ursachen beseitigen sollen.
5. Die umgesetzten Maßnahmen werden einer Kontrolle unterzogen und ggf. weitere Maßnahmen ergriffen.

6.2.2.6 5W- Methode

Die 5W- Methode dient der Analyse von Fehlern. Bei dieser Methode wird jedes Problem fünf Mal mit der Frage „Warum?“ hinterfragt. Ziel ist das Beheben von sichtbarer und unsichtbarer Verschwendung, also den Ursachen für entstandene Probleme. Dadurch werden die tatsächlichen Verursacher identifiziert und dauerhaft abgestellt. Zur verbesserten Darstellung können Ursache- Wirkungsdiagramme verwendet werden (Siehe Ursache- Wirkungsdiagramm unter Kapitel 5.2.2.5.).

6.2.3 Verbesserungswerkzeuge

6.2.3.1 5S- Methode

Um eine gute Ausgangsbasis für weitere Verbesserungen in einem Unternehmen zu schaffen, wird mit einer 5S-Aktion bzw. 5A- Aktion begonnen. Hierdurch können bei den Mitarbeitern Tugenden wie Ordnung, Sauberkeit und Selbstdisziplin wieder aktiviert werden. Diese Methode ist simpel, aber hat eine große Wirkung. Die 5S stellen sich wie folgt dar:

1. **Seiri (aussortieren):** Hierbei geht es um das aussortieren nicht mehr benötigter Gegenstände, wie Papier, (Patienten-)Akten, Hardware, Computer, virtuelle Speicher (Laufwerke, Ordner, Dateien,

Datenbanken, alte Stammdaten, Emails). Sie sollen in den Müll, in ein Archiv oder wieder verwendet werden. Dies ist enorm wichtig für einen reibungslosen Materialfluss und stellt je nach Bereich ein schwieriges Unterfangen dar. Unabdingbar ist in diesem Schritt festgestellte Mängel in einer Liste zu erfassen.

2. **Seiton (aufräumen/ Systematische Ordnung):** Dieser Schritt beinhaltet die ergonomische Anordnung der Arbeitsmittel. Das Ziel ist die Reduzierung von Suchzeiten. Z.B: kann eine neue Ordnerstruktur (auch in der IT) angelegt werden oder Laufwerke gemeinsam genutzt werden.
3. **Seiso (Arbeitsplatz sauber halten):** In diesem Schritt wird der Arbeitsplatz gesäubert und nur benötigte Dinge eingeräumt. Folglich muss darauf geachtet werden, dass die einmal aufgestellte Ordnung eingehalten wird. Arbeitsmittel, Hilfsmittel (PC, Telefon, Festplatte, Kopierer,...) und das Umfeld sind sauber und einsatzbereit zu halten.
4. **Seiketsu (Anordnungen zur Regel machen/ Standardisieren):** Die festgelegten Anordnungen müssen in diesem Schritt zum Standard gemacht werden. Helfen können dabei z.B. Markierungen oder auch Shadowboards. Sinn und Zweck solcher Mittel ist, jedem erkenntlich zu machen, welcher Platz der richtige für den jeweiligen Gegenstand ist.
5. **Shitsuke (Alle Punkte ständig einhalten und verbessern, also selbstdisziplin und ständige Verbesserung):** Alle Punkte müssen eingehalten und ständig verbessert, sowie von Zeit zu Zeit überprüft werden. Damit der erarbeitete Zustand beibehalten werden kann, können Patenschaften und Verantwortlichkeiten festgelegt werden. Um das Büro ständig zu verbessern, müssen die Mängel festgehalten werden und Maßnahmen zur Verbesserung abgeleitet werden.

6.2.3.2 Kanban

Eine Kanban¹³⁷ (=Karte) ist ein Informationsträger, auf welchem verschiedene Information wie Artikelnummer, Lagerort, Vorgang, usw. vermerkt sind. Das Kanban- Prinzip ist ein bedarfsorientiertes Lagerhaltungssystem nach dem Holprinzip. Es kommt zwischen einer Quelle und einer Senke zum Einsatz. Wird der Mindestbestand an Arzneimitteln in einer Senke (z.B. Lagerraum für Studienware in einem Studienzentrum) unterschritten, wird die Kanban von einer auf der Kanban vorgegeben, verantwortlichen Person an die Quelle weitergeleitet. So könnte eine Study Nurse diese Kanban an das Zentrallager eines Krankenhauses weiterleiten. An der Quelle wird ein Standardbehälter mit der auf der Kanban vorgeschriebenen Menge befüllt und mit der Kanban an die Senke (Lagerraum des Studienzentrums) zurückgeschickt. Die Güter sollten nach dem First- in- First- Out Prinzip eingelagert werden, so dass Verfallsdaten z.B. von Medikamenten schneller bemerkt werden können und vor allem Medikamente mit dem nächsten Verfallsdatum zuerst verwendet werden. Im Lagerraum des Studienzentrums wird der Behälter bis zum unterschreiten der Mindestmenge aufbewahrt. Bei unterschreiten beginnt der Bestellvorgang von Neuem.

Um immer ausreichend Medikamente oder andere Sachgüter zur Verfügung zu haben, werden für die einzelnen Güter Mindestmengen festgeschrieben. Auf der Kanban werden alle wichtigen Informationen für den reibungslosen Bestellvorgang eingetragen. Abbildung 40 veranschaulicht eine Kanban für Studienware.

¹³⁷ Vgl. zu diesem Kapitel Lausmann (2007), S. 18f.

Was (einschl. Artikel-Nr., Kostenstelle)	• Kopierpapier A4 • Artikel-Nr.: 34667 • Kostenstelle: 47473
Welche Menge	2500 bzw. 5x500
Wo	Zentrallager/ Wirtschaftsabteilung
Ansprechpartner und Tel.	Herr und Frau XY Tel: 4748463
Wer bestellt	Herr/ Frau XY
Wann und Wie	nach Entnahme der Karte (steckt vor dem zweitletzten Karton), Anforderungsschein ausfüllen (einschl. Station, Bürobedarf, Kostenstelle, Datum, Telefon(54667), Artikelbezeichnung, Artikel-Nr., angefragte Menge), Anforderungsschein an Zentrallager schicken. Nach Lieferung, Kanban vor zweitletzten Karton legen
Lagerplatz	Schrank XY

Abbildung 39: Beispiel für Kanban

6.3 Interne Audits

Ein Audit ist gemäß DIN EN ISO 9000:2005 ein „[...] systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind“ (DIN EN ISO 9000:2005).

Interne Audits können auch Erstparteien- Audits genannt werden, wohingegen bei externen Audits zwischen Zweit- und Drittparteienaudits unterschieden wird. Zweitparteienaudits werden von Interessengruppen (wie Kunden, etc.) durchgeführt. Drittparteienaudits werden z.B. von Zertifizierungsgesellschaften durchgeführt. Darüber hinaus können Audits in kombinierte Audits, gemeinschaftliche Audits unterteilt werden. Bei kombinierten Audits werden zwei oder mehr Managementsysteme zusammen

auditert. In gemeinschaftlichen Audits wird ein Studienzentrum von mindestens zwei Auditororganisationen auditert.¹³⁸

In zertifizierten Studienzentren müssen regelmäßig, mindestens einmal im Jahr Interne Audits durchgeführt werden, um festzustellen, ob das Studienzentrum mit ihrem QM- System die Anforderungen der Norm, die geplanten Regelungen und die selbst festgesetzten Anforderungen an das QM- System erfüllen. Es muss ein Auditprogramm erstellt werden. Dieses Auditprogramm sollte –wenn angemessen– die Planung und Terminierung der zu auditierenden Tätigkeiten und Bereiche, sowie die zusätzlichen Vorgaben (organisatorische Änderungen, Marktinformationen, Berichte von fehlerhaften Dienstleistungen, Beschwerden von primären und sekundären Kunden) beinhalten. Es müssen die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit und die Auditmethoden in diesem Dokument festgelegt werden. Sinnvollerweise wird eine Checkliste (Auditfragenliste) erstellt, welche einen standardisierten Vorgang des Audits erlaubt und eine Vergleichbarkeit herstellt. Die Auditoren müssen unabhängig von den zu auditierenden Bereichen sein, wodurch es nicht möglich ist, als Auditor seine eigene Tätigkeit zu auditieren. Außerdem muss das Studienzentrum sicherstellen, dass Prozesseigner im vorgegebenen Zeitraum die Korrekturmaßnahmen durchführen, um die in den Internen Audits gefundenen Schwachstellen zu beseitigen.¹³⁹¹⁴⁰

¹³⁸ Vgl. Pfeifer, Schmitt (2007), S. 333

¹³⁹ Vgl. Wanzek (1999), S. 119 f., Herrmann (2007), S. 333ff., Schlüter/ Dunkhorst (2000), S. 123.

¹⁴⁰ Dem Anhang können Beispiele für einen Auditplan, Auditprogramm und Auditcheckliste entnommen werden.

Formal können Audits in dreierlei Hinsicht unterschieden werden. Diese sind:¹⁴¹

1. Produktaudits,
2. Prozessaudits und
3. Systemaudits.

6.3.1 Produktaudits

Produktaudits, worunter auch Dienstleistungen als immaterielle Produkte zählen, dienen zur Feststellung, ob die Merkmale der auditierten Produkte die jeweiligen Anforderungen (Spezifikationen) erfüllen. Charakteristisch für Produktaudits ist, dass Stichproben mit geringem Umfang, bereits von zuständigen Stellen geprüfte und freigegebene Produkte und Produkte mit möglichst vielen Merkmalen geprüft werden. Außerdem sollten in einem Produktaudit die Kundenanforderungen einbezogen werden.

6.3.2 Prozessaudits

Prozessaudits sind eine Variante von Audits bei welchen nicht nur die Art und Weise des Ablaufes eines Prozesses betrachtet wird, sondern auch die Bedingungen und die Ergebnisse der auditierten Prozesse. Grundsätzlich gibt es fünf verschiedene Merkmale die einen Prozess beschreiben und an die Forderungen gestellt werden können, nämlich der Mensch, die Maschine, die Methode, das Material und die Umwelt. Daher müssen folgende Fragen gestellt werden:

- Sind Mitarbeiter ausreichend qualifiziert und ausreichend in den Arbeitsplatz eingewiesen?

¹⁴¹ Die Erläuterung der verschiedenen Auditarten erfolgt in Anlehnung an Herrmann (2007), S. 335 ff.

- Werden die richtigen Betriebsmittel eingesetzt und nach Vorschrift gewartet und gereinigt?
- Werden die Prozesse gemäß den Prozessbeschreibungen/Verfahrensanweisungen durchgeführt?
- Werden die vorgeschriebenen Hilfs- und Betriebsmittel verwendet?
- Sind die Umweltbedingungen so wie vorgesehen?

Diese Einflussgrößen sind ebenfalls bei der Feststellung von Abweichungen im Rahmen eines Ursache- Wirkungs- Diagramms anzuwenden (z.B. Ishikawa- Diagramm).

Je nach Komplexität der zu auditierenden Prozesse können die Merkmale Mensch, Material, Maschine, Methode und Umwelt viele einzelne Merkmale enthalten. Je nach Prüfungsaufwand sind dann die Prozesse in Subprozesse zu unterteilen und zu auditieren oder man trifft eine Auswahl der Prozessmerkmale.

Grundlegend für die Durchführung eines Prozessaudits ist eine strukturierte Checkliste. Hierdurch kann bereits bei der Erstellung der Checkliste festgestellt werden, ob die Dokumentation zu den Prozessen vollständig ist. Während des Prozessaudits können dann die notwendigen Informationen im Rahmen der Gespräche und der Tätigkeiten gemessen, geprüft und verglichen werden.

6.3.3 Systemaudits

In einem Systemaudit werden Teile eines QM- Systems (wie Unternehmenspolitik, Unternehmensstrategie, Qualitätsplanung, Qualitätslenkung,

Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung) oder das QM- System als Ganzes auditiert.

In der DIN EN ISO 9001:2000 Norm sind Forderungen formuliert, welche diese Norm an ein QM- System stellt. Gemäß diesen Forderungen und angepasst an die jeweilige Situation sollte ein QM- System im Studienzentrum aufgebaut werden. Die Dokumentation des eigenen QM- Systems erfolgt im QM- Handbuch. Dieses QM- Handbuch beschreibt gemeinsam mit den anderen mitgeltenden Unterlagen einen Sollzustand, welche im Rahmen des Systemaudits mit dem Ist-Zustand verglichen werden. Zur Hilfestellung und als Anleitung dient die DIN EN ISO 1901:2002, in welcher die Durchführung von internen und externen Systemaudits sowie die Qualifizierung und Bewertung von Auditoren beschrieben werden.

Der Vergleich von Soll- und Ist-Zustand erfolgt auch in dem für eine Zertifizierung notwendigen Systemaudit durch die Zertifizierungsgesellschaft. In diesem wird auditiert, ob das QM- Handbuch normenkonform aufgebaut ist und ob die beschriebenen Inhalte auch im Betriebsgebaren erfolgen.

Die „Benotung“ im Rahmen des Audits kann in fünf Stufen unterteilt werden:

- Nicht zutreffend
- Erfüllt
- Teilweise erfüllt, noch akzeptabel
- Teilweise erfüllt, nicht akzeptabel
- Nicht erfüllt

Im Anschluss an das Audit erfolgt die Berichterstattung durch das Auditteam, welcher der Geschäftsleitung vorgelegt werden muss. In einem Zertifizierungsaudit erfolgt die Zertifikatvergabe auf Empfehlung des Auditors. Abweichungen müssen entweder sofort oder können zu einem späteren Zeitpunkt verbessert werden. Im zweiten Fall muss die Zertifizierungsgesellschaft davon unterrichtet werden. Gegebenenfalls wird die Richtigkeit in einem Nachaudit überprüft.

6.3.4 Prozess/ Ablauf von System-, Produkt- und Prozessaudits

Der Prozess von Internen Audits sollte den Gegebenheiten im jeweiligen Unternehmen angepasst werden. Der allgemeine Ablauf des Internen Audits kann folgende Elemente beinhalten:

1. Festlegung des Internen Audits: Benennung des Auditleiters, Zusammensetzen des Auditteams, Festlegung der Zielsetzungen und Kontaktaufnahme mit den zu auditierenden Einheiten.
2. Prüfung der Dokumentation im Unternehmen: Überprüfung der Angemessenheit.
3. Vorbereitung des Internen Audits: Erstellung des Auditplans und der Auditcheckliste, Definition der Aufgaben im Auditteam.
4. Audit mit den zu auditierenden Einheiten terminieren.
5. Durchführung des Audits: Einführungsgespräch, Erfassung von Information und Verifizierung dieser Informationen, Maßnahmen für Abweichungen erarbeiten.
6. Erstellung, Freigabe und Verteilung des Berichts.
7. Überwachung der Maßnahmen kontinuierlich oder in nachfolgenden Audits.

6.4 *Beschwerdemanagement nach Seidel/Strauss*

6.4.1 Zielsetzungen des aktiven Beschwerdemanagements

Die Zielsetzungen des Beschwerdemanagements lassen sich in strategische, operative und ökonomische Zielsetzungen unterteilen (Siehe Abbildung 40).

Aus strategischen Gesichtspunkten führt ein aktives Beschwerdemanagements zu Umsetzung der kundenorientierten Unternehmensstrategie und bindet dadurch langfristig den Kunden an das Unternehmen. Außerdem kann Unzufriedenheit bei den Kunden zukünftig vermieden werden, wenn im Sinne des Qualitätsmanagements die gewonnen Fakten aus den Beschwerden zur kontinuierlichen Verbesserung des Studienzentrums genutzt werden.¹⁴²

Aus operativer Sicht stehen zwei weitere Zielaspekte im Vordergrund, um die strategischen Zielsetzungen zu erreichen. So ist hier das eine Ziel, durch Kunden- und problemgerechte Abwicklung der Beschwerdefälle und Beschwerdezufriedenheit zu erreichen. Denn durch Beschwerdezufriedenheit kann Kundenzufriedenheit wiederhergestellt werden.¹⁴³ Ein weiteres operatives Ziel ist die sofortige Zufriedenstellung des Beschwerdeführers, so dass er seine schlechte Erfahrung an seine Umwelt nicht weitergibt. Deshalb sollen im Rahmen der Beschwerdeabwicklung entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden, um negative Mundkommunikation in Positive umzuwandeln.

¹⁴² Vgl. Seidel (1997), S. 17f.

¹⁴³ Vgl. Meyer/ Dornach (1996), S. 10ff. i.V.m. Seidel (1997), S. 18 ff.

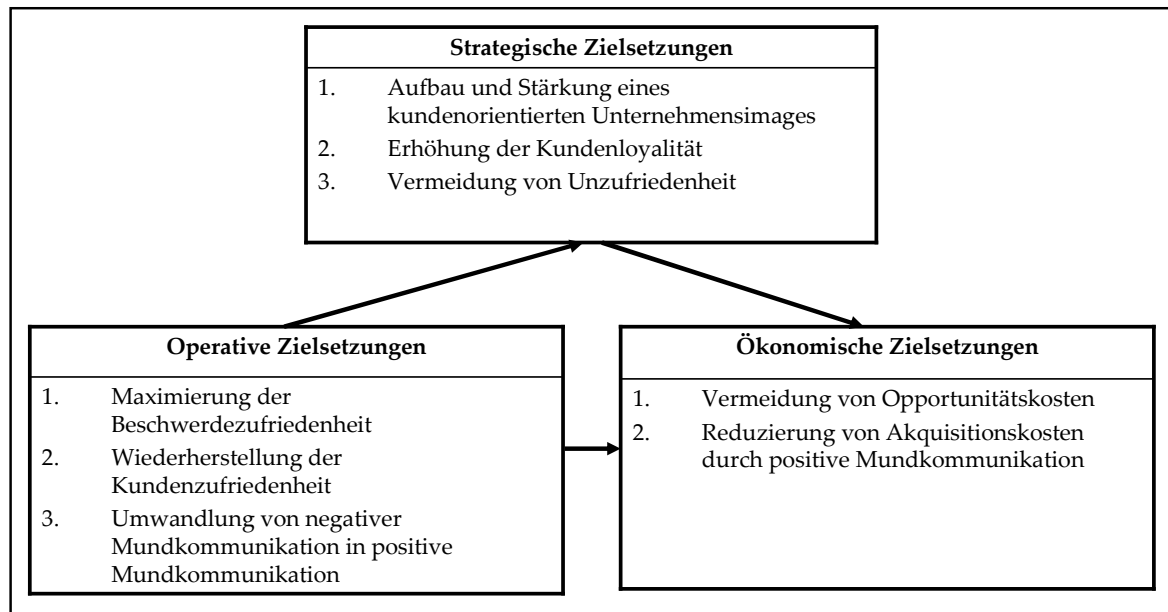


Abbildung 40: Zielsetzungen des aktiven Beschwerdemanagements

Quelle: In Anlehnung an Seidel (1997), S. 19

Werden die Ziele der operativen Ebene erreicht, können dadurch gleichzeitig die Zielsetzungen der ökonomischen Ebene erreicht werden. So können durch Vermeidung von Kundenabwanderung und durch positive Mundkommunikation die Umsätze und Gewinne gesichert werden. Außerdem erhöht dies die Wahrscheinlichkeit, dass Kunden bzw. Auftraggeber weitere Leistungen des Studienzentrums in Anspruch nehmen oder weitere Studien im Studienzentrum initiieren.

6.4.2 Rahmenbedingungen des aktiven Beschwerdemanagements

Die Rahmenfaktoren des aktiven Beschwerdemanagements können in die Faktoren Organisation, Personal und Systemtechnik unterteilt werden. Bei der organisatorischen Ausgestaltung des Beschwerdemanagements müssen Entscheidungen über ein dezentrales oder zentrales Beschwerdemanagements, die Institutionalisierung einer Beschwerdemanagementabteilung und der Aufgabenverteilung im Rahmen des vertikalen und horizontalen Beschwerdemanagements getroffen werden. Zentrales Beschwerde-

management bedeutet dabei, dass eine bestimmte Abteilung für das Beschwerdemanagement zuständig ist, wohingegen beim rein dezentralen Beschwerdemanagement Beschwerden in den verschiedenen Abteilungen eines Klinikums bearbeitet werden. Sind keine klaren Strukturen diesbezüglich vorhanden, handelt es sich um ein duales Beschwerdemanagement. Ein Studienzentrum sollte sich je nach Gegebenheit dem Klinikum, an das es angegliedert bzw. in welches es integriert ist, anpassen.

Hinsichtlich der Institutionalisierung kann ein Beschwerdemanagement als Stabsstelle der Geschäftsführung eines Krankenhauses untergeordnet werden oder es wird im Qualitätsmanagement verankert. Zuletzt sind aus organisatorischer Sicht das Ausmaß der Aufgabenausübung (horizontales Beschwerdemanagement) und die Wahrnehmung der Aufgabeninhalte abzustimmen. Hier muss festgelegt werden, welche Maßnahmen zur Beschwerdestimulierung eingesetzt werden, welche Art von Beschwerden an welche Stelle weitergeleitet wird, welche Beschwerde vor Ort gelöst wird, welche Lösungsalternativen sinnvoll und zulässig sind und wie die Informationen über die vor Ort entschiedenen Beschwerden aggregiert und weitergeleitet werden.

6.4.3 Der Prozess eines aktiven Beschwerdemanagements

Der Prozess eines aktiven Beschwerdemanagements lässt sich in die folgenden sieben Schritte einordnen, wobei die Punkte 1-3 den direkten Beschwerde-

managementprozess darstellen und die Punkte 4-7 zum indirekten Beschwerdemanagementprozess zählen:¹⁴⁴

1. Beschwerdestimulierung,
2. Beschwerdeannahme,
3. Beschwerdebearbeitung/-reaktion,
4. Beschwerdeauswertung,
5. Beschwerdemanagement- Controlling,
6. Beschwerdereporting und
7. Aktive Nutzung im Rahmen des Qualitätsmanagements.

Zu Beginn steht die **Beschwerdestimulierung**. Ziel der Beschwerdestimulierung ist die Ermutigung der Kunden, ihre Beschwerden an das Studienzentrum zu äußern. Um die Kommunikation der Beschwerde dem Beschwerdeführer zu erleichtern, müssen geeignete Beschwerdekanäle (mündliche, schriftliche, telefonische und elektronische) im Studienzentrum eingerichtet werden. Wichtig sind die Kommunikation dieser Beschwerdekanäle mit den Kunden und die Sicherstellung deren Erreichbarkeit.

Als Schlüsselfunktion im Beschwerdemanagement kann die **Beschwerdeannahme** gesehen werden. Denn bereits in der Phase der Beschwerdeannahme entscheidet sich, ob die Unzufriedenheit des Kunden abgebaut und ggf. in Zufriedenheit umgewandelt werden kann oder die Unzufriedenheit sogar gesteigert wird. Insofern müssen klare Kompetenzen im Bereich des Beschwerdeeingangs festgelegt werden und die Mitarbeiter entsprechend

¹⁴⁴ Die folgenden Ausführung beziehen sich auf die Literatur von Seidel (1997), S. 20ff.. Außerdem sind im Anhang verschiedene Dokumente zusammengestellt, die für das Beschwerdemanagement verwendet werden können.

trainiert werden, um die Interaktion mit dem unzufriedenen Kunden erfolgreich zu meistern. Des Weiteren ist eine vollständige, rasche und strukturierte Erfassung der Beschwerdeinformation, welche gemäß Abbildung 41 in Beschwerdeinhalts- Information und Beschwerdebearbeitungs- Information eingeteilt werden können, zu gewährleisten.

Beschwerdeinhalts- Informationen		
Informationen über das Beschwerdeproblem • Art des Problems • Genaue Umstände des Beschwerdevorfalls - o Ort - o Zeitpunkt - o Fallschilderung • Erst- oder Folgebeschwerde • Implikationen für die unternehmerische Reaktion - o Vom Kunden gewünschte Falllösung - o Gewährleistungs- oder Kulanzfall - o Bearbeitungspriorität	Informationen über den Beschwerdeführer • Interner oder externer Kunde • Stammdaten des Beschwerdeführers zum Beschwerdevorfall • Ausmaß der Verärgerung • Handlungsabsicht des Beschwerdeführers	Informationen über das Beschwerdeobjekt • Produkte und/ oder Dienstleistungen • Andere Aspekte des Markangebotes
Beschwerdebearbeitungs- Informationen		
• Beschwerdeannahme - o Zeitpunkt der Entgegennahme - o Beschwerdeweg - o Adressat der Beschwerde - o Entgegennehmender Mitarbeiter	• Beschwerdebearbeitung - o Beschwerdeverantwortlicher und Beschwerdebearbeitungsprozess	• Beschwerdelösung - o Dem Kunden gegenüber gemachte Zusagen

Abbildung 41: relevante Beschwerdeinformationen bei der Beschwerdeannahme

Quelle: In Anlehnung an Stauss/ Seidel (1996), S.90f.

Im Dritten Schritt erfolgt die **Beschwerdebearbeitung**. Für die reibungslose Beschwerdebearbeitung müssen die Bearbeitungsprozesse gestaltet, Verantwortlichkeiten und Bearbeitungstermine festgelegt, Mechanismen zur Überwachung der Termineinhaltung implementiert und die Beschwerdehistorie dokumentiert werden.

Als Nächstes folgt die **Beschwerdereaktion**. Dies betrifft alle Aktivitäten, die der Kunde während der Beschwerdeabwicklung wahrnimmt. Darunter werden der Umgang mit dem Beschwerdeführer, die kundenorientierte Kommunikation während der Beschwerdebearbeitung und deren zeitliche Ausgestaltung sowie die erreichte Lösung für die Beschwerde subsumiert.

In der Phase der **Beschwerdeauswertung** werden die aus einer Beschwerde gewonnenen Informationen nach bestimmten Kriterien aufbereitet. Anhand quantitativer und qualitativer Auswertungsverfahren können Schwächen im Leistungsangebot oder des Marktverhaltens bzw. potentielle Marktchancen identifiziert werden.

Das **Beschwerdemanagementcontrolling** setzt sich aus drei Teilkomplexen zusammen, nämlich dem Evidenz-, Aufgaben- und Kosten- Nutzen- Controlling.¹⁴⁵

- Dem Evidenzcontrolling liegt das Ziel der Maximierung der Artikulation von Beschwerden durch den Kunden zu Grunde. Er dient demnach zur Untersuchung der Fähigkeit des Beschwerdemanagements, wie dieses den Grad der Kundenunzufriedenheit in Form von Beschwerden sichtbar macht.
- Im Rahmen des Kosten- Nutzen- Controllings wird die Wirtschaftlichkeit des Beschwerdemanagements untersucht. So soll festgestellt werden, wie das Verhältnis der Kosten zum Ertrag ist.

¹⁴⁵ Die folgenden Ausführung beziehen sich auf die Literatur von Seidel (1997), S. 20ff.. Außerdem sind im Anhang verschiedene Dokumente zusammengestellt, die für das Beschwerdemanagement verwendet werden können.

- Durch das Aufgaben- Controlling wird die Güte der Aufgabenerfüllung durch das Beschwerdemanagement untersucht, wofür Qualitätskriterien festgelegt werden müssen. Diese Qualitätskriterien müssen dann permanent überprüft werden.

Sinn und Zweck des **Beschwerdereporting** ist die Bedienung der internen und externen Anspruchsgruppen mit Informationen, welche aus der Beschwerdeauswertung und dem Beschwerdecontrolling gewonnen wurden. Dieses Beschwerdereporting sollte dabei proaktiv geschehen.

Um schlussendlich eine Verbesserung der Dienstleistung zu erreichen, müssen die Informationen aus den Beschwerden aktiv und systematisch im Rahmen des Qualitätsmanagements genutzt werden. Eine Möglichkeit wäre die Einrichtung von Qualitätszirkel oder Verbesserungsteams im Studienzentrum. Andere Möglichkeiten stellen das „Quality Function Deployment“ oder Instrumente zur Ursache- Wirkungs- Analyse dar.

6.5 Infrastruktur

Die Infrastruktur ist ein fundamentales Element für die Dienstleistungserbringung eines Studienzentrums. Der Infrastruktur werden Gebäude, Arbeitsort, Gerätschaften (wie Computer, Hardware und Software), Anlagen, Werkzeuge sowie unterstützende Dienstleistungen wie Wartung und Reinigung subsumiert. Die Anforderungen zu den genannten Punkten

müssen vom Studienzentrum erhoben und definiert werden. Dabei sollte auf Folgendes geachtet werden:¹⁴⁶

1. Funktion, Leistungsmerkmale, Sicherheitsbestimmungen, Verfügbarkeit,
2. Umgebungsbedingungen, Raum-, Platzbedarf,
3. Investitions- und Erhaltungskosten und
4. Termine Kapazitäten.

Auf Grund der Anforderungen an die Infrastruktur in einem Studienzentrum müssen Programme für Wartung und Instandhaltung definiert werden, um eine langfristige Vorhandensein der Infrastruktur sicher zu stellen. Diese Maßnahmen könnten um Notfallprogramme ergänzt werden, womit die Eintrittswahrscheinlichkeit und die damit verbundenen Risiken skizziert werden.¹⁴⁷

6.6 *Arbeitsumgebung*

Gemäß Kapitel 6.4 „Arbeitsumgebung“ in der DIN EN ISO 9001:2000 Norm muss ein Studienzentrum die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten. Dadurch soll eine Arbeitsumgebung eingerichtet werden, die das Erreichen der Dienstleistungskonformität ermöglicht. In diesem Kontext müssen Aspekte wie Lärm, Hygiene, Temperatureinflüsse, Feuchtigkeitseinflüsse, Sauberkeit (z.B. des Bodens), Lichtverhältnisse, usw. berücksichtigt werden.¹⁴⁸

¹⁴⁶ Vgl. Pfeifer/ Schmitt (2007), S. 193.

¹⁴⁷ Vgl. Pfeifer/ Schmitt (2007), S. 193.

¹⁴⁸ Vgl. Pfeifer/Schmitt (2007), S. 193.

Praktische Anleitung:

In Krankenhäusern in denen bereits ein QM- System besteht sind im Normalfall die Anforderungen an die Arbeitsumgebung und die Infrastruktur gegeben. Ein Studienzentrum, welches in einem solchen Krankenhaus integriert ist, sollte daher auf die Ressourcen des Krankenhauses zurückgreifen. Wichtig ist eine Vereinbarung mit dem Krankenhaus zu schließen, in welcher diese Punkte festgehalten werden.¹⁴⁹

Auf Grund der Tatsache, dass die Zertifizierung eines Studienzentrums nach DIN EN ISO 9001:2000 eine Überprüfung der Überwachungs- und Messmittel verlangt, sind die Thermometer (Prüfmittel) in einem Studienzentrum vor Gebrauch zu kalibrieren. Es ist darauf zu achten, dass die im Studienzentrum zur Kalibrierung verwendeten Prüfmittel auf nationale und internationale Normale zurückzuführen sind. Eine Kalibrierung muss in einem festgelegten Turnus erfolgen. Werden bei der Kalibrierung Messfehler festgestellt, die außerhalb einer festgelegten Toleranz liegen, muss dann entschieden werden, ob dieser Fehler Einfluss auf die Qualität der Dienstleistungserstellung hat. Im Normalfall ist die Haustechnik eines Krankenhauses für die Sicherstellung dieser Anforderungen zuständig.

¹⁴⁹ Für eine Gefährdungsanalyse kann die im Anhang eingestellte Checkliste verwendet werden.

7 Projektmanagement

In der Vergangenheit hat die Veränderungsgeschwindigkeit und Komplexität der Krankenhauslandschaft drastisch zugenommen. Die Ablauforganisation und die Aufbauorganisation entsprechen oftmals nicht mehr den daraus resultierenden Anforderungen. Die Aufbauorganisation ist so fragmentiert und hierarchisch strukturiert, dass interdisziplinäre Zusammenarbeit und rasche Entscheidungen erschwert werden. Um Vorhaben effizienter durchführen zu können, bedarf es neuer Organisationsformen und Strukturen, welche den Anforderungen gerecht werden.

Unter dem Gesichtspunkt der zunehmenden Zentrenbildung und Etablierung von QM- Systemen in den Krankenhäusern kommt dem Projektmanagement eine immer stärkere Rolle zu. Merkmale des Projektmanagements sind:¹⁵⁰

- Einfach strukturierte, flexible, schnell reaktionsfähige Organisation auf einen festgelegten Zeitraum, entsprechend dem Projekt.
- Erleichterung der interdisziplinären Zusammenarbeit.
- Geklärte Führungskompetenzen durch eine klare Projektorganisation.
- Einfachere Kommunikationswege in der Linieorganisation und Projektorganisation.
- Loyalitätskonflikte werden eher sichtbar auf Grund der klaren Zugehörigkeit.
- Ressourcenmanagement ist beherrschbarer.

Projekte sind also immer auf einen bestimmten Zeitraum festgelegt. In diesem Zeitraum werden sie unterschiedliche Phasen durchlaufen, in welchen unter-

¹⁵⁰ Vgl. Kuster et al. (2005), S. 3.

schiedliche Werkzeuge des Projektmanagements angewendet werden, um einen erfolgreichen Projektabschluss zu erreichen. Hierzu bedarf es einer ganz klaren Aufbauorganisation.

7.1 Projektorganisation

Im Rahmen des Projektmanagements müssen die Regeln der Zusammenarbeit durch die Projektorganisation festgelegt werden.¹⁵¹ Die Schnittstelle zur Linienorganisation, die Art und Weise der Zusammenarbeit im Team, die angewendeten Methoden und der Ablauf des Projektes müssen definiert werden. Je nachdem wie sich Projekte in einem Unternehmen ähneln, wird die Projektorganisation organisiert sein. Sind Projekte in Art und Umfang gleich, wird häufig eine permanente Projektorganisation eingerichtet. Sind Projekte jedoch sehr unterschiedlich, dominiert in Unternehmen die temporäre Projektorganisation.

Aufbauorganisation in Projekten

Wie in der Linienorganisation eines Unternehmens bestehen auch innerhalb eines Projektes unterschiedliche Ebenen (Projektmanagement- Bausteine). Auf der einen Seite stehen die Auftraggeber und auf der Anderen die Auftragnehmer.

- **Auftraggeberebene:** Diese Ebene besteht in großen Unternehmen häufig aus einem **Projektinitiator (Auftraggeber)** und einem **Entscheider**. In diesem Fall genehmigt der Projektinitiator ein Projekt und übergibt es danach an den Entscheider. Wichtig ist, dass der

¹⁵¹ Vgl. Kraus (1998), S. 25 ff..

Projektinitiator die Entscheidungsbefugnis über alle Projektbeteiligten besitzt. Dagegen trägt der Projektentscheider die Verantwortung für ein Projekt. Er besitzt in allen Belangen des Projektes die Entscheidungsbefugnis, wobei er gleichzeitig auch Auftraggeber eines Projektes sein kann. Zudem ist es wichtig, dass ein Entscheider eines Projektes relativ hoch in der Hierarchie eines Unternehmens angesiedelt ist und dementsprechend ausreichend Entscheidungskompetenz besitzt. Denn nur so kann gewährleistet werden, dass die Entscheidungen von verschiedenen Abteilungen akzeptiert und getragen werden.

- **Auftragnehmerebene:** Die Auftragnehmerebene wird untergliedert in Projektleiter, Projektmitglied und Projektmitarbeiter.
 - o Der **Projektleiter** wird durch den Entscheider unterwiesen und berichtet direkt an den Projektentscheider. Ihm obliegt die Projektplanung, die Ingangsetzung, Koordinierung und die Kontrolle eines Projektes. Aus welcher hierarchischen Ebene der Projektleiter für ein Projekt gewählt wird, ist abhängig von dem jeweiligen Projekt. Es ist aber festzuhalten, dass Projektleiter aus einer unteren Ebene eines Unternehmens Schwierigkeiten bei der Durchsetzung in der Linienorganisation haben wird. Ein Projektleiter einer Führungsebene wird dagegen diese Probleme nicht haben. Allerdings dürfte ein Projektleiter einer Führungsebene weniger Zeit für ein Projekt haben.
 - o Ein **Projektteammitglied** beteiligt sich an der Planung, Steuerung und Umsetzung eines Projektes. Ein Projektteammitglied erhält Weisungen vom Projektleiter und berichtet dementsprechend an Diesen. Wichtig bei der Zusammensetzung eines Teams ist, dass

Personen mit ausreichend Bezug und Wissensstand im Projekt beteiligt werden.

- o **Projektmitarbeiter** sind Personen aus der Linienorganisation, welche durch die Projektteammitglieder Arbeitsanweisungen erhalten. Dadurch sind sie während eines Projektes Mitarbeiter eines Projektes. Ein Projektmitarbeiter wird allerdings nicht in ein Gesamtprojekt miteingebunden, sondern übernimmt auf Grund seiner Kenntnisse und fachlichen Qualifikationen bestimmte Aufgaben.

7.2 Grundmodelle der PM- Aufbauorganisation

Da Projekte innerhalb einer Organisation ablaufen, muss diese Organisationsform in ein Projekt eingebunden werden. Für Projektleiter und Projektteammitglieder ist es wichtig einen Handlungs- und Kompetenzrahmen festzulegen sowie eine klare Abgrenzung zur Linienorganisation zu vollziehen. Kennen die betroffenen Personen ihre Verantwortlichkeiten, so können Aufgaben eindeutig delegiert werden. Im Projektmanagement gibt es drei verschiedene Grundmodelle (Reines-, Matrix- und Einfluss- Projektmanagement) anhand welcher die Aufgaben, Verantwortung und Macht festgelegt werden. Je nachdem wie die Aufgaben und Macht den Personen in Projekten zugewiesen werden, ergeben sich verschiedene Schwerpunkte, die firmenspezifisch angepasst werden können.¹⁵²

¹⁵² Vgl. vertiefend Kraus (1998), S. 25 ff.

Reine- Projektorganisation

Beim Reinen- Projektmanagement besteht auf den unteren Führungsebenen keine Linienorganisation. Die Mitarbeiter sind dem Projektleiter unterstellt. Der Projektleiter hat gegenüber dem Projektteam volle Weisungsbefugnis und trägt dementsprechend die volle Verantwortung für die Erreichung der Sach-, Termin- und Kostenziele. Besonders geeignet ist eine solche Projektorganisationsform bei strategisch wichtigen Projekten. Am Ende eines solchen Projektes, werden die Mitarbeiter neuen Projekten zugeteilt.¹⁵³

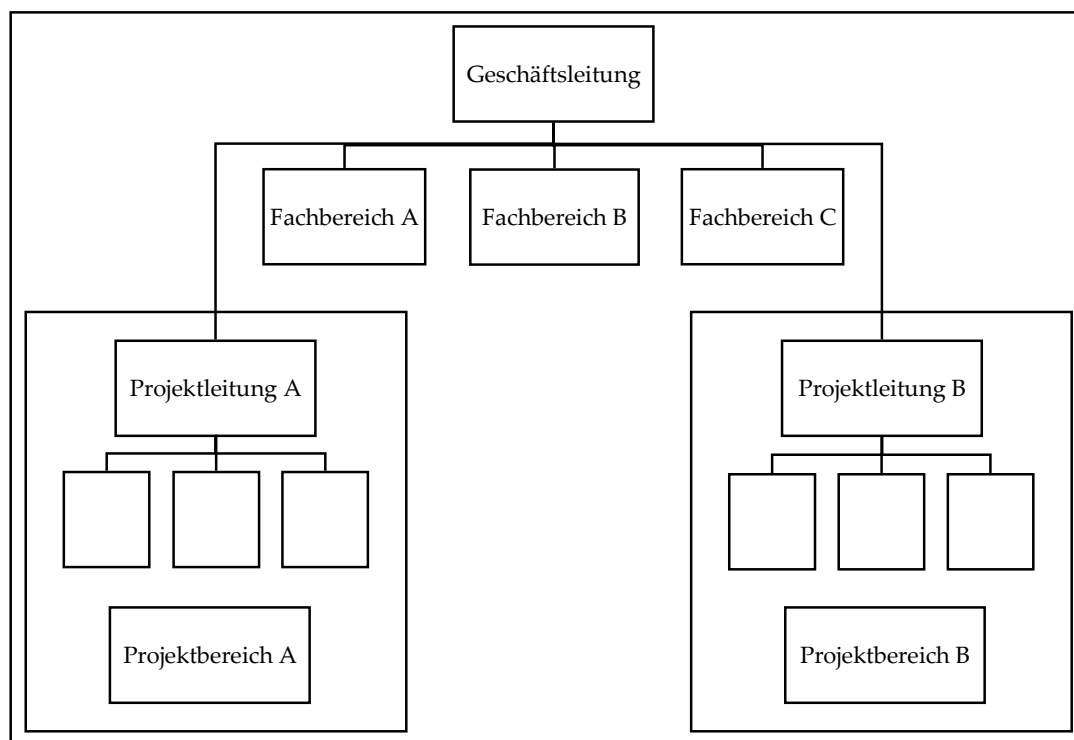


Abbildung 42: Aufbau Reines Projektmanagement
Quelle: In Anlehnung an Litke, H. (2007), S. 70

Matrix- Projektorganisation

Im Matrix- Projektmanagement ist der Projektleiter unabhängig von der Linie, obwohl die Linienorganisation an sich bestehen bleibt. Charakteristisch für

¹⁵³ Vgl. www.innovationsmanagement.de

diese Organisationsform im Projektmanagement ist, dass die Projektteammitglieder dem Linienvorgesetzten und gleichzeitig dem Projektleiter unterstehen. Es gibt viele verschiedene Formen der Matrix- Projektorganisation. Dies ist abhängig von den Weisungs- und Kontrollbefugnissen sowie Verantwortungen zwischen Linienvorgesetzten und PM- Bausteinen.¹⁵⁴

Problematisch ist das Mehrliniensystem in dieser Organisationsform, da diese zu Konflikten führt. Außerdem ist der Projektleiter abhängig vom technischen Know- How der funktionalen Abteilungen in der Linienorganisation. Der Vorteil liegt darin, dass die Verantwortung auf den Projektleiter und die Führungsperson in der Linie verteilt wird. Und somit ein Zwang zu starker Kooperation und Abstimmung zwischen diesen Personen besteht.¹⁵⁵

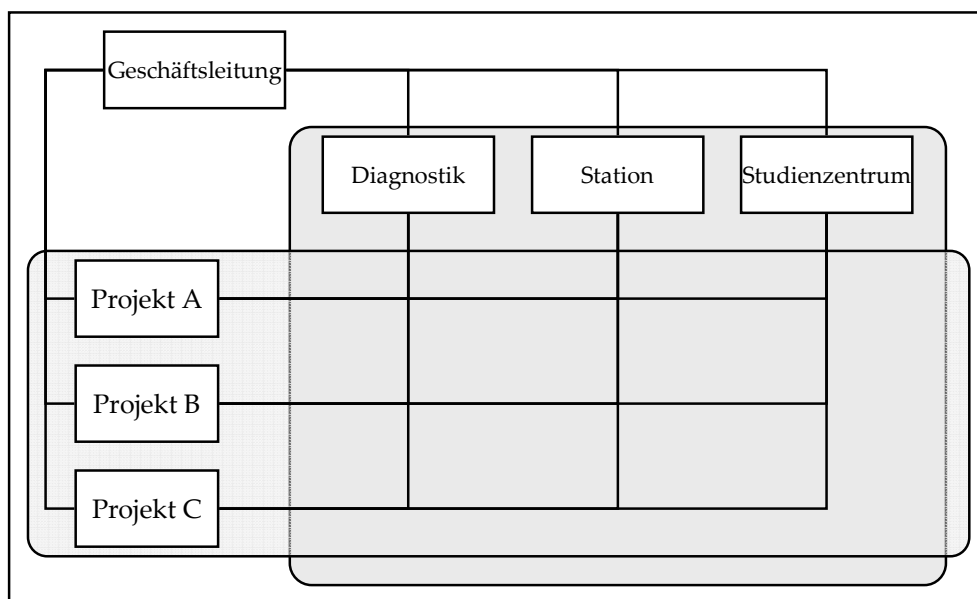


Abbildung 43: Beispiel für eine Matrix- Projektorganisation
Quelle: In Anlehnung an Kraus, G. (1998), S. 40

Einfluss- Projektorganisation

¹⁵⁴ Vgl. diesen Abschnitt mit www.innovationsmanagement.de

¹⁵⁵ Vgl. diesen Abschnitt mit www.innovationsmanagement.de

In dieser Form der Projektorganisation erhält der Projektleiter keine Weisungsbefugnis. Damit bleibt die Macht und Verantwortung in den Führungsebenen der Linienorganisation. Der Projektleiter übernimmt eine koordinierende Rolle im Rahmen eines Projektes. Damit ergibt sich für den Projektleiter eine Reihe von Problemen, die zu einem Verfehlen der Zeitziele führen können. Vorteil einer solchen Projektorganisation ist dagegen die hohe Akzeptanz der Projektergebnisse in der Linienorganisation.¹⁵⁶

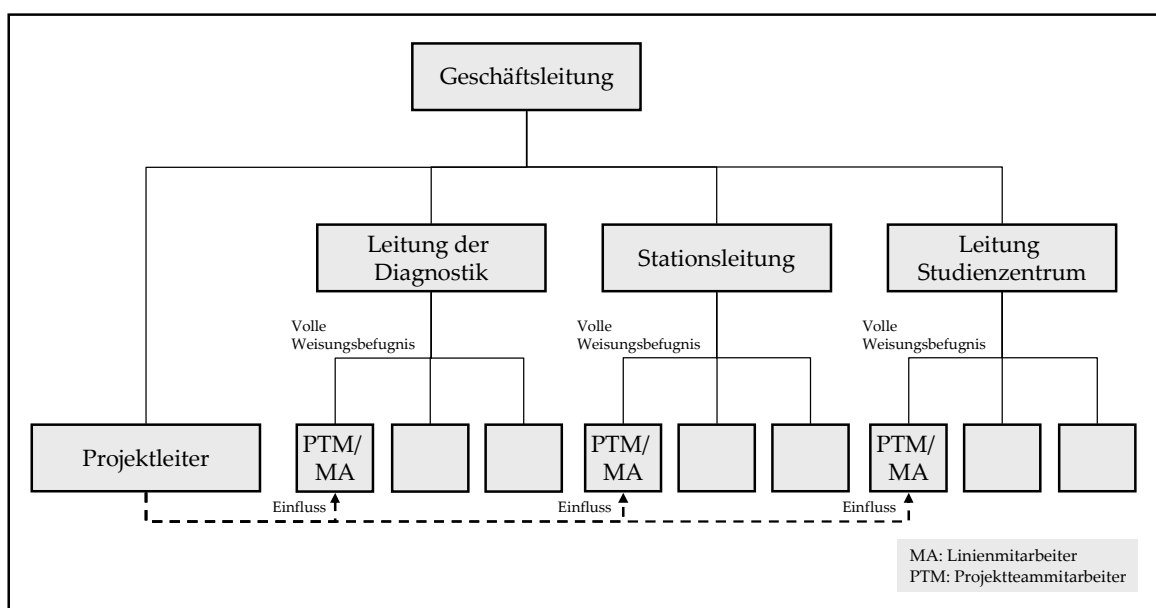


Abbildung 44: Beispiel Einfluss- Projektorganisation

Quelle: In Anlehnung an Kraus, G. (1998), S.

7.3 Phasen des Projektmanagements

Grundsätzlich werden Projekte in unterschiedliche Phasen eingeteilt. Nach DIN 69901 ist eine Projektphase ein „zeitlicher Abschnitt eines Projektablaufs, der sachlich gegenüber anderen Abschnitten getrennt ist.“¹⁵⁷ Ein Arbeits-

¹⁵⁶ Vgl. Kraus, G. (1998), S. 43 i.V.m. www.innovationsmanagement.de

¹⁵⁷ Vgl. www.ikzm-d.de

abschnitt endet immer mit einem Meilenstein, wobei die Dauer der Phasen und damit die Anzahl der Meilensteine von:¹⁵⁸

- der Projektkomplexität,
- den Zwischenergebnissen,
- dem Zeithorizont,
- der Verfügbarkeit des Entscheiders,
- den vom Entscheider gegebenen Freiräumen,
- der Selbständigkeit des Projektteams und
- wichtigen Zwischen- oder Endterminen

beeinflusst werden.

Durch Meilensteine können Projekte zwischenzeitlich überprüft und inhaltlich sowie terminlich festgelegt werden. Außerdem erlauben Meilensteine eine Gesamtbeurteilung eines Projektes. Meilensteine gleichen Stop- and- Go-Punkten, an welchen der Entscheider eines Projektes festlegt, ob ein Meilenstein erfüllt ist oder nicht. Je nach Entscheidung muss dann die Phase nachgebessert oder wiederholt werden. Es kann aber auch sein, dass ein Projekt gestoppt wird. Im besten Fall wird die nächste Phase genehmigt.

Projekte werden zumindest in die Phasen Planung, Abwicklung und Abschluss unterteilt. In der Literatur werden generell fünf Projektphasen beschrieben. Dies sind die Vorprojekt-, Planungs-, Realisierungs-, Abschluss- und Nachprojektphase. Je nach Projektart und/ oder Projektorganisation werden nur bestimmte Projektphasen durchlaufen. Außerdem fallen die

¹⁵⁸ Vgl. Kraus (1998), S. 54.

Phasen je nach Projektart und –Umfang unterschiedlich groß aus und besitzen unterschiedliche Bedeutung.

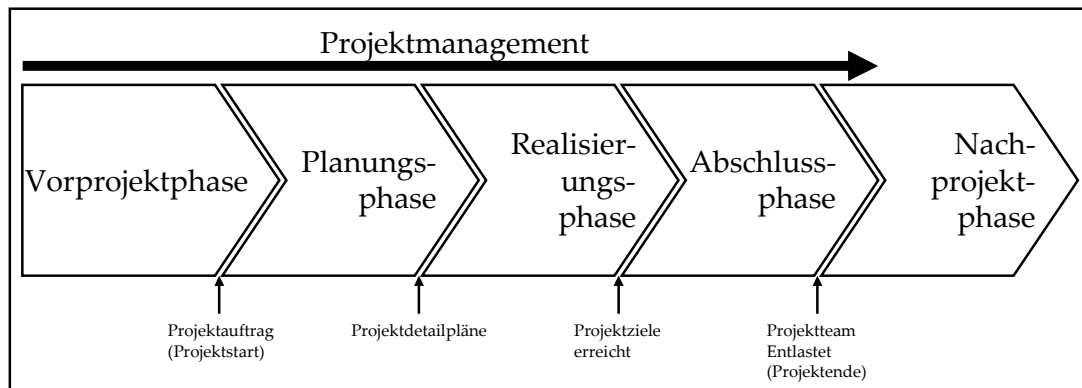


Abbildung 45: Phasen des Projektmanagements
Quelle: www.ikzm-d.de

7.3.1 Vorprojektphase

In der Vorprojektphase - auch Machbarkeitsstudie oder Vorstudienphase genannt- wird analysiert, ob ein Projekt realistischweise durchgeführt werden kann. Diese Phase findet also immer vor dem eigentlichen Projekt statt. Ausgangspunkt ist eine Problemstellung, Projektidee, eine Projektanfrage oder aber eine Projektausschreibung.¹⁵⁹

Zuerst wird in der Vorprojektphase der Untersuchungsbereich weiter gefasst, wobei auch das Umfeld mit in die Analyse einbezogen wird. Projektmanagementaufgaben in dieser Phase sind eine Situations- und Kontextanalyse, das Festlegen der Projektziele, eine Aufwands- und Kostenschätzung, das Festlegen der Projektorganisation und das Aufstellen eines Projektauftrages. Ziel dieser Phase ist die Erstellung eines ersten umfassenden Ablaufplans, welcher die Grundlage für detaillierte Projektpläne

¹⁵⁹ Vgl. Kuster et al. (2005), S. 17 ff.

hinsichtlich der Arbeitspakete und Organisationseinheiten bilden, falls dem Projekt zugestimmt wird. Andernfalls wird das Projekt an dieser Stelle beendet.¹⁶⁰

Situations- und Kontextanalyse

Im Rahmen einer Situations- und Kontextanalyse wird der Ist- Zustand bestimmt, Schwachstellen und deren mögliche Ursachen und Auswirkung festgestellt, um daraus eine Projektdefinition vorzunehmen. Es sollte beantwortet werden:

- welche Auslöser es für ein Projekt gibt,
- wodurch die aktuelle Situation gekennzeichnet ist,
- in welchen Bereichen Optimierungspotentiale bestehen und
- wie die Unternehmensleitung zum Projekt steht.

Mögliches Werkzeug dieser Situations- und Kontextanalyse könnte das Mindmapping¹⁶¹ sein, anhand welchem eine Stärke- Schwäche und Chancen-Risikoanalyse (SWOT- Analyse) durchgeführt und das zeitliche Umfeld (hinsichtlich Vorprojekten, Nachprojektphase und relevanter Termine), sachliche Umfeld (rechtliches Umfeld, technisches Umfeld, Unternehmensstrategie, Abteilungsziele) und soziale Umfeld (Medien/ Öffentlichkeit, Anspruchsgruppen, Projektorganisation) analysiert wird.¹⁶²

¹⁶⁰ Vgl. Korff (2007), S. 27 ff.

¹⁶¹ Vgl. z.B. <http://www.zmija.de/mindmap.htm>

¹⁶² Vgl. www.Innovationsmanagement.de

Zur Auswertung des sachlichen Umfeldes werden die Einflussgröße, die Art des Einflusses, die daraus resultierende Konsequenz und die Maßnahme bestimmt. Dies kann z.B. in einer Tabelle sehr gut dargestellt werden.

Einflussgröße	Art des Einflusses	Konsequenz	Maßnahme
1.			
2.			
...			

Abbildung 46: Darstellung von Einflussgrößen im sachlichen Umfeld

Quelle: In Anlehnung an www.ikzm-d.de

Projektzieldefinition

Ein Ziel ist definitionsgemäß eine quantifizierbare Anforderung, Einschränkung oder Erweiterung, die an ein Projekt gestellt wird. Nach der Faustregel soll ein Ziel SMART (spezifisch, messbar, angemessen, realistisch und terminiert) sein.

Grundsätzlich werden Ziele in Kann- und Muss- Ziele unterteilt. Wird ein Muss-Ziel nicht erreicht, hat ein Projekt seinen Sinn verloren, wohingegen bei Verpassen eines Kann-Ziels ein Projekt nicht auf dem Spiel steht.

Im Zusammenhang mit der Kosten- und Aufwandsschätzung besitzt die Formulierung von Zielen eine besondere Relevanz. So werden im Rahmen der Projektzieldefinition Qualitätsziele (Sachziele)-, Zeitziele und Kostenzielen (Budgetziele) festgelegt, welche sich unmittelbar gegenseitig beeinflussen. Verändern sich die Sachziele, so verändern sich auch die Budgetziele und ggf. die Zeitziele, woraus sich unmittelbar ein starker Einfluss auf die Kosten- und Aufwandschätzung ergibt.

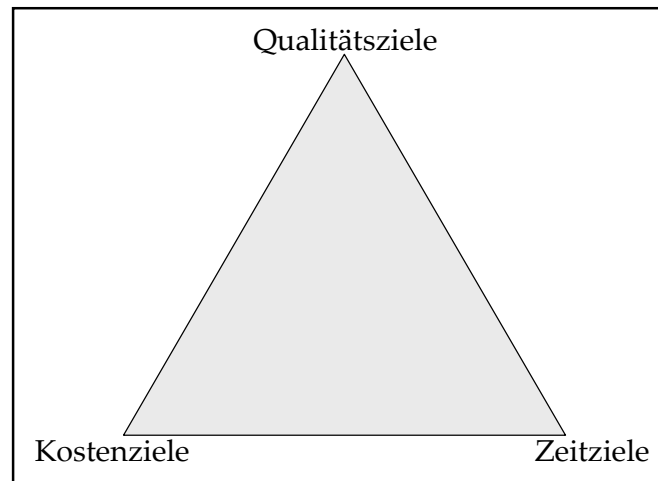


Abbildung 47: Zusammenhänge von Projektzielen

Aufwands- und Kostenschätzung

In einem weiteren Schritt wird eine Aufwands- und Kostenschätzung vorgenommen. Hierbei werden zwischen den indirekten und direkten Projektkosten unterschieden. Direkte Projektkosten sind Berater-, Personal-, Material- und Reiskosten etc. Zu den indirekten Kosten zählen Raumkosten, Stromkosten und sonstige Gemeinkosten. Wichtig ist es im Rahmen der Aufwands- und Kostenschätzung, dass die Projektziele beachtet werden. Denn verschieben sich die Ziele, kann dies Auswirkungen auf das Projektbudget haben. Die Aufwands- und Kostenschätzung wird im Projektauftrag festgehalten.¹⁶³

Projektorganisation

In einem weiteren Schritt wird die Projektorganisation definiert. Dabei müssen die Projektbeteiligten und die Organisationsform festgelegt werden. Im vorherigen Kapitel ist beschrieben, welche Grundmodelle an Projekt-

¹⁶³ Siehe hierzu die Abbildung im Kapitel Projektauftrag als Beispiel.

organisationsformen es gibt und wie eine Projektorganisation aufgebaut sein kann.

Projektauftrag

In einem Projektauftrag werden alle vorher genannten Ergebnisse zusammengefasst. Der Projektauftrag stellt damit die letzte Stufe der Vorprojektphase dar, in welcher der Projektauftrag vom Auftraggeber unterzeichnet wird. Erst dann kann mit dem eigentlichen Projekt begonnen werden. Inhaltlich kann ein Projektauftrag wie in Abbildung 48 aufgebaut sein.

I. Projektdaten			
Projekttitel:			
Start des Projekts:		Projektnummer:	
Ende des Projekts:			
II. Projektaufbauorganisation			
Projektinitiator:		Projektentscheider:	
Projektleiter:		Projektteammitglieder:	
Projektmitarbeiter:		Sonstige Personen	
III. Projektbeschreibung			
Ausgangssituation:			
Projektgesamtziel:			
Projektteilziele:	Kennzahl		
Teilziel 1			
Teilziel 2			
Nutzen des Projektes:			
Hauptaufgaben:			
Projektrisiken:			
IV. Projektbudget & Wirtschaftlichkeit			
Direkte Kosten:			
Indirekte Kosten:			
Sonstige Ressourcen:			
Gesamtprojektkosten:			
Mögliche Einnahmen:			
Mögliche Folgekosten:			
VI. Sonstige Informationen			
Projektentscheidung:	Ja Nein Begründung:		

Abbildung 48: Beispiel für einen Projektauftrag

7.3.2 Planungsphase

In der Planungsphase werden die Ergebnisse des Projektauftrages weiter ausgearbeitet und damit konkretisiert. In Rahmen dessen muss eine genaue Risikoanalyse vorgenommen und ein Projektstrukturplan, ein Meilensteinplan, Kosten- und Ressourcenplan und ein Kommunikationsplan entwickelt werden.

Risikoanalyse

Sinn der Risikoanalyse ist die frühzeitige Erkennung künftiger Probleme, Risiken oder Gefahren und die abzuleitenden Maßnahmen, diese zu vermeiden bzw. so gering wie möglich zu halten. Jedes Projekt besitzt hinsichtlich der Machbarkeit, Termintreue, Kosten und Zielerreichung Risiken. Es ist deshalb sinnvoll periodisch einem Projekt einer Risikoanalyse zu unterziehen.

Checkliste zur Identifikation von Risiken
1. Welche besonders kritischen Termine und Kosten gibt es? 2. Bei welchen Aktivitäten sind die Abhängigkeiten von bestimmten Ressourcen wie Personal, usw. besonders groß? 3. Bei welchen Aktivitäten sind besondere Kenntnisse der Projektbeteiligten erforderlich? 4. Welche Meilensteine im Projektverlauf sind besonders relevant für die Projektzielerreichung? 5. In welchen Bereichen bestehen Abhängigkeiten zu externen Stellen?

Abbildung 49: Checkliste Risikoanalyse

Quelle: In Anlehnung an Meier (2007), S. 142

In einem ersten Schritt müssen die Risikobereiche in einem Projekt identifiziert werden. Danach werden das Risiko und die Tragweite gewichtet. Hierzu wird die Wahrscheinlichkeit des Eintritts des Risikos bestimmt. Eine mögliche Skala wäre von eins bis drei mit Niedrig = 1, Mittel = 2 und Hoch = 3. Die gleiche Skala kann dann für die Tragweite verwendet werden, die ausdrückt in wieweit sich das Risiko auf das Projekt, das Unternehmen, die Mitarbeiter, usw. auswirkt. Im Anschluss werden die Werte miteinander multipliziert. Risiken, welche eine hohe Eintrittswahrscheinlichkeit und eine enorme Tragweite auf die verschiedenen Bereiche aufweisen, müssen genauer betrachtet werden. Angemessene Maßnahmen müssen unbedingt Maßnahmen ergriffen werden, die diese Risiken vermindern bzw. beseitigen. Im Gegensatz dazu sollten Risiken mit niedriger Eintrittswahrscheinlichkeit und geringer Tragweite nicht weiter in Betracht gezogen werden, da in diesen Fällen die Kosten für die Aufwendungen höher sind als der zu erwartende Nutzen.

Sinnvollerweise empfiehlt sich eine Risikoanalyse am Ende eines jeden Planungsschrittes, bei der Evaluation und periodisch im Projektmanagement-Zyklus.

Im Anschluss an die Risikobewertung müssen die Ursachen erhoben werden. Auch diese können nach selbiger Skala, wie bei der Risikoanalyse beurteilt werden. Es wird also die Wahrscheinlichkeit auf einer Skala von eins bis drei bewertet mit der eine Ursache auftritt. Für Ursachen mit hoher Eintrittswahrscheinlichkeit, müssen in der Folge vorbeugende Maßnahmen ergriffen werden. Ziel ist die Minimierung der Eintrittswahrscheinlichkeit.

die im Projektauftrag definierten Ziele zu erreichen. Der Projektstrukturplan stellt damit eine Orientierungshilfe für die Projektabwicklung und Projektsteuerung dar. Die beteiligten Personen erhalten einen systematischen Überblick über die zu erledigenden Aufgaben. Der Projektstrukturplan stellt die Kapazitäten und Projektkosten transparent dar. Zudem bringt er alle projektbeteiligten Personen auf einen Wissensstand und führt bei den Personen zu mehr Transparenz hinsichtlich der zu erbringenden Leistungen und den Verantwortlichkeiten im Projekt.

Grundsätzlich bestehen Projekte aus sehr komplexen Aufgaben, welche für gewöhnlich in einem Unternehmen interdisziplinär abgearbeitet werden. Eine Projektstruktur erhält man indem man ein Projekt in delegierbare Aufgaben teilt. Es sollte bei der Erstellung eines Projektstrukturplans beachtet werden, dass Schnittstellen minimiert werden und das Projekt nach Funktionen oder Objekten geteilt wird.

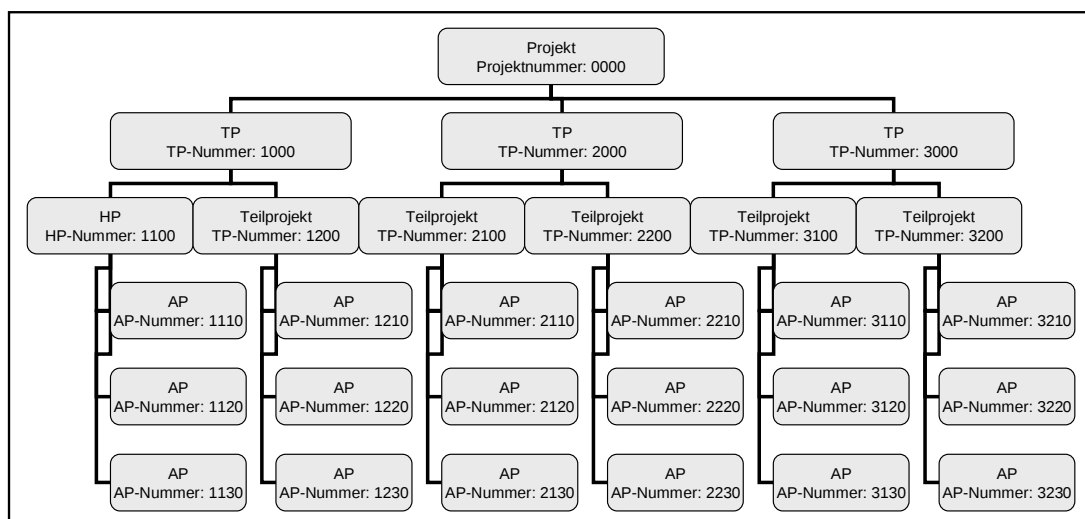


Abbildung 51: Beispiel Projektstrukturplan

Quelle: In Anlehnung an Kraus (1998), S. 89

Der Abbildung 51 ist zu entnehmen, dass ein Projekt zuerst in Teilprojekte, dann in Hauptarbeitspakete und zuletzt in Arbeitspakete zerlegt wird. Durch ein solches iteratives Vorgehen entsteht eine hierarchische Struktur, welches abhängig von der Größe eines Projektes unterschiedlich tief gegliedert sein kann. Zusätzlich kann den verschiedenen Gliederungspunkten ein Nummernsystem übertragen werden, welches eine Zuordnung der Teile zum ganzen Projekt ermöglicht.

Die Zerlegung der einzelnen Projektaufgaben kann auf unterschiedliche Art und Weise erfolgen. So kann ein Projekt nach Objekten oder nach Funktionen unterteilt werden. Weiterhin können die Aufgaben auch in einer kombinierten Weise zerlegt werden. Bei einer objektorientierten Zerlegung besteht ein Projekt schlussendlich aus den einzelnen Bestandteilen eines Projektes (z.B. Festlegen der Unternehmenspolitik, Festlegen des Fehlermanagements, Einrichtung eines Risikomanagements, etc.). Bei einer funktionsorientierten Zerlegung eines Projektes beinhalten die verschiedenen Ebenen eines Projektstrukturplanes die beteiligten Bereiche eines Unternehmens.

Bei der gemischten Zerlegung kann ein Projekt erst nach Objekten und dann nach Funktionen aufgeteilt werden oder andersherum. Je nachdem wie die Projektkosten kumuliert werden sollen, kann die passende Variante gewählt werden. Es können also je nach Struktur die Kosten auf die einzelnen Objekte im Projekt oder auf die beteiligten Funktionen im Projekt verteilt werden.

Unabhängig von der Vorgehensweise ist es wichtig zuerst auf jeder Ebene die gesamte Breite zu bestimmen und dann in eine weitere Ebene zu unterteilen.

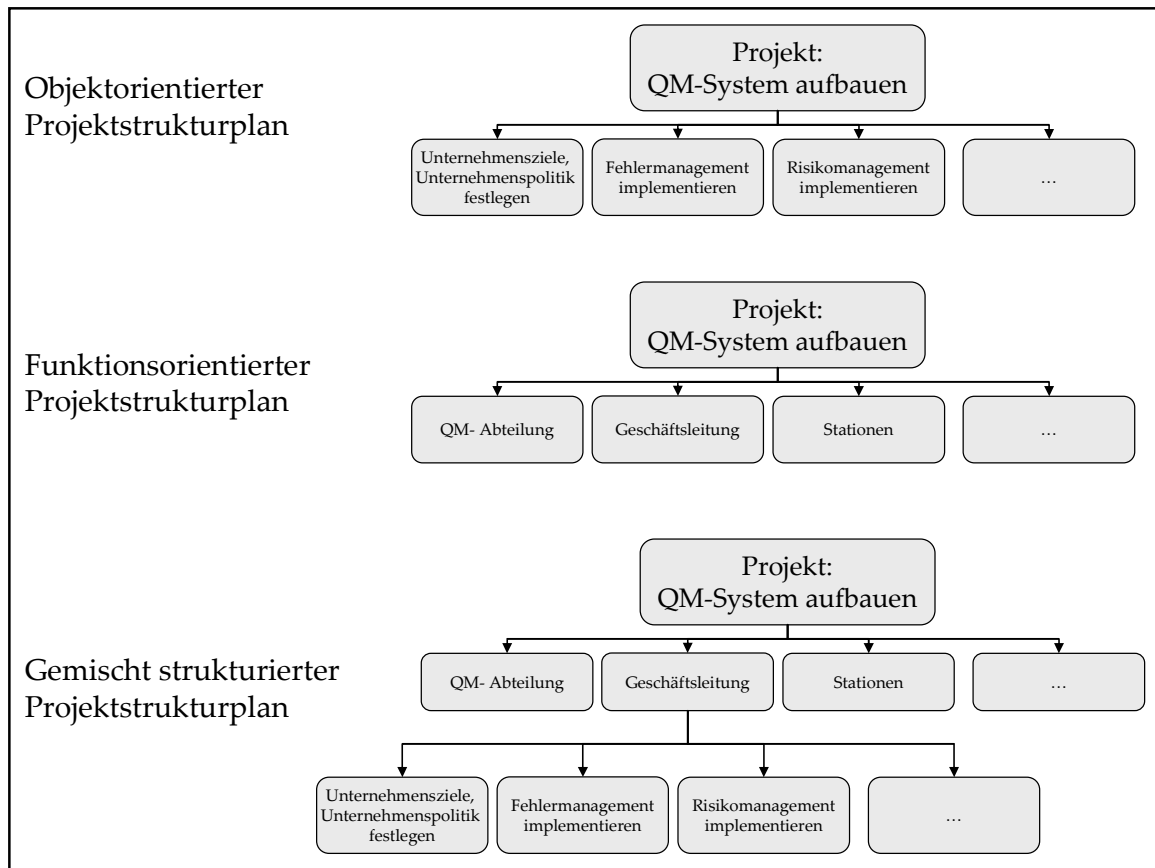


Abbildung 52: Zerlegungsarten Projektstrukturplan
 Quelle: In Anlehnung an Kraus (1998), S. 90 ff.

In tabellarischer Form kann ein Projektstrukturplan wie in Abbildung 53 aufgebaut werden.

Tabellarischer Projektstrukturplan							
Projekttitel:							
Projektnummer:							
Projektentscheider:							
Datum:							
Nummernsystem	Teilprojekt/ Hauptarbeitspaket/ Arbeitspaket	Verantwortung	Mitarbeit	Information	Entscheidung	Fertigstellung (Soll)	Fertigstellung (Ist)
1000	Projektmanagement						
1100	Projektplanung						
1200	Projektmarketing						
1300	...						

Abbildung 53: Tabellarischer Projektstrukturplan

Zeit-/Terminplan (Meilensteinplan)

Ein Terminplan stellt für einen Projektleiter ein Instrument dar, nach dem einzelne Arbeitspakete möglichst fristgerecht erfüllt werden, um einen reibungslosen Projektverlauf zu gewährleisten.¹⁶⁴

In einem Terminplan werden folgende Punkte festgelegt:

- Beginn und Ende einzelner Arbeitspakete, Teilaufgaben und Teilprojekte,
- Dauer der einzelnen Aufgaben und
- Pufferzeiten.

Ein Terminplan ermöglicht außerdem:

- Interdependenzen der Arbeitspakete, Teilprojekte und Teilaufgaben,
- kritische Ereignisse und Termine,
- den kritischen Pfad und
- Interventionsmöglichkeiten transparent darzustellen.

Der Zeit- und Terminplan fließt schlussendlich in den Projektstrukturplan mit ein. Dazu werden alle Aktivitäten und Maßnahmen mit den Terminen in eine zeitliche Reihenfolge z.B. anhand eines Gantt-Charts gebracht. Hieraus wird schnell ein kritischer Pfad ersichtlich, welcher aufzeigt, welche Termine besonders kritisch sind und demnach eingehalten werden müssen, um ein Projekt gerade noch zum Erfolg zu bringen. Außerdem können an dieser Stelle die Schwachpunkte in der Terminplanung festgestellt und Maßnahmen zur Beseitigung der Schwachstellen abgeleitet werden.

¹⁶⁴ Vgl. zum Thema Zeit-/ Terminplan Kessler, H., Winkelhofer, G. (2002), S. 239 f.

Ein Termin- und Zeitplan kann auf einfache Art und Weise anhand eines Gantt- Diagramms dargestellt werden (Abbildung 55).

Meilenstein- nummer	Name	Beginn	Ende	Dauer in Tagen	Januar				
					MO	DI	MI	DO	FR
1.	Istanalyse	01.01.	02.01.	2					
2.	Erstellen der Untern.-Ziele, U.-Pol.	02.01.	04.01.	3					
3.	Fehlermanagement aufbauen	02.01.	05.01.	4					
4.	Risikomanagement aufbauen	02.01.	05.01.	4					
...									
...									

Abbildung 54: Gantt- Diagramm

Kosten- und Ressourcenplan

Ein weiteres wichtiges Werkzeug in der Planungsphase ist der Ressourcen- und Kapazitätsplan. In diesem Plan wird bestimmt, welche Ressourcen (Personal und Sachmittel) in welcher Form für ein Projekt benötigt werden. Es kann darin festgehalten werden, welche Personen für welche Projektaufgaben eingesetzt werden und welche Qualifikationen Sie mitbringen müssen. Dadurch wird auch ersichtlich an welchen Stellen weitere Qualifikationserfordernisse bestehen. Außerdem dient ein solcher Plan zur Feststellung einer zu geringen Sachmittelausstattung, wodurch im Projektverlauf sichergestellt werden kann, dass diese Sachmittel rechtzeitig zur Verfügung stehen. Die damit einhergehenden Investitionen können ebenfalls beziffert werden.

							Direkte Projektkosten						Indirekte Kosten	
PSP-Code	Teilaufgabe / Arbeitspakete	Personaleinsatzplan		Aufwandsschätzung (in std.)			Personal	Material	Beratung	Marketing	Reisen	Investition	Sonstiges	Gesamt
		Verantwortung	Mitarbeit	AW	JC	TM								
1	Projektmanagement													0 €
1.1	Projektplanung	AW	Team	40	8	8	3.389 €							3.389 €
MS	Projektplan fertig gestellt													0 €
1.2	Projektcontrolling	AW	JC	60	30		30 €							30 €
1.3	Projektkoordination	AW	JC	4	40	20	60 €							60 €
1.4	Projektmarketing	AW	TH	4		30	30 €			6.000 €				6.030 €
1.5	Projektdokumentation	AW	JC, TM	4	16	20	36 €	500 €						536 €
MS	Projektziele erreicht													0 €
1.6	Projektabschluss	AW	JC, TM	4	4	4	8 €						1.500 €	1.508 €
							0 €							0 €
2.	<Teilaufgabe>													0 €
2.1	<Arbeitspaket>	TM	JC, TM	8	8	40	48 €		3.500 €		1.200 €			4.748 €
2.2		TM	TM			8	8 €							8 €
2.3		JC					0 €							0 €
2.4		JC	JC, TM		8	8	16 €							16 €
2.5		JC	Team				0 €							0 €
MS	Meilenstein: Ist-Analyse abgeschlossen													0 €
							0 €							0 €
3.	<Teilaufgabe>													0 €
3.1	<Arbeitspaket>						0 €							0 €
3.2	...						0 €							0 €
	Gesamt			124	114	138	3.625 €	500 €	3.500 €	6.000 €	1.200 €	0 €	1.500 €	16.325 €
	Stundensätze			82 €	35 €	58 €								

Abbildung 55: Beispiel Kosten- und Ressourcenplan
 Quelle: In Anlehnung an www.pm-handbuch.com

Kommunikationsplan

Bei der Durchführung eines Projektes ist es wichtig, eine klare Vorstellung über die Kommunikationswege zu besitzen. Zur Hilfestellung kann ein Kommunikationsplan entwickelt werden. In diesem wird klar geregelt, wer, zu welchem Zeitpunkt, welche Information und in welcher Form erhält. Dabei werden nicht nur die Projektbeteiligten in die Kommunikationsplanung einbezogen, sondern auch externe Personen. Hauptziel eines solchen Kommunikationsplans ist, die Akzeptanz im Umfeld eines Projektes zu steigern. Außerdem können dadurch die Projektziele besser erreicht werden.

<u>Beispiel Kommunikationsplan</u>			
Titel:			
Projektnummer:			
Projektleiter			
Datum:			

Anspruchsgruppe/ Informationsempfänger	Inhalte (Projektstatus, Status von Arbeitspaketen, Meilensteinen, Projektänderungen...)	Frequenz	Medium (Email, persönliches Gespräch, Sitzung, Forum, Telefon,...)
Auftraggeber (Projektentscheider oder Projektinitiator)			
Projektleiter			
Projektteammitglieder			
Projektmitarbeiter			
....	...	...	...

Abbildung 56: Beispiel Kommunikationsplan

7.3.3 Realisierungsphase (Durchführungsphase)

In der Realisierungsphase wird ein geplantes Projekt in die Tat umgesetzt. In dieser Phase bedarf es einer entsprechenden Information beteiligter und externer Personen. Hierzu dient unter anderem der Kommunikationsplan und weitere Instrumente der Kommunikation. Außerdem muss ein Projekt „kontrolliert“ werden. Deswegen soll also ein Projektcontrolling installiert werden. Des Weiteren ist es unabdingbar, dass die Dokumentation eines Projektes geplant und die Dokumentation umgesetzt wird.

Gemäß den Vorgaben des in der vorherigen Phase entwickelten Kommunikationsplans, hat die Information über den Fortgang eines Projektes zu erfolgen. Der Projektleiter ist für die geordnete Kommunikation verantwortlich. Zur Kommunikation dienen Emails, Besprechungen, Statusberichte, Präsentation und andere Wege. Bereits vor der Projektrealisierung sollte ein Projektmarketing gestartet werden, wodurch ein Projekt den Anspruchsgruppen dargestellt und für das Projekt geworben

wird. Wichtig ist im Rahmen des Projektmarketings der Entwurf einen eingängigen Projekttitel und erfolgsorientierte Darstellung des Projektfortschrittes. Möglich ist auch der Entwurf eines Projektlogos bzw. einer Corporate Identity für ein Projekt, welches unter anderem in Newslettern über das Projekt verwendet wird. Außerdem kann eine Plattform im Intranet eines Unternehmens oder Internet entwickelt werden, auf welcher Informationen über ein Projekt zur Ansicht gestellt werden. Die Dokumentation soll durch Präsentationen oder Statusberichte erfolgen.

Das Projektcontrolling in der Realisierungsphase dient dazu, die in der vorherigen Phase entwickelten Maßnahmen und Entscheidungen auf Einhaltung zu überprüfen. Es wird also Soll- Ist- Analyse durchgeführt und bei Abweichungen Maßnahmen zur Verbesserung abgeleitet.

Durch das Projektcontrolling werden:

- Der Projektverlauf überwacht,
- Projektbudgets kontrolliert,
- Vergleichsanalysen / Abweichungsanalysen erstellt,
- Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet,
- Prognosen/ Trends für den weiteren Projektverlauf erstellt und
- Berichte bei den entsprechenden Projektbeteiligten und externen Anspruchsgruppen erstattet.

Um einen möglichst transparenten und nachvollziehbaren Projektverlauf zu ermöglichen, bedarf es einer durchgängigen Dokumentation. Hierfür kann ein Dokumentationsplan erarbeitet werden. In diesem Dokumentationsplan wird definiert, wann, von wem, auf welche Art und Weise die Dokumentation des

Projektstatus und damit der Teilergebnisse/ Meilensteine und Endergebnisse zu erfolgen hat. Durch eine lückenlose Dokumentation wird der Aufbau eines Wissenspool über laufende und abgelaufene Projekte möglich, die für nachfolgende Projekte als Referenzen verwendet werden können. Fehler aus vorherigen Projekten können so vor einem neuen Projekt abgestellt werden. Außerdem dient ein solcher Wissenspool dazu, Projekte schneller und besser zu planen und abzuwickeln.

Beispiel Dokumentationsplan

Titel:			
Projektnummer			
Projektleiter			
Datum			

Was (Meilenstein, Teilergebnis, Endergebnis)	Wann (Datum, Zeitraum)	Von Wem (Projektleiter, - teammitglied, - mitarbeiter)	Wie (Email, Digitales Dokument, Statusbericht,...)
1. Ist- Analyse	5 Tage nach Abschluss	Projektleiter	Statusbericht
...	...	...	...

Abbildung 57: Beispiel Dokumentationsplan

7.3.4 Abschlussphase

Die Abschlussphase, als letzte Phase eines Projektes, dient dem formalen Abschluss eines Projektes. Hierzu wird eine Abschlusssitzung unter Teilnahme aller beteiligten Personen vom Projektleiter einberufen. Ziel dieser Sitzung ist, ein Projekt zu evaluieren, um dadurch Erkenntnisse zu erlangen, wie gut oder wie schlecht ein Projekt abgelaufen ist und die Projektziele erreicht wurden. Es sollte daher in dieser Sitzung festgestellt werden, warum Termine nicht eingehalten werden konnten, was die Ursachen dafür waren und wie diese ggf. beseitigt wurden. Außerdem sollte analysiert werden,

welche Probleme im Projekt hinsichtlich der personellen Ressourcen vorhanden waren und wie diese beseitigt wurden. Als Letztes sollte festgestellt werden, ob Budgets nicht eingehalten wurden und was ggf. die Ursachen für die Abweichungen waren.

Titel:	
Projektnummer:	
Projektleiter	
Aktuelles Datum:	
1. Projektauftrag	
1.1. Ausgangssituation	
Einfügen der Situations- und Kontextanalyse.	
1.2. Projektziele	
Beschreiben der in der Vorprojektphase definierten Projektziele.	
1.3. Projektorganisation	
Reine Projektmanagementorganisation, Matrix- Projektorganisation oder Einfluss-Projektorganisation...	
1.4. Projektkosten	
Aufwand- und Kostenschätzung einfügen.	
2. Evaluation	
2.1. Projektverlauf	
Beschreibung des Ablaufes des Projektes.	
2.2. Zielerreichung	
Ergebnisse der Abweichungsanalyse aus der Abschlusssitzung einfügen.	
3. Ergebnisse	
Beschreibung, welche Ergebnisse mit dem Projekt erreicht wurden.	
4. Prognose	
Beschreibung wie das Projekt für andere Projekte oder Nachprojekte verwendet werden kann.	
5. Entlastung Projektteam	
_____ _____ Datum, Unterschrift (Projektleiter) Datum, Unterschrift (Projektentscheider)	
6. Anhang	
Projektstrukturplan, Terminplan, Kosten- und Ressourcenplan, Protokolle, Aktennotizen, Projektstatusberichte, weitere relevante Dokumente	

Abbildung 58: Beispiel Projektabschlussbericht

Aus den erarbeiteten Ergebnissen der Projektabschlusssitzung wird der Projektabschlussbericht formuliert. Er sollte inhaltlich alle vorherigen Phasen eines Projektes abdecken. Dieser Abschlussbericht wird dann im Anschluss an den Auftraggeber weitergeleitet. Der Projektentscheider beendet durch seine Unterschrift auf dem Projektabschlussbericht auf formelle Art und Weise ein Projekt. Die Projektbeteiligten Personen werden entlastet und die Projektorganisation aufgelöst.¹⁶⁵

¹⁶⁵ Vgl. Lutz (2006), S. 73

8 Qualitätssicherungsmaßnahmen in der klinischen Forschung

Für ein angemessenes QM- System sollten alle erforderlichen Verfahren in besonderer Weise in die Aufbau- und Ablauforganisation integriert sein. Viele Verfahren des Qualitätsmanagements bedingen sehr häufig eine enge Zusammenarbeit und einen reibungslosen Informationsaustausch zwischen Sponsor, Überwachungsbehörde, Ethikkommission, Prüfarzt und dem Patienten / Probanden. Aus diesem Grund sind Qualitätsmanagementmaßnahmen aufeinander abzustimmen. Gerade die Abstimmung der Tätigkeiten mit allen direkt und indirekt betroffenen Bereichen ist von entscheidender Bedeutung, z.B. der Prozess der Datenerhebung und Verarbeitung in EDV-Systemen. Insgesamt tragen folgende Faktoren zur Qualität der klinischen Prüfungen bei:

- Patienten- / Probandenbezogene Qualität,
- Studienzentrumsbezogene Qualität,
- Sponsorbezogene Qualität,
- Behördenbezogene Qualität und
- Angemessene Gesetze und Richtlinien.

8.1 *Projektplanung und Umsetzungsinstrumente*

Der Deming-Cycle oder auch Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA) charakterisiert ein Phasenkonzept, das dem Prozess der kontinuierlichen Qualitätsförderung zugrunde liegt. Er ist ein Vier-Schrittmodel zur Umsetzung der Veränderungen. Deming betont die Bedeutung der ständigen Zusammenarbeit von Forschung, Entwicklung, Fertigung und Vertrieb, um bei permanentem Durchlaufen dieses Kreises bessere Qualität erzielen zu können.

In Japan wurde dieser Gedanke aufgegriffen und auf alle Management-Aktivitäten übertragen. Bevor ein Zyklus beendet ist, soll der PDCA- Zyklus für weitergehende Verbesserungen wiederholt werden. Der PDCA- Zyklus soll u. a. zu den folgenden Zwecken eingesetzt werden:

- Als ein Model für ständige Verbesserungen.
- Wenn ein neuer Verbesserungsprozess begonnen wird.
- Wenn ein neues oder verbessertes Design von einem Prozess, Produkt oder Service entwickelt wird.
- Wenn geplante Datenerhebungen und Analysen zur Feststellung bzw. Bestätigung der Probleme und deren Ursache erfolgen.
- Wenn Veränderungen umgesetzt werden sollen.

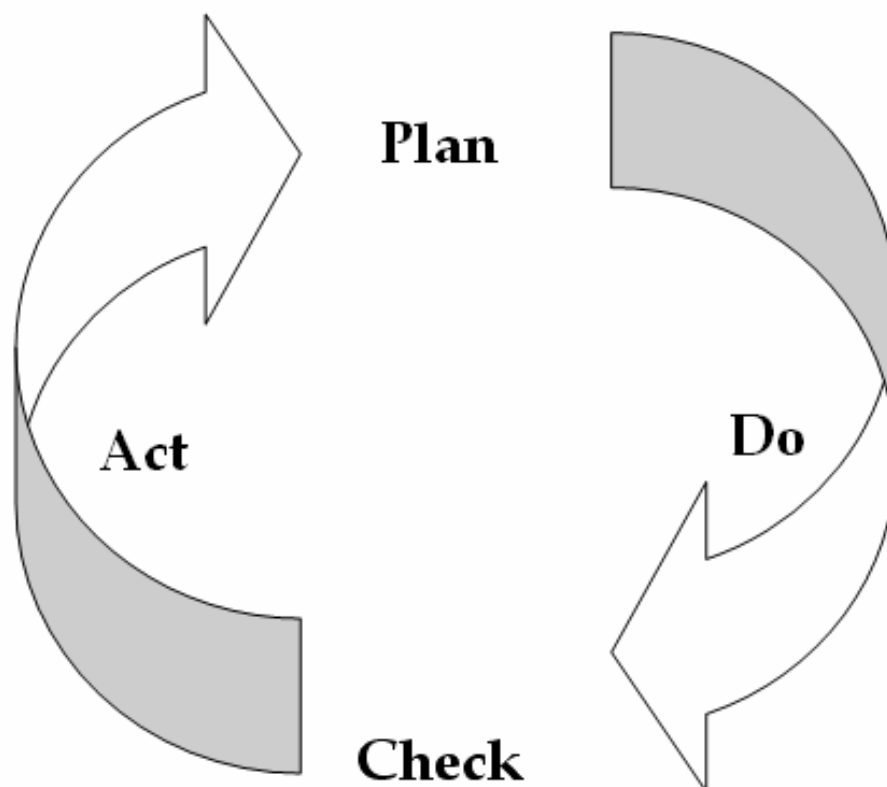


Abbildung 59: PDCA- Zyklus

Durch die konsequente Anwendung dieses Konzeptes wird PDCA als ein Prozess verstanden, welcher etablierte Standards immer wieder in Frage stellt. Dadurch sollen etablierte Standards durch bessere ersetzt werden.

1. Die Plan-Phase bildet den Einstieg in das Projekt. Folgende Fragen können gestellt werden:
 - a. Was könnte zukünftig sein?
 - b. Welche Veränderungen werden benötigt?
 - c. Welche Hindernisse müssen überwunden werden?
 - d. Welches sind die wichtigsten Ergebnisse?
 - e. Sind bereits Daten vorhanden?
 - f. Welche neuen Informationen werden benötigt?
2. Die Do- Phase besteht einerseits aus der Umsetzung der Ziele und Maßnahmen, andererseits aber auch aus der Aufrechterhaltung von Erfolgen und getroffenen Regelungen, ohne dass daran eine Verbesserung geknüpft wird. Dadurch wird man erste Informationen über die Auswirkungen erhalten.
3. Die Check- Phase überprüft objektiv und unabhängig die Wirksamkeit, Eignung und Angemessenheit der betroffenen Regelungen und Ziele sowie die Verbesserung.
4. Die Act- Phase dient zur Umsetzung der Maßnahmen. Folgende Fragen können gestellt werden:
 - a. Bestätigen die Daten das Vorhaben?
 - b. Welche Ursachen gibt es?
 - c. Sind die Risiken für weitere Veränderungsschritte notwendig und nützlich?

8.2 Patienten- / Probandenbezogene Qualität

Klinische Prüfungen können verschiedene Ziele verfolgen. Unabhängig von dem verfolgten Ziel spielt der Erhalt vollständiger Informationen zu den unerwünschten Ereignissen der eingesetzten Therapien bzw. Medikamente eine große Rolle. Um eine lückenlose Informationserhebung zu ermöglichen, sollte eine aktive Zusammenarbeit der Patienten sichergestellt werden. Dies wird durch einen regen Informationsaustausch zwischen dem Patienten und dem Prüfarzt ermöglicht. Für einen lückenlosen Informationsaustausch sollten verschiedene Methoden eingesetzt werden.

8.2.1 Patientenbehandlungspass

Im Patientenbehandlungspass kann der Patient u. a. alle Therapien, unerwünschte Ereignisse und Medikamente eintragen, die er außerhalb und innerhalb des Prüfzentrums erhält. Bei jedem Besuch kann sich das Studienpersonal eine Kopie aus der Dokumentation des Patienten erstellen. Außerdem kann der Behandlungspass eine gute Dokumentation für den Patienten selbst darstellen. Im Behandlungspass sollen die Anamnese und der Titel der Studie vorhanden sein. Weiterhin soll der Pass eine Möglichkeit zur Dokumentation der Therapiemaßnahmen, Diagnoseverfahren, Medikamente, Nebenwirkungen und Laboruntersuchungen bieten.

8.2.2 Patientenzufriedenheit

Patientenzufriedenheit soll im Vordergrund jeder Maßnahme stehen, da die Zufriedenheit der Patienten eine lückenlose Dokumentation der Ereignisse erlaubt. Zufriedenheit erreichen wir nicht nur durch präzise durchgeführte

Behandlungsmaßnahmen, sondern auch durch einen guten Informationsaustausch. Gut informierte Patienten fühlen sich ernst genommen und werden besser zusammenarbeiten. Deswegen muss der Patient genaue Informationen über den zeitlichen Ablauf der klinischen Prüfung bzw. seiner Therapie erhalten.

8.2.3 Erhebung der Unerwünschten Ereignisse vor jedem Therapiebeginn

Bei jedem Besuch kann der Patient mündlich oder schriftlich über Unerwünschte Ereignisse (UE's), die nach der Therapiegabe und bis zum aktuellen Besuch passiert sind, befragt werden. Sollte der Patient bereits einen Behandlungspass besitzen, können alle benötigten Informationen daraus entnommen werden. Besonders wichtig sind Start und Endzeitpunkt, Behandlungsmaßnahmen sowie die Intensität des Ereignisses.

8.2.4 Schematischer Ablauf der Studie

Um Patienten ein genaues Bild über die klinische Prüfung und die geplanten Maßnahmen zu geben, kann ein schematischer Ablauf sehr hilfreich sein. Daraus soll der Patient entnehmen können, wann welche Maßnahme durchgeführt wird und wie er selbst mitarbeiten kann.

8.2.5 Kontaktperson

Der Patient soll mindestens eine Kontaktperson in dem klinischen Prüfzentrum haben. Als günstig erweist sich der Kontakt zum Studienkoordinator, da er in der Regel besser als der Prüfarzt erreichbar ist und über die klinische Prüfung gut informiert ist.

8.3 *Studienzentrumsbezogene Qualität*

Für die Implementierung eines umfassenden Qualitätsmanagements im klinischen Prüfzentrum müssen die Maßnahmen häufig Bereichs- und abteilungsübergreifend eingeführt werden. Der Leiter der klinischen Prüfung (LKP) im Prüfzentrum hat die notwendigen Rahmenbedingungen für ein wirksames Qualitätsmanagement zu schaffen. Außerdem sollte er sich ständig über die Wirksamkeit von Qualitätssichernden Maßnahmen informieren und sich, wenn notwendig, für die Korrektur der Abläufe einsetzen. Grundlage einer gezielten Einflussnahme sind detaillierte Informationen aus den unterschiedlichen an den klinischen Prüfungen beteiligten Bereichen, mit denen die Sicherstellung der durchgeführten Maßnahmen beurteilt werden kann. Eine verlässliche Aussage über die Wirksamkeit des QM- Systems kann durch die Auswertungen der aufgetretenen Fehler erzielt werden. Die Fehler sollten nach Abteilungen und Abläufen aufgeschlüsselt werden. Wichtige Indikatoren für die Beurteilung des vorgenommen Qualitätsmanagements im klinischen Prüfzentrum ergeben sich aus der Analyse von aufgetretenen Protokollverletzungen.

Zum Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen gehören Qualitätssichernde Maßnahmen in der Initiierungsphase, Durchführungszeit, Dokumentationsphase sowie Abschlussphase. Der Leiter des klinischen Prüfzentrums sollte sicherstellen, dass qualitätsrelevante Unterlagen und Dokumente identifiziert, gepflegt und geprüft werden. Da Qualitätssichernde Maßnahmen häufig in einer Vielzahl von Einzelschritten in verschiedenen Abteilungen ablaufen, müssen die anderen Abteilungen sich ihrer Verantwortlichkeit bewusst sein. Insgesamt kann die Qualität u.a. durch folgende Maßnahmen verbessert werden:

- Qualifiziertes Studienpersonal,
- Vergleichbare Maßnahmen,
- Gut und vollständige erhobene Daten,
- Vollständige Informationsvermittlung und
- SOP's.

8.3.1 Qualifikation des beteiligten Personals

Im Rahmen der klinischen Prüfung haben nicht nur die mit klinischer Prüfung vertrauten Personen einen entscheidenden Einfluss auf die Qualität der durchzuführenden Maßnahmen, sondern auch die Mitarbeiter anderer Bereiche wie z.B. Diagnostik- und Laborpersonal. Um die Qualität der durchzuführenden Arbeit hoch zu halten und ständig zu verbessern, sollte der Leiter des klinischen Prüfzentrums sicherstellen, dass die Qualität die Aufgabe jedes direkt und indirekt beteiligten Mitarbeiters ist, der durch seine hoch qualitative Arbeit die Voraussetzung für die Qualität der klinischen Prüfung schafft. Um diese Ziele zu erreichen, sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Ausreichende Schulung der Mitarbeiter, um sicherzustellen, dass die notwendigen Tätigkeiten in gewünschter Form durchgeführt werden.
- Informierung der Mitarbeiter im Bezug auf die Wichtigkeit ihrer Qualitätsarbeit.
- Erhöhung der Motivation der Mitarbeiter z.B. durch regelmäßigen Informationsaustausch über den Stand der durchgeführten Studien.

8.3.2 Verwendete Diagnostikverfahren

Im Klinikalltag werden zur Diagnosestellung verschiedene Prüfverfahren verwendet. Im Prüfplan muss daher vorgeschrieben werden, welches Prüfverfahren die Prüfarzte einzusetzen haben. Damit die Befunde auf gleich bleibendes Niveau erstellt werden, sollten z.B. die Echobefunde auf einen Videoband aufzunehmen bzw. von CT-Bildern Kopien auszufertigen, die zusätzlich von einer unabhängigen Kommission ausgewertet werden.

8.3.3 Qualitätssicherung im Kliniklabor

Qualitätssicherung hat längst ihren Zugang ins Kliniklabor gefunden. Die Labors nehmen regelmäßig an so genannten Ringversuchen teil, so dass von ausreichender Qualität ausgegangen werden kann. Für klinische Prüfung ist der regelmäßige Erhalt von Laborzertifikaten ausreichend, um sich über die ausreichende Qualitätssicherungsmaßnahmen zu vergewissern. Zu diesem Zweck muss der Leiter des klinischen Prüfzentrums regelmäßig über Veränderungen im Normalwertbereich der Laborparameter schriftlich informiert werden. Diese Information muss mit Unterlagen über Qualitätssicherungsmaßnahmen des Labors im Prüfzentrum erhältlich sein.

8.3.3.1 Good Laboratory Practice (GLP)

Die Entwicklung und der spätere Einsatz der entwickelten Substanzen müssen in Planung und Durchführung den Prinzipien der „Guten Laborpraxis“ entsprechen. Dabei sollten Methoden gewählt werden, mit denen die tatsächlichen Effekte erfasst werden können.

8.3.3.2 Originaldaten

In klinischen Zentren werden während der Behandlung Daten durch Patienten, Pflegepersonal, Ärzte, Apotheker, Laborpersonal und Studienpersonal erhoben. Diese Daten können schriftlich und elektronisch erhoben werden.

8.3.3.3 Schriftliche Datenerhebung

Schriftliche Datenerhebung muss leserlich sein. Außerdem muss man entnehmen können, von wem und wann die Einträge vorgenommen worden sind.

8.3.3.4 Elektronische Datenerhebung

Elektronische Datenerhebung gewinnt mehr und mehr an Gewichtung. So hat die elektronische Datenerhebung bereits ihren Zugang zu folgenden Bereichen gefunden:

- Patientenaufnahme und Verwaltung,
- Datenerhebung im Kliniklabor,
- Befunderhebungen sowohl von Bildern als auch der schriftliche Befund,
- Arztbriefschreibung,
- Chemotherapiebestellung und
- Elektronische Archivierung von Patientendaten.

Mit der zunehmenden Integration von Software im Klinikalltag nimmt die Bedeutung von Qualitätsmanagement für Software ständig zu. Der Prozess der Softwareentwicklung und -pflege unterscheidet sich von dem anderer Produkte.

Die vorhandenen Systeme müssen frei von Manipulationen sein, d.h. die Zugriffe auf das System sollten nur durch autorisierte Personen erlaubt sein. Außerdem muss jeder Zugriff nachvollziehbar sein. Der Leiter des klinischen Zentrums sollte sich davon überzeugen, dass die eingesetzten Computersysteme folgende Merkmale aufweisen:

- Lückenlos nachvollziehbare Dokumentation der Arbeitsprozesse,
- Beschreibung der eingekauften und Selbstentwickelten Software samt Installation und Wartung,
- Sicherstellung des Supports der zugekauften Software,
- Regelmäßige Schulung der Anwender,
- Gewährleistung der Sicherheit durch Passwort und definierte Zugriffsrechte,
- Definierte Vorgehensweise für die Aufsetzung eines abgestürzten Systems,
- Dokumentation der Veränderungen von Hard- und Software,
- Definierte Zeiten der Backuperstellung,
- Sicherstellung des Vollzugriffs auf bereits archivierte Datenbestände und
- Dokumentation jeder Veränderung (namentlich und zeitlich).

8.3.4 Bereitstellung der studienrelevanten Informationen

Im klinischen Zentrum sollten studienrelevante Informationen für das autorisierte Personal gut zugänglich sein. Ein gutes Mittel zur Informationsvermittlung stellt die Funktionalität des Internets / Intranets dar. Damit soll

sichergestellt werden, dass der Informationsstand des gesamten Studienpersonals gleich ist.

8.3.5 Zeitgerechte Dokumentation

Das klinische Prüfzentrum soll auf eine regelmäßige und vollständige Datenweitergabe an den Sponsor im innerhalb der Vorgaben achten. Dadurch können die eventuell aufgetretenen Probleme rechtzeitig identifiziert und eventuell beseitigt werden.

8.3.6 Beantwortung der Rückfragen

Bei der Datenerhebung können Rückfragen entstehen, die seitens des Sponsors (Datenbank) an das klinische Prüfzentrum gestellt werden. Schnelle Beantwortung der Rückfragen erlaubt eine schnelle Auswertung der Daten.

8.3.7 Organisation der Patientenaufnahme

Nach Einverständnis des Patienten für die Teilnahme an einer klinischen Studie muss die Aufnahme des Patienten in die klinische Prüfung organisiert werden. Um sicherzustellen, dass alle relevanten Untersuchungen bei der Aufnahme durchgeführt werden, muss der zuständige Studienkoordinator diese Aufgabe persönlich übernehmen. Er sollte anhand der Checklisten überprüfen, welche Untersuchungen noch für das Screening durchzuführen sind und dann diese gegebenenfalls im Krankenhaus zu veranlassen. Die Termine sollten dem Patienten persönlich mitgeteilt werden. Dadurch kann die Bindung des Patienten an das Studienpersonal gefestigt werden. Die Vorteile einer Zentralorganisierten Patientenaufnahme sind:

- Lückenlose Erhebung aller benötigten Daten,
- Besserer Informationsaustausch zwischen Studienzentrum und Patienten und
- Hohe Zufriedenheit des Patienten.

8.4 Sponsorbezogene Qualität

Durch Qualitätssicherungsmaßnahmen sollte der Sponsor sicherstellen, dass angemessene Prozeduren für die Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Prüfung zur Verfügung stehen. Dabei spielen die SOP's eine entscheidende Rolle. Durch die Erstellung der entsprechenden SOP's sollen folgende Ziele erreicht werden:

- Erfüllung der Qualitätsanforderungen,
- Einhaltung der festgelegten internen Standards für klinische Prüfung,
- Durchführung aller notwendigen Arbeitsschritte zum richtigen Zeitpunkt,
- Festlegung der Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für die einzelnen Arbeitsschritte und
- Festlegung der Schnittstellen und Interaktionen zwischen den verschiedenen am Forschungsprozess beteiligten Abteilungen.

Die Qualitätssicherungsmaßnahmen sollen den Prüfplan vor Prüfungsbeginn unter folgenden Aspekten hinterfragen:

- Stimmt die klinische Prüfung mit den ethischen und wissenschaftlichen Anforderungen, der GCP-Empfehlungen, den regulatorischen Anforderungen des Landes, den Richtlinien für das Indikationsgebiet und den eigenen geplanten Standards überein?

- Sind die einzelnen Abschnitte des Prüfplans konsistent zueinander?
- Können mit dem Design die formulierten Fragestellungen beantwortet werden?
- Ist das Medikament, das in der Studie geprüft wird, das gleiche, das in der Einleitung beschrieben wird?
- Sind die Angaben zu den Prozeduren, z.B. zur Menge des abzunehmenden Blutes, zwischen den einzelnen Kapiteln konsistent?
- Sind die Begründung, das Design und die Prozeduren der Studie klar und präzise beschrieben?
- Ist die vorgesehene Patienteninformation verständlich und vollständig?
- Erlaubt der CRF- Aufbau korrekte und vollständige Dokumentation der erhobenen Daten?
- Stimmen die im Prüfplan geforderten Maßnahmen mit den Anforderungen im Dokumentationsbogen (CRF) überein?

8.4.1 Datenvermittlung an den Sponsor

Die Datenvermittlung an den Sponsor geschieht nach der Dokumentation der erhobenen Daten im CRF. Die Daten können auf verschiedene Wege vermittelt werden:

- Datenerhebung durch Internet (elektronische CRF),
- Datenerhebung durch Datenbankfax und
- Datenerhebung im CRF.

Datenerhebung per Datenbankfax

Um Daten per Fax zu versenden, muss die zu diesem Zweck entwickelte CRF ausgefüllt werden. Jede Seite einer CRF enthält Codes, die im unteren Bereich

der Seite zu finden sind. Durch diese Codes können die CRFs eindeutig zugewiesen und schneller in die Datenbank eingegeben werden. Außerdem hat das Datenmanagement durch die Codes sehr schnell die Möglichkeit eventuelle Rückfragen an das Prüfzentrum zu stellen.

Datenerhebung durch Internet

Die Online Datenerhebung erlaubt einen direkten Datenfluss in die Datenbank. Die Datenerhebung im Internet funktioniert folgendermaßen:

Der Anwender ruft die Webseite der Datenbankzentrale auf. Durch diesen Aufruf wird z.B. über einen CGI-Script ein Formular ausgegeben, das der Anwender auf seinem Bildschirm sieht. Der Anwender kann jetzt das Formular ausfüllen und absenden.

Danach werden die Datensätze z.B. über einen CGI-Script in die Datenbank geschrieben.

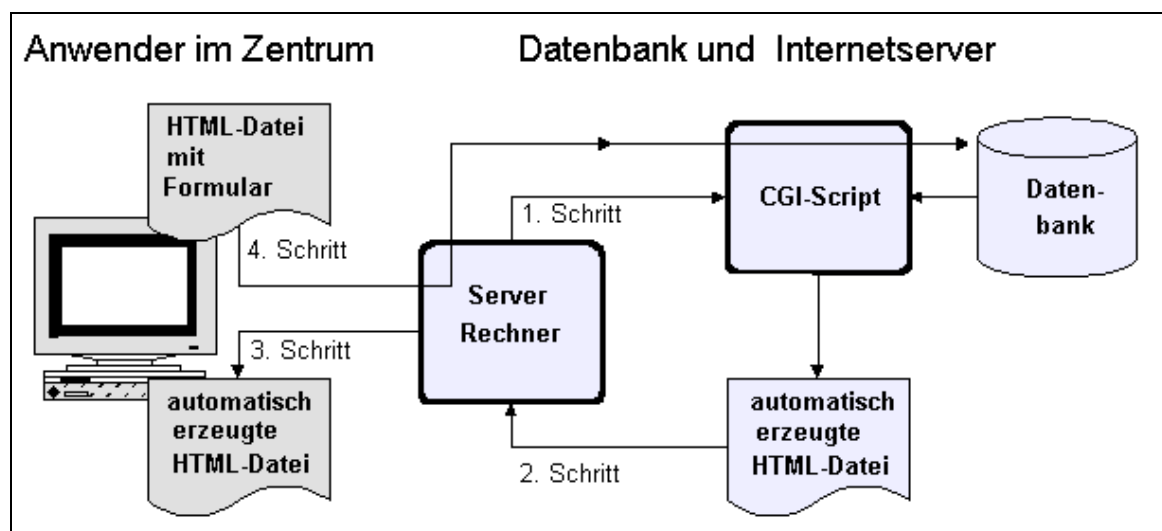


Abbildung 60: Datenerhebung durch Internet

Datenerhebung anhand von CRFs mit Durchschlag

Ausfüllen von CRF's, die 2 bis 3 Durchschläge haben, stellt die klassische Form der Datenerhebung dar. Die Daten werden zuerst in ein CRF eingegeben. Die 1. und 2. Durchschläge werden entweder per Post an die Studienzentrale verschickt oder sie werden vom Monitor eingesammelt. Danach werden die Daten in die Datenbank eingegeben.

8.4.2 Überprüfung der erhobenen Daten durch Monitoring

Regelmäßige Monitorbesuche stellen die Validität der erhobenen Daten sicher. Der Monitor überprüft dabei die Richtigkeit und Vollständigkeit der dokumentierten Daten im CRF anhand der Patientenakten. Zu diesem Zweck werden Dokumente erstellt, die von Anfang an festlegen, welche Daten erhoben werden sollen. Entstehen trotz der Vorgaben Fehler in den CRFs, werden diese zu einem späteren Zeitpunkt durch Queries gelöst. Queries können entstehen durch:

- Nicht ausreichende Dokumentation der Daten in CRFs,
- Schlecht konzipierte CRFs und
- Versäumnis des Abgleichs des CRF's mit der Datenbank.

Um Probleme und Fehler in der Dokumentation zu minimieren bzw. zu verhindern, müssen:

- die CRFs eindeutig sein,
- die CRFs in Abstimmung mit der Datenbank erstellt werden,
- Änderungen in Bezug auf die Datenerhebung bei einer laufenden Studie vermieden werden und

- Fortbildungsveranstaltungen für Monitore durch Datenmanagement organisiert werden, damit die Probleme beim Monitoring verhindert werden.

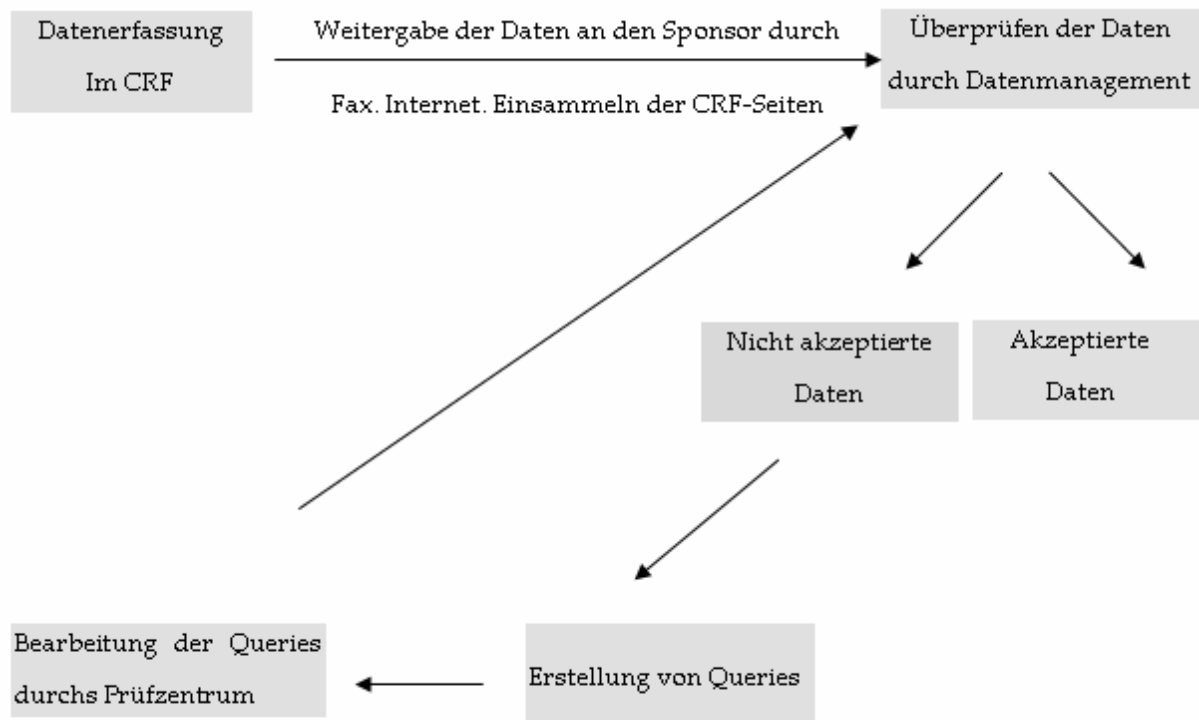


Abbildung 61: Prozess der Datenerhebung und Verarbeitung

8.4.3 Qualifizierung des Monitors

Die Qualifizierung des Monitors ist für die Datenerhebung von enormer Wichtigkeit. Einerseits hat der Monitor engen Kontakt mit dem Personal des Prüfsentrums. Andererseits ist er das Bindeglied des Sponsors zum Prüfszentrum. Er soll nicht nur die Einhaltung des Prüfplans als seine einzige Aufgabe ansehen, sondern er soll auch dem Prüfszentrum bei der Lösung der eventuellen Probleme helfen.

Der Umgang zwischen dem Prüfzentrum und dem Monitor (Sponsor) soll auf einer partnerschaftlichen Beziehung aufgebaut sein. Somit soll der Monitor an speziellen Schulungen für den Umgang mit den anderen Menschen teilnehmen.

8.4.4 Qualifizierung der Sponsormitarbeiter

Sind die Mitarbeiter des Sponsors ausreichend qualifiziert, so werden der Prüfplan, Dokumentationsbögen und die Datenbank so aufeinander abgestimmt sein, dass keine Änderungen im Verlauf der Studie bei der Datenerhebung eintreten. Sehr oft werden neue Überlegungen für die Datenerhebung erst im Verlauf der Studie bzw. am Ende der Studie ins Spiel gebracht. Dies kann der Sponsor nur durch gute Planung im Vorfeld und mit gut ausgebildetem Personal vermeiden.

8.5 *Qualitätssicherstellung durch Audits*

Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungsmaßnahmen dienen zur Sicherstellung der Qualität eines Produktes. Während die Qualitätskontrolle zur systematischen Prüfung eines Gegenstandes auf die Erfüllung seiner Anforderung dient, bezeichnet die Qualitätssicherung die Systeme und Prozesse, die zur Sicherstellung der Qualitätsanforderungen eingesetzt werden. Im Rahmen der klinischen Prüfungen werden Qualitätskontrollmaßnahmen durchgeführt:

- durch firmeninterne Audits,
- durch Zulassungsbehörden und
- durch Landesüberwachungsbehörden.

Eine systematische und unabhängige Überprüfung der mit der klinischen Prüfung in Zusammenhang stehenden Aktivitäten und Dokumente soll die richtige Durchführung und Datenerhebung bestätigen. Dabei werden folgende Punkte untersucht:

- Beachtung der bestehende Gesetze und Richtlinien.
- Durchführung der studienbezogenen Aktivitäten gemäß der „Guten klinischen Praxis“.
- Durchführung der studienbezogenen Aktivitäten gemäß Prüfplan.
- Durchführung der studienbezogenen Aktivitäten gemäß den Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedure) des Sponsors.
- Ordnungsgemäße Datendokumentation.
- Ordnungsgemäße Datenauswertung.
- Ordnungsgemäße Datenveröffentlichung.

In der klinischen Forschung werden stichprobenartige Audits durch Qualitätssicherungsabteilungen der Pharmaindustrie oder durch Behörden vorgenommen. Da die Auditoren von den Personen, die an der Planung und Durchführung der klinischen Prüfungen beteiligt sind, unabhängig sein sollen, sind die Qualitätssicherungsabteilungen in der Pharmaindustrie direkt dem Management unterstellt.

Durch diese Art von Audits sollen systematische Probleme aufgedeckt werden, die u.a. durch mangelhafte Qualitätskontrollprozesse bedingt sein können. Zur Vermeidung der systematischen Probleme sollten Audits möglichst frühzeitig während der Durchführungsphase einer klinischen Prüfung durchgeführt werden.

Audits in der klinischen Prüfung werden unterteilt in:

- **Systemaudits:** Diese dienen dazu, QM- Systeme in einem klinischen Prüfzentrum zu überprüfen. So wird z.B. auditiert, ob die Freigabe der Prüfmedikation zum Versand an die Prüfstellen nach Erfüllung der Anforderungen erfolgt ist.
- **Studienaudits:** In diesen Audits, wird die Durchführung und die Dokumentation der berichteten Daten überprüft. Studienaudits finden sowohl an der Prüfstelle als auch beim Sponsor statt.

Bei Audits in klinischen Prüfzentren achten die Auditoren u.a. auf folgende Punkte:

- das Vorhandensein und die Einhaltung aller regulatorisch geforderter Dokumente:
 - o Vorhandensein EudraCT-Nummer,
 - o Positive Bewertung der Ethikkommission,
 - o Genehmigung durch BOB,
 - o Anzeige bei Überwachungsbehörde,
 - o Aktuellen Prüfplan und aktuelle Prüferbroschüre und
 - o Aktuelle Patienteninformation und Einverständniserklärung.
- Datenprüfung.
- Lagerung und protokollgerechte Handhabung der Studienmedikation.
- Lagerung und Handhabung der biologischen Proben.
- Prozesse der Informationsweitergabe über den Studienablauf im Prüfzentrum.
- Prozesse der Originaldatenerhebung.

8.5.1 FDA- Audits

Nach der Durchführung von klinischen Studien müssen Arzneimittelhersteller Zulassungsanträge bei der FDA einreichen, um die Medikamente in den USA auf den Markt bringen zu dürfen. In den FDA-Zulassungsanträgen muss der Antragsteller angeben, ob die erhobenen Daten durch ein Monitoring oder während Audits mit den Originalkrankenakten verglichen worden sind.

Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) begann bereits 1967 durch die Einrichtung einer eigenen Inspektionsabteilung (Division of Scientific Investigations) systematisch die Integrität der in Zulassungsanträgen eingereichten Daten zu hinterfragen. Insgesamt führt die FDA jährlich ca. 250-300 Inspektionen in klinischen Prüfzentren durch. Bereits 1977 forderte die FDA die Sponsoren der klinischen Prüfungen auf, eigene Qualitätssicherungsabteilungen einzurichten.

8.5.2 Europäische Überwachungsbehörden

Da die europäischen Arzneimittelhersteller daran interessiert sind, ihre in klinischen Prüfungen getesteten Arzneimittel in der USA zugelassen zu bekommen, und sich Wiederholungen bei bereits in Europa durchgeführten klinischen Prüfungen zu ersparen, führen sie seit einigen Jahren Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie Monitoring und Audits an den Prüfzentren durch. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Datenerhebungen einer FDA-Inspektion standhalten.

Bis in die 80er Jahre hinein wurden Anträge auf Zulassung neuer Arzneimittel eher auf philosophischer und wissenschaftlicher Ebene diskutiert. In dieser

Zeit spielten die Fragen nach der Verlässlichkeit der vorgelegten Daten und nach der Art, wie sie erhoben worden waren, eine untergeordnete Rolle. Ab 1986 traten neue Vorsätze in Erscheinung, als zunächst einzelne Staaten – Großbritannien, Frankreich, Deutschland und die Skandinavischen Länder – Empfehlungen zur GCP veröffentlichten. Im Jahre 1989 wurden die Empfehlungen der Europäischen Gemeinschaft zur GCP vereinheitlicht. Erst zwei Jahre später erhielten die Empfehlungen durch die EU-Richtlinie Gesetzeskraft für den Inhalt von Zulassungsanträgen. So müssen die Zulassungsanträge seitdem gemäß GCP-Empfehlungen durchgeführt werden. Die GCP-Empfehlungen der EU wurden 1997 durch die vereinheitlichte Empfehlung der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) abgelöst. Die europäische Zulassungsbehörde lässt sich in Einzelfällen die GCP-Konforme Studiendurchführung von den Mitgliedstaaten bestätigen. Während die Inspektionen beim Prüfarzt nur stichartig stattfinden, liegt der Schwerpunkt der Inspektionen beim Sponsor und der Auftragsforschungsinstitute.

8.5.3 Landesüberwachungsbehörde

Die Kompetenz zur Überwachung der klinischen Prüfung verteilt sich in Deutschland auf die zuständigen Bundesoberbehörden und die Überwachungsbehörden der Länder (Regierungspräsidien, Bezirksregierungen). Die mit der Überwachung beauftragten Personen brauchen nicht unbedingt Beamte zu sein (§64 Absatz 2 Satz 1 AMG). Sie müssen jedoch diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben, um Interessenkollisionen zu vermeiden. Bei Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen soll die zuständige Landesüberwachungsbehörde

Angehörige des Paul-Ehrlich-Instituts als Sachverständige beteiligen (§64 Absatz 2 Satz 3 AMG). Die Aufgaben der Überwachungsbehörde bei QM-Sicherungsmaßnahmen sind u. a.:

- Erstellung von Auflagen zur Durchführung von notwendigen Maßnahmen,
- Einleitung von Strafverfahren bei Verdacht auf Ordnungswidrigkeiten,
- Informationsaustausch mit anderen Überwachungsbehörden und Zulassungsbehörden und
- Durchführung der Inspektionen.

8.5.4 Qualitätsanforderung der Zulassungsbehörde

Für die Zulassung neuer Medikamente ist neben der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eine angemessene Qualität von Bedeutung. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen müssen transparent, plausibel und nachvollziehbar sein, wofür die Zulassungsbehörden eine nach einem einheitlichen Schema strukturierte Dokumentation fordern. Im Falle von Diskrepanzen muss dies im Antrag deutlich gemacht werden. Eine detaillierte Dokumentation zur pharmazeutischen Qualität muss u.a. folgende Punkte behandeln:

- Zusammensetzung und Pharmazeutische Entwicklung:
 - o Zusammensetzung des Arzneimittels,
 - o Beschreibung des Behältnisses,
 - o Zusammensetzung der für die klinische Prüfung verwendeten Chargen und
 - o Pharmazeutische Entwicklung des Arzneimittels.
- Herstellung:
 - o Herstellungsformel,

- o Herstellungsverfahren und
 - o Inprozesskontrollen.
- Kontrolle der Ausgangsstoffe:
 - o als Arznei wirksame Bestandteile,
 - o Sonstige Ausgangsstoffe und
 - o Verpackungsmaterial.
- Kontrolle der Zwischenprodukte.
- Kontrolle des Fertigproduktes.
- Haltbarkeit:
 - o Haltbarkeitsprüfungen der als Arznei wirksamen Bestandteile und
 - o Haltbarkeitsprüfungen des Fertigproduktes.
- Bioverfügbarkeit / Bioäquivalenz.
- Angaben zu Umweltrisiken.

9 Qualitätsmanagementhandbuch

Das Qualitätsmanagementhandbuch muss gemäß der DIN EN ISO Norm 9001:2000 aus verschiedenen Kapiteln bestehen bzw. muss bestimmte Anforderungen erfüllen. Das QM- Handbuch kann dabei grundsätzlich auf verschiedene Art und Weise strukturiert werden. Für gewöhnlich wird ein QM- Handbuch prozessorientiert aufgebaut. D.h. es wird gemäß den eigenen Führungs-, Kern- und Unterstützungsprozessen aufgebaut. Die ersten Kapitel eines QM- Handbuches sollten unabhängig von der prozessorientierten Gliederung, die Kapitel:

- Benutzerhinweise,
- Geltungsbereich,
- Einführung,
- Gebrauch,
- Verteilung des QM- Handbuchs und
- Inkraftsetzung

beinhalten.

9.1 *Benutzerhinweis und Geltungsbereich*

Das Qualitätsmanagementhandbuch (QM- Handbuch) ist das zentrale Element des Qualitätsmanagements. Es dient einerseits der Darstellung des QM- Systems gegenüber allen Anspruchsgruppen eines Studienzentrums, d.h. gegenüber externen und internen Empfängern. Interne Empfänger sind alle Mitarbeiter eines Studienzentrums. Die Externen Empfänger können Patienten, Monitore, CROs, CRAs, Pharmaunternehmen, Überwachungsbehörden und weitere Empfänger sein. Insofern sollten für die jeweiligen

Empfänger Hinweise zur Benutzung gegeben werden und vor allem der Geltungsbereich genau definiert werden.

Ist ein Studienzentrum ein eigenständiges Unternehmen, welches in einer bestimmten Weise mit einem Krankenhaus kooperiert, bezieht sich das QM-System nur auf dieses Studienzentrum.

Je nach Vorgehen bei der externen Darstellung des QM- System sollte festgelegt werden, wie die externen Empfänger mit dem Qualitätsmanagementhandbuch zu verfahren haben.

Zuletzt sollte an dieser Stelle des QM- Handbuches festgelegt werden, welche Teile der DIN EN ISO 9001:2000 ausgeschlossen werden. Dies reduziert auch die Zertifizierungskosten, da der Umfang des QM- System geringer wird. Für ein Studienzentrum entfallen normalerweise die Produkt-/ Dienstleistungsentwicklung sowie die Beschaffung, da erstens von den Kunden keine Entwicklung der Produkte bzw. Dienstleistungen verlangt wird und zweitens keine Beschaffung im eigentlichen Sinne besteht. Medikamente werden entweder von den Pharmaunternehmen bzw. Biotechnologieunternehmen bzw. im Rahmen der Standardbehandlung von Krankenkassen gestellt, womit diese keine Lieferanten im eigentlichen Sinne darstellen.

Im Folgenden ist ein Beispiel des Kapitels Benutzerhinweise und Geltungsbereich formuliert.

Mögliche Ausführung:

Für die Erstellung, Verteilung, Änderung und Verwaltung des QM- Handbuches ist der Qualitätsmanagementbeauftragte als BOL zuständig. Die

Aufgaben sind in der Tätigkeitsbeschreibung bzw. Beauftragungsurkunde beschrieben.

Das QM- Handbuch ist für uns das zentrale Element unseres QM- Systems und zeigt als solches den Zusammenhang zwischen den qualitätsrelevanten Dokumenten (QM- Handbuch, Prozessbeschreibungen, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen und sonstigen Dokumenten) auf. Darüber hinaus ist dieses QM- Handbuch ein fundamentaler Bestandteil, um das Zertifikat nach DIN EN ISO 9001:2000 zu erhalten.

Der Geltungsbereich unseres QM- Handbuches betrifft das Studienzentrum **XY**. Das QM- Handbuch dient den Internen Empfängern (Mitarbeitern) dazu einen Einstieg in unternehmensweite Abläufe zu bekommen. Die Mitarbeiter des Studienzentrums **XY** können dadurch die Anforderungen der Norm auf die eigenen, individuellen Arbeitsprozesse übertragen und erfüllen. Nach unserer Ansicht stellt genau dieser Umsetzungsprozess eine Grundvoraussetzung für die Wirksamkeit dieses Systems dar. Alle internen Empfänger des QM- Handbuches sind verpflichtet, ihnen unterstellte Mitarbeiter über die sie betreffenden Regelungen und Änderungen zu informieren und alle Qualitätssichernden Maßnahmen konsequent durchzusetzen. Des Weiteren sind alle notwendigen Änderungen den Verantwortlichen unverzüglich mitzuteilen.

Den externen Empfängern soll das QM- Handbuch einen Überblick verschaffen, wie unser Studienzentrum die Qualität der angebotenen Dienstleistungen sichert und verbessert. Darüber hinaus möchten wir mit dem

QM- Handbuch den internen und externen Empfängern zeigen, wie unser QM- System gestaltet ist.

Eine Weitergabe unseres QM- Handbuches sowie Teile des Handbuchs sind nur nach ausdrücklicher Genehmigung durch die Inhaber erlaubt.

Die Normanforderung 7.3. (Produktentwicklung) trifft für ein Studienzentrum nicht zu, da man keine neuen Dienstleistungen entwickelt und dies auch nicht gefordert wird. Außerdem kann die Normanforderung 7.4. (Beschaffung) ausgeschlossen werden, da Medikamente von den Pharmaunternehmen nach den Studienprotokollen an unser Studienzentrum gesendet werden. Damit handelt es sich bei den Pharmaunternehmen nicht um Lieferanten im eigentlichen Sinne.

9.2 Einführung und Gebrauch

Jedes QM- Handbuch muss aufzeigen, wie das QM- System im Studienzentrum eingeführt wurde und wie es in der folge verwendet wird. Vor dem Zertifizierungsaudit müssen mindestens eine Schulung zum QM- System des Studienzentrums erfolgen. Die Durchführung der Schulung muss dokumentiert werden.

Außerdem soll in diesem Kapitel dargestellt werden, wie das QM- System den Mitarbeitern zugänglich gemacht wird. Eine gute und einfach Variante ist die Veröffentlichung des QM- Handbuches im Intranet. Außerdem sollte hier ein Qualitätsmanagementordner angelegt werden, welcher nach dem Inhaltsverzeichnis des QM- Handbuches gestaltet ist. Den einzelnen Kapitel können

dann die jeweiligen Dokumente zugeordnet und von den Mitarbeitern einfach bei Bedarf gefunden werden.

Mögliche Ausführung:

Für jeden Mitarbeiter besteht grundsätzlich die Verpflichtung die für ihn relevante Qualitätsdokumentation umzusetzen. Im Rahmen einer Qualitätsmanagementschulung werden alle Mitarbeiter mit dem Qualitätsmanagement bekannt gemacht, so dass eine dauerhafte Anwendung in allen Bereichen des Unternehmens erfolgen kann. Sämtliche Dokumente zu QM- System sollen im Intranet und im QM- Ordner mit dessen Anlagen ersichtlich sein.

Jeder Mitarbeiter muss sich über die QM- Schulung hinweg mit dem QM- System vertraut machen.

9.3 Verteilung des QM- Handbuchs

Im QM- Handbuch sollte festgelegt werden, wie das QM- Handbuch an die Empfänger verteilt wird.

Mögliche Ausführung:

Herausgeber des QM- Handbuches ist der Qualitätsmanagementbeauftragte des Studienzentrums. Die Verteilung des QM- Handbuches erfolgt über das Intranet des Unternehmens. Für die externen Empfänger wird das Handbuch über Internet veröffentlicht.

9.4 Inkraftsetzung

Ein QM- Handbuch muss von der Geschäftsleitung in Kraft gesetzt werden. Ab diesem Zeitpunkt ist das QM- Handbuch für jeden Mitarbeiter im Studienzentrum verpflichtend.

Mögliche Ausführung:

Dieses QM- Handbuch wird mit Wirkung vom TT.MM.JJJJ In Kraft gesetzt.

Ort, Datum

Geschäftsleitung

10 Zertifizierungsablauf

10.1 Ablauf der Vorbereitung

Zu Beginn des Zertifizierungsverfahrens sollten von verschiedenen Beratungsunternehmen Angebote für Beratungsleistungen zum Aufbau eines QM- Systems eingeholt werden. Diese Berater können dann über die Vorbereitungsphase hinweg Hilfestellungen beim Aufbau eines QM- Systems geben. Grundsätzlich ist anzuraten, dass beim Aufbau des Qualitätsmanagements die meisten Aufgaben durch eigene Mitarbeiter erledigt werden

Vor dem eigentlichen Zertifizierungsaudit muss gemäß der DIN EN ISO Norm 9001: 2000 ein Internes Systemaudit durchgeführt werden. Um eine erfolgreiche Zertifizierung zu erreichen, könnte ein Systemaudit mit externer Unterstützung durchgeführt werden. Der Berater wird dabei den eigenen QM-Beauftragten in der Durchführung des Systemaudits unterstützen oder sogar als Auditleiter fungieren. Also selbst das Systemaudit durchführen.

10.2 Antragstellungsverfahren

10.2.1 Kriterien bei der Auswahl von Zertifizierungsgesellschaften

In Deutschland gibt es eine große Zahl an Zertifizierungsgesellschaften, welche allesamt in einem Wettbewerb stehen, also kein regulatorisches Eingreifen des Staates erfolgt. Grund hierfür ist, dass in den meisten Unternehmen, welche sich zertifizieren lassen wollen, kein Zwang zur Zertifizierung besteht und somit eine Regulierung überflüssig ist. Um auf

diesem großen Markt, die geeignete Zertifizierungsinstitution zu finden bedarf es daher Kriterien zur Entscheidungsfindung.¹⁶⁶

Das wohl wichtigste Entscheidungskriterium ist diesbezüglich der Informationsgehalt des Zertifikates. Bestimmt wird der Informationsgehalt durch die Qualität der Prüfung, welche wiederum von der Ausbildung, der Überwachung, der Unabhängigkeit und den Prüfungsstandards der Prüfenden abhängig ist. Zudem wird der Informationsgehalt des Zertifikates durch die Qualität der Normen (z.B. DIN EN ISO,...) grundlegend bestimmt.¹⁶⁷

Die Zertifizierungsunternehmen lassen sich akkreditieren, wodurch sie die Legitimation erhalten, eine Zertifizierungsgesellschaft zu sein. Um eine solche Akkreditierung zu erhalten, bedarf es einer Prüfung nach den internationalen Normen der Reihe EN 45000, welche von der Trägergemeinschaft für Akkreditierung innerhalb des Deutschen Akkreditierungsrates erstellt und abgeprüft wird.¹⁶⁸

Ebenfalls wichtige Entscheidungskriterien bilden, der Umfang der angebotenen Dienstleistungen, die Schnelligkeit (z.B. hinsichtlich der Bearbeitung einer Antragstellung oder der Zertifizierungsaudits,...).¹⁶⁹

¹⁶⁶ Vgl. Bruhn (2008), S. 432

¹⁶⁷ Vgl. Bretzke (2000), S.590 ff. und Bruhn (2008), S. 432

¹⁶⁸ Vgl. Bruhn (2008), S. 433

¹⁶⁹ Vgl. Bruhn (2008), S. 435

Praxistipp:

Als Vorbereitung zur Zertifizierung sollten mehrere Angebote von unterschiedlichen Zertifizierungsgesellschaften eingeholt werden, um das Preis-Leistungsverhältnis abzugleichen.

10.2.2 Antragstellung

Die Antragstellung erfolgt formlos per Post, Email, Fax oder Telefon. In der Folge erhält man von der Zertifizierungsgesellschaft einen Fragebogen. Dieser Fragebogen enthält Fragen zur Adresse, Anzahl der Mitarbeiter, Anzahl der zu zertifizierenden Standorte, Anzahl der Auszubildende, sonstige Mitarbeiter, Mitarbeiterzahl, Anzahl der Standorte, Adressen, Art der Mitarbeiter und Angaben zu Geschäftsführer. Der Fragebogen dient der Zertifizierungsgesellschaft zur Definition des Umfangs der Zertifizierung und zur Erstellung eines Kostenvoranschlages. Erscheint die Höhe des Kostenvoranschlages als angemessen, so kann der Auftrag mit der Bestätigung der Auftragserteilung zurückgefaxt werden.

Bei der Antragstellung sollten Angaben zu folgenden Punkten gemacht werden:

1. Planung der Dienstleistungsrealisierung,
2. Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen,
3. Beschaffung,
4. Validierung der Prozesse zur Dienstleistungserbringung,
5. Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit der Prozesse zur Dienstleistungserbringung,

6. Umgang mit materiellem/ geistigen Eigentum von Kunden und
7. Anwendung von Überwachungs- und Messmitteln.

Als Studienzentrum müssen keine Produkte oder Dienstleistungen entwickelt werden sowie Beschaffungen definiert werden. Deshalb können im QM-Handbuch diese Punkte ausgeschlossen werden.

10.3 Ablauf der Zertifizierung

Je nach Anbieter beinhaltet die Zertifizierung verschiedene Schritte. Für gewöhnlich gibt es zu Beginn ein Informationsgespräch (kostenlos), sowie optional ein Projektgespräch und ein Voraudit. Ein Projektgespräch erfolgt vor Ort durch den Auditor ohne Berichterstellung. In einem Voraudit erfolgt eine Auditvorbereitung, die Überprüfung der QM-Dokumente inklusive einer Auditauswertung und Berichterstellung.

Um den Zertifizierungsprozess zu beschleunigen und rechtzeitig Mängel in der QM- Dokumentation zu beseitigen, erfolgt eine erste Auditphase. In dieser Phase erfolgt die Bereitschaftsbewertung, die Prüfung der QM- Unterlagen auf Normkonformität und die Begehung des Studienzentrums.

In der zweiten Phase (Zertifizierungsverfahren) wird dann das Studienzentrum auditert und es erfolgt eine Auditauswertung inklusive eines Berichtes. Bei erfolgreichem Audit erhält man das Zertifikat.

In den beiden folgenden Jahren erfolgt ein Überwachungsaudit durch den Auditor/die Auditorin. Dieses Audit dient der Vorbereitung und der Über-

prüfung der Wirksamkeit des QM- Systems im Studienzentrum. Der Auditor erstellt im Anschluss einen Auditbericht.

10.4 Kosten

10.4.1 Kosten der externen Beratung

Akkreditierte Berater verlangen für gewöhnlich ein Honorar zwischen 600 und 1200 Euro am Tag. Darin enthalten sind meistens eine Vorortberatung und die zur Verfügungsstellung von Unterlagen. Je nach Vereinbarung werden die Unterlagen von den Beratern auf ihr Unternehmen maßgeschneidert oder Sie werden nur zur Verfügung gestellt und müssen dann vom eigenen Personal bearbeitet werden.

10.4.2 Kosten der Zertifizierung

Die Kosten für die Zertifizierung hängen vom Umfang des zu auditierenden Bereiches ab. Der Umfang wird anhand des Fragebogens, wie im Kapitel 10.1.1. Antragstellung beschrieben, definiert. Für ein Studienzentrum mit sechs angestellten Personen belaufen sich die Kosten für eine Zertifizierung je nach Anbieter auf ca. 4500 – 5300 Euro. In diese Kalkulation sind allerdings die Kosten für ein Projektgespräch und ein Voraudit nicht miteinbezogen.

10.4.3 Finanzielle Unterstützungsmöglichkeiten

Zur Unterstützung von Beratungsleistungen können vom Bund bzw. beim Europäischen Sozialfonds Förderungen beantragt werden. Auf der Homepage <http://www.beratungsfoerderung.net> kann unter der Rubrik „Nach der Gründung – Förderung Unternehmensberatung“ ein Antragsformular

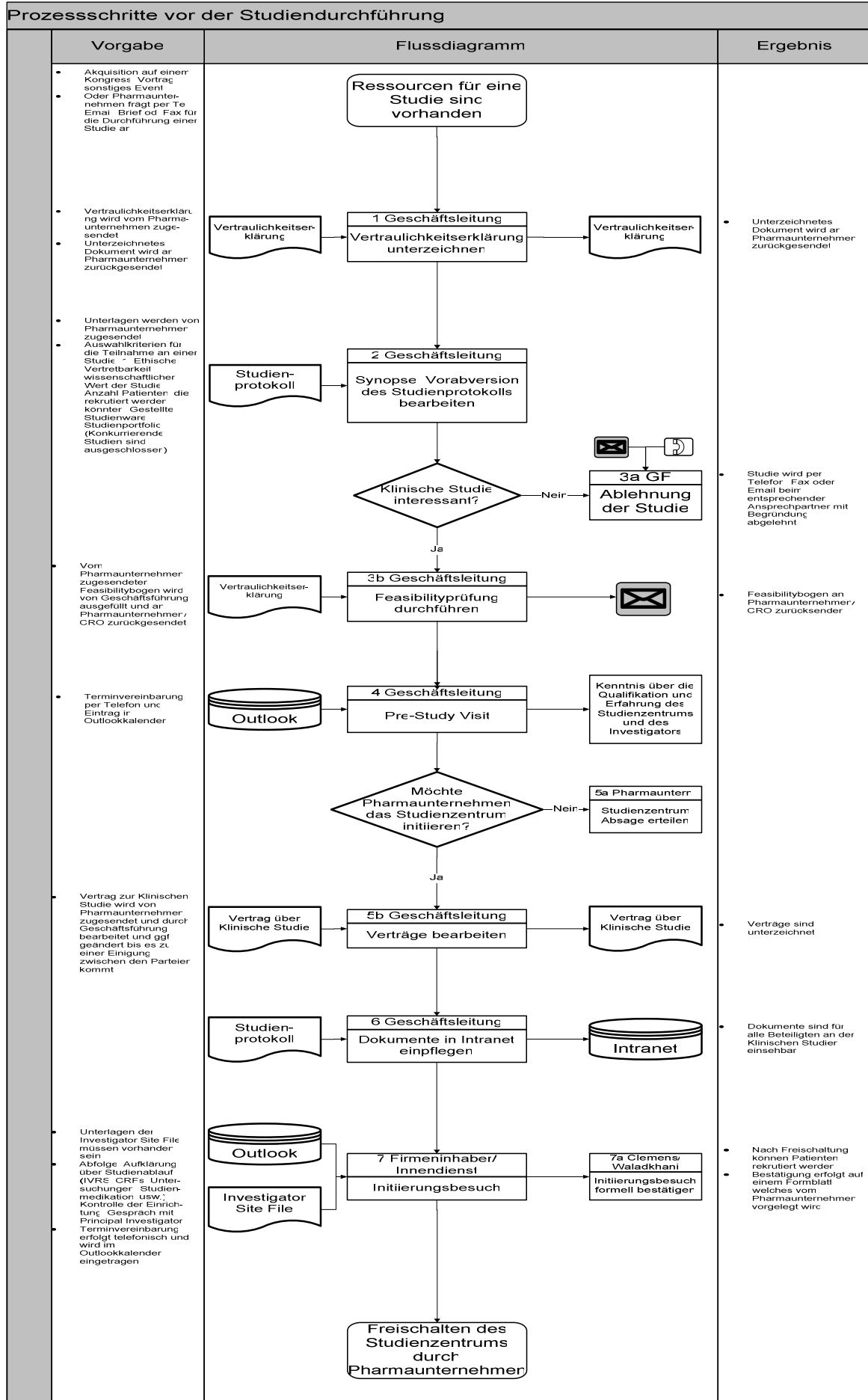
ausgefüllt werden. Abhängig vom Bundesland erhalten beratene Unternehmen Förderungen in unterschiedlicher Höhe. Genauere Informationen über die Förderrichtlinien sind obiger Homepage zu entnehmen.

Dem Antragsformular sind ein Beratungsbericht, die Rechnung des Beratungsunternehmens und der Kontoauszug beizulegen. Es können gegebenenfalls auch die Auditberichte des Beraters beigelegt werden. Allerdings müssen die Berichte die IST- Situation in ausgeführten Sätzen beschreiben. Außerdem muss ersichtlich sein, welche Maßnahmen ergriffen wurden, um die Mängel zu beseitigen. Werden die Auditberichte hinzugelegt, so sollte noch zusätzlich das durch die Zertifizierungsgesellschaft auditierte QM- Handbuch den Antragsunterlagen beigelegt werden.

11 Anhang

Anlage 1: Prozesse vor der Studiendurchführung

Ziel des Prozesses	
Interne Kunden bzw. Folgeprozesse	
Interne Lieferanten bzw. Vorgängerprozesse	
Voraussetzungen	
Messwerte (Kennzahlen, Sollwerte, Messintervalle)	
Prozessverantwortlicher	



Mögliche Fehler:

Weitere Erläuterungen/ Vorgehen bei
außergewöhnlichen Situationen:

Auswirkungen:

Maßnahmen:

Anlage : Auditplan

Name des Prozessaudits/Systemaudit

Beurteilungsgrundlage:	Prozessaudit/Systemaudit am:
Auditleiter:	Auditor 1:
Zeitlicher Umfang	Auditor 2:

Zu behandelnde Themen/ Fakten im Prozess-/ Systemaudit		Raum/ Ort	Zeitplan	Teilnehmer
Gesprächsrunde				

Am Arbeitsplatz				
	Abschlussgespräch:			
Datum:				

Ersteller:
Bemerkungen:

Anlage 2: Auditcheckliste

1. Führungs- und Planungsprozess

Geschäftsführung

Verantwortung der Leitung

Frage	Ja	Nein
Die Qualitätspolitik, die Qualitätsziele, die Vorgehensweise und die Verpflichtung zur Qualität sind durch die Geschäftsführung festgelegt.		
Die Qualitätspolitik ist veröffentlicht und es wird durch die Geschäftsführung sichergestellt, dass sie beachtet wird.		
Aufgaben, Zuständigkeiten, Kompetenzen und Verantwortung für Mitarbeiter mit qualitätsrelevanten Aufgaben sind festgelegt, insbesondere die organisatorische Unabhängigkeit von Qualitätspersonal um a) Qualitätsprobleme zu erkennen, b) Vorbeugungsmaßnahmen gegen mögliche Fehler zu veranlassen c) Qualitätsabweichungen zu erkennen und geeignete Problemlösungen gem. unseren Verfahren zu veranlassen.		
Erforderliche Mittel und angemessen ausgebildetes Personal für die Verwirklichung der Qualitätspolitik und die Erreichung der Qualitätsziele werden von der Geschäftsführung geplant und freigegeben.		
Ein QMB bzw. QB der obersten Leitung ist benannt		
Eine Bewertung der Wirksamkeit des QM- Systems wird regelmäßig und mindestens 1x jährlich durchgeführt und dokumentiert.		

Qualitätsmanagementsystem

Das QM- System ist in einem Qm- Handbuch dokumentiert. Das QM- Handbuch ist durch die Geschäftsführung freigegeben und in Kraft gesetzt.		
Es sind QM- Verfahrensanweisungen in Übereinstimmung mit der Qualitätspolitik und der DIN EN ISO 9001:2000 erstellt und freigegeben.		
Die Struktur des QM- Systems ist dargestellt.		
Es wird sichergestellt und nachgewiesen, dass die Verfahren und Anweisungen bekannt sind und beachtet werden.		
Es wird eine Qualitätsplanung, unter Berücksichtigung der festgelegten Forderungen an Produkte (Dienstleistungen), Prozesse, Projekte und Verträge durchgeführt.		

Personal und Mitarbeiterentwicklung

Schulung

Der Schulungsbedarf wird systematisch und regelmäßig ermittelt.		
Es sind Zuständigkeiten und Verfahren für eine angemessene Aus- und Weiterbildung beschrieben und festgelegt.		
Die Schulungsmaßnahmen werden gem. der Schulungsplanung durchgeführt und aufgezeichnet.		
Wird die Qualität von Schulungen überwacht?		
Sind im Unternehmen Verfahren beschrieben, die eine sicherheitstechnische Betreuung gem. der VBG 122 UVV sicherstellen?		

Ressourcenmanagement

Beschaffung

Verfahren für die Beschaffung von Material und Dienstleistungen sind beschrieben und festgelegt worden.		
Unterauftragnehmer und Lieferanten werden nach festgelegten Kriterien beurteilt und ausgewählt.		
Die Fähigkeit und Leistung der Unterauftragnehmer und Lieferanten wird überwacht und dokumentiert.		
Beschaffungsdokumente beschreiben das zu bestellende Produkt bzw. die Dienstleistung klar; die Beschaffungsdokumente werden geprüft und freigegeben.		

Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte

Prüfung, Lagerung und Erhalt von Beistellungen durch den Kunden werden sichergestellt, so dass beigestellte Unterlagen, Gelder, Daten nicht beeinträchtigt werden.		
Eine ausreichende Kennzeichnung und festgelegte Verfahren für den Fall der Beschädigung oder des Verlustes sind vorhanden und dokumentiert.		
Ist sichergestellt, dass der Kunde schnell informiert wird, wenn sein Eigentum dennoch beeinträchtigt wurde?		

Prüfmittelüberwachung

Verfahren sind beschrieben und festgelegt, welche die Überwachung der zum Einsatz kommenden Prüfmittel sicherstellen.		
Es werden geeignete Prüfmittel mit der erforderlichen Genauigkeit ausgewählt.		

Die Prüfmittel werden nachweislich überwacht, kalibriert und gewartet.		
Der Kalibrierzustand der Prüfmittel wird dokumentiert und ist am Prüfmittel erkennbar.		
Werden Prüfmittel als fehlerhaft erkannt, werden vorausgegangene Prüfungen neu bewertet und dokumentiert.		
Es werden geeignete Umgebungsbedingungen, Handhabung und Lagerung für die Prüfmittel sichergestellt.		
Es wird sichergestellt, dass Kalibrierungen während des Gebrauchs nicht verändert werden können.		

Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand

Verfahren für die Handhabung, Lagerung, Verpackung, Schutz und Versand sind vorhanden, um die Beeinträchtigung oder Beschädigung von Produkten, Unterlagen, Datenträgern usw. zu vermeiden.		
Aufgaben, Zuständigkeiten, Kompetenzen und Verantwortungen für einwandfreie Annahme und Ausgabe sind festgelegt.		
Die Produktqualität wird auch während der Lagerung regelmäßig überprüft.		
Regelungen für Kennzeichnung, Schutz und Trennung aller Produkte, Unterlagen, Datenträger usw. bis zur Auslieferung sind vorhanden.		

Kundenmanagement und Angebotsplanung

Vertragsprüfung

Verfahren für die Prüfung von Verträgen sind beschrieben und festgelegt.		
Die Kundenanforderungen werden für einen Auftrag vollständig ermittelt und dokumentiert.		
Unser Unternehmen prüft vor Angebotsabgabe, ob es die gewünschten Leistungen auch tatsächlich erbringen kann (Machbarkeitsfeststellung bzgl. Ressourcen, Personal, Kapazitäten, Termine) und die Ergebnisse der Machbarkeitsfeststellung werden dokumentiert.		
Abweichungen werden mit dem Kunden vor Angebotsabgabe geklärt und dokumentiert.		
Verfahren für Vertragsänderungen nach Vertragsschluss sind beschrieben und festgelegt.		
Die Aufzeichnungen über Vertragsprüfungen werden geführt und aufbewahrt.		

2. Prozessmanagement

Entwicklung von Dienstleistungen

Vertragsprüfung

Vertragsprüfung Angebotsplanung	siehe	Kundenmanagement	und		
------------------------------------	-------	------------------	-----	--	--

Designlenkung

Verfahren zur Designplanung sind beschrieben und festgelegt, um sicherzustellen, dass auch während aller Designprozesse die Qualitätsforderungen beachtet werden.		
Die Verantwortung für den Designprozess wird eindeutig festgelegt.		
Organisatorische und technische Schnittstellen sind festgelegt, der Informationsfluss ist geregelt.		
Designvorgaben werden festgelegt und ausreichend dokumentiert.		
Ausreichende Reviews (Designprüfung, Verifizierung und Validierung) werden durchgeführt und dokumentiert.		
Verfahren zur Designänderung sind beschrieben, festgelegt und werden durchgeführt.		

Erbringung von Dienstleistungen und Qualitätslenkung

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten/Dienstleistungen

Es sind Verfahren beschrieben und festgelegt, welche die Zuordnung unserer Dienstleistungen und ggf. auch von Produkten zu Spezifikationen, Unterlagen etc. während aller Phasen sicherstellen.		
Jedes Produkt/ jede Dienstleistung erhält eine unverwechselbar dokumentierte Kennzeichnung.		

Prozesslenkung

Es sind Verfahren beschrieben und festgelegt, welche sicherstellen, dass der Geschäftsprozess unter beherrschten Bedingungen durchgeführt werden kann.		
Die Prozesse und die ihnen zugeordneten Mitarbeiter, Einrichtungen und Betriebsmittel sind geeignet und werden, soweit erforderlich, formell freigegeben.		
Die Verfahren stellen sicher, dass alle Normen/Regeln, QM-Pläne und ggf. auch spezielle Vorschriften des Kunden beachtet werden.		
Prozessparameter und Produkt-/Dienstleistungsmerkmale werden überwacht und gelenkt.		
Kriterien für die Arbeitsausführung sind beschrieben und festgelegt.		
Verfahren für eine zweckmäßige Instandhaltung der Einrichtungen und Betriebsmittel sind beschrieben und festgelegt.		
Prozesse, deren Ergebnisse nachträglich nicht verifiziert werden können, werden besonders spezifiziert und überwacht.		

Prüfungen

Verfahren für Prüfungen sind beschrieben und festgelegt, die sicherstellen, dass die Produkte und Dienstleistungen den Qualitätsanforderungen entsprechen.		
Verfahren und Zuständigkeiten für Zwischenprüfungen sind beschrieben und festgelegt.		
Verfahren und Zuständigkeiten für Endprüfungen sind beschrieben und festgelegt. Die Verfahren stellen sicher, dass alle festgelegten Prüfungen (Eingangs- und Zwischenprüfung) vor		

Start des Geschäftsprozesses durchgeführt wurden.		
Es werden Nachweise geführt (Prüfaufzeichnungen), dass Dienstleistungen und ggf. materielle Produkte alle festgelegten Forderungen erfüllen.		
Aufzeichnungen müssen die verantwortliche Prüfstelle ausweisen.		

Prüfstatus

Der Prüfstatus eines Produktes/ einer Dienstleistung, Konformität/ Nicht Konformität, ist in allen Phasen jederzeit erkennbar.		

Lenkung fehlerhafter Produkte/ Dienstleistungen

Fehlerhafte Produkte/ Dienstleistungen werden als solche gekennzeichnet und ausgesondert, um deren unbeabsichtigte Weiterverwendung zu vermeiden.		
Fehlerhafte Produkte/ Dienstleistungen werden beurteilt und dokumentiert; Betroffene werden informiert.		
Die Aufgaben, Zuständigkeiten, Kompetenzen und Verantwortungen für die Behandlung fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen sind festgelegt; die Behandlung fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen wird dokumentiert.		
Erforderliche Nachprüfungen werden festgelegt, durchgeführt und dokumentiert		
Falls erforderlich, müssen schriftliche Regelungen vorhanden sein, um die Zustimmung des Kunden für die Freigabe fehlerhafter Produkte/ Dienstleistungen einzuholen.		

3. Verbesserungsprozess

Interne Qualitätsaudits

Interne Qualitätsaudits

Interne Qualitätsaudits werden geplant, durchgeführt und dokumentiert.		
Die Aufgaben, Zuständigkeiten, Kompetenzen und Verantwortungen für die internen Qualitätsaudits sind festgelegt.		
Die Ergebnisse werden aufgezeichnet und dem betreffenden Personenkreis zur Kenntnis gebracht.		
Die für den auditierten Bereich/ Prozess verantwortlichen Führungskräfte müssen erforderliche Korrektur-, Vorbeugungs- und Verbesserungsmaßnahmen ergreifen.		
Die Verwirklichung und Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen wird geprüft und aufgezeichnet.		

Planung, Analyse und Verbesserung der Dienstleistung

Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen

Verfahren sind beschrieben und festgelegt, um Fehlerursachen aufzufinden und Wiederholfehler zu vermeiden (Kundenreklamation und Interne Fehler).		
Es sind geeignete Informationsquellen vorhanden, um potentielle Fehler zu entdecken, zu analysieren und zu beseitigen.		
Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen werden durchgeführt und hinsichtlich ihrer Wirksamkeit überprüft.		

Statistische Methoden

Der Bedarf an statistischen Methoden wird systematisch ermittelt und festgestellt.		
Die relevanten Verfahren werden dokumentiert und angewendet.		

4. Unterstützungsprozesse

Lenkung der Dokumente und Aufzeichnungen

Lenkung der Dokumente und Daten

Die Dokumente und Daten werden von der Geschäftsführung genehmigt und freigegeben.		
Ein funktionsfähiges Dokumentenüberwachungsverfahren wird nachgewiesen, womit verhindert wird, dass ungültige Dokumente und Daten versehentlich weiter verwendet werden		
Gültige und ausreichend gekennzeichnete Dokumente und Daten werden den Stellen, die Sie benötigen, rechtzeitig bereitgestellt.		
Ungültige Dokumente und Daten werden als solche gekennzeichnet und ausgetauscht.		
Die Änderungen der Dokumente und Daten werden durch dieselben Stellen überprüft und freigegeben, wie deren Erstaussgaben.		

Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

Verfahren für die Identifizierung, Kennzeichnung, Registrierung, Archivierung, Aufbewahrung, Pflege und Beseitigung von Qualitätsaufzeichnungen sind beschrieben und festgelegt.		
Die Qualitätsaufzeichnungen können nachweisen, dass die Qualitätsforderungen erfüllt werden und das QM- System wirksam ist.		
Die Qualitätsaufzeichnungen sind leserlich und können zugeordnet werden.		
Die Qualitätsaufzeichnungen werden angemessen aufbewahrt und sind leicht auffindbar.		
Die Aufbewahrungsdauer d Qualitätsaufzeichnungen ist festgelegt.		
Soweit erforderlich, werden Qualitätsaufzeichnungen auch dem Kunden zugänglich gemacht.		

Anlage : Maßnahmenplan für Interne Audits:

Bereich:	Abweichungen (A)- kritisch Feststellungen (F) abarbeiten Hinweise (H)- Tipps	Maßnahmen:	Wer ?	Termin:	Erfüllungsstand*:	Wirksamkeit:

* Erledigt / nicht erledigt / angefangen

Anlage 3: Checkliste Gefährdungsanalyse

Ort:

Auditor:

Datum:

Ausschluss: Nicht zutreffende Fragen wurden nicht beantwortet bzw. gestrichen.

Kategorie 1 Arbeitsstätte			
Frage	Regelwerk	Ja	Nein
Raumabmessungen			
Grundfläche der Arbeitsräume > 8 m ² ?			
Beträgt die lichte Höhe der Arbeitsräume bei einer Grundfläche von - nicht mehr als 50 m ² mindestens 2,5 m? - mehr als 50 m ² mindestens 2,75 m?			
Mindestgrundfläche je Arbeitsplatz >= 1,5 m ² ?			
Mindestluftraum von 15 m ³ bei überwiegend nichtsitender Tätigkeit für jeden ständig anwesenden Arbeitnehmer vorhanden?	Nicht zutreffend		
Jede zusätzliche Person außer den Arbeitnehmern hat in den Arbeitsräumen mit natürlicher Lüftung einen Mindestluftraum von 10 m ³ ?			
Fußboden			
Sind Fußböden - eben und rutschhemmend ausgeführt? - leicht zu reinigen?			
Sind Höhenunterschiede wie Stufen, Türschwellen gut zu erkennen?			
Sind Fußabstreifer bodengleich eingebaut?			
Verkehrswege/Rettungswege			
Sind Verkehrswege frei von Hindernissen und Stolperstellen?			
Werden Verkehrswege jederzeit ausreichend freigehalten?			
Führen Rettungswege auf kürzestem Wege ins Freie oder in einen gesicherten Bereich?			
Schlagen Türen auf Rettungswegen in			

Fluchtrichtung auf?			
Sind die Notausgänge gekennzeichnet?			
Lassen sich Türen auf Rettungswegen von innen ohne fremde Hilfsmittel jederzeit leicht öffnen?			
Verfügen alle Treppen mit mehr als 4 Stufen über einen Handlauf?			
Fenster, Wände, Türen			
Sind Glastüren und Glaswände erkennbar und bruchsticher?			
Sind Versicherte am Arbeitsplatz bei geöffnetem Fenster ungehindert in ihrer Bewegungsfreiheit?			
Sind automatische Türen auch von Hand zu öffnen?	Nicht vorhanden		
Allgemeinbeleuchtung			
Haben Arbeits- und Pausenräume eine Sichtverbindung nach außen?			
Sind die Lichtschalter leicht zugänglich und selbstleuchtend sowie in der Nähe der Zu- und Ausgänge?			
Entspricht die Beleuchtung der Art der Sehaufgabe?			
Sind die Leuchten so angeordnet, dass sich eine ausreichend gleichmäßige Beleuchtung der Räume ergibt?			
Ist eine Sicherheitsbeleuchtung aufgrund besonderer betrieblicher Verhältnisse erforderlich?			
Hat die Sicherheitsbeleuchtung eine Beleuchtungsstärke von mindestens eins von Hundert, mind. Jedoch von einem Lux?	Nicht zutreffend		
Reinhaltung der Arbeitsstätte			
Werden Arbeitsräume, Sozial- und Sanitärräume entsprechend den hygienischen Erfordernissen regelmäßig gereinigt?			
Stehen in Arbeitsräumen Abfallbehälter zur Verfügung?			
Pausenraum			
Steht ein leicht erreichbarer Pausenraum von mindestens 6 m ² Grundfläche zur Verfügung?			
Ist im Pausenraum für jeden Arbeitnehmer eine Grundfläche von mindestens 1 m ² vorhanden?			
Toilettenräume/Waschplatz			

Sind, wenn mehr als 5 Arbeitnehmer verschiedenen Geschlechts beschäftigt sind, für Frauen und Männer getrennte Toilettenräume vorhanden?			
Sind, wenn mehr als 5 Arbeitnehmer beschäftigt sind, Toilettenräume zur ausschließlichen Nutzung durch die Beschäftigten vorhanden?			
Stehen den Arbeitnehmern Waschräume oder wenn diese nicht erforderlich sind, Waschgelegenheiten in der Nähe des Arbeitsplatzes zur Verfügung?			
Ist der Waschplatz mit Hautschutzmitteln, Hautreinigungsmitteln, Einmalhandtüchern und Hautpflegemitteln ausgestattet?			
Lüftungstechnische Anlagen			
Existiert eine geeignete Raumlüftung unter Berücksichtigung der angewandten Arbeitsverfahren und entsprechend der körperlichen Beanspruchung der Arbeitnehmer?			
Wird in Arbeitsräumen eine angemessene Raumtemperatur eingehalten und wird die Mindesttemperatur schon vor Arbeitsbeginn gesichert?			
Kategorie 2 Brandschutz			
Frage	Regelwerk	Ja	Nein
Sind ausreichend Feuerlöscher nach Art und Umfang der Brandgefährdung bereitgestellt?			
Werden die Feuerlöscher in gebrauchsfähigem Zustand erhalten und mindestens alle 2 Jahre geprüft?			
Sind die Mitarbeiter mit der Handhabung der Feuerlöscheinrichtungen vertraut gemacht worden?			
Sind Feuerlöscheinrichtungen jederzeit schnell und leicht erreichbar?			
Sind die Stellen, an denen sich Feuerlöscheinrichtungen befinden, deutlich erkennbar und dauerhaft gekennzeichnet?			
Existiert ein Alarmplan für den Brandfall und ist dieser allen Mitarbeitern bekannt?			
Werden Druckgasdosen gegen Erwärmung und direkte Sonneneinstrahlung geschützt?			

Ist bekannt, dass mit Druckgasdosen nicht in offene Flammen gesprüht werden darf? (z.B. Zigaretten)			
Werden Maßnahmen getroffen, um Entstehungsbrände zu verhindern?			
Werden Brandschutztüren stets geschlossen gehalten bzw. ist sichergestellt, dass diese im Gefahrenfall selbsttätig schließen?			
Kategorie 3 Elektrische Anlagen und Betriebsmittel			
Frage	Regelwerk	Ja	Nein
Werden elektrische Anlagen und Betriebsmittel nur von Elektrofachkräften errichtet, instandgesetzt und überprüft?			
Werden elektrische Anlagen und Betriebsmittel in bestimmten Zeitabständen auf ihren ordnungsgemäßen Zustand geprüft?			
Sind die Stromkreissicherungen in Verteilerkästen bezeichnet?			
Sind alle Verteiler, Leitungen, Kabel, Stecker, Steckdosen und die elektrischen Betriebsmittel in einwandfreiem Zustand?	BGVA3		
Haben alle Leuchten einen ausreichenden Berührungsschutz?			
Ist sichergestellt, dass elektrotechnische Betriebsstätten nur von dazu befugten Personen betreten werden können?			
Kategorie 4 Erste Hilfe			
Frage	Regelwerk	Ja	Nein
Stehen ausgebildete Ersthelfer in der erforderlichen Zahl zur Verfügung?			
Wird für regelmäßige Weiterbildung der Ersthelfer gesorgt?			
Ist Erste-Hilfe-Material in ausreichender Menge vorhanden?			
Ist das Erste-Hilfe-Material jederzeit und leicht zugänglich und wird es ordnungsgemäß aufbewahrt (z.B. Verbandskasten)?			
Ist eine Anleitung zur Ersten Hilfe ausgehängt und mit den Angaben u.a. über Notruf, Arzt und Krankenhaus versehen?			
Ist den Mitarbeitern der nächstgelegene Durchgangsarzt bekannt?			

Wird ein Verbandsbuch über alle, auch leichte Verletzungen geführt und mindestens 5 Jahre lang aufbewahrt?			
Ist durch Meldeeinrichtungen und organisatorische Maßnahmen sichergestellt, dass unverzüglich die notwendige Hilfe herbeigerufen werden kann?			
Kategorie 5 Information			
Frage	Regelwerk	Ja	Nein
Werden die Mitarbeiter über die bei ihren Tätigkeiten auf-tretenden Gefahren sowie über die Maßnahmen zu ihrer Abwendung vor der Beschäftigung und danach in angemessenen Zeitabständen (mindestens einmal jährlich) unterwiesen?	Z.B. in der Investigator Brochure		
Werden Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung schriftlich festgehalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift bestätigt?			
Sind die geltenden Unfallverhütungsvorschriften an geeigneter Stelle ausgelegt? Wird darüber hinaus das berufsgenossenschaftliche Informations- und Seminarangebot (siehe Schriftenverzeichnis M069) genutzt?			
Ist der Mitgliedsaushang für alle Mitarbeiter sichtbar ausgehängt?			
Sind Betriebsanweisungen für Stoffe, Verfahren und die Verwendung von Apparaturen und Anlagen, die zu einer besonderen Gefährdung führen können, vorhanden? (z.B. für Arbeiten mit explosionsgefährlichen, radioaktiven, giftigen oder infektiönsgefährlichen Stoffen, Verfahren unter Anwendung von Röntgen- und Laserstrahlen)	Nicht notwendig		
Werden die Mitarbeiter über geeignete Arbeitskleidung und die für ihre Arbeit erforderlichen persönlichen Schutzausrüstungen informiert?			
Ist bekannt, dass Technische Aufsichtsbeamte (Aufsichtspersonen) der Berufsgenossenschaft zur Beratung und Information zur Verfügung stehen?			
Sind betriebsärztliche und sicherheitstechnische Beratung verfügbar?			
Kategorie 6 Büroarbeitsplatz			
Frage	Regelwerk	Ja	Nein

Sind Schreibtische, Arbeitstische und Schubladenschränke standsicher und mit einer Ausziehsperre versehen, die das Aufziehen nur einer Schublade oder eines Auszuges zulassen?			
Wird durch die Abmessung der Schreibtische und Schreib-maschinentische eine stark ermüdende Körperhaltung vermieden?			
Wird der freie Raum zur Unterbringung der Beine und Füße gewährleistet?			
Sind Ecken und Kanten an Einrichtungsgegenständen so gestaltet, dass Verletzungen vermieden werden?			
Sind Stühle bzw. Sessel mindestens gepolstert, drehbar und höhenverstellbar?			
Sind mindestens fünf Rollen an den Drehstühlen?			
Sind Schreibmaschinenarbeitsplätze, an denen mit Konzepten gearbeitet wird, mit Konzepthaltern ausgestattet?	Nicht zutreffend		
Sind geeignete Aufstiege in ausreichender Anzahl bei Ablagehöhen von mehr als 1,80 m vorhanden?			
Wird der Schallpegel so niedrig gehalten, wie es nach Art des Betriebes möglich ist? (Schallpegel kleiner als 70 dB(A), bzw. 55 dB(A) bei überwiegend geistigen Tätigkeiten)			
Sind Kopiergeräte so aufgestellt, dass bei ihrem Betrieb Gesundheitsschädigungen, z.B. durch Ozon, vermieden werden?			
Bildschirmarbeitsplatz			
Wird das Sehvermögen der Beschäftigten an Bildschirmarbeitsplätzen von einem Arzt regelmäßig untersucht (G 37)?			
Sind die Bildschirmarbeitsplätze so aufgestellt, dass Reflexionen und Spiegelungen auf dem Bildschirm vermieden werden?			
Sind Tastatur, Bildschirmgerät und Vorlagenhalter so gestaltet, dass zu hohe Belastungen der Beschäftigten nicht auftreten?			
Ist Mischarbeit möglich?			
Sind die auf den Bildschirmen dargestellten Zeichen scharf, deutlich und ausreichend groß?			
Ist das auf den Bildschirmen dargestellte Bild stabil, flimmer- und verzerrungsfrei?			

Ist die Tastatur vom Bildschirm getrennt?			
Können die Tastatur und die sonstigen Eingabemittel (z.B. Maus) auf der Arbeitsfläche variabel angeordnet werden?			
Ist vor der Tastatur eine freie Tischfläche von etwa 5-10 cm vorhanden, auf die während der Eingabe die Hände aufgelegt werden können?			
Hat die Tastatur eine reflexionsarme Oberfläche?			
Ist der Arbeitsstuhl des Bildschirmarbeitsplatzes ergonomisch gestaltet und standsicher?			

Wird eine Fußstütze zur Verfügung gestellt, wenn eine ergonomisch günstige Arbeitshaltung ohne Fußstütze nicht erreicht werden kann?			
Sind die Fenster mit einer geeigneten verstellbaren Lichtschutzvorrichtung ausgestattet, durch die sich die Stärke des Tageslichteinfalls auf den Bildschirmarbeitsplatz vermindern läßt?			
Wird ein unzuträgliches Raumklima vermieden und für eine ausreichende Luftfeuchtigkeit gesorgt?			

Kategorie 7 Desinfektion / Sterilisation			
Frage	Regelwerk	Ja	Nein
Organisation			
Ist der verantwortliche Leiter einer Desinfektionsmaßnahme sachkundig – im Gesundheitsdienst aufgrund der Berufsausbildung – bei Desinfektionen gem. BSeuchG aufgrund der besonderen Unterweisung z.B. als Desinfektor – bei Raumdesinfektion durch Nachweis eines Befähigungsscheines – bei Begasungen (z.B. bei Ethylenoxid/Formaldehyd-Sterilisatoren) durch Nachweis eines Befähigungsscheines?			
Ist eine wirksame Trennung der Arbeitsabläufe in reine/unreine Seite gegeben für – zentrale Desinfektion-/Sterilisationsbereiche – zentrale Bettenaufbereitung – Krankenhauswäscherei?			
Wird geprüft, ob eine Desinfektion im Einzelfalle			

notwendig ist?			
Steht den Beschäftigten persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung?			
Desinfektion allgemein			
Wird das vorgeschriebene Desinfektionsverfahren und Desinfektionsmittel in der entsprechenden Konzentration angewandt?			
Werden Dosiereinrichtungen benutzt?			
alkoholische Desinfektionsmittel			
Werden die Einsatzvoraussetzungen für die Anwendung erfüllt (Flächendesinfektion)?			
Wird die Mengengrenzung für ausgebrachte Desinfektionsmittel eingehalten – max. 50 ml/m ² Fläche – max. 100 ml/m ² Raumgrundfläche			
Ist gesichert, dass keine brennbaren Gase (z.B. Benzin, Äther) in Gefahr bringender Menge in der Raumluft sind?			
Werden die im Einzelfall notwendigen Maßnahmen gegen Brand und Explosionen getroffen?			
Werden Behältnisse zur chemischen Instrumentendesinfektion abgedeckt?			
Verwendung von Ethylenoxid/Formaldehyd in Begasungsanlagen/Sterilisatoren			
Liegt die Erlaubnis der zuständigen Behörde zur Sterilisation mit Kaltgasen vor?			
Ist gesichert, dass für die Gas-Sterilisation mindestens zwei Befähigungsscheininhaber zur Verfügung stehen?			
Ist gesichert, dass nur Materialien sterilisiert werden, die nicht thermisch sterilisierbar sind?			
Wird über die durchgeführten Sterilisationen Buch geführt?			
Ist gesichert, dass im Aufstellungsraum des Sterilisators keine ständigen Arbeitsplätze eingerichtet sind (bei zweitürigen Gas-Sterilisatoren gilt dies für die Sterilgut-Entnahmeseite)?			
Ist in Räumen, in denen Sterilgut aus Gas-Sterilisatoren entnommen wird, bei Ethylenoxid ein 8-facher Luftwechsel und bei Formaldehyd ein			

6-facher Luftwechsel garantiert?			
Verfügt der Gas-Sterilisator über ein Ausgasungsprogramm?			
Werden Gas-Sterilisatoren mindestens jährlich durch einen Sachkundigen sicherheitstechnisch geprüft und wird über das Prüfergebnis Buch geführt?			
Raumdesinfektion mit Formaldehyd			
Wurde die Notwendigkeit einer Raumdesinfektion geprüft?			
Liegt eine Erlaubnis zur Raumdesinfektion vor?			

Kategorie 8 Gefahrstoffe			
Frage	Regelwerk	Ja	Nein
Ist der Arbeitgeber/sind die Verantwortlichen über die einschlägigen Vorschriften informiert?			
Wird ermittelt, ob die verwendeten Stoffe Gefahrstoffe darstellen und werden diese vollständig erfasst?			
Liegen für die verwendeten Gefahrstoffe Sicherheits-datenblätter vom Hersteller vor?			
Wird geprüft, ob ein Ersatzstoff mit einem geringeren gesundheitlichen Risiko erhältlich und einsetzbar ist?			
Sind die für die Beurteilung von Gefahrstoffen wichtigsten sicherheitstechnischen Kennzahlen bekannt (z.B. MAK-Wert, Flammpunkt, Zündtemperatur, Gefahrklasse VbF)?			
Liegt eine Arbeitsbereichsanalyse bezüglich der arbeits-bedingten Gefährdungen vor und wurden die Konzentrationen von Schadstoffen in der Atemluft beurteilt?			
Sind alle Aufbewahrungsbehältnisse für Gefahrstoffe richtig und vollständig gekennzeichnet? (Gilt auch für Umfüllbehälter)			
Werden sehr giftige und giftige Stoffe unter Verschluss gelagert und haben nur sachkundige Personen Zugang?			
Wird der Umgang mit krebserzeugenden Gefahrstoffen der zuständigen Behörde und der BGW (Durchschrift) angezeigt?			

Wird die Rangfolge der Schutzmaßnahmen beachtet? – geschlossenes System – vollständige Erfassung gefährlicher Stoffe am Entstehungsort und Beseitigung – allg. Lüftungsmaßnahmen – Bereitstellung persönlicher Schutzausrüstung (Atemschutz, Hautschutz)			
Werden die notwendigen persönlichen Schutzausrüstungen von den Mitarbeitern benutzt?			
Sind arbeitsplatzbezogene Betriebsanweisungen für den Umgang mit Gefahrstoffen erstellt?			
Werden die Mitarbeiter anhand der Betriebsanweisungen mindestens einmal jährlich unterwiesen und wird dies schriftlich festgehalten?			
Werden Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche, werdende und stillende Mütter beachtet?			

Werden vorgeschriebene arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen regelmäßig von dazu ermächtigten Ärzten durchgeführt?			
Wird die Gesundheitskartei mit den vorgeschriebenen Angaben geführt?			
Werden die Arbeitnehmer/Arbeitnehmervertretung über Grenzwertüberschreitungen (MAK-/TRK-/BAT-Wert) unterrichtet?			
Sind nicht mehr als für den Fortgang der Arbeiten unbedingt notwendige Mengen an gefährlichen Stoffen am Arbeitsplatz vorhanden?			

Kategorie 9 Hautschutz			
Frage	Regelwerk	Ja	Nein
Ist den Mitarbeitern die Wirkung der eingesetzten Stoffe auf Haut und Körper bekannt?			
Stehen geeignete Hautschutz-, Hautreinigungs- und Hautpflegemittel den Beschäftigten zur Verfügung und werden diese benutzt (Hautschutzplan)?			
Werden Handschuhe beim Umgang mit hautschädigenden Stoffen getragen?			

Werden Haushaltshandschuhe beim Reinigen von Arbeitsflächen sowie bei der Desinfektion von Arbeitsgeräten benutzt?			
Wird Schmuck, einschließlich Ehering, an Unterarmen und Händen vor Arbeitsbeginn abgelegt, wenn sie zu einer Gefährdung führen?			
Werden die Mitarbeiter schon bei ersten Anzeichen einer Hauterkrankung von einem Hautarzt beraten?			

Kategorie 10 Infektionsgefährdung			
Frage	Regelwerk	Ja	Nein
Werden alle Personen, die Menschen ambulant med. untersuchen und behandeln bzw. Körpergewebe, -flüssigkeiten und -ausscheidungen von Menschen untersuchen oder infektiöse oder infektionsverdächtige Gegenstände desinfizieren, einer arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung nach G 42 unterzogen? – Erstuntersuchung vor Aufnahme der Beschäftigung – Nachuntersuchung während der Beschäftigung			
Werden o.g. Tätigkeiten nur Personen übertragen, die eine abgeschlossene Ausbildung in Berufen des Gesundheitswesens haben oder die von einer fachlich geeigneten Person unterwiesen sind und beaufsichtigt werden?			
Sind die Mitarbeiter über die für sie infragekommenden Maßnahmen zur Immunisierung unterrichtet worden?			
Sind die Handwaschplätze mit – fließendem kalten u. warmen Wasser – Desinfektionsmittelspendern – Seifenspendern – Handtüchern zum einmaligen Gebrauch – Hautpflegemitteln ausgestattet?			
Wird den Beschäftigten Schutzkleidung in ausreichender Stückzahl zur Verfügung gestellt, wenn die Kleidung mit Krankheitskeimen verschmutzt werden kann?			
Wird durch das Unternehmen die Desinfektion,			

Reinigung und Instandhaltung der Schutzkleidung übernommen?			
Werden Flüssigkeiten nicht mit dem Mund pipettiert?			
Sind in einem Hygieneplan Maßnahmen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung festgelegt und wird ihre Durchführung überwacht?			
Werden benutzte Instrumente und Laborgeräte vor einer Reinigung desinfiziert?			
Werden spitze, scharfe und zerbrechliche Gegenstände in durchstichsicheren Behältnissen entsorgt?			
Wird eine gesundheitsschädigende Einwirkung von Arzneimitteln, Hilfsstoffen der Medizin und Desinfektionsmitteln auf die Beschäftigten verhindert?			
Wird Abfall in ausreichend widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Einwegbehältern gesammelt?			

Kategorie 11 Bereiche mit erhöhter Infektionsgefährdung			
Frage	Regelwerk	Ja	Nein
Ist gesichert, dass Jugendliche unter 16 Jahren nicht in Arbeitsbereichen mit erhöhter Infektionsgefährdung beschäftigt werden?			
Sind alle Beschäftigten über die mögliche Infektionsgefährdung unterrichtet? (auch z.B. Personen mit Reinigungs-, Wartungs- oder Instandsetzungsarbeiten)			
Können alle Wasserarmaturen an Handwaschplätzen ohne Berühren mit der Hand benutzt werden?			
Werden Schmuck, Uhren und Ehering an Unterarmen und Händen vor Arbeitsbeginn abgelegt?			
Sind Fußböden flüssigkeitsdicht, desinfizierbar und leicht zu reinigen?			
Sind Wände und Außenflächen von Einrichtungen feucht zu reinigen und zu desinfizieren?			
Wird benutzte Wäsche in ausreichend			

widerstandsfähigen und dichten Behältern gesammelt und so transportiert, dass Beschäftigte den Einwirkungen von Krankheitskeimen nicht ausgesetzt sind?			
Ist gesichert, dass am Arbeitsplatz nicht gegessen, getrunken und geraucht wird?			

Anmerkungen:

Es ist zu prüfen, ob eine Unterweisung der Mitarbeiterinnen den Feuerlöschern notwendig ist.

Außerdem sollte festgestellt werden, ob es einem Alarmplan bedarf. Es sollte abgeklärt werden, ob es einer besseren Beschilderung der Notausgänge bedarf.

Es sollte nachgeprüft werden, ob Betriebsmittel wie Computer einer BGVA3 Überprüfung unterzogen werden müssen.

Es wird ein Schulungsplan für alle Mitarbeiter erstellt auf dem die jeweiligen Unterweisungen und sonstigen Schulungen vermerkt werden.

Unfallverhütungsvorschriften müssen ausgelegt werden. Das Seminarangebot der Berufsgenossenschaft (z.B: Schriftenverzeichnis M069) ist zu prüfen.

Eine betriebsärztliche Untersuchung der Personen, welche an Bildschirmarbeitsplätzen arbeiten ist notwendig (G37- Untersuchung).

Ebenso bedarf es einer arbeitsmedizinischen Voruntersuchung nach G42 für Personen, welche ambulante Untersuchungen, Körpergewebe, Körperflüssigkeiten und Körperausscheidungen von Menschen untersuchen oder infektiöse oder infektionsverdächtige Gegenstände desinfizieren.

Anlage 4: Erfassung von Beschwerden

1. Beschwerdeannahme durch am

Name

Datum

um Uhrzeit

☐ persönlich ☐ telefonisch ☐ schriftlich ☐ über Dritte

☐ Erstbeschwerde ☐ Folgebeschwerde

2. Beschwerdeführer

Name, Vorname ☐ Patient

☐ Angehöriger

Telefon/Fax

.....

Anschrift

.....

Ggf.

Aufnahmedatum.....

.....

Station

.....

Evtl. Folgeabsichten (z.B.

Pressekontakt).....

.....

.....

3. Beschwerdeproblem

Ort und Zeitpunkt des

Problemauftritts:.....

Fallschilderung:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Vom Beschwerdeführer gewünschte Fall-

Lösung:.....

.....

4. Beschwerdebearbeitung/ -lösung

- Dem Beschwerdeführer gegenüber habe ich folgende Erklärung abgegeben oder bin ich wie folgt verblieben:

.....
.....

- Das Problem konnte sofort gelöst werden.
- Die Beschwerde habe ich weitergeleitet an
 - o Dienst- und Fachvorgesetzten, d. h. Chefarzt oder Pflegedirektion
 - o Zentrales Beschwerdemanagement
 - o Geschäftsführung

Schriftliche Eingangsbestätigung: vom:..... durch:

Zwischenbescheid: vom:..... durch:

Beschwerde abgeschlossen: von:..... durch:

Datum, Unterschrift

12 Literatur

Aherne, J. (2007): Think Lean in: Nursing Management, Vol. 13, Nr. 10, März 2007

Bachner, U. (1999): Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Praxishandbuch zur Einführung eines Qualitätsmanagementssystems, Schlütersche GmbH & Co. KG, Verlag und Druckerei, Hannover 1996

Bartscher, Th.; Huber, A. (2007): Praktische Personalwirtschaft: Eine praxisorientierte Einführung, 2., überarbeitete Auflage, Gabler Verlag, Wiesbaden 2007

Becker, P. (2002): Prozessorientiertes Qualitätsmanagement, nach der Ausgabe Dezember 2000, der Normenfamilie DIN EN ISO 9000 – Zertifizierung und andere Managementsysteme, 2., überarbeitete Auflage, Expert Verlag Renningen-Malmsheim 2002

Bretzke, W.-R. (2000): Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen in Dienstleistungsunternehmen in: Bruhn, M., Strauss, B. (Hrsg.): Dienstleistungsqualität. Konzepte, Methoden, Erfahrungen, 3. Aufl., Wiesbaden, S. 573-600

Braun, G., Güssow, J., Ott, R. (2005): Prozessorientiertes Krankenhaus: Lösungen für eine Positionierung im Wettbewerb, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2005

Bruhn, Manfred (2004): Marketing –Grundlagen für Studium und Praxis-7.,überarb. Aufl., Verl. Gabler/GWV Fachverlage, Wiesbaden 2004

Bruhn, M. (2008): Qualitätsmanagement für Dienstleistungen. Grundlagen, Konzepte, Methoden, 7. überarbeitete und erweiterte Aufl., Springer, Berlin, Heidelberg 2008

DIN EN ISO 9000:2008: Qualitätsmanagement – Grundlagen und Begriffe

Donabedian, A. (1980): Explorations in Quality Assessment and Monitoring: The Definition of Quality and Approaches to its Assessment, Volume I, Health Administration Press Ann Arbor, Michigan 1980

Ebel, B. (2003): Qualitätsmanagement: Konzepte des Qualitätsmanagements; Organisation und Führung; Ressourcenmanagement und Wertschöpfung, 2.,

stark überarbeitete Auflage, Verlag Neue Wirtschafts-Briefe GmbH & Co., Herne/Berlin 2001

Füglister, U.; Müller, Ch.; Volery Th. (2004): Entrepreneurship: Modelle, Umsetzung, Perspektiven, 1. Auflage, Gabler Verlag, Wiesbaden 2004

Gerberich, C. [Hrsg.] (2005): Praxishandbuch Controlling: Trends, Konzepte, Instrumente, 1. Auflage, Betriebswirtschaftlicher Verlag Dr. Th. Gabler/ GWV Fachverlag GmbH, Wiesbaden 2005

Haubrock, M. / Schär W. (2007): Betriebswirtschaft und Management im Krankenhaus, 4. Vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Verlag Hans Huber, Hogrefe AG, Bern 2007

Heimerl- Wagner, P.; Köck, C. (Hrsg.) (1996): Management in Gesundheitsorganisationen: Strategien, Qualität, Wandel; Wirtschaftsverlag Carl Ueberreuter, Wien 1996

Helm, R.; Böcker, F. (2003): Marketing, 7., völlig neu überarbeitete Aufl., Verl. Lucius & Lucius, Stuttgart 2003

Herrmann, J. (2007): Audit in: Pfeifer, T. [Hrsg.], Schmitt, R. [Hrsg] (2007): Handbuch Qualitätsmanagement, 5., vollständig neu bearbeitete Auflage, Carl Hanser Verlag, München 2007

Holtbrügge, D. (2005): Personalmanagement, 1. Auflage, Springer Verlag, Berlin Heidelberg 2004, 2005

Homburg, Ch., Krohmer, H. (2008): Marktforschung: Ziele, Vorgehensweise und Nutzung in: Klarmann, M. [Hrsg.], Homburg, Ch., Herrmann, A. (2008): Handbuch Marktforschung. Methoden - Anwendungen – Praxisbeispiele, 3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Betriebswirtschaftlicher Verlag Dr. Th. Gabler | GWV Fachverlage GmbH, Wiesbaden 2008

Huber, A. (2008): Praxishandbuch Strategische Planung: Die neun Elemente des Erfolgs, Erich Schmidt Verlag GmbH & Co., Berlin 2008

Jung, H. (2008): Allgemeine Betriebswirtschaftlehre, 10., überarbeitete Auflage, Oldenbourg Verlag, 2008

Jung, H. (2008): Personalwirtschaft, 8. Auflage, Oldenbourg Wissenschaftsverlag, München 2008

- Kessler, H., Winkelhofer, G., (2002): Projektmanagement: Leitfaden zur Steuerung und Führung von Projekten, 3. Auflage, Springer Verlag, Berlin Heidelberg 2002
- Kolb, M. (2008): Personalmanagement: Grundlagen – Konzepte – Praxis, 1. Aufl., Gabler | GWV Fachverlag GmbH, Wiesbaden 2008
- Korff, M. (2007): Projektmanagement – Management von Zeit, Ressourcen und Kosten im Rahmen eines Projektes, 1., Aufl., Grin Verlag, Norderstedt 2007
- Korndörfer, W. (2003): Allgemeine Betriebswirtschaftslehre: Aufbau, Ablauf, Führung Leitung, 13., Auflage, Gabler Verlag, 2003
- Kraus, G. (1998): Projektmanagement mit System: Organisation, Methoden, Steuerung / Georg Kraus / Reinhold Westermann, 3., erw. Aufl., Gabler Verlag, Wiesbaden 1998
- Kreikebaum, H. (1997): Strategische Unternehmensplanung, 6. überarbeitete und erweiterte Aufl., Verlag Kohlhammer, Stuttgart 1997
- Kropp, W. (2001): Systemische Personalwirtschaft, 2., unwesentlich veränderte Auflage, Oldenbourg Verlag 2001
- Kuster, J., Huber, E., Lippmann, R., Schmid, A., Schneider, E., Witschi, U., Wüst, R. (2005): Handbuch Projektmanagement, 1., Auflage, Springer Verlag GmbH 2005
- Lausmann, B. (2007): Medikamentenlogistik: Umsetzungsmöglichkeiten des Unit- Dose- Konzeptes zur patientenindividuellen Versorgung am Beispiel eines Klinikverbundes, 1. Auflage, Grin Verlag 2007
- Litke, H. (2007): Projektmanagement: Methoden, Techniken, Verhaltensweisen. Evolutionäres Projektmanagement, 5., überarbeitete Auflage, Hanser Fachbuch 2007
- Lutz, Th. (2006): Handbuch technischer Vertrieb: Organisation – Notwendige Instrumente – Praxishilfen, Cornelsen Verlag 2006
- May, H.; May, U. (2006): Wirtschaftsbürger-Taschenbuch: Wirtschaftliches und rechtliches Grundwissen, 7., überarbeitete und aktualisierte Auflage, Oldenbourg Verlag, 2006
- May, H. (2008): Ökonomie für Pädagogen, 14., überarbeitete und aktualisierte Auflage, Oldenbourg Verlag, 2008

Meier, M. (2007): Projektmanagement: Situationsanalyse, Zielbestimmung, Projektcontrolling, Controllingwerkzeuge, Motivation, Teammanagement, Schäffer-Poeschel Verlag 2007

Pepels, W. (2007): Market Intelligence. Moderne Marktforschung für Praktiker, Datenauswahl, Datenerhebung, Datenauswertung, Praxisanwendung, Absatzprognose, 1., Auflage, Publicis Corporate Publishing (2007)

Pfeifer, T. (2001): Praxisbuch Qualitätsmanagement: Aufgaben, Lösungswege, Ergebnisse, 2. vollst. Überarbeitete und erweiterte Auflage, Carl Hanser Verlag, München Wien 2001

Pfeifer, T. [Hrsg.], Schmitt, R. [Hrsg.] (2007): Handbuch Qualitätsmanagement, 5., vollständig neu bearbeitete Auflage, Carl Hanser Verlag, München 2007

Ramme, I. (2004): Marketing –Einführung mit Fallbeispielen, Aufgaben und Lösungen- 2., überarb. Aufl., Verl. Schäffer-Poeschel, Stuttgart 2004

Schlüter, S. / Dunkhorst, P. (2000): ISO 9001:2000: Qualitätsmanagement praxisgerecht einführen und weiterentwickeln, 1. Auflage, B. Behr's Verlag GmbH & Co. Hamburg 2000

Stauss, B./ Seidel, W. (1996): Beschwerdemanagement. Fehler vermeiden – Leistung verbessern – Kunden binden, Hanser Verlag, München, Wien 1996

Seidel, W. (1997): Bausteine eines Beschwerdemanagementsystems – Der konzeptionelle Ansatz in: Stark, M. (1997): Beschwerdemanagement: Einstellungsveränderung im Unternehmen, Deutscher Sparkassen Verlag GmbH, Stuttgart 1997

Selbmann, H.- K. (2000): Messen der Qualität, in: Eichhorn, P. (Hrsg.); Seelos, H.-J. (Hrsg.); Graf von der Schulenberg, J.-M. (Hrsg.) (2000): Krankenhausmanagement, 1. Auflage, Urban & Fischer Verlag, München, Jena 2000

Ulrich, P./ Fluri, E. (1995): Management. Eine konzentrierte Einführung, 7., verbesserte Auflage, Haupt Verlag, Bern/ Stuttgart/ Wien 1995

Wanzek, R., Hübsch, F. (1999): Handbuch Qualitätsmanagement: für Immobilienwirtschaft, Finanzdienstleister, Versicherungswirtschaft

Weis, C. (Hrsg.), Steinmetz, P. (2000): Marktforschung, 4., überarbeitete und aktualisierte Auflage, Friedrich Kiehl Verlag GmbH, Ludwigshafen (Rhein) 1991

Welge, M./ Al-Laham, A. (2008): Strategisches Management: Grundlagen – Prozess – Implementierung, 5., vollständig überarbeitete Auflage, Betriebswirtschaftlicher Verlag Dr. Th. Gabler | GWV Fachverlag GmbH, Wiesbaden 2008

Wickel-Kirsch, S.; Janusch, M.; Knorr, E. (2008): Personalwirtschaft: Grundlagen der Personalarbeit in Unternehmen, 1. Auflage, Gabler Verlag, Wiesbaden 2008

Winkler, A. (2007): Geschäftsprozessmanagement für unterschiedliche Prozesstypen: Eine Analyse am Fallbeispiel der Lufthansa Cargo AG, Master-Thesis, dissertation.de – Verlag im Internet GmbH, Berlin 2007

Zollondz, H.-D. [Hrsg.] (2001): Lexikon Qualitätsmanagement: Handbuch des modernen Managements auf der Basis des Qualitätsmanagements, Edition Versicherungsmanagement, Oldenbourg Wissenschaftsverlag GmbH, München Wien 2001

Zollondz, H.-D. (2006): Grundlagen Qualitätsmanagement: Einführung in Geschichte, Begriffe, Systeme und Konzepte, Edition Management, Oldenbourg Wissenschaftsverlag GmbH, München 2006

Internetquellen

<http://www.innovationsmanagement.de/projektmanagement/aufbauorganisation.html>

<http://www.ikzm-d.de/inhalt.php?page=48,1324>