

**Medizinisches und industrielles
Qualitätsmanagement im Vergleich –
Grundlegende Betrachtungen am Beispiel der
IQ^M-Methodik und des Six-Sigma-Konzeptes**

Masterarbeit

im Studiengang Wirtschaftsingenieurwesen

Tatjana Viola Völzke

Matrikelnummer: 321899

E-Mail: tatjana.voelzke@tu-berlin.de

Gutachter: Prof. Dr. Thomas Mansky

Technische Universität Berlin

Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement

im Gesundheitswesen

Berlin, Februar 2014



Die vorliegende Veröffentlichung wurde gegenüber der eingereichten Masterarbeit geringfügig erweitert und modifiziert.

Kontakt:

Tatjana Völzke

Technische Universität Berlin

Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen

Steinplatz 2, 10623 Berlin

Tel. 030 314-26612

E-Mail: tatjana.voelzke@tu-berlin.de

**Medizinisches und industrielles
Qualitätsmanagement im Vergleich –
Grundlegende Betrachtungen am Beispiel der
IQ^M-Methodik und des Six-Sigma-Konzeptes**

Masterarbeit

im Studiengang Wirtschaftsingenieurwesen

Tatjana Viola Völzke

Matrikelnummer: 321899

E-Mail: tatjana.voelzke@tu-berlin.de

Gutachter: Prof. Dr. Thomas Mansky

Technische Universität Berlin

Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement

im Gesundheitswesen



Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	III
Tabellenverzeichnis	IV
Abkürzungsverzeichnis	V
1. Einleitung	1
1.1. Ausgangssituation.....	1
1.2. Problemstellung und Zielsetzung	2
1.3. Inhaltlicher Aufbau der Arbeit	4
2. Qualitätsmanagement im stationären Sektor: Definition und Bedeutung.....	5
2.1. Der Qualitätsbegriff.....	5
2.2. Qualitätsmanagement und -managementsystem	8
2.3. Stand der Umsetzung im stationären Sektor.....	10
3. Six Sigma als Methode des Qualitätsmanagements	13
3.1. Definition und Grundlagen.....	13
3.2. Statistische Kennzahl als Qualitätsziel	18
3.3. Organisatorische Voraussetzungen	21
3.4. Der DMAIC-Zyklus	25
3.4.1. Define (Definieren).....	26
3.4.2. Measure (Messen)	29
3.4.3. Analyze (Analysieren).....	32
3.4.4. Improve (Verbessern).....	35
3.4.5. Control (Regeln – Überwachen – Steuern)	39
3.5. Erfolgsfaktoren	42
4. Die IQ^M-Methodik	46
4.1. Ein ergebnisorientiertes kennzahlengestütztes QM-System.....	46
4.2. Qualitätsmessung auf Basis von Routinedaten.....	47
4.2.1. Die G-IQI-Indikatoren.....	50
4.2.2. Das QSR-Verfahren.....	53
4.3. Transparenz der Qualitätsergebnisse	57
4.4. Qualitätsverbesserung durch das Peer-Review-Verfahren	58
5. Vergleich von Six Sigma und der IQ^M-Methodik.....	66
5.1. Herangehensweise und Kriterien	66
5.2. Industrielle und medizinische Fehler.....	67
5.3. Die IQ ^M -Methodik im DMAIC-Zyklus	70
5.4. Personelle Organisation.....	80

5.5. Erfolgsfaktoren	83
6. Empfehlungen für die Weiterentwicklung der IQ^M-Methodik.....	89
7. Zusammenfassung	95
Literaturverzeichnis	97
Anhang.....	VI
Analysekriterien Peer-Review-Verfahren	VI

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Prozessmodell eines Qualitätsmanagementsystems nach der DIN EN ISO 9000:2005	9
Abbildung 2:	Angepasstes Prozessmodell eines Qualitätsmanagementsystems für den stationären Sektor nach der DIN EN ISO 9000:2005.....	12
Abbildung 3:	Instrumente von Six Sigma	16
Abbildung 4:	Six Sigma heißt systematisch einen Prozess zentrieren und die Streuung verringern.....	18
Abbildung 5:	Six Sigma auf Basis der Standardnormalverteilung.....	19
Abbildung 6:	Rollenstruktur innerhalb von Six-Sigma-Projekten	22
Abbildung 7:	Der DMAIC-Zyklus	25
Abbildung 8:	Prozessschritte der Define-Phase	26
Abbildung 9:	Prozessschritte der Measure-Phase	29
Abbildung 10:	Prozessschritte der Analyse-Phase.....	32
Abbildung 11:	Prozessschritte der Improve-Phase	35
Abbildung 12:	Prozessschritte der Control-Phase.....	39
Abbildung 13:	Schematischer Ablauf der IQ ^M -Methodik.....	47
Abbildung 14:	Das Peer-Review-Verfahren im PDCA-Zyklus	59
Abbildung 15:	Anzahl der Peer Reviews 2010-2013 nach Krankheitsbildern.....	61
Abbildung 16:	Optimierungspotenzial und Übereinstimmung 2010-2012.....	63
Abbildung 17:	Auswertung der Gesamtbeurteilung ausgewählter Analysekriterien der Reviews 2011	64
Abbildung 18:	Ergebnisentwicklung nach einem Peer Review bei dem Tracer Beatmung	65
Abbildung 19:	Kombination des DIN EN ISO 9000:2005-Verbesserungsprozesses mit Six Sigma	66
Abbildung 20:	Die IQ ^M -Methodik im DMAIC-Zyklus.....	72
Abbildung 21:	Vergleich der Rollenstruktur von Six Sigma und IQ ^M	81
Abbildung 22:	Realisierung und Umsetzung der DIN EN ISO 9000:2005 durch die IQ ^M -Methodik	91

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Anzahl der Fehler bei ausgewählten Sigma-Niveaus	21
Tabelle 2:	Methoden und Werkzeuge der Define-Phase	27
Tabelle 3:	Methoden und Werkzeuge der Measure-Phase.....	30
Tabelle 4:	Methoden und Werkzeuge der Analyze-Phase	33
Tabelle 5:	Methoden und Werkzeuge der Improve-Phase.....	36
Tabelle 6:	Methoden und Werkzeuge der Control-Phase	40
Tabelle 7:	Häufigkeiten von Schädigungen infolge medizinischer Behandlung in einer US-Krankenhausstichprobe von 2002 bis 2007.....	69
Tabelle 8:	Einordnung der IQ ^M -Methodik in die Prozessschritte von Six Sigma....	71
Tabelle 9:	Verantwortlichkeiten der Umsetzung der IQ ^M -Methodik bzgl. der Prozessschritte von Six Sigma	90
Tabelle 10:	Umsetzung der IQ ^M -Methodik als QM-System nach der DIN EN ISO 9000:2005	92

Abkürzungsverzeichnis

CIRS	-	Critical Incident Reporting System
CTQ	-	Critical to Quality Characteristic
DFSS	-	Design for Six Sigma
DIMDI	-	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DMAIC	-	Define – Measure – Analyze – Improve – Control
DRG	-	Diagnosis Related Groups
EFQM	-	European Foundation for Quality Management
FMEA	-	Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse
G-BA	-	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-IQI	-	German Inpatient Quality Indicators
ICD	-	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
InEK	-	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
KHEntgG	-	Krankenhausentgeltgesetz
KTQ®	-	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
MDK	-	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MSA	-	Messsystem-Analyse
M&M-Konferenz	-	Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz
OPS	-	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OSG	-	Obere Spezifikationsgrenze
PDCA	-	Plan – Do – Check – Act
PSI	-	Patient Safety Indicators
QM-Methode	-	Qualitätsmanagementmethode
QM-System	-	Qualitätsmanagementsystem
QRK	-	Qualitätsregelkarte
QSR	-	Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten
SGB V	-	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SIPOC	-	Supplier – Input – Process – Output – Customer
SMR	-	Standardized Mortality Ratio
SPC	-	Statistical Process Controlling
TQM	-	Total Quality Management
USG	-	Untere Spezifikationsgrenze
VOC	-	Voice of Customer
VOC-CTQ-Analyse	-	Voice of Customer-Critical to Quality-Analyse

1. Einleitung

1.1. Ausgangssituation

Während in der Industrie Qualitätsmanagement seit mehreren Jahrzehnten allgemein etabliert ist und Qualitätsmanagementsysteme (QM-Systeme) zur Integration umfangreicher Maßnahmen zur Verbesserung der Unternehmensleistung standardmäßig eingesetzt werden, finden die Prinzipien eines systematischen Qualitätsmanagements auf betrieblicher Ebene nur sehr langsam Eingang in die Medizin und insbesondere den stationären Sektor (Nast-Kolb und Ruchholtz 1999, S. 337). Die Qualität und deren Sicherstellung wurde bisher vor allem als innerärztliche, standesorientierte und weniger als betriebliche Aufgabe gesehen (Busse et al. 2009, S. w296). Zwar nimmt der Qualitätsbegriff in den letzten Jahren in der Medizin international zunehmend einen höheren Stellenwert ein, jedoch sind die Verfahren der Prozessverbesserung und der Fehlerreduktion verglichen mit industriellen Verfahren des Qualitätsmanagements oft noch unzureichend entwickelt (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 15f.). Wettbewerb, Kundenerwartungen und Kundenzufriedenheit sind in der Industrie die Grundlage des Qualitätsgedankens. Diese Begriffe haben bis zum Beginn des 21. Jahrhunderts eine eher untergeordnete Rolle in der stationären medizinischen Versorgung gespielt (Nüllen und Noppeney 2007, S. 3).

Seit der Einführung der Diagnosis Related Groups (DRG) und des damit verbundenen Abrechnungssystems im Jahr 2003 hat der Wettbewerb unter den Leistungserbringern (hier den Krankenhäusern) in Deutschland erheblich zugenommen (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 16). Dieser wird zum einen durch bestehende Überkapazitäten am Markt vorangetrieben und durch den kontinuierlichen Rückgang der Verweildauer der Patienten in den Krankenhäusern weiter verschärft (Mansky und Nimptsch 2013b, S. 528). Zum anderen entwickelt sich Qualität verstärkt zu einem Vertragsinhalt zwischen den Krankenhäusern und den Kostenträgern. Neue Vertragsmodelle wie bspw. die Integrierte Versorgung nach §140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und Disease-Management-Programme nach §137f SGB V eröffnen größere Verhandlungsspielräume zwischen den Leistungserbringern und den Kostenträgern, wobei die Qualität der medizinischen Leistung ein wichtiger Verhandlungsgegenstand ist (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 16f.). Immer mehr Krankenhäuser und Krankenhausträger sehen die Positionierung im Qualitätswettbewerb daher als strategische Aufgabe (Mansky und Nimptsch 2013b, S. 528). Die

Kostenträger befürchten zudem, dass der zunehmende Wettbewerb unter den Leistungserbringern Einsparungen zu Lasten der Qualität zur Folge haben könnte (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 17). Sowohl von Seiten der Leistungserbringer als auch von Seiten der Kostenträger, aber auch von Seiten der Patienten, wächst daher der Bedarf an Verfahren zur Messung, Bewertung und Verbesserung der Qualität.

Der Begriff der Qualität und ihrer Sicherung in der stationären Versorgung ist seit dem „Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 – GKV Reformgesetz“ im SGB V (§§135-139c) gesetzlich verankert. Konkretisierungen zur Umsetzung einrichtungsübergreifender Maßnahmen der Qualitätssicherung mit dem Ziel der Verbesserung der Ergebnisqualität, aber auch zur Wahl, Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen QM-Systems enthält das Gesetz jedoch nicht. Ziele und grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement werden in der „Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“ festgelegt (G-BA 2005, S. 3). Da interne QM-Systeme oder die Zertifizierung im Sinne der Industrie zumeist als unzureichend bzw. nicht nutzbringend für die Patientenversorgung wahrgenommen werden (BÄK 2013, S. 12), bedarf es eines QM-Systems, welches die spezifischen Bedingungen der medizinischen Versorgung berücksichtigt (Mansky et al. 2013, S. A-20). Die seit dem Jahr 2008 genutzte Methodik der trägerübergreifenden Initiative Qualitätsmedizin (IQ^M) stellt einen solchen Ansatz dar (Kuhlen et al. 2010, S. IX).

1.2. Problemstellung und Zielsetzung

Vor dem Hintergrund des §137 Abs. 1d SGB V, der mit dem „Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“ im Februar 2013 in das SGB V aufgenommen wurde, hat die Thematik der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements im stationären Sektor an Relevanz zugenommen. Demnach hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) erstmalig bis zum 26. Februar 2014

„in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement [...] wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit [...] fest(zulegen)“.

Allerdings beschränken sich die Maßnahmen auf den Bereich der Patientensicherheit sowie auf Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme. Damit findet eine klare Ausrichtung auf das Critical Incident Reporting System (CIRS) und dessen gesetzliche Verankerung statt. Dies findet seinen Ausdruck in dem am 23.01.2014 unter Vorbehalt veröffentlichten Beschluss des G-BA über eine „Änderung der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“ und dem darin neu verfassten §5 zum klinischen Risikomanagement und Fehlermeldesysteme (G-BA 2013, S. 1ff.). Es ist aber zumindest fraglich, ob solch ein auf freiwilligen Meldungen basierendes System einen sinnvollen Beitrag zur Verbesserung der Qualität liefern kann (Mansky et al. 2013, S. A-26). Sun (2013, S. 412) hält zudem den Nachweis von niedrigeren Raten vermeidbarer unerwünschter Ereignisse durch die Anwendung von CIRS für extrem schwierig bzw. unmöglich. Da diese Systeme zudem nur einen Ausschnitt des Versorgungsgeschehens darstellen, sind sie als ausschließliches Instrument zur Identifikation von unerwünschten Ereignissen, Beinahe-Schäden und Risiken ungeeignet (Hoffmann und Jonitz 2014, S. 65).

Die IQ^M-Methodik wurde unabhängig von bereits bestehenden QM-Systemen und unter Berücksichtigung der spezifischen Voraussetzungen und Anforderungen der stationären Versorgung entwickelt und nimmt mittlerweile eine bedeutende Position im stationären Qualitätsmanagement ein (IQM 2013c). Dabei bietet die IQ^M-Methodik die Möglichkeit, über die gesetzlichen Anforderungen und die Beschränkungen auf den Bereich der Patientensicherheit im Rahmen von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen hinauszugehen (Mansky et al. 2013, S. A-24ff.), da sich der Ansatz auf eine aktive Fehlersuche mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung stützt (Mansky und Nimptsch 2013b, S. 533). Inwieweit dies einer eigenständigen Methode zur Umsetzung eines internen Qualitätsmanagements entspricht und ob die IQ^M-Methodik den Anforderungen eines etablierten industriellen Verfahrens gerecht wird, wird in dieser Arbeit untersucht.

Das Six-Sigma-Konzept eignet sich für diesen Vergleich besonders, da bereits bei der generellen Betrachtung einige Parallelen zur IQ^M-Methodik deutlich werden. Das Besondere an Six Sigma ist der mathematische Ansatz und die Berücksichtigung von Kennzahlen, die im Unterschied zu anderen QM-Systemen notwendiger Bestandteil und

nicht rein optional sind (Bucher 2007, S. 357). Six Sigma zeichnet sich durch eine ausschließliche Ausrichtung von Prozessen und Produkten am Kundennutzen aus, es beschreibt ein durchgängiges Konzept zur Prozessexzellenz und basiert auf einer konsequenten, systematischen Vorgehensweise (Schmutte 2008a, S. 5). In einer Studie von Bain & Company gehörte Six Sigma im Jahr 2004 erstmals zu den 25 wichtigsten Managementtools weltweit, wobei ein Drittel aller Unternehmen weltweit Six Sigma anwendeten (Rigby und Bilodeau 2005, S. 4ff.).

1.3. Inhaltlicher Aufbau der Arbeit

Nach eingehender Literaturanalyse steht zunächst die Qualität im stationären Sektor im Mittelpunkt dieser Arbeit. Dabei wird auf die Begriffe der Qualität, des Qualitätsmanagements sowie des QM-Systems eingegangen, bevor die gesetzlichen Vorgaben und die praktische Umsetzung dieser Themen im stationären Sektor betrachtet werden.

In den Kapiteln 3 und 4 wird jeweils mit dem erforderlichen Detaillierungsgrad auf Six Sigma als industrielle Methode des Qualitätsmanagements und die medizinische IQ^M-Methodik eingegangen, um die notwendigen Kriterien für einen Vergleich beider Methoden herausarbeiten zu können, der nachfolgend in Kapitel 5 vorgenommen wird. Als wesentliche Vergleichskriterien werden hier sowohl die Fehlerdefinitionen aus medizinischer und industrieller Sicht, als auch die systematische Vorgehensweise, die personelle Organisation sowie die Erfolgsfaktoren in Anlehnung an die unter Kapitel 3 aufgeführten Kriterien des Six-Sigma-Konzeptes verwendet.

In Kapitel 6 werden abschließend, basierend auf dem vorangegangenen Vergleich, ausgewählte Empfehlungen für die Weiterentwicklung der IQ^M-Methodik gegeben.

2. Qualitätsmanagement im stationären Sektor: Definition und Bedeutung

2.1. Der Qualitätsbegriff

Ausgehend vom lateinischen Wortstamm „qualitas“ bedeutet Qualität soviel wie „Beschaffenheit“ oder „Eigenschaft“ (Duden 2013). Zahlreiche nationale und internationale Normungsbestrebungen haben in den letzten Jahrzehnten immer wieder zu einer Überarbeitung der genauen Beschreibung des Qualitätsbegriffs geführt (Kamiske und Brauer 2011, S. 165). In der international gültigen Norm DIN EN ISO 9000:2005 (S.18) wird Qualität definiert als:

„Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“.

Zentrales Argument dieser Begriffsdefinition ist die prozessorientierte Sichtweise. Neben dem Produkt oder der Dienstleistung steht die Gesamtheit von Merkmalen der dem Kunden angebotenen Leistung sowie deren Zusammenwirken im Mittelpunkt. Demnach stellt sich Qualität als eine summarische Größe dar, mit der Folge, dass dem Begriff verschiedene Betrachtungsweisen zugrunde liegen (Kamiske und Brauer 2011, S. 165f.). Garvin (1984, S. 25ff.) unterscheidet dabei fünf Sichtweisen, durch deren Verknüpfung der Komplexität des Begriffes Rechnung getragen wird:

(1) Die transzendente Sichtweise

Qualität ist absolut und universell erkennbar und ein Zeichen von kompromisslosen Ansprüchen und hohen Leistungen. Aus dieser Sicht ist Qualität nicht präzise zu definieren und ausschließlich durch Erfahrungen empfindbar.

(2) Die produktbezogene Sichtweise

Qualität ist präzise und messbar. Qualitätsunterschiede sind zudem durch bestimmte Produkteigenschaften oder -bestandteile quantitativ sichtbar.

(3) Die anwenderbezogene Sichtweise

Qualität ist eine subjektive Wahrnehmung des Betrachters und liegt weniger dem Produkt selber zugrunde. Als qualitativ hochwertig werden Güter betrachtet, welche die Wünsche und Bedürfnisse der individuellen Konsumenten am besten befriedigen.

(4) Die prozessbezogene Sichtweise

Qualität besteht im Einhalten von Spezifikationen. Jede Abweichung davon führt zu einer Qualitätsminderung. Gut ausgeführte Arbeit, deren Ergebnis die Anforderungen zuverlässig erfüllt, erzeugt hervorragende Qualität.

(5) Die Preis-Nutzen-bezogene Sichtweise

Qualität wird durch Kosten und Preise definiert. Ein Qualitätsprodukt erbringt eine bestimmte Leistung zu einem akzeptablen Preis.

Diese verschiedenen Sichtweisen erklären, warum Qualität in der Fachliteratur häufig auch abweichend von der gültigen Norm definiert wird. Die verschiedenen Definitionen kommen dem Qualitätsbegriff der Norm zwar oft sehr nahe, unterscheiden sich jedoch in der Beschreibung der (tatsächlich vorhandenen) Ausprägung der Erfüllung von Anforderungen (Sens et al. 2007, S. 3).

Bezogen auf den Qualitätsbegriff im Gesundheitswesen ist die Anzahl der Definitionen ebenso vielfältig (Sens et al. 2007, S. 3). Entscheidend geprägt wurde die Definition durch Donabedian, der bereits 1966 medizinische Qualität wie folgt beschrieb (Reerink 1990, S. 200):

"Quality of care is the extent to which actual care is in conformity with preset criteria for good care."

Mit dieser Definition, die Qualität als Grad („extent“) der Konformität sieht, die zwischen der Dienstleistung („actual care“) und den Anforderungen („preset criteria for good care“) besteht, entspricht der Qualitätsbegriff hinsichtlich seiner Aktualität der DIN EN ISO 9000:2005. Auch die Bezeichnung „good care“ unterstützt diese Sichtweise. Der Begriff ist in Bezug auf festgelegte, üblicherweise vorausgesetzte oder verpflichtende Anforderungen und somit relativ zu den gegebenen kulturellen, patientenbezogenen, gesundheitspolitischen und -ökonomischen Rahmenbedingungen zu verstehen (Sens et al. 2007, S. 3f.).

Der bis dato favorisierte Ansatz, Qualität in der Medizin genauer zu beschreiben, geht ebenfalls auf Donabedian zurück (Ghaffari Sardasht et al. 2013, S. 51) und ist mittlerweile auch für andere Fachrichtungen relevant (Zollondz 2006, S. 195). Er strukturiert den Qualitätsbegriff in drei Dimensionen: Strukturqualität, Prozessqualität und Ergebnisqualität (Donabedian 1966, S. 167ff.). Die Aufteilung der Qualität in diese

drei Dimensionen wurde auch in das Gesetz, das SGB V, übernommen. Im §137 Abs.1 S. 2 SGB V wird von einer Festlegung von „Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität“ gesprochen, die durch den G-BA zu definieren sind. Definitionsgemäß umfassen die drei Begriffe folgende Inhalte:

(1) Strukturqualität

Die Strukturqualität beschreibt die Rahmenbedingungen der medizinischen Leistungserbringung. Dazu zählen neben dem Vorhandensein einer angemessenen räumlichen, infrastrukturellen und (medizin-) technischen Ausstattungen vor allem auch die Anzahl und fachliche Qualifikation des Personals (Donabedian 1966, S. 169f.), die physischen und organisatorischen Arbeitsbedingungen sowie die Zugangs- und Nutzungsmöglichkeiten der medizinischen Leistung durch den nachfragenden Patienten (Zollondz 2006, S. 162).

(2) Prozessqualität

Die Prozessqualität umfasst alle Handlungsabläufe und Aktivitäten, die im Verlauf der Leistungserbringung tatsächlich vollzogen werden, unter Einbeziehung aller interpersonellen und interaktionalen Aspekte (Zollondz 2006, S. 162). In der stationären Versorgung zählen u.a. diagnostische und therapeutische Maßnahmen, die Koordinierung und Kontinuität der Versorgung (Donabedian 1966, S. 169) und interne Prozesse der Verwaltung dazu. Beobachtet und gemessen wird die Prozessqualität häufig anhand von Dokumentationen, Protokollen oder Checklisten (Piechotta 2008, S. 27).

(3) Ergebnisqualität

Die Ergebnisqualität entspricht allgemein der Differenz zwischen dem Eingangs- und dem Ausgangszustand eines Qualitätsmerkmals. Im stationären Kontext handelt es sich dabei um das Behandlungsergebnis und damit um die Differenz des Gesundheitszustandes vor und nach der Behandlung (im Sinne einer Verbesserung) des Patienten, sofern dieser auf die erbrachte medizinische Leistung zurückzuführen ist (Zollondz 2006, S. 162). Das Ergebnis der medizinischen Behandlung wurde bereits früher häufig als Indikator für die Qualität der medizinischen Versorgung eingesetzt. Beispiele hierfür liefern Studien zur perinatalen Sterblichkeit oder zur chirurgischen Sterblichkeitsrate (Donabedian 1966, S. 167f.).

Der Zusammenhang und die Beziehungen der drei Qualitätsdimensionen untereinander werden in der Literatur kontrovers diskutiert. Von Interesse sind dabei besonders die Zusammenhänge zwischen der Struktur- und der Ergebnisqualität sowie zwischen der Prozess- und der Ergebnisqualität. Sicherlich sind einige strukturelle Voraussetzungen für die Erzielung einer hohen Ergebnisqualität erforderlich. Jedoch ist die Strukturqualität keine hinreichende Größe für die Ergebnisqualität, was im Rahmen der Studie „To Err Is Human“ (Kohn et al. 1999) gezeigt werden konnte. Trotz gleicher struktureller Voraussetzungen konnten Ergebnisunterschiede in der klinischen Versorgung in den USA exemplarisch nachgewiesen werden. Auch bei der Korrelation von Prozess- und Ergebnisqualität ist die Studienlage nicht eindeutig. Während einige Studien einen empirischen Zusammenhang zwischen Prozessindikatoren und dem Behandlungsergebnis nachweisen (vgl. u.a. Rubin et al. 2001, Grimshaw und Russell 1993), zeigen andere Studien, dass einige Prozessindikatoren kaum mit dem Behandlungsergebnis korrelieren (vgl. u.a. Bradley et al. 2006, Peterson et al. 2006).

Strukturen und Prozesse müssen demnach als notwendige, jedoch nicht hinreichende Determinanten einer hohen Ergebnisqualität gesehen werden. Eine Verbesserung der Ergebnisqualität kann jedoch nur unter Veränderung der Strukturen und/oder Prozesse erfolgen (Krahwinkel et al. 2011, S. 2083).

2.2. Qualitätsmanagement und -managementsystem

Grundsätzlich basieren alle QM-Systeme auf dem prozessorientierten Modell (vgl. Abbildung 1) und den Definitionen der DIN EN ISO 9000:2005. Der Begriff des Qualitätsmanagements wird in der DIN EN ISO 9000:2005 (S. 21) als

„aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität“

definiert. Das Qualitätsmanagement umfasst demnach alle qualitätsbezogenen Tätigkeiten eines Unternehmens und enthält definitionsgemäß das (1) Festlegen der Qualitätspolitik und (2) der Qualitätsziele, (3) die Qualitätsplanung, (4) die Qualitätslenkung, (5) die Qualitätssicherung und (6) die Qualitätsverbesserung (DIN EN ISO 9000:2005, S. 21). Im Rahmen der Festlegung der Qualitätspolitik und -ziele werden die Ziele und Absichten der Unternehmensführung sowie die Verantwortung bezüglich der Qualität definiert. Die festgelegte Qualitätspolitik wird durch die Ausführung der Punkte (3) bis (6) umgesetzt. In der Qualitätsplanung werden

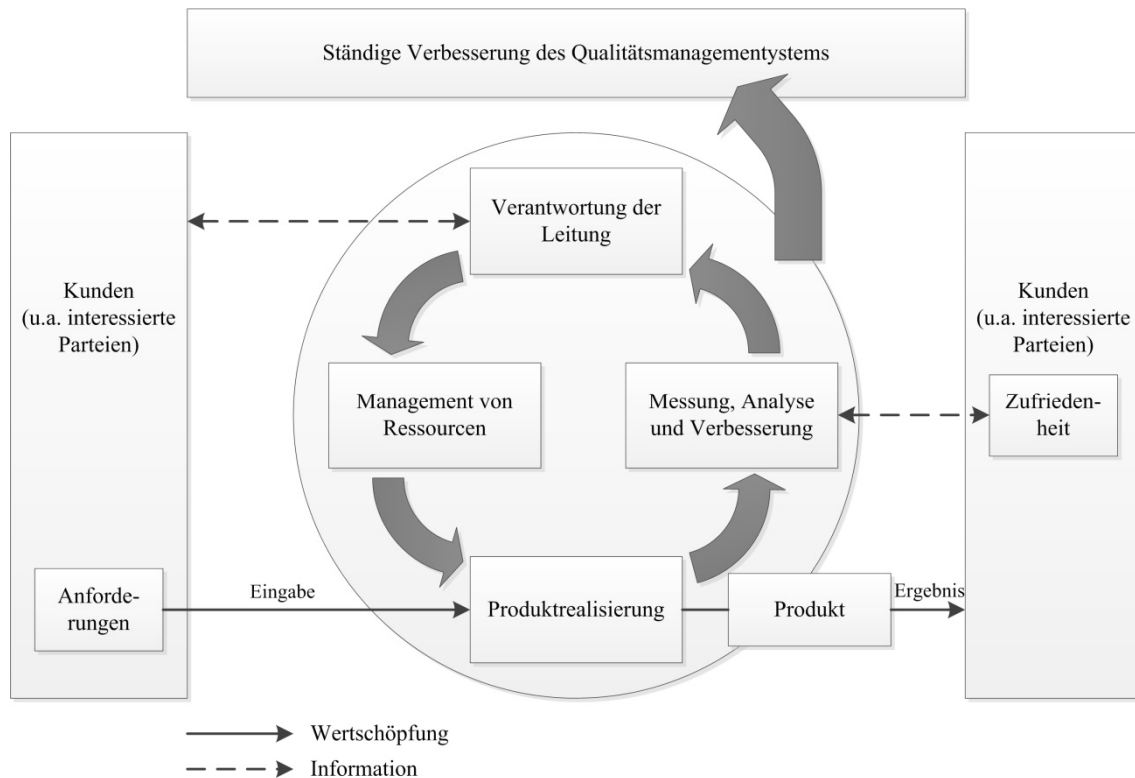


Abbildung 1: Prozessmodell eines Qualitätsmanagementsystems nach der DIN EN ISO 9000:2005
 Quelle: eigene Darstellung nach DIN EN ISO 9000:2005, S. 10

die einzelnen Tätigkeiten der Umsetzung festgelegt. Die Qualitätslenkung dient der Detaillierung und Umsetzung der Anforderungen sowie der Bereitstellung notwendiger Arbeitstechniken. Die Erfüllung der Qualitätsanforderungen und die Stärkung des Vertrauens darin sowie die Einbindung der qualitätsbezogenen Aktivitäten in die Aufbau- und Ablauforganisation des Unternehmens ist Gegenstand der Qualitätssicherung. Die kontinuierliche Qualitätsverbesserung kann als übergeordneter Motivator für das Qualitätsmanagement verstanden werden. Sie beinhaltet sämtliche Maßnahmen zur Optimierung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Prozessen (Kamiske und Brauer 2011, S. 200f.).

Zur Verknüpfung der qualitätsbezogenen Aktivitäten eines Unternehmens und im Hinblick auf die gezielte Planung, Umsetzung und Steuerung der Maßnahmen des Qualitätsmanagements bedarf es eines QM-Systems. Dieses wird in der DIN EN ISO 9000:2005 (S.20) definiert als

„System zum Festlegen von (Qualitäts-)Politik und (Qualitäts-)Zielen sowie zum Erreichen dieser Ziele [...]“.

Wie aus Abbildung 1 bereits ersichtlich ist, werden nicht nur die Produktion und deren vor- und nachgelagerte Bereiche, sondern auch das gesamte Unternehmen inklusive

seiner Beziehungen zum Umfeld einbezogen. Die Einführung eines QM-Systems ermöglicht somit die Strukturierung und systematische Umsetzung aller Qualitätsaufgaben im Unternehmen. Die Sicherstellung der den Anforderungen der Kunden gerecht werdenden Entwicklung und Produktion, die Optimierung der Übereinstimmung von Kundenanforderungen und Prozessmerkmalen sowie die Etablierung qualitätsfähiger Prozesse sind die wesentlichen Leistungen eines QM-Systems. Zudem ist ein QM-System die Grundlage der Einführung eines umfassenden Qualitäts- und Führungskonzeptes im Sinne des Total Quality Managements (TQM) (Kamiske und Brauer 2011, S. 203). Das TQM stellt aus heutiger Sicht die umfassendste (Qualitäts-) Strategie für ein Unternehmen dar (Kamiske und Brauer 2011, S. 311).

2.3. Stand der Umsetzung im stationären Sektor

Mit der Veröffentlichung der Berichte „To Err Is Human“ (Kohn et al. 1999) und „Crossing the Quality Chasm“ (Institute of Medicine 2001) in den USA zu Beginn des 21. Jahrhunderts erhielt die Diskussion um Qualität in der Medizin einen neuen Anstoß. Im ersten Bericht wurde eine Zahl von 44.000 bis 98.000 jährlichen Todesfällen in den USA geschätzt, die allein auf medizinischen Fehlern („medical errors“) beruhte. Weiterhin wurden zusätzliche Kosten von 37-50 Mrd. US-Dollar auf derartige Fehler zurückgeführt (Kohn et al. 1999, S. 26f.). Insbesondere die Veröffentlichung der absoluten Zahl der Todesfälle führte zu einer fachlichen, aber vor allem auch öffentlichen Diskussion. Kurz darauf erhielt in Deutschland der Begriff der Qualität und dessen Sicherung in der stationären Versorgung erstmals mit dem „Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 – GKV Reformgesetz“ im SGB V eine gesetzliche Grundlage. Der neunte Abschnitt des vierten Kapitels des SGB V (§§135-139c) nennt alle Vorschriften zur „Sicherung der Qualität der Leistungserbringer“. Insbesondere die „Verpflichtung zur Qualitätssicherung“ (§135a SGB V) aller nach §108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sowie die „Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung“ (§137 SGB V) sind im Rahmen dieser Arbeit relevant. Hierzu heißt es im §135a SGB V:

„(1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.“

„(2) [...] Zugelassene Krankenhäuser [...] sind [...] verpflichtet,

1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln [...].“

Krankenhäuser sind demnach sowohl zur internen Qualitätssicherung als auch zur Teilnahme an Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (externe Qualitätssicherung) verpflichtet. Der §137 SGB V regelt bislang die Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern. So sind diese nach Abs. 3 Nr. 4 u.a. zur Veröffentlichung eines strukturierten Qualitätsberichts verpflichtet. Qualitätssicherungsmaßnahmen stellen entsprechend der DIN EN ISO 9000:2005 einen integralen Bestandteil des Qualitätsmanagements dar (G-BA 2005, S. 4). Auch zur Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sind die Krankenhäuser dem Gesetz nach verpflichtet. Konkretisierungen zu Maßnahmen der Qualitätssicherung und zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement sind in dem am 23.01.2014 vom G-BA veröffentlichten, jedoch noch nicht in Kraft getretenen Beschluss über eine „Änderung der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“ enthalten. Dieser stellt die Umsetzung des §137 Abs. 1 S. 1 SGB V dar, wonach der G-BA

„[...] für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten [...] verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung [...] sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“

bis Ende Februar 2014 zu bestimmen hat. Welche Anforderungen ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement erfüllen muss, regelt bislang die „Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach §108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“ aus dem Jahr 2005, die nunmehr durch den o.g. Beschluss des G-BA ergänzt wird. Die Präambel dieser Vereinbarung stellt fest, dass der Krankenhausträger aufgrund der individuellen Ausgangsbedingungen des einzelnen Krankenhaus das Modell des internen

Qualitätsmanagements unter Berücksichtigung der grundsätzlichen Anforderungen dieser Vereinbarung frei auswählen können muss (G-BA 2005, S. 3). Aufgrund dessen werden bis dato verschiedene industrielle, aber auch für das Gesundheitswesen spezifisch entwickelte QM-Systeme im internen Qualitätsmanagement von den Krankenhäusern genutzt. Beispielhaft sind hier QM-Systeme nach der DIN EN ISO 9000:2005, das Excellence-Modell der European Foundation for Quality Management (EFQM) oder das krankenhausspezifische Zertifizierungsverfahren der Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ[®]) zu nennen (Ekkernkamp und Jakolow-Standke 2010, S. 74ff.). Bei der Übertragung der DIN EN ISO 9000:2005 bzw. der DIN EN ISO 9001:2008, die die Anforderungen an ein QM-System beschreibt, auf den stationären Sektor wird ein QM-System implementiert, welches dem in Abbildung 2 dargestellten Prozessmodell entspricht. Wie bereits in Kapitel 2.2 erläutert, basieren auch die o.g. QM-Systeme im Wesentlichen auf diesem Modell, einschließlich der für das Gesundheitswesen spezifischen Systeme, weshalb auf die verschiedenen QM-Systeme hier nicht näher eingegangen wird.

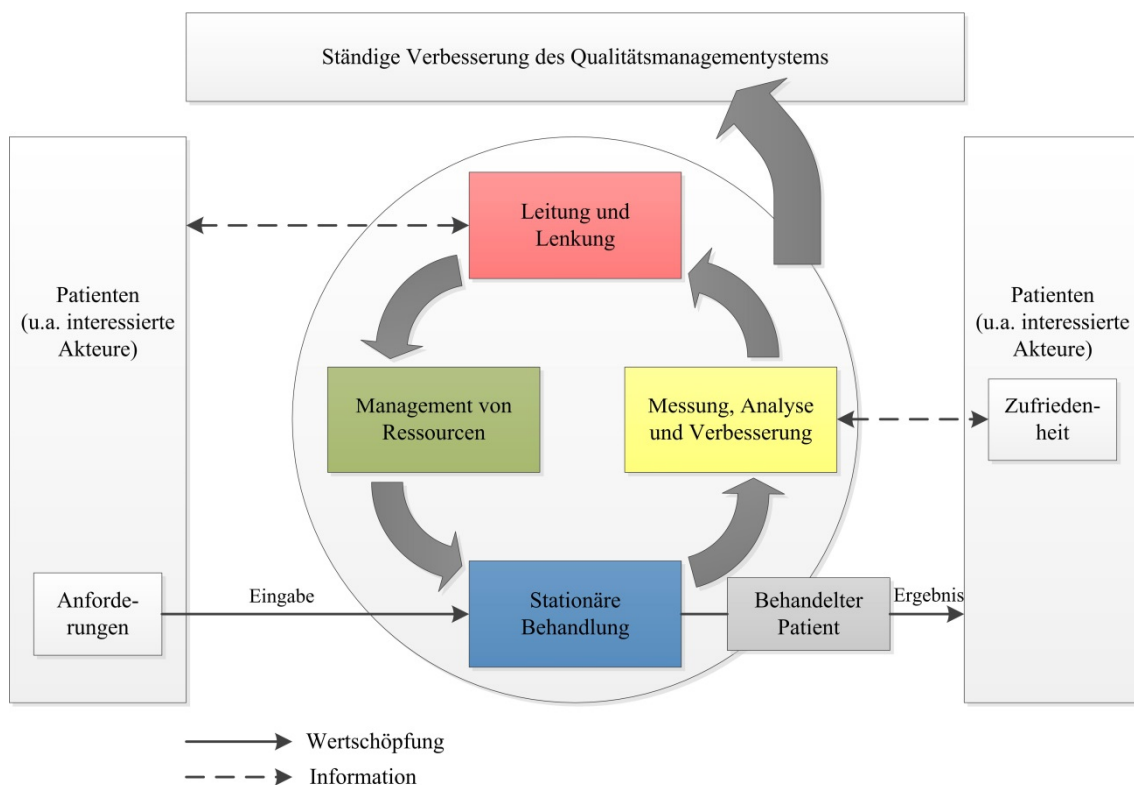


Abbildung 2: Angepasstes Prozessmodell eines Qualitätsmanagementsystems für den stationären Sektor nach der DIN EN ISO 9000:2005

Quelle: eigene Darstellung

3. Six Sigma als Methode des Qualitätsmanagements

3.1. Definition und Grundlagen

Die Six-Sigma-Methode beschreibt einen umfassenden (Gundlach und Jochem 2008, S. 15), systematischen Ansatz (ORGAimprove GmbH 2013) der kontinuierlichen Prozessverbesserung (Gundlach und Jochem 2008, S. 14) auf Basis analytischer und statistischer Verfahren (ORGAimprove GmbH 2013) unter Einsatz ausgewählter Experten (Gamweger et al. 2009, S. 5). Ziel dieser Strategie ist es, Prozessfehler zu minimieren und zu eliminieren, d.h. die Null-Fehler-Qualität zu erreichen (Töpfer 2007a, S. 45), und die Prozessstreuung bei gleichzeitiger Verbesserung der Durchschnittsleistung (Magnusson et al. 2004, S. 1) zu verringern (Koch 2011, S. 148). Inhalt der Methode ist die konsequente Messung und nachhaltige Verbesserung der operativen Unternehmensperformance (Töpfer 2007a, S. 45).

Die Ursprünge des Six-Sigma-Ansatzes gehen auf das Unternehmen Motorola zurück. Im Rahmen einer Qualitätskampagne aufgrund des enormen Qualitätsvorsprungs der japanischen Elektroindustrie gegenüber der amerikanischen (Magnusson et al. 2004, S. 9) strebte Motorola eine Verzehnfachung der Qualität an (Jochem et al. 2011b, S. 26). Anstatt der bis dato verwendeten Qualitätseinheit – Fehler pro tausend Möglichkeiten – wurde fortan in Millionenschritten gezählt (Gundlach und Jochem 2008, S. 16). Statistiker des Unternehmens entwickelten dafür 1986 die Six-Sigma-Methode und implementierten sie erfolgreich im Unternehmen (Jochem et al. 2011b, S. 26). Aufgrund der durch Six Sigma erzielten Verbesserungen gewann Motorola daraufhin die US-amerikanische nationale Qualitätsauszeichnung, den Malcom Baldrige National Quality Award (Kamiske und Brauer 2003, S. 290). Durch die Einführung von Six Sigma bei General Electric 1995 und den damit einhergehenden Einsparungen von 4,4 Milliarden US-Dollar innerhalb von drei Jahren erlangte die Methode zunehmende Popularität. Heutzutage ist Six Sigma neben dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) das wohl wichtigste Instrument der Prozessverbesserung (Gundlach und Jochem 2008, S. 16ff.).

Es existieren div. Definitionen für Six Sigma als Qualitätsmanagementmethode (QM-Methode). Grund für die unterschiedliche Interpretation des Six-Sigma-Begriffs ist zum einen der Ursprung der Methode in der Praxis und die damit einhergehende kontinuierlich Weiterentwicklung, zum anderen verändern und verdeutlichen erfolgreich durchgeführte Projekte stets das Potenzial der Strategie und somit die

Definition des Ansatzes. Pande et al. (2000, S. XI) definieren Six Sigma beispielsweise als ein „umfassendes und flexibles System zur Erreichung, Erhaltung und Maximierung des Geschäftserfolges, welches sich insbesondere durch ein tiefes Verständnis der Kundenbedürfnisse, die disziplinierte Verwendung von Fakten, Daten und statistischer Analyse sowie die ständige Berücksichtigung von Durchführung, Verbesserung und Neugestaltung der Geschäftsprozesse auszeichnet“. Gamweger et al. (2009, S. 5) hingegen sprechen von einem „strikten top-down durchgeführtem Prozessverbesserungskonzept, welches mit ausgewählten Experten in strukturierter Weise und mithilfe von Methoden und Techniken finanziell messbare Verbesserungsprojekte umsetzt.“

Im Mittelpunkt der Six-Sigma-Methode steht bei allen Definitionen die vollständige Erfüllung aller wichtigen Kundenanforderungen in den relevanten Unternehmensprozessen, vor allem aus der Sicht der Kunden, aber auch aus wirtschaftlicher Sicht des Unternehmens. Da in der Industrie die Fehlervermeidung immer auch die Vermeidung kostspieliger Garantiefälle oder Ausschussprodukte bedeutet, ist auch die wirtschaftliche Profitabilität ein weiterer wesentlicher Aspekt. Die relevanten Kundenanforderungen werden als sog. Critical to Quality Characteristics (CTQs) bezeichnet, welche den relevanten Six-Sigma-Ansatz begründen und einen wesentlichen Erfolgsfaktoren am Markt darstellen (Töpfer 2007a, S. 46). Der Begriff „Kunde“ kann sowohl für einen externen, als auch für einen internen Kunden stehen. Relevant ist immer der Empfänger der Leistung. Zu Beginn eines jeden Six-Sigma-Projekts muss folglich zuerst der Kunde identifiziert werden, wobei ein Prozess durchaus mehrere Kunden haben kann, z.B. verschiedene Zwischenkunden und Endkunden. Der Kundensicht wird deshalb eine entsprechende große Bedeutung zugemessen, da der Kunde stets den Gesamtprozess betrachtet und aus interner Sicht häufig lediglich einzelne Prozesssteile sichtbar sind. Mithilfe der CTQs bewertet der Kunde die wahrgenommene Prozessleistung. Durch die Berücksichtigung der CTQs werden Abläufe aus Kundensicht optimiert, sodass die Zuverlässigkeit des Prozessoutputs steigt (Toutenburg und Knöfel 2009, S. 8f.).

Six Sigma ist als eine eigenständige Verbesserungsmethodik zu verstehen, die im Wesentlichen auf fünf Kernelementen beruht. Diese umfassen die (1) Null-Fehler-Strategie, die (2) Prozessorientierung und Messbarkeit, das (3) Projektmanagement, die (4) Problemlösungs- und statistischen Methoden sowie das (5) Promotorenkonzept (Gamweger et al. 2009, S. 5f.):

- (1) Die Fehlervermeidung steht im Rahmen der Null-Fehler-Strategie im Mittelpunkt der unternehmensinternen Prozessverbesserung, da grundsätzlich jeder auftretende Fehler einen Verlust darstellt. Jedoch können die Auswirkungen eines Fehlers in Abhängigkeit des Auftretens innerhalb der Wertschöpfungskette und der zeitlichen Verzögerung der Fehlerbeseitigung sehr unterschiedlich sein. Die sofortige Fehlerbeseitigung ist finanziell vorteilhafter als jene, die erst nach dem Kundenkontakt vorgenommen wird und somit nicht nur die Kundenzufriedenheit, sondern auch das Image des Unternehmens negativ beeinflussen kann. Die Definition eines Fehlers bezieht sich dabei zumeist direkt auf die Kundenanforderungen oder interne Vereinbarungen (Gamweger et al. 2009, S. 6).

- (2) Die Grundlage des Six-Sigma-Konzepts stellen Produktions- und Serviceprozesse dar. Es handelt sich dabei um aufeinander folgende Prozessschritte, deren Anfang und Ende definiert sind und die mehrmals durchlaufen werden können. Fehlerfreie Prozesse haben durch eine hohe Produkt- bzw. Servicequalität zum einen eine direkte Auswirkung auf die Zufriedenheit der Kunden und durch damit einhergehende Wettbewerbsvorteile und Umsatzsteigerungen letztlich auch auf den Gewinn des Unternehmens. Fehlerfreie Prozesse ermöglichen zudem Einsparungen von Fehlerkosten, welche unmittelbar auf den Gewinn einwirken. Aufgrund der guten Quantifizierbarkeit eignen sich Fehlerkosteneinsparungen als Messgröße des Erfolges von Six-Sigma-Projekten. Insgesamt müssen Messsysteme sowohl finanzielle als auch nicht finanzielle Messgrößen enthalten, um die durch Six Sigma verursachten Verbesserungen zu erfassen und den Erfolg transparent zu machen (Gamweger et al. 2009, S. 6f.).

- (3) Die Six-Sigma-Methode kann, abhängig von der Komplexität der Aufgabe und der verfügbaren Zeit, sowohl vollständig, als auch modular genutzt werden. Dabei werden vier Instrumente unterschieden: Tool, QuickHit, Define – Measure – Analyze – Improve – Control (DMAIC) und Design for Six Sigma (DFSS). Um punktuell Verbesserungen zu erzielen können einzelne Werkzeuge zum Einsatz kommen (Tool) (Toutenburg und Knöfel 2009, S. 22). Im Rahmen des Six-Sigma-Ansatzes werden zumeist Verbesserungen von bereits bestehenden Prozessen angestrebt. Das Projekt gliedert sich dabei in klar

definierte Phasen, basierend auf dem sog. DMAIC-Zyklus (Gamweger et al. 2009, S. 7). Der QuickHit ist eine Kurzform des DMAIC-Verfahrens und wird zur Erzielung schneller und einmaliger Effekte genutzt. Diese Effekte können dazu beitragen, die Akzeptanz für Neuerungen zu fördern (Toutenburg und Knöfel 2009, S. 22). Six Sigma kann jedoch auch bei der Neugestaltung von Prozessen und der Fehlerbeseitigung in der Produktentwicklung angewandt werden. Hierbei wird die sog. DFSS-Methodik angewendet (Gamweger et al. 2009, S. 7ff.). In Abbildung 3 sind die verschiedenen Instrumente in Abhängigkeit von der Komplexität der Aufgabe und der zur Verfügung stehenden Zeit dargestellt.

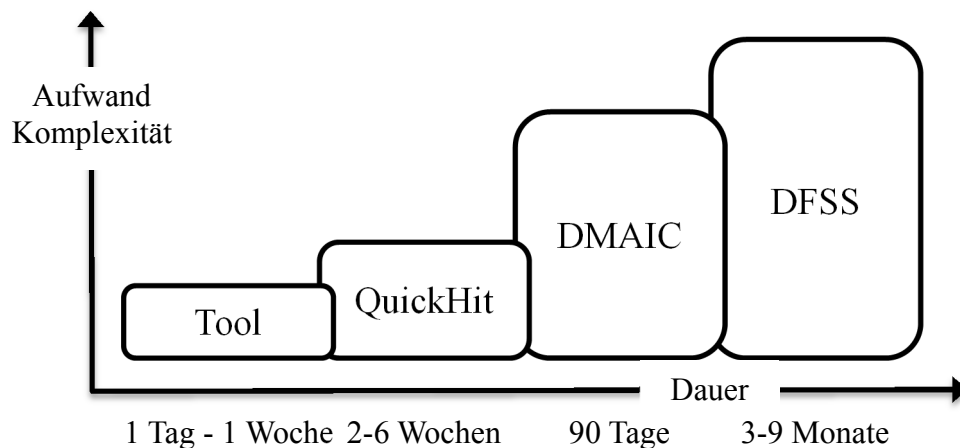


Abbildung 3: Instrumente von Six Sigma

Quelle: eigene Darstellung nach Toutenburg und Knöfel 2009, S. 23

- (4) Six Sigma basiert im Wesentlichen auf dem Einsatz definierter Instrumente des Qualitätsmanagements (Töpfer 2007a, S. 47). Dabei handelt es sich nicht um ein vollkommen neues Konzept des Qualitätsmanagements, sondern die Verwendung bewährter QM-Methoden. Diese kommen im Rahmen von Six-Sigma-Projekten jedoch deutlich systematischer, konsequenter und umfassender zum Einsatz als in den klassischen Qualitätsmanagementansätzen (Schmutte 2008b, S. 68). Jeder Phase des DMAIC-Zyklus können eindeutig verschiedene Techniken und Methoden zugeordnet werden. Dabei werden teamorientierte Problemlösungsmethoden und statistische Methoden unterschieden. Teamorientierte Problemlösungsmethoden sind Techniken, die insbesondere ein strukturiertes, zielgerichtetes Handeln unterstützen und die Kreativität des Projektteams fördern. Dazu zählen beispielsweise das Ursachen-Wirkungs-Diagramm und das Flussdiagramm. Mathematische und statistische Techniken

ergänzen durch Einbeziehung von Zahlen und Fakten das Expertenwissen des Projektteams bei der Prozessverbesserung. Insbesondere der statistisch signifikante Nachweis der Expertenmeinungen erhält eine große Bedeutung. Zu diesen Methoden zählen z.B. die Regressionsrechnung und die Varianzanalyse (Gamweger et al. 2009, S. 8f.).

- (5) Da das Six-Sigma-Konzept auf spezifischen, zum Teil komplexen Methoden und Techniken beruht (Gamweger et al. 2009, S. 9), weisen die Projekte eine individuelle Organisationsstruktur auf. Die Namensgebung der meisten Six-Sigma-Funktionen ist an die Gürtelfarben der asiatischen Kampfkunst angelehnt und definiert ein eigenes Qualifikationsschema (Jochem et al. 2011b, S. 34). Das Promotorenkonzept beinhaltet neben den in einem Projekt operativ tätigen Prozesspromotoren zudem die Machtpromotoren und Fachpromotoren. Machtpromotoren sind Führungskräfte, die Six-Sigma-Aktivitäten in den oberen Managementebenen fördern. Fachpromotoren zeichnen sich durch Fachwissen auf Ebene des Projektmanagements, aber auch bei der Anwendung der Six Sigma spezifischen Methoden und Techniken aus. Aus diesem Grund sind sie sowohl für die Projektkoordination, als auch für das Schulen und Weitergeben Six Sigma relevanter Inhalte innerhalb des Unternehmens verantwortlich (Kamiske 2006, S. 18ff.).

In vielen Industriebereichen, insbesondere in der Automobilindustrie (Schmieder 2008, S. 42), ist Six Sigma bereits ein fester Bestandteil des Qualitätsmanagements. Auch in der Dienstleistungsbranche findet die Methode zunehmend Anwendung (Gundlach und Jochem 2008, S. 23). Die Anzahl der Unternehmen, die Six Sigma anwenden, steigt stetig (John 2012, S. 12). In einer 2009 veröffentlichten Studie von Bain & Company gehörte Six Sigma in Verbindung mit Lean Management zu den 25 wichtigsten Managementtools weltweit. Etwa ein Drittel aller befragten Unternehmen wandten Six Sigma in Verbindung mit Lean Management an (Rigby und Bilodeau 2009, S. 7). Der durchschnittliche Erfolg, gemessen als positive Differenz zum Return on Investment des Unternehmens (sog. „Net-Benefit“), beträgt zwischen 150.000 und 300.000 Euro pro erfolgreich durchgeführtem Six-Sigma-Projekt. Allerdings gibt es auch zahlreiche Beispiele für gescheiterte Six-Sigma-Projekte (Schmutte 2008b, S. 68). Welche organisatorischen Voraussetzungen erfüllt sein müssen, um ein Six-Sigma-Projekt

erfolgreich zu gestalten, wird in Kapitel 3.3 erläutert, nachdem zunächst die statistischen Grundlagen von Six Sigma dargestellt werden.

3.2. Statistische Kennzahl als Qualitätsziel

Ausgangspunkt der Six-Sigma-Methodik und namensgebend ist der statistische Grundgedanke. Das Six-Sigma-Konzept beruht auf der Standardnormalverteilung. Charakterisiert wird diese Verteilung durch den Erwartungswert (Mittelwert) μ , die Varianz σ^2 und die Standardabweichung σ . Dabei beschreibt μ den erwarteten bzw. mittleren Wert einer Zielgröße und σ^2 gibt die Streuung um diesen Wert an (Jochem et al. 2011b, S. 28). Die Streuung bzw. Variation der Werte ist als besonders wichtige Ursache für Fehler anzusehen, weshalb die Messung und Analyse der Standardabweichung σ von besonderer Bedeutung ist. Bei einer Normalverteilung ist i.d.R. eine Streuung von $\pm 3\sigma$ zulässig, da damit 99,7 % der Werte innerhalb des definierten bzw. zulässigen Bereichs liegen. Da sich die Variation eines Gesamtprozesses aus der Summe der Variation ihrer Einzelprozesse ergibt, genügt eine zulässige Streuung von $\pm 3\sigma$ i.d.R. jedoch nicht, um eine hinreichend fehlerfreie Produktion zu gewährleisten, denn die meisten Produkte bestehen aus vielen einzelnen Komponenten und werden in mehreren Prozessschritten gefertigt (Kamiske und Brauer 2003, S. 288). Somit wird der Gesamtfehler letztlich größer als der Fehler in den einzelnen Prozessschritten. Zudem ist die Variation bzw. Streuung von Zielgrößen nie vollständig auszuschließen, sodass es das Ziel der Six-Sigma-Methode ist, diejenigen Einflussfaktoren mit großer Variation und damit großem Einfluss auf das Gesamtsystem zu identifizieren, zu kontrollieren und deren Ursachen zu minimieren bzw. zu beseitigen

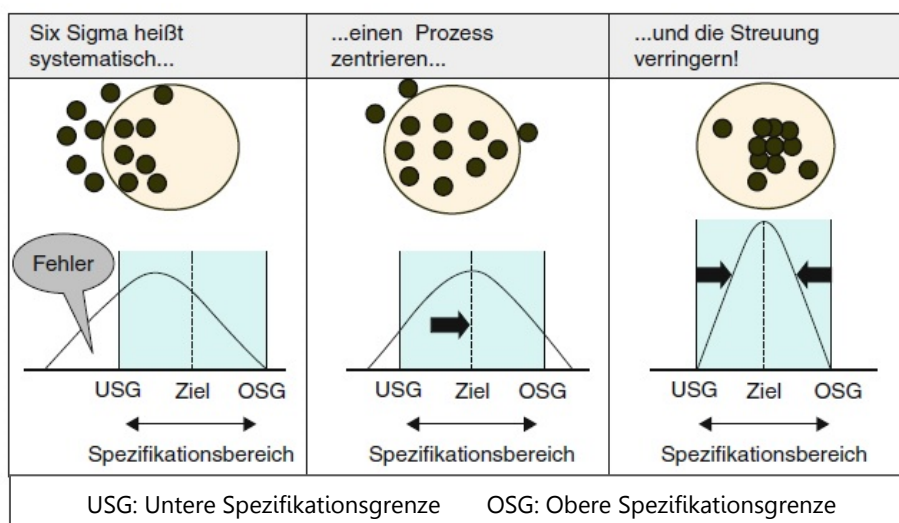


Abbildung 4: Six Sigma heißt systematisch einen Prozess zentrieren und die Streuung verringern

Quelle: Schmutte 2008b, S. 70

(Toutenburg und Knöfel 2009, S. 16). Dazu müssen Prozesse etabliert werden, die auf Grund ihrer großen Robustheit gegenüber äußeren Einflüssen eine deutlich geringere Streuung zulassen (Kamiske und Brauer 2003, S. 288), sodass eine gezielte Verminderung der Streuung und eine Zentrierung der Prozessergebnisse erreicht wird (vgl. Abbildung 4). Ein weiterer wichtiger Begriff ist das sog. Sigma-Niveau, welches das Maß für die Streuung von Prozessausprägungen beschreibt und aus dem Mittelwert μ und der Standardabweichung σ gebildet wird. Es beschreibt somit die Wahrscheinlichkeit, dass die Prozessausprägungen innerhalb einer definierten Spezifikationsgrenze liegen (Jochem et al. 2011b, S. 28ff.). Die hellgraue Verteilung in Abbildung 5 stellt ein Produkt- oder Prozessmerkmal dar, welches um den Mittelwert (Zielwert) definiert ist. Bei normalverteilten Zufallsprozessen, wie sie im Six-Sigma-Ansatz zugrunde gelegt werden, ist definitionsgemäß zu erwarten, dass im Intervall von $\mu \pm \sigma$ etwa 66,7 % aller Werte liegen. Im Intervall von $\mu \pm 2\sigma$ liegen etwa 95 % aller Werte und im Intervall von $\mu \pm 3\sigma$ sind es bereits 99,73 %. Bei Erweiterung dieser Überlegung bis zum Intervall von $\mu \pm 6\sigma$ – bei konstantem Prozessmittelwert μ – bedeutet dies, dass nur noch 0,00000001 % der Werte nicht im geforderten Intervall liegen (Schipp und Töpfer 2007, S. 198).

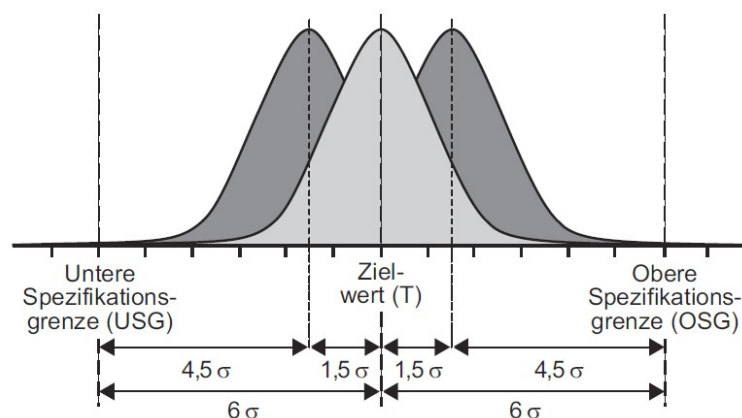


Abbildung 5: Six Sigma auf Basis der Standardnormalverteilung
Quelle: Magnusson et al. 2004, S. 7

Die Qualität eines Prozessschrittes lässt sich durch zwei Qualitätsmaße bestimmen, die auf den bereits erläuterten statistischen Kennwerten basieren. Es handelt sich dabei um den Streuungsindex C_p und den Lage-/Niveauindex C_{pk} (Töpfer 2007a, S. 58). Der Streuungsindex vergleicht die Prozessstreuung mit den Spezifikationsgrenzen (Kamiske 2006, S. 115) und kennzeichnet damit die grundsätzliche Eignung eines Prozesses, Werte mit geringer Streuung unter Berücksichtigung der Länge des Toleranzbereichs zu

liefern. Dabei wird die Streuung der realen Ergebniswerte um den angenommenen Mittelwert der Normalverteilung berechnet (Töpfer 2007a, S. 58):

$$C_p = \frac{\text{Obergrenze} - \text{Untergrenze}}{6\sigma}$$

Für einen Prozess auf dem 6σ -Niveau wird ein Streuungsindex von $C_p = 2$ gefordert. Ist der C_p -Wert kleiner, so ist die Streuung verglichen mit der Toleranz zu groß (Kamiske 2006, S. 115f.). Der Lage-/Niveauindex berücksichtigt neben der Streuung auch die Lage des tatsächlichen Mittelwertes der Messwerte innerhalb des Toleranzbereichs (Töpfer 2007a, S. 58). Im Mittelpunkt der Analyse steht der kürzeste Abstand des Mittelwertes μ zur Ober- bzw. Untergrenze:

$$C_{pk} = \text{Min} \left(\frac{\text{Obergrenze} - \text{Mittelwert}}{3\sigma}, \frac{\text{Mittelwert} - \text{Untergrenze}}{3\sigma} \right)$$

Hat der Mittelwert μ exakt den gleichen Abstand zwischen den beiden Toleranzgrenzen, so gilt $C_{pk} = C_p = 2$. Je kleiner der C_{pk} -Wert im Vergleich zum C_p -Wert ist, desto mehr weicht die Prozesslage μ von der Toleranzmitte ab (Kamiske 2006, S. 116f.). Sofern die Ober- und Untergrenze mit der $\pm 6\sigma$ -Abweichung übereinstimmen, liegt der C_{pk} -Wert einer gerade noch tolerierbaren Veränderung der Prozesslage bei 1,5 (Töpfer 2007a, S. 59). In der Realität kommt es im Zeitverlauf bei einer Vielzahl von Prozessen zu einer Verschiebung des Prozessmittelwertes. Die Ursachen dafür reichen in der Industrie von Materialermüdung und Verschleiß bis hin zu veränderten Umgebungsbedingungen. Typischerweise liegt diese Verschiebung im Bereich von $1,4\sigma$ bis $1,8\sigma$ (Schipp und Töpfer 2007, S. 198). Empirisch nachgewiesen ist eine durchschnittliche Verschiebung des Prozessmittelwertes von $\pm 1,5\sigma$ (die gerade noch tolerierbare Veränderung der Prozesslage), der sog. shift bzw. drift. Durch diese Verschiebung vom Mittelwert μ um $1,5\sigma$ nach links und rechts ergibt sich unter der Verteilungsfunktion eine erweiterte Fläche (vgl. dunkelgraue Verteilungen in Abbildung 5), sodass bei „6-Sigma“ aus statistischer Sicht von einem 4,5-Sigma-Niveau gesprochen wird. Für das Six-Sigma-Niveau inkl. $1,5\sigma$ shift gilt folglich, dass 0,0000034% der Werte nicht im Intervall von $\mu \pm 6\sigma$ liegen (Jochem et al. 2011b, S. 29f.). Dies entspricht einem Fehleranteil von 3,4 Stück bei einer Million Fehlermöglichkeiten (DPMO – Defects Per Million Opportunities), sodass der sog. Yield, d.h. der Anteil der fehlerfrei produzierten Teile, bei 99,99966% liegt (Schipp und Töpfer 2007, S. 198). Eine Übersicht über die

verschiedenen Sigma-Niveaus (inkl. $1,5\sigma$ shift) sowie die zugehörigen Fehleranzahlen und Yield liefert Tabelle 1.

Sigma-Niveau	Anzahl Fehler pro 1 Mio. Fehlermöglichkeiten	Yield (in Prozent)
1σ	690.000	31
2σ	308.537	69,2
3σ	66.807	93,32
4σ	6.210	99,379
5σ	230	99,977
6σ	3,4	99,99966

Tabelle 1: Anzahl der Fehler bei ausgewählten Sigma-Niveaus
Quelle: Toutenburg und Knöfel 2009, S. 21

3.3. Organisatorische Voraussetzungen

Innerhalb der Organisation von Six-Sigma-Projekten ist vor allem die Rollenverteilung der Mitwirkenden (vgl. Kapitel 3.1) von Bedeutung. Dabei ist die Integration der Rollen in die bestehende Unternehmensorganisation zu berücksichtigen. Alle Beteiligten bei Six-Sigma-Projekten müssen einem hohen Anspruch an Disziplin, Können und Präzision genügen (Toutenburg und Knöfel 2009, S. 23f.), sodass eigens professionell ausgebildete Methodiker zum Einsatz kommen sollten (Koch 2011, S. 173). In der einschlägigen Literatur wird von einer kritischen Masse an geschulten Six-Sigma-Akteuren von mindestens 10 % der Belegschaft gesprochen (Töpfer 2007a, S. 78). Wie in Kapitel 3.1 bereits erwähnt, ist die Bezeichnung der Six-Sigma-Beteiligten an die Gürtelfarben der asiatischen Kampfkunst angelehnt. In Abbildung 6 sind die Six-Sigma-Rollen in der Übersicht dargestellt.

Six-Sigma-Projekte werden i.A. vom Management initiiert (Toutenburg und Knöfel 2009, S. 24). Insbesondere die Entwicklung der Vision sowie die Motivation und Überzeugung der Mitarbeiter für das Six-Sigma-Projekt obliegen der oberen Leitungsebene (Jochem et al. 2011b, S. 35). Je nach Umfang und strategischer Bedeutung des Projektes ist der Grad der Einbindung des Top-Managements unterschiedlich stark. Bei der Einführung von Six Sigma im gesamten Unternehmen ist die Einbeziehung des Top-Managements unabdingbar. Bei der Prozessverbesserung mit begrenzten Auswirkungen ist dies nicht unbedingt nötig. Hierbei genügt zumeist die Vertretung der obersten Leitung durch einen Sponsor oder Champion (Toutenburg und Knöfel 2009, S. 24f.), sodass diese Position eine Art Bindeglied der Six-Sigma-



Abbildung 6: Rollenstruktur innerhalb von Six-Sigma-Projekten
 Quelle: eigene Darstellung nach Koch 2011, S. 174; Toutenburg und Knöfel 2009, S. 24

Strukturen zum oberen Management darstellt. Sowohl das Top-Management, als auch der Sponsor bzw. Champion sind auf der strategischen Ebene tätig (Kamiske 2006, S. 21ff.) und schaffen eine Six-Sigma-Vision für das Unternehmen (Kurzeja und Luckner 2008, S. 108). Ein Sponsor ist hauptsächlich für die Einführung von Six Sigma, das Darlegen des Projektfortschrittes sowie die Förderung des Six-Sigma-Programms verantwortlich. Er unterstützt und treibt den Six-Sigma-Ansatz im Unternehmen voran, koordiniert und motiviert Mitarbeiter und tritt bei Zielkonflikten als neutrale Person zur Unterstützung der Entscheidungsfindung auf. Der Champion übernimmt in Six-Sigma-Projekten zusätzlich zu diesen Aufgaben die Rolle des Coachs bzw. Mentors der Belts. Er hat in der Vergangenheit die einzelnen Stufen der Six-Sigma-Organisationsstruktur absolviert und war zuvor in der Rolle des Black Belts oder Master Black Belts tätig. Sowohl Sponsor als auch Champion sind für die Identifikation strategisch wichtiger, Six Sigma geeigneter Projekte verantwortlich. Sie übernehmen im Projekt die Leitung und sind sowohl für die Ressourcenbereitstellung, als auch für die Beseitigung von Hindernissen im Zusammenhang mit der Umsetzung eines Six-Sigma-Projektes zuständig. Regelmäßige Projektreviews, Meilensteinplanungen und das Übernehmen der Verantwortung der Projektergebnisse gegenüber dem oberen Management gehören zu ihren Aufgaben (Jochem et al. 2011b, S. 35ff.).

Sehr umfangreiche und strategisch bedeutsame Projekte werden von einem Master Black Belt geleitet. Er ist bei der Identifikation, Bewertung und Auswahl von

Verbesserungsprojekten unterstützend tätig und agiert für die Black Belts und Green Belts als Coach. Auch für die im Rahmen des Six-Sigma-Projektes angewendeten Methoden tritt der Master Black Belt als Trainer in Erscheinung (Jochem et al. 2011b, S. 37). An dieser Position werden alle Projektaktivitäten im Six-Sigma-Programm zusammengefasst, um bei Bedarf regelnd oder unterstützend eingreifen zu können. Im Mittelpunkt steht dabei die Unterstützung bei der Anwendung komplexer statistischer Methoden (Kamiske 2006, S. 26). Auch die Weiterentwicklung des Six-Sigma-Tools ist eine wichtige Aufgabe des Master Black Belts (Koch 2011, S. 174). Die Qualifikation als Master Black Belt umfasst eine Vertiefung der Black-Belt-Ausbildung und schließt umfassendere Kenntnisse von statistischen, didaktischen und Managementmethoden ein. Während andere Positionen neben der alltäglichen Arbeit besetzt werden können, ist ein Master Black Belts ausschließlich dem Six-Sigma-Programm zugeordnet (Jochem et al. 2011b, S. 38).

Grundsätzlich werden bereichsübergreifende Six-Sigma-Projekte fachlich und disziplinar von den Black Belts geleitet, sodass diese die Position des Projektleiters innehaben (Jochem et al. 2011b, S. 38) und als Spezialisten der Six-Sigma-Strategie agieren (Kurzeja und Luckner 2008, S. 108). Als solcher unterstützt der Black Belt den Green Belt bei der Umsetzung kleinerer (Teil-) Projekte und berät ihn. Zudem ist er für die Benennung möglicher Mitarbeiter zur Ausbildung als Green Belt verantwortlich und übernimmt das Training und die Qualifizierung der Green Belts und Teammitglieder. Durch die drei- bis vierwöchige theoretische Schulung zum Black Belt erlangt dieser Methoden- und Technikwissen (Jochem et al. 2011b, S. 38) und verfügt dementsprechend über eine breite Six-Sigma-Fachkompetenz (Kamiske 2006, S. 24). Auch diese Position bedarf idealerweise einer Vollzeitstelle (Gundlach und Jochem 2008, S. 31).

Green Belts sind Teammitglieder von Black-Belt-Projekten (Gundlach und Jochem 2008, S. 31) und leiten mit zunehmender Erfahrung kleinere Six-Sigma-Projekte innerhalb ihres eigenen Arbeitsumfeldes. Durch die Übernahme von Teilprojekten aus dem Aufgabenbereich des Black Belts sind sie zudem unterstützend tätig. Dementsprechend erlangen Green Belts in einer ca. einwöchigen Schulung grundlegende Kenntnisse der Six-Sigma-Methoden und -Techniken (Jochem et al. 2011b, S. 39) und entwickeln dadurch ein grundlegendes Verständnis für die Six-Sigma-Systematik (Koch 2011, S. 174). I.d.R. arbeiten Mitarbeiter auf dieser Position an normalen betrieblichen Aufgaben und werden für Verbesserungsprojekte teilszeitlich

von diesen Aufgaben freigestellt (Jochem et al. 2011b, S. 39), sodass sie eine Art Verbindungsglied zwischen den alltäglichen Prozessen und den Six-Sigma-Projekten darstellen. Für diese Position eignen sich vor allem Mitarbeiter des mittleren Managements, z.B. Meister, Einkäufer oder Ingenieure (Koch 2011, S. 174f.).

Die unterste Stufe der Six-Sigma-Organisationsstruktur bilden die Yellow bzw. White Belts (Kamiske 2006, S. 21). Durch eine ein- (White Belt) bzw. zweitägige (Yellow Belt) Einführung in die Six-Sigma-Thematik (Jochem et al. 2011b, S. 40) sind diese für unterstützende Tätigkeiten im Rahmen von Six-Sigma-Projekten qualifiziert (Kamiske 2006, S. 21). Als Prozessexperten können Yellow Belts zudem aktiv in Six-Sigma-Projekte mit einbezogen werden. Hauptsächlich sind Yellow und White Belts jedoch für die dauerhafte Aufrechterhaltung der Prozesse im Tagesgeschäft verantwortlich (Jochem et al. 2011b, S. 40). Diese beiden Gruppen sind für die weitere Qualifikation innerhalb der Six-Sigma-Organisationsstruktur auf Grund der bereits bestehenden Grundkenntnisse prädestiniert (Kamiske 2006, S. 22).

Die Integration dieser Rollen in die Unternehmensorganisation kann auf unterschiedliche Weise erfolgen. So kann Six Sigma simultan im gesamten Unternehmen (Six-Sigma-Company) oder innerhalb einer Abteilung oder Region in einem Pilotprojekt eingeführt werden. Möglich ist zunächst auch die Ausbildung einiger weniger Black Belts, die ihr erworbenes Wissen anschließend in laufende Verbesserungsprojekte einfließen lassen. Mit zunehmendem Umfang der Einführung von Six Sigma in einem Unternehmen steigen der dafür benötigte Zeitbedarf und die erforderlichen Ressourcen. Des Weiteren sind bei der Einbindung von Six Sigma in die bestehende Organisationsstruktur organisatorische, mitarbeiterbezogene und finanzielle Faktoren zu berücksichtigen. Organisatorisch ist u.a. zu entscheiden, an welcher Stelle in der Aufbauorganisation des Unternehmens eine u.U. eigenständige Six-Sigma-Abteilung angesiedelt werden soll und welche Anzahl an Belts benötigt wird. Mitarbeiterbezogen ist z.B. zu erwägen, in welchem Umfang Six Sigma Bestandteil des Karriereweges und der Zielstrukturen des Managements werden soll und in welchem zeitlichen Rahmen Mitarbeiter in Six-Sigma-Projekten tätig sind. Zudem muss eine Strategie zur Identifizierung geeigneter Belt-Kandidaten und zu deren Wiedereinsatz nach der Six-Sigma-Tätigkeit erarbeitet werden. Aus finanzieller Sicht sind Überlegungen anzustellen, die den Net-Benefit für das gesamte Unternehmen oder auch einzelne Teilbereiche betreffen, d.h. bspw. welche Ergebnisziele es pro Projekt oder

Jahr gibt und wer deren Net-Benefit ermittelt oder auch, ob dieser im Vergütungssystem berücksichtigt werden sollte (Toutenburg und Knöfel 2009, S. 27ff.).

3.4. Der DMAIC-Zyklus

Verbesserungsprojekte mit Six Sigma orientieren sich in Anlehnung an den Plan – Do – Check – Act (PDCA)-Zyklus von Deming an den fünf sequentiell ablaufenden Phasen des DMAIC-Zyklus (Jochem et al. 2011a, S. 55). Bestehende Prozesse können durch den Einsatz des DMAIC-Kernprozesses messbar gemacht und nachhaltig verbessert werden (Gundlach und Jochem 2008, S. 21). Dabei wird ein reales in ein statistisches Problem überführt, für welches dann Lösungen zur Optimierung von Parametern oder Prozessen ermittelt werden. Diese statistischen Lösungen werden wiederum in reale Lösungen zurück transformiert (Toutenburg und Knöfel 2009, S. 23). Jede der fünf Phasen beinhaltet spezifische, interdisziplinäre Methodenbaukästen, die Methoden aus dem Qualitäts-, Prozess- und Projektmanagement enthalten. Die systematische Vorgehensweise in Six-Sigma-Projekten anhand des DMAIC-Zyklus gewährleistet die zusammenhängende und aufeinander abgestimmte Anwendung der Methoden zur Erreichung des Projektziels (Jochem et al. 2011a, S. 55). Der Inhalt jeder abgeschlossenen Phase stellt den Input für die darauffolgende Phase dar (Koch 2011, S. 157). Im Folgenden werden die einzelnen Phasen des DMAIC-Zyklus (vgl. Abbildung 7) näher erläutert.

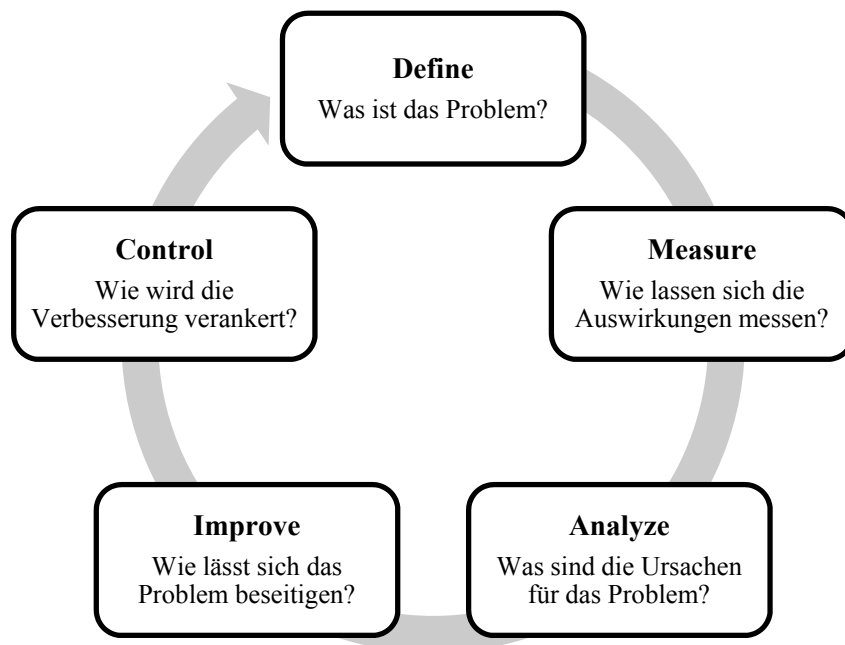


Abbildung 7: Der DMAIC-Zyklus
Quelle: eigene Darstellung nach Gundlach und Jochem 2008, S. 24

3.4.1. Define (Definieren)

Das Hauptziel dieser Phase ist das Festlegen (Definieren) des Verbesserungsumfangs bzw. -projekts. Es wird durch das Verfolgen und Beantworten der Frage: „Was ist das Problem?“ charakterisiert (Jochem et al. 2011a, S. 44). Auf Basis der Auswertung von Fehlerstatistiken, Reklamationen, Benchmarkergebnissen und Ergebnissen interner Audits findet die Projektauswahl (Gundlach und Jochem 2008, S. 25) und -definition statt (Jochem et al. 2011a, S. 44). Es werden die Prozesse bestimmt und ausgewählt, die für das Unternehmen von besonderer Relevanz sind und ein niedriges Sigma-Niveau aufweisen (Koch 2011, S. 157). Die Aufgaben innerhalb der Define-Phase umfassen die Beschreibung der konkreten Problemstellung und des Projektziels sowie die Festlegung des genauen Projektumfangs. Zudem werden die relevanten Kunden und deren CTQs ermittelt und die Akzeptanz des Projektes sichergestellt. Insgesamt gliedert sich die Define-Phase in die vier Prozessschritte der Abbildung 8 (Kohl und Röhrig 2011c, S. 89f.), bei der u.a. die in Tabelle 2 dargestellten Methoden und Werkzeuge zum Einsatz kommen.



Abbildung 8: Prozessschritte der Define-Phase
Quelle: eigene Darstellung nach Kohl und Röhrig 2011c, S. 90

Die Formulierung der Problemstellung und die Definition des Projektes sind Ausgangspunkt der Define-Phase. Um ein Scheitern des Projektes an undefinierten Beschreibungen von Problemen und Zielen zu verhindern, ist dieser Schritt der Grundlagenermittlung von hoher Bedeutung für den späteren Gesamterfolg. Als Werkzeuge werden in dieser Phase i.d.R. das sog. Project-Charter, der Projektplan und der Projektreport verwendet (Kohl und Röhrig 2011c, S. 90f.). Im Project-Charter werden die wichtigsten Informationen des relevanten Prozesses schriftlich erfasst (Koch 2011, S. 157). Dieses Formular dient der Konkretisierung des Projektauftrages und enthält (Schmutte 2008b, S. 74f.; Koch 2011, S. 157f.):

- den Projektnamen – Benennung des zu optimierenden Prozesses
- die Problemdefinition – Beschreibung wiederholt auftretender Schwachstellen
- den Projektumfang – Terminierung und Eckdaten zur Prozessabgrenzung

Define-Phase	Name der Methode	Nutzen der Methode
	Project-Charter	Definition der Mission des Projektteams und -themas
	Projektplan	Werkzeug zur Termin- und Fortschrittsüberwachung; enthält detaillierte Ergänzungen zum Project-Charter und beinhaltet die Arbeitspakete und Termine (Meilensteine); Angabe der benötigten personellen und zeitlichen Ressourcen
	Projektreport	Ermöglichung des Nachvollziehens der wichtigsten Erkenntnisse und Ergebnisse während als auch nach Abschluss des Projektes
	Stakeholder-Analyse-Matrix	Instrument zur Identifikation, Analyse und Planung aller relevanten Personen des Projektes
	Voice of Customer (VOC)	Auflistung und Priorisierung der Kundenanforderungen nach Basis-, Leistungs- und Qualitätsanforderungen sowie den Begeisterungsmerkmalen
	KANO-Modell	Visualisierung der Kundenzufriedenheit von Service und Qualität; Nutzung als Benchmark zur Identifikation von Verbesserungsprojekten
	CTQ	Detaillierte Darstellung der Qualitätsanforderungen der Kunden (Basisanforderungen)
Supplier Input Process Output Customer (SIPOC)	Übersichtliche Darstellung der Hauptprozesse zwischen Lieferant und Kunde; dient der Projektauswahl und bildet die Grundlage für das Process Mapping in der Measure-Phase und das Prozessflussdiagramm in der Analyze-Phase	

Tabelle 2: Methoden und Werkzeuge der Define-Phase

Quelle: eigene Darstellung nach Jochem et al. 2011a, S. 45

- das Projektziel – Festlegung und Terminierung der spezifischen Ziele und des sich daraus ergebenden Gewinns bzw. Vorteils oder Benefits
- Informationen zum Team, den Rollen und Ressourcen – Benennung von Prozesseignern und Beteiligten sowie Festlegung von Regeln
- die Meilensteine im Rahmen der Projektplanung – Festlegung wichtiger Meilensteine und Dauer der einzelnen Projektphasen
- die offizielle Beauftragung – Bestätigung von Verantwortung und Unterstützung des Projektes durch Unterschriften des Sponsors und der kaufmännischen Geschäftsführung des Unternehmens.

Der Projektplan dient der Termin- und Fortschrittsüberwachung durch den Projektleiter und die Teammitglieder. Neben den Arbeitspaketen und Meilensteinen enthält dieser auch personelle und zeitliche Ressourcen. Kritische Handlungsfelder lassen sich mit Hilfe des Projektplans erkennen und mit Maßnahmen beheben, sodass dieses Instrument

für die Projektkontrolle und Steuerung geeignet ist. Entsprechend dem vorgegebenen Projektablauf nach den Phasen des DMAIC-Zyklus ist der Projektplan strukturiert. Alle wichtigen Informationen zum Projekt und dessen Verlauf sind im Projektreport enthalten, der eine Dokumentations- und Kommunikationsfunktion übernimmt und ein zentrales Qualitätsdokument darstellt. Der Projektstatus und die bis dato erreichten Ziele sind in vorzeigbarer Form somit jederzeit abrufbar. Das Project-Charter und der Projektplan stellen bereits den ersten Teil des Reports dar. Auch der Aufbau des Projektreports orientiert sich am DMAIC-Zyklus (Kohl und Röhrig 2011c, S. 99ff.).

Die Top-Level-Prozessanalyse ist der zweite Prozessschritt der Define-Phase und stellt eine Prozessuntersuchung auf oberster Ebene mit geringem Detaillierungsgrad dar. Dieser Schritt dient der Festlegung eines Prozessrahmens, ohne einzelne Prozessschritte konkret vorzugeben. Zentraler Nutzen ist die Erzeugung eines Kommunikationsinstruments, welches meist in Form eines SIPOC (Supplier – Input – Process – Output – Customer)-Diagramms erzeugt wird. Der Prozess wird dabei als sequentielle Abfolge von fünf bis sieben Prozessschritten dargestellt, Ergebnisse und Kunden werden ermittelt und relevante Eingangsgrößen und deren Lieferanten werden erfasst. Die kompakte Darstellung der Prozessbeteiligten, der Leistungserbringer und -empfänger sowie die Bestimmung des Kunden-Lieferanten-Verhältnisses über entsprechende Prozessinputs und -outputs ist für die Analysen und Werkzeuge der weiteren Phasen des Six-Sigma-Projekts relevant (Kohl und Röhrig 2011c, S. 103f.).

Als Bestandteil des Stakeholder-Managements beinhaltet die Stakeholder-Analyse die aktive und vorausschauend handelnde Betreuung von Projektbeteiligten. Überwachung, Steuerung und Kommunikation mit den Stakeholdern gehören dabei zu den Hauptaufgaben. In Six-Sigma-Projekten, die zu erheblichen Veränderungen in einem Unternehmen führen können, sind das frühzeitige Erkennen und effektive Begegnen von Widerständen besonders wichtig. Die Stakeholder-Analyse-Matrix kann in diesem Prozessschritt als Werkzeug genutzt werden. Sie dient der Identifikation und Analyse aller Betroffenen eines Projektes. Eine konsistente und übersichtliche Kategorisierung der Projekt-Stakeholder, ihrer Interessen und der entsprechenden Kommunikations- und Beeinflussungsstrategien ist der in diesem Projektschritt anzustrebende Output (Kohl und Röhrig 2011c, S. 92f.).

Im letzten Prozessschritt der Define-Phase werden in der „Voice of Customer-Critical to Quality-Analyse (VOC-CTQ-Analyse)“ die CTQs auf Grundlage von „Kunden-

stimmen“ erhoben. Dabei kommen z.B. die CTQ-Matrix oder das Kano-Modell zum Einsatz (Kohl und Röhrig 2011c, S. 93f.). Bei der CTQ-Matrix werden Kundenäußerungen und -forderungen gesammelt, zu Kernthemen zusammengefasst und unter Betrachtung der Projektziele und des Projektfokus auf maximal fünf zentrale und messbare CTQs reduziert (Kohl und Röhrig 2011c, S. 108ff.). Dabei kann die Zusammenfassung z.B. unter Zuhilfenahme des Kano-Modells erfolgen, bei dem Kundenanforderungen in die Kategorien „unverzichtbar“, „je mehr, desto besser“ und „nice-to-have“ unterteilt werden (Kohl und Röhrig 2011c, S. 94) und die Kundenzufriedenheit visualisiert dargestellt wird. Die CTQs beinhalten kundenkritische (Was ist dem Kunden wichtig?), prozesskritische (Was ist für die Leistungserstellung wichtig?) und vorgabenkritische Merkmale (Welche gesetzlichen Vorschriften bzw. Standards sind zu berücksichtigen?) (Jochem et al. 2011a, S. 44f.). Die Spezifikationsgrenzen und eine Fehlerdefinition werden auf Basis der CTQs festgelegt. Die CTQs sind die zentrale Eingangsgröße der Measure-Phase bzw. der Bestimmung von Messgrößen (Kohl und Röhrig 2011c, S. 94).

3.4.2. Measure (Messen)

Anhand von Daten und Fakten werden in der zweiten Phase die Ursachen für die Probleme und die aktuelle Qualität durch das Projektteam bestimmt (Gundlach und Jochem 2008, S. 25). Im Mittelpunkt steht dabei die Frage: „Wie lassen sich die Auswirkungen messen und wie groß ist das zu beseitigende Problem?“. Grundgedanke ist, dass nur gezielt verbessert werden kann, was zuvor gemessen wurde. Deshalb werden zur gezielten Erfassung der Ausgangssituation die relevanten qualitativen Prozessmerkmale identifiziert und quantifiziert (Jochem et al. 2011a, S. 46). Die Measure-Phase gliedert sich in die in Abbildung 9 dargestellten Prozessschritte und wird u.a. durch die in Tabelle 3 dargestellten Methoden und Werkzeuge umgesetzt.

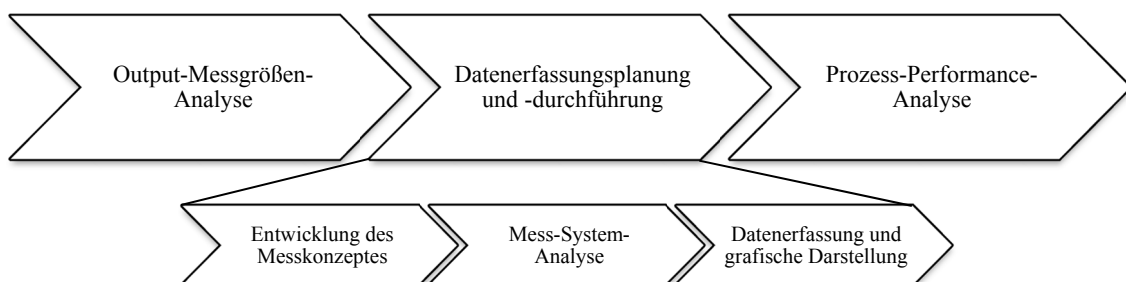


Abbildung 9: Prozessschritte der Measure-Phase
 Quelle: eigene Darstellung nach Kohl und Röhrig 2011e, S. 130

Measure-Phase	Name der Methode	Nutzen der Methode
	Process-Mapping	Grafische Darstellung des Zusammenhangs von Input- und Outputgrößen
	Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (FMEA)	Bestimmung der wichtigsten Einflussgrößen eines Prozesses
	Messsystem-Analyse (MSA)	MSA-Verfahren 1: Erfassung systematischer Messabweichungen und der Wiederholpräzision; Ermittlung der Fähigkeitskennzahl für ein Messsystem durch einen Prüfer unter Wiederholbedingungen
		MSA-Verfahren 2: Ermittlung der Eignung eines Messmittels in Zusammenhang mit dem Messprozess
	Qualitätsregelkarte (QRK)	Langfristige Bestimmung der Messgrößen
	Histogramm	Darstellung bestimmter Häufigkeiten von Qualitätsdaten
	z-Transformation	Manuelle Berechnung des Sigma-Werts normalverteilter, stetiger Daten
	Fischgrättdiagramm	Ermittlung von Ursachen für bestehende Probleme
	Ursache-Wirkungsmatrix	Erkennen der wichtigsten Inputs für Messungen und eine detailliertere Analyse nach der Ermittlung aller relevanten Inputs und Outputs durch das Fischgrättdiagramm und SIPOC
	Prozessfähigkeitsuntersuchung	Ausdruck des Verhältnisses der spezifischen Toleranz zur natürlichen Streubreite der Prozesse
	Messgrößenmatrix	Hilfsmittel zur Bewertung und Auswahl geeigneter Output-Messgrößen
	Datensammlungsplan	Dokument, das die Datenerfassung im Vorfeld überblickartig beschreibt

Tabelle 3: Methoden und Werkzeuge der Measure-Phase
 Quelle: eigene Darstellung nach Jochem et al. 2011a, S. 47

Die in der Define-Phase ermittelten Kundenanforderungen werden in der Measure-Phase vervollständigt und präzisiert. Die definierten CTQs werden zunächst in der Output-Messgrößen-Analyse verwendet und in Messgrößen abgebildet. Durch Festlegen der Output-Messkriterien, des Zielwertes, der Spezifikationsgrenzen und der Fehlermöglichkeiten aus Kundensicht erfolgt dies im ersten Prozessschritt. Ziel dieser Analyse ist es, die für die Abbildung der CTQs am besten geeigneten Messkriterien der Kundenbedürfnisse zu identifizieren und Messpunkte im Prozess festzulegen. In dieser Phase kommt neben der CTQ-Matrix (vgl. Kapitel 3.4.1) auch häufig die Messgrößenmatrix zum Einsatz (Kohl und Röhrig 2011e, S. 129f.). Diese dient als Hilfsmittel zur Bewertung und Auswahl geeigneter Output-Messgrößen. Maximal drei bis fünf Output-

Messgrößen werden mit Hilfe der Matrix priorisiert und ausgewählt. Dabei werden zunächst die CTQs nach Wichtigkeit sortiert, mögliche Messkriterien für diese ermittelt und bewertet, um abschließend eine Rangfolge der Messkriterien aufzustellen (Kohl und Röhrig 2011e, S. 139f.).

Im zweiten Prozessschritt erfolgt die operationale Definition und die Festlegung des Messziels, die Messvorbereitung, die Messsystemüberprüfung sowie die Datenerhebung und grafische Darstellung (Kohl und Röhrig 2011e, S. 129). Das Messkonzept enthält die Beschreibung, wie Daten zu ermitteln sind, und ist Voraussetzung für die konkrete Datenerfassung. Input des Konzepts sind die Messkriterien und -punkte der Output-Messgrößen-Analyse. Ziel der Konzeptentwicklung ist die Sicherstellung der fehlerfreien Messung und die Erzeugung weiterverwendbarer Ergebnisse. Zentrales Werkzeug bei der Entwicklung des Messkonzeptes ist der Datensammlungsplan (Kohl und Röhrig 2011e, S. 131f.), in dem festgelegt wird, welche Daten wie, wann und von wem erfasst werden, und wie diese Daten letztlich grafisch dargestellt werden (Kohl und Röhrig 2011e, S. 141). Um die Variation innerhalb des Messprozesses so gering wie möglich zu halten und die Genauigkeit und Beständigkeit der Messung sicherzustellen, wird anschließend eine Messsystem-Analyse durchgeführt, da jede Messung mit Fehlern und Unsicherheiten behaftet ist. Aus einer zu großen Variation des Messsystems können u.U. falsche Schlussfolgerungen gezogen werden, sodass sich Mess- und Prozessfehler nicht mehr unterscheiden lassen. Zur Vorbereitung der MSA dient das bereits entwickelte Messkonzept, auf dessen Basis das entsprechende Analyseverfahren ausgewählt wird. In Abhängigkeit von der Datenart werden die Anzahl der Datenerfasser, die Stichprobengröße und die Anzahl der Wiederholungen festgelegt. Für die anschließenden Fähigkeitsuntersuchungen werden dann die Messungen entsprechend der Analyseverfahren durchgeführt und die Ergebnisse interpretiert. Um einen ersten Eindruck von den Daten zu gewinnen und Variationen untersuchen zu können, werden die Daten i.d.R. grafisch aufbereitet. Dabei können verschiedene Darstellungsformen genutzt werden: Histogramm, Boxplot, Pareto-Diagramm, Streudiagramm, etc.. Die grafische Darstellung ermöglicht die Feststellung, wie gut der Prozess die Anforderungen erfüllt, und lässt Vermutungen über Variationsursachen zu. Mit der anschließenden Erhebung statistischer Kennzahlen wird der Übergang in die Prozess-Performance-Analyse eingeleitet (Kohl und Röhrig 2011e, S. 132ff.).

Durch die Ermittlung des Sigma-Wertes kann im letzten Prozessschritt die tatsächliche Prozessleistung berechnet werden (Kohl und Röhrig 2011e, S. 129). Der Sigma-Wert wird aus der Anzahl der gemessenen Fehler, der Einheiten und der Fehlermöglichkeiten bestimmt und drückt damit aus, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Fehler auftritt. In Bezug auf die Kundenanforderungen soll in diesem Prozessschritt die Leistungsfähigkeit des Prozesses festgestellt werden. Viele der in Kapitel 3.2 genannten statistischen Kennzahlen werden in der Prozess-Performance-Analyse als Qualitätskennzahlen verwendet (Kohl und Röhrig 2011e, S. 137f.). Diese Analyse sollte durch eine Prozessflussdarstellung unter Berücksichtigung von Einflussgrößen und Output erfolgen, sodass durch die detaillierte Darstellung des Ist-Prozessablaufs ein einheitliches Verständnis für den Prozess innerhalb des Projektteams geschaffen wird. Für die Messung werden Kennzahlen ermittelt, Messsystemanalysen durchgeführt und Daten gesammelt. Zur Erkennung potenziell vorhandener Probleme eignet sich die grafische Aufbereitung der Daten. In dieser Phase wird abschließend die aktuelle Prozessleistung ermittelt (Jochem et al. 2011a, S. 46).

3.4.3. Analyze (Analysieren)

In der Analyze-Phase liegt der Fokus auf dem Identifizieren der Fehler- und Abweichungsursachen (Koch 2011, S. 162), sodass diese Phase durch die Frage „Was sind die Ursachen für das vorhandene Problem?“ beschrieben werden kann. Mit Hilfe von mathematisch-statistischen Methoden werden die in der Measure-Phase gemessenen Daten strukturiert, ausgewertet, analysiert und bewertet, um die zuvor aufgestellten Hypothesen überprüfen zu können (Jochem et al. 2011a, S. 48). Aufgrund der detaillierten Ursachenanalyse ist die Analyze-Phase als Kernphase des DMAIC-Zyklus zu betrachten (Töpfer 2007b, S. 459). Sie besteht aus drei Prozessschritten (vgl. Abbildung 10) und wird u.a. durch die in Tabelle 4 dargestellten Methoden und Werkzeuge umgesetzt.

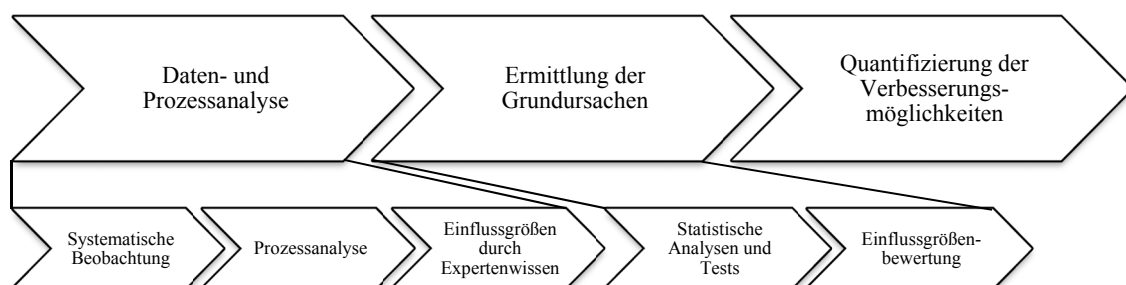


Abbildung 10: Prozessschritte der Analyze-Phase

Quelle: eigene Darstellung nach Kohl und Röhrig 2011a, S. 168

Analyze-Phase	Name der Methode	Nutzen der Methode
	Flussdiagramm	Darstellung des Ablaufs des zu untersuchenden Prozesses
	Multi-Vari-Analyse	Ansatz einer grafischen Lösung zur Analyse der Streuungsursachen auf Basis des zur Verfügung stehenden Datenmaterials
	Box-Plot-Diagramm	Prozessbeschreibung unter Berücksichtigung der charakteristischen Werte; Untersuchung der Streuung von Prozesskomponenten und der Einhaltung definierter Toleranzbereiche; Vergleich mit ähnlichen Prozessen
	Histogramm	Grafische Darstellung von Häufigkeiten und Auftreten bestimmter Eigenschaften des Prozesses
	Hypothesentests	Prüfung der getroffenen Annahmen
	Streudiagramm	Grafische Darstellung des Zusammenhangs zweier Größen
	Normalverteilung	Überprüfung des Prozessoutputs auf Normalverteilung und die Einhaltung definierter Toleranzbereiche
	Korrelationsanalyse	Analyse der Stärke des wechselseitigen statistischen Zusammenhangs zwischen zwei oder mehr zufälligen Variablen und der Richtung (gleichsinnig oder gegensinnig) des Zusammenhangs
	Fischgrättdiagramm	Ermittlung von Ursachen für bestehende Probleme
	Varianzanalyse	Statistische Methode zur Untersuchung des Einflusses einer/mehrerer diskreter, unabhängiger Einflussvariablen und einer stetigen, abhängigen Zielgröße
	FMEA	Instrument zur systematischen und kontinuierlichen Verbesserung von Produkten und Prozessen sowie zur Risikoanalyse
	Regressionsanalyse	Analyse der Beziehungen einer abhängigen und einer/mehrerer unabhängiger Variablen
Design of Experiments	Untersuchung und Modellierung der Ursachen-Wirkungs-Beziehungen zwischen Einflussfaktoren und dem Prozessergebnis	

Tabelle 4: Methoden und Werkzeuge der Analyze-Phase
 Quelle: eigene Darstellung nach Jochem et al. 2011a, S. 49

Im ersten Prozessschritt werden mit Hilfe systematischer Beobachtungen, Prozessanalysen und Kreativitätstechniken möglichst viele Einflussfaktoren gesammelt. Die systematische Beobachtung ist eine passive Datenanalyse, um Einflussgrößen zu erkennen und auszuwählen. Als Werkzeug wird in diesem Prozessschritt häufig die Multi-Vari-Analyse verwendet, mit der Variationen veranschaulicht und

unterschiedliche Streuungsursachen einer Zielgröße analysiert und potentielle Einflussgrößen extrahiert werden können. Die Messdaten werden zunächst anhand von Segmentierungsfaktoren wie z.B. Schichten, Regionen oder Bediener sortiert, um anschließend eine Darstellung zu erzeugen und diese analysieren zu können. Mittels der Analyse der grafischen Daten können Hypothesen über die Auswirkungen der potentiellen Einflussgrößen auf die Zielgröße aufgestellt werden (Kohl und Röhrig 2011a, S. 167ff.). Weitere potentielle Einflussgrößen können durch eine detaillierte Prozessanalyse identifiziert werden, indem das SIPOC-Diagramm aus der Define-Phase mit Subprozessen ergänzt wird (Toutenburg und Knöfel 2009, S. 108). Dadurch lassen sich Problemursachen und Schwachstellen des Prozesses aufzeigen (Kohl und Röhrig 2011a, S. 169), wobei aus Effizienzgründen eine detailliertere Analyse auf relevante Prozessteile zu beschränken ist. Für die Darstellung der Subprozesse kommt häufig ein einfaches (bei unkomplizierten, von einer Person durchgeführten Prozessen) oder ein funktionsübergreifendes (bei mehreren Personen oder Abteilungen) Flussdiagramm zum Einsatz (Toutenburg und Knöfel 2009, S. 108ff.). Jedoch können nicht immer alle Einflussgrößen durch systematische Methoden ermittelt werden. Auch die Erfahrung von Beteiligten kann wichtige Einflussfaktoren identifizieren. Dafür eignet sich der Einsatz kreativer Methoden wie Brainstorming und das Erstellen eines Ursache-Wirkungs-Diagramms zur Strukturierung und Objektivierung der Einflussfaktoren. Die in diesem Phasenschritt aufgestellten Hypothesen über die Ursachen der Prozessvariation müssen anschließend mit Hilfe statistischer Tests und Analysen bestätigt oder verworfen werden (Kohl und Röhrig 2011a, S. 167ff.).

Im zweiten Prozessschritt werden die Einflussgrößen durch statistische Analysen und Tests überprüft und durch eine Priorisierung auf die wesentlichsten Faktoren reduziert (Kohl und Röhrig 2011a, S. 167). Mithilfe der Statistik werden die Hypothesen verifiziert. Die statistischen Tests und Analysen dienen dazu, Ursachen-Wirkungszusammenhänge in Zahlen auszudrücken und die Beziehungen zwischen Einflussgrößen und Output zu bestätigen oder abzulehnen. Mit den Hypothesentests (Stichprobentests) können die relevanten Faktoren identifiziert und Aussagen über Mittelwerte, Varianzen, Anteilswerte und Abhängigkeiten überprüft werden. Anschließend können durch Korrelations-, Regressions- oder Varianzanalysen die Zusammenhänge quantifiziert werden. Für das weitere Vorgehen im DMAIC-Zyklus muss die Relevanz der Einflussgrößen bewertet werden. Für die Analyse und Bearbeitung in der nachfolgenden Improve-Phase sollten nur diejenigen

Einflussfaktoren erhalten bleiben, deren Einfluss auf das Projekt hoch ist und die durch das Projekt entscheidend beeinflusst werden können. Für die Bewertung eignet sich z.B. die FMEA (Kohl und Röhrig 2011a, S. 171f.). Sie dient der tabellarischen Auflistung, Analyse und Bewertung von Fehlern und ermöglicht damit eine systematische Reduzierung von Störungen und Ausfällen. Ziel ist es, die Funktionssicherheit, die Zuverlässigkeit und die Effizienz von Produkten bzw. Prozessen zu erhöhen (Kohl und Röhrig 2011a, S. 182).

Den Abschluss der Analyse-Phase bildet die Quantifizierung der Verbesserungsmöglichkeiten (Kohl und Röhrig 2011a, S. 167). Die bis hierhin gewonnenen Erkenntnisse können zur Einschätzung des potentiellen Ertrages des Projektes genutzt werden. Zum einen dient dieser Phasenschritt der Überprüfung, ob sich der Aufwand des Projektes lohnt, zum anderen soll auch die Möglichkeit der Beeinflussung des Problems sichergestellt werden. Bei Verneinung dieser beiden Punkte wäre ein Projektabbruch in dieser Phase denkbar. Bei Bejahung wird der DMAIC-Zyklus in der Improve-Phase fortgesetzt (Kohl und Röhrig 2011a, S. 173).

3.4.4. Improve (Verbessern)

Die Improve-Phase dient der Identifikation von Verbesserungsmöglichkeiten und der Auswahl derjenigen Maßnahmen, die die größte Wirkung auf die Kundenzufriedenheit und das wirtschaftliche Ergebnis des Unternehmens haben (Koch 2011, S. 166). Charakterisiert wird diese vorletzte Phase durch die Frage „Was ist die beste Lösung zur Beseitigung des Problems?“ (Jochem et al. 2011a, S. 50). Im Mittelpunkt steht demnach die Entwicklung, Prüfung und Realisierung der erfolgversprechendsten Lösung. Dafür werden die in Abbildung 11 dargestellten Prozessschritte durchlaufen und u.a. die in Tabelle 5 genannten Methoden und Werkzeuge zur Umsetzung genutzt.

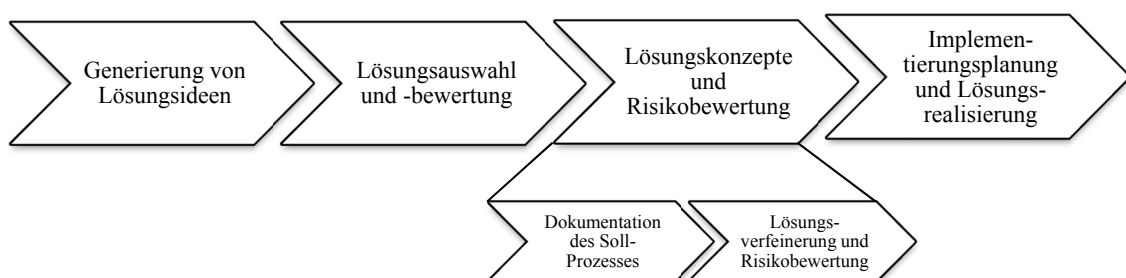


Abbildung 11: Prozessschritte der Improve-Phase
 Quelle: eigene Darstellung nach Kohl und Röhrig 2011d, S. 206

Improve-Phase	Name der Methode	Nutzen der Methode
	Brainstorming	Entwickeln von Lösungsideen im Team
	6-3-5-Methode	Schnelles und kreatives Sammeln von Ideen (6 Personen, 3 Minuten, 5 Ideen)
	Platzzifferverfahren	Erstellung einer Rangfolge von Themen, Problemen und Lösungen durch ein Expertenteam
	K.O.-Analyse	Überprüfung der Vorschläge auf sog. Muss- und K.O.-Kriterien
	Kriterienbasierte Matrix	Qualitative Bewertung der Ideen anhand von „Kann-“ oder „Wunsch-Kriterien“
	Kosten-Nutzen-Analyse	Instrument zur wirtschaftlichen Bewertung der Lösungsansätze
	Flussdiagramm	Visualisierung des Soll-Prozesses
	Morphologischer Kasten	Instrument zur Auswahl von Lösungsmöglichkeiten
	Implementierungsplan	Regelung aller Punkte der Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen in einem detaillierten und umfassenden Plan
	FMEA	Instrument zur systematischen und kontinuierlichen Verbesserung von Produkten und Prozessen sowie zur Risikoanalyse
Design of Experiments	Untersuchung und Modellierung der Ursachen-Wirkungs-Beziehungen zwischen Einflussfaktoren und dem Prozessergebnis	

Tabelle 5: Methoden und Werkzeuge der Improve-Phase
 Quelle: eigene Darstellung nach Jochem et al. 2011a, S. 51

Im ersten Phasenschritt werden zunächst Ideen im Team erarbeitet und präzisiert, um optimale Lösungen für die einzelnen Problemfelder zu generieren und diese später umsetzen zu können. Zum einen sollen durch bewusstes Anwenden von Kreativitätstechniken und das Einbinden nicht unmittelbar involvierter Experten möglichst vielfältige denkbare Lösungen erzeugt werden, zum anderen soll anschließend im Expertenteam eine sinnvolle und zielgerichtete Reduktion der Anzahl der Lösungen, unter dem Gesichtspunkt der Erfüllung der CTQs, der Orientierung am Projektziel und dem Einfluss auf Problemfelder und Hauptursachen, erfolgen (Kohl und Röhrig 2011d, S. 205ff.). Durch den Einsatz von Kreativitätstechniken, vorzugsweise des Brainstormings, sollten in offener und kritikfreier Atmosphäre möglichst viele, auch zunächst abwegig erscheinende Ideen gesammelt werden, um zu den tatsächlichen Problemursachen vorzudringen. Durch die ausbleibende sofortige Bewertung kommen auch Lösungen in Betracht, die erst durch eine genauere Betrachtung zielführend erscheinen (Kohl und Röhrig 2011d, S. 215). Zur Auswahl der bestgeeignetsten Ideen

kommt z.B. das Platzzifferverfahren in Betracht. Hierdurch können Lösungsalternativen schnell und qualitativ bewertet werden. Nicht geeignet erscheinende Lösungsvorschläge werden gestrichen, favorisierte Vorschläge werden durch diese Methoden in einer Rangfolge sortiert (Kohl und Röhrig 2011d, S. 217). Eine überschaubare und angemessene Anzahl an sinnvollen, zielorientierten und grundsätzlich durchführbaren Lösungen für jedes Kernproblemfeld sind der Output dieses Phasenschrittes (Kohl und Röhrig 2011d, S. 207).

Die erarbeiteten Lösungsvorschläge werden im zweiten Prozessschritt einer strengen Einzelbewertung unterzogen (Kohl und Röhrig 2011d, S. 205). Sie müssen zum einen den Muss- bzw. K.O.-Kriterien standhalten, d.h. den gegebenen Rahmenbedingungen, Geboten, Verboten und Vereinbarungen entsprechen. Es müssen folglich Gesetze, gesetzliche Rahmenbedingungen, Richtlinien oder Auflagen, grundsätzliche Projektvereinbarungen und die zwingend notwendigen Kundenkriterien berücksichtigt werden. Zum anderen muss die bestmögliche Lösung hinsichtlich der festzulegenden Bewertungskriterien ausgewählt werden (Kohl und Röhrig 2011d, S. 208). Dabei werden z.B. Werkzeuge wie die K.O.-Analyse eingesetzt, bei der zunächst die K.O.-Kriterien bestimmt und die verbleibenden Lösungsalternativen in einer Tabelle aufgelistet werden. Jede Lösung wird auf jedes einzelne Bewertungskriterium geprüft. Sofern eine Lösung eines der Kriterien nicht erfüllt, wird sie verworfen (Kohl und Röhrig 2011d, S. 218f.). Die verbliebenen Lösungskonzepte werden durch das Six-Sigma-Team kriterienbasiert inhaltlich bewertet, wobei die Einbindung des Kunden in diesem Phasenschritt u.U. sinnvoll ist (Kohl und Röhrig 2011d, S. 208). Als Werkzeug eignet sich z.B. die kriterienbasierte Matrix, durch die Ideen anhand von „Kann-“ oder „Wunschkriterien“ bewertet werden. Die Kriterien werden zunächst festgelegt und gewichtet. Die Lösungen werden anhand der Kriterien mit Punkten von eins bis fünf bewertet, sodass abschließend der Gesamtnutzenwert berechnet werden kann. Die Lösung mit dem höchsten Gesamtnutzenwert eignet sich demnach am besten und sollte umgesetzt werden (Kohl und Röhrig 2011d, S. 220ff.). Für jede Hauptproblemursache stehen zum Abschluss des Auswahlprozesses eine oder mehrere Lösungen fest, die dem Expertenteam als optimal erscheinen. Da auch die oberste Managementebene die Vorteilhaftigkeit der Lösungen erkennen sollte, werden die ausgewählten Lösungsansätze einer Kosten-Nutzen-Analyse unterzogen. Dabei wird der direkte finanzielle Nutzen unter Berücksichtigung der Implementierungskosten dargestellt. Ergebnis der Analyse ist der Nettowert (Net Benefit) der Lösung. Zum Nutzen zählen

z.B. Qualitätsverbesserungen, eine Kostenreduzierung oder Kostenvermeidung, während zu den Kosten Projekt- und Problemlösungsaufwendungen wie z.B. Ausrüstung und Werkstoffe, Training, Arbeitszeit oder Reisekosten zählen. Das Ergebnis dieses Phasenschrittes sind zielorientierte Lösungen, welche die notwendigen Bedingungen erfüllen und auf Wirtschaftlichkeit verifiziert wurden (Kohl und Röhrig 2011d, S. 208ff.).

Anschließend werden im dritten Phasenschritt für die ausgewählten Lösungen Maßnahmen zur Umsetzung erarbeitet und geplant (Kohl und Röhrig 2011d, S. 205). Zunächst werden dafür die Lösungsansätze in den Gesamtprozess eingeordnet, d.h. der Soll-Prozess definiert, in dem alle wesentlichen Prozessschritte und die vorgesehenen Änderungen durch die Lösungsansätze enthalten sind. Dadurch werden die Auswirkungen der Verbesserungen auf den Arbeitsablauf für alle Beteiligten verständlicher (Kohl und Röhrig 2011d, S. 210). Die Soll-Prozessdarstellung bildet die Grundlage für die Implementierung der Verbesserungen, die Dokumentation und die visuelle Prozesskontrolle. Dargestellt wird der Soll-Prozess vorzugsweise in einem Flussdiagramm (Kohl und Röhrig 2011d, S. 224). Die Lösungsansätze müssen anschließend in Lösungskonzepte überführt werden, d.h. die Realisierbarkeit, die positiven Auswirkungen und die optimale Erfüllung der Kundenanforderungen müssen sichergestellt werden. Ein weiterer Bestandteil dieses Phasenschritts ist die Identifikation potentieller Fehler und die Absicherung vor Risiken in Verbindung mit den Verbesserungsmöglichkeiten. Im Rahmen des Risikomanagements werden die Wahrscheinlichkeiten und Auswirkungen der einzelnen Risiken ermittelt, die mit der Prozessverbesserung in Verbindung stehen. Zur Reduktion dieser Risiken werden Maßnahmen ermittelt, indem für jedes Risiko die Eintrittswahrscheinlichkeit und die möglichen Auswirkungen bestimmt werden. Zum Einsatz kommt auch hier beispielsweise die FMEA. Die ersten Maßnahmen der Fehlerentdeckung, -vermeidung oder -abschwächung werden in der Control-Phase weiter verfolgt (Kohl und Röhrig 2011d, S. 211ff.).

Der letzte Phasenschritt dient der Realisierung der in Lösungskonzepte überführten Ideen (Kohl und Röhrig 2011d, S. 206). Die umfassende und konsistente Planung der Implementierung und die nachhaltige Realisierung der Verbesserungen ist Ziel des letzten Schrittes der Improve-Phase. Die einzelnen Aktivitäten, der zeitliche Ablauf, die Verantwortlichkeiten sowie der Ressourcen- und Budgeteinsatz müssen definiert und

geplant werden, sodass die erforderlichen Mittel für die Umsetzung durch das Management genehmigt werden können. Dafür eignet sich besonders der Einsatz eines Implementierungsplans (Kohl und Röhrig 2011d, S. 213), der eine Übersicht und Richtlinie bei der Um- und Durchsetzung der einzelnen Lösungskonzepte darstellt. Dieser Plan stellt die Definition, Vollständigkeit und Zielorientierung der Implementierung sicher (Kohl und Röhrig 2011d, S. 229). Entsprechend der aufgestellten Planung erfolgt die Realisierung der Lösungskonzepte. Während der Realisierung sind die spezifische Unternehmenskultur und -philosophie, das Unternehmensumfeld und die Unternehmensorganisation zu berücksichtigen (Kohl und Röhrig 2011d, S. 214).

3.4.5. Control (Regeln – Überwachen – Steuern)

Das Hauptziel der letzten Phase des DMAIC-Zyklus ist die Implementierung und Stabilisierung der optimalen Lösung. Charakterisiert wird diese Phase durch die Frage „Wie kann die Verbesserung nachhaltig sichergestellt werden?“ (Jochem et al. 2011a, S. 52). Durch die Überprüfung, ob die Problemursachen dauerhaft beseitigt werden können, erfolgt zugleich eine Kontrolle der Wirksamkeit von Veränderungsmaßnahmen bezogen auf die Erfüllung der Kundenanforderungen und die Steigerung des Qualitätsniveaus. Um Abweichungen vom geplanten Projektziel feststellen und bewerten zu können, erfolgt zusätzlich eine Nachkalkulation (Töpfer 2007a, S. 85). Die Control-Phase gliedert sich in die in Abbildung 12 dargestellten Prozessschritte und wird u.a. durch die in Tabelle 6 dargestellten Methoden und Werkzeuge begleitet.

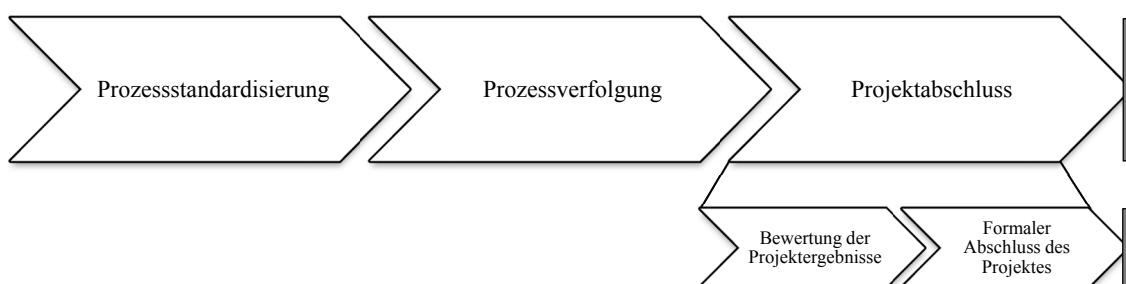


Abbildung 12: Prozessschritte der Control-Phase
 Quelle: eigene Darstellung nach Kohl und Röhrig 2011b, S. 270

Der in der Improve-Phase abgeleitete Soll-Prozess bildet die Grundlage für den neuen verbesserten Ist-Prozess. Ziel des ersten Phasenschrittes ist die Standardisierung dieses neuen Ist-Prozesses. Zum einen soll dadurch der im Projekt erarbeitete Nutzen erhalten bleiben, zum anderen wird ein einheitliches Verständnis des Prozesses beim

Projektteam und den Prozesseignern geschaffen. Als Werkzeuge bieten sich Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, aber auch ein Prozessmanagement- und Reaktionsplan an (Kohl und Röhrig 2011b, S. 270f.). Im Prozessmanagement- und Reaktionsplan werden die wichtigen Prozesse dokumentiert, die Überwachung wird definiert, Handlungsmaßnahmen bei Abweichungen werden festgelegt und Ansätze zur weiteren Optimierung werden benannt. Dadurch soll die Nachhaltigkeit der Verbesserungsmaßnahmen und die Erfüllung der CTQs nach Projektabschluss sichergestellt werden (Kohl und Röhrig 2011b, S. 274).

	Name der Methode	Nutzen der Methode	
Control-Phase	Prozessdokumentation	Formale Darstellung des neuen und verbesserten Prozesses	
	Prozessmanagement- und Reaktionsplan	Unterstützung des Prozessmanagements durch Dokumentation der Schlüsselprozesse, Definition der Überwachung und Festlegung definierter Handlungsmaßnahmen bei Soll-Abweichungen	
	QRK	Instrument zur langfristigen Erfassung von Messgrößen	
	Precontrol	Methode der Prozessüberwachung, die weniger Aufwand für Training und Anwendung erfordert als die QRK	
	Projekterfolgsberechnung	Berechnung des neuen Sigma-Wertes und des Net Benefit	
	Prozessfähigkeitsuntersuchung	Ausdruck des Verhältnisses der spezifischen Toleranz zur natürlichen Streubreite der Prozesse	
	MSA		MSA-Verfahren 1: Erfassung systematischer Messabweichungen und der Wiederholpräzision; Ermittlung der Fähigkeitskennzahl für ein Messsystem durch einen Prüfer unter Wiederholbedingungen
			MSA-Verfahren 2: Ermittlung der Eignung eines Messmittels in Zusammenhang mit dem Messprozess
	FMEA	Instrument zur systematischen und kontinuierlichen Verbesserung von Produkten und Prozessen sowie zur Risikoanalyse	
	Process-Mapping	Grafische Darstellung des Zusammenhangs von Input- und Outputgrößen	
Statistical Process Controlling (SPC)	Werkzeug zur Prozessregelung nach der Erstellung der Modelle und der Implementierung der optimierten Prozesse		

Tabelle 6: Methoden und Werkzeuge der Control-Phase

Quelle: eigene Darstellung nach Jochem et al. 2011a, S. 53

Der zweite Phasenschritt der Prozessverfolgung dient der Messung und Überwachung des Prozesses in Bezug auf die festgelegten Kriterien. Überwacht werden die kritischen Zielwerte der in der Analyse-Phase festgelegten Grundursachen. Auch sollen die relevanten Ergebnisse der Prozessverbesserung dargestellt und kommuniziert werden. Durch die Verfolgung können bei Abweichungen entsprechend des Prozessmanagement- und Reaktionsplans Korrekturmaßnahmen eingeleitet und ein dauerhaft stabiler Prozessverlauf gesichert werden. Umgesetzt wird dieser Phasenschritt z.B. mit Hilfe von Regelkarten wie der SPC oder der Precontrol-Methode (Kohl und Röhrig 2011b, S. 271f.). Regelkarten sind Verlaufsdiagramme aus der statistischen Prozesskontrolle, die einen Prozessverlauf visualisieren und die Prozessstabilität über einen Zeitverlauf dokumentieren. Bei Instabilität können rechtzeitig Maßnahmen eingeleitet werden, um die Nachhaltigkeit der Prozessverbesserung sicherzustellen (Kohl und Röhrig 2011b, S. 277). Bei der Precontrol-Methode werden Ampelkarten (roter, gelber und grüner Bereich) zur Visualisierung des Prozessverlaufs genutzt. Die Bereiche werden durch sog. Precontrol-Linien getrennt, sodass je nach Lage eines gemessenen Datenpunkts direkt erkannt werden kann, ob eine Merkmalsausprägung als kritisch zu betrachten ist. Diese Methode erfordert im Vergleich zur Regelkarte weniger Aufwand für Training und Anwendungen (Kohl und Röhrig 2011b, S. 279).

Ziel des letzten Phasenabschnitts der Control-Phase und damit auch Abschluss des Six-Sigma-Projektes ist ein klar definiertes Ende des Projektes mit Bewertung der Projektergebnisse und formalem Projektabschluss. Die Ergebnisse werden zusammengefasst, bewertet und die zu Beginn festgelegten Projektziele auf deren Erreichen durch die Berechnung des neuen Sigma-Wertes und des Gesamt-Net-Benefits überprüft. Auf Grundlage von Zahlen, Daten und Fakten erfolgt die abschließende Bewertung. Für folgende Projekte werden Erfahrungen in dieser Phase dokumentiert. Der formale Abschluss besteht in der Übergabe der Prozessverantwortung an den Prozesseigner, wobei besonders die Arbeitsergebnisse aus der Prozessstandardisierung relevant sind. Die Qualität dieser Ergebnisse ist entscheidend für das Verständnis und die Akzeptanz des Projektes beim Prozesseigner. Idealerweise finden die formalen Aktivitäten im Rahmen persönlicher Treffen statt (Kohl und Röhrig 2011b, S. 272f.).

3.5. Erfolgsfaktoren

Die Einführung von Six Sigma ist bereits in vielen Unternehmen erfolgreich praktiziert worden, einige sind jedoch auch an der Umsetzung gescheitert. Die Gründe dafür liegen weniger in der Six-Sigma-Methode an sich, sondern an der Nicht-Berücksichtigung kritischer Erfolgsfaktoren (Schmutte 2008b, S. 68). Zwar sind die Faktoren für ein erfolgreiches Six-Sigma-Projekt vielfältig, es können aber einige allgemeingültige und zentrale Erfolgsfaktoren identifiziert und erläutert werden (Magnusson et al. 2004, S. 52). Besonders relevant sind diese Faktoren bei der Einführung des Verbesserungskonzeptes (Kamiske 2006, S. 93):

(1) Projektauswahl

Die Ergebnisse eines Six-Sigma-Programms resultieren aus den Ergebnissen der einzelnen Projekte. Daher sind die Auswahl und die konkrete Projektarbeit von entscheidender Bedeutung. Die Projektlaufzeit sollte zwischen drei und sechs Monaten liegen und der Projektrahmen thematisch und organisatorisch abgrenzbar sein. Zudem sollte das Projektvolumen bei großen Unternehmen bei mindestens 250.000 Euro, bei mittelständischen Unternehmen bei mindestens 100.000 Euro liegen. Besonders die Auswahl der Pilotprojekte zu Beginn der Initiative ist wichtig, da sie einen ersten Eindruck der Methode vermittelt und über die Zukunft und die Akzeptanz des Konzeptes entscheidet. Daher sind bei den ersten Projekten idealerweise einfache Themen mit eindeutig sichtbarem monetären Ergebnis zu wählen. Die wichtigsten Auswahlkriterien sind Fehler- und Kostensenkung (Schmieder 2008, S. 50ff.).

(2) Unterstützung durch das Top- und Mittlere Management

Die Unterstützung des Topmanagements ist für den Erfolg einer strategischen Initiative, wie es ein Six-Sigma-Projekt ist, unerlässlich (Magnusson et al. 2004, S. 53). Im Allgemeinen verfolgen Unternehmen bei der Einführung von Six Sigma den Top-down-Ansatz (Schmieder 2008, S. 44). Besonders in der Einführungsphase ist die Wahrnehmung der Führungsverantwortung zur Beseitigung der bei den Mitarbeitern herrschenden Unsicherheit wichtig (Kamiske 2006, S. 93). Die Einbindung der gesamten Belegschaft ist bei allen neuen Qualitätsansätzen ein wichtiger Aspekt und die Bemühung um eine ernsthaft engagierte Beteiligung aller Mitarbeiter daher eine der Hauptaufgaben des Managements (Schmieder 2008, S. 44f.). Auch die langfristige

Erfolgssicherung hängt stark vom Engagement der Geschäftsführung ab (Magnusson et al. 2004, S. 20). Durch die Rolle der Black Belts, die zumeist von Mitarbeitern des mittleren Managements übernommen wird, ist auch dieses stark in das Six-Sigma-Projekt integriert. Dies erweitert das Verständnis des mittleren Managements für Verbesserungsarbeit, insbesondere durch die praktische Anwendung einer formalisierten Verbesserungsmethodik (Magnusson et al. 2004, S. 54).

(3) Integration in die Unternehmensstrategie und Berücksichtigung der Unternehmenskultur

Für eine organisatorische Verankerung von Six Sigma ist die Einbeziehung der Six-Sigma-Aktivitäten in die Unternehmensstrategie und deren Darstellung in den Führungskennzahlen als klares Ziel unerlässlich (Kamiske 2006, S. 93). Um Redundanzen und Widersprüche mit der vorhandenen Geschäftsstrategie zu vermeiden, ist die sorgfältige und schlüssige Integration von Six Sigma notwendig. Dabei binden viele Unternehmen Six Sigma in einen bereits bestehenden Total Quality Management- bzw. einen EFQM-Ansatz ein. Auch eine Kopplung mit der Balanced Scorecard ist zur Schaffung von Synergien bei der Kennzahlenermittlung und -auswertung möglich (Schmieder 2008, S. 46). Bei der Einführung von Six Sigma muss zudem die unternehmensspezifische Kultur berücksichtigt werden, um von Beginn an die Akzeptanz der Verbesserungsmethodik bei den Mitarbeitern sicherzustellen (Kamiske 2006, S. 94). Dabei muss auch entschieden werden, ob entweder ein unmittelbar flächendeckender Einsatz von Six Sigma oder die Einführung progressiv in kleinen Schritten erfolgen soll (Schmieder 2008, S. 47).

(4) Einbindung aller Mitarbeiter

Ein Hauptaspekt aller Ansätze des Qualitätsmanagements ist die Partizipation der gesamten Belegschaft (Schmieder 2008, S. 44). Die Mitarbeiter stellen die wichtigste Gruppe der Stakeholder in einem Six-Sigma-Projekt dar (Magnusson et al. 2004, S. 22). Zumeist muss bei der Einführung eines neuen Konzeptes die Einstellung und das Verhalten der Mitarbeiter nachhaltig verändert werden. Durch spezifische Maßnahmen wie z.B. Information, Coaching und Workshops kann die neue Philosophie im Unternehmen verbreitet werden (Schmieder 2008, S. 44f.). Bei Six-Sigma-Projekten ist der

konzeptionelle Rahmen i.d.R. so aufgebaut, dass die Einbeziehung der Mitarbeiter in verschiedener Weise gesichert ist, z.B. durch attraktive Ausbildungskurse, bestimmte Rollen und Verantwortlichkeiten innerhalb der Projektumsetzung, die formalisierte Verbesserungsmethode sowie Rückmeldungen zu Prozessleistungen und Verbesserungsraten (Magnusson et al. 2004, S. 22). Dabei ist es die Aufgabe des Managements, die Beteiligung aller an der Qualitätsinitiative zu fördern und aufrechtzuerhalten (Schmieder 2008, S. 44f.).

(5) Methodenkenntnis und Training

Die Auswahl der richtigen Personen ist von außerordentlicher Bedeutung, da sie in Zukunft für die optimale Umsetzung von Six-Sigma-Projekten verantwortlich sind (Kamiske 2006, S. 93). Es ist entscheidend, dass alle Mitarbeiter verstehen, warum Six Sigma eingeführt wird, wie die Einführung und Umsetzung erfolgt und welche Erwartungen des Top-Managements daran geknüpft sind (Magnusson et al. 2004, S. 64). Die in den Trainings erlernten Qualitätssicherungsmethoden und deren systematische Anwendung kennzeichnen ein Six-Sigma-Projekt (Töpfer 2007a, S. 47). Das Training selber dient der Förderung der Bereitschaft zur Verbesserungsarbeit und nicht zuletzt auch der Verbreitung der Six-Sigma-Methodik im Unternehmen (Magnusson et al. 2004, S. 53).

(6) Bereitstellung von Ressourcen

Ressourcen werden im Rahmen von Six-Sigma-Projekten sowohl in finanzieller als auch in nichtfinanzieller Hinsicht benötigt (Kamiske 2006, S. 93). Zu den nichtfinanziellen Ressourcen zählen u.a. die organisatorische, personelle und informationelle Infrastruktur (Lovric 2007, S. 22), deren angemessene Ausgestaltung für ein erfolgreiches Six-Sigma-Projekt unerlässlich ist. Besonders die ausreichende Bereitstellung personeller Ressourcen ist bei Six-Sigma-Projekten sicherzustellen. So sollten Black Belts nach Möglichkeit in dem jeweiligen Projekt vollzeitbeschäftigt sein, um die Kontinuität und den Erfolg des Projektes zu sichern (Magnusson et al. 2004, S. 53f.). Auch die klare Aufgaben- und Rollenverteilung ist für ein erfolgreiches Arbeiten innerhalb des DMAIC-Zyklus notwendig (Kamiske 2006, S. 94).

(7) Ausdauer und Verantwortung

Die Ausdauer der Schlüsselpersonen (Vorstandsvorsitzenden, Champion und Black Belt) sind für den Erfolg eines Six-Sigma-Projekts entscheidend. Fehlt ihr Engagement, auch in kritischen Projektphasen, kann das Projekt nicht erfolgreich abgeschlossen werden (Magnusson et al. 2004, S. 52). Die Übernahme von Verantwortung ist nicht nur für den unmittelbaren Projekterfolg, sondern auch für die Weiterentwicklung von Six Sigma im Unternehmen relevant (Kamiske 2006, S. 94).

(8) Nutzung von Messergebnissen

Eine Verbesserung der Prozessleistung und eine Kostenreduktion sind nicht allein durch die Einführung von Messungen und Messsystemen zu erzielen. Zum einen muss das Messsystem bei Prozessen angewandt werden, bei denen ein Verbesserungspotenzial identifiziert werden kann, zum anderen müssen die aus den Messungen gewonnenen Informationen durch die Verwendung der Verbesserungswerkzeuge im Rahmen des DMAIC-Zyklus intelligent genutzt werden (Magnusson et al. 2004, S. 54).

4. Die IQ^M-Methodik

4.1. Ein ergebnisorientiertes kennzahlengestütztes QM-System

Die Idee einer trägerübergreifenden Initiative zur Qualitätsmessung bzw. -sicherung auf Basis von Routinedaten im stationären Sektor wurde erstmals im August 2008 der Öffentlichkeit vorgestellt (Ekkernkamp und Jakolow-Standke 2010, S. 73). Der Qualitätsansatz stammt von der HELIOS Kliniken GmbH. Dieser wurde über die Grenzen der Trägergruppe hinweg ausgeweitet und durch Einbeziehung der Expertise anderer Trägergruppen weiterentwickelt (De Meo 2010, S. 10). 15 führende Krankenhausträger gehörten zu den Gründungsinitiatoren (IQM 2013b, S. 4). Nach einem Jahr Vorbereitung (Ekkernkamp und Jakolow-Standke 2010, S. 73) entstand aus kommunalen, freigemeinnützig-kirchlichen, privaten und universitären Trägern in Zusammenarbeit mit der Landesärztekammer Berlin die Initiative Qualitätsmedizin e.V. (De Meo 2010, S. 10). Im September 2013 umfasste IQ^M 258 Mitgliedskrankenhäuser (IQM 2013d), die jährlich rund 4 Mio. Patienten stationär versorgen. Der Anteil der in diesen Krankenhäusern stationär versorgten Patienten liegt in Deutschland bei ca. 19 %, in der Schweiz bei ca. 16 % und in Österreich bei ca. 15 % (IQM 2013c). IQ^M basiert auf drei Grundsätzen (De Meo 2010, S. 10):

- Messung von Qualität aus Routinedaten
- Transparenz der Qualitätsergebnisse durch Veröffentlichung
- Aktive und kontinuierliche Qualitätsverbesserung durch Peer Reviews.

Das der IQ^M-Methodik zugrundeliegende Vorgehen lässt sich entsprechend der Abbildung 13 beschreiben. Insbesondere die IQ^M-Methodik in Zusammenhang mit dem Peer-Review-Verfahren steht im Rahmen dieser Arbeit im Mittelpunkt. Es soll jedoch nicht außer Acht gelassen werden, dass aufgrund begrenzter Ressourcen nicht jedes Jahr in allen Mitgliedskrankenhäusern von IQ^M Peer Reviews durchgeführt werden können. Die gemessenen Indikatoren können in diesem Fall trotzdem im krankenhausinternen Qualitätsmanagement genutzt werden und Basis für Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen (M&M-Konferenzen) sein. M&M-Konferenzen werden von IQ^M als geeignete Methode für das interne Qualitätsmanagement empfohlen (Rohn und Martin 2014, S. 151). Die einzelnen Prozesse und Teilprozesse sowie die o.g. drei Grundsätze werden in den folgenden Kapiteln detailliert erläutert.

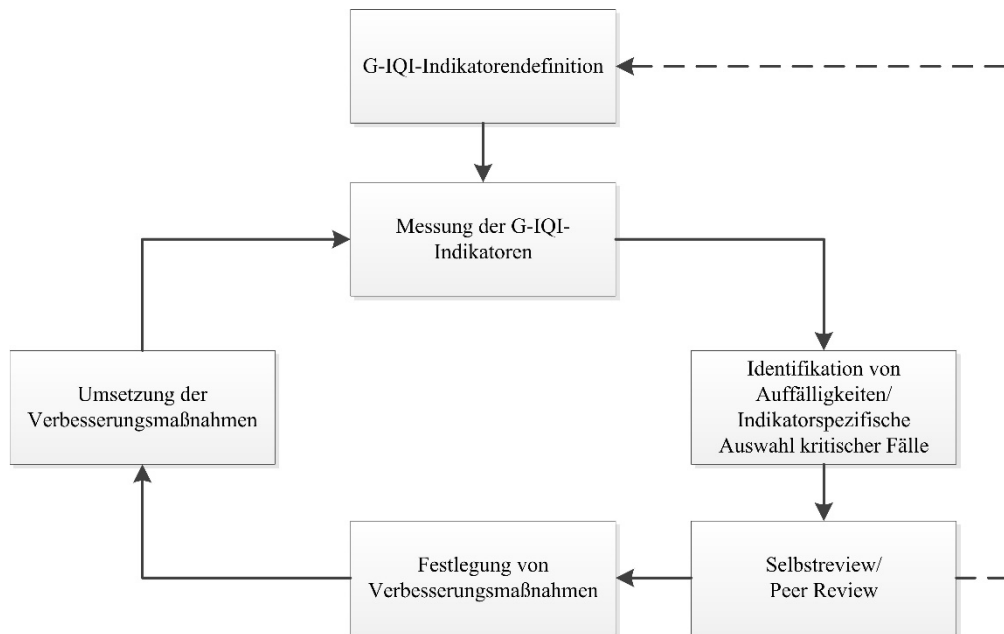


Abbildung 13: Schematischer Ablauf der IQM-Methodik

Quelle: eigene Darstellung nach Mansky und Nimptsch 2014, S. 66; Mansky et al. 2013, S. A-19

4.2. Qualitätsmessung auf Basis von Routinedaten

Mit der Einführung eines durchgängigen, leistungsorientierten und pauschalierenden Vergütungssystems, dem DRG-System (BMBF 2008, S. 71), wurde im Jahr 2003 eine wesentliche Veränderung in der stationären Vergütung vorgenommen (Sorenson und Kanavos 2011, S. 45). Seitdem stehen in den administrativen Datenbeständen deutscher Krankenhäuser umfangreiche medizinische Informationen (sog. Routinedaten) zur Verfügung, die auf der gesetzlichen Grundlage des §301 SGB V zur Abrechnung erhoben werden (Mansky und Nimptsch 2010, S. 17). Dabei werden der Zeitraum, die Diagnosen und Prozeduren sowie abgerechnete Entgelte der Krankenhausbehandlung fallbezogen und detailliert dokumentiert (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 11). Die Nutzung dieser Daten für Qualitätssicherungsverfahren geht daher mit einem relativ geringen Erhebungsaufwand einher (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 22f.). Ein weiterer Vorteil der Qualitätsmessung mit Routinedaten besteht in der vollständigen Erfassung aller Krankenhausfälle, deren Auswertung nach festen und reproduzierbaren Regeln erfolgen kann. Aufgrund des Anreizes zur möglichst vollständigen Kodierung seitens der Krankenhäuser einerseits und der Kontrolle der Abrechnungsdaten seitens der Krankenkassen und des „Medizinischen Dienstes der Krankenversicherungen“ (MDK) andererseits gehören Routinedaten zu den bestgeprüften Datenbeständen im Gesundheitswesen (Mansky und Nimptsch 2010, S. 18). Ein Bias durch selektive Übermittlung der Daten (Weglassen von Fällen) ist daher ausgeschlossen (AOK-

Bundesverband et al. 2007, S. 23). Qualitätskennzahlen, die sich auf diese Daten beziehen, stellen u.a. auch Komplikationen dar, die aus Abrechnungsgründen kodiert werden. Die richtige Auswahl der Kennzahlen stellt eine vergleichsweise hohe Manipulationsresistenz sicher. Die Auswertung von auf Routinedaten basierenden Kennzahlensystemen kann neben den Ärzten auch zeitnah von der Krankenhausverwaltung und den Krankenkassen erfolgen (Mansky und Nimptsch 2010, S. 17ff.). Neben einer schnellen Verfügbarkeit sind Routinedaten relativ kostengünstig zugänglich (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 43). Auf Ebene der Krankenkassen können die Qualitätsmessungen zudem fall- und sektorenübergreifend durchgeführt werden (Mansky und Nimptsch 2010, S. 19), sodass Krankheitsverläufe statistisch im Längsschnitt analysiert werden können (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 23). Damit sind diese deutlich umfassender als im Krankenhaus. Die zur Leistungsabrechnung von den Krankenhäusern elektronisch übermittelten Daten können über pseudonymisierte Verknüpfungen mit weiteren, ausschließlich den Krankenkassen vorliegenden Informationen ergänzt werden. Zu solchen weiteren versichertenbezogenen Verlaufsdaten zählen ggf. der Todeszeitpunkt, der u.U. außerhalb des Krankenhausaufenthaltes eingetreten ist, erneute Aufnahmen in Akutkrankenhäuser (ggf. ergänzend zum erstbehandelnden Krankenhaus), der Anlass der Wiederaufnahme (über die Angabe der Diagnose) und während des Erstaufenthaltes und im Rahmen von Folgebehandlungen stationär oder auch ambulant durchgeführte Eingriffe. Zudem liegen den Krankenkassen auch Informationen zu möglichen Arbeitsunfähigkeitszeiten, ambulanten Folgebehandlungen oder verordneten Arzneimitteln vor (Mansky und Nimptsch 2010, S. 19). Grundsätzlich sind auch die Messung von Überlebensraten in definierten Zeiträumen (z.B. 1- oder 5-Jahres-Überlebensraten) oder die Nachverfolgung (z.B. Haltbarkeit von Implantaten) möglich (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 23f.). Dadurch können auf bestimmte Eingriffe oder Krankheiten bezogene Langzeitergebnisse gemessen werden (Mansky und Nimptsch 2010, S. 19).

Die Qualitätsmessung bei IQ^M basiert hauptsächlich auf dem fallbezogenen Kennzahlensatz der German Inpatient Quality Indicators (G-IQI), der durch die Indikatoren der Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR) der AOK um die Langzeitperspektive ergänzt wird. Erläuterungen zu beiden Indikatorsätzen folgen in den Kapiteln 4.2.1 und 4.2.2. Daneben sind auch die veröffentlichungspflichtigen SQG-Indikatoren (die im Jahr 2014 erscheinende Berichte werden 289 veröffentlichungspflichtige Indikatoren umfassen) im Rahmen der

strukturierten Qualitätsberichte gem. §137 Abs. 3 SGB V (AQUA 2013) und 23 Patient Safety Indicators (PSI) verpflichtende Bestandteile der Qualitätsmessung bei IQM (IQM 2013a, S. 11).

Die Ergebnisqualität ist bei der Erfassung bzw. Berechnung der medizinischen Qualität von besonderer Bedeutung. Zwar können auch Struktur- und Prozessmerkmale (Mansky und Nimptsch 2010, S. 20), wie sie in den SQG-Indikatoren enthalten sind (AQUA 2011, S. 15), einen Einfluss auf die Ergebnisqualität haben, jedoch bewirkt deren Einhaltung nicht zwingend einen positiven Effekt auf die Ergebnisqualität (Mansky und Nimptsch 2010, S. 20). Bis dato wurde nur für wenige Struktur- und Prozessparameter eine hinreichend starke Korrelation mit dem Behandlungsergebnis nachgewiesen (Birkmeyer et al. 2004, S. 626ff.). Erst aggregierte Kennzahlen haben einen Einfluss auf das Behandlungsergebnis (Peterson et al. 2006, S. 1914ff.). Die Messung von Prozesskennzahlen auf Basis von Routinedaten ist zudem meist nicht möglich, da Prozesse im Rahmen der Abrechnung überwiegend nicht kodiert werden. Die Erfassung von Struktur- und Prozesskennzahlen geht demnach mit einem erheblichen Mehraufwand einher (Mansky und Nimptsch 2010, S. 20) und ist zudem manipulationsanfällig, da es sich dabei letztlich um „Selbstreporting“ handelt. Bei der Auseinandersetzung mit Ergebniskennzahlen steht hingegen der gesamte Behandlungsprozess im Blickpunkt (Mansky et al. 2013, S. A-10). Durch die Messung medizinischer Behandlungsergebnisse für wichtige Krankheitsbilder über entsprechende Indikatoren können und sollten im Qualitätsmanagement somit auch Struktur- und Prozessverbesserungen vorgenommen werden, die letztlich zur Ergebnisverbesserung in weiten Bereichen führen (Mansky und Nimptsch 2010, S. 20). Dies ist ein entscheidender Vorteil gegenüber den PSI-Indikatoren, die Informationen über mögliche Komplikationen im Krankenhaus und unerwünschte Ereignisse nach Operationen, Prozeduren und Geburten (AHRQ 2013) enthalten, jedoch den Fokus auf die Vermeidung eher seltener Ereignisse beschränken. Ferner sind bei PSI-Indikatoren die Verursacher oft nicht die Kliniken, in denen das Ereignis gemessen wird (das im Bauch zurückgelassene Tuch muss nicht in der Klinik herausoperiert werden, die es vergessen hat und die verursachende Klinik ist nur mit den Falldaten nicht zu ermitteln).

Die G-IQI-Indikatoren werden seit dem Jahr 2000 zur Messung der Ergebnisqualität und als Aufgreifkriterium für Fallanalysen genutzt (Mansky und Nimptsch 2010, S. 22). Das im Jahr 2002 gestartete QSR-Projekt (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 15)

ergänzt die G-IQI-Indikatoren (Mansky und Nimptsch 2010, S. 19). Die Erläuterung der Eigenschaften und Unterschiede beider Indikatorensätze sowie deren Eignung als Kennzahlen im krankenhausinternen Qualitätsmanagement sind Gegenstand der folgenden Unterkapitel.

4.2.1. Die G-IQI-Indikatoren

Der IQ^M-Indikatorenatz beruht auf den G-IQI-Indikatoren (Mansky und Nimptsch 2010, S. 22). Der im Juli 2013 veröffentlichte Indikatorenatz in der Version 4.0 (Mansky et al. 2013, S. A-5) deckt, gemessen an den Bundesdaten des Jahres 2011, 41,9 % aller Krankenhausfälle ab (Mansky et al. 2013, S. A-16). Insgesamt werden Indikatoren zu 56 bedeutsamen Krankheitsbildern und Behandlungen angegeben (Mansky et al. 2013, S. A-138ff.). Die Gruppierung und Analyse orientiert sich dabei nicht an den nach betriebswirtschaftlichen Kriterien definierten DRG, sondern fasst klinisch homogene Behandlungsfälle, die über die Diagnose- (ICD – International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) oder Prozedurencodes (OPS – Operationen- und Prozedurenschlüssel) identifiziert werden, in den Kennzahlen zusammen. Beide Kategorisierungen basieren jedoch auf derselben Datenbasis (Mansky et al. 2013, S. A-7). Für jedes Fachgebiet kommen Indikatoren für häufige Standardbehandlungen (z.B. Herniotomie in der Viszeralchirurgie, Herzinfarkt in der Inneren Medizin), komplexere, aber vergleichsweise verbreitete Verfahren (z.B. kolorektale Chirurgie) oder spezialisierte, im Fachgebiet bedeutende Verfahren (z.B. Ösophaguschirurgie) zum Einsatz (Mansky et al. 2013, S. A-9). Auf der Grundlage der bundesweiten Krankenhausabrechnungsdaten (DRG-Statistik des Statistischen Bundesamtes, Statistisches Bundesamt 2013) werden für alle Kennzahlen Referenzwerte berechnet, die für geeignete Indikatoren als Zielwerte herangezogen werden (Mansky und Nimptsch 2013a, S. 50). Im G-IQI-Kennzahlensatz werden die folgenden Arten von Indikatoren unterschieden:

(1) Krankenhaussterblichkeit (mit und ohne Risikoadjustierung)

Bei der Krankenhaussterblichkeit werden, bezogen auf ein bestimmtes Krankheitsbild oder einen Eingriff, alle Krankenhausfälle berücksichtigt, die mit dem Tode enden, d.h. deren Entlassungsart als „verstorben“ angegeben wird. Aufgrund der jeweils unterschiedlichen Verweildauer ist die Krankenhaussterblichkeit zeitlich nicht standardisiert, jedoch ist sie international als eine erste wichtige Kennzahl zur Beurteilung der Behandlungsergebnisse anerkannt

(Mansky et al. 2013, S. A-12) und korreliert hinreichend gut mit der zeitlich standardisierten (z.B. 30-Tage) Sterblichkeit (Stausberg 2010, S. 2015). Für das Qualitätsmanagement ist die Betrachtung der Krankenhaussterblichkeit zeitnah möglich und zumeist hinreichend. Sofern diese im Vergleich bereits erhöht ist, liegen die Gründe für die Suche nach Verbesserungspotenzial nahe, denn die langfristige Sterblichkeit wird in jedem Falle nicht besser sein als die kurzfristig gemessene (Mansky et al. 2013, S. A-12).

Sterblichkeitskennzahlen werden auf einen bestimmten Zeitraum bezogen und weisen bzgl. eines bestimmten Krankheitsbildes, eines bestimmten Eingriffs und/oder weiterer Einschlusskriterien den Anteil der im Krankenhaus verstorbenen Patienten von allen behandelten Patienten aus. Diese Kennzahlen werden als relativer Anteil mit entsprechendem Zielwert angegeben, der in der Version 4.0 dem Bundesmittelwert der DRG-Statistik entspricht. Sofern für ein Krankheitsbild altersstrukturierte Vergleichsdaten aus der Krankenhausdiagnosestatistik oder der DRG-Statistik des Statistischen Bundesamtes vorliegt und es sinnvoll ist, wird zusätzlich die risikoadjustierte erwartete Sterblichkeit angegeben. Diese erwartete Sterblichkeit entspricht dem für eine Klinik zu erwartenden relativen Anteil an Todesfällen, wie er sich für eine nach Alter und Geschlecht gleich strukturierte Stichprobe aus den Bundesdaten ergeben würde. Da beispielsweise das Sterblichkeitsrisiko von Herzinfarktpatienten mit zunehmendem Alter ansteigt, wird eine Klinik mit einem größeren Anteil älterer Patienten eine höhere erwartete Sterblichkeit aufweisen als eine Klinik mit vergleichsweise jungen versorgten Patienten. Die erwartete Sterblichkeit wird der tatsächlichen, d.h. beobachteten Sterblichkeit gegenübergestellt. Dieses Verhältnis von beobachteter und erwarteter Sterblichkeit kann in einem Quotienten, dem sog. standardisierten Sterblichkeitsverhältnis (Standardized Mortality Ratio – SMR) als Kennzahl erfasst werden:

$$SMR = \frac{\text{beobachtete Sterblichkeit}}{\text{erwartete Sterblichkeit}}$$

Das Ziel einer Klinik sollte es sein, eine kleinere beobachtete Sterblichkeit als die erwartete Sterblichkeit zu erreichen, damit unter dem Bundesdurchschnitt zu liegen, d.h. eine SMR von kleiner als 1 zu erreichen (Mansky et al. 2013, S. A-

29f.). Die G-IQI-Sterblichkeitsindikatoren der Version 4.0 bilden 51,4 % aller im Krankenhaus auftretenden Todesfälle ab (Mansky et al. 2013, S. A-16).

(2) Beobachtungswerte

Aufgrund geringer Fallzahlen oder mangelnder Vergleichbarkeit bei medizinisch sehr heterogenen Patientengruppen ist ein fester Sterblichkeitswert für verschiedene hochkomplexe Behandlungen als Qualitätsziel nicht geeignet. In diesen Fällen wird der Anteil der verstorbenen Patienten als relativer Anteil ohne Zielwert dargestellt. Diese Kennzahlen können z.B. im Vergleich zu anderen Kliniken gesehen werden und haben dadurch schon wichtige Anhaltspunkte im Rahmen von Verbesserungsdiskussionen geliefert. Zudem werden auch für die Beobachtungswerte Referenzwerte aus der bundesweiten DRG-Statistik angegeben (Mansky et al. 2013, S. A-30).

(3) Prozess- und Komplikationskennzahlen

Einige Indikatoren werden als Prozess- oder Komplikationskennzahlen ausgewiesen. Prozesskennzahlen werden beispielsweise als relativer Anteil bestimmter Operationstechniken dargestellt (z.B. minimalinvasive Eingriffe bei Gallenblasenentfernungen oder bei Nierenoperationen). Sofern für diese Kennzahlen ein Fachkonsens über Grenzwerte besteht, werden diese mit den entsprechenden Zielwerten ausgewiesen. Für bestimmte medizinische Eingriffe werden außerdem Komplikationsraten angegeben (z.B. Dammriss bei Geburten). Sowohl für Prozess-, als auch für Komplikationskennzahlen werden Referenzwerte aus der bundesweiten DRG-Statistik angegeben (Mansky et al. 2013, S. A-30).

(4) Mengeninformationen

Anhand von Mengeninformationen lassen sich Erfahrungen von Kliniken bzgl. bestimmter Behandlungen bewerten. Dies ist besonders dann sinnvoll, wenn aus den vorhandenen Daten keine aussagefähigen Ergebniskennzahlen, wie z.B. die Sterblichkeit, für einen Bereich abgeleitet werden können. Derzeit zählt z.B. die Behandlung von Tumorerkrankungen zu einem solchen Bereich. In diesem Fall wird die absolute Zahl der behandelten stationären Fälle für einen definierten Zeitraum ohne einen Zielwert angegeben. Als Referenzwert dieser Mengeninformation wird die deutschlandweit mittlere jährliche Fallzahl angegeben, wobei ausschließlich Kliniken berücksichtigt werden, die

Behandlungen im Zusammenhang mit dem jeweiligen Indikator durchgeführt haben. Dadurch ist es möglich, die Mengeninformation einer Klinik im Vergleich zum Bundesdurchschnitt anderer Behandler zu beurteilen (Mansky et al. 2013, S. A-31).

(5) Information

Die Angabe reiner Informationskennzahlen erscheint dann sinnvoll, wenn aus fachlicher Sicht kein sicherer Bezug zur Qualität besteht, jedoch sowohl von Seiten der Fachleute als auch von Seiten der Patienten und Einweiser ein Interesse an einer solchen Kennzahl besteht. Eine solche Kennzahl ist z.B. der Anteil der Kaiserschnitte an allen Geburten oder die Obduktionsrate. Auch für diese Kennzahlen werden bundesweite Referenzwerte ausgewiesen (Mansky et al. 2013, S. A-31).

Die Indikatoren dienen in erster Linie der Ergebnisverbesserung innerhalb des internen Qualitätsmanagements der Krankenhäuser. Die Kliniken haben die Möglichkeit, anhand des Vergleiches ihrer Ergebnisse mit dem Bundesdurchschnitt oder auch anderen Einrichtungen, Schwachstellen der Behandlungsabläufe zu erkennen. Jedoch kann die ausschließliche Darstellung der Indikatoren an sich keine Prozessverbesserung bewirken. Erst ihr Einsatz im Rahmen des Managements in Verbindung mit der Prozessanalyse und -verbesserung (insbesondere im Rahmen des Peer Review Verfahrens, vgl. Kapitel 4.4) kann zur Verbesserung der Ergebnisqualität führen (Mansky et al. 2013, S. A-8f.). Andererseits sind die Indikatoren auch geeignet, externen Nutzern die Behandlungsergebnisse soweit wie möglich öffentlich zugänglich zu machen und transparent darzustellen (Mansky et al. 2013, S. A-18). Zudem dienen die Indikatoren nicht nur der Information über die Qualität oder Menge der Krankenhausleistungen, sondern beschreiben im Rahmen der bundesweiten Auswertung der DRG-Statistik auch die Versorgungssituation auf Bundesebene (Nimptsch und Mansky 2012, S. 1455). Einige Indikatoren werden speziell zur Überprüfung der Indikationsqualität oder der regionalen (sektorübergreifenden) Versorgungsqualität ermittelt (Mansky et al. 2013, S. A-31).

4.2.2. Das QSR-Verfahren

Da den Krankenkassen, anders als den Krankenhäusern, Informationen über den Krankenhausaufenthalt hinaus vorliegen, sind auf dieser Ebene Langzeitauswertungen

möglich (vgl. Kapitel 4.2) (Mansky et al. 2013, S. A-8). Im Jahr 2002 wurde das QSR-Projekt in Zusammenarbeit des Wissenschaftlichen Instituts der AOK, des AOK-Bundesverbands, der HELIOS Kliniken GmbH und dem Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt initiiert. Ziel beim Start dieses Projektes war die Prüfung der Möglichkeiten der Qualitätsmessung auf Basis der Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung, wobei die Ergebnisqualität im Mittelpunkt stehen sollte (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 11). QSR ist dabei auf die Unterstützung der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements in der stationären Versorgung ausgerichtet (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 15) und basiert auf dem steigenden Bedarf an validen Informationen über die medizinische Ergebnisqualität. Die Datengrundlage des Projektes umfasst primär die bundesweiten Abrechnungsdaten aller vollstationären AOK-Patienten gem. dem Datenaustauschverfahren nach §301 SGB V. Diese Daten werden ergänzt um weitere Informationen, die den Krankenkassen vorliegen, wobei der Umfang der zusammengeführten Informationen nach Erfolg des initialen Projektes zunehmend erweitert wurde. Zunächst gehört dazu der Todeszeitpunkt (auch nach der Krankenhausbehandlung) aus den Stammdaten der AOK-Versicherten, aber auch ambulante Behandlungen, Arzneimittelverordnungen und weitere Informationen (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 11f.).

Wie auch bei den G-IQI-Indikatoren analysieren die QSR-Kennzahlen nicht das gesamte Behandlungsspektrum eines Krankenhauses, sondern nur ausgewählte Leistungsbereiche, die sog. Tracer (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 12). Entscheidend für die Auswahl der Tracer ist die medizinische, epidemiologische und ökonomische Relevanz. Diese Auswahl beruht auf einer engen Abstimmung mit klinischen Experten (WIdO 2013b, S. 11) und findet nach den folgenden Kriterien statt (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 41f.):

- (1) **high volume**: Besonders häufige bzw. typische Krankheitsbilder oder Prozeduren in einem Fachgebiet (z.B. Herzinsuffizienz, Herzinfarkt oder Linksherzkatheter in der Kardiologie).
- (2) **high risk**: Besonders risikoreiche Krankheitsbilder oder Prozeduren, bei denen eine hohe Sterblichkeit oder Komplikationsrate bekannt, aber durch medizinische Maßnahmen beeinflussbar ist, und bei denen wegen der Komplexität der Abläufe möglicherweise Qualitätsprobleme und Unterschiede

zwischen den Krankenhäusern zu erwarten oder bereits aus wissenschaftlichen Studien bekannt sind (z.B. Langzeitbeatmung).

(3) problem prone: Krankheitsbilder oder Prozeduren, bei denen, unabhängig von der Komplexität, aus wissenschaftlichen Studien eine hohe Variabilität der Sterblichkeit oder der Komplikationsraten bei starker Abhängigkeit von der Vorgehensweise bekannt ist (z.B. Abhängigkeit der Infarktsterblichkeit von der Einhaltung evidenzbasierter Behandlungsleitlinien in der Kardiologie).

(4) low risk: Krankheitsbilder oder Prozeduren, bei denen grundsätzlich ein sehr geringes Risiko zu erwarten ist. Hierbei wird die Absenkung des Risikos auf ein Null-Niveau angestrebt (z.B. Cholezystektomie oder Hysterektomie).

Insgesamt beinhaltet das QSR-Verfahren zehn Tracer: Herzinsuffizienz, Herzinfarkt, Hirninfarkt oder intrazerebrale Blutung, Kolon- bzw. Rektumoperation bei kolorektalem Karzinom, laparoskopische und offene Appendektomie, Implantation einer Hüftgelenks-Endoprothese bei Coxarthrose, Implantation einer Hüftgelenks-Endoprothese oder Osteosynthese bei Hüftfraktur, Implantation einer Kniegelenks-Totalendoprothese, Gallenblasenentfernung bei Gallensteinen (Cholezystektomie) und therapeutische Herzkatheter (PCI) bei Patienten ohne Herzinfarkt (WIdO 2013a). In QSR werden verschiedene Mortalitätsindikatoren ausgewiesen. Dazu zählen das Sterberisiko im Krankenhaus, innerhalb von 30 Tagen, 90 Tagen und einem Jahr nach Entlassung. Daneben werden weitere spezifische diagnose- und prozedurenbezogene Qualitätsindikatoren ausgewiesen, z.B. die Revisionsrate nach der Implantation von Endoprothesen oder die Wiederaufnahme wegen typischer tracerspezifischer Komplikationen in definierten Nachbeobachtungsperioden (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 13). Für die Indikatorenauswahl ist entscheidend, dass (WIdO 2013b, S. 11):

- o die Ereignisse eine Eindeutigkeit aufweisen (Sterblichkeit, Wiederaufnahmen, Prozeduren),
- o Prozeduren und Diagnosen mit vorhandenen Klassifikationssystemen abbildbar sind,
- o eine ausreichende Möglichkeit der Risikoadjustierung vorliegt,
- o Leistung und Ergebnis eindeutig zuordenbar sind,
- o eine Versorgungsvariabilität vorliegt und
- o Robustheit gegenüber strategischem Kodierverhalten besteht.

Datengrundlage des QSR-Verfahrens sind die Abrechnungsdaten und die Daten der Mitgliederbestandsführung des AOK-Bundesverbandes und seiner Gesellschafter. Die Daten werden im Wissenschaftlichen Institut der AOK zusammengeführt, sodass eine landes- und einrichtungsübergreifende Auswertung für AOK-Patienten möglich ist. Jeder Datensatz repräsentiert einen Abrechnungsfall und enthält Angaben zu Zeitraum, Diagnosen, Prozeduren und abgerechnete Krankenhausentgelte der stationären Behandlung. Dieser Datensatz wird – insbesondere zur Untersuchung von poststationären Sterbe-Ereignissen – um Angaben aus der Mitgliederbestandsführung der AOK ergänzt (Alter, Geschlecht, Versichertenstatus und ggf. Sterbezeitpunkt) (WIdO 2013b, S. 15). Um auf Basis dieser Daten einen sinnvollen Klinikvergleich (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 13) und damit eine Qualitätsbewertung zu ermöglichen (WIdO 2013b, S. 16), bedarf es aufgrund der unterschiedlichen Patientenstruktur in den einzelnen Krankenhäusern einer risikoadjustierten Betrachtungsweise. Die Risikoadjustierung erfolgt in QSR nach Geschlecht, Alter und relevanten Begleiterkrankungen, z.T. auch nach verwendeten Prozeduren (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 13). Die klinikspezifische Ergebnisdarstellung erfolgt seit 2008 jährlich im QSR-Klinikbericht (WIdO 2013a) zur Unterstützung des klinikinternen Qualitätsmanagements (Jeschke und Günster 2011, S. 81). Für jeden Tracer werden darin verschiedene Indikatoren der Ergebnisqualität, aber auch Verlaufs- oder Prozessindikatoren ausgewiesen (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 13). Der Bericht enthält jahresbezogene aufbereitete Kennzahlen, u.a. Indikatoren zu ausgewählten Leistungsbereichen, Leistungsfallzahlen, Merkmale der Patientenstruktur wie Alter und Komorbidität, Verweildauern und Verlegungen. Des Weiteren sind die Sterblichkeit sowie allgemeine und spezifische Wiederaufnahmen enthalten (Jeschke und Günster 2011, S. 81). Seit 2011 weist der QSR-Klinikbericht zudem Mehrjahresergebnisse über einen Zeitraum von drei Jahren aus (Günster und Jeschke 2013, S. 160). Bundesweite Referenzwerte dienen den Kliniken zum Vergleich (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 14).

Während die G-IQI-Indikatoren eine kurzfristige Auswertung und, durch die Möglichkeit der Fallidentifikation für weitergehende Analysen, eine kontinuierliche Steuerung ermöglichen und somit vor allem dem zeitnahen internen Qualitätsmanagement dienen, liefern die QSR-Kennzahlen Informationen über die mittel- und langfristigen Folgen einer Behandlung und können somit erst zeitversetzt im internen Qualitätsmanagement berücksichtigt werden. Diese Langzeitperspektive stellt jedoch

eine sinnvolle Ergänzung zu den G-IQI-Indikatoren dar, da weitere Verbesserungspotenziale erschlossen werden können, die bei ausschließlicher Betrachtung der krankenhausesinternen Indikatoren nicht identifiziert werden könnten (Mansky und Nimptsch 2010, S. 19f.). Insbesondere die konsequente Nachbeobachtung der Therapieverläufe über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr nach der Behandlung liefert bis dato einzigartige Daten der Qualitätssicherung (Günster und Jeschke 2013, S. 167).

4.3. Transparenz der Qualitätsergebnisse

Transparenz wird zunehmend als notwendig erachtet, um eine Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung zu erreichen. Durch einen offenen Umgang der Akteure im Gesundheitswesen mit Klinikern und Patienten können diese ihre Verantwortung für sicherere Systeme wahrnehmen und fördern, Kliniker besser in Bemühungen um Verbesserungen einbeziehen und bei Patienten ein größeres Vertrauen erzeugen (Kachalia 2013, S. 1677). Bei IQM ist Transparenz die Voraussetzung für Veränderungsprozesse auf Basis der gemessenen Qualitätsindikatoren. Im Umgang mit Indikatoren aus Routinedaten umfasst Transparenz die Darlegung der Indikatorendefinition und -berechnung sowie die Offenlegung der Zielwertdefinition und der Auswertungsergebnisse sowohl intern, gegenüber allen Prozessbeteiligten, als auch extern, gegenüber der Öffentlichkeit. Interne Transparenz wird nicht nur durch den Zugang des Krankenhausdirektoriums und der Geschäftsführung, sondern vor allem durch den Zugang aller Mitarbeiter des Krankenhauses zur Indikatorenauswertung erreicht. Regelmäßige strukturierte Analysen und eine innerbetriebliche Kommunikation der Ergebnisse verstärken diese Transparenz. Auch auf Führungsebene spielt die interne Transparenz im Sinne eines zentralen Anliegens der Klinikleitung an Qualitätsindikatoren und -philosophie eine wichtige Rolle. Essenzieller Bestandteil dabei sind das Verständnis von Systematik und Wertigkeit der Indikatoren (Murphy und Scheu 2010, S. 33ff.). Der Veröffentlichung, das sog. Public Reporting (Mansky et al. 2013, S. A-18), der gemessenen Indikatoren kommt eine wichtige Signalwirkung zu und sie dient der externen Transparenz. Patienten, Angehörigen und der Öffentlichkeit Indikatoren zugänglich zu machen verdeutlicht die Bereitschaft eines Krankenhauses, sich Qualitätsanforderungen zu stellen und eine kontinuierliche Verbesserung anzustreben (Murphy und Scheu 2010, S. 33ff.). Jedoch steht die medizinische Richtigkeit und inhaltlich korrekte Auswertung der Indikatoren und nicht die Vereinfachung der Indikatoren zum Zweck einer besseren Verständlichkeit im

Vordergrund (Mansky et al. 2013, S. A-18). Gute Ergebnisse halten die Krankenhäuser an, weitere Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten. Einzelne, von den Bundesreferenzwerten abweichende Kennzahlen üben einen angemessenen Druck auf die Organisation aus und verstärken das Bedürfnis nach vertieften Analysen und positiven Veränderungen. Die Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren aus Routinedaten ist somit ein wichtiger Bestandteil eines funktionierenden Qualitätswettbewerbs um beste medizinische Ergebnisse (Murphy und Scheu 2010, S. 36f.).

4.4. Qualitätsverbesserung durch das Peer-Review-Verfahren

Das Peer-Review-Verfahren ist essenzieller Bestandteil der IQ^M-Methodik (Scriba et al. 2013, S. 27) und eine bedeutende Maßnahme im Rahmen der Prozess- und Fehleranalyse (Rink 2013, S. 22). Ärztliche Peer Reviews als Qualitätsentwicklungsverfahren werden definiert als

„kontinuierliche, systematische und kritische (Selbst-)Reflexion des ärztlichen Handelns im Dialog mit Fachkollegen unter der Verwendung eines strukturierten Verfahrens mit dem Ziel der kontinuierlichen Verbesserung der Versorgungsqualität“ (Grol 1994, S. 147).

Als unbürokratisches und flexibles, auf dem kollegialen Austausch basierendes Instrument zur Förderung der Qualität und Sicherheit in der Patientenversorgung findet das Peer-Review-Verfahren zunehmend Anwendung und Akzeptanz im deutschen Gesundheitswesen (BÄK 2013, S. 9), auch auf Grund der in mehreren Studien nachgewiesenen Effektivität (Nimptsch und Mansky 2013). Bereits zu Beginn des 20. Jahrhunderts wurden Peer Reviews in den USA als formaler Bestandteil von Qualitätssicherungsverfahren in der Medizin eingesetzt. Nach dem Zweiten Weltkrieg wurden diese vor allem mit dem Ziel der Qualitätskontrolle weiterentwickelt. Seit den 80er-Jahren hat sich das Peer-Review-Verfahren als Instrument zur Verbesserung der medizinisch-pflegerischen Behandlungsqualität vor allem in Großbritannien, Dänemark, den Niederlanden und den USA etabliert. In Deutschland werden Elemente des Verfahrens seit den 90er-Jahren bei der Entwicklung von Qualitätssicherungs- bzw. Qualitätsmanagementverfahren integriert, z.B. bei der KTQ[®]-Visitation, dem Strukturierten Dialog in der externen stationären Qualitätssicherung nach §137 SGB V oder dem Peer-Review-Verfahren bei Pathologen. Insbesondere IQ^M hat aber seit 2008

maßgeblich zur Etablierung von Peer Reviews mit dem Ziel der Qualitätssicherung und -entwicklung beigetragen (BÄK 2013, S. 11f.).

Die Peer Reviews werden bei IQM^M vom Fachausschuss Peer Review organisiert. Inhaltlich gehören dazu die Planung und Durchführung der Reviews für die IQM^M-Mitglieder, die Festlegung der Standards und Regeln zum Ablauf der Reviews, die Diskussion und Aufbereitung der Ergebnisse aus den Reviews sowie die Benennung und Schulung der Reviewer (Rink und Eberlein-Gonska 2010, S. 62). Die Ausbildung der Peers erfolgt seit 2011 im Rahmen des Curriculums „Ärztliches Peer Review“ der Bundesärztekammer (IQM 2013e). Prozessabläufe, interdisziplinäre Strukturen, Leitlinienimplementierung und die Etablierung interner Standards zu optimieren sowie eine offene Fehlerkultur im Krankenhaus zu etablieren sind die vorrangigen Ziele des IQM^M-Peer-Review-Verfahrens (Rink 2013, S. 22). Analog zum PDCA-Zyklus soll somit ein kontinuierlicher interner Verbesserungsprozess in den einzelnen Krankenhäusern etabliert werden (Rink und Eberlein-Gonska 2010, S. 61), der durch die erneute Messung der Indikatoren regelmäßig nachvollzogen und beeinflusst werden kann (vgl. Abbildung 14) (IQM 2013f, S. 27). Auch die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit ist wichtiger Bestandteil der Peer Reviews (Rink und Eberlein-Gonska 2010, S. 61).

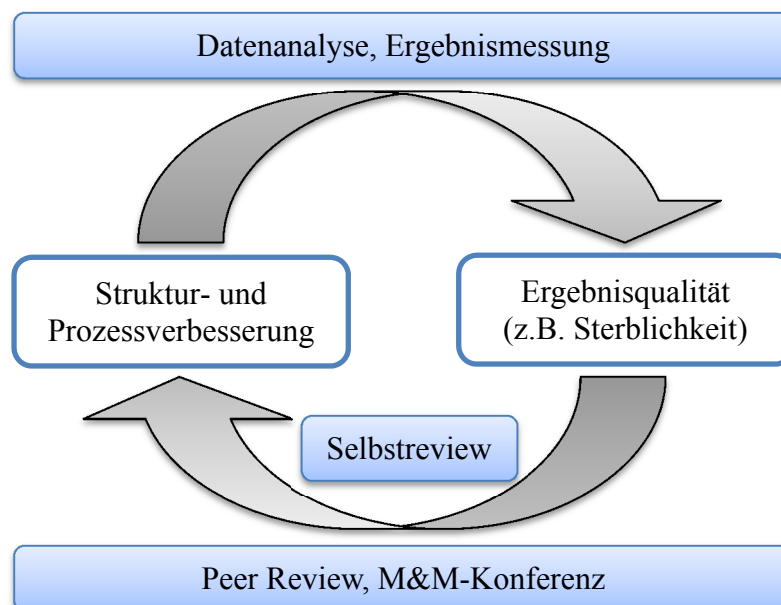


Abbildung 14: Das Peer-Review-Verfahren im PDCA-Zyklus
Quelle: eigene Darstellung nach HELIOS Kliniken GmbH 2004, S. 106

Die Wahl geeigneter Aufgreifkriterien für Fallanalysen ist von entscheidender Bedeutung. Ziel ist es, in einem Durchlauf zumindest so viele Fälle mit Verdacht auf

Verbesserungsmöglichkeiten zu finden, dass ein kurzgefasstes (d.h. eintägiges) Peer Review genügend Anhaltspunkte bietet, um einen sinnvollen und wirksamen Verbesserungsprozess anzustoßen (Mansky und Nimptsch 2014, S. 66f.). Dazu dienen die bei IQ^M für die Auswahl der Abteilung für die Peer Reviews eingesetzten G-IQI-Qualitätskennzahlen, welche auch der anschließenden Erfolgsmessung der aus den Review-Verfahren abgeleiteten Verbesserungsmaßnahmen dienen. Auffälligkeiten in den Qualitätsindikatoren – etwa eine erhöhte Herzinfarktsterblichkeit – können auf Probleme im Behandlungsprozess hinweisen. Bei Untersuchung dieser kritischen Fälle ergibt sich eine deutliche Anreicherung von möglichen Fehlerfällen (Mansky und Nimptsch 2014, S. 67). Das Review-Verfahren an sich, als ursprünglich ärztliche Aufgabe (Rink und Eberlein-Gonska 2010, S. 61), eignet sich besonders für die Hinterfragung statistischer Auffälligkeiten und die Analyse auf Fallebene (Rink 2011, S. 100). Bei statistischen Auffälligkeiten einer Abteilung bzw. einer Erkrankung oder Therapieentität in einem Krankenhaus werden konkrete Fälle von medizinischen Experten kritisch und nach einer definierten Vorgehensweise analysiert. Diese Experten sind Chefarzte oder leitende Ärzte einer Abteilung eines anderen Krankenhauses und anerkannte Fachexperten. Die Fallbetrachtung erfolgt aus Gründen der Praktikabilität retrospektiv (Rink und Eberlein-Gonska 2010, S. 61). Die definierten G-IQI-Indikatoren bieten für alle IQ^M-Mitgliedskliniken die Möglichkeit, die erzielten Ergebnisse mit Erwartungs- oder Zielwerten zu vergleichen. Dabei ergeben sich zwei sinnvolle Aufgreifkriterien für die Initiierung eines Review-Verfahrens:

- Ergebnis liegt deutlich über dem errechneten Erwartungs- bzw. Zielwert,
- Ergebnis liegt deutlich unter dem errechneten Erwartungs- bzw. Zielwert.

Liegt z.B. die Krankenhaussterblichkeit deutlich über dem errechneten Erwartungs- bzw. Zielwert, so können daraus Optimierungspotentiale in Prozessen, der Organisation oder den Strukturen des Krankenhauses oder ggf. spezielle Umfeldbedingungen abgeleitet werden. Bei Ergebnissen, die deutlich besser als der errechnete Erwartungs- bzw. Zielwert sind, wäre der Ansatz eines Reviews, von den Besten zu lernen und die Erkenntnisse auf andere Krankenhäuser zu übertragen. Die Auswahl der Kliniken für ein Peer Review erfolgt seit dem Jahr 2010 nach dem Kriterium „Ergebnis über dem Erwartungs- bzw. Zielwert“ (d.h. schlechter als im Bundesdurchschnitt). Zusätzlich wird berücksichtigt, dass Reviews in allen Trägergruppen stattfinden, die Fallzahl ausreichend hoch ist, die Fälle möglichst aus einer Fachabteilung stammen und pro

Krankenhaus nur ein Review durchgeführt wird (Rink 2013, S. 22f.). Im Jahr 2010 wurden die ersten 21 IQM^M-Peer-Reviews trägerüberreifend durchgeführt und von der Landes- und Bundesärztekammer begleitet und evaluiert. 2011 wurden 42 und 2012 und 2013 jeweils 69 Peer Reviews umgesetzt (IQM 2013b, S. 46). Die Anzahl der Peer Reviews über diesen Zeitraum ist nach Krankheitsbildern sortiert in Abbildung 15 dargestellt.

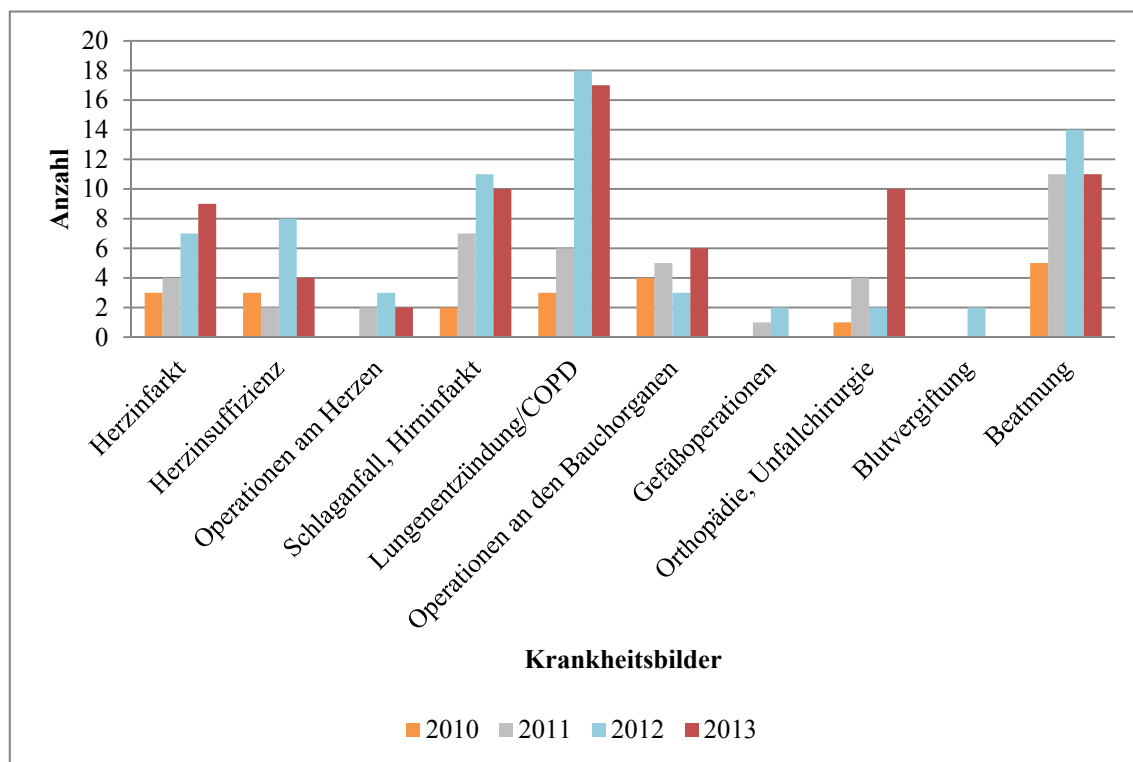


Abbildung 15: Anzahl der Peer Reviews 2010-2013 nach Krankheitsbildern
Quelle: eigene Darstellung nach IQM 2013b, S. 46

Der Fachausschuss Peer Review beschließt die Reviews offiziell und informiert die betreffenden Kliniken zeitnah. Die für die retrospektive Analyse im Review benötigten Akten werden zentral bestimmt (Rink 2013, S. 23). Abhängig von der Größe der Abteilung und der Kennzahl können sehr unterschiedlich große Fallzahlen auftreten. Da aufgrund der begrenzten Anzahl von i.d.R. vier Reviewern nur maximal 20 Fälle analysiert und besprochen werden können, bedeutet dies häufig die Notwendigkeit einer Reduktion der Fallliste (Rink und Eberlein-Gonska 2010, S. 65). Diese kann anhand von Altersgruppen, bestimmten Komorbiditäten oder nach dem Zufallsprinzip erfolgen. Die auf den Listen ausgewiesenen Fälle haben entscheidend zum auffälligen Qualitätsergebnis (z.B. hohe Mortalität) beigetragen (IQM 2013b, S. 59). Die gültigen Falllisten für die Reviews werden in anonymisierter Form erstellt. Ausschließlich dem betreffenden Krankenhaus ist die Rückidentifikation der Akten möglich (Rink 2013, S.

23). Fehlt im Review eine der Akten, wird dies grundsätzlich als Optimierungspotential ausgewiesen (Rink und Eberlein-Gonska 2010, S. 65).

Der Ablauf der Peer-Reviews bei IQM^M entspricht dem Peer-Review-typischen Schema: (1) Selbstbewertung, (2) Fremdbewertung und kollegialer Dialog im Rahmen eines Vor-Ort-Besuchs, (3) Bericht. Hierbei liegt der Schwerpunkt auf dem zweiten Schritt, dem Besuch eines externen Expertenteams in der jeweiligen medizinischen Einrichtung (BÄK 2013, S. 15). Zu Beginn steht das Selbstreview durch die jeweilige Abteilung eines Krankenhauses anhand der ausgewählten Akten. Dieses erfolgt auf Basis der auch später im Peer Review eingesetzten Analysekriterien (vgl. Anhang, S. VI). Diese einheitlichen Kriterien ermöglichen die fallbezogene Ermittlung der Übereinstimmung der Bewertung. Die Akten werden auf Basis der Kriterien letztlich einer der drei Kategorien: (1) Verbesserungspotential vorhanden, (2) Fehlkodierung oder (3) kein Verbesserungspotential/optimaler Behandlungsverlauf zugeordnet. Insbesondere die erste Kategorie kann inhaltlich stark variieren. Hier können zum einen entscheidende organisatorische und inhaltliche Auffälligkeiten bestehen, aber auch i.A. richtige Strategien punktuell zu verbessern sein. In der zweiten Phase erfolgt nach der Begrüßung und Vorstellung der Peers zunächst die Aktenanalyse durch das interdisziplinär besetzte Review-Team innerhalb von drei bis vier Stunden. Daran schließt sich die ca. dreistündige, gemeinsame kollegiale Diskussion aller Fälle mit den verantwortlichen Ärzten der Fachabteilung an. In dieser Diskussion werden konkrete Maßnahmen zur Verbesserung festgelegt (Rink 2013, S. 23f.). Diese betreffen überwiegend die klinischen und organisatorischen Abläufe, Behandlungsstandards, die interdisziplinäre Zusammenarbeit, die Diagnostik und Therapiekonzepte, die Strukturen oder auch die Dokumentation (IQM 2013b, S. 47). Im anschließenden, ca. dreißigminütigen Abschlussgespräch findet die Information der ärztlichen Direktion und der Geschäftsführung statt, in der die wichtigsten Inhalte und Ergebnisse noch einmal zusammengefasst werden. Neben dem Chefarzt der Fachabteilung ist die Klinikleitung für die Umsetzung der benannten nachhaltigen und erreichbaren Maßnahmen als Kontrollinstanz mit verantwortlich (Rink 2013, S. 23). Die abschließende Phase beinhaltet die Erstellung des Protokolls. Dieses ist in seiner inhaltlichen Ausgestaltung standardisiert und bildet die Grundlage der durch den Chefarzt und die Klinikleitung einzuleitenden Optimierungsmaßnahmen. Insbesondere die Benennung konkreter Verbesserungsmaßnahmen (Rink und Eberlein-Gonska 2010, S. 68), häufig gehören dazu die Einführung interdisziplinärer Morbiditäts- und

Mortalitätskonferenzen, wöchentliche Kurzweiterbildungen der Assistenten, die Verbesserung der interdisziplinären Kommunikation zwischen den Abteilungen oder die Erarbeitung interdisziplinärer Behandlungskonzepte (IQM 2013a, S. 20) liefert wichtige Ansatzpunkte für die weitere Verbesserungsarbeit des Krankenhauses (Rink und Eberlein-Gonska 2010, S. 68).

Insgesamt lag das in den 21 Review-Verfahren identifizierte Optimierungspotential 2010 bei 64 % der betrachteten Fälle, wobei die Übereinstimmung bei der Kategorisierung der Akten bei 53 % lag. 2011 blieb das Optimierungspotential bei 42 durchgeführten Reviews unverändert, die Übereinstimmung in der Beurteilung der Fälle stieg leicht auf 59 % (Rink 2013, S. 24). Im Jahr 2012 identifizierten die Peers bei 58 % der vor Ort analysierten Behandlungsfälle in 69 Reviews ein konkretes Verbesserungspotenzial innerhalb der Abläufe und Strukturen. Dabei lag die Übereinstimmung zwischen den besuchten Chefärzten und den Peers bei der Bewertung der Fälle zwischen den Werten aus den beiden vergangenen Jahren bei 56 % (vgl. Abbildung 16) (IQM 2013b, S. 14).

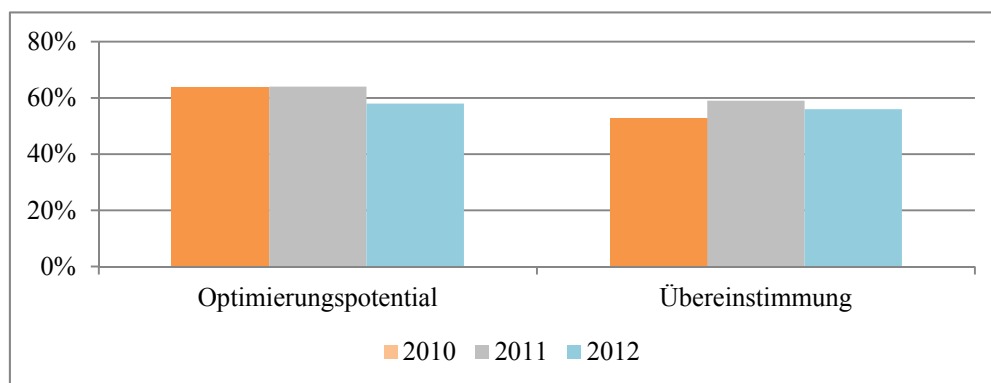


Abbildung 16: Optimierungspotenzial und Übereinstimmung 2010-2012
Quelle: eigene Darstellung nach Rink 2013, S. 24, IQM 2013f, S. 14

Es ist zu beachten, dass ein Verbesserungspotenzial von rund 60 % nicht bedeutet, dass 60% der Fälle einer Klinik in irgendeiner Weise unzureichend behandelt worden wären. In dieser Zahl drückt sich vielmehr die Anreicherung kritischer Fälle infolge der Auswahl von Fällen aus auffälligen G-IQI-Indikatoren aus 2014, S. 67). Als allgemeine Handlungsfelder wurden in diesen Jahren die Dokumentation und Kontrolle der Behandlungsverläufe, die zielführende und zeitnah kritische Hinterfragung des Behandlungsprozesses sowie die adäquate und zeitgerechte Diagnostik bzw. Behandlung definiert. Die Gesamtbeurteilung dieser drei Analysekriterien für das Jahr 2011 ist in Abbildung 17 dargestellt. Insbesondere die ärztliche Dokumentation von

Arbeitsdiagnosen, Differentialdiagnostik sowie die logische Darstellung von Therapieentscheidungen im Rahmen der Dokumentation stellen regelmäßig ein Problem dar. Zudem widersprechen sich häufig die pflegerische und die ärztliche Dokumentation (Rink 2011, S. 103). In nur 30 bis 40 % der reviewten Krankenhäuser war die Dokumentation gut oder zumindest befriedigend, sodass hier ein erhebliches Verbesserungspotential gegeben ist (Rink 2013, S. 24f.).

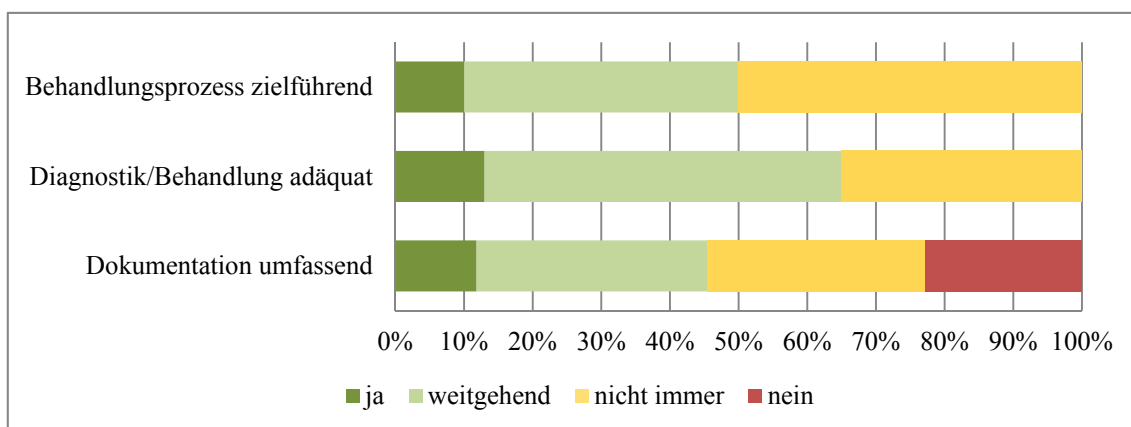


Abbildung 17: Auswertung der Gesamtbeurteilung ausgewählter Analyse Kriterien der Reviews 2011
Quelle: eigene Darstellung nach Rink 2013, S. 25

Erste Ergebnisse zur Wirksamkeit der Peer Reviews bezüglich der G-IQI-Indikatoren liegen bereits vor (vgl. Abbildung 18). In den fünf Kliniken, die 2010 aufgrund der Daten des Jahres 2009 bezüglich des Tracers Beatmung besucht wurden, war in vier Fällen bereits ein Jahr nach dem durchgeführten Review-Verfahren eine positive Veränderung der Kennzahlen sichtbar (IQM 2013f, S. 14f.). Ebenso konnte festgestellt werden, dass sich die Krankenhaussterblichkeit bei Herzinfarkt, Herzinsuffizienz und Pneumonie mit der Durchführung von Peer Reviews deutlich unter den Bundesdurchschnitt gefallen ist.

Mit dem Peer-Review-Verfahren konnten Verbesserungspotenziale in den Behandlungsprozessen nachgewiesen und Optimierungsmaßnahmen eingeleitet werden. Es wird auch in Zukunft interessant sein, die Entwicklung der Kennzahlen weiter zu beobachten, die Rückschlüsse auf den Nutzen und die Wirksamkeit der Peer-Review-Verfahren erlauben. Auch bleibt zu untersuchen, welche Maßnahme einen Anteil an den aktuell überwiegend positiven Veränderungen hat (Rink 2013, S. 25f.). Für die HELIOS Kliniken konnte die Wirksamkeit eines solchen Verfahrens anhand einer empirischen Untersuchung gezeigt werden (Nimptsch und Mansky 2013). Wissenschaftliche Studien zur Evaluation der Methodik bei IQ^M liegen bislang nicht vor. Aktuell wird eine erste

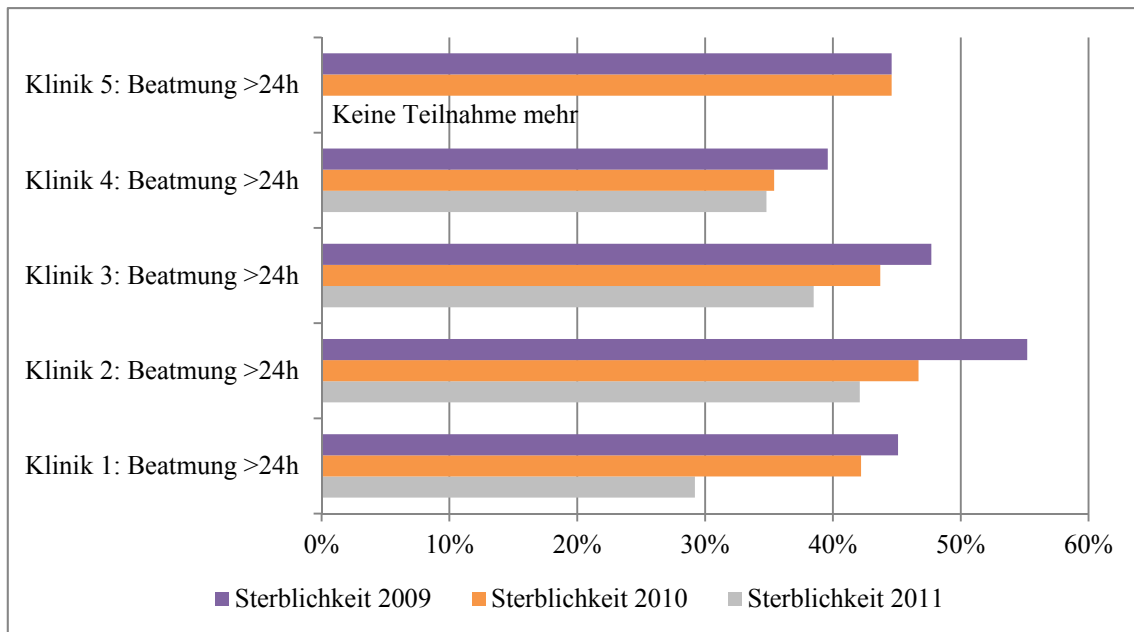


Abbildung 18: Ergebnisentwicklung nach einem Peer Review bei dem Tracer Beatmung

Quelle: eigene Darstellung nach IQM 2013f, S. 15

Studie an der Technischen Universität Berlin durchgeführt und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert, mit deren Veröffentlichung Mitte des Jahres 2014 zu rechnen sein wird. Anhand dieser Studie wird untersucht, inwieweit die Implementierung der IQ^M-Methodik die messbare Ergebnisqualität in Akutkrankenhäusern beeinflusst. Eine Vorher-Nachher-Analyse mit Krankenhausabrechnungsdaten wird zur Untersuchung der Wirksamkeit der Methodik verwendet. Als Outcome-Parameter wird u.a. die risikoadjustierte Krankenhaussterblichkeit, bezogen auf häufige Krankheitsbilder und Eingriffsleistungen, herangezogen und somit die Veränderung der Krankenhaussterblichkeit nach Implementierung der IQ^M-Methodik analysiert (IQM 2013f, S. 17f.).

5. Vergleich von Six Sigma und der IQM-Methodik

5.1. Herangehensweise und Kriterien

Das im Rahmen dieser Arbeit in Betracht gezogene Six-Sigma-Konzept kann basierend auf der Forderung nach Fehlervermeidung und der kontinuierlichen Verbesserung als TQM-Ansatz (vgl. Kapitel 2.2) bezeichnet werden und stellt zur Realisierung der Forderungen der Normen der ISO 9000 Serie, die bezüglich der anzuwendenden Methoden keine Vorgaben machen, klar definierte Werkzeuge und Richtlinien zur Verfügung (Bucher 2007, S. 356f.). Die Verbindung der abstrakten Norm und des Six-Sigma-Konzeptes stellt insofern einen sinnvollen Ansatz dar (Töpfer und Günther 2007a, S. 346). Einen solchen Wirkungsverbund von Six Sigma und der Norm veranschaulicht die Abbildung 19. Die Kombination beider Konzepte kann verschiedene positive Effekte haben. So kann zum einen die starke Integration der Führung und die umfangreiche Dokumentation der Unternehmensprozesse bei der DIN EN ISO 9000:2005 eine mögliche Gefahr bei der Einführung und Umsetzung von Six Sigma durch die fehlende Einbindung des Top-Managements und unzureichend definierte Projekte ausgleichen. Zum anderen können durch den Einsatz einer solchen

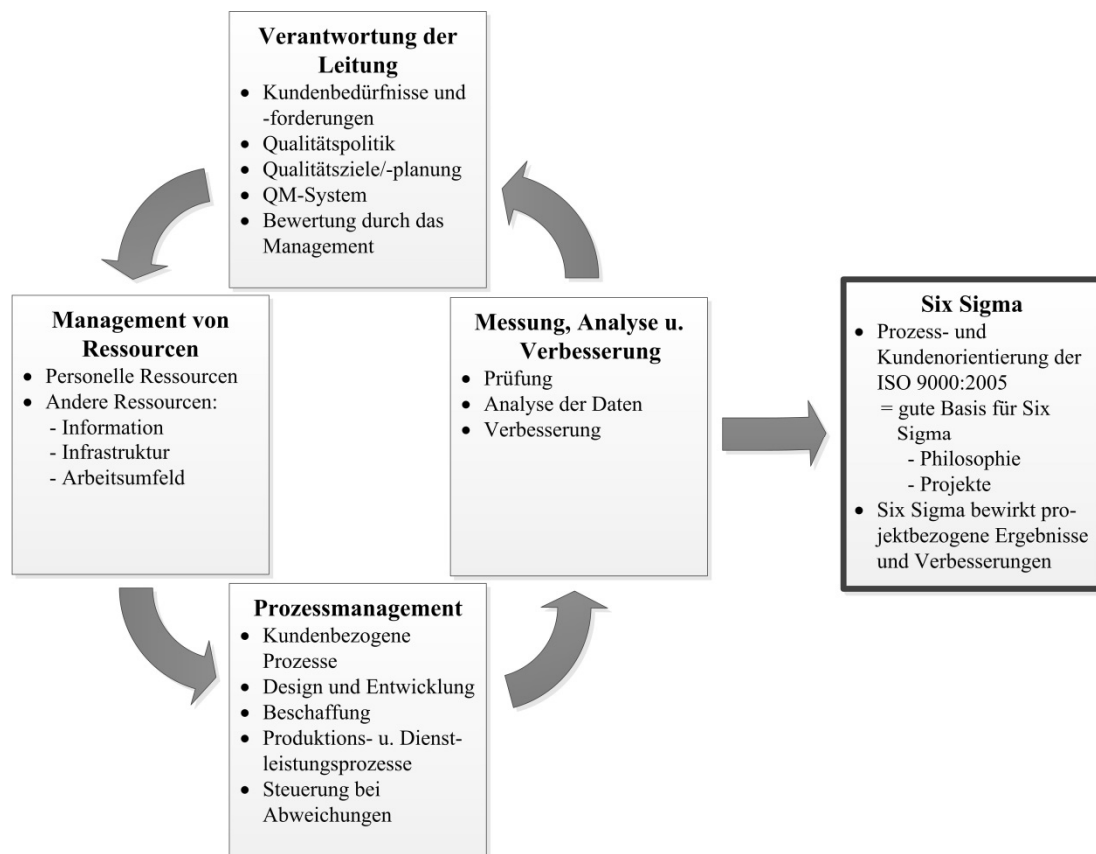


Abbildung 19: Kombination des DIN EN ISO 9000:2005-Verbesserungsprozesses mit Six Sigma
Quelle: eigene Darstellung nach Töpfer und Günther 2007a, S. 347

qualifizierten Methode wie Six Sigma die formalen Vorgaben und Anforderungen der Norm inhaltlich voll umgesetzt werden, um die Qualitätsverbesserung in einem Unternehmen nachhaltig zu sichern. Vorhandene Umsetzungsschwächen der Norm lassen sich somit eliminieren (Töpfer und Günther 2007a, S. 345f.). In diesem Sinne kann Six Sigma als geeignetes und etabliertes QM-System als Umsetzung der DIN EN ISO 9000:2005 bezeichnet werden und für den Vergleich mit der IQ^M-Methodik herangezogen werden.

Um die IQ^M-Methodik als QM-System bezeichnen zu können müssen alle Bestandteile des Prozessmodells der DIN EN ISO 9000:2005 (vgl. Kapitel 2.2, Abbildung 2) berücksichtigt und ausgefüllt sein. Dieser Aspekt wird in Zusammenhang mit den ausgewählten Empfehlungen für die Weiterentwicklung der IQ^M-Methodik in Kapitel 6 noch einmal betrachtet. Dabei werden ausgehend vom Fehlerbegriff, dem Vergleich der systematischen Vorgehensweise, den personellen Voraussetzungen sowie den Erfolgsfaktoren der Six-Sigma-Projekte Rückschlüsse auf dieses Prozessmodell hinsichtlich der Anforderungen der DIN EN ISO 9000:2005 gezogen und Empfehlungen ausgesprochen.

5.2. Industrielle und medizinische Fehler

Der Fehlerbegriff spielt aus industrieller Sicht bei der Ermittlung des Sigma-Niveaus die entscheidende Rolle (Allroggen 2008, S. 13). Fehler werden entweder intern oder extern definiert. Aus interner Sicht tritt ein Fehler dann auf, wenn im Rahmen der Strategie definierte Standards nicht eingehalten werden. Aus externer Sicht tritt ein Fehler auf, sofern die durch Marktforschung analysierten CTQs nicht erfüllt werden. In beiden Fällen kommt es zur Abweichung und damit zu einem Fehler im Wertschöpfungsprozess (Töpfer und Günther 2007b, S. 15). Einer der wichtigsten Grundsätze von Six Sigma ist die Fehlervermeidung. Grundsätzlich gelten Fehler als vermeidbar, sofern die Fehlerursache bekannt ist (Allroggen 2008, S. 13). Das Ermitteln dieser Ursachen ist einer der Hauptbestandteile der Analyze-Phase des DMAIC-Zyklus (Koch 2011, S. 162) und i.d.R. lassen sich für das Auftreten eines Fehlers zahlreiche Hypothesen aufstellen (Kohl und Röhrig 2011a, S. 167).

Aus medizinischer Sicht ist die Eintrittswahrscheinlichkeit von Fehlern im Behandlungsablauf zum einen durch Charakteristika der Erkrankung (z.B. Schweregrad und Häufigkeit) und zum anderen durch bestimmte Patientenmerkmale beeinflusst. Zu den relevanten Patientenmerkmalen zählen u.a. das Alter der Patienten, welches mit

Begleiterkrankungen und der Komplexität der Versorgung korreliert, sowie sozioökonomische Faktoren. Z.B. treten unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Stürze und Komplikationen im Rahmen diagnostischer und therapeutischer Interventionen bei älteren Patienten häufiger auf als bei Patienten jüngeren Alters. Viele Komplikationen müssen in Kauf genommen werden, um die Grunderkrankung behandeln zu können (z.B. schwere Nebenwirkungen im Einzelfall bei Verabreichung medizinisch notwendiger, lebensrettender Arzneimittel). Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass nicht alle medizinischen Komplikationen im Sinne von unerwünschten Ereignissen bzw. „Fehlern“ im Sinne des Six-Sigma-Ansatzes vermeidbar sind. U.U. führen diese Ereignisse zu einem konsekutiven Schaden des Patienten, jedoch ist deren Verhinderung in Anbetracht der oben dargestellten Argumentation nicht für jeden Patienten möglich (SVR 2003, S. 55f.). Ähnlich wie in der Luftfahrt geht es ferner nicht um einen auf Schuldzuweisung basierenden Umgang mit Einzelfehlern, sondern um das Begreifen von Fehlern im Hinblick auf potenzielles Systemversagen und deren Auftreten als Indiz für vermeidbare systematische Schwachstellen (Mansky et al. 2013, S. A-21). Die Ereignisse werden als vermeidbar bezeichnet, wenn sie durch Einhaltung der geltenden Sorgfaltsregeln hätten verhindert werden können (SVR 2003, S. 55f.). Aus diesem Grund ist nicht jede mögliche Komplikation ein Fehler. Um tatsächliche Fehlerquoten zu bestimmen, müsste eine Unterteilung von Komplikationen in den Anteil der Komplikationsfälle insgesamt und den Anteil der vermeidbaren Fälle vorgenommen werden. Diese Unterteilung nutzen u.a. Landrigan et al. (2010, S. 2126ff.) in einer Untersuchung zu Trends von mit medizinischen Behandlungen im Krankenhaus zusammenhängenden Schädigungen (vgl. Tabelle 7).

Insgesamt wird in dieser Arbeit der Anteil der schwerwiegenden Schädigungen (Kategorie G, H und I) in dieser Arbeit mit 3,5 % aller behandelten Patienten angegeben. Davon werden 70 % (dies entspricht 2,4 % aller behandelten Patienten) als vermeidbar eingestuft. Landrigan et al. untersuchen in dieser Arbeit auch die zeitliche Entwicklung der Schädigungen über den Zeitraum von 2002 bis 2007 und stellen fest, dass in dieser Zeit kein signifikanter Rückgang erreicht werden konnte (Landrigan et al. 2010, S. 2127). Im Sinne von Six Sigma lassen sich die Fälle mit Schädigungen infolge des Behandlungsprozesses auf dem Sigma-Niveau darstellen, wobei aufgrund der o.g. Argumentation lediglich die vermeidbaren Fälle als beeinflussbare „Fehlerfälle“ zu beachten sind. Bei der Einstufung der Schädigungen nach dem Sigma-Niveau liegt der

NCC MERP Kategorie	Anteil der Fälle insgesamt	Anteil der vermeidbaren Fälle	Anzahl vermeidbarer Fälle pro 1 Mio. Fehlermöglichkeiten n	Sigma-Niveau der vermeidbaren Fälle
Schädigungen insgesamt	25,1 %	15,5 %	155.000	2,5 σ
Vorübergehende Schädigung mit Interventionsbedarf (E)	10,5 %	6,2 %	62.000	3 σ
Vorübergehende Schädigung mit Hospitalisierungsbedarf bzw. verlängertem Krankenhausaufenthalt (F)	10,7 %	7,0 %	70.000	3 σ
Bleibende Schädigung (G)	0,7 %	0,6 %	6.000	4 σ
Lebensgefährliche Schädigung (H)	2,1 %	1,5 %	15.000	3,7 σ
Schädigung verursacht Tod oder trägt zu tödlichem Ausgang bei (I)	0,6 %	0,4 %	4.000	4,2 σ

Tabelle 7: Häufigkeiten von Schädigungen infolge medizinischer Behandlung in einer US-Krankenhausstichprobe von 2002 bis 2007

Quelle: eigene Darstellung nach Landrigan et al. 2010, S. 2127ff.

Anteil der vermeidbaren Fälle bei $2,5\sigma$ (15,5 % entsprechen 155.000 pro Million). Der Anteil der vermeidbaren schwerwiegenden Schädigungen liegt bei $3,6\sigma$ (2,4 % entsprechen 24.000 pro Million), wobei der Anteil der zum Tod führenden Schädigungen bzw. Schädigungen mit tödlichem Ausgang bei $4,2\sigma$ (0,4 % entsprechen 4000 pro Million) liegt. Das Sigma-Niveau steigt zwar mit dem Schweregrad der Schädigung, die in der Industrie und im Rahmen von Six-Sigma-Projekten angestrebte Fehlerstufe von 6σ ist in der Medizin jedoch bei Weitem noch nicht erreicht. Vor allem das Finden, Analysieren und für die Zukunft das Verhindern schwerwiegender, vermeidbarer Schädigungen muss das wesentliche Ziel des internen Qualitätsmanagements sein. Darauf baut das Peer-Review-Verfahren als essenzieller Bestandteil der IQM-Methodik auf. Im Rahmen von IQM und der Messung der G-IQI-Indikatoren könnte man in erster Näherung den Anteil der vermeidbaren Komplikationsfälle als Differenz zum Bundesdurchschnitt sehen, sofern der Messwert schlechter als der Bundesdurchschnitt ist. Wenn beispielsweise die adjustierte Sterblichkeit einer Klinik gemessen am SMR-Wert bei Herzinfarkt bei 1,6 und demnach 60 % über dem bei gleicher Alters- und Geschlechtsverteilung zu erwartenden Bundesdurchschnitt liegt, können 60 von insgesamt 160 Todesfällen (37,5 %) als vermeidbare Fälle betrachtet werden. Dabei handelt es sich aufgrund der statistischen Unsicherheiten im Einzelfall und möglicher Spezifika der Klinik um eine idealisierte Annahme. Dennoch weist das indikatorgestützte Vorgehen eine deutlich höhere Sensitivität bezüglich der Identifikation von potenziellen Schwachstellen im Behandlungsprozess auf. Es ist entsprechend dieser Argumentation prinzipiell möglich, die Messwerte der G-IQI-Indikatoren auf dem Sigma-Niveau darzustellen (vgl. Tabelle 7), jedoch hat diese Form der Darstellung in der Medizin weniger Relevanz als in der Industrie (Mansky et al. 2013, S. A-25ff.).

5.3. Die IQM-Methodik im DMAIC-Zyklus

Der DMAIC-Zyklus als zentraler Bestandteil von Six Sigma gibt die Vorgehensweise innerhalb der Projekte vor (Jochem et al. 2011a, S. 55) und ist daher für den Vergleich mit der IQM-Methodik besonders relevant. Jede der fünf Phasen ist auch im Qualitätsmanagementprozess nach IQM zu finden, jedoch beinhalten die einzelnen Phasen nicht die spezifischen, interdisziplinären Methodenbaukästen mit ihren Methoden aus dem Qualitäts-, Prozess- und Projektmanagement (Jochem et al. 2011a, S. 55). Den

einzelnen Prozessschritten von Six Sigma lassen sich jedoch überwiegend die Teilschritte der IQM-Methodik zuordnen (vgl. Tabelle 8).

	Six Sigma	IQM
Define	Projektdefinition	Benennung der Krankenhäuser für ein Peer Review durch den Fachausschuss / M&M-Konferenz
	Top-Level-Prozessanalyse	/
	Stakeholder-Analyse	/
	VOC-CTQ-Analyse	G-IQI-Indikatorendefinition
Measure	Output-Messgrößen-Analyse	G-IQI-Indikatorendefinition
	Datenerfassungsplanung und -durchführung <ul style="list-style-type: none"> - Entwicklung des Messkonzeptes - Messsystem-Analyse - Datenerfassung und grafische Darstellung 	<ul style="list-style-type: none"> - G-IQI-Indikatorendefinition - G-IQI-Indikatorendefinition / Evaluation in der Fallanalyse - G-IQI-Indikatorenmessung und Ergebnislieferung durch 3M
	Prozess-Performance-Analyse	G-IQI-Indikatorenmessung (hier Interpretation der Messwerte)
Analyze	Daten- und Prozessanalyse <ul style="list-style-type: none"> - Systematische Beobachtung - Prozessanalyse - Einflussgrößen durch Expertenwissen 	<ul style="list-style-type: none"> - Selbstreview / Peer Review /M&M-Konferenz - Peer Review / M&M-Konferenz - Peer Review / M&M-Konferenz
	Ermittlung der Grundursachen <ul style="list-style-type: none"> - Statistische Analysen und Tests - Einflussgrößenbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> - / - Peer Review / M&M-Konferenz
	Quantifizierung der Verbesserungsmöglichkeiten	Peer Review / M&M-Konferenz
Improve	Generierung von Lösungsideen	Peer Review / M&M-Konferenz
	Lösungsauswahl und Bewertung	Peer Review / M&M-Konferenz
	Lösungskonzept und Risikobewertung <ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation des Soll-Prozesses - Lösungsverfeinerung und Risikobewertung 	<ul style="list-style-type: none"> - Neukonzeption der Behandlungsprozesse und Umsetzung der sich daraus ergebenden Verbesserungsmaßnahmen - Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen
	Implementierungsplanung und Lösungsrealisierung	Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen
Control	Prozessstandardisierung	Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen
	Prozessverfolgung	G-IQI-Indikatorenmessung
	Projektabschluss <ul style="list-style-type: none"> - Bewertung der Projektergebnisse - Formaler Abschluss des Projektes 	<ul style="list-style-type: none"> - Bewertung der Projektergebnisse - Formaler Abschluss des Projektes

Tabelle 8: Einordnung der IQM-Methodik in die Prozessschritte von Six Sigma
Quelle: eigene Darstellung

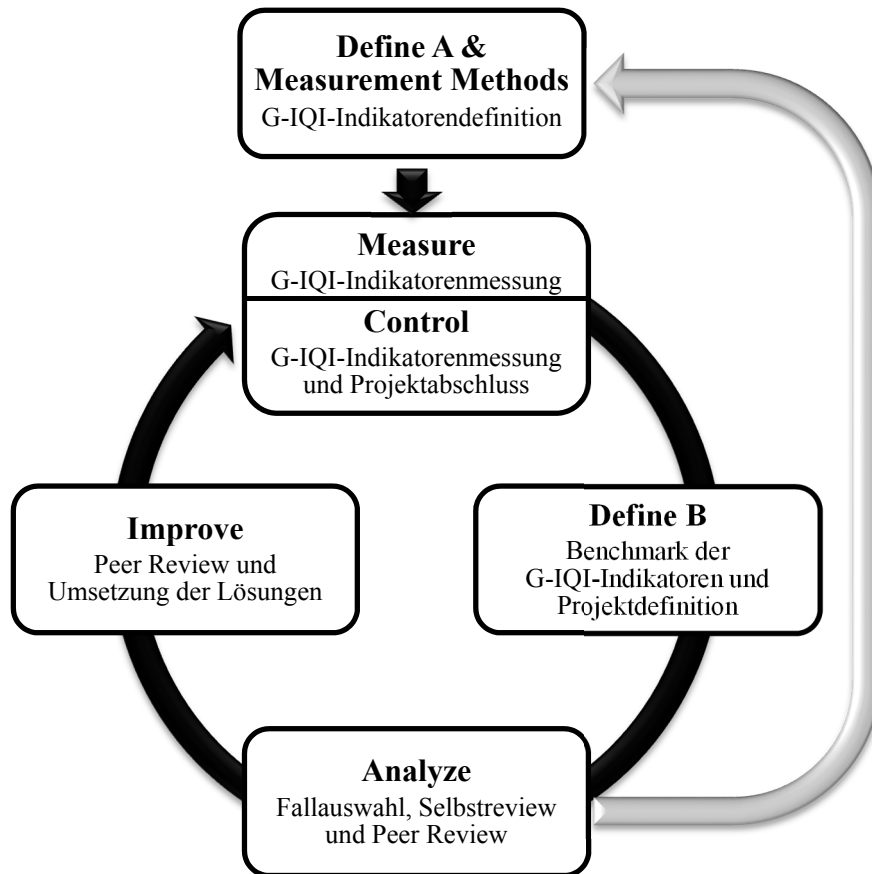


Abbildung 20: Die IQ^M-Methodik im DMAIC-Zyklus
Quelle: eigene Darstellung

Dem Verbesserungsprojekt vorgelagert ist die G-IQI-Indikatorendefinition, die sowohl einzelne Inhalte der Define-, als auch der Measure-Phase nach Six Sigma enthält und in Abbildung 20 als „Define A & Measurement Methods“ bezeichnet wird. Die Definition der G-IQI-Indikatoren erfolgt ähnlich der Ermittlung der CTQs im Rahmen der VOC-CTQ-Analyse, in der die Wünsche der relevanten Kunden erfasst und ausgewertet werden, um schließlich die kritischen Qualitätsmerkmale zu ermitteln (Jochem et al. 2011a, S. 44). Zwar werden die Kunden (im Sinne von Patienten) bei der Entwicklung der G-IQI-Indikatoren nicht explizit befragt, jedoch orientiert sich die Auswahl der Messverfahren (Indikatoren für die Ergebnisqualität) an für Patienten höchst relevanten Parametern, wie beispielsweise der Krankenhaussterblichkeit (vgl. Kapitel 4.2.1) (Mansky et al. 2013, S. A-9). Die kritischen Kundenanforderungen sind somit wie auch bei Six Sigma die relevanten Eingangsgrößen bei der Bestimmung der einzelnen Messgrößen (Kohl und Röhrig 2011c, S. 94).

Mit der Definition der G-IQI-Indikatoren finden auch gleichzeitig die Output-Messgrößen-Analyse sowie die Festlegung des Messsystems statt, auch wenn dies bei IQ^M nicht explizit bezeichnet wird (vgl. Tabelle 8). Im Sinne von Six Sigma erfolgen

beide Prozessschritte in der Measure-Phase. Die definierten Indikatoren dienen bei IQ^M entsprechend der Messgrößen bei Six Sigma der bestmöglichen Abbildung der Kundenbedürfnisse im Sinne der Darstellung der Ergebnisqualität. Das Ergebnis der Output-Messgrößen-Analyse und damit auch der definierten G-IQI-Indikatoren sind Messgrößen und Erwartungs- bzw. Zielwerte (Kohl und Röhrig 2011e, S. 130ff.). Die Erwartungs- bzw. Zielwerte entsprechen bei IQ^M den Bundesreferenzwerten (Mansky et al. 2013, S. A-7), die direkt aus der vollständigen fallpauschalenbezogenen DRG-Statistik des Statistischen Bundesamtes des jeweiligen Jahres ausgewertet werden (Schuler und Zacher 2013, S. 3). Auch die Messpunkte im Prozess werden in diesem Teilschritt festgelegt. Anhand der Daten nach §21 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) messen die Krankenhäuser über die G-IQI mindestens zweimal jährlich, ggf. auch öfter (quartalsweise oder monatlich) die Indikatoren (Mansky et al. 2013, S. A-19). Zudem können die beiden Bestandteile „Entwicklung des Messkonzeptes“ und die „Messsystem-Analyse“ aus der Datenerfassungsplanung und -durchführung von Six Sigma bei IQ^M ebenfalls der G-IQI-Indikatorendefinition zugeordnet werden, da in jedem Projekt die Messung der Indikatoren äquivalent und zentral erfolgt. Zum Messkonzept zählt zum einen die Beschreibung der Datenermittlung, die im vorliegenden Fall definitionsgemäß grundsätzlich auf den Routinedaten des entsprechenden Krankenhauses beruht (vgl. Kapitel 4.2). Da für jedes Projekt die spezifischen Indikatoren in Form von Routinedaten auf dieselbe Weise erfasst werden und die Gefahr, dass falsche Daten gemessen werden, das falsche Messsystem verwendet wird oder den Prüfern Fehler unterlaufen (Mansky und Nimptsch 2010, S. 131), bereits durch die Prüfung im Rahmen der Abrechnung durch die Krankenkassen und den MDK und der standardisierten Auswertung gemindert wird, bedarf es bei IQ^M keines speziellen Werkzeuges, wie etwa einem Datenerfassungsplan bei Six Sigma. Durch die Nutzung einer der bestgeprüften Datenbestände im Gesundheitswesen (Mansky und Nimptsch 2010, S. 18) wird eine möglichst fehlerfreie Messung sichergestellt und es werden bei der späteren Messung weiterverwendbare und vergleichbare Ergebnisse erzeugt. Auch die operationale Definition der Datenerhebung und die Entwicklung einer geeigneten Stichprobenstrategie zur Datenerhebung (Kohl und Röhrig 2011e, S. 132) entfallen bei IQ^M, da alle benötigten Datensätze aus den Routinedaten verwendet werden. Anders ausgedrückt kann festgestellt werden, dass der Datenerfassungsplan und die Datenerhebung in diesem Fall durch die gesetzlichen Vorschriften zur Datenerfassung und Datenkontrolle vorgegeben sind. Eine

Messsystem-Analyse ist ein Nebenprodukt des eigentlichen Verbesserungsprozesses bei IQ^M. Die Bewertung und Weiterentwicklung der Kennzahlen wird in hohem Maße von den Erkenntnissen der Anwender im Rahmen der Fallanalyse beeinflusst (Nimptsch und Mansky 2014, S. 34). Gewonnene Erkenntnisse im Peer Review über besondere Fallkonstellationen seitens der Reviewer können an die Entwickler der G-IQI-Indikatoren zurückgemeldet werden (vgl. hellgrauer Pfeil in Abbildung 20). Dies führt ggf. dazu, dass vorher nicht bedachte Sonderfälle aus den Indikatoren ausgeschlossen oder separat erfasst werden. Damit trägt die Rückmeldung zur Verbesserung der Indikatoren und des gesamten Verbesserungsprozesses bei (Mansky et al. 2013, S. A-20). Bezogen auf die Merkmale und die Struktur der erhobenen Daten ist die Messsystem-Analyse Bestandteil der Weiterentwicklung des DRG-Systems und der medizinischen Klassifikationen und obliegt somit dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) bzw. dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Die jährliche Erhebung der Kostendaten und Fallinformationen aus den sog. Kalkulationskrankenhäusern durch das InEK, die nach eingehender Prüfung und Aufbereitung für die Weiterentwicklung des stationären Vergütungssystems genutzt werden (InEK 2013, S. 3f.) und die Verbesserungen der medizinischen Klassifikationen, können im Sinne von Six Sigma als Sicherstellung der Genauigkeit und Beständigkeit der Messung, aber auch der Minderung der Variation im Messprozess bezeichnet werden (Kohl und Röhrig 2011e, S. 132). Dabei ist das Vorgehen bei der Weiterentwicklung des DRG-Systems weitaus weniger statistisch-mathematisch geprägt als die Messsystem-Analyse von Six-Sigma-Projekten (Kohl und Röhrig 2011e, S. 147ff.), jedoch stimmt der Nutzen beider Ansätze überein. Mit diesem Schritt ist die G-IQI-Indikatorendefinition, eingeordnet in den DMAIC-Zyklus, abgeschlossen.

Es folgt im Anschluss die eigentliche Messung der Indikatoren (Measure-Phase), d.h. nach Six Sigma die Datenerfassung und grafische Darstellung sowie die Prozess-Performance-Analyse (Kohl und Röhrig 2011e, S. 135ff.). Die Datenerfassung übernimmt im Rahmen der IQ^M-Methodik der technische Kooperationspartner 3M (IQM 2012). Pro Indikator wird, soweit aufgrund der verfügbaren Daten sinnvoll, das Ergebnis berechnet. Dabei hat die Variation der Messwerte im Vergleich zu Six Sigma keine besondere Bedeutung, da für jedes Krankenhaus nur ein Wert pro Indikator ermittelt wird (IQM 2014). Dementsprechend erfolgt auch keine routinemäßige grafische Darstellung der Messwerte eines Datensatzes in Form von

Verlaufsdiagrammen, Regelkarten, etc. (entsprechende Software-Tools können jedoch in den Krankenhäusern zusätzlich eingesetzt werden). Zur Beurteilung der Messwerte dient bei der IQM-Methodik der Vergleich mit dem Erwartungs- bzw. Zielwert, soweit vorhanden, und stellt damit im Sinne von Six Sigma die Prozess-Performance-Analyse dar. Diese, aus dem einen Indikator ermittelbare „Variation“ im Vergleich zum Erwartungs- bzw. Zielwert, genügt im Rahmen der Methodik, um im weiteren Verlauf Vermutungen über Variationsursachen zu entwickeln. Die Ermittlung des Sigma-Niveaus entspricht dabei in erster Näherung dieser Differenz zum Erwartungs- bzw. Zielwert (vgl. Kapitel 5.2). Statistische Kennzahlen wie bei Six Sigma werden nicht erhoben. Aufgrund kleiner Fallzahlen auf Klinikebene sind Abweichungen meist nicht statistisch signifikant, für die Qualitätsverbesserung im Rahmen von Fallanalysen jedoch trotzdem relevant (Mansky et al. 2013, S. A-17). Die Measure-Phase enthält zwar bei IQM nicht alle Bestandteile von Six Sigma, weist aber die relevanten Merkmale auf.

Anders als bei Six Sigma folgt auf die Measure-Phase nicht die Analyze-Phase. Auf Basis der gemessenen Werte wird im Anschluss an diese Phase zunächst das Verbesserungsprojekt definiert. Diese Phase wird in Abbildung 20 als „Define B“ bezeichnet. Die Ergebnisse der einzelnen Krankenhäuser werden zentral erfasst und vom Fachausschuss Peer Review für die Initiierung der Peer Reviews verwendet. Wie bei Six Sigma ist das Benchmarkergebnis Anstoß für die Projektdefinition (Gundlach und Jochem 2008, S. 25). Ist das gemessene Ergebnis schlechter als der Erwartungs- bzw. Zielwert, werden unter Berücksichtigung der in Kapitel 4.4 genannten Kriterien die Krankenhäuser für ein Peer-Review-Verfahren ausgewählt (Rink 2013, S. 23). Krankenhäusern, die für ein solches Peer Review nicht ausgewählt wurden, bietet sich die Möglichkeit, die Indikatoren eigenständig im Rahmen von M&M-Konferenzen für die Initiierung eines Verbesserungsprojektes zu nutzen. IQM empfiehlt für diese Fälle M&M-Konferenzen und stellt konkrete Leitlinien für die Durchführung bereit (Rohn und Martin 2014, S. 151ff.). Die Formulierung der Problemstellung ergibt sich bereits aus dem betrachteten Indikator und dem gemessenen Ergebnis. Beispielsweise wäre die „adjustierte Sterblichkeit gemessen am SMR-Wert bei Herzinfarkt in einem Krankenhaus von 1,6 und demnach 60 % über dem Bundesdurchschnitt“ (Mansky et al. 2013, S. A-23) eine ausreichende Problemformulierung und Ausgangspunkt eines Verbesserungsprojektes im Sinne von Six Sigma. Ziel wäre in diesem Fall eine messbare Absenkung der Sterblichkeit auf den Bundesdurchschnitt. Dabei findet, anders

als bei Six Sigma, keine Einschränkung auf einzelne Produkt-, Prozess- oder Schnittstellenprobleme eines Prozesses statt (Kohl und Röhrig 2011c, S. 90). Bei Verbesserungsprojekten bei IQ^M steht grundsätzlich der gesamte Behandlungsprozess auf dem Prüfstand (Mansky et al. 2013, S. A-10). Die Art und Anzahl der notwendigen Ressourcen werden wie bei Six Sigma je nach inhaltlichen Anforderungen und betroffener Fachabteilung bestimmt (Kohl und Röhrig 2011c, S. 90). Weitere Erläuterungen zu den personellen Ressourcen und der Projektdauer folgen in Kapitel 5.4. bzw. Kapitel 5.5. Anders als bei Six Sigma kommen bei der Projektdefinition bei IQ^M allerdings keine speziellen QM-Methoden zum Einsatz. Auch eine Top-Level-Prozessanalyse bzw. eine Stakeholder-Analyse sind nicht Bestandteil der IQ^M-Methodik.

Nachdem die Krankenhäuser für ein Peer Review ausgewählt sind, beginnt bei IQ^M im Sinne von Six Sigma die Analyze-Phase. Im Mittelpunkt dieser Phase steht bei beiden Methoden die Identifizierung der Abweichungsursachen (Koch 2011, S. 162). Anders als bei Six Sigma kommen bei IQ^M jedoch keine mathematisch-statistischen Methoden zur Strukturierung, Auswertung, Analyse und Bewertung der zuvor gemessenen Daten zum Einsatz (Jochem et al. 2011a, S. 48). Auch werden bei IQ^M nicht alle in der Measure-Phase erfassten Daten in der Analyze-Phase weiter betrachtet (vgl. Define B). Im Rahmen von Six-Sigma-Projekten und dem DMAIC-Zyklus ist die Analyze-Phase als Kernelement zu betrachten (Töpfer 2007b, S. 459). Bei IQ^M ist das Peer-Review-Verfahren der zentrale Bestandteil der Methodik (Mansky et al. 2013, S. A-10), alternativ auch die M&M-Konferenzen, welche analog dieser Phase zuzuordnen sind. Im Unterschied zu Six Sigma umfasst der erste Prozessschritt dieser Phase bei IQ^M die Fallauswahl. Für die in der sog. „Define B-Phase“ für ein Peer Review ausgewählten Krankenhäuser werden von einer zentralen und nicht zum Krankenhaus gehörenden Stelle potenzielle Fälle für die Durchführung des Peer Reviews aus den anonymisierten Daten nach §21 KHEntgG ausgewählt. Als potenzielle Fälle kommen z.B. bei einer erhöhten Sterblichkeit die auf diesen Indikator bezogenen Todesfälle in Frage. In der betreffenden Klinik werden die entsprechenden Fälle reidentifiziert und die entsprechenden Akten für das Peer Review herangezogen (Mansky et al. 2013, S. A-20). Bei der Auswahl der Fälle für das Peer Review findet somit, anders als bei Six-Sigma-Projekten, eine erneute Selektion der Daten statt. Dies ist jedoch erforderlich, da der Aufwand einer zufallsgetriebenen Aktenanalyse zu hoch wäre. Beispielsweise müsste das Review-Team 100 Akten durchsehen, um im statistischen Mittel drei bis

fünf Fälle mit schwerwiegenden Schädigungen zu identifizieren. Für ein solches Verfahren hochqualifizierte Peers zu gewinnen, wäre in der Praxis kaum möglich (Mansky et al. 2013, S. A-23) und zudem äußerst ineffizient. Entsprechend werden auch einzelne Akten vom medizinischen Personal für die M&M-Konferenzen bei einer Nicht-Berücksichtigung für ein Peer Review ausgewählt (Rohn und Martin 2014, S. 154f.). Erst im Anschluss an die Fallauswahl folgt die Daten- und Prozessanalyse. Systematische Beobachtungen auf Basis des in der Measure-Phase gesammelten Datenmaterials gehört bei IQ^M ebenso wenig dazu wie der Einsatz von formalen Kreativitätstechniken. Vielmehr stehen die auch bei Six Sigma relevante Prozessanalyse sowie die Einflussgrößen durch Expertenwissen im Mittelpunkt. Diese beiden Schritte teilen sich auf das Selbstreview und das Peer Review durch ein externes Expertenteam bzw. M&M-Konferenzen auf. Das Besondere an der Analyze-Phase bei IQ^M ist, dass der Hauptbestandteil, d.h. der Peer-Besuch, lediglich eine Dauer von einem Tag hat (BÄK 2013, S. 19). Dies ist durch nur begrenzte Verfügbarkeit der selbst in anderen Kliniken verantwortlich tätigen Experten (hier Chefarzte) bedingt. Dies hat wiederum zur Folge, dass die einzelnen Prozessschritte weniger ausführlich als bei Six Sigma gestaltet werden. Dennoch werden in den auf G-IQI beruhenden Peer Reviews bei 20 bis 80 % der analysierten Akten Verbesserungsmöglichkeiten gefunden. Diese teilweise sehr hohe Quote bedeuten jedoch nicht, dass in einem untersuchten Krankenhaus bis zu 80% aller Fälle Verbesserungsmöglichkeiten aufweisen. Vielmehr ist sie Ausdruck dafür, dass die G-IQI-Indikatoren potenziell zu verbessernde Behandlungsprozesse hinreichend gut identifizieren (Mansky et al. 2013, S. A-24). Wie auch bei Six-Sigma-Projekten können nicht immer alle Einflussgrößen durch systematische Methoden ermittelt werden. Daher ist auch die Erfahrung von Beteiligten, insbesondere der Peers als Experten von entscheidender Bedeutung und für die Aufstellung von Hypothesen über die Ursachen der Prozessvariation relevant (Kohl und Röhrig 2011a, S. 169f.). Die auf Basis der Prozessanalyse und des Expertenwissens aufgestellten Hypothesen werden bei IQ^M nicht wie bei Six Sigma mit statistischen Analysen und Tests überprüft, da die in der Measure-Phase ermittelten Werte für die Prüfung der Hypothesen nicht genutzt werden können. Die mit den statistischen Analysen und Tests in Six Sigma angestrebte Priorisierung und damit Reduzierung der Hypothesen auf die wesentlichen Faktoren erfolgt bei IQ^M dennoch im Rahmen der gemeinsamen kollegialen Diskussion aller Fälle bzw. in der M&M-Konferenz. Auch die Relevanz der Einflussgrößen wird wie bei Six Sigma hinsichtlich ihrer Einflusshöhe auf das Projekt und ihrer Beeinflussbarkeit

durch das Projekt im Rahmen der kollegialen Diskussion bzw. in der M&M-Konferenz bewertet. Auch eine Quantifizierung der Verbesserungsmöglichkeiten findet in diesem Rahmen statt, indem die gefundenen Ursachen gemeinsam beraten werden (BÄK 2013, S. 19f.).

Auch die Entwicklung von Lösungsmöglichkeiten ist Bestandteil des Peer-Review-Verfahrens bzw. der M&M-Konferenzen. Somit enthalten diese neben den Bestandteilen der Analyse-Phase auch die ersten beiden Prozessschritte der Improve-Phase. Wie bei Six Sigma werden im Team (beim Peer Review bestehend aus externen Reviewern und Prozessbeteiligten des jeweiligen Krankenhauses) Lösungsideen erarbeitet und präzisiert (BÄK 2013, S. 19). Anders als bei Six Sigma kommen dabei abermals keine formalisierten Kreativitätstechniken zum Einsatz (Kohl und Röhrig 2011d, S. 207). Vielmehr sind logische Folgerungen aus der Prozessanalyse sowie Erfahrungen und Beobachtungen von Prozessbeteiligten und Experten die Grundlage für die Generierung von Lösungsideen. Noch vor Ort und im Rahmen des Peer Reviews wird ein Katalog von erreichbaren und nachhaltigen Verbesserungsmaßnahmen mit einem definierten Umsetzungszeitplan festgelegt (BÄK 2013, S. 38). Gleiches ist im Leitfaden für M&M-Konferenzen festgelegt (Rohn und Martin 2014, S. 154f.). Dies bedeutet, dass wie auch bei Six Sigma eine Auswahl der bestgeeignetsten Ideen stattfindet, die jedoch nicht durch weitere Werkzeuge des Qualitätsmanagements unterstützt wird. Generell müssen alle Lösungsvorschläge entsprechend der K.O.-Analyse bei Six Sigma die gesetzlichen Rahmenbedingungen und geltendes Regelwerk wie z.B. verbindliche Richtlinien bzw. in diesem Fall medizinische Leitlinien berücksichtigen. Die Überprüfung dessen erfolgt bei IQ^M jedoch nicht in einem zusätzlichen Prozessschritt, sondern ist inhärenter Bestandteil der Lösungsentwicklung. Durch die Vorstellung der entwickelten Lösungsmaßnahmen gegenüber der Geschäftsführung, der Verwaltungsleitung, dem ärztlichen Direktor und der Pflegedienstleitung im Peer Review wird auch der obersten Managementebene ein mündliches Feedback der Fremdbewertung und des kollegialen Gesprächs gegeben und die Vorteilhaftigkeit der erarbeiteten Handlungsempfehlungen aufgezeigt (BÄK 2013, S. 20). Ob die entwickelten Verbesserungsmaßnahmen daneben wirtschaftlich für das Krankenhaus sind, wird u.U. im Rahmen der Umsetzungsplanung und einer Kosten-Nutzen-Analyse, jedoch nicht im Peer Review oder der M&M-Konferenz selbst verifiziert. Dennoch ist die Prüfung des finanziellen Nutzens Teil der Improve-Phase, jedoch zu einem späteren Zeitpunkt als bei Six-Sigma-Projekten. Mit der Einreichung

eines Abschlussberichts in Form eines Protokolls (beim Peer Review durch das Review-Team an das betroffene Krankenhaus) sind die Generierung und Auswahl von Lösungen abgeschlossen. Ab diesem Zeitpunkt (wenn zuvor ein Peer Review stattgefunden hat) obliegen die Umsetzung der erarbeiteten Lösungen und Handlungsempfehlungen und damit auch der weitere Verlauf der Improve-Phase allein dem Krankenhaus. Zur kontinuierlichen Implementierung der Verbesserungsmaßnahmen entwickelt die Einrichtung einen Maßnahmenplan im Sinne eines Lösungskonzeptes (BÄK 2013, S. 20; Rohn und Martin 2014, S. 155). Die bei Six Sigma essenzielle Darstellung eines Soll-Prozesses ist bei IQ^M nicht grundsätzlicher Bestandteil, kann aber in diesem Prozessschritt eine sinnvolle Ergänzung darstellen (Egle et al. 2011, S. 126f.). Gleiches gilt für die Durchführung einer Risikobewertung. Die umfassende und konsistente Planung der Implementierung und die nachhaltige Realisierung der Verbesserungen im Sinne von Six Sigma (Kohl und Röhrig 2011d, S. 213) sind auch bei IQ^M der abschließende Bestandteil der Improve-Phase. Die Umsetzung der im Peer Review oder der M&M-Konferenz erarbeiteten Verbesserungsmaßnahmen sind die gemeinsame Aufgaben der verantwortlichen Ärzte der jeweiligen Fachabteilung und des Krankenhausmanagements (Mansky et al. 2013, S. A-20). Für diesen Prozessschritt gibt es, anders als bei Six Sigma, jedoch bei IQ^M keine vorgegebenen Verfahren oder Methoden.

Die abschließende Phase bei IQ^M kann nach dem DMAIC-Zyklus von Six Sigma entsprechend als Control-Phase bezeichnet werden. Auch bei IQ^M geht es zuletzt um die erfolgreiche Implementierung und Stabilisierung der optimalen Lösungen (Jochem et al. 2011a, S. 52). Erster Prozessschritt dieser Phase ist analog zu Six Sigma die Prozessstandardisierung des neuen Ist-Prozesses. Die Sicherung des erarbeiteten Nutzens sowie eines einheitlichen Verständnisses des Prozesses beim Projektteam und den Prozesseignern stehen dabei im Mittelpunkt (Kohl und Röhrig 2011b, S. 270f.). Dafür werden oftmals Standards zur Diagnostik und Therapie spezifischer Erkrankungen oder Behandlungspfade erstellt und etabliert, die den Zweck einer Verfahrens- oder Arbeitsanweisung erfüllen (Templin 2011, S. 119). Zur Kontrolle der Wirksamkeit der Veränderungsmaßnahmen und Überprüfung der wirksamen Beseitigung der Problemursachen erfolgt im Rahmen der Prozessverfolgung und damit des zweiten Prozessschrittes die erneute Messung der G-IQI-Indikatoren. Erfolgreiche Verbesserungsmaßnahmen führen idealerweise dazu, dass der gemessene Indikator zukünftig näher am Erwartungs- bzw. Zielwert und nach Möglichkeit unter diesem liegt

(Mansky et al. 2013, S. A-26). Ein weiterhin über dem Erwartungs- bzw. Zielwert liegender Indikator führt ggf. zur Ergreifung zusätzlicher Maßnahmen oder der erneuten Durchführung des gesamten Prozesses, inkl. Reviews (Mansky und Nimptsch 2013b, S. 533). Am Ende des gesamten Verbesserungsprojektes steht wie bei Six Sigma der Projektabschluss. Die Bewertung der Projektergebnisse basiert auf der erneuten Messung der G-IQI-Indikatoren und wird dadurch erst nach dem formalen Projektabschluss durchgeführt. Zu diesem gehört die Anfertigung eines Projektabschlussberichtes. Es gibt auch für diesen Prozessschritt keine Vorgaben hinsichtlich anzuwendender Methoden seitens von IQ^M. In der Praxis findet der formale Abschluss wie bei Six Sigma jedoch i.d.R. im Rahmen persönlicher Treffen aller Beteiligten statt, in denen die Arbeitsergebnisse noch einmal zusammengefasst und die Prozessverantwortung an die Prozesseigner übergeben werden (Egle et al. 2011, S. 127). Damit schließt der Qualitätsverbesserungszyklus von IQ^M.

Anderes als bei Six Sigma wird der Nachweis des Nutzens der IQ^M-Methodik nicht durch die Berechnung des Net-Benefits erzielt. Vielmehr wird, wie in Kapitel 4.4 erläutert, die messbare Verbesserung der Ergebnisqualität als Indikator dafür gesehen (IQM 2013f, S. 17). Erste wissenschaftliche Ergebnisse für die Anwendung dieser Methodik bei den HELIOS Kliniken weisen auf die Wirksamkeit des Verfahrens hin (Nimptsch und Mansky 2013). Ergebnisse aus der Evaluation bei IQ^M sind Mitte 2014 zu erwarten. Für M&M-Konferenzen konnten neuste Studien belegen, dass signifikante Verbesserungen der Mortalitätsrate als Ergebnisparameter mit deren Durchführung erzielt werden konnten (Barbieri et al. 2013, S. 387).

5.4. Personelle Organisation

Im Zentrum der Umsetzung von Six Sigma stehen die Spezialisten, die sog. Belts. Sie sind für die Verbesserungsarbeit zuständig und stellen einen zentralen Erfolgsfaktor eines Projektes dar (Gamweger et al. 2009, S. 7). Für den Vergleich mit der IQ^M-Methodik ist daher auch die Betrachtung der personellen Voraussetzungen unerlässlich. Das Ergebnis dieses Vergleichs ist in Abbildung 21 dargestellt.

Die Rolle des Top-Managements innerhalb der Six-Sigma-Organisation übernimmt bei IQ^M die Geschäftsführung des jeweiligen Krankenhauses. Ihr obliegt die Entscheidung für die Einführung der IQ^M-Methodik und sie übernimmt die Verantwortung für diese, aber auch für alle anderen Qualitätsinitiativen. Das Commitment der Krankenhaus-

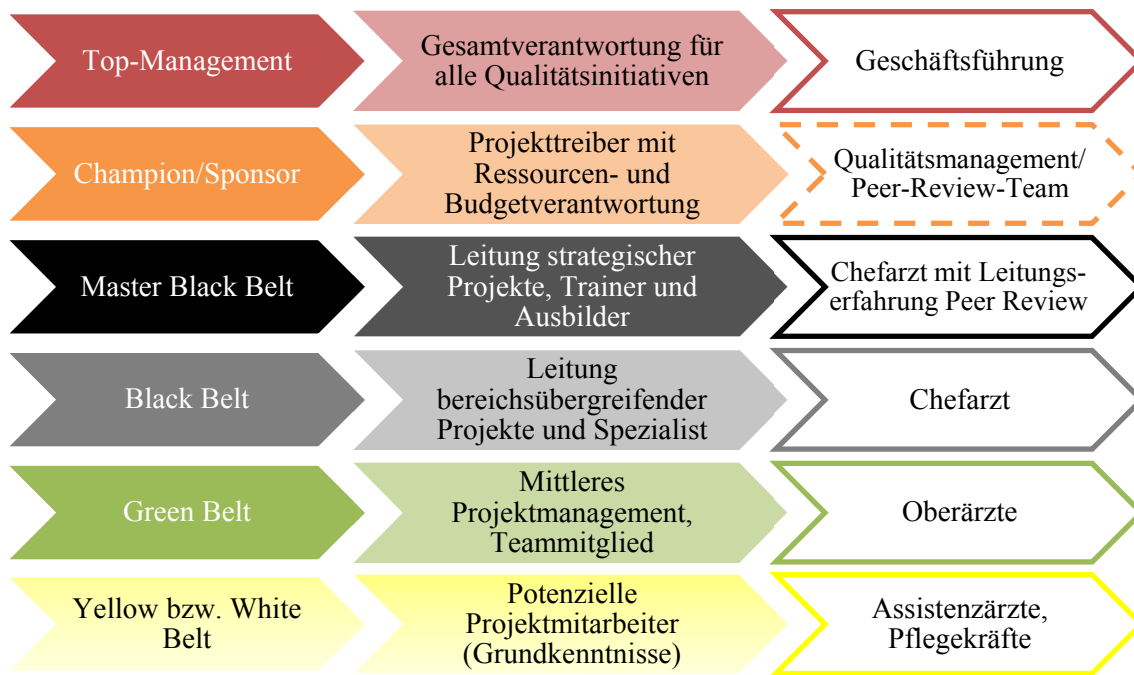


Abbildung 21: Vergleich der Rollenstruktur von Six Sigma und IQM
Quelle: eigene Darstellung

leitung ist wie bei Six Sigma (Magnusson et al. 2004, S. 203) ein entscheidender Faktor für den Erfolg der IQM-Methodik (vgl. Kapitel 5.5). Die Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen muss neben den Ärzten und dem Behandlungsteam auch von der Geschäftsführung als gemeinsames Ziel verstanden werden, da u.U. die erarbeiteten Verbesserungsmaßnahmen nicht allein von den Ärzten umgesetzt werden können, z.B. bei baulichen Veränderungen oder personellen Entscheidungen (Mansky und Nimptsch 2013b, S. 532). Die kontinuierliche Einbindung der Geschäftsführung in das Verbesserungsprojekt, z.B. die grundsätzliche Teilnahme der Geschäftsführung an der Abschlussbesprechung im Peer Review (Egle et al. 2011, S. 123), dient u.a. der Motivation und Überzeugung der einzelnen Mitarbeiter (Jochem et al. 2011b, S. 35).

Die Rolle von Champion und Sponsor wird bei IQM nicht explizit benannt. In einigen Einrichtungen wird diese Rolle vom internen Qualitätsmanagement ausgefüllt. Dieses führt IQM als Methodik im eigenen Krankenhaus ein, fördert das Programm und übernimmt die Verantwortung der Projektergebnisse gegenüber der Geschäftsführung (Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz 2014). Teilweise übernehmen auch die Chefärzte diese Rolle (SRH Kurpfalzkrankenhaus Heidelberg gGmbH 2011, S. 44). Speziell die Rolle des Sponsors als Projekttreiber wird z.T. auch vom Peer-Review-Team übernommen, welches durch die Durchführung des Reviews maßgeblich zum Voranschreiten des Verbesserungsprojektes beiträgt (Utler 2013, S. 95).

Die Funktionen des Master Black Belts und des Black Belts sind bei IQ^M als dieselben zu betrachten und werden vom Chefarzt der betroffenen Fachabteilung übernommen (Müschenborn 2013, S. 106). Da die Identifikation, Bewertung und Auswahl von Verbesserungsprojekten (Jochem et al. 2011b, S. 37) bereits zentral vom Fachausschuss Peer Review mit der Benennung der Peer Reviews durchgeführt wird (Rink 2013, S. 23), übernimmt der Chefarzt ausschließlich die strategische, fachliche und disziplinierte Leitung eines Projektes (Müschenborn 2013, S. 106ff.). Lediglich bei der Nicht-Berücksichtigung durch den Fachausschuss für ein Peer Review obliegt es dem Chefarzt, Verbesserungsprojekte selbständig zu definieren und zu besprechende Fälle für die Analyse in M&M-Konferenzen zu identifizieren (Rohn und Martin 2014, S. 152ff.). Die Rolle des Chefarztes entspricht dann der des Master Black Belts, wenn er bereits in einem anderen Krankenhaus Erfahrung als Leiter des Peer-Review-Teams gesammelt hat. In diesem Fall verfügt er über ein deutlich ausgeprägteres Methodenwissen und breitere Technikenkenntnisse von IQ^M (Gremmelt 2013, S. 99f.). Dass entweder die Position des Master Black Belts oder die des Black Belts im Verbesserungsprojekt nach der IQ^M-Methodik ausgekleidet ist, widerspricht nicht den Six-Sigma-Prinzipien. Diese Situation tritt durchaus auch in klein- und mittelständischen Unternehmen auf, die dann bei Bedarf auf einen externen Dienstleister zurückgreifen (Jochem et al. 2011b, S. 38).

Die Unterstützung der (Master) Black Belts und die Leitung kleinerer Teilprojekte ist Aufgabe der Green Belts. Die Rolle der Unterstützung des Chefarztes übernehmen bei der IQ^M-Methodik die Oberärzte. U.a. arbeiten diese bei der Aktenanalyse im Rahmen des Selbstreviews mit (Templin 2011, S. 117) und nehmen am kollegialen Gespräch im Peer Review (Müschenborn 2013, S. 108) sowie M&M-Konferenzen teil (Rohn und Martin 2014, S. 152ff.). Auch in der später folgenden Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen, nach Six Sigma der sog. Improve-Phase, arbeiten die Oberärzte an der Umsetzung der Lösungen mit (Utler 2013, S. 94f.). Da sie jedoch nicht als möglicher Reviewer im selben Verfahren in anderen Krankenhäusern in Frage kommen (diese Aufgabe ist ausschließlich Chefarzten vorbehalten) (Rink und Eberlein-Gonska 2010, S. 61), haben sie in den meisten Fällen keine tiefergehenden Kenntnisse der Methodik.

Die Rolle der Yellow und White Belts übernehmen bei IQ^M Assistenzärzte und Pflegekräfte. Als Prozessexperten werden sie bedarfsweise zum Projekt hinzugezogen und beteiligen sich somit wie bei Six Sigma am Verbesserungsprojekt. Sie werden

insbesondere in das kollegiale Gespräch bei der Entwicklung von Lösungsansätzen, in M&M-Konferenzen und bei der Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen einbezogen. Beispielsweise bedarf die Intensivierung der interdisziplinären Zusammenarbeit sowohl ärztliches als auch pflegerisches Engagement auf jeder Hierarchieebene (Utler 2013, S. 94f.).

5.5. Erfolgsfaktoren

Die in Kapitel 3.4.2 dargestellten Erfolgsfaktoren eines Six-Sigma-Projektes lassen sich ebenfalls auf die IQ^M-Methodik übertragen. Die Erfüllung dieser Faktoren ist insbesondere für die erfolgreiche Einführung, aber auch für die Umsetzung beider Ansätze notwendig, jedoch nicht hinreichend.

(1) Projektauswahl

Generell ist die Projektauswahl für den erfolgreichen Einsatz der IQ^M-Methodik entscheidend. Das in Kapitel 4.4 beschriebene Vorgehen der Projektauswahl grenzt, wie bei Six Sigma gefordert (Schmieder 2008, S. 51), das Projekt thematisch und organisatorisch ab, da immer nur ein spezifischer, auffälliger Indikator ausschlaggebend für die Initiierung eines Peer Reviews (Rink 2013, S. 23) bzw. einer M&M-Konferenz ist (Rohn und Martin 2014, S. 152). Das sichtbare monetäre Ergebnis, wie es insbesondere bei der Auswahl des Pilotprojektes in einem Unternehmen relevant ist (Schmieder 2008, S. 52), spielt bei IQ^M nur eine untergeordnete Rolle. Im Mittelpunkt der Methodik steht vielmehr die medizinische Ergebnisverbesserung (Mansky et al. 2013, S. A-8). Die Projektlaufzeit ist bei IQ^M, anders als bei Six Sigma, nicht genauer eingegrenzt. In der praktischen Umsetzung der Methodik überschreitet diese teilweise die von Six Sigma vorgegebene Dauer von drei bis sechs Monaten (Egle et al. 2011, S. 122ff.). Dies liegt u.a. auch daran, dass die identifizierten und umzusetzenden Verbesserungsmaßnahmen teilweise deutlich umfangreicher sind als in Six-Sigma-Projekten und z.B. auch bauliche Veränderungen einbeziehen können (Mansky und Nimptsch 2013b, S. 533).

(2) Unterstützung durch das Top- und Mittlere Management bzw. die Geschäftsführung und Chefarzte

Die IQ^M-Methodik wird wie Six Sigma zumeist top-down von der Geschäftsführung eingeführt, wobei u.U. die Chefarzte der Fachabteilungen in

diese Entscheidung einbezogen werden (Reiter 2010, S. 82). Besonders die Wahrnehmung der Führungsverantwortung zur Beseitigung der bei den Mitarbeitern herrschenden Unsicherheit ist wichtig (Kamiske 2006, S. 93). Diese kann die Geschäftsführung bspw. durch die Anwesenheit beim Peer Review wahrnehmen. Die Einbindung aller Mitarbeiter gehört ebenso zu den Aufgaben des Top-Managements und erfolgt zum einen durch die Teilnahme von Oberärzten, Assistenzärzten und Pflegekräften am Selbstreview, Peer Review und M&M-Konferenzen, zum anderen ebenso durch das Mitwirken an den Umsetzungen der Verbesserungsmaßnahmen (Utler 2013, S. 93ff.). Durch die Rolle der Chefärzte, die nach der Six-Sigma-Systematik die Rolle der (Master) Black Belts einnehmen (vgl. Kapitel 5.4), wird das gesamte Ärzte- und Pflorgeteam einer Abteilung in den IQ^M-Prozess integriert. Dies erweitert das Verständnis der Ärzte und Pflegekräfte für Verbesserungsarbeit, insbesondere durch die praktische Anwendung und Umsetzung einer theoretischen Verbesserungsmethodik (Templin 2011, S. 117ff.).

(3) Integration in die Unternehmensstrategie und Berücksichtigung der Unternehmenskultur

Wie bei Six Sigma hat die organisatorische Verankerung und die Einbeziehung aller Maßnahmen von IQ^M in die Unternehmensstrategie einen erheblichen Einfluss auf den Erfolg solcher Verbesserungsprojekte. Die Verbindung der Interessen von Patienten (Kunden) und Unternehmen findet in der Unternehmensstrategie seinen Ausdruck (Schuh et al. 2011, S. 70). IQ^M zielt mit seinen Grundsätzen darauf ab, die Ergebnisqualität (Unternehmensergebnisse) zu verbessern und damit gleichzeitig die Anforderungen der Patienten (Kunden) besser zu erfüllen (De Meo 2010, S. 10). Grundsätzlich ist auch die erfolgreiche Implementierung von IQ^M, wie auch die Einführung jeder anderen Maßnahme des Qualitätsmanagements, auf die Berücksichtigung der Unternehmenskultur angewiesen (Talib et al. 2011, S. 245). Die Einführung der IQ^M-Methodik wird stets progressiv in kleinen Schritten vollzogen (Rink 2013, S. 23). Anders als bei Six Sigma kommt ein flächendeckender Einsatz (Schmieder 2008, S. 47) nur bei Verwendung der Indikatoren als Aufgreifkriterium der Fallauswahl für M&M-Konferenzen in Betracht, da diese von mehreren Abteilungen bzgl. unterschiedlicher Verbesserungsprojekte genutzt werden können (Rohn und Martin 2014, S. 152). Da ein Peer Review

lediglich in einer Abteilung stattfindet und die Kriterien der Projektauswahl durch den Fachausschuss Peer Review zudem vorgeben, dass in einem Jahr pro Krankenhaus nur ein Review durchgeführt wird, erfolgt die Einführung der Methodik jedoch in den meisten Fällen zunächst partiell (Rink 2013, S. 23).

(4) Einbeziehung aller Mitarbeiter

Die Akzeptanz der Verbesserungsmethodik von IQ^M hängt wie bei Six Sigma stark von der Einbindung der Mitarbeiter ab (Kamiske 2006, S. 94). Umfragen des Deutschen Krankenhausinstituts zufolge, nehmen jeweils ca. 40 % aller Krankenhäuser „oft“ oder „gelegentlich“ Befürchtungen ihrer Mitarbeiter vor zusätzlicher Arbeit im Rahmen von Veränderungsmaßnahmen wahr. 30 % aller Krankenhäuser berichten zudem „oft“ von der Angst vor Neuem seitens der Mitarbeiter (Blum et al. 2012, S. 20). Auch Glasgow (2011) betont die Notwendigkeit der Einbeziehung der medizinischen Leistungserbringer und deren Verständnis für die durchzuführenden Qualitätsmaßnahmen als wesentlich für den nachhaltigen Erfolg von Verbesserungsmaßnahmen. Bei IQ^M werden sowohl Ärzte als auch Pflegekräfte, die an den jeweiligen Prozessen beteiligt sind, in das kollegiale Gespräch bei der Entwicklung von Lösungsansätzen sowie bei der Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen bzw. in M&M-Konferenzen einbezogen (Utler 2013, S. 94f.). Jedoch ist dies nicht von Anfang des Projektes an gewährleistet. Fehlende Informationen zur IQ^M-Methodik und dem speziellen Verbesserungsprojekt in der eigenen Fachabteilung erschweren häufig den Projektbeginn (Egle et al. 2011, S. 122f.). Dieser Aspekt hängt eng mit der im folgenden Abschnitt diskutierten Methodenkenntnis und dem Training der Prozessbeteiligten zusammen. Hieraus abgeleitete Empfehlungen werden in Kapitel 6 dargestellt.

(5) Methodenkenntnis und Training

Die Auswahl der für die Durchführung der IQ^M-Methodik verantwortlichen krankenhausinternen Personen ist im Gegensatz zu einem Six-Sigma-Projekt begrenzt, da grundsätzlich dem Chefarzt der jeweiligen Fachabteilung die Leitung des Verbesserungsprojektes obliegt. Er entscheidet lediglich, welche weiteren Mitarbeiter in das Projekt einbezogen werden (Utler 2013, S. 93ff.). Hervorzuheben im Zusammenhang mit den Methodenkenntnissen ist die Ausbildung der Peers, die seit 2011 im Rahmen des Curriculums „Ärztliches

Peer Review“ der Bundesärztekammer erfolgt (IQM 2013e). In der praktischen Umsetzung der Peer Reviews wird immer wieder betont, wie entscheidend die kompetente Beurteilung der Akten, aber auch die konstruktive, nachvollziehbare und verständliche Kritik für den Erfolg des Verfahrens ist. Die Diskrepanz zwischen den Ergebnissen des Selbstreviews und des Peer Reviews sind ebenso regelmäßig in den Berichten aus der Praxis zu finden. Als Grund dafür wird stets die interne „Betriebsblindheit“ und die Fähigkeiten eines externen Betrachters, Defizite aus der Distanz besser erkennen zu können, genannt (Egle et al. 2011, S. 123; Templin 2011, S. 117; Gremmelt 2013, S. 99). Sicherlich sind diese Aspekte erklärend, jedoch ist auch das vorhandene Methodenwissen und die Erfahrungen der Peers ein entscheidender Faktor. Das Training der Beteiligten im Verbesserungsprojekt dient bei Six Sigma der Förderung der Bereitschaft zur Verbesserungsarbeit und der Verbreitung der Methodik im Unternehmen (Magnusson et al. 2004, S. 53). Dieser Aspekt findet bislang bei IQ^M keine Berücksichtigung. Es findet für alle Prozessbeteiligten, die im Selbstreview, im Peer Review, an der Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen bzw. in M&M-Konferenzen mitarbeiten, keine gezielte Schulung hinsichtlich der Methodik und der Fehleranalyse statt (Utler 2013, S. 93). Zudem gibt die IQ^M-Methodik bislang keine Methoden für den gesamten Prozess der Umsetzung der im Peer Review entwickelten Verbesserungsmaßnahmen vor (mit Ausnahme des Leitfadens für M&M-Konferenzen, Rohn und Martin 2014, S. 154f.). Ein Training der Prozessbeteiligten bezüglich dieser Methoden, wie es bei Six Sigma üblich ist, findet somit nicht statt. Diese beiden Aspekte werden in den Empfehlungen im Kapitel 6 noch einmal aufgegriffen.

(6) Bereitstellung von Ressourcen

Ressourcen werden sowohl im Rahmen von Six-Sigma-Projekten als auch der IQ^M-Methodik in finanzieller, aber auch vor allem in nichtfinanzieller Hinsicht benötigt (Kamiske 2006, S. 93; Mansky und Nimptsch 2013b, S. 532f.; Kamiske 2006, S. 93). So betreffen die nichtfinanziellen Ressourcen bei IQ^M-Projekten z.B. die organisatorische und personelle Infrastruktur. Besonders die ausreichende Bereitstellung personeller Ressourcen ist bei der IQ^M-Methodik wie auch bei Six-Sigma-Projekten sicherzustellen. Z.B. müssen für den Tag des Peer Reviews ausreichend Ärzte und Pflegekräfte von den regulären

Aufgaben befreit werden, ohne dass dabei die Patientenversorgung unterbrochen wird (Gremmelt 2013, S. 100ff.). Gleiches gilt für die Umsetzung von M&M-Konferenzen. Anders als bei Six-Sigma-Projekten sind die Chefarzte jedoch in den jeweiligen Projekten nicht vollzeitbeschäftigt. Die Kontinuität und der Erfolg des Projektes kann trotzdem bei Nutzung entsprechender Instrumente des Qualitäts- und Projektmanagements sichergestellt werden (Egle et al. 2011, S. 124f.).

(7) Ausdauer und Verantwortung

Die Ausdauer der Schlüsselpersonen (Geschäftsführung und Chefarzte) ist wie bei Six Sigma auch bei der IQM-Methodik für den Erfolg eines Projekts entscheidend. Fehlt deren Engagement in den einzelnen Projektphasen, kann das Projekt nicht erfolgreich abgeschlossen werden (Magnusson et al. 2004, S. 52). Zudem ist auch die Übernahme von Verantwortung seitens der Peers notwendig, die u.U. im Peer-Review Defizite der Indikatoren erkennen können und durch die Rückmeldung dieser Erkenntnisse an die Entwickler der G-IQI-Indikatoren zur Verbesserung des Indikatorensatzes und damit des gesamten Verbesserungsprozesses beitragen können (Mansky et al. 2013, S. A-20). Dieser Aspekt entspricht bei Six Sigma der durch die oberste Leitung übernommenen Verantwortung für die Weiterentwicklung der Methode im Unternehmen (Kamiske 2006, S. 94).

(8) Nutzung von Messergebnissen aus den G-IQI-Indikatoren

Die alleinige Messung und Darstellung der Qualitätsindikatoren führt nicht zu einer Verbesserung der Prozessleistung bzw. Beseitigung von Schwachstellen. Erst deren Verwendung durch das Management in Verbindung mit Verfahren der Qualitätsverbesserung, bspw. dem Peer Review, kann dies leisten (Mansky et al. 2013, S. A-9). Auf eben diesem Kriterium baut auch die Six-Sigma-Systematik auf, deren wesentlicher Bestandteil die DMAIC-Zyklus darstellt (Magnusson et al. 2004, S. 54). Die Auswahl der Krankenhäuser, in denen ein Peer Review durchgeführt werden soll, ist die erste Konsequenz aus den gemessenen Indikatoren (Rink 2013, S. 23). Während bei Six-Sigma-Projekten zuerst die Prozesse auf ihr Verbesserungspotential untersucht werden (Magnusson et al. 2004, S. 54), wird bei IQM angenommen, dass jeder über dem Erwartungs- oder Zielwert liegende gemessene Indikator das

Verbesserungspotenzial eines Behandlungsprozesses birgt (Mansky et al. 2013, S. A-17; Rink 2013, S. 23). Um bei allen Projektbeteiligten ein eindeutiges Verständnis über die aktuelle Ergebnisqualität bzw. den Stand der Leistung zu erzeugen, bedarf es der Messergebnisse und deren Verständnis bei den Mitarbeitern. Ohne dieses Verständnis ist es unmöglich, eine Verbesserung der Behandlungsqualität zu erzielen (Glasgow 2011).

6. Empfehlungen für die Weiterentwicklung der IQ^M-Methodik

Aus dem Vergleich der IQ^M-Methodik mit Six Sigma in Kapitel 5 wird deutlich, dass die beiden Methoden sowohl in ihrem grundlegenden Bestreben nach messbarer Verbesserung, als auch in ihrer systematischen und organisatorischen Ausgestaltung in weiten Bereichen ähnliche Konzepte repräsentieren. Beide Ansätze werden stets nur ihre volle Wirkung bzgl. der Qualitätsverbesserung erzielen und den Anforderungen eines wirksamen QM-Systems genügen, wenn die einzelnen Prozessschritte konsequent umgesetzt werden (Jochem et al. 2011a, S. 55; Möllemann 2014, S. 85). Dabei werden im Rahmen der IQ^M-Methodik einige der Prozessschritte bereits durch die ausschließliche Mitgliedschaft bei IQ^M erfüllt, so z.B. die Definition und Messung der G-IQI-Indikatoren, die zentral für alle Mitgliedskliniken erfolgen. Andere Prozessschritte erfordern zumindest die Beteiligung (z.B. das Peer Review) oder sogar das eigenverantwortliche Handeln (z.B. die Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen) der Krankenhäuser (vgl. Tabelle 9). Die IQ^M-Mitgliedschaft alleine begründet somit noch kein QM-System. Bei entsprechender Umsetzung im Krankenhaus kann die IQ^M-Methodik aber als ein mögliches internes QM-System bezeichnet werden. Zu berücksichtigen ist bei dieser Definition die DIN EN ISO 9000:2005.

Während die IQ^M-Methodik erst seit wenigen Jahren und bislang relativ isoliert von anderen QM-Systemen und -Methoden angewendet wird, ist die Anwendung von Six Sigma auf Grundlage der DIN EN ISO 9000:2005 weit verbreitet und etabliert (vgl. Kapitel 2.2). Durch den Einsatz einer solchen qualifizierten Methode können die formalen Vorgaben und Anforderungen der Norm inhaltlich voll umgesetzt werden, um die Qualitätsverbesserung in einem Unternehmen nachhaltig zu sichern (Töpfer und Günther 2007a, S. 346f.). Basierend auf dem Prozessmodell eines QM-Systems nach der DIN EN ISO 9000:2005 kann die IQ^M-Methodik in vergleichbarer Form entsprechend der Abbildung 22 in das Qualitätsmanagement eines Krankenhauses integriert werden.

Die IQ^M-Methodik kommt insbesondere bei der Messung, Analyse und Verbesserung der Behandlungsprozesse und -ergebnisse zum Einsatz. Dabei stellt die Methodik selber sowohl das gesamte Messkonzept, als auch Werkzeuge zur Analyse und Verbesserung (Selbstreview, Peer Review, M&M-Konferenz) zur Verfügung und basiert dabei auf einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess. Dieser erfordert die aktive Unterstützung durch das Top-Management, d.h. die Geschäftsführung und den ärztlichen Direktor.

	Six Sigma	IQ ^M
Define	Projektdefinition	Benennung der Krankenhäuser für ein Peer Review durch den Fachausschuss / M&M-Konferenz
	Top-Level-Prozessanalyse	/
	Stakeholder-Analyse	/
	VOC-CTQ-Analyse	G-IQI-Indikatorendefinition
Measure	Output-Messgrößen-Analyse	G-IQI-Indikatorendefinition
	Datenerfassungsplanung und -durchführung - Entwicklung des Messkonzeptes - Messsystem-Analyse - Datenerfassung und grafische Darstellung	- G-IQI-Indikatorendefinition - G-IQI-Indikatorendefinition / Evaluation in der Fallanalyse - G-IQI-Indikatorenmessung und Ergebnislieferung durch 3M
	Prozess-Performance-Analyse	G-IQI-Indikatorenmessung (hier Interpretation der Messwerte)
	Daten- und Prozessanalyse - Systematische Beobachtung - Prozessanalyse - Einflussgrößen durch Expertenwissen	- Selbstreview / Peer Review / M&M-Konferenz - Peer Review / M&M-Konferenz - Peer Review / M&M-Konferenz
Analyze	Ermittlung der Grundursachen - Statistische Analysen und Tests	- /
	- Einflussgrößenbewertung	- Peer Review / M&M-Konferenz
	Quantifizierung der Verbesserungsmöglichkeiten	Peer Review / M&M-Konferenz
	Generierung von Lösungsideen	Peer Review / M&M-Konferenz
	Lösungsauswahl und Bewertung	Peer Review / M&M-Konferenz
Improve	Lösungskonzept und Risikobewertung - Dokumentation des Soll-Prozesses - Lösungsverfeinerung und Risikobewertung	- Neukonzeption der Behandlungsprozesse und Umsetzung der sich daraus ergebenden Verbesserungsmaßnahmen - Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen
	Implementierungsplanung und Lösungsrealisierung	Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen
	Prozessstandardisierung	Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen
	Prozessverfolgung	G-IQI-Indikatorenmessung
Control	Projektabschluss - Bewertung der Projektergebnisse - Formaler Abschluss des Projektes	- Bewertung der Projektergebnisse - Formaler Abschluss des Projektes

- Umsetzung durch Mitgliedschaft bei IQ^M
- Gemeinsame Umsetzung durch IQ^M und das Krankenhaus
- Eigenständige Umsetzung durch das Krankenhaus
- Trifft für den Anwendungsbereich von IQ^M nicht zu

Tabelle 9: Verantwortlichkeiten der Umsetzung der IQ^M-Methodik bzgl. der Prozessschritte von Six Sigma
Quelle: eigene Darstellung

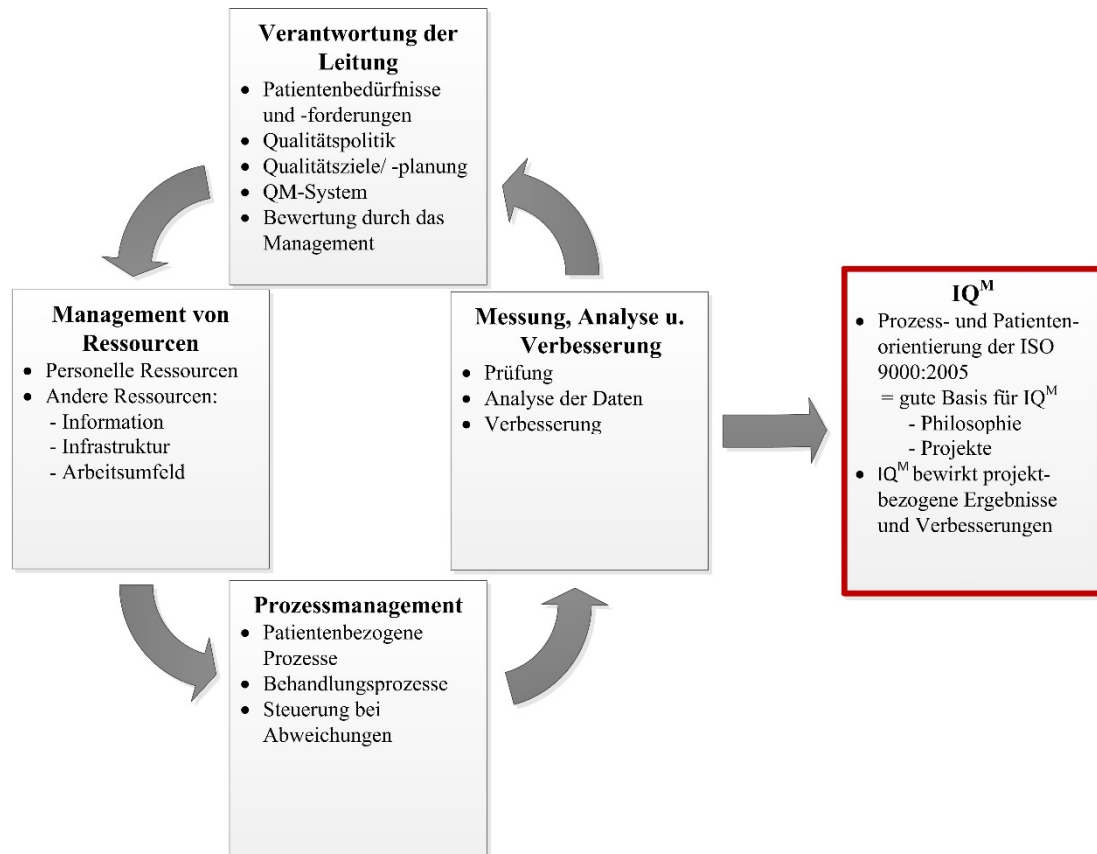


Abbildung 22: Realisierung und Umsetzung der DIN EN ISO 9000:2005 durch die IQ^M-Methodik
 Quelle: eigene Darstellung nach Töpfer und Günther 2007a, S. 347; DIN EN ISO 9001:2008, S. 4ff.

Ihm obliegen die organisatorische und strategische Verantwortung aller Qualitätsmaßnahmen (Reiter 2010, S. 86). Die Verbesserung der G-IQI-Indikatoren in die Qualitätspolitik, -ziele und -planung aufzunehmen ist ein notwendiger Schritt, um die IQ^M-Methodik in ein vollwertiges QM-System überführen zu können. Auch die Einbindung der IQ^M-Methodik in die Qualitätslenkung und -sicherung ist dafür erforderlich. Die Sicherstellung der Einbeziehung der IQ^M-Methodik in die einzelnen Bestandteile eines QM-Systems nach der DIN EN ISO 9000:2005 erfordert die Berücksichtigung der in Tabelle 10 aufgeführten Anforderungen. Zur Zielerreichung hinsichtlich der Verbesserung der Behandlungs- bzw. Ergebnisqualität ist auch eine geeignete Infrastruktur erforderlich, wobei die Bereitstellung und Verfügbarkeit von Informationen und Personen wichtige Ressourcen darstellen (Töpfer und Günther 2007a, S. 339f.). Das Personal muss bzgl. der Anforderungen an die Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung, vorhandener Fertigkeiten und Erfahrungen die notwendigen Kompetenzen erworben haben (DIN EN ISO 9001:2008, S. 24). Insbesondere das Bewusstsein zur Qualitätsverbesserung und die Methodenkenntnis des Qualitätsmanagements der Mitarbeiter sind bei Six Sigma grundlegende Voraussetzungen für die erfolgreiche

Projektdurchführung (Magnusson et al. 2004, S. 22) und häufiger Kritikpunkt bei Verbesserungsprojekten der IQ^M-Methodik (Egle et al. 2011, S. 122f.). Die fehlende Einbeziehung der Mitarbeiter sowie fehlendes Methodenwissen und Training erschweren die Akzeptanz und Umsetzung solcher Projekte (vgl. Kapitel 5.5 Abs. (4) und (5)).

DIN EN ISO 9000:2005		IQ ^M
Bestandteile	Inhalte	Umsetzung
Festlegen von Qualitätspolitik Festlegen von Qualitätszielen	Definition der Ziele und Absichten der Unternehmensführung sowie der Verantwortung bezüglich der Qualität	Verbesserung der G-IQI-Indikatoren in die Qualitätspolitik und -ziele aufnehmen
Qualitätsplanung	Festlegung der einzelnen Tätigkeiten der Umsetzung	Umwandlung der G-IQI-Messergebnisse in krankenhausinterne Anforderungen, Behandlungsprozesse sowie Festlegung von Mitarbeiterqualifikation und Ressourcen
Qualitätslenkung	Arbeitstechniken und Tätigkeiten, die der Überwachung eines Prozesses und der Beseitigung von Ursachen nicht zufriedenstellender Ergebnisse dienen	Überwachung der Messergebnisse, Durchführung der Peer-Review-Verfahren/M&M-Konferenzen und der Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen
Qualitätssicherung	Erfüllung der Qualitätsanforderungen und Stärkung des Vertrauens darein sowie die Einbindung der qualitätsbezogenen Aktivitäten in die Aufbau- und Ablauforganisation des Unternehmens	Bessere Messergebnisse als der Bundesdurchschnitt erzielen; Einbindung von IQ ^M in die Aufbau- und Ablauforganisation des einzelnen Krankenhauses
Qualitätsverbesserung	Optimierung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Prozessen	Bereitstellung des Messsystems und Durchführung von IQ ^M -Projekten



 Verbesserungs- / Standardisierungsbedarf  gut umgesetzt

Tabelle 10: Umsetzung der IQ^M-Methodik als QM-System nach der DIN EN ISO 9000:2005

Quelle: eigene Darstellung

In der vorliegenden Arbeit wurde nicht untersucht, ob und inwieweit die jeweiligen Maßnahmen aus Tabelle 9 und Tabelle 10 in den einzelnen teilnehmenden Kliniken umgesetzt wurden. Um den Mitgliedskliniken die Umsetzung der IQ^M-Methodik zu erleichtern, vor allem neuen Mitgliedskliniken entsprechende Handlungsempfehlungen geben zu können und ein standardisiertes Vorgehen sicherzustellen, empfiehlt sich die Erstellung von Anleitungen, auch in Form von Checklisten, insbesondere für die Prozessschritte, die das eigenverantwortliche Handeln der Krankenhäuser erfordern. Daneben können verschiedene Verbesserungen empfohlen werden. Dazu gehört z.B. die Konzeption eines Trainingsprogramms, insbesondere für die prozessbeteiligten

Oberärzte, Assistenzärzte und Pflegekräfte. Zum einen sollten dabei grundlegende Aspekte und Ziele des Qualitätsmanagements und der IQ^M-Methodik, aber auch konkrete Anleitungen zum Selbstreview und zur Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen thematisiert werden. Basis dafür könnte das bereits bestehende Curriculum „Ärztliches Peer Review“ der Bundesärztekammer sein, in dessen Modulen 1 und 3 zumindest die Aspekte bzgl. des Peer Reviews bereits enthalten sind. Ergänzt um die spezifischen Informationen zur IQ^M-Methodik könnte eine solche Schulung wie von der Bundesärztekammer empfohlen zum Selbststudium inklusive einer Lernerfolgskontrolle als E-Learning angeboten werden (BÄK 2013, S. 30ff.). Ein solches Modell hätte zudem den Vorteil, dass auch Krankenhäuser, die vom Fachausschuss Peer Review nicht für ein Peer Review ausgewählt wurden, M&M-Konferenzen durch ein größeres Methodenwissen konsequenter umsetzen könnten. Zwar würde das Peer Review durch ein externes Team bei diesen Krankenhäusern nicht stattfinden und somit einer der wichtigsten Bestandteile der IQ^M-Methodik entfallen, die betroffenen Krankenhäuser hätten jedoch trotzdem die Möglichkeit, ein Verbesserungsprojekt auf Basis der gemessenen G-IQI-Indikatoren und unter umfassender Kenntnis der QM-Methode intern durchzuführen.

Ein weiterer, bereits in Kapitel 5.5 Abs. (5) angesprochener Aspekt betrifft die Bereitstellung geeigneter Methoden für die Durchführung der einzelnen Phasen des Verbesserungsprozesses im Rahmen der IQ^M-Methodik. Anders als das Six-Sigma-Konzept, welches auf der Anwendung von etablierten Methoden des Qualitätsmanagements beruht, werden bei IQ^M insbesondere für die Projektdefinition und die Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen bislang keine spezifischen Methoden empfohlen. Es wäre aus Sicht des Projektmanagements sinnvoll, auch bei IQ^M-Projekten ein SIPOC-Diagramm im Rahmen einer Top-Level-Prozessanalyse und eine Stakeholder-Matrix im Rahmen einer Stakeholder-Analyse zu nutzen. Bereits vor dem operativen Projektbeginn könnte mit Hilfe des SIPOC-Diagramms ein einheitliches Verständnis über den zu untersuchenden Prozess bei allen Beteiligten geschaffen werden. Zudem könnten durch eine Stakeholder-Matrix alle Betroffenen eines Projektes identifiziert und in Hinblick auf geeignete Kommunikationsstrategien analysiert werden (Kohl und Röhrig 2011c, S. 92ff.). Eine bessere strategische Planung des gesamten Projektes könnte somit gesichert werden. Für die Umsetzung der im Peer Review erarbeiteten Verbesserungsmaßnahmen wäre des Weiteren ein Implementierungsplan zu empfehlen. Dieser könnten die Inhalte des Protokolls aus dem Peer Review aufgreifen

und einen detaillierten Zeitplan für die Umsetzungsmaßnahmen beinhalten. Mit der Ausarbeitung eines methodischen Leitfadens für M&M-Konferenzen (Rohn und Martin 2014, S. 154f.) hat IQ^M bereits einen ersten Schritt zur detaillierteren Benennung geeigneter Instrumente des Projekt- und Qualitätsmanagements vollzogen.

7. Zusammenfassung

Die Forderung nach Fehlervermeidung und kontinuierlicher, messbarer Verbesserung im Rahmen eines wirksamen QM-Systems liegen sowohl der IQ^M-Methodik als auch dem in der Industrie etablierten Six-Sigma-Konzept zugrunde. Der mathematische Ansatz bzw. die Orientierung an konkret messbaren Ergebnissen unterscheiden beide Methoden von anderen Ansätzen des Qualitätsmanagements der Industrie und Medizin (Bucher 2007, S. 357; Mansky et al. 2013, S. A-8f.). Insbesondere die Nutzung von Routinedaten (Mansky und Nimptsch 2010, S. 17) und die damit einhergehende Vermeidung zusätzlicher Datenerhebungen für das Qualitätsmanagement im Krankenhaus zeichnen die IQ^M-Methodik aus (AOK-Bundesverband et al. 2007, S. 22f.). Durch deren Anwendung und basierend auf den G-IQI-Indikatoren ist es den Krankenhäusern möglich, den gesamten Behandlungsprozess zu analysieren und zu verbessern. Dabei stehen nicht nur Abweichungen von etablierten medizinischen Behandlungsschritten, sondern auch organisatorische Mängel und Kommunikationsdefizite im Mittelpunkt der Betrachtung (Mansky et al. 2013, S. A-10f.). Die Komponenten von Six Sigma als QM-Ansatz sind bei der IQ^M-Methodik in Hinblick auf die systematische Vorgehensweise entsprechend des DMAIC-Zyklus ebenfalls gegeben. Leicht modifiziert, aber dennoch alle wesentlichen Prozessschritte enthaltend, repräsentiert der DMAIC-Zyklus auch den Ablauf von Verbesserungsprojekten unter Anwendung der IQ^M-Methodik. Gleichzeitig weist die personelle Organisation beider Methoden überwiegend Parallelen auf. Die Rollen der Six-Sigma-Beteiligten entsprechen, wenn auch unter anderer Benennung, weitestgehend denjenigen bei IQ^M. Eigens professionell ausgebildete Methodiker sind für die Umsetzung entsprechender Verbesserungsprojekte sowohl bei Six Sigma, als auch bei IQ^M notwendig (Koch 2011, S. 173; Chop 2014, S. 75ff.). Aus dem Vergleich beider Methoden und basierend auf der vorhandenen Literatur ist die Ausweitung der Schulungsmaßnahmen aller Prozessbeteiligten zu empfehlen. Die mathematisch-statistischen Methoden, die Six Sigma charakterisieren, kommen bei IQ^M jedoch nur begrenzt und im Rahmen der Definition und Messung der G-IQI-Indikatoren zum Einsatz. Im Rahmen dieser Arbeit abgeleitete Empfehlungen für die Weiterentwicklung der IQ^M-Methodik gehen dahin, auch für die Definition der Projekte und die Umsetzung und Implementierung der Verbesserungsmaßnahmen ausgewählte Methoden des Projekt- und Qualitätsmanagements zu benennen und den Krankenhäusern zur Verfügung zu stellen.

Bezüglich der Vorgaben der DIN EN ISO 9000:2005 kann die IQ^M-Methodik ein qualifiziertes und vollwertiges internes QM-System eines Krankenhauses darstellen. Den Forderungen des §135a Abs. 2 S. 1 SGB V nach der Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung mit dem Fokus auf der Ergebnisqualität und des §135a Abs. 2 S. 2 nach der Einführung eines einrichtungs-internen Qualitätsmanagements und dessen Weiterentwicklung werden mit dem Einsatz der IQ^M-Methodik Rechnung getragen. Verbesserungsbedarf besteht im Hinblick auf die Korrelation von Prozessschritten und Ergebnisverbesserungen sowie die Wahrnehmung der Verantwortung der Leitung und darauf aufbauend das Ressourcen- und Prozessmanagement.

Die Wirksamkeit des gesamten QM-Verfahrens konnte für den Einsatz in den HELIOS Kliniken bereits nachgewiesen werden (Nimptsch und Mansky 2013; Mansky und Nimptsch 2014). Mit der Veröffentlichung einer Studie zur wissenschaftlichen Evaluation der IQ^M-Qualitätsmethodik in den IQ^M-Mitgliedskliniken, die Mitte des Jahres 2014 zu erwarten ist, wird eine Aussage über den Einfluss der Implementierung der IQ^M-Methodik auf die messbare Ergebnisqualität auch trägerübergreifend möglich sein (IQM 2013f, S. 17f.).

Literaturverzeichnis

- AHRQ (2013): Patient Safety Indicators Overview. Agency for Healthcare Research and Quality. Rockville. Online verfügbar unter http://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/psi_overview.aspx, zuletzt geprüft am 29.10.2013.
- Allroggen, R (2008): Qualitätsmanagement in der Software-Entwicklung. Six Sigma und RUP im Vergleich. Norderstedt: GRIN Verlag.
- AOK-Bundesverband; Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA); HELIOS Kliniken GmbH; Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2007): Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR). Abschlussbericht. Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK.
- AQUA (2011): Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie. Anlagen zum Abschlussbericht. AQUA Institut GmbH. Göttingen. Online verfügbar unter http://www.sqg.de/downloads/Entwicklung/Abschlussberichte/PCI/Anlagen_Abschlussbericht_PCI_Maerz_1.1.pdf, zuletzt aktualisiert am 18.03.2011, zuletzt geprüft am 22.10.2013.
- AQUA (2013): Indikatoren im Strukturierten Qualitätsbericht. AQUA Institut GmbH. Göttingen. Online verfügbar unter <http://www.sqg.de/themen/indikatoren-im-strukturierten-qualitaetsbericht/index.html>, zuletzt geprüft am 18.10.2013.
- BÄK (2013): Curriculum Ärztliches Peer Review 2013. Bundesärztekammer. Berlin. Online verfügbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/CurrAerztlPeerReview2013.pdf>, zuletzt aktualisiert am 07.03.2013, zuletzt geprüft am 01.12.2013.
- Barbieri, JS; Fuchs, BD; Fishman, N; Crane Cutilli, C; Umscheid, CA; Kean, C et al. (2013): The Mortality Review Committee: A Novel and Scalable Approach to Reducing Inpatient Mortality. In: *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 39 (9), S. 387–395.
- Birkmeyer, JD; Dimick, JB; Birkmeyer, NB (2004): Measuring the Quality of Surgical Care: Structure, Process, or Outcomes? In: *Journal of the American College of Surgeons* 198 (4), S. 626–632.
- Blum, K; Löffert, S; Offermanns, M; Steffen, P (2012): Krankenhaus Barometer. Umfrage 2012. Deutsches Krankenhausinstitut e.V. Düsseldorf. Online verfügbar unter http://www.dkgev.de/media/file/14190.2012-12_Krankenhaus_Barometer_2012.pdf, zuletzt aktualisiert am 15.01.2013, zuletzt geprüft am 28.01.2014.

- BMBF (2008): Studie zum Thema: Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik. Bundesministerium für Bildung und Forschung. Berlin. Online verfügbar unter http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/HueMed-Publikation_Druckversion.pdf, zuletzt aktualisiert am 03.11.2009, zuletzt geprüft am 12.10.2013.
- Bradley, EH; Herrin, J; Elbel, B; McNamara, RL; Magid, DJ; Nallamotheu, BK et al. (2006): Hospital Quality for Acute Myocardial Infarction. Correlation Among Process Measures and Relationship With Short-term Mortality. In: *The Journal of the American Medical Association (JAMA)* 296 (1), S. 72–78.
- Bucher, P (2007): Integration von Six Sigma und ISO 9000 am Beispiel von GECITS Austria. In: Töpfer, A (Hg.): Six Sigma. Konzeption und Erfolgsbeispiele für praktizierte Null-Fehler-Qualität. 4. Auflage. Berlin, New York: Springer, S. 352–370.
- Busse, R; Nimptsch, U; Mansky, T (2009): Measuring, Monitoring, And Managing Quality In Germany's Hospitals. Germany has made progress in measuring quality in hospitals and is extending its effort into its statutory health insurance system. In: *Health Affairs* 28 (2), S. w294-w304.
- Chop, I (2014): Die Peer-Schulungen von IQM in Kooperation mit den Ärztekammern. In: Martin, J, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Handbuch IQ^M. Konsequenz transparent. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 75–79.
- De Meo, F (2010): Eine kurze Geschichte der Initiative Qualitätsmedizin. In: Kuhlen, R, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 9–11.
- DIN EN ISO 9000:2005: Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005). DIN - Deutsches Institut für Normung. Berlin: Beuth Verlag.
- DIN EN ISO 9001:2008: Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2008). DIN - Deutsches Institut für Normung. Berlin: Beuth Verlag.
- Donabedian, A (1966): Evaluating the Quality of Medical Care. In: *The Milbank Memorial Fund Quarterly* 44 (3), S. 166–203.
- Duden (2013): Qualität. Bibliographisches Institut GmbH. Berlin. Online verfügbar unter <http://www.duden.de/rechtschreibung/Qualitaet>, zuletzt geprüft am 22.01.2014.
- Egle, M; Kobylinski, C; Martin, J; Schröder, S (2011): Peer Review bei Schlaganfall in der Klinik am Eichert 2010. In: Kuhlen, R, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Jahrbuch der Qualitätsmedizin 2011. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 121–127.

- Ekkernkamp, A; Jakolow-Standke, A (2010): IQ^M - ein Qualitätsmanagement-Verfahren unter vielen? In: Kuhlen, R, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 73–77.
- Gamweger, J; Jöbstl, O; Strohrmann, M; Suchowerskyj, W (2009): Design for Six Sigma. Kundenorientierte Produkte und Prozesse fehlerfrei entwickeln. München: Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG.
- Garvin, DA (1984): What does "Product Quality" really mean? In: *Sloan Management Review* 26, S. 25–43.
- G-BA (2005): Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach §108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. Gemeinsamer Bundesausschuss. Berlin. Online verfügbar unter http://www.g-ba.de/downloads/62-492-14/Vereinbarung-QM_2005-06-21.pdf, zuletzt aktualisiert am 21.06.2005, zuletzt geprüft am 24.01.2014.
- G-BA (2013): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser: Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V. Gemeinsamer Bundesausschuss. Berlin. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1919/2014-01-23_KQM-RL_137-1d.pdf, zuletzt aktualisiert am 23.01.2014, zuletzt geprüft am 11.02.2014.
- Ghaffari Sardasht, F; Jahani Shourab, N; Jafarnejad, F (2013): Application of Donabedian Quality-of-Care Framework to Assess the Outcomes of Preconception Care in Urban Health Centers, Mashhad, Iran in 2012. In: *Journal of Midwifery & Reproductive Health* 2, S. 50–59.
- Glasgow, JM (2011): Introduction to Lean and Six Sigma Approaches to Quality Improvement. Agency for Healthcare Research and Quality. Rockville, USA. Online verfügbar unter <http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/expert/expert-commentary.aspx?id=32943>, zuletzt aktualisiert am 16.05.2011, zuletzt geprüft am 29.01.2014.
- Gremmelt, A (2013): Erste Erfahrungen eines Teamleiters mit dem Peer Review Verfahren. In: Martin, J, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Jahrbuch Qualitätsmedizin 2012. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 97–103.
- Grimshaw, JM; Russell, IT (1993): Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. In: *The Lancet* 342 (8883), S. 1317–1322.

- Grol, R (1994): Quality improvement by peer review in primary care: a practical guide. In: *Quality in Health Care* (3), S. 147–152.
- Gundlach, C; Jochem, R (2008): Six Sigma - kontinuierliche Verbesserung mit Methode. In: Gundlach, C und Jochem, R (Hg.): *Praxishandbuch Six Sigma. Fehler vermeiden, Prozesse verbessern, Kosten senken*. Düsseldorf: Symposium Publishing GmbH, S. 13–38.
- Günster, C; Jeschke, E (2013): Update der QSR-Klinikberichte. In: Martin, J, Rink, O und Zacher, J (Hg.): *Jahrbuch Qualitätsmedizin 2012*. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 159–167.
- Hoffmann, B; Jonitz, G (2014): Sicherheitskultur und Berichts- und Lernsysteme. In: Klauber, J, Geraedts, M, Friedrich, J und Wasem, J (Hg.): *Krankenhaus-Report 2014. Schwerpunkt: Patientensicherheit*. Stuttgart: Schattauer, S. 49–67.
- InEK (2013): Abschlussbericht - Weiterentwicklung des DRG-Systems für das Jahr 2014. Klassifikation, Katalog und Bewertungsrelationen. Teil I: Projektbericht. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH, Siegburg. Online verfügbar unter http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-System_2014/Abschlussbericht_zur>Weiterentwicklung_des_G-DRG-Systems_und_Report_Browser/Abschlussbericht_zur>Weiterentwicklung_des_G-DRG-Systems_fuer_2014, zuletzt aktualisiert am 18.12.2013, zuletzt geprüft am 08.01.2014.
- Institute of Medicine (2001): *Crossing the quality chasm. A new health system for the 21st century*. Washington D.C.: National Academy Press.
- IQM (2012): *Qualitätsauswertung 2011 - Bundesreferenzwerte für alle Indikatoren*. IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V. Berlin. Online verfügbar unter <http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/newsletter/iqm-newsletter-0212/qualitaetsauswertung-2011-bundesreferenzwerte-fur-a/>, zuletzt geprüft am 08.01.2014.
- IQM (2013a): *FAQ*. IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V. Berlin. Online verfügbar unter http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/media/media_files/2013/03/20130115_FAQ_final_extern.pdf, zuletzt aktualisiert am 19.03.2013, zuletzt geprüft am 08.10.2013.
- IQM (2013b): *Initiative Qualitätsmedizin e.V. - Routinedaten - Transparenz - Peer Review*. Für die bestmögliche medizinische Behandlungsqualität. IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V. Berlin. Online verfügbar unter http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/media/media_files/2013/10/IQM_Standardpraesentation_2013_1015.pdf, zuletzt aktualisiert am 15.10.2013, zuletzt geprüft am 03.12.2013.
- IQM (2013c): *IQM-Newsletter Juni 2013*. IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V. Berlin. Online verfügbar unter <http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/newsletter/iqm->

- newsletter-juni-2013/, zuletzt aktualisiert am 02.07.2013, zuletzt geprüft am 08.10.2013.
- IQM (2013d): IQM-Newsletter September 2013. IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V. Berlin. Online verfügbar unter <http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/newsletter/iqm-newsletter-september-2013/>, zuletzt aktualisiert am 05.09.2013, zuletzt geprüft am 08.10.2013.
- IQM (2013e): Peer Review. IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V. Berlin. Online verfügbar unter <http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/qualitatsmethodik/peer-review/>, zuletzt geprüft am 03.12.2013.
- IQM (2013f): Sachbericht für das Geschäftsjahr 2012 des IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V. IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V. Berlin. Online verfügbar unter http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/media/media_files/2013/07/Sachbericht_2012_1.pdf, zuletzt aktualisiert am 26.07.2013, zuletzt geprüft am 09.12.2013.
- IQM (2014): Qualitätsergebnisse. IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V. Berlin. Online verfügbar unter <http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/qualitatsmethodik/qualitaetsergebnisse/>, zuletzt aktualisiert am 19.04.2013, zuletzt geprüft am 01.02.2014.
- Jeschke, E; Günster, C (2011): Aktueller Stand und Ausbau des QSR-Verfahrens. In: Kuhlen, R, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Jahrbuch der Qualitätsmedizin 2011. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 77–86.
- Jochem, R; Geers, D; Rössle, D (2011a): Der DMAIC-Zyklus. In: Jochem, R, Geers, D und Giebel, M (Hg.): Six Sigma leicht gemacht. Ein Lehrbuch mit Musterprojekt für den Praxiserfolg. Düsseldorf: Symposion Publishing GmbH; Symposion, S. 43–55.
- Jochem, R; Geers, D; Rössle, D; Giebel, M (2011b): Six Sigma im Überblick. In: Jochem, R, Geers, D und Giebel, M (Hg.): Six Sigma leicht gemacht. Ein Lehrbuch mit Musterprojekt für den Praxiserfolg. Düsseldorf: Symposion Publishing GmbH; Symposion, S. 23–42.
- John, A (2012): Six Sigma + Lean. Eine international gebräuchliche Methode des Qualitätsmanagements. UMS Consulting. Bonn. Online verfügbar unter <http://www.dini.de/fileadmin/workshops/organisationsentwicklung-an-hochschulen/john.pdf>, zuletzt aktualisiert am 20.03.2012, zuletzt geprüft am 06.10.2013.
- Kachalia, A (2013): Improving Patient Safety through Transparency. In: *The New England Journal of Medicine* 369 (18), S. 1677–1679.

- Kamiske, GF (Hg.) (2006): Six Sigma Belt Training. Unter Mitarbeit von Jürgen Gamweger und Oliver Jöbstl. München [u.a.]: Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG.
- Kamiske, GF; Brauer, J (2003): Qualitätsmanagement von A bis Z. Erläuterungen moderner Begriffe des Qualitätsmanagements. 4., aktualisierte und ergänzte Neuauflage. München: Carl Hanser Verlag.
- Kamiske, GF; Brauer, J (2011): Qualitätsmanagement von A bis Z. Wichtige Begriffe des Qualitätsmanagements und ihre Bedeutung. 7., aktualisierte und erweiterte Auflage. München: Carl Hanser Verlag.
- Koch, S (2011): Einführung in das Management von Geschäftsprozessen. Six Sigma, Kaizen und TQM. Berlin [u.a.]: Springer.
- Kohl, D; Röhrig, G (2011a): Analyze - Datenbasierte Ursachenfindung. In: Jochem, R, Geers, D und Giebel, M (Hg.): Six Sigma leicht gemacht. Ein Lehrbuch mit Musterprojekt für den Praxiserfolg. Düsseldorf: Symposion Publishing GmbH; Symposion, S. 167–204.
- Kohl, D; Röhrig, G (2011b): Control - Nachhaltigkeit als oberstes Ziel. In: Jochem, R, Geers, D und Giebel, M (Hg.): Six Sigma leicht gemacht. Ein Lehrbuch mit Musterprojekt für den Praxiserfolg. Düsseldorf: Symposion Publishing GmbH; Symposion, S. 269–299.
- Kohl, D; Röhrig, G (2011c): Define - Start eines Six-Sigma-Projekts. In: Jochem, R, Geers, D und Giebel, M (Hg.): Six Sigma leicht gemacht. Ein Lehrbuch mit Musterprojekt für den Praxiserfolg. Düsseldorf: Symposion Publishing GmbH; Symposion, S. 89–128.
- Kohl, D; Röhrig, G (2011d): Improve - Maßgeschneiderte Lösungen. In: Jochem, R, Geers, D und Giebel, M (Hg.): Six Sigma leicht gemacht. Ein Lehrbuch mit Musterprojekt für den Praxiserfolg. Düsseldorf: Symposion Publishing GmbH; Symposion, S. 205–267.
- Kohl, D; Röhrig, G (2011e): Measure - Ermittlung des Status Quo. In: Jochem, R, Geers, D und Giebel, M (Hg.): Six Sigma leicht gemacht. Ein Lehrbuch mit Musterprojekt für den Praxiserfolg. Düsseldorf: Symposion Publishing GmbH; Symposion, S. 129–166.
- Kohn, LT; Corrigan, JM; Donaldson, MS (1999): To Err Is Human. Building a Safer Health System. Washington D.C.
- Krahwinkel, W; Rink, O; Liebetrau, M; Günther, M; Schuler, E; Kuhlen, R (2011): 10 Jahre Peer Review – Verbesserung der medizinischen Behandlung durch Qualitätsindikatoren aus Routinedaten. In: *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 136 (41), S. 2083–2088.

- Kuhlen, R; Rink, O; Zacher, J (Hg.) (2010): Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010. IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Kurzeja, M; Luckner, A (2008): Die Auswahl von Six Sigma-Experten. In: Gundlach, C und Jochem, R (Hg.): Praxishandbuch Six Sigma. Fehler vermeiden, Prozesse verbessern, Kosten senken. Düsseldorf: Symposion Publishing GmbH, S. 107–118.
- Landrigan, CP; Parry, GJ; Bones, CB; Hackbarth, AD; Goldmann, DA; Sharek, PJ (2010): Temporal Trends in Rates of Patient Harm Resulting from Medical Care. In: *The New England Journal of Medicine* (363), S. 2124–2134.
- Lovric, I (2007): Informationssysteme als integrative Infrastruktur für Organisatorische Netzwerke. Diplomarbeit. Universität Stuttgart. Stuttgart. Institut für Betriebswirtschaftslehre, Abteilung II, Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Organisation.
- Magnusson, K; Kroslid, D; Bergman, B (2004): Six Sigma umsetzen. Die neue Qualitätsstrategie für Unternehmen. München, Wien: Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG.
- Mansky, T; Nimptsch, U (2010): German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) - Qualitätsmessung in der Initiative Qualitätsmedizin. In: Kuhlen, R, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 17–30.
- Mansky, T; Nimptsch, U (2013a): G-IQI Version 3.2: Bundesreferenzwerte für die German Inpatient Quality Indicators. In: Martin, J, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Jahrbuch Qualitätsmedizin 2012. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 49–58.
- Mansky, T; Nimptsch, U (2013b): Kennzahlengestütztes ergebnisorientiertes Qualitätsmanagement im Krankenhaus. In: Debatin, JF, Ekkernkamp, A, Schulte, B und Tecklenburg, A (Hg.): Krankenhausmanagement. Strategien, Konzepte, Methoden. 2., aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 528–535.
- Mansky, T; Nimptsch, U (2014): Wirksamkeit eines indikatorenbasierten Qualitätsmanagementsystems. In: Jonitz, G, Mansky, T, Scriba, PC und Selbmann, HK (Hg.): Ergebnisverbesserung durch Qualitätsmanagement, Bd. 8. Köln: Deutscher Ärzte Verlag (Report Versorgungsforschung), S. 65–70.
- Mansky, T; Nimptsch, U; Winklmeier, C; Hellerhoff, F (2013): G-IQI : German Inpatient Quality Indicators. Version 4.0. - Band 3 : Erläuterungen und Definitionshandbuch für das Datenjahr 2013. 3 Bände. Berlin: Universitätsverlag der TU Berlin. Online verfügbar unter <http://opus4.kobv.de/opus4-tuberlin/frontdoor/index/index/docId/4279>.

- Möllemann, A (2014): Lang erhofft und nun bang erwartet: Vorbereitungen eines Mitgliedskrankenhauses auf ein Peer Review. In: Martin, J, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Handbuch IQ^M: Konsequenz transparent. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 81–86.
- Murphy, FG; Scheu, C (2010): Warum ist Transparenz so wichtig? In: Kuhlen, R, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 33–38.
- Müschenborn, U (2013): Erfahrungen und Erkenntnisse eines Teamleiters mit dem Peer Review Verfahren. In: Martin, J, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Jahrbuch Qualitätsmedizin 2012. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 105–110.
- Nast-Kolb, D; Ruchholtz, S (1999): Qualitätsmanagement der frühen klinischen Behandlung schwerverletzter Patienten. In: *Der Unfallchirurg* 102 (5), S. 337.
- Nimptsch, U; Mansky, T (2012): Krankheitsspezifische Versorgungsmerkmale in Deutschland: Analyse anhand der Bundesauswertung der German Inpatient Quality Indicators (G-IQI). In: *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 137 (28/29), S. 1449–1457.
- Nimptsch, U; Mansky, T (2013): Quality Measurement Combined With Peer Review Improved German In-Hospital Mortality Rates For Four Diseases. In: *Health Affairs* 32 (9), S. 1616–1623.
- Nimptsch, U; Mansky, T (2014): G-IQI Version 4.0 - Messen, um zu verbessern. In: Martin, J, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Handbuch IQ^M: Konsequenz transparent. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 25–35.
- Nüllen, H; Noppeney, T (2007): Lehrbuch Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Entwicklung und Einführung eines QMS. 3. aktualisierte und erweiterte Auflage. Köln: Deutscher Ärzte Verlag.
- ORGAimprove GmbH (2013): Six Sigma Definition. Langenbrettach. Online verfügbar unter <http://www.six-sigma.de/six-sigma>, zuletzt geprüft am 06.10.2013.
- Pande, PS; Neuman, RP; Cavanagh, RR (2000): The Six Sigma Way. How GE, Motorola, and other top companies are honing their performance. New York [u.a.]: McGrawHill.
- Peterson, ED; Roe, MT; Mulgund, J; DeLong, ER; Lytle, BL; Brindis, RG et al. (2006): Association Between Hospital Process Performance and Outcomes Among Patients With Acute Coronary Syndromes. In: *The Journal of the American Medical Association (JAMA)* 295 (16), S. 1912–1920.
- Piechotta, B (2008): PsyQM. Qualitätsmanagement für psychotherapeutische Praxen. Heidelberg: Springer Medizin Verlag.

- Reerink, E (1990): Defining Quality of Care: Mission impossible? In: *Quality Assurance in Health Care* 2 (3), S. 197–202.
- Reiter, AH (2010): Die Rolle des Qualitätsmanagement-Beauftragten. In: Kuhlen, R, Rink, O und Zacher, J (Hg.): *Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010*. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 79–86.
- Rigby, D; Bilodeau, B (2005): *Management Tools and Trends 2005*. Bain & Company. Online verfügbar unter http://www.bain.com/management_tools/Management_Tools_and_Trends_2005.pdf, zuletzt aktualisiert am 24.05.2005, zuletzt geprüft am 04.02.2014.
- Rigby, D; Bilodeau, B (2009): *Management Tools and Trends 2009*. Bain & Company. Online verfügbar unter http://www.joinbainaustralia.com/bainweb/PDFs/cms/Public/Management_Tools_2009.pdf, zuletzt aktualisiert am 10.06.2009, zuletzt geprüft am 06.10.2013.
- Rink, O (2011): Erste Ergebnisse trägerübergreifender Reviews bei IQ^M 2010. In: Kuhlen, R, Rink, O und Zacher, J (Hg.): *Jahrbuch der Qualitätsmedizin 2011*. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 99–109.
- Rink, O (2013): Das IQM-Peer-Review-Verfahren. Verbesserung der Ergebnisqualität, Strategie und Ergebnisse. In: *Prävention und Gesundheitsförderung* (1), S. 22–28.
- Rink, O; Eberlein-Gonska, M (2010): Peer Review - wie wir Qualität verbessern lernen. In: Kuhlen, R, Rink, O und Zacher, J (Hg.): *Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010*. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 59–69.
- Rohn, C; Martin, J (2014): Leitfaden für interdisziplinäre M&M-Konferenzen. In: Martin, J, Rink, O und Zacher, J (Hg.): *Handbuch IQ^M. Konsequenz transparent*. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 151–158.
- Rubin, HR; Pronovost, P; Diette, GB (2001): The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. In: *International Journal for Quality in Health Care* 13 (6), S. 469–474.
- Schipp, B; Töpfer, A (2007): Statistische Anforderungen des Six Sigma Konzepts. In: Töpfer, A (Hg.): *Six Sigma. Konzeption und Erfolgsbeispiele für praktizierte Null-Fehler-Qualität*. 4. Auflage. Berlin, New York: Springer, S. 196–204.
- Schmieder, M (2008): Warum Six Sigma erfolgreich ist - Analyse aktueller Studien. In: Gundlach, C und Jochem, R (Hg.): *Praxishandbuch Six Sigma. Fehler vermeiden, Prozesse verbessern, Kosten senken*. Düsseldorf: Symposion Publishing GmbH, S. 39–62.
- Schmutte, AM (2008a): Mit Six Sigma zum kundenorientierten Prozessmanagement. 8. Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft Akkreditierter Laboratorien (AAL). Dresden, zuletzt aktualisiert am 18.09.2008, zuletzt geprüft am 04.02.2014.

- Schmutte, AM (2008b): Six Sigma im Business-Excellence-Prozess. In: Gundlach, C und Jochem, R (Hg.): Praxishandbuch Six Sigma. Fehler vermeiden, Prozesse verbessern, Kosten senken. Düsseldorf: Symposion Publishing GmbH, S. 65–93.
- Schuh, G; Boos, W; Kampker, A; Gartzen, U (2011): Strategie. In: Schuh, G und Kampker, A (Hg.): Strategie und Management produzierender Unternehmen. Handbuch Produktion und Management 1. 2. Aufl. Heidelberg: Springer, S. 63–132.
- Schuler, E; Zacher, J (2013): Ergebnisse 2011. In: Martin, J, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Jahrbuch Qualitätsmedizin 2012. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 3–35.
- Scriba, PC; Nimptsch, U; Mansky, T (2013): The German Experience With Indicator-Based Quality Improvement. In: Lobdell, KW und Stamou, SC (Hg.): Quality Improvement. Methods, principles and role in healthcare. Hauppauge, NY: Nova Science Publishers, S. 23–32.
- Sens, B; Fischer, B; Bastek, A; Eckardt, J; Kaczmarek, D; Paschen, U et al. (2007): Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements - 3. Auflage. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. Online verfügbar unter <http://www.egms.de/static/en/journals/mibe/2007-3/mibe000053.shtml>, zuletzt aktualisiert am 14.02.2007, zuletzt geprüft am 22.01.2014.
- SGB V (1988): Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4382) geändert worden ist. SGB V. Online verfügbar unter http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/, zuletzt geprüft am 24.01.2014.
- Sorenson, C; Kanavos, P (2011): Medical technology procurement in Europe: A cross country comparison of current practice and policy. In: *Health policy* 100 (1), S. 43–50.
- SRH Kurpfalzkrankenhaus Heidelberg gGmbH (2011): Strukturierter Qualitätsbericht. SRH Kurpfalzkrankenhaus Heidelberg gGmbH. Mainz. Online verfügbar unter http://www.kurpfalzkrankenhaus.de/fileadmin/srh/heidelberg/pdf/11552_SRH_Qualitaetsbericht_KKH_rz_final.pdf, zuletzt aktualisiert am 12.07.2011, zuletzt geprüft am 21.01.2014.
- Statistisches Bundesamt (2013): Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). Diagnosen, Prozeduren, Fallpauschalen und Case Mix der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. Statistisches Bundesamt. Wiesbaden. Online verfügbar unter <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/>

FallpauschalenKrankenhaus2120640127004.pdf;jsessionid=DAEBE5CAE56AF29D2171C46120EE3CB1.cae3?__blob=publicationFile, zuletzt aktualisiert am 15.01.2014, zuletzt geprüft am 18.02.2014.

- Stausberg, J (2010): Zusammenhang von Sterblichkeit im Krankenhaus und Sterblichkeit in definierten Zeiträumen nach stationärer Aufnahme. Eine Analyse von Qualitätsberichten zu AOK-Versicherten. In: *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 135 (41), S. 2015–2020.
- Sun, F (2013): Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In: *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*, Technology Assessment Number 211. Rockville, USA, S. 405–424. Online verfügbar unter <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/patientsftyupdate/ptsafetyIIchap36.pdf>, zuletzt geprüft am 28.01.2014.
- SVR (2003): Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bonn. Online verfügbar unter http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=247&no_cache=1&sword_list%5B%5D=Medizin, zuletzt aktualisiert am 12.02.2003, zuletzt geprüft am 18.12.2013.
- Talib, F; Rahman, Z; Azam, M (2011): Best Practices of Total Quality Management Implementation in Health Care Settings. In: *Health Marketing Quarterly* 28 (3), S. 232–252.
- Templin, F (2011): Peer Review - eine Fallstudie und eigene Erfahrungen. In: Kühlen, R, Rink, O und Zacher, J (Hg.): *Jahrbuch der Qualitätsmedizin 2011*. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 115–120.
- Töpfer, A (2007a): Six Sigma als Projektmanagement für höhere Kundenzufriedenheit und bessere Unternehmensergebnisse. In: Töpfer, A (Hg.): *Six Sigma. Konzeption und Erfolgsbeispiele für praktizierte Null-Fehler-Qualität*. 4. Auflage. Berlin, New York: Springer, S. 45–99.
- Töpfer, A (2007b): Six Sigma in Banken und Versicherungen. In: Töpfer, A (Hg.): *Six Sigma. Konzeption und Erfolgsbeispiele für praktizierte Null-Fehler-Qualität*. 4. Auflage. Berlin, New York: Springer, S. 440–474.
- Töpfer, A; Günther, S (2007a): Six Sigma im Wirkungsverbund mit ISO 9000:2000. In: Töpfer, A (Hg.): *Six Sigma. Konzeption und Erfolgsbeispiele für praktizierte Null-Fehler-Qualität*. 4. Auflage. Berlin, New York: Springer, S. 335–351.
- Töpfer, A; Günther, S (2007b): Steigerung des Unternehmenswertes durch Null-Fehler-Qualität als strategisches Ziel: Überblick und Einordnung der Beiträge. In: Töpfer, A (Hg.): *Six Sigma. Konzeption und Erfolgsbeispiele für praktizierte Null-Fehler-Qualität*. 4. Auflage. Berlin, New York: Springer, S. 3–40.

- Toutenburg, H; Knöfel, P (2009): Six Sigma. Methoden und Statistik für die Praxis. 2., verbesserte und erweiterte Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz (2014): Initiative Qualitätsmedizin (IQM). Mainz. Online verfügbar unter <http://www.unimedizin-mainz.de/stb-qm/initiative-qualitaetsmedizin-iqm.html>, zuletzt aktualisiert am 18.11.2013, zuletzt geprüft am 21.01.2014.
- Utlar, C (2013): Peer Review Verfahren - Wie eine Klinik den Prozess erlebt. In: Martin, J, Rink, O und Zacher, J (Hg.): Jahrbuch Qualitätsmedizin 2012. Berlin: Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 91–96.
- WIdO (2013a): Methoden - Leistungsbereiche. Wissenschaftliches Institut der AOK. Berlin. Online verfügbar unter <http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/methoden/bereiche/index.html>, zuletzt geprüft am 25.11.2013.
- WIdO (2013b): QSR-Klinikbericht. Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR). Berlin.
- Zollondz, H (2006): Grundlagen Qualitätsmanagement. Einführung in Geschichte, Begriffe, Systeme und Konzepte. 2., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. München: Oldenbourg Wissenschaftsverlag.

Anhang

Analysekriterien Peer-Review-Verfahren

Diagnostik adäquat und zeitgerecht?

präoperativ?

postoperativ?

Behandlung adäquat und zeitgerecht?

intraoperativ (S/N)?

postoperativ?

Behandlungsprozess zielführend und zeitnah kritisch hinterfragt?

Indikation zur OP/Intervention/Intensivtherapie inhaltlich angemessen?

Indikation zur OP/Intervention/Intensivtherapie rechtzeitig?

War das Komplikationsmanagement medizinisch korrekt?

inhaltlich logisch?

zeitlicher Verlauf?

Wurden allgemeine Behandlungsleitlinien berücksichtigt?

Wurden interne Standards angewendet?

War die Dokumentation umfassend und schlüssig?

Aufklärung zur OP/Intervention?

Behandlungsverlauf?

Therapieentscheidung?

OP-Bericht und Verlegungsbericht?

Arztbrief inhaltlich logisch?

Interdisziplinäre Zusammenarbeit reibungslos?

präoperativ?

postoperativ?

Kontrollen der Behandlungsverläufe durch Chefarzt/Oberarzt erfolgt und dokumentiert?

War die Kommunikation innerhalb der Abteilung umfassend?

Übergabebesprechung?

Übertragen von konkreten Aufgaben?

War die Kommunikation mit der Pflege umfassend?

Anordnungen zeitnah durchgeführt?

Auf Anforderungen der Pflege zeitnah reagiert?

Wurden Angehörige zeitnah informiert?

