

# **Protokoll**

## **6. NGFN Qualitätsmanagement-Workshop**

24. November 2006, 17:30 bis 20:00 Uhr, DKFZ Heidelberg

**Moderation:** Holger Sültmann, DKFZ Heidelberg

**Teilnehmer:** Frauke Behrens, RZPD Berlin  
Thomas Bettecken, MPI für Psychatrie, München  
Huberta von Eberstein, PopGen Kiel  
Rolf Fimmers, Universität Bonn  
Ronald Frank, GBF Braunschweig  
Helmut Fuchs, GSF München  
Anja Hillekamp, Projektmanagement NGFN, Bonn  
Claus Hultschig, MPI MG Berlin  
Ruprecht Kuner, DKFZ Heidelberg  
Jürgen Kreuzberger, MPI für molekulare Genetik, Berlin  
Olaf Krüger, Projektmanagement NGFN, Bonn  
Chris Lawerenz, DKFZ, Heidelberg  
Simon Little, Universitätsklinikum Gießen  
Bernd Timmermann, MPI für molekulare Genetik, Berlin  
Patrick Umbach, MDC Berlin-Buch  
Dieter Weichenhan, Universitätsklinik Heidelberg  
Ruth Wellenreuther, DKFZ Heidelberg  
Stefan Wiemann, DKFZ Heidelberg  
Thomas Wienker, Universität Bonn

Im Rahmen des diesjährigen NGFN Meetings Heidelberg fand der 6. Qualitätsmanagement Workshop am DKFZ statt. Ziel dieses Workshops war die konkrete Planung zur zukünftigen Ausrichtung der AG Qualitätsmanagement im NGFN bis zum Ende der Förderperiode 2007.

Im Vorfeld zu diesem Workshop wurde von einigen Vertretern der AG QM ein Schreiben an das Projektkomitee über Erfolge der AG QM und Vorschläge für die zukünftige Ausrichtung gerichtet (siehe Anlage). Herr Wiemann hat stellvertretend die Inhalte des Papiers in der letzten Projektkomiteesitzung am 7. November vorgetragen.

Nach der Begrüßung durch Herrn Sültmann hat Herr Weichenhan zur Einleitung des Workshops und als Diskussionsgrundlage o.g. Papier zusammengefasst. Zunächst erfolgte die Bestandsaufnahme über die bisher erreichten Ziele. So wurden auf halbjährlichen Treffen, die praktische Umsetzung aktueller Entwicklungen im Bereich QM und Standardisierung diskutiert. Es wurden Task Forces für Fragestellungen wie Datenbanken, Datenschutz, Sammlung, Lagerung und Annotation von Bioproben, Erstellung von SOPs eingesetzt. Ziel war die Optimierung der Qualität von Forschung sowie der Datengenerierung und Datenhaltung im Rahmen des NGFN und darüber hinaus.

Als Zukunftskonzept wurden folgende Vorschläge von Herrn Weichenhan vorgetragen:

Ergebnisorientierte QM-Workshops mit thematischem Focus

- Einladung aller am Thema interessierten NGFNler
- Erarbeitung zukunftsorientierter QM-Maßnahmen
- Mitarbeit soll auch hilfreich für eigene Arbeit sein

Einbindung von QM-Fachleuten aus der Industrie

- gegenseitiger Erfahrungsaustausch
- Bündelung der Erfahrungen und Kompetenzen
- gemeinsame Aktionen
- Kontakt durch Eigeninitiative und mit LG-Unterstützung

Reguläre QM-Sessions bei Projektleitertreffen

- Bekanntheit unter NGFNlern vergrößern

Finanzielle Förderung von QM-Maßnahmen/Projekten

- Projektbezogene Flexibilität der Mittel
- Projekte mit klaren Zielen und Meilensteinen
- Abgeschlossene Projekte ins Intra/Internet

Publikation von QM-Resultaten u. Standardisierungen

- Publikation fertiger SOPs
- Publikation klinischer Parametersätze
- nach Publikation ins Internet
- Vermittlung von Journal-Kontakten durch PK erwünscht
- Vorstellung der Aktivitäten der AG QM oder einzelner Teilbereiche auf internationalen Konferenzen

Als besondere Herausforderungen für die AG QM wurden folgende Punkte hervorgehoben:

- Während die SMPs breit vertreten sind, zeigen sich die Krankheitsnetze mit wenigen Ausnahmen bisher eher unterrepräsentiert. Eine stärkere Einbindung und Mitarbeit aller Netzwerkbereiche des NGFN sollte angestrebt werden.
- Eine Anbindung an internationale Standardisierungsinitiativen (MGED) und die Etablierung neuer Initiativen (MIACA) ist erstrebenswert.
- Die Bündelung der Erfahrungen und Kompetenzen aus Industrie und Akademia wäre für beide Seiten von Nutzen, vergleichbar mit den Standardisierungs-Aktivitäten im Bereich Proteomics (PSI-MI). Daher wird eine Einbindung von QM-Kompetenz aus der Industrie gewünscht.

Herr Sültmann hat die anschließende Diskussion moderiert. Folgende Punkte wurden in dem Workshop diskutiert:

Das QM hat im NGFN inzwischen einen hohen Stellenwert eingenommen, was durch das Interesse sowohl im Projektkomitee und als auch im Lenkungsgremium verdeutlicht wird. Das QM soll dazu genutzt werden, die Sichtbarkeit des NGFN insgesamt zu stärken. Daher ist es umso wichtiger, die Aufmerksamkeit und Bereitschaft der Wissenschaftler zur Mitarbeit beim Qualitätsmanagement zu bekommen.

Einerseits sollte sich bei denjenigen Gruppen, die QM in ihren Anträgen aufgeführt haben, aus der Antragstellung ein Engagement für das Qualitätsmanagement ergeben. Andererseits ist ein freiwilliges Engagement wünschenswert. Den Forschern muss deutlich gemacht werden, dass QM ihre Arbeit erleichtern wird, zumal QM-Maßnahmen im Labor meistens selbstverständlich sind. Das Bewusstsein für QM bei den Wissenschaftlern sollte durch eine ausreichende Information über Definition und Inhalte von QM gestärkt werden.

Eine besonders wichtige Maßnahme ist die Erstellung und Veröffentlichung von Standardprotokollen. Es sollen möglichst viele der in den SMPs und KGs etablierten Standardprotokolle gesammelt und im NGFN Intra- und Internet eingestellt werden. Um die Sichtbarkeit des NGFN-QM einerseits sowie die Motivation der Wissenschaftler zu aktiven QM-Maßnahmen andererseits zu erhöhen soll in einem nächsten Schritt die SOP-Sammlung als NGFN-weite Initiative in einem wissenschaftlichen Journal veröffentlicht werden. Die Publikation einer derart großen technikübergreifenden SOP-Sammlung aus einem Forschungsnetz wäre bisher einmalig.

Auch für den Erfolg von Kooperationen ist der Nutzen von SOPs hoch einzustufen, da die Forschergruppen im Rahmen von Kooperationen gemeinsame Standards und Protokolle brauchen, um eine gleichbleibend hohe Qualität der Ergebnisse und eine Transparenz in der experimentellen Vorgehensweise zu gewährleisten.

Von Seiten der Krankheitsnetze könnten z. B. detaillierte Protokolle zu Studiendesign und Studienprotokolle eingestellt werden. Auch die Laborarbeit der klinischen Gruppen sollte sich in SOPs wieder finden. Mit Herrn Little und Herrn Weichenhan sind zwei Vertreter der KGs „Herz-Kreislauf-Erkrankungen“ und „Infektion und Entzündung“ in der QM-Arbeitsgruppe. Wenn durch Herrn Little und Herrn Weichenhan einige Protokolle in diesen Bereichen gesammelt und im Netz eingestellt würden, wäre dies für andere klinische Gruppen eine Motivation, diesem Beispiel zu folgen. Um effektives Qualitätsmanagement durchzuführen, sollten die KGs ebenfalls Personen benennen, die für das QM zuständig und verantwortlich sind. Ggf. müssten die Koordinatoren der KGs entsprechende Leute bestimmen.

Ein weiterer Vorschlag, die Effizienz der Arbeit der QM-AGs im NGFN zu forcieren, wäre der Einsatz von Arbeitsgruppen, in denen spezifische Themen des QM bearbeitet und anschließend in der AG QM vorgestellt und diskutiert werden.

Parallel zur AG QM gibt es andere Aktivitäten, die eine Brücke zwischen den Klinikern und dem QM bilden können, wie z.B. TMF-AGs „Biomaterialbanken“ und „Datenschutz“ und die AG Molekulare Medizin.

Als Beispiel für eine effektive QM-Maßnahme nannte Herr Wienker den Ringversuch der Genotypisierungplattformen, dessen erste Phase gerade abgeschlossen wurde. Solche Ringversuche wären auch für andere Technologien sinnvoll. Es sollten projektspezifische Finanzmittel für Ringversuche und andere QM-Maßnahmen bereitgestellt werden. Es wäre sinnvoll, diese Punkte bei der nächsten Antragstellung zu berücksichtigen.

Für Experimente, die extern durch Firmen durchgeführt werden, sollten ebenfalls hohe Qualitätskriterien angesetzt werden, die vergleichbar sind mit den Qualitätsansprüchen innerhalb der NGFN-Arbeitsgruppen. Solche Qualitätskriterien könnten z. B. vertraglich festgelegt werden. Es sollte auch überprüft werden, ob die Qualitätskriterien von den beauftragten Firmen eingehalten werden.

**Als beschlossene Maßnahme dieses Workshops gilt folgendes:**

In einer freiwilligen Selbstverpflichtung werden die Teilnehmer des Workshops bis Ende März 2007 ihre am Ort existierenden und angewandten SOPs an das Projektmanagement (Frau Dr. Hillekamp) weiterleiten. Frau Hillekamp wird für die Anbindung dieser SOPs an die NGFN-Website sorgen. Bei einer weiteren QM-Sitzung Anfang April 2007 wird die Strategie zur Publikation dieser SOPs (etwa unter dem Arbeitstitel: „A comprehensive strategy for quality assurance in biomedical research: The NGFN example“) in einem hochrangigen internationalen Journal festgelegt.

**Verantwortliche Personen für die Übermittlung der SOPs an das PM:**

SMP Service and Resources: Frauke Behrens, RZPD Berlin

KG Environmental diseases: Huberta von Eberstein, PopGen Kiel

SMP Antibody factory: Ronald Frank, GBF Braunschweig

SMP Model organisms: Helmut Fuchs, GSF München

SMP Bioinformatics: Chris Lawerenz, DKFZ, Heidelberg

KG Infection/Inflammation: Simon Little, Universitätsklinikum Gießen

SMP DNA: Bernd Timmermann, MPI für molekulare Genetik, Berlin

SMP RNA: Holger Sültmann, Ruprecht Kuner, DKFZ Heidelberg

SMP Protein: Patrick Umbach, MDC Berlin-Buch

KG Cardiovascular Diseases: Dieter Weichenhan, Universitätsklinik Heidelberg

SMP Cell: Stefan Wiemann, DKFZ Heidelberg

SMP GEMs: Thomas Wienker, Rolf Fimmers, Universität Bonn