

# **Protokoll**

## **7. NGFN Qualitätsmanagement-Workshop**

23. März 2007, 11:00 bis 16:00 Uhr, DLR-PT Bonn

**Moderation:** Uta Strasser, Projektmanagement NGFN

**Teilnehmer:** Frauke Behrens, RZPD Berlin  
Thomas Bettecken, MPI für Psychiatrie, München  
Jürgen Eils, DKFZ Heidelberg  
Rolf Fimmers, Universität Bonn  
Helmut Fuchs, GSF München  
Anja Hillekamp, Projektmanagement NGFN, Bonn  
Timm Jessen, Scienamics GmbH  
Ruprecht Kuner, DKFZ Heidelberg  
Ruth Raff, Universität Bonn  
Thomas Schirrmann, TU Braunschweig  
Christina Schröder, RZPD Berlin  
Dieter Weichenhan, Universitätsklinik Heidelberg  
Tanja Weis, Uniklinik Heidelberg  
Gesa Westermann, Projektmanagement NGFN  
Thomas Wienker, Universität Bonn

Das Qualitätsmanagement hat im NGFN gute Fortschritte gemacht, wozu hauptsächlich die die AG-QM beigetragen hat, die durch ihre Arbeit die Bedeutung des Themas in ein viel breiteres Bewusstsein gerückt hat.

Dass das QM auch beim Förderer an Bedeutung gewonnen hat, zeigt sich in Formulierungen der neuen Ausschreibungen zu NGFN-plus und NGFN-transfer.

Dennoch wird es notwendig über eine neue Strategie für das QM im NGFN nachzudenken, da die Aktivitäten im NGFN zurzeit stagnieren. Der 7. Workshop sollte vor allem dazu dienen eine Vision für ein künftiges QM zu erarbeiten, die entsprechenden Anreiz für die Beteiligten hat und damit die notwendige Motivation liefern kann.

Als Einstieg hat Frau Behrens über die Zugriffe auf das NGFN Intranet innerhalb der letzten 1,5 Jahre berichtet. Das QM liegt bei den Top10 der Zugriffszahlen auf Platz 7 mit 699 Zugriffen (Platz 1 „Monitoring“ 32.964; Platz 2 „Aktuelle Informationen“ 7.254; Platz 3 „Site Search“ 1.762). Direkte Zugriffe auf den Sublink „Standardized Protocols“ wurden 100 gezählt. Die Zahlen stellen allerdings tatsächliche Klicks (jeder Arbeitsschritt z.B. an den eingestellten Protokollen wird gezählt) dar und berücksichtigen nicht die IP-Adressen, die aber für eine bessere Einschätzung der Zahlen hilfreich wären. Frau Behrens hat als Ergänzung für das Protokoll weitere Daten nachgeliefert. Diese Daten beruhen auf der Auswertung der Zugriffe per Benutzer-Login im Zeitraum Dezember 2005 bis Ende März 2007. Es ergeben sich folgende Zahlen: **161** Zugriffe auf den Link „Qualitätsmanagement“, **33** Zugriffe auf den Sublink „Standardized Protocols“. Die Anzahl der Zugriffe ist für den Zeitraum enttäuschend gering, da fast anzunehmen ist, dass nur Mitglieder der AG-QM die Seite genutzt haben bzw. die Protokolle eingestellt haben.

Seit kurzem sind die „Standardized Protocols“ auch auf der NGFN-Internetseite unter [http://www.science.ngfn.de/509\\_510.htm](http://www.science.ngfn.de/509_510.htm) abrufbar. Daher wird in Zukunft eine Steigerung der Zugriffe und des Bekanntheitsgrades des NGFN-QM erwartet.

**Top 1: Publikation der NGFN-SOPs in Journal, die richtige Strategie?!**

Um die Sichtbarkeit des NGFN-QM zu erhöhen und auch die Motivation der Wissenschaftler für QM-Maßnahmen zu stärken war beabsichtigt, die gesamte SOP-Sammlung als NGFN-weite Initiative in einem wissenschaftlichen Journal zu veröffentlichen. Die Publikation einer derart großen technikübergreifenden SOP-Sammlung aus einem Forschungsnetz wäre bisher einmalig. Die Beteiligung der Wissenschaftler ihre jeweiligen SOPs bzw. Standardprotokolle beim Projektmanagement einzureichen bleibt auch nach mehrmaliger Aufforderung weiter für eine Publikation unzulänglich. Der Stand der SOP-Sammlung ist zurzeit noch derselbe wie vor einem halben Jahr.

In der Diskussion wurde betont, dass die wissenschaftlichen Themenbereiche der SOPs für eine gemeinsame Publikation zu unterschiedlich und zu umfangreich sind und auch der aktuelle Stand der Bearbeitung eine kurzfristige Publikation nicht zulassen wird. Es ist alternativ realistischer, dass jeweils themenspezifisches QM publiziert wird. Parallel dazu ist es für eine größere Sichtbarkeit im Außenraum sinnvoll, eine weitere überreifende Publikation über die Notwendigkeit, Anforderungen und Erfahrungen eine Standardisierung und Qualitätssicherung in einem komplexen Forschungsverbund zu etablieren, zu verfassen.

**Beschluss:** Die einzelnen durchgeführten QM-Maßnahmen und ihre Ergebnisse sollen separat und eigenverantwortlich von den betreffenden Wissenschaftlern in wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert werden, beispielsweise Ringversuch und Genotypisierung.

Die Publikation über die Strukturmaßnahme QM in dem Forschungsnetz NGFN wird vom NGFN Projektmanagement vorbereitet und ist für Zeitschriften wie beispielsweise "Wissenschaftsmanagement" oder "Biospektrum" vorgesehen. Ein Konzept soll bis Herbst 2007 vom PM vorliegen.

Zur Verbreitung zumindest im EU-Raum sollte auch versucht werden, die Publikation englischsprachig in einem entsprechenden Journal unterzubringen. Passende Zeitschriften müssen identifiziert werden und Vorgespräche mit den Editoren sollten geführt werden. Vorschläge für deutsch- und englischsprachige Zeitschriften werden vom PM gesammelt.

## **Top 2: Strategie für die nächste Förderphase**

Herr Weichenhahn hat als Einführung nochmals auf die Vorschläge des Positionspapiers der AG-QM vom Oktober 2006 für die zukünftige Ausrichtung des QM im NGFN hingewiesen:

- Ergebnisorientierte QM-Workshops mit thematischem Focus
- Einbindung von QM-Fachleuten aus der Industrie
- Reguläre QM-Sessions bei Projektleitertreffen
- Finanzielle Förderung von QM-Maßnahmen/Projekten
- Publikation von QM-Resultaten u. Standardisierungen

Aktuell sind zwei Ausschreibungen für die nächste Förderphase des NGFN veröffentlicht: NGFN-plus und NGFN-transfer (Abgabetermin jeweils 21.6.2007). Im Ausschreibungstext zu NGFN-plus wird an zwei Stellen auf QM hingewiesen.

### 1. Internes Qualitätsmanagement der EINZELNEN Anträge:

„Die eingegangenen Projektskizzen werden zunächst unter Beteiligung externer Gutachter insbesondere nach folgenden Kriterien bewertet:

- Qualität der geplanten Maßnahmen für Standardisierung und Austausch von Verfahren, Proben und Daten innerhalb eines IG.“

In der Diskussion herrschte Einigkeit darüber, dass ein überzeugendes QM im Antrag sowie die Bereitschaft sich einem übergreifenden QM zu verpflichten von Bedeutung sind. Im eigenen Antrag sollte aufgezeigt werden, nach welchen QM-Standards gearbeitet wird, welche weiteren QM-Maßnahmen vorgesehen sind und welche Kooperationen mit anderen Projekten bzgl. QM geplant werden. Herr Jessen als Vertreter des Lenkungsgremiums wies ebenfalls auf die hohe Relevanz von QM bei der Begutachtung hin.

## 2. Übergreifendes Qualitätsmanagement

„Es ist geplant, die zur Förderung gelangten IG im NGFN-plus themenbezogen und übergreifend zu vernetzen und einem effektiven Prozess der Selbststeuerung zu unterwerfen. Im Rahmen dieser übergreifenden Vernetzung im NGFN-plus sollen qualitätssichernde und koordinierende Querschnittsaktivitäten entfaltet und entsprechend zusätzlich unterstützt werden.“

Das derzeitige NGFN Projektkomitee plant einen Antrag für ein künftiges Selbststeuerungsgremium in NGFN-plus, in dem die Zuständigkeiten und Kompetenzen definiert werden sollen, ein Aspekt dabei ist das übergreifende QM des NGFN-plus. Im Workshop wurden als Input der AG-QM für den QM-Anteil des beabsichtigten Antrags folgende Themen für ein übergreifendes und zu koordinierendes QM benannt:

- Ringversuch Genotypisierung,
- klinische Datenerhebung (Datenvalidierung und -management, definierter Parametersatz, Patienteneinwilligungen etc.),
- Gewebedatenbanken wie z.B. "CRIP",
- Hochdurchsatz Sequenzierung,
- Probenaufbewahrung

**Beschluss:** Textvorschläge zu diesen Themen sollten **bis spätestens 13.4.2007** beim Projektmanagement vorliegen, damit sie noch in einen Antragsentwurf aufgenommen werden können, der vor der nächsten Sitzung des Projektkomitees (15.05.2007) mit den Sprechern des PK abgestimmt werden muss.

### **Wahl eines Sprechers der AG-QM**

Während der Diskussion über übergreifendes QM wurde deutlich, dass ein/e Sprecher/in der AG-QM notwendig wird für die Vertretung der Interessen, der Vermittlung der Kompetenzen der AG-QM sowie als Ansprechpartner gegenüber dem Projektkomitee. Es wurde erwogen einen permanenten stimmberechtigten Sitz im Projektkomitee anzustreben.

Herr **Dr. Stefan Wiemann** wurde als Sprecher vorgeschlagen, der inzwischen telefonisch bestätigt hat, dass er diese Funktion gerne annimmt und sich für das ihm gegenüber ausgesprochene Vertrauen bedankt. Zur stellvertretenden Sprecherin wurde bereits beim Workshop **Frau Dr. Tanja Weis** gewählt.

### **European Strategic Forum for Research Infrastructure**

Frau Weis hat über die Möglichkeit einer Beteiligung am Call der ESFRI (European Strategic Forum for Research Infrastructure) berichtet.

Im Jahr 2004 gab es ein Mandat vom EU-Ministerrat „Wettbewerbsfähigkeit“ zur Erstellung einer europäischen strategischen „Roadmap“ für Forschungsinfrastrukturen.

Hierzu wurden verschiedene Lenkungsgruppen (Roadmap Working Groups/ RWG) einberufen u.a. zum Themenkomplex „Biological and Medical Sciences“. Ein spezifischer Bereich daraus „Europäische Biobanken und Molekularressourcen“ könnte für das NGFN interessant sein. Ziel soll die Schaffung einer europäischen Großinfrastruktur für qualitätsgeprüfte Probensammlungen für bessere FuE in den Bereichen Pharma und Biomarker sein sowie eine Verbesserung von Therapie und Prävention von Volkskrankheiten, seltenen Erkrankungen und Krebs.

Für die AG-QM ist das Workpackage „Standardisation and Quality Management“ von besonderem Interesse. Laut Frau Weis hat das NGFN auf europäischer Ebene im Bereich QM relativ viel vorzuweisen. Die Chance international beim QM mitzuarbeiten sollte von der AG-QM genutzt werden und ein „Expression of Interest for Membership“ eingereicht werden. Die Deadline für den „First call for proposals“ ist am 2. Mai 2007 (Call Budget: EUR 130 Mio. (durchschnittlich: rd. 4 Mio), Vertragsdauer: 1 –4 Jahre)

**Beschluss:** Frau Weis, Frau Schröder und Frau Behrens werden ein „Expression of Interest“ ausfüllen und an entsprechender Stelle einreichen. Der neu ernannte Sprecher Herr Wiemann wird ebenfalls unterzeichnen.

### **Top 3: Strategie für weitere Workshops**

Bisher fanden 1-2-mal jährlich Workshops mit der gesamten Arbeitsgruppe statt, in denen z.T. jeder Themenbereich über die Fortschritte im vergangenen Zeitraum berichtet hat. Diese Workshops sind einerseits hilfreich, weil man Anregungen für den eigenen Bereich bekommt, andererseits sind sie oft sehr spezifisch und nur ein geringer Anteil des Workshops ist für jede Person von Relevanz.

In der Diskussion wurde deutlich, dass ein übergreifender QM-Workshop weiterhin zum Erfahrungsaustausch einmal pro Jahr gewünscht wird. Darüber hinaus sollen für spezifische Themen separate, offene Workshops durchgeführt werden, die pro Thema möglichst regelmäßig stattfinden sollten. Zu den Workshops sollten themenspezifisch externe Experten eingeladen werden.

Hierfür wurden zunächst folgende Themen vorgeschlagen:

- Valide klinische Datenerhebung,
- Aufarbeitung und Kennzeichnung klinischer Proben (beispielsweise "unique identifier"),
- Probenlagerung und -konservierung,
- Dokumentation und Archivierung von Rohdaten,
- Evaluation von Expressionsdaten über verschiedene Plattformen und Techniken.

**Beschluss:** Weiterhin soll einmal pro Jahr ein übergreifender QM-Workshop veranstaltet werden, beispielsweise in Kombination mit dem jährlichen Projektleitertreffen (nächstes Projektleitertreffen im November 2007). Zudem werden themenspezifische Workshops vom Projektmanagement mit Hilfe der AG-QM organisiert. Eine Terminabfrage für den ersten themenspezifischen Workshop wird in Kürze erfolgen.

### **Top 4: Einbeziehung von externen QM-Experten**

In der Diskussion über die zukünftige Strategie für weitere Workshops wurde dieses Thema schon angesprochen. Eine Unterstützung und Einbeziehung externer Experten wird unbedingt gewünscht. Neben externer Beratung in den o.g. wissenschaftlich themenspezifischen Workshops, wäre ein Workshop beispielsweise von einer professionellen QM-Beratungsfirma gestaltet von Interesse, in dem aus einer anderen Perspektive über wichtige Aspekte des QM berichtet wird.

In diesem Zusammenhang wurde auch die internationale Anbindung im Bereich QM erörtert. Wenn möglich sollte jeder Projektleiter in seinem Bereich eine internationale Zusammenarbeit im QM anstreben. Um einen Rahmen für Kontaktaufnahmen zu schaffen, sollte ebenfalls eine Einbindung internationaler Experten für die themenspezifischen Workshops versucht werden.

**Beschluss:** Das Projektmanagement wird eine Recherche für mögliche QM-Beratungsfirmen durchführen.

### **Top 5: Erwartungen der AG-QM an das Projektmanagement**

Das PM wird weiterhin die koordinierenden Aufgaben im QM wahrnehmen und ist verantwortlich für die Sicherstellung des Informationsflusses im NGFN.

Weiterhin hat es eine vermittelnde Rolle zwischen AG-QM, PK und LG und unterstützt den gewählten Sprecher/In die AG-QM, der die AG-QM in den Gremien vertreten wird.