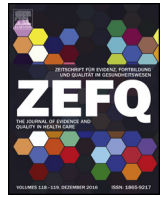




Contents lists available at [ScienceDirect](http://www.elsevier.com/locate/zefq)

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>



Qualität und Sicherheit in der Gesundheitsversorgung / Quality and Safety in Health Care



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

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

Bile Aden*, Silke Allekotte, Ralph Mösges

Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie - IMSIE Universitätsklinikum Köln (AöR), Bereich Medizinische Informatik, Köln,
Deutschland

ARTIKEL INFO

Artikel-Historie:

Eingegangen: 24. Januar 2016
Revision eingegangen: 17. Juni 2016
Akzeptiert: 21. Juni 2016
Online gestellt: 10. Oktober 2016

Schlüsselwörter:

Qualitätsmanagement
Qualitätsmanagementsystem
Qualitätsindikator
Qualitätskennzahl
klinische Forschungseinrichtung

ZUSAMMENFASSUNG

Zur langfristigen Aufrechterhaltung und Verbesserung der Qualität innerhalb einer klinischen Forschungseinrichtung eignet sich die Implementierung und Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems. Mithilfe eines Qualitätsmanagementsystems nach derzeit noch geltender DIN EN ISO 9001:2008 werden angestrebte Qualitätsziele effektiver erreicht. Die Evaluation von hausinternen Qualitätskennzahlen sowie die Ermittlung von hausinternen Qualitätsindikatoren leisten hierzu einen wichtigen Beitrag. Um dies zu erreichen und daraus qualitätssichernde Schlüsse ziehen zu können, werden möglichst sinnvolle und sensitive Qualitätsindikatoren entwickelt. Hierfür bilden eigene Leitziele, die retrospektive Evaluation von hausinternen Qualitätskennzahlen, eine prospektive Verlaufskontrolle sowie Diskussionen bedeutende Grundlagen. In der hausinternen klinischen Forschungseinrichtung führen die durch das Qualitätsmanagement eingeführten Maßnahmen zu höherer Effizienz in den Arbeitsprozessen, verbesserten Qualifikationen der Mitarbeiter, höherer Kundenzufriedenheit und insgesamt betrachtet zu erfolgreicherem Outcome in Bezug auf die selbst definierten Leitziele.

ARTICLE INFO

Article History:

Received: 24 January 2016
Received in revised form: 17 June 2016
Accepted: 21 June 2016
Available online: 10 October 2016

Keywords:

quality management
quality management system
quality indicator
quality score
clinical research institute

ABSTRACT

For long-term maintenance and improvement of quality within a clinical research institute, the implementation and certification of a quality management system is suitable. Due to the implemented quality management system according to the still valid DIN EN ISO 9001:2008 desired quality objectives are achieved effectively. The evaluation of quality scores and the appraisal of in-house quality indicators make an important contribution in this regard. In order to achieve this and draw quality assurance conclusions, quality indicators as sensible and sensitive as possible are developed. For this, own key objectives, the retrospective evaluation of quality scores, a prospective follow-up and also discussions establish the basis. In the in-house clinical research institute the measures introduced by the quality management led to higher efficiency in work processes, improved staff skills, higher customer satisfaction and overall to more successful outcomes in relation to the self-defined key objectives.

* Korrespondenzadresse: Herr Bile Aden, Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie - IMSIE Universitätsklinikum Köln (AöR), Gebäude 17, Bereich Medizinische Informatik, Lindenburger Allee 42, 50931 Köln.
E-mail: bile.aden@outlook.de (B. Aden).

Einleitung

Betätigungsfeld des IMSIE-MI

Das Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie – Bereich Medizinische Informatik (IMSIE-MI) in Köln führt medizinische patientenorientierte Grundlagenforschung durch. Allergologie, Infektiologie und klinische Otorhinolaryngologie stellen hierbei die hauptsächlichen Betätigungsfelder in diesem Zusammenhang dar. Die Entwicklung von Computer-gestützten Modellen für die operative Medizin steht ebenfalls im Mittelpunkt der Arbeit. In Kooperation mit den jeweiligen Partnern trägt der Bereich Medizinische Informatik durch gründliche Konzeption, zielgerichtete Erhebung und Aufarbeitung der erforderlichen Daten sowie durch problemadäquate statistische Nutzbarmachung zu einer fachgerechten Darstellung der erzielten Forschungsergebnisse bei. Prozessorientierung spielt bei der Vergleichbarkeit bzw. der Kontrolle des verfügbaren Wissens sowie der Überführung des geschaffenen Wissens in die ärztliche Praxis und die forschende Industrie eine wichtige Rolle. Übergeordnetes Ziel ist die Optimierung der Patienten-Versorgung.

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

- Planung von klinischen Studien
- Projektmanagement in der Vorbereitung und während der Durchführung der klinischen Studie, Ethikkommission sowie Bundesoberbehörde, Erstellung von Erhebungsbögen bzw. Fragebögen
- Entwicklung von Datenbanken
- Monitoring
- Statistische Auswertung
- Berichterstattung
- Publikation

Klinische Forschungseinrichtung

Klinische Forschungseinrichtungen verfolgen vielfältige Ziele. Klinische Studien sind hierbei ein sehr wertvolles Mittel, um innovative Ideen für die Wissenschaft fruchtbar zu machen. In der Regel werden klinische Studien mit Patienten oder gesunden Probanden realisiert, um Medikamente, gewisse Behandlungsformen oder medizinische Interventionen auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu kontrollieren. Es geht zum einen darum, Antworten auf wissenschaftliche Fragestellungen zu geben sowie auch um die Verbesserung medizinischer Behandlung zukünftiger Patienten. Eine klinische Studie sollte es sich demnach zum Ziel setzen, den Einsatz einer aussichtsreichen medizinischen Behandlung am Menschen auf dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit neuer Therapien zu überprüfen [1].

Von essentieller Bedeutung ist es, dass genügend Daten zur Sicherheit der geprüften Therapie/Maßnahme vorliegen. Zudem muss eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde vorliegen. Zusätzlich muss eine Abstimmung der zuständigen Ethikkommission erfolgen, welche positiv ausfallen muss, damit die Studie durchgeführt werden darf. Die verantwortlichen Behörden für die Genehmigung sind in der Bundesrepublik Deutschland das „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut, das u.a. nach dem entsprechenden Arzneimittelgesetz (AMG) [2] und dem Medizinproduktgesetz (MPG) [3] handelt. Zwingenderweise notwendig im gesamten Prozedere sind auch die Aufklärung und Einwilligung des Patienten und der Abschluss einer Probandenversicherung [4].

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

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

Gute Klinische Praxis

Für die klinische Forschung ist die so genannte „Good Clinical Practice (GCP)“ (deutsch: „Gute Klinische Praxis“) bedeutsam. Es handelt sich hierbei um international anerkannte, nach ethischen und wissenschaftlichen Aspekten aufgestellte Regeln für die Durchführung von klinischen Studien. Die Sicherheit der Studienteilnehmer, deren informierte Einwilligung sowie die Qualität der Studienergebnisse stehen dabei im Fokus [5]. GCP fordert das Vorliegen eines Qualitätsmanagement-Systems (QM-System). Im IMSIE-MI ist ein QM-System entsprechend DIN EN ISO 9001:2008 aufgebaut und durch den TÜV Rheinland zertifiziert.

Sponsoring & Contract Research Organisation (CRO)

Für die planmäßige Durchführung einer klinischen Studie ist der Sponsor verantwortlich. Er trägt die Verantwortung und somit das Risiko. Bei rein akademischen klinischen Studien, den Investigator Initiated Trials (IIT), übernimmt der Hauptprüfartz (Principal Investigator) auch die Verantwortung des Sponsors. Sämtliche renommierten Journals mit Peer-Review (übliche Prozedur in der Wissenschaft zur Beurteilung wissenschaftlicher Arbeiten) fordern die Angabe des Sponsors aus Gründen der Transparenz besonders in der Vorveröffentlichung, um dem Leser die Möglichkeit zu geben, eventuell vorliegende interessengeleitete Resultate zu erkennen. Ein Sponsor kann seine Pflichten und Aufgaben ganz oder teilweise einem Auftragsforschungsinstitut, einer „Contract Research Organisation (CRO)“ übertragen, zu denen auch das IMSIE-MI gehört. Die übertragenen Verantwortlichkeiten müssen schriftlich festgehalten werden. Die Hauptverantwortung für die Qualität und Glaubwürdigkeit der Daten bleibt dennoch stets beim Sponsor.

Methoden

Leitziele und Qualitätsindikatoren

In der Vergangenheit haben ähnliche Einrichtungen wie das IMSIE-MI die Etablierung von QM-Systemen beschrieben ohne jedoch explizit die Entwicklung konkreter Qualitätsindikatoren darzulegen [6,7]. Es ist zeitlich sehr aufwendig planmäßig Qualitätsindikatoren neu zu entwickeln. Eine weitere Möglichkeit dazu stellt die Herleitung von Indikatoren aus Leitziele dar, die wegen ihrer methodischen Entwicklung selbst einen hohen Empfehlungscharakter aufweisen [8]. Bei Leitziel-gestützten Qualitätsindikatoren ist es möglich, dass diese sowohl bezüglich der Struktur, des Prozesses als auch auf das Ergebnis aufeinander bezogen sind. Die meisten der Leitziel-Empfehlungen beziehen sich in der Regel auf die Prozessqualität. Bei der Herleitung von Indikatoren aus Leitlinien ist besonders zu klären, inwiefern die mit beiden Instrumenten (Leitlinie auf der einen Seite und der abgeleitete Qualitätsindikator auf der anderen Seite) verfolgten Zwecke deckungsgleich sind. Die Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitziele wird verschiedentlich beschrieben [4,8,9]. Vor einer regelhaften Einführung sollten neu entwickelte, aus Leitziele abgeleitete oder aus anderen Zusammenhängen übertragene Indikatoren gewissenhaft hinsichtlich ihrer Praktikabilität (z. B. Datenquellen), ihrer methodischen Eigenschaften und ihrer

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5123600>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5123600>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)