

# Ist ein Zuviel an Qualität möglich?

Liebe Mitglieder der DGPharMed und der GQMA, liebe Kolleginnen und Kollegen, der Begriff der Qualität ist in unseren Branchen allgegenwärtig. Qualität ist eine grundlegende GxP-Forderung – sie ist sozusagen Teil unserer beruflichen DNA – und nicht ohne Grund steckt sie auch im Q der PM QM. Bei Vielen von uns steht in der Stellenbeschreibung, dass wir in unserem Zuständigkeitsbereich höchstmögliche Qualität sicherstellen sollen.

Dabei ist es gar nicht so einfach, den Begriff Qualität eindeutig zu definieren. Ein Blick über den Tellerrand zeigt, dass zum Beispiel in Wikipedia diverse Qualitätskonzepte mit so schönen Eigenschaften wie „transzendent“ und „werteorientiert“ beschrieben werden. Das Qualitätskonzept für Waren und Produkte kann sich unterscheiden von dem für menschliches Handeln und Dienstleistungen. Für klinische Prüfungen wird Qualität oft definiert als die Abwesenheit von Fehlern, die eine Rolle spielen, weil sie einen bedeutsamen Einfluss auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Interpretation der Daten haben. Es geht also nicht um die Abwesenheit aller Fehler. Doch beachten wir diesen wichtigen Unterschied in unserem beruflichen Umfeld wirklich?

Statt Fehler dort zu akzeptieren, wo sie keinen relevanten Schaden anrichten, streben wir – ohne uns dessen immer bewusst zu sein – in der Regel einen fehlerfreien Zustand an. Das nächste Audit oder die nächste Inspektion soll ja schließlich möglichst ohne Beanstandung überstanden werden. Das hat zur Folge, dass wir die Qualitätsanforderungen leider manchmal auch dann noch immer weiter erhöhen, wenn die handelnden Personen diesen Anforderungen in ihrem real existierenden Arbeitsalltag gar nicht mehr gerecht werden können. Eine solche Überforderung kann ein gänzlich unbeabsichtigtes Ergebnis haben, indem sie nicht zu mehr Qualität führt, sondern lediglich zu vermehrten „Abkürzungen“. Wenn z. B. in einer klinischen Prüfung in der Theorie der Chefarzt hunderte elektronische Prüfer-Unterschriften zu Patientendaten im Datenerfassungssystem (eCRF) machen soll, dann hat in der Realität doch meist seine Study Nurse seine Zugangsdaten und nimmt die Signaturen in seinem Namen vor. Alle wissen, wie es tatsächlich läuft, doch es wird nicht darüber gesprochen, denn der schöne Schein ist ja gewahrt. Das System ist zufrieden, der Audit Trail sagt „alles in Ordnung“, doch tatsächlich wurde die Qualitätsanforderung der Arztunterschrift einfach nur umgangen. Ein kleines Beispiel für ein gar nicht so kleines Grundsatzproblem.

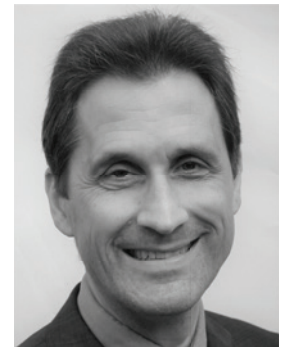
Wenn wir Qualitätsstandards entwickeln, gehen wir von einem grundsätzlich soliden Sollzustand des Systems aus, auf das wir die Standards anwenden. Aber ein ehrlicher Blick auf den real existierenden Arbeitsalltag in Krankenhäusern dürfte zum Beispiel jedem Sponsor einer klinischen Prüfung klar machen, dass er diese tatsächlich in einem System durchführen lässt, das auch ohne die zusätzliche Last der klinischen Prüfung schon nicht mehr richtig funktioniert.

Die Antwort kann aber natürlich nicht lauten, dass wir einfach auf Qualitätsstandards verzichten. Wenn wir Maßnahmen entwickeln, die Qualität sicherstellen sollen, sollten wir uns stattdessen stets hinterfragen, ob das Ergebnis solcher Maßnahmen wirklich eine Qualitätsverbesserung ist oder doch nur ein noch geschickteres Ausweichmanöver. Die Überforderung von Menschen wird niemals zu mehr Qualität führen, egal wie gut unser Qualitätsmanagement auf dem Papier aussieht.

In der Zuversicht, Ihnen auch mit dieser Ausgabe der PM QM wieder eine qualitativ hochwertige Lektüre bieten zu können, wünschen wir Ihnen viel Spaß beim Lesen!



Rita Hattemer-Apostel



Dr. Ingo Rath

**Dr. Ingo Rath**

Verantwortliches Mitglied des erweiterten Vorstands der GQMA für die „PM QM“

**Rita Hattemer-Apostel**

Verantwortliches Vorstandsmitglied der DGPharMed für die „PM QM“