

Szanowni Państwo,

Z przyjemnością chcielibyśmy zaprosić Was do zapoznania się z nowym numerem Newslettera POLCRO.

KONFERENCJA Z OKAZJI DNIA BADAŃ KLINICZNYCH

W dniu 25 maja 2017 w Auli Centrum Dydaktycznego WUM przy ulicy Ks. Trojdena 2A w Warszawie odbędzie się kolejna edycja Dnia Badań Klinicznych. Tegoroczna konferencja odbędzie się pod hasłem „Legislacja dla innowacji”.

SZKOLENIA TERAPEUTYCZNE

POLCRO podjęło nową inicjatywę, podnoszącą kwalifikacje swoich pracowników. Od kwietnia 2017 roku odbywają się szkolenia terapeutyczne prowadzone przez specjalistów z dziedzin medycznych, w których prowadzimy badania kliniczne. Mają one na celu poszerzenie wiedzy dotyczącej danej dziedziny terapeutycznej, ale także, umożliwiają bezpośredni kontakt ze specjalistami. Prowadzący prelekcje lekarze, łącząc doświadczenia klinicysty i badacza tłumaczą zawiłości schorzeń co mamy nadzieję ułatwi naszym pracownikom codzienną pracę.

Do chwili obecnej odbyły się 2 wykłady:

- W dniu 05 kwietnia 2017 wykład Dr hab. Jarosława Kierkuś "Objawy kliniczne, diagnostyka i leczenie nieswoistych chorób zapalnych jelit"
- W dniu 10 maja 2017 wykład Dr Jacka Staszewskiego obejmujący dwa tematy: „Stwardnienie rozsiane - choroba XXI wieku. Epidemiologia, diagnostyka i leczenie w świetle badań klinicznych.” Oraz „Padaczka - choroba wyleczalna czy nie? Bieżący stan wiedzy, czyli co każdy CRA wiedzieć powinien”.

W dniu 21 czerwca zapraszamy serdecznie na szkolenie prowadzone przez dr Jacka Rubika „Leczenie immunosupresyjne po przeszczepieniu narządów unaczynionych - podstawowe problemy związane z prowadzeniem badań klinicznych”.

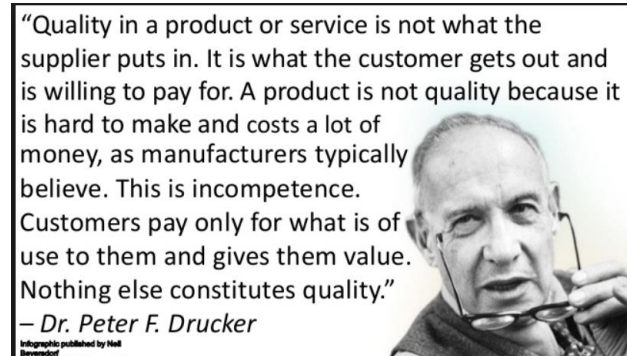
Zapisy na szkolenie dla pracowników firm zrzeszonych w POLCRO będą prowadzone przez

Katarzynę Krytwińską o czym poinformujemy Państwa drogą elektroniczną w późniejszym terminie.

CO TO JEST JAKOŚĆ? CO OZNACZA JAKOŚĆ? SKĄD WIESZ, KIEDY MASZ JAKOŚĆ?

Trochę inaczej o jakości, a mianowicie jaką wartość ma dla Nas wszystkich (organizacji w której pracujemy, dla naszych klientów, na produkt, który dostarczamy klientowi).

Peter Drucker uważany za jednego z najwybitniejszych myślicieli i teoretyków zarządzania XX wieku, uważał, że podstawowe znaczenie dla prowadzenia biznesu ma zaspokojenie potrzeb klienta, który określa wartość, za którą jest gotów zapłacić. Jest to zgodne z nowoczesnym podejściem do jakości, jak wskazano poniżej.



Jakość jest wtedy, gdy:

- **Powraca klient, nie produkt**
- **Wszystko wykonywane jest poprawnie**
- **Występuje zgodność między tym, CO JEST, a tym co powinno BYĆ**
- **To, co zostało obiecanie, jest spełnione**

Jakość to spełnienie wymagań i oczekiwań. O tym, czy wymagania zostały spełnione decyduje klient.

W zarządzaniu jakością na różnych szczeblach organizacji, szczególną uwagę skupia się na 8 głównych zasadach:

1. Orientacja na klienta

Celem przedsiębiorstwa realizującego jedną z zasad zarządzania jakością, a mianowicie „orientację na klienta” powinno być dążenie do zrozumienia i zaspokojenia potrzeb odbiorcy. O spełnieniu

wymagań decyduje wyłącznie klient. Zdobywanie potencjalnego klienta jest ogromnym wyzwaniem dla organizacji, **jednak jego zatrzymanie jest wyzwaniem o wiele większym. Organizacje zależne są od swoich klientów i dlatego powinny rozumieć obecne, przyszłe potrzeby klienta, spełniać ich oczekiwania, a nawet wykraczać poza nie.**

2. Przywództwo

Przywództwo to sztuka motywowania zwykłych ludzi do osiągania niezwykłych rzeczy. Rola kierownictwa organizacji w zarządzaniu jakością jest nie do przecenienia. Według niektórych badań osiągnięcie sukcesu w zarządzaniu, jakością zależy tylko w około 10% od wyposażenia technicznego, w około 40% od technologii i aż w 50% od ludzi i stylu zarządzania

Główne cechy dobrego przywództwa:

- **Kreowanie misji i wizji organizacji**
- **Planowanie celów**
- **Planowanie zasobów**
- **Przydzielenie odpowiedzialności**
- **Kierowanie**

3. Zaangażowanie pracowników

Pracownicy są najcenniejszą wartością każdej organizacji. Aby móc wykorzystać w pełni ich zdolności, umiejętności oraz wiedzę, a przy tym maksymalizować korzyści płynące dla organizacji, należy wpłynąć na ich postawę - pracownik powinien być dumny z pracy, którą wykonuje. Zaangażowanie należy do podstawowych warunków uzyskiwania wysokiej jakości działań. Istotne tak samo, jak profesjonalizm, dostępność zasobów oraz organizacja pracy.

4. Podejście procesowe

Podejście procesowe to stosowanie systemu procesów w organizacji wraz z ich systematyczną identyfikacją i wzajemnymi powiązaniem oraz odpowiednie zarządzanie tymi procesami. Działalność każdego przedsiębiorstwa można przedstawić za pomocą grupy wzajemnie ze sobą powiązanych procesów, które umożliwiają realizację celów stawianych przez daną organizację.

Określając, które procesy i w jakiej formie organizacja zamierza udokumentować należy zwrócić uwagę na:

- ich wpływ na jakość,
- ryzyko związane z niezadowoleniem klienta,
- wymagania przepisów,
- ryzyko ekonomiczne,
- skuteczność i efektywność działania.

5. Podejście systemowe do zarządzania jakością

Kolejną z naczelnych zasad jest podejście systemowe do zarządzania jakością. Polega ono na zidentyfikowaniu, zrozumieniu i zarządzaniu wzajemnie powiązanych procesami jako systemem. Przyczynia się to do zwiększenia skuteczności i efektywności organizacji w osiągnięciu celów.

6. Ciągłe doskonalenie

Ciągłe doskonalenie są to *"powtarzające się działania mające na celu zwiększenie zdolności do spełniania wymagań"*. Nieustannym celem firmy czy organizacji powinno być ciągłe doskonalenie wszystkich działań i procesów. Elementy, dzięki którym organizacje mogą doskonalić skuteczność wdrożonego systemu zarządzania jakością, to:

- cele organizacji
- polityka jakości
- analiza danych
- wyniki audytów
- działania korygujące i zapobiegawcze
- przegląd zarządzania.

7. Podejmowanie decyzji na podstawie faktów

Kolejną z naczelnych zasad zarządzania jakością jest podejmowanie decyzji na podstawie faktów. Podejmowanie decyzji jest kluczowym elementem zarządzania, gdyż nawet brak podjęcia decyzji stanowi pewną decyzję. Przy podejmowaniu decyzji organizacja powinna poddać analizie wszelkie dostępne, aktualne i zweryfikowane dane, pochodzące z różnych źródeł.

Rzeczowe podejście do podejmowania decyzji wymaga:

- systematycznego zbierania informacji,
- przetwarzania uzyskanych danych za pomocą uznanych i wiarygodnych metod,
- przekazywania uzyskiwanych wyników właściwym adresatom,

- podejmowania przez zainteresowanych stosownych decyzji.

8. Wzajemne korzystne relacje z dostawcami

Przy wyborze grupy dostawców spełniających wszelkie narzucone przez organizację wymogi należy wprowadzić ich klasyfikację. Kwalifikowanie pozwala wyłonić tych, którzy najlepiej spełniają kryteria i są bardziej konkurencyjni od rywali. Konkurencyjność ta to nie tylko najkorzystniejsza cena, ale także terminowość, dobra logistyka, obsługa czy elastyczność. Taka ocena, dokonywana na podstawie list rankingowych, prowadzi do budowy korzystnych relacji z dostawcami zwłaszcza przy długookresowej współpracy.

Jakość jest cenna, ponieważ gdy ją masz, przynosi sukces klientowi, a co za tym idzie jest SUKCESEM dla firmy. Jakość jest sprawą nas wszystkich (Organizacji, Sponsora, pacjentów, Komisji Bioetycznych oraz Urzędów, kolegów, z którymi współpracujemy, przyszłych pokoleń, które być może będą stosowały lek, nad którym tyle osób pracowało i czuwało nad jakością prowadzenia badania, a w efekcie produktu badania klinicznego -czyli DANYCH).

Źródło: ISO 9001, Jakość.biz, praca dyplomowa z zarządzania jakością w organizacji - Natalia Bogdał

WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

Grupa Legislacyjna:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: legal@polcro.pl

Grupa Szkoleniowa:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: trainings@polcro.pl

Grupa Jakość i Standardy:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: quality@polcro.pl

AKTUALNOŚCI

Przy realizacji wielu przedsięwzięć PolCRO współpracuje z innymi organizacjami branżowymi lub działającymi na rzecz badań klinicznych jak Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma czy Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

GCPpl. Jako uzupełnienie do strony internetowej www.gcppl.org.pl działa grupa dyskusyjna na portalu LinkedIn. Grupa jest otwarta dla wszystkich osób związanych zawodowo z badaniami klinicznymi. Celem grupy jest wymiana interesujących informacji i opinii pomiędzy osobami zaangażowanymi w badania kliniczne w Polsce. Zapraszamy zainteresowane osoby do przyłączenia się do grupy, wystarczy posiadać profil na LinkedIn i elektronicznie zgłosić chęć przynależności do grupy. Link do profilu grupy w załączeniu:

http://www.linkedin.com/groups?gid=5080553&trk=hb_side_g