



DIN EN ISO 9001:2000 im Studienzentrum

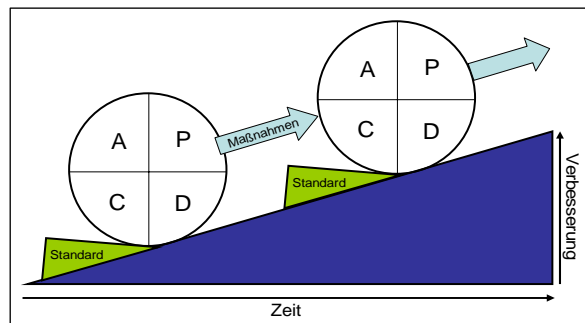
Klinische Forschung, insbesondere die Erforschung von Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit neuer Arzneimittel ist ein dynamischer und interaktiver Prozess. Die Durchführung klinischer Prüfungen wird aufgrund immer umfangreicherer Gesetze, Richtlinien und Vorgaben stetig komplexer. In sofern erfordert die Durchführung Klinischer Studien in einem Prüfzentrum ein hohes Maß an Qualität, Wirtschaftlichkeit und Termintreue. Dabei ist eine Hochqualitative Arbeit von enormer Bedeutung.

Der Einschluss von Patienten in klinischen Studien hat den Zweck, den Patienten nicht nur einen medizinischen Vorteil, durch den Einsatz neuester Studienmedikamente zu verschaffen, sondern auch die weiteren Gegebenheiten die an die Behandlung des Patienten geknüpft sind, immer weiter zu verbessern. Schwerpunkte sollen dabei die optimale Konzeption und Gestaltung des Patientenaufenthaltes im Klinikum unter den Gesichtspunkten der technischen und medizinischen Möglichkeiten, des zeitlichen Ablaufs, des Patientenbedarfs und der ökonomischen Aspekte sein.

Am 20.10.2008 wurde das Studienzentrum des Mutterhauses als erstes Zentrum in Deutschland durch die DEKRA nach DIN EN ISO 9001:2000 auditiert und zertifiziert. Bei der Abschlussbegehung wurde das Zertifikat ohne Auflagen bereits inoffiziell ausgesprochen, welches in 4 Wochen öffentlich verliehen wird.

Lean Management in Klinischen Studien

Als besonders herausragend beurteilte die Auditorin das im Rahmen der Lean Managementinitiative entwickelte Prozess- und Fehlermanagement durch das Studienzentrum. So werden alle Führungs-, Kern- und Unterstützungsprozesse in Flussdiagrammen dargestellt. Für alle Prozesse wurden Kennzahlen ermittelt, welche in einer Balanced Scorecard zusammengeführt wurden. Durch ein solches Vorgehen ist es möglich schnell SOLL-IST- Vergleiche anzustellen und Maßnahmen zur Zielerreichung abzuleiten.



Zukunftsplanung

Damit wir unsere Vorreiterrolle beibehalten, werden wir in 2009 das Lean Management um die Methoden des Six Sigma ergänzen.

