

Qualitätsmanagement

Das Studienzentrum verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem, das den hohen internationalen Qualitätsstandards der Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP) entspricht. Damit wird die Übereinstimmung der Dienstleistungen des Studienzentrums mit den geltenden nationalen und internationalen Gesetzen und Anforderungen sichergestellt.

Für das Qualitätsmanagement des Studienzentrums ist ein Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) zuständig, der auf dem Gebiet der Guten Klinischen Praxis (GCP), der Guten Herstellungspraxis (GMP) und des Qualitätsmanagements qualifiziert ist.

Dies spiegelt sich wider in einer klar gegliederten Organisationsstruktur, eindeutigen Verantwortlichkeitsregelungen und festgelegten Arbeitsabläufen:

- Im Qualitätsmanagementhandbuch des Studienzentrums sind Ziele, Rechtsgrundlagen und die Führungs- und Managementprozesse sowie die Zuordnung von Ressourcen und Verantwortlichkeiten für die qualitätsrelevanten Prozesse transparent festgelegt.
- Die Arbeitsweisen des Studienzentrums werden durch ein System von Standard Operating Procedures (SOPs) und Technical Procedures (TPs) geregelt, die an die gesetzlichen Bestimmungen angepasst sind und laufend weiterentwickelt werden.
- Die internen Arbeitsabläufe und Systeme des Studienzentrums werden regelmäßig durch interne Audits überprüft. Zusätzlich dient die Durchführung von Audits seitens der Auftraggeber zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit und Eignung des Qualitätsmanagementsystems.
- Die Ergebnisse dieser Audits und die Maßnahmen fließen in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess ein.
- Zudem wird regelmäßig ein interdisziplinär besetzter Qualitätszirkel abgehalten (Qualitätssicherungsarbeitsgruppe).
- Die Ausbildung aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, ihre kontinuierliche Weiterbildung durch Teilnahme an klinikinternen und externen Schulungen ist verpflichtend und wird fortlaufend dokumentiert.

Durch die Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem des Universitätsklinikums Freiburg entspricht das Qualitätsmanagementsystem des Studienzentrums auch den Anforderungen des KTQ (Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus).

Für das Qualitätsmanagement zuständig sind Qualitätsmanagementbeauftragte, die auf dem Gebiet der Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP), der DIN EN ISO 9001:2008 und der KTQ (Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus) qualifiziert sind und der Leitung direkt unterstehen. Durch regelmäßige Aus-, Weiter- und Fortbildung wird gewährleistet, dass die Qualitätsmanagementbeauftragten stets kompetente Ansprechpartner für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Studienzentrums sind.

Das Studienzentrum ist seit Juli 2009 in den Bereichen Projektkoordination Klinische Studien, Klinisches Monitoring und Pharmakovigilanz/Medizinische Dienste, Biometrie/Datenmanagement, Kooperationen/Netzwerke, Aus-, Weiter- und Fortbildung, IT-Entwicklung und Support und Qualitätsmanagement nach [DIN EN ISO 9001:2008](#) zertifiziert.