

Качество этической экспертизы

Маликов А.Я.

Качество



Взгляд производителя

Качество – это степень соответствия выделенных характеристик продукта стандартным.

Взгляд потребителя

Качество – это степень соответствия понятных потребителю свойств продукта, соответствие ожиданиям потребителя.

М.Гетьман

Потребители ЛЭК



Общество в целом

- Спонсор (монитор, аудитор)
- Государство (инспектор)
- Администрация ЛПУ (главный врач)
- Пациенты
- Общественные организации

Ожидания и стандарты



- **Нюрнбергский кодекс**
- **Хельсинкская декларация**
- **ICH GCP**
- **Рекомендации ВОЗ**
- **Локальное законодательство**
- **Серия стандартов ISO 9000?**

Как достичь качества?



«Чтобы получить качественный товар надо производить его из **качественных ресурсов**, на **качественном оборудовании**, **квалифицированными сотрудниками** организации, а также необходимо осуществлять **качественные управленческие воздействия**»

Ю.В. Ляндау, Д.И. Стасевич

Виды ресурсов:



- **Человеческие (эксперты ЛЭК, секретариат).
Подготовка и Мотивация!**
- **Финансовые (все безналичные и наличные потоки)**
- **Материальные (помещения, оборудование, канцелярия
и.т.д.)**
- **Информационные (базы данных, вся накопленная и
потенциально используемая информация)**
- **Временные.**
- **Технологические (технологии приема документов,
экспертизы, управления и.т.д.)**

Ресурсы: Административные



Составляющие бизнеса



- Двигатель прогресса. Тот, кому это надо.
- Система. Организационные механизмы из которых состоит ЛЭК и которые обеспечивают его работу.
- Люди, которые работают в системе.



Составляющие системы

- Бизнес-процесс – это стандартный набор действий, который выполняется в компании для получения заданного результата
- Проект – набор мероприятий по достижению уникальной цели в условиях заданных ограничений: сроки, бюджет, люди и.т.д.

М.Ю. Рыбаков

Выгоды от внедрения процессного подхода



- Понимание того, как работает ЛЭК
- Стандартизация процессов
- Повышение качества работы и управляемости
- Возможность осознанного улучшения деятельности
- Уменьшение зависимости от человеческого фактора
- Увеличение КПД

Управление персоналом:



- Постановка задачи
- Организация выполнения
- Распределение обязанностей
- Обеспечение взаимодействия
- Формирование позитивного отношения к работе
- Выстраивание межличностных взаимоотношений
- Анализ результатов
- Аудит эффективности процессов

А.С. Фридман

Управленческие компетенции:



1. Управление собственной эффективностью:

- Выработка решений
- Представление решений
- Планирование
- Саморазвитие

2. Управление поступками подчиненных:

- Управление группой
- Регламентация
- Делегирование
- Координация
- Контроль
- Оперативная мотивация

А.С. Фридман

Управленческие компетенции:



3. Управление мышлением подчиненных:

- **Оперативное лидерство**
- **Техники коммуникации**
- **Коучинг**

А.С. Фридман

Мотивация



Best Clinical Practice



4 уровня качества



1. Качество ниже ожиданий потребителя
2. Качество соответствует ожиданиям потребителя
3. Качество выше ожиданий потребителя и он может это оценить
4. Качество выше ожиданий потребителя и он оценить это не может

Кто главный потребитель услуг ЭК



Best Clinical Practice

Ваши варианты?

Идеальный ЛЭК с точки зрения монитора



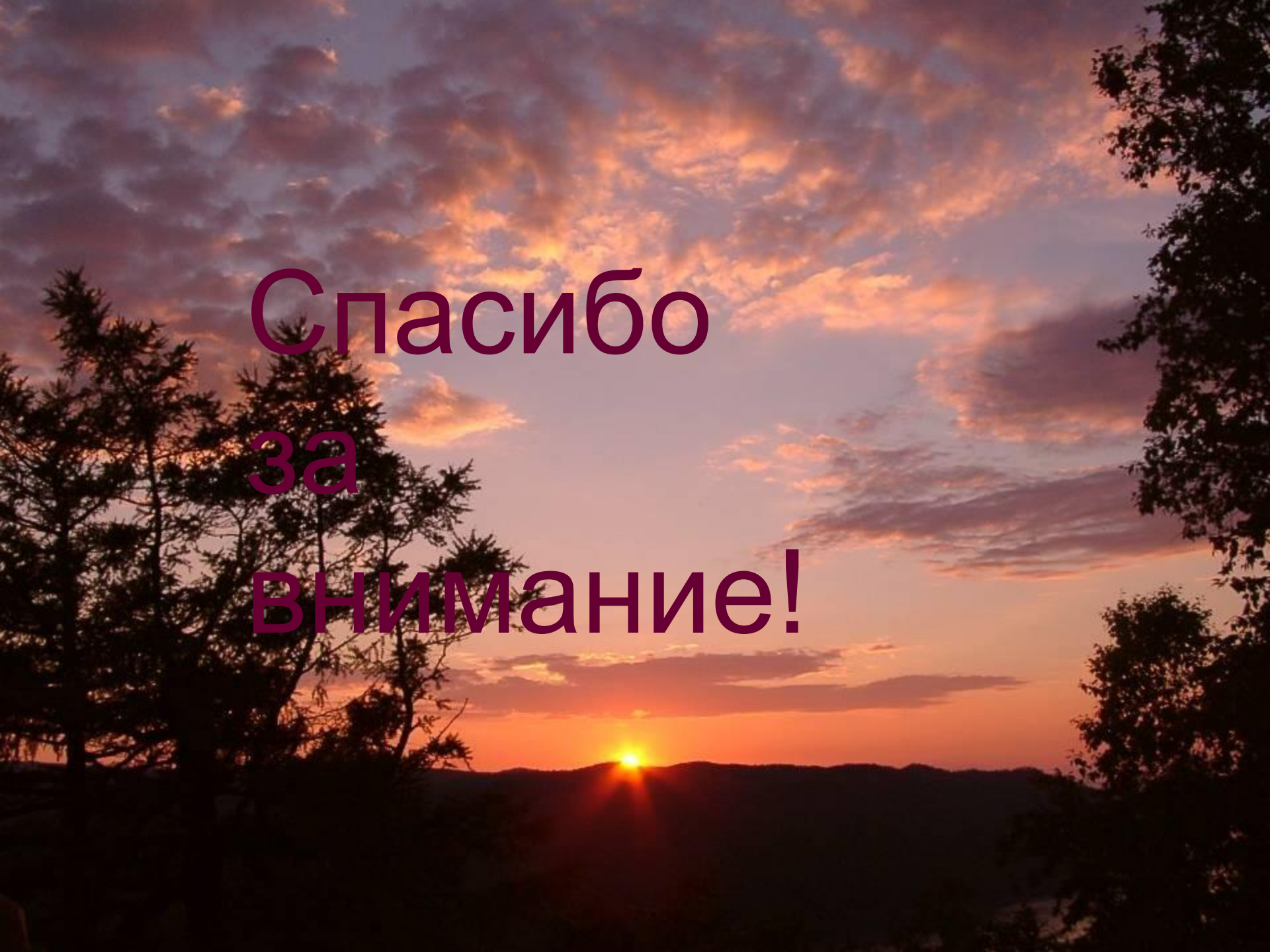
1. Никаких замечаний (любое замечание – задержка исследований и дополнительная работа).
2. Срок рассмотрения наибо́льшей. В идеале 1-2 дня.
3. Бесплатный (меньше документов на оплату – меньше работы).
4. Чтобы не запрашивал «лишнюю» информацию.

Идеальный ЛЭК – фантомный!

Проблемы:



1. Нет общественного заказа на этическую экспертизу. Только заказ индустрии.
2. Расхождение интересов фармацевтической индустрии в целом и конкретного монитора.
3. Нет инфраструктуры подготовки членов ЭК. Только единичные тренинги в поле зрения.

A scenic landscape at sunset. The sun is low on the horizon, casting a warm orange glow across the sky. The sky is filled with scattered, light-colored clouds that catch the low light. In the foreground, the dark silhouettes of evergreen trees are visible on the left and right sides. In the background, a range of low mountains or hills stretches across the horizon. The overall mood is peaceful and serene.

Спасибо
за
внимание!