

Certyfikowanie ośrodków

Informacje ogólne - system zarządzania jakością - ECRIN's Quality Management System (QMS)

Organizacja posiada system zarządzania jakością (QMS), który powstał w oparciu o zalecenia norm ISO 9001:2015 i wytyczne ICH GCP (E6,R2). System ten ma na celu zapewnienie najwyższej jakości działań, ich koordynację i strukturyzację w celu podniesienia efektywności i wydajności.

Stosowanie systemu jakości jest realizowane na płaszczyźnie wielowymiarowej. Z jednej strony dotyczy to wewnętrznej struktury organizacji, tj. głównego zespołu ECRIN i korespondentów europejskich pracujących w krajach należących do Sieci, jak również podmiotów zewnętrznych zaangażowanych w działalność i usługi organizacji.

Jak ubiegać się o certyfikację?

Ośrodki, które chcą uzyskać certyfikację ECRIN muszą:

zapoznać się z wymaganiami jakie muszą być spełnione w celu uzyskania certyfikatu (aktualne kryteria wraz z objaśnieniem i opracowaniem - [wersja 4.0 z kwietnia 2018 r.](#))

wypełnić i przesłać [formularz](#) wniosku oraz dołączyć dokumenty uzupełniające tj. listę wszystkich systemów używanych przez ośrodek i wysłać na adres email: christian.ohmann@med.uni-duesseldorf.de, cc: jacques.demotes@ecrin.org, christine.toneatti@ecrin.org

Na podstawie przesłanych dokumentów [Niezależna Rada Certyfikacyjna](#) wybiera ośrodki do audytu.

Audyt dotyczy systemów jak również procedur ośrodka i przeprowadzany jest przez [Niezależną Radę Certyfikacyjną](#). Na jego podstawie [Niezależna Rada Certyfikacyjna](#) podejmuje decyzje dotyczące certyfikacji.

Wytyczne dotyczące certyfikacji w roku 2020 nie zostały jeszcze ogłoszone.

W 2019 r. o certyfikację ośrodków w ramach krajowych sieci jednostek badawczych mogli starać się:

członkowie sieci: Czechy Republic, Francja, Niemcy, Węgry, Irlandia, Włochy, Norwegia, Portugalia i Hiszpania - w przypadku tych jednostek w 2019 r. certyfikacja bez opłat za wnioski/audyt;

obserwatorzy sieci: Polska, Szwajcaria i Słowacja - w przypadku tych jednostek wnioskodawca ponosi koszt samego audytu (koszty bezpośrednie), ale nie związane z tym koszty administracyjne (koszty przygotowania i podróży). W 2019 r. koszt ten wynosił około 6000€.

Przyznana certyfikacja jest ważna przez okres 4 lat. Jednostki certyfikowane w ramach krajowych sieci krajów członkowskich ECRIN i obserwatorów, chcące odnowić certyfikację, powinny skontaktować się bezpośrednio z: christian.ohmann@med.uni-duesseldorf.de, cc: jacques.demotes@ecrin.org, Christine.toneatti@ecrin.org.

W celu uzyskania dodatkowych informacji nt. certyfikacji należy skontaktować się z korespondentem europejskim: bernadetta.wisniewska@abm.gov.pl

Pliki do pobrania

[Data Centre Cerification programme - guidline pdf, 368.57 KB, 17.03.2020](#)

[Data Centre Certification Form pdf, 328.85 KB, 17.03.2020](#)