

**ПОЛИТИКА КАЧЕСТВА
MTZ CLINICAL RESEARCH
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА СОГЛАСНО EN ISO 9001:2015**

Девиз нашей компании: «Качество – член нашей команды»

Основные ценности компании: качество, сотрудничество, честность

Важнейшей целью компании MTZ Clinical Research является надежное и комплексное проведение клинических исследований на основе правовых норм и этических стандартов, обеспечивая безопасность Участников в соответствии с контекстом и стратегическим направлением организации. Таким образом Компания создает значительную ценность для своих акционеров и обеспечивает интеграцию требований системы менеджмента качества с бизнес-процессами организации.

Требуемые Спонсорами и заявленные нами КАЧЕСТВО и ЦЕННОСТЬ КОМПАНИИ мы получаем путем:

1. Мониторинга и соблюдения действующего законодательства, касающегося требований польских, европейских и североамериканских регистрационных органов, с целью обеспечения высокого качества проводимых клинических исследований и безопасности участников/пациентов, участвующих в клинических исследованиях, при полной защите их достоинства и уважении их прав, а также с целью обеспечения конфиденциальности информации.
2. Мониторинг нормативно-правовых актов и распоряжений, относящихся непосредственно к областям, связанным с деятельностью MTZ Clinical Research Sp. z o.o. по поддержке клинических испытаний.
3. Процедура, гарантирующая проведение клинических исследований в MTZ Clinical Research в соответствии с действующими стандартами Надлежащей практики клинических исследований ICH GCP с использованием процессного подхода и риск-ориентированного мышления.
4. Предоставление услуг наивысшего качества, выполняемых Клинической исследовательской лабораторией MTZ Clinical Research Sp. z o.o. в области лабораторной диагностики.
5. Осуществление деятельности на основании внутренних Стандартных операционных процедур, гарантирующих высокую степень стандартизации исследований и безопасность Участников, которые являются нашими приоритетами.
6. Подготовка документации в соответствии с требованиями польских, европейских и североамериканских регистрационных органов.
7. Привлечение к работе надлежащим образом образованных и квалифицированных сотрудников и постоянное совершенствование их знаний и навыков посредством регулярного обучения (включая обучения по вопросам конфиденциальности).
8. Обеспечение персоналу участия в обучении в области клинических исследований.
9. Регулярное обучение сотрудников надлежащей клинической практике (клинические испытания) и стандартным операционным процедурам (СОП), а также работе с опасными для жизни ситуациями (чрезвычайными ситуациями).
10. Построение наилучших отношений между сотрудниками, обеспечение их соответствующей инфраструктурой и рабочей средой.
11. Привлечение каждого сотрудника к ответственности за качество его работы.
12. Гарантия постоянного доступа к актуальным законоположениям и обучению в области клинических испытаний посредством членства сотрудников в Польской ассоциации по надлежащей клинической практике (GCPPI).
13. Проведение внутренних системных аудитов по проектам и поставщикам в соответствии с Планом проведения аудита.
14. Участие в аудиторских проверках Спонсоров, в проверках контролирующих органов и выполнение рекомендаций аудитора.
15. Надзор за правильным ходом исследовательского проекта с точки зрения качества со стороны отдела менеджмента качества для обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов.
16. Вовлечение и поддержка со стороны высшего руководства людей, влияющих на эффективность системы менеджмента качества и ее постоянное совершенствование, а также поддержка соответствующих управленческих ролей для обеспечения им лидерства в соответствующих областях ответственности.
17. Обеспечение безопасности информационных активов, обрабатываемых в MTZ, путем внедрения мер организационного, технического и физического характера, соответствующих внедренным Правилам управления информационной безопасностью (ПУИБ), разработанным на основе требований стандарта PN ISO/IEC 27001:2017-06 (англоязычная версия: EN ISO/IEC 27001:2017).

Высшее руководство придает значение увеличению удовлетворенности спонсоров, заказывающих проведение клинических исследований в MTZ Clinical Research, принимая во внимание специфические риски и возможности, которые могут повлиять на соответствие предоставляемой услуги.

Утверждено на дату: 27.08.2020.

доктор Тереса Бродневич-Проба
Президент
Президент, директор по науке и развитию