

**POLITYKA JAKOŚCI  
MTZ CLINICAL RESEARCH  
SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WG NORMY EN ISO 9001:2015**

**Hasło naszej firmy brzmi „Jakość jest członkiem naszego zespołu”  
Główne wartości firmy to: jakość, współdziałanie, uczciwość**

**Najważniejszym celem firmy MTZ Clinical Research jest rzetelne i kompleksowe przeprowadzanie badań klinicznych, w oparciu o przepisy prawne i normy etyczne, zapewniając bezpieczeństwo Uczestnikom zgodnie z kontekstem i kierunkiem strategicznym organizacji. Postępując w opisany sposób Firma wytwarza istotne wartości dla współdziałalców firmy i zapewnia zintegrowanie wymagań systemu zarządzania jakością z procesami biznesowymi organizacji.**

Uzyskujemy wymaganą i deklarowaną Sponsorom JAKOŚĆ i WARTOŚĆ Firmy poprzez:

1. Monitorowanie i postępowanie zgodnie z aktualnym stanem aktów prawnych dotyczących wymagań polskich, europejskich i północnoamerykańskich władz rejestracyjnych, pozwalające zapewnić wysoką jakość prowadzonych badań klinicznych oraz bezpieczeństwo uczestnikom/pacjentom biorącym udział w badaniach klinicznych, z pełnym zabezpieczeniem ich godności oraz poszanowaniem praw, a także gwarantujące pewność zachowania poufności.
2. Monitorowanie ustaw i rozporządzeń odwołujących się bezpośrednio do dziedzin związanych z działalnością firmy MTZ Clinical Research Sp. z o.o. wspomagających prowadzenie badań klinicznych.
3. Postępowanie gwarantujące prowadzenie badań klinicznych w MTZ Clinical Research zgodnie z obowiązującymi standardami Dobrej Praktyki Badań Klinicznych ICH GCP stosując podejście procesowe oraz myślenie oparte na ryzyku.
4. Zapewnienie najwyższej jakości usług wykonywanych przez Laboratorium Analiz Medycznych MTZ Clinical Research Sp. z o.o. z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.
5. Regulowanie działalności wewnętrznymi Standardowymi Procedurami Operacyjnymi, gwarantującymi wysoki stopień standaryzacji badań i bezpieczeństwo Uczestników, do czego przywiązujemy zasadniczą wagę.
6. Przygotowywanie dokumentacji zgodnie z wymaganiami polskich, europejskich i północnoamerykańskich władz rejestracyjnych.
7. Zatrudnianie odpowiednio wykształconych i wykwalifikowanych pracowników i ciągłe doskonalenie ich wiedzy i umiejętności poprzez regularne szkolenia (w tym szkolenia z zachowania poufności).
8. Zapewnienie pracownikom szkoleń z zakresu regulacji dotyczących prowadzenia badań klinicznych.
9. Zapewnienie pracownikom regularnych szkoleń z zakresu Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (DPK) i Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) oraz postępowania w stanach zagrożenia życia (sytuacje nagłe).
10. Budowanie jak najlepszych relacji między pracownikami, zapewnienie im odpowiedniej infrastruktury i środowiska pracy.
11. Ponoszenie odpowiedzialności każdego z pracowników za jakość swojej pracy.
12. Gwarantowanie ciągłego dostępu do aktualnych uregulowań prawnych i szkoleń z zakresu prowadzenia badań klinicznych poprzez członkostwo pracowników w Polskim Stowarzyszeniu na Rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej (GCPp).
13. Prowadzenie audytów wewnętrznych systemowych, na projektach oraz dostawców zgodnie z Planem Audytów.
14. Poddawanie się audytom Sponsorów, inspekcjom władz regulatorowych i wprowadzanie w życie zaleceń poaudytowych.
15. Nadzorowanie prawidłowego przebiegu projektu badawczego pod względem jakości przez Dział Zarządzania Jakością, w celu zapewnienia, że system zarządzania jakością osiąga zamierzone wyniki.
16. Zaangażowanie i wspieranie przez Najwyższe Kierownictwo osób, które mają wpływ na skuteczność systemu zarządzania jakością oraz jego ciągłe doskonalenie jak również wspieranie właściwych ról kierowniczych w celu wykazania ich przywództwa w obszarach ich odpowiedzialności.
17. Zapewnienie bezpieczeństwa aktywów informacyjnych przetwarzanych w MTZ poprzez wdrożenie zabezpieczeń o charakterze organizacyjnym, technicznym i fizycznym zgodnych z wdrożonymi Zasadami Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (ZZBI) opracowanymi na podstawie wymagań normy PN ISO/IEC 27001:2017-06 (w wersji angielskiej EN ISO/IEC 27001:2017).

**Najwyższe Kierownictwo kładzie nacisk na zwiększenie zadowolenia Sponsorów zlecających MTZ Clinical Research przeprowadzenie badania klinicznego uwzględniając określone ryzyka i możliwości mogące mieć wpływ na zgodność dostarczanej usługi.**

Zatwierdzono z datą:

**Podpis jest prawidłowy**

Dokument podpisany przez  
MACIEJ JURKUN  
Data: 2022.01.11 17:06:52 CET

Maciej Jurkun

Prezes Zarządu