

ПОЛІТИКА ЯКОСТІ
MTZ CLINICAL RESEARCH
СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ВІДПОВІДНО EN ISO 9001:2015

Девіз нашої компанії: «Якість - це член нашої команди»
Основними цінностями компанії є: якість, співпраця та чесність

Найважливішою метою **MTZ Clinical Research** є надійне та комплексне проведення клінічних випробувань на основі правових норм та етичних стандартів, забезпечення безпеки Учасників відповідно до контексту та стратегічного напрямку діяльності організації. Діючи так, як описано, компанія створює значні цінності для акціонерів компанії та забезпечує інтеграцію вимог системи управління якістю з бізнес-процесами організації.

Ми визнаємо та керуємося основними принципами Компанії - ЯКІСТЬ і ЦІННІСТЬ, що були заявлені Спонсорам та знаходять своє втілення у наступному:

1. Моніторинг всіх етапів діяльності Компанії та її ретельне дотримання вимог чинних правових актів польських, європейських та північноамериканських реєстраційних органів, що дозволяє забезпечити високу якість клінічних досліджень та безпеку волонтерів/пацієнтів, які беруть участь у клінічних дослідженнях, повний захист їхньої гідності і дотримання їх прав, а також гарантування конфіденційності
2. Моніторинг нормативно-правових актів та нормативно-правових актів, які безпосередньо стосуються сфер діяльності **MTZ Clinical Research Sp. z o.o.**, супровід проведення клінічних випробувань.
3. Процедури, що гарантують проведення клінічних випробувань у **MTZ Clinical Research Sp. z o.o.** відповідно до чинних стандартів Good Clinical Practice ICH GCP з використанням процесного підходу та мислення, орієнтованого на ризики.
4. Забезпечення найвищої якості послуг, які надає Лабораторія медичних аналізів **MTZ Clinical Research Sp. z o.o.** в галузі лабораторної діагностики.
5. Регулювання діяльності за допомогою внутрішніх Стандартних операційних процедур, які гарантують високий рівень стандартизації клінічних випробувань та безпеку Учасників, чому ми надаємо велике значення.
6. Підготовка документації відповідно до вимог польських, європейських та північноамериканських реєстраційних органів.
7. Належне працевлаштування освічених і кваліфікованих людей та постійне вдосконалення їхніх знань і навичок шляхом регулярного навчання (включаючи навчання питанням конфіденційності).
8. Забезпечення навчання працівників та здобуття ними знань щодо нормативних актів з проведення клінічних випробувань.
9. Забезпечення навчання співробітників на регулярній основі з питань належної клінічної практики (GCP) та стандартних операційних процедур (SOP), а також процедур у надзвичайних ситуаціях (надзвичайних ситуацій).

10. Налагодження найкращих стосунків між співробітниками, забезпечення відповідної інфраструктури, робочої атмосфери та середовища.
11. Відповідальність кожного працівника за якість своєї роботи
12. Гарантування постійного доступу до чинних законодавчих норм та навчання з проведення клінічних випробувань через членство співробітників у Польській асоціації належної клінічної практики (GCPpl).
13. Проведення внутрішніх системних аудитів проектів та постачальників відповідно до Плану аудиту.
14. Подання Спонсору результатів аудитів, регуляторних інспекцій та виконання рекомендацій після аудиту.
15. Нагляд за правильним проведенням дослідницького проекту з точки зору якості відділом управління якістю для забезпечення досягнення системою управління якістю запланованих результатів.
16. Залучення та підтримка вищого керівництва людей, які впливають на ефективність системи управління якістю та її постійне вдосконалення, а також підтримка відповідних управлінських ролей, з метою демонстрації свого лідерства у сферах особистої відповідальності.
17. Забезпечення безпеки інформаційних активів, що обробляються **MTZ Clinical Research Sp. z o.o.**, шляхом впровадження організаційних, технічних та фізичних засобів захисту відповідно до впроваджених Принципів управління інформаційною безпекою (ZZBI), розроблених на основі вимог стандарту PN ISO/IEC 27001:2017-06. (в англійській версії EN ISO / IEC 27001: 2017).

Найвище керівництво приділяє особливу увагу підвищенню задоволеності Спонсорів практичною роботою **MTZ Clinical Research Sp. z o.o.** у галузі проведення клінічних випробувань, враховуючи конкретні ризики та можливості, які можуть вплинути на якість виконання даної послуги.

Затверджено: 31 січня 2022 року

Мацей Юркун

Президент правління