

Clinical Research Technology s.r.l., in linea con la propria filosofia aziendale basata sulla capacità di adeguarsi continuamente alle necessità del mercato, ha deciso di uniformarsi ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 per identificare e soddisfare le esigenze attese dei propri clienti e delle parti interessate rilevanti, per ottenere vantaggi competitivi e conseguire, conservare e migliorare le prestazioni e le capacità organizzative.

La seguente Politica per la Qualità nasce quindi come impegno della Direzione, anche attraverso l'operato di tutto il personale, nell'ottenere e mantenere la certificazione alla norma UNI EN ISO 9001:2015, proponendosi i seguenti **OBIETTIVI**:

- ✓ *Migliorare in modo continuo l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;*
- ✓ *Attuare un'efficace ed efficiente valutazione dei rischi e delle opportunità connessi ai diversi processi aziendali, al fine di incrementare il livello qualitativo dei processi aziendali;*
- ✓ *Misurare ed accrescere la soddisfazione del cliente e delle parti interessate rilevanti per il sistema di gestione, pianificando adeguate attività di monitoraggio, misurazione ed analisi dei propri servizi;*
- ✓ *Formare e sensibilizzare le risorse aziendali ai concetti della Qualità attraverso adeguata attività formativa e il loro coinvolgimento nei processi aziendali.*

Per raggiungere tali obiettivi CRT definisce i seguenti **PRINCIPI** di riferimento della propria Politica di Qualità:

- ❖ **ATTENZIONE FOCALIZZATA SUL CLIENTE E SULLE PARTI INTERESSATE:** CRT instaura con i nostri clienti una stretta relazione per comprenderne al meglio le esigenze e soddisfare sempre le loro aspettative. Allo stesso modo opera nel rispetto delle richieste e dei requisiti: del mercato di riferimento; delle leggi e regolamenti vigenti; di tutte le parti coinvolte nei propri processi ritenuti critici.
- ❖ **APPROCCIO PER PROCESSI:** CRT identifica le diverse attività della propria organizzazione come processi da pianificare, controllare e migliorare costantemente, attivando al meglio le risorse per la loro realizzazione. CRT gestisce i propri processi perché siano univoci gli obiettivi da perseguire e i risultati attesi, nonché le responsabilità connesse e le risorse impiegate.
- ❖ **LEADERSHIP:** CRT si assume la responsabilità dell'efficacia del nostro QMS, rendendo disponibili tutte le risorse necessarie e assicurandoci che gli obiettivi pianificati siano compatibili con il contesto e gli indirizzi strategici definiti. Tutte le parti interessate sono coinvolte attivamente in questo processo.
- ❖ **VALUTAZIONE DEI RISCHI E DELLE OPPORTUNITA':** CRT pianifica i propri processi secondo un approccio Risk-Based Thinking al fine di attuare le azioni più idonee per valutare e trattare i rischi associati ai processi; sfruttare e rinforzare le opportunità identificate. Inoltre, viene promosso, a tutti i livelli, un adeguato senso di proattività nella gestione dei propri rischi.
- ❖ **COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE E DEGLI STAKEHOLDERS:** CRT considera il nostro personale e tutti gli stakeholders un elemento strategico primario per il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento e di sviluppo. Viene prestata, quindi, molta attenzione alle loro opinioni e al loro livello di soddisfazione, in quanto ciò può

aiutare a comprendere maggiormente le dinamiche del mercato e a migliorare le capacità di problem-solving.

- ❖ **GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) e DICHIARAZIONE DI HELSINKI:** tutti gli studi clinici e i progetti di CRT sono condotti in conformità ai principi etici derivanti dalle linee guida GCP e da quanto prescritto dalla dichiarazione di Helsinki. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti ed assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa.
- ❖ **RISORSE UMANE:** Le risorse umane sono considerate il vero "capitale aziendale". Per questo tutte le persone che collaborano con CRT sono dotate di un know-how specifico che si accresce nel tempo attraverso l'esperienza sul campo e programmi di formazione specifici. CRT promuove la collaborazione e il lavoro di squadra.
- ❖ **QUALITA':** La qualità è il fattore indispensabile ed imprescindibile per ogni fase del processo lavorativo. A garanzia di tutto questo l'impegno che perseguiamo da diversi anni nell'attuare e mantenere un Sistema di Gestione per la Qualità conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001.
- ❖ **FLESSIBILITA':** CRT è in grado di offrire ai nostri clienti la massima flessibilità, sia in termini di budgeting, per effetto dei minori costi di struttura, sia in termini di soluzioni operative, al fine di individuare il complesso di servizi che meglio rispondono a quanto richiesto.
- ❖ **RESPONSABILITA' e RISERVATEZZA:** CRT svolge la propria attività lavorativa con efficienza e correttezza, in modo da garantire il rispetto degli impegni assunti verso i clienti e assicurare la riservatezza delle informazioni in nostro possesso conformemente a quanto previsto dalla legislazione vigente.

L'essenza della Politica per la Qualità è, quindi, racchiusa nella seguente **MISSION:**

"Nel contesto globale delle sperimentazioni cliniche, CRT si propone di offrire ai propri clienti servizi di elevata qualità e professionalità, attraverso l'impiego di personale qualificato, l'utilizzo di strumenti tecnologicamente avanzati, l'adozione di principi etici derivanti dalla Dichiarazione di Helsinki, ovvero il rispetto dell'individuo attraverso l'assicurazione della qualità dei processi nella ricerca clinica."

La Direzione di CRT è coinvolta nell'attuazione e nel rispetto degli impegni assunti assicurando che i contenuti della Politica siano stati compresi da tutto il personale come necessari per il raggiungimento degli obiettivi enunciati.

La Politica della Qualità è riesaminata e, se necessario, aggiornata in occasione del Riesame della Direzione.

Salerno, 31 gennaio 2018.

La Direzione

CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY S.r.l.
Sede Legale: Via San Leonardo
84131 SALERNO
P. IVA/C. Fisc.: 07564100635

