

Pécsi Tudományegyetem

Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja



MINŐSÉGPOLITIKAI NYILATKOZAT

A PTE Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja (KVKK), mint a PTE humán klinikai vizsgálatok egyetemi rendszerének összefogásáért, koordinálásáért felelős szervezeti egység elkötelezett szándéka, hogy tevékenységét a legjobb szakmai gyakorlat szerint, a lehetőségekhez mérten a legkorszerűbb, tudományosan megalapozott módszerek alkalmazásával, a szolgáltatásait igénybevevők szükségleteinek és elvárásainak megfelelően végzi. Az MSZ EN ISO 9001:2015 szabvány követelményeinek megfelelően a hazai jogszabályokat, az ICH-GCP szabályait és az Európai Parlament és Tanács 2001/20/EK irányelvét figyelembe véve a KVKK minőségpolitikai elveit figyelembe véve működteti.

A KVKK vezetése biztosítja a minőségirányítási rendszer (MIR) működtetéséhez, folyamatos fejlesztéséhez szükséges erőforrásokat, megfelelően képzett személyzet foglalkoztatásával, korszerű eszközök és ellenőrzött elektronikus medikai rendszerek megteremtésével. A KVKK vezetése a minőségpolitika megvalósulását a minőségcélok és az arra épülő minőségtervek végrehajtásának nyomon követésével biztosítja.

A KVKK minőségcéljai a szakmai színvonal és a MIR működtetésének folyamatos fejlesztésére, az ehhez szükséges anyagi-tárgyi és humán erőforrások biztosítására, a rendszeres és egész tevékenységet érintő ellenőrzésekre és az ellenőrzés tapasztalatait felhasználó javító tevékenységekre terjednek ki.

A KVKK vezetése a minőségirányítási rendszert érintő területeken, folyamatos képzések és oktatások szervezésével gondoskodik arról, hogy a rendszerben tevékenykedő valamennyi dolgozó a rendszer működését és a működés alapjául szolgáló dokumentációt megismerje, annak alkalmazására felkészült és elkötelezett legyen. A gyakorlatban történő alkalmazást és megvalósulást a vezetés rendszeres belső ellenőrzésekkel követi nyomon.

A KVKK minőségirányítási rendszert működtető szervezetként a minőség iránt elkötelezettséget külső partnereitől is elvárja és azok szolgáltatásainak minőségéről a saját eszközeivel is meggyőződik.

A KVKK saját bevételből részben önállóan gazdálkodó szervezeti egység. A KVKK partnereit és megbízóit azonosan ítéli meg.

Pécs, 2023. január 30.

Dr. Botz Lajos

igazgató

