

## **ZERTIFIZIERUNGEN UND SOP`S SIND FÜR UNS SELBSTVERSTÄNDLICH.**

Unsere CRO arbeitet stets leitliniengerecht und nach anerkannten Qualitätsstandards. Wir legen hierbei großen Wert auf die konsequente Umsetzung eines hochwertigen Qualitätsmanagements nach ISO 9001 und ISO 13485. Daher führen wir regelmäßige interne und externe Audits durch und wurden von der DQS nach ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016 zertifiziert.

Unser Qualitätsmanagement fordert die Umsetzung des Datenschutzes nach der EU-DSGVO und des BDSG. Hierzu werden jährliche Datenschutzaudits erfolgreich abgeschlossen. Die aktuelle Zertifizierung bescheinigt unser hochwertiges Daten-Schutz-Management-System. Bei uns sind Ihre Daten sicher!

Unsere modernen EDV-Systeme sind stets auf dem neuesten Stand und mit aktueller Software ausgestattet. Durch engmaschigen EDV-Support mit den neuesten Updates und täglicher Datensicherung ermöglichen wir eine professionelle und sichere Datenverarbeitung.

Alle wesentlichen Abläufe und organisatorischen Aufgaben in Studien werden bei uns durch SOP`s (Standard Operating Procedures) geregelt und bei Bedarf der jeweiligen Studie angepasst. Vor dem Beginn einer Studie erfolgen Schulungen aller Beteiligten, so dass gewährleistet ist, dass personenunabhängig alle Regularien in jedem Zentrum eingehalten werden.

Es gibt wenig Unternehmen, die die aufgeführten hochwertigen Zertifizierungen und Qualitätsnachweise anführen können. Unsere ausgesprochen hohen Qualitätsstandards heben die Qualität der Ergebnisse Ihrer Studie!

**ISO 9001:2015**



**CRO Dr. med. Kottmann  
Site Ahlen**

**DIN EN ISO 9001:2015  
Certified  
Quality Management System**

Certificate registration no.	551369 QM15
Certificate unique ID	1000124783
Effective date	2023-11-09
Expiry date	2026-11-08

## ISO 13485:2016



**DIN EN ISO 13485:2016  
Certified  
Quality Management System**

Certificate registration no.	551369 MP2016
Certificate unique ID	1000124784
Effective date	2023-08-07
Expiry date	2026-08-06

## Datenschutz-zertifikat (DSMS)

---

Datenschutzkonform

2023



SEHR GUT

---