

Qualitätsmanagement - Handbuch

Biotest Austria GmbH

Version 10.1

Beschreibung des implementierten
Managementsystems in Übereinstimmung
mit dem Standard ISO 9001:2008

Kap. 0 Übersicht Kap.0.1 Inhaltsverzeichnis

Version 23

Dezember 2011

Kap.	Titel	Vers.	Standardvorschrift	Organisationsanweisung und weitere Unterlagen
---	Deckblatt	10.1		
0	Übersicht	---		
0.1	Inhaltsverzeichnis	23		
0.2	Einführung	08		
0.3	Qualitätshaus	07		
0.4	Firmenlandschaft	07		
0.5	Unternehmensgrundsätze	04		
1	Verantwortung der Leitung	06		Aushangpflichtige Gesetze
1.1	Q-Politik, -Planung und -Ziele, QM-Review	09		Firmen- u. Abteilungsziele Zielvereinbarungen
1.2	Organisation, Verantwortung, Befugnisse	11	SV-A-1/09 Organisation SV-A-1.2/02 Site Master File	Betriebsordnung Biseko Compliance Schulung + Doku Flugreisen Kassaführung Mailumleitung Text Mailunterschrift Rechnungen und Restempel Signature Drug Reg. Affairs Spesenabrechnung Stellenbeschreibungen Telefonzentrale Vorgehen Testo SMS Alarm Zeichnungsberechtigung
1.3	Interne Kommunikation	06		Corporate Design, Berichte, Protokolle, Zur Zirkulation
2	QM-System	06		
2.1	QM-Handbuch, Verwaltung, Änderungsdienst	10	SV-A-2/06 Standardvorschriften (SV und SOP)	QM-Formulare (Anwesenheit, Anlagen zu SV, Schulung, Reklamationsbögen, etc.)
2.2	Lenkung der Dokumente und Daten	09		
2.3	Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	06		Abzeichnungspflicht
3	Management von Ressourcen	06		
3.1	Personal, Personalentwicklung und Schulung	10		Formulare Personal und Schulung
3.2	Infrastruktur und Einrichtungen	07		Brandschutzordnung Laden Deichselstapler
3.3	Arbeitsumgebung	06		
4	Realisierung des Geschäftsprozesses	---		
4.1	Prozesslenkung	08		
4.2	Kundenbezogene Prozesse, Marketing	07	SV-A-4.2/09 Marketing SV-MW-4.2/03 Klin. Studien und NIS	Checkliste Kongress Compliance Handbuch

Qualitätsmanagement - Handbuch Biotest Austria GmbH

Kap. 0 Übersicht Kap.0.1 Inhaltsverzeichnis

Version 23

Dezember 2011

Kap.	Titel	Vers.	Standardvorschrift	Organisationsanweisung und weitere Unterlagen
4.3	Vertragsprüfung	08	SV-A-4.3/04 Vertragsprüfung und Verkauf	
4.4	Beschaffung	07	SV-AB-4.4/09 Beschaffung	Schilder
4.5	Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand	09	SV-AB-4.5/14 Handhabung und Versand	
4.6	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	07		
4.7	Prüfungen, Überwachung und Messung von Produkten	08		
4.8	Prüfmittelüberwachung	06		
4.9	Prüfstatus	07		
4.10	Wartung, Reparatur und Reklamationsbearbeitung	08	SV-AB-4.10/05 Wartung und Reparatur SV-A-4.10/06 Reklamationsbearbeitung SV-MW-4.10/05 Pharmakovigilanz	Reklamationsbögen
5	Messung, Analyse, Verbesserung, Buchhaltung und EDV	06	SV-A-5/12 Sicherung EDV-Daten	EDV-Protokolle Inventur Mahnwesen Zahlungsanweisung Zahlungsverkehr elektronisch
5.1	Kundenzufriedenheit	07	SV-A-5.1/03 Kundenzufriedenheit	Compliance Handbuch
5.2	Interne Qualitätsaudits	07		
5.3	Überwachung und Messung der Prozesse	06		
5.4	Lenkung fehlerhafter Produkte	07		
5.5	Verbesserungen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	08		

0 Einführung

0.1 Allgemeines

In dem vorliegenden Qualitätsmanagement-Handbuch wird das Management-System der Biotest Austria GmbH beschrieben. Damit werden alle in unserem Haus eingeführten Verfahren, Prozesse und Arbeitsabläufe einheitlich und verständlich dargestellt. Es wird sichergestellt, dass diese Abläufe und Regelungen Grundlage unserer Geschäftsabwicklung sind und dass dies für alle Mitarbeiter, aber auch für Kunden und Lieferanten, eindeutig und klar ist. Dadurch wird zur internen und externen Vertrauensbildung in das System und damit in unser Unternehmen beigetragen.

Das bei uns implementierte Qualitätsmanagement-System erfüllt die Anforderungen der Norm ISO 9001:2008. Das vorliegende QM-Handbuch wird durch interne Dokumente vervollständigt, die die Erfordernisse unserer Organisation detailliert darlegen. Auf diese Dokumente wird im Text dieses Handbuchs und der mitgeltenden Unterlagen verwiesen. Diese internen Dokumente stehen Personen außerhalb unseres Unternehmens nicht zur Verfügung. Der Inhalt dieses Handbuchs dient als Leitfaden für die interne Arbeit in allen Bereichen und Ebenen und als Information für unsere Kunden. Es ist Grundlage unserer regelmäßigen internen Audits.

Folgende Abschnitte der Norm werden in diesem Handbuch nicht beschrieben:

- Entwicklung und
- Eigentum des Kunden

0.2 Firmenportrait

Im April 1968 wurde das Unternehmen **Biotest Ges.m.b.H.** in Salzburg gegründet und ist eine 100-prozentige Niederlassung der Biotest AG (Dreieich, bei Frankfurt am Main).

1975 wurde der Firmensitz nach Wien verlegt und das zur Dr. Schleussner-Gruppe gehörende Unternehmen Folex (Sitz Folex AG, Zürich) integriert. Der Firmenname wurde daher geändert auf:

Biotest Folex pharmazeutische und chemotechnische Produkte GmbH

Die Übersiedlung in die derzeitigen Räumlichkeiten erfolgte 1983. Seit diesem Zeitpunkt wird die Biotest Produktpalette mit Angeboten von Fremdherstellern ergänzt.

Die Abteilung Folex wurde 1986 als selbständiges Unternehmen wieder ausgegliedert und der Firmenname geändert auf:

Biotest Pharmazeutika GmbH

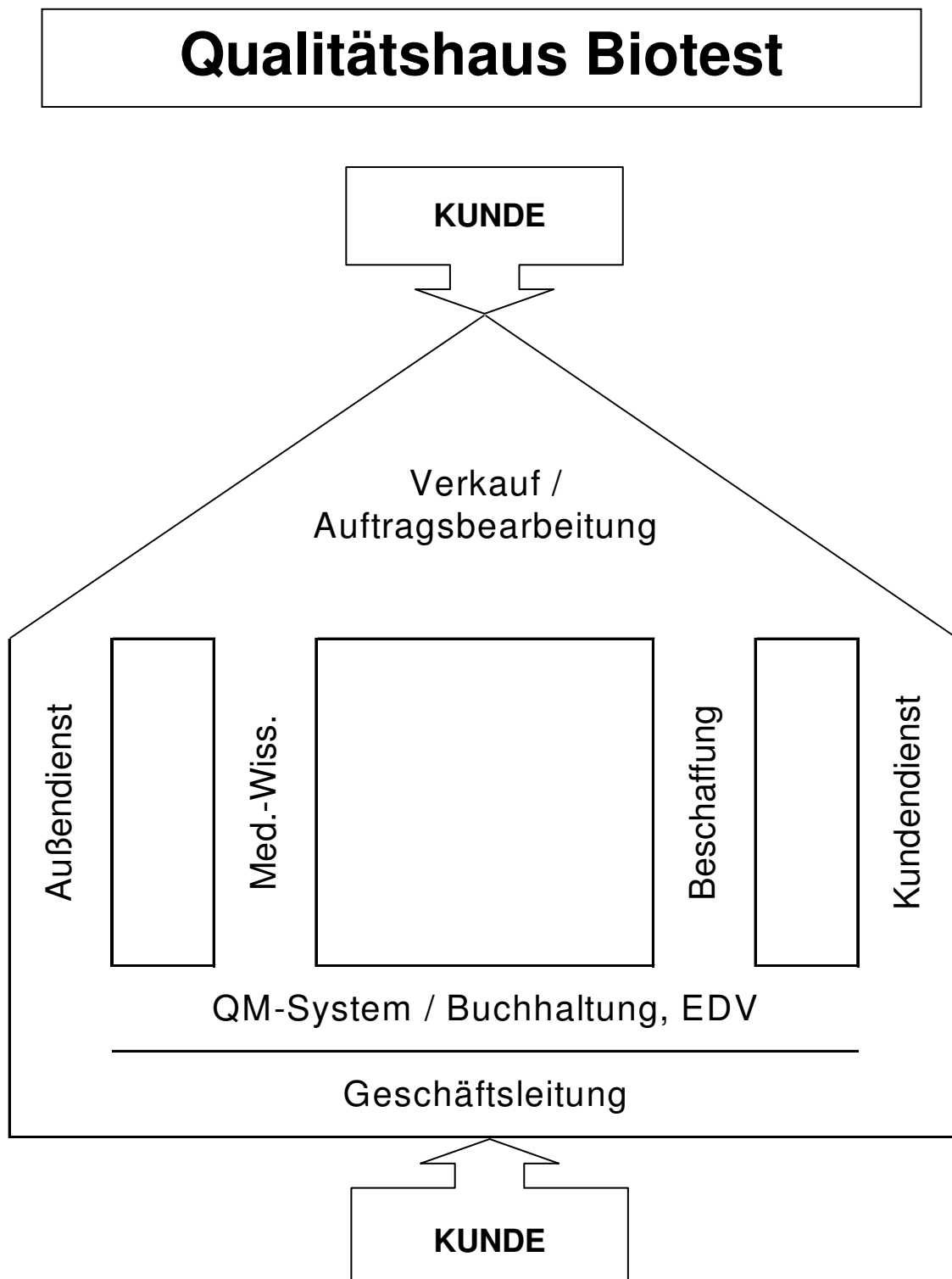
Im Zuge der Internationalisierung des Biotest Konzerngeschäftes und unter Berücksichtigung der Firmenaktivitäten wurde im Mai 2005 der Firmenname geändert auf:

Biotest Austria GmbH

Der neue Firmenauftritt wurde dabei an die Corporate Identity Richtlinie, die ebenfalls im Mai 2005 in Kraft trat, angepasst.

Der Schwerpunkt der Unternehmensaktivitäten liegt im Verkauf von pharmazeutischen Produkten und wird durch Handelsware ergänzt.

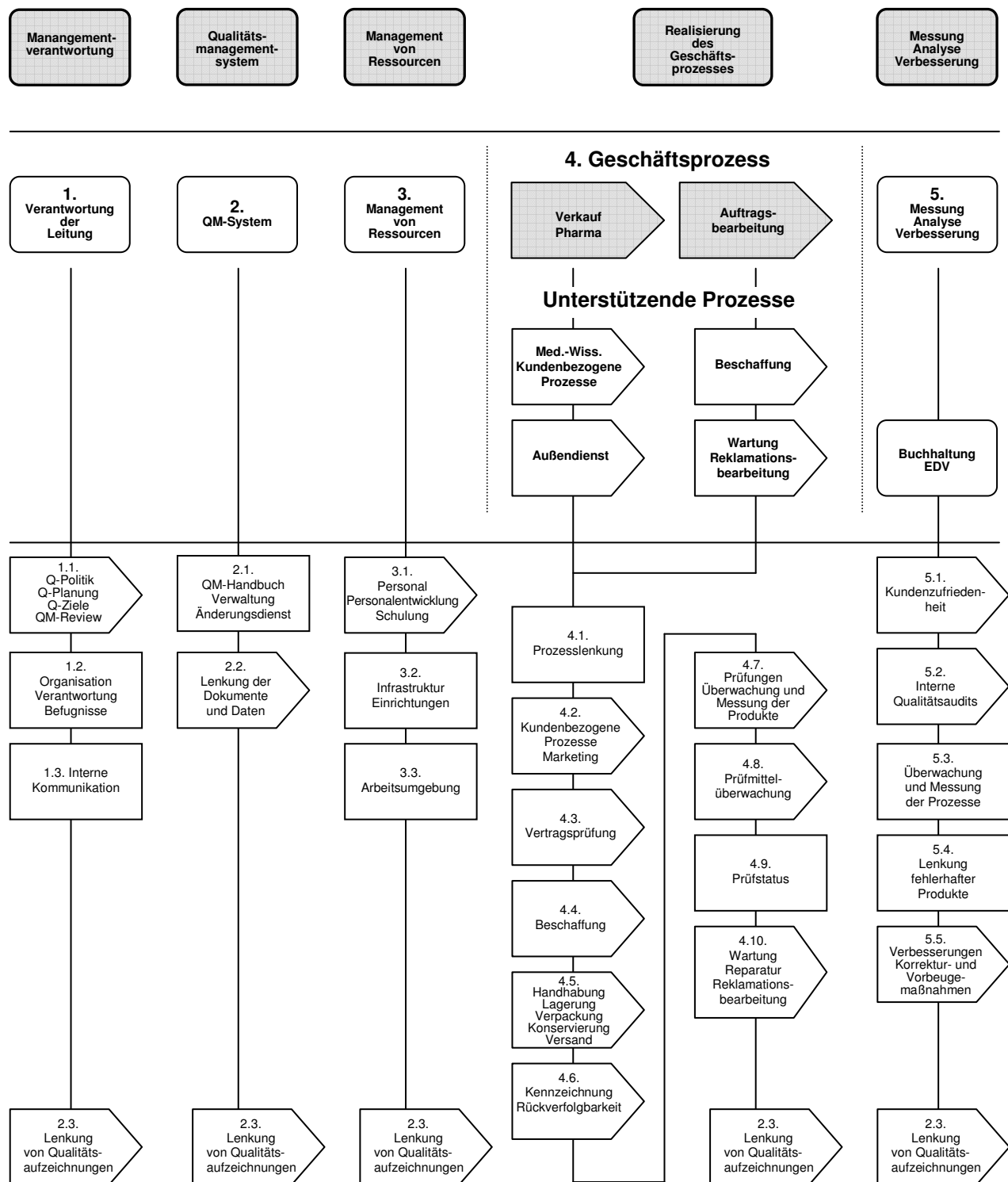
Es werden alle Produkte des Stammhauses und der Fremdhersteller im gesamten Bundesgebiet vertrieben.



Kap.0 Übersicht Kap.0.4 Firmenlandschaft

Version 07

August 2011



0.5 Unternehmensgrundsätze

Führung

Entscheiden ist unsere Aufgabe

Wir verpflichten uns, die Unternehmensziele als Grundlage unserer Entscheidungen zu wählen. Unsere Entscheidungen treffen wir zeitnah und eindeutig, um das operative Geschäft mit dem Ziel eines nachhaltigen Unternehmenserfolges umzusetzen. Entscheidungen vertreten wir mit unserem persönlichen Bekenntnis zur Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit.

Die Förderung der Entwicklung unserer Mitarbeiter verstehen wir als eine Führungsaufgabe, der wir uns intensiv widmen. Wir motivieren Mitarbeiter zur Leistung und Zusammenarbeit durch unser Führungsverständnis, das von Loyalität gegenüber dem Unternehmen und dem Umgang mit Entscheidungen geprägt ist.

Vertrauen

Glaubwürdigkeit ist unsere Pflicht

Vertrauen schaffen wir durch Einhalten unserer Aussagen, nachvollziehbares und konsequentes Handeln sowie gegenseitige Unterstützung. Über den Anderen denken wir positiv und haben Vertrauen in seine Fähigkeiten und seine Verlässlichkeit. Den Einzelnen sehen wir als Individuum, das wir achten und sind uns der Verantwortung als Vorbild bewusst. Damit wecken wir in ihm den Willen zur Leistung, Mitwirkung und fördern Vertrauen.

Verantwortung

Leistung ist unsere Priorität

Wir sind uns als Führungskräfte eines Herstellers lebensrettender Arzneimittel der besonderen Verantwortung bewusst, die Interessen von Biotest durch unser Handeln stets in Einklang mit ethischen Maßstäben zu bringen. Für unser tägliches Handeln tragen wir Verantwortung, sowohl wenn wir Aufgaben annehmen, als auch für Aufgaben, die wir abgeben. Wir sind bereit, Aufgaben mit den erforderlichen Kompetenzen zu übertragen. Positives Denken fördern wir durch konstruktive Diskussionen, dabei respektieren wir Vorschläge anderer. Wir sind für die Leistungsfähigkeit unseres Unternehmens verantwortlich.

Kommunikation

Offenheit ist unsere Stärke

Die Kommunikation in unserem Unternehmen fördern wir, in dem wir Informationen rechtzeitig weitergeben. Wir bemühen uns stets sachlich fundierte Informationen zu erhalten. Bei Unklarheiten fragen wir nach und tragen zu deren Klärung konstruktiv bei. Wir nehmen uns die Zeit für Gespräche und hören aktiv zu, dabei informieren wir direkt, zielgerecht und transparent. Wir wollen Konflikte frühzeitig erkennen und diese offen und fair austragen.

Erfolg

Erfolg ist unser Ziel

Unsere Planungen und Handlungen orientieren wir am wirtschaftlichen Erfolg, wobei den ethischen Anforderungen und den Qualitätserfordernissen unseres Geschäftes unsere besondere Beachtung gilt. Wir setzen uns gemeinsam anspruchsvolle Ziele und lassen uns an den Ergebnissen messen. Wir konzentrieren uns auf das Wesentliche, um es effizient zu tun. Wir beziehen die Mitarbeiter aktiv in unsere Maßnahmen ein und geben den Mitarbeitern Orientierung für die Zielsetzungen. Die Zusammenarbeit im Team ist die Basis für den Erfolg.

Kap.1 Verantwortung der Leitung

Version 06

August 2011

1 Verantwortung der Leitung

Das Engagement und die Beteiligung der „Obersten Leitung“ um die Zufriedenheit der Kunden und „Interessenspartner“ ist die Voraussetzung für ein effektives und effizientes Qualitätsmanagement-System.

Effektiv bedeutet, die Dinge richtig zu tun, effizient bedeutet, die richtigen Dinge zu tun. Die Leitung schafft durch ihre Führungstätigkeit und ihr Verhalten eine Umgebung, in welcher die Mitarbeiter einbezogen sind, und motiviert diese, zum Erfolg des Unternehmens beizutragen.

Mit dem Aufstellen von Qualitätspolitik und Qualitätszielen (Firmen-, Abteilungs- und Mitarbeiterzielen) werden Schwerpunkte für das Leiten des Unternehmens gesetzt.

Um ein Unternehmen erfolgreich zu führen und zu betreiben, ist es notwendig, dass die Geschäftsleitung dieses in systematischer und wahrnehmbarer Weise leitet und lenkt.

Zur Unterstützung wurde im Unternehmen ein lebendes, prozessorientiertes Qualitätsmanagement-System eingeführt.

Die Berücksichtigung der in der Norm vorgeschlagenen Qualitätsmanagement-Grundsätze bietet eine Grundlage für den Erfolg dieses prozessorientierten Qualitätsmanagement-Systems.

Es handelt sich dabei um umfassende und grundsätzliche Regeln für das Führen eines Unternehmens.

Die Umsetzung durch die Geschäftsleitung und die Abteilungsleiter, unter gleichzeitiger Berücksichtigung der Kundenorientierung und der Bedürfnisse aller Interessenspartner, ermöglicht eine kontinuierliche Verbesserung der langfristigen Leistung des Unternehmens.

Kap.1 Verantwortung der Leitung

Kap.1.1 Qualitätspolitik, -planung, -ziele, QM-Review

Version 09

August 2011

1.1 Qualitätspolitik

Die in diesem Handbuch dargelegte Qualitätspolitik dient dazu, die Qualitätsphilosophie des Unternehmens festzulegen und zu beschreiben. Sie dient weiterhin als Orientierung für die Geschäftsleitung in Zusammenarbeit mit den Abteilungsleitern für die Formulierung von Qualitätszielen. Dies ist ein wesentlicher Meilenstein in der Realisierung des gesamten beschriebenen Qualitätsmanagement-Systems.

Die Geschäftsleitung formuliert die Qualitätspolitik, erklärt sie den Abteilungsleitern und legt sie bei jeder Änderung neu dar. Dadurch wird die Erfüllung externer und interner Qualitätsansprüche gewährleistet.

1.1.1 Grundsätze

Die im Folgenden beschriebene Qualitätspolitik des Unternehmens

Biotest Austria GmbH

versteht sich als Leitfaden für alle Mitarbeiter.

Hieraus erwachsen Aufgaben für die Umsetzung für jeden Mitarbeiter in seinem Arbeitsbereich, die im Einzelnen in den entsprechenden Kapiteln des Qualitätsmanagement-Handbuchs festgelegt sind.

Es ist die Pflicht jedes Mitarbeiters, seine Aufgaben nach den ausgegebenen Richtlinien und Anweisungen auszuführen und dazu beizutragen, dass die Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-Systems laufend verbessert wird.

Qualitätspolitik der Biotest Austria GmbH

Es ist Ziel unseres Unternehmens, Produkte in angemessener Zeit zu liefern, die alle Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Zuverlässigkeit erfüllen. Die Firma Biotest Austria GmbH vertreibt ausschließlich Produkte, die nach zuverlässigen und anerkannten Produktionsmethoden hergestellt werden. Die weitere Handhabung der Produkte schließt Maßnahmen mit ein, um diese Qualität den Kunden gleichbleibend zur Verfügung zu stellen. In Verbindung mit unserem Bestreben nach höchstmöglicher Flexibilität und Serviceleistung soll so die Zufriedenheit unserer Kunden erhalten und wenn möglich erhöht werden.

Alle im Qualitätsmanagement-Handbuch beschriebenen Abläufe werden sorgfältig überwacht und dokumentiert. Für alle qualitätsrelevanten Tätigkeiten liegen Vorschriften in Form verbindlicher Standardvorschriften (SV) vor.

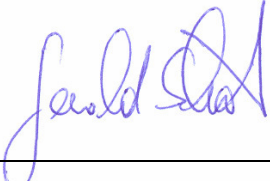
Einschlägige Regelwerke und gesetzliche Vorschriften werden in ihrer jeweils gültigen Fassung in die internen Abläufe mit einbezogen. Durch firmeneigene Bestimmungen werden weitere notwendige Maßnahmen in Form von Organisationsanweisungen (OA) eingeführt und geregelt.

Eine ausreichende Anzahl geschulter und kompetenter Mitarbeiter führt unter Einsatz geeigneter Mittel alle erforderlichen Arbeiten durch, um größtmögliche Fachkompetenz auch in Erfüllung wissenschaftlicher Aufgaben gewährleisten zu können.

Die Organisationsstruktur gewährleistet ein effektives Zusammenwirken aller Kräfte und trägt damit zur Sicherstellung der geforderten Qualität bei.

Hauptziel aller Aktivitäten ist es, bei größtmöglicher Flexibilität und gutem Service qualitativ hochwertige Produkte zu vertreiben.

Ständige Verbesserung trägt zur Optimierung der Wirksamkeit des QM-Systems bei und ist mit ein Grundstein für erhöhte externe und interne Kundenzufriedenheit.



Dr. Gerald Schrot
Geschäftsleitung



Dr. Renate Dörflinger-Dostl
QM-Beauftragter

Kap.1 Verantwortung der Leitung

Kap.1.1 Qualitätspolitik, -planung, -ziele, QM-Review

Version 09

August 2011

1.1.2 Qualitätsplanung

Es ist unter anderem das Ziel der Qualitätspolitik der Biotest Austria GmbH, qualitativ hochwertige Produkte, verbunden mit adäquater Dienstleistung, dem Kunden kontinuierlich anzubieten.

Zu diesem Zweck werden alle hierfür notwendigen Abläufe schriftlich festgelegt und entsprechend durchgeführt.

Neben der angeführten Qualität der täglichen Arbeiten ist ein wesentlicher Faktor auch die Qualität der angebotenen Produkte. Es ist das Ziel, nicht nur den gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen, sondern bei sensiblen Produkten, wie dies bei unseren Pharmaprodukten der Fall ist, diese noch zu übertreffen, damit ein hoher Qualitätsstandard erreicht werden kann.

Durch regelmäßig durchgeführte Prüfmaßnahmen in Form von internen Besprechungen (SV-A-4.2 Marketing), z. B.

- zwischen Geschäftsleitung und Abteilungsleitern
- bei Außendiensttagungen
- bei internen Qualitätsaudits

wird die Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-Systems laufend überwacht, angepasst und verbessert.

Konkret gehören hierzu Maßnahmen wie

Lenkung

Alle qualitätsrelevanten Arbeitsprozesse werden durch schriftliche Vorgaben gesteuert.

Bei Erkennung von Fehlern werden diese behoben und, wenn notwendig, vorbeugende Maßnahmen gegen ein Wiederauftreten getroffen.

Qualitätsüberwachung

Alle Stufen des Vertriebs und der Prüfung werden nach schriftlichen Vorgaben ausgeführt und dokumentiert, damit sie jederzeit nachvollziehbar sind.

Das praktizierte Qualitätsmanagement-System wird in Form von internen Qualitätsaudits überprüft.

Kap.1 Verantwortung der Leitung

Kap.1.1 Qualitätspolitik, -planung, -ziele, QM-Review

Version 09

August 2011

Qualitätsförderung

Um eine fortschreitende Sicherheit in allen Arbeiten für die Verkaufsprodukte zu gewährleisten, werden regelmäßige Besprechungen und Schulungen durchgeführt. Sollten keine festgeschriebenen Abläufe für die einzeln durchzuführenden Arbeiten vorgegeben sein, so legt die Geschäftsleitung vor Aufnahme der Tätigkeiten die entsprechenden Arbeiten fest.

1.1.3 Qualitätsmanagement-Bewertung

Das implementierte und praktizierte Qualitätsmanagement-System im gesamten Unternehmen wird regelmäßig durch die Geschäftsleitung bewertet. In den Besprechungen, in denen die Geschäftsleitung, die Abteilungsleiter und der QMB zusammen bei Bedarf auftretende, qualitätsrelevante Fragen diskutieren und entscheiden, erfolgt eine laufende Bewertung. Ein Protokoll hierüber wird angefertigt.

Eine Überprüfung durch den QMB oder externen Berater erfolgt in Form von internen Qualitätsaudits, die im Auftrag der Geschäftsleitung geplant und durchgeführt werden (Kapitel 5.2., Interne Qualitätsaudits).

Eine schriftliche Bewertung des implementierten Qualitätsmanagement-Systems durch die Geschäftsleitung erfolgt zusammenfassend einmal jährlich und wird den Mitarbeitern zur Kenntnis gebracht.

Hierin werden unter anderem die in den Besprechungen für das Qualitätsmanagement-System relevanten Punkte, die Ergebnisse aus den Qualitätsaudits, die Lieferantenbewertungen, Daten der Kundenzufriedenheit, der Status von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, Folgemaßnahmen aus vorangegangenen Bewertungen, Prozessleistung und Prozesskonformität, Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagement-System auswirken können, und die Reklamationsbearbeitung mit einbezogen.

Die Ergebnisse der Qualitätsmanagement-Bewertung stellen für die Geschäftsleitung die Basis für erforderliche Maßnahmen dar, die zur Verbesserung des Qualitätsmanagement-Systems ergriffen werden sollen.

1.1.4 Mitgeltende Unterlagen

Anlage 1 QM-Review

Firmen- und Abteilungsziele
Zielvereinbarungen

Kap.1 Verantwortung der Leitung
Kap.1.1 Qualitätspolitik, -planung, -ziele, QM-Review

Version 09

August 2011

Anlage 1 QM-Review

Bericht für das Jahr

Die Firma Biotest Austria GmbH ist nach der Norm DIN EN ISO 9001:2008 zertifiziert. Das QM-System unterliegt einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess und wird von allen Mitarbeitern unterstützt. Der QMB und das gesamte Biotest Team wird von Herrn Dr. Kraus in Qualitätsmanagementfragen beraten und unterstützt, wobei der Schwerpunkt bei internen Audits und Schulungen zu sehen ist.

1. Firmenziele

Umsatz	PLAN	IST	Ergebnis
			± %
Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)			
Markteinführung neuer Produkte und Therapiestrategien			
Sonstiges			

2. Auditergebnisse

Externes Audit			
Anzahl Abweichungen Kat. 1			
Anzahl Abweichungen Kat. 2			
Anzahl Verbesserungspotential			
Anzahl positive Aspekte			
Internes Audit			
Anzahl Abweichungen			
Anzahl Verbesserungspotential			

Kap.1 Verantwortung der Leitung

Kap.1.1 Qualitätspolitik, -planung, -ziele, QM-Review

Version 09

August 2011

3. Reklamationsstatistik

Auftragsbearbeitung			
Aufträge			
Reklamationen			
% Reklamationen zu Aufträgen			

Pharma			
Biotest			
Gambro			
Gesamt			

4. Externe Kundenzufriedenheit

Pharma			
Anzahl Befragungen			
Wert externe KD-Zufriedenheit			
Anzahl Bewertungen			
Ergebnis			

5. Interne Kundenzufriedenheit

Wohlfühlskala \bar{x}			
Auftragsbearbeitung			
Buchhaltung			
Med. Wiss.			
Pharma			
Geschäftsleitung			
Gesamt			

Kap.1 Verantwortung der Leitung

Kap.1.1 Qualitätspolitik, -planung, -ziele, QM-Review

Version 09

August 2011

6. Lieferantenbewertungen

Lieferanten			
Anzahl Bewertungen			
davon Kategorie A			
Anzahl Selbstbewertungen			

7. Verbesserungsvorschläge und Abweichungen / Fehler

Qualitätsberichte			
Anzahl Verbesserungsvorschläge			
davon umgesetzt			
Anzahl Abweichungen / Fehler			

8. Qualitätsrelevante Besprechungen

9. Fazit

Datum:

Unterschrift Geschäftsleitung:

Kap.1 Verantwortung der Leitung Kap.1.2 Organisation, Verantwortung, Befugnisse

Version 11

August 2011

1.2 Organisation

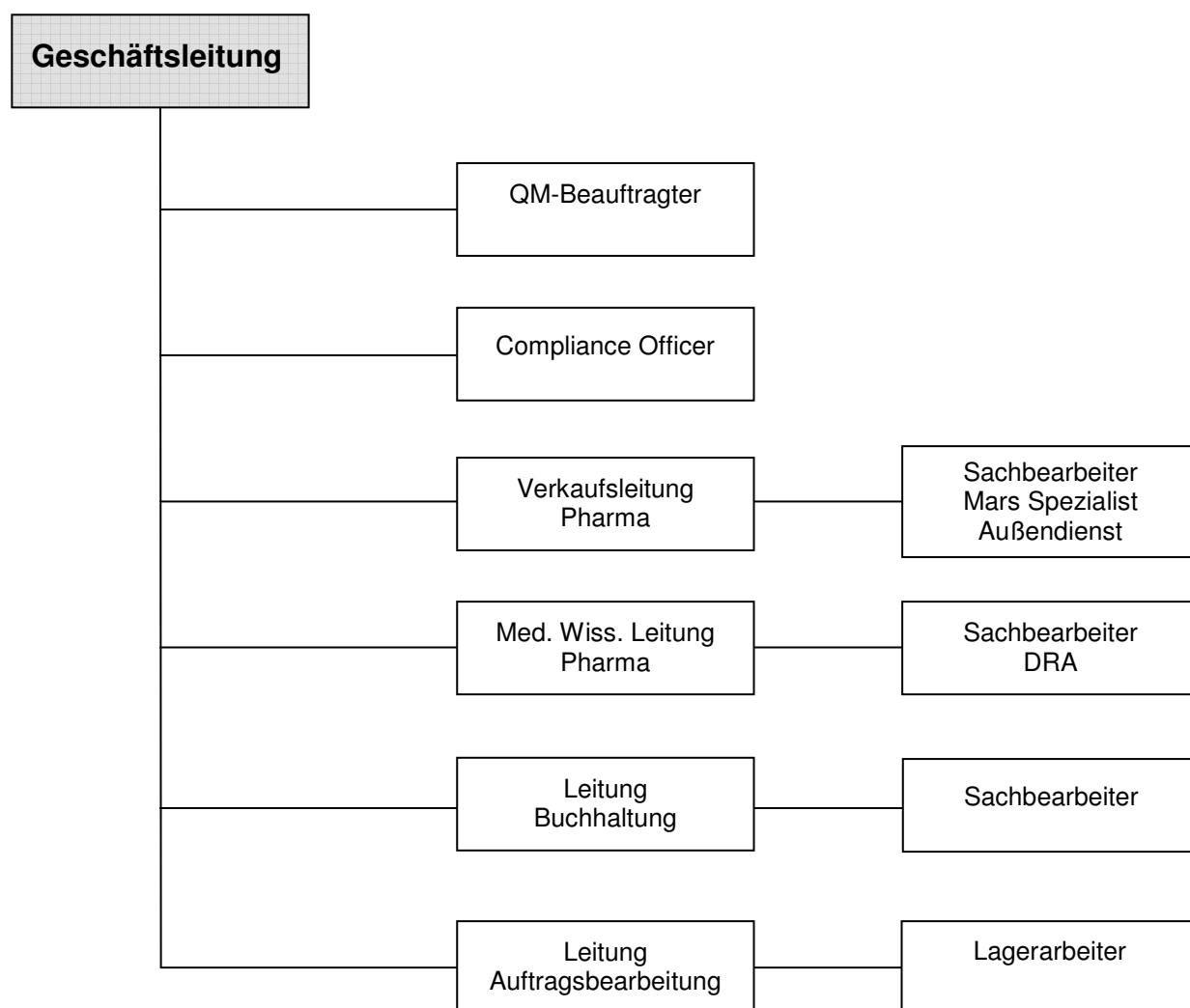
Die Personalorganisation von Biotest Austria GmbH ist im folgenden Organigramm zusammengefasst. Das aktuelle Organigramm, ergänzt mit Namen, besteht als Anlage zur SV-A-1 Organisation.

Die speziellen Aufgaben und Befugnisse der Mitarbeiter der Biotest Austria GmbH sind in der jeweiligen Stellenbeschreibung und ergänzenden Organisationsanweisungen festgelegt. Die Stellenbeschreibung wird von der Geschäftsleitung, dem Abteilungsleiter und dem Stelleninhaber unterschrieben und im Personalordner archiviert. In diesem Ordner befinden sich außerdem Zertifikate von externen Schulungen und bestehende Sondervereinbarungen.

Eine aktuelle Betriebsbeschreibung gemäß Arzneimittelbetriebsordnung liegt in der SV-A-1.2 Site Master File vor.

Organigramm: siehe nachfolgende Seite

ORGANIGRAMM



Kap.1 Verantwortung der Leitung

Kap.1.2 Organisation, Verantwortung, Befugnisse

Version 11

August 2011

1.2.1 Verantwortungen und Befugnisse

Allgemeines

Die einzelnen Verantwortungen und Befugnisse der Mitarbeiter des Unternehmens in Bezug auf das Qualitätsmanagement-System werden im Folgenden in allgemeiner Form beschrieben und speziell in einer Verantwortungsmatrix festgelegt.

Neben diesen übergreifenden Festlegungen werden noch spezielle den einzelnen Arbeitsplatz betreffende Verantwortungen und Befugnisse in der Stellenbeschreibung und ergänzenden Organisationsanweisungen für den einzelnen Mitarbeiter gültig gemacht.

Die Befugnisse und Verantwortungen der Mitarbeiter in Bezug auf Produkt- und Verfahrensqualität sind in den jeweiligen Standardvorschriften (mitgeltende Unterlagen) festgelegt.

Übertragung und Ausführung von Aufgaben

Jeder Vorgesetzte kann die Ausführung von Aufgaben den ihm unterstellten qualifizierten und kompetenten Mitarbeitern übertragen. Seine persönliche Verantwortung für diese Aufgabe kann jedoch nicht übertragen werden.

Geschäftsleitung

Die Geschäftsleitung fungiert im Sinne der Norm als Beauftragter der obersten Leitung und ist für die Einhaltung der gemäß Qualitätspolitik definierten Grundsätze des Unternehmens und für die regelmäßige Bewertung des Qualitätsmanagement-Systems verantwortlich.

Die Geschäftsleitung stellt die für die Aufrechterhaltung und die weitere Entwicklung des Qualitätsmanagement-Systems erforderlichen Mittel im Rahmen der Budget- und Personalmöglichkeiten zur Verfügung.

Einmal jährlich wird zusammen mit der Biotest AG ein Budget erstellt, das die finanziellen und kapazitiven Möglichkeiten für die Biotest Austria GmbH vorgibt.

Kap.1 Verantwortung der Leitung Kap.1.2 Organisation, Verantwortung, Befugnisse

Version 11

August 2011

Qualitätsmanagement-Beauftragter

Um die Umsetzung des beschriebenen und damit festgelegten Qualitätsmanagement-Systems bei der Firma Biotest Austria GmbH wirkungsvoll zu gewährleisten, ist ein Mitarbeiter als Qualitätsmanagement-Beauftragter (QMB) benannt worden.

Der QMB hat die Befolgung der in diesem Handbuch niedergelegten Qualitätspolitik und die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagement-Systems zu überwachen, bei eventuellen Abweichungen Korrekturmaßnahmen zu veranlassen und deren Wirksamkeit zu überprüfen (Kapitel 5.2, Interne Qualitätsaudits).

Mitarbeiter

Sie sind verantwortlich, die ihnen übertragenen Aufgaben gemäß den Anforderungen aus Qualitätsmanagement-Handbuch, Standardvorschriften, Organisationsanweisungen und Stellenbeschreibungen wahrzunehmen.

Verantwortung gemäß den gesetzlichen Vorgaben

Die gemäß den gesetzlichen Vorgaben vorgeschriebenen Verantwortungen bleiben von den im Qualitätsmanagement-System beschriebenen Verantwortlichkeiten unberührt und weiterhin bestehen.

Im Folgenden ist eine Matrix (1.2.2 Verantwortungsmatrix) aufgestellt, die im Einzelnen nochmals die für das Qualitätsmanagement-System festgelegten Verantwortlichkeiten für die einzelnen Mitarbeiter beschreibt.

Weiters ist eine Tabelle (1.2.3 Beauftragte) erstellt, die namentlich Beauftragte bei Biotest nennt.

Kap.1 Verantwortung der Leitung
Kap.1.2 Organisation, Verantwortung, Befugnisse

Version 11

August 2011

1.2.2 Verantwortungsmatrix

Generelle Tätigkeiten im Qualitätsmanagementsystem	GL	QMB	AL
Festlegen der Qualitätspolitik und Unternehmensziele	V	M	M
Kommunikation der Qualitätspolitik	V	M	V
Umsetzung des QM-Systems	V	M	V
Entwicklung des QM-Systems	M	V	M
Festlegen der Verantwortungsmatrix	V	M	I
Personal- und Sachmittel	V	I	I
Inhalt von Standardvorschriften	V	V	V
Ausgabe von Standardvorschriften (SV und SOP)	I	V	I
Verwalten von Standardvorschriften (SV und SOP)	I	V	I
Schulung	M	M	V
Interne Audits	M	V	M
QM-Review	V	M	I
Mitarbeitergespräch	V	I	V

Legende:

AL Abteilungsleitung
GL Geschäftsleitung
QMB QM-Beauftragter

V Verantwortung
M Mitarbeit
I Information

Kap.1 Verantwortung der Leitung Kap.1.2 Organisation, Verantwortung, Befugnisse

Version 11

August 2011

1.2.3 Beauftragte

Name	Zusatzfunktion zur normalen Tätigkeit	Aufgabenumfang in Stellenbeschreibung
Hr. Bastian	Sicherheitsvertrauensperson	ja
Hr. Dr. Hasch	QPPV Informationsbeauftragter	ja
Hr. Klaudinger	EDV-Beauftragter	nein (Fremdfirma)
Fr. Dr. Dörflinger-Dostl	QM-Beauftragter	ja
Hr. Mag. Schlifelner	EDV-Koordinator	ja
Hr. Dr. Schrot	Aufzugswart Abfallwirtschaftskonzept	nein nein
Hr. Vollmann	Aufzugswart Compliance Officer	nein ja

1.2.4 Mitgeltende Unterlagen

SV-A-1 Organisation

SV-A-1.2 Site Master File

Betriebsordnung

Compliance Handbuch

Organisationsanweisungen

Stellenbeschreibungen

1.3 Interne Kommunikation

Definierte Prozesse der Kommunikation stellen sicher, dass die Qualitätspolitik, die Qualitätsziele (Firmen-, Abteilungs- und Mitarbeiterziele), die Verantwortlichkeiten und Befugnisse sowie Forderungen, Erfolge und andere Informationen, aber auch Berichte und Ergebnisse schnell und ohne Verzerrung ans Ziel kommen.

Die interne Kommunikation ist der Lebensnerv eines Unternehmens. Sie zu verbessern, wirkt sich positiv auf die Leistungsbereitschaft der Mitarbeiter aus und ist wichtige Voraussetzung dafür, dass sich ein Unternehmen permanent an den sich rasch ändernden Marktanforderungen ausrichten kann.

1.3.1 Mitgeltende Unterlagen

SV-A-4.2 Marketing

2 Qualitätsmanagement-System

2.1 Ziel

Das bei der Firma Biotest Austria GmbH implementierte und beschriebene Qualitätsmanagement-System hat zum Ziel, die Qualitätspolitik und die hieraus erwachsenen Aufgabenziele festzulegen, zu verwirklichen und wirkungsvoll im Unternehmen für interne und externe Kunden umzusetzen.

2.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich der Umsetzung des Qualitätsmanagement-Systems erstreckt sich auf alle Abläufe und Regelungen im gesamten Unternehmen. Es ist für alle Mitarbeiter verbindlich.

2.3 Zuständigkeit

Der QMB ist in Zusammenarbeit mit der Geschäftsleitung dafür verantwortlich, dass alle im Qualitätsmanagement-Handbuch, in den Standardvorschriften und Organisationsanweisungen festgelegten Abläufe befolgt und eingehalten werden.

2.4 Ablauf

Das Qualitätsmanagement-System der Biotest Austria GmbH regelt

die organisatorischen Abläufe

das zielgerichtete Handeln

das gemeinsame Erreichen der Ziele

Sein Aufbau und seine Funktion sind im vorliegenden Qualitätsmanagement-Handbuch beschrieben.

Da das Unternehmen nur eine geringe personelle Größe besitzt, werden viele Aufgabenfelder durch ein und dieselbe Person belegt. Dies hat zur Folge, dass die Regelungsdichte überschaubar gestaltet werden kann.

Kap.2 Qualitätsmanagement-System

Kap.2.1 QM-Handbuch, Verwaltung, Änderungsdienst

Version 10

August 2011

2.1 Qualitätsmanagement-Handbuch

2.1.1 Ziel

Das Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) enthält die Beschreibung des bei der Firma Biotest Austria GmbH implementierten und praktizierten Qualitätsmanagement-Systems in Anlehnung an den Standard ISO 9001:2008.

Es legt die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für alle Mitarbeiter in Bezug auf die Prozessqualität der zu vertreibenden Produkte fest (Kapitel 4.1, Prozesslenkung).

Im vorliegenden Abschnitt werden der Aufbau, die Verantwortlichkeit, die Dokumentation, die Verteilerregelung sowie die Vorgehensweise bei Änderungen im Qualitätsmanagement-Handbuch beschrieben.

2.1.2 Aufgabe

Die Beschreibung aller Aufgaben, Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitarbeiter dient als ständige Bezugsgrundlage für die Realisierung und Aufrechterhaltung des implementierten und zertifizierten Qualitätsmanagement-Systems.

Gleichzeitig wird das QMH durch die Geschäftsleitung als Führungsinstrument für Qualitätsmanagement-Aufgaben genutzt.

Es dient auch dazu, den Kunden die festgelegten Abläufe für das zertifizierte Qualitätsmanagement-System bei der Biotest Austria GmbH darzulegen und zu beschreiben, um Vertrauen in die Fähigkeit des Unternehmens, Qualität in Produkt und Dienstleistung zu liefern, aufzubauen und zu festigen.

2.1.3 Erstellung und Verantwortlichkeit

Der QMB ist für die Erstellung, Archivierung, Verwaltung und Aktualisierung in Zusammenarbeit mit den Abteilungsleitern verantwortlich.

Kap.2 Qualitätsmanagement-System

Kap.2.1 QM-Handbuch, Verwaltung, Änderungsdienst

Version 10

August 2011

2.1.4 Qualitätsmanagement-Verfahrensanweisung

Für alle relevanten Arbeiten und Abläufe in Bezug auf das Qualitätsmanagement-System (allgemeiner oder spezieller Art) liegen gültige Verfahrensanweisungen (interne Bezeichnung: Standardvorschriften) oder Organisationsanweisungen vor, die ein zielgerichtetes Handeln gewährleisten und gleichzeitig die durchgeführten Arbeiten entsprechend den Vorgaben dokumentieren.

Die verbindlichen Standardvorschriften sind am Ende eines jeden Qualitätsmanagement-Handbuchkapitels als mitgeltende Unterlagen vorgegeben. Eine Übersicht der gültigen Standardvorschriften und Organisationsanweisungen ist im Inhaltsverzeichnis (Kapitel 0.1) ersichtlich.

Der Vorgang der Erstellung, Änderung, Prüfung und Genehmigung qualitätsrelevanter Vorschriften und Dokumente wird im Kapitel 2.2 (Lenkung der Dokumente und Daten) beschrieben.

Eine Beachtung und Befolgung der in den Standardvorschriften festgelegten Vorgaben ist für alle Mitarbeiter bindend.

Liegen für Arbeitsabläufe keine separaten, gültigen Standardvorschriften oder Organisationsanweisungen vor, so sind die Mitarbeiter angewiesen, den in diesem Qualitätsmanagement-Handbuch beschriebenen Ablauf durchzuführen und als verbindliche Standardvorschrift zu betrachten.

2.1.5 Weitere relevante Regelwerke

Neben den internen, eigenen Vorgaben in Form des vorliegenden Qualitätsmanagement-Handbuches, den Standardvorschriften und Organisationsanweisungen sind noch weitere, unter anderem gesetzliche Regelwerke nationaler und internationaler Organe, zu beachten.

Diese können sein:

- Gesetzliche Anforderungen
- Normen
- Richtlinien

Um eine gesetzliche Grundlage der täglichen Arbeiten im Sinn des Qualitätsmanagement-Systems bei den einzelnen Mitarbeitern festzulegen, sind als Bezugsgrundlage hierfür die in Anlage 1 aufgelisteten Gesetze, Normen und Regelwerke bindend. Wenn nicht anders angegeben, ist immer die neueste Version maßgebend.

Kap.2 Qualitätsmanagement-System

Kap.2.1 QM-Handbuch, Verwaltung, Änderungsdienst

Version 10

August 2011

2.1.6 Verwaltung

Das Qualitätsmanagement-Handbuch kann bei Bedarf intern als gelenktes Exemplar ausgegeben werden (Kapitel 2.2, Lenkung der Dokumente und Daten) und unterliegt einem Änderungsdienst, der vom QMB durchgeführt wird.

Ein Nachweis über die ausgegebenen Handbücher und deren Änderung wird beim QMB geführt. Das formlose Anschreiben enthält alle wichtigen Angaben wie Name und Adresse des Empfängers, Grund der Änderung, Revisionsstand und Datum der Version.

Der Empfänger muss den Empfang auf dem erhaltenen Formular quittieren und an den Qualitätsmanagement-Beauftragten zurücksenden.

Daneben ist es möglich, auf Anfrage nicht überwachte Exemplare auszugeben. Für Inhaber eines nicht überwachten Exemplars ist nicht gewährleistet, dass es dem neuesten Stand entspricht.

Eine Einsichtnahme für alle Mitarbeiter ist grundsätzlich beim QMB, im EDV-System (J:/QMS/QMH) oder auf der Homepage www.biotest.at möglich.

2.1.7 Änderungsdienst

Änderungen des Qualitätsmanagement-Handbuchs werden durch den QMB auf Veranlassung (Geschäftsleitung, Mitarbeiter etc.) durchgeführt.

Die aktuelle Version wird durch Aktualisierung des Deckblattes (Version), Inhaltsverzeichnisses (Version) und des geänderten Kapitels (Version, Datum) dokumentiert.

Am Deckblatt ist ersichtlich, ob das Qualitätsmanagement-Handbuch in seiner Gesamtheit (z.B. 9.0) oder nur in einzelnen Kapiteln (z.B. 9.6) aktualisiert wurde.

Bei Übersendung von Änderungen bei gelenkten Exemplaren des Qualitätsmanagement-Handbuchs wird der Empfänger aufgefordert, den ungültigen Teil zu vernichten.

Kap.2 Qualitätsmanagement-System

Kap.2.1 QM-Handbuch, Verwaltung, Änderungsdienst

Version 10

August 2011

2.1.8 Genehmigung

Die Geschäftsleitung und der Qualitätsmanagement-Beauftragte der

Biotest Austria GmbH

genehmigen das nach der eigenen Qualitätspolitik erstellte Qualitätsmanagement-Handbuch und setzen es hiermit in Kraft.

Dieses Qualitätsmanagement-Handbuch beschreibt auf der Basis der

EN ISO 9001:2008

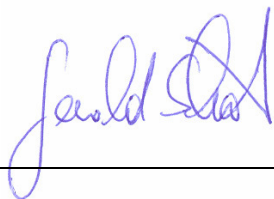
und unter Berücksichtigung der Qualitätspolitik der Firma

Biotest Austria GmbH

das implementierte und praktizierte Qualitätsmanagement-System.

Das im Qualitätsmanagement-Handbuch beschriebene Qualitätsmanagement-System und die darin zitierten mitgeltenden Unterlagen und Hinweise auf gesetzliche Vorgaben sind für alle Mitarbeiter verbindlich.

Die Geschäftsleitung weist hiermit an, dass diesen Anweisungen von allen Mitarbeitern Folge zu leisten ist. Die Mitarbeiter erhalten alle wichtigen Informationen von den Abteilungsleitern.



Dr. Gerald Schrot
Geschäftsleitung



Dr. Renate Dörflinger-Dostl
QM-Beauftragter

Kap.2 Qualitätsmanagement-System

Kap.2.1 QM-Handbuch, Verwaltung, Änderungsdienst

Version 10

August 2011

2.1.9 Mitgeltende Unterlagen

- | | |
|----------|---|
| Anlage 1 | Auflistung der in diesem Handbuch erwähnten bindenden Normen und Regelwerke |
| SV-A-2 | Standardvorschriften (SV und SOP) |
| SV-A-4.2 | Marketing |

Kap.2 Qualitätsmanagement-System

Kap.2.1 QM-Handbuch, Verwaltung, Änderungsdienst

Version 10

August 2011

Anlage 1 Auflistung der in diesem Handbuch erwähnten bindenden Normen und Regelwerke

EN ISO 9001:2008	Qualitätsmanagement-System
AMG	Arzneimittelgesetz
AMBO	Arzneimittelbetriebsordnung
	Arzneiwareneinfuhrgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz

Kap.2 Qualitätsmanagement-System Kap.2.2 Lenkung der Dokumente und Daten

Version 09

August 2011

2.2 Lenkung der Dokumente und Daten

2.2.1 Ziel

Ein wesentlicher Teil eines implementierten Qualitätsmanagement-Systems ist der Nachweis seiner Existenz in Form eines Qualitätsmanagement-Handbuchs, von Standardvorschriften, Gesetzen und weiteren relevanten Vorgaben für die tägliche Arbeit, die als Dokumente im Sinn der Norm bezeichnet werden.

Auf Grundlage dieser Dokumente werden bei der täglichen Arbeit laufend Daten erhoben, die sich mit den Anforderungen (Spezifikationen) aus den oben erwähnten Dokumenten decken müssen.

Zu diesem Zweck wird in diesem Kapitel beschrieben, wie qualitätsrelevante Dokumente und Daten (Qualitätsaufzeichnungen) bei der Biotest Austria GmbH gelenkt werden.

2.2.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf alle Abteilungen der Firma Biotest Austria GmbH.

2.2.3 Zuständigkeit

Zuständig für die Lenkung von Dokumenten und Daten eines funktionierenden Qualitätsmanagement-Systems sind alle Mitarbeiter des Unternehmens.

Für die Lenkung des Qualitätsmanagement-Handbuchs, der Standardvorschriften und Organisationsanweisungen ist der QMB zuständig.

2.2.4 Ablauf

Nicht alle erstellten Dokumente und Daten werden durch das hier beschriebene und festgelegte System gelenkt. Es werden im Folgenden nur die Dokumente und Daten unter die Lenkung eingeordnet, die relevanten Charakter für die Qualität der Arbeit und Produkte haben. Sie sind Qualitätsaufzeichnungen und somit zentrale Bestandteile des zertifizierten Qualitätsmanagement-Systems.

In der Anlage 1 werden Gruppen von Dokumenten und Daten beispielhaft aufgezählt, die der Lenkung unterliegen.

Für die Erstellung, Verwaltung und Aktualisierung sind Verantwortlichkeiten hierfür festgelegt, die in dem vorliegenden Qualitätsmanagement-Handbuch beschrieben werden.

Kap.2 Qualitätsmanagement-System Kap.2.2 Lenkung der Dokumente und Daten

Version 09

August 2011

2.2.4.1 Gelenkte Dokumente und Daten

Als "Gelenkte Dokumente und Daten" werden firmeninterne Dokumente und Daten bezeichnet, die zum einen das implementierte Qualitätsmanagement-System beschreiben und dokumentieren (Qualitätsmanagement-Handbuch, Standardvorschriften, etc.), zum anderen die Durchführung kunden- und produktbezogener Forderungen nachweisen und belegen.

Sie lassen somit den Nachweis der System- und Produktqualität zu und unterliegen einem festgeschriebenen Ablauf der Verantwortlichkeit und Zuständigkeit, d. h. der Erstellung, der Prüfung, der Freigabe, der Verwaltung, der Verteilung und der Änderung, soweit anwendbar.

Durch die Einordnung als gelenkte Dokumente und Daten auf Grundlage der Anlage 1 und der eindeutigen Kennzeichnung (Produktbezeichnung, Dokumentennummer oder Datum) lassen sie sich den Verkaufsprodukten und Arbeitsprozessen zuordnen, auf die sie sich beziehen.

Liegt keine eindeutige Zuordnung als gelenktes oder nicht gelenktes Dokument vor, so wird durch den Vorgesetzten eine Entscheidung getroffen.

Alle gelenkten Dokumente und Daten werden im Original für einen maximalen Zeitraum von 2 Jahren beim Mitarbeiter archiviert.

Danach erfolgt die Umlagerung in das Archiv gemäß den gültigen gesetzlichen oder firmeninternen speziell festgelegten Zeiträumen.

Ältere Versionen von Dokumenten, die aus gesetzlichen Gründen oder zur Erhaltung des Wissensstands aufbewahrt werden, müssen handschriftlich und deutlich (Datum und Unterschrift) gekennzeichnet sein.

2.2.4.2 Nicht gelenkte Dokumente und Daten

Alle anderen Dokumente und Daten, die nicht unter die oben genannte Regelung fallen, werden als nicht gelenkte Dokumente und Daten bezeichnet.

Sie sind nicht direkt qualitätsrelevant und unterliegen somit nicht der Überwachung durch verantwortliche Personen.

Die generelle Verantwortlichkeit der Handhabung dieser Dokumente und Daten liegt beim jeweiligen Mitarbeiter.

Eine Umordnung der Einstufung kann durch die Geschäftsleitung oder den QMB geschehen.

Kap.2 Qualitätsmanagement-System Kap.2.2 Lenkung der Dokumente und Daten

Version 09

August 2011

2.2.5 Lenkung

2.2.5.1 Übergeordnete Dokumente und Daten

Dokumente und Daten dieser Art sind durch externe Stellen (Behörden oder andere Institutionen) verfasst worden. Somit erstreckt sich die Lenkung alleine auf eine eventuell notwendige Verteilung und den damit verbundenen Austausch ungültiger Versionen bei den entsprechenden Mitarbeitern.

Die laufende Bestandsaufnahme der aktuell gültigen Dokumente oder deren Änderungen erfolgt durch die Geschäftsleitung.

Als weitere Stelle kann der/die Verantwortliche der Mutterfirma in Dreieich oder der QMB vor Ort Hilfestellung hierzu geben.

Die Verantwortung über aktuelle und gültige Dokumente (Gesetze, Verordnungen, etc.) bleibt bei den Mitarbeitern vor Ort. Bei Bedarf sind diese bei der Geschäftsleitung jederzeit einsehbar.

Eine Auswertung neuer oder geänderter übergeordneter Dokumente und Daten wird durch die Geschäftsleitung, den QMB oder durch den/die Verantwortlichen der Mutterfirma im Hinblick auf die Konsequenzen für das Unternehmen durchgeführt. Die Geschäftsleitung erklärt in Gesprächen mit den Abteilungsleitern die notwendigen Konsequenzen für die tägliche Arbeit.

2.2.5.2 Qualitätsmanagement-System, Dokumente und Daten

Dokumente und Daten des Qualitätsmanagement-Systems werden in der Verantwortung des jeweilig benannten Mitarbeiters (Anlage 1) gelenkt und somit aktuell gehalten.

Für die Erstellung, Gültigkeitsmachung, Verteilung und Archivierung sind in den entsprechenden Standardvorschriften gesonderte und detaillierte Regelungen festgelegt.

Allgemein gesagt ist die Person, die in der Anlage 1 angeführt ist, für die Erstellung und Verwaltung verantwortlich. Die Gültigkeitsmachung erfolgt zusammen mit mindestens einer weiteren Person aus der Biotest Austria GmbH, in der Regel durch die Geschäftsleitung.

Durch die Führung von Versionsnummern auf den jeweiligen Dokumenten ist die Aktualität des Dokuments ersichtlich.

Kap.2 Qualitätsmanagement-System Kap.2.2 Lenkung der Dokumente und Daten

Version 09

August 2011

Anstelle von Versionsnummern kann auch das Gültigkeitsdatum zum Nachweis der Aktualität herangezogen werden.

Eine Änderung von Dokumenten erfolgt auf demselben Weg wie die Erstellung.

Standardvorschriften werden, da sie firmeninternes Wissen beinhalten, in der Regel nicht an Dritte weitergegeben. Ausnahme hiervon kann nur gemacht werden, wenn eine gesonderte Genehmigung der Geschäftsleitung oder des QMB vorliegt.

2.2.5.3 Produktbezogene Dokumente und Daten

Produktbezogene Dokumente und Daten werden in der Verantwortung des jeweilig benannten Mitarbeiters (Anlage 1) gelenkt und somit aktuell gehalten.

Durch die Führung von Versionsnummern auf den jeweiligen Dokumenten ist die Aktualität des Dokuments ersichtlich.

Anstelle von Versionsnummern kann auch das Gültigkeitsdatum zum Nachweis der Aktualität herangezogen werden.

Eine Änderung von Dokumenten erfolgt auf demselben Weg wie die Erstellung.

2.2.6 Mitgeltende Unterlagen

Anlage 1 Gelenkte Dokumente und Daten

SV-A-2 Standardvorschriften (SV und SOP)

Kap.2 Qualitätsmanagement-System Kap.2.2 Lenkung der Dokumente und Daten

Version 09

August 2011

Anlage 1 Gelenkte Dokumente und Daten

Übergeordnete Dokumente und Daten

Dokumente/Daten	Verantwortlichkeit	Archivierungsfristen
Gesetzliche Anforderungen	Geschäftsleitung/QMB	Ausgabe neuer Version
Behördliche Anforderungen	Geschäftsleitung/QMB	Ausgabe neuer Version
Verordnungen	Geschäftsleitung/QMB	Ausgabe neuer Version
Normen	Geschäftsleitung/QMB	Ausgabe neuer Version

Qualitätsmanagement-System, Dokumente und Daten

Dokumente/Daten	Verantwortlichkeit	Archivierungsfristen
Organigramm	Geschäftsleitung	Ausgabe neuer Version
Stellenbeschreibungen	Geschäftsleitung	Änderung / Ausscheiden
QM-Handbuch	QMB	mindestens 5 Jahre
Standardvorschriften	QMB	mindestens 5 Jahre
Organisationsanweisungen	QMB/Geschäftsleitung	Ausgabe neuer Version
Auditberichte	QMB	mindestens 5 Jahre
Schulungsunterlagen	QMB/Abteilungsleiter	Änderung/Ausscheiden
Verträge	Geschäftsleitung	Vertragsdauer

Produktbezogene Dokumente und Daten

Dokumente/Daten	Verantwortlichkeit	Archivierungsfristen
Datensicherung (EDV)	EDV-Beauftragter	mindestens 1 Jahr
Registrierungsunterlagen	MWL / GL	mindestens 10 Jahre
Kundenaufträge	Auftragsbearbeitung	mindestens 10 Jahre
Produktinformationen	Verkaufsleitung	Ausgabe neuer Version

Kap.2 Qualitätsmanagement-System

Kap.2.3 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

Version 06

August 2011

2.3. Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

2.3.1 Ziel

Qualitätsaufzeichnungen (siehe Kap. 2.2) dienen zur Dokumentation und als Nachweis für das Funktionieren des Qualitätsmanagement-Systems.

In diesem Abschnitt wird das bei der Biotest Austria GmbH praktizierte System qualitätsrelevanter Nachweisdokumente vorgestellt. Dabei handelt es sich um jene Dokumente, die die Entstehung, Erbringung und Prüfung der Arbeiten für die Verkaufsprodukte behandeln. Diese Dokumente existieren in papiermäßiger sowie auch elektronischer Form.

2.3.2 Anwendungsbereich

Gemäß ihrer Natur werden Qualitätsaufzeichnungen in allen Abteilungen der Biotest Austria GmbH bei der Bearbeitung von Abläufen erstellt.

2.3.3 Zuständigkeit

Alle Mitarbeiter sind dafür verantwortlich, dass die in ihrem Bereich anzuwendenden Qualitätsaufzeichnungen entsprechend den Vorgaben geführt werden. Diese Nachweisdokumente müssen präzise erstellt, verwaltet, abgelegt und aufbewahrt werden.

2.3.4 Ablauf

2.3.4.1 Qualitätsaufzeichnungen

Qualitätsaufzeichnungen werden sorgfältig gesammelt, geprüft sowie gekennzeichnet und werden, falls erforderlich, verteilt und archiviert. Dabei wird darauf Wert gelegt, dass die Dokumente einen Nachweis darüber zulassen, ob die vorgeschriebenen Arbeiten durchgeführt wurden und die Ergebnisse zufrieden stellend waren.

Die Prüfung aller Dokumente umfasst die Richtigkeit, Vollständigkeit, Zuordnungsfähigkeit und einwandfreie Lesbarkeit. Erst wenn diese Forderungen erfüllt sind, werden diese Dokumente als Qualitätsaufzeichnungen unserer Geschäftsaktivitäten akzeptiert.

Kap.2 Qualitätsmanagement-System

Kap.2.3 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

Version 06

August 2011

Dokumente der beschriebenen Art werden so aufbewahrt, dass sie nicht leicht beschädigt oder zerstört werden können. Papierbelege werden in Ordnern aufbewahrt und Bildschirmdokumente werden elektronisch archiviert.

Elektronische Dokumente unterliegen einer speziellen Datensicherung. Die Aufbewahrungsfrist aller qualitätsrelevanten Papierdokumente als auch der elektronischen Dokumente ist im Kapitel 2.2 (Anlage 1) ersichtlich.

2.3.4.2 Archivierung

Eine Archivierung von Qualitätsaufzeichnungen erfolgt analog des im Kapitel 2.2 beschriebenen Verfahrens.

2.3.4.3 Änderungen an Qualitätsaufzeichnungen

Änderungen an Qualitätsaufzeichnungen sind durch die Person abzuzeichnen, die den Eintrag durchgeführt hat.

Änderungen an abgeschlossenen, d.h. archivierten Qualitätsaufzeichnungen dürfen grundsätzlich nicht mehr erfolgen. Eine formelle Änderung kann nur auf einem Zusatzblatt unter Angabe von Gründen erfolgen. Es muss der Zusatz durch die verfassende Person mit Datum und Signum versehen werden. Ein Gegenzeichnen durch die Geschäftsleitung ist erforderlich.

2.3.4.4 Vernichtung von Qualitätsaufzeichnungen

Qualitätsaufzeichnungen und vertrauliche Dokumente werden nach Ablauf der festgelegten Aufbewahrungsfrist vernichtet.

Die Zusammenstellung der zu vernichtenden Dokumente wird durch den jeweiligen Mitarbeiter formlos durchgeführt und von der Geschäftsleitung genehmigt. Ein extern beauftragtes Unternehmen führt dann die Vernichtung durch.

3 Management von Ressourcen

Um am Markt bestehen zu können, muss für das Unternehmen die Verfügbarkeit und der optimale Einsatz aller dem Unternehmen zur Verfügung stehenden Ressourcen und damit die Vermeidung jeglicher Verschwendung von Ressourcen im Vordergrund stehen.

Eine gezielte Planung wird durchgeführt, um eine erfolgsorientierte Zurverfügungstellung und Verwendung von Ressourcen zu erreichen.

Die Planung erfolgt unter dem Gesichtspunkt des optimalen Ressourceneinsatzes zur Unterstützung der Geschäftsprozesse einerseits und zur Erhaltung der Leistungsbereitschaft der Organisation andererseits.

Kap.3 Management von Ressourcen

Kap.3.1 Personal, Personalentwicklung und Schulung

Version 10

August 2011

3.1 Personal, Personalentwicklung und Schulung

3.1.1 Ziel

Die angemessene Qualifikation und Kompetenz der Mitarbeiter ist eine wesentliche Grundlage für den Vertrieb qualitativ hochwertiger Produkte. Maßnahmen zur Einführung und Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualifikation und Kompetenz werden in diesem Abschnitt beschrieben.

3.1.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf alle Abteilungen der Biotest Austria GmbH.

3.1.3 Zuständigkeit

Der jeweilige Abteilungsleiter führt das Mitarbeitergespräch, erhebt den Schulungsbedarf und leitet den ermittelten Schulungsbedarf zur Genehmigung an die Geschäftsleitung weiter.

Für Neueinstellungen wird durch die Geschäftsleitung und den verantwortlichen Abteilungsleiter bei Bedarf das Anforderungsprofil neu erstellt und im Inserat verwendet. Anforderungsprofile können aber auch durch gesetzliche Vorgaben (AMG, MPG, etc.) oder in bestehenden Stellenbeschreibungen geregelt sein.

3.1.4 Ablauf

Durch die Abteilungsleiter wird mindestens einmal jährlich (bei neuen Mitarbeitern innerhalb des 1. Halbjahres) ein Mitarbeitergespräch geführt, der Schulungsbedarf zusammen mit den Mitarbeitern erhoben und der Geschäftsleitung zur Genehmigung vorgelegt.

Die Einhaltung der genehmigten Weiterbildung wird durch die Abteilungsleiter bzw. durch die Geschäftsleitung überwacht, sei es, dass sich die Zielsetzung der beabsichtigten Schulungen ändert (neues Arbeitsfeld, interessantes Seminarangebot etc.), sei es, dass eine Anpassung an weitere Gegebenheiten (neue Produkte etc.) notwendig ist.

Neu eintretende Mitarbeiter werden durch die Geschäftsleitung und den Vorgesetzten über ihren Arbeitsbereich und die Unternehmensstruktur gemäß Einarbeitungsplan informiert.

Kap.3 Management von Ressourcen

Kap.3.1 Personal, Personalentwicklung und Schulung

Version 10

August 2011

Die Einführung in das zertifizierte Qualitätsmanagement-System erfolgt durch den Abteilungsleiter oder die Geschäftsleitung.

Die Nachweise über externe Schulungen werden in der Personalakte im Sekretariat der Geschäftsleitung archiviert. Die Abteilungsleiter sind dafür verantwortlich, dass die Unterlagen (Zertifikat und Schulungsinhalt) so rasch als möglich und vollständig an das Sekretariat weitergeleitet werden. Andere Schulungsnachweise werden in den jeweiligen Abteilungen bzw. beim QMB aufbewahrt.

Die jeweils verantwortlichen Abteilungsleiter beurteilen und dokumentieren die Wirksamkeit der konsumierten Schulungen. Zur Beurteilung und Dokumentation stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung, wie z.B.:

Befragung der Mitarbeiter	Dokumentation auf Anlage 1 oder Anlage 2 oder beim Mitarbeitergespräch
Befragung des Trainers	Dokumentation der schriftlicher Stellungnahme des Trainers oder auf Anlage 1 oder Anlage 2
Direkte Bewertung der Arbeit	Dokumentation auf Anlage 1 oder Anlage 2

Das Mitarbeitergespräch dient dazu, die vom Mitarbeiter erbrachten Leistungen mit den vereinbarten Zielen abzugleichen und die Aufgabenerfüllung gezielt zu besprechen, Stärken und Schwächen zu erkennen und Verbesserungsmöglichkeiten zu finden.

Künftige Arbeitsschwerpunkte werden geplant und durch zielgerichtete Schulung wird die berufliche und persönliche Weiterentwicklung des Mitarbeiters gefördert.

Diese systematische Mitarbeiterförderung führt zu einer besseren Übereinstimmung von Stellenanforderungen und persönlicher Qualifikation. Daraus entstehen Vorteile nicht nur für den Mitarbeiter, sondern auch für den Vorgesetzten und das gesamte Unternehmen.

3.1.5 Mitgeltende Unterlagen

Anlage 1	Erhebung Schulungsbedarf
Anlage 2	Bewertung Schulungserfolg
Anlage 3	Anwesenheitsliste

SV-A-5.1 Kundenzufriedenheit

Einarbeitungsplan
Schulungsplan

Kap.3 Management von Ressourcen Kap.3.1 Personal, Personalentwicklung, Schulung

Version 10

2011

Anlage 1 Erhebung Schulungsbedarf

Abteilung:

Abteilungsleiter:

Mitarbeiter:	Thema / Art der Schulung:	Durchführung:		Erledigt am:
		Wer?	Wann?	Signum

Datum:

Unterschrift Abteilungsleiter:

Datum:

Unterschrift Geschäftsleitung:

Kap.3 Management von Ressourcen
Kap.3.1 Personal, Personalentwicklung, Schulung

Version 10

2011

Anlage 2 Bewertung Schulungserfolg

Datum der Schulung:	Veranstalter / Trainer:				
Thema / Inhalt der Schulung:					
Mitarbeiter:	Bewertung durch AL:				
	1	2	3	4	5
Prüfung der Umsetzung / Wirksamkeit durch: Befragung Mitarbeiter Befragung des Trainers Bewertung der Arbeit					
Begründung:					
Maßnahmen: (falls erforderlich)					

Datum:

Unterschrift:

Kap.3 Management von Ressourcen Kap.3.2 Infrastruktur und Einrichtungen

Version 07

August 2011

3.2 Infrastruktur und Einrichtungen

Die Infrastruktur der Organisation (Gebäude und Standort, Ausrüstung zur Unterstützung der Geschäftsprozesse, EDV, unterstützende Dienstleistungen) wird hinsichtlich der Unterstützung des Geschäftsprozesses ermittelt, bereitgestellt und aufrechterhalten.

Ziel ist die Wahl und die Bereitstellung einer Infrastruktur, die eine Erreichung der Konformität mit den Produktforderungen gewährleistet.

Eine regelmäßige Überprüfung (Wartung und Instandhaltung) der Infrastruktur stellt sicher, dass die vom Kunden gewünschte Qualität der Produkte und Dienstleistungen unterstützt wird.

Zur Sicherung der zugesagten Qualität für den Kunden stehen Notfallprogramme wie z.B. Konzern-SAP-Hotline für Unterstützung oder Schulung zur Verfügung.

3.2.1 Mitgeltende Unterlagen

SV-AB-4.5 Handhabung und Versand

Kap.3 Management von Ressourcen Kap.3.3 Arbeitsumgebung

Version 06

August 2011

3.3 Arbeitsumgebung

Die Geschäftsleitung sorgt im Rahmen des Möglichen dafür, dass die Arbeitsumgebung für die Leistungserbringung durch die Mitarbeiter förderlich ist und zur Motivation und Zufriedenheit der Mitarbeiter beiträgt.

Die physische und psychische Belastung der Mitarbeiter wird ermittelt (Mitarbeitergespräch), um ein eventuelles Unfallrisiko zu minimieren und die Arbeitsbedingungen zu erhalten oder zu optimieren.

Die einschlägigen Arbeitnehmer-Schutzbestimmungen werden berücksichtigt (physische Aspekte).

Die Geschäftsleitung setzt sich dafür ein, dass Mitarbeiter über die Ziele des Unternehmens informiert sind, sich deren Qualifikation sowie Kompetenz laufend weiterentwickelt, deren Kreativität gefördert wird, ihr Wissen auch in Form der Übernahme von Verantwortung umsetzen können und dafür beachtet und angesprochen werden (psychische Aspekte).

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.1 Prozesslenkung

Version 08

August 2011

4.1 Prozesslenkung

4.1.1 Ziel

Die für die Leistungserbringung notwendigen Prozesse sind identifiziert und geplant und müssen beherrscht werden. Das beinhaltet, dass alle Prozesse, die die Qualität direkt oder indirekt beeinflussen, sowie deren Qualitätsmerkmale beschrieben sind.

4.1.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf alle Abteilungen der Biotest Austria GmbH.

4.1.3 Zuständigkeit

Für die Einhaltung der im Qualitätsmanagement-Handbuch, in den Standardvorschriften und Organisationsanweisungen festgelegten Abläufe ist der jeweilige Vorgesetzte bzw. dessen Beauftragter oder Stellvertreter verantwortlich.

4.1.4 Ablauf

4.1.4.1 Allgemeines

Alle Vorgänge zur Abwicklung der täglichen Abläufe sind in den Standardvorschriften, Organisationsanweisungen und den entsprechenden Kapiteln des Qualitätsmanagement-Handbuchs beschrieben. Dadurch wird sichergestellt, dass diese Prozesse unter beherrschten Bedingungen ablaufen. Dies wird durch die genaue Festlegung der Verantwortlichkeiten erreicht. Die Vorgänge werden durch geeignete Prüfungen überwacht, so dass Abweichungen oder Fehler frühzeitig erkannt werden können.

Um unsere Arbeiten nicht nur auf hohem Niveau zu erbringen, sondern auch entsprechend den Wünschen unserer Kunden zu verbessern, sind entsprechende Verfahren für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (Kapitel 5.5) eingerichtet.

Die Kundenzufriedenheit (Kapitel 5.1) wird gemäß Standardvorschrift Kundenzufriedenheit SV-A-5.1 erhoben.

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.1 Prozesslenkung

Version 08

August 2011

Die Mitarbeiter, die in unserem Unternehmen die Prozesslenkung, also die Abwicklung unserer Aufträge, vornehmen, sind langjährig trainiert, qualifiziert und verfügen über die notwendige Kompetenz. Überwacht werden diese Tätigkeiten durch die Geschäftsleitung.

4.1.4.2 Nachweis, dass unsere Prozesse beherrscht sind

Durch entsprechende Prüfungen in den Prozessen verifizieren wir unsere Ergebnisse. Durch die Reklamationsbearbeitung, Kundenbetreuung und Kundenbefragung erhalten wir Aufschluss über die Qualität unserer Arbeit.

4.1.4.3 Qualität in der Prozesslenkung

Alle Aktivitäten der Qualitätslenkung und die notwendigen Arbeitsdokumente zur Qualitätssicherung sind in den Standardvorschriften und Organisationsanweisungen oder dem Qualitätsmanagement-Handbuch beschrieben.

4.1.4.4 Instandhaltung

Die Biotest Austria GmbH hat durch eine geplante vorbeugende Instandhaltung der intern verwendeten EDV-Einrichtungen und Geräte sichergestellt, dass die Prozessfähigkeit gewährleistet wird (Kapitel 3.2).

4.1.5 Mitgeltende Unterlagen

SV-A-4.3 Vertragsprüfung und Verkauf
SV-AB-4.4 Beschaffung
SV-A-5 Sicherung EDV-Daten
SV-AB-4.5 Handhabung und Versand
SV-A-4.2 Marketing
SV-AB-4.10 Wartung und Reparatur
SV-A-4.10 Reklamationsbearbeitung
SV-MW-4.10 Pharmakovigilanz
SV-A-5.1 Kundenzufriedenheit

Compliance Handbuch
Vertragliche Vereinbarungen

4.2 Kundenbezogene Prozesse, Marketing

Im Sinn einer qualitätsgerechten Leistungserbringung einer Organisation ist es entscheidend, dass zu Beginn der Leistungserstellungskette die Kundenerfordernisse erfasst und verstanden werden.

Die Anforderungen des Kunden als Empfänger des Produkts oder der Dienstleistung werden ermittelt, in geeigneter Form dokumentiert und an die richtigen Stellen innerhalb und außerhalb des Unternehmens weitergeleitet (Kapitel 4.3 Vertragsprüfung).

Durch geschulte Kundengespräche werden auch vorausgesetzte und nicht ausgesprochene Anforderung richtig identifiziert
Eine wirksame Kommunikation ist wesentliche Voraussetzung, um Vertrauen beim Kunden beziehungsweise beim Anwender zu erzeugen.

Die Anforderungen werden in der Folge laufend analysiert, um auf etwaige geänderte Markt- und Kundenanforderungen rechtzeitig reagieren zu können.

Im ständig härter werdenden Wettbewerb kommt es nicht nur auf das Produkt oder die Dienstleistung selbst an, sondern auf die Art, wie diese erbracht werden.

Je mehr sich Produkt und Dienstleistungsangebot gleichen, umso wichtiger wird die menschliche Ebene. Partnerschaften mit Kunden sichern den Erfolg des Unternehmens langfristig.

4.2.1 Mitgeltende Unterlagen

SV-A-4.2 Marketing

Checkliste Kongress

Compliance Handbuch

4.3 Vertragsprüfung

4.3.1 Ziel

Durch die Vertragsprüfung wird sichergestellt, dass Verträge, Aufträge und Angebote vor ihrer Annahme bzw. Abgabe auf Vollständigkeit und auf Fähigkeit zur Erfüllung geprüft werden.

4.3.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich der Vertragsprüfung erstreckt sich auf alle von Kunden eingehenden Aufträge und Bestellungen in allen Abteilungen. Weiterhin wird die Vertragsprüfung bei allen von der Biotest Austria GmbH erstellten Angeboten und Verträgen angewandt.

4.3.3 Zuständigkeit und Ablauf

Die Aufgaben der einzelnen Abteilungen sind in der Standardvorschrift Vertragsprüfung und Verkauf SV-A-4.3 festgelegt.

4.3.3.1 Von Kunden eingehende Anfragen und Aufträge

Das Verfahren der Anfrage- bzw. Auftragsbearbeitung gewährleistet, dass die angebotenen Produkte den gemäß Preislisten oder EDV-definierten Anforderungen entsprechen. Es sollen die Erwartungen unserer Kunden bezüglich Preis, Leistung und Lieferzeit erfüllt werden.

Anfragen und Aufträge können uns auf unterschiedliche Weise erreichen:

- schriftlich
- elektronisch
- telefonisch
- persönlich

Die Angebotslegung erfolgt:

- schriftlich
- elektronisch
- durch Rücksendung von Formularen oder Ausschreibungsunterlagen

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.3 Vertragsprüfung

Version 08

August 2011

4.3.3.2 Auftragsannahme

Eine Auftragsbestätigung wird nur auf Kundenwunsch erstellt. Spezielle zusätzliche Qualitätsvereinbarungen können mit dem Kunden nur schriftlich getroffen werden.

4.3.3.3 Prüfung

Vor der endgültigen Auftragsannahme wird durch die Auftragsbearbeitung die Machbarkeit geprüft. Erst bei eindeutiger Sachlage wird durch Eingabe in das EDV-System der Auftrag angenommen.

Bestehen noch Unklarheiten, so wird durch die Auftragsbearbeitung oder die Verkaufsleitung zusammen mit dem Kunden eine eindeutige Auftragsituation geschaffen.

Die Biotest Austria GmbH stellt mit ihrem gesamten Know-how sicher, dass bei angenommenen Aufträgen alle vom Kunden definierten und von der Biotest Austria GmbH garantierten Qualitätskriterien erfüllt werden. Bei Einschränkungen, die von Wichtigkeit sind, wird mit dem Kunden schriftlich festgelegt, wie vorgegangen wird. Aufträge werden grundsätzlich nur dann im System angelegt, wenn sowohl die technische als auch die kommerzielle Machbarkeit gegeben ist.

4.3.3.4 Vertragsänderung

Treten ab Auftragseingang Abweichungen zu den Kundenanforderungen auf, werden diese mit dem Kunden besprochen. Falls erforderlich wird die neue Vereinbarung protokolliert.

Dies kann eine Stornierung des Altauftrags beinhalten, eine Erweiterung und/oder einen Neuauftrag auslösen.

4.3.3.5 Teillieferung

Sollte es vorkommen, dass die Ware nicht in der gewünschten Menge oder Qualität geliefert werden kann, so wird auf dem Lieferschein ein entsprechender Vermerk gemacht.

In besonderen Fällen wird mit dem Kunden das weitere Vorgehen abgestimmt und eine Auftragsbestätigung mit den geänderten Daten zugesandt.

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.3 Vertragsprüfung

Version 08

August 2011

4.3.3.6 Aufzeichnungen

Aufzeichnungen werden, wie in der Standardvorschrift Vertragsprüfung und Verkauf SV-A-4.3 beschrieben, durchgeführt.

4.3.3.7 Angebotserstellung

Bei der Anfrage eines Kunden auf Lieferung eines Produkts oder Preisreduktion wird ein schriftliches Angebot erstellt und an den Kunden gesandt.

Eine Kopie des Schreibens wird an die Auftragsbearbeitung weitergeleitet und von ihr in das EDV-System eingetragen.

Weitere Vereinbarungen werden auf dem Originaldokument vermerkt.

4.3.3.8 Prüfung eines selbsterstellten Auftrags

Einkauf von Verkaufsprodukten

Das EDV-System erstellt eine Bestellanforderung, die durch die Auftragsbearbeitung gegen Sollbestand und weitere spezielle Anforderungen geprüft wird. Die endgültige schriftliche Bestellung an den Lieferanten erfolgt durch die Auftragsbearbeitung.

Einkauf für Eigenbedarf

Auf Grundlage der Prüfung und des Entscheides durch die Geschäftsleitung in Zusammenarbeit mit den Abteilungsleitern wird in einem entsprechenden Schreiben der Auftrag erteilt.

4.3.4 Mitgeltende Unterlagen

SV-A-4.3 Vertragsprüfung und Verkauf
SV-AB-4.4 Beschaffung

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.4 Beschaffung

Version 07

August 2011

4.4 Beschaffung

4.4.1 Ziel

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie sichergestellt wird, dass zugekaufte Produkte und Dienstleistungen so beschaffen sind, dass sie den Qualitätsanforderungen der Biotest Austria GmbH und ihrer Kunden voll entsprechen. Grundsätzlich unterliegen alle zugekauften Produkte und Dienstleistungen diesen Verfahren, die für Produkte und Leistungen von und für die Biotest Austria GmbH qualitätsrelevant sind.

4.4.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich hauptsächlich auf die Abteilung Auftragsbearbeitung der Biotest Austria GmbH für die entsprechenden Tätigkeiten im Haus und beim Kunden.

4.4.3 Zuständigkeit

Die Aufgaben der Auftragsbearbeitung sind in der Standardvorschrift Beschaffung SV-AB-4.4 festgelegt. Die Beschaffung kann nur auf die von der Geschäftsleitung und/oder Verkaufsleitung freigegebenen Artikel und Lieferanten angewandt werden. Die Mitarbeiter der Auftragsbearbeitung sind für die ordnungsgemäße Abwicklung zuständig.

Weitere Beschaffungsaktivitäten sind in der genannten Standardvorschrift in einer Verantwortungsmatrix festgelegt.

4.4.4 Ablauf

Der Ablauf ist im Detail in der Standardvorschrift SV-AB-4.4 Beschaffung beschrieben.

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.4 Beschaffung

Version 07

August 2011

4.4.4.1 Lieferantenbewertung

Lieferanten, die Produkte liefern oder Dienstleistungen erbringen, die die Qualität der Produkte oder Dienstleistungen der Biotest Austria GmbH beeinflussen, werden nach einem internen System sorgfältig ausgewählt. Auswahlkriterien sind die Fähigkeit, die gestellten Anforderungen an die Qualität der Produkte und Dienstleistungen zu erfüllen, sowie die Fähigkeit, die Forderungen von anwendbaren nationalen und internationalen Normen und Regelwerken einhalten zu können.

Lieferanten unterliegen der jährlich durchgeführten Lieferantenbewertung mit dem Formblatt "Lieferantenbewertung". Ausnahmen können durch die Geschäftsleitung oder den QMB definiert werden.

Neue Lieferanten, die mit der Biotest Austria GmbH in Lieferbeziehung treten wollen, werden vor dem ersten Einsatz einer Bewertung unterzogen. Erst nach erfolgreichem Bestehen kann eine Lieferung stattfinden.

4.4.4.2 Beschaffung von Verkaufsprodukten

Der Einkauf von Verkaufsprodukten erfolgt nur bei qualifizierten Zulieferern. Für die Durchführung der Beschaffung von Verkaufsprodukten ist die Auftragsbearbeitung verantwortlich.

Qualifizierte, von der Geschäftsleitung freigegebene Lieferanten sind in der EDV gespeichert.

Die Durchführung der Beschaffung erfolgt analog zu den Ausführungen der Standardvorschrift.

Die Bestellpapiere, die das EDV-System ausgibt, werden durch die Auftragsbearbeitung auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft (Kapitel 4.3, Vertragsprüfung) und an den Lieferanten zwecks Bestellung verschickt.

4.4.4.3 Wareneingangsprüfung

Die Biotest Austria GmbH bestimmt für alle Lieferungen, inwieweit Wareneingangsprüfungen durchgeführt werden. Der Umfang der durchzuführenden Prüfungen richtet sich nach der Bedeutung der betreffenden Produkte und Leistungen.

Eine detaillierte Beschreibung ist in Kapitel 4.7 (Prüfungen, Überwachung und Messung von Produkten) festgelegt.

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.4 Beschaffung

Version 07

August 2011

4.4.4.4 Beschaffung von Dienstleistungen

Die Beschaffung qualitätsrelevanter Dienstleistungen (Wartung und Reparatur von Verkaufsprodukten) erfolgt durch die Auftragsbearbeitung. Der Lieferant muss von der Geschäftsleitung und/oder Verkaufsleitung freigegeben sein.

Die Beschaffung nicht qualitätsrelevanter Dienstleistungen erfolgt fallweise durch die jeweiligen Verantwortlichen, ohne einer gesonderten Regelung zu unterliegen, als Beispiel sei die Wartung der Kopierer genannt.

4.4.5 Mitgeltende Unterlagen

SV-AB-4.4 Beschaffung

EDV-System Liste der zugelassenen Lieferanten

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.5 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand

Version 09

August 2011

4.5 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand

4.5.1 Ziel

Die Qualität eines Produkts hängt wesentlich davon ab, ob sein einwandfreier Zustand nach der Herstellung über die Zwischenlagerung bei der Biotest Austria GmbH bis zur Auslieferung und Übergabe an den Kunden bewahrt werden kann. Dieses Kapitel regelt die Handhabung, Lagerung und den Versand von Produkten.

4.5.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf die Bereiche Auftragsbearbeitung und Lager der Biotest Austria GmbH.

4.5.3 Zuständigkeit

Die Verantwortlichkeit für die Überwachung dieser Vorgaben obliegt dem Leiter Auftragsbearbeitung.

4.5.4 Ablauf

Der Ablauf ist im Detail in den Standardvorschriften SV-AB-4.4 Beschaffung und SV-AB-4.5 Handhabung und Versand beschrieben.

4.5.4.1 Handhabung

Die Mitarbeiter sind angewiesen, zur Handhabung der Produkte nur Transporteinrichtungen zu verwenden, die geeignet sind, die Produktqualität nicht zu beeinträchtigen. Dies beinhaltet auch, die Produkte vor Verunreinigung zu schützen.

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.5 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand

Version 09

August 2011

4.5.4.2 Lagerung

Eine Einlagerung erfolgt in den vorgesehenen Lagerbereichen oder Kühlräumen unter den vorgeschriebenen und überwachten Bedingungen.

Für die Lagerung der Verkaufsprodukte steht genügend Kapazität in Form von überwachten und kontrollierten Kühlzellen (2-8°C) und Raumtemperatur Lagerräumen (15-25°C) zur Verfügung.

Die Temperaturüberwachung erfolgt elektronisch, bei den Kühlzellen mit zwei unabhängigen Systemen und bei den Raumtemperatur-Lagern mit einem System. Die Dokumentation wird vom Lagerarbeiter erstellt und archiviert.

4.5.4.3 Verpackung

Die richtige Verpackung erfolgt anhand einer Verpackungsvorschrift, in der, ausgehend von der Produkt- und Transportart, die Verpackungsart ermittelt wird.

4.5.4.4 Konservierung

Eine direkte Konservierung am Produkt erfolgt nicht.

Die Lagerung (trocken, lichtgeschützt etc.) erfolgt gemäß den Herstellerangaben.

4.5.4.5. Versand

Sendungen an Kunden werden mit besonderer Sorgfalt unter Beachtung der Vorgaben der Biotest Austria GmbH behandelt und können auch von externen, qualifizierten Logistikfirmen durchgeführt werden.

4.5.5 Mitgeltende Unterlagen

SV-AB-4.4 Beschaffung

SV-AB-4.5 Handhabung und Versand

4.6 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

4.6.1 Ziel

Durch die Kennzeichnung von Produkten wird sichergestellt, dass eine eindeutige Zuordnung zu den jeweiligen Dokumenten möglich ist. Es ist daher eine entsprechende Rückverfolgbarkeit jederzeit gegeben.

4.6.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf den Bereich Auftragsbearbeitung der Biotest Austria GmbH.

4.6.3 Zuständigkeit

Die eindeutige Kennzeichnung der Produkte für die Biotest Austria GmbH wird primär durch den Lieferanten durchgeführt.

Eine weitere, gesonderte Kennzeichnung auf Basis der vorgeschriebenen gesetzlichen Anforderung erfolgt bei gesperrten Chargen. Für diese Art der Kennzeichnung ist die Leitung Auftragsbearbeitung zuständig.

4.6.4 Ablauf

4.6.4.1 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit der Verkaufsprodukte

Jedes Verkaufsprodukt kann anhand von

- Artikelnummer
- Chargennummer
- Produktname
- Verfallsdatum

eindeutig identifiziert werden.

In der Auftragsbearbeitung werden alle für die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit der Produkte wichtigen Daten und Informationen im EDV-System dokumentiert und aufbewahrt.

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.6 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Version 07

August 2011

4.6.4.2 Rückverfolgbarkeit von zurückgesandter Ware

Im Fall der Reklamation und/oder Rücksendung von Waren werden diese eindeutig gekennzeichnet und gesondert gelagert.

Die Rückverfolgbarkeit ist in dem selben Maß gewährleistet, wie oben beschrieben. Es werden keine Änderungen an der Produktidentifikation durchgeführt.

Da die zurückgesandte Ware nicht im Computer-System registriert ist, kann eine versehentliche Auslieferung nicht erfolgen (Kapitel 4.1, Prozesslenkung und Kapitel 5.5, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen).

4.6.4.3 Kennzeichnung zu vernichtender Ware

Zu vernichtende Ware wird in einem geschlossenen und gekennzeichneten Behältnis getrennt von der normalen Ware gelagert.

4.6.5 Mitgeltende Unterlagen

- SV-A-4.3 Vertragsprüfung und Verkauf
- SV-AB-4.4 Beschaffung
- SV-AB-4.5 Handhabung und Versand
- SV-MW-4.10 Pharmakovigilanz

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses

Kap.4.7 Prüfungen, Überwachung und Messung von Produkten

Version 08

August 2011

4.7 Prüfungen, Überwachung und Messung von Produkten

4.7.1 Ziel

Durch Prüfungen an eingehender (Eingangsprüfung), gelagerter (Zwischenprüfung) und zu versendender Verkaufsware (Endprüfung) wird vermieden, dass fehlerhafte Produkte die Biotest Austria GmbH verlassen.

4.7.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf alle Abteilungen der Biotest Austria GmbH.

4.7.3 Zuständigkeit

Detailregelungen über Zuständigkeiten sind in einzelnen Standardvorschriften oder im vorliegenden Qualitätsmanagement-Handbuch festgelegt. Die Verantwortung für die Kontrolle, ob eine Leistung ordnungsgemäß durchgeführt wurde, liegt beim jeweiligen Vorgesetzten bzw. dessen Beauftragten oder Stellvertreter.

4.7.4 Ablauf

Während des gesamten Prozesses wird durch jeden Mitarbeiter an verschiedenen Stellen und während verschiedener Phasen der Erbringung kontrolliert und geprüft, ob der tatsächliche Stand der durchgeführten Tätigkeit mit dem geplanten übereinstimmt (Soll-Ist-Vergleich).

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses

Kap.4.7 Prüfungen, Überwachung und Messung von Produkten

Version 08

August 2011

4.7.4.1 Prüfung von Waren

Waren werden bei Eingang und vor Ausgang geprüft. Bei Nichtbestehen der Prüfungen werden sie getrennt aufbewahrt und nach Entscheidung durch den Verantwortlichen (Med. Wiss. Leitung, Verkaufsleitung oder Mars Spezialist) der weiteren Verwendung oder Vernichtung zugeführt.

4.7.4.1.1 Eingehende Ware

Von Lieferanten zugesandte Ware wird erst nach eingehender Prüfung durch die Lagerarbeiter eingelagert.

Die Prüfung der eingehenden Waren erstreckt sich auf folgende qualitätsrelevante Punkte:

- Produktname
- Artikelnummer
- Chargen-Nummer
- Ablaufdatum
- Menge
- Vorhandensein eines Zertifikats (wenn gefordert)
- Unversehrtheit der Verpackung und der Gebinde

Die Überprüfung wird durch die Lagerarbeiter durchgeführt. Abweichungen werden auf dem Lieferschein vermerkt und der Leitung Auftragsbearbeitung gemeldet. Der Lieferschein wird durch die Lagerarbeiter abgezeichnet.

Produkte, die die oben genannten Prüfungen bestanden haben, werden entsprechend den Hinweisen auf den Produkten eingelagert (Raumtemperatur, Kühlschrank) und in das EDV-System auf Grundlage des abgezeichneten Lieferscheins eingebucht. Erst nach Eingabe in das EDV-System ist eine weitere Verwendung möglich.

Produkte, die die Prüfung beim Ablaufdatum nicht bestehen, werden gesondert gelagert und gemäß Weisung durch die Leitung Auftragsbearbeitung behandelt. Der Lagerort ist gesondert gekennzeichnet.

4.7.4.1.2 Zwischenprüfung

Zwischenprüfungen an der Ware selbst erfolgen während der Lagerung nicht. Geprüft wird jedoch die Lagertemperatur bei speziellen Produkten.

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses

Kap.4.7 Prüfungen, Überwachung und Messung von Produkten

Version 08

August 2011

4.7.4.1.3 Versandware

Auf Grundlage des jeweiligen Kundenauftrags wird im EDV-System ein Kommissionsbeleg durch die Auftragsbearbeitung erstellt.

Die Lagerarbeiter stellen die Warensendung gemäß diesem Kommissionsbeleg zusammen. Erst nach Freigabe und Ausdruck des Lieferscheins wird die Ware an den Kunden ausgeliefert.

Nachweis von Prüfungen:

Aufzeichnungen über den Nachweis erfolgter Kontrollen werden geführt und aufbewahrt. Diese können sowohl als Papierdokument oder in elektronischer Form vorhanden sein.

4.7.5 Mitgeltende Unterlagen

SV-AB-4.4 Beschaffung

SV-AB-4.5 Handhabung und Versand

4.8 Prüfmittelüberwachung

4.8.1 Ziel

Alle qualitätsrelevanten Mess- und Prüfmittel, die zur Prüfung von Produkten verwendet werden, werden gemäß Herstellerangaben und mit Bezug auf anerkannte Normale geprüft oder kalibriert. Durch dieses Verfahren wird sichergestellt, dass nur funktionsfähige Mess- und Prüfmittel eingesetzt werden.

4.8.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf die Abteilungen Auftragsbearbeitung der Biotest Austria GmbH.

4.8.3 Zuständigkeit

Die Verantwortlichkeit für die Durchführung und Überwachung dieser Vorgaben obliegt dem Mitarbeiter bzw. seinem Vorgesetzten.
Er ist verantwortlich, dass nur freigegebene Mess- und Prüfmittel in Benützung sind. Die Anwender sind verpflichtet, bei auftretenden Fehlern und Schäden an den Mess- und Prüfmitteln den Vorgesetzten zu verständigen.

4.8.4 Ablauf

Bei der Anschaffung von Mess- oder Prüfmitteln wird definiert, welche Genauigkeit diese aufzuweisen haben. Bei jeder Neuanschaffung wird ein Kalibrierzertifikat gefordert.

Die Mess- und Prüfmittel werden gemäß Standardvorschrift SV-AB-4.10 Wartung und Reparatur verwaltet, die zusätzlich zur Bezeichnung des jeweiligen Mess- und Prüfmittels seine Daten und den Aufbewahrungsort enthalten.

Das Kalibrierintervall der Prüfmittel wird vom Unternehmen, das die Kalibrierung durchführt, vorgegeben und intern als Richtgröße verwendet.

Wird von dem Zeitintervall abgewichen, so erfolgt eine schriftliche Begründung durch den Vorgesetzten.

Wird bei der Inspektion eines Mess- und Prüfmittels festgestellt, dass es seine Anforderungen nicht erfüllt, wird es als gesperrt gekennzeichnet und, falls möglich, nachjustiert bzw. ausgetauscht.

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.8 Prüfmittelüberwachung

Version 06

August 2011

Vorhergegangene Messungen werden durch den Mitarbeiter in Zusammenarbeit mit dem Vorgesetzten bewertet.

Alle durchgeführten Arbeiten und Kalibrierunterlagen werden dokumentiert und archiviert.

4.8.5 Mitgeltende Unterlagen

SV-AB-4.10 Wartung und Reparatur

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.9 Prüfstatus

Version 07

August 2011

4.9 Prüfstatus

4.9.1 Ziel

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Ergebnisse von Prüfungen durch einen Prüfstatus klassifiziert werden. Damit kann die erfolgte Durchführung von Prüfungen mit zufriedenstellenden Ergebnissen nachgewiesen werden.

Daneben kann durch eine eindeutige Kennzeichnung der Ware jederzeit der Status (frei/gesperrt) erkannt werden.

4.9.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf den Bereich Auftragsbearbeitung der Biotest Austria GmbH.

4.9.3 Zuständigkeit

Die Mitarbeiter, die für Prüfungen zuständig sind, sind dafür verantwortlich, dass die Kennzeichnung und Dokumentation des Prüfstatus korrekt vorgenommen werden.

4.9.4 Ablauf

Folgende Prüfstatus werden verwendet:

- frei
- gesperrt

4.9.4.1 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung ist je nach Anwendung unterschiedlich. Die genaue Kennzeichnungsart ist der zugehörigen Standardvorschrift zu entnehmen.

Die Kennzeichnungsmerkmale sind z.B.:

- Begleitpapiere
- direkte Kennzeichnung der Ware
- Prüfaufzeichnungen und/oder Freigabevermerke im EDV-System

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses Kap.4.9 Prüfstatus

Version 07

August 2011

4.9.4.2 Kennzeichnung von zu vernichtender Ware

Ware, die vom Kunden zurückgesandt und zur Vernichtung freigegeben wurde, wird gesondert gelagert.
Der Lagerort oder das Produkt sind gesondert gekennzeichnet.

4.9.5 Mitgeltende Unterlagen

SV-AB-4.4 Beschaffung

Kap.4 Realisierung des Geschäftsprozesses

Kap.4.10 Wartung, Reparatur und Reklamationsbearbeitung

Version 08

August 2011

4.10 Wartung, Reparatur und Reklamationsbearbeitung

4.10.1 Ziel

Kundenzufriedenheit ist ein Ziel der Qualitätspolitik der Biotest Austria GmbH. In diesem Kapitel wird die Abwicklung von Reklamationen, Arzneimittel-Nebenwirkungen, Qualitätsmängel, Wartungen und Reparaturen beschrieben.

4.10.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf alle Abteilungen der Firma Biotest Austria GmbH für die entsprechenden Tätigkeiten im Haus und beim Kunden.

4.10.3 Zuständigkeit

Zuständig für die Durchführung sind die in den Standardvorschriften Wartung und Reparatur sowie Reklamationsbearbeitung und Pharmakovigilanz angeführten Lieferanten und Personen.

4.10.4 Ablauf

Die Abläufe sind im Detail in der SV-AB-4.10 Wartung und Reparatur sowie in der SV-A-4.10 Reklamationsbearbeitung und SV-MW-4.10 Pharmakovigilanz beschrieben.

Zur leichteren Finanzplanung werden mit den Kunden Wartungsverträge abgeschlossen. Diese Dienstleistung gewährt unseren Kunden die Sicherheit, laufend und dem letzten Entwicklungsstand entsprechend funktionstüchtige Geräte einzusetzen.

4.10.5 Mitgeltende Unterlagen

SV-AB-4.10 Wartung und Reparatur
SV-A-4.10 Reklamationsbearbeitung
SV-MW-4.10 Pharmakovigilanz

Kap.5 Messung, Analyse und Verbesserung, Buchhaltung und EDV

Version 06

August 2011

5 Messung, Analyse und Verbesserung, Buchhaltung und EDV

Ergebnisse von Messungen im Rahmen des Qualitätsmanagement-Systems werden gesammelt, analysiert und ausgewertet, um einerseits Aussagen über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-Systems und andererseits eine Bewertung der Geschäftskennzahlen (Umsatz, DB, etc.) und damit des Unternehmenserfolgs zu erhalten.

Der Personenkreis, der für die Ermittlung der Messergebnisse verantwortlich ist bzw. die Messungen durchführt und auswertet, ist festgelegt.

Die Mess- und Analysemethoden sind eindeutig definiert, ebenso wo und wann gemessen wird. Die Ergebnisse sind reproduzierbar.

Die Messergebnisse werden aufgezeichnet und wie Qualitätsaufzeichnungen behandelt (Kapitel 2.3).

Die Effektivität und Effizienz der Messverfahren tragen dazu bei, dass korrekte Informationen für sachbezogene Entscheidungen hinsichtlich der Verbesserung der Leistung einer Organisation zur Verfügung stehen.

Zur Systematisierung von Analysen, Prognosen und Auswertungen dienen die statistischen Methoden. Die Anwendungsbereiche statistischer Methoden werden vor dem Einsatz bewertet, in erster Linie wird auf die Wirtschaftlichkeit und den Nutzen der Ergebnisse geachtet. Der Abteilungsleiter entscheidet über die Durchführung von statistischen Methoden.

Die mit der Durchführung der Bewertung statistischer Methoden beauftragten Mitarbeiter sind für die ordnungsgemäße Bearbeitung der Aufgaben geschult und verantwortlich. Der QMB ist für Hilfestellung zuständig.

Bei der jährlichen Bewertung des Qualitätsmanagement-Systems (QM-Review) wird der Bedarf an statistischen Methoden jeweils neu erhoben. Falls erforderlich, werden statistische Methoden in das Qualitätsmanagement-System integriert und Auswertungen beschlossen.

Mitgeltende Unterlagen

SV-A-5 Sicherung der EDV-Daten
Spesenabrechnung
Zahlungsanweisung
Checkliste Vertreterstamm

Kap.5 Messung, Analyse, Verbesserung, Buchhaltung, EDV Kap.5.1 Kundenzufriedenheit

Version 07

August 2011

5.1 Kundenzufriedenheit

5.1.1 Ziel

Ziel ist es, die Sensibilität aller Mitarbeiter für das Thema Kundenzufriedenheit weiterhin zu stärken und ihr Tun danach auszurichten. Die Ermittlung der externen und internen Kundenzufriedenheit unterstützt die Organisation, dadurch eventuell verlorene Kundenzufriedenheit wieder herzustellen, die negativen Auswirkungen von Kundenunzufriedenheit auf das Unternehmen zu minimieren und die in Beschwerden und Reklamationen enthaltenen Hinweise auf betriebliche Schwächen und eventuelle Marktchancen zu identifizieren und zu nutzen, um die Qualität wieder zu erhöhen.

5.1.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf alle internen und externen Kunden der Biotest Austria GmbH.

5.1.3 Zuständigkeit

Für die Erfassung der Kundenrückmeldungen ist der jeweilige Abteilungsleiter in seinem Verantwortungsbereich zuständig. Dieser sorgt auch für die Analyse und die daraus entstehenden Verbesserungs-, Korrektur-, und Vorbeugemaßnahmen. Ist eine direkte Maßnahme im Rahmen seiner Kompetenz nicht möglich, so wird die Geschäftsleitung oder der QMB eingeschaltet.

5.1.4 Ablauf

Zur Messung der Kundenzufriedenheit werden verschiedene Methoden herangezogen.

5.1.4.1 Interne Kunden

Erfassung der Zufriedenheit der Mitarbeiter im Rahmen des jährlichen Mitarbeitergesprächs (Wohlfühlskala 1-4).

Kap.5 Messung, Analyse, Verbesserung, Buchhaltung, EDV Kap.5.1 Kundenzufriedenheit

Version 07

August 2011

5.1.4.2 Externe Kunden

- Direkte Kundenbefragung gemäß SV-A-5.1 Kundenzufriedenheit
- Lieferantenbewertung bei zertifizierten Kunden
- Auswertung Reklamationsstatistik
- Auswertung Umsatzentwicklung

Die Durchführung und Analyse erfolgt in für das gewünschte Ergebnis sinnvollen und regelmäßigen Abständen.

Bei Abweichungen vom Sollwert werden entsprechende Maßnahmen gesetzt. Die Ergebnisse der Kundenzufriedenheit sind Thema des jährlichen Qualitätsmanagement-Berichts (QM-Review), in dem der Stand der Optimierung und die Erfüllung der Ziele verfolgt werden.

5.1.5. Mitgeltende Unterlagen

SV-A-5.1 Kundenzufriedenheit

5.2 Interne Qualitätsaudits

5.2.1 Ziel

Um die Einhaltung der schriftlich niedergelegten Vorgaben für ein Qualitätsmanagement-System sowie die Übereinstimmung mit vorgegebenen Standards und gesetzlichen Anforderungen regelmäßig zu überprüfen, werden Qualitätsaudits durchgeführt.

5.2.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf alle Abteilungen der Firma Biotest Austria GmbH.

5.2.3 Zuständigkeit

Für die Erstellung des Auditprogramms und die Durchführung der Audits ist der QMB verantwortlich. Die Geschäftsleitung überwacht die Einhaltung des Auditprogramms und stellt sicher, dass der Auditor unabhängig vom auditierten Bereich ist. Die Kontrolle und Dokumentation erfolgt durch das unterschriebene Auditprogramm.

5.2.4 Ablauf

5.2.4.1 Auditprogramm

Interne Qualitätsaudits werden bei der Biotest Austria GmbH mindestens einmal jährlich durch den QMB oder einen externen Berater durchgeführt.

Hierzu wird vom QMB ein Auditprogramm erstellt, das durch die Geschäftsleitung genehmigt wird.

Das Auditprogramm ist so zusammengestellt, dass alle Abläufe im Unternehmen mindestens alle 2 Jahre überprüft werden. Weiterhin werden Folgeaudits oder weitere Punkte aufgenommen, die sich im Lauf des Jahres als wichtig herausgestellt haben.

Kap.5 Messung, Analyse, Verbesserung, Buchhaltung, EDV Kap.5.2 Interne Qualitätsaudits

Version 07

August 2011

5.2.4.2 Durchführung

In der Regel werden die internen Qualitätsaudits durch den QMB der Biotest Austria GmbH durchgeführt. Es kann jedoch auch externe Unterstützung herangezogen werden.

Grundlage der internen Qualitätsaudits sind die internen und externen Vorgaben in Form von Standardvorschriften, Gesetzen, Verordnungen oder Anweisungen.

Grundsätzlich werden bei den Audits folgende Punkte überprüft:

Umsetzung des und Verständnis für das Qualitätsmanagement-System(s)

Sind Regelungen bei den Mitarbeitern vorhanden, bekannt,
verstanden und werden sie angewandt

Ist die Vollständigkeit der Beschreibungen und die Dokumentation aller
qualitätsrelevanten Abläufe vorhanden

Gibt es die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen bei geänderten
internen Gegebenheiten bzw. neuen externen Vorgaben

5.2.4.3 Dokumentation

Von dem(n) Audit(s) wird ein Inspektionsbericht (Auditbericht) erstellt, in dem der Ablauf und die Beobachtungen beschrieben werden.

Die gefundenen Abweichungen können zusätzlich mittels Qualitätsbericht (Anlage 2, Kap. 5.5) dokumentiert werden. Eine verantwortliche Person sorgt dafür, dass die entsprechenden Maßnahmen durchgeführt werden.

Der Inspektionsbericht inkl. Qualitätsbericht(e) geht an die auditierte(n) Person(en) und die Geschäftsleitung.

Kap.5 Messung, Analyse, Verbesserung, Buchhaltung, EDV Kap.5.2 Interne Qualitätsaudits

Version 07

August 2011

5.2.4.4 Nachhalten der Maßnahmen

Der Auditerte hat die Verantwortung, fristgerecht den Nachweis zu erbringen, dass Abweichungen behoben und Verbesserungen umgesetzt wurden. Sollte eine Behebung bzw. Umsetzung nicht möglich sein, dann ist das zu begründen und zu dokumentieren.

Der Vorgesetzte überwacht die Einhaltung der im Bericht festgesetzten Fristen und informiert den QMB über die Behebung bzw. Umsetzung.

Das Auditprogramm, die Berichte und Nachweise zur Behebung, Umsetzung bzw. Begründung werden beim QMB archiviert.

5.2.5 Mitgeltende Unterlagen

QMH Kapitel 5.5

5.3 Überwachung und Messung der Prozesse

5.3.1 Ziel

Mit Hilfe der Überwachung und Messung ist es möglich, die Leistungsfähigkeit von Prozessen zu beurteilen. Weiters stellt das eine Möglichkeit dar, um die Erreichung und Nichterreichung von geplanten Zielen festzustellen.

5.3.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf alle Geschäftsprozesse und unterstützenden Prozesse.

5.3.3 Zuständigkeit

Der Prozessverantwortliche ist für die Festlegung der Prozessziele und der daraus abgeleiteten prozessbezogenen Messkennzahlen zuständig.

5.3.4 Ablauf

Prozessmessungen stellen einen wesentlichen Bestandteil zur Umsetzung des Verbesserungskreislaufs innerhalb des System-Prozessmodells der ISO 9001:2008 dar.

Die Prozessziele stehen im Einklang mit der übergeordneten Qualitätspolitik und den daraus abgeleiteten Qualitätszielen (Firmen- und Abteilungsziele). Zu jedem Prozessziel sind Prozess-Kennzahlen bestimmt und auf der Basis der Ist-Werte die dazugehörigen Kennzahlen (Soll-Werte) vorgegeben.

Prozessziele können sich auf Haupt- und Teilprozesse beziehen. Die prozessbezogenen Messungen und die jeweiligen Messmethoden sind genau festgelegt.

Die Prozessziele sind klare Vorgaben und den betroffenen Mitarbeitern bekannt. Klare Vorgaben fördern die Akzeptanz und Motivation des Mitarbeiters.

Die Ergebnisse der prozessbezogenen Messungen bilden die Grundlage zur Kontrolle von Soll/Ist-Abweichungen im Prozessverhalten zur Aufdeckung von Schwachstellen und zur Abschätzung der Wirkung von Verbesserungen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen.

Verantwortlich dafür ist der jeweilige Prozesseigentümer.

5.4. Lenkung fehlerhafter Produkte

5.4.1 Ziel

Ziel dieses Verfahrens ist es zu verhindern, dass der Kunde versehentlich fehlerhafte Produkte erhält. Fehlerhafte Produkte sind aus dem laufenden Prozess auszugliedern. Die Weiterverwendung wird durch das hier festgelegte Verfahren ausgeschlossen.

5.4.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf alle Abteilungen der Firma Biotest Austria GmbH.

5.4.3 Zuständigkeit

Pflicht eines jeden Mitarbeiters ist es, fehlerhafte Produkte zu kennzeichnen und dem für diesen Produktbereich Verantwortlichen zu melden.

5.4.4 Ablauf

Kennzeichnung von fehlerhaften Produkten im Haus

Fehlerhafte Produkte, sei es eingehende, zurückgesandte oder gelagerte Ware bei der Biotest Austria GmbH, werden gesammelt und optisch gut sichtbar gekennzeichnet.

Dies geschieht sofort nach dem Erkennen des Fehlers oder Eingang der Ware. Verantwortlich ist der involvierte Mitarbeiter, die Leitung Auftragsbearbeitung ist sofort zu informieren.

Kap.5 Messung, Analyse, Verbesserung, Buchhaltung, EDV Kap.5.4 Lenkung fehlerhafter Produkte

Version 07

August 2011

Fehlerhafte Produkte beim Kunden

- Der Kunde oder Informant nimmt Kontakt mit der Biotest Austria GmbH auf.
- Nach Rücksprache mit dem Kunden (Vorgabe gemäß SV-A-4.10 Reklamationsbearbeitung) wird abgeklärt, ob ein Fehler in der Handhabung oder beim Produkt vorliegt.
- Arzneimittel-Nebenwirkungen und Qualitätsmängel werden an den QPPV weitergeleitet und gemäß SV-MW-4.10 Pharmakovigilanz bearbeitet.
- Fehler in der Handhabung werden durch fachgerechte Information und/oder Kundentraining behoben. Notwendige Ersatzlieferungen müssen von der Verkaufsleitung genehmigt werden.
- Reparaturen und Wartungen werden von einem qualifizierten externen Unternehmen durchgeführt.

Sonderfreigaben

Es werden keine Sonderfreigaben durchgeführt.

5.4.5 Mitgeltende Unterlagen

SV-AB-4.4	Beschaffung
SV-A-4.10	Reklamationsbearbeitung
SV-AB-4.10	Wartung und Reparatur
SV-MW-4.10	Pharmakovigilanz
QMH	Kapitel 4.6, 4.7 und 4.9

Kap.5 Messung, Analyse, Verbesserung, Buchhaltung, EDV Kap.5.5 Verbesserungen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Version 08

August 2011

5.5 Verbesserungen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

5.5.1 Ziel

Verbesserungen sorgen für kontinuierliche Steigerung der Qualität, des Services und des Wertes gegenüber dem Kunden.

Notwendige Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen werden ergriffen, um Abweichungen unmittelbar zu beseitigen und ein Wiederauftreten zu verhindern. Verbesserungsmaßnahmen verhindern bereits das Entstehen von Abweichungen.

5.5.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich erstreckt sich auf alle Abteilungen der Firma Biotest Austria GmbH.

5.5.3 Zuständigkeit

Grundsätzlich ist jeder Mitarbeiter, der eine Verbesserungsmöglichkeit, eine Abweichung oder einen Fehler feststellt, dafür verantwortlich, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Ist eine direkte Verbesserungs-, Vorbeugemaßnahme oder Fehlerkorrektur im Rahmen seiner Kompetenz nicht möglich, so wird sein Vorgesetzter, die Geschäftsleitung oder der QMB eingeschaltet.

Die Geschäftsleitung trifft zusammen mit den Abteilungsleitern und/oder dem QMB die Entscheidung, ob Korrektur-, Vorbeuge- und/oder Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet werden.

Der Abteilungsleiter überprüft die eingeleiteten Verbesserungs-, Korrektur-, Vorbeugemaßnahmen auf Zweckmäßigkeit und Auswirkungen (z.B. Optimierung von Prozesskennzahlen). Die Abläufe werden, wenn erforderlich, geändert, dokumentiert und neuerlich freigegeben.

Jeder einzelne Mitarbeiter ist verpflichtet, die festgelegten Korrektur-, Vorbeuge- und Verbesserungsmaßnahmen zu befolgen und umgehend durchzuführen. Die Wirkung dieser Maßnahmen wird vom QMB überwacht. Dazu erhält der QMB von allen abgeschlossenen Qualitätsberichten eine Kopie.

Kap.5 Messung, Analyse, Verbesserung, Buchhaltung, EDV Kap.5.5 Verbesserungen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Version 08

August 2011

5.5.4 Ablauf

5.5.4.1 Allgemeines

Die Qualitätsberichte sind das zentrale Steuerungsmittel für die Einleitung von Verbesserungs-, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen. Durch die Gestaltung dieser Formulare ist eine systematische Vorgehensweise sichergestellt, sie werden bei Meldungen jeglicher Art (auch Auditabweichungen) eingesetzt.

Ein Qualitätsbericht kann grundsätzlich durch jeden Mitarbeiter der Firma Biotest Austria GmbH erstellt werden.

In jedem Fall ist die Abweichung, der Fehler und/oder die Verbesserung dem Vorgesetzten und/oder der Geschäftsleitung und/oder dem QMB mündlich oder mittels Qualitätsbericht zu melden. Diese/r entscheidet im Hinblick auf Qualitätsrelevanz und fertigt (falls nicht vorhanden) einen Qualitätsbericht an.

Der Qualitätsbericht enthält eine Sachverhaltsdarstellung und eine Bewertung bzw. Beurteilung durch den Vorgesetzten oder die Geschäftsleitung oder den QMB. Verbesserungs-, Korrektur- und/oder Vorbeugemaßnahmen werden durch die Geschäftsleitung und/oder den Vorgesetzten und/oder QMB angeordnet.

Der QMB beruft bei Bedarf Qualitätsbesprechungen ein, an der alle Abteilungsleiter und die Geschäftsleitung teilnehmen, für

- Festlegung von Verbesserungs-, Korrektur- und/oder Vorbeugemaßnahmen
- Terminfestlegung, bis zu dem diese Maßnahmen durchzuführen sind
- Überprüfung der Wirksamkeit der genannten Maßnahmen.

5.5.4.2 Korrekturmaßnahmen

Alle Mitarbeiter sind dafür verantwortlich, dass schnell alle notwendigen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass nur qualitativ hochwertige Produkte dem Auftraggeber zur Verfügung gestellt werden.

Die wirksame Behandlung von Reklamationen wird in den Standardvorschriften Reklamationsbearbeitung, Kundenzufriedenheit und Pharmakovigilanz geregelt.

Kap.5 Messung, Analyse, Verbesserung, Buchhaltung, EDV Kap.5.5 Verbesserungen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Version 08

August 2011

5.5.4.3 Vorbeuge- und Verbesserungsmaßnahmen

Werden Verbesserungs- oder Vorbeugemaßnahmen aufgrund der eingegangenen Qualitätsberichte notwendig, so werden sie auf dem Bericht selbst dokumentiert.

Die wirksame Einführung dieser Maßnahmen werden im Qualitätsaudit durch den QMB oder von einer anderen benannten Person überprüft.

5.5.5 Mitgeltende Unterlagen

Anlage 1 Schematischer Ablauf der Bearbeitung von Qualitätsberichten
Anlage 2 Qualitätsbericht Abweichung / Fehler
Anlage 3 Qualitätsbericht Verbesserung

SV-A-4.10 Reklamationsbearbeitung
SV-MW-4.10 Pharmakovigilanz
SV-A-5.1 Kundenzufriedenheit

Kap.5 Messung, Analyse, Verbesserung, Buchhaltung, EDV
Kap.5.5 Verbesserungen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Version 08

August 2011

Anlage 1 Schematischer Ablauf Bearbeitung Qualitätsberichte

Auditabweichung

Fehler / Verbesserung

Verantwortlicher

Verantwortlicher

QMB

Meldung

Mitarbeiter



QMB

**Bewertung
Beurteilung**

GL/AL/QMB



QMB/GL/AL

Korrekturmaßnahmen

GL/AL/QMB



und / oder



QMB/GL/AL

**Vorbeugemaßnahmen
Verbesserungsmaßnahmen**

GL/AL/QMB



QMB

Verifizierung

GL/AL/QMB

Qualitätsmanagement- Handbuch Biotest Austria GmbH

Kap.5 Messung, Analyse, Verbesserung, Buchhaltung, EDV
Kap.5.5 Verbesserungen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Version 08

2011

Anlage 2 Qualitätsbericht Abweichung / Fehler

Abweichung/Fehler

Auditabweichung

Feststellungen und/oder Sachverhaltsdarstellungen:

Datum:

Unterschrift:

Verfasser:

Bewertung durch:
GL od. AL od. QMB

geringe Abweichung

kritische Abweichung

Datum:

Unterschrift:

Kopie:

Korrekturmaßnahmen:

Durchführung:

Kopie:

Datum:

Unterschrift:

Termin:

Vorbeugemaßnahmen:

Durchführung:

Kopie:

Datum:

Unterschrift:

Verifizierung durch:
GL od. AL od. QMB

Maßnahme ausreichend:

ja nein

Nachweis vorhanden:

ja nein

Datum:

Unterschrift:

Kopie: QMB

Qualitätsmanagement- Handbuch Biotest Austria GmbH

Kap.5 Messung, Analyse, Verbesserung, Buchhaltung, EDV
Kap.5.5 Verbesserungen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Version 08

2011

Anlage 3 Qualitätsbericht Verbesserung

Feststellungen und/oder Sachverhaltsdarstellungen:

Datum: _____ Unterschrift: _____ Verfasser: _____
Weitergeleitet an: _____ Eingelangt am: _____

Beurteilung durch: Umsetzung möglich/sinnvoll ja nein
GL od. AL od. QMB

Datum: _____ Unterschrift: _____

Begründung für Ablehnung: **Kopie: QMB**

Datum: _____ Unterschrift: _____

Verbesserungsmaßnahme: Durchführung: _____ Kopie: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____ Termin: _____

Verifizierung durch: Maßnahme ausreichend: ja nein
GL od. AL od. QMB Nachweis vorhanden: ja nein

Datum: _____ Unterschrift: _____ **Kopie: QMB**