

# Qualitätsmanagement- Handbuch



**Version 1.4**  
**freigegeben am 25.07.2011**

Gerhart-Hauptmann-Straße 23  
D - 18055 Rostock  
Tel.: +49 (381) 1285 224  
Fax.: +49 (381) 4974 749  
info@immungenetics.com  
www.immungenetics.com

Handelsregister Rostock HRB 11399  
Geschäftsführer: Moritz v. Grotthuss

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>VORWORT</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>GRUNDSATZERKLÄRUNG</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>UNTERNEHMENSVORSTELLUNG</b> .....	<b>4</b>
3.1	Allgemeines.....	4
3.1.1	Aufgaben und Ziele.....	5
3.1.2	Kunden.....	5
3.1.3	Mitarbeiter.....	5
3.1.4	Qualität.....	5
3.1.5	Organigramm.....	6
<b>4</b>	<b>GELTUNGSBEREICH</b> .....	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>GESCHÄFTSPROZESSÜBERSICHT</b> .....	<b>7</b>
5.1	Führungsprozesse.....	7
5.2	Kernprozesse.....	7
5.2.1	Eigene Forschung und Entwicklung.....	8
5.2.2	Fremd-FuE-Aufträge.....	8
5.2.3	Dienstleistungsaufträge.....	8
5.2.4	Einlizenzierung von Intellectual Property.....	9
5.2.5	IVDD Zulassung.....	9
5.2.6	Ausgegliederte Prozesse.....	9
5.3	Produktion und Vertrieb.....	10
<b>6</b>	<b>QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM</b> .....	<b>10</b>
6.1	Allgemeine Anforderungen.....	10
6.2	Dokumentationsanforderungen.....	11
6.2.1	Allgemeines.....	11
6.2.2	Qualitätsmanagement-Handbuch.....	11
6.2.3	Lenkung von Dokumenten.....	11
6.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen.....	11
<b>7</b>	<b>VERANTWORTUNG DER LEITUNG</b> .....	<b>12</b>
7.1	Verpflichtung der Leitung.....	12
7.2	Kundenorientierung.....	12
7.3	Qualitätspolitik.....	13
7.4	Planung.....	14
7.4.1	Qualitätsziele.....	14
7.4.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems.....	15
7.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	15
7.5.1	Verantwortung und Befugnis.....	15
7.5.2	Beauftragter der obersten Leitung.....	16
7.5.3	Interne Kommunikation.....	16
7.6	Managementbewertung.....	16
<b>8</b>	<b>MANAGEMENT VON RESSOURCEN</b> .....	<b>16</b>
8.1	Bereitstellung von Ressourcen.....	16
8.2	Personelle Ressourcen.....	17
8.2.1	Allgemeines.....	17

8.2.2	Fähigkeiten, Bewusstsein und Schulung .....	17
8.3	Infrastruktur .....	18
8.4	Arbeitsumgebung .....	18
<b>9</b>	<b>PRODUKTREALISIERUNG .....</b>	<b>19</b>
9.1	Planung der Produktrealisierung.....	19
9.2	Kundenbezogene Prozesse.....	19
9.2.1	Ermittlungen der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	19
9.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	20
9.2.3	Kommunikation mit dem Kunden.....	20
9.3	Forschung, Design und Entwicklung.....	21
9.4	Beschaffung .....	21
9.4.1	Beschaffungsprozess .....	21
9.4.1.1	Auswahl und Beurteilung von Lieferanten .....	21
9.4.1.2	Regelmässige Lieferantenbewertung .....	21
9.4.2	Beschaffungsangaben .....	22
9.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten .....	22
9.5	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	22
9.5.1	Unteraufträge.....	22
9.5.2	Lenkung von Produktion und Dienstleistungserbringung.....	22
9.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit .....	22
9.5.4	Eigentum des Kunden .....	22
9.5.5	Produkterhaltung .....	23
9.6	Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln.....	23
<b>10</b>	<b>MESSUNG, ANALYSE UND VERBESSERUNG .....</b>	<b>24</b>
10.1	Allgemeines.....	24
10.1.1	Planung .....	24
10.1.2	Ermittlung des Bedarfs an statistischen Methoden .....	24
10.2	Erfassung und Messung .....	25
10.2.1	Kundenzufriedenheit.....	25
10.2.2	Internes Audit.....	25
10.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen .....	25
10.3	Lenkung fehlerhafter Produkte.....	26
10.4	Datenanalyse .....	26
10.4.1	Analyse und Nutzung von Daten auf Unternehmensebene .....	27
10.5	Verbesserung.....	27
10.5.1	Ständige Verbesserung .....	27
10.5.2	Korrekturmaßnahmen.....	28
10.6	Vorbeugungsmaßnahmen .....	28

## **1 Vorwort**

In dem vorliegenden Qualitätsmanagement-Handbuch wird das Qualitätsmanagementsystem der Immungenetics AG beschrieben.

Damit wird ein einheitliches Verständnis aller Qualitätsmanagementverfahren erreicht und sichergestellt, dass alle qualitätsrelevanten Abläufe, Regelungen und Verfahren, die bei Immungenetics AG praktiziert werden, klar und eindeutig dargelegt werden.

Im Speziellen aber für Kunden und Sachverständige, denen durch geplante, ausgeführte und geprüfte Qualitätsmerkmale unserer angebotenen Produkte und Dienstleistungen die erwartete Sicherheit geboten wird. Durch diese Transparenz wird somit zur internen und externen Vertrauensbildung in das System beigetragen.

## **2 Grundsatzklärung**

Zur Erfüllung vertraglich vereinbarter Kundenanforderungen sowie zur Planung, Durchführung, Überwachung und Verbesserung aller qualitätsrelevanten Tätigkeiten und zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit unterhält die Immungenetics AG ein Qualitätsmanagement (QM) gemäß:

**DIN EN ISO 13485**

sowie

**DIN EN ISO 9001**

Die QM-Dokumentation, die aus diesem QM-Handbuch und den darin zitierten Anlagen besteht, tritt ab dem 18.04.2011 in Kraft und ist verbindlich für alle Mitarbeiter der Immungenetics AG.

Die Qualitätspolitik dient allen internen und externen Mitarbeitern als verbindliche Richtlinie für qualitätsbewusstes, kundenorientiertes und verantwortliches Handeln.

## **3 Unternehmensvorstellung**

### **3.1 Allgemeines**

Immungenetics AG ist ein innovatives Unternehmen, welches im Bereich der medizinischen Diagnostik die Bedürfnisse seiner Kunden in den Mittelpunkt seines Denkens und Handelns stellt.

Das Unternehmen wurde 2009 als Spin-off der Universität Rostock von Prof. Dr. Saleh Ibrahim sowie der engage Key Technology Ventures AG gegründet. Es hat seinen Haupt-/Verwaltungssitz in Rostock und baut seit 02/2011 auch in Lübeck im unmittelbaren Umfeld der Universitätsklinik Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, eine Betriebsstätte auf. Die Produkte und Dienstleistungen von Immungenetics AG

stehen im Zusammenhang mit Zulassung und Vermarktung von genetischen Markern, anhand derer es möglich ist, bestimmte Prognosen und Therapieempfehlungen zu Autoimmunerkrankungen (zum Beispiel Multiple Sklerose oder Rheumatische Arthritis) zu geben. Diese Marker müssen gemäß IVDD (98/79/EG) zugelassen sein.

Das Leistungsspektrum umfasst neben diagnostischen Dienstleistungen, die FuE von eigenen Produkten (zum Beispiel eines Prognose-Kits) sowie als Drittforschungsaufträge sowie sonstige Dienstleistungen in diesem Zusammenhang.

Dabei wird unser Handeln bestimmt durch folgende **Unternehmensleitlinien**:

### **3.1.1 Aufgaben und Ziele**

Wir entwickeln innovative Produkte und Dienstleistungen, die wissenschaftlich und technologisch eine führende Position auf dem Weltmarkt einnehmen.

Wir erkennen, wecken und erfüllen die Wünsche unserer internationalen Kunden.

Wir setzen auf Kompetenz, Engagement und Kreativität unserer Mitarbeiter sowie auf fortschrittliche Technologie, um zu den führenden Anbietern in unserem Marktsegment zu gehören.

Durch klar definierte Zielvorgaben und Überprüfung der Zielerreichung sowie die Implementierung kontinuierlicher Verbesserungsprozesse wollen wir unsere führende Marktposition weiter ausbauen.

### **3.1.2 Kunden**

Zufriedene Kunden sind Maßstab unseres Handels, sie entscheiden über unsere Zukunft.

Kundenzufriedenheit gewinnen wir durch:

- partnerschaftliche und vertrauensvolle Zusammenarbeit
- bedarfsorientierte Entwicklung und Realisierung von Problemlösungen
- ständigen Erfahrungsaustausch mit den Kunden
- zuverlässige, fehlerfreie Lieferungen von Dienstleistungen und Produkten.

### **3.1.3 Mitarbeiter**

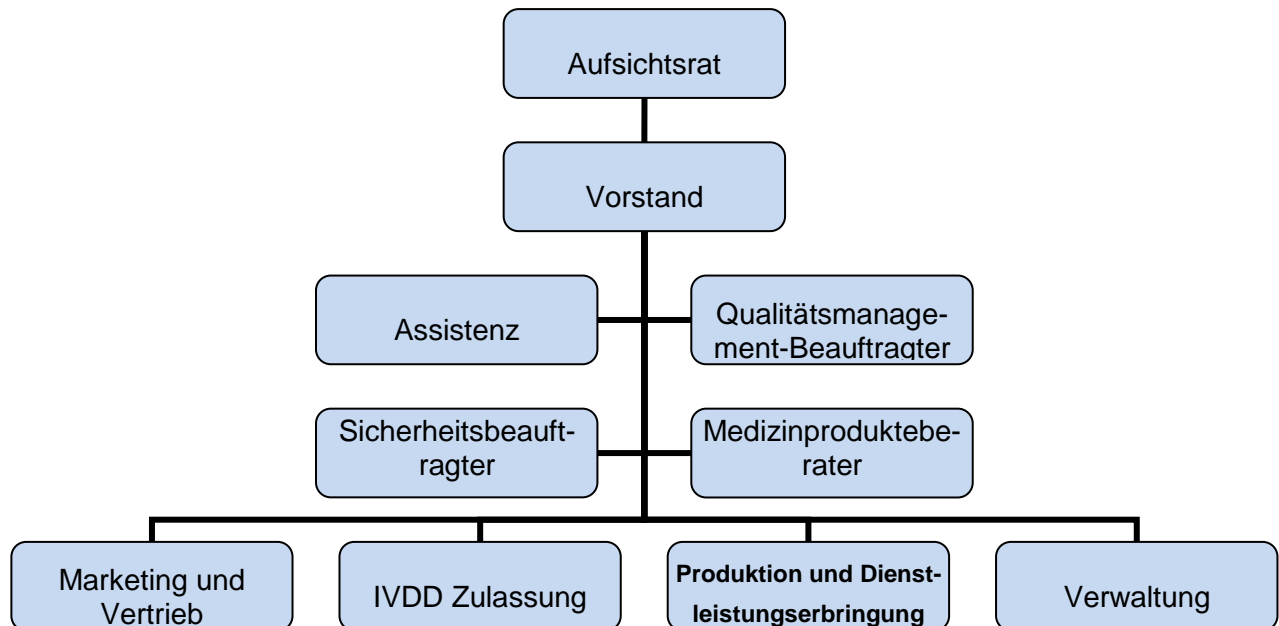
Kompetenz, Engagement, Zuverlässigkeit und Kreativität unserer Mitarbeiter sind das wichtigste Element unseres Unternehmenserfolges. Wir helfen unseren Mitarbeitern, ihre Leistungsfähigkeit durch Aus- und Weiterbildung zu verbessern, sorgen für Sicherheit am Arbeitsplatz und eine leistungsgerechte Entlohnung. Wir sorgen für ein gutes Betriebsklima, indem wir unseren Mitarbeitern vertrauen, sie gerecht behandeln, offen informieren, fehlertolerant sind und selbstständiges Handeln fördern.

### **3.1.4 Qualität**

Wir wollen zufriedene Kunden, die sich auf die Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen verlassen können. Dies wollen wir erreichen, indem wir die Kundenbedürfnisse in den Mittelpunkt unseres Denkens und Handelns stellen und durch die Implementierung von kontinuierlichen Verbesserungsprozessen sowie die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen zur Abstellung von erkannten Fehlerquellen.

### 3.1.5 Organigramm

Die Immungenetics AG ist derzeit wie folgt organisiert:



Immungenetics wird in Q1/Q2 2011 von einer GmbH in eine AG umgewandelt. Daher werden die AG-spezifischen Organe (insbesondere der Aufsichtsrat sowie der Vorstand, statt einer Geschäftsführung) erst im Laufe von Q2 2011 eingerichtet. Zudem ist Immungenetics AG ein Start-up-Unternehmen mit einer sehr dünnen Personaldecke; hieraus folgt, dass die einzelnen Organisationsteile im Hinblick auf Personalbesetzung teilweise Überschneidungen beinhalten.

Eine namentliche Besetzung der Organe sowie Leitungsverantwortlichen der Organisationsteile findet sich in der Anlage Personalbesetzung. Diese Anlage wird regelmäßig aktualisiert, es gilt die jeweils aktuellste Fassung.

## 4 Geltungsbereich

Die bei Immungenetics durchgeführten Geschäftsprozesse sind unter Vorgaben der Norm ISO 9001 bzw. ISO 13485 implementiert.

In den Geltungsbereich der ISO 9001 fallen:

- Vermarktung und Vertrieb von Dienstleistungen in Zusammenhang mit Software zur rechnergestützten assoziativen Analyse von Genom-Proben
- Vermarktung und Vertrieb von Untersuchungen mit speziellen Mäusezuchtstämmen zur Wirkstoffverifikation in der pharmakologischen Forschung

Die Durchführung der Dienstleistungen sowie die Zucht und Haltung der Versuchstiere sind vertraglich geregelt an Mitarbeiter und Einrichtungen des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Campus Lübeck ausgegliedert.

In den Geltungsbereich der ISO 13485 fallen:

- Identifizierung neuer genetischer Marker und Entwicklung von diagnostischen Testsystemen und Dienstleistungen zur Erkennung von Autoimmunerkrankungen

Die Durchführung der genannten Dienstleistungen ist vertraglich geregelt an Einrichtungen des Steinbeis Transferzentrums und Universitätsklinik Schleswig-Holstein Campus Lübeck ausgegliedert. Als Anbieter dieser Dienstleistungen mit in-vitro-diagnostischen Komponenten ist eine Umsetzung und Zertifizierung der damit verbundenen Prozesse unter ISO 13485 für Immungenetics AG gerechtfertigt.

## 5 Geschäftsprozessübersicht

### 5.1 Führungsprozesse

Die Führungsprozesse (FP) werden durch den Vorstand sowie den QMB geleitet und verantwortet. Eine Delegation der Umsetzung der Führungsprozesse ist möglich.

Kurzbezeichnung	Führungsprozess	Verantwortlicher
FP1	Managementbewertung	Vorstand
FP2	Datenanalyse, ständige Verbesserung	Vorstand
FP3	Interne Audits	QMB
FP4	Personal und Schulung	Vorstand
FP5	Lenkung von Dokumenten	QMB
FP6	Risikomanagement	QMB

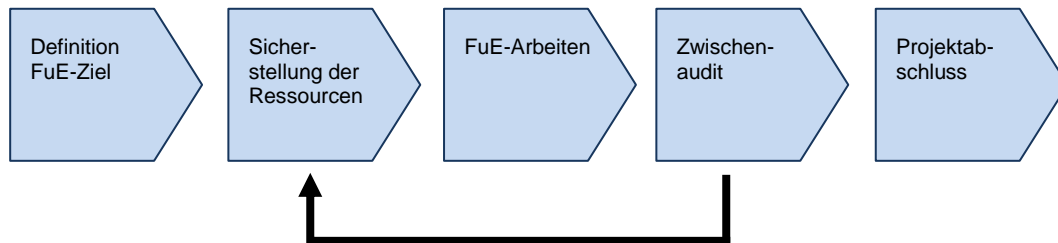
### 5.2 Kernprozesse

Bei Immungenetics AG gibt es aktuell sieben Kernprozesse (KP).

Kurzbezeichnung	Führungsprozess	Verantwortlicher
KP1	Eigene Forschung und Entwicklung	Leiter Forschung- und Entwicklung
KP2	Fremd-Forschung und -Entwicklung	Leiter Forschung- und Entwicklung
KP3	Dienstleistungsaufträge	Leiter Produktion und Dienstleistung
KP4	Einlizensierung von IP	Leiter Forschung- und Entwicklung
KP5	IvDD-Zulassung	Leiter Forschung- und Entwicklung
KP6	Ausgegliederte Prozesse	Leiter Produktion und Dienstleistung
KP7	Produktion und Vertrieb	Leiter Produktion und Dienstleistung

### 5.2.1 Eigene Forschung und Entwicklung

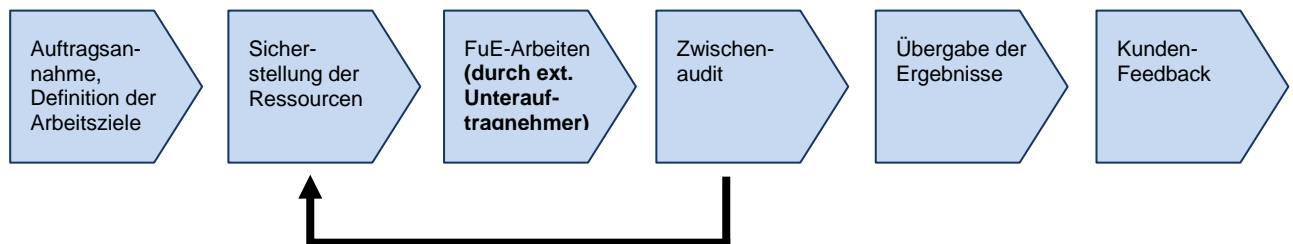
Verantwortlich für den Kernprozess "eigene Forschung und Entwicklung" (KP 1) ist der Leiter „Forschung und Entwicklung“.



Das „Zwischenaudit“ wird nur bei Fremd-FuE-Aufträgen gemacht, die so langfristig sind, dass das Feedback noch in relevanter Form umgesetzt werden kann.

### 5.2.2 Fremd-FuE-Aufträge

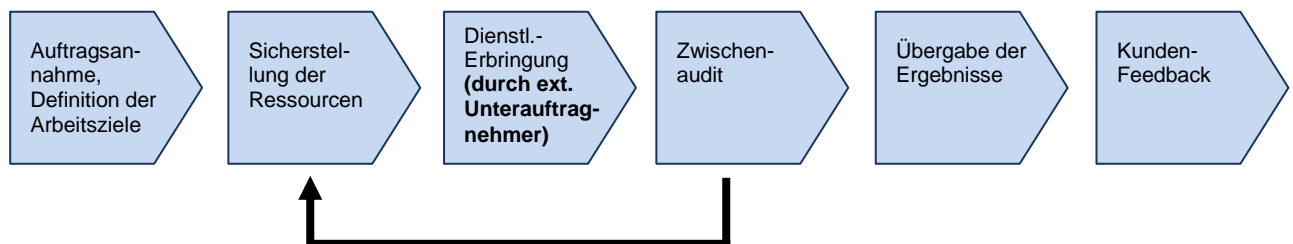
Verantwortlich für den Kernprozess "Fremd-FuE-Aufträge" (KP 2) ist der Leiter „Forschung und Entwicklung“.



Das „Zwischenaudit“ wird nur bei Fremd-FuE-Aufträgen gemacht, die so langfristig sind, dass das Feedback noch in relevanter Form umgesetzt werden kann.

### 5.2.3 Dienstleistungsaufträge

Verantwortlich für den Kernprozess "Dienstleistungsaufträge" (KP 3) ist der Leiter „Produktion und Dienstleistung“.

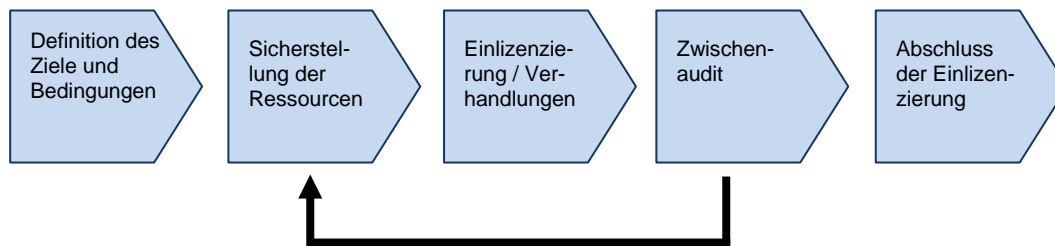


Das „Zwischenaudit“ wird nur bei Dienstleistungsaufträgen gemacht, die so langfristig sind, dass das Feedback noch in relevanter Form umgesetzt werden kann.

### 5.2.4 Einlizenzierung von Intellectual Property

Verantwortlich für den Kernprozess "Einlizenzierung von IP" (KP 4) ist der Leiter „Forschung und Entwicklung“.

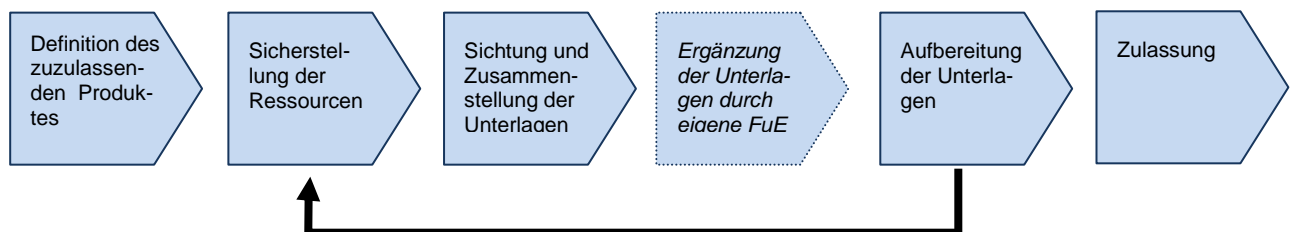
Im Rahmen dieses Prozesses können sowohl Marker, Verfahren und Technologien adressiert werden, für die ein Schutzrecht besteht (Patent, Gebrauchsmuster oder ähnlich), als auch welche die frei zugänglich sind, weil sie zum Beispiel nur in der Fachliteratur veröffentlicht, nicht aber geschützt wurden. Ob und wie ein Schutz besteht, wird im ersten Arbeitspaket analysiert.



Das „Zwischenaudit“ wird nur bei Einlizenzierungs-Projekten gemacht, die so langfristig sind, dass das Feedback noch in relevanter Form umgesetzt werden kann.

### 5.2.5 IVDD Zulassung

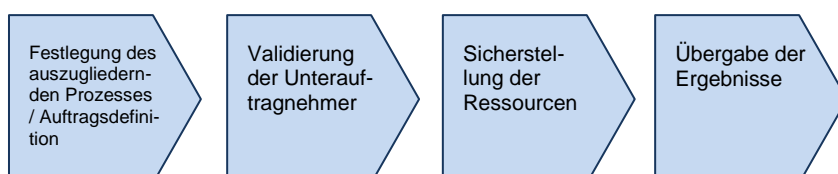
Verantwortlich für den Kernprozess "IVDD Zulassung" (KP 5) ist der Leiter „Forschung und Entwicklung“.



Im Regelfall wird die Erfüllung der Zulassungs-Richtlinien der Produkte und Dienstleistungen, insbesondere der genetischen Marker, gemäß IVDD (98/79/EG) Art. 9 in Verbindung mit Anhang III durch eine sogenannte „EG-Konformitätserklärung“ bestätigt.

### 5.2.6 Ausgliederte Prozesse

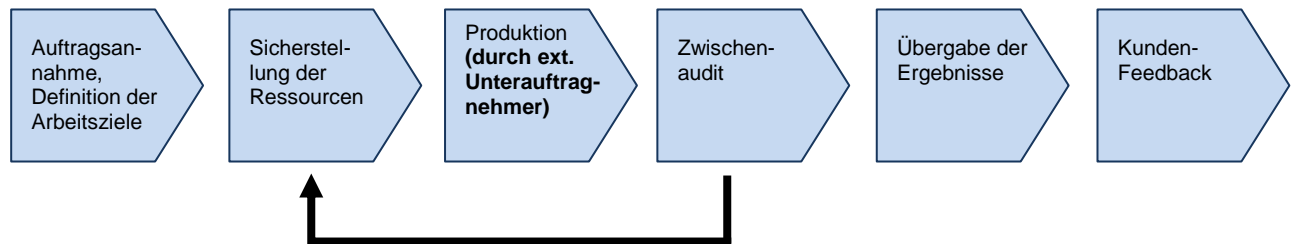
Verantwortlich für den Kernprozess "Ausgliederte Prozesse" ist der Leiter "Produktion und Dienstleistung". In den Bereich dieses Prozesses fallen alle qualitätsrelevanten Produktionsschritte und Dienstleistungen, die Immungenetics an einen externen Hersteller, Lieferant oder Dienstleister abgibt (s. dazu auch 5.3 Unteraufträge).



Nach Beendigung eines Auftrags, bzw. bei längerfristigen oder dauerhaften Aufträgen mindestens vierteljährig, wird eine Lieferantenbewertung durchgeführt (s. Formblatt Lieferantenbewertung).

### 5.3 Produktion und Vertrieb

Verantwortlich für den Kernprozess "Produktion und Vertrieb" (KP 7) ist der Leiter „Produktion und Dienstleistung“.



Das „Zwischenaudit“ wird nur bei Produktionen gemacht, die so langfristig sind, dass das Feedback noch in relevanter Form umgesetzt werden kann.

## 6 Qualitätsmanagementsystem

### 6.1 Allgemeine Anforderungen

Um sicherzustellen, dass die qualitativen Anforderungen, die an die Vermarktung und Bereitstellung unserer Produkte und Dienstleistungen zu stellen sind, erfüllt werden, ist es notwendig, alle Prozesse vom ersten Kundenkontakt bis zur Lieferung des Produkts bzw. Erbringung der Dienstleistung festzulegen, zu steuern und im Sinne größtmöglicher Qualität und Kundenzufriedenheit zu gestalten.

Durch das Qualitätsmanagementsystem sollen alle Prozesse im Unternehmen, die direkten oder indirekten Einfluss auf unsere Produkte / Dienstleistungen haben, soweit festgelegt werden, dass unsere Konformität mit gängigen gesetzlichen Auflagen und Richtlinien und die Erfüllung der Kundenanforderungen sichergestellt werden.

Dazu gibt der Abschnitt 5 „Geschäftsprozessübersicht“ einen Überblick über alle wesentlichen Prozesse im Unternehmen. Er enthält desweiteren Verweise auf Prozess- und Verfahrensanweisungen (und ggf. Handbuchkapitel), in denen die einzelnen Prozesse festgelegt sind. Das QM-System und die zugehörige Dokumentation werden ständig entsprechend der Änderungen in der Aufbau- und Ablauforganisation des Unternehmens angepasst.

Das Qualitätsmanagementsystem basiert je nach Erfordernissen des Geltungsbereichs auf den Forderungen der DIN EN ISO 13485 bzw. DIN EN ISO 9001.

## **6.2 Dokumentationsanforderungen**

### **6.2.1 Allgemeines**

Für die Erstellung der QM-Dokumentation ist der Vorstand verantwortlich. Die Durchführung dieser Aufgabe ist an den Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) delegiert.

Der formale Aufbau der QM-Dokumentation unterteilt sich in das vorliegende QM-Handbuch mit Anhängen und die darin verwiesenen Prozessanweisungen. Die beschriebenen Prozesse werden in Führungs- und Kernprozesse unterteilt (s. Abschnitt 5 Geschäftsprozesse).

Der Umfang und Detaillierungsgrad der QM-Dokumentation entspricht der Komplexität der in unserem Unternehmen ausgeführten Arbeiten, den angewendeten Methoden sowie den Fertigkeiten und der Schulung der jeweils ausführenden Mitarbeiter.

Eine Übersicht aller QM-Dokumente ist in dem Anhang „Verzeichnis der QM-Dokumente“ zu finden.

### **6.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch**

Das Qualitätsmanagementhandbuch zeigt die Struktur des QM-Systems auf und enthält Verweise auf die untergeordneten Dokumente wie QM-Prozessanweisungen, Verfahrensanweisungen, ggf. Arbeitsanweisungen und Prüfanweisungen sowie auf relevante Forderungen von Kunden, aus Normen, Richtlinien und Gesetzen.

Die Festlegungen in diesem QM-Handbuch und den zugehörigen Dokumenten sind für alle im Geltungsbereich genannten Bereiche und Produkte / Dienstleistungen der Immungenetics AG bindend.

Das QM-System umfasst die Forderungen der DIN EN ISO 13485 und 9001. Nichterfüllung von Teilen der Norm bzw. Ausschluss dieser wird an entsprechender Stelle angegeben und begründet. Die Gliederung bzw. Strukturierung des QM-Handbuches ist an der der Norm DIN EN ISO 13485 angelehnt.

Es gibt darüber Aufschluss, wie die ISO 13485 und 9001 bei Immungenetics AG verstanden, angewendet und umgesetzt wird.

### **6.2.3 Lenkung von Dokumenten**

Durch die gezielte Lenkung von Dokumenten soll die Erfüllung festgelegter Qualitätsforderungen und das Arbeiten innerhalb des QM-Systems dargelegt werden. Verantwortlicher für alle Lenkungsprozesse von Dokumenten ist der QMB in Zusammenarbeit mit den betreffenden Mitarbeitern.

Es wird darauf geachtet, dass für jeden Mitarbeiter stets die für ihn relevanten Dokumente in der neusten Version zur Verfügung stehen und die Verwendung veralteter Dokumente verhindert wird.

Genauer zur Lenkung von Dokumenten ist in der Prozessanweisung „FP5: Lenkung von Dokumenten & Aufzeichnungen“ festgelegt.

### **6.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen**

Qualitätsaufzeichnungen sind gegenüber Kunden und Rechtsvertretern der Nachweis dafür, dass Forderungen erfüllt sind und das QM-System effektiv arbeitet. Sie dienen auch intern dem Nachvollziehen von Arbeitshergängen und Verantwortlichkeiten. Eingeschlossen sind Qualitätsaufzeichnungen von Lieferanten.

Verantwortlicher für die Lenkung von Aufzeichnungen ist der QMB in Zusammenarbeit mit den betreffenden Bereichsmitarbeitern.

Die Aufbewahrungsfrist für alle qualitätsrelevanten Aufzeichnungen beträgt (sofern keine anderen Vorgaben vorhanden sind) mindestens 10 Jahre.

Genauerer zur Lenkung von Aufzeichnungen ist in der Prozessanweisung „FP5: Lenkung von Dokumenten & Aufzeichnungen“ festgelegt.

## **7 Verantwortung der Leitung**

### **7.1 Verpflichtung der Leitung**

Es ist Teil der Leitungsverantwortung, die Prozessführung sowohl kunden- als auch qualitätsorientiert zu gestalten. Das bedeutet, dass sich alle Tätigkeiten im Unternehmen unter Beachtung wirtschaftlicher Aspekte und regulativer Auflagen am Kundennutzen und der Qualitätswahrung orientieren.

Qualitätspolitik und Qualitätsziele gelten dabei als Leitlinie für das Handeln im gesamten Unternehmen.

Den Rahmen für die Verwirklichung der Qualitätspolitik und das Erreichen der Qualitätsziele bildet das QM-System. In diesem werden Zuständigkeiten, Aufbau- und Ablauforganisation im Unternehmen festgelegt, qualitätsrelevante Tätigkeiten im Unternehmen geplant und auf den Kunden ausgerichtet, um diesen langfristig an das Unternehmen zu binden.

Das Bewusstsein der Erfüllung der Kundenanforderung wird jedem Mitarbeiter im Zuge von grundlegenden Schulungen und laufenden Schulungen vermittelt.

Die Leitung ist dafür verantwortlich, jedem Mitarbeiter den Inhalt dieses QM-Handbuchs und dazugehörigen Prozessanweisungen zugänglich zu machen.

Die Wirksamkeit des QM-Systems wird durch den von oberster Leitung ernannten Qualitätsmanagement-Beauftragten und regelmäßiger Überprüfung des QM-Systems durch organisatorisch unabhängige Personen sichergestellt.

Die regelmäßige Durchführung von Managementbewertungen (mindestens einmal jährlich) stellt die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems sicher.

Die Geschäftsleitung demonstriert ihr Engagement bei der Umsetzung des QM-Systems und der Erfüllung der Kundenanforderung somit durch:

- Vermittlung der Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie gesetzlicher und behördlicher Forderungen
- Festlegungen der Qualitätspolitik und von Qualitätszielen
- Durchführung von Managementbewertungen
- Sicherstellung der Verfügbarkeit der erforderlichen Mittel (Ressourcen)

### **7.2 Kundenorientierung**

Kundenanforderungen und –zufriedenheit sind zu ermitteln und in Form festgelegter Forderungen zu spezifizieren mit dem Ziel, das Vertrauen des Kunden in das gelieferte Produkt / die erbrachte Dienstleistung zu erreichen.

Die Kundenanforderungen und –zufriedenheit werden ermittelt durch:

- Marktanalysen
- Kundenbefragungen
- Individuelle Ermittlungen in der Anfrage / Angebotsphase
- Kundenbesuche

Die Führungskräfte haben die Verantwortung, durch Überwachung und Steuerung der entsprechenden Prozesse dafür zu sorgen, dass die Kundeanforderungen und –erwartungen in festgelegte Forderungen umgesetzt und zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit beitragen.

Die Erfassung der Kundenzufriedenheit gibt Aufschluss darüber, ob die angestrebten Ziele erreicht wurden und ob diese Zielsetzungen den gewünschten Erfolg in Bezug auf die Erhöhung der Kundenzufriedenheit gebracht haben.

### **7.3 Qualitätspolitik**

Die Qualitätspolitik von Immungenetics AG wurde von der Geschäftsleitung formuliert und wird regelmäßig im Rahmen der QM-Bewertung auf Angemessenheit und Effektivität überprüft und erforderlichenfalls überarbeitet.

Unter der Verpflichtung der Erfüllung von Anforderungen verstehen wir die Gesamtheit aller Tätigkeiten um die Kundenanforderungen zu erfüllen, hohe Kundenzufriedenheit zu erzielen und uns der Effektivität des Gesamtsystems zu verpflichten, ohne dabei den für das Unternehmen wichtigen wirtschaftlichen Aspekt außer Acht zu lassen.

Die Vermittlung der Qualitätspolitik beginnt mit der Einführung der Mitarbeiter in das Unternehmen. Die Unternehmensleitung ist verantwortlich dafür, dass die Qualitätspolitik im gesamten Unternehmen bekannt gemacht, verstanden und umgesetzt wird.

Die Qualitätspolitik ist integrierter Bestandteil der Unternehmenspolitik der Immungenetics AG mit der Zielsetzung, die Erwartungen aller internen und externen Interessenpartner zu erkennen und zu erfüllen sowie den Grad der Erfüllung ständig zu steigern.

#### **Qualität ist oberstes Unternehmensziel.**

Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen hat oberste Priorität, um die Zufriedenheit unserer Kunden zu erreichen. Es wird großer Wert auf die Erfüllung der vom Markt geforderten Qualität gelegt.

#### **Der Kunde steht im Mittelpunkt unseres Denkens und Handelns.**

Diese Qualität dem Kunden gegenüber kann wirtschaftlich nur dann erreicht werden, wenn auch intern alle Beteiligten an der Erfüllung der gestellten Anforderungen mitarbeiten und jeder Einzelne zur Qualitätssteigerung beiträgt.

#### **Ständiges Streben nach Verbesserungen muss Bestandteil unserer täglichen Arbeit sein.**

Es ist daher ein wichtiges Anliegen der Geschäftsleitung, die Qualität unserer Produkte ständig wirtschaftlich und wertanalytisch weiterzuentwickeln und wird als unabdingbare Voraussetzung zur Sicherstellung des Unternehmenserfolges betrachtet, um unsere Marktposition beibehalten bzw. weiter ausbauen zu können.

#### **Fehlervermeidung statt Fehlerbeseitigung**

Das Konzept der Qualitätssicherung ist so angelegt, dass der Schwerpunkt auf Fehlervermeidung gelegt wird. Treten trotzdem Abweichungen von den Spezifikationen auf, so ist jeder Mitarbeiter verpflichtet, für die Behebung des Mangels, sowie zur weiteren wirksamen Reduzierung von Fehlerkostenrisiken und außerplanmäßigen Kosten, für das Setzen von Maßnahmen zur Verkleinerung aller Abweichungen von Jeweiligen Idealwert, zu sorgen. Von jedem Mitarbeiter wird persönliches Eintreten für die Fehlerfreiheit unserer Produkte erwartet.

**Mitarbeiter sind unser geistiges Kapital.**

Unsere Mitarbeiter sind unsere Stärke. Sie prägen unser Ansehen und unsere Leistungsfähigkeit. Wir erachten daher eine sinnvolle Personalentwicklung als wesentlichen Beitrag zur Sicherung des Unternehmenserfolgs und legen großen Wert darauf, dass die Arbeitsumgebung einen positiven Einfluss auf die Motivation, Zufriedenheit und Leistung unserer Mitarbeiter ausübt.

**Kunden und Lieferanten sind unsere Partner.**

Wir müssen mit Kunden, den Lieferanten und unseren anderen Geschäftspartnern Beziehungen zu beiderseitigem Nutzen unterhalten.

**Erträge sind notwendige Voraussetzungen für Wachstum und Bestehen am Markt.**

Sie sind letztendlich Maßstab dafür, wie erfolgreich wir die Erwartungen unserer Kunden erfüllen.

## **7.4 Planung**

### **7.4.1 Qualitätsziele**

Aus der Qualitätspolitik werden Ziele für alle Funktionen und Ebenen des Unternehmens abgeleitet, die im Wesentlichen auf die Erfüllung der Kundenanforderungen, der Kundenzufriedenheit, der ständigen Verbesserung, aber auch der Leistungs- und Gewinnorientierung ausgerichtet sind. Zielsetzung und Überwachung der Zielerreichung sind u.a. Bestandteile der QM-Bewertung. Bei der Festlegung der Ziele ist die Erfüllung der Forderungen an Produkte, Dienstleistungen und damit verbundene Prozesse mit zu berücksichtigen.

Zur Überwachung des Fortschritts und der Zielerreichung werden regelmäßig Daten ermittelt und als Bestandteil des Managementberichts der Unternehmensleitung mitgeteilt bzw. zur Bewertung vorgelegt. Die Analyse dieser Daten ist u.a. Ausgangspunkt für Verbesserungsprozesse.

Interessenpartner	Erwartungen	Qualitätsziele
Kunden, Lieferanten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zufriedenstellende Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen</li> <li>• Andauernde Geschäftsverbindung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhung der Kundenzufriedenheit durch Vermeidung von Fehlern und durch Optimierung der Auftragsbearbeitung</li> <li>• Verbesserung der Geschäftsprozesse (zum Beispiel Auftragsbearbeitung und -steuerung)</li> </ul>
Mitarbeiter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zufriedenheit mit Arbeit und Karriere</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimierung des Informationsflusses</li> <li>• Verbesserung der Qualifikation der Mitarbeiter</li> </ul>
Geschäftsführung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Befriedigendes Geschäftsergebnis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimierung des auftragsbezogenen Kosten- und Zeitmanagements</li> <li>• Ständige Verbesserung der Organisation</li> <li>• Steigerung der Marktakzeptanz und Erlangung von Wettbewerbsvorteilen</li> </ul>

Der Erfüllungsgrad der Qualitätsziele wird durch die Definition geeigneter Kennzahlen gemessen und durch deren Auswertung sowie durch die Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen erhöht.

Die Geschäftsführung der Immungenetics AG verpflichtet sich dazu, das QM-System ständig zu verbessern, den Erfüllungsgrad der Qualitätsziele zu steigern und somit die Erwartungen der internen und externen Interessenpartner zu erfüllen.

#### 7.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Durch eine angemessene Qualitätsplanung sollen die zur Erfüllung der Qualitätsziele notwendigen Prozesse festgelegt werden. Alle relevanten Prozesse sind im Netzwerk der Geschäftsprozesse enthalten oder in Verfahrensanweisungen festgelegt und dokumentiert. In der Planung werden die einzusetzenden Mittel mit festgelegt.

Die Planung ist Grundlage für die ständige Verbesserung, das heißt, die festgelegten Prozesse müssen ständig weiter verbessert werden. Verantwortlich für die Planung, Aufrechterhaltung und Verbesserung der Prozesse sind die jeweils in den Verfahrensanweisungen festgelegten Prozessverantwortlichen.

Die Prozessverantwortlichen haben durch entsprechende Planung und Überwachung dafür Sorge zu tragen, dass bei organisatorischen Änderungen der reibungslose Ablauf der Prozesse während der Umstellung gewährleistet bleibt.

### 7.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

#### 7.5.1 Verantwortung und Befugnis

Die oberste Leitung trägt die Gesamtverantwortung für das Unternehmen. Die Funktionsbereiche, Verantwortungen und Befugnisse von leitendem, ausführendem und prüfendem Personal sind in der QM-Dokumentation und festgelegt. Wechselbeziehung von Personal und die Zuordnung der Stellen zu den jeweiligen Mitarbeitern sind dem Organigramm und den Verfahrensanweisungen zu entnehmen. Die jeweiligen Führungskräfte sind in Zusammenarbeit mit den Prozessverantwortlichen dafür zuständig,

dass die für ihren Verantwortungsbereich relevanten Festlegungen in der QM-Dokumentation den Mitarbeiter-Innen bekannt sind, um ein effizientes Qualitätsmanagement zu erleichtern.

### **7.5.2 Beauftragter der obersten Leitung**

Der Qualitätsmanagementbeauftragte hat als Beauftragter der obersten Leitung die Aufgabe zu gewährleisten, dass die erforderlichen Prozesse im QM-System aufrechterhalten werden, regelmäßig über die Leistungsfähigkeit des QM-Systems und notwendige Verbesserungen zu berichten (zum Beispiel anhand durchgeführter interner Audits) und im Unternehmen das Bewusstsein zur Erfüllung der Kundenanforderungen zu fördern. Er erhält dafür die Unterstützung der Geschäftsführung sowie aller Mitarbeiter im Unternehmen.

### **7.5.3 Interne Kommunikation**

Das Funktionieren der internen Kommunikation ist eine Grundvoraussetzung für den ordnungsgemäßen Ablauf aller Prozesse im Unternehmen. Der Informationsfluss ist in den Prozess-, Verfahrens- und ggf. Arbeitsanweisungen festgelegt. Das Funktionieren des Informationsflusses wird während interner Audits überprüft.

## **7.6 Managementbewertung**

Die Angemessenheit und Wirksamkeit aller Elemente des QM-Systems sowie die Eignung zur Erfüllung der Forderungen der je nach Geltungsbereich zutreffenden ISO 13485 und 9001 werden in regelmäßigen Abständen durch die Geschäftsleitung überwacht. Input und Output der Managementbewertung ist in der Prozessanweisung „KP1 – Managementbewertung“ festgelegt.

## **8 Management von Ressourcen**

### **8.1 Bereitstellung von Ressourcen**

Durch die Festlegung in diesem Abschnitt und in den zugehörigen Prozess- und Verfahrensanweisungen soll sichergestellt werden, dass rechtzeitig die erforderlichen Mittel bereitgestellt werden, um Prozesse den Zielvorgaben entsprechend durchzuführen und zu verbessern und um Kundenzufriedenheit zu erreichen.

Die Verantwortung über Ermittlung der erforderlichen Ressourcen obliegt den in den jeweiligen Prozessanweisungen festgelegten Bereichsleitern in Zusammenarbeit mit den ihm unterstellten Mitarbeitern. Für die Ermittlung der Ressourcen werden auch Ergebnisse aus internen Audits, Datenanalysen und Auswertungen von Kundenreklamationen und –befragungen berücksichtigt. Notwendige Ressourcen können unter anderem folgende sein:

- Zeit (Gesamtdauer sowie je Arbeitspaket)
- Anzahl Mitarbeiter (FTE)
- Vergabe von Unteraufträgen
- Kompetenzen

- Anforderungen hinsichtlich Gesundheit, Sauberkeit, Arbeitskleidung etc.
- Verbrauchsmittel
- Geräte
- Räumlichkeiten
- Finanzierung für externe Beschaffung (Material, Dienstleistungen, IP)
- Kooperationen mit möglichen Kunden und/oder Partner
- Mittel für die Anmeldung von Schutzrechten (insbesondere Patenten)
- etc.

Die Bereichsleiter sind dafür verantwortlich diese Ressourcen zur Verfügung zu stellen oder frühzeitig aufzuzeigen, wo Engpässe vorhanden sind bzw. Alternativen gesucht werden müssen. Soweit nicht alle Ressourcen zur Verfügung gestellt werden können, sind die Bereichsleiter dafür verantwortlich entweder mit ihren Mitarbeitern alternative Lösungen (Workarounds) zu finden oder gegenüber dem Vorstand weitere Ressourcen anzufordern.

Die Sicherstellung der Ressourcen ist Teilschritt aller von Immungenetics intern durchgeführten Kernprozesse (s. Abschnitt 5 – Geschäftsprozesseübersicht).

## **8.2 Personelle Ressourcen**

### **8.2.1 Allgemeines**

Personal wird sorgfältig ausgewählt und den jeweiligen Aufgaben zugeordnet. Die Auswahl des Personals und Bewertung dessen Kompetenzen erfolgt durch die jeweiligen in den Prozessanweisungen festgelegten Bereichsleiter. Dadurch soll sichergestellt werden, dass das Personal, dessen Tätigkeit sich auf die Erfüllung von Anforderungen an die Produkte / Dienstleistungen auswirkt, die erforderliche Kompetenz aufgrund geeigneter Ausbildung, Schulung, Fertigkeit und Erfahrung hat, um diese Tätigkeit auch im Sinne der Qualitätspolitik auszuführen.

Weitere Anhaltspunkte für personelle Ressourcen ergeben sich auch aus der Managementbewertung.

### **8.2.2 Fähigkeiten, Bewusstsein und Schulung**

Im Unternehmen:

- ist Bedarf an Fähigkeiten des Personals zu ermitteln, welches qualitätsrelevante Tätigkeiten ausübt
- ist für Schulungen zu sorgen, die diesem Bedarf entsprechen
- ist die Wirksamkeit der Schulungen zu beurteilen
- ist sicherzustellen, dass die Mitarbeiter sich der Bedeutung und der Wichtigkeit ihrer Tätigkeiten bewusst sind
- ist sicherzustellen, dass die Mitarbeiter wissen, was sie zur Erreichung der Qualitätsziele beitragen
- sind Aufzeichnungen zu Ausbildung, Erfahrung, Schulung und Qualifikation zu führen

Details zur Planung und Durchführung der Mitarbeiterschulungen sind in der Prozessanweisung „FP4 – Personal & Schulung“ festgelegt. Diese Prozessanweisung stellt sicher, dass alle Mitarbeiter mit qualitätsrelevanten Aufgaben die für ihre Tätigkeit erforderlichen Qualifikationen besitzen.

Als Messgrößen gelten die Erfüllung des Schulungsplanes sowie die Bewertung der Wirksamkeit der durchgeführten Schulungen.

Die Wirksamkeit der durchgeführten Schulungen wird anhand der laufenden Mitarbeiterbeobachtungen, Mitarbeitergespräche und interne Audits beurteilt.

### **8.3 Infrastruktur**

Die zum Erreichen anforderungsgerechter Produkte notwendigen Einrichtungen müssen ermittelt, bereitgestellt und instand gehalten werden. Diese Prozesse erfolgen laufend im täglichen Arbeitsablauf sowie durch Marktbeobachtungen und durch Informationen, welche sich aus Kundenkontakten jeglicher Art ergeben.

Dazu gehören:

- Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen
- Prozessausrüstung, Hardware und Software
- unterstützende Dienstleistungen

Die Geschäftsführung entscheidet über Investitionen im Bereich Infrastruktur auf Vorschlag und in Abstimmung mit davon betroffenen Mitarbeitern.

### **8.4 Arbeitsumgebung**

Im Arbeitsumfeld sind die menschlichen und physikalischen Faktoren zu ermitteln, die erforderlich sind, um die Forderungen an Produkte und / oder Dienstleistungen zu erfüllen. Die Bedingungen des Arbeitsumfeldes sind angemessen zu gestalten.

Die menschlichen Faktoren sind kreative Arbeitsmethoden, Einbeziehung der Mitarbeiter, Sicherheit (Bestimmungen, Anleitungen und Schutzeinrichtungen), Ergonomie, Sozialeinrichtungen, etc. Zu den physikalischen Faktoren, welche die Arbeitsumgebung beeinflussen, zählen Hitze, Feuchtigkeit, Luftstrom, Lärm, Licht, Hygiene, Ordnung und Sauberkeit etc.

Diese Faktoren beeinflussen die Motivation, Zufriedenheit und Leistung der Mitarbeiter und damit die Leistung des Unternehmens. Die jeweiligen Bereichsleiter sind dafür zuständig, jeweils optimale Rahmenbedingungen zu schaffen. Für sinnvolle und notwendige Investitionen und Verbesserungsprojekte ist der Vorstand Geschäftsleitung verantwortlicher Ansprechpartner. Die jeweiligen Bereichsleiter sind dafür verantwortlich, dass die Angemessenheit der Arbeitsumgebung im Zuge der Arbeitsplatzevaluierung überprüft wird.

Der Prozess der ständigen Verbesserung (Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen) und das betriebliche Vorschlagswesen sind ebenfalls ein adäquates Instrument um die Arbeitsumgebung veränderten Ansprüchen anzupassen.

Mitarbeiter werden darüber belehrt, welche Umstände und Sicherheitsvorschriften an ihrem Arbeitsplatz und dessen Umfeld zu beachten sind.

Durchgeführte Mitarbeitergespräche dienen dazu die Arbeitsumgebung so zu gestalten, dass Qualität in Bezug auf Arbeit und Produkt ständig verbessert wird.

## **9 Produktrealisierung**

### **9.1 Planung der Produktrealisierung**

Prozesse zur Planung der Produktrealisierung finden bei Immungenetics AG nur eingeschränkt statt, da die eigentlichen Prozesse zur Herstellung von Produkten bzw. zur Erbringung von Dienstleistungen durch externe Unterauftragnehmer ausgeführt werden und nicht in den Geltungsbereich des QM-Systems unseres Unternehmens fallen.

Aufgabe des Prozessmanagements ist es demnach, alle mit der Realisierung der Produkte / Dienstleistungen verbundenen Prozesse, die im Unternehmen verbleiben zu gestalten. Dazu müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Die Planung der Produktrealisierung ist unter Berücksichtigung aller anderen Forderungen des QM-Systems durchzuführen
- Ziele bezüglich Produkt, Prozess oder Vertrag
- geeignete Dokumentationen der Planungsergebnisse
- Bedarf an einzuführenden Prozessen, zu erstellenden Dokumenten und produktspezifisch bereitzustellenden Mitteln und Einrichtungen
- Kriterien für Wahl der Unterauftragnehmer
- erforderliche Aufzeichnungen erstellen, damit Vertrauen erzeugt wird, dass die Prozesse und die daraus resultierenden Produkte den Anforderungen entsprechen

Das bedeutet, dass durch die Planung und Festlegung der Prozesse in Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sowie auftrags- / produkt- / projektbezogenen Unterlagen sichergestellt werden soll, dass alle Tätigkeiten und Ergebnisse im Unternehmen mit den Anforderungen des Kunden und den Zielen des Unternehmens übereinstimmen.

### **9.2 Kundenbezogene Prozesse**

#### **9.2.1 Ermittlungen der Anforderungen in Bezug auf das Produkt**

Im Rahmen der Marktanalyse und -bearbeitung, sowie der direkten Kundenbetreuung bei der Bearbeitung von Anfragen, Angeboten und Aufträgen werden die Kundenanforderungen ermittelt. Dabei sind zu berücksichtigen:

- Vom Kunden festgelegte Forderungen an Produkt / Dienstleistung, einschließlich Forderungen an Verfügbarkeit, Lieferung und Unterstützung
- Forderungen, die vom Kunden nicht explizit festgelegt bzw. ausgesprochen werden, aber zur Erfüllung des Zwecks nötig sind

- Verpflichtungen, die mit dem Produkt / der Dienstleistung verbunden sind, einschließlich behördlicher und gesetzlicher Forderungen
- Alle weiteren vom Unternehmen festgelegten Anforderungen

### **9.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt**

Bei allen eingehenden Anfragen (sowohl schriftliche als auch mündliche Anfragen) bzw. Ausschreibungen erfolgt grundsätzlich eine sorgfältige Bewertung der Forderung an das Produkt / an die Dienstleistung. Diese Bewertung schließt die über die Kundenanforderung hinaus festgelegten Forderungen ein und muss durchgeführt werden, bevor eine Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden eingegangen wird (z.B. durch Abgabe eines verbindlichen Angebots, Annahme eines Auftrags oder Eingehen eines Vertrags).

Die Bewertung soll sicherstellen, dass:

- Produkthanforderungen angemessen festgelegt sind
- Kundenanforderungen vor Auftragsannahme bestätigt werden, sofern sie nicht oder nicht ausreichend vom Kunden schriftlich fixiert sind
- Widersprüche ausgeräumt werden zwischen dem Vertrag oder Auftrag und vorausgegangenem Festlegungen (z.B. Angebot und Vertrag)
- Die festgelegten Forderungen an das Produkt / die Dienstleistung erfüllt werden können (Bewertung gegebenenfalls mit den unterschiedlichen beteiligten Stellen, Unterauftragnehmer, etc.)

Das erfordert folgende Maßnahmen:

- Angebote werden erst nach abgeschlossener Bewertung freigegeben
- Kundenbestellungen werden überprüft, ob die darin enthaltenen Angaben identisch mit den Angaben im Angebot sind. Ist dies nicht der Fall, so wird eine erneute Bewertung der Produktforderungen durchgeführt (jeweils bezogen auf die Abweichungen zwischen Angebot und Kundenbestellung).
- Aufträge ohne vorangegangenes Angebot werden vor Annahme bewertet
- Produktforderungen werden auch bei Auftragsänderungen bewertet. Änderungen werden dokumentiert und schnellstmöglich allen betroffenen Stellen zur Kenntnis gebracht

Die Ergebnisse der Bewertung und gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen müssen aufgezeichnet werden.

### **9.2.3 Kommunikation mit dem Kunden**

Für die Gestaltung einer wirksamen Zusammenarbeit mit dem Kunden sind alle Stellen verantwortlich, die Kontakt mit dem Kunden haben. Kundenreaktionen auf erfüllte Anforderungen an Produkt / Dienstleistung (Kundenzufriedenheit) sowie Kundenreklamationen werden durch den Leiter Produktion und Dienstleistung erfasst und ausgewertet.

Art und Ausmaß der Kundenkommunikation ist vom Umfang und der Komplexität des Auftrags sowie vorheriger Geschäftsbeziehungen abhängig.

Zu jedem abgeschlossenen Auftrag soll, sofern angemessen und möglich, Kundenfeedback eingeholt werden, welches wiederum in den Führungsprozess „ständige Verbesserungen“ (FP2) einfließen soll.

Handelt es sich dabei um Beschwerden sind diese vom Sicherheitsbeauftragten gesondert auszuwerten, um wenn nötig daraus abgeleitete Maßnahmen in zukünftige Prozessabläufe mit einzubeziehen. Die dazu gehörigen Aufzeichnungen werden in einer auftragsbezogenen Beschwerdeakte gesammelt und archiviert.

Das Entgegennehmen und Auswerten von Kundenfeedback ist Teilschritt der Prozessanweisungen „KP2: Fremdforschung und –entwicklung“, „KP3: Dienstleistungsaufträge“ und „KP7: Produktion und Vertrieb“

### **9.3 Forschung, Design und Entwicklung**

Alle Forschungs-, Design- und Entwicklungsprozesse, das heißt jene Prozesse, die sich mit der Herstellung und genauen Beschaffenheit des eigentlichen Produktes auseinandersetzen, finden außer Haus bei Unterauftragnehmern statt. Näheres dazu wird in der Prozessbeschreibung “KP 6 – ausgegliederte Prozesse” erläutert.

Alle in den verschiedenen Phasen der Entwicklung notwendigen und qualitätsrelevanten Produkte von Unterauftragnehmern müssen ein CE-Kennzeichen tragen beziehungsweise die üblichen Anforderungen für dieses erfüllen. Die Risikomanagementakte für das Produkt wird mit den eigenen Bewertungen und Analysen des Herstellers oder dessen Angaben ergänzt.

### **9.4 Beschaffung**

#### **9.4.1 Beschaffungsprozess**

Zu beschaffende Produkte, Materialien und Dienstleistungen werden nach dem in „KP6 – Unterauftragnehmer“ beschriebenem Verfahren durchgeführt. Es darf nur bei beurteilten und freigegeben Lieferanten bestellt werden. Der Umfang der Maßnahmen zur Lenkung der Beschaffung hängt davon ab, wie stark der Einfluss der beschafften Produkte / Dienstleistungen auf die Fertigungs- / Montage-, Kundendienst- bzw. Dienstleistungsprozesse und der daraus resultierenden Ergebnisse ist. Die Maßnahmen können in unserem eigenen Hause durch Verifizierung beschaffter Produkte / Dienstleistungen durchgeführt werden. Maßnahmen können auch alternativ oder ergänzend durch den Lieferanten aufgrund entsprechender Vereinbarungen durchgeführt werden. Solche Maßnahmen beim Lieferanten werden überwacht und beurteilt, z.B. durch Auswertung von Qualitätsproblemen mit beschafften Produkten / Dienstleistungen, durch Audits beim Lieferanten etc.

##### **9.4.1.1 Auswahl und Beurteilung von Lieferanten**

Neue Lieferanten werden nach festgelegten Kriterien (KP6 – Ausgegliederte Prozesse, 3.2 Validierung der Unterauftragnehmer) beurteilt und ausgewählt. Positiv beurteilte Lieferanten werden in die Liste freigegebener Lieferanten aufgenommen und sind damit für Bestellungen freigegeben.

##### **9.4.1.2 Regelmässige Lieferantenbewertung**

Die Qualitätsleistungen der Lieferanten während laufender Aufträge werden durch externe Audits und interne Lieferantenbewertung überwacht.

#### **9.4.2 Beschaffungsangaben**

Inhalt und Festlegung der Beschaffungsangaben wird in „KP6 – Ausgegliederte Prozesse, 3.1 Festlegung der auszugliedernden Prozesse“ beschrieben.

#### **9.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten**

Bei Auftragsabgabe findet eine Bewertung entsprechend „KP6 – Ausgegliederte Prozesse, 3.6 Übergabe der Ergebnisse“ statt.

### **9.5 Produktion und Dienstleistungserbringung**

#### **9.5.1 Unteraufträge**

Immungenetics AG wird mit verschiedenen Unternehmen, Kliniken und Universitätskliniken im Rahmen von Unteraufträgen zusammenarbeiten. Im Rahmen der Vergabe von Unteraufträgen wird Immungenetics AG sicher stellen, dass die Unterauftragnehmer möglichst entweder selbst nach DIN ISO EN 13485, DIN ISO EN 9001, DIN ISO EN 15189 zertifiziert und/oder gemäß DAKKS akkreditiert sind. Ist ein Unterauftragnehmer nicht entsprechend akkreditiert und/oder zertifiziert, dann wird Immungenetics AG über regelmäßige Arbeits- und Fortschrittskontrollen sicher stellen, dass die notwendige Leistungsqualität erfüllt wird.

Spezifische Anforderungen der Unteraufträge werden mittels bindender Qualitätssicherungsvereinbarungen mit dem jeweiligen Auftragnehmer festgelegt. Weiterführende Verfahren werden in der Anweisung „KP6 - Ausgegliederte Prozesse“ beschrieben.

#### **9.5.2 Lenkung von Produktion und Dienstleistungserbringung**

Eine Produktion oder Erbringung von Dienstleistungen findet derzeit intern bei Immungenetics nicht statt. Alle Prozesse zur Produktion oder Dienstleistungserbringung sind an Unterauftragnehmer ausgegliedert. Unterauftragnehmer werden verpflichtet, die in der Verfahrensanweisung „KP3 – Dienstleistungsaufträge, Punkt 3.3 Erbringung der Dienstleistungen“ bzw. „KP7 – Produktion und Vertrieb, Punkt 3.3 Produktion“ beschriebenen Vorgaben zu erfüllen.

Die Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung beim Unterauftragnehmer erfolgt nach den Vorgaben der Verfahrensanweisung „KP6 – Ausgegliederter Prozesse“.

#### **9.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit**

Jeder an Immungenetics gestellte FuE-, Bestellungen- oder Dienstleistungsauftrag erhält eine individuelle Auftragsnummer, die durch alle Prozess-Schritte hindurch verwendet wird.

Es wird auf die korrekte Kennzeichnung aller vertriebenen Produkte und Dienstleistungen geachtet, um gesetzliche Richtlinien und externe Anforderungen zu erfüllen. Details zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten und Dienstleistungsergebnissen werden als Anforderungen an die für Produktion und Dienstleistungserbringung zuständigen Unterauftragnehmer festgelegt.

#### **9.5.4 Eigentum des Kunden**

Eigentum des Kunden muss sorgfältig behandelt werden, solange es sich im Verantwortungsbereich von Immungenetics befindet. Kundeneigentum, welches in unserem Haus genutzt bzw. Teil unserer Produkte

wird, ist zu kennzeichnen, zu verifizieren, zu schützen und instand zu halten. Geht Kundeneigentum verloren oder wird es beschädigt oder unbrauchbar, so müssen entsprechende Aufzeichnungen gemacht und der Kunde benachrichtigt werden.

Unterlagen des Kunden sind generell vertraulich zu behandeln; Unterlagen, die ausdrücklich vom Kunden als vertraulich bezeichnet sind, müssen unter Verschluss gehalten und dürfen nur durch autorisiertes Personal verwendet werden.

Eigentum des Kunden umfasst:

- beigestelltes Material
- beigestellte Teilprodukte
- Kundenwerkzeuge und Vorrichtungen
- kundeneigene Prüfmittel
- kundeneigene Prototypen und Muster
- Unterlagen zum Produkt (Zeichnungen, Spezifikationen etc.)
- zurückzuliefernde Kundenverpackungen

#### **9.5.5 Produkterhaltung**

Da keine interne Produktion stattfindet, finden Verfahren zur Produkterhaltung bei Immungenetics derzeit keine Anwendung. Eine ordnungsgemäße Erhaltung von Produkten und Produktbestandteilen, die bei Unterauftragnehmern gelagert werden, wird im Rahmen von externen Audits geprüft.

#### **9.6 Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln**

Da keine interne Produktion stattfindet, werden Verfahren zur direkten Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln derzeit nicht angewendet. Die Verpflichtung zur Lenkung aller qualitätsrelevanter Erfassungs- und Messmittel wird an die mit Produktion und Dienstleistungserbringung beauftragten Unterauftragnehmer abgegeben. Festlegung und Kontrolle der Einhaltung dieser Verpflichtung erfolgt über Qualitätssicherungsvereinbarungen und externe Audits.

Diese Lenkungs-Verpflichtungen umfassen:

- regelmäßig oder vorzugsweise vor Gebrauch kalibriert und justiert werden
  - mit Kalibriereinrichtungen, die auf internationale und nationale Normen zurückgeführt werden können oder – falls nicht verfügbar – mit aufgezeichneten Bezugsmitteln zur Kalibrierung
  - Kalibrierergebnisse sind aufzuzeichnen
- vor Verstellen gesichert werden, damit die Kalibrierung nicht hinfällig wird
- vor Beschädigung oder Beeinträchtigung während Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden

Wird im Nachhinein festgestellt, dass Prüfmittel nicht richtig kalibriert wurden, sind die Ergebnisse vorausgegangener Prüfungen mit diesen Prüfmitteln neu zu bewerten und entsprechende Korrekturmaßnahmen zu veranlassen. Sollte sich dabei der Verdacht auf eine nachteilige Auswirkung auf die Produkte oder Dienstleistungsergebnisse ergeben oder bestätigen, sind angemessene Schritte entsprechend der Verfahren zur Lenkung fehlerhafter Produkte und Produktrückruf durchzuführen.

## **10 Messung, Analyse und Verbesserung**

### **10.1 Allgemeines**

Da intern keine Produktion stattfindet, finden Verfahren zur Messung und Analyse der Produktkonformität derzeit keine Anwendung, im Geltungsbereich liegen nur Messungen und Analysen am QM-System.

Angemessene Messungen und Analysen sind im Rahmen der Produkterhaltung vom produzierenden Unterauftragnehmer durchzuführen und werden im Rahmen der externen Audits überprüft. Festlegung der zu verwendeten Mess- und Analysemethoden erfolgt nach Planung und Absprache mit dem Leiter PuD.

Durch diese Messungen, Überwachungen, Analysen von Messergebnissen und Verbesserungen sollen sichergestellt werden, dass Prozesse überwacht und gelenkt werden und dass die Leistung des Unternehmens mess- und steuerbar wird. Durch Planung sollen eine organisierte Durchführung und die Vergleichbarkeit von Messungen sichergestellt werden. Die Aufzeichnungen der Prüfergebnisse machen die Messungen nachvollziehbar und nachweisbar. Die Analyse von Daten dient der Leistungsbewertung und Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen.

Neben dem Nachweis der Konformität der Lenkung von Prozessen und Feststellung von Leistung dienen die Daten zur Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen. Dazu ist die Analyse der Messergebnisse notwendig. Nach Durchführung von Verbesserungsmaßnahmen dienen die Messergebnisse zur Überprüfung von deren Wirksamkeit.

Im Zusammenhang mit der Analyse von Daten wird die Wirksamkeit der eingeführten Messungen bewertet. Die Bewertung kann zur Implementierung neuer Messungen, zum Wegfall ineffektiver Messungen oder zur Veränderung der Häufigkeit von Messungen führen.

Zur Ermittlung der Prozessleistung und zur Analyse von Daten kann der Einsatz statistischer Daten sinnvoll sein.

#### **10.1.1 Planung**

Prüftätigkeiten, wie interne Audits oder das Erheben von Messdaten, werden im Unternehmen festgelegt, geplant und umgesetzt, um die Konformität des QM-Systems und der Prozesse sicherzustellen und um Verbesserungen zu erreichen.

#### **10.1.2 Ermittlung des Bedarfs an statistischen Methoden**

Der Qualitätsmanagement-Beauftragte ist zuständig für die Ermittlung des Bedarfs an statistischen Methoden während der Prozessplanung und -entwicklung. Der Bedarf ergibt sich außerdem z.B. aus:

- Kundenforderungen
- Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen
- Risikobewertungen

## **10.2 Erfassung und Messung**

### **10.2.1 Kundenzufriedenheit**

Die Ermittlung der Leistung des QM-Systems erfolgt unter anderem durch Messung der Kundenzufriedenheit und / oder –unzufriedenheit.

Die Messung der Kundenzufriedenheit gibt Aufschluss über die Prozessfähigkeit und ist ein wesentlicher Input für die permanente, zielorientierte Prozessverbesserung.

### **10.2.2 Internes Audit**

Interne Audits werden durchgeführt, um zu ermitteln, ob das QM-System den Forderungen der DIN EN ISO 13485 bzw. 9001 entspricht und ob es effektiv verwirklicht und aufrecht erhalten wird.

Die im Auditplan festgelegten Personen führen interne Qualitätsaudits zu den im Auditplan festgelegten Terminen oder außerplanmäßig bei gegebenem Anlass durch (z.B. bei Kundenreklamationen). Die Festlegung des Auditumfangs hängt von der Wichtigkeit der zu auditierenden Tätigkeiten oder Bereiche und von den Ergebnissen vorangegangener Audits ab.

Die mit der Durchführung beauftragten Personen dürfen dabei nicht identisch mit den Personen sein, welche die auditierten Tätigkeiten durchführen. Interne Auditoren müssen die erforderlichen Qualifikationen haben.

Die Qualifikationen umfassen:

- Kenntnis und Verständnis der relevanten Normen und Richtlinien
- Methodenkenntnisse zur Bewertung der Untersuchung, Befragung, Beurteilung und Berichterstattung (z.B. Auditorentraining)
- Fertigkeiten, die für die Leitung des Qualitätsaudits erforderlich sind, z.B. Planung, Organisation, Kommunikation und Führung
- Persönliche Eigenschaften, wie z.B. Integrität, Urteilsvermögen, analytische Fähigkeiten, Aufgeschlossenheit.

Die Auditergebnisse werden in einem Auditbericht aufgezeichnet und den Verantwortlichen bekannt gemacht. Diese müssen rechtzeitig Korrekturmaßnahmen im Hinblick auf die beim Qualitätsaudit gefundenen Unzulänglichkeiten ergreifen bzw. Verbesserungsmaßnahmen, wo Möglichkeiten für diese aufgezeigt werden. Die Verwirklichung und Wirksamkeit der ergriffenen Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen muss geprüft und aufgezeichnet werden. Falls erforderlich, werden die QM-Dokumente aktualisiert, um die dauerhafte Umsetzung der wirksamen Maßnahmen zu gewährleisten. Über die Ergebnisse der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen wird der Geschäftsleitung zur Managementbewertung Bericht erstattet (s. Abschnitt 8 "Verantwortung der Leitung")

### **10.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen**

Die Messung und Überwachung von Prozessen bezieht sich sowohl auf Geschäftsprozesse als auch auf die Prozesse der Dienstleistungsangebote.

Zur Messung der Leistung des QM-Systems sind für wichtige Geschäftsprozesse in den zugehörigen Verfahrensanweisungen Messgrößen festgelegt.

Verantwortlich für die Erfassung und Bewertung der Daten sowie die Berichterstattung der ermittelten Kennzahlen sind die jeweiligen Prozessverantwortlichen. Die Prozessverantwortlichen sind ebenso wie die Messgrößen in den Verfahrensanweisungen festgelegt. Die Kennzahlen werden in den vorgesehenen Intervallen der Geschäftsleitung berichtet und fließen in die QM-Bewertung ein.

Die jeweiligen Prozessverantwortlichen sind für die fortdauernde Bewertung und Verbesserung der jeweiligen Prozesse verantwortlich. Verbesserungsmaßnahmen werden aufgezeichnet und fließen ebenfalls in die QM-Bewertung mit ein.

Weitergehender Verbesserungsbedarf wird im Rahmen der QM-Bewertung auf der Basis vorliegender Ist-Daten und Plandaten festgelegt.

### **10.3 Lenkung fehlerhafter Produkte**

Alle Unterauftragnehmer, die für Immungenetics Produktions- und Dienstleistungsprozesse ausführen, sind vertraglich und per Absprache dazu angehalten, eine normgerechte Qualitätssicherung durchzuführen und bei der Feststellung fehlerhafter Produkte diese ebenfalls normgerecht zu lenken.

Immungenetics ist nach der Feststellung fehlerhafter Produkte oder Dienstleistungsergebnisse umgehend darüber zu informieren, vorallem wenn der Fehler nach Auslieferung oder Inbetriebnahme festgestellt wird. Der nach MPG §30 von Immungenetics ernannte Sicherheitsbeauftragte schätzt die Tragweite des Fehlers ein und spricht mit dem Unterauftragnehmer die notwendigen Maßnahmen ab. Falls erforderlich macht der Sicherheitsbeauftragte zudem Meldung bei den zuständigen Behörden.

Gemäß den Normkapitel 7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit und 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte der ISO 9001 bzw. ISO 13485, werden Unterauftragnehmer in die Pflicht genommen die Produkte mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung zu kennzeichnen und alle Arbeitsschritte nachvollziehbar zu dokumentieren.

Zudem werden Maßnahmen ergriffen, die den Auswirkungen und / oder potentiellen Auswirkungen angemessen sind, wenn ein fehlerhaftes Produkt entdeckt wird, nachdem es bereits ausgeliefert und / oder in Gebrauch genommen wurde. Werden die durch den Fehler verursachten Risiken als zu hoch eingeschätzt, findet ein Rückruf des fehlerhaften Produktes oder ggf. der Produktionscharge entsprechend der Verfahrensanweisung „KP7 – Rückruf- und Meldesystem“ statt.

### **10.4 Datenanalyse**

Zur Beurteilung, ob das QM-System geeignet und wirksam ist, und um Verbesserungspotential zu ermitteln, werden Daten erfasst und analysiert. Diese Daten schließen die aus Messungen und Überwachungen gewonnenen Daten ein. Sie müssen insbesondere Daten zu folgenden Punkten enthalten:

- Kundenzufriedenheit und / oder –unzufriedenheit
- Einhaltung von Kundenanforderungen
- Prozess- und Produktmerkmale
- Lieferanten

Die Verantwortung und die Durchführungsbestimmungen sind in den Einzelprozessen festgelegt, genau so wie die Dokumentierung und Archivierung der relevanten Daten.

#### **10.4.1 Analyse und Nutzung von Daten auf Unternehmensebene**

Im Rahmen der Tätigkeiten zur QM-Bewertung und zur ständigen Verbesserung werden quantifizierbare Größen ermittelt, die eine Beurteilung der gegenwärtigen Qualitätslage der wichtigsten Produkt- und Dienstleistungsbereiche ermöglichen, und zwar im Hinblick auf Produktivität, Wirtschaftlichkeit, Wirksamkeit von QM-Maßnahmen, Fehlerkosten. Für diese Daten werden erreichbare, aber herausfordernde Ziele festgelegt.

Diese Daten und Ziele werden mit Daten von Wettbewerbern und / oder anderer, ähnlicher Unternehmen verglichen (sofern verfügbar).

Trends in den Daten und Informationen werden mit dem Fortschritt hinsichtlich der Gesamt- und Einzelziele des Unternehmens verglichen (Soll- /Ist-Vergleich). Die Daten werden analysiert hinsichtlich:

- Entwicklung von Priorität für die schnelle Lösung kundenbezogener Probleme
- Bestimmung der wesentlichen kundenbezogenen Trends und Wechselbeziehungen, um die Bewertung des (Ist-)Zustands, die Entscheidungsfindung und eine längerfristige Planung zu ermöglichen.

#### **10.5 Verbesserung**

Zur Ermittlung der Ursache und zur Festlegung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen bei intern oder extern entdeckten Fehlern sowie Nicht-Erfüllung von Forderungen sind systematische Problemlösungsverfahren anzuwenden.

Bei der Festlegung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen muss die Fehlervermeidung, d.h. die Beseitigung von Fehlerursachen, Vorrang vor qualitätssichernden Prüfungen haben. Vor diesem Hintergrund ist die Anwendung der genannten Problemlösungsverfahren von wesentlicher Bedeutung, um sich-erzustellen, dass Ursachenanalysen, Abstellmaßnahmen und Prüfung der Wirksamkeit angewendet und umgesetzt werden.

##### **10.5.1 Ständige Verbesserung**

Die Planung von Verbesserungsprozessen bezieht sich typischerweise auf:

- Geschäftsprozesse:
  - Verbesserung von Geschäftsprozessen (Abläufen) aufgrund von Anregungen der Mitarbeiter (Koordination der Durchführung der Verbesserungsmaßnahmen durch den Prozessverantwortlichen)
  - Gezielte Verbesserung bestimmter Geschäftsprozesse auf Veranlassung der Unternehmensleitung (z.B. im Rahmen der QM-Bewertung) durch ein Projektteam
- Verbesserung mit Innovationscharakter und im Rahmen der Geschäftsplanung:
  - Im Zusammenhang mit der QM-Bewertung und / oder der jährlichen Geschäftsplanung – falls nötig auch außerordentlich – werden Ziele und / oder Projekte zur Verbesserung definiert und entsprechende Maßnahmen festgelegt.

Ausgangspunkt für ständige Verbesserung ist:

- Qualitätspolitik
- Qualitätsziele

- Auditergebnisse
- Datenanalyse
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Die Managementbewertung

Die Prozessverbesserung erfolgt nach dem PDCA-Zyklus:

- Festlegen der Maßnahmen P (Plan)
- Durchführen der Maßnahmen D (Do)
- Prüfen der Wirksamkeit C (Check)
- Lokalisieren A (Act)

### **10.5.2 Korrekturmaßnahmen**

Eine Korrekturmaßnahme beginnt mit der Feststellung eines qualitätsrelevanten Problems und beinhaltet das Ergreifen von Maßnahmen zur Ausschaltung oder Minimierung des Problems. Diese bezieht sich sowohl auf produktbezogene als auch auf prozessbezogene Probleme.

Neben den Maßnahmen zur unmittelbaren Fehlerbehebung werden bei Kundenreklamation zu Produkten oder Berichten über Fehler bei Dienstleistungserbringung, Prozesse oder QM-System Analysen der Fehlerursache durchgeführt bzw. die Reklamationen und Berichte an die Unterauftragnehmer weitergeleitet und deren Eignung zur Erfüllung der Anforderungen nochmals überprüft. Das Problem wird beurteilt, um den Handlungsbedarf zur Vermeidung des erneuten Auftretens von Fehlern zu vermeiden. Wo erforderlich, werden auf der Grundlage der Fehleranalysen Korrekturmaßnahmen festgelegt und umgesetzt, damit das ursächliche Problem nachhaltig beseitigt wird. Die Ergebnisse der Maßnahmen werden aufgezeichnet und hinsichtlich Wirksamkeit bewertet.

Außerdem ist zu prüfen, ob die Abstellmaßnahmen sich auf ähnliche Prozesse übertragen lassen. Hierauf ist gegebenenfalls mit entsprechenden Maßnahmen zu reagieren.

### **10.6 Vorbeugungsmaßnahmen**

Eine Vorbeugungsmaßnahme beginnt vor der Feststellung eines möglichen, qualitätsrelevanten Problems und beinhaltet das Ergreifen von Maßnahmen zur Ausschaltung oder Minimierung eines möglichen Fehlers oder Problems.

In analoger Weise zu den Korrekturmaßnahmen werden Vorbeugungsmaßnahmen durchgeführt (Ermittlung potentieller Fehler und deren Ursache, Ergreifung von Vorbeugungsmaßnahmen und Überwachung der Durchführung, Aufzeichnung der Ergebnisse und Bewertung der Wirksamkeit der Maßnahmen).

Vorbeugungsmaßnahmen dienen bei vermuteten (potentiellen) Fehlern zu deren Vermeidung.

Anlass zur Analyse potentieller Fehlerursachen sind Informationsquellen wie Qualitätsberichte, qualitätsrelevante Prozesse und Arbeitsvorgänge, Sonderfreigaben, Ergebnisse von Qualitätsaudits, Qualitätsaufzeichnungen, Kundenbeschwerden etc.