

# Qualitätsmanagement Handbuch

## Biotest Austria GmbH

### Version 04

05. Jänner 2024

Beschreibung des implementierten Managementsystems  
in Übereinstimmung mit dem Standard EN ISO  
9001:2015

<b>Kontakt:</b>	Telefon	+43 (0) 1 / 545 15 61 – 0 od. DW
	Telefax	+43 (0) 1 / 545 15 61 – 39
	E-Mail	<a href="mailto:mail.at@biotest.com">mail.at@biotest.com</a>
	Web	<a href="http://www.biotest.at">www.biotest.at</a>

# Qualitätsmanagement - Handbuch Biotest Austria GmbH

---

## Einführung

Das Qualitätsmanagementsystem der Firma Biotest Austria GmbH wird im Qualitätsmanagement-Handbuch sowie in der Qualitätsmanagement-Hausordnung beschrieben.

Das vorliegende Handbuch gibt unseren Kunden einen Überblick über das Qualitätsmanagementsystem der Biotest Austria GmbH.

Es wird durch eine interne Qualitätsmanagement-Hausordnung vervollständigt, in dem die qualitätssichernden und organisatorischen Dokumente (Kapitel, Standardvorschriften und Anlagen) dokumentiert sind (siehe Anhang).

Der Inhalt der Qualitätsmanagement-Hausordnung dient als Leitfaden für die Erhaltung der Qualität der Produkte und Dienstleistungen für unsere Kunden und ist Grundlage unserer regelmäßigen internen Audits.

Die Geschäftsleitung verpflichtet sich zur Aufrechterhaltung und laufenden Weiterentwicklung und Verbesserung dieses Qualitätsmanagementsystems.

# Qualitätsmanagement - Handbuch Biotest Austria GmbH

---

## Firmenportrait / Mission Statement Biotest

**Die Biotest Austria GmbH** wurde 1968 in Österreich gegründet und ist ein Tochterunternehmen der Biotest AG, die ihren Sitz in Dreieich bei Frankfurt am Main hat.

**Wir sind** ein global agierendes, profitabel wachsendes, biotechnologisches Pharmaunternehmen.

**Wir entwickeln, produzieren und vertreiben** lebenswichtige, hochwertige Medikamente im Bereich der Immunologie, Hämatologie und Intensivmedizin und sind offen für innovative neue Geschäftsfelder. Dabei leben wir höchste Sicherheits- und Qualitätsstandards.

**Wir wachsen** durch unsere Arzneimittel aus Humanplasma und schaffen durch Innovation weiteres Wachstum.

**Wir verstehen** die Bedürfnisse unserer Geschäftspartner, Behandler und Patienten. Wir unterstützen sie mit bedarfsgerechten Produkten und Serviceangeboten.

**Wir begegnen** einander mit Respekt, bringen uns Vertrauen entgegen und honorieren Leistung. Jeder Einzelne ist Garant für unseren Geschäftserfolg.

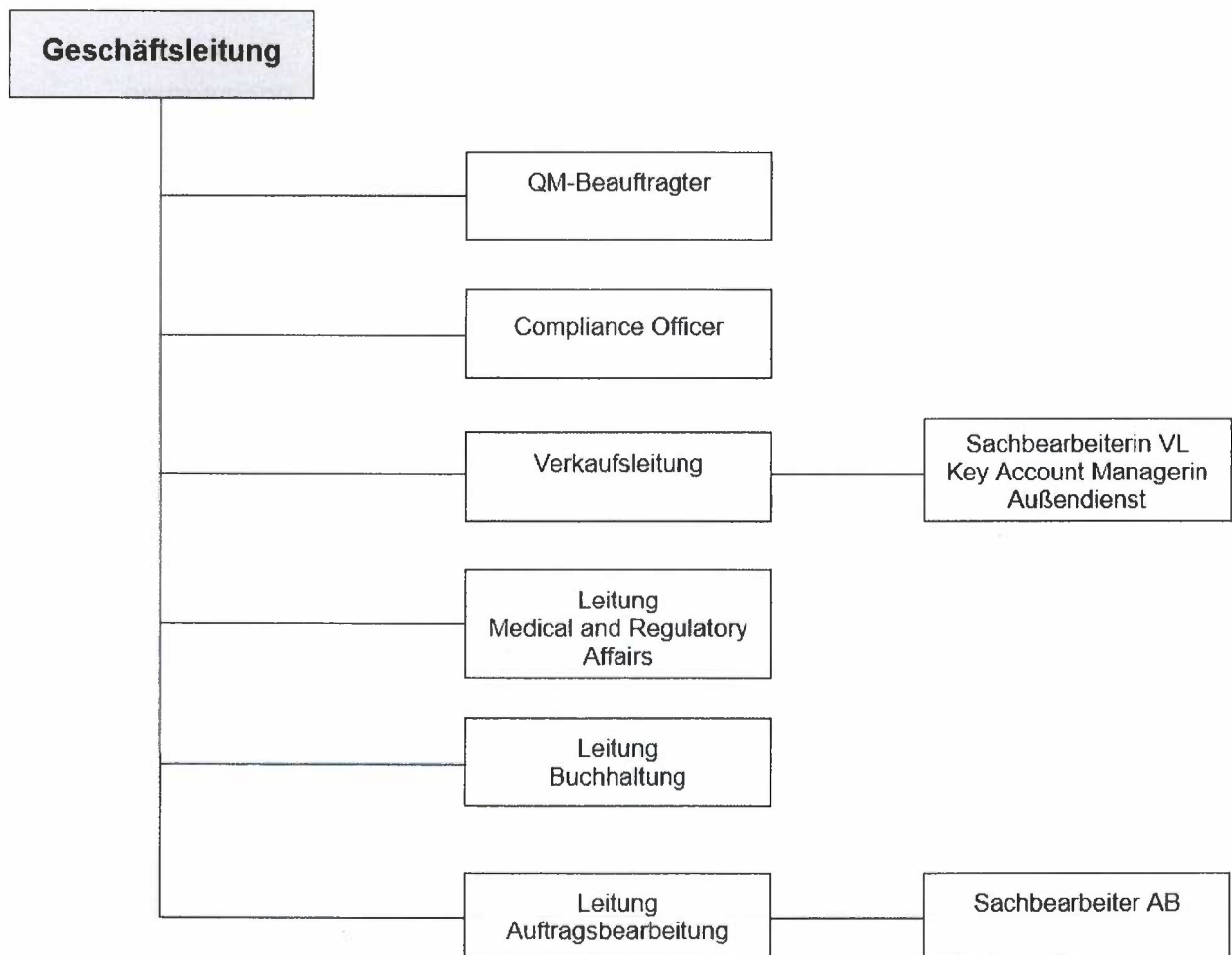
**Wir bieten** ein vielseitiges Arbeitsumfeld mit kurzen Entscheidungswegen und die Möglichkeit, die Zukunft des Unternehmens mitzugestalten. Wir erwarten, dass herausfordernde Aufgaben mit Engagement und Eigeninitiative verantwortungsvoll übernommen werden. Wir begleiten die persönliche Entwicklung unserer Mitarbeiter durch gezielte Förderung.

# Qualitätsmanagement - Handbuch Biotest Austria GmbH

---

## Verantwortung der Leitung

Die Organisation der Biotest Austria GmbH ist im folgenden Organigramm zusammengefasst. Das aktuelle Organigramm, ergänzt mit Namen, ist in der Qualitätsmanagement-Hausordnung einzusehen.



# Qualitätsmanagement - Handbuch Biotest Austria GmbH

---

Sowohl die aktive Vorbildwirkung und die Beteiligung der Geschäftsleitung als auch die Einbeziehung der Mitarbeiter sind die Voraussetzungen für ein lebendes Qualitätsmanagementsystem.

Zur laufenden Überwachung der Funktionsfähigkeit und zur Pflege des Qualitätsmanagementsystems benennt die Geschäftsleitung einen Qualitätsmanagementbeauftragten.

Dieser überprüft im Auftrag der Geschäftsleitung mit Hilfe von internen Audits die Einhaltung der dokumentierten Prozesse und Arbeitsabläufe des Qualitätsmanagementsystems in der Praxis. Eventuell erforderliche Verbesserungs-, Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen werden im Sinne des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses eingeleitet und deren Umsetzung überwacht.

Das Leben und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems werden anhand der Auswertung der internen und externen Kundenzufriedenheit und der Ergebnisse der internen Audits bewertet.

Eine schriftliche Bewertung des implementierten Qualitätsmanagementsystems und des Geschäftserfolges des Unternehmens durch die Geschäftsleitung erfolgt anhand von definierten Kennzahlen zusammenfassend einmal jährlich im Qualitätsmanagement-Review. Die Ergebnisse werden den Mitarbeitern zur Kenntnis gebracht.

Definierte Kommunikations- und Informationsflüsse und regelmäßige Schulungen der Mitarbeiter tragen zum Erfolg des Unternehmens bei.

Um am Markt bestehen zu können sind eine optimale Planung, die Verfügbarkeit und der Einsatz von Ressourcen eine Grundlage um den störungsfeien Ablauf der Prozesse im Unternehmen und die Qualität der Produkte und Dienstleistungen zu garantieren.

Die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems ist für alle Mitarbeiter verbindlich.

Für die Qualität im Unternehmen ist jeder einzelne Mitarbeiter an seinem Arbeitsplatz verantwortlich.

Die von der Geschäftsleitung formulierte und geschulte Qualitätspolitik dient als Führungsinstrument für die gemeinsame Erarbeitung der entsprechenden Qualitäts-, Firmen-, Abteilungs- und Mitarbeiterziele.

Die Qualitätspolitik des Unternehmens versteht sich als Leitfaden für alle Mitarbeiter.

# Qualitätsmanagement - Handbuch Biotest Austria GmbH

---

## Qualitätspolitik der Biotest Austria GmbH

Es ist Ziel unseres Unternehmens, qualitativ hochwertige 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 in der Qualitätsmanagement-Hausordnung beschriebenen Prozesse werden sorgfältig überwacht und dokumentiert. Für alle qualitätsrelevanten Tätigkeiten liegen Vorschriften in Form verbindlicher Standardvorschriften 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 eingeführt und geregelt.

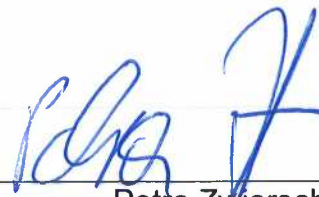
Eine ausreichende Anzahl geschulter und kompetenter Mitarbeiter führt unter Einsatz geeigneter Mittel alle erforderlichen Arbeiten durch, um größtmögliche Fachkompetenz auch in Erfüllung wissenschaftlicher Aufgaben gewährleisten zu können.

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

Ständige Verbesserung trägt zur Optimierung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bei und ist damit ein Grundstein für eine hohe externe und interne Kundenzufriedenheit.



Dr. Gerald Schrot  
Geschäftsleitung



Petra Zwierschitz  
QM-Beauftragter

# Qualitätsmanagement - Handbuch Biotest Austria GmbH

---

## Guiding Principles Biotest

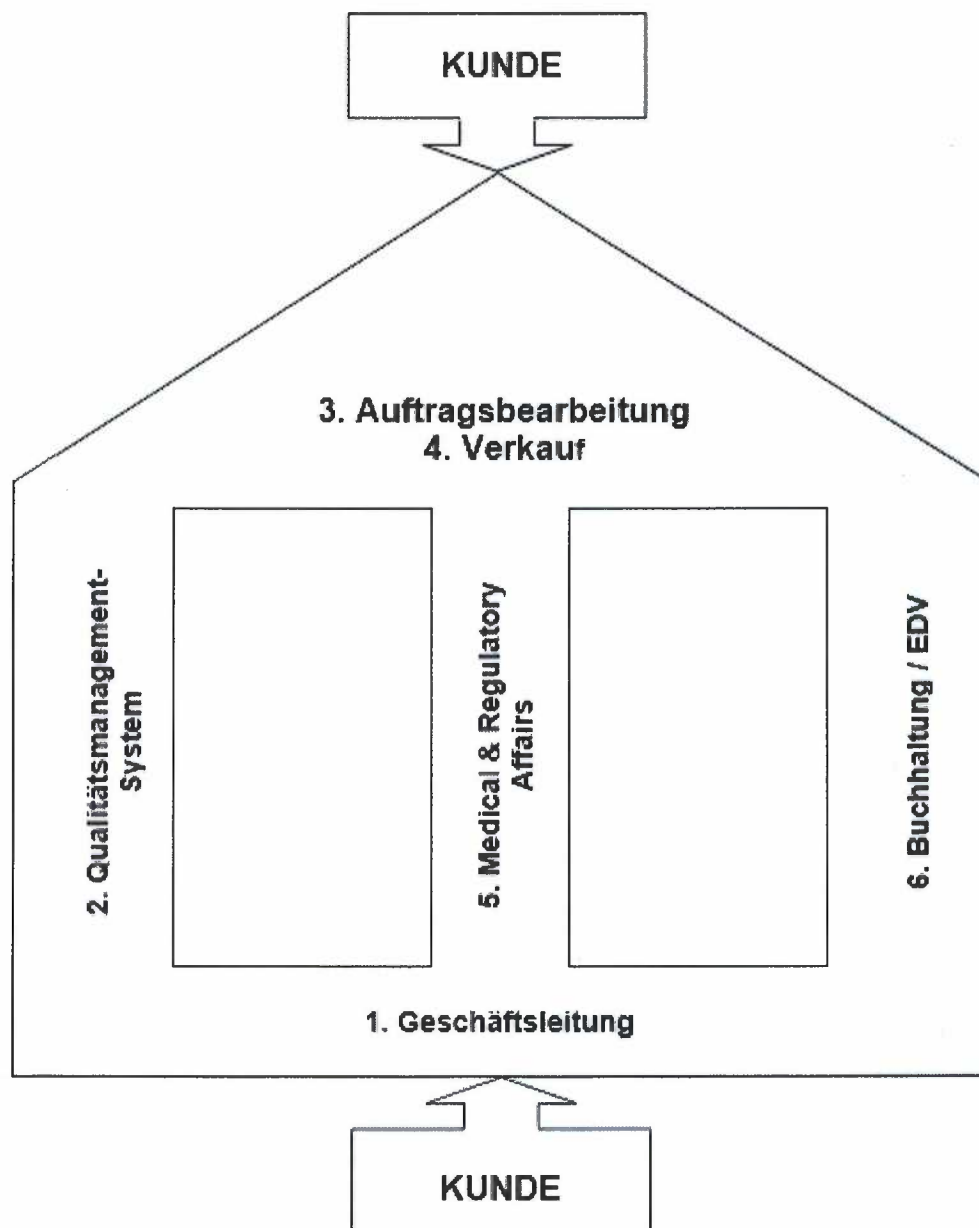
1. Kundenbedürfnisse, Kundenzufriedenheit und der wirtschaftliche Erfolg bilden die Grundlage unseres Denkens und Handelns.
2. Wir kennen die Unternehmensstrategie und richten unsere Ziele danach aus.
3. Wir handeln ethisch korrekt und folgen jederzeit den gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen.
4. Wir arbeiten faktenbasiert sowie lösungsorientiert und folgen klaren Entscheidungsprozessen.
5. Wir nutzen die uns übertragenen Mittel effizient und handeln kostenbewusst.
6. Wir übertragen Verantwortung an Einzelne und Teams und unterstützen deren Entscheidungen.
7. Wir akzeptieren Fehler und lernen aus diesen.
8. Wir sind offen für Veränderungen und streben nach kontinuierlicher Verbesserung.
9. Wir arbeiten zielorientiert und unterstützen uns abteilungsübergreifend bei der Erreichung unserer Firmenziele.
10. Wir teilen unser Wissen und berücksichtigen die Standpunkte anderer.
11. Wir erledigen unsere Aufgaben zeitgerecht und bürgen für die Qualität unserer Arbeit.
12. Wir pflegen einen wertschätzenden Umgang miteinander und sind Vorbild für andere.

# Qualitätsmanagement - Handbuch Biotest Austria GmbH

---

## Prozesse

Der Aufbau des Qualitätsmanagement-Handbuches, der Qualitätsmanagement Hausordnung und die Organisation der Prozesse orientieren sich am Qualitätshaus der Biotest Austria GmbH.





# Qualitätsmanagement - Handbuch Biotest Austria GmbH

---

Wie im Qualitätshaus der Biotest Austria GmbH dargestellt, bildet die Geschäftsleitung das Fundament für Qualität und Vertrauen gegenüber seinen Mitarbeitern und Kunden.

Das Dach des Hauses stellt den Geschäftsprozess dar, der die Wertschöpfung im Unternehmen sicherstellt.

Getragen wird der Geschäftsprozess von den Säulen der unterstützenden Prozesse, die mit ihren Leistungen dafür sorgen, dass der Geschäftsprozess die Qualität der Produkte und Dienstleistungen erbringt, die die Kunden vom Unternehmen erwarten.

Alle Abläufe zur standardisierten Abwicklung der täglichen Tätigkeiten im Unternehmen sind in der Qualitätsmanagement-Hausordnung beschrieben.

Um die Qualität unsere Produkte auf hohem Niveau zu erhalten, sind entsprechende Verfahren zur Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und zum Schutz und Transport eingerichtet.

Die Prozesse werden durch geeignete Prüfungen überwacht, sodass Abweichungen oder Fehler frühzeitig erkannt werden, entsprechende Verfahren für Verbesserung-, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen eingeleitet werden können. Dadurch wird sichergestellt, dass diese Prozesse unter beherrschten Bedingungen ablaufen.

Daraus ergibt sich eine kontinuierliche Anpassung an die Forderungen und Wünsche unserer Kunden.

Die Biotest Austria GmbH stellt sicher, dass durch eine geplante vorbeugende Instandhaltung der intern verwendeten EDV-Einrichtungen und Geräte die Prozessfähigkeit gewährleistet ist.