



ZUSAMMENFASSUNG DES QM-HANDBUCHS

J&P MEDICAL RESEARCH LTD.

QMh-A-002-A

DOKUMENT GÜLTIG AB 17.10.2009

J&P MEDICAL RESEARCH LTD.
AUHOFSTR. 15/8-9 1130 WIEN

1 Einleitung

Bei diesem Dokument handelt es sich um die Zusammenfassung des Qualitätsmanagementhandbuchs der Firma J&P MEDICAL RESEARCH Ltd., welche einen Überblick über das etablierte Qualitätsmanagementsystem gibt und für externe Partner als Orientierung dienen soll. Das bei J&P MEDICAL RESEARCH Ltd. integrierte Qualitätsmanagementsystem wird hierbei nach DIN-EN ISO 9001:2008 umgesetzt. Durch die vorhandene Zertifizierung soll dies für den Auftraggeber ersichtlich sein und einen weiteren Schritt zur Vertrauensbildung leisten.

2 J&P MEDICAL RESEARCH Ltd.

J&P MEDICAL RESEARCH Ltd. ist ein Unternehmen auf der Grundlage des Public-Private-Partnership Konzeptes mit international wissenschaftlichem Tätigkeitsfeld, welches hervorragende Expertise auf dem Gebiet der präklinischen sowie klinischen Forschung mit Schwerpunkt Antibiotikaentwicklung offerieren kann.

Unser erfahrenes Team kann auf die erfolgreiche Zusammenarbeit mit namhaften Forschungseinrichtungen wie z.B. Harvard University in Boston, AKH Wien, Charité Berlin, Medizinische Universität Graz, Medizinische Universität Innsbruck und viele mehr zurückblicken und besitzt eine langjährige Erfahrung bei der Durchführung präklinischer sowie klinischer Phase I-IV Studien.

Unser Produktportfolio umfasst folgende Dienstleistungen:

- Komplett- oder Teildurchführung (prä-)klinischer Studien

Wir unterstützen Sie bei der erfolgreichen Umsetzung ihrer klinischen Studie. Unser Service umfasst hierbei alle notwendigen Punkte, von der Prüfplanerstellung, über die Studienzentrumsauswahl und die Organisation der Studie selbst, bis hin zur Abschlussberichtserstellung und Publikation.

- Monitoring

Unser Monitoringteam überprüft ihre Studie gemäß GCP und Arzneimittelgesetz um Schwachstellen aufzuzeigen.

- Laboranalytik

Unser Labor führt für Sie chemische Analysen diverser Pharmaka, Vitamine, Steroidhormone und polyphenolischer Bestandteile durch. Des Weiteren entwickeln wir auch, sofern in unserem Portfolio nicht gelistet, neue Analysemethoden um Ihren Ansprüchen gerecht zu werden.

Unsere Arbeit wird stets mit dem Ziel der vollen Zufriedenheit des Kunden, professionell und mit höchsten Ansprüchen an die Qualität ausgeführt. Die Qualität unserer Arbeit soll für uns den Schlüssel zu Kundenvertrauen und Kundenbindung darstellen.

Daher bieten wir Ihnen die **J&P MEDICAL RESEARCH Ltd. Qualitätsgarantie:**

Sollten Sie mit einer Vor-Ort-Dienstleistung von J&P MEDICAL RESEARCH Ltd. nicht zufrieden sein, bieten wir Ihnen eine Qualitätsgarantie, welche in unseren allgemeinen Geschäftsbedingungen näher ausgeführt wird.

3 Das Qualitätsmanagement-Konzept

Das innerhalb der Firma J&P MEDICAL RESEARCH Ltd. eingeführte Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2008 unterstützt die Einhaltung gesetzlicher und qualitätsrelevanter Rahmenbedingungen und soll weiters zu einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess führen, welcher letztendlich in einer stetig steigenden Kundenzufriedenheit resultiert. Hierzu wurden sämtliche qualitätsrelevante Tätigkeiten und Abläufe der Abteilungen von der Geschäftsleitung erfasst um diese anschließend zu optimieren, zu standardisieren und in einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess einzugliedern.

Bei einem Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2008 handelt es sich um ein prozessorientiertes Modell, welches folglich auf eine Darstellung der innerhalb des Unternehmens ausgeübten Tätigkeiten als Prozesse abzielt. Oberstes Maxim stellt hierbei stets die Kundenzufriedenheit dar, an welcher letztendlich die Prozesse vom Zeitpunkt des ersten Kundenkontakts bis zur Abnahme des Produkts/der Dienstleistung gemessen werden.

Hierzu definiert das Qualitätsmanagementsystem:

- die Firmenstruktur
- die Prozesslandschaft
- die Qualitätspolitik und -ziele
- die Verantwortung der Leitung
- die Lenkung der Dokumente und Aufzeichnungen
- das Management der Ressourcen
- das Erbringen der Dienstleistung
- den Messungs-, Analyse- und Verbesserungsprozess
- die Prozessanweisungen
- die Arbeitsanweisungen (SOPs)
- die Formblätter und Checklisten

Es existiert somit eine Struktur, welche Verantwortlichkeiten definiert, Aufgaben durch Vorgabedokumente beschreibt, die Kompetenz der Mitarbeiter hinsichtlich ihrer Aufgaben überprüft, Aufzeichnungen lenkt, Fehler und Verbesserungspotentiale identifiziert sowie die Gesamtleitung zur Aufrechterhaltung des Unternehmens und des QM-Systems regelt.

Folglich wird durch das Qualitätsmanagementsystem sichergestellt, dass jegliche qualitätsrelevanten Tätigkeiten durch das Unternehmen gelenkt, aufgezeichnet, überwacht und geprüft werden und das Endprodukt schlussendlich den Kundenanforderungen entspricht. Dies soll ein nachhaltiges System zur Schaffung qualitativ hochwertiger Arbeit garantieren und zu langfristiger Kundenzufriedenheit und Partnerschaft führen.

Solch ein Qualitätsmanagementsystem muss nicht nur von seinen Mitarbeitern getragen und gelebt werden, sondern ist insbesondere von der Mitwirkung der Geschäftsleitung abhängig. Deshalb bekennt sich die Geschäftsführung von J&P MEDICAL RESEARCH Ltd. zur Umsetzung des geplanten Qualitätsmanagementsystems unter Einhaltung der in der Norm ISO 9001:2008 angeführten Forderungen.

Die Erstellung einer allgemein gültigen Qualitätspolitik bildet hierfür das Fundament eines Qualitätsmanagementsystems. Es spiegelt die Einstellung des Unternehmens wider und soll als Ausrichtung dieses verstanden werden.

Hierfür bekennt sich die Geschäftsleitung zu einer Qualitätspolitik, welche wirtschaftlichen Erfolg über die Erfüllung von Kundenanforderungen sucht und bekundet somit eine Qualitätspolitik, welche die Erhaltung und ferner Steigerung der Kundenzufriedenheit als Weg zu unternehmerischem Fortschritt ansieht.

Um diesen Qualitätsgedanken auch in der Praxis zu unterstreichen, bietet J&P MEDICAL RESEARCH Ltd. eine Qualitätsgarantie, welche vorsieht, dass, sollte ein Kunde mit einer Vor-Ort-Dienstleistung nicht zufrieden sein, diese entsprechend den Geschäftsbedingungen nicht verrechnet wird.

Die vollständige Qualitätspolitik der Firma J&P MEDICAL RESEARCH Ltd. lautet wie folgt:

QUALITÄTSPOLITIK J&P MEDICAL RESEARCH LTD.

J&P MEDICAL RESEARCH Ltd. bietet als „Public-Private-Partnership“ PPP seinen Kunden eine Vielzahl von forschungsassoziierten Dienstleistungen an. Wir zielen hierbei auf die bestmögliche Erfüllung unserer Arbeit auf höchstem wissenschaftlichem Niveau ab.

Unter Qualität verstehen wir die termingerechte und inhaltlich übereinstimmende Erbringung der Leistung sowie das Schaffen eines Umfelds zum Erreichen vollster Kundenzufriedenheit. Service endet für uns nicht an der Haustüre.

Um dieses Ziel zu erreichen ist nicht nur die erforderliche Geisteshaltung nach außen erforderlich, sondern es benötigt einen ganzheitlichen Qualitätsansatz, der von jedem Mitarbeiter des Unternehmens getragen wird. Mitarbeiterzufriedenheit ist hierbei ebenso erforderlich wie eine adäquate Firmenstruktur und interne Kommunikation.

Wir bekennen uns somit zu einer Unternehmenspolitik, welche Mitarbeitermotivation und -zufriedenheit als Bedingung für eine erfolgreiche Erfüllung der Kundenanforderungen ansieht.

Wir arbeiten ausschließlich nach ethisch vertretbaren Grundsätzen und unter Einhaltung gesetzlicher Rahmenbedingungen.

Wir bekennen uns zu einer Unternehmenspolitik, welche die bestmögliche und professionelle Erfüllung der Aufgaben auf höchst möglichem wissenschaftlichem Niveau vorsieht.

Wir bekennen uns zu einer Unternehmenspolitik, welche die ständige Verbesserung unserer Arbeit sowie des Qualitätsmanagementsystems forciert.

Schließlich bekennen wir uns zu einer Unternehmenspolitik, welche die Kundenzufriedenheit als bewertenden Parameter für die Qualität der erbrachten Arbeit ansieht.

Durch die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN-EN ISO 9001:2008 wurden die Voraussetzungen geschaffen ein System der Qualität zu etablieren, welches nachhaltig die Erfüllung dieser Anforderungen und somit ferner die Erhaltung und Steigerung der Kundenzufriedenheit sicherstellen kann.

Die Geschäftsleitung



CERTIFICATE



Quality Austria Training, Certification and Evaluation Ltd. awards this Quality Austria Certificate to the following organisation(s):

This Quality Austria Certificate confirms the application and further development of an effective



J&P MEDICAL Research Ltd.
A-1130 Wien, Auhofstraße 15/8-9

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
complying with the requirements of standard
ISO 9001:2008

Quality Austria Training, Certification and Evaluation Ltd. is accredited according to the Austrian Accreditation Act by the BMWA (Federal Ministry of Economic Affairs and Labour).

Quality Austria is accredited as an organization for environmental verification by the BMLFUW (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).

Quality Austria is authorized by the VDA (Association of the Automotive Industry).

For accreditation and registration details please refer to the applicable regulations and decisions published in the Federal Law Gazette or recognition documents.

Quality Austria is the Austrian member of IQNet (International Certification Network).

Doc. No. FO_24_032

0551FD977A56-47F8-8F58-7D8A7AED6A9C



The validity of the Quality Austria Certificate will be maintained via annual surveillance audits and one renewal audit after three years.

Registration No.: 08391/0
Date of initial issue: 11 September 2009
Valid until: 10 September 2012

Vienna, 11 September 2009

Quality Austria Training,
Certification and Evaluation Ltd.

Signatures removed for security reasons

Konrad Scheiber
General Manager

Ing. Wolfgang Leitner
Specialist representative



The current validity of the certificate is documented exclusively on the Internet under <http://www.qualityaustria.com/index.php?id=798&L=1>

EAC: 35