

In Kraft gesetzt: 27.10.2022	<b>Qualitäts-Management</b>  <b>GRUNDSATZERKLÄRUNG DER GESCHÄFTSLEITUNG</b>	<b>ETO-TEC</b>
Revision: 3.0		Seite 1 von 1

Mit unserer Qualitätspolitik für die von uns erbrachten Dienstleistungen der Feinmechanik in der Medizintechnik und dem Apparatebau ist es uns in der Vergangenheit gelungen, die Erwartungen und Anforderungen unserer Kunden zu erfüllen. Um diesen hohen Stand auch zukünftig zu halten, haben wir ein Medizinprodukte-Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 - 2016 eingeführt. Jeder Mitarbeiter hat die Aufgabe, die Qualität ständig zu überwachen und zu verbessern. Angestrebtes Ziel ist eine Null-Fehler-Quote, d. h. alle Arbeiten gleich beim ersten Mal richtig zu erledigen.

Die Einhaltung der damit verbundenen Maßnahmen wird durch regelmäßige, externe Systemüberprüfung durch eine anerkannte Zertifizierungsgesellschaft nachgewiesen. Grundsatz der Qualitätspolitik ist die kontinuierliche Fortführung des hohen Standards der von uns erbrachten Dienstleistungen. Die Qualitätspolitik unseres Hauses wird in Abständen von einem Jahr überprüft und ggf. den veränderten Bedingungen angepasst.

Die Grundsätze für die Qualitätspolitik werden von der Unternehmensleitung formuliert und durchgesetzt. Es wird dafür gesorgt, dass die Qualitätsgrundsätze auf allen Ebenen im Unternehmen verstanden und von den Mitarbeitern umgesetzt werden. Im Einzelnen lauten diese:

- Wirtschaftlicher Erfolg
- Qualität ist die Basis für Wettbewerbsfähigkeit
- Qualitätsverbesserungen stärken Wachstum und Rentabilität
- Jeder Mitarbeiter trägt Verantwortung
- Fehlervermeidung an jedem Arbeitsplatz
- Erfüllung der Forderungen, Erwartungen und Vorgaben unserer Kunden
- Unterstützung unserer Kunden bei der Einführung von neuen Produkten
- Ständige Verbesserung der Prozesse
- Hohes Niveau der Arbeitssicherheit an jedem Arbeitsplatz
- Den besonderen Anforderungen an die Qualität von Medizinprodukten Rechnung zu tragen auch hinsichtlich Dokumentation, Überwachung, Kommunikation / Verbesserung und der Rückverfolgung
- Einhaltung der rechtlichen Anforderungen

Wir verpflichten uns zur Erfüllung dieser Anforderungen und zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des QM-Systems.

Die QM-Dokumentation, die aus diesem QM-Handbuch und den darin genannten mitgeltenden Dokumenten wie Formularen besteht, ist verbindlich für alle Mitarbeiter des Unternehmens.

Essen, den 27. Oktober 2022

  


---

 Wolfgang Zindler  
 Geschäftsführung