

Management-Handbuch



1. Ziel des Managementsystems

Geistlich Pharma AG ist eine mittelgrosse Unternehmung, die sich langfristige Ziele setzt und auf Stabilität ausgerichtet ist.

Deshalb ist Geistlich Pharma AG bestrebt, ihre Marktleistungen mit einem Managementsystem ständig zu verbessern.

Mit dem integrierten, prozessorientierten Managementsystem, basierend auf einer strategischen Entscheidung, bezweckt die Geistlich Pharma AG (nachfolgend *Geistlich* genannt), dass die vernetzten Prozesse der Firmengruppe transparent beschrieben und systematisch vollzogen sowie die Produkte (Artikel) und die Dienstleistungen qualitätsgerecht und wirtschaftlich hergestellt werden.

2. Firmenportrait

Geistlich mit Sitz in CH-6110 Wolhusen ist eine Tochtergesellschaft der im Jahre 1851 gegründeten Ed. Geistlich Söhne AG, Familien-Aktiengesellschaft nach Schweizerischem Recht mit Sitz in CH-8952 Schlieren. Zweck der Gesellschaft ist die Forschung, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

3. Geltungsbereich

Das Management-Handbuch gilt für die Geistlich Pharma AG an den Standorten Wolhusen und Root, mit ihren Business Units Biomaterialien, Surgery und Medical.

Geistlich Biomaterials und Geistlich Surgery: Forschung, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Notified body: SwissTS / TÜV, für das Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach ISO9001 / ISO13485)

Geistlich Medical:

Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Taurosept TM (Katheterfülllösung zur Behandlung und Prävention von Kathetersepsis) und Taurocin TM (ohne Vertrieb)
Hohlraum Füllmaterial (Notified body: SGS, für das Qualitätsmanagement der Medizinprodukte Taurosept TM und Taurocin TM nach ISO13485)
sowie verschiedene Arzneimittel
(überwacht durch die Swissmedic / RHI)



4. Leitbild

Unsere Forschung unterstützt projektbezogen die Entwicklung neuer innovativer Produkte, die sicher und umweltverträglich transportiert, verwendet und entsorgt werden können.

Die auftragsbezogene Produktion wollen wir durch gezielte Investitionen in Gebäude, Maschinen und Anlagen laufend anpassen und weiter modernisieren und rationalisieren, wobei die Sicherheit und der Schutz des Menschen sowie der Umwelt unser vorrangiges Anliegen ist.

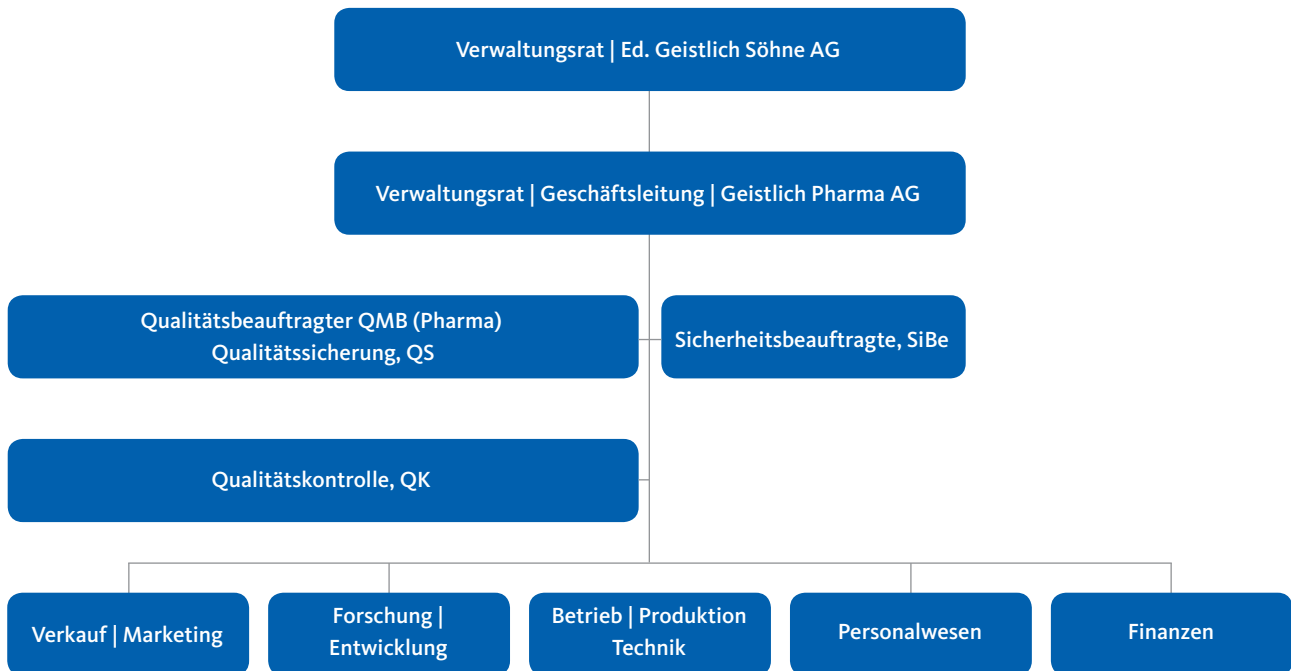
Unter Einbezug unserer Lieferanten und sorgfältig ausgewählter Partner wollen wir die kontinuierlich wachsenden Kunden- und Marktbedürfnisse bestmöglich zufrieden stellen.

Dank sorgfältiger Wahl unserer Mitarbeitenden und anschliessender gezielter Aus- und Weiterbildung fördern und unterstützen wir die hohe Fachkompetenz auf allen Stufen.

Wir bieten unserem Personal zeitgemässe Anstellungsbedingungen und gut ausgebaute Sozialleistungen an und stellen mit geeigneten Massnahmen die Arbeitssicherheit und den Gesundheitsschutz sowie die Vermeidung von Stör- und Zwischenfällen sicher.

Verantwortungsbewusstsein und Transparenz gegenüber Mitarbeitenden, Kunden, Lieferanten und Behörden zeichnen unser unternehmerisches Denken und Handeln aus.

5. Organigramm



6. Unternehmenspolitik

- › Mit gezielten Anstrengungen in Forschung, Entwicklung und Anwendungstechnik versuchen wir, laufend neue und innovative Produkte und Systemlösungen zu finden, zu entwickeln und zur Marktreife zu bringen.
- › In den bestehenden Geschäftsfeldern orientieren wir uns an den Bedürfnissen der Märkte und der Kunden, sowie an den im Umfeld vorhandenen Risiken und setzen unsere Kompetenzen und die von uns erbrachten Leistungen möglichst in Marktnischen zur Befriedigung der Ansprüche unserer Kunden ein.
- › Wir bemühen uns tagtäglich, den Kundenanforderungen gerecht zu werden und interessante Problemstellungen einer bestmöglichen Lösung zuzuführen. Dazu entwickeln wir sowohl unsere Produkte als auch unsere Dienstleistungen laufend weiter.
- › Wir achten darauf, die Rentabilität unserer Gesellschaft und deren Aktivitäten laufend zu verbessern, um auch den zukünftigen Erfordernissen gewachsen zu sein. Wir wollen damit auf den nationalen und internationalen Märkten bestehen können.
- › Unser teamorientierter und patronaler Führungsstil schafft die Voraussetzung, dass sich die Mitarbeitenden wohl fühlen und sich persönlich und fachlich mit gezielter Unterstützung der Firma weiterentwickeln können. Das grosse Fachwissen der Mitarbeitenden soll damit der Firma gesichert werden.

7. Qualitätspolitik

- › Mit dem kunden- und prozessorientierten Managementsystem nach ISO 9001, ISO 13485, RL 93/42 EWG, Verordnung (EU) Nr. 722/2012, 21 CFR Part 820, CMDR, PIC/S, EU-GMP-Leitfaden für Arzneimittel, PAL-QMS/MHLW Ministerial Ordinance No. 169, RDC#16, KGMP Regulation und ARGMD, jeweils mit den entsprechenden nationalen und internationalen Anforderungen, wollen wir alle unsere Kompetenzen laufend steigern und eine höchstmögliche Qualität unserer Artikel und Dienstleistungen sicherstellen.
- › Unsere Gebäude, Maschinen und Anlagen entsprechen vollumfänglich den Anforderungen der eidgenössischen, kantonalen und kommunalen Gesetzgebung. Alle für deren Betrieb und Unterhalt notwendigen Bewilligungen liegen vor und werden strikte beachtet. Die Kontrollen durch die Amtsstellen erfolgen periodisch. Die Auditberichte werden systematisch bearbeitet und die allfällige Mängelbehebung termingerecht vollzogen.
- › Mit geschultem und geprüftem Fachpersonal sowie fehlerfreien Prüf- und Messmitteln wollen wir die Produktequalität laufend überwachen und weiterentwickeln. Die Qualitätssicherung als Führungspflicht und ständige Aufgabe jedes Mitarbeitenden ist in allen Stellenbeschreibungen /Pflichtenheften schriftlich festgehalten.
- › Im Bereich Medizinprodukte wird für die Produkte ein Risikomanagement nach geltenden Normen durchgeführt, wobei das Management die Bedingungen für die Risikoakzeptanz festlegt.
- › Die Leistungen und Lieferungen unserer Lieferanten haben sich nach unseren Einkaufsanforderungen zu richten und werden von uns laufend überwacht.
- › Die Betriebs- und Arbeitssicherheit sowie der Gesundheitsschutz der Mitarbeitenden stellen wir im Rahmen der behördlichen Auflagen und mit der Branchenlösung der ECO SWISS sicher.

8. Risikopolitik

Ohne Risiken kein Geschäftserfolg

Wir wollen die im Markt vorhandenen Chancen aktiv nutzen. Die zwangsläufig damit verbundenen Risiken werden nur eingegangen, wenn sie zuvor gründlich beurteilt worden sind. Die Risiken müssen zu den Ressourcen und zur Finanzlage in einem angemessenen Verhältnis stehen und gesetzliche Vorschriften und Best Practices berücksichtigen. Risikomindernde Massnahmen sind so zu wählen, dass keine zusätzlichen Risiken eingeführt werden. Die Beurteilung der Risiken zeigt auf, wie sie vermindert, gesteuert und überwacht werden können. Risikobeurteilungen, einschliesslich der akzeptierten Restrisiken, sind schriftlich dokumentiert.

Einsatz des Risikomanagements

Die Unternehmensstrategie, strategische Investitionsprojekte, Produktinnovationen sowie die Arbeits- und Anlagensicherheit und die IT-Sicherheit werden mit einem systematischen Risikomanagement-Prozess begleitet. Dabei sind die vom Risikomanagement aufgestellten Mindeststandards zu befolgen.

Verpflichtung der Geschäftsleitung

Das Management stellt für das Risikomanagement die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung, führt das Risikomanagement-System ein, überwacht und verbessert es laufend.

Verantwortung und Zusammenarbeit

Grundsätzlich liegt das Risikomanagement in der Verantwortung des Linienmanagements. Jeder Linienvorgesetzte ist Risikoeigner. Der Risikomanagement-Beauftragte unterstützt das Linienmanagement bei der Ermittlung, Beurteilung und Bewertung der Risiken. Alle erstellten Risikobeurteilungen sind dem Risikomanagement-Beauftragten zur Kenntnis zuzustellen. Er validiert die Risikobeurteilungen zuhanden der zuständigen Geschäftsleitung.

9. Prozessmodell

Hauptprozesse

Die Tätigkeiten von *Geistlich* sind in fünf Hauptprozesse gegliedert.

Jeder Hauptprozess bildet eine organisatorische Einheit, für die ein Prozessverantwortlicher bestimmt ist.

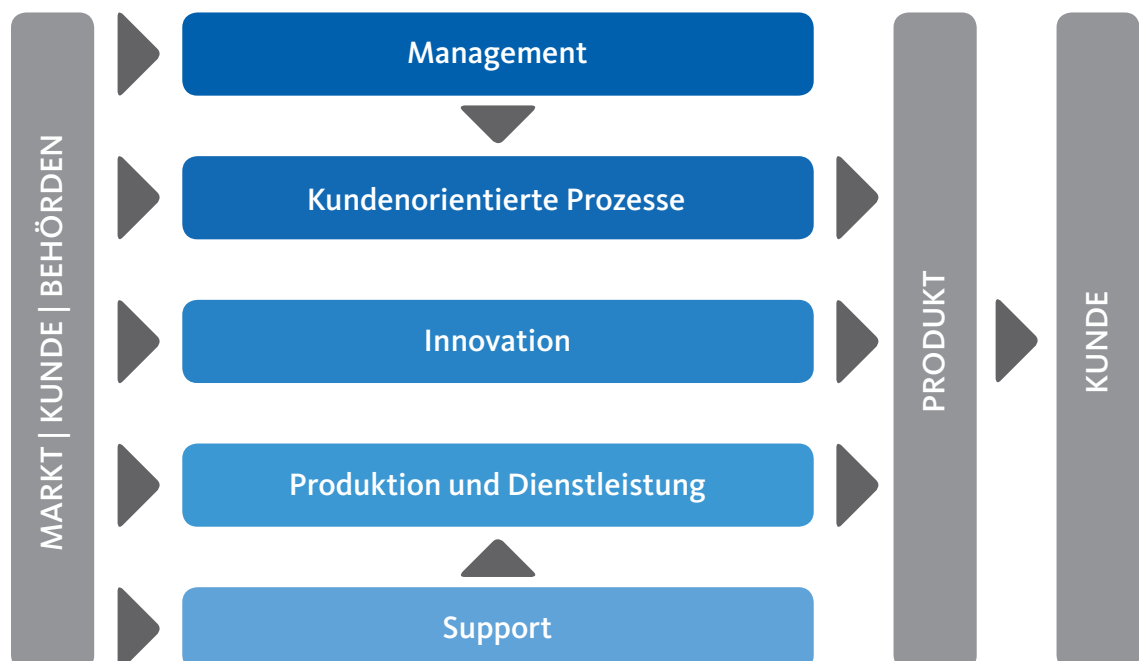
Die Hauptprozesse sind in verschiedene Teilprozesse unterteilt.

Ein Teilprozess beginnt immer mit einer festgelegten Eingabe. Durch verschiedene Tätigkeiten wird das geforderte und vorgegebene Ziel erreicht.

Die Prozesse umfassen in sich abgeschlossene Tätigkeiten, die Schnittstellen zwischen den einzelnen Prozessen sind definiert (Wechselwirkung der Prozesse), Messgrössen und Messwerte sind vorgegeben.

Der PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act) wird in allen Prozessen berücksichtigt.

Holding



10. Prozessdefinition

Management-Prozess

Im Managementprozess sind die Führungsaufgaben der obersten Leitung beschrieben.

Diese umfassen: Strategie, Managementreview, Korrektur- und Vorbeugemassnahmen, Prozesscontrolling, interne Audits, Personalwesen, Finanz- und Rechnungswesen und das Sales and Operations Planning (S&OP).

Hierbei werden sowohl die strategischen Führungs-, Kontroll- und Steuerungstätigkeiten, sowie die ständige Verbesserung des Managementsystems wahrgenommen.

Kundenorientierte Prozesse

Der Hauptprozess Kundenorientierte Prozesse gliedert sich in die Teilprozesse: Wissenschaftliche Betreuung, Marketing, Verkauf und Kundendienst.

Für die Teilprozesse stehen Analysen der Markt- und Kundeninformation zur Erweiterung des Kundenstammes und zur Förderung der Kundenzufriedenheit im Zentrum unserer Aktivitäten.

Innovations-Prozess

Der Hauptprozess Innovation gliedert sich in die Teilprozesse: Forschung, Produkteentwicklung, Verfahrensentwicklung und Patentwesen.

Dieser Hauptprozess definiert und stellt sicher, dass die Forschung zielgerichtet und marktorientiert durchgeführt wird und Produkte sowie Verfahren marktkonform unter Erfüllung aller erforderlichen Bedingungen entwickelt und wenn möglich patentrechtlich geschützt werden.

Produktions/Dienstleistungsprozess

Der Hauptprozess Produktion / Dienstleistung gliedert sich in die Teilprozesse: PPS, Lagerbewirtschaftung, Produktion und Versand.

In diesem Hauptprozess werden alle zur Produktentstehung notwendigen operativen Massnahmen beschrieben. Unsere Produkte werden in diesem Hauptprozess realisiert, geprüft und versandt.

Nicht anwendbar aus der Norm ISO 9001 / 13485:

- › Tätigkeiten bei der Installation (7.5.1.2.2)
- › Tätigkeiten zur Instandhaltung (7.5.1.2.3)
- › Eigentum des Kunden (7.5.4) (bezieht sich lediglich auf Personenbezogene Daten des Kunden, z.B. vertrauliche Patientendaten sowie Studienanträge und Papers (Publikationen)).

Nicht anwendbar, nur für die Business Unit Medical:

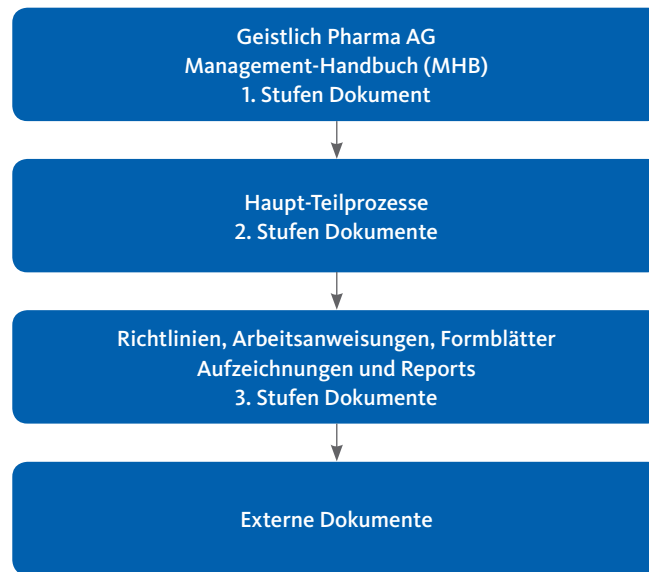
- › Sauberkeit von Produkten und Beherrschung der Kontamination (7.5.1.2.1)
- › Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte (7.5.3.2.2 und 8.2.4.2)

Support-Prozess

Im Support-Prozess werden Aufgaben und Tätigkeiten beschrieben, welche für einzelne Haupt- und Teilprozesse oder auch für die Tochtergesellschaften an den Standorten Schlieren und Wolhusen unterstützend wirken.

Dies umfasst die Teilprozesse: Beschaffung, Prüfmittelüberwachung, Dokumentenmanagement und fehlerhafte Produkte.

11. Dokumentenstruktur bei Geistlich Pharma AG



12. Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung

Geistlich setzt sich jährlich Managementziele und überprüft mindestens jährlich einmal deren Erreichung. Dadurch soll das Managementsystem aktiv gelebt, weiterentwickelt und laufend den neusten und sich ständig ändernden Erkenntnissen und Anforderungen angepasst werden.

13. Inkraftsetzung

Das Management-Handbuch und alle mitgeltenden Unterlagen, in der jeweils aktuellen Form, werden hiermit als gültig und für alle Beteiligten als verbindlich erklärt.

CH-6110 Wolhusen, April 2014

Geistlich Pharma AG

Paul Note
CEO

Dr. Martin Geistlich
Qualitäts-Management-Beauftragter (QMB)



Geistlich
Pharma

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen

Telefon +41 (0)41 492 55 55
Telefax +41 (0)41 492 55 09
pharma@geistlich.ch