

Qualitätspolitik

➤ WAS IST QUALITÄT

Qualität ist kein Zufall – Qualität will geplant sein. Wir verstehen unter Qualität die umfassende Erfüllung der Anforderungen unserer Partner und unserer Umwelt.

Unsere Hauptabnehmer kommen aus der Nahrungsmittel-, Futtermittel- und Pharmaindustrie, wo besonders hohe Qualitätsanforderungen bestehen. Wir sehen es daher als unsere Pflicht diesen Anforderungen gerecht zu werden.

Qualität ist für uns kein starrer Zustand, sondern eine ständige Anpassung an die steigenden Anforderungen der Kunden, des Marktes und der Umwelt – wir arbeiten daher fortwährend an der Optimierung unserer Leistungen.

➤ UNSERE QUALITÄTSZIELE

Ziele unseres Qualitätssystems sind die

- ständige Verbesserung und Weiterentwicklung der Abläufe
- sowie ein frühzeitiges Erkennen von notwendigen Präventivmaßnahmen.

Die langfristigen Ziele sind

- die Gewährleistung einer optimalen Zusammenarbeit mit allen unseren Partnern
- sowie die optimale Nutzung aller Ressourcen unter Berücksichtigung der Umweltbelange.

Qualität in unserer Arbeitsweise soll zur ständigen Verbesserung des allgemeinen Qualitätsstandards und damit zur Verbesserung der Leistungsfähigkeit und Lebensqualität beitragen.

➤ UNSERE QUALITÄTSSICHERUNG

An allen Standorten der Kirsch Pharma Gruppe ist zur Durchsetzung und Pflege des Qualitätssicherungssystems ein Qualitätsbeauftragter ernannt, welcher direkt der Geschäftsleitung untersteht und regelmäßig über den Qualitätsstandard bzw. die Entwicklung berichtet.

Das Headquarter die Kirsch Pharma GmbH sowie die Kirsch Pharma HealthCare GmbH und Kirsch Pharma South Africa (Pty.) Ltd. verfügen über ein risikobasiertes Qualitätssicherungssystem gemäß den Anforderungen der aktuell gültigen internationalen Qualitätsnorm ISO 9001.

Alle qualitätsrelevanten Verfahren der oben genannten Unternehmen sind in einem Dokumentationssystem eindeutig festgelegt.

Kirsch Pharma GmbH

Um den Anforderungen unserer Kunden aus der Lebensmittelindustrie gerecht zu werden, haben wir die FSSC 22000 (Food Safety System Certification 22000) als anerkannten GFSI-Standard für Managementsysteme zur Gewährleistung der Lebensmittelsi-

cherheit integriert. Das HACCP-System (Hazard Analysis of Critical Control Points) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ist Teil der Lebensmittelsicherheitsnorm und ermöglicht es uns, mögliche Gefahren unserer Produkte für die Gesundheit der Verbraucher zu identifizieren, zu kontrollieren und zu beseitigen.

Um auch den Anforderungen unserer Kunden aus der Futtermittelindustrie gerecht zu werden, haben wir unser HACCP-System um die Vorgaben des Standards GMP+ B1 erweitert.

Als Hersteller und Lieferant von pharmazeutischen Roh- und Wirkstoffen arbeiten wir nach den Vorschriften der Good Manufacturing Practice (GMP), die in der EU-GMP-Richtlinie Teil 2 (ICH Q7, AMWHV) beschrieben sind. Dies wird durch regelmäßige Audits von namhaften Pharmaunternehmen und den deutschen Behörden überprüft und bestätigt.

[Kirsch Pharma HealthCare GmbH](#)

Um den Anforderungen unserer Kunden aus der Lebensmittelindustrie gerecht zu werden, werden wir die IFS Food Zertifizierung als anerkannten GFSI-Standard für Managementsysteme zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit im Jahr 2021 integrieren. Eine Zertifizierung nach GMP+ B1 Standard für die Futtermittelanwendung ist nicht geplant.

Als Hersteller und Lieferant von pharmazeutischen Rohstoffen, Wirkstoffen sowie Fertigarzneimitteln arbeiten wir nach den Vorschriften der Good Manufacturing Practice (GMP), die in der EU-GMP-Richtlinie Teil 1 und Teil 2 (ICH Q7, AMG, AMWHV) beschrieben sind, und besitzen eine Herstellungserlaubnis. Dies wird durch regelmäßige Inspektionen der deutschen Behörden und Audits von namhaften Pharmaunternehmen überprüft und bestätigt.

[Kirsch Pharma South Africa \(Pty.\) Ltd.](#)

Als Lieferant von pharmazeutischen Rohstoffen, Wirkstoffen und Lebensmittelzutaten sind uns die Vorschriften der Good Manufacturing Practice (GMP), die in ICH Q7 beschrieben sind, bekannt. Dies wird durch regelmäßige Audits von namhaften Pharmaunternehmen überprüft und bestätigt.

➤ [WIE WIR DEN QUALITÄTSANFORDERUNGEN GERECHT WERDEN](#)

Unser Anspruch an unseren Qualitätsstandard für die Lebens- und Futtermittelsicherheit sowie für Wirkstoffe kann nur erfüllt werden, wenn sich alle Mitarbeiter der Bedeutung der Qualitätspolitik bewusst sind, da wir alle mit unserer Arbeit zum Gesamtergebnis beitragen.

Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, sich mit allen Verfahren der Aufgabenbereiche vertraut zu machen, sowie den Arbeitsanweisungen nachzukommen. Außerdem müssen die Auswirkungen auf Kollegen und Partner durch ihre Arbeit berücksichtigt werden.

Um einen hohen Qualitätsstandard zu erreichen und zu erhalten, muss sich jeder Mitarbeiter seiner Verantwortung im Unternehmen bewusst sein und diese übernehmen - Qualitätsbewusstsein entsteht durch Verantwortungsbewusstsein.

Die Kirsch Pharma Gruppe und ihre Qualitätspolitik sind in besonderer Weise auch den Anforderungen der Stakeholder der Unternehmen verpflichtet.

Durch ein nachhaltiges, produktionsintegriertes Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltmanagement erfüllen wir die Erwartungen der Gesellschafter an die Kostenminimierung und Wettbewerbsfähigkeit und sichern so die Entwicklung des Unternehmens.

Den Mitarbeitern des Unternehmens sichern wir damit gesunde und stabile Arbeitsplätze, deren Zahl beständig wächst und damit zur Entwicklung der Standorte beiträgt.

Ein nachhaltiges Lieferanten- und Supply Chain Management, das auch ethische Aspekte einbezieht, garantiert eine stabile Rohstoffversorgung und ermöglicht es uns, unseren Kunden kontinuierlich die gewünschte Produktqualität zu liefern.

Wir, die Kirsch Pharma GmbH und die Kirsch Pharma HealthCare GmbH, verstehen uns als Partner der zuständigen Überwachungsbehörden, wie des GAA, des LAVES, des Kreisgesundheits- und Veterinäramts, der Umweltbehörden. Wir sind stets bestrebt, die notwendigen Gesetze, Vorschriften und Richtlinien im Unternehmen optimal umzusetzen.

Verbände wie die IHK, die Berufsgenossenschaft (BG), IPEC und DQS sind in diesem Sinne ebenfalls unerlässliche Partner.

Wir, die Kirsch Pharma South Africa (Pty.) Ltd., verstehen uns als Partner der zuständigen Aufsichtsbehörden, wie z.B. nationale und lokale Gesetzgeber, Ekurhuleni Metropolitan Municipality By-Laws, South Africa Health Product Regulatory Authority (old MCC), The South African Pharmacy Council. Wir sind stets bestrebt, die notwendigen Gesetze, Vorschriften und Richtlinien im Unternehmen optimal umzusetzen.

Verbände wie die Johannesburgur Handelskammer, die Deutsche Handelskammer, das South African Quality Institute, die South African Association for Food Science and Technology und die DQS sind ebenfalls unerlässliche Partner.

Die Spezifikation, Vorgaben und Qualitätsvereinbarungen mit dem Kunden werden eingehalten. Dafür arbeiten wir kundenorientiert, um Trends und Anforderungen rechtzeitig zu erkennen und unseren Kunden einen optimalen Service zu bieten.

Kommunikation, Mitarbeiterschulung, Mitarbeiter-Feedback und Leistungsmessung werden eingesetzt, um Werte, Überzeugungen und Normen zu stärken, die sich auf die Einstellung und das Verhalten gegenüber der Lebensmittel- und Verbrauchersicherheit in der gesamten Organisation und darüber hinaus auswirken.

Wir spezifizieren klar und konsequent unsere Anforderungen an unsere Lieferanten, um sicherzustellen, dass diese erfüllt werden.

Werte wie Zuverlässigkeit, Aufrichtigkeit, Respekt vor anderen und ethische Grundsätze bilden unsere Grundlage für eine qualitätsorientierte Arbeitsweise.

Heinz-Jürgen Kirsch
Geschäftsführer / General Manager

