

Qualitätserklärung (Zertifikat)	QSE/06
---------------------------------	--------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:  
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

## 1 Zweck und Ziel

Über ihre Tätigkeit stellt die QSE Erklärungen aus (Zertifikate).

## 2 Anwendungsbereich

Qualitätserklärungen werden zu Produkten des Unternehmens abgegeben wie z.B. Prüfungen, Berichte, Gutachten, Behandlungsabläufe

## 3 Durchführung

Jedem Abschlußbericht wird eine vom Leiter der Qualitätssicherungseinheit unterzeichnete 'Erklärung der Qualitätssicherungseinheit' beigefügt. In dieser Erklärung bestätigt er, daß die Prüfung regelmäßig auditiert wurde daraufhin,

- ob alle Methoden, Verfahren und Beobachtungen genau beschrieben worden sind,
- ob die Rohdaten der Prüfung vollständig und genau im Abschlußbericht wiedergegeben
- ob die zitierten Standard Arbeitsanweisungen eingehalten wurden,
- und gibt an, daß über die Audits Berichte an die Geschäftsleitung erstellt wurden und daß diese Berichte alle Beobachtungen und Feststellungen nach bestem Wissen und Gewissen des Auditors enthalten

Die Erklärung enthält Angaben über

- Zeittabelle der Inspektionen (Auszug aus der MASTER SCHEDULE)
- Angaben zum Zeitpunkt der Prüfung des Prüfplanes
- Zeitpunkte für die Studienaudits
- Phasen, in denen die Audits durchgeführt wurden
- Prüfung des Abschlußberichtes
- Übergabe der Studienprotokolle an das Archiv

## 4 Dokumentation

Für die Qualitätssicherungserklärung muß ein Formular erstellt werden :

## 5 Zeitbedarf

Erstellung und Unterzeichnung der Urkunde: ca. 10 Minuten

## 6 Hinweise und Anmerkungen

Zertifikate sind Urkunden. Wer wissentlich falsche Aussagen in Urkunden macht, macht sich strafbar.

## 7 Mitgeltende Unterlagen

## 8 Zuständigkeiten

## 9 Begriffe

## 10 Anlagen

Muster-Zertifikate

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter f:\qmh\iq\qse\qse06.doc in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.  
Freigabevermerk: Hamburg, 16.10.96

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....