

Das Prinzip der Kundenorientierung



in Anlehnung an ISO 13485

Durch die Effektivität unseres Qualitäts-Management-Systems wird sichergestellt, dass sowohl die Kundenanforderungen wie auch die Erfüllung von regulatorischen Vorgaben aus Gesetzen, Richtlinien, Normen etc. eingehalten werden. Unsere Maxime ist ein geschlossener Regelkreis (closed loop) „vom Kunden zum Kunden“.

Zur Messung der Wirksamkeit haben wir ein Kennzahlen-System implementiert. Dieses enthält vor allem auch vorausschauende Indikatoren, die uns eine gute Steuerung der Prozesse gerade in einem schnell wechselnden Umfeld ermöglichen.

Unser Credo

Allem voran steht unsere Verantwortung gegenüber den Ärzten, Krankenschwestern und Patienten, aber auch gegenüber Müttern, Vätern und all den Menschen, die unsere Produkte verwenden oder unsere Dienste in Anspruch nehmen. Die Erfüllung ihrer Ansprüche erfordert von uns stets hohes Qualitätsniveau. Wir müssen ständig bemüht sein, unsere Kosten so niedrig wie möglich zu halten, damit wir vernünftige Preise beibehalten können. Aufträge unserer Kunden müssen umgehend und zuverlässig ausgeführt werden. Unseren Lieferanten wie auch unseren Abnehmern sollen wir die Möglichkeit geben, einen angemessenen Gewinn zu erzielen.

Verantwortung tragen wir auch für unsere Mitarbeiter, für alle jene Frauen und Männer, die auf der ganzen Welt bei uns tätig sind. Jeder von ihnen ist als Individuum zu achten. Ihre Würde muss respektiert und ihre Verdienste müssen anerkannt werden. Sie müssen auf die Sicherheit ihres Arbeitsplatzes vertrauen können. Die Vergütung für die Arbeit muss fair und angemessen sein, die Arbeitsplätze unfallsicher, sauber und ordentlich. Wir müssen unsere Mitarbeiter auch bei der Wahrnehmung ihrer Verantwortung gegenüber ihren Familien unterstützen. Die Mitarbeiter sollen sich ermutigt fühlen, Vorschläge zu machen und auch Beschwerden vorzutragen. Bei entsprechender Qualifikation muss Chancengerechtigkeit gegeben sein, sowohl bei der Einstellung als auch bei Förderung und Beförderung. Dabei ist es unsere Aufgabe, dafür zu sorgen, dass fähige Führungskräfte zur Verfügung stehen, die gerecht und ethisch handeln.

Verpflichtet fühlen wir uns auch gegenüber dem Gemeinwesen, in dem wir leben und arbeiten, aber auch gegenüber der ganzen Menschheit. Wir müssen uns als gute Staatsbürger erweisen, das Gemeinwohl im Auge haben, Wohltätigkeits-Organisationen unterstützen sowie auch unseren angemessenen Teil an Steuern tragen. Wir müssen uns für die Verbesserung allgemeiner Lebensbedingungen, speziell der Gesundheitsfürsorge und der Bildung, einsetzen. Wir haben das uns für unsere Arbeit anvertraute Firmeneigentum in gutem Zustand zu erhalten und wollen dabei den Schutz der Umwelt nicht außer Acht lassen.

Schließlich sind wir unseren Aktionären gegenüber verantwortlich. Ein angemessener Gewinn muss erwirtschaftet werden. Wir sollen neuen Ideen gegenüber stets aufgeschlossen bleiben. Die Forschung ist voranzutreiben, fortschrittliche Entwicklungsprogramme sind zu entwerfen, durch Fehler entstandene Verluste müssen getragen werden. Neue Ausrüstungen müssen erworben, neue Einrichtungen erstellt werden; auch sind neue Produkte auf den Markt zu bringen. Reserven als Vorsorge für schlechtere Zeiten müssen gebildet werden. Wenn wir nach diesen Grundsätzen handeln, werden die Aktionäre eine angemessene Dividende erwarten können.

Johnson & Johnson
 MEDICAL

Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
 Quality Assurance
 Robert-Koch-Straße 1, 22851 Norderstedt

Q u a l i t ä t

Höchstleistungen erzielen auf allen Gebieten der Forschung und Entwicklung. In der Produktion, der Organisation, im Serviceverhalten gegenüber unseren Kunden und in der Kreativität, immer wieder neue Lösungen zu finden, um unsere Kunden noch zufriedener zu machen.



Johnson & Johnson
 MEDICAL
 QUALITY ASSURANCE
 N O R D E R S T E D T

Qualität als Prozess



Wie unser Name schon ausdrückt, sind wir unter dem Dach der Johnson & Johnson Medical GmbH für die nachhaltige Gewährleistung der Qualität unserer Produkte und Serviceleistungen zuständig und verantwortlich.

Dabei geht der unternehmensinterne Anspruch weit über die Erfüllung gesetzlicher Normen hinaus.

Bereits das Johnson & Johnson Credo richtet den Fokus unserer Arbeit auf „Ärzte, Krankenschwestern und Patienten“ und definiert so eine kompromisslose Ausrichtung auf die Bedürfnisse unserer Kunden, die neben der technologischen Exzellenz unserer Produkte auch deren makellose Durchgängigkeit erwarten dürfen.

Die Mission von Quality Assurance lautet, mögliche Ursächlichkeiten für Kundenbeanstandungen präventiv zu analysieren und systematisch zu eliminieren, als integralen Bestandteil der sog. *Post Market Surveillance*. Unser internes System zur ständigen Verbesserung wird unterstützt durch die *J&J Process Excellence* Methode und beruht auf folgenden Faktoren:

- Intensiver Dialog mit den Kunden (*Connected to Customers*)
- Ständige Fortbildung unserer Mitarbeiter (*Ownership of Quality*)
- Kontinuierliche Prozessoptimierung (*Validierung / Kontrolle / Transparenz*)
- Jährliche Zielvorgaben (*QA/RA Imperatives*)
- Effektive Qualitäts-Einbindung der Lieferanten (*Supplier Quality Management*)
- Integriertes Risk Management System
- System zur frühzeitigen Realisierung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (*CAPA*)

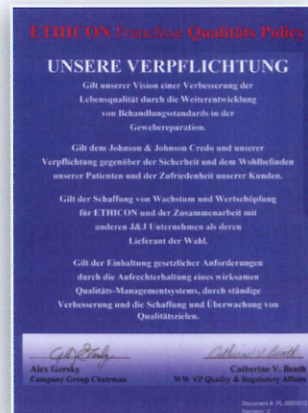


Globale Bedeutung

Alle Produkte, die in unserer Produktion in Norderstedt gefertigt werden, sind für den weltweiten Vertrieb bestimmt. Damit unterliegt unsere Arbeit den globalen Johnson & Johnson Qualitätsansprüchen, mit denen der Konzern den weltweit höchsten Standard definiert.

Auch bei der Entwicklung neuer Produkte sichert die Abteilung Quality Assurance die Einhaltung der kritischen Parameter in Bezug auf Kundenorientierung, Funktionssicherheit, Prozess(-kosten)-Optimierung (LEAN), Qualitätskontinuität und Compliance.

Unsere vielfältigen Leistungen und unsere einmalige Fachkompetenz stellen wir im Verbund von Johnson & Johnson Medical allen 17 Geschäftsbereichen zur Verfügung und damit auch solchen, deren Produkte nicht am Standort Deutschland produziert werden.



- ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS
- BIOSENSE WEBSTER
- BREAST CARE
- CODMAN
- CORDIS
- DEPUY
- DEPUY MITEK
- DEPUY SPINE
- ETHICON ENDO-SURGERY
- ETHICON PRODUCTS
- ETHICON WOMEN'S HEALTH & UROLOGY
- EUROPEAN SURGICAL INSTITUTE
- J&J VISION CARE
- J&J WOUND MANAGEMENT
- LIFESCAN
- ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS
- THERAKOS

Qualität von Anfang an

Seit jeher steht Johnson & Johnson weltweit für höchste Qualität von Medizinprodukten. Millionen von Ärzten und OP-Pflegerinnen haben unser Unternehmen zum Marktführer gemacht, weil sie in unsere Leistungen vertrauen.

Das ist für die Abteilung Quality Assurance Ergebnis und Anspruch zugleich.



- 1956 Johnson & Johnson übernimmt die Hamburger Katgutfabrik
- 1962 Beginn von Produktion und Vertrieb von ETHICON Nahtmaterial
- 1966 Validierung und Inbetriebnahme der Gamma-Bestrahlungsanlage
- 1992 Zertifizierung des QM Systems nach ISO 9001 + EN 46001
- 1993 Gründung des European Surgical Institutes (ESI)
- 1994 FDA-Registrierung des Produktionsstandortes (Reg.No. 3002294946)
- 1995 CE-Kennzeichnung der Medizinprodukte gemäß MPG
- 1995 Inbetriebnahme der modernsten EO-Sterilisationsanlage der Welt
- 2000 Geschäftsbereiche-übergreifendes Qualitäts-Management-System
- 2002 CE-Kennzeichnung Vypro II Herniennetz
- 2003 Einbeziehung des European Warehouse in das Qualitäts-Management-System
- 2003 CE-Kennzeichnung Ultrapro Herniennetz
- 2004 Zertifizierung nach ISO 9001: 2000 und ISO 13485: 2003
- 2004 Erlaubnis für Großhandel mit Arzneimitteln (§52a AMG)
- 2004 CE-Kennzeichnung Vicryl Plus Nahtmaterial
- 2006 CE-Kennzeichnung Ultrapro Hernia System
- 2006 CE-Kennzeichnung Ultrapro Plug
- 2008 Eröffnung des weltweiten Ethicon Mesh Technology Centers in Norderstedt