

TÜV Hessen, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt

senetics healthcare group GmbH & Co. KG  
Herrn Dr. Sening  
Eyber Str. 89  
91522 Ansbach

Zertifikate aller Managementsysteme  
aus einer Hand



Zertifizierungsstelle des  
TÜV Hessen

Ihre Zeichen/Nachricht vom	Unsere Zeichen/Name	Tel.-Durchwahl/Fax-Durchwahl	Datum	Seite
	MS/	06151/600-331	30.01.2019	1 von 1

### Bescheinigung

Die Mitarbeiter des biologischen Prüflabors (Biolabs) der senetics healthcare group GmbH & Co. KG verpflichten sich der Einhaltung eines hochwertigen Qualitätsmanagementsystems (QMS). Das QMS wird regelmäßig auf die entsprechende Funktionalität überprüft und gegebenenfalls angepasst. Dementsprechend hält sich das Personal des Biolabs an festgesetzte Regeln:

- Verpflichtung der Unparteilichkeit, bezogen auf alle Labortätigkeiten
- Vertrauliche Behandlung aller Kundeninformationen, unabhängig von der Quelle

Das Laboratorium weist eine detaillierte Beschreibung der Organisation und Struktur auf:

- Abklärung der Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeiter des Biolabs
- Sorgfältige Arbeitsweise für Validität der Resultate
- Optimierung des QMS in regelmäßigen Abständen

Das Personal sorgt für die kontinuierliche Aufrechterhaltung des QMS durch:

- Identifizierung von Abweichungen
- Einleitung von Gegenmaßnahmen im Falle von Abweichungen
- Informierung der Leitung des Laboratoriums
- Stetige Optimierung der Effektivität von Labortätigkeiten
- Kontinuierliche Kommunikation bezüglich des QMS

Managementsystem  
ISO 9001 / ISO 14001



Handelsregister Darmstadt HRB 4915  
Id.-Nr.: DE 111665790  
Informationen gem. §2 Abs. 1 DL-InfoV  
unter [www.tuev-hessen.de/impressum](http://www.tuev-hessen.de/impressum)  
Bankverbindung:  
Commerzbank AG  
BIC DRESDEFFXXX  
IBAN DE23 5008 0000 00971005 00

Aufsichtsratsvorsitzender:  
Dr. Matthias J. Rapp  
Geschäftsführer:  
Dipl.-Ing. (FH) Henning Stricker  
Dipl.-Betw. Erwin Blumenauer

Telefon: +49 6151 600-0  
Telefax: +49 6151 600-333  
[www.tuev-hessen.de](http://www.tuev-hessen.de)



Beteiligungsgesellschaft  
von



TÜV Technische  
Überwachung Hessen GmbH  
Management Systeme  
Robert-Bosch-Straße 16  
64293 Darmstadt  
Deutschland

Alle Mitarbeiter verfügen über die nötige Kompetenz, um sämtliche Einflussfaktoren, die Ergebnisse von Labortätigkeiten manipulieren können, zu beseitigen bzw. zu minimieren durch:

- Kontinuierliche Aktualisierung von personellen Anforderungen (Schulungen, Qualifikationen, fachliches Wissen, etc.)
- Fachspezifische Bewertung von Abweichungen
- Stetige Dokumentation aller Abläufe sowie gewissenhafte Durchführung aller Labortätigkeiten

Weiterführend weist das Laboratorium alle erforderlichen Räumlichkeiten sowie Umgebungsbedingungen für die Labortätigkeiten auf und stellt diese sicher durch:

- Überwachung, Steuerung und Aufzeichnung aller Verfahren
- Prüfung negativer Einflüsse: Kontaminationen, Störungen, etc.
- Räumlich sinnvolle Anordnung aller Labortätigkeiten

Zudem wird die metrologische Rückführbarkeit regelmäßig überprüft durch:

- Ununterbrochene Kette von Kalibrierungen und die Einhaltung des Internationalen Einheitensystems
- Überprüfung von Messungenauigkeiten

Ebenso verpflichtet sich das Biolabs stets geeignete sowie aktuelle Verfahren für alle Labortätigkeiten anzuwenden und validiert diese gemäß den jeweiligen Anforderungen. Nicht zuletzt wird das Laboratorium durch regelmäßige Audits durch den TÜV Hessen begutachtet.

  
Dipl.-Ing. Ottmar Walter  
Zertifizierungsstellenleiter

