

QUALITÄTSMANAGEMENT HANDBUCH

QUALITY MANAGEMENT HANDBOOK



INHALT

Qualitätspolitik von EyeC
Unsere Produkte
Unsere Mission
Strategie und Ziele
Prozess- und Risikoorientierung
Unser Umfeld / Interessierte Parteien
Unsere Ressourcen
Organigramm
Entwicklung
Produktion und Service
Validierungs-Support
Kontinuierliche Verbesserung

CONTENT

3	Quality Policy of EyeC	3
5	Our products	5
6	Our mission	6
6	Strategy and goals	6
7	Process and Risk orientation	7
7	Our context / Interested parties	7
9	Our resources	9
10	Organigram	10
11	Product Development	11
11	Production and Service	11
12	Validation Support	12
12	Continual Improvement	12

QUALITÄTSPOLITIK VON EYEC

Wir bei EyeC streben danach, Qualität in allen Bereichen zu realisieren – für unsere Kunden und für unser Unternehmen. Dies erreichen wir nicht durch Stillstand, daher leben wir die kontinuierliche Verbesserung unserer Produkte, Dienstleistungen und Prozesse.

Wir bieten der wachsenden Zahl unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an, sich mit uns gemeinsam voranzubewegen, indem wir allen stets die Möglichkeit zur Mitsprache und Weiterentwicklung geben. Zur Einhaltung der Qualitätsgrundsätze tragen alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei.

Gemeinsam werden wir unseren Qualitätsstandard weiter optimieren und so unserer Firmenphilosophie treu bleiben:

YOUR VISION FOR QUALITY.

Wir sind ISO 9001-zertifiziert aus Überzeugung. Durch die Einhaltung der Standards dieser weltweit verbreiteten und anerkannten Qualitätsmanagementnorm unterstützen wir zum einen unseren unternehmerischen Erfolg. Zum anderen schaffen wir damit die Basis für das Vertrauen unserer Kunden in die gleichbleibend hohe Qualität unserer Arbeit.

Für unser Qualitätsmanagementsystem ist jeweils die DIN EN ISO 9001 in ihrer aktuellen Fassung gültig.

Die Geschäftsführung hat sich dem Qualitätsmanagement verpflichtet und arbeitet eng mit der Qualitätsmanagement-Abteilung zusammen.

QUALITY POLICY OF EYEC

At EyeC, we strive to realize quality in all areas - for our customers and for our company. We do not achieve this by standing still, but rather from the continuous improvement of our products, services, and processes.

We offer our growing number of employees the chance to move forward with us by giving everyone the opportunity to have a say and to develop further. All employees contribute to compliance with the quality principles.

Together we continue to further optimize our quality standard and therefore remain true to our company philosophy:

YOUR VISION FOR QUALITY.

We are ISO-9001 certified out of conviction. On the one hand, by complying with the standards of this globally recognized and widely used quality management standard we support our entrepreneurial success. On the other hand, we create the basis for our customers' trust in the consistently high quality of our work.

The current version of DIN EN ISO 9001 is valid for our quality management system.

The management is committed to quality management and works closely with the quality management department.



Dipl.-Inform.
Sören Springmann -
Managing Partner &
CTO ProofRunner

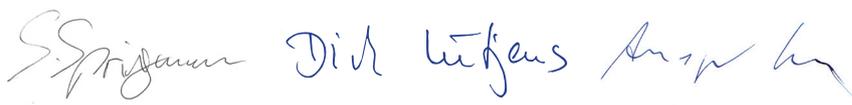
Dipl.-Ing. Dirk Lütjens -
Managing Partner &
CTO Profiler

Dr. Ansgar Kaupp -
Managing Partner
& CEO

Wir, die Geschäftsführung der EyeC GmbH, erklären hiermit, die Verantwortung für unser Qualitätsmanagementsystem zu übernehmen.

We, the executive management of EyeC GmbH, hereby declare that we assume responsibility for our quality management system.

Hamburg, 30.04.2024





CERTIFICATE



This is to certify that



EyeC GmbH

Amsinckstraße 71b
20097 Hamburg
Germany

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Development, production, sales, and service of software-based inspection systems for the quality control of print and prepress products in both regulated and non-regulated industries

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Certificate registration no.	406659 QM15
Date of revision	2023-03-01
Valid from	2023-03-19
Valid until	2026-03-18
Date of certification	2023-02-17



DQS GmbH

DQS IS A MEMBER OF



Markus Bleher
Managing Director

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany
The validity of this certificate can only be verified by the QR-code.

UNSERE PRODUKTE

Wir bei EyeC sind Experten für benutzerfreundliche und innovative softwarebasierte **Inspektionssysteme** für Druckerzeugnisse aller Art.

Seit dem Jahr 2002 unterstützen unsere Produkte weltweit pharmazeutische Unternehmen, Druckereien sowie Kosmetik- und Lebensmittelhersteller dabei, den höchsten Qualitätsanforderungen beim Bedrucken von Faltschachteln, Etiketten, Beipackzetteln, flexiblen Verpackungen oder Tuben zu entsprechen.

Wir sind der einzige Anbieter am Markt, dessen Systeme die Druckqualität während des gesamten Herstellprozesses überwachen – von der ersten Artwork-Datei bis hin zum fertigen Druckerzeugnis.

Unsere **Profiler**-Serie für die Offline-Inspektion erlaubt die Überprüfung fertiger Druckerzeugnisse hinsichtlich Fehlern in Text, Farbe, Grafik, Barcode und Braille. Diese Inspektionssysteme werden in Druckereien oder bei der Wareneingangskontrolle genutzt und helfen dem Bediener, Stichproben schnell und einfach zu überprüfen.

Unsere **ProofRunner**-Systeme für die Inline-Inspektion überprüfen Druckerzeugnisse bereits während des Herstellungsprozesses. Diese Druckinspektionssysteme kontrollieren 100% des Druckauftrags, vergleichen ihn gegen die freigegebene Kundenvorlage und machen den Bediener bereits während der Produktion auf Druckprobleme aufmerksam.

Unsere hochwertigen Systeme garantieren eine hohe Qualität und die Fehlerfreiheit der ausgelieferten Druckerzeugnisse. Somit werden aufwändiges Nachdrucken, Reklamationen durch Endkunden oder Produktrückrufe vermieden. Dies spart nicht nur Kosten und Zeit, sondern schützt auch das Image unserer Kunden und unterstützt diese bei der Erfüllung gesetzlicher Vorgaben.

OUR PRODUCTS

At EyeC, we are experts in user-friendly and innovative software-based **inspection systems** for printed materials of all types.

Since 2002, our products have been supporting pharmaceutical companies, printers, and cosmetic and food producers to meet the highest quality standards when printing folding boxes, labels, package inserts, flexible packaging or tubes.

We are the only provider on the market whose systems monitor the print quality during the entire production process - from the first artwork to the finished printed product.

Our **Profiler** series for offline-inspection checks finished printed products for errors in text, color, graphics, barcode, and Braille. These inspection systems are used in print shops or for incoming goods inspection and help the operator to check random samples quickly and easily.

Our **ProofRunner** systems for the inline inspection check printed products during the production process. These print inspection systems check 100% of the print job, comparing it against the approved customer proof and alerting the user of print problems during production.

Our high quality systems guarantee high quality printed products that are delivered error-free. This helps to avoid time-consuming reprints, complaints from end customers or product recalls. On top of saving costs and time, it also protects the image of our customers and supports them in complying with legal requirements.



UNSERE MISSION

Die Geschäftsführung drückt durch die Formulierung der Mission ein dauerhaftes Ziel aus, auf das alles Handeln unseres Unternehmens ausgerichtet wird.

- Wir sind der weitweite Technologieführer für ausgezeichnet nutzbare Bildverarbeitungsprodukte.
- Wir pflegen langfristige und vertrauensvolle Kundenbeziehungen.
- Wir gehen respektvoll miteinander um und sind dauerhaft wirtschaftlich erfolgreich.

STRATEGIE UND ZIELE

Die strategische Steuerung des Unternehmens basiert auf unserer Mission und auf langfristig und kurzfristig darauf aufbauenden **strategischen Zielen**.

Eine jährlich überarbeitete fünf-Jahres-Strategie beruht auf den Kenntnissen über unsere Produkte, Märkte, Umweltfaktoren, den Wettbewerb, der Rechtslage und anderen Einflussgrößen.

Die strategischen Ziele werden in einem jährlich stattfindenden Workshop definiert. Im Anschluss werden daran orientierte **operative Ziele** festgelegt, die **Qualitätsziele** sind eine Teilmenge davon, die einen direkten Prozessbezug haben. Diese dienen uns als Leistungsindikatoren für unsere Prozesse und zeigen den (Qualitäts-)Anspruch auf, mit dem unsere Kunden und jede weitere interne und externe Schnittstelle bei unseren Abläufen rechnen kann.

Alle Ziele werden regelmäßig überprüft und gegebenenfalls werden geeignete Maßnahmen zu ihrer Erfüllung getroffen.



OUR MISSION

By formulating the mission, the executive management expresses a long-term goal to which all of our company's actions are geared.

- We are the worldwide technology leader for outstanding, usable image-processing products.
- We maintain long-term and trusting customer relationships.
- We treat each other with respect and are economically successful in the long term.

STRATEGY AND GOALS

The company's strategic management is based on our mission and on the long-term and short-term **strategic goals** that build on it.

An annually revised five-year strategy is based on knowledge of our products, the markets, environmental factors, competition, legal situations and other influencing factors.

The **strategic goals** are defined in an annual workshop. Subsequently, operational objectives are defined based on these; the **quality objectives** are a subset of these that are directly related to processes. These serve as performance indicators for our processes and show the (quality) standards that our customers and every other internal and external interface can expect from our processes. All goals are regularly reviewed and, if necessary, appropriate measures are taken to meet them.



PROZESS- UND RISIKOORIENTIERUNG

Wir verfügen über ein umfangreiches **Qualitätsmanagementsystem** (QMS), hierin sind alle unsere qualitätsrelevanten Abläufe in Form von verpflichtenden Prozessbeschreibungen mit all ihren Schnittstellen und Verantwortlichkeiten dargestellt. Unsere Dokumentenlenkung stellt sicher, dass alle relevanten Dokumenten jederzeit, richtig, genau, vollständig, lesbar und aktuell zur Verfügung stehen.

Entscheidungen treffen wir stets **risikobasiert**. Prozesse, Projekte und weitere Abläufe werden auf Risiken hin bewertet und entsprechend priorisiert.

UNSER UMFELD / INTERESSIERTE PARTEIEN

Kunden

Mehr als 3.000 EyeC-Inspektionssysteme sind weltweit in über 60 Ländern bei Druckereien, pharmazeutischen Unternehmen, Kosmetik- und Lebensmittelherstellern sowie in Designagenturen und der Druckvorstufe im Einsatz.

Auf Wunsch unserer Kunden führen wir vertriebliche Demonstrations-Installationen und Teststellungen mit echten Kundenmustern durch, so dass unsere Kunden sich mit ihren konkreten Anforderungen von den Leistungen unserer Produkte überzeugen können.

Unser Vertrieb erstellt in enger Absprache mit den Interessierten kundenspezifische Angebote und stellt jeweils mögliche Optionen, die für die jeweilige Anwendung sinnvoll und gewinnbringend sind, vor.

Durch gute interne Kommunikation zwischen Vertrieb, Produktion und Service sowie durch gute Absprachen mit unseren externen Partnern wie Lieferanten und Distributoren stellen wir die Termintreue und die Erfüllung der im Auftrag genannten Produkt- und Dienstleistungskriterien sicher.

Wir führen regelmäßig und systematisch **Kundenzufriedenheitsanalysen** durch, aus deren Ergebnissen wir Verbesserungen unserer Prozesse ableiten wollen. Wir sind bestrebt, unseren Service kontinuierlich zu verbessern, auszubauen und die Bindung zu unseren Bestandskunden zu festigen.

Kunden in der pharmazeutischen Industrie

EyeC setzt einen Fokus auf Kunden in der pharmazeutischen Industrie, 20 der 25 weltweit größten Pharmaunternehmen setzen bei ihrer Qualitätskontrolle bereits auf die Inspektionssysteme von EyeC.

Unsere Kunden aus der Pharmabranche bieten wir umfassendes Know-how über die gesetzlichen Vorgaben in Europa und den USA wie EU-GMP-Leitfaden, Annex 11 und 21 CFR 11 etc.

Unsere Software wird in Übereinstimmung mit den geltenden GAMP-5-Richtlinien entwickelt und enthält alle nötigen Funktionen für die Herstellung einer Konformität des qualifizierten EyeC-Systems mit den im US-CFR Title 21, part 11 dargelegten Richtlinien.

PROCESS AND RISK ORIENTATION

We have a comprehensive **quality management system** (QMS), in which all our quality-relevant processes are presented in the form of mandatory process descriptions with all their interfaces and responsibilities. Our document management ensures that all relevant documents are available at all times - correctly, accurately, completely, legibly and up-to-date.

We always make decisions **based on risk**. Processes, Projects and other procedures are assessed for risks and prioritised accordingly.

OUR CONTEXT / INTERESTED PARTIES

Customers

More than 3,000 EyeC inspection systems are in use worldwide in over 60 countries by printers, pharmaceutical companies, cosmetics and food manufacturers, as well as in design and pre-press agencies.

Upon customers' request, we carry out sales demonstration-installations and test runs with real customer samples. Our customers can then be sure that the scope of our products can work with their concrete and specific requirements.

Our Sales team works in close consultation with the interested parties to create customer-specific offers. With that, possible options that could be useful and profitable for the respective application are also presented.

Through good internal communication between Sales, Production, and Service along with good consultation with our external partners, such as suppliers and distributors, we ensure to meet delivery deadlines and that the product and service criteria specified in the order are met.

We regularly and systematically conduct **customer satisfaction analyses**. We use those results to derive improvements in our processes. We strive to continuously improve and expand our service and to strengthen relationships with our existing customers.

Pharmaceutical Customers

EyeC focuses on pharmaceutical customers - 20 of the 25 largest pharmaceutical companies already place their quality control in inspection systems from EyeC.

To our customers in the pharmaceutical branch, we offer extensive know-how of the legal requirements in Europe and the USA such as EU-GMP, Annex 11 and 21 CFR 11. etc.

Our software is developed in accordance with the current GAMP-5 guidelines and includes all necessary functions for the production of conformity for qualified EyeC systems with the US-CFR Title 21, part 11 stated guidelines.

Lieferanten

Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfung auf beiden Seiten. Daher pflegen wir mit unseren Lieferanten vertrauensvolle Beziehungen mit guter Kommunikation. Für uns bedeutet dies, unsere Lieferanten vorzeitig mit zur Planung erforderlichen Daten zu versorgen und Aufträge rechtzeitig zu vergeben, um eine zuverlässige und termintreue Lieferung zu unterstützen.

Im Gegenzug erwarten wir von unseren Lieferanten Diskretion in vertraulichen Dingen, Liefertreue, die Information über Änderungen und eine gleichbleibende Qualität. Diese Erwartungen sind mit ausgewählten Lieferanten in Rahmenverträgen festgehalten. Außerdem bestellen wir aufgrund schriftlich fixierter allgemeiner Einkaufsbedingungen, die sicherstellen sollen, dass unsere Mindestanforderungen in der Zusammenarbeit stets erfüllt werden. Für ausgewählte Partner führen wir regelmäßig **Lieferantenbewertungen** durch, um gegebenenfalls rechtzeitig Problemen begegnen zu können.

Weltweite Distribution und internationaler Service

Wir arbeiten mit einem weltweiten Netz von mehr als 25 Distributoren und Vertriebspartnern zusammen. Diese werden von uns intensiv geschult, um unseren Kunden auf ihre Bedürfnisse zugeschnittene Angebote machen zu können. Ebenso statten wir unsere internationalen Servicepartner mit dem notwendigen Know-how aus, um Installationen und Support für alle Kunden länderübergreifend auf hohem Niveau sicherzustellen.

Weitere Partner

Wir pflegen langjährige und vertrauensvolle Beziehungen und beliefern verschiedene marktführende Partner und Integratoren in der Druckindustrie. Diese Partnerschaften bündeln Synergien und ermöglichen es den Kunden, Komplettlösungen aus einer Hand zu erwerben. Durch regelmäßige Kommunikation und den gegenseitigen Austausch von Kompetenzen können wir stets eine optimale Qualität der Produkte und Dienstleistungen gewährleisten.

Verbandsarbeit

EyeC ist Mitglied in den branchenrelevanten Verbänden und engagiert sich dort bei Tagungen und in Arbeitsgruppen. Im DIN-Normenausschuss „Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren (NA 043-04-31)“ und im ISO-Gremium „ISO/IEC JTC 1/SC 31 Automatic identification and data capture techniques“ arbeiten wir ebenfalls mit und haben wir Einfluss auf die Gestaltung relevanter Normen zur Barcodeprüfung und Qualifizierung. Ferner sind wir Mitglied im VSKE, der FINAT, der ECMA, dem FFI und wir sind im VDMA-Lenkungskreis im Bereich Drucktechnik aktiv.

Mitarbeiter

Unser Führungskonzept beruht auf einem partizipativ-koperativen Ansatz und einem offenen Kommunikationsstil mit unseren Mitarbeitern. Als Unternehmensleitung sind wir uns unserer Vorbildfunktion bewusst. Regelmäßige Mitarbeitergespräche bieten unseren Angestellten die Möglichkeit, Lob und Kritik an uns als Arbeitgeber zu formulieren. Gemeinsam wollen wir eine Arbeitsumgebung schaffen, die für alle zufriedenstellend ist. Zusätzlich führen wir größer angelegte Mitarbeiterbefragungen durch, deren Auswertung intensiv in der gesamten Leitungsgruppe besprochen wird. So arbeiten wir stets auch an unserer Qualität als Arbeitgeber.

Suppliers

Mutually beneficial supplier relationships increase the added value on both sides. Therefore, we maintain trusting relationships with our suppliers based on good communication. For us, this means providing our suppliers with the data necessary for planning ahead of time and placing orders in a timely manner to support reliable and punctual delivery.

In return, we expect discretion in confidential matters, delivery reliability, information about changes, and consistent quality from our suppliers. These expectations are set out in framework contracts with selected suppliers.

We also order on the basis of written general purchasing conditions, which are intended to ensure that our minimum requirements for cooperation are always met. We regularly perform **supplier evaluations for selected suppliers** in order to be deal with any problems in a timely manner.

Worldwide Distribution and International Service

We work with a worldwide net of more than 25 distributors and sales partners. These partners are extensively trained so that we can provide our customers with offers tailored to their needs. We also equip our international service partners with the necessary know-how to ensure installation and support at the highest level for all customers transnationally.

Further Partners

We maintain long-term and trusting relationships and supply various market-leading partners and integrators in the printing industry. These partnerships bundle synergies and enable customers to acquire complete solutions from a single source. Through regular communication and the mutual exchange of skills, we can always guarantee the best quality of products and services.

Association Work

EyeC is a member in the industry-relevant associations and is involved in conferences and working groups. We also work on the DIN standards committee “Automatic identification and data capture techniques (NA 043-04-31)“ and the ISO committee “ISO/IEC JTC 1/SC 31 Automatic identification and data capture techniques“. We also have influence on the design of relevant standards for barcode testing and qualifications. We are also a member of VSKE, FINAT, ECMA, FFI and we are active in the VDMA steering committee for printing technology.

Employees

Our leadership concept is based on a participatory, cooperative approach and an open communication style with our employees. As company management, we are aware of our function as role models.

Regular performance reviews offer our employees the opportunity to express praise and criticism of us as an employer. Together we want to create a satisfactory work environment for everyone.

In addition, we conduct larger-scale staff surveys, the evaluation of which is discussed intensively in the entire management group. We are always working on our quality as an employer.

Compliance

Vertrauen ist ein integraler Bestandteil unserer Firmenkultur und unserer Werte. Wir haben diese Werte in unserer Compliance-Richtlinie deutlich gemacht und sie in verbindliche Prinzipien gefasst. Diese Richtlinie ist eine Selbstverpflichtung für alle Mitarbeiter von EyeC – ob in Deutschland oder weltweit bei unseren Vertriebs- und Servicepartnern. Sie beschreibt die Grundsätze unseres Handelns und unserer Entscheidungen und ist für alle, die im Namen von EyeC handeln, verbindlich.

UNSERE RESSOURCEN

Infrastruktur

Seit März 2022 bieten wir unseren Mitarbeitern und Besuchern eine moderne und großzügig gestaltete Arbeitsumgebung in unseren neuen Räumlichkeiten. Wir profitieren von einer vergrößerten Produktionsfläche mit ebenerdiger Anlieferungsmöglichkeit. Für unsere Kundenpräsentationen haben wir einen vergrößerten Showroom und eine Vielzahl an Konferenzräumen für eine angenehme Arbeits- und Gesprächsatmosphäre eingerichtet. Moderne Arbeitsmittel und eine zeitgemäße Informations- und Kommunikationstechnik sind für uns selbstverständlich. Unsere IT gewährleistet mit umfangreichen Backup- und Restore-Maßnahmen jederzeit die Sicherheit und Wiederherstellbarkeit unserer Daten. Die IT-Richtlinie bietet unseren Mitarbeitern klare Regelungen zum Gebrauch aller bereitgestellten Endgeräte.

Personal

Unser Team hat den Anspruch, mit höchster Kompetenz und Einsatzbereitschaft zum Wohle unserer Kunden zu handeln. Daher beschäftigen wir Personal mit fundierter Ausbildung in den entsprechenden Bereichen. Alle Mitarbeiter erhalten eine Grundlagenschulung in Qualitätsmanagement und Good Manufacturing Practice. So wollen wir zum einen sicherstellen, dass sowohl die interne Struktur unseres QMS verstanden und mit Leben gefüllt werden kann. Ein weiterer wichtiger Aspekt der Schulungen ist es zum anderen, Verständnis zu schaffen für die Qualitätsanforderungen unserer Kunden und die regulatorischen Anforderungen, denen sich insbesondere unsere Kunden im pharmazeutischen Umfeld stellen müssen. Ebenso werden alle Mitarbeiter regelmäßig in den für sie relevanten Prozessen unseres QMS geschult. Dies wird durch eine aufwändige Trainingsmatrix überwacht. Darüber hinaus können im Rahmen der Personalentwicklung weitere Schulungen auch durch externe Anbieter stattfinden, um die Kompetenzen unserer Mitarbeiter, ausgerichtet an den Bedürfnissen des Unternehmens und unserer Kunden, wachsen zu lassen.

Verantwortung und Befugnisse

Alle Verantwortlichkeiten und Befugnisse innerhalb von EyeC sind klar geregelt. Sie werden über das regelmäßig aktualisierte Organigramm und aussagekräftige Stellenbeschreibungen kommuniziert. Die Anwendungsbereiche der Prozesse innerhalb unseres QMS beziehen sich jeweils auf Funktionen gemäß Organigramm und ermöglichen so eine direkte Zuordnung von Verantwortlichkeiten zu Personen. Unsere Abteilungsleiter und weitere relevante Funktionen sind zugleich Prozesseigner der Prozessbeschreibungen in unserem QMS. Diese Verantwortlichkeiten können aus den einzelnen Dokumenten direkt abgelesen werden.

Compliance

Trust is an integral part of our corporate culture and values. We've stated these values in our Compliance Policy and set them out in binding principles. This guideline is a voluntary commitment for all EyeC employees - whether in Germany or worldwide with our sales and service partners. It describes the principles of our actions and decisions, and is binding for everyone who acts on behalf of EyeC.

OUR RESOURCES

Infrastructure

Since March 2022, we have been offering our employees and visitors a modern and generously designed working environment in our new premises. We benefit from an enlarged production area with ground level delivery facilities. For our customer presentations, we have an enlarged showroom and a variety of conference rooms for a pleasant atmosphere to work and discuss. Modern work equipment and up-to-date information and communication technology are a matter of course for us. With extensive backup and restoration measures, our IT ensures the security and recoverability of our data at all times. The IT guideline provides our employees with clear regulations on the use of all end devices provided.

Personnel

Our team aims to act with the highest level of competence and commitment for the benefit of our customers. This is why we employ personnel with in-depth training in the relevant areas. All employees receive a general training in quality management and Good Manufacturing Practice. We want to ensure that the internal structure of our QMS can be understood and brought to life. Another important aspect of the training is to create an understanding of our customer's quality requirements and the regulatory requirements that our customers, in particular those in the pharmaceutical field, have to face. All employees are also regularly trained in our QMS processes that are relevant for them. This is monitored by a complex training matrix. In addition, as part of personnel development, further training can also take place by external providers in order to grow our employee's skills, geared towards the needs of the company and our customers.

Responsibilities and Authorities

All responsibilities and authorities within EyeC are clearly regulated. These are communicated through a regularly updated organigram along with informative and detailed job descriptions. The scope of application for the processes within our QMS each refers to functions according to the organigram and allows for direct assignment of responsibilities to people. Our department heads and those in other relevant functions are also the process owners of the process descriptions in our QMS. These responsibilities can be read directly from the individual documents.

ORGANIGRAMM

ORGANIGRAM



ENTWICKLUNG

Bei der Entwicklung unserer Produkte und Dienstleistungen orientieren wir uns stets am Markt. Wir wollen Lösungen anbieten, die die gegenwärtigen und künftigen Erwartungen unserer Kunden übertreffen und für weitere Kundengruppen attraktiv sind. Daher beschäftigt sich unser Produktmanagement intensiv mit Marktanalysen und hält engen Kontakt zu unseren Kunden oder potenziellen Kunden, um unsere Produktpalette stets innovativ erweitern zu können.

Unsere Software-Produkte werden vor jeder Release einem umfangreichen Test unterzogen, so dass sie möglichst fehlerfrei in den Markt eingeführt werden können. Wir sind bestrebt, unsere Testprozeduren weiter zu optimieren, um für unsere Kunden maximale Sicherheit zu gewährleisten.

Unsere Technische Redaktion stellt sicher, dass für unsere Kunden, Distributoren und internen Abteilungen die notwendigen Dokumente wie Handbücher, Installationsanleitungen und Abnahmedokumente termingerecht zur Verfügung stehen. Unsere Konstruktion entwirft effiziente und sicherheitstechnisch hochwertige Mechanikkomponenten und Bauteile.

Nach wesentlichen Softwareänderungen führen wir interne Release-Retrospektiven mit allen beteiligten Abteilungen durch. Unser Ziel ist es, gewonnene Erkenntnisse in die nächsten Entwicklungszyklen einfließen zu lassen, positive Aspekte beizubehalten oder zu verstärken und negative Einflüsse abzuschwächen oder zu eliminieren.

PRODUKTION UND SERVICE

Durch definierte Prozesse in der Produktion und eindeutige Abnahmekriterien für unsere Systeme stellen wir sicher, dass unsere Produkte unser Haus in einem einwandfreien, funktionsfähigen und stets gleichen Zustand verlassen.

Unsere gut ausgebildeten Servicetechniker führen die Installation der Systeme beim Kunden vor Ort durch und garantieren mit einer ausführlichen Dokumentation der finalen Abnahme auch hier die Qualität unserer Produkte.

Durch eine systematische Schulung stellen wir sicher, dass unsere Mitarbeiter in Produktion und Service immer auf dem neusten technischen Kenntnisstand bezüglich unserer Systeme sind.

Auch nach der Auslieferung und Dienstleistungserbringung bleiben wir Ansprechpartner für unsere Kunden. Der EyeC-Service bietet ein umfangreiches Angebot wie regelmäßige Wartung und professionelle, schnelle Unterstützung im Problemfall an.

PRODUCT DEVELOPMENT

When developing our products and services, we always focus on the market. We want to offer solutions that surpass the current and future expectations of our customers and are attractive to other customer groups. Therefore, our product management deals extensively with market analyses and maintains close contact with our customers and potential customers to be able to constantly expand our product palette in an innovative way.

Our software products undergo extensive testing prior to each release so that they can enter the market with as few errors as possible. We strive to further optimize our test procedures in order to guarantee maximum security for our customers.

Our technical editors ensure that the necessary documentation such as manuals, installation instructions and acceptance documents are made available in a timely manner for our customers, distributors, and internal departments.

Our construction department designs efficient and safety-related high-quality mechanical components and parts

After significant software changes, we conduct internal release retrospectives with all departments involved. Our goal is to incorporate the knowledge gained in the next development cycles, to maintain or reinforce positive aspects, and to mitigate or eliminate negative influences.

PRODUCTION AND SERVICE

Through defined processes in Production and unequivocal acceptance criteria for our systems, we ensure that our products leave our company perfect, functional and always in the same condition.

Our well-trained service technicians carry out the installation of systems at the customer's site and guarantee the quality of our products with detailed documentation of the final acceptance.

Through a systematic training, we ensure that our employees in Production and Service are always up to date with the latest technological knowledge of our systems.

Even after delivery and service provision, we remain the point of contact for our customers. EyeC Service offers an exwide range of services, such as regular maintenance and professional, quick support in the event of a problem.



VALIDIERUNGS-SUPPORT

Unsere Kunden im pharmazeutischen Umfeld, also Arzneimittelhersteller oder deren Verpacker, stellen für uns einen strategisch wichtigen Markt dar. Daher haben wir das notwendige Know-how über die entsprechenden regulatorischen Anforderungen und die Good Manufacturing Practice (GMP) für diese Branche aufgebaut.

Unser Validation Support bietet unseren Kunden bestmögliche Unterstützung bei der Validierung ihrer im Zusammenhang mit unseren Systemen eingesetzten Prozesse.

VALIDATION SUPPORT

Our customers in the pharmaceutical fields, such as drug manufacturers or their packers, represent a strategically important market for us. Therefore, we have established the necessary know-how about the relevant regulatory requirements and the Good Manufacturing Practice (GMP) for these branches.

Our validation support offers our customers the best possible support in validating their processes used in connection with our systems.



KONTINUIERLICHE VERBESSERUNG

Umgang mit Nichtkonformitäten

Wir pflegen einen verantwortungsbewussten und systematischen Umgang mit Nichtkonformitäten – egal ob diese intern auftreten oder uns durch unsere Kunden oder Partner kommuniziert werden.

Durch umfangreiche Schulungen unserer Mitarbeiter sorgen wir dafür, dass jede gemeldete Nichtkonformität dem geeigneten Prozess zugeführt wird. Hierbei unterscheiden wir etwa zwischen Software-Bugs, Reklamationen nach Auslieferung und Installation der Systeme oder weiteren QM-relevanten Vorgängen. Je nach Risikobewertung und zugehöriger Eskalationsstufe werden dann definierte Maßnahmen ergriffen, um die Probleme zu beheben und aus ihren Ursachen für die Zukunft zu lernen. In jedem Fall wird geprüft, ob Kunden informiert werden müssen und welche Lösungen wir potenziell betroffenen Kunden anbieten können.

Alle Nichtkonformitäten werden dokumentiert und auch über die unmittelbaren Aktivitäten hinaus werden Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung abgeleitet. Wenn notwendig, werden hierzu Entscheidungen in abteilungsübergreifenden Teams getroffen.

CONTINUAL IMPROVEMENT

Dealing with Non-Conformities

We maintain a responsible and systematic approach to non-conformities - regardless of whether they occur internally or are communicated to us by our customers or partners.

Through extensive training of our employees, we ensure that every reported non-conformity is fed into the appropriate process. We distinguish between software bugs, complaints after delivery and installation of the systems, or other QM-relevant processes. Depending on the risk assessment and the associated escalation level, defined measures are then taken to eliminate the problems and to learn from their causes for the future. In each case, we check whether customers need to be informed and what solutions we can offer potentially affected customers.

All non-conformities are documented and measures for continuous improvement are derived, even beyond the immediate activities.

If necessary, decisions are made on this in cross-departmental teams.

Interne Audits

Um Ansatzpunkte für die Optimierung unserer Arbeit zu finden, überwachen wir regelmäßig unsere eigene Arbeit.

Jede QM-relevante Abteilung wird mindestens alle drei Jahre (meist häufiger) einem internen Audit unterzogen. Wir überprüfen die Einhaltung unserer internen Standards, ebenso wie die Erfüllung der ISO-9001-Vorgaben.

Jährliche Managementbewertung

Hier werden durch die Geschäftsführung die fortlaufende Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung des Unternehmens überprüft.

Alle beschlossenen Maßnahmen aus den oben genannten Aspekten werden durch die Geschäftsführung, das Qualitätsmanagement und die Prozesseigner hinsichtlich ihrer Umsetzung und ihres Erfolgs nachgehalten und bewertet. So leben wir für unser Unternehmen und die Kunden die kontinuierliche Verbesserung unserer Produkte, Dienstleistungen und Prozesse.

Internal Audits

In order to find starting points for optimising our work, we regularly monitor our own work.

Every QM-relevant department undergoes an internal audit at least every three years (usually more frequently). We check compliance with our internal standards, as well as compliance with ISO 9001 requirements.

Annual Management Review

Here, the management reviews the ongoing suitability, adequacy and effectiveness of the QMS and its alignment with the strategic orientation of the company.

All measures adopted from the above-mentioned aspects are monitored and evaluated by management, quality management and the process owners with regard to their implementation and success. This is how we continuously improve our products, services and processes for our company and our customers.

EyeC GmbH
Amsinckstraße 71b
20097 Hamburg
Germany

 **+49 40 226 3555 - 0**

 **info@EyeC.com (General)**

 **qm@EyeC.com (Quality Management)**

www.EyeC.com