

Qualitätspolitik der Novogenia

Als Geschäftsführer der Novogenia GmbH bestätige ich hiermit im Namen der Novogenia GmbH die Einhaltung höchster Qualitäts- sowie auch Datenschutz-Maßnahmen. Novogenia verpflichtet sich ebenfalls zur guten beruflichen Praxis und zur Erfüllung der Anforderungen und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätssystems. Sämtliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wurden schriftlich zur Einhaltung der relevanten österreichischen Gesetze sowie auch zur guten beruflichen Praxis in der Herstellung von Lebensmitteln und Kosmetika, zur Durchführung von genetischen- und metabolischen Analysen und zur Herstellung von Medizinprodukten verpflichtet. Die im Unternehmen befolgten Leitlinien unterliegen der ISO 9001:2015 Norm, der DSGVO-Richtlinien und den folgenden Gesetzen und Empfehlungen:

Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetik:

- 1) Health Claims Verordnung, (EU) Nr. 432/2012
- 2) Lebensmittelhygiene VERORDNUNG (EG) Nr. 2073/2005 DER KOMMISSIN
- 3) Lebensmittelhygiene RICHTLINIE 93/43/EWG Hygienepaket (EU-VO 852/2004, EU-VO 853/2004)
- 4) Allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts VERORDNUNG (EG) Nr. 178/2002
- 5) Trinkwasserverordnung, BGBl. II Nr. 304/2020
- 6) Österreichisches Lebensmittelbuch
- 7) Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) BGBl. I Nr. 13/2006 idGF
- 8) EU Verpackungsrichtlinie 76/211/EWG
- 9) Europäischen Kosmetik-Verordnung (EG)
- 10) Kosmetik-Durchführungsverordnung BGBl. II Nr. 330/2013
- 11) Kosmetik-Claims-Verordnung (EU) Nr. 655/2013
- 12) ISO 22716:2007 Kosmetik GMP
- 13) Gute Herstellerpraxis Österreich/Leitlinie Kosmetik (GMP)
- 14) European Commision Health and Consumers Directorate-General
- 15) Nahrungsergänzungsmittelverordnung - NEMV
- 16) NEM - Richtlinie 2002/46/EG, Europäischen Union
- 17) Lebensmittelkennzeichnungsverordnung - LMKV
- 18) EFSA - Upper Limits Suggestions
- 19) Nährwertkennzeichnungsverordnung (NWKV)
- 20) Vitamin- und Mineralstoffmenge Gesetzliche Grenzen
- 21) ISO 22000:2018

Genetik-Labor:

- 1) Gendiagnostikgesetz – GenDG (DE)
- 2) Gentechnikgesetz - GTG (AT)
- 3) Medizinproduktegesetz - MPG
- 4) Medizinproduktebetreiberverordnung - MPBV
- 5) CE-Kennzeichnung, Richtlinie 93/42/EWG

Medizinprodukte:

- 1) RICHTLINIE 98/79/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über In-vitro-Diagnostika
- 2) Gesamte Rechtsvorschrift für Medizinprodukteverordnung

Verpflichtung der Leitung:

Im Rahmen der unternehmerischen Sorgfaltspflicht, legen wir mit unserem Managementhandbuch, unsere Qualitäts- und Lebensmittelsicherheitspolitik fest.

Unser Unternehmen betreibt und verwirklicht ein an die ermittelten normativen, rechtlichen und internen Anforderungen und Vorgaben orientiertes Managementsystem, erhält dieses aufrecht und verbessert ständig dessen Wirksamkeit.

Das Managementhandbuch stellt eine Beschreibung des von uns festgelegten Managementsystems dar. Seine Anwendung gewährleistet, dass alle organisatorischen, kaufmännischen und technischen Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die Qualität- und Lebensmittelsicherheit haben, geplant, gesteuert und überwacht werden, und dass gesetzliche und vereinbarte Forderungen erfüllt werden.

Durch diese Erklärung verpflichtet die Geschäftsleitung alle Mitarbeiter ihre Tätigkeiten gemäß den Beschreibungen dieses Managementhandbuchs und den nachgeschalteten Arbeitsanweisungen und Programmen auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität und Sicherheit aller Produkte unseres Unternehmens den selbstgestellten Anforderungen und den Erwartungen und Anforderungen der Kunden entspricht.

Unser Ziel ist die kontinuierliche Verbesserung unserer Leistungen hinsichtlich der Qualität und Sicherheit unserer Produkte. Mit der Bewertung von Ergebnissen, interner Audits und der periodischen Berichterstattung über die Qualität- und Lebensmittelsicherheit wird durch die Geschäftsleitung die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Managementsystems regelmäßig überprüft.

Wir stellen alle erforderlichen Mittel zur Erfüllung der geplanten Ziele und der Durchsetzung der Qualitäts- und Lebensmittelsicherheitspolitik zur Verfügung.

Lebensmittel- und Kosmetik Sicherheitspolitik:

In unserem Unternehmen ist Qualität und Sicherheit der Lebensmittel-/Kosmetika ein wichtiger Bestandteil der Unternehmenspolitik. Als Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika ist es unsere Pflicht, Beeinträchtigungen auf die Qualität und Sicherheit unserer Produkte im Rahmen der wirtschaftlichen und technischen Möglichkeiten und mittels durchdachter Abläufe auf das mögliche Minimum zu reduzieren. Unsere Verantwortung im Umgang mit unseren Produkten erfordert die Ermittlung und Bewertung von möglichen Gefahren und Risiken in den Abläufen sowie die Erfüllung der festgelegten Ziele und Maßnahmen und deren Überprüfung anhand messbarer Merkmale.

Aus der gemeinsamen Verantwortung haben wir Vorsorgeprogramme, Pläne und weitere Maßnahmen zur Lenkung der Lebensmittelsicherheit erstellt, um ein hohes Maß an Qualität und Sicherheit unserer Produkte zu gewährleisten. Hierbei ist es für uns eine Selbstverständlichkeit, die rechtlichen Vorschriften, die Vorgaben des Codex Alimentarius sowie die uns selbst gestellten Anforderungen an die Qualität und Lebensmittel-/Kosmetika Sicherheit einzuhalten und wo möglich zu übertreffen.

Genetik-Labor Sicherheitspolitik:

In unserem Genetik-Labor spielt Qualität und korrekte Befundung und die Durchführungszeit der Analysen und die daraus resultierende Kundenzufriedenheit eine essenzielle Rolle. Diese Ziele werden unter anderem durch die ständige Weiterentwicklung und Aufrüstung unseres modernen, hochautomatisierten Labors, der Beschäftigung von ausreichendem und qualifiziertem Personal und dokumentierten Prozessen, erreicht.

Bei einer Bearbeitung von mehreren tausend Proben in kurzer Zeit, ist die Logistik der einzelnen Prozesse ein wichtiges Thema. Die Möglichkeit einer Probenverwechslung muss ausgeschlossen und jede Probe innerhalb des vorgeschriebenen Zeitraumes analysiert werden. Mittels 2D Datenmatrix-Barcode (ähnlich einem Strichcode) werden Proben gekennzeichnet und auf diese Weise jeden Schritt der Analyse genauestens (softwareunterstützt) protokolliert. Dieses System gewährleistet auch die Datensicherheit während des Analyseprozesses und schützt die Identität des Kunden.

Der Standard der Qualitätssicherungsmaßnahmen für genetische Analysen ist gesetzlich streng geregelt. Darüber hinaus haben wir noch weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen entwickelt, um für einen hohen Standard unserer Genanalysen zu sorgen.

Um die Ergebnisgenauigkeit unseres Labors zu überwachen, nehmen wir regelmäßig an Ringversuchen teil. Zusätzlich werden routinemäßig Proben mit uns bekannten Gendefekten analysiert, um die Prozesse zu kontrollieren. Weiters wird durch interne- und externe Audits sowie durch kontinuierliche Verbesserungsprozesse das Qualitätssystem ständig überprüft und verbessert.

Mitarbeiterbewusstsein:

Jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter ist in unser Managementsystem aktiv eingebunden und hat das Recht und zugleich die Pflicht darauf hinzuwirken, dass Umstände, welche die Qualität, Lebensmittel- und Analysesicherheit beeinträchtigen könnten, beseitigt werden. Die Sicherung und gezielte Verbesserung der Qualität ist dabei die Priorität für alle Mitarbeiter und Funktionsebenen. Sie erfordert das bewusste Engagement und die aktive Zusammenarbeit aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Dieses Qualitätsverständnis und Qualitätsbewusstsein, sowie die Einstellung aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zur Qualität und Sicherheit der Produkte und Analysen sind Voraussetzung für die Zufriedenheit unserer Kunden und damit für den dauerhaften Erfolg unseres Unternehmens.



Dr. Daniel Wallerstorfer
CEO der Novogenia GmbH

Salzburg am 01.12.2021



Dipl. Ing. (FH) Maria Wallerstorfer, BA
Leiter der Lebensmittelsicherheitsgruppe

Salzburg am 01.12.2021