



A U T O M A T I O N

Papierausdrucke ungerichtet - Überprüfen Sie vor der Verwendung das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission Assurance & Compliance





AUTOMATION

Papierausdrucke ungerichtet - Überprüfen Sie vor der Verwendung  
das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission  
Assurance & Compliance

## INHALT

1.0	Globale Qualitätspolitik von ATS .....	3
2.0	Die Vision von ATS.....	3
3.0	Die Mission von ATS.....	3
4.0	Kernwerte .....	4
5.0	Organisation und Befugnis für Qualität .....	5
6.0	Umfang des Qualitätsmanagementsystems .....	5
7.0	Zulässige Ausschlüsse und nicht anwendbare Punkte .....	7
7.1	<i>KANADA – APG (BUILDING 2):</i> .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
7.2	<i>KANADA – CAMBRIDGE: GEBÄUDE #3</i> .....	7
7.3	<i>SORTIMAT DEUTSCHLAND– WINNENDEN:</i> .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
7.4	<i>SORTIMAT USA:</i> .....	8
7.5	In Kanada geltende Bestimmungen (vertragsgemäß).....	8
8.0	ATS Business and Quality Management System Struktur.....	9
8.1	QMS-Struktur.....	9
8.2	Dokumentationsanforderungen .....	10
9.0	Übersicht Prozessinteraktionen (Referenzumfang für anwendbare Punkte je Standorte)	14
10.0	Dokumentenmatrix für die globale Kern Dokumentation .....	15



A U T O M A T I O N

Papierausdrucke ungerichtet - Überprüfen Sie vor der Verwendung  
das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission  
Assurance & Compliance

## 1.0 GLOBALE QUALITÄTSPOLITIK VON ATS

ATS setzt sich für eine 100%ige Kundenzufriedenheit und für die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen ein.

Jeder ATS-Mitarbeiter ist dazu aufgefordert, die Kundenanforderungen (Kosten, Zeitplanung und Qualität) zu erfüllen.

Durch die kontinuierliche Verbesserung der Arbeitsabläufe werden wir zum Erfolg unserer Kunden, Mitarbeiter, Lieferanten und Interessengruppen Beitrag leisten. **(gilt nur für 9001 Standorte)**

Durch die kontinuierliche Verbesserung der Arbeitsabläufe und Aufrechterhaltung der Wirksamkeit der QM-Systems werden wir zum Erfolg unserer Kunden, Mitarbeiter, Lieferanten und Interessengruppen Beitrag leisten. **(gilt nur für 13485 Standorte)**

## 2.0 DIE VISION VON ATS

Exzellente Leistungen bei innovativen Fertigungslösungen für die erfolgreichsten Unternehmen der Welt.

## 3.0 DIE MISSION VON ATS

Wir werden unsere Vision realisieren, indem wir:

- unseren Kunden weltweit beachtlichen Mehrwert bieten.
- unseren Aktionären außergewöhnliche Erträge liefern.
- ein hervorragendes Arbeitsumfeld und ausgezeichnete Karriereöglichkeiten für Mitarbeiter bereitstellen.

Wir werden unsere Mission umsetzen, indem wir:

- uns differenzieren, indem wir durch die praktische und innovative Anwendung von Technologien nach dem neuesten Stand der Technik beachtlichen Mehrwert bieten.
- uns weiterhin auf unser Kerngeschäft konzentrieren, automatisierte Herstellungslösungen für Unternehmen in diversen Branchen zu liefern.
- langfristige Beziehungen zu unseren key customer entwickeln.
- unsere Fähigkeit verbessern, unsere key customer zu unterstützen, indem wir unsere technologischen Stärken nutzen, um hochwertige Bauteile und Baugruppen herzustellen und die entsprechenden Dienstleistungen bereitzustellen.
- eine außergewöhnliche Arbeitsumgebung bieten, die Spitzenleistung ermöglicht und in der sich alle Mitarbeiter erfolgreich zugunsten ihrer Kunden und ihrer beruflichen Laufbahn entwickeln können.



AUTOMATION

Papierausdrucke ungelenkt - Überprüfen Sie vor der Verwendung  
das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission  
Assurance & Compliance

## 4.0 KERNWERTE

Wir glauben, dass die Einhaltung der folgenden **Werte** grundlegend für den Erfolg unseres Unternehmens ist. Diese **Werte** spiegeln sich sowohl in unseren langfristigen Zielsetzungen wie auch in unseren aktuellen Jahreszielen wider:

### **Kundenorientiert**

Unsere Zukunft gründet sich auf unsere Beiträge zum Erfolg unserer Kunden. Wir werden die Erwartungen unserer Kunden übertreffen, unsere Verpflichtungen einhalten und unseren Kunden professionell, höflich und respektvoll gegenüberreten.

### **Rentabilität ist unerlässlich**

Die langfristige Zukunftsfähigkeit von ATS kann nur gesichert werden, wenn auf regelmäßiger Basis angemessene Erträge erzielt werden, um in zukünftige Mitarbeiterschulungen, Produktentwicklung und Anlagen investieren zu können. Das bedeutet Sicherheit und Stabilität für unsere Kunden, Mitarbeiter, Lieferanten und Aktionäre.

### **Engagement für hohe Qualitätsmaßstäbe**

Dieses Engagement muss inhärent in all unseren Geschäftstätigkeiten, Produkten und Dienstleistungen sein und es muss sich in der Funktionsweise unseres Unternehmens widerspiegeln. Alle Mitarbeiter(innen) sind dafür verantwortlich, die Erwartungen derer zu erfüllen oder zu übertreffen, die auf sie angewiesen sind.

### **Innovationsförderung durch kontrolliertes Risiko**

Wir müssen weiterhin an dem Unternehmergeist und der innovativen Nutzung von Technologie festhalten, die ATS zum Marktführer in seinen Branchen gemacht hat. Die von uns getragenen Risiken werden kontrolliert und mit dem Bewusstsein eingegangen, dass nicht jede Innovation ein Erfolg wird.

### **Kontinuierliche Verbesserung**

Wir glauben, dass es in allen Bereichen unseres Unternehmens enorm wichtig ist, die Standards für die Anerkennung und die Effizienz kontinuierlich zu erhöhen. Das Streben nach Exzellenz darf niemals aufhören.

### **Mitarbeiter – Unser Wertvollstes Gut**

Unser größter Wettbewerbsvorsprung liegt in der Qualität unserer Mitarbeiter. Wir werden den Teamgeist und das gemeinsame Vorgehen mithilfe effizienter Zweiwegkommunikation fördern und sowohl dem Einzelnen Respekt entgegenbringen wie auch gerechte und faire Managementverfahren anwenden.

### **Unsere gesellschaftliche Verantwortung erfüllen**

Wir werden unsere gesellschaftliche Verantwortung erfüllen. Wir werden stolz auf das Erscheinungsbild unserer Unternehmensstandorte sein, Respekt für die Umwelt zeigen und unser Unternehmen auf sozial verantwortliche Weise führen. Wir werden gemeinsam mit unseren Mitarbeitern die Gemeinden unterstützen, in denen wir tätig sind.

### **Unsere ethischen Geschäftspraktiken werden nicht kompromittiert**

Wir werden die „Goldene Regel“ anwenden und andere so behandeln, wie wir selbst behandelt werden möchten. Dies gilt für unsere Beziehungen zu Kunden und Lieferanten ebenso wie für das Verhältnis zu unseren Kollegen.



AUTOMATION

Papierausdrucke ungerichtet - Überprüfen Sie vor der Verwendung das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission Assurance & Compliance

## 5.0 ORGANISATION UND BEFUGNIS FÜR QUALITÄT

Die letztliche Entscheidungsgewalt innerhalb der Verwaltungsstruktur von ATS liegt beim CEO. Die Verantwortung für das Management des globalen Qualitätssystems wurde übertragen an den Global Director Mission Assurance & Compliance und ist somit Global Quality Management Representative. Der Tätigkeitsbereich umfasst folgende Aufgaben:

- Sorge zu tragen, dass Maßnahmen ergriffen worden sind, um die geplanten Ergebnisse und die allgemeine Aufrechterhaltung und somit die kontinuierliche Effizienz des globalen QMS zu gewährleisten
- Förderung des Bewusstseins in Bezug auf Kundenanforderungen sowohl unternehmensweit als auch in Verbindung mit externen Parteien in Angelegenheiten, die sich auf das Business Management System beziehen.
- Lösungen für Qualitätsprobleme initiieren, vorschlagen und zur Verfügung stellen, welche im Einklang mit dem Quality Manual stehen.
- Die Implementierung von Qualitätslösungen verifizieren.
- Sicherstellen, dass die Weiterverarbeitung, Lieferung, Installation oder Verwendung im Ist-Zustand geregelt ist, bis zum treffen angemessener Vorkehrungen gegen die Nicht-Konformität, den Mangel oder unbefriedigenden Zustand.
- Stoppen eines Vorgangs, Tests oder des Versands um sicherzustellen, dass alle Qualitäts- und Vertragsanforderungen erreicht wurden.
- Benachrichtigung des Executive Managements, wenn eine Anweisung zum stoppen der Arbeiten erteilt wurde.
- Sicherstellen, dass die Geschäftsprozesse (Business Operating Procedures) entwickelt und aufrechterhalten werden, welche die Umsetzung der Anforderungen nach den Normen ISO 9001, ISO 13485, CSA N286 & CSA B51 Programms gewährleisten.

## 6.0 UMFANG DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS

Das Business Management System der Organisation erfüllt die ISO 9001:2015. Das globale Qualitätsmanagementsystem umfasst Folgendes:

Region	Standortinformationen	Geltungsbereich
KANADA	ATS Automation Inc., Building 1 730 Fountain Street North Cambridge, ON. N3H 4R7	The custom design, manufacture, commission, and service of computerized instrumentation, functional testing, and turnkey automation systems and equipment
KANADA	ATS Automation Inc., Building 2 / 3 730 Fountain Street North Cambridge, ON. N3H 4R7	The custom design, manufacture, commission, and service of computerized instrumentation, functional testing, and turnkey automation systems and equipment
KANADA	ATS Test Inc., 600 Chrislea Road, Woodbridge, ON. L4L 8K9	The custom design, manufacture, commission, and service of computerized instrumentation, functional testing, and turnkey automation systems and equipment
USA	ATS Ohio Inc., 425 Enterprise Drive, Lewis Center, OH 43035	The custom design, manufacture, commission, and service of computerized instrumentation, functional testing, and turnkey automation systems and equipment
USA	ATS Assembly & Test Inc. 1 ATS Drive, Wixom, MI 48393	The custom design, manufacture, commission, and service of computerized instrumentation, functional testing, and turnkey automation systems and equipment
USA	ATS sortimat USA LLC – 5655 Meadowbrook Industrial Court Rolling Meadows, IL 60008	The custom design, manufacture, commission, and service of computerized instrumentation, functional testing, and turnkey automation systems and equipment



AUTOMATION

Papierausdrucke ungelenkt - Überprüfen Sie vor der Verwendung das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission Assurance & Compliance

Region	Standortinformationen	Geltungsbereich
USA	PA Solutions Inc. 25560 Mound Rd. Warren, MI 48091	The custom design, manufacture, commission, and service of computerized instrumentation, functional testing, and turnkey automation systems and equipment <i>DIESER STANDORT UNTERLIEGT KEINER LENKUNG GEMÄSS GLOBALER ZERTIFIZIERUNG</i>
USA	PA Solutions Inc. 1045 Keys Drive Greenville, SC 29615	The custom design, manufacture, commission, and service of computerized instrumentation, functional testing, and turnkey automation systems and equipment <i>DIESER STANDORT UNTERLIEGT KEINER LENKUNG GEMÄSS GLOBALER ZERTIFIZIERUNG</i>
USA	PA Solutions Inc. 3011 Dublin Circle, Bessemer, AL 35022	The custom design, manufacture, commission, and service of computerized instrumentation, functional testing, and turnkey automation systems and equipment <i>DIESER STANDORT UNTERLIEGT KEINER LENKUNG GEMÄSS GLOBALER ZERTIFIZIERUNG</i>
Mexico	PA Solutions Inc. La Martine 115, Piso/Floor 4 Col. Polanco Del Miguel Hidalgo C.p. 11560, Mexico, D.F.	The custom design, manufacture, commission, and service of computerized instrumentation, functional testing, and turnkey automation systems and equipment <i>DIESER STANDORT UNTERLIEGT KEINER LENKUNG GEMÄSS GLOBALER ZERTIFIZIERUNG</i>
DEUTSCHLAND	ATS Automation Tooling Systems GmbH, Marsstrasse 2 D-85551 Heimstetten, Germany	The custom design, manufacture, commission, and service of computerized instrumentation, functional testing, and turnkey automation systems and equipment
DEUTSCHLAND	ATS Industrial Automation GmbH & Co. KG, Carl - Spaeter - Straße 2d D-56070 Koblenz, Germany	<i>DIESER STANDORT UNTERLIEGT KEINER LENKUNG GEMÄSS GLOBALER ZERTIFIZIERUNG</i>
DEUTSCHLAND	sortimat Assembly Technology Niederlassung der ATS Automation Tooling System GmbH, Birkenstrasse 1 - 7 71364 Winnenden, Germany	The custom design, manufacture, commission, and service of assembly technology for the pharmaceutical and medical device industry.
DEUTSCHLAND	sortimat Handling Systems Niederlassung der ATS Automation Tooling Systems GmbH, Am Tannwald 2, St. Georgen, Germany 78112	The custom design, manufacture, commission, and service of computerized instrumentation, functional testing, and turnkey automation systems and equipment
DEUTSCHLAND	IWK Verpackungstechnik GmbH Lorenzstr, 6-D, 76297 Stutensee, Germany	Design & Development, Manufacturing and Sales of Packaging Machines and Packaging Lines for the Pharmaceutical and Cosmetics Industry. <i>DIESER STANDORT UNTERLIEGT KEINER LENKUNG GEMÄSS GLOBALER ZERTIFIZIERUNG</i>
ITALIEN	Comecer S.p.A. Via Maestri del Lavoro, 90, 48014 Castel Bolognese, Italy	Design, production, installation end servicing of technological equipment and plants for operator's protection, as well as containment, handling and protection of radioactive, sterile, toxic-hazardous and cancerogenic substances. <i>DIESER STANDORT UNTERLIEGT KEINER LENKUNG GEMÄSS GLOBALER ZERTIFIZIERUNG</i>
NIEDERLANDE	Comecer Netherlands B.V. Madame Curieweg 1, 8501 XY Joure, Netherlands	Design, manufacture, Sales, Installation and service of instruments, equipment software and accessories for nuclear medicine and (nuclear) industry. <i>DIESER STANDORT UNTERLIEGT KEINER LENKUNG GEMÄSS GLOBALER ZERTIFIZIERUNG</i>
THAILAND	IWK (Thailand) Limited 888/45, Moo 19, Soi Yingcharoen, Bangplee-Tamru Rd, Tamboi Bangpleeyai, Amphur Banglee, Samutprakarn 10540, Thailand	Development and Manufacturing of Packaging Machines. <i>DIESER STANDORT UNTERLIEGT KEINER LENKUNG GEMÄSS GLOBALER ZERTIFIZIERUNG</i>





AUTOMATION

Papierausdrucke ungenutzt - Überprüfen Sie vor der Verwendung das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission Assurance & Compliance

Das Business Management System der Organisation erfüllt die ISO 13485:2016, soweit es auf bestimmte Geschäftsbereiche / Standorte anwendbar ist. Das Qualitätsmanagementsystem für diese Standorte umfasst Folgendes:

Region	Standortinformationen	Geltungsbereich
<b>KANADA</b>	ATS Automation Systems Inc - APG <b>Building 2 / 3</b> , 730 Fountain Street North Cambridge, ON. N3H 4R7	The custom design, manufacture/contract manufacture, commission, service, functional testing for the pharmaceutical and medical device industry including applications: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Turnkey automation systems &amp; equipment</li> <li>• Assembly technology</li> <li>• Servicing for clinical chemistry systems</li> </ul>
<b>USA</b>	ATS sortimat USA LLC – 5655 Meadowbrook Industrial Court Rolling Meadows, IL 60008	The custom design, manufacture, commission, service, spare parts and functional testing for the pharmaceutical and medical device industry including applications in: Turnkey automation systems & equipment and assembly technology.
<b>ITALIEN</b>	Comecer S.p.A. Via Maestri del Lavoro, 90, 48014 Castel Bolognese, Italy	Design, production, installation of accessories of electromedical devices for dispensing and injection of radiopharmaceutical for imaging (P.E.T. and S.P.E.C.T.) and therapy. Service of electromedical devices and their accessories for dispensing and injection of radiopharmaceutical for imaging (P.E.T. and S.P.E.C.T.) and therapy. Distribution and installation of ionizing radiation measuring devices, dispensing and injection systems, infusion and fractioning sterile sets for radiopharmaceuticals for the areas of radiodiagnostics and radiotherapy. <i>THIS SITE IS NOT CONTROLLED UNDER THE GLOBAL CERTIFICATION</i>
<b>NIEDERLANDE</b>	Comecer Netherlands B.V. Madame Curieweg 1, 8501 XY Joure, Netherlands	Design, manufacture, installation and service of ionizing radiation measuring devices, dispensing and injection systems for radiopharmaceuticals for the areas of radiodiagnostics and radiotherapy. <i>THIS SITE IS NOT CONTROLLED UNDER THE GLOBAL CERTIFICATION</i>

## 7.0 ZULÄSSIGE AUSSCHLÜSSE UND NICHT ANWENDBARE PUNKTE

Das Managementsystem von ATS entspricht insgesamt den Anforderungen nach ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016, jedoch gelten folgende Ausschlüsse und nicht anwendbare Punkte:

### 7.1 KANADA – CAMBRIDGE: GEBÄUDE #2 / 3

#### NICHT ANWENDBARE PUNKTE, ISO 13485:2016 (E)

Die folgenden Kapitel der ISO 13485:2016 sind nicht auf den Zertifizierungsumfang anwendbar:

- Clause 6.4.2 Contamination Control (sterile medical device requirement only)
- Clause 7.5.2 Cleanliness of Product
- Clause 7.5.5 Particular Requirements for Sterile Medical Devices
- Clause 7.5.7 Particular Requirements for Validation of Processes for Sterilization and Sterile Barrier Systems
- Clause 7.5.9.2 Particular Requirements for Implantable Medical Devices
- Clause 7.5.11 Preservation of Product



AUTOMATION

Papierausdrucke ungenutzt - Überprüfen Sie vor der Verwendung  
das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission  
Assurance & Compliance

**Begründung für die Ausschlüsse der genannten Kapitel:** ATS Cambridge Gebäude #2 / 3 ist als Lieferant für die Medizinprodukteindustrie und nicht als Hersteller von Medizinprodukten tätig. ATS hat keine kundenseitigen oder regulatorischen Verpflichtungen hinsichtlich Kontaminationskontrollen und Installation oder in Bezug auf besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte oder zur Validierung von besonderen Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte; die Kapitel 6.4.2, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7, 7.5.9.2 und 7.5.11 der ISO 13485 sind daher nicht anwendbar.

## **7.2 SORTIMAT USA:**

### **NICHT ANWENDBARE PUNKTE, ISO 13485:2016 (E)**

- Clause 6.4.2 Contamination Control (sterile medical device requirement only)
- Clause 7.5.2 Cleanliness of Product
- Clause 7.5.5 Particular Requirements for Sterile Medical Devices
- Clause 7.5.7 Particular Requirements for Validation of Processes for Sterilization and Sterile Barrier Systems
- Clause 7.5.9.2 Particular Requirements for Implantable Medical Devices
- Clause 7.5.11 Preservation of Product

**Begründung für die Ausschlüsse der genannten Kapitel:** Sortimat USA ist als Lieferant für die Medizinprodukteindustrie und nicht als Hersteller von Medizinprodukten tätig. sortimat hat keine kundenseitigen oder regulatorischen Verpflichtungen hinsichtlich Kontaminationskontrollen und Installation oder in Bezug auf besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte oder zur Validierung von besonderen Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte; die Kapitel 6.4.2, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7, 7.5.9.2 und 7.5.11 der ISO 13485 sind daher nicht anwendbar.

## **7.3 IN KANADA GELTENDE BESTIMMUNGEN (vertragsgemäß)**

Die Canadian Medical Device Regulations (kanadische Medizinprodukteverordnungen) – Die Verordnungen nach SOR/98-282, FDA GMP 21 CFR part 820 sind für die Bauteile und Baugruppen maßgebend, die von ATS Gebäude #2 / 3 für die Medizinprodukteindustrie produziert werden, falls zutreffend. Audits erfolgen in Übereinstimmung mit ISO 13485. Die folgenden Referenzdokumente können als Orientierungshilfe genutzt werden: MDSAP (Medical Device Single Audit Program).





AUTOMATION

Papierausdrucke ungenutzt - Überprüfen Sie vor der Verwendung das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

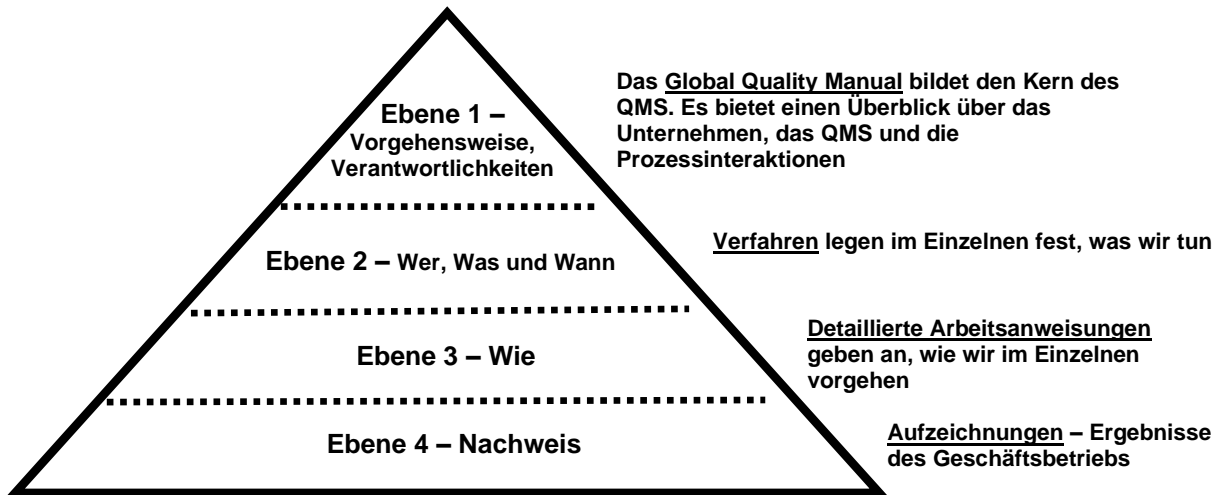
Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission Assurance & Compliance

## 8.0 ATS BUSINESS AND QUALITY MANAGEMENT SYSTEM STRUKTUR

### 8.1 QMS-STRUKTUR



Das Qualitätssystem des Unternehmens unterstützt seine Politik und Zielsetzungen und ist fokussiert darauf, Produkte und Dienstleistungen zu liefern, welche die Kundenzufriedenheit steigern.

Die festgelegten Prozesse der Organisation erfolgen unter kontrollierten Bedingungen und werden überwacht, gemessen und analysiert, um ihre kontinuierliche Wirksamkeit und Effizienz zu gewährleisten. Die Wirksamkeit des implementierten Systems wird ermittelt durch (nicht limitiert auf): Erreichung der Zielsetzungen, Kundenzufriedenheit und kontinuierlicher Verbesserung. Die Corporate Scorecards werden monatlich an den Global Director, Mission Assurance & Compliance übermittelt. Ein Maßnahmenplan soll für alle als rot identifizierten erreichten Werte eingereicht werden um das Risiko zu mindern entsprechend C8.5.1-2P Global KPI Requirements.

Die Kommunikation und Aktualisierungen für Corporate Quality ist in der Verantwortung des Global Director, Mission Assurance & Compliance. Die standortspezifische Kommunikation wird nach internen Anforderungen vom General Manager geleitet.

Die globale Prozesslandkarte #4.1-1-1PFM, welche auf den lokalen Business & Quality Management Sites zur Verfügung steht, soll alle QMS bezogenen Verfahren identifizieren und die Wechselwirkung darstellen. Alle standortspezifischen Beziehungen zwischen ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016 (gilt nur für 13485 Standorte) sind von den einzelnen Standorten zu pflegen, um dieses Handbuch zu ergänzen.



AUTOMATION

Papierausdrucke ungelenkt - Überprüfen Sie vor der Verwendung das Datum der Wirksamkeit

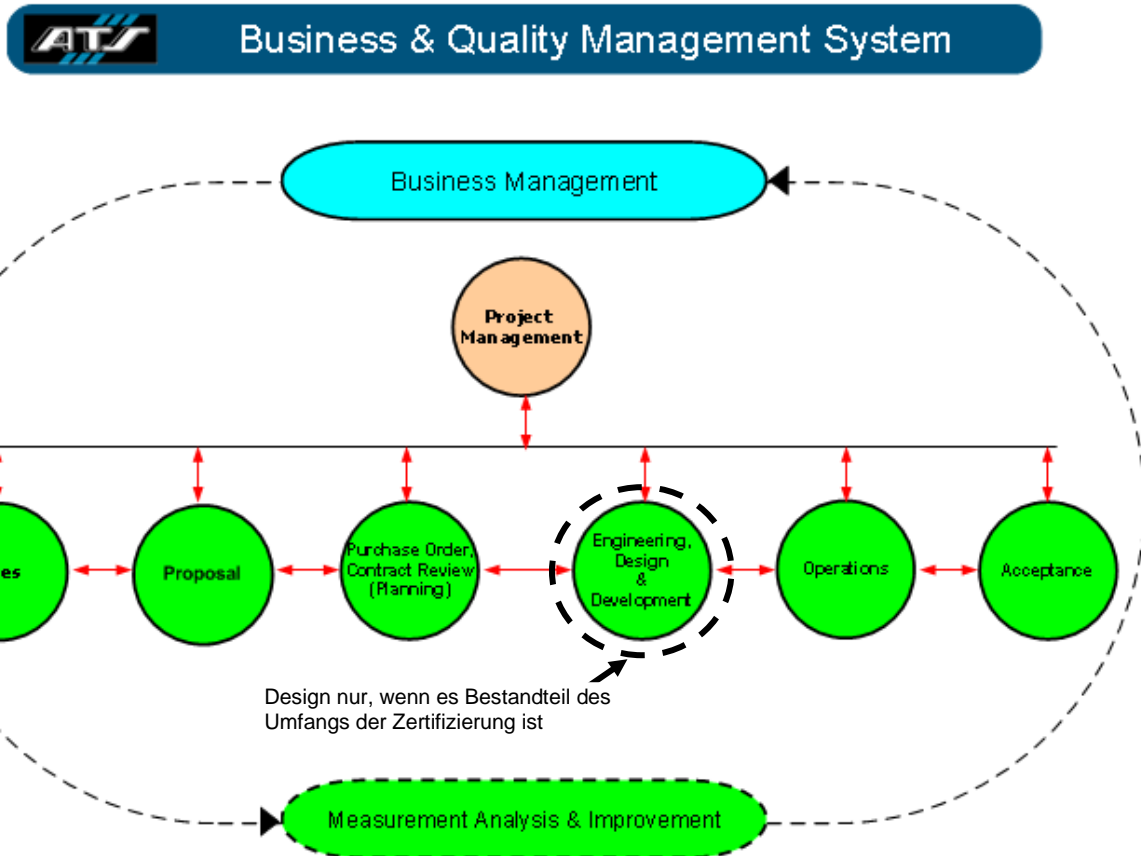
Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission Assurance & Compliance

Dokument Nr. PFM 4.1-1-1PFM:



Die globalen Verfahren von ATS müssen von den einzelnen Standorten implementiert und durchgesetzt werden. Die Qualitätskennzahlen (Key Quality Objectives) werden an den Global Director, Mission Assurance & Compliance im monatlichen Intervall gemeldet und zur Überwachung der Leistung genutzt.

Der ATS Global Director, Mission Assurance & Compliance behält sich das Recht vor, alle ATS-Standorte jederzeit bei Bedarf oder auf Anordnung des Executive Management zu Auditieren.

## 8.2 DOKUMENTATIONSANFORDERUNGEN

Die Dokumentation des Qualitätssystems umfasst:

- Angaben zur Qualitätspolitik
- Business Plan, einschließlich Qualitätszielen
- Globales Qualitätsmanagement-Handbuch (ATS Global Quality Policy Manual)
- Dokumente, die das Unternehmen benötigt, um die effiziente Planung, den Betrieb und Steuerung seiner Prozesse (von jedem Standort definiert) sicherzustellen, einschließlich Arbeitsanweisungen und Formulare
- Aufzeichnungen gefordert von ATS, ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016



AUTOMATION

Papierausdrucke ungelenkt - Überprüfen Sie vor der Verwendung  
das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission  
Assurance & Compliance

8.2.1 Die Dokumentation des **globalen** Qualitätssystems umfasst die folgenden dokumentierten Verfahren gemäß **ISO 13485:2016 (E)** (Siehe Abschnitt 10):

- **C4.2.3 Global Document Management** (ISO 13485:2016, section 4.2.4 Control of Documents)
- **C4.2.4 Global Record Control Requirements** (ISO 13485:2016, section 4.2.5 Control of Records)
- **C7.4.1-2P Global Supplier Development and Evaluation** (ISO 13485:2016, section 7.4.1, Purchasing Process)
- **C8.2.2 Global Quality Management System Program** (Internal Audit) (refer to ISO 13485:2016, section 8.2.4 Internal Audit)
- **C8.3 Global Control of Non-Conforming Material** (ISO 13485:2016, section 8.3 Control of Non-Conforming Product)
- **C8.5.1 Global Continual Improvement Process** (refer to ISO 13485:2016, section 8.5.2 Corrective Action)
- **C8.5.1-2P Global KPI Requirements** (refer to ISO 13485:2016, section 8.5.2 Corrective Action)
- **C8.5.1 Global Continual Improvement Process** (refer to ISO 13485:2016, section 8.5.3 Preventive Action)
- **C8.5.1-2P Global KPI Requirements** (refer to ISO 13485:2016, section 8.5.3 Preventive Action)
- **C8.5.1 Global Continual Improvement Process** (refer to ISO 13485:2016, section 8.2.1 Feedback)
- **C8.5.1 Global Continual Improvement Process** (refer to ISO 13485:2016, section 8.4 Analysis of Data)

8.2.2 Die Dokumentation des **globalen** Qualitätssystems umfasst die folgenden dokumentierten Prozesse gemäß **ISO 9001:2015 (E) / ISO 13485:2016 (E)** (Siehe Abschnitt 10):

- **C6.1-1P ATS Risk Management Process** (refer to ISO 9001:2015, section 6.1/ISO13485:2016, section 7.1)
- **C4.1-1P Global Gate Review Process** (refer to ISO 9001:2015, section 6.1/ISO13485:2016, section 7.1)
- **C4.2.1-1P Organizational Context & Interested Parties**

8.2.3 Die Dokumentation des Qualitätssystems umfasst die folgenden dokumentierten Verfahren/Prozesse gemäß ISO 13485:2016 (E) und ist von allen Standorten aufrechtzuerhalten, die davon betroffen sind:

***Dokumentierte Verfahren (ISO 13485):***

- Projektmanagement; elektrisches Design; mechanisches Design; Software Design; System Engineering
- Beschaffung (siehe ISO 13485:2016, section 7.4.1 Purchasing Information / Abschnitt 7.4.1 Beschaffungsprozess)



AUTOMATION

Papierausdrucke ungerichtet - Überprüfen Sie vor der Verwendung  
das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission  
Assurance & Compliance

- Dokumentation von Verfahren und Methoden zur Lenkung der Produktion (siehe ISO 13485:2016, section 7.5.1, Control of Production and Service Provision / Abschnitt 7.5.1, Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung)
- Tätigkeiten zur Instandhaltung; (siehe ISO 13485:2016, section 7.5.4 Servicing Activities / Abschnitt 7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung)
- Validierung (siehe ISO 13485:2016, section 7.5.6 Validation of Processes for Production and Service Provision / Abschnitt 7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung)
- Identifizierung; (siehe ISO 13485:2016, section 7.5.8 Identification / Abschnitt 7.5.8 Identifizierung)
- Rückverfolgbarkeit; (siehe ISO 13485:2016, section 7.5.9 Traceability / Abschnitt 7.5.9 Rückverfolgbarkeit)
- Haltbarkeitsdauer (siehe ISO 13485:2016, section 7.5.11 Preservation of Property / Abschnitt 7.5.11 Produkterhaltung)
- Kalibrierung (siehe ISO 13485:2016, section 7.6 Control of Monitoring and Measuring Equipment / Abschnitt 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln)
- Maßnahmenempfehlungen (siehe ISO 13485:2016, section 8.2.3 Reporting to Regulatory Authorities / Abschnitt 8.2.3 Berichterstattung an Regulierungsbehörden)

#### ***Dokumentierte Anforderungen/Regelungen:***

- Medizinproduktakte (siehe ISO 13485:2016, section / Abschnitt 4.2.3)
- Überwachung des Produkts (siehe ISO 13485:2016, section / Abschnitt 8.2.6)
- Vorbeugende Instandhaltung (siehe ISO 13485:2016, section / Abschnitt 6.3 Infrastruktur)
- Arbeitsumgebung, Arbeitsschutz (siehe ISO 13485:2016, section / Abschnitt 6.4.1 Arbeitsumgebung)
- Entwicklungsakten (siehe ISO 13485:2016, section / Abschnitt 7.3.10)
- Tätigkeiten bei der Installation (siehe ISO 13485:2016, section 7.5.3 Installation Activities / Abschnitt 7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation)

#### **8.2.4 ATS-Verfahrensanforderungen für Standorte mit ISO 9001 Zertifizierung:**

Die Standorte müssen die dokumentierten Verfahren und zugehörigen Vorlagen mindestens für die folgenden Prozesse aufrechterhalten:

- Design und Entwicklung, Designverifizierung, Designüberprüfung, Designänderungen und Änderungskontrolle (siehe ISO 9001:2015, section 8.3, Design & Development of Products and Services / Abschnitt 8.3, Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen)
- Prozesslandkarten (für die BQMS-Navigation verwendet)
- Montage, Fertigung und Bearbeitung (siehe ISO 9001:2015, section 8.5, Production and Service Provisions / Abschnitt 8.5, Produktions und Dienstleistungserbringung, section 8.6 Release of Product and Services / Abschnitt 8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen)
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, Lagerung, Erhaltung (siehe ISO 9001:2015, section 8.5.2, Identification and Traceability / Abschnitte 8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, 8.5.4. Preservation / 8.5.4 Erhaltung)



A U T O M A T I O N

Papierausdrucke ungerichtet - Überprüfen Sie vor der Verwendung  
das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission  
Assurance & Compliance

- 
- Beschaffung, Verifizierung beschaffter Artikel (siehe ISO 9001:2015, section 8.4, Control of Externally Provided Processes, Products and Services / Abschnitt 8.4, Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen)
  - Steuerung nichtkonformer Ergebnisse (Befugnis zur Entscheidung über die Maßnahmen) (siehe ISO 9001:2015, section 8.7, Control of Nonconforming Outputs / Abschnitt 8.7, Steuerung nichtkonformer Ergebnisse)
  - Dienstleistungserbringung (siehe ISO 9001:2015, section 8.5, Production and Service Provisions / Abschnitt 8.5 Produktions und Dienstleistungserbringung)
  - Schulungsbedarf, Kompetenz, Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnis (siehe ISO 9001:2015, section 7.1.6, Organizational Knowledge / Abschnitt 7.1.6, Wissen der Organisation, 7.2, Competence / 7.2, Kompetenz, 7.3, Awareness / 7.3, Bewusstsein)
  - Kalibrierungsanforderungen (siehe ISO 9001:2015, section 7.1.5.2, Measurement Traceability / Abschnitt 7.1.5.2, Messtechnische Rückführbarkeit)
  - Programm-Management (siehe ISO 9001:2015, section 8.1, Operational Planning and Control / Abschnitt 8.1, Betriebliche Planung und Steuerung)
  - Vorbeugende Instandhaltung von Ausrüstung/Gebäude (siehe ISO 9001:2015, section 7.1.3, Infrastructure - documented process is required / Abschnitt 7.1.3, Infrastruktur – dokumentierter Prozess erforderlich)



AUTOMATION

Papierausdrucke ungerichtet - Überprüfen Sie vor der Verwendung das Datum der Wirksamkeit

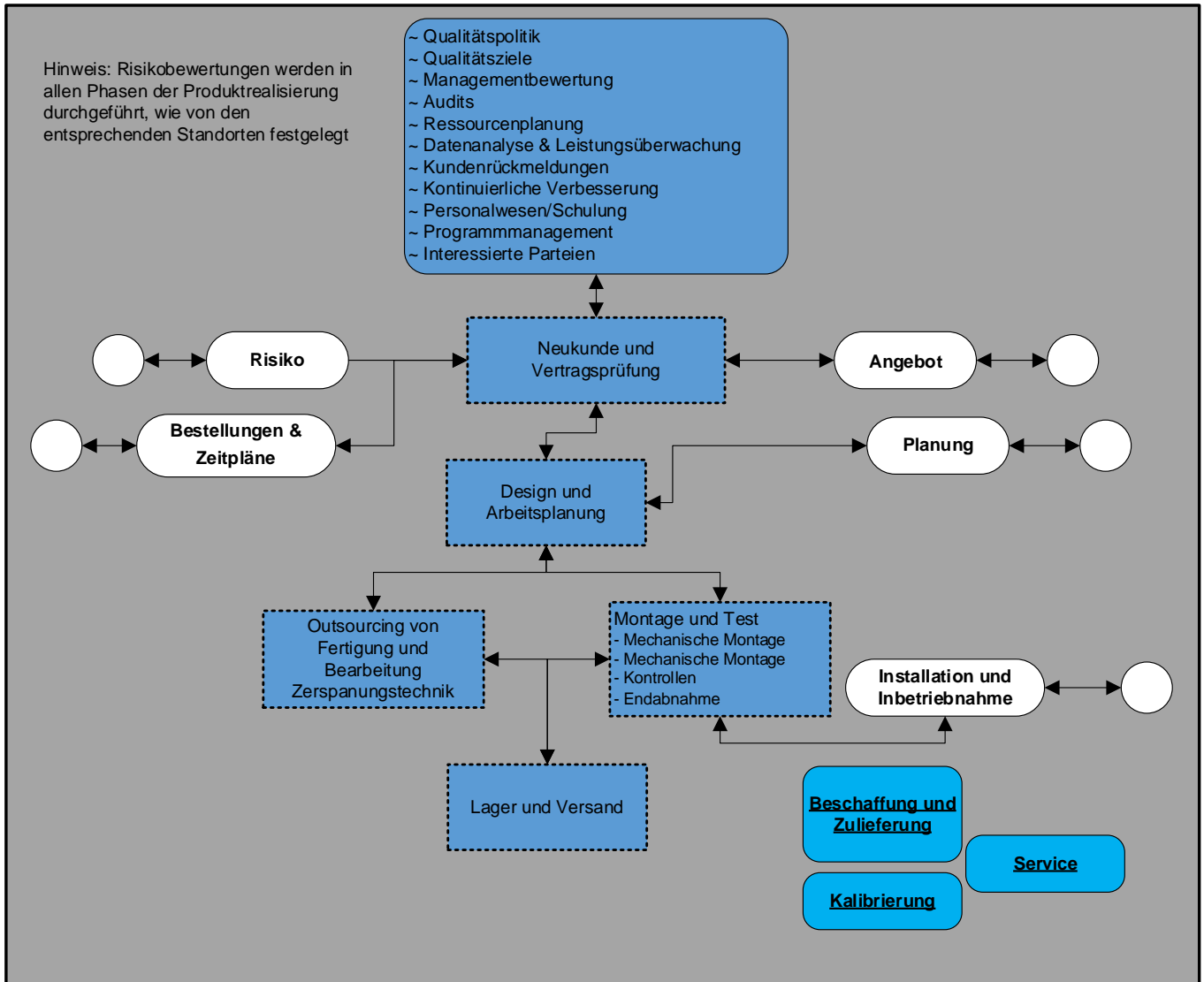
Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission Assurance & Compliance

## 9.0 ÜBERSICHT PROZESSINTERAKTIONEN (Referenzumfang für anwendbare Punkte je Standorte)







AUTOMATION

Papierausdrucke ungelenkt - Überprüfen Sie vor der Verwendung das Datum der Wirksamkeit

Title: **ATS Global Quality Policy Manual**

Document Number: C4.3-1M

Effective Date: January 11, 2021

Authorized By: Global Director, Mission Assurance & Compliance

## 10.0 DOKUMENTENMATRIX FÜR DIE GLOBALE KERN DOKUMENTATION

Der Bezug zwischen den dokumentierten Verfahren des Unternehmens und den Anforderungen nach ISO 9001:2015 (E) und ISO 13485:2016 (E) sind unten beschrieben. Diese Verfahren sind Verpflichtend (Mandatory) solange nicht anderweitig genehmigt durch Global Director, Mission Assurance & Compliance.

Dokument Ref.-Nr.	Global Quality Management Procedures	Querverweise auf Norm	Querverweise auf Norm
		ISO 9001	ISO 13485
C4.3-1M	Global Quality Policy Manual	ATS Requirement	4.2.2
C7.4.1-1M	Global Supplier Quality Manual	7.4.1, 7.4.2	7.4.1, 7.4.2
C4.2.3	Global Document Management	7.5	4.2.4
C4.2.4	Global Record Control Requirements	4.2.4	4.2.5
C5.6	Global Management Review Process	9.3	5.6
C7.4.1	Global Supplier Performance System	8.4, 9.1.3, 10.0	7.4, 8.4, 8.5.2, 8.5.3
C7.4.1-2P	Global Supplier Development & Evaluation	8.4.1	7.4.1
C8.2.2	Global Quality Management System Program	9.2	8.4
C8.3	Global Control of Nonconforming Product	8.7	8.3
C8.5.1 C8.5.1-2P	Global Continual Improvement Process Global KPI Requirements	9.1.1, 9.1.2, 10.1, 10.2, 10.3	8.5.2, 8.5.3, 8.5.1, 8.2.1, 8.4
C7.3.6-1P	Global Acceptance Test Plan	8.2.4, 7.3.6, 7.5.1	8.2.6, 7.3.7,
C4.1-1P	Global Gate Review Process	6.1, 4.4.1	4.1.2, 7.1
C6.1-1P	ATS Risk Management Process	6.1, 4.4.1	4.1.2, 7.1
C4.2.1-1P	Organizational Context & Interested Parties	4.1, 4.2	NA