A picture containing text, clipart

Description automatically generated

**ESAD F&G 2022**

**Fragebogen und Richtlinien**

Logo, company name

Description automatically generated Logo

Description automatically generatedVersion 04/04/22

**Inhalt**

1. [Allgemein](#General)
   1. [Wendet das Unternehmen GMP, GTDP, HACCP oder gleichwertige Qualitätsgrundsätze bei seinen Tätigkeiten an?](#IsthecompanyapplyingGMPGTDPHACCP)
   2. [Entspricht die Personalpolitik des Unternehmens den besonderen Anforderungen für den Umgang mit Lebensmitteln sowie kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten?](#Doesthecompanyspersonnelpolicycomply)
   3. [Werden die Aspekte Rückverfolgbarkeit, Haltbarkeit und Produktkonformität in allen Prozessen ausreichend berücksichtigt?](#Aretraceabilityshelflifeandproductconfor)
   4. [Gibt es Betriebsanweisungen und eine Dokumentation zur Sicherstellung einer gleichbleibenden Produktqualität?](#Arethereproceduresinplaceanddocumentatio)
   5. [Gibt es angemessene Testverfahren für Bulk-Ware und Produkte, die umverpackt werden sollen?](#Aretherepropertestingproceduresinplace)
   6. [Gibt es schriftliche Betriebsanweisungen für die Probenahme und werden diese umgesetzt?](#Aretherewrittenproceduresforsampling)
   7. [Werden angemessene Vorkehrungen getroffen, um eine Kreuzkontamination während der Produkthandhabung zu verhindern?](#Arethereappropriateprecautionstaken)
2. [Lagerung in Tanks/Silos](#Storageintankssilos)
   1. [Ist die Ausrüstung für die Lagerung von Bulk-Ware so ausgelegt, dass die Produktqualität gewährleistet ist?](#Isthebulkstorageequipmentdesignedand)
   2. [Werden bei der Handhabung von Bulk-Ware die Chargenhomogenität und die Authentizität der CoAs gewährleistet?](#Dobulkstorageoperationsensurebatch)
3. [Be- und Entladung unverpackter (Bulk-)Produkte](#Loadingandunloadingofunpackedbulk)

3.1 [Gibt es geeignete Be- und Entladeverfahren?](#Areappropriateloadingandunloadingprocedu)

3.2 [Sind alle produktberührten Ausrüstungsteile so ausgelegt, dass die Produktqualität sichergestellt wird?](#Isallequipmentincontactwithproducts)

1. [Transport unverpackter (Bulk-)Produkte](#Transportationofunpackedbulkproducts)

4.1 [Wurden angemessene Transportverfahren definiert?](#Areappropriatetransportationprocedures)

1. [Verpackung/Abfüllung](#Packaging)
   1. [Sind die Arbeitsumgebung und alle Ausrüstungsteile, die mit Produkten in Kontakt kommen, so ausgelegt, dass die Produktqualität sichergestellt wird?](#Istheenvironmentandtheentireequipment)
   2. [Sind die Verpackungs-/Abfüllprozesse so ausgelegt, dass Produktqualität und Rückverfolgbarkeit sichergestellt sind?](#Aretherepackagingoperationsinplaceto)
   3. [Sind Kontrollverfahren vorhanden, um die angemessene Qualität der Verpackungsmaterialien sicherzustellen?](#Aretherecontrolproceduresinplaceto)
   4. [Gibt es geeignete Betriebsanweisungen für die Verarbeitungsprozesse?](#Arethereappropriateproceduresprocessing)
2. [Lagerung und Versand verpackter Produkte](#Warehousingandshipmentsofpackedproducts)
   1. [Gibt es angemessene Betriebsanweisungen, um bei der Lagerung die Produktqualität zu sichern?](#Arethereappropriatewarehousingprocedures)
   2. [Gibt es angemessene Verladungs- und Versandverfahren?](#Arethereappropriateloadingandshipment)
   3. [Gibt es geeignete Betriebsanweisungen für die Handhabung zurückgegebener Lebensmittel-, kosmetischer und/oder pharmazeutischer Produkte?](#Arethereappropriateproceduresforhandling)
3. [Produktverantwortung](#Productstewardship)

[Unterabschnitt GTDP: Good Trade and Distribution Practices für pharmazeutische Hilfsstoffe](#SubSectionGTDPGoodTradeandDistribution)

1. [Qualitätsmanagement](#QualityManagement)
2. [Organisation und Personal](#OrganisationandPersonnel)
3. [Betriebsgelände](#Premises)
4. [Lagerhäuser und Lagerung](#WarehousingandStorage)
5. [Ausrüstung (allgemein)](#Equipmentgeneral)
6. [Dokumentation](#Documentation)
7. [Umverpackung und Neukennzeichnung](#RepackagingandRelabelling)
8. [Beschwerden](#Complaints)
9. [Produktrückrufe](#Recalls)
10. [Zurückgegebene Produkte](#Returnedgoods)
11. [Handhabung abweichender Produkte](#Handlingofnonconforminggoods)
12. [Versand und Transport](#DispatchandTransportation)
13. [Vertragsaktivitäten](#ContractActivities)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ESAD F&G 2022 – Fragebogen & Richtlinien – Deutsche Fassung –** | | | |  |  | **Lebensmittel/GTDP** | **Büro** | **Betrieb** |  | **Kommentar verbindlich** |
|  |  |  |
| **Nr.** | **Frage** |  | **Richtlinie** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **Einführung** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Grundsätze für die Handhabung und den Vertrieb beschrieben, die in allen Phasen der Vertriebskette von Lebensmitteln sowie kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten gelten. Alle Verfahren aus dieser Richtlinie stimmen mit den anwendbaren Good Manufacturing Practices (GMP), den Good (Trade and) Distribution Practices (G(T)DP), den Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) und den Empfehlungen der Normenreihe ISO 9000 oder gleichwertiger Qualitätssysteme überein, sofern anwendbar (siehe Literaturhinweise am Dokumentenende). Dieser Abschnitt erhebt jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und deckt nicht alle Grundsätze von GMP/GTDP/HACCP ab. Falls die ESAD-Bewertung zur Prüfung der Einhaltung der GTDP-Grundsätze bei pharmazeutischen Ausgangsstoffen und insbesondere Hilfsstoffen dient, muss der Unterabschnitt G (GTDP) zusätzlich zum Abschnitt F angewendet werden. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **Zweck** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Bei Produkten mit pharmazeutischer Nomenklatur gemäß einer Pharmakopöe, kosmetischen und Lebensmittelprodukten sowie pharmazeutischen Ausgangsstoffen handelt es sich um hochreine Produkte, die die jeweils geltenden Spezifikationen erfüllen müssen. Die Hersteller dieser hochwertigen Produkte verpflichten sich zur strengen Einhaltung der Qualitätssicherungssysteme sowie der entsprechenden Grundsätze der GMP , GDP, HACCP und des Responsible Care-Programms. Bevor die Produkte den Endverbraucher erreichen, durchlaufen sie eine lange Kette an Prozessen (Handhabung, Lagerung, Beladung, Entladung, Transport, Verpackung etc.), die oftmals von unterschiedlichen nachgelagerten Akteuren durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Alle in der Vertriebskette beteiligten Personen sollten sich bewusst sein, dass die ursprüngliche Qualität dieser Produkte vom Hersteller bis zum Endkunden für den Einsatz in empfindlichen Anwendungen unbedingt gewährleistet sein muss und ein hohes Maß an Schutz für die öffentliche Gesundheit erforderlich ist. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Eine Kontamination oder fehlerhafte Kennzeichnung von Lebensmitteln, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten kann schwerwiegende und lebensbedrohliche Folgen haben, insbesondere bei Injektionsflüssigkeiten oder oral verabreichten Arzneimitteln, bei Hautcremes und in allen Lebensmittelanwendungen. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Unternehmen, die solche Produkte transportieren, verpacken und/oder lagern (als Bulk-Ware oder verpackt) sollten über ein System verfügen, das eventuelle Qualitätsveränderungen der Produkte von der Herstellung bis zur Endbestimmung verhindert. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Im Rahmen von Responsible Care gelten diese Richtlinien als verbindlicher Industriestandard für alle am Vertrieb dieser Produkte beteiligten Parteien. Diese Richtlinien gelten für alle kommerziellen Transaktionen, einschließlich Tauschgeschäfte, Verarbeitung, Wiederverkauf, Kundenabholungen und Transportvereinbarungen. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Die Anforderungen aus diesem Abschnitt enthalten Vorkehrungen für alle Beteiligten, die in ein Qualitätsmanagementsystem nach z. B. ISO 9001, ISO 22000, BRC Food Safety, IFS Food Standard oder gleichwertige Normen, sowie in Grundsätze der GMP, GDP, HACCP und in Responsible Care-Programme integriert werden müssen. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **Anwendungsbereich** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Der vorliegende Abschnitt F gilt nur für Lebensmittel sowie kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte: Produkte mit einer pharmazeutischen Nomenklatur gemäß einer Pharmakopöe (z. B. Ph. Eur. (Europäische Pharmakopöe), USP (Pharmakopöe der Vereinigten Staaten) etc.), Lebensmittelprodukte, pharmazeutische Ausgangsstoffe und kosmetische Produkte. Einige diese Produkte werden ggf. auch als Produkte in „Industrie-/Technikqualität“ für verschiedene Anwendungsbereiche vermarktet. Die Herstellungs- und Vertriebsprozesse für Produkte in Industrie-/Technikqualität entsprechen nicht den hohen Anforderungen der geltenden Vorschriften (z. B. Pharmakopöen und Gesetze zu Lebensmitteln und Arzneimitteln). Aus diesem Grund sollten diese Prozesse nicht für sensible Anwendungen wie für Pharmazeutika, Kosmetika und Lebensmittel verwendet werden. Pharmazeutische Wirkstoffe fallen nicht in den Anwendungsbereich von ESAD F&G. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | In diesem Abschnitt geht es hauptsächlich um die Vertriebskette, die nach dem Verlassen des Endlagers beim Hersteller beginnt und in den endgültigen Lagereinrichtungen des Endnutzers endet. Sie umfasst die Lagerung in Tanks/Silos, die Be- und Entladung, die Verpackung, Probenahme, analytische Tests, den Transport, die Vermischung, Verarbeitung, Einlagerung etc. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | An diesen Vorgängen sind in der Regel Hersteller, Transportunternehmen, Terminalbetreiber, Vertriebsunternehmen, Händler, Makler, Importeure, Verpackungs- und Lagerbetriebe beteiligt. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Dieser Abschnitt definiert die Mindestanforderungen, unter anderem im Hinblick auf Qualitätskontrolle/-sicherung, Chargenzertifizierung, Nachverfolgbarkeit, Kontrolle ausgehender Lieferungen, Wareneingangskontrolle, erneute Prüfung und Zertifizierung, Geräteauswahl und -steuerung, Dokumentation, Personalqualifikation, Kennzeichnung und Neukennzeichnung. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Dieser Abschnitt berücksichtigt die Allgemeinen Hinweise der aktuellen Pharmakopöen (Ph. Eur., USP etc.), die Richtlinie 2001/83/EWG sowie ihre Änderungen und die Grundsätze der GMP/GTDP. Abschnitt F dieser Richtlinien basiert auf und entspricht den Guidelines for Handling and Distribution of Propylene Glycol USP/EP (Richtlinien für Handhabung und Vertrieb von Propylenglykol gemäß USP/EP) der PO/PG-Sektorgruppe von Cefic (letzte Überarbeitung 2013) [1]. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Falls anhand dieses Abschnitts geprüft wird, ob ein Vertriebsunternehmen die Good Trade and Distribution Practices gemäß Unterabschnitt GTDP einhält, sollte auch auf die zusätzlichen Leitfäden verwiesen werden, z. B. jeweils die aktuellen Fassungen der GTDP-Richtlinien der WHO 2016 [2] und der GDP-Richtlinie der IPEC 2017 [3]). |  |  |  |  |  |  |  |
| **1** | **Allgemein** |  | **Allgemein** |  |  |  |  |  |  |  |
| **1.1** | **Wendet das Unternehmen GMP, GTDP, HACCP oder gleichwertige Qualitätsgrundsätze bei seinen Tätigkeiten an?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1.1 | Sind GMP, GTDP, HACCP oder gleichwertige Grundsätze Bestandteil des Qualitätssystems? |  | Prüfen Sie, ob das Qualitätshandbuch, die Betriebsanweisungen und andere Dokumente Kapitel oder Abschnitte enthalten, in denen auf GMP/GTDP/HACCP-Richtlinien oder Normen verwiesen wird. Anwendbare GMP-/GDP-Leitfäden sind z. B.: IPEC GDP Guidelines for Distributors of Bulk Pharmaceutical Excipients und WHO Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials (GDP-Richtlinien der IPEC für Vertreiber von pharmazeutischen Hilfsstoffen als Bulk-Ware) oder die GMP-/GDP-Richtlinien von EXCiPACT. Überprüfen Sie, ob die für Qualitätsfragen verantwortlichen Personen mit diesen Richtlinien und Normen vertraut sind. |  |  | F | x | x |  |  |
| **1.2** | **Entspricht die Personalpolitik des Unternehmens den besonderen Anforderungen für den Umgang mit Lebensmitteln sowie kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2.1 | Verfügt das Unternehmen über eine ausreichende Anzahl von qualifizierten Mitarbeitern für diese Tätigkeit? |  | Betriebsmitarbeiter, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Probenahme, Prüfung, Handhabung, Lagerung, Verpackung, Be- und Entladung und dem Transport durchführen, die die Qualität von Lebensmitteln sowie kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten beeinflussen können, müssen: |  |  | F | x | x |  |  |
|  |  |  | - entsprechend den Unternehmensrichtlinien für die durchzuführenden Tätigkeiten qualifiziert sein |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | - ausreichende Informationen und/oder Schulungen erhalten haben, um mit Produkten in sensiblen Anwendungen arbeiten und arbeitsspezifische Betriebsanweisungen anwenden zu können |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | - die entsprechenden Hygienemaßnahmen anwenden |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | - den auszuführenden Tätigkeiten entsprechend saubere Kleidung tragen |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2.2 | Wurden alle Mitarbeiter (einschließlich im administrativen Bereich), die mit der Handhabung und dem Vertrieb von Lebensmitteln sowie kosmetischen oder pharmazeutischen Produkten betraut sind, auf die bestehenden Gesundheitsrisiken hingewiesen? |  | Alle operativen, technischen und administrativen Mitarbeiter, die in irgendeiner Hinsicht mit der Handhabung von Lebensmitteln und kosmetischen und pharmazeutischen Produkten betraut sind, sollten die Anforderungen dieser Richtlinien und die möglicherweise schwerwiegenden Auswirkungen im Falle von Ausfällen kennen und dementsprechend geschult sein. Prüfen Sie die Schulungsaufzeichnungen. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.2.3 | Wurden alle Mitarbeiter (einschließlich im administrativen Bereich), die in die Handhabung und den Vertrieb von Lebensmitteln, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten involviert sind, formal entsprechend der definierten Kriterien qualifiziert? |  | Prüfen Sie die Qualifikationsnachweise. Auch nicht operative Mitarbeiter (z. B. in den Bereichen Logistik, Marketing usw.), die in die Vertriebskette für Lebensmittel, kosmetische und pharmazeutische Produkte involviert sind, sollten in einer entsprechenden Schulung mit den besonderen Anforderungen dieser sensiblen Produktanwendungen vertraut gemacht werden. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.2.4 | Gibt es im Unternehmen einen Mitarbeiter mit besonderer Verantwortung und entsprechender Befugnis für qualitätsbezogene Fragen rund um Lebensmittel, pharmazeutische und/oder kosmetische Produkte in Ihrem Unternehmen? |  | Prüfen Sie die Organigramme. Überprüfen Sie, ob dieser Mitarbeiter ausreichend Zeit und Ressourcen hat, um die Einhaltung der Richtlinien sicherzustellen. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.2.5 | Gibt es im Unternehmen genügend Mitarbeiter, die für die Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle der Betriebsaktivitäten im Zusammenhang mit Lebensmitteln, kosmetischen und pharmazeutischen Produkten zuständig sind? |  | In der Regel sind 10 % der Mitarbeiter in qualitätsbezogene Tätigkeiten involviert, insbesondere bei Unternehmen, die fertigungsähnliche Tätigkeiten wie Neuverpackung, Neukennzeichnung und Laborprüfungen durchführen. Der Mindestanteil liegt bei 5 % oder einem Vollzeitmitarbeiter – je nachdem, welche Zahl höher ist. Dies gilt auch für Vertriebs- und Handelsunternehmen, die nur Bürotätigkeiten ausführen. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.2.6 | Werden Mitarbeiter nach den Qualitätsgrundsätzen für Lebensmittel, kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte qualifiziert? |  | Überprüfen Sie, dass im Hinblick auf die durchgeführten Tätigkeiten genügend interne und externe Schulungen durchgeführt werden. Diese Schulungen sollten für neue Mitarbeiter angeboten und regelmäßig für alle Mitarbeiter wiederholt werden. Die Schulungen sollten dokumentiert werden. Die aktuellen Vorschriften (Gesetzgebung zu Lebensmitteln, Arzneimitteln und Kosmetika, GMP etc.) sollten stets beachtet werden. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.2.7 | Müssen Mitarbeiter, die für wichtige Aktivitäten im Zusammenhang mit Sicherheit, Gesundheit, Umweltschutz und Qualität verantwortlich sind, bestimmte Qualifikationen aufweisen? |  | Überprüfen Sie, dass Mitarbeiter, die für die Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Technik, SGU etc. verantwortlich sind, eine angemessene Schulung gemäß ihrer Stellenbeschreibung erhalten haben. |  |  | F | x | x |  |  |
| **1.3** | **Werden die Aspekte Rückverfolgbarkeit, Haltbarkeit und Produktkonformität in allen Prozessen ausreichend berücksichtigt?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3.1 | Ist das Unternehmen in der Lage, die Produkte bis zu ihrem Ursprung zurückzuverfolgen? |  | 1.3.1/3: Für die Rückverfolgung ist ein Prozess erforderlich, mit dem die Materialien vom Lager des Herstellers bis zur endgültigen Auslieferung zum Kunden anhand von eindeutigen Aufzeichnungen nachverfolgt werden können. Entlang der gesamten Vertriebskette sollte eine lückenlose Rückverfolgbarkeit (durch Chargennummern, umfassende Dokumentation usw.) sichergestellt sein, um eine schnelle und effiziente Untersuchung aller Qualitätsprobleme sowie Einleitung von Produktrückrufen – falls notwendig – durchführen zu können. Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, sollten alle Lieferungen mit dem Produktnamen und der Chargennummer gekennzeichnet sein und es sollten entsprechende Transportbegleitpapiere und eine Qualitätsdokumentation beigelegt werden. Die Vertriebsunterlagen sollten für alle Transporte von Lebensmitteln, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten dokumentiert und aufbewahrt werden. In diesen Unterlagen sollten mindestens die folgenden Angaben enthalten sein: Chargen- oder Lotnummern, Bestimmungsort und Empfänger, Menge, Spediteur und Datum des Transports.  Der Prüfer testet die Rückverfolgbarkeit in den vor- und nachgelagerten sowie den internen Prozessen, indem er zufällig eine Sendung auswählt und das Unternehmen auffordert, die im Abschnitt zuvor genannten Aufzeichnungen vorzulegen. Diese Nachweise sind zu Beginn des ersten Bewertungstages anzufordern und das Unternehmen muss diese zu Beginn des zweiten Tages vorlegen. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.3.2 | Ist das Unternehmen in der Lage, in seinen Betriebsaktivitäten eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten? |  | Überprüfen Sie die unternehmensspezifischen Verfahren. Führen Sie hierbei auch einen Test der Rückverfolgbarkeit durch. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.3.3 | Ist das Unternehmen in der Lage, die Produkte bis zu ihrem Bestimmungsort zurückzuverfolgen? |  | Überprüfen Sie die unternehmensspezifischen Verfahren. Führen Sie hierbei auch einen Test der Rückverfolgbarkeit durch. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.3.4 | Gibt es schriftlich festgehaltene Betriebsanweisungen zur Kontrolle der Produkthaltbarkeit? |  | Die Haltbarkeitsdauer von Lebensmitteln, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten sollte vom Produkthersteller festgelegt werden. Die Haltbarkeitsdauer sollte in allen Stufen der Vertriebskette berücksichtigt und nach Möglichkeit angegeben/gekennzeichnet werden. Falls das Produkt in original verschlossenen Behältern oder Transporteinrichtungen des Herstellers geliefert wird, sollten die Informationen zur Produktstabilität und Haltbarkeit nur vom Vertriebsunternehmen an den Endkunden übermittelt werden. Wenn das Produkt in einen anderen Behälter umgefüllt oder vom Vertriebsunternehmen/Händler umverpackt wird, müssen zusätzliche Überlegungen im Hinblick auf die Produktstabilität und Haltbarkeit angestellt werden. Bei der Festlegung der Haltbarkeit müssen die Art des Behälters, die primären Verpackungsmaterialien und die Lagerbedingungen am Umpackstandort berücksichtigt werden. Das empfohlene Verfalls-/Haltbarkeitsdatum des Originalherstellers sollte nicht verlängert werden, ohne dass die für eine verlängerte Haltbarkeit erforderliche Produktstabilität nachgewiesen wird. In diesem Fall müssen die Art des Behälters und die Lagerbedingungen klar und deutlich definiert werden. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.3.5 | Gibt es schriftliche Betriebsanweisungen zur Handhabung abweichender, zurückgegebener und abgelehnter Produktchargen? |  | Falls Materialien nicht den Spezifikationen entsprechen oder eine anderweitige Verfälschung, Kontamination oder falsche Kennzeichnung festgestellt wird, sollten solche Materialien klar gekennzeichnet und abgesondert werden, um eine versehentliche Verwendung oder Lieferung zu vermeiden. Abweichungen sollten mithilfe eines entsprechenden Systems überwacht werden, sodass unverzüglich geeignete Maßnahmen eingeleitet werden können. In einem solchen Fall sollten ggf. zeitnah Untersuchungen zur Produktqualität angestellt werden und die Lieferung mit nicht konformen Produkten sowie ggf. die gesamte Charge sollten zurückgerufen werden. Zu diesem Zweck sollte es eine Betriebsanweisung zu Produktrückrufaktionen geben. Die Bestimmungsorte und Verwendung (z. B. Herabstufung oder Vernichtung des Produkts) sollten bei allen nicht konformen Produktmengen dokumentiert werden, zusammen mit den Ursachenanalysen sowie den Korrektur- und Präventivmaßnahmen zur Vermeidung eines erneuten Auftretens. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.3.6 | Gibt es eine schriftliche Betriebsanweisung für Produktrückrufe bei Qualitätsproblemen? |  | Es sollten Betriebsanweisungen für Produktrückrufe vorhanden sein, in denen die Verantwortlichkeiten und die erforderlichen Maßnahmen klar festgelegt sind. Alle beteiligten Parteien müssen zeitnah informiert und falls notwendig ein schneller Rückruf der gesamten Charge eingeleitet werden, inklusive einer umfassenden Dokumentation. |  |  | F | x | x |  |  |
| **1.4** | **Gibt es Betriebsanweisungen und eine Dokumentation zur Sicherstellung einer gleichbleibenden Produktqualität?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.4.1 | Erfolgt die Produktannahme gemäß den schriftlichen Betriebsanweisungen? |  | Es sollte schriftliche Betriebsanweisungen für die Annahme verpackter und unverpackter Produkte geben. |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.4.2 | Gibt es angemessene Betriebsanweisungen für die Wareneingangskontrolle sowie die Konformitätsprüfung (einschließlich einer Prüfung der Plomben)? |  | Bei allen Wareneingängen sollte die Identität der Produkte mit den Angaben in den Lieferdokumenten sowie im Qualitätszertifikat des Herstellers abgeglichen werden. Die Unversehrtheit der Plomben sollte ebenfalls geprüft werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.4.3 | Wird die Produktannahme gemäß einer Betriebsanweisung aufgezeichnet/dokumentiert? |  | Es sollte klar definiert sein, welche Lieferdokumente jeder Lieferung beigelegt werden müssen. Die Dokumente sollten ausreichende Informationen zum Ursprung der Produkte und den beteiligten Parteien bei Lagerung, Transport und Vertrieb enthalten. Diese Dokumente sollten auch Angaben zur Qualität, Chargen-/Losnummer und Produkteinstufung enthalten. Die Dokumente sollten bei jeder Produktannahme geprüft werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.4.4 | Liegt allen Produkten ein Analysezertifikat (CoA – Certificate of Analysis) oder eine Konformitätsbescheinigung (CoC – Certificate of Conformity) bei? |  | Für jedes Produkt sollte ein angemessenes Qualitätszertifikat vorliegen, z. B ein CoA oder ein CoC. Dieses sollte von einem qualifizierten Labor (intern oder extern) ausgestellt werden und die Einhaltung aller festgelegten Spezifikationen zertifizieren. In den Kopien der CoA dürfen keine Daten aus den ursprünglichen Zertifikaten des Herstellers fehlen oder Änderungen vorgenommen werden, insbesondere bei den Chargennummern. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.4.5 | Geht aus den CoAs eindeutig hervor, welche Tests bei jeder Charge durchgeführt werden und welche Ergebnisse bei Skip-Lot-Verfahren erzielt wurden? |  | Es sollte klar und deutlich angegeben werden, ob die analytischen Testergebnisse auf dem CoA zu einer bestimmten Charge gehören oder aus regelmäßigen, statistischen Prüfungen (Skip-Lot-Verfahren) stammen. Wenn die CoAs des Originalherstellers an den Kunden weitergegeben werden, sollten diese Informationen beibehalten werden. |  |  | F | x |  |  |  |
| 1.4.6 | Gibt das CoA Aufschluss über die Produktherkunft? |  | Vollständige analytische Daten sowie erforderliche Angaben zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln, kosmetischen und pharmazeutischen Produkten sollten auf dem CoA und anderen Lieferdokumenten angegeben sein. |  |  | F | x |  |  |  |
| 1.4.7 | Werden die Aufzeichnungen und Dokumente für alle eingehenden Chargen für einen bestimmten Zeitraum aufbewahrt? |  | Qualitätsaufzeichnungen (CoA, Rückverfolgbarkeit und Lieferdokumente, Inspektionsberichte, Analyseprotokolle etc.) sollten mindestens für die empfohlene Haltbarkeitsdauer des Produkts plus ein Jahr aufbewahrt werden. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.4.8 | Wird sichergestellt, dass die CoAs des Originalherstellers nur für original versiegelte und ordnungsgemäß gelagerte Produkte verwendet werden? |  | Das Qualitätszertifikat einer Charge behält über die gesamte Haltbarkeitsdauer seine Gültigkeit. Die Analysedaten des Herstellers bleiben nur dann gültig, wenn die Behälter des Herstellers verplombt bleiben, keine Beschädigungen aufweisen, die ursprüngliche Chargennummer nachvollziehbar ist und die Lagerbedingungen den Anforderungen entsprechen. Unter diesen Bedingungen kann das Qualitätszertifikat der ursprünglichen Charge bei der Lieferung verwendet werden. |  |  | F | x |  |  |  |
| 1.4.9 | Ist sichergestellt, dass eine Höherstufung von Produkten in Industrie- oder Technikqualität ausgeschlossen wird, die identische Namen wie Lebensmittel, kosmetische oder pharmazeutische Produkte aufweisen? |  | Eine Höherstufung oder anderweitige Zertifizierung von Produkten in Industrie-/Technikqualität, die identische Namen wie Lebensmittel, kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte aufweisen (ggf. auch mit Nomenklatur gemäß einer Pharmakopöe), ist an allen Punkten der Vertriebskette verboten. Selbst wenn die Einhaltung aller Spezifikationen für Lebensmittel, kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte per Analyse bestätigt wurde, kann nicht davon ausgegangen werden, dass das Produkt für diesen Zweck genutzt werden kann. Dies hängt damit zusammen, dass die Produktqualität bei Lebensmitteln, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten zu Beginn des Produktionsprozesses einplant und entwickelt werden muss und nicht nachträglich von einem nachgelagerten Vertriebspartner für das Produkt ertestet werden darf. |  |  | F | x | x |  |  |
| 1.4.10 | Wird sichergestellt, dass die Ausrüstung für Bulk-Transporte und Behälter bei Empfang und Auslieferung richtig verplombt sind? |  | Alle Tankwagen/Silo-Fahrzeuge, Kesselwagen und Behälter sollten ordnungsgemäß mit manipulationssicheren Vorrichtungen verplombt werden. Es wird empfohlen, die Plombennummern auf den Lieferdokumenten zu dokumentieren. Die Kennzeichnung und Unversehrtheit der Plomben sollte am Versand- sowie am Empfangsort geprüft werden. Wenn beim Wareneingang Beschädigungen oder Manipulationsversuche an den Plomben festgestellt werden, sollten die betreffenden Produkte nicht mehr als Lebensmittel, kosmetische oder pharmazeutische Produkte weiterverwendet werden. Erst nach einer Ursachenuntersuchung, Gefährdungsbeurteilung und einer vollständigen Analyse aller Spezifikationspunkte darf eine hierfür qualifizierte Person die Produkte wieder freigeben. Der gesamte Prozess muss vollständig dokumentiert werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| **1.5** | **Gibt es angemessene Testverfahren für Bulk-Ware und Produkte, die umverpackt werden sollen?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.5.1 | Wird bei Bulk-Ware die Qualität und Kennzeichnung beim Wareneingang geprüft/getestet? |  | Alle als Bulk-Ware angelieferten Lebensmittel, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkte sollten vor der Entladung am Bestimmungsort geprüft und getestet werden. Die Herstellungsbetriebe, Terminalbetreiber, Vertriebsunternehmen und Endkunden sollten diese Prüf-/Testprotokolle aufbewahren. Vor der Freigabe von Bulk-Ware zur Entladung oder Umfüllung/Umverpackung sollten zunächst gemäß den dokumentierten Betriebsanweisungen die wichtigen Produktparameter analysiert werden, um offensichtliche Verunreinigungen auszuschließen und die Produkte eindeutig zu identifizieren. Im Rahmen dieser Analyse wichtiger Produktparameter geht es darum, das Produkt eindeutig zu identifizieren und auf mögliche Verunreinigungen zu untersuchen. Der Zweck besteht nicht darin, das ursprüngliche Qualitätszertifikat zu ändern – es sei denn, die spezifizierten Grenzwerte werden überschritten. |  |  | F |  | x |  |  |
|  |  |  | Wichtige Parameter für die Produktidentifikation sind beispielsweise die Dichte, der Brechungsindex, das GC-, UV- oder IR-Spektrum etc. Gemäß den Vorgaben in den folgenden Abschnitten sollten die Tests vor jeder Abfüllung/Verpackung von Bulk-Ware sowie vor jeder Entladung oder Umfüllung durchgeführt werden. Zur Erkennung von Verunreinigungen sollte im Rahmen einer Sichtprüfung mindestens geprüft werden, dass die Produktfarbe den Spezifikationen entspricht, keine Schwebstoffe oder Fremdkörper enthalten sind und keine Fremdgerüche festgestellt werden. Ggf. wird auch empfohlen, den Wassergehalt zu analysieren. Diese Tests sollten jedes Mal durchgeführt werden, wenn Bulk-Ware in einen anderen Tank oder Behälter umgefüllt wird. Wenn bei den Kontrollen wichtiger Produktparameter alle Spezifikationen eingehalten wurden, alle Aktivitäten in Einklang mit diesen Richtlinien durchgeführt werden und eine Vermischung verschiedener Chargen ausgeschlossen ist, können die Analysedaten aus dem Qualitätszertifikat der vorgelagerten Materialien auf die nachgelagerte Charge übertragen werden. |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.5.2 | Wird das Produkt sowie die Qualität und Produktkennzeichnung jedes Mal geprüft und/oder getestet, wenn das Produkt von einem Behälter in einen anderen umgefüllt wird? |  | Wenn Lebensmittel, kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte in der Vertriebskette von einem Behälter in einen anderen überführt werden (Tank, ISO-Container, Fass etc.), sollte jedes Mal eine Probe entnommen werden, um bei etwaigen Qualitätsbeanstandungen eine Untersuchung durchführen zu können. Nach dem Abfüllvorgang sollten Proben aus den Transportmitteln entnommen und dabei die genaue Vorgehensweise eingehalten werden, damit die Proben repräsentativ sind. Die Entnahme und Prüfung dieser Proben an zentralen Punkten (jeweils nach jedem Abfüll- und/oder Umpackprozess) sollte entsprechend definiert werden, um mögliche Risiken bei einer Abfüllung in nicht für diesen Zweck vorgesehene Vorrichtungen und Behälter abzudecken. Solange bei diesen Analysen ein positives Ergebnis erzielt wird, kann das Qualitätszertifikat auf den Tank bzw. das Silo angewendet werden, von dem aus die Lieferung erfolgt ist. Wenn die Ausrüstungsteile ausschließlich für einen bestimmten Einsatzzweck vorgesehen sind oder wenn brandneue Verpackungsmaterialien verwendet werden, ist dies nicht immer erforderlich. |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.5.3 | Wird jedes Produktlos freigegeben und erneut zertifiziert, wenn es mit einem anderen Los vermischt wird? |  | Wenn das Produkt in einen zwischengeschalteten und nicht entleerten Lagertank geladen und/oder mit einem anderen Produktlos vermischt wird, verlieren die ursprünglichen Analysedaten ihre Gültigkeit. Die Analysedaten verlieren auch dann ihre Gültigkeit, wenn die Produkte verarbeitet/wiederaufbereitet (z. B. gemahlen, getrocknet, destilliert oder gelöst) werden. Es sollte eine neue Losnummer vergeben werden und es sollte mindestens ein neues CoC gemäß den Spezifikationen ausgestellt werden. Falls ein CoA erforderlich ist, sollte eine erneute Analyse zur Bestimmung der tatsächlichen Werte durchgeführt werden. Falls keine vollständige Analyse durchgeführt werden kann, kann auch ein CoC auf Basis einer Analyse wichtiger Produktparameter ausgestellt werden (EN 10204, 2.1). Die Chargen müssen von einer qualifizierten Person freigegeben werden, bevor weitere Schritte wie die Verpackung, Kennzeichnung oder Bulk-Verladung etc. durchgeführt werden können. |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.5.4 | Stehen geeignete Laboreinrichtungen und kontrollierte Testgeräte zur Verfügung? |  |  |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.5.5 | Liegen für alle durchgeführten Tests schriftliche Testverfahren vor? |  |  |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.5.6 | Werden alle Testdaten aufgezeichnet und nachvollziehbar dokumentiert? |  |  |  |  | F |  | x |  |  |
| **1.6** | **Gibt es schriftliche Betriebsanweisungen für die Probenahme und werden diese eingehalten?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.6.1 | Werden die Proben gemäß den schriftlichen Betriebsanweisungen entnommen und gelagert? |  | Es sollten schriftliche Betriebsanweisungen vorhanden sein, in denen die Probenahme sowie die Lagerbedingungen für Proben detailliert festgehalten werden. Die für die Qualitätszertifizierung entnommenen Proben sollten für die empfohlene Haltbarkeitsdauer der Produkte plus ein Jahr aufbewahrt werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.6.2 | Sind die Probenahmeverfahren ausreichend, um eine repräsentative Probe für die Qualitätskontrolle zu entnehmen? |  | Alle Proben sollten repräsentativ und ordnungsgemäß beschriftet sein. Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass keine Verunreinigungen durch die Probenahmegeräte (z. B. Seile) eingetragen werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.6.3 | Werden Geräte und Probenahmeeinrichtungen so gereinigt und gelagert, dass es nicht zu einer Kontamination kommen kann? |  | Bei der Probenahme sollten nur saubere und geruchlose Glasbehälter (oder Behälter aus einem anderen geeigneten Werkstoff) verwendet werden. Jedes Probenahmegerät sollte nur für jeweils ein Produkt verwendet und ordnungsgemäß beschriftet werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.6.4 | Wird mit den Probenahmeverfahren ein ausreichender Schutz der Produktqualität sichergestellt? |  | Führen Sie eine Bewertung anhand eines risikobasierten Ansatzes durch. Prüfen Sie dabei insbesondere auf das Risiko einer Kontamination und ob die Probe repräsentativ ist. |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.6.5 | Wird für alle Produktlose bzw. alle Lieferungen umverpackter oder Bulk-Produkte über einen bestimmten Zeitraum eine ausreichende Menge an Produktproben aufbewahrt? |  | Die Probenmenge sollte doppelt so groß sein wie die für die Spezifikationsprüfung notwendige Menge. Die Menge kann je nach der erforderlichen Art der Analyse variieren. Proben sollten während der empfohlenen Haltbarkeitsdauer plus ein Jahr unter geeigneten Bedingungen gelagert werden, um die Produktqualität zu erhalten. |  |  | F |  | x |  |  |
| **1.7** | **Werden angemessene Vorkehrungen getroffen, um eine Kreuzkontamination während der Produkthandhabung zu verhindern?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.7.1 | Sind alle produktberührten Ausrüstungsteile ausschließlich für den Einsatz mit dem betreffenden Produkt bestimmt oder werden diese nach einer schriftlichen Betriebsanweisung angemessen gereinigt? |  | Alle Ausrüstungsteile, die mit Lebensmitteln, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten in Kontakt kommen, sollten ausschließlich für ein spezifisches Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukt, das gleiche Produkt in Industrie-/Technikqualität oder für akzeptable lebensmittelverträgliche Produkte vorgesehen werden (zu berücksichtigende Punkte bei der Reinigung: z. B. Toxizität, Geruch, physikalische Eigenschaften). |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.7.2 | Sind alle produktberührten Ausrüstungsteile eindeutig gekennzeichnet? |  | Selbsterklärend. |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.7.3 | Sind alle produktberührten Ausrüstungsteile aus geeigneten Materialien gefertigt? |  | Beim Einsatz mit Lebensmitteln, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten sollten die Oberflächen der produktberührten Ausrüstungsteile aus einem Material gefertigt sein, das die Produktqualität nicht beeinträchtigt und leicht zu reinigen ist. |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.7.4 | Werden alle produktberührten Ausrüstungsteile gemäß den Betriebsanweisungen instand gehalten? |  | Es sollten Aufzeichnungen über die Reinigung, die Instandhaltung und den Betrieb der Ausrüstungsteile geführt werden. Wenn eine Reinigung der Ausrüstungsteile erforderlich ist, z. B. bei einem Produktwechsel oder bei Wartungsarbeiten, muss ein dokumentiertes und nachweislich wirksames Reinigungsverfahren zur Anwendung kommen. In jedem Fall sollten strenge Auflagen bezüglich des zuletzt verwendeten Produkts eingehalten werden. Zudem muss eine gründliche Prüfung gemäß den schriftlichen Betriebsanweisungen erfolgen, bevor die Ausrüstung in Betrieb genommen wird. |  |  | F |  | x |  |  |
| 1.7.5 | Sind alle Ausrüstungsteile so ausgelegt und werden sie so verwendet, dass eine potenzielle Kontamination des Produkts mit Schmiermitteln, Kühlmitteln, Metallteilen oder anderen Fremdstoffen (z. B. aus der Druckluft) minimiert wird? |  | Für den Betrieb erforderliche Stoffe (z. B. Schmieröle oder Kühlmittel) dürfen nicht mit Lebensmittel, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten in Kontakt kommen. Diese Stoffe sollten nicht giftig und/oder für Lebensmittelanwendungen zugelassen sein. Wird Druckluft in direktem Kontakt mit dem Produkt eingesetzt, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, damit jegliche Kontamination mit Fremdstoffen wie Hydrauliköl oder Partikeln vermieden wird. Führen Sie eine Bewertung anhand eines risikobasierten Ansatzes durch. Überprüfen Sie das Risiko einer Kontamination. |  |  | F |  | x |  |  |
| **2** | **Lagerung in Tanks/Silos** |  | **Lagerung in Tanks/Silos** |  |  |  |  |  |  |  |
| **2.1** | **Ist die Ausrüstung für die Lagerung von Bulk-Ware so ausgelegt, dass die Produktqualität gewährleistet ist?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.1.1 | Gibt es ein System zur Überprüfung, dass die Ausrüstung für die Lagerung von Bulk-Ware gemäß den produktspezifischen Anforderungen ausgelegt ist? |  | Lebensmittel, kosmetische und pharmazeutische Produkte müssen in Tanks oder Silos unter Bedingungen gelagert werden, die die Produktqualität nicht beeinflussen. Dabei sollte insbesondere darauf geachtet werden, dass es bei der Lagerung des Produkts im Lagertank/Silo sowie im Rohrleitungssystem nicht zu einer Kontamination kommen kann. Die Herstellerempfehlungen bezüglich der Auslegung und der Werkstoffe der Lagereinrichtungen sollten eingehalten werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 2.1.2 | Sind alle produktberührten Ausrüstungsteile mit dem Produkt kompatibel und erfüllen sie die gesetzlichen Anforderungen? |  | Überprüfen Sie die Dokumentation zur Produktkompatibilität der Werkstoffe der Ausrüstungsteile, z. B. Inspektion und Genehmigung des Lagertanks, der Silos sowie der Rohrleitungen durch den Produkthersteller oder einen von ihm autorisierten Dritten. Überprüfen Sie, ob die Werkstoffe der Lagereinrichtungen alle gesetzlichen Anforderungen für den Produkttyp und die Art der Ausrüstung erfüllen. Prüfen Sie die zugehörige Dokumentation. |  |  | F |  | x |  |  |
| 2.1.3 | Wird die Ausrüstung ausschließlich für Lebensmittel, kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte verwendet? |  | Es wird empfohlen, dass die gesamte Lagerausrüstung, inklusive Lagertank/-silo, Rohrleitungssystem, Pumpen und Filter, ausschließlich für ein bestimmtes Lebensmittel, kosmetisches und/oder pharmazeutisches Produkt verwendet und eindeutig gekennzeichnet wird. Alternativ sollte die gesamte Ausrüstung zuletzt für das identische Produkt in Industrie-/Technikqualität oder mindestens für akzeptable Lebensmittel, kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte verwendet worden sein. |  |  | F |  | x |  |  |
| 2.1.4 | Gibt es im Falle eines erforderlichen Produktwechsels eine wirksame Reinigungsmethode? |  | Vergewissern Sie sich, dass es eine schriftliche Reinigungsmethode gibt, deren Wirksamkeit überprüft oder verifiziert wurde und die im Falle erforderlicher Produktwechsel umgesetzt wird. Der Umfang der Validierung ist anhand der Produktmerkmale festzulegen. In vielen Fällen reichen eine Prüfung der letzten Spülung auf den gesamten organischen Kohlenstoff (TOC) oder andere einfache Methoden aus. |  |  | F |  | x |  |  |
| 2.1.5 | Ist der Lagertank mit einem überwachten Stickstoffüberlagerungssystem oder einer Trocknungseinrichtung ausgestattet, falls dies zum Schutz des Produkts vor Oxidation und/oder Feuchtigkeit notwendig ist? |  | Lebensmittel, kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte können hygroskopisch und empfindlich gegenüber Oxidation sein. Lüftungsöffnungen müssen mit Trocknungsvorrichtungen versehen sein, um das Produkt vor Feuchtigkeit zu schützen. Vorzugsweise wird eine Stickstoffüberlagerung eingesetzt, um das Produkt trocken zu halten, Oxidation zu verhindern und die Haltbarkeit sicherzustellen. Die Qualität des verwendeten Schutzgases muss überprüft werden und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen (Lebensmittel- und Arzneimittelgesetz, GMPs usw.), insbesondere im Hinblick auf die Staubvermeidung. |  |  | F |  | x |  |  |
| 2.1.6 | Ist das ggf. verwendete Schutzgas mit dem Produkt kompatibel? |  | Überprüfen Sie die Dokumentation auf Nachweise zur Kompatibilität des Schutzgases. |  |  | F |  | x |  |  |
| 2.1.7 | Ist sichergestellt, dass die Lagertemperatur stets in einem definierten Bereich gehalten und kontrolliert wird, sofern dies für die Produktqualität und -stabilität erforderlich ist? |  | Die Lagertemperatur muss immer den Anforderungen des jeweiligen Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukts entsprechen. Die Empfehlungen des Herstellers sind zu beachten. |  |  | F |  | x |  |  |
| 2.1.8 | Gibt es angemessene schriftlich festgehaltene Betriebsanweisungen für die Reinigung und Instandhaltung der Tanks/Silos? |  | Überprüfen Sie die Betriebsanweisungen zu diesen Prozessen. Die Reinigung und Instandhaltung von Lagervorrichtungen für Lebensmittel, kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte sollte nach schriftlichen Betriebsanweisungen erfolgen und dokumentiert sein. Es sollten nur kompatible Reinigungsmittel eingesetzt werden. Bei der Durchführung aller Aktivitäten ist darauf zu achten, dass es nicht zu einer Produktkontamination kommen kann. Vor der Wiederinbetriebnahme sollte die Ausrüstung mit Produkt gespült werden und bei der letzten Spülung sollten die Spezifikationsanforderungen eingehalten werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 2.1.9 | Ist sichergestellt, dass die Probenahmeeinrichtung repräsentative Proben liefert? |  | Prüfen Sie, ob bei Bulk-Lagersystemen Probenahmepunkte und -vorrichtungen vorgesehen sind, die repräsentative Proben ermöglichen. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Chargen vermischt werden. In einem solchen Fall werden Ring-Leitungssysteme (Umlaufleitungen) empfohlen. Ansonsten muss die Probenahme an der Abfüllstation nach Entleerung der Leitung erfolgen. |  |  | F |  | x |  |  |
| **2.2** | **Werden bei der Handhabung von Bulk-Ware die Chargenhomogenität und die Authentizität der CoAs gewährleistet?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.2.1 | Gibt es schriftliche Betriebsanweisungen zur Sicherstellung der Chargenhomogenität, wenn unterschiedliche Chargen in Tanks/Silos vermischt werden? |  | Überprüfen Sie, dass der Prozess der Vermischung unterschiedlicher Chargen in den Betriebsanweisungen beschrieben und dabei die Produkt- und Ausrüstungsmerkmale berücksichtigt wurden (z. B. Viskosität, Partikelgröße und -verteilung, Chargengröße, Pumpenkapazitäten etc.). |  |  | F |  | x |  |  |
| 2.2.2 | Wird nach der Chargenvermischung immer eine repräsentative Probe entnommen? |  | Wenn unterschiedliche Chargen vermischt werden, wird eine neue Charge gebildet. Für eine repräsentative Probe und eine Probe für die Neuzertifizierung muss eine Probe aus der neuen Charge entnommen werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 2.2.3 | Wird im Falle einer Vermischung der Chargen immer eine neue Chargennummer vergeben? |  | Bei einer Vermischung von Chargen ist die Bildung einer neuen Charge erforderlich. Für eine klare Kennzeichnung muss eine neue Chargennummer vergeben werden. Mithilfe eines entsprechenden Systems sollte sichergestellt werden, dass diese Nummern die Chargen eindeutig kennzeichnen. |  |  | F |  | x |  |  |
| 2.2.4 | Ist sichergestellt, dass die analytischen Daten in den CoAs für vermischte Chargen stets auf neuen Analysen basieren? |  | Bei vermischten Chargen verlieren die Analysedaten der CoAs des Originalherstellers ihre Gültigkeit. In diesen Fällen müssen die auf dem CoA anzugebenden Daten auf neuen Analysen basieren, die an einer repräsentativen Probe aus dem Bulk-Lagertank/-silo durchgeführt wurden. Alternativ können die Daten auch auf einem CoC basieren, gemäß dem die Produktparameter an wichtigen Punkten innerhalb der Spezifikationen liegen (siehe auch 1.5.3). |  |  | F |  | x |  |  |
| 2.2.5 | Ist in den CoAs des Vertriebsunternehmens klar angegeben, auf welchen Grundlagen die eigenen Analysen basieren, welche Verfahren an einem spezifischen Los durchgeführt wurden und welche Ergebnisse auf Skip-Lot-Verfahren beruhen? |  | Um die Nutzbarkeit der Analysedaten zu gewährleisten, müssen die Nutzer in nachgelagerten Prozessen wissen, welche Tests an der repräsentativen Probe des gelieferten Loses durchgeführt wurden und welche Daten auf statistischen Tests beruhen. Siehe auch 1.4.3: Es sollte klar definiert werden, welche Lieferdokumente zusammen mit der Lieferung erwartet werden. Die Dokumente sollten ausreichende Informationen zum Ursprung der Produkte und den beteiligten Parteien bei Lagerung, Transport und Vertrieb enthalten. Diese Dokumente sollten auch Angaben zur Qualität und Produkteinstufung enthalten. Die Dokumente sollten bei jeder Produktannahme geprüft werden. |  |  | F | x | x |  |  |
| 2.2.6 | Ist in den auf eigenen Analysen des Vertriebsunternehmens basierenden CoAs klar angegeben, wer die Analysen durchgeführt und wer das Produkt freigegeben hat? |  | CoAs werden ggf. von Anwendern in nachgelagerten Prozessen genutzt, um den Umfang von Wareneingangskontrollen zu reduzieren und die Nachverfolgbarkeit zu gewährleisten. Aus diesem Grund ist es wichtig, Informationen zur ursprünglichen Quelle dieser Analysedaten und die verantwortliche Person im Unternehmen zu kennen, die einzelne Chargen freigibt, die per Chargenmischung durch den Vertriebspartner gebildet wurden. |  |  | F | x | x |  |  |
| **3** | **Be- und Entladung unverpackter (Bulk-Produkte)** |  | **Be- und Entladung unverpackter (Bulk-Produkte)** |  |  |  |  |  |  |  |
| **3.1** | **Gibt es geeignete Be- und Entladeverfahren?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.1.1 | Gibt es schriftliche Betriebsanweisungen und eine Dokumentation zur Verladung der Produkte? |  | Überprüfen Sie, ob alle Verladeaktivitäten in schriftlichen Verfahren beschrieben sind. Es wird empfohlen, eine vom Verlader unterschriebene Checkliste für die Verladung zu verwenden und zu dokumentieren. Dabei sollte besonders darauf geachtet werden, Fehler bei der Verladung zu vermeiden. Insbesondere sollten mindestens folgende Kontrollen durchgeführt werden:  - Überprüfung des Zertifikats für eine angemessene Reinigung und der Einschränkungen im Hinblick auf die vorherige Beladung der Transporteinrichtungen  - Sichtprüfung auf Sauberkeit der Transporteinrichtungen und der Zubehörteile (z. B. Ventile, Auslässe etc.)  - Sauberkeit der Verladeeinrichtungen  - angemessene Verbindung(en) zwischen den Verlade- und Transporteinrichtungen  - ordnungsgemäßes Schließen und Abdichten aller Ventile und Öffnungen nach dem Abschluss des Verladeprozesses |  |  | F |  | x |  |  |
|  |  |  | Für die Verladung größerer Produktvolumen (Kapazität von > 100 Tonnen) in (Binnen-)Schiffe wird eine modifizierte Vorgehensweise mit Überwachung durch einen unabhängigen Beobachter empfohlen, die die folgenden Schritte umfasst: Sichtprüfung auf Sauberkeit; Verladung einer ersten kleineren Produktmenge (ca. 20 Tonnen); Umwälzung dieser Produktmenge durch alle Leitungen, Tanks und Zubehöreinrichtungen, die für die betreffende Lieferung eingesetzt werden; Probenahme von diesem Material, Analyse wichtiger Produktparameter und Kontrolle auf Verunreinigungen; Fortsetzung des Ladevorgangs bis zum Abschluss, sofern die Produktparameter mit den Produktspezifikationen übereinstimmen. Ansonsten wird die ursprünglich eingespeiste Produktmenge abgelassen und erneut bei Schritt 2 gestartet. Vergewissern Sie sich, dass nach Abschluss des Ladevorgangs eine Probenahme und Analyse der wichtigen Produktparameter durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.1.2 | Gibt es schriftliche Betriebsanweisungen und eine Dokumentation für die Produktentladung? |  | Alle Entladeaktivitäten sollten in schriftlichen Betriebsanweisungen beschrieben werden. Es wird empfohlen, dass eine Checkliste für die Entladung verwendet, vom Bediener unterzeichnet und archiviert wird. Vor der Entladung sollten alle Plomben auf Korrektheit und das Material anhand der Lieferdokumente identifiziert werden. Es sollte eine repräsentative Probe entnommen und die wichtigen Produktparameter analysiert werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| **3.2** | **Sind alle produktberührten Ausrüstungsteile so ausgelegt, dass die Produktqualität sichergestellt wird?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Ladeeinrichtungen sollten so ausgelegt und konstruiert werden, dass die Produktqualität jederzeit gewährleistet ist und Produktverunreinigungen während der Verladung vermieden werden. Lebensmittel, kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte werden in der Regel aus Tankwagen/Silo-Fahrzeugen, Tank-/Silocontainern, Kessel-/Silowagen, (Binnen-)Schiffen in Lagertanks/-silos umgefüllt. Von dort werden sie in kleinere Behälter wie IBCs, Fässer, Säcke oder kleinere Gebinde umverpackt und gelangen direkt für die Endnutzung zum Kunden. Die direkte Umfüllung aus den Transporteinrichtungen in kleinere Behälter ist ebenfalls eine übliche Vorgehensweise. Entladeeinrichtungen sollten so ausgelegt und konstruiert werden, dass die Produktqualität jederzeit gewährleistet ist und Produktverunreinigungen während der Entladung vermieden werden. |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.1 | Befinden sich alle produktberührten Ausrüstungsteile in sauberen Bereichen? |  | Der gesamte Be- und Entladebereich sollte sauber und vorzugsweise überdacht sowie gegen Wettereinflüsse geschützt sein. Eine saubere Umgebung bietet weitestgehend Schutz gegen Fremdmaterialien wie Staub, Insekten und geruchsintensive und/oder toxische Verbindungen. |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.2 | Werden die produktberührten Ladeeinrichtungen nur für ein bestimmtes Produkt verwendet oder finden zwischen Produktwechseln validierte Reinigungsvorgänge statt? |  | Es wird empfohlen, dass die gesamte Ladeeinrichtung – inkl. Rohrleitungssystem, Pumpen, Ventile, Durchflusselemente, feste Ladearme oder flexible Schläuche – nur für ein spezifisches Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukt verwendet und eindeutig gekennzeichnet wird. Alternativ sollte sichergestellt werden, dass bei der vorgehenden Ladung der Ladeeinrichtung das gleiche Produkt in Industrie-/Technikqualität oder ein anderes akzeptables Lebensmittel, kosmetisches und/oder pharmazeutisches Produkt zum Einsatz kam. In jedem Fall sollten schriftliche, auf Wirksamkeit validierte Reinigungsverfahren zur Anwendung kommen, wenn ein Produktwechsel erforderlich wird. |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.3 | Werden die produktberührten Entladevorrichtungen nur für ein bestimmtes Produkt verwendet oder finden zwischen Produktwechseln validierte Reinigungsvorgänge statt? |  | Es wird empfohlen, dass alle produktberührten Entladeeinrichtungen – inkl. Rohrleitungssysteme, Pumpen, Filter, Ventile, Durchflussmessgeräte – ausschließlich für ein bestimmtes Lebensmittel, kosmetisches und/oder pharmazeutisches Produkt verwendet und eindeutig gekennzeichnet werden. Alternativ sollte die gesamte Ausrüstung zuletzt für das identische Produkt in Industrie-/Technikqualität oder andere akzeptable Lebensmittel, kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte verwendet worden sein. In jedem Fall sollten schriftliche, auf Effektivität validierte Reinigungsverfahren zur Anwendung kommen, wenn ein Produktwechsel erforderlich ist. Die Entladung erfolgt vorzugsweise mit einer Pumpe und einem festen Entladearm oder flexiblen Schlauch, der am Bodenventil der Transporteinrichtung angeschlossen wird. Es wird empfohlen, am Dampfeinlass einen Filter vorzusehen, um ein Eindringen von Partikeln während der Entladung zu vermeiden. Alternativ kann die Entladung durch Druckbeaufschlagung der Transporteinrichtungen mit sauberem Stickstoff oder trockener, gefilterter Luft erreicht werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.4 | Ist die gesamte produktberührte Ausrüstung gekennzeichnet? |  | Prüfen Sie Rohrleitungen, Entladeventile, Schläuche usw. auf eine korrekte und dauerhafte Kennzeichnung. |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.5 | Wird die gesamte produktberührte Ausrüstung nach dem Betrieb in Übereinstimmung mit schriftlichen Betriebsanweisungen entleert und verschlossen? |  | Die gesamte Ausrüstung einschließlich aller Anschlüsse und Schläuche sollte nach dem Gebrauch sofort entleert und verschlossen werden, um eine Kontamination mit Staub und Feuchtigkeit zu verhindern. Flexible Schläuche und andere Ladevorrichtungen sollten richtig gelagert werden, um Kontamination und falscher Verwendung vorzubeugen. Es empfiehlt sich, die kundeneigenen Schläuche und Anschlüsse für das Entladen am Standort des Kunden zu verwenden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.6 | Sind die Be- und Entladevorgänge so ausgelegt, dass eine Kontamination der Produkte vermieden wird? |  | Die Beladung von Tank-/Silowagen, Kesselwagen und Tankcontainern sollte nach Möglichkeit an einer speziellen Ladestation über einen festen Ladearm erfolgen, der an das Bodenventil angeschlossen ist. Falls die Beladung über den oberen Dom erfolgt, sollte dieser während des Ladevorgangs abgedeckt werden, damit es nicht zu einer Kontamination mit Staub oder Wasser kommen kann. Die Beladung kann auch über einen flexiblen Schlauch erfolgen, solange dieser angemessen gelagert und Kontaminationen sowie eine missbräuchliche Verwendung vermieden werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.7 | Wird die Sauberkeit der Transporteinrichtungen vor der Verladung überprüft? |  | 3.2.7/8: Vergewissern Sie sich, ob angemessene Prüfungen zur Sauberkeit der Einrichtungen durchgeführt wurden, z. B. Sichtprüfungen oder Spültests zum Abschluss). Die Inspektionsprotokolle sind im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit wichtig. |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.8 | Werden die Inspektionsprotokolle zu Reinigungsprüfungen aufbewahrt? |  |  |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.9 | Wird nach der Abfüllung eine Probe aus den Transporteinrichtungen entnommen? |  | 3.2.9/14: Vor der Entladung sollten alle Plomben auf Korrektheit und das Material anhand der Lieferdokumente identifiziert werden. Es sollte eine repräsentative Probe entnommen und die wichtigen Produktparameter analysiert werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.10 | Wird eine Analyse wichtiger Produktparameter durchgeführt, um das Produkt eindeutig zu identifizieren und offensichtliche Verunreinigungen nach der Verladung zu erkennen? |  |  |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.11 | Werden nach der Beladung alle Ventile und Öffnungen verplombt? |  |  |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.12 | Wird die Unversehrtheit der Plomben vor der Entladung geprüft? |  |  |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.13 | Wird eine Analyse wichtiger Produktparameter durchgeführt, um das Produkt eindeutig zu identifizieren und offensichtliche Verunreinigungen nach der Verladung zu erkennen? |  |  |  |  | F |  | x |  |  |
| 3.2.14 | Wird vor der Entladung eine Probe aus den Transporteinrichtungen entnommen und aufbewahrt? |  |  |  |  | F |  | x |  |  |
| **4** | **Transport unverpackter (Bulk-)Produkte** |  | **Transport unverpackter (Bulk-)Produkte** |  |  |  |  |  |  |  |
| **4.1** | **Wurden angemessene Transportverfahren definiert?** |  | Das Transportverfahren sollte in einer schriftlichen Betriebsanweisung festgehalten werden, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten und Risiken für die Produktqualität beim Transport zu vermeiden. |  |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.1 | Werden Transporteure in Einklang mit SQAS, einschließlich Abschnitt 14 im Unterabschnitt F, oder ähnlichen Programmen geprüft? |  | Beim Transport von Lebensmitteln, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten müssen hohe Qualitätsstandards eingehalten werden, um Produktkontaminationen zu vermeiden. Transportunternehmen sollten die Einhaltung dieser Normen durch Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen (z. B. gemäß der ISO-Normenreihe 9000), geeignete GMP/GTDP, HACCP, ISO 22000, Responsible Care oder andere einschlägige Standards gewährleisten. Es wird empfohlen, Spediteure für Transporte auf der Straße gemäß einer schriftlichen Betriebsanweisung zu bewerten und freizugeben, in Einklang mit dem Sicherheits- und Qualitätsbewertungssystem von Cefic (Safety and Quality Assessment System for sustainability– SQAS) oder ähnlichen Programmen. Schiffe, die für den Transport von Lebensmitteln, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten eingesetzt werden, sollten vom Chemical Distribution Institute (CDI) oder ähnlichen Organisationen bewertet und freigegeben werden. Bahnunternehmen sollten ebenfalls über Qualitätsmanagementsysteme verfügen. Ein Umschlag zwischen Zwischenbehältern sollte vermieden werden, sofern keine spezifischen Vorkehrungen zur Vermeidung von Kontamination getroffen werden. |  |  | F | x | x |  |  |
| 4.1.2 | Wird die Beauftragung von Subkontraktoren untersagt, sofern keine spezifischen Kontrollen durchgeführt werden? |  | Um ein gleichbleibendes Qualitätsniveau zu gewährleisten, sollte in den vertraglichen Vereinbarungen zwischen den Transportunternehmen explizit geregelt sein, dass der Einsatz von Subkontraktoren nur dann zulässig ist, wenn spezifische Kontrollen umgesetzt werden und schriftliche Verträge geschlossen wurden. |  |  | F | x | x |  |  |
| 4.1.3 | Werden ausschließlich Transporteinrichtungen verwendet, die nur für ein bestimmtes Produkt eingesetzt werden? |  | Es wird strengstens empfohlen, nur Tankwagen, Tankcontainer und Kesselwagen einzusetzen, die jeweils nur für ein Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukt verwendet werden. Falls die Transporteinrichtungen nicht nur für ein bestimmtes Produkt verwendet werden, sollte ein spezifisches Reinigungsverfahren (z. B. geeignet für Lebensmittel) umgesetzt werden und die letzte Fracht sollte im Reinigungsnachweis aufgeführt werden. |  |  | F | x | x |  |  |
| 4.1.4 | Wenn die Einrichtungen nicht nur für ein bestimmtes Produkt verwendet werden, wird ein spezifisches Reinigungsverfahren einschließlich Reinigungsnachweis umgesetzt? |  | Die angemessene Reinigung und Prüfung der Transporteinrichtungen ist von höchster Bedeutung und sollte bei jedem Behälter vor der Entladung durchgeführt werden – einschließlich der Pumpen, Schläuche, Plomben und anderer Einrichtungen, die mit dem Produkt in Kontakt kommen. Tankwagen, Kesselwagen und Tankcontainer, die nur für ein bestimmtes Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukt eingesetzt werden, müssen unter Umständen vor einer erneuten Beladung nicht gereinigt werden, sofern alle Ventile unmittelbar nach der Entladung am Bestimmungsort wieder verplombt werden und die Plomben bei der Rückkehr unversehrt sind. Um das Risiko einer potenzielle Kreuzkontamination zu vermeiden (bei der Entladung beim Kunden), sollte zumindest eine vereinfachte Reinigung durchgeführt werden. Dabei sollten nur geeignete Reinigungsmittel eingesetzt werden. Das Reinigungsverfahren sollte dokumentiert werden und darf nicht ohne angemessene Mitteilung und Freigabe geändert werden. Es sollte ein Reinigungsnachweis ausgestellt werden, in dem auch die Art der letzten Fracht angegeben ist. |  |  | F |  | x |  |  |
|  |  |  | Es wird strengstens empfohlen, dass (Binnen-)Schiffe inspiziert und die vorherige Fracht gemäß den festgelegten Betriebsanweisungen analysiert wird. Diese Prüfung muss von einem autorisierten Labor oder einem unabhängigen Gutachter durchgeführt werden, bevor eine Beladung mit Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukten zulässig ist. |  |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 | Werden die Reinigungsverfahren validiert? |  | Überprüfen Sie, dass die Reinigungsverfahren gemäß schriftlichen Betriebsanweisungen durchgeführt werden. Die wissenschaftlichen Grundlagen der Reinigungsverfahren sollten anhand von Daten belegt werden. Die zugehörige Validierung muss aufzeigen, dass die angewendeten Reinigungsverfahren ausreichend sind, um eine Kreuzkontamination mit der zuvor in den Transporteinrichtungen beförderten Fracht zu verhindern. Swab-Tests und Analysen bei der letzten Spülung sind Beispiele für eine grundlegende Validierung der Reinigung. |  |  | F |  | x |  |  |
| 4.1.6 | Wenn die Einrichtungen nicht nur für ein bestimmtes Produkt verwendet werden, gibt es eine Liste der Produkte, die als vorherige Fracht verboten bzw. zulässig sind? |  | Eine Liste verbotener oder zulässiger vorheriger Frachten sollte auf Basis der oben definierten Akzeptanzkriterien erstellt werden und für Lieferungen und Transporteinrichtungen gelten, die nicht für bestimmte Lebensmittel, kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte vorgesehen sind. Zur Verhinderung einer Kreuzkontamination des Endprodukts sollte eine Richtlinie für vorherige oder benachbarte Frachten entwickelt werden, die für alle Lieferungen in Transporteinrichtungen gilt, die nicht nur für ein bestimmtes Produkt verwendet werden. Diese Richtlinie sollte eine Positiv- bzw. Negativliste umfassen (zugelassene bzw. verbotene Frachten). Die folgenden Kriterien dienen als Leitfaden zur Entwicklung einer Positivliste mit zulässigen vorherigen Frachten, soweit zutreffend: Lebensmittelprodukte mit Ausnahme solcher aus tierischen Quellen; Stoffe, die nicht von einer anerkannten Quelle oder Behörde als toxisch, karzinogen, teratogen, mutagen oder reprotoxisch eingestuft wurden; Stoffe, die nicht als Insektizid, Pestizid, Herbizid, Biozid oder Fungizid eingestuft wurden; Stoffe, die nicht mit dem Produkt reagieren können. |  |  | F | x | x |  |  |
|  |  |  | Es wird strengstens empfohlen, dass jegliche Abweichungen von diesen Kriterien nur dann akzeptiert werden dürfen, wenn eine spezifische und dokumentiere Gefährdungsbeurteilung von qualifizierten Mitarbeitern durchgeführt wurde. Diese Gefährdungsbeurteilung kann beispielsweise Überlegungen zu den physikalischen Eigenschaften des betreffenden Materials oder die Umsetzung spezifischer Reinigungsverfahren und Überwachungsmaßnahmen umfassen. |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | (Binnen-)Schiffe: Eine Liste zulässiger oder verbotener vorheriger Frachten für die letzte vorherige Ladung sollte bei allen (Binnen-)Schiffen verwendet werden, die nicht nur für ein bestimmtes Produkt eingesetzt werden. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass das Produkt nicht nach Verbindungen geladen wird, die die Qualität selbst bei sehr niedrigem Verunreinigungsgrad beeinträchtigen können. Bei Transporteinrichtungen mit mehreren Kammern wird empfohlen, dass in Einklang mit der Liste vorheriger Frachten in den benachbarten Kammern nur Produkte eingefüllt werden, die mit Lebensmitteln, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten kompatibel sind. |  |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.7 | Wurde mit Ihren Transportunternehmen eine formelle Vereinbarung getroffen, in der die Anforderungen an die Verplombung festgelegt sind? |  | Ladeventile und Dome (sowie Schlauchkästen) an Transporteinrichtungen, die für die Beförderung von Lebensmitteln, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten vorgesehen sind, sollten nach der Verladung mit manipulationssicheren Plomben versiegelt werden, sodass keine Verunreinigungen hereingetragen werden können, weder versehentlich noch absichtlich. Eine Methode hierfür ist die Aufzeichnung der Plombennummern auf den Lieferdokumenten, sodass an der Entladestelle die Nummern mit den Eingangsdokumenten abgeglichen werden können. Wenn bei der Ankunft der Lieferung am endgültigen Bestimmungsort eine oder mehrere dieser Plomben beschädigt sind, ausgetauscht wurden oder fehlen, sollte dieser Vorfall dokumentiert und der Lieferant darüber informiert werden. Das Produkt sollte in diesem Fall auf Industrie-/Technikqualität heruntergestuft oder zurück an den Lieferanten gesendet werden. Bei Verwendung von Lkws und Kesselwagen, die ausschließlich für den Einsatz mit einem spezifischen Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukt bestimmt sind, sollten die Anforderungen bzgl. der Verplombung auch bei leeren, zurückgegebenen Transporteinrichtungen angewendet werden, wenn diese vor der nächsten Beladung nicht gereinigt werden. Auch bei (Binnen-)Schiffen wird eine Verplombung empfohlen. |  |  | F | x | x |  |  |
| 4.1.8 | Wurden in einer formellen Vereinbarung mit Ihren Transportunternehmen die Materialien spezifiziert, die mit den Produkten in Kontakt kommen dürfen? |  | Die Konstruktionsmaterialien der Transporteinrichtungen sollten alle gesetzlichen Anforderungen erfüllen und vom Hersteller des jeweiligen Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukts zugelassen werden. |  |  | F | x | x |  |  |
| 4.1.9 | Werden die Vertriebsdokumente für alle Lieferungen für einen bestimmten Zeitraum aufbewahrt? |  | Die Vertriebsdokumente sollten für alle Lieferungen von Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukten aufbewahrt werden und mindestens folgende Angaben enthalten: Losnummer, Name und Standort des Empfängers, Menge, Spediteur und Versanddatum. |  |  | F | x | x |  |  |
| **5** | **Verpackung/Abfüllung** |  | **Verpackung/Abfüllung** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | In diesen Richtlinien bezieht sich die Verpackung von Lebensmitteln, kosmetischen und/oder Pharmaprodukten auf die Abfüllung in Gebinde wie 200/250 Liter Stahl- oder Kunststofffässer, Intermediate Bulk Containers (IBCs) mit einem Fassungsvermögen von 1000 Litern, Säcke und kleinere Pakete aus der Bulk-Lagerung oder Transporteinrichtungen (z. B. Tank-/Silowagen, Behälter, Fässer, Big Bags etc.). |  |  |  |  |  |  |  |
| **5.1** | **Sind die Arbeitsumgebung und alle Ausrüstungsteile, die mit Produkten in Kontakt kommen, so ausgelegt, dass die Produktqualität sichergestellt wird?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.1.1 | Werden die produktberührten Ausrüstungsteile nur für den Einsatz mit den betreffenden Produkten genutzt oder gibt es validierte Reinigungsverfahren, falls Produktwechsel durchgeführt werden? |  | Es wird empfohlen, dass alle produktberührten Ausrüstungsteile – inkl. Rohrleitungssysteme, Schläuche, Pumpen, Filter, Ventile, Durchflussmessgeräte – ausschließlich für ein bestimmtes Lebensmittel, kosmetisches und/oder pharmazeutisches Produkt verwendet und eindeutig gekennzeichnet werden. Alternativ gilt die Mindestanforderung, dass die Ausrüstungsteile beim vorherigen Einsatz für das gleiche Produkt in industrieller/technischer Qualität oder für ein anderes akzeptables Lebensmittel- oder pharmazeutisches Produkt genutzt worden sein müssen. In jedem Fall sollten schriftliche, auf Wirksamkeit validierte Reinigungsverfahren zur Anwendung kommen, wenn ein Produktwechsel erforderlich wird. Die Ausrüstungsteile müssen aus leicht zu reinigenden Materialien bestehen. Alle zusätzlichen Einrichtungen (wie Dichtungen oder Pumpendichtungen usw.) müssen aus Materialien gefertigt sein, die mit Lebensmitteln sowie kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten kompatibel sind (Asbest ist unzulässig). |  |  | F | x | x |  |  |
| 5.1.2 | Ist die gesamte produktberührte Ausrüstung klar und eindeutig gekennzeichnet? |  | Überprüfen Sie, ob an Rohren, Schläuchen, Umverpackungsanlagen etc. der Produktname und die Durchflussrichtung korrekt und dauerhaft gekennzeichnet ist. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.1.3 | Gibt es Betriebsanweisungen, um die Kompatibilität der Ausrüstung mit den Produkten sicherzustellen? |  | Die Verpackungsanlagen sollten so ausgelegt sein, dass die Kontaktflächen nicht reaktiv, additiv oder absorbierend wirken und somit die Qualität der Lebensmittel, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukte nicht beeinträchtigen werden kann. Die Ausrüstung sollte so ausgelegt sein, dass die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination durch direkte Bedienerkontakte möglichst minimiert wird. Alle Hilfsstoffe (z. B. Pumpenschmiermittel oder Fette an den Ladearmgelenken), die im Falle einer mechanischen Störung zu einer Kontamination des Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukts führen können, müssen für den Einsatz mit Lebensmitteln zugelassen sein. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.1.4 | Können Flüssigprodukte bei Bedarf vor der Abfüllung gefiltert werden? |  | Für bestimmte Flüssigprodukte wird eine Filtration empfohlen. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.1.5 | Falls ein Filter verwendet wird, gibt es entsprechende Betriebsanweisungen für die Verwendung und Instandhaltung des Filtersystems? |  |  |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.1.6 | Ist die Umgebung der Abfüllstation von anderen Betriebsaktivitäten getrennt (oder werden dort zumindest kompatible Produkte umgeschlagen)? |  | Der Industriestandort, an dem diese Aktivitäten ausgeführt werden, sollte folgende Bedingungen erfüllen: effiziente Absicherung des Standorts; Zugang zum Standort nur für befugte Personen; klare Abgrenzung der Bereiche, in denen Lebensmittel, kosmetische und/oder pharmazeutische Produkte gehandhabt oder gelagert werden, und nach Möglichkeit Beschränkung auf kompatible Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukte sowie Abgrenzung zu anderen Produktarten; Ordnung und Sauberkeit am Standort; Einhaltung der industriellen Hygienebestimmungen. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.1.7 | Ist die Umgebung des Verpackungs-/Abfüllbereichs sauber und staubfrei? |  | Die Verpackung muss in einem sauberen Umfeld erfolgen, vorzugsweise in einem mit geeigneter Druckluft beaufschlagtem Raum, um die Produktintegrität während der Abfüllung zu gewährleisten. Ebenso muss eine entsprechende Staub-, Schmutz-, Insekten- und Abluftkontrolle gegeben sein, um jedwede Produktkontamination zu vermeiden. Leere und befüllte Behälter sollten in einer sauberen Umgebung geöffnet und Proben aus den Stutzen entnommen werden, bevor das Produkt für die Lagerung freigegeben wird. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.1.8 | Wird die Verpackungsumgebung mit filtrierter Luft beaufschlagt, sofern dies für die Produkte erforderlich ist? |  | Überprüfen Sie anhand der durchgeführten Gefährdungsbeurteilung, ob genügend Untersuchungen angestellt wurden und ob zusätzliche Schutzmaßnahmen während der Verpackung erforderlich sind. Mithilfe druckbeaufschlagter und filtrierter Luft können mikrobielle und partikuläre Kontaminationen oder eine Produktverschlechterung vermieden werden. Das erforderliche Schutzniveau richtet sich nach der Art und Einstufung des Produkts und bestimmt sich aus dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung und spezifischen Kundenanforderungen. Bei der Umverpackung von Lebensmitteln, kosmetischen und/oder pharmazeutischen Produkten sollte die Umgebung zumindest sauber und geschützt sein. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.1.9 | Falls am Standort Gefahrstoffe (z. B toxische, korrosive etc.) vorhanden sind, gibt es eine schriftliche Betriebsanweisung für die Getrenntlagerung, um eine Kontamination zu vermeiden? |  | Es muss ermittelt und dokumentiert werden, ob toxische Produkte im Verpackungsbereich vorhanden sind. Jedes Risiko einer Kreuzkontamination und von Fehlern beim Umgang mit einem toxischen Produkt ist zu beurteilen und es sind entsprechende Schutzmaßnahmen zu treffen. |  |  | F |  | x |  |  |
| **5.2** | **Sind die Verpackungs-/Abfüllprozesse so ausgelegt, dass Produktqualität und Rückverfolgbarkeit sichergestellt sind?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 | Ist jedes verpackte Los lückenlos rückverfolgbar (inklusive der Verpackungsmaterialien)? |  | Alle Verpackungsverfahren sollten so definiert und umgesetzt werden, dass eine vollständige Rückverfolgbarkeit der Produkte vom ursprünglichen Hersteller bis zum Endkunden sichergestellt ist. Überprüfen Sie anhand der Lieferdokumente und der Dateien zur Auftragsabwicklung, dass der Bestimmungsort aller verpackter Gebinde zurückverfolgt werden kann. Aus diesem Grund sollte anhand der Los- und der Gebindereferenznummer eine vollständige Rückverfolgbarkeit möglich sein, inkl. Name des Verpackungsstandorts, Datum der Verpackung und Produktursprung. Es wird empfohlen, die Verpackung/Abfüllung und die Kennzeichnung parallel durchzuführen. |  |  | F | x | x |  |  |
| 5.2.2 | Weist jedes Los eine homogene Qualität auf? |  | Bei der Vermischung unterschiedlicher Chargen desselben Produkts kann es zu inhomogenen Gemischen kommen. Überprüfen Sie, dass die Mischprozesse immer gemäß den schriftlichen Betriebsanweisungen durchgeführt und homogene Gemische erreicht werden. In diesen Fällen müssen neue Chargennummern zugewiesen werden. Die ursprünglichen Losnummern des Herstellers verlieren bei vermischten Chargen ihre Gültigkeit. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.2.3 | Gibt es schriftliche Betriebsanweisungen für alle Verpackungs-/Abfüll- und Kennzeichnungsprozesse? |  | Schriftliche Betriebsanweisungen sollten Vorsichtmaßnahmen beinhalten, um eine Kreuzkontamination während des Verpackungsprozesses zu vermeiden – insbesondere dann, wenn das Material Umwelteinflüssen ausgesetzt ist. Es sollten schriftliche Betriebsanweisungen für die Kennzeichnung der Produkte vorhanden sein, um fehlerhafte Kennzeichnungen zu vermeiden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.2.4 | Gibt es Aufzeichnungen und Nachweise zu allen Verpackungs-/Abfüll- und Kennzeichnungsprozessen? |  | Als Mindestanforderung gilt, dass alle Abfüllvorgänge dokumentiert werden müssen. Diese Aufzeichnungen sollten Angaben zu Produktname, Einstufung, Losnummer, Ausrüstung, Bediener, Verpackungsmaterialien, Datum und Muster der verwendeten Kennzeichnungen umfassen. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.2.5 | Werden für alle verpackten Produktlose zugehörige Produktproben aufbewahrt? |  | Produktproben können vor oder während des Verpackungsvorgangs aus der Bulk-Ware entnommen werden. Von jeder Charge muss mindestens eine repräsentative Probe gezogen werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.2.6 | Werden alle Behälter mit dem Ablaufdatum, dem Datum der Wiederholungsprüfung und der Haltbarkeitsdauer beschriftet? |  | Es wird empfohlen, dass Produktionsdatum, Ablaufdatum bzw. Datum der Wiederholungsprüfung oder die Haltbarkeitsdauer auf jedem Behälter angegeben werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.2.7 | Gibt es wichtige Produktparameter, die vor allen Umverpackungsvorgängen getestet werden müssen? |  | Im Rahmen dieser Analyse wichtiger Produktparameter geht es darum, das Produkt eindeutig zu identifizieren und auf mögliche Verunreinigungen zu untersuchen. Der Zweck besteht nicht darin, das ursprüngliche Qualitätszertifikat zu ändern – es sei denn, die spezifizierten Grenzwerte werden überschritten. Wichtige Parameter für die Produktidentifikation sind beispielsweise die Dichte, der Brechungsindex, das GC-, UV- oder IR-Spektrum etc. Gemäß den Vorgaben in den folgenden Abschnitten sollten die Tests vor jeder Abfüllung/Verpackung von Bulk-Ware sowie vor jeder Entladung oder Umfüllung durchgeführt werden. Zur Erkennung von Verunreinigungen sollte im Rahmen einer Sichtprüfung mindestens geprüft werden, dass die Produktfarbe den Spezifikationen entspricht, keine Schwebstoffe oder Fremdkörper enthalten sind und keine Fremdgerüche festgestellt werden. Ggf. wird auch empfohlen, den Wassergehalt zu analysieren. |  |  | F |  | x |  |  |
|  |  |  | Diese Tests sollten jedes Mal durchgeführt werden, wenn Bulk-Ware in einen anderen Tank oder Behälter umgefüllt wird. Wenn bei den Kontrollen wichtiger Produktparameter alle Spezifikationen eingehalten wurden, alle Aktivitäten in Einklang mit diesen Richtlinien durchgeführt werden und eine Vermischung verschiedener Chargen/Produktlose ausgeschlossen ist, können die Analysedaten aus dem Qualitätszertifikat der vorgelagerten Materialien auf die nachgelagerte Charge übertragen werden. |  |  |  |  |  |  |  |
| **5.3** | **Sind Kontrollverfahren vorhanden, um eine angemessene Qualität der Verpackungsmaterialien sicherzustellen?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.3.1 | Wird die Qualität und Sauberkeit der Verpackungsmaterialien vor der Abfüllung kontrolliert? |  | Die Qualität und innere Sauberkeit der Verpackungsmaterialien sollte gemäß den schriftlichen Betriebsanweisungen überprüft werden. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass kein Staub, keine unangenehmen Gerüche, Insekten oder Fremdkörper vorhanden sind. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.3.2 | Wird ein schriftlicher Bericht zu jeder Überprüfung der Sauberkeit angefertigt? |  | Überprüfen Sie die Aufzeichnungen. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.3.3 | Gibt es ein System, mit dem die Kompatibilität zwischen Produkt und Verpackungsmaterialien sichergestellt wird? |  | Die Verpackungsmaterialien müssen mit dem vorgesehenen Inhalt kompatibel sein. Kunststoffbehälter sollten aus einem lebensmitteltauglichen Material bestehen. Lichtundurchlässige Kunststoffe sind zu bevorzugen, da das Produkt so ggf. vor Sonnenlicht und Zersetzung geschützt wird. Bei Behältern aus lichtdurchlässigen Kunststoffen muss eine entsprechende Kennzeichnung angebracht werden, falls das Produkt vor längerer direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden muss. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.3.4 | Wird sichergestellt, dass die Verpackungsmaterialien mit der Produkthaltbarkeit kompatibel sind? |  | Wenn das Vertriebsunternehmen andere Verpackungsmaterialien als der ursprüngliche Hersteller verwendet, sollte sichergestellt sein, dass die Produkte über die zugewiesene Haltbarkeitsdauer in diesen Behältern gelagert werden können. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.3.5 | Werden bei der Auswahl der Behälterlieferanten bestimmte Qualitätskriterien angewendet? |  | Die Qualität der Behälter hat ggf. erhebliche Auswirkungen auf die Qualität der Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukte. Aus diesem Grund sollten die Lieferanten anhand definierter Qualitätskriterien ausgewählt werden. Zusammen mit diesen Lieferanten sollten entsprechende Spezifikationen definiert und besprochen werden. Die Lieferanten von Verpackungsmaterialien sollten offiziell zugelassen sein. |  |  | F |  | x |  |  |
| 5.3.6 | Werden die Lieferanten der Behälter qualifiziert und regelmäßig überprüft? |  | Die Herstellung und Handhabung leerer Verpackungsmaterialien ist ein wichtiger Teil der Vertriebskette für Lebensmittel, kosmetische und/oder Pharmaprodukte. Aus diesem Grund sollten die Hersteller qualifiziert und regelmäßig auditiert werden. |  |  | F | x | x |  |  |
| 5.3.7 | Werden Behälterlieferanten über die Verwendung ihrer Produkte in sensiblen Anwendungsbereichen informiert? |  | Hersteller von Verpackungsmaterialien müssen darüber informiert werden, dass ihre Behälter in sensiblen Anwendungen eingesetzt werden. Behälter sollten in den Anlagen des Herstellers verschlossen und erst kurz vor der Abfüllung wieder geöffnet werden, oder durch einen geeigneten sekundären Behälter vor Kontamination geschützt werden. Es wird empfohlen, dass die Produktionslosnummer und die Lieferantenkennzeichnung auf jedem Fass aufgebracht wird, um eine vollständige Rückverfolgbarkeit entlang der gesamten Vertriebskette zu gewährleisten. |  |  | F | x | x |  |  |
| 5.3.8 | Wird die Verwendung rekonditionierter Behälter und die Wiederverwendung primärer Verpackungsmaterialien untersagt? |  | Rekonditionierte Behälter sollten nicht verwendet werden. Ausnahme: IBCs aus Edelstahl, die nur für ein bestimmtes Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukt eingesetzt werden, dürfen wiederverwendet werden, sofern diese vor der Wiederbefüllung anhand validierter Reinigungsverfahren für lebensmitteltaugliche Produkte gereinigt werden und die entnommenen Proben vor der Wiederbefüllung analysiert und freigegeben werden. |  |  | F | x | x |  |  |
| **5.4** | **Gibt es geeignete Betriebsanweisungen für die Verarbeitungsprozesse?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.1 | Gibt es schriftliche Betriebsanweisungen für jeden einzelnen Verarbeitungsschritt? |  | Überprüfen Sie die schriftlichen Betriebsanweisungen. |  |  | F | x | x |  |  |
| 5.4.2 | Wird die Qualität verarbeiteter Produktchargen ausreichend geprüft und die Produkte freigegeben? |  | Wenn Prozesse wie Trocknung, Mikronisierung, Mahlen, Destillation, Vermischung etc. an dem Material durchgeführt werden, muss eine qualifizierte Person entscheiden, welche Analysen durchgeführt werden müssen, um die Qualität des Materials zu bestätigen. Als Mindestanforderung müssen wichtige Produktparameter getestet werden. In jedem Fall sollten die Ver-/Wiederverarbeitungsschritte auf dem CoA dokumentiert werden. |  |  | F | x | x |  |  |
| **6** | **Lagerung und Versand verpackter/abgefüllter Produkte** |  | **Lagerung und Versand verpackter/abgefüllter Produkte** |  |  |  |  |  |  |  |
| **6.1** | **Gibt es angemessene Lagerverfahren zum Schutz der Produktqualität?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.1.1 | Werden die Behälter in speziellen Bereichen und getrennt von anderen Produkten gelagert, um etwaige Fehler zu vermeiden? |  | Behälter sollten in speziellen Bereichen und getrennt von anderen Produkten – insbesondere Gefahrstoffen – gelagert werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 6.1.2 | Wird bei den gelagerten Behältern ein Haltbarkeitskontrollsystem angewendet? |  | Im Bestandsmanagement sollte ein „First in/First out“-Ansatz oder eine gleichwertige Methode angewendet werden, um die Haltbarkeit zu kontrollieren. |  |  | F |  | x |  |  |
| 6.1.3 | Sind die gelagerten Behälter vor Wettereinflüssen geschützt? |  | Behälter müssen in geschlossenen Lagerhäusern oder zumindest überdacht gelagert werden, um einen direkten Kontakt mit Regen, Schnee, Sonnenlicht usw. zu vermeiden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 6.1.4 | Werden Behälter mit sensiblem Inhalt unter geeigneten Bedingungen gelagert, die in angemessener Form überwacht werden? |  | Für einige Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukte sind besondere Lagerbedingungen erforderlich, um eine Produktverschlechterung während der Lagerung zu vermeiden. Diese Produkte und Bedingungen sollten ermittelt und entsprechende Betriebsanweisungen entwickelt werden, um die geeigneten Lagerbedingungen für jedes Produkt zu gewährleisten. Die Spezifikationen des Herstellers bzgl. Sonneneinstrahlung, Luftfeuchtigkeit und Höchsttemperaturen sollten eingehalten werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 6.1.5 | Falls ein Behälter geöffnet werden muss (z. B für die Probenahme), gibt es eine schriftliche Betriebsanweisung zur Vermeidung von Kontamination? |  | Die Öffnung von Produktbehältern ist ein empfindlicher Vorgang, bei dem ein hohes Risiko an Kontamination besteht. In schriftlichen Betriebsanweisungen müssen eindeutige Schutzmaßnahmen festgelegt sein, um eine Kontamination zu verhindern. Das für das Öffnen von Behältern erforderliche Umfeld muss klar definiert sein, ebenso wie die Ausrüstung und die Art und Weise des Öffnens. Jedwedes Öffnen von Behältern im normalen Lagerbereich ist verboten. Wenn Behälter geöffnet werden, muss dies aufgezeichnet werden und rückverfolgbar sein. |  |  | F |  | x |  |  |
| 6.1.6 | Gibt es eine Betriebsanweisung für die Rezertifizierung und Freigabe für den Fall, dass ein Behälter geöffnet werden muss? |  | In schriftlichen Betriebsanweisungen sollte klar definiert sein, wie die Behälter nach dem Öffnen rezertifiziert und freigegeben werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 6.1.7 | Gibt es ein Betriebsverfahren für die erneute Verplombung der Behälter nach dem Öffnen? |  | Nach dem Öffnen muss jeder Behälter erneut verplombt werden. Eine Plombe liefert dem Kunden wichtige Informationen im Hinblick auf eine mögliche Kontamination während des Transports. |  |  | F |  | x |  |  |
| **6.2** | **Gibt es entsprechende Lade- und Versandverfahren?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.1 | Wird bei der Behälterbeladung und beim Versand eine Checkliste für die Endkontrolle verwendet? |  | Durch entsprechende Kontrollen bei Verladung und Versand muss sichergestellt werden, dass die Produktqualität nicht durch unsachgemäße Transportbedingungen beeinträchtigt wird und dass das Risiko einer Behälterbeschädigung minimiert wird. Aus diesem Grund sollten geeignete Checklisten für die endgültige Inspektion verwendet werden. |  |  | F |  | x |  |  |
| 6.2.2 | Werden die Verlade-/Versanddaten so dokumentiert, dass sie einfach zurückverfolgt werden können? |  | Jede Lieferung sollte anhand einer schriftlichen Betriebsanweisung erfolgen. Die interne Dokumentation und die Begleitpapiere zu den Lieferungen sollten eine vollständige Rückverfolgbarkeit der Produkte gewährleisten. |  |  | F |  | x |  |  |
| **6.3** | **Gibt es geeignete Betriebsanweisungen für die Handhabung zurückgegebener Lebensmittel-, kosmetischer und/oder pharmazeutischer Produkte?** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.1 | Werden zurückgegebene Produkte separat gelagert und werden diese entsprechend schriftlicher Betriebsanweisungen gehandhabt? |  | Zurückgegebene Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukte sollten unter Quarantäne gestellt und nicht in die Vertriebskette dieser Produkte zurückgespeist werden, sofern die Produkte nicht durch eine umfassende analytische Prüfung erneut zertifiziert und die vollständige Einhaltung der Spezifikationen und anderer Qualitätsstandards sichergestellt ist. Zurückgegebene Produkte sollten separat gelagert und entsprechend gekennzeichnet werden. Um die Gefahr einer unerkannten Kontamination zu vermeiden, empfiehlt sich die Herabstufung zurückgegebener Produkte auf industrielle/technische Qualität. |  |  | F |  | x |  |  |
| **7** | **Produktverantwortung** |  | **Produktverantwortung** |  |  |  |  |  |  |  |
| 7.1 | Kommt das Vertriebsunternehmen seiner Verantwortung zur Einhaltung der Grundsätze der Produktverantwortung entlang der gesamten Lieferkette nach? |  | Produktverantwortung ist eine der Grundsäulen von Responsible Care. Die gesamte Vertriebskette für Lebensmittel-, Kosmetik- und Pharmaprodukte sollte kontrolliert werden sowie rückverfolgbar und sicher sein. Wenn mehrere Parteien an der Vertriebskette beteiligt sind, sollten alle Parteien sicherstellen, dass Lebensmittel-, Kosmetik- und Pharmaprodukte jederzeit strengstens nach den vorliegenden Richtlinien gehandhabt werden. Das bedeutet, dass alle Parteien in der Vertriebskette gleichermaßen für nachfolgende Parteien verantwortlich sind, bis hin zum Endnutzer. Der Prüfer sollte Nachweise suchen, dass das Unternehmen mithilfe von Verträgen, Vereinbarungen, Prüfungen, Bewertungen und Audits versucht, die Integrität der Vertriebskette sicherzustellen. |  |  | F | x | x |  |  |
| 7.2 | Wenn Sie ein Untervertriebsunternehmen beliefern, hat dieses Unternehmen ebenfalls das Responsible Care-Programm des jeweiligen nationalen Verbands unterzeichnet? |  | Suchen Sie nach Nachweisen. |  |  | F | x | x |  |  |
| 7.3 | Wenn Sie ein Untervertriebsunternehmen beliefern, wurde dieses nach dem SQAS/ESAD-Fragebogen für Vertriebspartner, Abschnitt F bewertet? |  | Suchen Sie nach Nachweisen. |  |  | F | x | x |  |  |
| 7.4 | Gibt es ein System, um bei den Kontraktoren die Einhaltung der Grundsätze aus Abschnitt F zu überprüfen? |  |  |  |  | F | x | x |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Unterabschnitt GTDP: Good Trade and Distribution Practices für pharmazeutische Hilfsstoffe** |  | **Unterabschnitt GTDP: Good Trade and Distribution Practices für pharmazeutische Hilfsstoffe** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Um die Grundsätze der guten Handels- und Vertriebspraktiken (Good Trade and Distribution Practices – GTDP) bei pharmazeutischen Hilfsstoffen zu bewerten, sollten die folgenden Fragen zusätzlich zu den grundlegenden Fragen aus Abschnitt F (Kapitel 1–7) behandelt werden: Fragen in diesem Unterabschnitt, die einen ähnlichen Wortlaut wie die Fragen aus dem SQAS-Basisfragebogen + ESAD-Ergänzung und aus der Standortbewertung haben, sollten mit einem starken Fokus auf den GTDP-Grundsätzen betrachtet und beantwortet werden. |  | Der vorliegende Unterabschnitt ist eine Zusammenstellung von Fragen aus dem SQAS-Basisfragebogen + ESAD-Ergänzung sowie einiger weiterer Fragen basierend auf dem GDP-Leitfaden des IPEC, um die Bewertung von Vertriebsunternehmen von pharmazeutischen Ausgangsstoffen (insbesondere Hilfsstoffe) gemäß den internationalen GTDP-Grundsätzen zu vereinfachen. Diese Grundsätze wurden in den letzten Jahren als technische Leitlinien von internationalen Verbänden und Nicht-Regierungsorganisationen (z. B. WHO GTDP [2], IPEC GDP Guide [3]) und Normen (EXCiPACT GMP, GDP [5]) für die Lieferkette von Ausgangsstoffen für die Arzneimittelherstellung weiterentwickelt. Für eine GTDP-Bewertung müssen alle Fragen aus Abschnitt F sowie die aus dem vorliegenden Unterabschnitt bewertet werden. |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Weitere Informationen finden Sie in ESAD, Abschnitt F, in den Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials (Weltgesundheitsorganisation (WHO), WHO Technical Report Series, Nr. 917, 2003; Überarbeitung durch Anhang 6, WHO Technical Report Series 996, 2016) und im IPEC Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients (The International Pharmaceutical Excipients Council, überarbeitet 2017). |  | ESAD Abschnitt F wurde lediglich als allgemeines Bewertungssystem für gute industrielle Praktiken in der Lieferkette für Inhaltsstoffe in Lebensmitteln, kosmetischen und/oder Pharmaprodukten entwickelt. Für GTDP in der Lieferkette für pharmazeutische Ausgangsstoffe sind jedoch spezifischere Vorgaben im Hinblick auf die Sicherheit, Qualität, Dokumentation und Nachverfolgbarkeit fertiger Arzneimittel erforderlich, als dies in internationalen Vorschriften festgelegt ist.  GTDP-Richtlinien (z. B. WHO GTDP, IPEC GDP Guide) sollten zusätzlich zu den ESAD-Richtlinien als Orientierungshilfe zu den Fragen in diesem Abschnitt G hinzugezogen werden. Möglicherweise enthalten die ICH Q7a-Richtlinien, Kapitel 17, weitere Anforderungen für den Vertrieb pharmazeutischer Wirkstoffe, die nicht im vorliegenden Dokument enthalten sind (insbesondere für die Umverpackung von pharmazeutischen Wirkstoffen). |  |  |  |  |  |  |  |
| **1** | **Qualitätsmanagement** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1 | Umfasst das Qualitätsmanagementsystem qualitätsbezogene Grundsätze zu pharmazeutischen Ausgangsstoffen? |  | Angemessene QMS-Grundsätze sind zu finden in:  - Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials;  Weltgesundheitsorganisation (WHO), WHO Technical Report Series, Nr. 917, 2003, Überarbeitung durch Anhang 6, WHO Technical Report Series 996, 2016.  - The IPEC Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients;  International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC), überarbeitet 2017  - Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients (ICH Q7a);  International Conference on Harmonisation (ICH), 2000, ergänzt durch ein Dokument mit Fragen und Antworten, 2015.  Überprüfen Sie, ob das Qualitätssystem dokumentiert wird. |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.2 | Wird das Qualitätssystem von einem unabhängigen Dritten zertifiziert?  (Im Falle einer Zertifizierung gemäß EXCiPACT GMP oder GDP oder einer unabhängigen HACCP-Verifizierung bereits abgedeckt) |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.3 | Wurde eine unabhängige Qualitätsstelle oder eine beauftragte Person festgelegt? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.4 | Werden im Qualitätsmanagementsystem die Grundsätze des Qualitätsrisikomanagements angewendet, um eine systematische Bewertung, Kontrolle, Kommunikation, Bewertung und Risikominimierung im Hinblick auf die Produktqualität zu ermöglichen? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.5 | Gibt es ein Verfahren für die Auswahl, Qualifizierung und Freigabe von Lieferanten für qualitätskritische Materialien und Services? |  | Zur Bewertung siehe Fragen F 4.1.1, F 5.3.5, F 5.3.6, F 5.3.7 und IPEC GDP Guide 2.2, 12.1, 12.3. |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.6 | Beinhaltet das QMS auch Aspekte wie Abweichungsmanagement und Änderungskontrollen mit Kundenbenachrichtigung? |  | Vgl. IPEC GDP Guide 1.2. |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.7 | Umfasst die Qualitätsrichtlinie auch GMP-/GDP-Grundsätze sowie eine aktive Verpflichtung der Geschäftsführung? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.8 | Wurde die Richtlinie von der obersten Führungsebene unterzeichnet? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.9 | Gibt es im Unternehmen ein dokumentiertes System für Produkte, die unter Quarantäne stehen? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.10 | Umfasst das interne Auditprogramm auch die GMP-/GDP-Anforderungen? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.11 | Wurden die mit der Auditierung beauftragten Personen zu Methoden der Auditierung und der Bewertung (inkl. GMP-/GDP-Anforderungen) geschult und weisen diese die nötige Qualifikation auf? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.12 | Umfasst das formale Management Review die GMP-/GDP-Anforderungen? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.13 | Decken die Management Reviews Folgendes ab: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.13.a | - Erkenntnisse aus internen und externen Audits, abgegebene Empfehlungen sowie umgesetzte Korrektur- und Präventivmaßnahmen? |  | Zur Bewertung siehe SQAS-Basisfragebogen + ESAD-Ergänzung 5.4.1.e sowie IPEC GDP Guide 1.9 und 8.1. |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.13.b | - Wirksamkeit des Systems im Hinblick auf die Umsetzung der Qualitätsziele? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.13.c | - Möglichkeiten zur Aktualisierung und/oder Verbesserung des Systems? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.14 | Werden in den Management Reviews auch Trends im Hinblick auf Kundenbeschwerden analysiert? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 1.15 | Werden in den Management Reviews auch Trends im Hinblick auf die Meldung abweichender Produkte durch Lieferanten berücksichtigt? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| **2** | **Organisation und Personal** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.1 | Wurden Stellenbeschreibungen erstellt und werden diese regelmäßig aktualisiert? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 2.2 | Wurden die Aktivitäten zur Ermittlung des Schulungsbedarfs analysiert? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 2.3 | Gibt es eine ausreichende Anzahl qualifizierter Mitarbeiter für GTDP-relevante Tätigkeiten, die über einen spezifischen (technischen) Hintergrund bzw. eine einschlägige Ausbildung verfügen? |  | Für die Bewertung siehe F 1.2.1 und IPEC GDP Guide 1.5, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 5.1 und 7.2. |  |  | G |  | x |  |  |
| 2.4 | Sind die GTDP-Grundsätze Bestandteil der Erst- sowie regelmäßiger Unterweisungen? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 2.5 | Werden Aufzeichnungen zu den Schulungen und Qualifikationen der Mitarbeiter aufbewahrt? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 2.6 | Wird die Effektivität der Schulungen verifiziert? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 2.7 | Werden interne und externe Schulungen dokumentiert? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 2.8 | Gibt es entsprechende Betriebsanweisungen, um gute Hygienebedingungen für Mitarbeiter zu gewährleisten, falls es bei der Arbeit an offenen Behältern zu einer Exposition kommen kann (z. B. Überwachung des Gesundheitszustands, Tragen von Schutzkleidung, Richtlinie zum Tragen von Schmuck und losen Gegenständen etc.)? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| **3** | **Betriebsgelände** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.1 | Werden Bereiche, in denen pharmazeutische Ausgangsstoffe gehandhabt werden, entsprechend ausgelegt und betrieben, sodass eine angemessene Sauberkeit und Hygiene gewährleistet ist und das Risiko einer Kreuzkontamination verringert wird? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 3.2 | Ist das Betriebsgelände gut ausgelegt und in einem sichtbar guten Zustand? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 3.3 | Wurden am Standort Sicherheitsmaßnahmen umgesetzt, um unbefugten Zugang zu verhindern? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 3.4 | Ist ein effektives Schädlingsbekämpfungsprogramm vorhanden? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 3.5 | Wenn eine Probenahme durchgeführt wird, sind die Probenahmebereiche und -verfahren so konzipiert, dass eine Kontamination und Kreuzkontamination verhindert wird? |  | Für die Bewertung siehe F 1.6.1–1.65., F 2.1.9, F 2.2.2, F 3.2.9, F 5.2.5 und F 6.1.5 sowie IPEC GDP Guide 1.5, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 5.1, 7.2 und 7.20. |  |  | G |  | x |  |  |
| 3.6 | Werden Betriebsmittel (wie Stickstoff, Druckluft, Dampf und Wasser), die die Produktqualität beeinträchtigen können, angemessen und gemäß einer dokumentierten Gefährdungsbeurteilung kontrolliert? |  | Siehe auch F 2.1.6 und IPEC GDP Guide 3.4. |  |  | G |  | x |  |  |
| **4** | **Lagerhäuser und Lagerung** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4.1 | Sind die Empfangs- und Versandstationen mit Einrichtungen zum Schutz der Materialien vor wetterbedingten Einflüssen versehen? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 4.2 | Werden abgelehnte, zurückgeschickte und zurückgerufene Materialien angemessen gekennzeichnet und in klar abgegrenzten Bereichen gelagert? |  | Siehe auch F 1.3.5 und IPEC GDP Guide 10.1. |  |  | G |  | x |  |  |
| 4.3 | Werden unter Quarantäne stehende Materialien ordnungsgemäß gekennzeichnet oder wird anderweitig auf die Quarantäne aufmerksam gemacht? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 4.4 | Werden spezifische Lagerbedingungen aufrechterhalten, überwacht, kontrolliert und aufgezeichnet, sofern erforderlich? |  | Siehe auch F 2.1.7 und IPEC GDP Guide 4.9.  Spezifische Lagerbedingungen umfassen unter anderem den Schutz vor Licht, Feuchtigkeit, Sauerstoff und unangemessenen Temperaturen. |  |  | G |  | x |  |  |
| 4.5 | Wurde ein System für die Bestandskontrolle umgesetzt, mit „First in/First out“- oder einem vergleichbaren Ansatz, Mengenkontrolle und erneuter Prüfung der Haltbarkeitsdaten der Produkte? |  | Siehe auch IPEC GDP Guide 4.17 und 4.18. |  |  | G |  | x |  |  |
| 4.6 | Gibt es angemessene Einrichtungen und Betriebsanweisungen für die Rückhaltung/Aufnahme von Produktfreisetzungen? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 4.7 | Können Produktfreisetzungen in angemessener Form zurückgehalten werden? |  | Für die Bewertung siehe Frage 3.2.2.f aus dem SQAS-Basisfragebogen + ESAD-Ergänzung sowie IPEC GDP Guide 4.14. |  |  | G |  | x |  |  |
| 4.8 | Ist das Lagerhaus gut belüftet? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 4.9 | Falls ein Heizungssystem bzw. eine Klimaanlage installiert ist, sind diese mit dem gelagerten Produkt kompatibel? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 4.10 | Sind die Regalsysteme in einem guten Zustand und mit einem Kollisionsschutz versehen? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 4.11 | Ist das Lagerhaus ausreichend beleuchtet? |  | Die Beleuchtung sollte für die durchgeführten Tätigkeiten ausreichend sein. Die Beleuchtungssysteme sollten so ausgelegt sein, dass eine Kontamination durch Glasbruch verhindert wird. |  |  | G |  | x |  |  |
| 4.12 | Wird in der Betriebsanweisung für die Lagerung verpackter Produkte auch das Risiko von Unverträglichkeiten zwischen den Produkten berücksichtigt? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 4.13 | Gibt es einen gesonderten Lagerbereich für pharmazeutische Ausgangsstoffe? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| **5** | **Ausrüstung (allgemein)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5.1 | Wird die Ausrüstung gemäß den Betriebsanweisungen qualifiziert, in Betrieb genommen, gereinigt und instand gehalten? |  | Bei der Inbetriebnahme neuer Ausrüstungsteile sollte dokumentiert werden, dass die verwendete Ausrüstung angemessen ausgelegt ist und wie vorgesehen funktioniert. |  |  | G |  | x |  |  |
| 5.2 | Ist der Status der Ausrüstung leicht erkennbar (z. B. gereinigt, außer Betrieb, defekt, zur Nutzung freigegeben)? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 5.3 | Ist auf den produktführenden Rohrleitungen die Durchflussrichtung angegeben? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 5.4 | Gibt es Waagen und Messgeräte mit angemessenem Messbereich und ausreichender Präzision, die für die durchgeführten Tätigkeiten erforderlich sind? |  | Siehe IPEC GDP Guide, Frage 5.6. |  |  | G |  | x |  |  |
| 5.5 | Gibt es Nachweise für eine regelmäßige Kalibrierung der Ausrüstung? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 5.6 | Falls festgestellt wird, dass die Ausrüstung nicht kalibriert ist, werden die Auswirkungen auf zuvor produzierte Produkte untersucht? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 5.7 | Werden produktberührte Ausrüstungsteile, die nicht ausschließlich für den Einsatz mit dem betreffenden Produkt bestimmt sind, unter Einsatz verifizierter Reinigungsmethoden gereinigt? |  | Zur Bewertung siehe F 1.7.4, F 2.1.4, F 2.1.8 und F 4.1.5 sowie IPEC GDP Guide 5.1, 5.7, 5.10, 7.10, 12.4, 12.5 und 12.7. |  |  | G |  | x |  |  |
| 5.8 | Geben die Betriebsanweisungen detailliert vor, wie die prozesskritischen Ausrüstungsteile eingesetzt werden sollen? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 5.9 | Gibt es einen Plan für vorbeugende Wartungsmaßnahmen gemäß den Anforderungen aus den Abschnitten F & G für Lebensmittel-, Kosmetik- und/oder Pharmaprodukte? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 5.10 | Liegt eine Dokumentation der Instandhaltungstätigkeiten vor? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 5.11 | Gibt es einen Prozess für die Qualitätsüberwachung und Freigabe von Instandhaltungsaktivitäten? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 5.12 | Sind geeignete Reinigungsgeräte vorhanden, um eine Kontamination der Produkte zu vermeiden? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| **6** | **Dokumentation** |  | Siehe auch IPEC GDP Guide, Kapitel 6. |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.1 | Gibt es ein Dokumentenkontrollsystem, mit dem die angemessene Erstellung, Freigabe, Prüfung und Verteilung der erforderlichen Dokumentation gewährleistet wird? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.2 | Gibt es Nachweise dafür, dass die Dokumente ordentlich strukturiert sind und klare und eindeutige Inhalte umfassen? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.3 | Werden die qualitätsbezogenen Dokumente regelmäßig überprüft und aktualisiert, inkl. Kontrolle der aktuellen Version und einer Revisionshistorie? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.4 | Werden die CoAs der Originalhersteller mit den vereinbarten Spezifikationen abgeglichen? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.5 | Werden regulatorische und qualitätsbezogene Informationen des Herstellers an die Kunden weitergegeben? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.6 | Sind die auf den Behältern angebrachten Kennzeichnungen eindeutig und klar verständlich und dauerhaft befestigt? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 6.7 | Wird sichergestellt, dass mit jeder Lieferung die folgenden Informationen mitgeliefert werden (entweder auf der Kennzeichnung oder im CoA)? |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.7.a | - Name des Produkts, inklusive Einstufung und Menge? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.7.b | - vom Originalhersteller zugewiesene Chargennummer oder vom Umverpacker zugewiesene Chargennummer, sofern das Material umverpackt und neu gekennzeichnet wurde? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.7.c | - Datum der erneuten Prüfung oder Ablaufdatum und Lagerbedingungen (sofern zutreffend)? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.7.d | - Kennzeichnung des ursprünglichen Herstellungsorts und Kontaktangaben des Lieferanten? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.8 | Wird das Sicherheitsdatenblatt (SDB) in der jeweiligen Landessprache bereitgestellt? |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.8.a | - zu jeder Probe eines Handelsprodukts? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.8.b | - zeitnah bei Erstbestellungen? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.9 | Wird der Versand der SDB zusammen mit Empfänger und Datum dokumentiert? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.10 | Werden neue Informationen zeitnah weitergegeben, sobald diese bekannt werden? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 6.11 | Gibt es eine Richtlinie zur Aufbewahrung der Dokumentation, in der festgelegte Aufbewahrungsfristen definiert sind? |  | Z. B. mindestens ein Jahr nach Ablauf des Datums für die erneute Überprüfung und fünf Jahre nach der Herstellung bei der Dokumentation zu Produktchargen ohne spezifische Haltbarkeitsdauer. |  |  | G | x | x |  |  |
| **7** | **Umverpackung und Neukennzeichnung** |  | Siehe auch IPEC GDP Guide, Kapitel 7. |  |  |  |  |  |  |  |
| 7.1 | Werden Freigabeprüfungen durchgeführt und die Kennzeichnungen kontrolliert, um eine fehlerhafte Kennzeichnung zu vermeiden? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 7.2 | Wurde die Gefährdungsbeurteilung bei den Umgebungsbedingungen und den Betriebsanweisungen für die Umverpackung berücksichtigt, um das Risiko einer Produktkontamination zu vermeiden? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 7.3 | Gibt es angemessene Hygieneanweisungen für die Umverpackungsprozesse und die dafür zuständigen Mitarbeiter? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 7.4 | Werden bei der Dokumentation der Prozesse zur Umverpackung/Neukennzeichnung auch Muster der jeweils verwendeten Kennzeichnungen aufbewahrt? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 7.5 | Wird der Kunde informiert, wenn vermischte Produktlose geliefert werden? |  | Die Vermischung von Produktlosen wird als gesonderter Schritt im Herstellungsprozess angesehen, bei dem die GMP eingehalten werden sollten. Die ursprünglichen CoAs verlieren ihre Gültigkeit und es müssen neue Analysen durchgeführt, neue Losnummern zugewiesen und ein neues CoA erstellt werden. |  |  | G | x | x |  |  |
| 7.6 | Wird die Vermischung von Produktlosen unterschiedlicher Hersteller vermieden? |  | Bei einer Vermischung von Produktlosen unterschiedlicher Hersteller ist eine spätere Rückverfolgung nicht mehr möglich. Siehe F 2.2 sowie IPEC GDP Guide 6.3 und 7.2. |  |  | G |  | x |  |  |
| 7.7 | Wird mithilfe eines Systems vermieden, dass Produktlose mit nicht konformen Produkten mit spezifikationsgerechten Produkten vermischt werden? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 7.8 | Wird das Ablaufdatum bzw. das Datum für eine erneute Prüfung anhand der ältesten Charge festgelegt? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 7.9 | Werden die primären Verpackungsmaterialien ordnungsgemäß qualifiziert, um deren Eignung für den Einsatz mit pharmazeutischen Produkten sicherzustellen? |  | Prüfen Sie, ob der Lieferant der Verpackungsmaterialien ein Zertifikat zur Lebensmitteltauglichkeit der Verpackungsmaterialien bereitgestellt hat. |  |  | G | x |  |  |  |
| 7.10 | Wird bei einer eventuellen Wiederverwendung der primären Verpackungsmaterialien ein validiertes Reinigungsverfahren eingesetzt und wird die Verwendung von Plomben sowie die Entfernung der Kennzeichnungen kontrolliert? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 7.11 | Gleichen Sie die Inhalte von Kennzeichnungen vor der Verwendung mit den Angaben von Produktlieferanten ab? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 7.12 | Werden umverpackte Chargen von einer vom Betrieb unabhängigen Person freigegeben? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 7.13 | Werden die Aufzeichnungen zu Umverpackung und Qualität vor der Freigabe einer Charge überprüft? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 7.14 | Werden nur offizielle Methoden aus den einschlägigen Pharmakopöen oder validierte, gleichwertige analytische Testmethoden eingesetzt? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 7.15 | Werden Stabilitätsanalysen durchgeführt, falls die Produkte in Behälter umverpackt werden, die sich von denen des Originalherstellers unterscheiden und dies möglicherweise Auswirkungen auf die Produktstabilität haben kann? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 7.16 | Wird bei umverpackten Produkten eine ausreichende Probenmenge über eine angemessene Aufbewahrungsfrist gelagert? |  | Siehe IPEC GDP Guide 7.20. |  |  | G |  | x |  |  |
| **8** | **Beschwerden** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8.1 | Umfasst das Beschwerdeverfahren auch Kriterien für Produktrückrufaktionen? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 8.2 | Werden Beschwerden aufgenommen und untersucht, um Ursachen und Gründe zu ermitteln, Korrektur- und Präventivmaßnahmen festzulegen und die Wirksamkeit zu überprüfen? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 8.3 | Werden die Aufzeichnungen zu Beschwerden aufbewahrt und auf Trends, Häufigkeit und Kritikalität ausgewertet? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 8.4 | Werden bei der Untersuchung von Beschwerden auch andere Chargen berücksichtigt? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 8.5 | Werden angemessene Folgemaßnahmen, einschließlich potenzielle Produktrückrufe eingeleitet? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 8.6 | Gibt es eine Betriebsanweisung, um Originalhersteller und Kunden bei schwerwiegenden Qualitätsproblemen sowie Produktrückrufen zu informieren? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| **9** | **Produktrückrufe** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9.1 | Wird das Verfahren für Produktrückrufe regelmäßig überprüft und aktualisiert? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 9.2 | Wird in einer Betriebsanweisung geregelt, wie schwerwiegende oder potenziell lebensbedrohliche Situationen an Kunden und Behörden gemeldet werden? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 9.3 | Wird die Wirksamkeit des Rückrufsystems bewertet? |  | Beispielsweise durch Durchführung von simulierten Produktrückrufen. |  |  | G | x | x |  |  |
| **10** | **Zurückgegebene Produkte** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10.1 | Wird mithilfe eines Systems sichergestellt, dass zurückgegebene Produkte unter Quarantäne gestellt werden? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| 10.2 | Wurde in einer Betriebsanweisung festgelegt, wie mit zurückgegebenen Produkten weiter zu verfahren ist? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 10.3 | Wird die Handhabung zurückgegebener Produkte von der zuständigen Qualitätseinheit oder einer benannten Person festgelegt und beruht die Festlegung auf einer dokumentierten Untersuchung unter Anwendung der Grundsätze von Gefährdungsbeurteilungen? |  | Siehe IPEC GDP Guide 10.2. |  |  | G | x | x |  |  |
| **11** | **Handhabung abweichender Produkte** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11.1 | Wird über eine Betriebsanweisung sichergestellt, dass bei abweichenden oder abgelaufenen Materialien ein erneutes Inverkehrbringen erst nach Herabstufung oder Wiederaufbereitung der Produkte möglich ist? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 11.2 | Werden Produktabweichungen untersucht und dabei auch andere Chargen berücksichtigt? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 11.3 | Werden alle Aktivitäten im Zusammenhang mit abweichenden Produkten dokumentiert? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 11.4 | Wird das Feedback von Kunden in das System zur Nachverfolgung von Abweichungen eingetragen? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 11.5 | Wird mithilfe einer Betriebsanweisung vermieden, dass abweichende Produkte mit spezifikationsgerechten Produkten vermischt werden? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |
| **12** | **Versand und Transport** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12.1 | Gibt es zwischen dem Lieferanten, dem Spediteur und den Kunden abgestimmte Betriebsanweisungen, um ggf. kontrollierte Bedingungen während des Transports der Produkte zu gewährleisten? |  | Hierzu gehören z. B. Temperaturkontrolle, spezifische Art der Transporteinrichtungen, Transport unter Inertgasbeaufschlagung. |  |  | G | x | x |  |  |
| 12.2 | Werden Spediteure im Rahmen eines Lieferantenfreigabeprozesses qualifiziert? |  | Für die Bewertung siehe F 4.1.1 sowie IPEC GDP Guide 12.1 und 12.2. |  |  | G | x | x |  |  |
| 12.3 | Sind spezielle Transport- oder Lagerbedingungen auf der Kennzeichnung angegeben, sofern erforderlich? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 12.4 | Werden Verpackungsmaterialien verwendet, mit denen eine Beschädigung der Materialien verhindert wird? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| **13** | **Vertragsaktivitäten** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13.1 | Gibt es eine schriftliche Betriebsanweisung für die Auswahl und den Einsatz von Kontraktoren für die Handhabung pharmazeutischer Ausgangsstoffe? |  | Kontraktoren können beispielsweise mit den folgenden Tätigkeiten beauftragt werden: analytische Tests, Kennzeichnung, Verpackung, Lagerung, Transport, Reinigung. |  |  | G | x | x |  |  |
| 13.2 | Umfasst diese Betriebsanweisung Kriterien für die Sicherheits-, Qualitäts- und Risikobewertung bei der Kontraktorauswahl? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 13.3 | Deckt diese Betriebsanweisung auch eine Leistungsbewertung der Kontraktoren ab? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 13.4 | Werden die Kontraktoren vorab auf Einhaltung der GTDP-Grundsätze geprüft, bevor ein Vertrag abgeschlossen wird? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 13.5 | Werden die Kontraktoren in regelmäßigen Abständen erneut gemäß den GTDP-Grundsätzen geprüft? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 13.6 | Wurden die vereinbarten Aktivitäten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten formal abgestimmt und in schriftlichen Verträgen zwischen den Vertragsparteien festgehalten? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 13.7 | Wird den Kontraktoren Folgendes bereitgestellt: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13.7.a | - Informationen zur durchzuführenden Tätigkeit? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 13.7.b | - geeignete Schulungen, sofern erforderlich? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
| 13.7.c | - angemessene persönliche Schutzausrüstung? |  |  |  |  | G | x | x |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13.8 | Ist eine Unterauftragsvergabe nur mit vorheriger Zustimmung durch den Auftraggeber zulässig? |  |  |  |  | G |  | x |  |  |

**Quellen**

[1] Richtlinien für die Handhabung und Distribution von Propylenglykol USP/EP, Propylenoxid / Propylenglykole Sektor Gruppe, European Chemical Industry Council Cefic, 2013  
[Veröffentlichungen – Propylenglykole Sektor Gruppe (propylene-glycol.com)](https://www.propylene-glycol.com/propylene-glycol-usp-ep/publications)

[2] Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials; Weltgesundheitsorganisation (WHO), WHO Technical Report Series 996, Annex 6, 2016.  
[WHO\_TRS\_996\_annex06.pdf](https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_996_annex06.pdf?ua=1)

[3] The IPEC Good Distribution Practice Guide for Pharmaceutical Excipients, The International Pharmaceutical Excipients Council Federation, 2017  
[Guidelines (ipec-europe.org)](https://www.ipec-europe.org/guidelines.html)

[4] The Joint IPEC-PQG Good Manufacturing Practices Guide for Pharmaceutical Excipients; The International Pharmaceutical Excipients Council and Pharmaceutical Quality Group, 2017.  
[Guidelines (ipec-europe.org)](https://www.ipec-europe.org/guidelines.html)

[5] EXCiPACT™ Certification Standards for Pharmaceutical Excipient Suppliers – Good Manufacturing Practices / Good Distribution Practices; IPEC Federation, 2017  
[Veröffentlichungen – EXCiPACT](https://www.excipact.org/publications.html)