



Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

		Zusätzl. For- derung der ISO 15378 zur ISO 9001	Bewer- tung
4 Kontext der Organisation			
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes			
4.1	Werden interne und externe Themen von der Organisation bestimmt, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und wirken sie sich auf die Fähigkeit aus, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen?		
4.1	Werden die Informationen über diese externen und internen Themen überwacht und überprüft?		
4.1	Dokumentiert die Organisation ihre Gesamtpolitik, ihre Absichten und ihr Herangehen an das Risikomanagement, die Validierung und Change Control, um GMP Anforderungen zu erfüllen?		
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien			
4.2 a	Hat die Organisation die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind bestimmt, um die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen zu erfüllen?		
4.2 b	Hat die Organisation die für ihr Qualitätsmanagementsystems relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien bestimmt?		
4.2-3	Überwacht und überprüft die Organisation die Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen?		
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems			
4.3	Bestimmt die Organisation die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems um dessen Anwendungsbereich festzulegen?		
4.3 a	Berücksichtigt die Organisation bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs die unter 4.1 genannten externen und internen Themen?		
4.3 b	Berücksichtigt die Organisation bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten, interessierten Parteien?		
4.3 c	Berücksichtigt die Organisation bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs die Produkte und Dienstleistungen?		
4.3	Werden sämtliche Anforderungen der ISO 9001:2015 angewendet, sofern sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar sind?		
4.3	Ist der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation als dokumentierte Information verfügbar und wird dieser aufrechterhalten?		
4.3	Gibt der Anwendungsbereich die Arten der behandelnden Produkte und Dienstleistungen an?		
4.3	Gibt es eine Begründung für jede Anforderung der ISO 9001:2015, die von der Organisation hinsichtlich des Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems als nicht zutreffend bestimmt wird?		
4.3	Wird die Konformität mit dieser internationalen Norm nur dann beansprucht, wenn die Anforderungen, die als nicht zutreffend bestimmt wurden, nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen?		
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse			
4.4.1	Hat die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem gemäß der ISO 9001:2015 aufgebaut und wird dieses verwirklicht, aufrechterhalten und fortlaufend verbessert, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen?		
4.4.1	Hat die Organisation die für das Qualitätsmanagementsystem benötigten Prozesse bestimmt und deren Anwendung innerhalb der Organisation festgelegt?		
4.4.1 a	Hat die Organisation die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse bestimmt?		
4.4.1 b	Hat die Organisation die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse bestimmt?		
4.4.1 c	Hat die Organisation die Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachung, Messungen und die damit verbundenen Leistungsindikatoren) bestimmt und angewendet, die benötigt werden um das wirksame Durchführen und Steuern dieser Prozesse sicherzustellen?		

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

4.4.1 d	Hat die Organisation die für diese Prozesse benötigten Ressourcen bestimmt und ist deren Verfügbarkeit sichergestellt?		
4.4.1 e	Sind die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zugewiesen?		
4.4.1 f	Hat die Organisation die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandelt?		
4.4.1 g	Hat die Organisation diese Prozesse bewertet und jegliche Änderungen umgesetzt, die notwendig sind um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen?		
4.4.1 h	Verbessert die Organisation die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem?		
4.4.1 i	Hat die Organisation beschrieben, wie die Qualitätspolitik und Ziele umgesetzt, kaskadiert und überwacht werden, um Produktqualität sicherzustellen und vereinbarte Kundenanforderungen (vereinbarte Spezifikationen) zu erfüllen?	4.4.1 i	
4.4.1 j	Hat die Organisation die Struktur des Qualitätsmanagementsystems dokumentiert?	4.4.1 j	
4.4.2 Die Organisation muss in erforderlichem Umfang:			
4.4.2 a	Hat die Organisation die in erforderlichem Umfang dokumentierten Informationen aufrechterhalten um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen?		
4.4.2 b	Hat die Organisation die dokumentierten Informationen in erforderlichem Umfang aufbewahrt, sodass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden?		
5 Führung			
5.1 Führung und Verpflichtung			
5.1.1 Allgemeines			
5.1.1 a	Zeigt die oberste Leitung in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung indem sie die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt?		
5.1.1 b	Zeigt die oberste Leitung in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung indem sie sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das Qualitätsmanagementsystem festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind?		
5.1.1 c	Zeigt die oberste Leitung in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung indem sie sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden?		
5.1.1 d	Zeigt die oberste Leitung in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung indem sie die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert?		
5.1.1 e	Zeigt die oberste Leitung in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung indem sie sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen?		
5.1.1 f	Zeigt die oberste Leitung in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung indem sie die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt?		
5.1.1 g	Zeigt die oberste Leitung in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung indem sie sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt?		
5.1.1 h	Zeigt die oberste Leitung in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung indem sie Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen?		
5.1.1 i	Zeigt die oberste Leitung in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung indem sie Verbesserung fördert?		
5.1.1 j	Zeigt die oberste Leitung in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung indem sie andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen?		
5.1.2 Kundenorientierung			
5.1.2 a	Zeigt die oberste Leitung im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung, indem sie sicherstellt, dass die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden?		
5.1.2 b	Zeigt die oberste Leitung im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung, indem sie sicherstellt, dass die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden?		

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

5.1.2 c	Zeigt die oberste Leitung im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung, indem sie sicherstellt, dass der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird?		
5.1.3 Kundenaudits			
5.1.3	Genehmigt die Organisation vorhandenen/zukünftigen Kunden oder ihren benannten Bevollmächtigtem durch gegenseitige Vereinbarung Zugang für die Durchführung von Audits um das Qualitätsmanagementsystem der Organisation zu überprüfen und zu bewerten?	5.1.3	
5.2 Politik			
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik			
5.2.1	Hat die oberste Leitung eine Qualitätspolitik festgelegt, umgesetzt und aufrechterhalten?		
5.2.1 a	Ist die Qualitätspolitik für den Zweck und den Kontext angemessen und unterstützt deren strategische Ausrichtung?		
5.2.1 b	Bietet die Qualitätspolitik einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen?		
5.2.1 c	Enthält die Qualitätspolitik eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen?		
5.2.1 d	Enthält die Qualitätspolitik eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems?		
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik			
5.2.2 a	Ist die Qualitätspolitik als dokumentierte Information verfügbar und wird diese aufrechterhalten?		
5.2.2 b	Wird die Qualitätspolitik innerhalb der Organisation bekanntgemacht, verstanden und angewendet?		
5.2.2 c	Ist die Qualitätspolitik für relevante interessierte Parteien verfügbar, soweit angemessen?		
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation			
5.3	Stellt die oberste Leitung sicher, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden?		
5.3. a	Sind die Verantwortlichkeiten und Befugnisse durch die oberste Leitung zugewiesen um sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen der ISO 9001:2015 erfüllt?		
5.3. b	Sind die Verantwortlichkeiten und Befugnisse durch die oberste Leitung zugewiesen um sicherzustellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern?		
5.3. c	Sind die Verantwortlichkeiten und Befugnisse durch die oberste Leitung zugewiesen um sicherzustellen für das Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über Verbesserungsmöglichkeiten (siehe 10.1), insbesondere an die oberste Leitung?		
5.3. d	Sind die Verantwortlichkeiten und Befugnisse durch die oberste Leitung zugewiesen um die Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation sicherstellen?		
5.3. e	Sind die Verantwortlichkeiten und Befugnisse durch die oberste Leitung zugewiesen um sicherzustellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden?		
5.3	Führt die Organisation aktuelle Aufzeichnungen (siehe 7.5.3.4) zu den Unterschriften verantwortlicher Personen?	5.3	
5.3	Sind der/die Qualitätsbereich(e) mit Verantwortlichkeit für qualitätskritische Entscheidungen befugt, diese Entscheidungen unabhängig zu treffen?	5.3	
6 Planung			
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen			
6.1.1	Hat die Organisation bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem die in 4.1 und 4.2 genannten Themen und Anforderungen berücksichtigt, sowie die Risiken und Chancen bestimmt, die behandelt werden müssen?		
6.1.1 a	Kann die Organisation zusichern, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann?		
6.1.1 b	Kann die Organisation die erwünschten Auswirkungen verstärken?		
6.1.1 c	Kann die Organisation unerwünschte Auswirkungen verhindern oder verringern?		
6.1.1 d	Kann die Organisation Verbesserungen erreichen?		
6.1.2 a	Plant die Organisation Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen?		

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

6.1.2 b 1	Hat die Organisation geplant wie die Maßnahmen in die Qualitätsmanagementsystem-Prozesse der Organisation integriert und dort umgesetzt werden (siehe 4.4)?		
6.1.2 b 2	Hat die Organisation geplant wie die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird?		
6.1.2	Sind die Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen?		
6.1.3	Stellt die Organisation sicher, dass Risikomanagement in alle Prozesse einbezogen wird? zum Beispiel in diejenigen, die mit der Entwicklung, der Herstellung und der Lieferung von Primärpackmitteln hinsichtlich der Qualität des Primärpackmittels verbunden sind.	6.1.3	
6.1.3	Führt die Organisationen Aufzeichnungen diesbezüglich (siehe 7.5.3.4)?	6.1.3	
<b>6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung</b>			
6.2.1	Legt die Organisation Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse fest, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden?		
6.2.1 a	Stehen die Qualitätsziele im Einklang mit der Qualitätspolitik?		
6.2.1 b	Sind die Qualitätsziele messbar?		
6.2.1 c	Berücksichtigen die Qualitätsziele zutreffende Anforderungen?		
6.2.1 d	Sind die Qualitätsziele für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant?		
6.2.1 e	Werden die Qualitätsziele überwacht?		
6.2.1 f	Werden die Qualitätsziele vermittelt?		
6.2.1 g	Werden die Qualitätsziele, soweit erforderlich, aktualisiert?		
6.2.1	Hält die Organisatin dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrecht?		
6.2.2 a	Bestimmt die Organisation bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele was getan wird?		
6.2.2 b	Bestimmt die Organisation bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele welche Ressourcen erforderlich sind?		
6.2.2 c	Bestimmt die Organisation bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele wer verantwortlich ist?		
6.2.2 d	Bestimmt die Organisation bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele wann es abgeschlossen wird?		
6.2.2 e	Bestimmt die Organisation bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele wie die Ergebnisse bewertet werden?		
<b>6.3 Planung von Änderungen</b>			
6.3	Werden notwendige Änderungen am Qualitätsmanagementsystem in geplanter Weise durchgeführt? (siehe 4.4)		
6.3 a	Berücksichtigt die Organisation den Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen?		
6.3 b	Berücksichtigt die Organisation die Integrität des Qualitätsmanagementsystems?		
6.3 c	Berücksichtigt die Organisation die Verfügbarkeit von Ressourcen?		
6.3 d	Berücksichtigt die Organisation die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen?		
<b>7 Unterstützung</b>			
<b>7.1 Ressourcen</b>			
<b>7.1.1 Allgemeines</b>			
7.1.1	Stellt die Organisation die erforderlichen Ressourcen bereit, die für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmt sind?		
7.1.1 a	Berücksichtigt die Organisation die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden und internen Ressourcen?		
7.1.1 b	Berücksichtigt die Organisation was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist?		
<b>7.1.2 Personen</b>			
7.1.2	Stellt die Organisation Personen bereit und bestimmt sie, die für die wirksame Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems und für das Betreiben und Steuern seiner Prozesse notwendig sind?		

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

7.1.3 Infrastruktur			
7.1.3.1 Allgemeines			
7.1.3	Bestimmt die Organisation die Infrastruktur, stellt sie sie bereit und hält sie instand um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen, die für die Durchführung ihrer Prozesse notwendig ist? (z.B. Gebäude und Versorgungseinrichtungen, Ausrüstung inkl. Hardware und Software, Transporteinrichtungen, Informations- und Kommunikationstechnik)		
7.1.3.2 Zusätzliche GMP-bezogene Anforderungen an die Infrastruktur			
7.1.3.2.1	Wird die Infrastruktur so geführt, betrieben und instandgehalten, so dass Produktkontamination verhindert wird?	7.1.3.2.1	
7.1.3.2.1	Werden Anlagen vor dem Zutritt nicht autorisiertem Personal geschützt?	7.1.3.2.1	
7.1.3.2.1	Wird Produktkontamination verhindert in dem Personal nur mit geeigneter Kleidung Zugang zu bestimmten Bereichen in Produktion, Lagerung oder Qualitätssteuerung/Qualitätssicherung haben darf?	7.1.3.2.1	
7.1.3.2.1	Werden Layout, Design und Betrieb, basierend auf einer Risikobeurteilung, Fehlerrisiken minimiert und eine effektive Reinigung und Instandhaltung ermöglicht, um Kreuzkontamination und jegliche nachteilige Auswirkungen auf die Produktqualität zu vermeiden?	7.1.3.2.1	
7.1.3.2.1	Werden Umkleeeinrichtungen, Toiletten und Handwascheinrichtungen für Bereiche zur Verfügung gestellt, in denen Produkte verarbeitet und gehandhabt werden? Wird dort wo die Produktqualität beeinträchtigt wird, eine getrennte Einrichtung von den Herstellungsbereichen zur Verfügung gestellt diese nicht direkt zu diesen hin entlüftet werden?	7.1.3.2.1	
7.1.3.2.2	Haben die Lagerungsbereiche ausreichende Kapazitäten, um eine ordnungsgemäße Lagerung von Ausgangsstoffen und Produkten zu ermöglichen?	7.1.3.2.2	
7.1.3.2.2	Sind die Lagerungsbereiche in Bezug auf Material und Produktqualität angemessen?	7.1.3.2.2	
7.1.4 Prozessumgebung			
7.1.4.1 Allgemeines			
7.1.4	Ist die Umgebung zur Durchführung von Prozessen geeignet, Ergebnisse zu erreichen, die die Konformität der Produkte und Dienstleistungen sicherstellen?		
7.1.4.2 Arbeitsumgebung			
7.1.4.2.1	Hat die Organisation dokumentierte Anforderungen für Gesundheit, Sauberkeit, Bekleidung und die Zugangskontrolle des Personals festgelegt, um eine Beeinträchtigung des Primärpackmittels durch den Kontakt zwischen dem betreffenden Personal und dem Primärpackmittel oder der Arbeitsumgebung?	7.1.4.2.1	
7.1.4.2.2	Werden, wenn die Bedingungen der Arbeitsumgebung die Qualität des Primärpackmittels beeinträchtigt wird, von der Organisation angemessene Bedingungen für die Arbeitsumgebung festgelegt sowie ein System zu ihrer wirksamen Überwachung und Steuerung erarbeitet?	7.1.4.2.2	
7.1.4.2.3	Werden falls angemessen für die Steuerung kontaminierter oder möglicherweise kontaminierter Primärpackmittel besondere Bedingungen erarbeitet und dokumentiert, um eine Kontamination weiterer Primärpackmittel, der Arbeitsumgebung oder des Personals zu verhindern?	7.1.4.2.3	
7.1.4.2.4	Werden dort wo Primärpackmittel ungeschützt sind Abdeckungen verwendet, sofern nicht anderweitig durch eine dokumentierte Risikobeurteilung begründet?	7.1.4.2.4	
7.1.4.3 Klassifizierung der reinen Bereiche/Reinräume			
7.1.4.3	Werden reine Bereiche bzw. Reinräume nach ISO 14644-1 eingestuft und nach ISO 14644-2, ISO 14644-3 und ISO 14644-5 oder gleichwertigen Unterlagen überwacht bzw. betrieben?	7.1.4.3	
7.1.4.3	Wird falls angemessen, die Überwachung der Biokontamination nach ISO 14698-1 und ISO 14698-2 durchgeführt?	7.1.4.3	
7.1.4.4 Risikokontrolle der Kontamination			
7.1.4.4	Werden die Risiken von der Organisation bestimmt und gesteuert, die zu einer Kontamination von Primärpackmitteln führen können?	7.1.4.4	
7.1.4.a	...zum Beispiel persönliche Hygiene und Gesundheit?	7.1.4 a	
7.1.4 b	...zum Beispiel persönliche Bekleidung und Schmuck einschließlich Piercing und Make-up?	7.1.4 b	
7.1.4 c	...zum Beispiel Rauchen, Essen, Kaugummikauen, Trinken und Medikamenteneinnahme?	7.1.4 c	
7.1.4 d	...zum Beispiel Handhabung und Entsorgung von Abfällen?	7.1.4 d	
7.1.4 e	...zum Beispiel mikrobiologische Kontamination?	7.1.4 e	



7.1.4 f	...zum Beispiel Schutzkleidung entsprechend der Klassifizierung des Prozessbereichs?	7.1.4 f	
7.1.4.5 Ungezieferbekämpfung			
7.1.4.5	Wird ein wirksames dokumentiertes Ungezieferbekämpfungsprogramm umgesetzt und aufrechterhalten?	7.1.4.5	
7.1.4.6 Materialien und Betriebsmittel (ergänzende Dienstleistungen)			
7.1.4.6.1	Werden alle Betriebsmittel (z. B. Luft, Gase, Dampf, Wasser) hinsichtlich ihrer möglichen Auswirkungen auf die Qualität der Primärpackmittel und alle mit ihnen zusammenhängenden Risiken beurteilt?	7.1.4.6.1	
7.1.4.6.1	Werden Aufzeichnungen über die Beurteilung geführt? (siehe 7.5.3)	7.1.4.6.1	
7.1.4.6.1	Werden in die Beurteilung weitere Fluide (z.B. Schmierflüssigkeiten, Kühlflüssigkeiten, Hydrauliköl usw.) einbezogen, die unbeabsichtigt mit dem Primärpackmittel in Kontakt kommen können?	7.1.4.6.1	
7.1.4.6.1	Wird in Abhängigkeit von den Risiken die Verwendung von Fluiden in Lebensmittelqualität erwogen?	7.1.4.6.1	
7.1.4.6.2	Sind, wo erforderlich, angemessene Be- und Entlüftungssysteme vorgesehen, um eine Kontamination auf ein Minimum zu reduzieren?	7.1.4.6.2	
7.1.4.6.2	Wird den Umlaufsystemen besondere Aufmerksamkeit gewidmet?	7.1.4.6.2	
7.1.4.6.3	Wird dann, wenn Wasser mit dem Primärpackmittel oder dem Ausgangsstoff in direkten Kontakt kommt oder für die Reinigung der mit dem Produkt in Kontakt stehenden Ausrüstung verwendet wird, dessen Qualität bestimmt und überwacht?	7.1.4.6.3	
7.1.4.6.4	Werden Prozesshilfsmittel festgelegt und bezüglich ihrer potentiellen Auswirkung auf die Qualität der Primärpackmittel einer dokumentierten Risikobeurteilung unterlegt und auf gesteuerte Art und Weise verwendet?	7.1.4.6.4	
7.1.4.7 Wartungs- und Reinigungsarbeit			
7.1.4.7.1	Hat die Organisation dokumentierte Anforderungen für Wartungsarbeiten (z. B. für Produktionsprozesse, Systeme und Ausrüstungen) erarbeitet, wenn solche Tätigkeiten oder deren Unterlassung die Produktqualität beeinträchtigen?	7.1.4.7.1	
7.1.4.7.2	Werden über solche Wartungsarbeiten Aufzeichnungen geführt? (siehe 7.5.3)	7.1.4.7.2	
7.1.4.7.3	Stellen Reparatur- und Wartungsarbeiten keine Gefährdung für die Produktqualität dar?	7.1.4.7.3	
7.1.4.7.3	Beinhalten Wartungsarbeiten bei Fertigstellung einen dokumentierten Reinheitscheck und schleusen diese keine Kontamination ein?	7.1.4.7.3	
7.1.4.7.4	Stellt die Organisation sicher, dass die Infrastruktur entsprechend der GMP und zur Verhinderung einer Kontamination von Produkten (in den anwendbaren Fällen einschließlich Kontrolle von Partikeln und Mikroorganismen) verwaltet, betrieben, gereinigt und wo angemessen, gewartet wird?	7.1.4.7.4	
7.1.4.7.5	Hat die Organisation einen Reinigungsplan, der das Kontaminationsrisiko berücksichtigt, festlegt und dokumentiert?	7.1.4.7.5	
7.1.4.7.6	Wird ein Satz technischer Dokumentationen für qualitätskritische Ausrüstungen und Anlagen geführt?	7.1.4.7.6	
7.1.4.7.7	Wird fehlerhafte qualitätskritische Ausrüstung außer Betrieb genommen und/oder klar gekennzeichnet und das hergestellte Produkt bewertet? (siehe 9.1.3)	7.1.4.7.7	
7.1.4.7.7	Wird es vor Wiedereinführung als gebrauchstauglich verifiziert?	7.1.4.7.7	
7.1.5 Ressourcen zu Überwachung und Messung			
7.1.5.1 Allgemeines			
7.1.5.1	Werden von der Organisation Ressourcen bestimmt und bereitgestellt, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen?		
7.1.5.1 a	Stellt die Organisation sicher, dass die bereitgestellten Ressourcen für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet sind?		
7.1.5.1 b	Stellt die Organisation sicher, dass die bereitgestellten Ressourcen aufrechterhalten werden, um deren fortlaufende Eignung sicherzustellen?		
7.1.5.1	Bewahrt die Organisation geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung Ressourcen auf?		
7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit			

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

7.1.5.2 a	Wird, wenn messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt, oder von der Organisation als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird, das Messmittel in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale verifiziert und/oder kalibriert, die auf internationale oder nationale Normale zurückzuführen sind?		
7.1.5.2 a	Wenn es solche Normale nicht gibt, wird die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information festgelegt und aufbewahrt?		
7.1.5.2 b	Sind Messmittel gekennzeichnet um den Status bestimmen zu können?		
7.1.5.2 c	Sind Messmittel vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde geschützt?		
7.1.5.2-2	Ermittelt die Organisation ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Prüf- oder Messmittel fehlerhaft oder für seinen Einsatz ungeeignet ist (bei Kalibrierung oder im Gebrauch), und werden in diesem Fall entsprechende Maßnahmen eingeleitet?		
7.1.6 Wissen der Organisation			
7.1.6	Bestimmt die Organisation das Wissen, welches zur Durchführung der Prozesse zur Erreichung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen erforderlich ist?		
7.1.6	Stellt die Organisation sicher, dass dieses Wissen aufrechterhalten und im erforderlichen Umfang zur Verfügung gestellt wird?		
7.1.6	Stellt die Organisation sicher, dass bei sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen das momentane Wissen berücksichtigt wird und auf jegliches notwendige Zusatzwissen oder auf Aktualisierungen zugegriffen werden kann?		
7.2 Kompetenz			
7.2.1 Allgemeines			
7.2 a	Hat die Organisation die erforderliche Kompetenz für Personen bestimmt, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagements beeinflussen?		
7.2 b	Wie stellt die Organisation sicher, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind?		
7.2 c	Werden von der Organisation wo zutreffend, Maßnahmen eingeleitet, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten?		
7.2 d	Liegen angemessene dokumentierte Informationen zum Nachweis der Kompetenz vor und werden diese aufbewahrt?		
7.2.2 GMP Schulung			
7.2.2.1	Werden regelmäßig zusätzliche Schulungen durchgeführt und das Bewusstsein für anwendbare GMP und alle Verfahren und Strategien mit Auswirkungen auf die Produktqualität und das Qualitätsmanagementsystem einbezogen?	7.2.2.1	
7.2.2.1 a	Umfasst die Schulung das Risiko einer Kontamination und Kreuzkontamination?	7.2.2.1 a	
7.2.2.1 b	Umfasst die Schulung die möglichen Gefährdungen des Endverbrauchers/Patienten durch kontaminierte Produkte?	7.2.2.1 b	
7.2.2.1 c	Umfasst die Schulung die Auswirkungen aller Abweichungen von festgelegten Verfahren, Prozessen oder Spezifikationen auf die Qualität der Kundenprodukte oder den Endverbraucher?	7.2.2.1 c	
7.2.2.2	Wird der Schulung des Personals das mit der Herstellung von sterilen oder später zu sterilisierenden Komponenten betraut ist, besondere Beachtung gegeben?	7.2.2.2	
7.2.2.3	Wird über mikrobiologische und partikelförmige Kontamination und mögliche Risiken für den Patienten durch eine derartige Kontamination eine spezielle Schulung durchgeführt?	7.2.2.3	
7.2.2.4	Wird in festgelegten Zeitabständen eine geeignete Auffrischungsschulung durchgeführt?	7.2.2.4	
7.2.2.5	Wird befristetes Personal geschult oder steht es unter Aufsicht einer geschulten Person?	7.2.2.5	
7.2.2.6	Werden bei Beschäftigung von Beratern bezüglich Qualitätsangelegenheiten Aufzeichnungen über deren Qualifikation und die Art der erbrachten Dienstleistung(en) geführt?	7.2.2.6	
7.2.2.7	Erhalten Auftragnehmer und Besucher geeignete Weisungen vor dem Betreten der Herstellungs-/Produktionsanlagen?	7.2.2.7	
7.3 Bewusstsein			
7.3 a	Stellt die Organisation sicher, dass die relevanten Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, sich der Qualitätspolitik der Organisation bewusst sind?		



Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

7.3 b	Stellt die Organisation sicher, dass die relevanten Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, sich der relevanten Qualitätsziele der Organisation bewusst sind?		
7.4 c	Stellt die Organisation sicher, dass die relevanten Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, sich ihres Beitrags zur Wirksamkeit des Managementsystems inklusive der Vorteile einer verbesserten Leistung bewusst sind?		
7.4 d	Stellt die Organisation sicher, dass die relevanten Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, sich der Konsequenzen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems bewusst sind?		
7.4 Kommunikation			
7.4 a	Bestimmt die Organisation die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, einschließlich worüber sie kommunizieren wird?		
7.4 b	Bestimmt die Organisation die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, einschließlich wann kommuniziert wird?		
7.4 c	Bestimmt die Organisation die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, einschließlich mit wem kommuniziert wird?		
7.4 d	Bestimmt die Organisation die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, einschließlich wie kommuniziert wird?		
7.4 e	Bestimmt die Organisation die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, einschließlich wer kommuniziert?		
7.4	Wurde GMP nach diesem Dokument und die durch Gesetze gestellten Anforderungen jeder Stufe der Organisation wie zutreffend mitgeteilt?	7.4	
7.4	Wird die oberste Leitung rechtzeitig über qualitätskritische Situationen benachrichtigt?	7.4	
7.5 Dokumentierte Information			
7.5.1 Allgemeines			
7.5.1 a	Beinhaltet das Qualitätsmanagementsystem der Organisation die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information?		
7.5.1 b	Beinhaltet das Qualitätsmanagementsystem der Organisation dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat?		
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren			
7.5.2 a	Wird beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information eine angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z.B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer) sichergestellt?		
7.5.2 b	Wird beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information ein angemessenes Format (z.B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z.B. Papier, elektronisch) sichergestellt?		
7.5.2 c	Wird beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information eine angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit sichergestellt?		
7.5.2	Stellt die Organisation sicher, dass Veränderungen an Dokumenten entweder durch den ursprünglich genehmigenden Funktionsträger oder durch einen anderen benannten Funktionsträger überprüft und genehmigt werden, der Zugriff auf einschlägige Hintergrundinformationen hat, die er als Grundlage seiner Entscheidungen verwenden kann?	7.5.2	
7.5.2	Werden elektronische Unterschriften in Dokumenten kontrolliert, um die gleiche Sicherheit wie die durch eine handschriftliche zu bieten?	7.5.2	
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information			
7.5.3.1 a	Wird von der Organisation sichergestellt, dass alle unter 7.5.1 geforderten dokumentierten Informationen verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem bzw. zu der sie benötigt wird?		
7.5.3.1 b	Wird von der Organisation sichergestellt, dass alle unter 7.5.1 geforderten dokumentierten Informationen angemessen geschützt sind? (z.B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität)		
7.5.3.2 a	Werden zur Lenkung dokumentierter Informationen falls zutreffend die Tätigkeiten Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung berücksichtigt?		
7.5.3.2 b	Werden zur Lenkung dokumentierter Informationen falls zutreffend die Tätigkeiten Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit berücksichtigt?		
7.5.3.2 c	Wird zur Lenkung dokumentierter Informationen falls zutreffend die Tätigkeit Überwachung von Änderungen (z.B. Versionskontrolle) berücksichtigt?		

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

7.5.3.2 d	Werden zur Lenkung dokumentierter Informationen falls zutreffend die Tätigkeiten Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib berücksichtigt?		
7.5.3.2	Werden dokumentierte Informationen externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurden, angemessen gekennzeichnet und gelenkt?		
7.5.3.2	Werden dokumentierte Informationen, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt werden vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt?		
7.5.3.3	Wird von der Organisation ein Zeitraum festgelegt über den mindestens ein Exemplar nicht mehr gültiger, gelenkter Dokumente aufzubewahren ist? (siehe auch 7.5.3.11)	7.5.3.3	
7.5.3.3	Werden nicht mehr gültige Dokumente aufbewahrt und gekennzeichnet, um unbeabsichtigte Verwendung zu verhindern?	7.5.3.4	
7.5.3.4	Werden Aufzeichnungen, die erstellt werden um Nachweise der Konformität mit Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, gelenkt?	7.5.3.4	
7.5.3.4	Wird von der Organisation ein dokumentiertes Verfahren erstellt, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die für die Identifizierung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen sowie die Verfügung über den weiteren Verbleib von Aufzeichnungen erforderlich ist?	7.5.3.4	
7.5.3.4	Sind die Aufzeichnungen leicht lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar?	7.5.3.4	
7.5.3.5	Unterliegen elektronische Aufzeichnungen den gleichen Lenkungsmaßnahmen, wie sie für andere Dokumente gefordert werden? (siehe 7.5.3.4 und 8.5.1.2.6)	7.5.3.5	
7.5.3.6	Sind Einträge in Aufzeichnungen eindeutig und unauslöschar, erfolgen diese direkt nach der Tätigkeit (in der durchgeführten Reihenfolge), werden diese von der der Eintrag durchführenden Person datiert, mit Signum versehen oder unterschrieben?	7.5.3.6	
7.5.3.6	Sind Korrekturen von Einträgen datiert, mit Signum versehen oder unterschrieben und wo angemessen erklärt und ist der Originaleintrag stets lesbar?	7.5.3.6	
7.5.3.7	Werden von der Organisation die qualitätskritischen Prozesse und Parameter festgelegt, bei denen ein Double-Check für die Freigabe einer Charge erforderlich ist?	7.5.3.7	
7.5.3.7	Werden in Aufzeichnungen die identifizierte Überprüfung und die Stufen eindeutig aufgezeigt?	7.5.3.7	
7.5.3.7	Wenn eine der Überprüfungen auf elektronischem Wege durchgeführt wird, ist diese klar festgelegt?	7.5.3.7	
7.5.3.8	Erstellt und führt die Organisation für jede Primärpackmittelcharge eine Aufzeichnung, die für die Rückverfolgbarkeit (siehe 8.5.2) sorgt und in der hergestellten Menge und die für den Vertrieb genehmigte Menge festgehalten wird?	7.5.3.8	
7.5.3.9	Wird von der Organisation diejenigen Parameter der Chargendokumentation festgelegt, die verifiziert werden müssen?	7.5.3.9	
7.5.3.10	Wird die Chargendokumentation verifiziert und genehmigt?	7.5.3.10	
7.5.3.11	Werden alle Aufzeichnungen über Herstellung, Überwachung, Prüfungen, Vertrieb und Untersuchungen für mindestens fünf Jahre ab Herstellungsdatum des Primärpackmittels oder wie mit dem Kunden vereinbart aufbewahrt?	7.5.3.11	
<b>7.5.4 Verwaltung von computerbasierten Systemen und Daten</b>			
7.5.4 a	Gibt es für die Zuordnung der Verantwortung ein dokumentiertes Verfahren, um sicherzustellen, dass die Informationstechnologie und die Daten selbst sicher sind und aufrechterhalten werden?	7.5.4 a	
7.5.4 b	Gibt es ein dokumentiertes Verfahren, um sicherzustellen, dass Netzwerk und Dateien sicher sind und dass nur autorisiertes Personal Zugang zum System und zu den Dateien hat?	7.5.4 b	
7.5.4 c	Gibt es ein dokumentiertes Verfahren um die Unversehrtheit der Dateien sicherzustellen, wenn Dateien in einem gemeinsamen Bereich gespeichert werden, z.B. auf einem Dateiserver, auf den von verschiedenen Arbeitsplatzsystemen aus zugegriffen wird?	7.5.4 c	
7.5.4 d	Gibt es ein dokumentiertes Verfahren welches Passwort-Verwaltung und Sicherheitsprogramme behandelt, einschließlich „Schlafmodus“ (en: sleep mode), der vorhanden sein muss, um Abwesenheitszeiten des Personals vom Computer abzudecken?	7.5.4 d	
7.5.4 e	Gibt es ein dokumentiertes Verfahren, für die Sicherungskopie (Back-up) und die Wiederherstellung elektronischer produktbezogener Daten, das die Häufigkeit von Back-ups, das Verfahren und das zu verwendende Medium und den physikalischen Prozess für die sichere Speicherung der Dateien festlegt?	7.5.4 e	
7.5.4 e	Ist das Back-up-Medium identifiziert und rückvollziehbar?	7.5.4 e	

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

7.5.4	Hat die Organisation einen dokumentierten Informationstechnologie(IT)-Wiederherstellungsplan, der Einzelheiten des Systems zur teilweisen und vollständigen Wiederherstellung von Daten im Fall eines Betriebsausfalls des IT-Systems aufzeigt?	7.5.4	
7.5.4	Wird das System in festgelegten Intervallen verifiziert, um sicherzustellen, dass die Daten wiederhergestellt werden können?	7.5.4	
7.5.4	Wird, wenn IT-Systeme geändert werden, der Zugriff auf bis dahin gültige Systeme und Daten als Teil der Charge Control definiert (siehe 8.5.6)?	7.5.4	
8	Betrieb		
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung		
8.1	Werden alle Prozesse der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Abschnitt 6 bestimmten Maßnahmen geplant, verwirklicht und gesteuert?		
8.1 a	Werden die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmt?		
8.1 b 1	Hat die Organisation Kriterien für die Prozesse festgelegt?		
8.1 b 2	Hat die Organisation Kriterien für die Annahme von Produkten und Dienstleistungen festgelegt?		
8.1 c	Hat die Organisation die Ressourcen bestimmt, die benötigt werden, um die Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen zu erreichen?		
8.1 e 1	Werden von der Organisation in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhalten und aufbewahrt, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden?		
8.1 e 2	Werden von der Organisation in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhalten und aufbewahrt, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen?		
8.1	Ist das Ergebnis dieser Planung für die Betriebsabläufe der Organisation geeignet?		
8.1	Werden von der Organisation geplante Änderungen überwacht sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilt und falls notwendig, Maßnahmen ergriffen um nachteilige Auswirkungen zu vermindern?		
8.1	Wird von der Organisation sichergestellt, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden? (siehe 8.4)		
8.1	Werden bei der Planung der Produktrealisierung die Anforderungen an eine einheitlich gleichförmige Bearbeitung von Primärpackmitteln berücksichtigt?	8.1	
8.1	Werden bei der Planung die Erfordernisse der Entnahme und Aufbewahrung von Mustern unter angemessenen Bedingungen berücksichtigt?	8.1	
8.1	Stellt die Organisation sicher, dass Risikomanagementverfahren während der Planung berücksichtigt und während der gesamten Produktrealisierung umgesetzt werden?	8.1	
8.1	Werden Aufzeichnungen geführt? (siehe 7.5.3.4)	8.1	
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen			
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden			
8.2.1.1 Allgemeines			
8.2.1 a	Umfasst die Kommunikation mit Kunden die Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistungen?		
8.2.1 b	Umfasst die Kommunikation mit Kunden den Umgang mit Anfragen, Verträgen oder Aufträgen, einschließlich Änderungen?		
8.2.1 c	Umfasst die Kommunikation mit Kunden den Erhalt von Rückmeldungen durch Kunden zu Produkten und Dienstleistungen, einschließlich Kundenreklamationen?		
8.2.1 d	Umfasst die Kommunikation mit Kunden die Handhabung oder Steuerung von Kundeneigentum?		
8.2.1 e	Umfasst die Kommunikation mit Kunden die Erstellung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen, sofern zutreffend?		
8.2.1.2 Zusätzliche GMP-bezogene Anforderungen			
8.2.1.2.1	Wird von der Organisation ein dokumentiertes Rückmeldesystem erarbeitet und aufrecht erhalten, um bei möglichen und tatsächlichen Qualitätsproblemen früh warnen zu können und das Einbringen von Vorgaben des Kunden in das System der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zu ermöglichen?	8.2.1.2.1	

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

8.2.1.2.2	Werden wenn vom Kunden gefordert, von der Organisation mit dem Kunden vereinbart bei welchen Änderungen eine schriftliche Bestätigung vor deren Genehmigung erforderlich ist und welche Änderungen nur eine Benachrichtigung erfordert?	8.2.1.2.2	
8.2.1.2.2	Werden vorgeschlagene Änderungen rechtzeitig mitgeteilt und das Verfahren für die Einführung von Änderungen vereinbart? (siehe 8.2.2) Empfehlung: Zwischen der Organisation und dem Kunden wird eine dokumentierte technische Vereinbarung / Qualitätssicherungsvereinbarung abgeschlossen, die die bei Nichtkonformität zu treffenden Maßnahmen enthält. (siehe 8.3)	8.1.2.2	
8.2.1.2.3	Sind falls vom Kunden angegeben Muster und Zertifizierungsdokumente die für die Bewertung, Haltbarkeitsprüfung oder für klinische Studien für Marktzulassungsanträge bereitgestellt, mit den entsprechenden GMP-Verfahren und – Kontrollen konform?	8.2.1.2.3	
8.2.1.2.3	Wenn als Teil eines Marktzulassungsantrages der Kunde bei der Organisation spezielle Informationen anfordert, wird diese Information von einer entsprechenden Person innerhalb der Organisation genehmigt?	8.2.1.2.3	
8.2.1.2.4 Für GMP-Anforderungen an bedruckte Primärpackmittel gilt Anhang C			
8.2.2 Bestimmung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen			
8.2.2	Wird von der Organisation sichergestellt, dass bei der Bestimmung von Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden sollen, die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind?		
8.2.2 a 1	Wird von der Organisation sichergestellt, dass die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung einschließlich jeglicher zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen festgelegt sind?		
8.2.2 a 2	Wird von der Organisation sichergestellt, dass die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung einschließlich derjenigen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden festgelegt sind?		
8.2.2 b	Wird von der Organisation sichergestellt, dass sie die Zusagen im Hinblick auf die von ihr angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllt sind?		
8.2.2	Werden die produktbezogenen Anforderungen einschließlich Änderungen bei denen eine Benachrichtigung erforderlich ist bestimmt und dokumentiert?	8.2.2	
8.2.2	Werden Kundenanforderungen zur Vermeidung unerlaubter Verwendung von Abfall-Primärpackmitteln (einschließlich Muster, Druckmedien Etiketten) bestimmt und dokumentiert?	8.2.2	
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen			
8.2.3.1	Stellt die Organisation sicher, dass sie die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden, zu erfüllen?		
8.2.3.1	Wird von der Organisation bevor sie eine Verpflichtung eingeht, die ein Produkt an einen Kunden zu liefern oder eine Dienstleistung für einen Kunden zu erbringen, eine Überprüfung durchgeführt?		
8.2.3 a	Schließt die Organisation die Überprüfung die vom Kunden festgelegten Anforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich der Lieferung und der Tätigkeiten nach der Lieferung ein?		
8.2.3 b	Schließt die Organisation die Überprüfung die vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt mit ein?		
8.2.3 c	Schließt die Organisation die Überprüfung von der Organisation festgelegte Anforderungen mit ein?		
8.2.3 d	Schließt die Organisation die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die für die Produkte und Dienstleistungen zutreffend sind, ein?		
8.2.3 e	Schließt die Organisation die Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor angegebenen Anforderungen unterscheiden ein?		
8.2.3.1	Stellt die Organisation sicher, dass die Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor festgelegten unterscheiden, geklärt werden?		
8.2.3.1	Werden die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt, wenn der Kunde keine dokumentierte Angabe über seine Anforderungen macht?		
8.2.3.2. a	Werden sofern zutreffend von der Organisation dokumentierte Informationen über die Ergebnisse der Überprüfung aufbewahrt?		
8.2.3.2. b	Werden sofern zutreffend von der Organisation dokumentierte Informationen über jeglichen neuen Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen aufbewahrt?		
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen			

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

8.2.4	Stellt die Organisation sicher, dass bei den Änderungen von Anforderungen an Produkten und Dienstleistungen relevante dokumentierte Information angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen wird?		
8.3. Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen			
8.3.1	Hat die Organisation einen Entwicklungsprozess erarbeitet, umgesetzt und aufrechterhalten, der dafür geeignet ist, die nachfolgende Produktion oder Dienstleistungserbringung sicherzustellen?		
8.3.2 Entwicklungsplanung			
8.3.2 a	Werden von der Organisation bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung die Art, die Dauer und der Umfang der Entwicklungstätigkeit berücksichtigt?		
8.3.2 b	Werden von der Organisation bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen der Entwicklung berücksichtigt?		
8.3.2 c	Werden von der Organisation bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung die erforderlichen Tätigkeiten zur Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung berücksichtigt?		
8.3.2 d	Werden von der Organisation bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess berücksichtigt?		
8.3.2 e	Werden von der Organisation bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung der interne und externe Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen berücksichtigt?		
8.3.2 f	Werden von der Organisation bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, gesteuert und berücksichtigt?		
8.3.2 g	Werden von der Organisation bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden berücksichtigt?		
8.3.2 h	Werden von der Organisation bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung die Anforderungen an die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung berücksichtigt?		
8.3.2 i	Werden von der Organisation bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung die Steuerungsebene, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien für den Entwicklungsprozess erwartet wird berücksichtigt?		
8.3.2 j	Werden von der Organisation bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt werden, berücksichtigt?		
8.3.2	Setzt die Organisation dokumentierte Verfahren für die Entwicklung um?	8.3.2	
8.3.2	Werden von diesen Verfahren Risikobeurteilung, Festlegung wesentlicher Gesichtspunkte von GMP und alle möglichen Auswirkungen auf den Kunden und letztlich den Patienten einbezogen?	8.3.2	
8.3.2	Wird eine Verantwortlichkeit für die Entwicklung und die Risikobeurteilung zwischen dem Kunden und der Organisation vereinbart?	8.3.2	
8.3.3 Entwicklungseingaben			
8.3.3 a	Bestimmt die Organisation die für die zu entwickelnden Produkte und Dienstleistungen wesentlichen Anforderungen einschließlich Funktions- u. Leistungsanforderungen?		
8.3.3 b	Bestimmt die Organisation die für die zu entwickelnden Produkte und Dienstleistungen wesentlichen Anforderungen unter Beachtung der aus vorausgegangenen, vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten gewonnenen Informationen?		
8.3.3 c	Bestimmt die Organisation die für die zu entwickelnden Produkte und Dienstleistungen wesentlichen Anforderungen einschließlich gesetzlicher und behördlicher Anforderungen?		
8.3.3 d	Bestimmt die Organisation die für die zu entwickelnden Produkte und Dienstleistungen wesentlichen Anforderungen einschließlich Normen, Standard oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat?		
8.3.3 e	Bestimmt die Organisation die für die zu entwickelnden Produkte und Dienstleistungen wesentlichen Anforderungen einschließlich der Konsequenzen, die aufgrund fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen auftreten können?		
8.3.3	Sind die Eingaben für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig?		



Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

8.3.3	Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben auf?		
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung			
8.3.4 a	Stellt die Organisation sicher, dass Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess angewendet werden und die zu erzielenden Ergebnisse definiert sind?		
8.3.4 b	Stellt die Organisation sicher, dass Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess angewendet und Überprüfungen durchgeführt werden um zu bewerten, ob die Ergebnisse der Entwicklung die Anforderungen erfüllen?		
8.3.4 c	Stellt die Organisation sicher, dass Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess angewendet und Verifizierungstätigkeiten durchgeführt werden um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllt sind?		
8.3.4 d	Stellt die Organisation sicher, dass Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess angewendet und Validierungstätigkeiten durchgeführt werden um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen, die sich aus der vorgesehenen Anwendung oder dem beabsichtigten Gebrauch ergeben?		
8.3.4 e	Stellt die Organisation sicher, dass Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess angewendet und jegliche notwendigen Maßnahmen zu Problemen eingeleitet werden, die während der Überprüfungen, oder Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten bestimmt wurden?		
8.3.4 f	Stellt die Organisation sicher, dass Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess angewendet und dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden?		
8.3.5 Entwicklungsergebnisse			
8.3.5 a	Stellt die Organisation sicher, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen?		
8.3.5 b	Stellt die Organisation sicher, dass die Entwicklungsergebnisse für die sich anschließende Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet sind?		
8.3.5 c	Stellt die Organisation sicher, dass die Entwicklungsergebnisse Anforderungen an die Überwachung und Messung, soweit zutreffend, sowie Annahmekriterien enthalten oder auf sie verweisen?		
8.3.5 d	Stellt die Organisation sicher, dass die Entwicklungsergebnisse die Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen festlegen, die für deren vorgesehenen Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind?		
8.3.5 e	Stellt die Organisation sicher, dass die Entwicklungsergebnisse als geeignet verifiziert werden, bevor die Spezifikationen für das Produkt endgültig fertiggestellt werden?	8.3.5 e	
8.3.5	Werden von der Organisation dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahrt?		
8.3.6 Entwicklungsänderungen			
8.3.6	Stellt die Organisation sicher, dass Änderungen die während oder nach der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vorgenommen werden, in einem Umfang ermittelt, überprüft und gesteuert werden, der sicherstellt, dass daraus keine nachteilige Auswirkung auf die Konformität mit den Anforderungen entsteht?		
8.3.6 a	Stellt die Organisation sicher, dass dokumentierte Informationen zu den Entwicklungsänderungen aufbewahrt werden?		
8.3.6 b	Stellt die Organisation sicher, dass dokumentierte Informationen zu den Ergebnissen von Überprüfungen aufbewahrt werden?		
8.3.6 c	Stellt die Organisation sicher, dass dokumentierte Informationen zu der Autorisierung der Änderungen aufbewahrt werden?		
8.3.6 d	Stellt die Organisation sicher, dass dokumentierte Informationen zu den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen aufbewahrt werden?		
8.3.6	Werden Änderungen, die vorgelegte Daten betreffen dem Kunden mitgeteilt, sowie auch direkt den Zulassungsbehörden, falls eine technische Akte/Master File von der Organisation vorgelegt wurde?	8.3.6	
8.3.6	Wird bei der Umsetzung einer Änderung die bestehende Validierung und die durch die Änderung betroffenen Dokumente überprüft und überarbeitet?	8.3.6	
8.3.6	Wird das Personal angemessen erneut geschult?	8.3.6	
8.4. Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen			
8.4.1 Allgemeines			
8.4.1	Stellt die Organisation sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen?		



Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

8.4.1 a	Bestimmt die Organisation Steuerungsmaßnahmen, die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern für die Integration in die organisationseigenen Produkte und Dienstleistungen vorgesehen sind?		
8.4.1 b	Bestimmt die Organisation Steuerungsmaßnahmen, die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn Produkte und Dienstleistungen den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Organisation bereitgestellt werden?		
8.4.1 c	Bestimmt die Organisation Steuerungsmaßnahmen, die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung durch die Organisation von einem externen Anbieter bereitgestellt wird?		
8.4.1	Stellt die Organisation sicher, dass Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmt und angewendet werden, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen, die mit den Anforderungen übereinstimmen?		
8.4.1	Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen auf?		
8.4.1	Werden von der Organisation einschlägige Beschaffungsangaben, d.h. Dokumente (siehe 7.5.2 und 7.5.3.3) und Aufzeichnungen (siehe 7.5.3.4) in dem in 8.5.2.2 angegeben, für die Rückverfolgbarkeit in erforderlichen Umfang aufbewahrt?	8.4.1	
8.4.1	Stellt die Organisation sicher, dass wenn irgendein qualitätskritischer Prozess ausgelagert wird, der Prozess den in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen entspricht?	8.4.1	
<b>8.4.2 Art und Umfang der Steuerung</b>			
<b>8.4.2.1 Allgemeines</b>			
8.4.2	Stellt die Organisation sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit der Organisation, ihren Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern, nicht nachteilig beeinflusst?		
8.4.2 a	Stellt die Organisation sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung Ihres Qualitätsmanagementsystems verbleiben?		
8.4.2 b	Stellt die Organisation sicher, dass die Maßnahmen zur Steuerung festgelegt sind, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden, als auch die Maßnahmen zur Steuerung, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden?		
8.4.2 c 1	Berücksichtigt die Organisation die potentiellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation beständig die Kundenforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen?		
8.4.2 c 2	Berücksichtigt die Organisation die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung?		
8.4.2 d	Bestimmt die Organisation die Verifizierung bzw. andere Tätigkeiten, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen?		
<b>8.4.2.2 Zusätzliche GMP-bezogene Anforderungen an Art und Umfang der Steuerung</b>			
8.4.2.2.1 a	Werden die Lieferanten von Ausgangsstoffen von der Organisation genehmigt?	8.4.2.2.1 a	
8.4.2.2.1 b	Werden die Lieferanten von qualitätskritischen Prozesshilfsmitteln von der Organisation genehmigt?	8.4.2.2.1 b	
8.4.2.2.1 c	Werden die Lieferanten von Verpackungsmaterialien für die Verwendung in Reinräumen von der Organisation genehmigt?	8.4.2.2.1 c	
8.4.2.2.2	Wird der Kunde von der Organisation informiert, bevor irgendein Teil des Produktionsprozesses ausgelagert wird?	8.4.2.2.2	
8.4.2.2.3	Werden alle ausgelagerten Dienstleistungen, die die Produktqualität beeinträchtigen können, abhängig von den zugehörigen Risiken einschließlich der Druckvorstufen (Artwork), Laborarbeiten, Sterilisation, Kalibrierung und Qualifizierung, Wartung, Reinigung, Transport, Ungezieferbekämpfung und Abfallentsorgung gesteuert?	8.4.2.2.3	
8.4.2.2.4	Werden Berater für die Produktion und Kontrolle von Primärpackmitteln als Lieferanten betrachtet?	8.4.2.2.4	
8.4.2.2.5	Werden die Lieferanten von qualitätskritischen Materialien und Dienstleistungen durch den / die Qualitätsbereich(e) oder eine durch den / die Qualitätsbereich(e) ernannte Person genehmigt?	8.4.2.2.5	
8.4.2.2.6	Wird die Kompetenz der mit qualitätskritischen Tätigkeiten beauftragten Laboratorien von der Organisation bewertet und ausgezeichnet?	8.4.2.2.6	

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

8.4.2.2.6	Werden von der Organisation nur Laboratorien beauftragt, die sie als kompetent für die Durchführung von qualitätskritischen Tätigkeiten akzeptiert hat?	8.4.2.2.6	
8.4.2.2.7	Stellt die Organisation sicher, dass wenn die Sterilisation ausgelagert wird, dass der Sterilisationsprozess die Anforderungen von 8.5.1.2, 8.5.1.3 und 8.5.1.4 erfüllt?	8.4.2.2.7	
8.4.2.2.8	Unterliegt eine Änderung der Herkunft qualitätskritischer Rohstoffe der Charge Control?	8.4.2.2.8	
8.4.2.2.9	Werden eingehende Materialien physisch oder durch Verwaltungshandlungen unter Quarantäne gestellt, bis sie für die Verwendung genehmigt und freigegeben sind?	8.4.2.2.9	
8.4.2.2.10	Werden bei qualitätskritischen Materialien die von ihren Lieferanten mittels eines Analysenzertifikats (en: certificate of analysis, CoA), Konformitätszertifikats (en: certificate of conformity, CoC) oder Prüfzertifikats (en: certificate of testing, CoT) erhaltenen relevanten und / oder kritischen Informationen von der Organisation regelmäßig verifiziert?	8.4.2.2.10	
8.4.2.2.11	Werden Aufzeichnungen über die Verifizierung geführt? (siehe 7.5.3.)	8.4.2.2.11	
8.4.2.2.12	Erfolgen die Tätigkeiten der Probenahme entsprechend einem Probenahmeverfahren und werden Verfahrenswesen, Anlagen und Ausrüstungen verwendet, die so ausgelegt sind, dass eine Kontamination verhindert wird?	8.4.2.2.12	
8.4.3 Informationen für externe Anbieter			
8.4.3.	Stellt die Organisation vor deren Bekanntgabe sicher, dass die Anforderungen gegenüber externen Anbietern angemessen sind?		
8.4.3.a	Teilt die Organisation den externen Anbietern Ihre Anforderungen in Bezug auf die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen mit?		
8.4.3 b 1	Teilt die Organisation den externen Anbietern Ihre Anforderungen in Bezug auf die Genehmigung von Produkten und Dienstleistungen mit?		
8.4.3 b 2	Teilt die Organisation den externen Anbietern Ihre Anforderungen in Bezug auf die Methoden, Prozessen und Ausrüstungen mit?		
8.4.3 b 3	Teilt die Organisation den externen Anbietern Ihre Anforderungen in Bezug auf die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen mit?		
8.4.3 c	Teilt die Organisation den externen Anbietern Ihre Anforderungen in Bezug auf die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation von Personen mit?		
8.4.3 d	Teilt die Organisation den externen Anbietern Ihre Anforderungen in Bezug auf das Zusammenwirken des jeweiligen externen Anbieters mit der Organisation mit?		
8.4.3 e	Teilt die Organisation den externen Anbietern Ihre Anforderungen in Bezug auf die Steuerung und Überwachung der Leistung des jeweiligen externen Anbieters, die von der Organisation eingesetzt werden mit?		
8.4.3 f	Teilt die Organisation den externen Anbietern Ihre Anforderungen in Bezug auf die Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunden beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen, mit?		
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung			
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung			
8.5.1.1 Allgemeines			
8.5.1	Führt die Organisation die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durch?		
8.5.1 a 1	Falls zutreffend, enthalten beherrschte Bedingungen die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten festlegen?		
8.5.1 a 2	Falls zutreffend, enthalten beherrschte Bedingungen die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen die zu erzielenden Ergebnisse festlegen?		
8.5.1 b	Falls zutreffend, enthalten beherrschte Bedingungen die Verfügbarkeit und Anwendung von geeigneten Ressourcen zur Überwachung und Messung?		
8.5.1 c	Falls zutreffend, enthalten beherrschte Bedingungen die Durchführung von Überwachungs- und Messstätigkeiten in geeigneten Phasen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Steuerung von Prozessen oder Ergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden?		
8.5.1 d	Falls zutreffend, enthalten beherrschte Bedingungen die Nutzung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung für die Durchführung von Prozessen?		

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

8.5.1 e	Falls zutreffend, enthalten beherrschte Bedingungen die Benennung von kompetenten Personen, einschließlich jeglicher erforderlicher Qualifikation?		
8.5.1 f	Falls zutreffend, enthalten beherrschte Bedingungen die Validierung und regelmäßig wiederholte Validierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse der Prozesse der Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erreichen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann?		
8.5.1 g	Falls zutreffend, enthalten beherrschte Bedingungen die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler?		
8.5.1 h	Falls zutreffend, enthalten beherrschte Bedingungen die Durchführung von Freigaben, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung?		
8.5.1 i	Falls zutreffend, enthalten beherrschte Bedingungen die Festlegung des Herstellungsdatums unter Berücksichtigung der einbezogenen Verfahren?	8.5.1 i	
8.5.1 j	Falls zutreffend, enthalten beherrschte Bedingungen besondere Aufmerksamkeit für die Tätigkeiten der Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung, um eine wirksame Steuerung zu schaffen und Fehler zu verhindern?	8.5.1 j	
8.5.1 k	Falls zutreffend, enthalten beherrschte Bedingungen ein dokumentiertes Verfahren, das die Handhabung von Prozessabweichungen festlegt? (siehe 7.5.3)	8.5.1 k	
<b>8.5.1.2 Zusätzliche GMP-bezogene Anforderungen an die Verifizierung, Qualifizierung und Validierung</b>			
8.5.1.2.1	Werden, wenn bedeutsame Änderungen an Anlagen, Ausrüstungen und Verfahren erfolgen, die die Produktqualität beeinträchtigen können, eine Verifizierung und / oder Qualifizierung / Validierung durchgeführt?	8.5.1.2.1	
8.5.1.2.2	Wird wo angemessen entsprechend einer Vereinbarung mit dem Kunden eine Validierung des Einzelprodukts durchgeführt?	8.5.1.2.2	
8.5.1.2.3	Werden die Ergebnisse der Validierung aufgezeichnet? (siehe 7.5.3)	8.5.1.2.3	
8.5.1.2.3	Werden die Validierungsaufzeichnungen während der gesamten Funktionsdauer der Ausrüstung und des Verfahrens sowie zwei Jahre lang nach der Außerdienststellung oder entsprechend der Vereinbarung mit dem Kunden geführt?	8.5.1.2.3	
8.5.1.2.4	Werden bei in qualitätskritischen Prozessen eingesetzter Software in ausreichender Anzahl und unter geeigneten Bedingungen Funktionsprüfungen zur Verifizierung der Rückverfolgbarkeit, Übertragungsgenauigkeit und Speicherung von Daten durchgeführt?	8.5.1.2.4	
8.5.1.2.4	Wird das System z.B. durch Eingabe richtiger und falscher Daten überprüft, um die Rückverfolgbarkeit, Übertragungsgenauigkeit und Speicherung von Daten oder Aufzeichnungen festzustellen?	8.5.1.2.4	
8.5.1.2.5	Werden die Ergebnisse dieser Prüfungen und Überprüfungen aufgezeichnet? (siehe 7.5.3)	8.5.1.2.5	
8.5.1.2.6	Werden elektronische Aufzeichnungen gegen Verlust und unbeabsichtigte Verfälschung gesichert und geschützt und liegen diese in einer Form vor, die eine Wiederherstellung ermöglicht?	8.5.1.2.6	
8.5.1.2.6	Werden, wenn dies nicht möglich ist Ausdrücke bis zwei Jahre nach Außerdienststellung der Ausrüstung oder entsprechend der Vereinbarung mit dem Kunden aufbewahrt? (siehe 7.5.3.5)	8.5.1.2.6	
8.5.1.2.7	Stellt die Organisation die qualitätskritischen Prozesse innerhalb ihrer Betriebsabläufe fest, nämlich die, die die Qualität der Primärpackmittel beeinflusst?	8.5.1.2.7	
8.5.1.2.7	Werden die Steuerung jedes dieser Prozesse durch Validierung nachgewiesen und dokumentiert, wenn die Produktionsergebnisse nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann?	8.5.1.2.7	
8.5.1.2.8	Werden zur Bestimmung, welche Prozesse qualitätskritisch sind, und zur Bestimmung des Umfangs der für den Nachweis der Steuerung dieser Prozesse erforderlichen Validierungstätigkeiten die Risiko-bewertung angewendet?	8.5.1.2.8	
8.5.1.2.8	Bezieht sich die Risikoanalyse auf die Merkmale, die mit der Produktqualität zusammenhängen?	8.5.1.2.8	
8.5.1.2.9	Werden Ausrüstungen, Betriebsmittel und Anlagen, die für die Herstellung von Primärpackmitteln verwendet werden, basierend auf einer dokumentierten Risikobewertung verifiziert oder qualifiziert/validiert?	8.5.1.2.9	
8.5.1.2.10	Werden bei automatischen Prüfgeräten (z.B. 100%-Kameraprüfsysteme und System- und Codelesegeräte) regelmäßige und aufgezeichnete Belastungsprüfungen durchgeführt, um die ständige Funktionsbereitschaft zu verifizieren?	8.5.1.2.10	
8.5.1.2.11	Werden die Prüfgeräte für die Ermittlung der Akzeptanz qualitätskritischer Ausgangsstoffe, von Zwischen- oder Endprodukten kalibriert, und falls dies angemessen ist, werden zusätzliche Qualifizierungsprüfungen durchgeführt?	8.5.1.2.11	

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

8.5.1.3 Produktreinheit und Kontaminationskontrolle			
8.5.1.3.1	Werden von der Organisation dokumentierte Anforderungen für die Reinheit von Primärpackmitteln und für Verfahren zur Verhinderung einer Kontamination von Ausrüstungen oder Produkten erarbeitet und aufrechterhalten?	8.5.1.3.1	
8.5.1.3.1	Werden die mit jeglichen Materialien oder Prozesshilfsmitteln verbundenen potentiellen Risiken, die ein Risiko für die Patientensicherheit darstellen können, z.B. bei übertragbaren spongiformen Enzephalopathien (TSE) bewertet?	8.5.1.3.1	
8.5.1.3.2	Stimmen alle Produktionsprozesse in reinen oder kontrollierten Bereichen, einschließlich der Umgebungskontrollen der Produktion, der Inprozesskontrollen und der Verpackung von Primärpackmitteln mit den festgelegten Bedingungen für den Bereich und den Betriebskriterien überein?	8.5.1.3.2	
8.5.1.3.2	Verfügen Reinnräume Luftschleusen?	8.5.1.3.2	
8.5.1.3.3	Wurden die Produktionsprozesse unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zwischen Kunde und Organisation vereinbart? (siehe auch 9.1.2)	8.5.1.3.3	
8.5.1.3.4 a	Werden von der Organisation ebenfalls dokumentierte Reinheitsanforderungen für Primärpackmittel erarbeitet, wenn Primärpackmittel vor der Sterilisation durch die Organisation und / oder vor der Verwendung von der Organisation gereinigt werden?	8.5.1.3.4 a	
8.5.1.3.4 b	Werden von der Organisation ebenfalls dokumentierte Reinheitsanforderungen für Primärpackmittel erarbeitet, wenn die Primärpackmittel unsteril zu liefern sind und deren Reinheit für die Verwendung von Bedeutung ist?	8.5.1.3.4 b	
8.4.1.3.4 c	Werden von der Organisation ebenfalls dokumentierte Reinheitsanforderungen für Primärpackmittel erarbeitet, wenn während der Herstellung Verfahrensmittel vom Produkt entfernt werden?	8.4.1.3.4 c	
8.5.1.3.5	Werden die Vorratsbehälter und die zugehörigen Mehrfachanschlüsse sowie Befüllungs- und Entleerungsleitungen gekennzeichnet?	8.5.1.3.5	
8.5.1.3.6	Wird bei der Beladung und Entladung von Massengutbehältern bzw. -silos besondere Sorgfalt angewendet (z.B. hinsichtlich Identitätsprüfung, Sicherheit, Sauberkeit) ?	8.5.1.3.6	
8.5.1.3.7	Sind Umschlags- / Transportbehälter sauber und tragen diese nicht zu partikelförmiger Kontamination bei?	8.5.1.3.7	
8.5.1.3.7	Sind diese für Verpackungsmaterialien in Kontakt mit dem Produkt abgedeckt oder entsprechend versiegelt?	8.5.1.3.7	
8.5.1.3.8	Werden für die Reinigung von Ausrüstungen, die bei der Herstellung von Primärpackmitteln verwendet werden, schriftlich festgelegte Verfahren erarbeitet?	8.5.1.3.8	
8.5.1.3.8	Werden Aufzeichnungen über die Reinigung von Ausrüstungen geführt, die für die Qualität der Primärpackmittel entscheidend sind? (siehe 7.5.3)	8.5.1.3.8	
8.5.1.3.9	Sind Produktionsausrüstungen / -bereiche hinsichtlich Inhalt und Reinigungsstatus gekennzeichnet?	8.5.1.3.9	
8.5.1.3.10	Schließt die Herstellung einiger Materialien (z.B. Glas, Aluminium, Papier, Thermoplasten) die Verarbeitung wiederaufbereiteter Materialien ein?	8.5.1.3.10	
8.5.1.3.10	Werden die Parameter der Wiederaufbereitung festgelegt und mit dem Kunden vereinbart? (Siehe auch 9.1.2)	8.5.1.3.10	
8.5.1.3.11	Werden falls nicht mit dem Kunden vereinbart, Thermoplastabfälle nicht gemahlen und für Primärpackmitteln wiederverwendet? (Siehe auch 9.1.2)	8.5.1.3.11	
8.5.1.3.12	Erfolgt zwischen verschiedenen Chargen eine Line-Clearance-Prüfung, um alle Materialien und Dokumente zu entfernen, die für den nächsten Arbeitsgang nicht benötigt werden?	8.5.1.3.12	
8.5.1.3.12	Werden die Tätigkeiten zur Line Clearance aufgezeichnet? (siehe 7.5.3)	8.5.1.3.12	
8.5.1.3.13	Werden teilweise reduzierte Line Clearances oder automatisierte Wechselsysteme, die zur Reduzierung der Vorbereitungszeit bestimmt sind und keine vollständige Line Clearance zulassen, einer dokumentierten Risikobeurteilung unterzogen und werden diese so gesteuert, dass Produktqualität sichergestellt wird?	8.5.1.3.13	
8.5.1.3.14	Sind Paletten aus Materialien, die für das zu handhabende Produkt geeignet sind, konstruiert, rückverfolgbar und gelenkt, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren?	8.5.1.3.14	
8.5.1.4 Besondere Anforderungen an sterile Primärpackmittel			
8.5.1.4.1	Führt die Organisation Aufzeichnungen (siehe 7.5.3) über die Prozessparameter des Sterilisationsverfahrens, das bei jeder Sterilcharge angewendet wurde?	8.5.1.4.1	
8.5.1.4.1	Sind die Aufzeichnungen über die Sterilisation auf jeder Primärpackmittel-Charge rückverfolgbar?	8.5.1.4.1	

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungenügend.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

8.5.1.4.2	Werden von der Organisation dokumentierte Verfahren für die Validierung der Sterilisationsverfahren erarbeitet, wenn Sterilisation eine Anforderung ist?	8.5.1.4.2	
8.5.1.4.2	Werden Sterilisationsverfahren vor ihrer Erstanwendung validiert und periodisch revalidiert?	8.5.1.4.2	
8.5.1.4.2	Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse der Validierung eines Sterilisationsverfahrens geführt? (siehe 7.5.3)	8.5.1.4.2	
8.5.1.4.3	Werden von der Organisation die Primärpackmittel einem validierten Sterilisationsverfahren unterzogen und alle Steuerungsparameter des Sterilisationsprozesses aufgezeichnet, wenn Sterilisation eine Anforderung ist?	8.5.1.4.3	
8.5.1.4.3	Stellt die Organisation sicher, dass das Verfahren den entsprechenden in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen entspricht, wenn das Sterilisationsverfahren ausgelagert wird?	8.5.1.4.3	
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit			
8.5.2.1 Allgemeines			
8.5.2	Wendet die Organisation geeignete Mittel an, mit denen Ergebnisse von Prozessen gekennzeichnet werden, wenn sie für die Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig sind?		
8.5.2	Kennzeichnet die Organisation während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung den Status der Ergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen?		
8.5.2	Steuert die Organisation die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und werden die dokumentierten Informationen aufbewahrt, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen?		
8.5.2.2 Zusätzliche GMP-bezogene Anforderungen			
8.5.2.2.1	Hat die Organisation ein System zur Rückverfolgbarkeit aller Produktionsmaterialien von der Bezugsquelle bis zur Produktrealisierung erarbeitet und aufrechterhalten, wobei der Umfang und die erforderlichen Aufzeichnungen auf der Grundlage der Risikobeurteilung festgelegt werden? (siehe 7.5.3, 10.2.3 und 10.3)	8.5.2.2.1	
8.5.2.2.2	Sind die Aufzeichnungen über die Herstellung von Chargen mit einer unverwechselbaren Chargen- oder Identifikationsnummer gekennzeichnet?	8.5.2.2.2	
8.5.2.2.3	Werden die Aufzeichnungen über die Verwendung qualitätskritischer Ausrüstungen aufbewahrt? (siehe 7.5.3)	8.5.2.2.3	
8.5.2.2.3	Enthalten diese Aufzeichnungen auch die Reinigungs- und Wartungstätigkeiten in der Reihenfolge der Herstellungsgänge?	8.5.2.2.3	
8.5.2.2.3	Werden Wartungstätigkeiten dokumentiert und auf einen bestimmten Herstellungsschritt oder Ausrüstungsteil rückverfolgbar?	8.5.2.2.3	
8.5.2.2.4	Erarbeitet die Organisation dokumentierte Verfahren und hält diese Aufrecht, die sicherstellen, dass z.B. zur Wiederaufbereitung zur Erreichung festgelegter Anforderungen an die Organisation zurückgegebene Primärpackmittel jederzeit identifiziert und von der normalen Produktion unterschieden werden können?	8.5.2.2.4	
8.5.2.2.5	Werden von der Organisation durch entsprechende Maßnahmen auf der Grundlage einer Risikobeurteilung z.B. physische Trennung, Kennzeichnung, Barcodes, elektronische Ortung getrennt, um das Risiko von Kreuzkontamination von Materialien, Zwischenprodukten und Endprodukten zu reduzieren?	8.5.2.2.5	
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter			
8.5.3	Stellt die Organisation sicher, dass mit dem Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter, welches sich unter der Aufsicht der Organisation befindet oder von ihr verwendet wird, sorgfältig umgegangen wird?		
8.5.3	Stellt die Organisation sicher, dass das ihr zur Verwendung oder zur Einbeziehung in die Produkte oder Dienstleistungen überlassene Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters gekennzeichnet, verifiziert, geschützt und gesichert wird?		
8.5.3	Stellt die Organisation sicher, dass bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter darüber Mitteilung macht und dokumentierte Informationen darüber aufbewahrt, was sich ereignet hat?		
8.5.4 Erhaltung			
8.5.4.1 Allgemeines			



Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

8.5.4	Stellt die Organisation sicher Ergebnisse während der Produktion und der Dienstleistungserbringung in dem Umfang zu erhalten, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen?		
8.5.4.2 Zusätzliche GMP-bezogene Anforderungen			
8.5.4.2.1	Stellt die Organisation sicher, dass ein System für die Steuerung von Produkten mit begrenzter Haltbarkeitsdauer oder mit Anforderungen an besondere Lagerungsbedingungen erarbeitet und aufrechterhalten wird?	8.5.4.2.1	
8.5.4.2.1	Werden diese besonderen Lagerungsbedingungen überwacht und aufgezeichnet? (siehe 7.5.3)	8.5.4.2.1	
8.5.4.2.1	Wird die Haltbarkeitsdauer begründet?	8.5.4.2.1	
8.5.4.2.2	Wird das Produkt klar gekennzeichnet, getrennt von anderen gehalten, sicher gelagert und gegen Fremdstoffe oder Kontamination geschützt?	8.5.4.2.2	
8.5.4.2.2	Sind die für die Herstellung und Aufnahme des Produkts verwendete Verpackungen sauber und geeignet?	8.5.4.2.2	
8.5.4.2.2	Werden bei der Auslieferung geeignete Dokumente mitgegeben und sind diese Lieferdokumente chargenspezifisch?	8.5.4.2.2	
8.5.4.2.3	Werden, wenn Verpackungsbehälter wiederverwendet werden, vorherige Etiketten / Kennzeichnungen entfernt oder unkenntlich gemacht?	8.5.4.2.3	
8.5.4.2.3	Werden die Behälter nach einem dokumentierten Verfahren gereinigt oder als sauber verifiziert?	8.5.4.2.3	
8.5.4.2.4	Werden falls nötig alle besonderen Transport- und Lagerungsbedingungen für Primärpackmittel auf dem Etikett angegeben und eingehalten?	8.5.4.2.4	
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung			
8.5.5	Erfüllt die Organisation die Anforderungen an Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten oder Dienstleistungen, die nach der Auslieferung bzw. Erbringung erfolgen?		
8.5.5 a	Berücksichtigt die Organisation die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung?		
8.5.5 b	Berücksichtigt die Organisation die möglichen unerwünschten Folgen in Verbindung mit ihren Produkten und Dienstleistungen bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung?		
8.5.5 c	Berücksichtigt die Organisation die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer ihrer Produkte und Dienstleistungen bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung?		
8.5.5 d	Berücksichtigt die Organisation die Kundenanforderungen bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung?		
8.5.5 e	Berücksichtigt die Organisation die Rückmeldungen von Kunden bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung?		
8.5.6 Überwachung von Änderungen			
8.5.6.1 Allgemeines			
8.5.6	Überprüft und steuert die Organisation Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung in einem Umfang, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten?		
8.5.6	Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen auf, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendigen Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden?		
8.5.6.2 Zusätzliche GMP-bezogene Anforderungen			
8.5.6.2.1	Wird von der Organisation ein dokumentiertes Verfahren für ein wirksames Change-Control-System eingerichtet und durchgeführt, einschließlich der Bewertung von Risiken in Verbindung mit allen vorgeschlagenen Änderungen, die eine potentielle Auswirkung auf die Qualität des gelieferten Produkts haben können?	8.5.6.2.1	
8.5.6.2.2	Wird von der Bewertung der Änderung auf die Produktqualität bestimmt, ob eine Validierung oder Re-Validierung erforderlich ist?	8.5.6.2.2	
8.5.6.2.3	Stellt das Verfahren der Organisation zu Change Control sicher, dass unterstützende Daten erzeugt werden, die nachweisen, dass die Änderung ein Produkt gewünschter Qualität und Sicherheit in Übereinstimmung mit den genehmigten Spezifikationen ergibt?	8.5.6.2.3	
8.5.6.2.4	Haben festgelegte Funktionen die Verantwortlichkeit und Befugnis für die Annahme von Änderungen?	8.5.6.2.4	
8.5.6.2.4	Werden genehmigte Änderungen auf gesteuerte Art und Weise umgesetzt?	8.5.6.2.4	



8.6.Freigabe von Produkten und Dienstleistungen			
8.6	Setzt die Organisation in geeigneten Phasen geplante Vorkehrungen um, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt worden sind?		
8.6	Werden Produktfreigaben und Dienstleistungserbringungen an den Kunden erst nach zufriedenstellender Vollendung der geplanten Vorkehrungen durchgeführt, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt?		
8.6	Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen auf?		
8.6 a	Enthalten die dokumentierten Informationen den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien?		
8.6 b	Enthalten die dokumentierten Informationen die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben?		
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse			
8.7.1	Stellt die Organisation sicher, dass Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden, um deren unbeabsichtigten Gebrauch oder deren Auslieferung bzw. deren Erringung zu verhindern?		
8.7.1	Setzt die Organisation geeignete Maßnahmen basierend auf der Art der Nichtkonformität und deren Auswirkungen auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen um?		
8.7.1	Gilt dies auch für nicht-konforme Produkte und Dienstleistungen, die erst nach der Lieferung der Produkte oder während oder nach der Dienstleistungserbringung erkannt wurden?		
8.7.1 a	Werden bei nichtkonformen Ergebnissen Korrekturen eingeleitet?		
8.7.1 b	Werden bei nichtkonformen Ergebnissen die Produkte und Dienstleistungen ausgesondert, gesperrt, zurückgegeben oder die Bereitstellung von Produkten ausgesetzt?		
8.7.1 c	Werden bei nichtkonformen Ergebnissen die Kunden benachrichtigt?		
8.7.1 d	Wird bei nichtkonformen Ergebnissen die Autorisierung zur Annahme mit Sonderfreigabe eingeholt?		
8.7.1	Wird die Konformität mit den Anforderungen verifiziert, nachdem nichtkonforme Ergebnisse korrigiert wurden?		
8.7.2 a	Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen auf, die die Nichtkonformität beschreiben?		
8.7.2 b	Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen auf, die die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben?		
8.7.2 c	Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen auf, die jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben?		
8.7.2 d	Bewahrt die Organisation dokumentierte Informationen auf, die die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft?		
9 Bewertung der Leistung			
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung			
9.1.1 Allgemeines			
9.1.1 a	Hat die Organisation bestimmt was überwacht und gemessen werden muss?		
9.1.1 b	Hat die Organisation die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung bestimmt, die benötigt werden, um gültige Ergebnisse sicherzustellen?		
9.1.1 c	Hat die Organisation bestimmt wann die Überwachung und Messung durchzuführen ist?		
9.1.1 d	Hat die Organisation bestimmt wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind?		
9.1.1	Bewertet die Organisation die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems?		
9.1.1	Bewahrt die Organisation geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse auf?		
9.1.2 Kundenzufriedenheit			
9.1.2	Überwacht die Organisation die Wahrnehmungen des Kunden über den Erfüllungsrad seiner Erfordernisse und Erwartungen?		
9.1.2	Bestimmt die Organisation die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen?		
9.1.3 Analyse und Bewertung			

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

9.1.3.1 Allgemeines			
9.1.3	Stellt die Organisation sicher, dass die entsprechenden Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, analysiert und bewertet werden?		
9.1.3 a	Werden die Ergebnisse der Analyse verwendet um die Konformität der Produkte und Dienstleistungen zu bewerten?		
9.1.3 b	Werden die Ergebnisse der Analyse verwendet um den Grad der Kundenzufriedenheit zu bewerten?		
9.1.3 c	Werden die Ergebnisse der Analyse verwendet um die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements zu bewerten?		
9.1.3 d	Werden die Ergebnisse der Analyse verwendet um zu bewerten ob die Planung wirksam umgesetzt wurde?		
9.1.3 e	Werden die Ergebnisse der Analyse verwendet um die Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zu bewerten?		
9.1.3 f	Werden die Ergebnisse der Analyse verwendet um die Leistung externer Anbieter zu bewerten?		
9.1.3 g	Werden die Ergebnisse der Analyse verwendet um den Bedarf an Verbesserungen des Qualitätsmanagements zu bewerten?		
9.1.3	Stellt der / die Qualitätsbereich(e) sicher, dass qualitätskritische Abweichungen untersucht, einer Lösung zugeführt und dokumentiert werden?	9.1.3	
9.1.3	Werden von der Organisation dokumentierte Verfahren einschließlich der Anforderungen an die Datenanalyse erarbeitet und aufrechterhalten, um bestehende oder potenzielle Ursachen für nichtkonforme Produkte oder sonstige Qualitätsprobleme feststellen zu können?	9.1.3	
9.1.3.2 Untersuchung von OOS-Ergebnissen			
9.1.3.2	Werden alle außerhalb der Spezifikation (OOS) liegenden Ergebnisse nach einem dokumentierten Verfahren untersucht und die Ergebnisse aufgezeichnet?	9.1.3.2	
9.1.3.3 Wareneingangsprüfung			
9.1.3.3	Werden für alle verwendeten Materialien Anforderungen festgelegt und eingehalten?	9.1.3.3	
9.1.3.3	Werden eingehende Materialien geprüft oder auf andere Weise als den festgelegten Anforderungen entsprechend verifiziert?	9.1.3.3	
9.1.3.4 Inprozesskontrollen			
9.1.3.4.1	Wird das Produkt während der Bearbeitung von der Organisation inspiziert und geprüft wie es durch dokumentierte Verfahren gefordert wird?	9.1.3.4.1	
9.1.3.4.2	Werden Probenahmeverfahren festgelegt, um sicherzustellen, dass die Proben für den zu beurteilenden Prozess repräsentativ sind?	9.1.3.4.2	
9.1.3.4.2	Sind Muster, falls an einem getrennten Ort geprüft, nicht in den Produktionsbereich zurück zu führen?	9.1.3.4.2	
9.1.3.4.3	Werden nach einem Ausfall der Ausrüstungen oder einer nicht geplanten Unterbrechung, die das Verfahren unterbricht, zusätzliche Inprozesskontrollen durchgeführt?	9.1.3.4.3	
9.1.3.5 Chargenfreigabe			
9.1.3.5	Wird von der Organisation ein Genehmigungsverfahren für die Chargenfreigabe ihrer Produkte umgesetzt?	9.1.3.5	
9.1.3.5	Ist die Endkontrolle vor der Freigabe der Charge abgeschlossen, wenn diese eine Anforderung darstellt?	9.1.3.5	
9.1.3.5	Werden Probenahmeverfahren festgelegt, um sicherzustellen, dass die Proben für die zu bewertende Charge repräsentativ sind?	9.1.3.5	
9.1.3.5	Sind Proben nicht in den Produktionsbereich zurückführbar, falls diese an einen separaten Prüfort gebracht wurden?	9.1.3.5	
9.1.3.5	Wird für die Chargenfreigabe eine Überprüfung der Chargendokumentation durchgeführt?	9.1.3.5	
9.1.3.6 Rückstellmuster			
9.1.3.6	Werden Rückstellmuster entsprechend den Anforderungen der Organisation und / oder des Kunden gezogen?	9.1.3.6	
9.1.3.7 Prozessdaten			

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungenügend.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

9.1.3.7	Werden, wenn vom Kunden oder seinen Repräsentanten gefordert, Produktions- und Überwachungsdaten in Bezug auf das Produkt (ausgenommen vertrauliches Eigentum der Organisation) zur Verfügung gestellt um zu verifizieren, dass Produktionsprozess, Inprozesskontrolle und Endkontrolle sowie Prüfgeräte die Anforderungen erfüllen?	9.1.3.7	
<b>9.2 Internes Audit</b>			
9.2.1 a1	Führt die Organisation in geplanten Abständen interne Audits durch, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen der Organisation an ihr Qualitätsmanagementsystem erfüllt?		
9.2.1 a2	Führt die Organisation in geplanten Abständen interne Audits durch, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieser internationalen Norm erfüllt?		
9.2.1 b	Führt die Organisation in geplanten Abständen interne Audits durch, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird?		
9.2.2 a	Werden von der Organisation mehrere Auditprogramme geplant, aufgebaut, verwirklicht und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welche die Bedeutung der betroffenen Prozesse, Änderungen mit Einfluss auf die Organisation und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigt?		
9.2.2 b	Werden von der Organisation für jedes Audit die Auditkriterien sowie der Umfang festgelegt?		
9.2.2 c	Werden von der Organisation die Auditoren so ausgewählt und die Audits so durchgeführt, dass Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt sind?		
9.2.2 d	Wird von der Organisation sichergestellt, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber den zuständigen Leuten berichtet werden?		
9.2.2 e	Werden von der Organisation geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umgesetzt?		
9.2.2 f	Werden von der Organisation dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahrt?		
<b>9.3 Managementbewertung</b>			
<b>9.3.1 Allgemeines</b>			
9.3.1	Wird das Qualitätsmanagementsystem in geplanten Abständen durch die oberste Leitung der Organisation bewertet, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung sicherzustellen?		
<b>9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung</b>			
9.3.2 a	Wird die Managementbewertung unter Erwägung des Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen geplant und durchgeführt?		
9.3.2 b	Wird die Managementbewertung unter Erwägung von Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, geplant und durchgeführt?		
9.3.2 c 1	Wird die Managementbewertung unter Erwägung von Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien, geplant und durchgeführt?		
9.3.2 c 2	Wird die Managementbewertung unter Erwägung von Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei dem Umgang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden, geplant und durchgeführt?		
9.3.2 c 3	Wird die Managementbewertung unter Erwägung von Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen der Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen, geplant und durchgeführt?		
9.3.2 c 4	Wird die Managementbewertung unter Erwägung von Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen, geplant und durchgeführt?		
9.3.2 c 5	Wird die Managementbewertung unter Erwägung von Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen der Ergebnissen von Überwachungen und Messungen, geplant und durchgeführt?		
9.3.2.c 6	Wird die Managementbewertung unter Erwägung von Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen der Auditergebnisse, geplant und durchgeführt?		
9.3.2 c 7	Wird die Managementbewertung unter Erwägung von Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen der Leistung von externen Anbietern, geplant und durchgeführt?		

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

9.3.2 d	Wird die Managementbewertung unter Erwägung der Angemessenheit von Ressourcen, geplant und durchgeführt?		
9.3.2 e	Wird die Managementbewertung unter Erwägung der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1), geplant und durchgeführt?		
9.3.2 f	Wird die Managementbewertung unter Erwägung der Möglichkeiten zur Verbesserung, geplant und durchgeführt?		
9.3.2 g	Wird die Managementbewertung unter Erwägung der Wirksamkeit zur Verbesserung, geplant und durchgeführt?	9.3.2 g	
<b>9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung</b>			
9.3.3 a	Enthalten die Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen zu Möglichkeiten der Verbesserung?		
9.3.3 b	Enthalten die Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen zu jeglichem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem?		
9.3.3 c	Enthalten die Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen zu Bedarf an Ressourcen?		
9.3.3 d	Enthalten die Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen zu Bedarf an Schulung?	9.3.3 d	
9.3.3	Werden dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung von der Organisation aufbewahrt?		
<b>10 Verbesserung</b>			
<b>10.1 Allgemeines</b>			
10.1	Werden von der Organisation Chancen zur Verbesserung bestimmt und ausgewählt und jegliche notwendigen Maßnahmen eingeleitet, um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen?		
10.1 a	Umfassen diese Maßnahmen die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen um Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen?		
10.1. b	Umfassen diese Maßnahmen das Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen?		
10.1. c	Umfassen diese Maßnahmen die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems?		
<b>10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen</b>			
10.2.1 a 1	Stellt die Organisation sicher, dass beim Auftreten einer Nichtkonformität, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben reagiert wird und falls zutreffend Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur ergriffen werden?		
10.2.1 a 2	Stellt die Organisation sicher, dass beim Auftreten einer Nichtkonformität, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben reagiert wird und falls zutreffend mit den Folgen umgegangen wird?		
10.2.1 b 1	Stellt die Organisation sicher, dass beim Auftreten einer Nichtkonformität, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewertet werden, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten und zwar durch Überprüfen und Analysieren der Nichtkonformität?		
10.2.1 b 2	Stellt die Organisation sicher, dass beim Auftreten einer Nichtkonformität, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewertet werden, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten und zwar durch das Bestimmen der Ursachen der Nichtkonformität?		
10.2.1 b 3	Stellt die Organisation sicher, dass beim Auftreten einer Nichtkonformität, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewertet werden, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten und zwar durch das bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen, oder möglicherweise auftreten könnten?		
10.2.1 c	Stellt die Organisation sicher, dass beim Auftreten einer Nichtkonformität, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben, jegliche erforderlichen Maßnahmen eingeleitet werden?		
10.2.1 d	Stellt die Organisation sicher, dass beim Auftreten einer Nichtkonformität, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben, die Wirksamkeit jeglicher ergriffener Korrekturmaßnahmen überprüft werden?		

10.2.1 e	Stellt die Organisation sicher, dass beim Auftreten einer Nichtkonformität, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben, falls erforderlich, das Qualitätsmanagementsystem geändert wird?		
10.2.1	Sind die Korrekturmaßnahmen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen?		
10.2.2 a	Werden von der Organisation dokumentierte Information aufbewahrt, als Nachweis der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme?		
10.2.2 b	Werden von der Organisation dokumentierte Informationen aufbewahrt, als Nachweis der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme?		
10.2.3 a	Werden Nichtkonforme Materialien oder Produkte bis zur Entscheidung über Korrektur- oder sonstige Maßnahmen unter Quarantäne gestellt?	10.2.3 a	
10.2.3 a	Wird beim Erwägen einer Korrektur durch Nacharbeit oder Umarbeitung eine Risikobeurteilung zu jeglichen nachteiligen Auswirkungen der Nacharbeit auf die Produkte durchgeführt und aufgezeichnet? (siehe 7.5.3 und 8.5.1)	10.2.3 a	
10.2.3 b	Erfolgt eine Nacharbeit und/oder Umarbeitung nach einem dokumentierten Verfahren, das durch den / die Qualitätsbereich(e) genehmigt wurde?	10.2.3 b	
10.2.3 b	Wird, wenn dies eine spezifische Anforderung ist, das Verfahren für die Nacharbeit mit dem Kunden vereinbart?	10.2.3 b	
10.2.3 c	Wird, wenn Primärpackmittel unter Reinraumbedingungen hergestellt wurden, jegliche Nacharbeit unter den gleichen Bedingungen durchgeführt?	10.2.3 c	
10.2.3 d	Erfolgt jeder Vorschlag zur Freigabe nichtkonformer Produkte über eine dokumentierte, vom Kunden genehmigte Sonderfreigabe?	10.2.3 d	
10.2.3 e	Werden Primärpackmittel nach einer Rückweisung nach einem dokumentierten Verfahren entsorgt oder zerstört?	10.2.3 e	
10.2.3 f	Werden dokumentierte Verfahren von der Organisation für die Datenanalyse erarbeitet und aufrechterhalten, um bestehende oder potentielle Ursachen für nichtkonforme Produkte oder sonstige Qualitätsprobleme feststellen zu können?	10.2.3 f	
10.2.3 g	Werden alle Kundenreklamationen von der Organisation rechtzeitig untersucht und allen Produktionsstellen und den mit der Produktion in Beziehung stehenden Stellen die festgelegten Korrekturmaßnahmen mitgeteilt?	10.2.3 g	
10.2.3 g	Werden die Maßnahme (n) so bald durchführbar nach einem vereinbarten Zeitplan umgesetzt und werden Aufzeichnungen über die Untersuchungen geführt? (siehe 7.5.3)	10.2.3 g	
10.2.3 h	Werden Kundenreklamationen, denen keine Korrektur- und/oder Vorbeugungsmaßnahme folgt, begründet und ebenso aufgezeichnet?	10.2.3 h	
10.3 Fortlaufende Verbesserung			
10.3.	Wird die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems von der Organisation fortlaufend verbessert?		
10.3	Werden die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung von der Organisation berücksichtigt, um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen?		
10.3	Unterliegen die im Rahmen von fortlaufenden Verbesserungen vorgeschlagenen Änderungen dem Risikomanagement?	10.3	

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Anhang C (normativ) GMP-Anforderungen an bedruckte Primärpackmittel		Bewertung
C.1 Artwork / Druckvorstufen und Druckmedien		
C.1.1 Allgemeines		
C.1.1.1	Werden Dateien für Artwork / Druckvorstufen bezeichnet und entsprechend eines dokumentierten Verfahrens, das eine einfache Erkennung, Versionskontrolle und Rückverfolgbarkeit ermöglicht, aufbewahrt?	
C.1.1.2 a	Werden alle Druckmedien deutlich und eindeutig gekennzeichnet sein, damit sie auf das Material der Druckvorstufe rückverfolgbar sind?	
C.1.1.2 b	Werden alle Druckmedien aus der beim Kunden vorhandenen Druckvorstufe (master) hergestellt und auf diese rückverfolgbar?	
C.1.1.2 c	Sind alle Druckmedien gegenüber dem/den vom Kunden genehmigten Exemplar oder elektronischen Daten verifiziert, was aufzuzeichnen ist (siehe 7.5.3)?	
C.1.1.2 d	Werden alle Druckmedien in einem gesicherten Bereich gelagert, für den ein festgelegtes System für die befugte Ausgabe und Rückgabe ins Lager besteht?	
C.1.2 Zusammengehörige Platten/Zylinder		
C.1.2	Ist, wo mehr als eine Druckplatte/Zylinder erforderlich ist, ein dokumentiertes System vorhanden, das sicherstellt, dass alle Platten / Zylinder dieses Satzes verwendet werden?	
C.1.2	Wird, wo auf einem Plattensatz / Zylindersatz die allgemeine Gestaltung für mehrere Drucktätigkeiten vorhanden ist, jede/jeder Einzelplatte / Zylinder innerhalb des Satzes deutlich und eindeutig gekennzeichnet und dokumentarisch erfasst?	
C.1.3 Änderung des Druckinhaltes/der Gestaltung		
C.1.3	Ist, wo für eine Gestaltung mehrere Platten / Zylinder erforderlich sind und einige von diesen wegen einer Änderung des Druckinhaltes/der Gestaltung ausgewechselt werden, ein dokumentiertes Verfahren vorhanden, das den Austausch der betroffenen Platte(n)/Zylinder und das Zurückbehalten der anderen Medien im Satz ermöglicht?	
C.1.3	Werden die ursprünglichen Platten so behandelt, dass deren erneute Identifizierung ermöglicht wird?	
C.1.4 Verifizierung		
C.1.4.1 Allgemeines		
C.1.4.1	Erfolgt die Verifizierung der Gestaltung der Druckmedien während des Einrichtens der Druckmaschine und vor Genehmigung des Drucklaufs für das Produkt?	
C.1.4.2 Quarantäne und Vernichtung		
C.1.4.2 a	Verfügt die Organisation über ein dokumentiertes Verfahren, das sicherstellt, dass Druckvorstufen und Druckmedien eines sich in der Überarbeitung befindlichen Designs einer formellen Quarantäne unterliegen?	
C.1.4.2 b	Verfügt die Organisation über ein dokumentiertes System, in dem das Verfahren für die Entsorgung unerwünschter Druckvorstufen und Druckmedien im Einzelnen dargestellt wird?	
C.1.4.2 b	Werden solche Gegenstände unbrauchbar gemacht und auf gesteuerte Weise entsorgt?	
C.2 Druck- und Einricht- /Umrüstmaßnahmen		
C.2.1 Bereitmachen (Einrichten) der Druckmaschine		
C.2.1.1	Erfolgt das erstmalige Einrichten der Druckmaschine unter Verwendung unbedruckter Bestandteile oder Materialien?	
C.2.1.2	Werden beim Einrichten für nachfolgende Prozesse Material derselben Charge wie beim erstmaligen Einrichten des Druckprozesses verwendet?	
C.2.1.3	Wird das Material des erstmaligen Einrichtens während des Einrichtungsprozesses erneut zur Erreichung der richtigen Farbgebung verwendet?	
C.2.1.4	Wird das für die Einrichtung der Maschine verwendete Material getrennt gehalten und dann als Produktionsabfall entsorgt?	
C.2.2 Umstellungssysteme		
C.2.2	Erfolgt eine dokumentierte Risikobeurteilung bei Umstellungssystemen, die dafür geschaffen ist, die Dauer des Einrichtens zu verringern (z.B. automatischer Plattenwechsel) und die keine vollständige Line Clearance ermöglichen und werden diese mit Steuerungsmaßnahmen betrieben, um die Produktsicherheit sicherzustellen?	
C.2.2	Werden alle Druckmedien aus dem vorherigen Drucklauf aus der Produktionslinie vor formeller Genehmigung des neuen Drucklaufs entfernt?	



Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungueltig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

C.2.2	Werden alle Steuerungsmaßnahmen aufgezeichnet? (siehe 7.5.63)	
C.2.3 Rückstellmuster		
C.2.3.1	Werden alle im Verfahren gedruckten Muster, die aufbewahrt werden sollen, klar gekennzeichnet und sicher gelagert?	
C.2.3.2	Werden für andere Zwecke verwendete Muster (z.B. Verwaltungstätigkeiten / Verkaufsangebote) entwertet, wenn sie den Überwachungsbereich der Organisation verlassen?	
C.2.4 Ersatz von Druckmedien		
C.2.4.1	Wird wenn während eines Produktionslaufs Ersatzplatten ausgehend von einer festen anerkannten Quelle (z.B. Negative oder Herstellung durch Computertechnik von einem vorhandenen eingegebenen Bild) hergestellt werden, die Drucktätigkeit fortgesetzt, nachdem eine Erstüberprüfung des neuen Materials durchgeführt wurde?	
C.2.4.2	Wird die aktuelle Drucktätigkeit eingestellt und die Ersatzplatten als neue Druckvorstufe behandelt, wenn während eines Produktionslaufs Platten aus einer neuen Quelle hergestellt werden (z.B. Neueingabe eines Wiederholungsbildes)?	
C.2.4.2	Wird die nachfolgende Produktion als neue Charge behandelt?	
C.2.4.2	Wird die Einführung aller Ersatzdruckmedien aufgezeichnet? (siehe 7.5.3)	
C.2.5 Gruppendruck		
C.2.5	Wird Gruppendruck (Drucken von mehr als einem Design auf einem Druckträger während des gleichen Produktionslaufs) in Bezug auf Untermischungen als ein akuter Risikofaktor bewertet und klassifiziert?	
C.2.5	Wird dies nur in Übereinstimmung mit dem Kunden und nach Abschluss einer dokumentierten Risikobeurteilung zur Bewertung und Verminderung des Risikos einer Kreuzkontamination zugelassen? (siehe 8.2.1)	
C.2.6 Produktion in Chargen und Lagerhaltung		
C.2.6.1	Wird die Produktion in Chargen und Lagerhaltung von Produkten nur durchgeführt, wenn es vertraglich vereinbart ist?	
C.2.6.2	Wird die Lagerhaltung von der Organisation gesteuert, um die Sicherheit und Unversehrtheit des Produkts sicherzustellen und dessen Rückverfolgbarkeit auf die Herstellung und die verwendeten Materialien aufrecht zu erhalten?	
C.2.7 Digitaler Druck		
C.2.7.1	Werden die flexiblen Möglichkeiten des digitalen Drucks die zu neuen Tätigkeiten führen gesteuert und dokumentiert, um die Richtigkeit und Sicherheit der Druckerzeugnisse sicherzustellen?	
C.2.7.2	Werden die Anwendungen des digitalen Drucks und etwaige besondere Anforderungen an das Produkt mit dem Kunden vereinbart?	
C.2.7.3	Hat die Organisation ein sicheres Zugangssystem zu den Dateien erarbeitet, das dafür ausgelegt ist, die unbeabsichtigte Verwendung falscher Druckdateien zu verhindern?	
C.2.7.4	Hat der Steuercomputer in der digitalen Druckanlage nur die spezifische Druckdatei für den aktuellen Drucklauf in seinem Speicher, wenn alternative Sicherheitsvorkehrungen ausgelegt sind?	
C.2.7.4	Stellt die Entfernung dieser Datei einen Teil der dokumentierten Line Clearance dar?	
C.2.7.5	Werden die Betriebseinstellungen zur Erzielung akzeptabler Farben durch ein formelles Verfahren erarbeitet und aufgezeichnet? (siehe 7.5.3)	
C.2.7.6	Gibt es im Falle einer kontinuierlichen Produktion unter Verwendung von Rollen ein geeignetes Verfahren zur Sicherstellung der Produkttrennung?	
C.2.7.6	Werden die nachfolgenden Prozesse verifiziert, um die korrekte Trennung der Produkte und die Entfernung von bestimmtem Zwischenraummaterial sicherzustellen?	
C.3 Sicherheitscodesysteme		
C.3.1 Allgemeines		
C.3.1	Werden in die Gestaltung von bedruckten Packmitteln Sicherheitscodesysteme einbezogen, um die Sicherheit des Produkts sicherzustellen, eine Kreuzkontamination zu verhindern und um diese Materialien entweder durch die Organisation während der Herstellung und / oder durch den Kunden bei der Verpackung überprüfen zu können?	
C.3.1	Hat die Organisation ihre eigenen Identifizierungscodes dem Produktdesign zugefügt, wenn dies als Teil des Vertrags vereinbart ist?	
C.3.1	Wird jede Farbe des Designs in den Code aufgenommen, wenn die Organisation für die Festlegung des Sicherheitscodesystems verantwortlich ist?	
C.3.1	Wird dem Kunden bei allen Codesystemen mitgeteilt, wenn eine Farbe nicht mit den Anforderungen des Scanners kompatibel ist?	

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.  
 Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

C.3.2 Verifizierungsverfahren und -ausrüstungen		
C.3.2.1	Wird jeder mit einem Sicherheitscode versehene Gegenstand, wo durchführbar durch einen Online-Scanner verifiziert, um sicherzustellen, dass die Codes lesbar sind und das richtige Produkt hergestellt wird?	
C.3.2.1	Wird das Scannen der Sicherheitscodes während des letztmöglichen Produktionsprozesses durchgeführt?	
C.3.2.2	Wird die Software / Steuerkonfiguration für den Scanner überwacht, um nicht autorisierte Änderungen zu verhindern?	
C.3.2.2	Werden, wo durchführbar, Codes aus einer unabhängigen Quelle heruntergeladen? (z.B. Spezifikation oder anerkannter Führungsnachweis)	
C.3.2.3	Ist ein wirksames System vorhanden, das jedes Produkt zurückweist, das beim Scannen versagt?	
C.3.2.3	Wird jedes vom Online-Scanner verworfene Produkt überprüft, um die Ursache der Zurückweisung zu bestimmen und werden die verworfenen Einzelteile anschließend vernichtet?	
C.3.2.3	Werden diese Ergebnisse aufgezeichnet und vor der Produktfreigabe überprüft?	
C.3.2.4	Werden der Online Scanner und sein zugehöriger Rückweisungsmechanismus während der Produktion Belastungsprüfungen unterzogen, um zu verifizieren, ob dessen Betrieb bei der Entdeckung und Entfernung falscher Codierungen wirkungsvoll ist?	
C.3.2.4	Wird eine solche Überwachung zu Beginn des Prozesses und in regelmäßigen Abständen erfolgen und aufgezeichnet? (siehe 7.5.3)	
C.3.2.5	Wird jedes Produkt das für das Scannen festgelegt, aber nicht durchgeführt worden ist, sachgerecht genehmigt und in den Qualitätsaufzeichnungen festgehalten?	
C.3.2.5	Wird der Kunde vor der Produktfreigabe benachrichtigt und erlangt er eine schriftliche Genehmigung?	
C.3.2.6	Unterliegen im Fall der Produktion von aus Rollen beschickten Produkten auf mehreren Bahnen, alle Bahnen einer Sicherheitscodeverifizierung?	
C.3.2.6	Wird, wo dies nicht durchgeführt werden kann, und in Vereinbarung mit dem Kunden, nur auf einer Bahn verifiziert?	
C.3.2.7	Werden Messungen außerhalb der Produktionslinie und/oder eine Verifizierung von Codes von allen Bahnen durchgeführt?	
C.3.3 Codes für den „Verkaufsort“		
C.3.3	Wird, wo in die Produktionsgestaltung Codes (GS 1 / EAN, Code 39, PZN usw.) für den „Verkaufsort“ (en: point of sale) eingearbeitet sind, während des Produktionsprozesses eine dokumentierte Verifizierung von Mustern durchgeführt?	
C.3.4 Aus Rollen beschickte Materialien und Produkte		
C.3.4.1 a	Werden, wenn durch den Kunden nicht anders festgelegt, Klebestellen mit farblich abgesetzten Klebebändern auf beiden Seiten des Druckstreifens ausgeführt?	
C.3.4.1 b	Werden, wenn von dem Kunden nicht anders festgelegt, beide Seiten der Klebestelle überprüft um sicherzustellen, dass identische Materialien zusammengefügt wurden und genau zueinander passen?	
C.3.4.2	Wird die Menge des auf jeder Rolle hergestellten Materials (Länge, Gewicht oder Anzahl) innerhalb von Genauigkeitsgrenzen bestimmt, die mit dem Kunden vereinbart und auf der Rolle gekennzeichnet sind?	
C.3.4.3	Sind die Identität der Charge, die Rollennummer und das Herstellungsdatum bei jeder einzelnen Rolle auf der Innenfläche des Rollenkerns aufgezeichnet?	
C.3.4.4	Wird, um Kreuzkontamination zu verhindern, der Druckstreifen am Ende des Drucklaufs bis zum ungedruckten Material laufen um sicherzustellen, dass kein bedrucktes Material in der Druckanlage verbleibt?	
C.3.4.5	Wird, wo es erforderlich ist, bedrucktes Material wegen Schwierigkeiten beim Einsetzen eines neuen Druckstreifens (z.B. Schlitzbildungen) in der Verarbeitungsanlage zu belassen, ein formelles dokumentiertes Verfahren zur Entfernung und Entsorgung des Materials vorhanden sein, das zum Durchziehen des neuen Designs durch die Maschine verwendet wird?	
C.3.4.6	Verfügt die Organisation über ein sicheres System zur Entdeckung, Entfernung und Beseitigung von Produkten mit fehlenden Farben oder fehlendem Text, wenn ungedrucktes Material als Folge des Designs oder des Betriebs der Druckanlage hergestellt werden kann?	