BRCGS Verpackungsmaterialien

P604a: Ausgabe 6: Auditorcheckliste und   
Instrument zur Selbstbewertung des Standorts

# 1 Verpflichtungen der Geschäftsführung

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.1 Verpflichtungen der Geschäftsführung und kontinuierliche Verbesserung** | | | | |
| Elementar | | Die Geschäftsführung des Standorts muss nachweisen, dass sie sich voll für die Umsetzung der Anforderungen des Globalen Standards für Verpackungsmaterialien einsetzt. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 1.1.1 | | Das Unternehmen muss über eine dokumentierte Richtlinie verfügen, die die Absicht des Standortes darlegt, der Verpflichtung nachzukommen, sichere und rechtskonforme Produkte mit der spezifischen Qualität und gemäß ihrer Verantwortlichkeit für ihre Kunden zu produzieren. Diese Richtlinie muss:   * von der Person mit der Gesamtverantwortlichkeit für den Standort unterschrieben sein * allen Mitarbeitern vermittelt werden. |  |  |
| 1.1.2 | | Die Geschäftsführung des Standorts muss einen eindeutigen und effektiven Plan für die Entwicklung und ständige Verbesserung einer Kultur der Produktsicherheit und -qualität festlegen und pflegen. Dieser muss Folgendes umfassen:   * festgelegte Aktivitäten für alle Bereiche des Standorts, die sich auf die Produktsicherheit und -qualität auswirken * eine Beschreibung, wie die Aktivitäten ausgeführt und gemessen werden, und die vorgesehenen Fristen * eine Prüfung der Effektivität abgeschlossener und laufender Aktivitäten.   Bestimmung gilt ab dem 1. Februar 2021. |  |  |
| 1.1.3 | | Die Geschäftsführung des Standortes muss klare Zielsetzungen definieren, die die Qualität, Sicherheit und Rechtmäßigkeit der hergestellten Produkte in Übereinstimmung mit den Richtlinien zur Produktsicherheit- und qualität des Standorts und diesem Standard aufrechterhalten und verbessern. Diese Zielsetzungen müssen:   * dokumentiert werden und Ziele oder klare Maßstäbe für den Erfolg enthalten * deutlich an alle relevanten Mitarbeiter kommuniziert werden * beobachtet werden; die Ergebnisse müssen der Geschäftsführung in angemessenen, vorher festgelegten Abständen vorgelegt werden |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 1.1.4 | | Die Geschäftsführung des Unternehmens muss die für die Herstellung von sicherem Verpackungsmaterial in der geforderten Qualität und in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Standards erforderlichen Mitarbeiter und Finanzmittel zur Verfügung stellen. |  |  |
| 1.1.5 | | Die Geschäftsführung des Unternehmens muss über ein System verfügen, das gewährleistet, dass der Standort über folgende Sachverhalte informiert ist und diese prüft:   * wissenschaftliche und technische Entwicklungen * Verhaltensvorschriften der Branche * alle relevanten Gesetze, die im Herstellungsland und, wo bekannt, in dem Land, in dem das Produkt verwendet wird, anwendbar sind.   Die Produkte müssen die gesetzlichen Mindestanforderungen des Herstellungslandes und des Landes, in dem das Produkt verwendet wird, falls bekannt, erfüllen. |  |  |
| 1.1.6 | | Der Standort muss über einen echten Originalausdruck oder eine echte elektronische Version des aktuellen Standards verfügen und sich aller Änderungen des Standards oder des Protokolls, die auf der BRCGS-Website veröffentlicht werden, bewusst sein. |  |  |
| 1.1.7 | | Wenn das Unternehmen gemäß dem Standard zertifiziert ist, muss es gewährleisten, dass Audits zur Neuzertifizierung zum auf dem Zertifikat vermerkten Fälligkeitsdatum des Audits oder davor stattfinden. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 1.1.8 |  | Der leitende Produktions- oder Betriebsleiter des Standorts muss an den Eröffnungs- und Abschlussbesprechungen des Audits zur Zertifizierung nach dem Standard teilnehmen.  Relevante Abteilungsleiter oder deren Vertreter müssen nach Bedarf während des Auditprozesses verfügbar sein. |  |  |
| 1.1.9 |  | Die Geschäftsführung des Standortes muss gewährleisten, dass Grundursachen für Abweichungen, die beim vorherigen Audit gemäß dem Standard identifiziert wurden, auf effektive Weise korrigiert wurden, um deren Wiederauftreten zu verhindern. |  |  |
| 1.1.10 | | Das BRCGS-Logo und Verweise auf den Zertifizierungsstatus dürfen nur gemäß den Nutzungsbedingungen verwendet werden, die im Auditprotokoll angegeben sind (Teil III Abschnitt 5.6). |  |  |
| 1.2 Revisionsmaßnahmen des Managements | | | | |
|  | | Die Geschäftsführung des Standorts muss sicherstellen, dass Revisionsmaßnahmen durch das Management durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem vollständig umgesetzt und wirksam sind und dass Möglichkeiten zur Verbesserung ermittelt werden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 1.2.1 | | Revisionssitzungen des Managements, an dem die Geschäftsführung des Standortes teilnimmt, müssen in angemessen geplanten Abständen (mindestens einmal im Jahr) stattfinden, um die Leistungen des Standortes gemäß dem Standard und der unter 1.1.3 dargelegten Zielsetzungen zu prüfen. |  |  |
| 1.2.2 | | Der Revisionsprozess muss die Evaluierung der folgenden Punkte beinhalten:   * vorangegangene Unterlagen von Revisionsmaßnahmen des Managements und zeitlicher Rahmen * die Ergebnisse von internen Audits, Audits durch Zweite und Dritte * jegliche Kundenperformance-Indikatoren, Beschwerden und Feedback * die Wirksamkeit des Gefahren- und Risikomanagementsystems (Hazard And Risk Management system, HARM) * die Auswirkung jeglicher Änderungen geltender gesetzlicher Bestimmungen und des Zertifizierungsprogramms * Zwischenfälle, korrigierende Maßnahmen, fehlerhafte Produkte und abweichende materialien * Ressourcenanforderungen * jegliche Ziele, die nicht erreicht wurden, um die Gründe hierfür zu verstehen. Diese Informationen können genutzt werden, um künftige Ziele vorzugeben und die kontinuierliche Verbesserung zu erleichtern * die Wirksamkeit des Produktschutzes und der Pläne zur Vermeidung von Produktbetrug. |  |  |
| 1.2.3 | | Die Besprechung muss dokumentiert und bei der Überarbeitung der Zielsetzungen verwendet werden. Die Entscheidungen und Maßnahmen, die innerhalb des Revisionsverfahrens vereinbart wurden, sind auf effektive Weise den entsprechenden Mitarbeitern mitzuteilen. Maßnahmen müssen innerhalb der vereinbarten Zeiträume implementiert werden. |  |  |
| 1.2.4 | | Der Standort muss über ein nachweisbares System verfügen, mit dem Probleme bezüglich Sicherheit, Rechtmäßigkeit, Integrität und Qualität des Produkts dem zuständigen Manager mitgeteilt werden können. Das System muss die Lösung von Problemen ermöglichen, die sofortiges Handeln verlangen. |  |  |
| 1.3 Organisatorische Struktur, Verantwortlichkeiten und Geschäftsleitung | | | | |
|  | | Das Unternehmen muss über eine klare Organisationsstruktur und Kommunikationswege verfügen, um das effektive Management von Produktsicherheit, Rechtmäßigkeit, Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen und Qualität zu ermöglichen. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 1.3.1 | | Der Standort muss über ein aktuelles Organigramm verfügen, das die Managementstruktur und die Meldewege des Unternehmens zeigt.  Die Verantwortlichkeiten des Managements für Aktivitäten, die Produktsicherheit, -qualität und -rechtmääßigkeit gewährleisten, müssen klar verteilt und von den verantwortlichen Managern verstanden werden. Es muss deutlich dokumentiert sein, wer die verantwortliche Person in deren Abwesenheit vertritt. |  |  |
| 1.3.2 | | Die Geschäftsführung des Standortes muss gewährleisten, dass sich alle Mitarbeiter über ihre Verantwortlichkeiten im Klaren sind. Wenn für die unternommenen Aktivitäten dokumentierte Arbeitsanweisungen existieren, müssen die betreffenden Mitarbeiter Zugang zu diesen haben und aufzeigen können, dass die Arbeiten in Übereinstimmung mit den Anweisungen ausgeführt werden. |  |  |

# 2 Gefahren- und Risikomanagement

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.1 Team für Gefahren- und Risikomanagement | | | | | |
|  | | | Es muss ein multidisziplinäres Team für Gefahren- und Risikomanagement vorhanden sein, welches das Gefahren- und Risikomanagementsystem entwickelt und verwaltet und sicherstellt, dass das System vollständig umgesetzt und seine Wirksamkeit ausgewertet ist. | | |
| Bestimmung | | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 2.1.1 |  | | Die Gefahrenanalyse und Risikobewertung muss durch ein multidisziplinäres Team entwickelt, geprüft und gemanagt werden, in dem diejenigen vertreten sind, die für Qualität, Technik, Maschinenbau/Wartung, den Produktionsbetrieb und andere relevante Funktionen verantwortlich sind.  Falls der Standort keine entsprechenden Fachkräfte vor Ort hat, dürfen externe Fachkräfte beauftragt werden, um jegliche Gefahren und das Risiko ihres Auftretens zu untersuchen und/oder das Gefahren- und Risikomanagementsystem zu entwickeln und zu überprüfen. Das tägliche Management des Systems muss jedoch die Verantwortung des Standorts bleiben. |  |  |
| 2.1.2 |  | | Das multidisziplinäre Team muss einen zuständigen Teamleiter haben, der entsprechend geschult ist und Kompetenz und Erfahrung im Bereich Gefahren- und Risikoanalyse nachweisen kann. |  |  |
| 2.1.3 |  | | Das Team muss Kompetenz im Bereich der Richtlinien der Gefahren- und Risikoanalyse nachweisen können und über Änderungen im Werk und auftretende Kundenanforderungen auf dem Laufenden gehalten werden. |  |  |
| 2.2 Gefahrenanalyse und Risikobewertung | | | | | |
| Elementar | | | Es müssen eine dokumentierte Gefahrenanalyse und Risikobewertung (Hazard Analysis and Risk Assessment, HARA) vorhanden sein, um sicherzustellen, dass alle Gefahren für die Produktsicherheit und -rechtmäßigkeit festgestellt werden und damit angemessene Kontrollen vorhanden sind. | | |
| Bestimmung | | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 2.2.1 | | | Der Umfang der Gefahrenanalyse und Risikobewertung muss eindeutig festgelegt und dokumentiert sein und muss alle Produkte und Prozesse beinhalten, die im Zertifizierungsumfang enthalten sind. |  |  |
| 2.2.2 | | | Das HARA-Team muss sich folgender Punkte bewusst sein und diese in Betracht ziehen:   * historische, bekannte und vorhersehbare Produktsicherheitsgefahren, die mit bestimmten Prozessen und Rohmaterialien verbunden sind * beabsichtigte Verwendung des Produkts (falls bekannt) * bekannte wahrscheinliche Produktmängel, die die Sicherheit beeinträchtigen * relevante Verhaltensvorschriften oder anerkannte Leitlinien * gesetzliche Bestimmungen. |  |  |
| 2.2.3 | | | Für jedes Produkt, jede Produktgruppe und alle Prozesse muss eine vollständige  Beschreibung erstellt werden, die alle relevanten Informationen zur Produktsicherheit und-integrität beinhaltet. Als Orientierung muss darin Folgendes enthalten sein:   * Zusammensetzung (z. B. Rohmaterialien, Druckerfarben, Lacke, Beschichtungen und andere drucktechnische Chemikalien) * Herkunft von Rohmaterialien, einschließlich der Verwendung recycelter Materialien * vorgesehene Verwendung der Verpackungsmaterialien und festgelegte Einschränkungen für die Verwendung; z. B. direkter Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygienesensiblen Produkten oder physikalische oder chemische Beschaffenheiten. |  |  |
| 2.2.4 | |  | Das Diagramm für den Prozessablauf, das für jedes Produkt, jede Produktgruppe und alle Prozesse ausgearbeitet wurde, muss jeden Prozessschritt vom Eingang von Rohmaterialien über die Herstellung, Lagerung bis hin zur Lieferung an den Kunden beinhalten. Als Orientierung muss darin ggf. Folgendes enthalten sein:   * Erhalt und Bestätigung von Druckvorlagen und Angaben * Erhalt und Aufbereitung von Rohmaterialien, z. B. Zusatzstoffen, Druckerfarben und Klebstoffen * jeder Schritt im Herstellungsprozess * Integrierte Prüfungs- oder Messgeräte * die Verwendung von Überarbeitungen und Nach-Gebrauchs-Recyclingmaterialien * jegliche weitervergebenen Prozesse * Kundenrückgaben. |  |  |
| 2.2.5 | |  | Die Genauigkeit des Diagramms für den Prozessablauf muss vom HARA-Team mindestens ein Mal pro Jahr sowie nach signifikanten Zwischenfällen oder Prozessänderungen überprüft werden. |  |  |
| Bestimmung | | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 2.2.6 | | | Das HARA-Team muss alle potenziellen Produktsicherheitsgefahren, deren Auftreten bei jedem Schritt in Bezug auf Produkt und Prozess vernünftigerweise erwartet werden können, feststellen und protokollieren. Zu den berücksichtigten Gefahren zählen ggf. folgende:   * mikrobiologische Gefahren * chemische Kontamination (z. B. Verunreinigung, Geruch, Allergene, Übertragung von Bestandteilen von Druckertinte, Lacken und Klebstoffen) * Möglichkeit unbeabsichtigter Übertragung von Substanzen vom Verpackungsmaterial auf Lebensmittel oder auf andere hygienesensible Produkte * Fremdkörper * potenzielle Probleme durch die Verwendung recycelter Materialien * voraussehbare falsche Anwendung durch den Kunden * Mängel, die für die Kundensicherheit bedenklich sind * Gefahren können Auswirkungen auf die funktionale Integrität und Leistung des für die Verwendung bestimmten Produktes haben * Möglichkeit mutwilliger Eingriffe * Möglichkeit des Rohmaterialbetrugs. |  |  |
| 2.2.7 | | | Zur Vorbeugung, Beseitigung und Senkung der Sicherheitsgefahr bei jedem Produkt auf ein zulässiges Niveau muss das HARA-Team notwendige Kontrollmaßnahmen ermitteln.  Wenn es zur Kontrolle vorgeschriebene Programme, wie in den Abschnitten 3, 4 und 6 angegeben, gibt, müssen diese überprüft werden, um sicherzustellen, dass damit das festgestellte Risiko angemessen kontrolliert wird und ggf. Verbesserungen umgesetzt werden. |  |  |
| 2.2.8 | | | Für jede Gefahr, die eine andere Kontrolle erfordert als durch ein vorgeschriebenes Programm, müssen die Kontrollpunkte geprüft werden, um die entscheidenden zu erkennen. Zu diesem Prozess gehört die Bewertung des Risikolevels jeder Gefahr, und zwar basierend auf der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens und dem Ausmaß der Auswirkung.  Kritische Kontrollpunkte (critical control points, CCPs) müssen die Kontrollpunkte sein, die notwendig sind, um eine Gefahr für die Produktsicherheit zu verhindern, zu beseitigen oder diese auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. Wenn ein Kontrollpunkt nicht als kritisch eingestuft wird und Kontrolle durch ein vorgeschriebenes Programm erlangt werden kann, muss ein Programm entwickelt werden, das hinreichend spezifiziert ist, um die festgestellte(n) Gefahr(en) wirksam zu kontrollieren. |  |  |
| 2.2.9 | | | Für jeden CCP sind die entsprechenden kritischen Grenzwerte zu definieren, um deutlich festzulegen, ob sich das Verfahren unter Kontrolle befindet oder nicht. Kritische Grenzen müssen, wenn möglich, messbar und die Begründung für ihre Festlegung eindeutig dokumentiert sein. Relevante gesetzliche Bestimmungen und Verhaltensvorschriften müssen bei der Festlegung der Grenzen in Betracht gezogen werden. |  |  |
| Bestimmung | | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 2.2.10 | |  | Für jeden CCP muss ein Überwachungssystem festgelegt werden, um die Einhaltung der kritischen Grenzen sicherzustellen. Die Überwachung ist zu protokollieren. Dokumentierte Verfahren hinsichtlich der Überwachung kritischer Kontrollen müssen in interne Audits gemäß dem Standard (siehe Bestimmung 3.5) einbezogen werden. |  |  |
| 2.2.11 | | | Wenn beobachtete Ergebnisse nicht innerhalb der Kontrollgrenzen für CCPs liegen, müssen die durchzuführenden Korrekturmaßnahmen festgelegt und dokumentiert werden. Dies muss die Verfahren für Quarantäne und die Bewertung von Produkten, die potenziell außerhalb der Spezifikation liegen, beinhalten, um sicherzustellen, dass diese nicht freigegeben werden, bis ihre Sicherheit, Qualität und Rechtmäßigkeit festgestellt werden kann. |  |  |
| 2.2.12 | | | Eine Überprüfung des Gefahren- und Risikomanagementsystems und der vorgeschriebenen Programme muss mindestens ein Mal pro Jahr und nach signifikanten Zwischenfällen oder Prozessänderungen durchgeführt werden.  Bei der Überprüfung muss u. a. nachgewiesen werden, dass die Gefahrenanalyse und der  Risikobewertungsplan wirksam sind. Außerdem muss Folgendes überprüft werden:   * Prozessänderungen * Änderungen der Produktzusammensetzung * Beschwerden * Produktausfälle und Endproduktrückrufe von Kunden (einschließlich Systemtests) * Produktrücknahmen * Ergebnisse interner Audits vorgeschriebener Programme * Ergebnisse externer Audits oder von Audits Dritter * neue Entwicklungen in der Branche bezüglich der Materialien, Prozesse oder Produkte. |  |  |

# 3 Produktsicherheits- und Qualitätsmanagement

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3.1 Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem | | | | |
|  | | Die Prozesse und Verfahren des Standorts zur Erfüllung dieses Standards müssen dokumentiert werden, um deren konsistente Anwendung zu gestatten, Schulungen zu ermöglichen und die Sorgfaltspflicht bei der Herstellung eines sicheren und rechtskonformen Produktes zu unterstützen. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.1.1 | | Die dokumentierten Richtlinien, Verfahren, Arbeitsmethoden und Praktiken des Standorts müssen in einem navigierbaren und leicht zugänglichen System zusammengestellt werden. Dabei muss die Übersetzung in entsprechende Sprachen in Betracht gezogen werden.  Wenn der Standort Teil eines Unternehmens ist und von einer Zentrale aus geleitet wird, muss die Interaktion zwischen dem System des Standorts und dem anderer Standorte und der Zentrale dokumentiert werden.  Sämtliche Richtlinien und Verfahren, die für den Betrieb des zu bewertenden Standorts notwendig sind, müssen am Standort verfügbar sein. |  |  |
| 3.1.2 | | Das System muss vollständig umgesetzt sein, in angemessen festgelegten Abständen überprüft und, falls notwendig, verbessert werden. |  |  |
| 3.2 Kontrolle der Dokumente | | | | |
|  | | Ein effektives System zur Dokumentenkontrolle muss gewährleisten, dass nur die korrekten Versionen von Dokumenten, einschließlich Formblättern, verfügbar sind und verwendet werden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.2.1 | | Das Unternehmen muss über ein dokumentiertes Verfahren zur Verwaltung von  Dokumenten verfügen, die Teil der Produktsicherheit und des Qualitätsmanagementsystems bilden. Dieses muss Folgendes umfassen:   * eine Liste aller kontrollierten Dokumente mit Angabe der Nummer der neuesten Version * die Methode für die Identifizierung und Autorisierung von kontrollierten Dokumenten * Aufzeichnungen über die Gründe für Änderungen oder Zusätze zu Dokumenten * das System für das Ersetzen von vorhandenen Dokumenten, wenn diese aktualisiert werden. |  |  |
| 3.2.2 | | Wenn Dokumente und Aufzeichnungen in elektronischer Form aufbewahrt werden, sollten diese:   * sicher gespeichert sein (z. B. Zugang nur mit Genehmigung, Änderungskontrolle oder Passwortschutz) * gesichert werden, um Verlust oder böswillige Eingriffe zu verhindern. |  |  |
| 3.3 Buchführung | | | | |
|  | | Das Unternehmen muss echte Unterlagen führen, die die effektive Kontrolle der Produktsicherheit, -rechtmäßigkeit und -qualität belegen. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.3.1 | | Unterlagen müssen leserlich, entsprechend autorisiert und abrufbar sein und sich in gutem Zustand befinden. |  |  |
| 3.3.2 | | Alle Änderungen der Unterlagen müssen autorisiert werden und der Grund für die Änderung muss schriftlich festgehalten werden. |  |  |
| 3.3.3 | | Die Geschäftsführung des Unternehmens muss sicherstellen, dass dokumentierte Verfahren für die Organisation, Überprüfung, Pflege, Aufbewahrung und den Abruf aller Unterlagen, die sich auf Produktsicherheit und -rechtmäßigkeit, die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen und Qualität beziehen, festgelegt und umgesetzt werden. |  |  |
| 3.3.4 | | Der Standort muss dokumentieren, wie lange Unterlagen aufbewahrt werden, die sich auf die Nutzungsdauer der Verpackung beziehen und die Produkte, für deren Aufbewahrung sie entwickelt wurde; außerdem muss der Standort jegliche Kundenanforderungen beachten. |  |  |
| 3.4 Spezifikationen | | | | |
| Elementar | | Für Rohmaterialien,Verpackungen, Zwischen- und Endprodukte und alle Produkte oder Leistungen, die die Sicherheit, Qualität oder Rechtmäßigkeit des Endproduktes und die Kundenanforderungen beeinträchtigen könnten, müssen entsprechende Spezifikationen existieren. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.4.1 | | Spezifikationen müssen angemessen detailliert und präzise sein und relevanten Produktsicherheitsanforderungen und gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Sie müssen in Form eines gedruckten oder elektronischen Dokuments oder als Teil eines Online- Spezifikations-Systems vorliegen. |  |  |
| 3.4.2 | | Das Unternehmen muss versuchen, eine formale Einigung über die Spezifikationen mit den betreffenden Parteien zu erzielen, wenn dies vom Kunden gefordert wird. Wenn die Spezifikationen nicht formal vereinbart wurden, muss das Unternehmen in der Lage sein zu zeigen, dass es Schritte unternommen hat, eine Einigung zu erzielen. |  |  |
| 3.4.3 | | Wenn Verpackungen für Lebensmittel oder andere hygienesensible Produkte hergestellt werden, muss eine Entsprechenserklärung beigelegt werden, durch welche Verpackungsnutzer die Verträglichkeit der Verpackung und des Produktes, mit dem sie in Kontakt kommt, sicherstellen können.  Die Einhaltenserklärung muss von einer entsprechend kompetenten Person erarbeitet und autorisiert sein. Die Einhaltenserklärung muss mindestens Folgendes beinhalten:   * die Art der Materialien, die zur Herstellung der Verpackung verwendet wurden * Bestätigung, dass die Verpackung relevante rechtliche Anforderungen einhält * eine Angabe, falls Nach-Gebrauchs-Recyclingmaterialien enthalten sind   In der Erklärung muss Folgendes angegeben werden:   * ihr Ausstellungsdatum und ggf. ihr Ablaufdatum * jegliche Nutzungsbeschränkungen des Produkts und * die Nutzungsdauer der Verpackung (falls relevant).   Der Standort muss die Einhaltenserklärung in risikobasierten Abständen überprüfen. |  |  |
| 3.4.4 | | Wenn das Markenzeichen oder Logo des Herstellers auf Verpackungsmaterialien zu sehen ist, muss dies ggf. formal zwischen den entsprechenden Parteien vereinbart werden. |  |  |
| 3.4.5 | | Es muss ein Prozess zur Spezifikationsüberprüfung stattfinden, wenn sich Produktzusammensetzung oder -eigenschaften ändern bzw. in angemessen vorbestimmten Abständen. Überprüfungen und Änderungen müssen dokumentiert und ggf. dem Kunden mitgeteilt werden.  Jegliche Änderungen bestehender Vereinbarungen oder Verträge müssen abgesprochen und dokumentiert und entsprechenden Abteilungen mitgeteilt werden. |  |  |
| 3.5 Interne Audits | | | | |
| Elementar | | Das Unternehmen muss nachweisen können, dass es die wirksame Umsetzung der Anforderungen des Standards sowie jegliche anwendbaren Module interner Audits überprüft. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.5.1 | | Es muss ein geplantes Programm für interne Audits geben.  Die Häufigkeit, mit der jede Aktivität geprüft wird, muss im Verhältnis zu den mit der Aktivität verbundenen Risiken und den Ergebnissen vorangegangener Audits stehen. Alle Prozesse müssen mindestens ein Mal im Jahr einem Audit unterzogen werden.  Das interne Auditprogramm muss vollständig umgesetzt werden und wirksam sein. |  |  |
| 3.5.2 | | Das interne Auditprogramm muss mindestens Folgendes umfassen:   * HARA- oder einen Produktsicherheits- und Qualitätsplan, einschließlich der Aktivitäten zur Umsetzung (z. B. Lieferantenzulassung, Korrekturmaßnahmen und Verifizierung) * vorgeschriebene Programme (z. B. Hygiene, Schädlingsbekämpfung) * Produktschutz und Pläne zur Vermeidung von Produktbetrug * Verfahren, die eingeführt wurden, um dem Standard und den Modulen gerecht zu werden.   Jedes interne Audit im Programm muss über einen festgelegten Umfang verfügen und eine spezifische Aktivität oder einen bestimmten Abschnitt des HARA- oder Produktsicherheitsplans behandeln. |  |  |
| 3.5.3 | | Interne Audits müssen von entsprechend ausgebildeten und kompetenten Auditoren durchgeführt werden. Zur Gewährleistung der Unparteilichkeit müssen Auditoren unabhängig vom geprüften Prozess oder der geprüften Aktivität sein (d. h. sie dürfen ihre eigene Arbeit nicht überprüfen). |  |  |
| 3.5.4 | | Einhaltungen und Abweichungen müssen in internen Auditberichten angeben werden. Ergebnisse müssen den für den geprüften Prozess/die geprüfte Aktivität verantwortlichen  Mitarbeitern mitgeteilt werden. Mit Grundursachenanalysen müssen angemessene Korrekturmaßnahmen festgelegt werden. Ein zuständiger Manager ist für die Umsetzung verantwortlich. |  |  |
| 3.5.5 | | Für Standorte, die Materialien herstellen, die in Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygienesensiblen Produkten kommen, muss es zusätzlich zum internen Auditprogramm ein separates Programm dokumentierter Inspektionen geben, das gewährleistet, dass Werksumgebung und Verarbeitungsgeräte in einem geeigneten Zustand gehalten werden. Diese Inspektionen müssen mindestens Folgendes umfassen:   * Hygieneinspektionen, um Reinigung und Betriebsführung zu bewerten * Feststellung jeglicher Risiken für das Produkt durch das Gebäude oder durch Geräte.   Die Häufigkeit der Inspektionen wird auf Grundlage des Risikos bestimmt. |  |  |
| 3.6 Korrigierende und präventive Maßnahmen | | | | |
| Elementar | | Der Standort muss in der Lage sein nachzuweisen, dass er die Informationen aus Fehlern in seinem System und seinen Prozessen nutzt, um notwendige korrigierende und präventive Maßnahmen zu ergreifen. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.6.1 | | Am Standort muss es ein Verfahren zur Durchführung einer Grundursachenanalyse und korrigierender Maßnahmen geben und zur Festlegung präventiver Maßnahmen. Die Grundursachenanalyse sollte mindestens eingesetzt werden, um Verbesserungen einzuführen und ein Wiederauftreten von Abweichungen zu verhindern, wenn:   * eine Analyse der Trends bei Abweichungen ergibt, dass es bei einer bestimmten Art von Abweichung einen erheblichen Anstieg gibt * eine Abweichung die Sicherheit, Rechtmäßigkeit, Integrität oder Qualität eines Produktes gefährdet (einschließlich Rücknahmen) * die Ergebnisse von internen Audits, Audits durch Zweite bzw. durch Dritte dies erfordern * Kundenbeschwerden auftreten * Integrierte Prüfungsgeräte versagen * Zwischenfälle auftreten. |  |  |
| 3.6.2 | | Der Standort muss die Wirksamkeit von Grundursachenanalysen und jeglichen korrigierenden und präventiven Maßnahmen auswerten. |  |  |
| 3.7 Zulassung und Leistungsüberprüfung von Zulieferern | | | | |
|  | | Das Unternehmen muss wirksame Verfahren für die Zulassung und Leistungsüberprüfung seiner Zulieferer anwenden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.7.1 | | Der Standort muss ein dokumentiertes Zulassungsverfahren für Zulieferer und ein kontinuierliches Bewertungsprogramm haben, welche auf Risikoanalysen und festgelegten Leistungskriterien basieren. Diese gelten für Zulieferer von:   * Materialien * ausgelagerter (weitervergebener) Produktion.   Mit dem Verfahren muss sichergestellt werden, dass die beschafften Materialien und Dienste festgelegten Anforderungen entsprechen, wenn potenzielle Auswirkungen auf Produktsicherheit, -qualität oder -rechtmäßigkeit möglich sind. |  |  |
| 3.7.2 | | Das Zulassungsverfahren muss risikobasiert sein und einen oder mehrere der folgenden Punkte erfüllen:   * eine gültige Zertifizierung nach dem entsprechenden Global Standard oder einem GFSI-konformen Standard. Im Umfang der Zertifizierung müssen die erworbenen Rohmaterialien enthalten sein. Der Standort muss jegliche BRCGS-Zertifikate anhand des BRCGS-Verzeichnisses überprüfen. * Audits der Zulieferer, die auch Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HARA-Revision und bewährte Herstellungspraktiken mit einschließen, durchgeführt von einem erfahrenen und nachweislich kompetenten Auditor für Produktsicherheit. Wenn die Audits der Zulieferer von Zweit- oder Drittparteien durchgeführt werden, muss das Unternehmen in der Lage sein: * die Kompetenz des Auditors nachzuweisen * zu bestätigen, dass der Umfang des Audits Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HARA-Prüfung und gute Herstellungspraxis umfasst * eine Kopie des vollständigen Auditberichts einzufordern und zu überprüfen oder * wenn eine berechtigte risikobasierte Begründung vorgelegt wird, kann ein hinreichend ausgefüllter Zulieferer-Fragebogen für eine vorübergehende Zulassung verwendet werden. Der Fragebogen sollte Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HARA-Prüfung und gute Herstellungspraxis umfassen und muss von einer nachweisbar kompetenten Person geprüft und verifiziert worden sein. |  |  |
| 3.7.3 | | Es muss einen dokumentierten Prozess für die fortlaufende Bewertung der Zulieferer geben, der auf Risiken und vorgegebenen Leistungskriterien beruht. Der Prozess muss vollständig umgesetzt werden.  Wenn die Zulassung auf Fragebögen beruht, müssen diese in vereinbarten Abständen risikobasiert neu ausgestellt werden und Zulieferer müssen den Standort in der Zwischenzeit über alle wichtigen Änderungen in Kenntnis setzen, einschließlich über Änderungen des Zertifizierungsstatus.  Unterlagen laufender Zuliefererbewertungen und aller notwendigen Maßnahmen müssen aufbewahrt und geprüft werden. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.7.4 | | Der Standort muss über eine aktuelle Liste oder Datenbank zugelassener Zulieferer verfügen. Diese muss auf Papier vorliegen oder kann mit einem elektronischen System verwaltet werden.  Die Liste oder relevante Bestandteile der Datenbank müssen für die zuständigen Mitarbeiter leicht zugänglich sein. |  |  |
| 3.7.5 | | Das Unternehmen muss gewährleisten, dass seine Zulieferer von Rohmaterialien über ein effektives System zur Rückverfolgbarkeit verfügen. Wenn ein Zulieferer aufgrund eines Fragebogens anstatt einer Zertifizierung oder eines Audits zugelassen wurde, muss die Prüfung des Systems zur Rückverfolgbarkeit bei der ersten Zulassung und anschließend mindestens alle 3 Jahre erfolgen. Dies kann durch einen Rückverfolgbarkeitstest erzielt werden. |  |  |
| 3.7.6 | | Wenn Rohmaterialien von Unternehmen erworben werden, die nicht der Hersteller oder Verpacker sind (z. B. Agenten, Zwischenhändler oder Großhändler), muss der Standort die Identität des letzten Herstellers oder Verpackers kennen.  Informationen über die Zulassung des Herstellers oder Verpackers müssen vom Agenten/ Zwischenhändler oder direkt vom Zulieferer erlangt werden, es sei denn, der Agent/ Zwischenhändler ist nach dem entsprechenden Globalen Standard zertifiziert (z. B. Globaler Standard für Agenten und Zwischenhändler) oder erfüllt einen entsprechenden durch die GFSI anerkannten Standard. |  |  |
| 3.7.7 | | Mit den Verfahren wird festgelegt, wie mit Ausnahmen umgegangen wird; z. B. der Nutzung von Produkten oder Diensten, bei denen kein Audit oder keine Überprüfung durchgeführt wurde. Bewertungen (nach Chargen oder Lieferungen) können in folgender Form durchgeführt werden:   * Analysezertifikat * Einhaltenserklärung. |  |  |
| 3.8 Produktauthentizität, Behauptungen und Produktkette | | | | |
|  | | Es müssen Systeme vorhanden sein, um das Risiko des Kaufs von gefälschten Rohmaterialien für Verpackungen zu minimieren und zu gewährleisten, dass alle Produktbeschreibungen und Behauptungen legal, richtig und verifiziert sind. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.8.1 | | Das Unternehmen muss über Verfahren verfügen, um auf Informationen über sich entwickelnde Bedrohungen der Lieferketten und solche aus der Vergangenheit zugreifen zu können, die möglicherweise ein Risiko des Ersatzes von Rohmaterialien (wie etwa gefälschte Rohmaterialien) darstellen. Solche Informationen können aus folgenden Quellen stammen:   * Handelsverbände * Regierungsquellen * private Förderzentren. |  |  |
| 3.8.2 | | Eine dokumentierte Schwachstellenbewertung aller Rohmaterialien oder Rohmaterialgruppen muss durchgeführt werden, um das potenzielle Risiko des Austauschs zu bewerten. Diese muss Folgendes berücksichtigen:   * Nachweise für Austausche in der Vergangenheit * wirtschaftliche Faktoren, die einen Austausch möglicherweise attraktiver machen * Einfachheit des Zugangs zu Rohmaterialien in der Lieferkette * Genauigkeit der Routinetests und vorgelagerten Tests, um einen Austausch zu erkennen * Eigenschaften der Rohmaterialien.   Diese Bewertung muss in Form eines dokumentierten Schwachstellenbewertungsplans aufgearbeitet werden.  Dieser Plan muss fortdauernd überprüft werden, um die sich ändernden ökonomischen Umstände und Marktkenntnisse widerzuspiegeln, die möglicherweise Einfluss auf die potenziellen Risiken haben. Dies muss jährlich formal überprüft werden. |  |  |
| 3.8.3 | | Wenn festgestellt wird, das für Rohmaterialien das besondere Risiko eines Austauschs besteht, muss der Schwachstellenbewertungsplan angemessene Absicherungen und/oder Testprozesse enthalten, um das/die festgestellte(n) Risiko/Risiken abzuschwächen. |  |  |
| 3.9 Management von durch Subunternehmer ausgeführten Aktivitäten und ausgelagerten Prozessen | | | | |
|  | | Wenn Prozessschritte bei der Herstellung von Verpackungsmaterial an Dritte ausgelagert werden oder der Prozess komplett an einen anderen Standort weitervergeben wird, muss dies so gehandhabt werden, dass gewährleistet werden kann, dass Qualität, Sicherheit und Rechtmäßigkeit des Produkts nicht beeinträchtigt werden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.9.1 | | Das Unternehmen muss nachweisen können, dass, wenn ein Teil der Produktion ausgelagert ist und außerhalb des Standortes stattfindet, dies dem Kunden oder Markeninhaber mitgeteilt wurde, und, wenn erforderlich, die entsprechende Genehmigung erteilt wurde. |  |  |
| 3.9.2 | | Wenn Prozesse, einschließlich Druckvorlagen oder druckvorbereitende Leistungen, weitervergeben oder ausgelagert werden, müssen die Risiken für Qualität und Sicherheit des Produkts Teil der Gefahren- und Risikoanalyse sein und die Unternehmensbewertung des Systems muss aufgezeichnet werden. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.9.3 | | Für alle Arbeiten, die ausgelagert oder weitervergeben werden, müssen klare Spezifikationen vereinbart werden. |  |  |
| 3.9.4 | | Wenn Prozessschritte bei der Herstellung von Verpackungsmaterial weitervergeben oder ausgelagert werden, bleibt die endgültige Freigabe des Produkts in der Verantwortung des Standorts.  Vor dem Versand an den Endkunden muss es Kontrollen für die Überprüfung fertiggestellter Produkte geben, um sicherzustellen, dass die Produktsicherheit und -qualität den Spezifikationen entsprechen. |  |  |
| 3.9.5 | | Das Unternehmen muss gewährleisten, dass alle Verarbeiter, an die weitervergeben oder ausgelagert wird, über ein effektives System zur Rückverfolgbarkeit verfügen. Wenn ein Zulieferer aufgrund eines Fragebogens anstatt einer Zertifizierung oder eines Audits zugelassen wurde, muss die Prüfung des Systems zur Rückverfolgbarkeit bei der ersten Zulassung und anschließend mindestens ein Mal alle 3 Jahre erfolgen. Dies kann durch einen Rückverfolgbarkeitstest erzielt werden. |  |  |
| 3.10 Management von Dienstleistungsanbietern | | | | |
|  | | Das Unternehmen muss nachweisen können, dass, wenn Leistungen ausgelagert werden, alle Risiken für die Produktsicherheit, -qualität und -rechtmäßigkeit untersucht wurden, um zu gewährleisten, dass effektive Kontrollen vorhanden sind. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.10.1 | | Es muss eine dokumentierte Verfahrensweise für die Genehmigung und Kontrolle der Anbieter von Leistungen vorhanden sein. Solche Leistungen müssen u. a. Folgendes beinhalten:   * Schädlingsbekämpfung * Wäschereidienste * Transport und Auslieferung * Lagerung und Versand * Sortierung und Überarbeitung * Labordienste * Kalibrierungsdienste * Abfallmanagement * Produktsicherheits- und Qualitätsberater des Standorts.   Lieferanten von Betriebsmitteln, z. B. Wasser, Strom oder Gas, können risikobasiert ausgenommen werden.  Dieser Genehmigungs- und Kontrollprozess muss sich an den Risiken orientieren und Folgendes berücksichtigen:   * Risiko für Sicherheit und Qualität der Produkte * Einhaltung spezifischer gesetzlicher Anforderungen * potenzielle Risiken für die Produktsicherheit (d. h. Risiken, die in den Schwachstellen- und Produktschutzbewertungen festgestellt wurden). |  |  |
| 3.10.2 | | Mit den Zulieferern von Dienstleistungen müssen Verträge oder formale Vereinbarungen bestehen, die die Diensterwartungen klar darlegen und gewährleisten, dass Maßnahmen für die mit dem Dienst verbundenen potentiellen Risiken ergriffen wurden. |  |  |
| 3.11 Rückverfolgbarkeit | | | | |
| Elementar | | Der Standort muss in der Lage sein, alle Rohmaterialien zu orten und zu verfolgen (auch bei weitervergebenen Prozessen), und zwar von der Verarbeitung bis zur Auslieferung des Endprodukts (Verpackungsmaterial) an den Kunden und umgekehrt. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.11.1 | | Der Standort muss über ein dokumentiertes Rückverfolgbarkeitsverfahren und -system verfügen, mit denen alle Rohmaterialien vom Zulieferer während aller Stufen der Verarbeitung (einschließlich weitervergebener Prozesse) und der Auslieferung des Endproduktes und umgekehrt geortet und verfolgt werden können.  Bei kontinuierlichen Verfahren oder wenn sich Rohmaterialien in Schüttsilos befinden, muss die Rückverfolgbarkeit auf bester praktischer Genauigkeitsebene erfolgen. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.11.2 | | Die Identifikation von Rohmaterialien, Zwischen- und Endprodukten, nicht konformen Produkten und unter Quarantäne gestellten Waren muss angemessen sein, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. |  |  |
| 3.11.3 | | Für die Rückverfolgbarkeit muss ein entsprechendes System vorhanden sein, damit der Kunde ein Produkt oder die Produktionslosnummer des Produktes identifizieren kann.  Bei Codierung muss diese auf Lesbarkeit und Genauigkeit gemäß den Produktionsaufzeichnungen geprüft werden. |  |  |
| 3.11.4 |  | Das Rückverfolgbarkeitsverfahren und -system muss in vorbestimmten Abständen, aber mindestens ein Mal im Jahr, geprüft werden. Die Ergebnisse müssen aufbewahrt werden und für die Inspektion leicht zugänglich sein.  Die Rückverfolgbarkeit aller Materialien muss zeitnah möglich sein. |  |  |
| 3.11.5 |  | Wenn Aufarbeitungs- oder Nachbearbeitungsvorgänge durchgeführt oder weitervergeben oder ausgelagert werden, muss die Rückverfolgbarkeit weiter gegeben sein. |  |  |
| 3.11.6 | | Die Rückverfolgbarkeit von Testdaten oder Proben aus Produktionslosen muss gegeben sein. |  |  |
| 3.12 Umgang mit Beschwerden | | | | |
|  | | Mit Kundenbeschwerden, die sich auf Produkthygiene, Sicherheit oder Qualität beziehen, muss effektiv umgegangen werden. Die Informationen müssen genutzt werden, um die Anzahl von Beschwerden zu verringern. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.12.1 | | Alle Beschwerden müssen gespeichert und untersucht werden (einschließlich Grundursachenanalyse). Die Ergebnisse der Untersuchung müssen dokumentiert werden.  Maßnahmen, die der Schwere und Häufigkeit der festgestellten Probleme gerecht werden, sind zeitnah und effektiv durch angemessen geschultes Personal durchzuführen. |  |  |
| 3.12.2 | | Beschwerdedaten müssen auf deutliche Trends hin analysiert werden. Wenn ein Anstieg oder die Wiederholung einer Beschwerde stattgefunden hat, muss eine Analyse der Grundursache durchgeführt werden, um fortlaufende Verbesserungen für die Produktsicherheit, -rechtmäßigkeit und -qualität vorzunehmen und ein Wiederauftreten zu verhindern. Die Analyse muss den betreffenden Mitarbeitern zugänglich gemacht werden. |  |  |
| 3.13 Management von Produktrücknahmen, Vorfällen und Produktrückrufen | | | | |
|  | | Der Standort muss ein dokumentiertes Verfahren und Systeme haben, um alle Produktrücknahmen, Kundenrückgaben, Vorfälle oder Produktrückrufe effektiv zu managen, damit gewährleistet ist, dass sämtliche potenzielle Risiken für die Hygiene, Qualität, Sicherheit und Rechtmäßigkeit von Produkten und den Endkunden kontrolliert werden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.13.1 | | Ein Produktrücknahmeverfahren muss dokumentiert werden und mindestens Folgendes beinhalten:   * Identifikation des Schlüsselpersonals, das an der Bewertung potenzieller Produktrücknahmen oder -rückgaben beteiligt ist, mit eindeutiger Angabe seiner Verantwortlichkeiten * ein Kommunikationsplan mit den Methoden der Kundeninformation * Grundursachenanalyse und korrigierende Maßnahmen um ggf. entsprechende Verbesserungen umzusetzen. |  |  |
| 3.13.2 | | Das Rücknahmeverfahren muss jederzeit eingesetzt werden können und Mitteilungen an die Lieferkette, Lagerrückgabe, Logistik für die Rückholung, Lagerung des rückgeholten Produkts und Entsorgung beinhalten. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.13.3 | | Das Unternehmen muss schriftliche Richtlinien und Schulungen für betreffende Mitarbeiter hinsichtlich der Art des Ereignisses, welches einen Vorfall darstellen würde, bereitstellen.  Mögliche Zwischenfälle sind:   * Störung von normalen Produktionsprozessen * Störung von wichtigen Diensten wie Wasser, Strom, Transport, Kühlprozesse, Verfügbarkeit von Mitarbeitern und Kommunikationswesen * Vorfälle wie Feuer, Flut oder Naturkatastrophen * böswillige Kontamination oder Sabotage * Versagen von oder Angriff auf die Cyber-Security.   Wenn Produkte, die vom Standort freigegeben wurden, von einem Zwischenfall betroffen sein könnten, muss die Notwendigkeit der Produktrücknahme und, falls notwendig, die Beratung von Kunden zur Produktrücknahme/zum Produktrückruf in Betracht gezogen werden.  Es muss ein dokumentiertes Zwischenfallmeldeverfahren vorhanden sein. |  |  |
| 3.13.4 | | Das Unternehmen muss die für die effektive Handhabung eines Zwischenfalls erforderlichen Maßnahmen festlegen und dokumentieren, damit die Freigabe von Produkten bei möglicher Beeinträchtigung der Hygiene, Sicherheit oder Qualität verhindert wird. |  |  |
| 3.13.5 | | Ein Verfahren zur Handhabung von Produktrückrufen, die vom Markeninhaber oder Planer initiiert wurden, muss dokumentiert werden und mindestens Folgendes beinhalten:   * Identifikation des an der Bewertung potenzieller Rückrufe beteiligten Schlüsselpersonals mit klar definierten Verantwortlichkeiten * zeitnah einen Kommunikationsplan mit den Methoden der Kundeninformationen und (falls erforderlich) Regulierungsstellen. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 3.13.6 | | Wenn die Produkte eines Standorts in einem Produktrückruf involviert sind, muss der Standort mit der Bereitstellung erforderlicher Informationen (z. B. Rückverfolgbarkeit) behilflich sein. |  |  |
| 3.13.7 | | Die Verfahren zum Rückruf von Produkten müssen mindestens einmal jährlich auf eine Art getestet werden, die deren effektives Funktionieren gewährleistet. Die Testergebnisse müssen aufbewahrt werden und müssen Zeitvorgaben für die wichtigsten Aktivitäten enthalten.  Die Ergebnisse des Tests und aller tatsächlichen Rückrufe müssen für die Revision des Verfahrens verwendet werden und um ggf. Verbesserungen zu implementieren. |  |  |

# 4 Standards des Standorts

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1 Externe Standards | | | | |
|  | | Der Standort muss eine angemessene Größe und Konstruktion haben, an einem angemessenen Ort gelegen sein und einem angemessenen Standard entsprechend unterhalten werden, um das Kontaminationsrisiko zu verringern und die Produktion von sicheren und rechtmäßigen Produkten zu ermöglichen. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.1.1 | | Aktivitäten vor Ort und die Standortumgebung müssen berücksichtigt werden, da diese die Sicherheit oder Qualität des Endproduktes oder der Rohmaterialien beeinträchtigen können. Entsprechende Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Kontamination zu verhindern. Wenn Maßnahmen ergriffen werden, um den Standort zu schützen, müssen diese regelmäßig überprüft werden, um zu gewährleisten, dass sie weiterhin wirksam sind (z. B. Hochwasserschutz). |  |  |
| 4.1.2 | | Die externen Bereiche sind in gutem Zustand zu erhalten. Wenn sich in der Nähe von Gebäuden Grünflächen oder bepflanzte Bereiche befinden, müssen diese regelmäßig gepflegt und erhalten werden. Externe Verkehrswege unter Standortkontrolle müssen über einen geeigneten Straßenbelag verfügen, um Kontamination des Produktes zu vermeiden. |  |  |
| 4.1.3 | | Die Bausubstanz muss instand gehalten werden, um Möglichkeiten des Eindringens von Schädlingen, Wasser und anderen Verunreinigungen zu minimieren. Externe Silos, Rohrleitungen oder andere Zugangsstellen für das Produkt und/oder Rohmaterialien müssen angemessen abgedichtet und gesichert sein. Wenn möglich, muss ein sauberer und unversperrter Bereich entlang der Außenmauern der Gebäude, die Produktions- und/oder Lagerzwecken dienen, bereitgestellt werden. |  |  |
| 4.1.4 | | Wenn eine natürliche, außen liegende Entwässerung ungeeignet ist, muss eine zusätzliche Entwässerung eingerichtet werden. Abflüsse müssen entsprechend gesichert sein, damit keine Schädlinge eindringen. |  |  |
| 4.1.5 | | Wenn die externe Lagerung von Rohmaterialien notwendig ist, müssen diese geschützt werden, um das Risiko der Kontamination zu minimieren. |  |  |
| 4.2 Bausubstanz und Innenausstattung: Handhabung von Rohmaterial, Zubereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerräume | | | | |
|  | | Die Innenräume des Standorts sowie die Gebäude und Einrichtungen müssen für den vorgesehenen Zweck geeignet sein und so konzipiert, gebaut, instand gehalten und überwacht werden, dass eine wirksame Kontrolle des Risikos der Produktkontamination gegeben ist. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.2.1 | | Wände, Böden, Decken und Rohrleitungen müssen in gutem Zustand gehalten werden und die Reinigung erleichtern. |  |  |
| 4.2.2 | | Abgehängte Decken müssen so konstruiert, verarbeitet und instand gehalten werden, dass das Risiko der Produktkontamination verhindert wird. Außerdem müssen sie für die Reinigung und Überprüfung auf Schädlinge zugänglich sein, es sei denn, der Hohlraum ist komplett abgedichtet. |  |  |
| 4.2.3 | | Alle innen liegenden Entwässerungsöffnungen müssen angemessen gegen das Eindringen von Schädlingen abgedichtet und so konzipiert sein, dass Gerüche minimiert werden. |  |  |
| 4.2.4 | | Fenster und Dachverglasungen müssen, wenn ein Risiko für das Produkt besteht und je nach Wahrscheinlichkeit und Risiko der Kontamination, gegen Bruch geschützt sein. |  |  |
| 4.2.5 | | Alle Glühbirnen und Neonröhren, einschließlich derer auf Geräten zur Bekämpfung von Fluginsekten, müssen angemessen geschützt werden, wenn sie ein Risiko für das Produkt darstellen und je nach Wahrscheinlichkeit und Risiko der nicht aus der Herstellung stammenden Kontamination durch Glas. |  |  |
| 4.2.6 | | Wenn sich erhöhte Gehwege neben Fertigungsstrecken befinden oder diese überqueren, müssen sie, basierend auf dem Risiko:   * so konstruiert sein, dass eine Kontamination der Produkte und Fertigungsstrecken verhindert wird * leicht zu reinigen sein * ordnungsgemäß gewartet werden. |  |  |
| 4.2.7 | | Angemessene und ausreichende Beleuchtung muss bereitgestellt werden, damit eine sichere Arbeitsumgebung, der korrekte Verfahrensbetrieb, wirksame Inspektionen des Produktes und Reinigung gewährleistet sind. |  |  |
| 4.2.8 | | Es muss eine angemessene und ausreichende Ventilation vorhanden sein. |  |  |
| 4.3 Betriebsmittel | | | | |
|  | | Alle Betriebsmittel für die und innerhalb der Produktions- und Lagerbereiche müssen für die effektive Kontrolle des Risikos der Produktkontamination konzipiert, gebaut, instand gehalten und überwacht werden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.3.1 | | Sämtliches Wasser, das für die Verarbeitung der Produkte oder die Gerätereinigung verwendet wird, muss trinkbar sein oder entsprechend behandelt werden, um Kontamination zu verhindern. |  |  |
| 4.3.2 |  | Basierend auf einer Risikobewertung muss die mikrobiologische und chemische Qualität von Wasser, Dampf, Eis, Luft, Druckluft und anderen Gasen, die in direkten Kontakt smit Verpackung gelangen, regelmäßig überprüft werden. Diese dürfen kein Risiko für Produktsicherheit oder -qualität bedeuten und müssen den relevanten rechtlichen Anforderungen entsprechen. |  |  |
| 4.4 Standortsicherheit und Produktschutz | | | | |
|  | | Es muss einen Produktschutzplan geben, um zu gewährleisten, dass Systeme zum Schutz von Produkten, Räumlichkeiten und Marken vor böswilligen Handlungen vorhanden sind, während sich diese unter Kontrolle des Standorts befinden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.4.1 | | Das Unternehmen muss eine dokumentierte Risikobewertung (Bedrohungsbewertung) der Sicherheitsvorkehrungen und der potenziellen Risiken für die Produkte, mutwillig kontaminiert oder anderweitig beschädigt zu werden, durchführen. Diese Gefährdungsbewertung muss interne und externe Gefahren umfassen.  Diese Bewertung muss in Form eines dokumentierten Produktschutzplans aufgearbeitet werden.  Die unterschiedlichen Bereiche sind auf ihr jeweiliges Risiko hin zu bewerten. Sensible Bereiche oder Sperrgebiete müssen definiert, klar markiert, überwacht und kontrolliert werden.  Dieser Plan sollte regelmäßig überarbeitet werden, damit er Änderungen der Rahmenbedingungen und externe Einflüsse widerspiegelt. Er muss mindestens ein Mal im Jahr formal überprüft werden. |  |  |
| 4.4.2 | | Es müssen Maßnahmen vorhanden sein, um zu gewährleisten, dass nur autorisiertes Personal Zugang zu den Produktions- und Lagerbereichen hat. Der Zutritt von Angestellten, Auftragnehmern und Besuchern zum Standort muss kontrolliert werden.  Ein Meldesystem für Besucher muss vorhanden sein. Die Mitarbeiter müssen in den Sicherheitsverfahren des Standortes geschult und ermutigt werden, nicht identifizierte oder unbekannte Besucher zu melden. |  |  |
| 4.4.3 | | Externe Vorratstanks, Silos und alle Ansaugleitungen mit einer Öffnung nach außen müssen ausreichend verschlossen werden, um ungenehmigten Zugriff zu verhindern. |  |  |
| 4.5 Anordnung, Produktfluss und Trennung | | | | |
|  | | Die Anordnung der Fabrik, Produktflüsse und Mitarbeiterbewegung müssen so konzipiert sein, dass das Risiko der Produktkontamination verhindert und sämtliche relevanten gesetzlichen Bestimmungen erfüllt werden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.5.1 | | Es muss für den Standort eine aktuelle Karte oder einen aktuellen Plan geben, auf dem Folgendes angezeigt wird:   * Zugangspunkte für Personal * Wege für Mitarbeiter, Rohmaterialien und Zwischen- oder Endprodukte * Einrichtungen für Mitarbeiter * Wege für die Abfallentsorgung * Produktion und Prozessflüsse * Lagerbereiche. |  |  |
| 4.5.2 | | Der Produktfluss von der Warenannahme bis zum Versand muss so konzipiert sein, dass das Risiko der Kontamination oder Beschädigung des Produkts minimiert wird. |  |  |
| 4.5.3 | | Das Gelände muss über ausreichenden Arbeitsplatz und Lagerkapazitäten verfügen, um zu gestatten, dass alle Arbeitsgänge ordnungsgemäß unter sicheren und hygienischen Bedingungen durchgeführt werden können. |  |  |
| 4.5.4 | | Sortierung und andere Tätigkeiten, die die direkte Handhabung des Produkts beinhalten, müssen in Bereichen stattfinden, die mindestens denselben Standards entsprechen wie die Produktionsbereiche. |  |  |
| 4.5.5 | | Tätigkeiten, die zu einem Kontaminationsrisiko führen könnten, z. B. das Entfernen äußerer Verpackung, müssen in einem dafür vorgesehenen, abgetrennten Bereich stattfinden. |  |  |
| 4.5.6 | | Wenn ein Durchgang durch die Produktionsbereiche notwendig ist, müssen dafür vorgesehene Gehwege eingerichtet werden, die eine angemessene Trennung von den Materialien gewährleisten. |  |  |
| 4.5.7 | | Wenn möglich, müssen alle Einrichtungen so konzipiert und gelegen sein, dass sich Mitarbeiter über einfache, logische Wege bewegen können. |  |  |
| 4.6 Ausstattung | | | | |
|  | | Geräte müssen entsprechend des vorgesehenen Zwecks konzipiert sein und so gewartet und verwendet werden, dass das Risiko für Produktsicherheit, -rechtmäßigkeit und -qualität minimiert wird. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.6.1 | | Geräte für Produktion, Lagerung und Einlagerung müssen entsprechend des vorgesehenen Zwecks konzipiert sein und das Risiko der Produktkontamination minimieren. Schmierstellen und Auftragungsmethoden für jegliche Schmiermittel dürfen das Produkt nicht kontaminieren können.  Geräte müssen aus geeigneten Materialien bestehen und so entworfen sein, dass die wirksame Reinigung und Instandhaltung gewährleistet werden kann. |  |  |
| 4.6.2 | | Neu installierte Geräte müssen vor dem Erwerb ordnungsgemäß spezifiziert werden. Neue Geräte müssen vor der Verwendung getestet und in Auftrag gegeben werden. Außerdem müssen ein Wartungs- und Reinigungsprogramm eingerichtet werden. |  |  |
| 4.6.3 | | Ausstattung aus Holz, einschließlich Schreibtische, Stühle, Tische usw. müssen ordnungsgemäß versiegelt sein, damit eine wirksame Reinigung gewährleistet ist. Diese Ausstattung muss sauber, in gutem Zustand und splitterfrei sowie frei von anderen Quellen physikalischer Kontamination gehalten werden. |  |  |
| 4.6.4 | | Hinweise auf der Ausstattung müssen zu reinigen und gut befestigt sein. |  |  |
| 4.7 Wartung | | | | |
|  | | Ein effektives Wartungsprogramm muss für die Produktionsstätte und die eingesetzten Geräte existieren, um Kontamination zu verhindern und das Potenzial für Ausfälle zu reduzieren. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.7.1 | | Um die Kontamination zu verhindern und das Risiko des Ausfalls zu vermindern, muss ein dokumentiertes Wartungsprogramm in Betrieb sein, das alle Teile der Produktionsgeräte und des Werks umfasst, die für die Produktsicherheit, -rechtmäßigkeit und -qualität wichtig sind. |  |  |
| 4.7.2 | | Für alle externen Prüfungsgeräte müssen Wartungsprotokolle geführt werden. Diese müssen mindestens Folgendes beinhalten:   * alle Anpassungen * das Nachkalibrierungsdatum aller Eingriffe. |  |  |
| 4.7.3 | | Zusätzlich zu allen geplanten Wartungsprogrammen müssen die Maschinen bei einem Risiko der Produktkontamination durch Fremdkörper bei Geräteausfall oder -schaden in im Voraus bestimmten Zeitabständen geprüft werden. Die Prüfergebnisse müssen dokumentiert und entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. |  |  |
| 4.7.4 | | Wartungsarbeiten dürfen für Produktsicherheit, -qualität und -rechtmäßigkeit kein Risiko bedeuten. Auf Wartungsarbeiten muss ein dokumentiertes Freigabeverfahren folgen. In diesem muss protokolliert werden, dass die Kontaminationsgefahren von den Maschinen und Geräten entfernt wurden. |  |  |
| 4.7.5 | | Werkzeug und andere Wartungsgeräte müssen nach der Verwendung weggeräumt und angemessen aufbewahrt werden. |  |  |
| 4.7.6 | | Vorübergehende Reparaturen/Änderungen unter Verwendung von Klebeband, Pappe usw. ist nur in Notfällen gestattet und wenn kein Risiko der Produktkontamination besteht. Solche Änderungen unterliegen einer zeitlichen Beschränkung und müssen festgehalten werden. Die Korrektur muss geplant werden. |  |  |
| 4.7.7 | | Maschinenbauwerkstätten müssen kontrolliert werden, um zu verhindern, dass Schmutz vom Maschinenbau in die Produktions- oder Lagerbereiche gelangt (z. B. durch Spänematten). |  |  |
| 4.7.8 | | Auftragnehmer, die an der Wartung oder Reparatur beteiligt sind, müssen von einem Mitarbeiter angemessen kontrolliert werden. Dieser ist für deren Tätigkeiten verantwortlich. |  |  |
| 4.8 Betriebsführung und Reinigung | | | | |
| Elementar | | Es müssen Betriebsführungs- und Reinigungssysteme vorhanden sein, die gewährleisten, dass angemessene Hygienestandards eingehalten werden und das Risiko der Kontamination minimiert ist. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.8.1 | | Es muss ein guter Betriebsführungsstandard eingehalten werden, der eine zustandsorientierte Reinigung oder eine Politik der kontinuierlichen Reinigung beinhaltet. |  |  |
| 4.8.2 | | Dokumentierte Reinigungsverfahren müssen für Gebäude, Geräte und Fahrzeuge vorhanden sein und beibehalten werden. Reinigungspläne und -verfahren müssen die folgenden Informationen beinhalten:   * Verantwortlichkeit für die Reinigung * zu reinigender Gegenstand/Bereich * Häufigkeit der Reinigung * Reinigungsmethode * zu verwendende Reinigungsmaterialien * Reinigungsprotokoll und die Verantwortung für dessen Überprüfung. Reinigungshäufigkeit und -methoden hängen vom Risiko ab.   Die Verfahren müssen implementiert werden, um zu gewährleisten, dass angemessene Reinigungsstandards erzielt werden. |  |  |
| 4.8.3 | | Putzmittel müssen gebrauchstauglich und angemessen gekennzeichnet sein und entsprechend den Herstelleranweisungen angewendet werden. Sie müssen an einem sicheren, festgelegten Ort in geschlossenen Behältern gelagert werden. Putzmittel, die stark riechen oder Makel oder Geruchskontamination verursachen könnten, dürfen nicht verwendet werden.  Reinigungsgeräte müssen an einem geeigneten, festgelegten Ort aufbewahrt werden. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.8.4 | | Materialien und Geräte, die für die Toilettenreinigung verwendet werden, müssen von denen unterschieden werden, die woanders zum Einsatz kommen. Falls notwendig, müssen sie physisch getrennt werden. |  |  |
| 4.8.5 | | Falls angemessen, muss risikobasiert ein Überwachungsprogramm hinsichtlich der mikrobiologischen Umgebung vorhanden sein, um sicherzustellen, dass die Reinigungstätigkeiten in der Minimierung des Risikos der Kontamination durch Mikroorganismen, die für die Produkte schädlich wären, wirksam sind. Das Programm muss die Wahrscheinlichkeit des Überlebens von Mikroorganismen auf Verpackungsmaterialien und ihre Verwendung berücksichtigen.  Wenn ein Programm vorhanden ist, muss dieses Folgendes beinhalten:   * einen Stichprobenplan * Bestimmung der Orte der Stichprobenentnahme * Testhäufigkeit * Zielorganismen (z. B. Erreger, Organismen, die Verderb verursachen, und/oder Indikatororganismen) * Testmethoden * Aufzeichnung und Auswertung der Ergebnisse.   Das Programm und die damit zusammenhängenden Verfahren müssen dokumentiert werden. |  |  |
| 4.9 Produktkontaminationskontrolle | | | | |
|  | | Es müssen alle realisierbaren Schritte unternommen werden, um das Risiko der Fremdkörper- oder chemischen Kontamination festzustellen, zu beseitigen, zu vermeiden oder zu minimieren. | | |
| 4.9.1 Kontrolle von Glas, brüchigem Plastik, Keramik und ähnlichen Materialien | | | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.9.1.1 | | Glas, Keramik und spröder Kunststoff, die unnötig sind und nicht aus der Herstellung stammen und ein vorhersehbares Risiko der Kontamination darstellen, sind zu vermeiden.  Wenn Nichtproduktionsglas, -keramik oder spröder Kunststoff in den Herstellungs-, Verpackungs- oder Lagerbereichen notwendig sind und das Risiko der Produktkontamination besteht, muss es Verfahren für ihre Handhabung geben. |  |  |
| 4.9.1.2 | | Glas oder spröder Kunststoff (außer dem Produkt), welche eine potenzielle Produktkontaminationsgefahr darstellen, müssen in einem Verzeichnis überwacht und aufgezeichnet werden, welches mindestens Folgendes beinhaltet:   * eine Liste der Gegenstände unter Angabe von Standort, Nummer, Art und Zustand * protokollierte Prüfungen des Zustands der Gegenstände, durchgeführt mit festgelegter Häufigkeit, die auf der Höhe des Risikos für das Produkt basieren * Einzelheiten über Reinigung oder Austausch von Gegenständen, um das Risiko der Produktkontamination zu minimieren.   Glas oder spröder Kunststoff, welche sich nicht in den Produktions- oder Lagerbereichen befinden, müssen risikobasiert im Verzeichnis enthalten sein. |  |  |
| 4.9.1.3 | | Bei Bruch von Nichtproduktionsglas oder sprödem Kunststoff muss es eine für die Reinigungsarbeiten verantwortliche Person geben, die sicherstellt, dass kein Bereich durch den Bruch kontaminiert wird. Jedes kontaminierte Produkt muss getrennt und beseitigt werden.  Alle Brüche müssen in einem Zwischenfallbericht festgehalten werden. |  |  |
| 4.9.2 Kontrolle von scharfen Gegenständen und Metall | | | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.9.2.1 | | Für die kontrollierte Nutzung und Aufbewahrung von scharfen Werkzeugen, einschließlich Messern, Nadeln und Drähten, muss ein dokumentiertes Verfahren vorliegen. , um Kontamination zu verhindern.  Das Verfahren muss die Kontrolle dieser Gegenstände in den Standort hinein und aus ihm heraus beinhalten. |  |  |
| 4.9.2.2 | | Produktionsgeräte, die Klingen oder Spitzen haben, müssen überprüft werden. Klingen und andere scharfe Werkzeuge dürfen das Produkt nicht kontaminieren. |  |  |
| 4.9.2.3 | | Messer mit Abbrechklingen sind nicht zu verwenden. |  |  |
| 4.9.2.4 | | An frei zugänglichen Pinnwänden in den Produktions-, Verpackungs- oder Lagerbereichen dürfen keine lockeren Befestigungen, z. B. Reißzwecken und Heftklammern, verwendet werden. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.9.3 Chemische und biologische Kontrolle | | | |
| Bestimmung | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.9.3.1 | Es müssen Prozesse bestehen, die die Verwendung, Lagerung und Handhabung von Nichtproduktionschemikalien steuern, um chemische Kontamination zu verhindern. Diese müssen mindestens Folgendes beinhalten:   * eine Liste der für den Erwerb zugelassenen Chemikalien * Verfügbarkeit von Materialsicherheitsdatenblättern und -spezifikationen * Vermeidung von stark parfümierten Produkten * die jederzeitige Kennzeichnung bzw. Identifizierung von Chemikalienbehältern * ein festgelegter Lagerbereich mit beschränktem Zugang nur für befugtes Personal * Verwendung nur durch geschulte Mitarbeiter. |  |  |
| 4.9.3.2 | Es müssen Gefahren- und Risikoanalysen eingesetzt werden, um jegliche potenziellen Risiken durch mikrobiologische Kontamination und potenzielle Erreger festzustellen, zu überprüfen und zu handhaben. |  |  |
| 4.10 Abfall und Abfallentsorgung | | | |
|  | Die Abfallentsorgung muss in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen gehandhabt werden, um die Anhäufung, das Risiko der Kontamination und die Anziehung von Schädlingen zu verhindern. | | |
| Bestimmung | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.10.1 | Wenn eine Lizenzierung für die Entsorgung von kategorisiertem Abfall notwendig ist, muss die Entsorgung von lizenzierten Auftragnehmern durchgeführt werden. Dies ist zu protokollieren und muss zur Prüfung verfügbar sein. |  |  |
| 4.10.2 | Prozessabfälle müssen entsorgt werden, um die Freisetzung in die Umwelt zu minimieren.  Dies muss u. a. Pellets, Flocken, Pulver, Staub und Verschnitte beinhalten. |  |  |
| 4.10.3 | Geeignete und genügend Abfall- und Müllcontainer müssen bereitgestellt und in angemessenen Abständen entleert werden und sind in entsprechend sauberem Zustand zu halten. |  |  |
| 4.10.4 | Ggf. muss Abfall gemäß den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend der beabsichtigten Entsorgungsart (z. B. Recycling) kategorisiert sowie in angemessenen, festgelegten Müllcontainern sortiert, getrennt und gesammelt werden. |  |  |
| 4.10.5 | Minderwertige Markenmaterialien müssen mithilfe eines Vernichtungsprozesses unbrauchbar gemacht werden. Sämtliche entsorgten Materialien müssen aufgezeichnet werden. |  |  |
| 4.10.6 | Wenn minderwertige Markenmaterialien zur Vernichtung oder Entsorgung an Dritte übergeben werden, muss dieser Dritte ein Spezialist für geeignete Abfallentsorgung sein und Unterlagen zur Materialvernichtung zur Verfügung stellen. |  |  |
| 4.10.7 | Die externe Lagerung von Abfall muss in festgelegten Bereichen stattfinden und so entworfen sein und verwaltet werden, dass das Risiko der Beherbergung von Schädlingen minimiert wird. |  |  |
| 4.11 Schädlingsbekämpfung | | | |
|  | Um das Risiko des Befalls und das Risiko für Produkte zu minimieren, muss der gesamte Standort über ein wirksames Schädlingsbekämpfungsprogramm verfügen sowie über verfügbare Ressourcen, um sofort auf auftretende Probleme zu reagieren. | | |
| Bestimmung | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.11.1 | Es muss ein vorbeugendes Schädlingsbekämpfungsprogramm vorhanden sein, welches alle Bereiche des Standorts, die sich unter der Kontrolle des Standorts befinden, umfasst.  Der Standort muss die Eignung seines Schädlingsbekämpfungsprogramms bewerten, um sich mit Veränderungen der Schädlingsaktivitäten in verschiedenen Jahreszeiten zu befassen und zusätzliche vorbeugende Maßnahmen, die erforderlich sein könnten, zu ergreifen.  Der Standort muss erforderliche zusätzliche Maßnahmen dokumentieren und umsetzen. |  |  |
| 4.11.2 | Das Unternehmen muss entweder ein kompetentes Unternehmen zur Schädlingsbekämpfung unter Vertrag nehmen oder muss über auf geeignete Weise geschulte Mitarbeiter verfügen, die die regelmäßigen Inspektionen und die Behandlung des Standorts durchführen, um Befall zu verhindern bzw. zu beseitigen. Die Häufigkeit der Inspektionen muss auf der Risikobewertung basieren und ist zu dokumentieren. Die Risikobewertung muss immer dann geprüft werden, wenn:   * es Änderungen am Gebäude oder bei den Produktionsprozessen gibt, die sich auf das Schädlingsbekämpfungsprogramm auswirken könnten * es ein erhebliches Schädlingsproblem gab.   Wenn die Leistungen eines Unternehmens zur Schädlingsbekämpfung in Anspruch genommen werden, muss der Vertrag über diese Leistungen klar definiert sein und die Tätigkeiten am Standort darlegen. |  |  |
| 4.11.3 | Wenn ein Unternehmen seine eigene Schädlingsbekämpfung durchführt, muss es in der Lage sein, Folgendes zu belegen:   * Die Arbeiten zur Schädlingsbekämpfung werden von diesbezüglich geschulten und kompetenten Mitarbeitern durchgeführt. Diese verfügen über ausreichendes Wissen, um geeignete Chemikalien zur Schädlingsbekämpfung und Schutzmethoden auszuwählen, und sie verstehen die Grenzen der Verwendung in Bezug auf die Biologie der Schädlinge, die am Standort auftreten können * Mitarbeiter, die Tätigkeiten zur Schädlingsbekämpfung durchführen, erfüllen die rechtlichen Anforderungen bezüglich entsprechender Schulungen oder Registrierungen * ausreichende Ressourcen sind verfügbar, um auf alle Befallprobleme zu reagieren * es besteht, wenn erforderlich, einfacher Zugriff auf fachmännisches technisches Wissen * die Gesetzgebung, die die Verwendung von Produkten zur Schädlingsbekämpfung regelt, wird verstanden und eingehalten * designierte abgeschlossene Einrichtungen werden für die Lagerung von Pestiziden verwendet. |  |  |
| Bestimmung | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 4.11.4 | Ausrüstung wie Köderboxen, Fallen oder elektrische Fliegenfänger müssen sich an einer geeigneten Stelle befinden und funktionieren. |  |  |
| 4.11.5 | Mit wirksamen Vorkehrungen muss das Eindringen von Schädlingen in die Anlage verhindert werden. Das Gebäude muss angemessen gesichert sein, damit keine Schädlinge über Türen, Fenster, Schächte und Kabeleinführungen eindringen können.  Dazu gehören Maßnahmen, um zu verhindern, dass Vögel und fliegende Säugetiere in die Gebäude gelangen oder sich über den Be- und Entladebereichen niederlassen. |  |  |
| 4.11.6 | Bei einem Befall müssen umgehend Maßnahmen ergriffen werden, um die Gefahr zu beseitigen. Zur Feststellung und Bewertung der Möglichkeit der Kontamination oder des Schadens und zur Autorisierung der Freigabe von möglicherweise betroffenen Produkten müssen Maßnahmen ergriffen werden. |  |  |
| 4.11.7 | Bei einem Befall und in angemessenen Abständen muss der Standort eine Fanganalyse der Kontrollgeräte gegen Fluginsekten anfordern, um die Problembereiche zu ermitteln.  Bei zunehmenden Aktivitäten muss der Standort eine Risikobewertung durchführen, um die zur Beseitigung der Gefahr erforderlichen Maßnahmen zu ermitteln. |  |  |
| 4.11.8 | Es müssen dokumentierte Verfahren und detaillierte Aufzeichnungen von Schädlingsaktivitäten, Schädlingsbekämpfungsuntersuchungen und -empfehlungen aufrechterhalten werden. Diese müssen mindestens Folgendes enthalten:   * einen aktuellen, unterzeichneten und autorisierten Standortplan mit Angabe der nummerierten Schädlingsbekämpfungsvorrichtungen und ihrer Standorte * Identifikation der Köder bzw. Überwachungsvorrichtungen am Standort * klar definierte Verantwortlichkeiten für Standortmanagement und Auftragnehmer * Angaben der verwendeten Schädlingsbekämpfungsprodukte und Anweisungen für ihre wirksame Verwendung * detaillierte Unterlagen zu Inspektionen, Empfehlungen sowie jeglichem Schädlingsbefall.   Es liegt in der Verantwortung des Unternehmens, zu gewährleisten, dass alle vom Auftragnehmer oder dem hausinternen Experten gemachten relevanten Empfehlungen zeitnah umgesetzt und auf Wirksamkeit überprüft werden. |  |  |
| 4.11.9 | Mitarbeiter müssen die Zeichen von Schädlingsaktivität erkennen und sich darüber bewusst sein, dass alle Hinweise einem zuständigen Manager gemeldet werden müssen. |  |  |

# 5 Produkt- und Prozesskontrolle

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1 Produktentwicklung** | | | | |
|  | | Es müssen dokumentierte Produktenwicklungs- oder Änderungsverfahren vorhanden sein, um die Herstellung sicherer und rechtmäßiger Produkte gemäß festgelegten Qualitätsparametern zu gewährleisten. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.1.1 | | Kundenanforderungen hinsichtlich Entwurf, Entwicklung, Spezifikation, Herstellung und Auslieferung des Produkts müssen dokumentiert und mit dem Kunden vereinbart sein. Dazu gehören ggf. Prozessanforderungen und Endnutzung.  Jegliche Parameter für kritische Verwendungszwecke müssen festgestellt und definiert werden; z. B. Barriereanforderungen, maximale/minimale Nutzungstemperatur, laufende Maschine, Verwendung recycelter Materialien und Testanforderungen (einschließlich Übertragung, falls relevant).  Eine besondere Aufmerksamkeit muss Materialien gelten, die aus recycelten Materialien hergestellt werden müssen oder sollen, um sicherzustellen, dass sie sowohl geeignet als auch legal sind. |  |  |
| 5.1.2 | | Der Standort muss eindeutig definieren und dokumentieren, wann ein Produktionstest erforderlich ist.  Der Standort muss die von einem Produktionstest erforderlichen Ergebnisse und Erfolgskriterien festlegen sowie jegliche Änderungen und/oder Zusätze, die bei Materialien, Verarbeitungseigenschaften und Ausrüstungen als Folge des Tests vorgenommen werden.  Ggf. müssen Produktionstests durchgeführt werden und Tests müssen bestätigen, dass Herstellungsverfahren dazu geeignet sind, ein sicheres und rechtmäßiges Produkt nach festgelegten Qualitätsparametern herzustellen. Neue Produkte oder Produktänderungen müssen einer entsprechenden Bewertung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Sicherheits- und Qualitätsparameter eingehalten werden können. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.1.3 |  | Das Unternehmen muss sicherstellen, dass bei der Produktion festgelegte Betriebsbedingungen eingehalten werden, mit denen sichere und rechtmäßige Produkte gemäß bestimmten Qualitätsparametern hergestellt werden. |  |  |
| 5.1.4 |  | Falls es vom Kunden verlangt wird, muss eine technische Produktspezifikation vorbereitet werden und, wenn möglich, mit dem Kunden oder Markeninhaber abgesprochen werden, bevor das Produktionsverfahren beginnt. |  |  |
| 5.1.5 | | Mit dem Planer vereinbarte Muster müssen für die zukünftige Verwendung aufbewahrt werden. |  |  |
| 5.1.6 | | Für die Übertragung von Kundenspezifikationen oder -anforderungen auf das System des Standorts muss ein dokumentiertes Verfahren vorhanden sein. Dieses muss u. a. Folgendes beinhalten:   * Bestätigung der Richtigkeit der Datenübertragung * die Art, wie Kundenspezifikationen aktualisiert und mitgeteilt werden * wie vereinbarte Anforderungen an Kundentestmethoden eingehalten werden * Bewertung, wie Änderungen der Kundenspezifikationen die technische Produktspezifikation beeinflussen (siehe Bestimmung 5.1.1).   Einstellungen, die von erfolgreich durchgeführten Produktionstests oder Gerätemontagen abgeleitet wurden, müssen exakt in die Dokumentation zur Verfahrenskontrolle übertragen werden. |  |  |
| 5.2 Grafikdesign und Grafikkontrolle | | | | |
|  | | Grafiken und sämtliche druckvorbereitenden Verfahren, die vom Standort durchgeführt werden, müssen so gehandhabt werden, dass Informationsverluste und Abweichungen von den Kundenspezifikationen ausgeschlossen sind. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.2.1 | | Der Standort muss über ein dokumentiertes Grafikmamagementverfahren verfügen, welches die Tätigkeiten abdeckt, für die der Standort verantwortlich ist. Dieses kann u. a. Folgendes beinhalten:   * Zusammenführung von Informationen, die in der Grafik enthalten sein müssen * Empfang der Grafikdateien vom Kunden * Überprüfung der fertiggestellten Grafik und Bestätigung durch den Kunden. |  |  |
| 5.2.2 | | Es muss ein Verfahren geben, durch welches die formelle Abnahme und Bestätigung der finalen Produktkonzepte und -grafiken durch den Planer eingeholt wird.  Das Ergebnis muss festgehalten werden. |  |  |
| 5.2.3 |  | Ggf. müssen Drucktests durchgeführt werden, aus denen hervorgeht, dass die vereinbarte Produktqualität und die vereinbarten Druckstandards konsequent eingehalten werden können. |  |  |
| 5.2.4 | | Druckausrüstung, z. B. Platten, Siebdrucke, Rasterwalzen, Zylinder und Tücher müssen vor der Verwendung daraufhin überprüft werden, dass sie der Spezifikation und Grafikversion entsprechen bzw. der vereinbarten Grafikvorlage, und vollständig auf die vom Kunden genehmigte Originalvorlage zurückzuverfolgen sind. |  |  |
| 5.2.5 | | Vom Kunden genehmigtes Referenzmaterial, z. B. Druckvorlagen und Farbstandards, die bei den Druckvorgängen verwendet werden, muss kontrolliert werden, damit die Schädigung minimiert wird, und nach der Verwendung wieder ordnungsgemäß gelagert werden.  Der Standort muss ggf. Richtlinien für die Anforderungen für die Erneuerung genehmigter Vorlagen haben. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.2.6 | | Der Standort muss über ein dokumentiertes Verfahren für den Umgang mit Änderungen von Grafik- und Druckspezifikationen haben, um veraltete Grafiken und Bedruckstoffe zu verwalten. |  |  |
| 5.2.7 | | Wenn Grafikdateien und genehmigte Vorlagen in elektronischer Form vorhanden sind, müssen diese entsprechend geschützt werden, um Verlust oder böswillige Eingriffe zu verhindern. |  |  |
| 5.3 Verpackungsdruckkontrolle | | | | |
|  | | Wenn Verpackungsmaterialien bedruckt oder verziert werden, müssen dokumentierte Verfahren vorhanden sein, um sicherzustellen, dass die Informationen vollständig lesbar und entsprechend den Kundenspezifikationen und jeglichen rechtlichen Bestimmungen korrekt wiedergegeben werden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.3.1 |  | Es muss eine Bewertung für die druckvorbereitenden Leistungen, den Druckprozess und den  Umgang mit bedruckter Verpackung (Produkt) geben, um Folgendes festzustellen:   * Risiko des Verlusts wichtiger Informationen * Vermischung des bedruckten Produkts.   Es müssen Kontrollen eingerichtet und umgesetzt werden, um die festgestellten Risiken zu senken. |  |  |
| 5.3.2 | | Druckplatten, Zylinder, Stanzformen, Gummitücher und andere Druckausrüstung müssen angemessen gelagert werden, um Schäden zu minimieren. |  |  |
| 5.3.3 | | Jeder Druckvorgang muss gemäß dem vereinbartem Standard (oder gemäß dem Urmuster) genehmigt werden. Dies muss aufgezeichnet werden. |  |  |
| 5.3.4 | | Es muss ein System vorhanden sein, um Druckfehler während des Vorgangs festzustellen und zu erkennen und diese Fehler aus dem akzeptablen bedruckten Material zu sortieren. |  |  |
| 5.3.5 | | Beim Kompositionsdruck (einer Mischung aus unterschiedlichen Designs, die zusammen gedruckt werden) muss es ein Verfahren geben, das die effektive Trennung unterschiedlicher Druckvarianten gewährleistet. |  |  |
| 5.3.6 | | Proben bedruckter Verpackung müssen für eine gewisse Dauer, die mit dem Kunden/Planer/ Markeninhaber vereinbart wird, zusammen mit Produktaufzeichnungen aufbewahrt werden. |  |  |
| 5.3.7 | | Nicht verwendete bedruckte Produkte müssen erfasst und entweder entsorgt oder gekennzeichnet und angemessen gelagert werden. |  |  |
| 5.3.8 | | Die Beleuchtung in Druckinspektionsschränken und anderen Vorrichtungen zum Prüfen von Druck/Farbe müssen mit dem Kunden vereinbart sein oder akzeptierten Industriestandards entsprechen. |  |  |
| 5.4 Prozesskontrolle | | | | |
| Elementar | | Es müssen dokumentierte Verfahren, Arbeitsanweisungen und Prozessspezifikationen vorhanden sein, um eine effektive Qualitätssicherung des Betriebs während des gesamten Prozesses zu gewährleisten. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.4.1 | | Das Team für Gefahren- und Risikomanagement muss alle potenziellen Produktfehler, deren Auftreten bei jedem Schritt in Bezug auf Produkt und Prozess vernünftigerweise erwartet werden können, identifizieren und protokollieren. Zu den berücksichtigten Gefahren zählen ggf. folgende:   * Fehler der Produktqualität * Fehler können Auswirkungen auf die funktionale Integrität und Leistung des für die Verwendung bestimmten Produktes haben * Fehler, die zur Produktion von Produkten führen, die nicht im Rahmen der vom Kunden spezifizierten Qualitätsparameter liegen. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare | |
| 5.4.2 | | Mit der Überprüfung des Herstellungs- und ggf. Druckverfahrens müssen Prozesskontrollpunkte in der Herstellung ermittelt werden, mit denen das Risiko, Produkte mit Qualitätsmängeln herzustellen, verhindert oder beschränkt werden kann. |  |  |
| 5.4.3 | | Für jeden Prozesskontrollpunkt in der Herstellung müssen Maschineneinstellungen oder Prozessbeschränkungen festgelegt und dokumentiert werden – die Prozessspezifikation. |  |  |
| 5.4.4 | | Wenn Geräteeinstellungen für die Sicherheit oder Rechtmäßigkeit der Produkte unerlässlich sind, dürfen diese nur von geschulten und autorisierten Mitarbeitern vorgenommen werden. Wo zutreffend, müssen Kontrollen passwortgeschützt oder auf andere Weise zugangsbeschränkt sein. |  |  |
| 5.4.5 | | Materialliste und Prozessspezifikation (einschließlich Prozesskontrollpunkte in der Herstellung) müssen bei der Produktion für jede Charge/jedes Los verfügbar sein. |  |  |
| 5.4.6 | | Bei der Inbetriebnahme, nach Anpassung der Ausrüstung und regelmäßig während der Produktion müssen dokumentierte Prozessüberprüfungen vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass Produkte stets gemäß der vereinbarten Qualifikationsspezifikation hergestellt werden. |  |  |
| 5.4.7 | | Es muss ein dokumentiertes Freigabeverfahren vorhanden sein, um sicherzustellen, dass das Band bei Inbetriebnahme frei von vorhergehenden Arbeiten und Produktionsunterlagen ist. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.4.8 | | Im Falle von Änderungen der Produktzusammensetzung, von Prozessmethoden oder Ausrüstung, muss der Standort ggf. Prozesseigenschaften neu einrichten und Produktdaten überprüfen, um sicherzustellen, dass Sicherheit, Rechtmäßigkeit und Qualität des Produkts gewährleistet sind. |  |  |
| 5.4.9 | | Das dokumentierte Verfahren zur Freigabe des Bandes muss Folgendes beinhalten:   * die Rollen der Personen, die an der Bandfreigabe beteiligt sind * Bereiche, an denen Materialien stecken bleiben können * Bestätigung der Bandfreigabe * Unterzeichnung der fortgesetzten Produktion.   Das Verfahren zur Freigabe des Bandes muss bei jedem Arbeitslauf vollständig durchgeführt werden. |  |  |
| 5.5 Kalibrierung und Kontrolle der Mess- und Prüfgeräte | | | | |
|  | | Der Standort muss nachweisen können, dass Mess- und Prüfgeräte ausreichend genau und zuverlässig sind, um richtige Messergebnisse zu liefern. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.5.1 | | Der Standort muss die zur Prüfung der wesentlichen Kontrollpunkte und ggf. Produktsicherheit, -qualität und -rechtmäßigkeit verwendeten integrierten und externen Messgeräte identifizieren und kontrollieren. Dies muss mindestens Folgendes beinhalten:   * eine dokumentierte Liste der Ausstattung und ihres Standortes * Kenncode und Fälligkeitsdatum der Kalibrierung * Prävention des Verstellens durch unbefugte Mitarbeiter * Schutz vor Schäden, Verschlechterung und falscher Verwendung. |  |  |
| 5.5.2 | | Sämtliche identifizierten Messgeräte müssen, basierend auf einer Risikoanalyse, in vorbestimmten Abständen geprüft und angepasst werden. Dies muss von geschulten Mitarbeitern nach einer festgelegten Methode erfolgen, um Genauigkeit innerhalb der definierten Parameter zu gewährleisten. Alle Ergebnisse müssen dokumentiert werden.  Wenn möglich, muss die Kalibrierung nachweislich einem anerkannten, nationalen oder internationalen Standard entsprechen. Wenn eine nachweisbare Kalibrierung nicht möglich ist, muss der Standort die Grundlage belegen, nach der die Standardisierung erfolgt. |  |  |
| 5.5.3 | | Korrekturmaßnahmen und Meldeverfahren müssen eingerichtet und dokumentiert werden, wenn das Kontroll- und Testverfahren Ausfälle der Produktinspektion, Tests oder Messgeräte feststellt. Derartige Ausfälle müssen einer Bewertung des potenziellen Risikos unterzogen werden; daraus folgende Maßnahmen können aus einer Kombination aus Isolation, Quarantäne und erneuter Inspektion der Produkte bestehen, die seit der letzten Abnahmeprüfung der Ausrüstung hergestellt wurden.  Der Standort muss eine Grundursachenanalyse des Ausrüstungsausfalls und angemessene Korrekturmaßnahmen durchführen. |  |  |
| 5.6 Produktinspektion, Tests und Messungen | | | | |
|  | | Das Unternehmen muss angemessene Inspektionen und Analysen durchführen, die für Produktsicherheit, -rechtmäßigkeit, -integrität und -qualität wesentlich sind. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.6.1 | | Es müssen Qualitätsprüfungen durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass sich das Endprodukt innerhalb der Toleranzen befindet, die in der vereinbarten Produktspezifikation festgelegt wurden, und dass es alle wesentlichen technischen/rechtlichen Bestimmungen einhält.  Die Häufigkeit der Überprüfungen und Probenahmen haben gemäß der branchenüblichen Praxis bzw. den Kundenanforderungen zu erfolgen und müssen auf Risikoanalysen basieren.  Der Standort muss festlegen, wie Proben entsorgt werden, die für die Überprüfung der Fertigungsqualität verwendet werden. Möglichkeiten sind die Rückführung in den Bestand, Zermahlen/Recycling oder Trennung und Entsorgung. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.6.2 | | Es müssen die Richtlinien der Gefahren- und Risikoanalyse verwendet werden, um die Notwendigkeit von integrierten Produktprüfungsgeräten zur Gewährleistung von Produktsicherheit, -qualität und -rechtmäßigkeit zu ermitteln. |  |  |
| 5.6.3 | | Unter Berücksichtigung der Produktparameter, die überprüft werden, muss die Genauigkeit der integrierten Geräte festgelegt werden (mit zulässigen Toleranzen). |  |  |
| 5.6.4 | | Das Unternehmen muss Verfahren für den Betrieb, die Routineüberwachung und die Tests aller Geräte, die bei Produktinspektion, -tests und -messungen verwendet werden, einrichten, dokumentieren und umsetzen. Diese müssen Folgendes beinhalten:   * Häufigkeit und Genauigkeit der Überprüfungen * Autorisierung der geschulten Mitarbeiter für die Durchführung der spezifizierten Aufgaben * Dokumentation der Testergebnisse. |  |  |
| 5.6.5 | | Es müssen routinemäßig externe Qualitätsüberprüfungen in entsprechenden Phasen in der Produktion durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass sich das Produkt im Rahmen der Toleranzen befindet, die in der vereinbarten Produktspezifikation festgelegt wurden.  Es muss ein System mit externen oder randomisierten Qualitätsprüfungen vorhanden sein, um fehlerhafte Produkte zu erkennen und aus dem Produktionslos zu entfernen. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.6.6 | | Die für die Produktqualität und -sicherheit wichtigen integrierten Prüfungsgeräte müssen ein System beinhalten, welches fehlerhafte Produkte feststellt, um diese zu entfernen oder aus dem Produktfluss auszusortieren. |  |  |
| 5.6.7 | | Testmethoden, analytische Methoden und ggf. vom Kunden genehmigte Referenzproben müssen die aktuellste Version sein und im Labor bzw. dort, wo die externe Prüfung durchgeführt wird, verfügbar sein. Proben müssen angemessen gelagert werden, um Schädigung zu verhindern. |  |  |
| 5.6.8 | | Die Prüfungsmethoden, die vom Standort bei integrierten und externen Prüfungen verwendet werden, müssen verifiziert werden, um ihre Sensibilität, Reproduzierbarkeit und ihr Spektrum neben anderen relevanten Kriterien zu gewährleisten.  Wenn standardisierte Prüfungen durchgeführt werden, muss der Standort sicherstellen, dass vorgeschriebene Methoden angewandt werden.  Wenn Prüfungen nicht spezifikationskonforme Ergebnisse ergeben, muss ein dokumentiertes Verfahren zur Untersuchung dieser Ergebnisse eingerichtet und nachverfolgt werden, um festzustellen, ob der Grund ein fehlerhaftes Produkt oder ein Prüffehler ist. |  |  |
| 5.6.9 | | Wenn automatisierte Prüfvorrichtungen (z. B. Sichtsysteme) verwendet werden, um Druckmuster oder andere Materialeigenschaften zu überprüfen, muss der Standort Verfahren für den Betrieb und die Prüfung der Vorrichtungen entwickeln und umsetzen, um sicherzustellen, dass diese ordnungsgemäß eingerichtet wurden und in der Lage sind, nicht spezifikationskonforme Verpackungen anzuzeigen oder abzulehnen.  Die Geräte müssen mindestens mit der folgenden Häufigkeit geprüft werden:   * zu Beginn des Arbeitslaufs * am Ende des Arbeitslaufs * in Abständen, die von der Fähigkeit des Standorts abhängen, Materialien zu erkennen, zurückzuhalten und deren Freigabe zu verhindern, falls die Geräte versagen (z. B. während des Arbeitslaufs oder bei Austausch der Rohmaterialladungen).   Der Standort muss Verfahren einrichten und umsetzen, für den Fall, dass Geräte versagen (z. B. ein dokumentiertes und eingearbeitetes manuelles Prüfverfahren). |  |  |
| 5.6.10 | | Wenn das Unternehmen eine Analyse vornimmt, die für die Produktsicherheit oder-rechtmäßigkeit entscheidend ist, bzw. weitervergibt, müssen das Labor oder die Auftragnehmer über eine anerkannte Laborakkreditierung verfügen, oder bei den vorgenommenen Prüfungen gemäß den Anforderungen und Grundsätzen von ISO/IEC 17025 arbeiten (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien). Wenn keine akkreditierten Methoden verwendet werden, muss eine dokumentierte Begründung vorhanden sein.  Die Bedeutung der Labortests muss verstanden und es muss entsprechend gehandelt werden. |  |  |
| 5.7 Kontrolle von nicht konformen Produkten | | | | |
|  | | Der Standort muss gewährleisten, dass alle nicht spezifikationskonformen Produkte effektiv gehandhabt werden, damit eine unautorisierte Freigabe verhindert wird. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.7.1 | | Es müssen klare Verfahren für die Kontrolle von nicht spezifikationskonformen oder fehlerhaften Materialien vorhanden sein, dokumentiert werden und von allen Mitarbeitern verstanden werden. Diese müssen die effektive Feststellung und Handhabung von Materialien beinhalten, bevor eine Entscheidung zur endgültigen Verwendung getroffen wird. |  |  |
| 5.7.2 | | Fehlerhafte Materialien müssen bewertet und eine Entscheidung über Ablehnung, Annahme unter Zugeständnissen, Überarbeitung oder alternative Verwendung muss getroffen werden. Die Entscheidung und ihre Gründe müssen dokumentiert werden. |  |  |
| 5.8 Eingehende Waren | | | | |
|  | | Der Standort muss sicherstellen, dass eingehende Waren angemessen auf Inhalt, Verpackungsintegrität und potenzielle Kontamination geprüft wurden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.8.1 | | Der Standort muss ein Verfahren zur Aufnahme von Rohmaterial und Zwischenprodukten dokumentieren, um sicherzustellen, dass eingehende Waren dem Einkauf und den Produktspezifikationen entsprechen. Beispielsweise in folgender Form:   * Bestellungen * Lieferscheine. |  |  |
| 5.8.2 | | Es muss ein Verfahren für die Inspektion von Ladegut bei Eintreffen vorhanden sein, um sicherzustellen, dass die Produkte nicht von Schädlingen befallen, kontaminiert oder beschädigt sind und sich in gutem Zustand befinden.  Die Entladebereiche für Schüttgutlieferungen müssen deutlich angezeigt und so ausgelegt sein, dass es keine Produktverwechslungen geben kann.  Im Hinblick auf Rohmaterialien müssen alle Beschwerden oder Fehler, die vom Standort festgestellt werden, gespeichert und untersucht werden (einschließlich Grundursachenanalyse). Die Ergebnisse der Untersuchung müssen dokumentiert werden. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.8.3 | | Der Standort muss über ein Verfahren für die Annahme von Rohmaterialien verfügen. Das kann z. B. ein gültiges Analyse- oder Prüfzertifikat beinhalten.  Sämtliche Rohmaterialien, deren Ergebnisse der internen Prüfung und Überprüfung der Daten noch ausstehen, müssen bis zu ihrer Freigabe für die weitere Nutzung gelagert werden. |  |  |
| 5.8.4 | | Unterlagen über den Erhalt und/oder die Produktkennzeichnungen müssen den korrekten Lagerumschlag von gelagerten Waren erleichtern und ggf. sicherstellen, dass Materialien in der richtigen Reihenfolge und im Rahmen der vorgeschriebenen Haltbarkeitsdauer verwendet werden. |  |  |
| 5.8.5 | | Der Standort muss über ein System verfügen, mit dem alle Rohmaterialien und Zwischenprodukte verifiziert werden, bevor sie in den Prozess eingeführt werden. |  |  |
| 5.9 Lagerung aller Materialien und Zwischen- und Endprodukte | | | | |
|  | | Mit der Handhabung, dem Management und der Lagerung aller Materialien und Produkte muss das Risiko von Kontamination und böswilligen Eingriffen minimiert und die Produktsicherheit, -qualität und -rechtmäßigkeit gewahrt werden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.9.1 | | Verfahren zur Aufrechterhaltung der Produktsicherheit und -qualität während der Lagerung müssen risikobasiert sein, von den relevanten Mitarbeitern verstanden und entsprechend implementiert werden. Die Verfahren müssen ggf. Folgendes beinhalten:   * Anweisungen für das Verpacken des Endprodukts * ggf. die Trennung von Produkten, um Kreuzkontamination (physisch, mikrobiologisch oder allergieauslösend), Vermischung von verschiedenen Sorten und Verschmutzung zu vermeiden * Lagerung von Produkten/Materialien nicht auf dem Boden und nicht direkt an Wänden * spezifische Anforderungen für die Handhabung und Stapelung, um Produktschäden zu verhindern. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.9.2 | | Alle Materialien, laufenden Arbeiten und Endprodukte müssen ordnungsgemäß gekennzeichnet und während der Lagerung durch angemessene Verpackung geschützt werden, um sie vor Kontamination zu schützen. |  |  |
| 5.9.3 | | Die Lagerung, einschließlich der ausgelagerten Lagerung, muss überwacht werden, um das Produkt vor Kontamination, einschließlich Verunreinigung und Gerüchen, und böswilligen Eingriffen zu schützen. Bei ausgelagerter Lagerung gelten die gleichen Standortstandards wie bei einer Lagerung am Standort. |  |  |
| 5.9.4 | | Die Lagerung von End- oder Zwischenprodukten muss den Kundenanforderungen entsprechen (ggf. hinsichtlich FIIFO-Methode, d. h. first in, first out). Nach positiver Freigabe werden diese versendet.  Werden Endprodukte extern gelagert, müssen diese entsprechend geschützt werden. |  |  |
| 5.9.5 | | Verpackung, die für die Lagerung oder den Versand von Zwischen- oder Endprodukten verwendet wird, z. B. Paletten, muss entsprechend geschützt und auf Schäden oder Kontamination vor der Verwendung untersucht werden, wenn eine externe Lagerung vorgesehen ist. |  |  |
| 5.9.6 | | Zur Vermeidung von Kontamination müssen dokumentierte Verfahren vorhanden sein, um  Rohmaterialien und Zwischen- und Endprodukte entsprechend zu trennen. |  |  |
| 5.9.7 | | Von Seiten des Standorts muss sichergestellt werden, dass gefährliche Chemikalien so gehandhabt werden, dass das Risiko für Produktsicherheit, -qualität und -rechtmäßigkeit minimiert wird. |  |  |
| 5.9.8 | | Materialien, die recycelt werden sollen, müssen entsprechend gegen Kontaminationsgefahr geschützt werden. |  |  |
| 5.10 Versand und Transport | | | | |
|  | | Der Versand und Transport von Rohmaterialien und Endprodukten muss so durchgeführt werden, dass das Risiko der Kontamination oder des böswilligen Eingriffs minimiert wird und Produktsicherheit, -rechtmäßigkeit und-qualität gewahrt werden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.10.1 | | Das Unternehmen muss über Verfahren für den Versand und Transport von Produkten verfügen, die Folgendes beinhalten:   * jegliche Beschränkungen des Einsatzes kombinierter Ladungen (z. B. wenn sich Materialien anderer Unternehmen im selben Transport befinden) * Anforderungen bezüglich der Produktsicherheit im Transit, insbesondere, wenn Fahrzeuge geparkt werden und unbeaufsichtigt fern der festgelegten Lagerstätte sind. |  |  |
| 5.10.2 | | Alle Produkte und Materialien müssen gekennzeichnet und während der Auslieferung durch entsprechende Außenverpackung geschützt oder unter solchen Bedingungen transportiert werden, dass das Produkt vor Kontamination geschützt ist. Dazu gehören das Risiko der Verunreinigung, von Gerüchen oder durch böswilligen Eingriff. |  |  |
| 5.10.3 | | Alle Paletten müssen überprüft werden. Beschädigte, kontaminierte oder nicht akzeptable Paletten müssen ausrangiert werden. Holzpaletten, die in direkten Kontakt mit Endprodukten oder Rohmaterialien kommen, dürfen das Produkt nicht kontaminieren. Wenn Holzpaletten verwendet werden, müssen diese intakt, trocken, sauber, unbeschädigt und frei von Kontamination sein. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 5.10.4 | | Alle Fahrzeuge, die dem Unternehmen gehören oder geleast sind und für Auslieferungen verwendet werden, müssen in den dokumentierten Reinigungsplänen enthalten sein und sauber und in einem Zustand gehalten werden, welches das Risiko der Produktkontamination minimiert. |  |  |
| 5.10.5 | | Alle Lieferfahrzeuge und Transportbehälter müssen vor dem Verladen einem dokumentierten Hygiene- und Geruchsüberprüfungsverfahren unterzogen werden. |  |  |
| 5.10.6 | | Wenn vom Unternehmen dritte Auftragnehmer angestellt werden, muss es einen Vertrag geben oder es müssen Geschäftsbedingungen vereinbart werden. Alle in diesem Abschnitt angegebenen Anforderungen müssen im Auftrag klar definiert werden bzw. das Unternehmen muss gemäß dem Globalen Standard für Lagerung und Vertrieb zertifiziert sein.  Wenn dies mit allgemeinen Spediteuren nicht möglich ist, muss die Verpackung angemessen sein, um das Produkt gegen Beschädigungen, Kontaminationsgefahren, Verunreinigungen oder Gerüche zu schützen. |  |  |
| 5.10.7 | | Fahrzeugführer müssen die für diesen Standard relevanten Standortbestimmungen erfüllen. Der Zutritt durch dritte Transportmitarbeiter zum Standort muss überwacht und ggf.  Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden, um die Notwendigkeit zu unterbinden, Lager- oder Produktionsbereiche zu betreten. |  |  |

# 6 Mitarbeiter

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.1 Schulung und Kompetenz: Handhabung von Rohmaterialien, Zubereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerräume** | | | | |
| Elementar | | Das Unternehmen muss sicherstellen, dass alle Mitarbeiter, die in der Produktsicherheit, -rechtmäßigkeit und -qualität involviert sind, entsprechend geschult, angewiesen und beaufsichtigt sind und ihrer Arbeit entsprechend handeln, und dass sie in der Lage sind, ihre Arbeitsaufgabe zu erledigen. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 6.1.1 | | Alle Mitarbeiter, einschließlich temporäre Mitarbeiter und Auftragnehmer, müssen vor Arbeitsbeginn entsprechend geschult und während ihrer Arbeitsperiode angemessen beaufsichtigt werden. Die Einführungsschulung muss die Hygieneregeln des Unternehmens beinhalten. |  |  |
| 6.1.2 |  | Wenn Mitarbeiter an Arbeitsvorgängen beteiligt sind, die mit Produktsicherheit, -qualität und -rechtmäßigkeit verbunden sind, müssen entsprechende Schulungen und Befähigungstests durchgeführt werden. Dieses kann u. a. Folgendes beinhalten:   * Produktinspektion, Tests und Messungen * Kalibrierung * Kontrolle bedruckter Verpackung * Maschinenarbeiter an Prozesskontrollpunkten in der Herstellung * Labortests * Produktschutz. |  |  |
| 6.1.3 | | Der Standort muss festlegen und dokumentieren, wie neue oder geänderte Verfahren, Arbeitsmethoden und Praktiken bezüglich Produktsicherheit und -qualität betreffenden Mitarbeitern mitgeteilt werden. |  |  |
| 6.1.4 | | Das Unternehmen muss regelmäßig die Kompetenzen aller Mitarbeiter überprüfen und dokumentieren und ggf. relevante Schulungen anbieten. Dies können Schulungen, Auffrischungsschulungen, Coaching, Beratung oder Praktika sein. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 6.1.5 | | Unterlagen über Schulungen müssen verfügbar sein. Diese müssen Folgendes beinhalten:   * den Namen des Teilnehmers und eine Anwesenheitsbestätigung * das Datum und die Dauer der Schulung * ggf. den Titel oder Kursinhalt * den Schulungsanbieter (externer oder interner Anbieter).   Wenn Schulungen für das Unternehmen von Agenturen übernommen werden, müssen Unterlagen über die Schulungen verfügbar sein. |  |  |
| 6.1.6 | | Das Unternehmen muss dokumentierte Programme einsetzen, die den Schulungsbedarf der relevanten Mitarbeiter abdecken. Diese müssen mindestens Folgendes beinhalten:   * Bestimmung der notwendigen Kenntnisse für spezifische Aufgaben * Bereitstellung von Schulungen und anderen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass Mitarbeiter über die notwendigen Kompetenzen verfügen * Prüfung der Effektivität der Schulungen und Schulungsleiter * Schulungen müssen in der für den Teilnehmer geeigneten Sprache stattfinden. |  |  |
| 6.2 Persönliche Hygiene: Handhabung von Rohmaterialien, Zubereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerräume | | | | |
|  | | Die Hygienestandards der Mitarbeiter des Standorts müssen so entwickelt sein, dass sie das Risiko der Produktkontamination durch Mitarbeiter minimieren. Diese Standards müssen den hergestellten Produkten entsprechen und von allen Mitarbeitern, einschließlich Zeitarbeitsmitarbeiter, Auftragnehmer und Besucher der Produktionsanlage, eingehalten werden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 6.2.1 | | Die Anforderungen an die Hygiene der Mitarbeiter an Standorten, an denen Materialien für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln und anderen hygienesensiblen Produkten hergestellt werden, müssen dokumentiert und allen Mitarbeitern mitgeteilt werden. Diese müssen mindestens die folgenden Anweisungen beinhalten:   * Armbänder, Geräte, die am Handgelenk getragen werden, und Uhren dürfen nicht getragen werden * Schmuck und Piercings dürfen nicht an exponierten Körperteilen getragen werden, mit Ausnahme eines einfachen Eherings oder Ehearmreifs oder medizinischer Alarmgeräte in Schmuckform * Fingernägel müssen kurz sein; die Nägel dürfen nicht lackiert sein * falsche Fingernägel und Nail Art dürfen nicht getragen werden * es darf nicht übermäßig viel Parfüm oder Aftershave getragen werden.   Anforderungen an Standorten, an denen Materialien hergestellt werden, die nicht in Kontakt mit Lebensmitteln kommen, müssen risikobasiert sein.  Die Einhaltung der Anforderungen des Standorts wird routinemäßig überprüft. |  |  |
| 6.2.2 | | Beim Betreten der Produktionsbereiche müssen die Hände gewaschen werden und dies ist mit einer geeigneten Häufigkeit zu wiederholen, um das Risiko der Produktkontamination zu minimieren. |  |  |
| 6.2.3 | | Persönliche Gegenstände und persönliches Eigentum, einschließlich privater Handys, dürfen ohne Genehmigung durch die Geschäftsleitung nicht mit in die Produktionsbereiche genommen werden. |  |  |
| 6.2.4 | | Der Standort muss mithilfe von Risikobewertungen die notwendigen Verfahren und schriftlichen Anweisungen zur Überwachung der Verwendung und Lagerung von persönlichen Medikamenten in Produktions- und Lagerbereichen festlegen, um das Risiko der Produktkontamination zu minimieren. |  |  |
| 6.2.5 | | Wenn Besucher die Hygieneregeln des Standorts nicht einhalten können, müssen geeignete Kontrollverfahren vorhanden sein (z. B. kein Umgang mit Produkten, Verwendung von Handschuhen). |  |  |
| 6.2.6 | | Alle Schnitte und Abschürfungen an exponierten Hautstellen müssen mit Pflastern in geeigneter Farbe abgedeckt werden (vorzugsweise blau), die sich von der Produktfarbe unterscheidet. Sie müssen vom Standort ausgegeben und überwacht werden, wenn Personen mit Materialien arbeiten, die in direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygienesensiblen Produkten kommen. Wo angemessen, muss zusätzlich zum Pflaster ein Fingerling oder Handschuh getragen werden. |  |  |
| 6.3 Einrichtungen für Mitarbeiter | | | | |
|  | | Die Mitarbeitereinrichtungen müssen für die erforderliche Mitarbeiteranzahl ausreichend sein und müssen so konzipiert sein und betrieben werden, dass das Risiko der Produktkontamination gering gehalten wird. Solche Einrichtungen müssen in gutem und sauberem Zustand gehalten werden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 6.3.1 | | Umkleideräume müssen zugänglich sein, ohne dass Produktionsbereiche betreten werden, es sei denn, es gibt entsprechend abgetrennte Wege. |  |  |
| 6.3.2 | | Alle Mitarbeiter, die mit dem Umgang mit Rohmaterialien, mit deren Zubereitung, Vorbereitung, Verpackung und den Lagerbereichen zu tun haben, müssen Spinde erhalten. Spinde müssen groß genug sein, um alle akzeptablen persönlichen Gegenstände und die erforderliche Schutzbekleidung zu fassen. |  |  |
| 6.3.3 | | Die vom Standort ausgegebene Schutzkleidung und persönliche Bekleidung darf nicht im selben Spind aufbewahrt werden bzw. muss risikobasiert im Spind entsprechend getrennt werden. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 6.3.4 | | Essen (einschließlich des Konsumierens von Süßigkeiten und Kaugummis oder Tabak), Trinken und Rauchen ist in den Umkleideräumen nicht gestattet. |  |  |
| 6.3.5 | | Es muss geeignete und genügend Waschbecken geben, um die Reinigung der Hände zu ermöglichen, bevor mit der Arbeit begonnen wird sowie nach Pausen und ggf. während der Arbeit. Solche Waschbecken müssen mindestens Folgendes bieten:   * ausreichende Mengen von Wasser mit geeigneter Temperatur, um das Händewaschen anzuregen * parfumfreie Flüssigseife oder Schaum * geeignete Ausstattung zum Händetrocknen * Hinweisschilder, um die Nutzung anzuregen (einschließlich Schilder in entsprechenden Sprachen).   Wenn mit Materialien umgegangen wird, die in direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygienesensiblen Produkten kommen, müssen Waschbecken am Eingang des Produktionsbereichs angebracht sein. |  |  |
| 6.3.6 | | Toiletten dürfen nicht direkt in Lager-, Verarbeitungs- oder Produktionsbereiche führen, um das Risiko der Produktkontamination zu verhindern. Bei Toiletten muss es geeignete und genügend Waschbecken geben. |  |  |
| 6.3.7 | | Es müssen Einrichtungen für Besucher und Auftragnehmer vorhanden sein, damit die Hygieneregeln des Standorts eingehalten werden. |  |  |
| 6.3.8 | | Alle Lebensmittel, die in den Herstellungsbereich gebracht werden, müssen in einem sauberen und hygienischen Zustand gelagert werden. In die Lager-, Verarbeitungs- und Produktionsbereiche dürfen keine Lebensmittel gebracht werden. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 6.3.9 | | Essen (einschließlich des Konsumierens von Süßigkeiten und Kaugummis oder Tabak), Trinken und Rauchen ist in den Produktions- und Lagerbereichen nicht gestattet. Wenn es nicht möglich ist, dass die Mitarbeiter ihren Arbeitsbereich verlassen, müssen überwachte Einrichtungen vor Ort vorhanden sein (z. B. ein vollständig ummauerter Bereich mit Waschbecken). |  |  |
| 6.3.10 | | Das Trinken von Wasser aus speziellen Spendern und/oder unter Verwendung kegelförmiger Becher zur einmaligen Nutzung oder aus auslaufsicheren abgedeckten Behältern ist erlaubt, wenn sich diese in einem festgelegten Bereich fern der Ausrüstung befinden. |  |  |
| 6.3.11 | | Wenn Rauchen nach innerstaatlichem Recht gestattet ist, darf dies nur in festgelegten, überwachten Raucherbereichen erfolgen, welche isoliert sein müssen von Produktions- und Lagerbereichen und mit Absauganlagen aus dem Gebäude heraus ausgestattet sein müssen. Angemessene Vorrichtungen zur Entsorgung von Raucherabfall müssen an den Rauchereinrichtungen vorhanden sein, sowohl in den Gebäuden als auch im Außenbereich.  Die Verwendung von E-Zigaretten und Zubehör ist in den Umkleideräumen sowie in den Produktions- und Lagerbereichen nicht gestattet. Sie sind nur in festgelegten Raucherbereichen erlaubt. |  |  |
| 6.4 Medizinische Untersuchungen | | | | |
|  | | Standorte, die Verpackungen für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygienesensiblen Produkten herstellen, müssen sicherstellen, dass es dokumentierte Verfahren gibt, die gewährleisten, dass die gesundheitlichen Bedingungen, die wahrscheinlich die Produktsicherheit beeinträchtigen könnten, überwacht und geprüft werden. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 6.4.1 | | Wenn mit Materialien umgegangen wird, die für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygienesensiblen Produkten vorgesehen sind, muss der Standort die Mitarbeiter auf die Symptome für Infektionen, Krankheiten oder Leiden hinweisen, aufgrund derer ein Mitarbeiter nicht mehr arbeiten dürfte. Der Standort muss über ein Verfahren zur Meldung durch Mitarbeiter, einschließlich temporäre Mitarbeiter, aller relevanten Infektionen, Krankheiten oder Leiden verfügen, mit denen diese möglicherweise in Kontakt gekommen sind oder an denen sie möglicherweise leiden.  Angestellte, Auftragnehmer und Besucher, die unter Vorgenanntem leiden, dürfen keine Arbeiten ausführen, bei denen mit Produktverpackungen für Lebensmittel oder hygienesensible Produkte umgegangen wird, solange die Symptome anhalten. |  |  |
| 6.4.2 | | Wo gesetzlich zugelassen, sind Besucher und Auftragnehmer dazu verpflichtet, einen Gesundheitsfragebogen auszufüllen oder auf andere Weise zu bestätigen, dass sie an keinen Symptomen leiden, die ein Risiko für die Produktsicherheit darstellen, bevor sie die Produktions-, Verpackungs- oder Lagerbereiche betreten. |  |  |
| 6.4.3 | | Medizinische Untersuchungen für Standorte, die Materialien herstellen, die nicht in direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygienesensiblen Produkten kommen, müssen risikobasiert durchgeführt werden. |  |  |
| 6.5 Schutzkleidung | | | | |
|  | | In Produktions- und Lagerbereichen muss angemessene Schutzkleidung getragen werden, um das Risiko der Produktkontamination zu minimieren. | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 6.5.1 | | Haar- und/oder Bartnetze müssen ggf. in Produktionsbereichen an Standorten getragen werden, die Materialien für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygienesensiblen Produkten herstellen.  Es müssen Gefahren- und Risikorichtlinien gelten, um die Notwendigkeit weiterer Schutzkleidung festzustellen, einschließlich Bekleidung und Schuhe in Bereichen, in denen mit Rohmaterialien umgegangen wird, sowie in Vorbereitungs-, Produktions- und Lagerbereichen.  Wenn durch Risikobewertung entschieden wurde, dass Schutzkleidung in einem bestimmten Bereich nicht erforderlich ist, muss dies vollständig gerechtfertigt werden und es darf kein Kontaminationsrisiko für das Produkt bestehen. |  |  |
| 6.5.2 | | Das Unternehmen muss mithilfe einer Risikobewertung folgende Regeln bezüglich des Tragens von persönlicher Schutzkleidung festlegen, dokumentieren und allen Mitarbeitern, einschließlich temporären Mitarbeitern und Auftragnehmern, mitteilen:   * während der Fahrt zur Arbeit * beim Umgang mit Rohmaterialien, in Vorbereitungs-, Produktions- und Lagerbereichen * außerhalb des Produktionsumfeldes (z. B. Ablegen derselben vor dem Betreten der   Toiletten, der Kantine oder Raucherbereiche). |  |  |
| 6.5.3 | | Wenn Schutzkleidung erforderlich ist, muss angemessene, saubere Schutzkleidung getragen werden, die das Produkt nicht kontaminieren kann. Es müssen ausreichend Garnituren, die den ausgeführten Tätigkeiten entsprechen, bereitgestellt werden. |  |  |
| 6.5.4 | | Schutzkleidung, die in Produktionsbereichen getragen wird, muss eine ausreichende Abdeckung bieten. Wenn mit Materialien umgegangen wird, die für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygienesensiblen Produkten vorgesehen sind, darf die Bekleidung keine Außentaschen an der Oberkörperbekleidung oder aufgenähte Knöpfe haben. Der Wechsel der Bekleidung muss bei Bedarf jederzeit möglich sein. |  |  |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | Kommentare |
| 6.5.5 | | Je nach Risikobewertung des Produktes müssen in der Werksumgebung geeignete Schuhe getragen werden. |  |  |
| 6.5.6 | | Beim Einsatz von Handschuhen müssen diese regelmäßig ausgetauscht werden, sich optisch unterscheiden, intakt sein und dürfen für das Produkt kein Kontaminationsrisiko darstellen. |  |  |
| 6.5.7 | | Schutzkleidung muss sauber gehalten und gewaschen werden. Das Waschen ist durch eine der folgenden Methoden durchzuführen:   * professionelle Wäscherei * intern * überwachte Wäschereien * Waschen zu Hause. |  |  |
| 6.5.8 | | Wenn das Waschen zu Hause gestattet ist, muss der Standort Folgendes sicherstellen:   * Mitarbeiter haben schriftliche Anweisungen hinsichtlich des zu befolgenden Waschvorgangs erhalten; diese müssen als Teil einer Einweisung oder anderer interner Schulungsprogramme untermauert werden * Mitarbeiter müssen eine Tasche oder andere geeignete Mittel erhalten, um gewaschene Kleidung sicher von zu Hause zur Arbeit zu transportieren * innerhalb des Standorts muss es ein festgelegtes Verfahren für die Überwachung der Wirksamkeit des Systems geben * es muss ein Verfahren und ein System für die Fälle geben, in denen Mitarbeiter nicht zu Hause waschen können, sei es aufgrund mangelnder Sorgfalt oder oder aufgrund ungeeigneter Ausstattung. |  |  |
| 6.5.9 | | Saubere und schmutzige Wäsche muss getrennt und kontrolliert werden, um Kreuzkontamination zu vermeiden. |  |  |
| 6.5.10 | | Einweg-Schutzkleidung muss, wenn sie verwendet wird, angemessen kontrolliert werden, um Produktkontamination zu vermeiden. |  |  |

# 7 Anforderungen für Handelsprodukte

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.1 Genehmigung und Leistungsüberprüfung von Herstellern/Verpackern von Verpackungsprodukten für den Handel** | | | | | | |
|  | | Das Unternehmen muss über ein Verfahren für die Zulassung des letzten Herstellers oder Verpackers von gehandelten Verpackungsprodukten verfügen, um sicherzustellen, dass gehandelte Verpackungsprodukte sicher und legal sind und in Übereinstimmung mit festgelegten Produktspezifikationen hergestellt wurden. | | | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | | Kommentare | |
| 7.1.1 | | Das Unternehmen muss über ein dokumentiertes Zulassungsverfahren für Zulieferer verfügen, das den Prozess für die anfängliche und fortlaufende Genehmigung von Zulieferern und von Herstellern/Verarbeitern aller gehandelten Produkte festlegt. Die Anforderungen müssen auf den Ergebnissen einer Risikobewertung basieren, die Folgendes berücksichtigt:   * die Art des Produkts und damit zusammenhängende Risiken * kundenspezifische Anforderungen * rechtliche Anforderungen im Land des Verkaufs oder der Einfuhr des Produkts * die Markenidentität der Produkte (also Kundenmarke oder Markenprodukt). |  | |  | |
| 7.1.2 | | Das Unternehmen muss über ein Verfahren für die anfängliche und fortlaufende Genehmigung der Hersteller von Produkten verfügen. Dieses Genehmigungsverfahren muss auf dem Risiko basieren und einen oder mehrere der folgenden Punkte erfüllen:   * eine gültige Zertifizierung nach dem entsprechenden Globalen Standard oder einen anderen GFSI-konformen Standard. Der Umfang der Zertifizierung muss die gekauften Produkte umfassen * Audits der Zulieferer, die auch Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HARA-Revision und bewährte Herstellungspraktiken mit einschließen, durchgeführt von einem erfahrenen und nachweislich kompetenten Auditor für Produktsicherheit und Qualitätsmanagement. Wenn das Audit eines Zulieferers durch Zweite oder Dritte durchgeführt wird, muss das Unternehmen in der Lage sein: * die Kompetenz des Auditors nachzuweisen * zu bestätigen, dass der Umfang des Audits Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HARA-Prüfung und gute Herstellungspraxis umfasst * eine Kopie des vollständigen Auditberichts einzufordern und zu überprüfen.   Ausnahmsweise und nur, wenn eine gültige, risikobasierte Begründung vorgelegt wird, können Erstgenehmigung und laufende Genehmigung auf Folgendem basieren:   * einer historischen Handelsbeziehung, die durch dokumentierte Belege von Leistungsüberprüfungen unterstützt wird, welche eine zufriedenstellende Leistung vorweisen * einem Fragebogen zum Herstellungsstandort, der von einer nachweislich kompetenten Person überprüft und verifiziert wurde * einer spezifischen Kundenanforderung, dass das Produkt von einem Hersteller geliefert wird, bei dem die Haftung beim Kunden liegt. |  | |  | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | | Kommentare | |
| 7.1.3 | | Unterlagen über den Genehmigungsprozess für Hersteller/Verpacker müssen aufbewahrt werden, und zwar einschließlich der Auditberichte oder verifizierten Zertifikate, die den Produktsicherheitsstatus der Fertigungs-/Verpackungs-Standorte bestätigen, die die gehandelten Produkte bereitstellen. Es muss einen Prozess für die Überprüfung sowie Unterlagen über die Nachverfolgung aller festgestellten Probleme an den Fertigungs-/ Verpackungs-Standorten geben, die sich auf die vom Unternehmen gehandelten Verpackungsprodukte auswirken könnten. |  | |  | |
| 7.1.4 | | Es muss ein dokumentiertes Verfahren für die laufende Überprüfung von Herstellern oder Verpackern geben, welches risikobasiert ist und festgelegte Leistungskriterien verwendet, zu denen Folgende gehören:   * Beschwerden * Ergebnisse aller Produkttests * behördliche Verwarnungen/Benachrichtigungen * Kundenreklamationen oder Feedback.   Der Prozess muss vollständig umgesetzt werden. |  | |  | |
| 7.2 Spezifikationen | | | | | | |
|  | | Spezifikationen oder Informationen, die dazu dienen, rechtliche Anforderungen zu erfüllen und Kunden bei der sicheren Nutzung des Produkts zu unterstützen, müssen aufbewahrt werden und Kunden zur Verfügung stehen. | | | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | | Kommentare | |
| 7.2.1 | | Es müssen für alle Produkte Spezifikationen verfügbar sein. Diese müssen das vereinbarte Format wie vom Kunden bereitgestellt haben oder, falls nicht angegeben, Eckdaten enthalten, damit die rechtlichen Anforderungen eingehalten werden und um den Kunden bei der sicheren Verwendung des Produkts zu unterstützen.  Spezifikationen müssen in Form eines gedruckten oder elektronischen Dokuments oder als Teil eines Online-Spezifikations-Systems vorliegen. |  | |  | |
| 7.2.2 | | Das Unternehmen muss versuchen, eine formale Einigung über die Spezifikationen mit den betreffenden Parteien zu erzielen. Wenn die Spezifikationen nicht formal vereinbart wurden, muss das Unternehmen nachweisen können, dass es Schritte unternommen hat, um eine Vereinbarung zu treffen. |  | |  | |
| 7.2.3 | | Firmen müssen nachweisbaren Prozessen folgen, um sicherzustellen, dass alle vom Kunden vorgegebenen Anforderungen erfüllt werden. Dazu könnte die Einbeziehung von Kundenanforderungen in die Kaufspezifikationen gehören oder weitere Arbeiten am erworbenen Produkt, um die Kundenspezifikation zu erfüllen (z. B. Sortierung oder Klassifizierung des Produkts). |  | |  | |
| 7.2.4 | | Die Spezifikationen müssen geprüft werden, wenn Produkte/Verpackung oder Zulieferer wechseln bzw. mindestens alle 3 Jahre. Das Revisionsdatum und die Genehmigung von Änderungen müssen schriftlich festgehalten werden. |  | |  | |
| 7.3 Produktprüfung und Labortests | | | | | | |
|  | | Der Standort muss Prozesse nutzen, um sicherzustellen, dass die erhaltenen Produkte mit den Kaufspezifikationen übereinstimmen, und dass das zugelieferte Produkt die Kundenspezifikationen erfüllt. | | | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | Erfüllt | | Kommentare | |
| 7.3.1 | | Der Standort muss eine Risikobewertung durchführen, wenn Produktproben oder Tests erforderlich sind, um zu verifizieren, dass die Produkte den Kaufspezifikationen sowie allen Rechts- und Sicherheitsanforderungen entsprechen.  Wenn die Verifizierung auf Proben basiert, müssen sich die Häufigkeit der Probenentnahme und der Bewertungsprozess am Risiko orientieren.  Unterlagen der Ergebnisse von Bewertungen oder Analysen müssen aufbewahrt werden. |  | |  | |
| 7.3.2 | | Wenn die Verifizierung der Übereinstimmung vom Zulieferer bereitgestellt wird (z. B. Konformitätszertifikate oder -analysen), muss das Unternehmen mithilfe einer Risikobewertung feststellen, ob eine regelmäßige unabhängige Produktanalyse erforderlich ist, um das Vertrauen in die bereitgestellten Informationen sicherzustellen. |  | |  | |
| 7.3.3 | | Wenn es um Behauptungen über das Produkt geht, einschließlich Herkunft, Produktkette oder gewährleisteter Zustand eines Produkts, müssen unterstützende Informationen vom Zulieferer oder unabhängig zur Verfügung gestellt werden, um die Behauptung zu verifizieren. |  | |  | |
| 7.3.4 | | Wenn das Unternehmen Analysen vornimmt, die für die Produktsicherheit oder-rechtmäßigkeit entscheidend sind, oder solche weitervergibt, müssen das Labor oder die Auftragnehmer über eine anerkannte Laborakkreditierung verfügen, oder gemäß den Anforderungen und Grundsätzen von ISO/IEC 17025 arbeiten. Es muss eine dokumentierte Begründung verfügbar sein, wenn nicht akkreditierte Prüfverfahren angewandt werden. |  | |  | |
| 7.3.5 | | Die Test- und Prüfergebnisse müssen aufbewahrt und überprüft werden, um Trends zu erkennen. Angemessene Maßnahmen sind prompt zu implementieren, um nicht zufriedenstellenden Ergebnissen oder Trends entgegenzuwirken. |  | |  | |
| 7.4 Produktrechtmäßigkeit | | | | | | |
|  | | Das Unternehmen muss über Prozesse verfügen, die gewährleisten, dass die gehandelten Produkte den rechtlichen Anforderungen im Verkaufsland genügen, soweit dies bekannt ist. | | | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | | Erfüllt | | Kommentare |
| 7.4.1 | | Das Unternehmen muss über dokumentierte Prozesse verfügen, um die Rechtmäßigkeit der gehandelten Produkte zu verifizieren. Diese müssen ggf. Folgendes beinhalten:   * Kennzeichnungsinformationen * Einhaltung aller relevanten rechtlichen Anforderungen an die Zusammensetzung * Einhaltung aller Anforderungen an Menge oder Volumen.   Wenn diese Aufgaben vom Kunden übernommen werden sollen, muss dies in den Verträgen eindeutig festgelegt sein. | |  | |  |
| 7.5 Rückverfolgbarkeit | | | | | | |
|  | | Das Unternehmen muss in der Lage sein, alle Produktposten zurück zum letzten Hersteller und vorwärts zum Kunden des Unternehmens verfolgen zu können. | | | | |
| Bestimmung | | Anforderungen | | Erfüllt | | Kommentare |
| 7.5.1 |  | Der Standort muss über ein Rückverfolgbarkeitssystem für alle Produktchargen verfügen, welches den letzten Hersteller oder Verpacker des Produktes angibt. Es muss außerdem schriftlich festgehalten werden, welche Empfänger die einzelnen Produktchargen vom Unternehmen erhalten haben. | |  | |  |
| 7.5.2 | | Das Unternehmen muss das Rückverfolgbarkeitssystem mindestens einmal jährlich testen, um sicherzustellen, dass die Verfolgbarkeit zurück zum letzten Hersteller und vorwärts zum Empfänger des Produkts vom Unternehmen gegeben ist. Dazu gehört die Feststellung der Bewegung des Produktes in der Kette vom Hersteller bis zum Empfang durch das Unternehmen (z. B. jede Bewegung und Zwischenlagerung). | |  | |  |
| 7.5.3 | | Der Rückverfolgbarkeitstest muss den Abgleich der vom Unternehmen angenommenen Produktmengen für die ausgewählte Charge oder das Produktlos umfassen. | |  | |  |