**BRCGS SELF-ASSESSMENT TOOL**

**Basic Hygiene Category**

**Welcome to the BRCGS Self-Assessment tool**

We hope that you will find this useful when preparing your site for an audit against the BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials Issue 5. This tool will be applicable for all BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials Issue 5 audits in the Basic Hygiene Category.

**How to use the BRCGS Self-Assessment tool**

This tool is designed to help you assess your operation against the requirements of the Standard and help prepare you for your certification audit.

The checklist covers each of the requirements of the Standard and may be used to check your site’s compliance with each of these requirements. The checklist also allows you to add comments or identify areas of improvement in the empty boxes provided at the end of each section.

While we hope that this tool is useful in helping you prepare for your audit it should not be considered as evidence of an internal audit and will not be accepted by auditors during an audit.

**Training**

The BRCGS Training Academy has courses available to improve the understanding of the requirements for the BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials issue 5 and may be useful for the person using the BRCGS Self-Assessment Tool. For further information on the courses available please visit [brcgs.com/training/](https://www.brcgs.com/training/)

**Further Information**

If you have any further questions about this self-assessment tool or Issue 5 please do not hesitate to contact the BRCGS team.

Email – [enquiries@brcgs.com](mailto:enquiries@brcgs.com)

Telephone – 0203 931 8150

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Bestimmung** | **Anforderungen** | **Comment** |
| **1** | **Verpflichtung der Unternehmensleitung** |  |
| **1.1** | **Verpflichtung der Unternehmensleitung und ständige Verbesserung** |  |
| SOI | Die Mitglieder der Unternehmensleitung zeigen, dass sie sich der Umsetzung der Anforderungen des Globalen Standards für Verpackung & Verpackungsmaterialien gänzlich verpflichtet fühlen. Dies umfasst auch die Bereitstellung angemessener Ressourcen, eine wirksame Kommunikation und Managementbewertungssysteme, die eine ständige Verbesserung herbeiführen. Verbesserungsmöglichkeiten werden identifiziert, umgesetzt und vollständig dokumentiert. |  |
| 1.1.1 | Der Standort verfügt über eine dokumentierte Politik, welche die Absicht des Standorts erkennen lässt, eine Verpflichtung zur Herstellung von sicheren und gesetzeskonformen Produkten in der festgelegten Qualität zu erfüllen sowie seiner Verantwortung seinen Kunden gegenüber nachzukommen. Diese wird:   * von der für den Standort verantwortlichen Person unterzeichnet * an alle Mitarbeiter kommuniziert. |  |
| 1.1.2 | Die Unternehmensleitung legt eindeutige Zielvorstellungen zur Erhaltung und Verbesserung der Qualität, Sicherheit und Gesetzmäßigkeit der hergestellten Produkte anhand der Sicherheits- und Qualitätspolitik und diesem Standard fest. Diese Zielvorstellungen werden:   * dokumentiert und beinhalten Zielwerte oder eindeutig messbare Erfolge * den entsprechenden Mitarbeitern klar und deutlich mitgeteilt * überwacht und die Ergebnisse in einem angemessenen, vorbestimmten Rhythmus der Unternehmensleitung gemeldet * mindestens jährlich überprüft. |  |
| 1.1.3 | Die Unternehmensleitung stellt die notwendigen Arbeitskräfte und finanziellen Mittel für die Umsetzung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems und des Produktsicherheitsprogramms sowie zur kontinuierlichen Einhaltung dieses Standards bereit. |  |
| 1.1.4 | Die Unternehmensleitung sorgt für ein System, das gewährleistet, dass der Standort über Folgendes auf dem neuesten Stand bleibt:   * wissenschaftliche und technische Entwicklungen * Branchenstandards * alle relevanten Rechtsvorschriften im Herstellungsland und, falls bekannt, im Land der geplanten endgültigen Verwendung. * etwaige Änderungen des vom BRCGS herausgegebenen Standards oder Verfahrens. |  |
| 1.1.5 | Das Unternehmen verfügt über ein aktuelles Originalexemplar oder eine elektronische Version des Standards am Standort. |  |
| 1.1.6 | Wenn das Unternehmen nach dem Standard zertifiziert ist, stellt der Standort sicher, dass Rezertifizierungs-Audits an oder vor dem auf der Urkunde angegeben Datum stattfinden. |  |
| 1.1.7 | Der höchstrangige Produktions- oder Betriebsleiter nimmt sowohl an der Eröffnungs- als auch der Abschlusssitzung des Audits zur Zertifizierung nach dem Globalen Standard für Verpackung & Verpackungsmaterialien teil. |  |
| 1.1.8 | Die zuständigen Abteilungsleiter oder deren Stellvertreter halten sich nach Maßgabe während des Audits verfügbar. |  |
| Notes |  | |
| **1.2** | **Managementbewertung** |  |
| SOI | Die Unternehmensleitung stellt die Durchführung einer Managementbewertung sicher, um zu gewährleisten, dass das Produktsicherheits- und Qualitätssystem vollständig umgesetzt und wirksam ist und dass Verbesserungsmöglichkeiten erkannt werden. |  |
| 1.2.1 | Managementbewertungstreffen werden von der Unternehmensleitung in planmäßigen, angemessenen Zeitabständen und mindestens einmal jährlich durchgeführt. |  |
| 1.2.2 | Der Bewertungsprozess schließt die Bewertung der folgenden Punkte ein:   * Dokumente, Maßnahmenpläne und Zeitpläne aus vorhergehenden Managementbewertungen * Ergebnisse aus internen Audits, Kundenaudits und Audits Dritter * Leistungskennzahlen, Beschwerden und Feedback von Kunden * Bewertung des Gefahren- und Risikomanagementsystems (HARM-System) * Vorfälle, Korrekturmaßnahmen, nicht der Spezifikation entsprechende Ergebnisse und nicht-konforme Materialien * erforderliche Ressourcen * die Einhaltung des Standards durch den Standort und die festgelegten Zielvorstellungen * die Wirksamkeit der Grundursachenanalyse und der Korrekturmaßnahmen. |  |
| 1.2.3 | Aufzeichnungen von Managementbewertungen und Maßnahmenplänen werden dokumentiert. |  |
| 1.2.4 | Probleme bei der Sicherheit, Gesetzmäßigkeit und Qualität des Produkts werden der Unternehmensleitung gemeldet, sodass die Lösung von Problemen, die sofortige Maßnahmen erfordern, ermöglicht wird. |  |
| Notes |  | |
| **1.3** | **Organisationsstruktur, Zuständigkeiten und Managementbefugnis** |  |
| SOI | Die Organisationsstruktur ist eindeutig und definiert Zuständigkeiten. Das Schlüsselpersonal kennt seine Zuständigkeiten hinsichtlich Sicherheit und Qualität der Verpackungen. |  |
| 1.3.1 | Das Unternehmen verfügt über ein aktuelles Organigramm, das die Struktur des Unternehmens darstellt. |  |
| 1.3.2 | Es bestehen klar zugeordnete Zuständigkeiten zur Betreuung von Maßnahmen, die Produktsicherheit, Qualität und Gesetzmäßigkeit sicherstellen, die von den zuständigen Führungskräften voll erfasst werden. Stellvertreter der zuständigen Personen sind klar dokumentiert. |  |
| Notes |  | |
| **2** | **Gefahren- und Risikomanagementsystem** |  |
| **2.1** | **Gefahren- und Risikomanagementteam** |  |
| SOI | Die Betreuung des Gefahren- und Risikomanagementsystems wird von einem fachübergreifenden Team durchgeführt, das über Kompetenzen in der Gefahren- und Risikoanalyse verfügt. |  |
| 2.1.1 | Es gibt ein fachübergreifendes Team mit einem ausgewiesenen Teamleiter, der entsprechend geschult ist und Kompetenz und Erfahrung im Bereich Gefahren- und Risikoanalyse nachweisen kann.  Sollte das Unternehmen nicht über ausreichende innerbetriebliche Fachkenntnisse verfügen, wird fachliche Beratung von extern zur Analyse von Gefahren und ihrem potenziellen Eintretensrisiko eingeholt und/oder für die Entwicklung und Bewertung des Gefahren- und Risikomanagementsystems eingesetzt. Die tägliche Betreuung verbleibt allerdings in der Verantwortung des Unternehmens. |  |
| Notes |  | |
| **2.2** | **Gefahren- und Risikoanalyse** |  |
| SOI | Ein dokumentiertes Gefahren- und Risikomanagementsystem bestimmt die Wirksamkeit der Präventivprogramme des Standorts und identifiziert weitere Risiken für die Sicherheit, Qualität und Gesetzmäßigkeit des Produkts. |  |
| 2.2.1 | Der Umfang der Gefahren- und Risikoanalyse ist eindeutig definiert und deckt alle Produkte und Prozesse ab, die sich im Geltungsbereich der angestrebten Zertifizierung befinden. |  |
| 2.2.2 | Das Team für die Gefahren- und Risikoanalyse ist für die folgenden Punkte sensibilisiert und beachtet diese:   * historische und bekannte Gefahren in Zusammenhang mit bestimmten Verfahren, Rohmaterialien oder dem Endverbrauch des Produkts (sofern bekannt)bekannte mögliche Produktmängel, durch die Sicherheit oder Qualität beeinträchtigt werden * relevante Verhaltenskodizes oder anerkannte Richtlinien * rechtliche Anforderungen. |  |
| 2.2.3 | Es wird eine vollständige Beschreibung des Produkts entwickelt, die alle relevanten Informationen zur Sicherheit, Qualität und Integrität des Produkts enthält. Hierzu gehören unter anderem:   * Zusammensetzung (z. B. Rohmaterialien, Druckfarben, Lacke, Beschichtungen und andere Druckchemikalien) * Herkunft von Rohmaterialien einschließlich Verwendung von recycelten Materialien * beabsichtigte Verwendung der Verpackungsmaterialien und definierte Nutzungseinschränkungen (z. B. direkter Kontakt mit Lebensmitteln oder hygieneempfindlichen Produkten, physikalische oder chemische Bedingungen). |  |
| 2.2.4 | Für jedes Produkt, jede Produktgruppe und jeden Prozess wird ein Flussdiagramm erstellt. Dazu gehört jeder Prozessschritt vom Erhalt der Rohmaterialien bis zur Auslieferung an den Kunden. Der Prozessablauf enthält u. a. die folgenden Punkte, falls zutreffend:   * Erhalt und Genehmigung von Grafikvorlagen * Erhalt und Vorbereitung von Rohmaterialien wie Zusätzen, Druckfarben und Klebstoffen * alle Schritte des Herstellungsprozesses * In-Line-Prüfgeräte und Messmittel * die Verwendung von wiederverarbeiteten Materialien und Materialien aus Recycling von Haushaltsabfällen * alle ausgelagerten Arbeitsvorgänge * Kundenretouren.   Die Richtigkeit des Prozessablaufs wird vom Gefahren- und Risikoanalyseteam verifiziert. |  |
| 2.2.5 | Das Gefahren- und Risikoanalyseteam identifiziert und erfasst alle potenziellen Gefahren, mit deren Auftreten bei jedem Schritt in Zusammenhang mit Produkt und Prozess gerechnet werden kann. Die zu berücksichtigenden Gefahren beinhalten, falls zutreffend:   * Fremdkörper * Gesetzmäßigkeit * chemische Verunreinigung (z. B. Flecken, Geruch, Allergene, Übertragung von Inhaltsstoffen aus Druckfarben, Lacken und Klebstoffen) * Gefahren, welche die funktionelle Integrität und Leistung des endgültigen Produkts bei der Verwendung beeinflussen können * mögliche Substanzen, die ungewollt vom Verpackungsmaterial in das Lebensmittel bzw. ein anderes hygieneempfindliches Produkt gelangen können. |  |
| 2.2.6 | Das Gefahren- und Risikoanalyseteam identifiziert die notwendigen Kontrollmaßnahmen, um jede Gefahr zu verhindern, zu beseitigen oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. |  |
| 2.2.7 | Kontrollen von festgestellten Gefahren auf die Produktqualität werden, wie in Abschnitt 5 angegeben, in angemessener Weise durch Präventivprogramme durchgeführt. |  |
| 2.2.8 | Für jede zu kontrollierende Gefahr werden die Kontrollpunkte überprüft, um zu beurteilen, ob bestehende Vorbedingungen wirksame Kontrolle leisten. |  |
| 2.2.9 | Wenn für die Präventivprogramme stärkere Kontrollen erforderlich sind, werden Verbesserungen umgesetzt, um die Kontrollen zu sichern. |  |
| 2.2.10 | Für alle kritischen Kontrollpunkte werden die geeigneten kritischen Grenzwerte festgelegt, um eindeutig festzustellen, ob der Prozess unter Kontrolle ist. Kritische Grenzwerte sind, soweit möglich, messbar und die Begründung für ihre Festlegung ist eindeutig dokumentiert. Entsprechende Rechtsvorschriften und Verhaltenskodizes werden bei der Festlegung der Grenzwerte berücksichtigt. |  |
| 2.2.11 | Eine Bewertung des Gefahren- und Risikomanagementsystems und der Präventivprogramme wird mindestens einmal pro Jahr und nach bedeutenden Vorfällen oder Prozessänderungen durchgeführt.  Die Bewertung beinhaltet eine Verifizierung der Wirksamkeit des Gefahren- und Risikoanalyseplans und ggf. die Prüfung von:   * Prozessänderungen * Änderungen der Produktzusammensetzung * Reklamationen * Produktversagen * Endproduktrückrufe von Verbrauchern (einschließlich Systemtests) * Produktrücknahmen * Ergebnisse interner Audits von Präventivprogrammen * Ergebnisse externer Audits sowie drittparteilicher Auditoren * Neuentwicklungen am Markt oder in der Branche hinsichtlich Materialien, Verfahren oder Produkten. |  |
| Notes |  | |
| **2.3** | **Ausschluss von Anforderungen auf Grundlage der Risikoanalyse** |  |
| SOI | Die Untersuchung zur Gefahren- und Risikoanalyse wird vollständig von der Umsetzung der in den Bestimmungen 4 bis 6 der Anforderungen festgelegten Bedingungen gestützt. Allerdings kann die Gefahren- und Risikoanalyse zeigen, dass einige der Anforderungen ausgeschlossen werden können. |  |
| 2.3.1 | Ausschlüsse werden dokumentiert und als beantragte Ausschlüsse zur Prüfung beim Audit betrachtet. Die Annahme oder Ablehnung der beantragten Ausschlüsse wird jeweils im Bericht des Auditors dokumentiert. |  |
| 2.3.2 | Das Unternehmen unterzieht die erfassten Ausschlüsse vom Standard regelmäßigen Überprüfungen und stellt bei nachfolgenden Audits dokumentierte Nachweise über diese Überprüfungen zur Verfügung. |  |
| Notes |  | |
| **3** | **Produktsicherheits- und Qualitätsmanagement** |  |
| **3.1** | **Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem** |  |
| SOI | Die Prozesse und Verfahren, die der Standort eingeführt hat, um die Anforderungen dieses Standards zu erfüllen, werden dokumentiert, um die konsistente Anwendung zu ermöglichen, Schulungen zu erleichtern und die erforderliche Sorgfalt bei der Herstellung eines sicheren und gesetzmäßigen Produktes walten zu lassen. |  |
| 3.1.1 | Die dokumentierten Verfahren, Arbeitsmethoden und Praktiken werden in einem einfach zugänglichen und zu bedienenden System zusammengestellt, wobei auch Übersetzungen in entsprechende Sprachen berücksichtigt werden. |  |
| 3.1.2 | Das System wird vollständig umgesetzt, in planmäßigen, angemessenen Zeitabständen überprüft und bei Bedarf verbessert. |  |
| Notes |  | |
| **3.2** | **Lenkung von Dokumenten** |  |
| SOI | Ein effektives System zur Lenkung von Dokumenten gewährleistet, dass nur die gültigen Dokumentversionen, einschließlich der Dokumentationsformulare, verfügbar und in Gebrauch sind. |  |
| 3.2.1 | Das Unternehmen verfügt über ein dokumentiertes Verfahren zur Verwaltung von Dokumenten, die Teil des Produktsicherheits- und Qualitätssystems sind. Dies beinhaltet:   * eine Liste der kontrollierten Dokumente unter Angabe der aktuellen Versionsnummer * die Methode zur Kennzeichnung und Genehmigung kontrollierter Dokumente * eine Aufzeichnung der Gründe für Änderungen oder Ergänzungen von Dokumenten * das System zum Ersetzen bestehender Dokumente, wenn diese aktualisiert werden |  |
| 3.2.2 | Liegen Dokumente und Aufzeichnungen in elektronischer Form vor, müssen sie ausreichend vor Verlust oder Sabotage geschützt werden. |  |
| Notes |  | |
| **3.3** | **Dokumentation** |  |
| SOI | Die Aufzeichnungen sind leserlich, entsprechend genehmigt, auffindbar und werden in gutem Zustand aufbewahrt. Liegen Aufzeichnungen in elektronischer Form vor, muss eine geeignete Sicherheitskopie erstellt werden, um Verlust zu vermeiden. |  |
| 3.3.1 | Alle Änderungen an Aufzeichnungen werden genehmigt. Die Begründung für die Änderung wird erfasst. |  |
| 3.3.2 | Die Unternehmensleitung gewährleistet, dass das Unternehmen über dokumentierte Verfahren zur Organisation, Bewertung, Aufrechterhaltung, Lagerung und zum Auffinden aller Aufzeichnungen hinsichtlich Produktsicherheit, Gesetzmäßigkeit, Einhaltung rechtlicher Vorschriften und Qualität verfügt. |  |
| 3.3.3 | Der Aufbewahrungszeitraum für Aufzeichnungen bezieht sich auf die Nutzungsdauer der Verpackung und der darin enthaltenen Produkte und berücksichtigt eventuelle Kundenanforderungen. |  |
| 3.3.4 | Die Aufzeichnungen sind leserlich, entsprechend genehmigt, auffindbar und werden in gutem Zustand aufbewahrt. Liegen Aufzeichnungen in elektronischer Form vor, muss eine geeignete Sicherheitskopie erstellt werden, um Verlust zu vermeiden. |  |
| Notes |  | |
| **3.4** | **Spezifikationen** |  |
| SOI | Es existieren geeignete Spezifikationen für Rohmaterialien, Zwischen- und Fertigerzeugnisse und alle Produkte oder Dienstleistungen, die die Qualität des Endprodukts und die Kundenanforderungen beeinträchtigen könnten. |  |
| 3.4.1 | Spezifikationen müssen angemessen detailliert und korrekt sein und die Einhaltung der relevanten Anforderungen hinsichtlich Produktsicherheit und gesetzlicher Bestimmungen gewährleisten. |  |
| 3.4.2 | Das Unternehmen strebt formale Vereinbarungen von Spezifikationen mit den betroffenen Parteien an. Wenn Spezifikationen nicht formal vereinbart werden, kann das Unternehmen vorweisen, dass Schritte zum Erreichen einer Vereinbarung unternommen wurden. |  |
| 3.4.3 | Werden Verpackungen für Lebensmittel oder andere hygieneempfindliche Produkte hergestellt, besteht eine Einhaltungserklärung, mit deren Hilfe Nutzer von Verpackungsmaterialien die Kompatibilität mit dem Produkt gewährleisten können, mit dem diese Materialien gegebenenfalls in Kontakt kommen.  Die Einhaltungserklärung muss mindestens das Folgende enthalten:   * die Art der bei der Herstellung der Verpackung verwendeten Materialien * eine Bestätigung, dass die Materialien die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen * die etwaige Verwendung von Materialien aus Recycling von Haushaltsabfällen.   So werden Einschränkungen für die Produktverwendung und die Nutzungsdauer des Verpackungsmaterials (sofern relevant) gekennzeichnet.  Produkte müssen, sofern bekannt, die rechtlichen Mindestanforderungen des Herstellungs- und Verwendungslandes erfüllen. |  |
| 3.4.4 | Auf Verpackungsmaterialien anzubringende Warenzeichen und Logos müssen gegebenenfalls zwischen den beteiligten Parteien formal vereinbart werden. |  |
| 3.4.5 | Es erfolgt eine Spezifikationsüberprüfung, sofern sich Produktmerkmale ändern bzw. in angemessenen, vorbestimmten Zeitabständen. |  |
| 3.4.6 | Liegen Spezifikationen in elektronischer Form vor, müssen sie ausreichend vor Verlust oder Sabotage geschützt werden. |  |
| Notes |  | |
| **3.5** | **Interne Audits** |  |
| SOI | Das Unternehmen muss vorweisen können, dass es interne Audits durchführt, um die wirksame Umsetzung des Globalen Standards für Verpackung und Verpackungsmaterialien zu prüfen |  |
| 3.5.1 | Es besteht ein jährlicher Zeitplan für interne Audits, in dessen Rahmen das Gefahren- und Risikomanagementsystem, die Präventivprogramme und alle zur Einhaltung des Standards eingeführten Verfahren überprüft werden. Alle Prozesse werden mindestens einmal jährlich erfasst. |  |
| 3.5.2 | Der interne Auditplan wird vollständig realisiert. |  |
| 3.5.3 | Umfang und Häufigkeit der Audits werden hinsichtlich der Prozessrisiken und früherer Auditergebnisse festgelegt. |  |
| 3.5.4 | Interne Audits werden von angemessen geschultem, kompetentem Fachpersonal durchgeführt. Die Auditoren sind zur Gewährleistung der Unparteilichkeit hinreichend unabhängig vom zu auditierenden Prozess (d. h. sie dürfen ihre eigene Arbeit nicht auditieren). |  |
| Notes |  | |
| **3.6** | **Lieferantenfreigabe und Leistungsüberwachung** |  |
| SOI | Das Unternehmen verfügt über wirksame, dokumentierte Verfahren zur Freigabe und Überwachung seiner Lieferanten. |  |
| 3.6.1 | Das Unternehmen verfügt über ein dokumentiertes Verfahren zur Lieferantenfreigabe und ein kontinuierliches Bewertungsprogramm auf der Grundlage einer Risikoanalyse. Das gilt für Lieferanten von:   * Materialien * ausgelagerten Arbeitsvorgängen   des Standorts und gewährleistet, dass beschaffte Materialien und Dienstleistungen festgelegten Anforderungen entsprechen, wenn sie potenziell eine Beeinträchtigung der Produktsicherheit, Qualität oder Gesetzmäßigkeit darstellen. |  |
| 3.6.2 | Die Verfahren beinhalten eindeutige Kriterien zur Beurteilung und Freigabe von neuen Lieferanten. Die Beurteilung kann stattfinden als:   * Lieferantenzertifizierung für den Bereich der gelieferten Produkte (z. B. nach dem entsprechenden BRCGS Standard oder einem anderen Programm nach GFSI-Maßstab) * Fragebogen für Lieferanten * Lieferantenaudits.   Der Standort kann eine aktuelle Liste der freigegebenen Lieferanten nachweisen. |  |
| 3.6.3 | Über Lieferantenbeurteilungen und notwendige Maßnahmen werden Aufzeichnungen geführt und diese überprüft. |  |
| 3.6.4 | Die Verfahren legen fest, wie Ausnahmen behandelt werden, z. B. die Nutzung von Produkten oder Dienstleistungen, wenn keine Audits oder Überwachungen stattgefunden haben. Beurteilungen können (auf Teil- oder Gesamtlieferbasis) in folgender Form erfolgen:   * Analysezertifikat * Einhaltungserklärung. |  |
| Notes |  | |
| **3.7** | **Management von ausgelagerter Produktion** |  |
| SOI | Der effektive Umgang mit Subunternehmern verhindert Verunreinigungs- oder Beschädigungsrisiken und gewährleistet, dass das Produkt gemäß der Spezifikation hergestellt wird. |  |
| 3.7.1 | Der Einsatz von Subunternehmern und der Status des Subunternehmers im Hinblick auf den Standard wird dem Markeninhaber und/oder dem Kunden mitgeteilt. |  |
| 3.7.2 | Bei der Auslagerung von Produktionsprozessen, einschließlich Grafikvorlagen oder Druckvorstufen, wird das Risiko für Qualität und Sicherheit des Produkts beurteilt. Alle Risiken werden dem entsprechenden Personal mitgeteilt und wirksam gehandhabt. |  |
| 3.7.3 | Für alle an einen Subunternehmer vergebenen Arbeiten werden eindeutige Spezifikationen vereinbart. |  |
| 3.7.4 | Werden Prozessschritte bei der Herstellung von Verpackungen oder Verpackungsmaterialien ausgelagert, ist der Standort zuständig für die endgültige Freigabe des Produkts. |  |
| Notes |  | |
| **3.8** | **Management von Dienstleistern** |  |
| SOI | Das Unternehmen kann nachweisen, dass ausgelagerte Dienstleistungen geeignet sind und Risiken für die Produktsicherheit, Qualität oder Gesetzmäßigkeit beurteilt wurden, damit wirksame Kontrollen gewährleistet werden können. |  |
| 3.8.1 | Es existiert ein dokumentiertes Verfahren zur Freigabe und Überwachung von Dienstleistern. Zu diesen Dienstleistungen zählen unter anderem:   * Schädlingsbekämpfung * Transport und Vertrieb * Lagerung und Versand * Kalibrierungsdienstleistungen * Abfallentsorgung.   Versorgungsbetriebe für Wasser, Strom oder Gas können hiervon risikobasiert ausgeschlossen werden. |  |
| 3.8.2 | Mit Dienstleistern bestehen dokumentierte Vereinbarungen, in denen die Dienstleistungsanforderungen klar festgelegt sind, und die sicherstellen, dass die mit der Dienstleistung zusammenhängenden möglichen Risiken minimiert werden. |  |
| Notes |  | |
| **3.9** | **Rückverfolgbarkeit** |  |
| SOI | Das Unternehmen verfügt über ein System, mit dessen Hilfe jegliche Rohmaterialien vom Lieferanten über alle Verarbeitungsschritte bis hin zum Vertrieb des fertigen Produkts und umgekehrt lokalisiert und zurückverfolgt werden können. Bei kontinuierlichen Prozessen oder Rohmaterialien in Speichersilos wird die bestmöglich realisierbare Rückverfolgbarkeit erreicht. |  |
| 3.9.1 | Die Kennzeichnung von Rohmaterialien, Zwischen- und Endprodukten, nichtkonformen Produkten und isolierten Gütern muss die Rückverfolgbarkeit in geeigneter Weise gewährleisten. |  |
| 3.9.2 | Es besteht ein geeignetes System, das gewährleistet, dass der Kunde ein Produkt oder eine Postennummer für das Produkt zum Zweck der Rückverfolgung identifizieren kann. |  |
| 3.9.3 | Das System wird getestet, um zu gewährleisten, dass die Rückverfolgbarkeit von den Rohmaterialien bis zum fertigen Erzeugnis und umgekehrt ermittelt werden kann. Dieser Test wird mindestens einmal jährlich durchgeführt. |  |
| 3.9.4 | Wird Nacharbeit ganz oder teilweise durchgeführt, muss die Rückverfolgbarkeit bewahrt werden. |  |
| 3.9.5 | Das Unternehmen verfügt über ein System, mit dessen Hilfe jegliche Rohmaterialien vom Lieferanten über alle Verarbeitungsschritte bis hin zum Vertrieb des fertigen Produkts und umgekehrt lokalisiert und zurückverfolgt werden können. Bei kontinuierlichen Prozessen oder Rohmaterialien in Speichersilos wird die bestmöglich realisierbare Rückverfolgbarkeit erreicht. |  |
| Notes |  | |
| **3.10** | **Kundenorientierung und Vertragsprüfung** |  |
| SOI | Die Unternehmensleitung gewährleistet, dass Prozesse zur Bestimmung der Bedürfnisse und Erwartungen von Kunden im Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Gesetzmäßigkeit bestehen und dass diese erfüllt werden. |  |
| 3.10.1 | Das Unternehmen identifiziert die Unternehmensfunktionen, die für die Kommunikation mit Kunden verantwortlich sind, und verfügt über ein wirksames Kommunikationssystem. |  |
| 3.10.2 | Bedürfnisse und Anforderungen der Kunden werden in geeigneten festgelegten Zeitabständen überprüft. Alle Änderungen an bestehenden Vereinbarungen oder Verträgen werden ausgehandelt, dokumentiert und den entsprechenden Abteilungen gemeldet. |  |
| 3.10.3 | Geben Kunden eine Reihe bestimmter Leistungskriterien oder Überwachungsparameter vor, werden diese Anforderungen dem zuständigen Personal mitgeteilt, erfüllt und in geeigneten Zeitabständen überprüft. |  |
| Notes |  | |
| **3.11** | **Beschwerdemanagement** |  |
| SOI | Beschwerden von Kunden hinsichtlich der Sicherheit oder Qualität des Produkts werden effektiv bearbeitet und die erhaltenen Informationen zur Verringerung von Beschwerden genutzt. |  |
| 3.11.1 | Der Schwere und Häufigkeit der ermittelten Probleme entsprechende Maßnahmen werden unverzüglich und wirksam von entsprechend geschulten Mitarbeitern durchgeführt. |  |
| 3.11.2 | Reklamationsdaten werden in festgelegten Zeitabständen zur Trendermittlung analysiert. Bei signifikanten Häufungen bestimmter Reklamationsarten wird eine Analyse der Grundursache durchgeführt, um laufende Verbesserungen der Produktsicherheit, Gesetzmäßigkeit und Qualität umzusetzen und ein erneutes Auftreten zu vermeiden. Die Analyseergebnisse werden dem zuständigen Personal zur Verfügung gestellt. |  |
| Notes |  | |
| **3.12** | **Management von Vorfällen, Produktrücknahmen und -rückrufen** |  |
| SOI | Das Unternehmen verfügt über einen Plan und Systeme zum wirksamen Management von Produktrücknahmen bzw. Kundenrücksendungen, Vorfällen und Rückrufen, um zu gewährleisten, dass alle potenziellen Risiken für Qualität und Gesetzmäßigkeit der Produkte unter Kontrolle sind |  |
| 3.12.1 | Das Verfahren zur Produktrücknahme wird dokumentiert und enthält mindestens:   * die Benennung des Schlüsselpersonals, das an der Einschätzung potenzieller Produktrücknahmen oder Rückgaben beteiligt ist, sowie dessen eindeutig festgelegte Zuständigkeiten * einen Kommunikationsplan und Methoden zur Information von Kunden * eine Analyse der Grundursache und bei Bedarf Korrekturmaßnahmen zur Umsetzung von geeigneten Verbesserungen. |  |
| 3.12.2 | Das Rückrufverfahren ist jederzeit durchführbar und berücksichtigt die Benachrichtigung der Lieferkette, Warenrückgabe, Logistik zum Zwecke der Wiederbeschaffung, Lagerung des zurückgenommenen Produkts und Entsorgung. |  |
| 3.12.3 | Die beauftragte Führungskraft ist dafür verantwortlich, dass eine Analyse der Grundursache durchgeführt wird, um bei Bedarf Vorbeugungsmaßnahmen und Verbesserungen zu bestimmen und umzusetzen. |  |
| 3.12.4 | Das Unternehmen stellt den entsprechenden Mitarbeitern schriftliche Richtlinien und Schulungen zur Verfügung, damit sie verschiedene Arten von Ereignissen als Vorfälle einstufen können. Es besteht ein Verfahren zur dokumentierten Meldung von Vorfällen. |  |
| 3.12.5 | Vorfälle werden durch das Unternehmen wirksam gehandhabt, um die Freigabe eines Produkts zu verhindern, wenn Sicherheit oder Qualität beeinträchtigt sein könnten. |  |
| 3.12.6 | Das Verfahren zu Rückrufaktionen durch den Markeninhaber oder Spezifikationsersteller wird dokumentiert und enthält mindestens:   * die Benennung des Schlüsselpersonals, das an der Einschätzung potenzieller Rückrufaktionen beteiligt ist, sowie eindeutig festgelegte Zuständigkeiten * einen Kommunikationsplan, der Methoden zur zeitnahen Information von Kunden und (sofern notwendig) Behörden beinhaltet * Korrekturmaßnahmen und Geschäftserholung * Bewertung aller Rückrufe zur Durchführung einer Analyse der Grundursache und bei Bedarf zur Umsetzung geeigneter Verbesserungen. |  |
| 3.12.7 | Sind Produkte eines Standorts Teil einer Rückrufaktion, beteiligt sich der Standort gegebenenfalls an der Bereitstellung von Informationen (z. B. Rückverfolgbarkeit). |  |
| 3.12.8 | Das Verfahren für Produktrücknahmen wird mindestens einmal jährlich getestet, um seine Wirksamkeit zu gewährleisten. |  |
| Notes |  | |
| **4** | **Standards für den Betriebsstandort** |  |
| **4.1** | **Standards für den Außenbereich** |  |
| SOI | Der Standort ist angemessen groß und angemessen gestaltet, in geeigneter Lage und so gepflegt, dass das Verunreinigungsrisiko minimiert und die Herstellung sicherer und gesetzeskonformer Produkte ermöglicht wird. |  |
| 4.1.1 | Es werden Aktivitäten in der Umgebung sowie das Umfeld des Standorts in Betracht gezogen, die die Qualität des fertigen Produkts beeinträchtigen könnten. Maßnahmen zur Vermeidung von Verunreinigung werden ergriffen. |  |
| 4.1.2 | Die Außenbereiche werden in gutem Zustand gehalten. Begrünte oder bepflanzte Bereiche um die Gebäude werden regelmäßig gepflegt und erhalten. Externe Verkehrswege unter Kontrolle des Standorts sind mit einem angemessenen Belag versehen, um eine Verunreinigung des Produkts zu vermeiden. |  |
| 4.1.3 | Die Gebäudesubstanz wird in Stand gehalten, um die Gefahr von Schädlingsbefall, Eindringen von Wasser und anderen Verunreinigungen zu minimieren. Externe Silos, Rohrleitungen oder andere Zugriffspunkte für das Produkt und/oder die Rohmaterialien sind sachgerecht verschlossen und gesichert. Soweit möglich ist der Bereich entlang der Außenmauern der Produktions- und/oder Lagergebäude sauber und unverstellt zu halten. |  |
| 4.1.4 | Wenn die natürliche Entwässerung nicht ausreichend ist, muss ein externes Entwässerungssystem installiert werden. Abflüsse sind ordnungsgemäß zu sichern, um das Eindringen von Schädlingen zu verhindern. |  |
| 4.1.5 | Wenn die externe Lagerung von Rohmaterialien erforderlich ist, müssen diese vor Verunreinigung geschützt werden. |  |
| Notes |  | |
| **4.2** | **Gebäudestruktur und Innenräume:**  **Bereiche für die Handhabung von Rohmaterialien, Vorbereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung** |  |
| SOI | Die Innenräume des Standorts, Gebäude und Einrichtungen sind für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet. Alle Betriebsmittel zu und in den Produktions- und Lagerbereichen werden geplant, errichtet, in Stand gehalten und überwacht, um das Risiko der Produktverunreinigung wirksam zu kontrollieren |  |
| 4.2.1 | Wände, Böden, Decken (einschließlich Zwischendecken) und Rohrleitungen werden in gutem Zustand gehalten und erleichtern die Reinigung. |  |
| 4.2.2 | Wenn Glasfenster ein Risiko für das Produkt darstellen, sind diese entsprechend der Auftretenswahrscheinlichkeit und des Risikos der Verunreinigung vor Bruch zu schützen. |  |
| 4.2.3 | Wo sie ein Risiko für das Produkt darstellen und basierend auf der Wahrscheinlichkeit und dem Risiko der Glasverunreinigung sind alle Glühlampen und Leuchtröhren, einschließlich der an den Kontrollvorrichtungen für fliegende Insekten, angemessen geschützt. |  |
| 4.2.4 | Für geeignete und ausreichende Beleuchtung ist gesorgt, um eine sichere Arbeitsumgebung, korrekte Durchführung von Prozessen, wirksame Produktprüfung und Reinigung zu ermöglichen. |  |
| 4.2.5 | Für geeignete und ausreichende Belüftung ist gesorgt. |  |
| Notes |  | |
| **4.3** | **Betriebsmittel** |  |
| SOI | Die Qualität des Produkts darf nicht durch die Lage, Bauweise und Bereitstellung der Betriebsmittel in den Produktions- und Lagerbereichen beeinträchtigt werden. |  |
| 4.3.1 | Zur Produktverarbeitung oder Gerätereinigung verwendetes Wasser ist Trinkwasser oder wurde mit geeigneten Mitteln zur Vermeidung von Verunreinigungen behandelt. |  |
| 4.3.2 | Luft, Druckluft oder andere Gase, die in direkten Kontakt mit der Verpackung kommen, dürfen kein Risiko für Sicherheit oder Qualität des Produkts darstellen und entsprechen den relevanten gesetzlichen Vorschriften. |  |
| Notes |  | |
| **4.4** | **Sicherheit** |  |
| SOI | Produkt- und Prozessintegrität werden durch Bereitstellung geeigneter Sicherheitseinrichtungen am Standort gewährleistet. |  |
| 4.4.1 | Das Unternehmen nimmt eine dokumentierte Risikobewertung der Sicherheitsvorkehrungen und möglichen Risiken für Produkte aus vorsätzlichen Verunreinigungs- oder Beschädigungsversuchen vor. Bereiche werden gemäß ihres Risikos bewertet; sensible Bereiche oder Bereiche mit Zugangsbeschränkung werden definiert, deutlich gekennzeichnet, überwacht und kontrolliert. |  |
| 4.4.2 | Zur Risikoreduzierung identifizierte Sicherheitsvorkehrungen werden dokumentiert, umgesetzt und mindestens jährlich überprüft. |  |
| 4.4.3 | Es existieren Maßnahmen, um sicherzustellen, dass nur berechtigte Mitarbeiter Zutritt zu Produktions- und Lagerbereichen haben. Der Zugang zum Standort für Mitarbeiter, Auftragnehmer und Besucher wird kontrolliert. |  |
| Notes |  | |
| **4.5** | **Anlagenplanung und Produktfluss** |  |
| SOI | Gelände und Anlagen werden logisch geplant, errichtet und in Stand gehalten. |  |
| 4.5.1 | Der Standortplan legt fest:   * Zugangspunkte für Personal * Wege im Werk * Personalanlagen * Prozessablauf * Lagerbereiche. |  |
| 4.5.2 | Der Prozessfluss von Eingang bis Versand ist so eingerichtet, dass das Risiko von Verunreinigung oder Beschädigung des Produkts minimiert wird. |  |
| 4.5.3 | Auf dem Gelände stehen ausreichend Arbeitsraum und Lagerkapazität zur Verfügung, um alle Abläufe ordnungsgemäß auszuführen. |  |
| 4.5.4 | Wenn Zutritt durch Produktionsbereiche hindurch erforderlich ist, werden ausgewiesene Wege zur Verfügung gestellt, um die ausreichende Trennung von den Materialien zu gewährleisten. |  |
| Notes |  | |
| **4.6** | **Anlagen** |  |
| SOI | Anlagen werden dem geplanten Zweck entsprechend konstruiert und so in Stand gehalten und verwendet, dass das Risiko für Sicherheit, Gesetzmäßigkeit und Qualität des Produkts minimiert wird. |  |
| 4.6.1 | Anlagen sind aus geeigneten Materialien konstruiert und verfügen über ein Design, das eine wirksame Reinigung und Wartung ermöglicht. |  |
| 4.6.2 | Neu installierte Anlagen werden vor dem Erwerb ordnungsgemäß spezifiziert. Neue Anlagen werden vor Verwendung geprüft und in Betrieb genommen. Es wird ein Wartungsplan aufgestellt. |  |
| Notes |  | |
| **4.7** | **Wartung** |  |
| SOI | Es besteht ein dokumentiertes Wartungsprogramm, das alle Ausrüstungsgegenstände und Werksbestandteile abdeckt, um Verunreinigung zu vermeiden und das Ausfallrisiko zu verringern. |  |
| 4.7.1 | Wartungsarbeiten dürfen die Qualität bzw. Gesetzmäßigkeit des Produkts nicht gefährden. Auf die Wartungsarbeiten folgt ein Freigabeverfahren, in welchem aufgezeichnet wird, dass die Ausrüstungsgegenstände zur Produktion freigegeben wurden. |  |
| 4.7.2 | Werkzeuge und andere Wartungsgeräte werden nach Gebrauch weggeräumt und angemessen gelagert. |  |
| 4.7.3 | Provisorische Reparaturen/Modifizierungen mithilfe von Klebeband, Pappe usw. sind nur in Notfällen gestattet und nur, wenn dadurch keine Produktverunreinigung riskiert wird. Solche Modifizierungen werden erfasst und unterliegen einer zeitlichen Begrenzung; für ihre Beseitigung wird ein Termin festgelegt. |  |
| 4.7.4 | Technische Werkstätten werden überwacht, um das Risiko des Einschleppens von Werkstattschmutz in Produktions- oder Lagerbereiche zu verhindern (z. B. durch Bereitstellung von Schmutzfangmatten). |  |
| 4.7.5 | Auftragnehmer für Wartungs- oder Reparaturarbeiten werden in angemessener Weise durch einen Mitarbeiter überwacht, der für deren Tätigkeiten verantwortlich ist. |  |
| 4.7.6 | Es besteht ein dokumentiertes Wartungsprogramm, das alle Ausrüstungsgegenstände und Werksbestandteile abdeckt, um Verunreinigung zu vermeiden und das Ausfallrisiko zu verringern. |  |
| Notes |  | |
| **4.8** | **Ordnung, Sauberkeit und Reinigung** |  |
| SOI | Es bestehen Systeme für Organisation und Reinigung, die gewährleisten, dass angemessene Hygienestandards aufrecht erhalten werden und das Risiko der Produktverunreinigung minimiert wird. |  |
| 4.8.1 | Gute Standards für Ordnung und Sauberkeit werden eingehalten, die eine Richtlinie zum umgehenden Entfernen von Verschmutzungen („Clean as you go“) einschließen. |  |
| 4.8.2 | Alle Gebäude, Anlagen und Ausrüstungen sowie Fahrzeuge unterliegen dokumentierten Reinigungsverfahren. Die Häufigkeit und Reinigungsmethoden werden risikobasiert festgelegt. Reinigungspläne und -verfahren enthalten die folgenden Informationen:   * zu reinigender Gegenstand/Bereich * Häufigkeit der Reinigung * Reinigungsmethode   zu verwendende Reinigungsmittel. |  |
| 4.8.3 | Reinigungschemikalien sind zweckgerecht, angemessen etikettiert, werden in geschlossenen Behältnissen sicher aufbewahrt und gemäß Herstelleranweisungen verwendet. Zur Toilettenreinigung verwendete Mittel und Geräte werden getrennt von anderen Reinigungsmaterialien aufbewahrt. |  |
| Notes |  | |
| **4.9** | **Kontrolle der Produktverunreinigung** |  |
| SOI | Es werden alle praktikablen Schritte unternommen, um das Risiko der Verunreinigung durch Fremdkörper oder Chemikalien festzustellen, zu beseitigen, zu vermeiden oder zu minimieren. |  |
| **4.9.1** | **Kontrolle von Glas, brüchigem Kunststoff, Keramik und ähnlichen Materialien** |  |
| 4.9.1.1 | Das Unternehmen bestimmt mittels Risikobewertung, ob Gegenstände aus Glas oder brüchigem Kunststoff (außer dem Produkt in den Produktions- und Lagerbereichen) ein Risiko für die Sicherheit bzw. Integrität des Produkts darstellen.  Wird eine mögliche Gefahr festgestellt, werden die Gegenstände aus Glas oder brüchigem Kunststoff kontrolliert und in einem Verzeichnis erfasst. Dieses enthält:  Aufzeichnungen von Zustandsprüfungen der Gegenstände, die in einer geeigneten festgelegten Häufigkeit stattfinden  Details zur Reinigung oder dem Ersatz der Gegenstände, um das Potenzial der Produktverunreinigung zu minimieren. |  |
| 4.9.1.2 | Im Falle von Glasbruch wird eine zuständige Person bestimmt, die für die Reinigungsarbeiten verantwortlich ist. Diese Person gewährleistet auch, dass kein anderer Bereich aufgrund dieses Vorfalls verunreinigt wird. Verunreinigte Produkte werden isoliert und entsorgt.  Alle Beschädigungsvorfälle werden in einem Vorfallbericht erfasst. |  |
| Notes |  | |
| **4.9.2** | **Kontrolle scharfer und spitzer Gegenstände** |  |
| 4.9.2.1 | Es besteht eine dokumentierte Richtlinie für die Kontrolle und Verwendung von scharfen und spitzen Gegenständen. |  |
| 4.9.2.2 | Scharfe Klingen, Geräte und Werkzeuge dürfen nicht so hinterlassen werden, dass sie das Produkt verunreinigen könnten. |  |
| 4.9.2.3 | Es dürfen keine Messer mit Abbrechklingen verwendet werden. |  |
| Notes |  | |
| **4.9.3** | **Chemische und biologische Kontrollen** |  |
| 4.9.3.1 | Es bestehen Prozesse für die Verwendung, Lagerung und Handhabung von produktionsfremden Chemikalien, um chemische Verunreinigungen zu vermeiden. Diese beinhalten mindestens:   * eine Liste der zur Beschaffung genehmigten Chemikalien * die Vermeidung von stark parfümierten Produkten   die stete Etikettierung und/oder Kennzeichnung von Chemikalienbehältern. |  |
| Notes |  | |
| **4.10** | **Abfall und Abfallentsorgung** |  |
| SOI | Für die Lagerung und Beseitigung von Prozess- und anderen Abfällen werden geeignete Einrichtungen zur Verfügung gestellt. |  |
| 4.10.1 | Ist per Gesetz eine Lizenz zur Abfallentsorgung notwendig, wird der Abfall durch lizenzierte Auftragnehmer entsorgt und Aufzeichnungen über die Abfallentsorgung werden für Audits bereitgehalten. |  |
| 4.10.2 | Abfälle werden gegebenenfalls gemäß gesetzlicher Anforderungen nach der geplanten Entsorgungsart (z. B. Recycling) eingestuft und in ordnungsgemäß gekennzeichneten Abfallbehältern getrennt gesammelt. |  |
| 4.10.3 | Minderwertige Materialien mit Markenzeichen werden durch einen Zerstörungsvorgang unbrauchbar gemacht. Alle entsorgten Materialien werden protokolliert. |  |
| Notes |  | |
| **4.11** | **Schädlingsbekämpfung** |  |
| SOI | Das Unternehmen ist verantwortlich für die Minimierung der Gefahr eines Schädlingsbefalls am Standort. |  |
| 4.11.1 | Für alle Bereiche des Standorts, die sich unter der Kontrolle des Unternehmens befinden, besteht ein vorbeugendes Programm zur Schädlingsbekämpfung. |  |
| 4.11.2 | Das Unternehmen beauftragt entweder ein qualifiziertes Schädlingsbekämpfungsunternehmen oder verfügt über entsprechend geschulte Mitarbeiter für die regelmäßige Inspektion und Behandlung des Standorts, um Schädlinge abzuwehren und zu vernichten. |  |
| 4.11.3 | Führt ein Standort die Schädlingsbekämpfung selbst durch, muss er Folgendes nachweisen:   * Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen werden von geschulten und kompetenten Mitarbeitern mit ausreichenden Kenntnissen in der Auswahl der geeigneten Chemikalien zur Schädlingsbekämpfung und Prüfmethoden durchgeführt, die deren Grenzen hinsichtlich der am Standort vorkommenden Schädlinge kennen. * Mitarbeiter, die die Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen durchführen, erfüllen die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Ausbildung oder Registrierung * ausreichende Mittel zur Reaktion auf einen Befall stehen zur Verfügung * bei Bedarf besteht leichter Zugang zu Fachwissen * es herrscht ein Verständnis der Gesetze zum Einsatz von Schädlingsbekämpfungsmitteln * zur Lagerung von Pestiziden werden ausgewiesene, verschließbare Anlagen genutzt. |  |
| 4.11.4 | Schädlingsbekämpfungsmittel, wie Köder, Fallen oder elektrische Insektenvernichter müssen sich betriebsbereit an einem geeigneten Ort befinden. |  |
| 4.11.5 | Bei Befall werden unverzüglich Maßnahmen zur Beseitigung der Gefahr ergriffen. Es werden Maßnahmen zur Beurteilung des Potenzials für Verunreinigung oder Beschädigung von Verpackungen ergriffen, und vor der Freigabe Überprüfungen eingeleitet. |  |
| 4.11.6 | Es wird ein Handbuch zur Schädlingsbekämpfung mit dem folgenden Inhalt geführt:   * ein aktueller Standortplan mit den Positionen von nummerierten Schädlingsbekämpfungsgeräten * Identifizierung der Fallen und/oder Überwachungsgeräte am Standort * Details zu verwendeten Schädlingsbekämpfungsmitteln und Anweisungen für deren wirksame Anwendung * detaillierte Unterlagen über Schädlingsbekämpfungsinspektionen und jeglichen Schädlingsbefall. |  |
| 4.11.7 | Die Mitarbeiter erkennen die Zeichen von Schädlingsbefall und wissen um die Notwendigkeit, jegliche Anzeichen einer zuständigen Führungskraft zu melden. |  |
| Notes |  | |
| **5** | **Produktions- und Prozesskontrollen** |  |
| **5.1** | **Produktentwicklung** |  |
| SOI | Anforderungen des Kunden hinsichtlich der Gestaltung, der Entwicklung, Spezifikation, Herstellung und des Vertriebs des Produkts werden festgelegt und mit dem Kunden vereinbart. |  |
| 5.1.1 | Dabei werden die Prozessanforderungen und die endgültige Verwendung nach Möglichkeit berücksichtigt. |  |
| 5.1.2 | Alle kritischen Verwendungsparameter werden identifiziert und definiert, z. B. Barriereanforderungen, minimale/maximale Verwendungstemperatur, Maschinenlaufzeit, Verwendung von Recyclingmaterialien und Prüfanforderungen (einschließlich gegebenenfalls der Migration). |  |
| 5.1.3 | Besonderes Augenmerk finden alle Materialien, für die eine Herstellung aus recycelten Materialien erforderlich ist oder gewünscht wird, um sicherzustellen, dass diese sowohl geeignet als auch gesetzeskonform sind. |  |
| 5.1.4 | Das Unternehmen definiert und dokumentiert eindeutig, wann Produktionstests erforderlich sind. |  |
| 5.1.5 | Gegebenenfalls werden Produktionstests durchgeführt, und es wird durch Tests bestätigt, dass die Herstellungsverfahren für die Herstellung eines sicheren und gesetzeskonformen Produkts in der geforderten Qualität geeignet sind. |  |
| Notes |  | |
| **5.2** | **Kontrolle von Grafikdesign und Grafikvorlagen** |  |
| SOI | Grafikvorlagen und alle am Standort ausgeführten Druckvorstufen werden so gehandhabt, dass ein Informationsverlust und die Abweichung von der Kundenspezifikation verhindert wird. |  |
| 5.2.1 | Der Standort verfügt über ein Verfahren zur Handhabung von Grafikvorlagen, das die Tätigkeiten abdeckt, für die der Standort zuständig ist. Dazu zählen unter anderem:   * Abgleich der Informationen für die Grafikvorlage * Erhalt von Grafikvorlagen vom Kunden * Prüfung der fertigen Grafikvorlagen und Genehmigung durch den Kunden. |  |
| 5.2.2 | Es besteht ein Prozess zur Gewährleistung, dass endgültige Produktkonzepte und Grafikvorlagen soweit möglich vom Spezifikationsersteller formal angenommen werden. |  |
| 5.2.3 | Die Ergebnisse werden dokumentiert. |  |
| 5.2.4 | Bei Bedarf werden Drucktests durchgeführt, und es wird durch Tests bestätigt, dass die vereinbarte Produktqualität und die Druckstandards durchgehend erreicht werden können. |  |
| 5.2.5 | Druckgeräte, wie Druckplatten, Siebdruckplatten, Aniloxwalzen, Druckwalzen und Drucktücher, werden vor ihrer Nutzung anhand der Spezifikation und Grafikvorlageversion bzw. des vereinbarten Originalmusters genehmigt. Sie können vollständig bis zum vom Kunden genehmigten Ursprungsmaterial zurückverfolgt werden. |  |
| 5.2.6 | Vom Kunden genehmigte Referenzmaterialien, einschließlich Muster von Grafikvorlagen und beim Drucken verwendete Farbvorgaben, werden kontrolliert, um die Funktionsminderung minimal zu halten, und werden nach der Verwendung angemessen gelagert. |  |
| 5.2.7 | Der Standort verfügt über eine Richtlinie für eventuell benötigte Neuauflagen von genehmigten Mustern. |  |
| Notes |  | |
| **5.3** | **Kontrolle des Verpackungsdrucks** |  |
| SOI | Wenn Verpackungen bedruckt oder gestaltet werden, bestehen Verfahren zur Gewährleistung, dass die Informationen vollständig lesbar und gemäß der Kundenspezifikation sowie geltender rechtlicher Anforderungen gedruckt sind. |  |
| 5.3.1 | Es wird eine Beurteilung der Druckvorstufen, des Druckvorgangs und der Handhabung der bedruckten Verpackung (Produkt) durchgeführt, um Folgendes festzustellen:   * Risiken des Verlusts von wichtigen Informationen * Vermischen des bedruckten Produkts.   Es werden Kontrollen zur Minimierung der erkannten Risiken eingeführt und umgesetzt. |  |
| 5.3.2 | Druckplatten, Druckwalzen, Stanzformen, Drucktücher und andere Druckgeräte werden zur Minimierung von Beschädigungen angemessen gelagert. |  |
| 5.3.3 | Jeder Druckvorgang wird anhand des vereinbarten Standards (oder eines Originalmusters) genehmigt. Dies wird protokolliert. |  |
| 5.3.4 | Es besteht ein System zum Aufspüren und Identifizieren von Druckfehlern während des Druckvorgangs und zum Trennen dieser Fehldrucke vom akzeptabel gedruckten Material. |  |
| 5.3.5 | Sofern Mischdruck verwendet wird (eine Mischung aus verschiedenen Designs, die zusammen gedruckt werden), besteht ein Verfahren zur Gewährleistung der wirksamen Trennung der verschiedenen Druckvarianten. |  |
| 5.3.6 | Muster von bedruckten Verpackungen werden zusammen mit Herstellungsdokumenten für einen bestimmten Zeitraum aufbewahrt, der mit dem Kunden / Spezifikationsersteller / Markeninhaber vereinbart wird. |  |
| 5.3.7 | Alle nicht verwendeten bedruckten Produkte werden ausgewiesen und entweder entsorgt oder gekennzeichnet und entsprechend gelagert. |  |
| 5.3.8 | Die Beleuchtung in Druckprüfungskabinen und andere Mittel zur Bewertung von Drucken / Farben werden mit dem Kunden vereinbart oder entsprechen allgemein anerkannten Branchenstandards. |  |
| Notes |  | |
| **5.4** | **Prozesssteuerung** |  |
| SOI | Es bestehen Verfahren zur Gewährleistung der wirksamen Qualitätssicherung der Abläufe im gesamten Prozess |  |
| 5.4.1 | Das Unternehmen führt eine Bewertung der Herstellung und gegebenenfalls des Druckprozesses durch, um Kontrollpunkte im Herstellungsprozess zu identifizieren, die die Qualität des hergestellten Produkts beeinträchtigen könnten. |  |
| 5.4.2 | Für jeden Kontrollpunkt im Herstellungsprozess werden Maschineneinstellungen oder Prozessgrenzwerte festgelegt und dokumentiert – die Prozessspezifikation. |  |
| 5.4.3 | Eine Stückliste und Prozessspezifikation (einschließlich der Kontrollpunkte im Herstellungsprozess) sind für jede Charge bzw. jeden Posten im Herstellungsprozess vorhanden. |  |
| 5.4.4 | Dokumentierte Prozessprüfungen werden bei der Inbetriebnahme, nach Einstellarbeiten an Geräten und regelmäßig während der Produktion durchgeführt, um sicherzustellen, dass Produkte konsequent nach der vereinbarten Qualitätsspezifikation hergestellt werden. |  |
| 5.4.5 | Es besteht ein dokumentiertes Freigabeverfahren, um zu gewährleisten, dass die Linie bei Inbetriebnahme frei von vorangegangenen Arbeiten und Produktionsdokumenten ist. |  |
| 5.4.6 | Bei Veränderungen von Produktzusammensetzung, Verarbeitungsverfahren oder Geräten ermittelt das Unternehmen gegebenenfalls erneut die Verfahrensmerkmale und bestätigt die Produktdaten, um sicherzustellen, dass Sicherheit, Gesetzmäßigkeit und Qualität des Produkts erreicht werden. |  |
| Notes |  | |
| **5.5** | **Kalibrierung und Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln** |  |
| SOI | Messgeräte für die Überwachung kritischer Punkte im Herstellungsverfahren sowie der Qualität und Gesetzmäßigkeit des Produkts werden kalibriert. |  |
| 5.5.1 | Das Unternehmen identifiziert und kontrolliert In-Line- und Off-Line-Prüfgeräte, die zur Überwachung der Sicherheit und Qualität des Produkts dienen. |  |
| 5.5.2 | Wenn möglich, soll die Kalibrierung auf einen anerkannten nationalen oder internationalen Standard rückführbar sein. Wenn eine rückführbare Kalibrierung nicht möglich ist, zeigt das Unternehmen die Grundlage auf, nach der die Standardisierung erfolgt ist. |  |
| 5.5.3 | Wird festgestellt, dass Messgeräte die festgelegten Grenzbereiche nicht einhalten, werden die Ergebnisse und alle daraufhin ergriffenen Maßnahmen dokumentiert. |  |
| Notes |  | |
| **5.6** | **Produktinspektion, -prüfung und -messung** |  |
| SOI | Das Unternehmen verwendet geeignete dokumentierte Verfahren und Einrichtungen bei der Durchführung oder Fremdvergabe von Inspektionen und Analysen, die für Sicherheit, Gesetzmäßigkeit und Qualität des Produkts von entscheidender Bedeutung sind. |  |
| 5.6.1 | Qualitätsprüfungen werden durchgeführt, um nachzuweisen, dass das fertige Produkt innerhalb der in der vereinbarten Produktspezifikation festgelegten Toleranzbereiche liegt und die rechtlichen Anforderungen erfüllt. |  |
| 5.6.2 | Die Häufigkeit der Prüfungen entspricht branchenüblichen Praktiken oder Kundenanforderungen und basiert auf einer Risikoanalyse |  |
| 5.6.3 | Die Grundsätze der Gefahren- und Risikoanalyse werden angewendet, um den Bedarf an In-Line-Prüfgeräten zur Gewährleistung der Sicherheit, Qualität und Gesetzmäßigkeit des Produkts zu ermitteln. |  |
| 5.6.4 | Die Genauigkeit der Messungen der In-Line-Prüfgeräte wird unter angemessener Berücksichtigung der zu kontrollierenden Produktparameter (einschließlich erlaubter Toleranzbereiche) festgelegt. |  |
| 5.6.5 | Vom Unternehmen werden Verfahren für Betrieb, Routineüberwachung und Prüfung der Geräte, die für die Inspektion, Prüfung und Messung des Produkts verwendet werden, festgelegt, dokumentiert und umgesetzt. |  |
| 5.6.6 | Routinemäßige Off-Line-Qualitätsprüfungen werden in geeigneten Produktionsphasen durchgeführt, um nachzuweisen, dass das fertige Produkt innerhalb der in der vereinbarten Produktspezifikation festgelegten Toleranzbereiche liegt. |  |
| 5.6.7 | Es bestehen Verfahren zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit von Prüfergebnissen. |  |
| Notes |  | |
| **5.7** | **Kontrolle nicht-konformer Produkte** |  |
| SOI | Das Unternehmen gewährleistet die eindeutige Kennzeichnung und Isolierung von Produkten, die außerhalb der Spezifikationen liegen. |  |
| 5.7.1 | Es sind eindeutige Verfahren für die Kontrolle von nicht-konformen Materialien oder Materialien, die außerhalb der Spezifikation liegen, vorhanden und diese werden von allen Mitarbeitern verstanden. Dies umfasst die wirksame Kennzeichnung oder Isolierung von Materialien, bis über deren endgültige Verwendung entschieden wurde. |  |
| 5.7.2 | Nicht-konforme Materialien werden beurteilt und es wird eine Entscheidung getroffen, ob sie abgelehnt, nach Bewilligung akzeptiert oder zur Nacharbeit oder für eine Alternativverwendung freigegeben werden. Die Entscheidung und ihre Begründung werden dokumentiert. |  |
| 5.7.3 | Korrekturmaßnahmen, die Analyse der Grundursache und Vorbeugungsmaßnahmen werden durchgeführt, um ein Wiederauftreten der Nichtkonformität zu verhindern. Die ergriffenen Maßnahmen werden dokumentiert. |  |
| Notes |  | |
| **5.8** | **Wareneingang** |  |
| SOI | Eingehende Waren werden angemessen auf den Inhalt, die Verpackungsintegrität und potenzielle Verunreinigung geprüft. |  |
| 5.8.1 | Der Standort legt ein Verfahren zum Eingang von Rohmaterialien und Zwischenprodukten fest, um sicherzustellen, dass eingehende Waren der Bestellung bzw. den Produktspezifikationen entsprechen. Dies kann erfolgen mithilfe von:   * Bestellungen * Lieferscheinen. |  |
| 5.8.2 | Empfangspapiere und/oder Produktkennzeichnungen erleichtern den ordnungsgemäßen Umschlag von Lagerware. |  |
| Notes |  | |
| **5.9** | **Lagerung aller Materialien, Zwischen- und Endprodukte** |  |
| SOI | Das Risiko der Verunreinigung von Rohmaterialien und fertigen Erzeugnissen während der Lagerung wird minimiert. |  |
| 5.9.1 | Alle Materialien, unfertigen Erzeugnisse und Produkte werden ordnungsgemäß gekennzeichnet und bei der Lagerung mithilfe geeigneter Verpackung geschützt, um Verunreinigungen des Produkts zu verhindern. |  |
| 5.9.2 | Lagerräume, einschließlich der Lagerräume außerhalb des Betriebsgeländes, werden kontrolliert, um das Produkt vor Verunreinigung zu schützen. |  |
| 5.9.3 | Das Unternehmen stellt sicher, dass gefährliche Chemikalien in einer Weise verwendet werden, die das Risiko für die Qualität und Gesetzmäßigkeit des Produkts minimiert. |  |
| 5.9.4 | Für Recycling bestimmtes Material wird in angemessener Weise vor Verunreinigungsrisiken geschützt. |  |
| Notes |  | |
| **5.10** | **Versand und Transport** |  |
| SOI | Bei Versand und Transport von fertigen Erzeugnissen ist so zu verfahren, dass das Risiko von Verunreinigung oder Sabotage minimiert wird und die Gesetzmäßigkeit und Qualität des Produkts erhalten bleibt |  |
| 5.10.1 | Alle Produkte und Materialien werden gekennzeichnet und entweder beim Versand durch geeignete Umverpackungen geschützt oder unter Bedingungen transportiert, die das Produkt vor Verunreinigungen schützen. |  |
| 5.10.2 | Alle Paletten werden geprüft. Beschädigte, verunreinigte oder inakzeptable Paletten werden entsorgt. Sofern Holzpaletten verwendet werden, sind diese intakt, trocken, sauber, unbeschädigt und frei von Verunreinigungen. |  |
| 5.10.3 | Alle unternehmenseigenen Fahrzeuge, die für Lieferungen verwendet werden, werden vor dem Beladen einer Sichtprüfung in Bezug auf Sauberkeit unterzogen. Nicht zufriedenstellende Lastwagen werden nicht beladen. |  |
| 5.10.4 | Sofern das Unternehmen Subunternehmer beschäftigt, besteht ein Vertrag oder es sind Geschäftsbedingungen vereinbart. |  |
| 5.10.5 | Wenn dies bei Generaltransportunternehmen nicht möglich ist, muss die Verpackung das Produkt angemessen vor Beschädigung, Verunreinigungsgefahren, Verderb und Geruchsverunreinigung schützen. |  |
| Notes |  | |
| **6** | **Personal** |  |
| **6.1** | **Schulung und Kompetenz:**  Bereiche für die Handhabung von Rohmaterialien, Vorbereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung |  |
| SOI | Das Unternehmen gewährleistet, dass alle Mitarbeiter ihren Aufgaben entsprechend ausreichend geschult, unterwiesen und beaufsichtigt werden und zum Ausüben ihrer Tätigkeit befähigt sind. |  |
| 6.1.1 | Alle Mitarbeiter, einschließlich Zeitarbeitspersonal, werden vor Aufnahme ihrer Arbeit angemessen geschult und während des gesamten Arbeitszeitraums ausreichend beaufsichtigt. |  |
| 6.1.2 | Für Personal, das an Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Sicherheit, Qualität und Gesetzmäßigkeit des Produkts beteiligt ist, existieren entsprechende Schulungen und Kompetenzbewertungen. Dazu zählen unter anderem:   * Produktinspektion, -prüfung und -messung * Kalibrierung * Kontrolle des Verpackungsdrucks * Facharbeiter an Kontrollpunkten im Herstellungsprozess. |  |
| 6.1.3 | Das Unternehmen bewertet routinemäßig die Fähigkeiten der Belegschaft und bietet gegebenenfalls entsprechende Schulungen an. Über die Bewertung werden Aufzeichnungen geführt. |  |
| 6.1.4 | Schulungsunterlagen stehen zur Verfügung. Diese enthalten:   * den Namen des Schulungsteilnehmers und die Teilnahmebestätigung * Datum und Dauer der Schulung * Kurstitel oder gegebenenfalls Kursinhalte * Anbieter der Schulung (externer oder interner Schulungsleiter)   Werden Schulungen im Namen des Unternehmens durch Dritte durchgeführt, werden Schulungsaufzeichnungen verfügbar gemacht. |  |
| 6.1.5 | Der Standort verfügt über dokumentierte Programme, die den Schulungsbedarf des entsprechenden Personals abdecken. |  |
| Notes |  | |
| **6.2** | **Personalhygiene:**  **Bereiche für die Handhabung von Rohmaterialien, Vorbereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung** |  |
| SOI | Die Standards des Unternehmens zur Personalhygiene werden entwickelt, um das Risiko der Produktverunreinigung zu minimieren. Diese Standards sind für die hergestellten Produkte geeignet und werden von allen Mitarbeitern, einschließlich Zeitarbeitern, Auftragnehmern und Besuchern der Produktionsanlagen, übernommen. |  |
| 6.2.1 | Die Anforderungen an die Personalhygiene werden auf Grundlage einer Risikoanalyse festgelegt, dokumentiert und allen Mitarbeitern zur Kenntnis gebracht. Dazu gehören:   * Händewaschen * Tragen von Schmuck, einschließlich Armbanduhren |  |
| 6.2.2 | Persönliche Gegenstände, einschließlich persönlicher Mobiltelefone, dürfen ohne Genehmigung des Managements nicht in die Produktionsbereiche mitgenommen werden |  |
| Notes |  | |
| **6.3** | **Personaleinrichtungen** |  |
| SOI | Es bestehen ausreichend Personaleinrichtungen für die Aufnahme der erforderlichen Anzahl von Mitarbeitern. Sie sind so zu planen und zu betreiben, dass das Risiko einer Produktverunreinigung minimiert wird. Diese Einrichtungen werden in gutem und sauberem Zustand gehalten. |  |
| 6.3.1 | Essen (einschließlich des Verzehrs von Süßwaren und des Kauens von Kaugummi oder Tabak), Trinken und Rauchen ist in den Umkleideräumen nicht gestattet. |  |
| 6.3.2 | Zur Handreinigung vor Arbeitsbeginn und bei Bedarf während der Arbeit stehen geeignete Handwaschgelegenheiten in ausreichender Zahl zur Verfügung. Solche Handwaschgelegenheiten sind mindestens ausgestattet mit:   * einer ausreichenden Menge Wasser in einer zum Händewaschen geeigneten Temperatur * parfümfreier Flüssigseife * angemessenen Einrichtungen zum Händetrocknen * Hinweisschildern mit der Aufforderung zur Nutzung (einschließlich Schilder in den jeweiligen Sprachen). |  |
| 6.3.3 | Toiletten öffnen nicht direkt in Lager-, Verarbeitungs- oder Produktionsbereiche, um das Risiko einer Verunreinigung des Produkts auszuschließen. Toiletten sind mit geeigneten Handwaschgelegenheiten in ausreichender Zahl ausgestattet. |  |
| 6.3.4 | Einrichtungen für Besucher und Auftragnehmer entsprechen den Hygienevorschriften des Unternehmens. |  |
| 6.3.5 | Essen (einschließlich des Verzehrs von Süßwaren und des Kauens von Kaugummi oder Tabak), Trinken und Rauchen ist in den Produktions- und Lagerbereichen nicht gestattet. |  |
| 6.3.6 | Das Trinken von Wasser aus eigens zur Verfügung gestellten Trinkwasserspendern und/oder aus kegelförmigen Einwegbechern oder auslaufsicheren Behältern mit Deckel ist gestattet, sofern es in einem ausgewiesenen Bereich in einiger Entfernung von den Geräten stattfindet. |  |
| Notes |  | |
| **6.4** | **Schutzkleidung** |  |
| SOI | In Produktions- und Lagerbereichen wird geeignete Schutzkleidung getragen, um das Risiko der Produktverunreinigung zu minimieren.  Das Risiko der Produktverunreinigung durch Kleidung, Haare und persönliche Gegenstände wird minimiert. |  |
| 6.4.1 | Auf der Grundlage einer Gefahren- und Risikoanalyse wird die Notwendigkeit für das Tragen von Schutzkleidung bestimmt, einschließlich Kleidung und Schuhen in Bereichen für die Handhabung von Rohmaterial, Vorbereitung, Herstellung und Lagerung.  Wenn eine Risikobewertung keine Notwendigkeit für das Tragen von Schutzkleidung ergibt, ist dies vollständig begründet und stellt kein Verunreinigungsrisiko für das Produkt dar. |  |
| 6.4.2 | Durch eine Risikobewertung bestimmt und dokumentiert das Unternehmen Regeln zu folgenden Punkten und informiert alle Mitarbeiter, einschließlich Zeitarbeitspersonal und Auftragnehmer, über:   * das Tragen von Schutzkleidung auf dem Weg zur Arbeit * das Tragen von Schutzkleidung in Bereichen für die Handhabung von Rohmaterialien, Vorbereitung, Herstellung und Lagerung * das Tragen von Schutzkleidung außerhalb der Produktionsumgebung (z. B. Ablegen vor Betreten der Toiletten, der Kantine oder der Raucherbereiche) |  |
| 6.4.3 | Verwendete Schutzkleidung wird in angemessen sauberem Zustand gehalten. Kleidung zum Wechseln ist bei Bedarf verfügbar. |  |
| 6.4.4 | Wenn Schutzkleidung verwendet wird, werden saubere und verschmutzte Kleidungstücke zur Vermeidung der Übertragung von Verunreinigungen voneinander getrennt und kontrolliert. |  |
| 6.4.5 | Bei Verwendung von Einweg-Schutzkleidung unterliegt diese angemessener Kontrolle zur Vermeidung von Produktverunreinigung. |  |
| Notes |  | |