**BRCGS SELF-ASSESSMENT TOOL**

**High 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 High 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** |  |
| **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 erkenen 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.  Die zuständigen Abteilungsleiter oder deren Stellvertreter halten sich nach Maßgabe während des Audits verfügbar. |  |
| 1.1.8 | Die Unternehmensleitung gewährleistet, dass hinsichtlich der Grundursachen von Abweichungen, die bei dem vorherigen Audit nach dem Standard festgestellt wurden, wirksame Maßnahmen ergriffen werden, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.  Es existiert ein System, um Abweichungen, die in internen Audits, Kundenaudits oder Audits durch Dritte festgestellt wurden, unter Berücksichtigung ihrer Grundursache abzustellen. |  |
| 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 | Die Besprechung wird dokumentiert und zur Überprüfung der Zielvorstellungen genutzt. Die im Bewertungsprozess vereinbarten Entscheidungen und Maßnahmen werden den entsprechenden Mitarbeitern wirksam mitgeteilt und Maßnahmen werden innerhalb des vereinbarten Zeitraums umgesetzt. |  |
| 1.2.4 | Der Standort kann ein System vorweisen, welches Probleme bei der Produktsicherheit, Gesetzmäßigkeit und Qualität der Unternehmensleitung meldet und die Lösung von Problemen, die sofortige Maßnahmen erfordern, ermöglicht. |  |
| Notes |  | |
| **1.3** | Organisationsstruktur, Zuständigkeiten und Managementbefugnis |  |
| SOI | Das Unternehmen verfügt über eine eindeutige Organisations- und Berichtsstruktur zum wirksamen Umgang mit Produktsicherheit, Gesetzmäßigkeit, Einhaltung rechtlicher Vorschriften und Qualität. |  |
| 1.3.1 | Das Unternehmen verfügt über ein aktuelles Organigramm, das die Struktur des Unternehmens darstellt.  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. |  |
| 1.3.2 | Es bestehen klare Kommunikations- und Berichtsstrukturen, um die Einhaltung des Standards zu überwachen und zu melden. |  |
| 1.3.3 | Die Unternehmensleitung gewährleistet, dass alle Mitarbeiter mit ihren jeweiligen Zuständigkeiten vertraut sind. Existieren dokumentierte Arbeitsanweisungen für durchgeführte Maßnahmen, erhalten die zuständigen Mitarbeiter auf diese Zugriff und können nachweisen, dass die Arbeit anhand der Anweisungen durchgeführt wurde. |  |
| Notes |  | |
| **2** | **Gefahren- und Risikomanagementsystem** |  |
| **2.1** | Gefahren- und Risikomanagementteam |  |
| SOI | Die Entwicklung, Bewertung und Betreuung des Gefahren- und Risikomanagementsystems wird von einem fachübergreifenden Team durchgeführt, dem die Verantwortlichen für Qualität, Fachkunde, Technik/Wartung, Produktionsabläufe und andere relevante Funktionen angehören.  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. |  |
| 2.1.1 | Das fachübergreifende Team verfügt über einen ausgewiesenen Teamleiter, der entsprechend geschult ist und Kompetenz und Erfahrung im Bereich Gefahren- und Risikoanalyse nachweisen kann. |  |
| 2.1.2 | Das Team kann Kompetenz im Umgang mit den Grundsätzen der Gefahren- und Risikoanalyse nachweisen und wird über Veränderungen im Werk und bei den Kundenanforderungen auf dem Laufenden gehalten. |  |
| 2.1.3 | The team shall be able to demonstrate competence in hazard and risk analysis principles and be kept up to date with factory changes and customer requirements as they occur. |  |
| Notes |  | |
| **2.2** | Gefahren- und Risikoanalyse |  |
| SOI | Es besteht ein dokumentiertes Risikomanagementsystem, das sicherstellt, dass alle Gefahren für Produktsicherheit, Qualität und Gesetzmäßigkeit erkannt und entsprechende Kontrollen eingeführt werden. |  |
| 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:   * mikrobiologische Gefahren * Fremdkörper * chemische Verunreinigung (z. B. Flecken, Geruch, Allergene, Übertragung von Inhaltsstoffen aus Druckfarben, Lacken und Klebstoffen) * potenzielle Probleme aufgrund der Verwendung von Recyclingmaterial * Mangel der Gesetzmäßigkeit * Mängel, die die Verbrauchersicherheit beeinträchtigen * 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 * mögliche Sabotage. |  |
| 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.  Kontrollen von festgestellten Gefahren auf die Produktqualität werden, wie in Abschnitt 5 angegeben, in angemessener Weise durch Präventivprogramme durchgeführt.  Wenn die Kontrolle über Präventivprogramme erfolgt, werden diese überprüft, damit sichergestellt ist, dass sie das festgestellte Risiko angemessen kontrollieren, und bei Bedarf Verbesserungen umgesetzt. |  |
| 2.2.7 | Für jede Gefahr, die andere Kontrollen als die durch das bestehende Präventivprogramm erfordert (siehe Abschnitte 4-6), werden die Kontrollpunkte überprüft, um die kritischen Punkte zu identifizieren. Dies umfasst eine Bewertung der Risikostufe für jede Gefahr basierend auf der Wahrscheinlichkeit des Auftretens und der Folgenschwere.  Kritische Kontrollpunkte sind die Kontrollpunkte, die notwendig sind, um eine Gefahr für Sicherheit oder Integrität des Produkts zu verhindern, zu beseitigen oder auf ein akzeptables Maß zu verringern.  Wenn Kontrollpunkte nicht als kritisch eingestuft sind und die Kontrolle durch ein Präventivprogramm erfolgen kann, wird ein Programm entwickelt, das aufgrund seiner Spezifikation die identifizierten Gefahren wirksam kontrollieren kann. |  |
| 2.2.8 | Für jeden kritischen Kontrollpunkt 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. |  |
| 2.2.9 | Für jeden kritischen Kontrollpunkt wird ein Überwachungssystem festgelegt, um die Einhaltung der kritischen Grenzwerte zu sichern. Über die Überwachung werden Aufzeichnungen geführt. Dokumentierte Verfahren hinsichtlich der Überwachung von kritischen Kontrollen werden in die internen Audits nach dem Standard einbezogen (siehe Bestimmung 3.3). |  |
| 2.2.10 | Korrekturmaßnahmen für den Fall, dass die Überwachungsergebnisse eine Nichteinhaltung der Grenzwerte zeigen, werden eingeführt und dokumentiert. Dies umfasst die Verfahren für Isolierung und Auswertung möglicherweise nicht-spezifikationskonformer Produkte, um sicherzustellen, dass diese erst nach Feststellung ihrer Sicherheit, Qualität und Gesetzmäßigkeit freigegeben werden. |  |
| 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 in der Branche hinsichtlich Materialien, Prozesse oder Produkte. |  |
| 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 Qualitätsmanagementsystem** |  |
| **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. Dazu gehört:   * eine Liste aller kontrollierter 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 | Das Unternehmen weist die wirksame Kontrolle von Produktsicherheit, Gesetzmäßigkeit und Qualität durch Führen entsprechender Aufzeichnungen nach. |  |
| 3.3.1 | 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. |  |
| 3.3.2 | Alle Änderungen an Aufzeichnungen werden genehmigt. Die Begründung für die Änderung wird erfasst. |  |
| 3.3.3 | 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. |  |
| 3.3.4 | Der Aufbewahrungszeitraum für Aufzeichnungen bezieht sich auf die Nutzungsdauer der Verpackung und der darin enthaltenen Produkte und berücksichtigt eventuelle Kundenanforderungen. |  |
| Notes |  | |
| **3.4** | **Spezifikationen** |  |
| SOI | Spezifikationen müssen angemessen detailliert und korrekt sein und die Einhaltung der relevanten Anforderungen hinsichtlich Produktsicherheit und gesetzlicher Bestimmungen gewährleisten. |  |
| 3.4.1 | 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. |  |
| 3.4.2 | Es 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. |  |
| 3.4.3 | Auf Verpackungsmaterialien anzubringende Warenzeichen und Logos müssen gegebenenfalls zwischen den beteiligten Parteien formal vereinbart werden. |  |
| 3.4.4 | Es erfolgt eine Spezifikationsüberprüfung, sofern sich Produktmerkmale ändern bzw. in angemessenen, vorbestimmten Zeitabständen. |  |
| 3.4.5 | Liegen Spezifikationen in elektronischer Form vor, müssen sie ausreichend vor Verlust oder Sabotage geschützt werden. |  |
| 3.4.6 | Spezifikationen müssen angemessen detailliert und korrekt sein und die Einhaltung der relevanten Anforderungen hinsichtlich Produktsicherheit und gesetzlicher Bestimmungen gewährleisten. |  |
| 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.  Der interne Auditplan wird vollständig realisiert. |  |
| 3.5.2 | Umfang und Häufigkeit der Audits werden hinsichtlich der Prozessrisiken und früherer Auditergebnisse festgelegt. |  |
| 3.5.3 | Interne Audits werden von angemessen geschultem, kompetentem Fachpersonal durchgeführt. Die Auditoren sind zur Gewährleistung der Unparteilichkeit hinreichend unabhängig von dem zu auditierenden Prozess (d. h. sie dürfen ihre eigene Arbeit nicht auditieren). |  |
| 3.5.4 | Interne Auditberichte stellen sowohl Konformitäten als auch Abweichungen fest.  Die Ergebnisse werden den für den auditierten Prozess zuständigen Personen gemeldet. Eine Analyse der Grundursache bestimmt die geeigneten Korrekturmaßnahmen. Für Korrekturmaßnahmen werden Zeiträume zur Umsetzung festgelegt und der Abschluss der Maßnahmen verifiziert. |  |
| 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 Einsatz von Subunternehmern und der Status des Subunternehmers im Hinblick auf den Standard wird dem Markeninhaber und/oder dem Kunden mitgeteilt. |  |
| 3.7.1 | Wenn Produktionsverfahren, einschließlich Grafikvorlagen oder Druckvorstufen ausgelagert werden, bildet das Risiko für Qualität und Sicherheit des Produkts einen Teil der Gefahren- und Risikoanalyse und die Bewertung des Systems durch das Unternehmen wird aufbewahrt. |  |
| 3.7.2 | Für alle an einen Subunternehmer vergebenen Arbeiten werden eindeutige Spezifikationen vereinbart. |  |
| 3.7.3 | Werden Prozessschritte bei der Herstellung von Verpackungen oder Verpackungsmaterialien ausgelagert, ist der Standort zuständig für die endgültige Freigabe des Produkts.  Es sind Kontrollen vorhanden, um abgeschlossene Arbeiten vor dem Versand an den Endkunden zu prüfen und zu gewährleisten, dass die Produktsicherheit und Qualität der Spezifikation entsprechen. |  |
| 3.7.4 | Der Einsatz von Subunternehmern und der Status des Subunternehmers im Hinblick auf den Standard wird dem Markeninhaber und/oder dem Kunden mitgeteilt. |  |
| 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 * Wäschereidienstleistungen * Transport und Vertrieb * Lagerung und Versand * Ausmusterung oder Nacharbeit * Labordienstleistungen * 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 | Der Standort kann alle Rohmaterialien von der Verarbeitung bis zum Vertrieb des fertigen Produkts (Verpackungsmaterial) an den Kunden und umgekehrt lokalisieren und rückverfolgen. |  |
| 3.9.1 | 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. |  |
| 3.9.2 | Die Kennzeichnung von Rohmaterialien, Zwischen- und Endprodukten, nichtkonformen Produkten und isolierten Gütern muss die Rückverfolgbarkeit in geeigneter Weise gewährleisten. |  |
| 3.9.3 | Es besteht ein geeignetes System, das gewährleistet, dass der Kunde ein Produkt oder eine Chargennummer für das Produkt zum Zweck der Rückverfolgung identifizieren kann. |  |
| 3.9.4 | Das System wird getestet, um zu gewährleisten, dass die Rückverfolgbarkeit von den Rohmaterialien bis zum fertigen Produkt und umgekehrt ermittelt werden kann. Aufzeichnungen darüber müssen zeitnah abrufbar sein.  Dieses Verfahren wird in festgelegten Zeitabständen, mindestens einmal jährlich, durchgeführt und die Ergebnisse werden zur Bewertung aufbewahrt |  |
| 3.9.5 | Wird Nacharbeit ganz oder teilweise durchgeführt, muss die Rückverfolgbarkeit bewahrt werden. |  |
| 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 eindeutig 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 Hygiene, Sicherheit oder Qualität des Produkts werden effektiv bearbeitet und die erhaltenen Informationen zur Verringerung von Beschwerden genutzt. |  |
| 3.11.1 | Alle Reklamationen werden erfasst und untersucht (einschließlich einer Analyse der Grundursache) und die Ergebnisse der Untersuchung werden dokumentiert.  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 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 Rückrufaktionen, um zu gewährleisten, dass alle potenziellen Risiken für den Endverbraucher und für Hygiene, Qualität, Sicherheit bzw. 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 | Das Unternehmen bestimmt und dokumentiert die erforderlichen Maßnahmen zum wirksamen Management eines Vorfalls, um die Freigabe eines Produkts zu verhindern, wenn Hygiene, 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. Die Testergebnisse werden aufbewahrt und beinhalten die zeitliche Abfolge von Schlüsseltätigkeiten.  Die Ergebnisse des Tests und tatsächlicher Rücknahmen werden zur Beurteilung des Verfahrens und zur Umsetzung eventuell notwendiger Verbesserungen genutzt. |  |
| 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 Sicherheit oder Qualität des fertigen Produkts oder der Rohmaterialien beeinträchtigen könnten. Maßnahmen zur Vermeidung von Verunreinigung werden ergriffen. Bestehen Maßnahmen zum Schutz des Standorts, werden diese regelmäßig auf ihre Wirksamkeit hin überprüft (z. B. Hochwasserschutz). |  |
| 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 und werden geplant, errichtet, in Stand gehalten und überwacht, um das Risiko der Produktverunreinigung wirksam zu kontrollieren |  |
| 4.2.1 | Wände, Böden, Decken und Rohrleitungen werden in gutem Zustand gehalten und erleichtern die Reinigung. |  |
| 4.2.2 | Eventuell vorhandene Zwischendecken sind so konstruiert, verkleidet und gepflegt, dass das Risiko der Produktverunreinigung verhindert wird. Sie sind außerdem zugänglich zur Reinigung und Schädlingskontrolle, sofern der Leerraum nicht vollständig versiegelt ist. |  |
| 4.2.3 | Alle internen Abflussöffnungen sind angemessen gegen das Eindringen von Schädlingen und Gerüchen geschützt. |  |
| 4.2.4 | Wenn Glasfenster ein Risiko für das Produkt darstellen, sind diese entsprechend der Auftretenswahrscheinlichkeit und des Risikos der Verunreinigung vor Bruch zu schützen. |  |
| 4.2.5 | 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. |  |
| 4.2.6 | Für geeignete und ausreichende Beleuchtung ist gesorgt, um eine sichere Arbeitsumgebung, korrekte Durchführung von Prozessen, wirksame Produktprüfung und Reinigung zu ermöglichen. |  |
| 4.2.7 | Für geeignete und ausreichende Belüftung ist gesorgt. |  |
| Notes |  | |
| **4.3** | **Betriebsmittel** |  |
| SOI | 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. |  |
| 4.3.1 | Zur Produktverarbeitung oder Gerätereinigung verwendetes Wasser ist Trinkwasser oder wurde mit geeigneten Mitteln zur Vermeidung von Verunreinigungen behandelt. |  |
| 4.3.2 | Auf der Grundlage einer Risikobewertung wird die mikrobiologische und chemische Qualität von Wasser, Dampf, Eis, Luft, Druckluft und anderen Gasen, die direkt mit der Verpackung in Kontakt kommen, regelmäßig überwacht. Diese Betriebsmittel dürfen kein Risiko für die Sicherheit oder Qualität des Produkts darstellen und müssen den relevanten gesetzlichen Vorschriften entsprechen. |  |
| Notes |  | |
| **4.4** | **Sicherheit** |  |
| SOI | Sicherheitsvorkehrungen werden beurteilt, um die Integrität von Produkten und Prozessen sicherzustellen. |  |
| 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 | Die Werksplanung, der Prozessfluss und die Bewegung der Mitarbeiter ist ausreichend, um das Risiko der Produktverunreinigung zu verringern und um alle zutreffenden Rechtsvorschriften zu erfüllen. |  |
| 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 und unter sicheren und hygienischen Bedingungen auszuführen. |  |
| 4.5.4 | Sortierarbeiten und andere Arbeiten, bei denen das Produkt direkt gehandhabt wird, finden in Bereichen statt, die über mindestens die gleichen Standards verfügen wie Produktionsbereiche. |  |
| 4.5.5 | Tätigkeiten, bei denen ein Verunreinigungsrisiko entstehen könnte, z. B. das Entfernen von Umverpackungen, sollten in einem dafür vorgesehenen, abgetrennten Bereich durchgeführt werden. |  |
| 4.5.6 | Wenn Zutritt durch Produktionsbereiche hindurch erforderlich ist, werden ausgewiesene Wege zur Verfügung gestellt, um die ausreichende Trennung von den Materialien zu gewährleisten. |  |
| 4.5.7 | Falls möglich, werden alle Einrichtungen so geplant und positioniert, dass Personalbewegungen über einfache und logische Wege verlaufen. |  |
| 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 werden für den geplanten Zweck konstruiert und minimieren das Risiko einer Verunreinigung des Produkts. |  |
| 4.6.2 | Anlagen sind aus geeigneten Materialien konstruiert und verfügen über ein Design, das eine wirksame Reinigung und Wartung ermöglicht. |  |
| 4.6.3 | Neu installierte Anlagen werden vor dem Erwerb ordnungsgemäß spezifiziert. Neue Anlagen werden vor Verwendung geprüft und in Betrieb genommen. Es wird ein Wartungs- und Reinigungsplan aufgestellt. |  |
| 4.6.4 | Einrichtungsgegenstände aus Holz wie Schreibtische, Stühle, Tische usw. werden ordnungsgemäß versiegelt, um eine wirksame Reinigung zu ermöglichen. Diese Gegenstände werden sauber und in gutem Zustand, frei von Splittern und anderen Verunreinigungsquellen gehalten. |  |
| Notes |  | |
| **4.7** | **Wartung** |  |
| SOI | Es besteht ein wirksames Wartungsprogramm für das Werk und die Anlagen, um Verunreinigungen zu verhindern und das Ausfallpotenzial zu verringern. |  |
| 4.7.1 | Es besteht ein dokumentiertes Wartungsprogramm, das alle Ausrüstungsgegenstände und Werksbestandteile abdeckt, um Verunreinigung zu verhindern und das Ausfallrisiko zu verringern. |  |
| 4.7.2 | Es besteht ein System der zustandsbedingten oder vorbeugenden Wartung, das alle Ausrüstungsgegenstände und Werksbestandteile abdeckt, die von entscheidender Bedeutung für die Sicherheit, Gesetzmäßigkeit und Qualität des Produkts sind. |  |
| 4.7.3 | Zusätzlich zu geplanten Wartungsprogrammen werden die Ausrüstungsgegenstände in festgelegten Zeitabständen einer Inspektion unterzogen, wenn bei Geräteversagen das Risiko einer Produktverunreinigung durch Fremdkörper besteht. Die Inspektionsergebnisse werden dokumentiert und angemessene Maßnahmen werden ergriffen. |  |
| 4.7.4 | Wartungsarbeiten dürfen die Sicherheit, Qualität oder Gesetzmäßigkeit des Produkts nicht gefährden Auf die Wartungsarbeiten folgt ein Freigabeverfahren, in welchem aufgezeichnet wird, dass Verunreinigungsgefahren beseitigt und die Ausrüstungsgegenstände zur Produktion freigegeben wurden. |  |
| 4.7.5 | Werkzeuge und andere Wartungsgeräte werden nach Gebrauch weggeräumt und angemessen gelagert. |  |
| 4.7.6 | 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. |  |
| 4.7.7 | Technische Werkstätten werden überwacht, um das Risiko des Einschleppens von Werkstattschmutz in Produktions- oder Lagerbereiche zu verhindern (z. B. durch Bereitstellung von Schmutzfangmatten). |  |
| 4.7.8 | Auftragnehmer für Wartungs- oder Reparaturarbeiten werden in angemessener Weise durch einen Mitarbeiter überwacht, der für deren Tätigkeiten verantwortlich ist. |  |
| 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:   * Zuständigkeit für Reinigung * zu reinigender Gegenstand/Bereich * Häufigkeit der Reinigung * Reinigungsmethode * zu verwendende Reinigungsmittel * Reinigungsprotokoll und Zuständigkeit für die Verifizierung. |  |
| 4.8.3 | Reinigungschemikalien sind zweckgerecht, angemessen etikettiert und werden gemäß Herstelleranweisungen verwendet. Sie werden in geschlossenen Behältern an einem ausgewiesenen, sicheren Ort aufbewahrt. Es dürfen keine Chemikalien verwendet werden, die stark riechen oder zu Verderb oder Geruchsverunreinigungen führen könnten.  Reinigungsgeräte werden an einem ausgewiesenen, sicheren Ort aufbewahrt. |  |
| 4.8.4 | 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 | Es dürfen keine unnötigen produktionsfremden Gegenstände aus Glas, Keramik oder brüchigem Kunststoff vorhanden sein, die ein Verunreinigungsrisiko darstellen könnten. |  |
| 4.9.1.2 | Alle produktfremden Gegenstände aus Glas und brüchigem Kunststoff werden kontrolliert, in einem Verzeichnis erfasst und in angemessenen Abständen auf Beschädigung geprüft. Dieses enthält mindestens:   * eine Liste aller Gegenstände unter Angabe von Ort, Anzahl, Art und Zustand * Aufzeichnungen von Zustandsprüfungen der Gegenstände, die in einer nach dem Grad des Risikos für das Produkt festgelegten Häufigkeit stattfinden * Details zur Reinigung oder dem Ersatz der Gegenstände, um das Potenzial der Produktverunreinigung zu minimieren.   Risikobasiert werden Gegenstände aus Glas oder brüchigem Kunststoff, die sich nicht in den Produktions- oder Lagerbereichen befinden, in das Verzeichnis aufgenommen. |  |
| 4.9.1.3 | 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 | Scharfe Schneidinstrumente, die bei der Fertigung von Verpackungsmaterialien verwendet werden, werden kontrolliert, um eine Produktverunreinigung zu verhindern. Dies umfasst die Kontrolle bei Zutritt und Verlassen des Betriebs. |  |
| 4.9.2.4 | Es dürfen keine Messer mit Abbrechklingen verwendet werden. |  |
| 4.9.2.5 | An öffentlichen Notizbrettern in Produktions-, Verpackungs- und Lagerbereichen dürfen keine losen Befestigungen wie Reißzwecken und Heftklammern 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 Verfügbarkeit von Sicherheitsdatenblättern und Spezifikationen zu Materialien * die Vermeidung von stark parfümierten Produkten * die stete Etikettierung und/oder Kennzeichnung von Chemikalienbehältern * ausgewiesene Lagerbereiche, die nur für berechtigte Mitarbeiter zugänglich sind * die ausschließliche Verwendung durch entsprechend geschultes Personal. |  |
| 4.9.3.2 | Mithilfe einer Gefahren- und Risikoanalyse identifiziert, kontrolliert und handhabt das Unternehmen die möglichen Risiken einer mikrobiologischen Verunreinigung und potenzieller Allergene. |  |
| Notes |  | |
| **4.10** | **Abfall und Abfallentsorgung** |  |
| SOI | Ist per Gesetz eine Lizenz zur Abfallentsorgung notwendig, wird der Abfall durch lizenzierte Auftragnehmer entsorgt und Aufzeichnungen über die Abfallentsorgung werden für Audits bereitgehalten. |  |
| 4.10.1 | 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 | Es werden geeignete Müll- und Abfallbehälter in ausreichender Zahl zur Verfügung gestellt. Diese werden in geeigneten Abständen geleert und in angemessen sauberem Zustand gehalten. |  |
| 4.10.3 | Gegebenenfalls werden Abfälle gemäß gesetzlicher Anforderungen nach der geplanten Entsorgungsart (z. B. Recycling) eingestuft, sortiert, getrennt und in geeigneten, ausgewiesenen Abfallbehältern gesammelt. |  |
| 4.10.4 | Minderwertige Materialien mit Markenzeichen werden durch einen Zerstörungsvorgang unbrauchbar gemacht. Alle entsorgten Materialien werden protokolliert. |  |
| 4.10.5 | Wenn minderwertige Materialien mit Markenzeichen zur Zerstörung oder Entsorgung an Dritte übergeben werden, muss diese dritte Partei auf angemessene Abfallentsorgung spezialisiert sein und eine Dokumentation der Materialzerstörung zur Verfügung stellen. |  |
| 4.10.6 | Externe Müllsammelstellen befinden sich in ausgewiesenen Bereichen und werden zur Minimierung eines möglichen Schädlingsbefalls geplant oder in Stand gehalten. |  |
| Notes |  | |
| **4.11** | **Schädlingsbekämpfung** |  |
| SOI | Zur Minimierung der Gefahr eines Schädlingsbefalls und zur Vermeidung von Risiken für die Produkte besteht für den gesamten Standort ein vorbeugendes Programm zur Schädlingsbekämpfung. Der Standort verfügt über die notwendigen Ressourcen, um auf möglichen Befall unverzüglich zu reagieren. |  |
| 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. Die Häufigkeit der Inspektionen wird durch eine Risikobewertung bestimmt und dokumentiert. Wird ein Schädlingsbekämpfungsbetrieb beauftragt, so ist der Vertrag eindeutig definiert und spiegelt die Tätigkeiten am Standort wider. |  |
| 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 | Es werden wirksame Vorkehrungen getroffen, die das Eindringen von Schädlingen in den Betrieb verhindern. Das Gebäude ist angemessen gegen das Eindringen von Schädlingen aller Art durch Fenster, Türen, Schächte und Kabeleinführungen gesichert. |  |
| 4.11.6 | Bei Befall werden unverzüglich Maßnahmen zur Beseitigung der Gefahr ergriffen. Diese sollen das Potenzial für Verseuchung oder Beschädigung aufdecken und auswerten und die Freigabe aller potenziell betroffenen Produkte autorisieren. |  |
| 4.11.7 | Im Falle eines Befalls und in angemessenen Zeitabständen fordert das Unternehmen eine Fanganalyse von Vorrichtungen zum Schutz vor fliegenden Insekten an, um Problembereiche aufzudecken. |  |
| 4.11.8 | Es sind schriftliche Prozesse und detaillierte Unterlagen über Schädlingsaktivitäten, Schädlingsbekämpfungsinspektionen und Empfehlungen vorhanden. Diese beinhalten mindestens:   * aktuelle, unterzeichnete und autorisierte Standortpläne mit den Positionen von nummerierten Schädlingsbekämpfungsgeräten * Identifizierung der Fallen und/oder Überwachungsgeräte am Standort * eindeutig definierte Zuständigkeiten für das Gebäudemanagement und den Auftragnehmer * Details zu verwendeten Schädlingsbekämpfungsmitteln und Anweisungen für deren wirksame Anwendung * detaillierte Unterlagen über Schädlingsbekämpfungsinspektionen, Empfehlungen und jeglichen Schädlingsbefall.   Es liegt in der Verantwortung des Unternehmens sicherzustellen, dass alle entsprechenden Empfehlungen des Auftragnehmers oder der hauseigenen Experten zeitnah umgesetzt und auf ihre Wirksamkeit hin kontrolliert werden. |  |
| 4.11.9 | 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 | Es bestehen Verfahren zur Entwicklung oder Modifizierung von Produkten, um die Herstellung von sicheren und gesetzeskonformen Produkten nach festgelegten Qualitätsparametern zu gewährleisten |  |
| 5.1.1 | Anforderungen des Kunden hinsichtlich der Gestaltung, der Entwicklung, Spezifikation, Herstellung und des Vertriebs des Produkts werden festgelegt und mit dem Kunden vereinbart.  Dabei werden die Prozessanforderungen und die endgültige Verwendung nach Möglichkeit berücksichtigt.  Alle kritischen Verwendungsparameter werden identifiziert und definiert, z. B. Barriereanforderungen, minimale/maximale Verwendungstemperatur, Maschinenlaufzeit, Verwendung von Recyclingmaterialien und Prüfanforderungen (einschließlich gegebenenfalls der Migration).  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. |  |
| 5.1.2 | Das Unternehmen definiert und dokumentiert eindeutig, wann Produktionstests erforderlich sind. |  |
| 5.1.3 | 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. |  |
| 5.1.4 | Das Unternehmen gewährleistet, dass die Produktion unter festgelegten Betriebsbedingungen erfolgt, damit sichere und gesetzeskonforme Produkte in der vorgeschriebenen Qualität hergestellt werden. |  |
| 5.1.5 | Es wird eine Produktspezifikation erstellt und, falls möglich, mit dem Kunden oder Markeninhaber vor Produktionsbeginn vereinbart. |  |
| 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 gedruckte 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 | Das Unternehmen kann vorweisen, dass die Mess- und Prüfmittel ausreichend genau und verlässlich sind, um sich auf die Messergebnisse stützen zu können. |  |
| 5.5.1 | Das Unternehmen identifiziert und kontrolliert In-Line- und Off-Line-Prüfmittel, die zur Überwachung von kritischen Kontrollpunkten (falls zutreffend) sowie zur Überwachung der Sicherheit, Qualität und Gesetzmäßigkeit des Produkts dienen. Dazu gehören mindestens:   * eine dokumentierte Auflistung der Geräte und ihres Standorts * eine Identifikationsnummer und das Datum der nächsten Kalibrierung * das Verhindern der Einstellungsänderung durch unberechtigtes Personal * der Schutz vor Beschädigungen, Funktionsminderung und Missbrauch |  |
| 5.5.2 | Auf Grundlage einer Risikoanalyse werden alle identifizierten Messgeräte in festgelegten Zeitabständen geprüft und justiert. Dies wird von geschultem Personal nach einer definierten Methode durchgeführt, um Genauigkeit innerhalb definierter Parameter zu gewährleisten. Alle Ergebnisse werden dokumentiert. |  |
| 5.5.3 | 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. |  |
| 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 alle kritischen technischen / 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 | 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. Dies beinhaltet:   * Häufigkeit und Empfindlichkeit der Prüfungen * Autorisierung des geschulten Personals zur Durchführung der festgelegten Aufgaben * Dokumentation der Prüfergebnisse. |  |
| 5.6.5 | Routinemäßige Off-Line-Qualitätsprüfungen werden in geeigneten Produktionsphasen durchgeführt, um nachzuweisen, dass das fertige Produkt innerhalb der in der vereinbarten Produktspezifikation festgelegten Toleranzbereiche liegt. |  |
| 5.6.6 | Es besteht ein System, das Off-Line- oder stichprobenhafte Qualitätsprüfungen beinhaltet, um ein nicht-konformes Produkt zu identifizieren und aus dem Produktionsposten zu entfernen sowie um sicherzustellen, dass hinsichtlich der Grundursache entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. |  |
| 5.6.7 | Für die Integrität oder Sicherheit des Produkts kritische In-Line-Prüfgeräte umfassen ein System, um ein nicht-konformes Produkt zu identifizieren und aus dem Produktionsfluss herauszulenken. |  |
| 5.6.8 | 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 und gewährleisten gegebenenfalls die Verwendung der Materialien in der richtigen Reihenfolge und vor dem Verfallsdatum. |  |
| Notes |  | |
| **5.9** | **Lagerung aller Materialien, Zwischen- und Endprodukte** |  |
| SOI | Alle Materialien und Produkte werden so gelagert, dass das Risiko der Verunreinigung oder Sabotage minimiert wird und die Sicherheit, Qualität und Gesetzmäßigkeit des Produkts erhalten bleibt. |  |
| 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 Lagerräume außerhalb des Betriebsgeländes, werden kontrolliert, um das Produkt vor Verunreinigung, einschließlich Verderb bzw. Geruchsverunreinigung und Sabotage, zu schützen. Werden Lagerräume außerhalb des Betriebsgeländes genutzt, gelten für diese Räume die gleichen Standards wie für Lagerräume auf dem Betriebsgelände. |  |
| 5.9.3 | Zur Vermeidung von Verunreinigungen bestehen dokumentierte Verfahren, um Rohmaterialien, Zwischenprodukte und fertige Erzeugnisse entsprechend voneinander zu trennen. |  |
| 5.9.4 | Das Unternehmen stellt sicher, dass gefährliche Chemikalien in einer Weise verwendet werden, die das Risiko für die Sicherheit, Qualität und Gesetzmäßigkeit des Produkts minimiert. |  |
| 5.9.5 | Für Recycling bestimmtes Material wird in angemessener Weise vor Verunreinigungsrisiken geschützt. |  |
| Notes |  | |
| **5.10** | **Versand und Transport** |  |
| SOI | Bei Versand und Transport von Rohmaterialien und fertigen Erzeugnissen ist so zu verfahren, dass das Risiko von Verunreinigung oder Sabotage minimiert wird und die Sicherheit, 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. Dazu gehört das Risiko von Verderb oder Geruch und Sabotage. |  |
| 5.10.2 | Alle Paletten werden geprüft. Beschädigte, verunreinigte oder inakzeptable Paletten werden entsorgt. Holzpaletten, die in direkten Kontakt mit fertigen Erzeugnissen oder Rohmaterialien kommen, dürfen das Produkt nicht verunreinigen. Sofern Holzpaletten verwendet werden, sind diese intakt, trocken, sauber, unbeschädigt und frei von Verunreinigungen. |  |
| 5.10.3 | Alle zur Lieferung verwendeten unternehmenseigenen Fahrzeuge sind Teil der dokumentierten Reinigungspläne und werden sauber und in einem Zustand gehalten, der das Risiko der Produktkontaminierung minimiert. |  |
| 5.10.4 | Alle Lieferfahrzeuge und Versandbehälter werden vor dem Beladen einer dokumentierten Hygienekontrolle unterzogen. |  |
| 5.10.5 | Sofern das Unternehmen Subunternehmer beschäftigt, besteht ein Vertrag oder es sind Geschäftsbedingungen vereinbart. Alle in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen sind im Vertrag eindeutig definiert oder die Firma ist nach dem Globalen Standard für Lagerung und Vertrieb (Global Standard for Storage and Distribution) zertifiziert. |  |
| 5.10.6 | 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 Rohmaterial, 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 und Auftragnehmer, werden vor Aufnahme ihrer Arbeit angemessen geschult und während des gesamten Arbeitszeitraums ausreichend beaufsichtigt. Die Hygienevorschriften des Unternehmens sind Bestandteil der Einführungsschulung. |  |
| 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. Diese können in der Form von Erst- oder Auffrischungsschulungen, Training, Anleitung oder praktischer Ausbildung stattfinden. |  |
| 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. Diese beinhalten mindestens:   * die Identifikation der erforderlichen Kompetenzen für bestimmte Rollen * Schulungen oder andere Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Personal über die erforderlichen Kompetenzen verfügt * Überprüfung der Wirksamkeit der Schulungen * Angebot von Schulungen in den Sprachen der jeweiligen Schulungsteilnehmer |  |
| 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 dokumentiert und allen Mitarbeitern zur Kenntnis gebracht. Diese enthalten mindestens die folgenden Anweisungen:   * Uhren dürfen nicht getragen werden * Schmuck darf nicht an unbedeckten Körperstellen getragen werden, mit Ausnahme glatter Eheringe, Ehearmbänder und kleiner runder Ohrringe (durchgehender Ring). * Parfüm oder Rasierwasser darf nicht benutzt werden.   Die Einhaltung der Anforderungen wird regelmäßig überprüft. |  |
| 6.2.2 | Die Hände müssen am Eingang zu den Produktionsbereichen und in angemessenen Zeitabständen zur Minimierung des Risikos der Produktverunreinigung gewaschen werden. |  |
| 6.2.3 | Persönliche Gegenstände, einschließlich persönlicher Mobiltelefone, dürfen ohne Genehmigung des Managements nicht in die Produktionsbereiche mitgenommen werden |  |
| 6.2.4 | Es bestehen Verfahren und schriftliche Anweisungen zur Regelung der Einnahme und Lagerung persönlicher Medikamente, um das Risiko der Produktverunreinigung zu minimieren. |  |
| 6.2.5 | Fingernägel werden kurz und sauber gehalten. Kunstnägel und Nagellack sowie Nageldekorationen sind nicht erlaubt. Für den Fall, dass Besucher dieser Regelung nicht nachkommen können, bestehen entsprechende Verfahren (z. B. keine Berührung mit dem Produkt, Verwendung von Handschuhen). |  |
| 6.2.6 | Alle Schnittwunden und Abschürfungen auf unbedeckten Hautstellen werden mit einem entsprechend gefärbten Pflaster abgedeckt, das sich von der Farbe des Produkts unterscheidet (vorzugsweise blau). Diese werden vom Standort gestellt und überwacht, wenn der Mitarbeiter mit Materialien arbeitet, die planmäßig mit Lebensmitteln oder anderen hygieneempfindlichen Produkten in Kontakt kommen. Gegebenenfalls wird zusätzlich zum Pflaster auch ein Fingerling oder Handschuh getragen. |  |
| 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 | Umkleideräume sind ohne Betreten von Produktionsbereichen zugänglich, es sei denn, es sind ausreichend abgetrennte Wege vorhanden. |  |
| 6.3.2 | Spinde stehen für alle Mitarbeiter zur Verfügung, die in den Bereichen Handhabung von Rohmaterial, Verarbeitung, Vorbereitung, Verpackung und Lagerung tätig sind. Die Spinde verfügen über eine ausreichende Größe zur Aufbewahrung von üblicherweise zu erwartenden persönlichen Gegenständen und bei Bedarf von Schutzkleidung. |  |
| 6.3.3 | Vom Betrieb zur Verfügung gestellte Schutzkleidung und persönliche Kleidung dürfen nicht im gleichen Spind aufbewahrt werden oder sind innerhalb des Spinds wirksam getrennt aufzubewahren. |  |
| 6.3.4 | Essen (einschließlich des Verzehrs von Süßwaren und des Kauens von Kaugummi oder Tabak), Trinken und Rauchen ist in den Umkleideräumen nicht gestattet. |  |
| 6.3.5 | Zur Handreinigung vor Arbeitsbeginn, nach Pausen 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).   Wo Materialien gehandhabt werden, die in direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygieneempfindlichen Produkten kommen, befinden sich die Handwaschgelegenheiten am Eingang zum Produktionsbereich. |  |
| 6.3.6 | 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. |  |
| 6.3.7 | Einrichtungen für Besucher und Auftragnehmer entsprechen den Hygienevorschriften des Unternehmens. |  |
| 6.3.8 | Alle auf das Produktionsgelände mitgebrachten Lebensmittel werden sauber und hygienisch aufbewahrt. In die Lager-, Verarbeitungs-, und Produktionsbereiche dürfen keine Lebensmittel mitgenommen werden. |  |
| 6.3.9 | Essen (einschließlich des Verzehrs von Süßwaren und des Kauens von Kaugummi oder Tabak), Trinken und Rauchen ist in den Produktions- und Lagerbereichen nicht gestattet. Ist es für Mitarbeiter nicht praktikabel, ihren Arbeitsbereich zu verlassen, werden vor Ort kontrollierte Einrichtungen (z. B. separate Räume mit Handwaschgelegenheiten) bereitgestellt. |  |
| 6.3.10 | 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. |  |
| 6.3.11 | Wo nationales Recht das Rauchen zulässt, ist das Rauchen nur in ausgewiesenen, kontrollierten Raucherbereichen erlaubt. Diese sind von Produktions- und Lagerbereichen isoliert und mit einem Abzug nach außen ausgestattet. Außerdem sind in den Raucherbereichen geeignete Vorkehrungen für den Umgang mit Raucherabfällen vorgesehen, sowohl innerhalb als auch außerhalb der Gebäude. |  |
| Notes |  | |
| **6.4** | **Medizinische Untersuchungen** |  |
| SOI | Das Unternehmen verfügt über dokumentierte Verfahren, um sicherzustellen, dass Gesundheitszustände, die eine mögliche Beeinträchtigung der Produktsicherheit darstellen, überwacht und kontrolliert werden. |  |
| 6.4.1 | Wenn Materialien für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygieneempfindlichen Produkten gehandhabt werden, belehrt der Standort die Mitarbeiter über die Symptome von Infektionen, Krankheiten oder Gesundheitszuständen, unter denen sie nicht arbeiten sollten. Das Unternehmen verfügt über ein Verfahren, mit dem Mitarbeiter, einschließlich Zeitarbeitspersonal, alle relevanten Infektionen, Krankheiten oder Zustände melden können, mit denen sie eventuell in Kontakt standen oder unter denen sie leiden. |  |
| 6.4.2 | An den o.g. Beschwerden leidende Mitarbeiter, Auftragnehmer und Besucher werden für die Dauer des Anhaltens der Symptome von Arbeiten ausgeschlossen, bei denen sie mit Verpackungen in Kontakt kommen, die in direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygieneempfindlichen Produkten kommen. |  |
| Notes |  | |
| **6.5** | **Schutzkleidung** |  |
| SOI | In Produktions- und Lagerbereichen wird geeignete Schutzkleidung getragen, um das Risiko der Produktverunreinigung zu minimieren. |  |
| 6.5.1 | 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 für einen bestimmten Bereich keine Notwendigkeit für das Tragen von Schutzkleidung ergibt, ist dies vollständig begründet und stellt kein Verunreinigungsrisiko für das Produkt dar. |  |
| 6.5.2 | 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) |  |
| 6.5.3 | Wo eine Notwendigkeit für das Tragen von Schutzkleidung bestimmt wurde, wird geeignete saubere Schutzkleidung getragen, die das Produkt nicht verunreinigen kann. Eine den auszuführenden Aktivitäten angemessene Anzahl von Kleidungssets steht zur Verfügung. |  |
| 6.5.4 | In Produktionsbereichen getragene Schutzkleidung deckt den Oberkörper ausreichend ab. |  |
| 6.5.5 | Wenn Materialien für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen hygieneempfindlichen Produkten gehandhabt werden, darf die Kleidung im Oberkörperbereich keine Außentaschen und keine angenähten Knöpfe haben. Kleidung zum Wechseln ist bei Bedarf stets verfügbar. |  |
| 6.5.6 | In Produktions- und Verpackungsbereichen wird mithilfe einer Gefahren- und Risikoanalyse die Notwendigkeit ermittelt für:   * Bartnetze für Bärte und Schnurrbärte * Bedeckungen des Haupthaars. |  |
| 6.5.7 | Bei Verwendung von Handschuhen werden diese regelmäßig ersetzt. Handschuhe haben eine leicht erkennbare Farbe, sind unbeschädigt und fusseln nicht. |  |
| 6.5.8 | Die Schutzkleidung wird in sauberem und gewaschenem Zustand gehalten. Die Wäsche wird durch eine der folgenden Methoden durchgeführt:   * professioneller Wäscheservice * interne Wäscherei * kontrollierte Wascheinrichtungen * Selbstpflege. |  |
| 6.5.9 | Wenn die Selbstpflege gestattet ist, wird sichergestellt, dass:   * Mitarbeiter schriftliche Anweisungen bezüglich des zu verwendenden Waschverfahrens erhalten haben und dies durch eine Einführung oder andere interne Schulungsprogramme bekräftigt wird * die Mitarbeiter mit geeigneten Mitteln ausgestattet werden, um gewaschene Kleidungsstücke sicher von zu Hause zum Arbeitsplatz zu transportieren * es innerhalb des Unternehmens einen definierten Prozess zur Überwachung der Wirksamkeit des Systems gibt * es ein Verfahren und System für den Umgang mit Fällen gibt, in denen die Mitarbeiter nicht in der Lage sind, die Selbstpflege wirksam durchzuführen, sei es mangels Sorgfalt oder mangels Einrichtungen. |  |
| 6.5.10 | Saubere und verschmutzte Kleidungstücke werden zur Vermeidung der Übertragung von Verunreinigungen voneinander getrennt und kontrolliert. |  |
| 6.5.11 | Bei Verwendung von Einweg-Schutzkleidung unterliegt diese angemessener Kontrolle zur Vermeidung von Produktverunreinigung. |  |
| Notes |  | |