

F. R. Rimkus, J. Bartels

Fehlerbewertungsliste für Versandpackmittel aus Wellpappe

Defect Evaluation List for Delivery Packaging Materials Made of Corrugated Board

3. Auflage/3rd Edition 2008

EDITIO CANTOR VERLAG AULENDORF

Band/Vol. 36

F. R. Rimkus, J. Bartels

Qualitätssicherung von pharmazeutischen und kosmetischen Packmitteln

Ausgabe: Fehlerbewertungsliste für Versandpackmittel aus Wellpappe

Quality Assurance of Pharmaceutical and Cosmetic Packaging Materials

Section: Defect Evaluation List for Delivery Packaging Materials Made of Corrugated Board

F. R. Rimkus, J. Bartels

Fehlerbewertungsliste für Versandpackmittel aus Wellpappe

Defect Evaluation List for Delivery Packaging Materials Made of Corrugated Board

3. Auflage/3rd Edition 2008

EDITIO CANTOR VERLAG AULENDORF Band/Vol. 36

Der Pharmazeutische Betrieb / The Pharmaceutical Plant

Band / Volume 36 · 3. Auflage / 3rd Edition 2008

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Bibliographic information published by the Deutsche Bibliothek

The Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available on the Internet at <http://dnb.ddb.de>

Qualitätssicherung von pharmazeutischen und kosmetischen Packmitteln – Ausgabe: Fehlerbewertungsliste für Versandpackmittel aus Wellpappe
Quality Assurance of Pharmaceutical and Cosmetic Packaging Materials – Section: Defect Evaluation List for Delivery Packaging Materials
Made of Corrugated Board

ISBN 978-3-87193-455-1

Diese nach dem heutigen Stand der Technik und des Wissens erstellte Auflage wurde erarbeitet von den Herren F. R. Rimkus (Merk KGaA) und Dr. J. Bartels (Beiersdorf AG).

This edition, which is based on the current state of knowledge and technology, was prepared by Mr. F. R. Rimkus (Merk KGaA) and Dr. J. Bartels (Beiersdorf AG).

<http://www.ecv.de>

© 2008. ECV · Editio Cantor Verlag, 88326 Aulendorf (Germany). Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung behält sich der Verlag auf unbefristete Zeit vor. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert werden. Das Fehlen des Symbols® nach Namen bedeutet nicht, dass der Name nicht durch Warenzeichen geschützt ist.

© 2008. ECV · Editio Cantor Verlag, 88326 Aulendorf (Germany). The publisher retains all rights indefinitely, in particular the reproduction, distribution and translation rights. No part of this work may be reproduced in any form whatsoever (whether by photocopying, microfilming or any other technique) without the written permission of the publisher. The absence of the symbol® after a name does not imply that this name is not a registered trademark.

Übersetzung / Translation: F. R. Rimkus, Darmstadt; Herstellung / Printed and bound by: VeBu Druck + Medien GmbH, Bad Schussenried (Germany)

Qualität kann nicht hineinkontrolliert werden,
sondern muss erzeugt sein.

A. H. Schaafsma / F. G. Willemze
(Moderne Qualitätskontrolle,
Philips Technische Bibliothek, Eindhoven, 1961)

Die Durchführung der Qualitätssicherung mit Hilfe dieser Fehlerbewertungsliste erfolgt in Anlehnung an die in dieser Buchreihe erschienene Ausgabe 'Allgemeine Grundlagen' (Band 12).

Die Fehlerbewertungslisten sind Empfehlungen, die als Basis für Qualitätsspezifikationen zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunde) dienen sollen. Sie stehen jedermann zur Verfügung. Die Geschäftspartner haben für die richtige Anwendung im konkreten Fall Sorge zu tragen.

Diese Fehlerbewertungsliste berücksichtigt den zum Zeitpunkt der jeweiligen Ausgabe herrschenden Stand der Wissenschaft und Technik.

In diesem Werk zitierte Normen und Vorschriften gelten in der zur Drucklegung dieser Fehlerbewertungsliste jeweils aktuellen Fassung. Werden in den Normen- und Vorschriftenwerken Änderungen vorgenommen, die inhaltlich von der zum Redaktionsschluss gültigen Fassung wesentlich abweichen, muss zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunde) vereinbart werden, wie zu verfahren ist.

Die Anwendung der Fehlerbewertungsliste erfolgt auf eigene Gefahr und eigenes Risiko. Eine Haftung der Verfasser ist ausgeschlossen.

Durch die Veröffentlichung dieser Fehlerbewertungsliste werden gegebenenfalls bisher zur gleichen Artikelgruppe veröffentlichte Fehlerbewertungslisten ungültig.

Die Verwendung dieser aktuellen Version der Fehlerbewertungsliste sollte in einer Vereinbarung zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunde) festgelegt werden.

Bei dieser vorliegenden Fehlerbewertungsliste handelt es sich ausschließlich um Tertiärpackmittel hergestellt aus Wellpappe, wie z.B. Versandfaltschachteln, Zuschnitte, Steckensätze etc., die nicht dem AMG unterliegen.

Quality cannot be achieved by control,
it must be created in the first place.

A. H. Schaafsma / F. G. Willemze
(Moderne Qualitätskontrolle,
Philips Technische Bibliothek, Eindhoven, 1961)

The quality assurance procedures using this 'Defect Evaluation List' should be conducted in conjunction with the "General Principles" published in this series (Volume 12).

The Defect Evaluation Lists are recommendations which are to be used as a basis for the quality specifications between the customer and the manufacturer and/or supplier. They are freely available for the use of anyone. Whoever uses them is responsible for ensuring that they are correctly applied in a particular case.

The Defect Evaluation Lists take into account the currently valid state of science and technology at the time of publication.

The standards and regulations cited in this work shall apply in the version as amended at the time of going to print of this Defect Evaluation List. If changes are made in the bodies of standards and regulations the content of which deviates from the version valid at the copy deadline it must be agreed bilaterally between the customer and the manufacturer and/or supplier how one should proceed.

The use of the Defect Evaluation List does not obviate the responsibility of anyone for their own activities. In this respect everyone acts at his own risk. The authors do not bear any liability.

Publication of this Defect Evaluation List invalidates any defect evaluation lists published up to now for the same group of articles.

The use of this current version of the Defect Evaluation List should be defined in a bilateral agreement between the customer and the manufacturer and/or supplier.

This Defect Evaluation List is exclusively for tertiary packaging material made of corrugated board, such as delivery folding boxes, cuts, inserts, etc., which are not subject to the German Drug Law.

Inhaltsverzeichnis

1. Herstellungsempfehlungen	8	9. Fehlerbewertungsliste für die Qualitätssicherung von Versandpackmitteln aus Wellpappe	42
2. Checkliste zur Prozessbewertung	16	10. Prüfungsvorschriften Prüfungsvorschrift Nr.: 36.01 „Bestimmung der Haftfestigkeit des Klebebandes auf der Außenlage der Versandfaltschachtel aus Wellpappe“	72
3. Grundplan für die Fehlerbewertung	22	11. Terminologie	74
4. Erläuterungen zum Grundplan für die Fehlerbewertung	24	12. Lieferanten-Prüfzertifikat (Beispiele)	77
5. Stichprobentabellen.....	28		
6. Erläuterungen zu den Stichprobentabellen	34		
7. Vorbemerkungen zur Fehlerbewertungsliste	36		
8. Übersichtstabelle der Fehlerzuordnung in den Fehlerklassen	40		

List of Contents

1. Recommendations for the manufacture	9	9. Defect Evaluation List for the quality assurance of Delivery Packaging Materials Made of Corrugated Board	43
2. Checklist for process evaluation	17	10. Testing procedures	
3. Basic scheme for defect evaluation	23	Testing procedure No.: 36.01	
4. Notes on the basic scheme for defect evaluation....	25	“Test for the adhesion of adhesive tape to the outer surface of the folding box made of corrugated board“	73
5. Random sampling tables.....	29	11. Terminology.....	74
6. Notes on the random sampling tables	35	12. Supplier’s test certificate (examples)	78
7. Introductory remarks on the Defect Evaluation List	37		
8. Overview table of the assignment of defects to the defect classes.....	41		

Empfehlungen für die Herstellung von Versandpackmittel aus Wellpappe

Die nachfolgenden Empfehlungen betreffen die Herstellung von Versandpackmittel aus Wellpappe. Sie beschreiben allgemeine Grundprinzipien.

1. Produktion

1.1. Herstellung

Die Herstellung von Versandpackmitteln aus Wellpappe erfolgt nach den Qualitätsvereinbarungen gemäß dieser Fehlerbewertungsliste.

Vorlagen wie technische Vorgaben zu Format, Ausführung und Druck sind einzuhalten. Die Einhaltung eines definierten Qualitätsstandards ist zu gewährleisten.

Um Verwechslungen zu vermeiden, sind entsprechende technische, organisatorische und räumliche Maßnahmen zu treffen. Beispielsweise müssen optimal voneinander getrennte Arbeitsplätze für einzelne Arbeitsschritte vorhanden sein. Die Produktionslinien müssen vor Bearbeitung eines neuen Auftrages vom Material des vorangegangenen gesäubert werden. Dies ist zu kontrollieren und zu dokumentieren. Auch sind vorhandene Kontrolleinrichtungen auf ihre Einsatzfähigkeit zu überprüfen und zu warten.

1.2. Charge / Chargenproduktion / Chargenbezeichnung

Charge ist diejenige Produktionseinheit, die kontinuierlich ohne Änderung der Ausgangsmaterialien und des Fertigungsprozesses hergestellt wurde. Bei kontinuierlichen Prozessen ist die Charge als zeitlich begrenzter Produktionsabschnitt definiert. Häufig wird bei der Herstellung von Versandpackmitteln aus Wellpappe die Auftragsgröße als Charge definiert. Durch sorgfältige Aufzeichnung der qualitätsbestimmenden Produktionsdaten und regelmäßige Ermittlung von Prüfdaten ist die erforderliche Einheitlichkeit gemäß den Spezifikationen sicherzustellen.

1.3. Sauberkeit / Hygiene

Die Versandpackmittel aus Wellpappe müssen frei von sichtbaren Verunreinigungen und anhaftenden Stanzresten sein. Dies ist durch geeignete Maßnahmen während der Herstellung, Verpackung und Lagerung sicherzustellen.

Bei Bedarf sind diese allgemeinen Vorgaben durch Vereinbarungen zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunde) zu ergänzen.

2. Prüfungen

2.1. Eingangsprüfungen

Alle Ausgangsmaterialien müssen auf festgelegte qualitätsbestimmende Parameter stichprobenartig geprüft werden. Eine eigene Prüfung kann durch Zertifikate der Hersteller bzw. Lieferanten von Ausgangsmaterialien ersetzt werden unter der Voraussetzung, dass Herstellverfahren, Qualitätssicherungsmaßnahmen und Prüfmethode bekannt und anerkannt sind.

2.2. Inprozessprüfungen

Die Produktion sollte durch Inprozessprüfungen überwacht werden.

2.3. Endprüfungen

An jeder Charge ist eine Endprüfung durchzuführen und über das Ergebnis ist ein Prüfzertifikat zu erstellen. Die am Ende dieser Fehlerbewertungsliste aufgeführten Musterprüfzertifikate geben Anhaltspunkte über zu prüfende Qualitätsmerkmale (Beispiel 2).

Recommendations for the manufacture of Delivery Packaging Materials Made of Corrugated Board

The following recommendations refer to the production of Delivery Packaging Materials made of corrugated board and describe the general basic principles.

1. Production

1.1. Manufacture

The Delivery Packaging Materials Made of Corrugated Board are manufactured according to the quality agreements based on the “Defect Evaluation List for Delivery Packaging Materials Made of Corrugated Board”.

Documents such as technical specifications describing format and design must be observed. Defined quality standards must be met.

Suitable technical, organizational and spatial arrangements should be made to prevent intermixing. For instance, workplaces for the individual work-steps must be optimally separated from one another. Materials from previous production runs must be removed from the production lines before a new article is produced. This procedure must be monitored and documented.

Any existing inspection and testing unit should be checked for their suitability and must be regularly serviced.

1.2. Batch / Batch production / Batch designation

A batch is a production unit which is produced continuously without changing the starting materials or the production process. In the case of continuous processes, a batch is defined as a time-limited production run. In the case of the manufacture of Delivery Packaging Materials Made of Corrugated Board the order quantity is often defined as the batch. The uniformity required according to the specifications is ensured by monitoring critical in-process parameters and regular determination of test data.

1.3. Cleanliness / Hygiene

The Delivery Packaging Materials Made of Corrugated Board must always be free of contamination. This must be ensured by appropriate measures during manufacture, packaging and storage.

Where appropriate, these general recommendations may be supplemented by bilateral agreements between the customer and the manufacturer and/or supplier.

2. Inspection and testing

2.1. Receiving inspection and testing

All starting materials must be random checked for the defined quality-determining parameters. Receiving inspection and testing can be replaced by certificates provided by the manufacturer and/or supplier of the starting materials under the premise that the manufacturing process, quality assurance procedures and the test methods are known and recognized.

2.2. In-process controls

Production should be monitored by continuous in-process controls.

2.3. Final inspection and testing

Every batch is to undergo final inspection and testing and a test certificate of the result is to be issued.

The test certificates attached at the end of this Defect Evaluation List show two possible design options and provide an indication for the parameters to be tested in a final inspection or test (Example 2).

1. Herstellungsempfehlungen

Von dem Vorschlag abweichend können Art und Umfang einer Endprüfung durch Vereinbarungen zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunde) festgelegt werden.

Als Vorgabe der Prüfmethode dienen Normen und Vorschriften in ihren jeweils gültigen Fassungen. Bei Bedarf werden diese durch Vereinbarungen zwischen Hersteller und Verwender ergänzt.

2.4. Rückstellmuster

Sollte ein Verwender (Kunde) die Archivierung von Rückstellmustern beim Hersteller bzw. Lieferant einfordern, so sind entsprechende Details festzulegen.

2.5. Dokumentation

Daten der Herstellung und Prüfung sind kontinuierlich während der Herstellung zu dokumentieren und für mindestens sechs Jahre aufzubewahren.

Abweichende Aufbewahrungsfristen sind festzulegen.

Der Zugriff auf alle Daten muss über die Chargen-Nummer jederzeit möglich sein.

Die Vernichtung oder Beseitigung nicht mehr gültiger Unterlagen muss in geeigneter Form geregelt sein.

3. Änderungen (Material, Herstellverfahren, Prüfmethodik, Produktionsstandort)

Material- und wesentliche Verfahrensänderungen, die Einfluss auf die Qualität nehmen, müssen dem Verwender (Kunde) vor der beabsichtigten Änderung schriftlich angezeigt und vom Verwender schriftlich genehmigt werden; ggf. erfolgen detaillierte Festlegungen durch Vereinbarungen zwischen Hersteller und Verwender.

Alle Prozess-Schritte sind am vereinbarten Produktionsstandort zu vollziehen. Werden Subprozesse ausgegliedert, besteht Informationspflicht an den Verwender (Kunden).

1. Recommendations for the manufacture

Varying from the proposal, the nature and scope of a final inspection may be defined through agreements between the manufacturer/supplier and user (customer).

The test methods shall comply with standards and specifications in their latest valid versions. Where necessary, these shall be supplemented by agreements between the manufacturer and user.

2.4. Retained samples

Should a customer demand that retained samples be archived on a manufacturer's and/or supplier's premises, the corresponding details are to be defined in a bilateral agreement.

2.5. Documentation

Data on manufacture and inspection are to be documented continuously during manufacture and kept for at least six years.

Any retention periods deviating from this are to be defined bilaterally.

Access to data via the batch number must be possible at all times.

Destruction or disposal of documents which are no longer valid must be suitably organized.

3. Changes (material, manufacturing process, inspection and test methods, production location)

Changes to the material and significant changes to the process influencing the quality shall be notified to the user (customer) in writing prior to the intended change and shall be approved in writing by the user; if necessary, details shall be defined through agreements between the manufacturer and user.

All process steps shall be carried out at the agreed production site. The manufacturer is obliged to inform the user (customer) if subprocesses are outsourced.

1. Herstellungsempfehlungen

4. Verpackung

4.1. Packmittel

Die Verpackung der Versandpackmittel aus Wellpappe muss entsprechend der vereinbarten Anliefervorschrift in transport- und lagerfähigen Packeinheiten erfolgen, die ausreichend Schutz gegen Qualitätsminderung und Verschmutzung gewährleisten. Es ist sicherzustellen, dass Untermischungen vermieden werden.

4.2. Paletten

Paletten müssen in sauberem und unbeschädigtem Zustand eingesetzt werden. Weitere Festlegungen hierzu sind durch Vereinbarungen zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunde) zu treffen.

5. Kennzeichnung

Eine Kennzeichnung ist für jede Palette und jede Packeinheit erforderlich.

Eine Kennzeichnung kann z. B. folgende Angaben beinhalten:

Kennzeichnung der Palette

Hersteller bzw. Lieferant
Verwender (Kunde)
Auftrags-Nr. des Verwenders (Kunden)
Chargen-Nr. (Auftrags-Nr.) des Herstellers bzw. Lieferanten
Stückzahl
Packmittelnummer
Packmittelbezeichnung
Herstellungsdatum
Paletten-Nr.

Alternativ können in einem Barcode verschlüsselte Daten an den Palettenkontrollkarten angebracht werden.

Detaillierte Festlegungen sind durch Vereinbarungen zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunde) abzustimmen.

4. Packaging

4.1. Packaging material

The packaging of the Delivery Packaging Materials Made of Corrugated Board must be in accordance with the bilaterally agreed delivery procedure in containers suitable for transport and storage, which also provide adequate protection against loss of quality and soiling. It must be ensured that intermixing is avoided.

4.2. Pallets

Pallets must be in a clean and undamaged condition. Further conditions should be set by bilateral agreements between the customer and the manufacturer and/or supplier.

5. Labeling

Labeling is required for every pallet and every packaging unit/container.

The labeling should contain, for example, the following information:

Labeling of the pallet

Manufacturer and/or supplier
Customer
Customer's order number
Batch number (Order number) of the manufacturer and/or supplier
Total number of pieces per pallet
Packaging material number
Packaging material description
Date of manufacture
Pallet no.

Alternatively, the packaging units can be marked with a barcode into which data have been encoded.

Details are to be agreed upon between the customer and the manufacturer and/or supplier by means of bilateral agreements.

1. Herstellungsempfehlungen

6. Lieferantenstichprobe

Sofern zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunde) das Erstellen einer Lieferantenstichprobe vereinbart wird, gilt folgendes:

Prüfzertifikat und Lieferantenstichprobe sind der Lieferung bzw. ersten Teillieferung einer Hersteller- bzw. Lieferanten-Charge gut sichtbar gekennzeichnet beizufügen oder vorab zur Verfügung zu stellen.

Die Prüfmuster der Lieferantenstichprobe müssen so gezogen werden, dass sie die Qualität während der gesamten Herstellung einer Hersteller- bzw. Lieferanten-Charge oder mindestens jeder Teillieferung widerspiegeln.

Sind Teillieferungen einer Hersteller- bzw. Lieferanten-Charge aus einer abgeschlossenen Fertigung vorgesehen, kann vereinbart werden, dass eine der gesamten Hersteller- bzw. Lieferanten-Charge entsprechende Lieferantenstichprobe der ersten Teillieferung beigelegt wird.

Sind dagegen Vorab-Teillieferungen einer Hersteller- bzw. Lieferanten-Charge aus einer noch laufenden Fertigung vorgesehen, muss jeder Teillieferung eine dieser Teilmengen zuzuordnende Lieferantenstichprobe beigelegt sein.

Abweichende Festlegungen erfolgen durch Vereinbarungen zwischen Hersteller- bzw. Lieferant und Verwender (Kunde).

6. Supplier's random sample

If the customer and the manufacturer and/or supplier have agreed on a supplier's random sample the following shall apply:

Test certificate and supplier's random sample should accompany the delivery or first part delivery of a manufacturer's and/or supplier's batch or be supplied in advance and clearly labeled as such.

Random sampling of the process must ensure that the quality throughout the entire production process of a manufacturer's and/or supplier's batch or each part delivery is adequately represented.

If part deliveries of a manufacturer's and/or supplier's batch from a completed production process are provided for, it may be agreed that a supplier's random sample corresponding to the entire manufacturer's and/or supplier's batch be included with the first part delivery.

If, on the contrary, advance part deliveries of a manufacturer's and/or supplier's batch from a still ongoing production process are intended, each part delivery must include a supplier's random sample corresponding to this partial quantity.

Deviating procedures must be agreed upon by bilateral agreements between the customer and the manufacturer and/or supplier.

2. Checkliste zur Prozessbewertung

Checkliste zur Prozessbewertung für die Herstellung von Versandpackmitteln aus Wellpappe

Prozessbewertung bedeutet den Nachweis erbringen, dass der Herstellprozess so unter Kontrolle ist, dass mit Sicherheit bei der Produktion jede Charge die gleiche Produktqualität der festgelegten Spezifikation erreicht.

Begriffsdefinition Ausgangsmaterialien: Ausgangsmaterialien sind alle Materialien, die zur Herstellung des Packmittels eingesetzt werden.

1. Wareneingang / Probenziehung / Lager

Wareneingang

- 1.1. Liegt eine Verfahrensweisung vor, die die Vereinnahmung und Erfassung der angelieferten Waren regelt? _____
- 1.2. Ist sichergestellt, dass angelieferte Ware durch eine Material-Nummer und eine Chargen-Nummer eindeutig gekennzeichnet ist? _____

Probenziehung (falls keine Lieferantenstichprobe vorliegt)

- 1.3. Liegt eine Verfahrensweisung vor? _____

Lager für Ausgangsmaterialien

- 1.4. Sind die Lagerbedingungen geeignet, Ausgangsmaterialien vor Qualitätsminderungen zu schützen? _____

- 1.5. Werden Ausgangsmaterialien so gekennzeichnet und gelagert, dass keine Untermischung oder Verwechslung auftreten kann? _____
- 1.6. Ist sichergestellt, dass nur freigegebene Ausgangsmaterialien zur Produktion eingesetzt werden (Sperrlager)? _____

2. Produktion

Produktionsumfeld

- 2.1. Ist der Produktionsbereich so ausgestattet, dass ein Schutz gegen das Eindringen von Insekten und anderen Tieren gegeben ist? _____
- 2.2. Ist der Produktionsbereich so ausgestattet, dass die Herstellung zu einem sauberen und hygienisch einwandfreien Produkt führt? _____
- 2.3. Sind die Fertigungslinien qualifiziert? _____
- 2.4. Sind die Prozesse und Abläufe der eingesetzten Herstellungsverfahren beschrieben? _____

Stammdaten

- 2.5. Liegen die Verwender- (Kunden-) Anforderungen vor und werden diese in den Systemen umgesetzt? _____
- 2.6. Erfolgt eine Prüfung und Freigabe dieser Stammdaten? _____

Checklist for process evaluation of the manufacture of Delivery Packaging Materials Made of Corrugated Board

Process evaluation means providing evidence that the manufacturing process for the packaging material is so well controlled that it can ensure that the production of each batch will result in packaging material of the quality required by the specification.

Definition of „starting materials“: starting materials are all materials used for the production of the packaging material.

1. Receiving / Sampling / Storage area

Receiving

- 1.1. Is there a written operation procedure on hand that regulates the reception and incorporation of the delivered goods? _____
- 1.2. Is it ensured that the delivered goods are clearly labeled with a material number and a batch number? _____

1.2 Sampling (if there is no supplier's sample provided)

- 1.3. Is there a written operation procedure on hand? _____

Storage area for starting materials

- 1.4. Are the storage conditions suitable for protecting the starting materials from loss of quality? _____

- 1.5. Are the starting materials labeled and stored in such a way that no intermixing or confusion can take place? _____
- 1.6. Is it ensured that only released starting materials are used for production (quarantine)? _____

2. Production

Production environment

- 2.1. Is the production area equipped to provide protection from the ingress of insects and other animals? _____
- 2.2. Is the production area equipped to ensure the production of clean and hygienically safe products? _____
- 2.3. Are the production lines qualified? _____
- 2.4. Are the processes and steps of the manufacturing procedures described? _____

Master record

- 2.5. Are the customer requirements on hand and are these implemented in the systems? _____
- 2.6. Are the master records checked and released? _____

2. Checkliste zur Prozessbewertung

Ausgangsmaterialien

- 2.7. Sind für den zu produzierenden Artikel/Auftrag alle Ausgangsmaterialien in hinreichender Menge vorhanden und freigegeben? _____
- 2.8. Wird die Verwendung der Ausgangsmaterialien so dokumentiert, dass die Chargenrückverfolgbarkeit abgesichert ist? _____

Herstellungsauftrag

- 2.9. Liegen die zur Herstellung erforderlichen Dokumente (z.B. Auftrag, Stückliste, Artikelspezifikationen, Druckbild, spezielle Verwender- (Kunden-) Anforderungen) bei Auftragsbearbeitung vor? _____
- 2.10. Ist jedem Herstellungsauftrag eine Chargen-Nummer und/oder Auftrags-Nummer zugeordnet? _____

Produktionsprozess

- 2.11. Ist sichergestellt, dass sich an der Fertigungslinie keine Materialien oder Dokumente eines anderen Auftrages (z.B. Vorauftrages) befinden (Line clearance)? _____
- 2.12. Ist die Fertigungslinie entsprechend der Vorgaben auf den zu produzierenden Artikel eingestellt? _____
- 2.13. Wird die Funktionsfähigkeit aller automatischen Kontrolleinrichtungen vor Beginn des Auftrags überprüft und das Ergebnis dokumentiert? _____

- 2.14. Sind die Fertigungslinie technisch und der Prozess organisatorisch so ausgelegt, dass eine Verunreinigung/Verwechslung durch die Herstellung anderer Produkte sicher vermieden wird? _____

Inprozessprüfungen

- 2.15. Liegen die erforderlichen Prüfanweisungen vor? _____
- 2.16. Sind die benötigten Messgeräte vorhanden, kalibriert bzw. justiert? _____
- 2.17. Werden die Ergebnisse der Prüfungen chargen- bzw. auftragsbezogen dokumentiert? _____

Probenziehung

- 2.18. Liegt die erforderliche Verfahrensweisung vor (z.B. Stichprobenentnahmetabelle der Fehlerbewertungsliste)? _____

Dokumentation

- 2.19. Wird die Durchführung des Herstellungsauftrags vollständig dokumentiert? _____
- 2.20. Werden Abweichungen von den Vorgaben des Herstellungsauftrages bewertet und dokumentiert? _____
- 2.21. Wird die Dokumentation mindestens sechs Jahre aufbewahrt? _____

2. Checklist for process evaluation

Starting materials

- 2.7. Are all the starting materials required for producing an article/order on hand in adequate quantities and have they been released? _____
- 2.8. Is the use of the starting materials documented in a manner that ensures traceability of the batches? _____

Manufacturing order

- 2.9. Are the necessary documents (e.g. order, component list, article specifications, special customer requirements) on hand before processing the order? _____
- 2.10. Is each manufacturing order assigned a batch number and/or order number? _____

Production process

- 2.11. Is it ensured that the production line does not contain any materials or documents from another order (line clearance)? _____
- 2.12. Is the production line adjusted according to the requirements of the article to be produced? _____
- 2.13. Is the functioning of all automated inspection and testing units checked before starting the order and have the results been documented? _____

- 2.14. Are the production lines and the process arranged technically and organizationally so that contamination/mix-up by the production of other products is reliably prevented? _____

Inprocess controls

- 2.15. Are the necessary testing procedures on hand? _____
- 2.16. Are the necessary measuring devices on hand and have they been calibrated or adjusted? _____
- 2.17. Are the results of the tests documented in a batch- or order-related manner? _____

Sampling

- 2.18. Is the necessary written operation procedure on hand (e.g. sampling tables from the Defect Evaluation List)? _____

Documentation

- 2.19. Is the performance of the manufacturing order fully documented? _____
- 2.20. Are deviations from the requirements of the manufacturing order evaluated and documented? _____
- 2.21. Is the documentation retained for at least six years? _____

2. Checkliste zur Prozessbewertung

3. Qualitätsprüfung / Verwendungsentscheid

Prüfung

- 3.1. Sind Prüfungsvorschriften (z.B. Prüfplan, Prüfspezifikationen, Prüfmethoden) vorhanden? _____
- 3.2. Sind die verwendeten Prüfgeräte kalibriert bzw. justiert und wird das dokumentiert? _____
- 3.3. Ist sichergestellt, dass alle Prüfergebnisse gegen die Vorgaben der Verwender- (Kunden-) Spezifikation geprüft werden? _____
- 3.4. Gibt es eine Verfahrensanweisung zur Bewertung von Ergebnissen außerhalb der Spezifikation? _____

Verwendungsentscheid

- 3.5. Werden Ergebnisse der Inprozessprüfungen zur Verwendungsentscheidung mit herangezogen? _____
- 3.6. Wird die Herstdokumentation zur Verwendungsentscheidung mit herangezogen? _____
- 3.7. Wird der Verwendungsentscheid vom hierfür verantwortlichen QS-Mitarbeiter unterschrieben? _____
- 3.8. Ist sichergestellt, dass nur Ware freigegeben wird, die in allen Punkten den Anforderungen der Spezifikation entspricht? _____

4. Lager / Sperrlager für Zwischenprodukte und Fertigware

Lager / Sperrlager

- 4.1. Sind die Lagerbedingungen geeignet, Zwischenprodukte und Fertigware vor Qualitätsminderungen zu schützen? _____

- 4.2. Ist der Lagerbereich so ausgestattet, dass ein Schutz gegen das Eindringen von Insekten und anderen Tieren gegeben ist? _____
- 4.3. Werden Zwischenprodukte und Fertigware so gekennzeichnet und gelagert, dass keine Untermischung oder Verwechslung auftreten kann? _____
- 4.4. Ist sichergestellt, dass nur freigegebene Zwischenprodukte zur Weiterverarbeitung bzw. dass nur freigegebene Fertigwaren zum Versand an den Verwender (Kunden) eingesetzt werden (Sperrlager)? _____

5. Versand

Versand

- 5.1. Werden die Vorgaben des Verwenders (Kunden) bezüglich der Anlieferverpackung (Palette, Packeinheit) umgesetzt? _____
- 5.2. Werden die Vorgaben des Verwenders (Kunden) bezüglich der Kennzeichnung der Ware umgesetzt? _____
- 5.3. Liegen Lieferantenstichprobe und Prüfzertifikat zur Weiterleitung vor? _____
- 5.4. Liegen sämtliche Lieferpapiere vor und sind diese vollständig ausgefüllt? _____
- 5.5. Ist sichergestellt, dass die Ware in sauberem und unbeschädigtem Zustand beim Verwender (Kunden) angeliefert wird? _____