Kosmetik-GMP

Checkliste zur Selbstbewertung

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V.

3. Auflage, September 2017

Herausgegeben von
Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW)
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
Telefax: 069-237631
E-Mail: info@ikw.org
www.ikw.org

Vorwort

Bereits seit vielen Jahren veröffentlicht der IKW Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel sowie eine darauf basierende Checkliste zur Selbstbewertung. Seit 2007 liegt die Internationale Norm ISO 22716 zu Kosmetik-GMP (GMP = Good Manufacturing Practices) vor, die seit 2008 auch in deutscher Übersetzung verfügbar ist. Die Norm ist speziell auf die kosmetische Industrie abgestimmt und erlaubt die Umsetzung unter Berücksichtigung firmenspezifischer Bedürfnisse und Vorschriften.

Im Artikel 8 der EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 wird die Herstellung kosmetischer Mittel unter Beachtung von Kosmetik-GMP-Regeln gesetzlich vorgeschrieben. Die Hersteller kosmetischer Mittel erfüllen diese gesetzliche Forderung, wenn sie ihre Produkte gemäß der obengenannten Norm herstellen. Damit erhält die Norm DIN EN ISO 22716 einen hohen Stellenwert als Stand der Technik.

Die Arbeitsgruppe „Kosmetik-GMP“ des IKW hat basierend auf dem in 2016 aktualisierten Normen-Sonderdruck „Kosmetik-GMP – Die Norm DIN EN ISO 22716, kommentiert vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V.“ die seit langem existierende Checkliste zur Selbstbewertung aktualisiert. Die Checkliste kann Herstellern kosmetischer Mittel die notwendigen Eigenkontrollen zur Vollständigkeit und Wirksamkeit ihrer firmenspezifischen GMP-Anforderungen erleichtern.

Dabei soll die Checkliste eine Orientierung geben, aber keine Abhakliste darstellen. Sie ist auf die Gegebenheiten im Unternehmen und auf die verarbeiteten Produkte gegebenenfalls anzupassen. Sie ist zur ehrlichen Selbstbewertung gedacht, nicht zur Offenlegung nach außen. Zum Nachweis der GMP-Konformität gegenüber Behörden oder Kunden kann ein Dokument verwendet werden, wie es im Anhang beigefügt ist.

INDUSTRIEVERBAND
KÖRPERPFLEGE- UND WASCHMITTEL e. V.
Frankfurt am Main, September 2017

Dieses Dokument entbindet in keinem Fall von der Verpflichtung zur Beachtung der gesetzlichen Vorschriften. Das Dokument wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch übernehmen die Verfasser und der IKW keine Haftung für die Richtigkeit der Angaben, Hinweise, Ratschläge sowie für eventuelle Druckfehler. Aus etwaigen Folgen können daher weder gegen die Verfasser noch gegen die Herausgeber Ansprüche geltend gemacht werden. Dies gilt nicht, wenn die Schäden vom IKW oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

© IKW 2017. Die Broschüre kann auf firmeninterne Bedürfnisse angepasst werden. Eventuelle Kürzungen und Veränderungen gegenüber der vom IKW vorgelegten Originalversion erfolgen auf eigene Verantwortung. Das Vorwort ist fester Bestandteil der Checkliste.

Basis für die Inhalte dieser Checkliste ist der Normen-Sonderdruck „Kosmetik-GMP – Die Norm DIN EN ISO 22716, kommentiert vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V.“, 3. Auflage 2016, zu beziehen beim Verlag für chemische Industrie H. Ziolkowski GmbH, Alte Schule Burg, 86470 Thannhausen, www.sofw.com bzw. die Originalfassung der Norm DIN EN ISO 22716, die beim Beuth-Verlag in Berlin zu beziehen ist, unter www.beuth.de.

Inhaltsverzeichnis

Kosmetik-GMP – Checkliste zur Selbstbewertung

INHALTSVERZEICHNIS

Glossar

1 Anwendungsbereich (aus der Norm DIN EN ISO 22716 bzw. dem Sonderdruck des IKW zu entnehmen, ohne Fragen in dieser Checkliste)
2 Begriffe (aus der Norm DIN EN ISO 22716 bzw. dem Sonderdruck des IKW zu entnehmen, ohne Fragen in dieser Checkliste)
3 Personal
4 Betriebsgelände / Herstellbetrieb
5 Ausrüstung / Geräte und Anlagen
6 Ausgangs- und Verpackungsmaterialien
7 Herstellung
8 Endprodukte / Fertigprodukte
9 Qualitätskontrolllabor
10 Behandlung von nicht spezifikationsgemäßen Produkten
11 Abfälle
12 Untervergabe / Dienstleistung und Lohnherstellung
13 Abweichungen
14 Reklamation und Rückruf
15 Änderungskontrolle
16 Internes Audit
17 Dokumentation

Anhang
IKW-Formblatt (Beispiel) zur Bestätigung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Art. 8 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

Glossar

Die in der Checkliste vorliegende Nummerierung ist analog zur Kosmetik-GMP – DIN EN ISO 22716:2008-12 gewählt. Dabei stimmen die kleinen Buchstaben mit den entsprechenden Normabschnitten überein. Zu einzelnen Abschnitten wird eine detaillierte Untergliederung in mehrere Fragen, die mit kursiv, in Klammern dargestellten Zahlen durchnummeriert sind, vorgenommen.

VO (EG) Nr. 1223/2009: Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

Eichgesetz: Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (Mess- und Eichgesetz – MessEG) vom 25. Juli 2013 (BGBl. I S. 2722, 2723), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. April 2016 (BGBl. I S. 718) geändert worden ist

ISO 2859-1: DIN ISO 2859-1:2014-08
Titel (deutsch): Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) – Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen

Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG Art. 7e und Art. 11: Richtlinie des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte

Kosmetik-GMP – Checkliste zur Selbstbewertung

bewerteter Bereich: _____

Firma: _____

Adresse: _____

Werk/Abteilung: _____

verantwortliche Personen: _____

Leiter Herstellung **Leiter Qualitätssicherung**

durchgeführt von: _____

Datum: _____

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	3	**Personal**					
	3.1	**Kurzbeschreibung**					
	3.2	**Organisation**					
	3.2.1	**Organisationsplan**					
1	3.2.1.1	Liegt ein aktueller Organisationsplan vor, der verständlich ist und der Betriebsgröße sowie dem Produktangebot angemessen ist?					
2	3.2.1.2 *(1)*	Liegt für jede Person (ggf. für Gruppe mit gleichen Aufgaben) eine aktuelle Arbeitsplatzbeschreibung und eine Einordnung in die Organisationsstruktur vor?					
3	3.2.1.2 *(2)*	Liegen für jede Person (ggf. für Gruppe mit gleichen Aufgaben) Angaben zur Qualifikationserfordernis, Befugnissen und Verantwortlichkeiten vor?					
4	3.2.1.3	Zeigt der Organisationsplan die Unabhängigkeit der Qualitätseinheit (Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle) von anderen Einheiten des Werkes?					
	3.2.2	**Steht ausreichend geschultes Fachpersonal für die in diesem Leitfaden aufgeführten Tätigkeiten zur Verfügung:**					
5	3.2.2 *(1)*	- im Bereich Herstellung?					
6	3.2.2 *(2)*	- im Bereich Qualitätssicherung /Qualitätskontrolle?					
7	3.2.2 *(3)*	- im Bereich Einkauf / Beschaffung?					
8	3.2.2 *(4)*	- im Bereich Eingang / Wareneingang?					
	3.3	**Hauptverantwortlichkeiten**					
	3.3.1	**Aufgaben der Unternehmensleitung**					
9	3.3.1.1	Ist eine Unterstützung der Organisation durch die Unternehmensleitung erkennbar?					
10	3.3.1.2 *(1)*	Liegt die Hauptverantwortung für die Umsetzung der Guten Herstellungspraxis bei der Unternehmensleitung?					
11	3.3.1.2 *(2)*	Bindet die Unternehmensleitung bei der Umsetzung der Guten Herstellungspraxis das Personal aller Abteilungen und Positionen des Unternehmens ein?					
12	3.3.1.2 *(3)*	Hat der Leiter der Herstellung eine naturwissenschaftliche oder technische Grundausbildung?					
13	3.3.1.2 *(4)*	Hat der Leiter der Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle eine naturwissenschaftliche oder technische Grundausbildung?					
14	3.3.1.3	Sind Bereiche im Herstellbetrieb definiert, die nur von autorisierten Mitarbeitern betreten werden dürfen?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	3.3.2	**Aufgaben des Personals**					
15	3.3.2 a)	Kennt das Personal seine Position innerhalb der Organisationsstruktur?					
16	3.3.2 b)	Kennt das Personal seine für sich festgelegten Verantwortungsbereiche, Aufgabenbereiche und Tätigkeiten?					
17	3.3.2 c) *(1)*	Hat das Personal Zugang zu den Dokumenten, die für den jeweiligen Verantwortungsbereich / Arbeitsbereich gültig sind?					
18	3.3.2 c) *(2)*	Werden die Bestimmungen der Dokumente in den jeweiligen Verantwortungsbereichen / Arbeitsbereichen eingehalten?					
19	3.3.2 d)	Werden durch das Personal die Bestimmungen zur persönlichen Hygiene eingehalten?					
20	3.3.2 e)	Werden durch das Personal Unregelmäßigkeiten oder Nichtübereinstimmungen für den Verantwortungsbereich und Arbeitsbereich gemeldet?					
21	3.3.2 f) *(1)*	Ist das Personal ausreichend geschult und befähigt, die zugewiesenen Aufgaben und Tätigkeiten auszuführen? (siehe auch 3.4)					
22	3.3.2 f) *(2)*	Bei Einsatz von externem Personal (Leihpersonal): Ist sichergestellt, dass das Personal ausreichend qualifiziert und eingewiesen ist, um zugewiesene Aufgaben fachgerecht durchzuführen (siehe Anforderungen gem. 3.4)?					
	3.4	**Schulung / Unterweisung**					
	3.4.1	**Schulung und Fähigkeiten**					
	3.4.2	**Schulung und Gute Herstellungspraxis**					
23	3.4.2.1	Werden den Mitarbeitern geeignete Schulungsmaßnahmen zur Guten Herstellungspraxis angeboten?					
24	3.4.2.2 *(1)*	Wird der Schulungsbedarf für das gesamte Personal ermittelt?					
25	3.4.2.2 *(2)*	Wird anhand des festgestellten Schulungsbedarfs ein Schulungsprogramm entwickelt und umgesetzt?					
26	3.4.2.2 *(3)*	Wird das Schulungsprogramm dokumentiert?					
27	3.4.2.3	Sind die Schulungsmaßnahmen auf die Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die Fachkentnisse und Erfahrungen der einzelnen Personen abgestimmt?					
28	3.4.2.4	Werden Schulungskurse / Unterweisungen durch internes oder externes Personal entwickelt und durchgeführt?					
29	3.4.2.5 *(1)*	Werden Schulungen / Unterweisungen regelmäßig durchgeführt und an aktuelle Gegebenheiten angepasst?					
30	3.4.2.5 *(2)*	Werden durchgeführte Schulungen / Unterweisungen dokumentiert?					
31	3.4.2.5 *(3)*	Ist sichergestellt, dass das Personal an den für sie bestimmten Schulungen teilnimmt bzw. die Teilnahme wiederholt?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
32	3.4.3	Werden neu eingestellte Mitarbeiter in Theorie und Praxis grundlegend bezüglich der Guten Herstellungspraxis sowie speziell bezüglich ihrer Aufgaben geschult?					
33	3.4.4	Wird das vom Personal erworbene Wissen während oder nach der Schulung ermittelt und bewertet?					
	3.5	**Hygienemaßnahmen und Gesundheitszustand des Personals**					
	3.5.1	**Hygiene**					
34	3.5.1.1 *(1)*	Ist ein Hygieneprogramm für die Betriebsbereiche Herstellung, Qualitätskontrolle und Lager erstellt?					
35	3.5.1.1 *(2)*	Ist das Hygieneprogramm an die Bedürfnisse des Werkes angepasst?					
36	3.5.1.1 *(3)*	Werden die in dem Hygieneprogramm festgelegten Anforderungen verstanden und befolgt?					
37	3.5.1.2 *(1)*	Sind Einrichtungen zum Händewaschen und zur Händedesinfektion ausreichend vorhanden und ausgerüstet?					
38	3.5.1.2 *(2)*	Ist das Personal in das Händewaschen und -desinfizieren eingewiesen?					
39	3.5.1.2 *(3)*	Werden die Einrichtungen zum Händewaschen und -desinfizieren regelmäßig genutzt?					
40	3.5.1.3 *(1)*	Trägt das Herstellungspersonal geeignete und vorgeschriebene Schutzkleidung, um eine Verunreinigung der kosmetischen Mittel zu vermeiden?					
41	3.5.1.3 *(2)*	Trägt das Qualitätskontrollpersonal geeignete und vorgeschriebene Schutzkleidung, um eine Verunreinigung der kosmetischen Mittel zu vermeiden?					
42	3.5.1.3 *(3)*	Trägt das Lagerpersonal geeignete und vorgeschriebene Schutzkleidung, um eine Verunreinigung der kosmetischen Mittel zu vermeiden?					
43	3.5.1.4 *(1)*	Besteht ein Verbot im Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Lagerbereich für Essen und Trinken, Kaugummikauen und Rauchen?					
44	3.5.1.4 *(2)*	Besteht ein Verbot im Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Lagerbereich für das Aufbewahren von Speisen, Getränken, Rauchutensilien, persönlichen Medikamenten?					
45	3.5.1.4 *(3)*	Besteht eine Regelung im Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Lagerbereich für das Tragen von Uhren und jeglichem Schmuck (inkl. Eheringen), künstlichen Fingernägeln und sichtbaren Piercings etc.?					
46	3.5.1.5	Besteht eine Anweisung für die Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Lagerbereiche, dass jegliches unhygienisches Verhalten untersagt ist, um eine Produktbeeinträchtigung zu vermeiden?					
	3.5.2	**Gesundheit**					
47	3.5.2	Sind Vorkehrungen getroffen, dass Mitarbeiter mit Krankheiten und / oder sichtbaren Verletzungen nicht im Bereich offener Produkte eingesetzt werden?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	3.6	**Besucher und ungeschultes Personal**					
48	3.6 *(1)*	Werden Besucher und ungeschultes Personal von den Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Lagerbereichen ferngehalten?					
49	3.6 *(2)*	Ist das Fernhalten aus den angegebenen Betriebsbereichen nicht möglich, wird dieser Personenkreis bezüglich Hygiene und vorgeschriebener Schutzkleidung unterwiesen und beaufsichtigt?					
50	3.6 *(3)*	Gibt es eine Regelung für das Verhalten von Besuchern, ungeschultem Personal und Fremdhandwerkern in den Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Lagerbereichen?					
	4	**Betriebsgelände / Herstellbetrieb**					
	4.1	**Kurzbeschreibung**					
51	4.1.1 a)	Ist das Betriebsgelände so gestaltet und genutzt, dass der Schutz von Materialien und Produkt sichergestellt ist?					
52	4.1.1 b)	Ist eine wirksame Reinigung, gegebenenfalls Desinfektion und Instandhaltung des Betriebsgeländes möglich?					
53	4.1.1 c)	Ist das Betriebsgelände so gestaltet und genutzt, dass bei der Bewegung von Produkten, Ausgangsmaterialien und Verpackungsmaterialien die Verwechslungsgefahr so gering wie möglich gehalten wird?					
54	4.1.2	Sind Bereiche unterschiedlicher hygienischer Anforderung definiert und gekennzeichnet und sind den unterschiedlichen Hygienebereichen grundsätzlich ausreichende Hygienemaßnahmen zugeordnet?					
	4.2	**Betriebsbereiche**					
55	4.2	Sind die Bereiche Lager, Herstellung, Qualitätskontrolle, Sozialräume, Sanitärräume und andere Nebenräume voneinander getrennt?					
	4.3	**Räumlichkeiten**					
56	4.3	Steht eine ausreichende Anzahl von Räumlichkeiten zur Verfügung?					
	4.4	**Material- und Personalfluss**					
57	4.4	Wurde der Personal- und Materialfluss festgelegt und wird dieser eingehalten?					
	4.5	**Fußböden, Wände, Decken, Fenster**					
58	4.5.1 *(1)*	Sind Böden / Wände / Decken / Fenster in einem guten und sauberen Zustand?					
59	4.5.1 *(2)*	Sind Böden / Wände / Decken / Fenster so ausgelegt, dass eine gründliche Reinigung möglich ist?					
60	4.5.1 *(3)*	Sind Böden / Wände / Decken / Fenster so ausgelegt, dass eine Desinfektion möglich ist?					
61	4.5.2	Sind Fenster, die sich in Außenbereiche (bspw. ins Freie oder in andere Produktions- / Lagerräume) öffnen lassen so ausgelegt, dass eine negative Beeinflussung der kosmetischen Mittel nicht möglich ist (z. B. Fliegengitter)?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
62	4.5.3 *(1)*	Wurde / wird bei der Gestaltung des Herstellbetriebes, je nach Produktart, die geeignete, rissfreie und glatte Bodenbeschaffenheit berücksichtigt?					
63	4.5.3 *(2)*	Wurde / wird bei der Gestaltung des Herstellbetriebes, je nach Produktart, die optimale Reinigung und Desinfektion berücksichtigt?					
64	4.5.3 *(3)*	Wurde / wird bei der Gestaltung des Herstellbetriebes, je nach Produktart, die Beständigkeit von Fußböden und Wänden gegenüber ätzenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln berücksichtigt?					
	4.6	**Wasch- und WC-Bereich**					
65	4.6	Sind ausreichend Toiletten und Waschgelegenheiten, die ausschließlich für die Mitarbeiter der hygienerelevanten Bereiche bestimmt sind, vorhanden und sind diese von den entsprechenden Bereichen direkt erreichbar?					
	4.7	**Beleuchtung**					
66	4.7.1	Ist die Beleuchtung ausreichend?					
67	4.7.2	Sind die Leuchtmittel gegen eventuellen Bruch gesichert?					
	4.8	**Belüftung**					
68	4.8	Ist die Belüftung ausreichend und ist sichergestellt, dass eine negative Beeinflussung der kosmetischen Mittel nicht erfolgt (z. B. Fliegengitter, Lüftung mit Filterstufen, kein direkter Luftstrom auf die Produkte)?					
	4.9	**Rohrleitungen, Abwasserleitungen und Kanäle**					
69	4.9.1 *(1)*	Sind Leitungen so ausgelegt, dass bei Leckage keine Verunreinigung von Anlagen, Werkstoffen, kosmetischen Mitteln etc. bewirkt werden kann?					
70	4.9.1 *(2)*	Sind Leitungen so ausgelegt, dass durch Kondensate keine Verunreinigung von Anlagen, Werkstoffen, kosmetischen Mitteln etc. bewirkt werden kann?					
71	4.9.1 *(3)*	Sind Leitungen so ausgelegt, dass durch herabfallenden Schmutz keine Verunreinigung von Anlagen, Werkstoffen, kosmetischen Mitteln etc. entstehen kann?					
72	4.9.2 *(1)*	Sind Abwasserleitungen so ausgeführt, dass sie stets sauber sind?					
73	4.9.2 *(2)*	Sind Abwasserleitungen und Siele so ausgeführt, dass ein Zurückfließen von Abwasser auszuschließen ist?					
74	4.9.3 a)	Sind freiliegende Überkopfbalken, Rohrleitungen, Kanäle etc. vermieden?					
75	4.9.3 b)	Sind freiliegende Rohre in ausreichendem Abstand zur Wand / Decke installiert, um eine gründliche Reinigung zu gewährleisten?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	4.10	**Reinigung und Desinfektion**					
76	4.10.1	Befindet sich der Herstellbetrieb, vor allem aber die hygienerelevanten Bereiche, in einem sauberen Zustand?					
77	4.10.2	Erfolgt eine ausreichende Reinigung / Desinfektion zum Schutz des Produktes?					
78	4.10.3 *(1)*	Sind die verwendeten Reinigungsmittel festgelegt?					
79	4.10.3 *(2)*	Sind die festgelegten Reinigungsmittel wirksam?					
80	4.10.3 *(3)*	Sind die verwendeten Desinfektionsmittel festgelegt?					
81	4.10.3 *(4)*	Sind die festgelegten Desinfektionsmittel wirksam?					
82	4.10.4 *(1)*	Werden, auf die jeweiligen Bedürfnisse einzelner Bereiche abgestimmt, Reinigungs- / Desinfektionsmaßnahmen mit geeigneten, wirksamen und festgelegten Mitteln durchgeführt?					
83	4.10.4 *(2)*	Werden Reinigungs- / Desinfektionsmaßnahmen dokumentiert?					
	4.11	**Instandhaltung**					
84	4.11	Ist ein entsprechender Instandhaltungsplan für Gebäude, Räumlichkeiten etc. vorhanden? Werden die Maßnahmen dokumentiert?					
	4.12	**Verbrauchsmaterialien**					
85	4.12	Ist sichergestellt, dass Verbrauchsmaterialen (z. B. Schmierstoffe, Reinigungstücher, Hilfsstoffe) die kosmetischen Mittel nicht negativ beeinflussen?					
	4.13	**Schädlingsbekämpfung**					
86	4.13.1	Ist der Herstellungsbetrieb so ausgelegt, dass das Eindringen von Insekten, Kleinnagern, Schädlingen und anderem Ungeziefer etc. verhindert wird?					
87	4.13.2	Ist ein Programm zur Schädlingsbekämpfung vorhanden und entsprechend dokumentiert?					
88	4.13.3	Gibt es Vorbeugungsmaßnahmen im Außengelände, die ein Nisten oder Vordringen verhindern (Bäume, Abfallcontainer etc. in ausreichender Entfernung von den Gebäuden)?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	5	**Ausrüstung / Geräte und Anlagen**					
	5.1	**Kurzbeschreibung**					
	5.2	**Ausrüstungsauslegung / Anlagenauslegung**					
89	5.2.1	Wird eine Produktverunreinigung durch die Ausrüstung / Geräte und Anlagen verhindert?					
90	5.2.2 *(1)*	Sind die Behälter von Bulk- und Zwischenprodukten geschlossen?					
91	5.2.2 *(2)*	Sind die Produkte und Zwischenprodukte vor Feuchtigkeit, Staub und Verunreinigungen geschützt?					
92	5.2.3 *(1)*	Werden Umfüllschläuche und Zubehörteile gereinigt / desinfiziert und danach getrocknet?					
93	5.2.3 *(2)*	Werden Umfüllschläuche und Zubehörteile an einem trockenen Ort geschützt gegen Staub, Spritzer und sonstige Verunreinigungen aufbewahrt?					
94	5.2.4	Sind die Werkstoffe der Ausrüstung / Geräte und Anlagen verträglich mit Produkt, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln?					
	5.3	**Installation**					
95	5.3.1	Ist eine gute Entleerbarkeit der Ausrüstung / Geräte und Anlagen gegeben, um die Reinigung und Desinfektion zu erleichtern?					
96	5.3.2	Sind die Ausrüstung / Geräte und Anlagen so angeordnet, dass keine Beeinträchtigung der Produktqualität durch Materialien, mobile Ausrüstungsgegenstände und Personal zu erwarten ist?					
97	5.3.3	Sind die Anlagen und Ausrüstungsteile allseits gut zugänglich, um Instandhaltungs-, Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten durchführen zu können?					
98	5.3.4	Sind die Anlagen / Hauptausrüstung ausreichend gekennzeichnet und gut identifizierbar?					
	5.4	**Kalibrierung**					
99	5.4.1	Werden die für die Produktqualität wichtigen Messinstrumente in Laboratorien und in der Herstellung regelmäßig kalibriert?					
100	5.4.2	Werden die Messinstrumente gekennzeichnet und ausgesondert, wenn die Kalibrierergebnisse außerhalb der erlaubten Grenzen liegen?					
101	5.4.3	Gibt es bei unakzeptablen Kalibrierergebnissen geeignete Untersuchungen um festzustellen, ob eine Beeinträchtigung des produzierten Produktes vorliegt, und werden entsprechende Maßnahmen eingeleitet?					
102	Eichgesetz	Werden Waagen und Messgeräte regelmäßig überprüft?					
103	Eichgesetz	Werden Waagen und Messgeräte regelmäßig justiert?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	5.5	**Reinigung und Desinfektion**					
104	5.5.1 *(1)*	Liegt für alle Ausrüstungsgegenstände / Geräte und Anlagen ein geeignetes Reinigungs- und gegebenfalls Desinfektionsprogramm vor?					
105	5.5.1 *(2)*	Werden zur Anlagenreinigung CIP / SIP-Verfahren angewendet (cleaning-in-place, sterilization-in-place)?					
106	5.5.2 *(1)*	Sind wirksame Reinigungs- und Desinfektionsmittel festgelegt?					
107	5.5.2 *(2)*	Ist die Wirksamkeit der festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsmittel bestätigt?					
108	5.5.2 *(3)*	Wird das Verfallsdatum von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln berücksichtigt?					
109	5.5.3 *(1)*	Wird die Ausrüstung / die Anlage bei aufeinanderfolgenden oder kontinuierlichen Produktionen in geeigneten Abständen gereinigt und ggf. desinfiziert?					
110	5.5.3 *(2)*	Wird die durchgeführte Reinigung / Desinfektion bei kontinuierlichen Produktionen dokumentiert?					
111	5.5.3 *(3)*	Wird die Ausrüstung / die Anlage bei diskontinuierlichen Produktionen in geeigneten Abständen gereinigt und ggf. desinfiziert?					
112	5.5.3 *(4)*	Wird die durchgeführte Reinigung / Desinfektion bei diskontinuierlichen Produktionen dokumentiert?					
	5.6	**Instandhaltung**					
113	5.6.1	Gibt es ein Wartungs- und Instandhaltungsprogramm der Ausrüstung / Anlagen?					
114	5.6.2	Ist sichergestelt, dass die Instandhaltungsmaßnahmen die Produktqualität nicht beeinträchtigen?					
115	5.6.3	Werden beschädigte Ausrüstungsteile / Anlagen identifiziert, gekennzeichnet, von der Verwendung ausgeschlossen und möglichst ausgesondert?					
	5.7	**Verbrauchsmaterialien / Betriebshilfsmittel**					
116	5.7	Ist sichergestellt, dass die verwendeten Verbrauchsmaterialien / Betriebshilfsmittel die Produktqualität nicht beeinträchtigen?					
	5.8	**Autorisierungen**					
117	5.8	Werden die in der Herstellung und Überwachung / Kontrolle verwendeten Ausrüstungsgegenstände oder Herstellanlagen und Kontrollsysteme nur von autorisiertem / zugelassenem Personal bedient?					
	5.9	**Sicherungssysteme / Redundanzen**					
118	5.9	Stehen bei Störung oder Ausfall von Systemen geeignete Alternativ-Systeme (back up) zur Verfügung, um die Prozesse fortzusetzen?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	6	**Ausgangs- und Verpackungsmaterialien**					
	6.1	**Kurzbeschreibung**					
119	6.1 *(1)*	Sind für alle Ausgangs- und Verpackungsmaterialien Spezifikationen festgelegt?					
120	6.1 *(2)*	Entsprechen alle angelieferten Ausgangs- und Verpackungsmaterialien den festgelegten Annahmekriterien, welche für die Qualität des Endproduktes relevant sind?					
121	6.1 *(3)*	Sind in den Spezifikationen für Ausgangs- und Verpackungsmaterialien alle Prüfpunkte festgelegt, die für die Qualität des Endproduktes relevant sind?					
122	6.1 *(4)*	Enthalten die Prüfpunkte in den Spezifikationen für Ausgangs- und Verpackungsmaterialien festgelegte Grenzwerte als Annahmekriterium?					
	6.2	**Beschaffung**					
123	6.2.a) *(1)*	Gibt es ein Verfahren zur Beurteilung und Auswahl geeigneter Materiallieferanten / -hersteller?					
124	6.2.a) *(2)*	Wird das Verfahren zur Beurteilung und Auswahl geeigneter Materiallieferanten / -hersteller verlässlich angewendet?					
125	6.2 a) *(3)*	Werden die Ergebnisse der Lieferantenauswahl und -beurteilung dokumentiert?					
126	6.2 b)	Sind formale Bestimmungen, wie z. B. die Art der durchzuführenden Auswahl, die Annahmekriterien, Vorgehen im Falle von Schädigung oder Änderung und Transportbedingungen, festgelegt?					
127	6.2 c)	Beinhalten die Vereinbarungen zwischen dem Unternehmen und Lieferanten Aussagen zur Herstellung und Aufrechterhaltung von Beziehungen wie zur Unterstützung und Auditierung durch den Auftraggeber?					
	6.3	**Wareneingang**					
128	6.3.1 *(1)*	Gibt es einen Prozess, in dem überprüft wird, ob Auftrag, Lieferschein und geliefertes Material übereinstimmen?					
129	6.3.1 *(2)*	Werden ggf. zusätzliche Überprüfungen auf Identität des Herstellers vorgenommen?					
130	6.3.2 *(1)*	Werden die Versandbehältnisse durch Sichtprüfung auf Unversehrtheit und ggf. hinsichtlich der Transportdaten überprüft?					
131	6.3.2 *(2)*	Werden alle Wareneingänge einer festgelegten Probenentnahme unterzogen?					
132	6.3.2 *(3)*	Werden die Reinigungs- und Desinfektionsmittel beim Wareneingang ausreichend geprüft?					
133	6.3.2 *(4)*	Werden für alle Rohstoffe Probenentnahme-Geräte vorgeschrieben?					
134	6.3.2 *(5)*	Sind die vorgeschriebenen oder gegebenen Probenentnahme-Geräte für Rohstoffe geeignet, verlässliche Qualitätskontrollergebnisse sicherzustellen?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	6.4	**Kennzeichnung und Status**					
135	6.4.1 *(1)*	Sind die Ausgangsmaterialien mit Etiketten gekennzeichnet, die Angaben zum Lieferanten / Hersteller, zur Identität und Charge enthalten?					
136	6.4.1 *(2)*	Sind die Ausgangsmaterialien mit Etiketten gekennzeichnet, die Angaben zu Gebindenummer, Menge, Brutto- / Taragewicht enthalten?					
137	6.4.2	Werden Eingänge mit sichtbaren, die Produktqualität beeinträchtigenden Mängeln bis zur Verwendungsentscheidung zurückgehalten?					
138	6.4.3	Werden die Materialien physisch mit „frei"; „gesperrt" oder „Quarantäne" gekennzeichnet oder wird dies durch ein anderes System mit gleicher Sicherheit sichergestellt?					
	6.4.4	Enthält die Materialkennzeichnung:					
139	6.4.4 a)	- die Produktbezeichnung in dem Lieferschein?					
140	6.4.4 b)	- die Produktbezeichnung des Lieferanten / Herstellers und Empfängers (falls unterschiedlich)?					
141	6.4.4 c)	- das Eingangsdatum und gegebenenfalls das Verfallsdatum?					
142	6.4.4 d)	- den Lieferantennamen und Herstellernamen (falls unterschiedlich)?					
143	6.4.4 e)	- die Chargennummer des Lieferanten / Herstellers und Empfängers (falls unterschiedlich)?					
	6.5	**Freigabe**					
144	6.5.1 *(1)*	Ist sichergestellt, dass nur freigegebene Materialien im Herstellprozess verwendet werden?					
145	6.5.1 *(2)*	Gibt es physische oder alternative Freigabesysteme für Ausgangs- und Verpackungsmaterialien? (s. auch Abschn. 9)					
146	6.5.2	Erfolgt die Freigabe durch autorisiertes Qualitätspersonal?					
	6.5.3	Wenn Freigaben teilweise oder ganz aufgrund von Lieferantenzertifikaten erteilt werden, sind dann:					
147	6.5.3 *(1)*	- die technischen Anforderungen des Lieferanten bewertet worden?					
148	6.5.3 *(2)*	- die Erfahrungen und Kenntnisse des Lieferanten bewertet worden?					
149	6.5.3 *(3)*	- Audits bei dem Lieferanten durchgeführt worden?					
150	6.5.3 *(4)*	- Prüfverfahren mit dem Lieferanten vereinbart worden?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	6.6	**Lagerung**					
151	6.6.1 / 6.6.2	Sind die Lagerbedingungen für die Materialien geeignet?					
152	6.6.3	Werden spezifische Lagerbedingungen eingehalten und überwacht?					
153	6.6.4	Werden die Materialien in geschlossenen Behältnissen und nicht direkt auf dem Boden gelagert (z. B. auf Paletten)?					
154	6.6.5	Werden neu- bzw. umverpackte und rückgeführte Materialien mit den gleichen Etikettendaten wie im Lagerbereich gekennzeichnet?					
155	6.6.6	Werden gesperrte und / oder in Qualitätsprüfung befindliche Materialien in einem abgetrennten und entsprechend bezeichneten Bereich gelagert bzw. durch ein entsprechendes Datensystem verwaltet?					
156	6.6.7 *(1)*	Gilt bei Materialverwendung das FIFO-Prinzip („first-in-first-out“)?					
157	6.6.7 *(2)*	Gibt es eine Festlegung der Lagerdauer?					
158	6.6.8 *(1)*	Werden regelmäßig Inventuren durchgeführt?					
159	6.6.8 *(2)*	Werden nach Inventuren signifikante Differenzen untersucht und ggf. Korrekturmaßnahmen durchgeführt?					
	6.7	**Erneute Bewertung**					
160	6.7	Wird ein geeignetes System zur erneuten Prüfung und Bewertung nach Ablauf der Lagerdauer (Verfallsdatum) verwendet?					
	6.8	**Qualität des Produktionswassers**					
161	6.8 *(1)*	Ist die geforderte Wasserqualität (Produktwasser, Reinigungswasser) ausreichend festgelegt (chemisch, physikalisch, mikrobiologisch)?					
162	6.8 *(2)*	Liegt ein aktuelles Diagramm für das Wassersystem mit allen Leitungen und Aggregaten vor?					
163	6.8 *(3)*	Sind im Wassersystem die Probenahmestellen sinnvoll festgelegt?					
164	6.8.1	Ist das Wasseraufbereitungssystem geeignet, die festgelegte Menge an Wasser in geeigneter Qualität bereit zu stellen?					
165	6.8.2 *(1)*	Wird die Wasserqualität regelmäßig überwacht / überprüft? (chemisch, physikalisch, mikrobiologisch)					
166	6.8.2 *(2)*	Werden Überwachungs- / Überprüfungsmaßnahmen und alle Ergebnisse dokumentiert?					
167	6.8.3	Kann das Wasseraufbereitungssystem desinfiziert werden?					
168	6.8.4	Ist im Wasseraufbereitungssystem eine dauernde Zirkulation sichergestellt (Reduktion des Kontaminationsrisikos)?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
169	6.8.5 *(1)*	Ist sichergestellt, dass die zur Wasseraufarbeitung verwendeten Materialien die Wasserqualität nicht beeinflussen?					
170	6.8.5 *(2)*	Ist sichergestellt, dass die zur Wasseraufarbeitung verwendeten Materialien die Produktqualität nicht beeinflussen?					
	7	**Herstellung**					
	7.1	**Kurzbeschreibung**					
	7.2	**Arbeitsgänge der Bulkherstellung**					
171	7.2 *(1)*	Ist ein dokumentierter Prozess vorhanden, nach dem die geeignete Herstellmethode für den industriellen Prozess festgelegt wird? (hierzu gehören auch Abfüllung und Verpackung, s. 7.3)					
172	7.2 *(2)*	Ist sichergestellt, dass die Herstellmethode verlässlich zu einem Fertigprodukt führt, das die vorgegebenen Annahmekriterien erfüllt?					
173	7.2 *(3)*	Ist sichergestellt, dass bei Veränderung der Herstellabläufe (z. B. bei Veränderung der Anlagen, des Herstellortes oder der Rohstoffe) sowie in der Upscaling-Phase die Herstellmethode verlässlich zu einem Fertigprodukt führt, dass die Annahmekriterien erfüllt?					
	7.2.1	**Verfügbarkeit relevanter Dokumente**					
174	7.2.1.1 *(1)*	Stehen in jeder Phase der Herstellung relevante Dokumentationen zur Verfügung?					
175	7.2.1.1 *(2)*	Wird jede Phase der Bulkherstellung im Herstellprotokoll dokumentiert?					
	7.2.1.2	Gehören zur Vorgabedokumentation:					
176	7.2.1.2 a)	- die verwendete Ausrüstung / Anlage?					
177	7.2.1.2 b)	- die Rezeptur?					
178	7.2.1.2 c)	- die Liste aller Ausgangsmaterialien (inkl. Chargennummer und Menge)?					
179	7.2.1.2 d)	- detaillierte Arbeitsgänge für jede Herstellphase (z. B. Abfüllfolgen, Temperaturen, Geschwindigkeiten, Mischzeiten, Probenahme, Reinigung / Desinfektion, Mengentransfer)?					
	7.2.2	**Kontrollen vor Bulkherstellungsbeginn**					
180	7.2.2 a)	Sind sämtliche für die Arbeitsgänge der Bulkherstellung relevanten Dokumente vorhanden?					
181	7.2.2 b)	Sind alle Ausgangs- und Verpackungsmaterialien vorhanden und freigegeben?					
182	7.2.2 c) *(1)*	Ist die Ausrüstung funktionsfähig?					
183	7.2.2 c) *(2)*	Ist die Ausrüstung gereinigt und ggf. desinfiziert?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
		Sind für Arbeitsgänge mit Staubentwicklung geeignete Abluftsysteme:					
184	7.2.2 c) *(3)*	- vorhanden?					
185	7.2.2 c) *(4)*	- ausreichend dimensioniert?					
186	7.2.2 c) *(5)*	- korrekt positioniert?					
187	7.2.2 c) *(6)*	- funktionsfähig?					
188	7.2.2 d)	Wird überprüft, dass bei Prozessbeginn der Herstellbereich frei von Material und Dokumenten vorheriger Arbeitsgänge ist („Line Clearance“)?					
	7.2.3	**Zuweisung einer Chargennummer**					
189	7.2.3 *(1)*	Hat jede Charge eines Zwischenprodukts (z. B. Füllgut) eine Chargennummer?					
190	7.2.3 *(2)*	Kann die Chargennummer eines Zwischenprodukts der Chargennummer des Endprodukts leicht zugeordnet werden?					
	7.2.4	**Kennzeichnung von prozessinternen Arbeitsgängen**					
191	7.2.4.1 *(1)*	Werden alle Ausgangsstoffe entsprechend der Rezeptur abgemessen / abgewogen?					
192	7.2.4.1 *(2)*	Werden alle abgemessenen / abgewogenen Ausgangsstoffe in geeignete, entsprechend etikettierte und saubere Behältnisse gefüllt bzw. direkt in den Mischbehälter der Bulkherstellung eingebracht?					
193	7.2.4.2 *(1)*	Ist jederzeit eine Identifikation der Hauptausrüstung und der Behältnisse mit den darin befindlichen Ausgangsstoffen möglich?					
194	7.2.4.2 *(2)*	Ist jederzeit eine Identifikation der Hauptausrüstung und der Behältnisse mit den darin befindlichen Zwischenprodukten möglich?					
	7.2.4.3	**Enthält die Kennzeichnung der Behältnisse mit den Zwischenprodukten:**					
195	7.2.4.3 a)	- Bezeichnung oder Materialnummer?					
196	7.2.4.3 b)	- Chargennummer?					
197	7.2.4.3 c)	- Lagerungsbedingungen (falls wichtig für die Produktqualität)?					
	7.2.5	**Inprozess-Kontrolle**					
198	7.2.5.1 *(1)*	Sind Inprozess-Kontrollen mit Annahmekriterien festgelegt?					
199	7.2.5.1 *(2)*	Sind die Durchführung der Inprozess-Kontrollen und deren Ergebnisse dokumentiert?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
200	7.2.5.2	Werden die Inprozess-Kontrollen nach einem festgelegten Programm durchgeführt?					
201	7.2.5.3 *(1)*	Werden außerhalb der Annahmekriterien liegende Inprozess-Kontrollergebnisse gemeldet?					
202	7.2.5.3 *(2)*	Werden bei außerhalb der Annahmekriterien liegenden Inprozess-Kontrollergebnissen Untersuchungen und Folgemaßnahmen eingeleitet?					
	7.2.6	**Lagerung von Zwischenprodukten / Bulk**					
203	7.2.6.1	Werden die Zwischenprodukte in geeigneten Behältern, in festgelegten Bereichen sowie bei geeigneten Bedingungen gelagert?					
204	7.2.6.2	Ist eine höchstzulässige Lagerungszeit für Zwischenprodukte festgelegt?					
205	7.2.6.3	Gibt es ein festgelegtes Verfahren, wenn diese Lagerungszeit überschritten ist?					
	7.2.7	**Wiedereinlagern von Ausgangsmaterialien**					
206	7.2.7	Werden Restmengen von Ausgangsstoffen in geschlossenen, gekennzeichneten Behältern gelagert?					
	7.3	**Arbeitsgänge der Abfüllung, Verpackung und Konfektionierung**					
	7.3.1	**Verfügbarkeit relevanter Dokumente**					
207	7.3.1.1 *(1)*	Liegen ausreichende Anweisungen für die Durchführung jeder Phase der Abfüllung, Verpackung und Konfektionierung vor?					
208	7.3.1.1 *(2)*	Wird jede Phase der Abfüllung, Verpackung und Konfektionierung im Herstellprotokoll dokumentiert?					
	7.3.1.2	Gehören zur Vorgabedokumentation:					
209	7.3.1.2 a)	- die verwendete Ausrüstung / Anlage?					
210	7.3.1.2 b)	- die Liste der Verpackungsmaterialien?					
211	7.3.1.2 c)	- die Auflistung der einzelnen Verpackungsschritte (Abfüllen, Verschließen, Etikettieren, Versehen mit Kennziffern)?					
	7.3.2	**Kontrollen vor Beginn der Abfüllung, Verpackung und Konfektionierung**					
212	7.3.2 a)	Wird vor Beginn kontrolliert, dass der gesamte Bereich frei ist von Material vorheriger Arbeitsgänge („Line Clearance“)?					
213	7.3.2 b)	Wird vor Prozessbeginn geprüft, ob alle relevanten Dokumente vorhanden sind?					
214	7.3.2 c)	Wird vor Prozessbeginn geprüft, ob alle erforderlichen Verpackungsmaterialien vorhanden und freigegeben sind?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
215	7.3.2 d) *(1)*	Wird vor Prozessbeginn geprüft, ob die Ausrüstung funktionstüchtig ist?					
216	7.3.2 d) *(2)*	Wird vor Prozessbeginn geprüft, ob die Ausrüstung gereinigt und ggf. desinfiziert ist?					
		Sind für Arbeitsgänge mit Staubentwicklung geeignete Abluftsysteme:					
217	7.3.2 d) *(3)*	- vorhanden?					
218	7.3.2 d) *(4)*	- ausreichend dimensioniert?					
219	7.3.2 d) *(5)*	- korrekt positioniert?					
220	7.3.2 d) *(6)*	- funktionsfähig?					
221	7.3.2 e)	Sind Kennziffern (Markierungen / Kennzeichnungen) vorhanden, um die Identifizierung von Materialien und Produkt zu ermöglichen?					
	7.3.3	**Zuweisung einer Chargennummer**					
222	7.3.3.1	Hat jede Charge eines Endproduktes eine Chargennummer?					
223	7.3.3.2	Gibt es eine nachvollziehbare Verknüpfung zwischen der Zwischenproduktcharge und Endproduktcharge? (Rückverfolgbarkeit?) (s. auch 7.2.3)					
	7.3.4	**Identifizierung der Verpackungsstraße / Verpackungslinie**					
224	7.3.4	Kann die Verpackungslinie aus dem Endprodukt und dessen Chargennummer identifiziert werden?					
	7.3.5	**Kontrollen der Ausrüstung / Geräte und Anlagen für die Online-Steuerung**					
225	7.3.5	Wird bei Online-Steuerung die Ausrüstung regelmäßig nach einem festgelegten Programm überprüft?					
	7.3.6	**Inprozess-Kontrolle**					
226	7.3.6.1 *(1)*	Sind während der Verpackung Inprozess-Kontrollen mit Annahmekriterien festgelegt?					
227	7.3.6.1 *(2)*	Sind die Durchführung der Inprozess-Kontrollen und deren Ergebnisse dokumentiert?					
228	7.3.6.2	Werden Inprozess-Kontrollen nach einem festen Programm durchgeführt?					
229	7.3.6.3	Werden außerhalb der Annahmekriterien liegende Inprozess-Kontrollergebnisse gemeldet? Werden Untersuchungen und Folgemaßnahmen eingeleitet?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	7.3.7	**Wiedereinlagern von Verpackungsmaterialien**					
230	7.3.7	Werden Restmengen von Verpackungsmaterialien in geschlossenen, gekennzeichneten Behältern oder Umverpackung gelagert?					
	7.3.8	**Identifizierung und Handhabung unfertiger Produkte**					
231	7.3.8	Ist eine Verwechslung oder eine falsche Etikettierung ausgeschlossen, wenn die Prozesse der Abfüllung und der Etikettierung zeitlich voneinander getrennt durchgeführt werden?					
	8	**Endprodukte / Fertigprodukte**					
	8.1	**Kurzbeschreibung**					
	8.2	**Freigabe**					
232	Eichgesetz / ISO 2859-1	Gibt es verbindliche Spezifikationen einschließlich Annahmekriterien?					
233	8.2.1 *(1)*	Werden Endprodukte / Fertigprodukte vor Inverkehrbringen nach festgelegten Prüfverfahren überprüft?					
234	8.2.1 *(2)*	Ist sichergestellt, dass Endprodukte / Fertigprodukte vor Inverkehrbringen den Annahmekriterien entsprechen?					
235	8.2.2 *(1)*	Erfolgt die Produktfreigabe durch das für die Qualität autorisierte Personal?					
236	8.2.2 *(2)*	Wird die Produktfreigabe angemessen dokumentiert?					
	8.3	**Lagerung**					
237	8.3.1	Werden die Endprodukte / Fertigprodukte in festgelegten Bereichen unter geeigneten (falls notwendig, überwachten) Bedingungen und über einen angemessenen Zeitraum gelagert?					
238	8.3.2	Sind die Lagerbereiche dafür entsprechend ausgerüstet und organisiert?					
239	8.3.3	Werden freigegebene, unter Quarantäne stehende oder gesperrte Endprodukte / Fertigprodukte in ihrem jeweiligen, bezeichneten Bereich gelagert oder ist ein Datensystem vorhanden, das eine Trennung sicherstellt?					
	8.3.4	Sind die Behältnisse mit den Endprodukten / Fertigprodukten (Versandeinheit und / oder Palette) gekennzeichnet mit:					
240	8.3.4 a)	- Bezeichnung oder Kennziffer (Materialnummer)?					
241	8.3.4 b)	- Chargennummer?					
242	8.3.4 c)	- Lagerungsbedingungen (sofern erforderlich für die Produktqualität)?					
243	8.3.4 d)	- Menge?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
244	8.3.5	Wird das Endprodukt / Fertigprodukt mit dem ältesten Freigabedatum als erstes verwendet (FIFO-Prinzip)?					
245	8.3.6 a)	Werden in regelmäßigen Abständen Inventuren durchgeführt?					
246	8.3.6 b) *(1)*	Werden bei der Inventur die Mengen nach Qualitätsstatus erfasst?					
247	8.3.6 b) *(2)*	Wird nach der Inventur jede signifikante Diskrepanz untersucht?					
	8.4	**Versand**					
248	8.4 *(1)*	Gibt es Maßnahmen, die den Versand des richtigen und freigegebenen Endproduktes / Fertigproduktes sicherstellen?					
249	8.4 *(2)*	Sind für den Versand der Endprodukte / Fertigprodukte Vorkehrungen getroffen, um die Produktqualität zu erhalten?					
	8.5	**Retouren**					
250	8.5.1	Werden Retouren gekennzeichnet und in bestimmten Bereichen gelagert?					
251	8.5.2	Erfolgt eine Retourenbewertung anhand festgelegter Kriterien?					
252	8.5.3	Werden Retouren vor einem erneuten Inverkehrbringen erneut freigegeben?					
253	8.5.4 *(1)*	Können nachbearbeitete Retouren eindeutig identifiziert werden?					
254	8.5.4 *(2)*	Ist eine unbeabsichtigte Wiedereinbringung in den Markt noch nicht freigegebener, retournierter Endprodukte / Fertigprodukte ausgeschlossen?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	9	**Qualitätskontrolllabor**					
	9.1	**Kurzbeschreibung**					
255	9.1.1	Gelten die für Personal, Betriebsgelände, Ausrüstung, Untervergabe und Dokumentation beschriebenen Prinzipien auch für das Qualitätskontrolllabor?					
256	9.1.2	Ist das Qualitätskontrolllabor verantwortlich für Probenahmen, Kontrollen und Freigaben innerhalb festgelegter Annahmekriterien?					
	9.2	**Prüfverfahren**					
257	9.2.1 *(1)*	Verwendet das Qualitätskontrolllabor Prüfverfahren, die zur Feststellung der Übereinstimmung des Produktes mit den Annahmekriterien erforderlich sind, in angemessener Prüfhäufigkeit?					
258	9.2.1 *(2)*	Verwendet das Qualitätskontrolllabor Prüfverfahren für die Kontrolle von Zwischenprodukten und Materialien (Ausgangs- und Verpackungsmaterialien), die für die Feststellung der Übereinstimmung mit den Annahmekriterien erforderlich sind, in angemessener Prüfhäufigkeit?					
259	9.2.2 *(1)*	Erfolgen die Kontrollen auf der Grundlage festgelegter, geeigneter und verfügbarer Prüfverfahren?					
260	9.2.2 *(2)*	Soweit Prüfungen dynamisiert werden: Ist sichergestellt, dass die Prüfungen in verlässlicher Frequenz durchgeführt werden und sind ausreichende Regeln für die Dynamisierung festgelegt?					
	9.3	**Annahmekriterien**					
261	9.3	Sind Annahmekriterien erstellt, um die Anforderungen festzulegen, die Ausgangsmaterialien, Verpackungsmaterialien, Zwischenprodukte und Endprodukte zu erfüllen haben?					
	9.4	**Ergebnisse**					
262	9.4 *(1)*	Werden alle Laborergebnisse dokumentiert?					
263	9.4 *(2)*	Werden alle Laborergebnisse ausgewertet?					
264	9.4 *(3)*	Wird diese Auswertung genutzt, um eine Freigabe oder Sperrung zu beschließen oder die Entscheidung vorläufig auszusetzen (Quarantäne)?					
265	9.4 *(4)*	Wird der von den Kontrollergebnissen abgeleitete Verwendungsentscheid angemessen (getrennt von der Ergebnisdurchführung) dokumentiert?					
	9.5	**Nicht spezifikationsgemäße Ergebnisse**					
266	9.5.1	Werden nicht spezifikationsgemäße Ergebnisse von autorisiertem Personal überprüft und untersucht und anschließend ein entsprechender Verwendungsentscheid getroffen?					
267	9.5.2	Werden Wiederholungsprüfungen ausreichend begründet und die Entscheidung dokumentiert?					
268	9.5.3	Wird nach der erneuten Prüfung eine Entscheidung hinsichtlich einer Abweichung oder Ablehnung oder die Entscheidung vorläufig auszusetzen nur von autorisiertem Personal getroffen?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	9.6	**Reagenzien, Lösungen, Standards, Nährböden**					
		Sind Reagenzien, Lösungen, Standards und Nahrböden gekennzeichnet mit:					
269	9.6 a)	- Name?					
270	9.6 b)	- Konzentration oder Stärke?					
271	9.6 c)	- Ablaufdatum / Verfalldatum, Herstelldatum und Chargenkennzeichnung?					
272	9.6 d)	- Name und / oder Unterschrift der Person, die diese hergestellt hat?					
273	9.6 e)	- Öffnungsdatum?					
274	9.6 f)	- Lagerungsbedingungen?					
275		- Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung?					
	9.7	**Probenahme**					
276	9.7.1	Werden die Proben durch autorisiertes Personal gezogen?					
	9.7.2	Sind zur Probenahme folgende Aspekte festgelegt:					
277	9.7.2 a)	- Probenahmeverfahren?					
278	9.7.2 b)	- zu verwendende Ausrüstung?					
279	9.7.2 c)	- zu entnehmende Menge?					
280	9.7.2 d)	- Vorkehrungen zum Schutz gegen Verunreinigung / Kontamination oder Qualitätsminderung?					
281	9.7.2 e)	- Kennzeichnung der Probe?					
282	9.7.2 f)	- Häufigkeit der Probenahme? (ggf. Vorergebnisse und Dynamisierung beachten)					
	9.7.3	Enthalten die Proben zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit:					
283	9.7.3 a)	- Bezeichnung oder Kennziffer (Materialnummer)?					
284	9.7.3 b)	- Chargennummern, eigene und Lieferanten- / Herstellnummern?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
285	9.7.3 c)	- Datum der Probenahme und gegebenenfalls Uhrzeit?					
286	9.7.3 d)	- Behältnis aus dem die Probe gezogen wurde?					
287	9.7.3 e)	- Gegebenenfalls Probenentnahmestelle?					
	9.8	**Probenaufbewahrung / Rückstellmuster**					
288	9.8.1	Werden die Endproduktproben / Fertigproduktproben auf geeignete Weise und in entsprechenden, definierten Bereichen aufbewahrt?					
289	9.8.2	Ermöglicht der Umfang der Endproduktproben / Fertigproduktproben die Durchführung von erforderlichen Analysen, die den lokalen Bestimmungen entspricht?					
290	9.8.3	Erfolgt die Aufbewahrung der Proben von Endprodukten in deren primärer Verpackung über eine angemessene Zeitspanne unter den vom Hersteller empfohlenen Lagerbedingungen? (Produkthaftung nach 85/374/EWG Art. 7e beachten)					
291	9.8.4 *(1)*	Werden Proben der Ausgangsmaterialien, insbesondere Rohstoffe und eventuell Bulkchargen, nach unternehmensinternen Regelungen aufbewahrt?					
292	9.8.4 *(2)*	Werden Proben der Ausgangsmaterialien entsprechend den lokalen Bestimmungen aufbewahrt?					
	10	**Behandlung von nicht spezifikationsgemäßen Produkten**					
	10.1	**Zurückgewiesene Fertigprodukte, Zwischenprodukte, Ausgangsmaterialien und Verpackungsmaterialien**					
293	10.1.1	Wird die Untersuchung zurückgewiesener Fertig- / Zwischenprodukte oder Ausgangs- / Verpackungsmaterialien durch autorisiertes Personal durchgeführt?					
294	10.1.2	Wird die Entscheidung über zurückgewiesenes Produkt / Material (Vernichtung, Nacharbeit) von dem für Qualität(ssicherung) verantwortlichen Personal getroffen?					
	10.2	**Nachgearbeitete Fertigprodukte und Zwischenprodukte**					
295	10.2.1	Wird die Entscheidung zur Nachbearbeitung, Aufarbeitung oder Vermischung nicht konformer (Zwischen-) Produkte nur von dem für Qualität(ssicherung) verantwortlichen Personal getroffen?					
296	10.2.2	Wird das Verfahren der Nachbearbeitung oder Aufarbeitung festgelegt und genehmigt?					
297	10.2.3	Werden die nachgearbeiteten End- oder Zwischenprodukte von autorisiertem Personal kontrolliert und die entsprechenden Ergebnisse ausgewertet, um die Konformität mit den Annahmekriterien zu bestätigen?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	11	**Abfälle**					
	11.1	**Kurzbeschreibung**					
298	11.1	Werden Abfälle zeitnah und hygienisch entsorgt?					
	11.2	**Abfallarten**					
299	11.2 *(1)*	Sind die Abfallarten aus den gegebenen Herstellprozessen festgelegt, welche die Qualität der Endprodukte beeinflussen können?					
300	11.2 *(2)*	Sind die Abfallarten aus den Qualitätskontrolllaboren festgelegt, welche die Qualität der Endprodukte beeinflussen können?					
	11.3	**Fluss / Entsorgungswege**					
301	11.3.1	Hat der Abfallfluss / Entsorgungsprozess in Herstellung und Laboratorien keine Beeinträchtigung auf die Arbeitsgänge?					
302	11.3.2 *(1)*	Werden Maßnahmen in Hinblick auf Sammlung, Transport, Lagerung und Entsorgung von Abfällen getroffen?					
303	11.3.2 *(2)*	Werden die einzelnen Maßnahmenschritte von Sammlung, Transport, Lagerung und Entsorgung von Abfällen in geeigneter Weise dokumentiert?					
	11.4	**Behältnisse**					
304	11.4	Sind die Abfallbehälter ausreichend gekennzeichnet (ggf. mit Zusatzinformationen versehen)?					
	11.5	**Entsorgung**					
305	11.5 *(1)*	Erfolgt die Abfallentsorgung auf geeignete Weise?					
306	11.5 *(2)*	Wird die Abfallentsorgung überwacht?					
	12	**Untervergabe / Dienstleistung und Lohnherstellung**					
	12.1	**Kurzbeschreibung**					
307	12.1 *(1)*	Sind Untervergabe / Dienstleistung oder Lohnherstellung durch einen schriftlichen Vertrag festgelegt?					
308	12.1 *(2)*	Sind in dem Vertrag die Anforderungen an Produkt oder Dienstleistung durch den Auftraggeber klar festgelegt?					
	12.2	**Arten der Untervergabe**					
	12.2	Sind für folgende Arten der Untervergabe die Verträge und Anforderungen klar festgelegt:					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
309	12.2 a) *(1)*	- Herstellung von Bulk-Zwischenprodukt?					
310	12.2 a) *(2)*	- Herstellung von Bulkprodukt?					
311	12.2 b) *(1)*	- Abfüllung von Bulkprodukt in Primärverpackung?					
312	12.2 b) *(2)*	- Verpackung in Primärverpackung = Verbrauchereinheit?					
313	12.2 b) *(3)*	- Verpackung in Sekundärverpackung = Handelseinheit?					
314	12.2 b) *(4)*	- Verpackung in Tertiärverpackung = Paletteneinheit?					
315	12.2 c) *(1)*	- sensorische Analyse?					
316	12.2 c) *(2)*	- chemische Analyse?					
317	12.2 c) *(3)*	- physikalische Analyse?					
318	12.2 c) *(4)*	- mikrobiologische Analyse?					
319	12.2 d)	- Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen im Herstellbetrieb?					
320	12.2 e)	- Schädlingsbekämpfung?					
321	12.2 f) *(1)*	- Instandhaltung und Wartung von Geräten und Anlagen?					
322	12.2 f) *(2)*	- Instandhaltung und Wartung von Betriebsgelände und Gebäuden?					
	12.3	**Auftraggeber**					
323	12.3.1 *(1)*	Beurteilt der Auftraggeber, ob der Auftragnehmer die Aufgaben wie vereinbart ausführen kann?					
324	12.3.1 *(2)*	Beurteilt der Auftraggeber, ob der Auftragnehmer in der Lage ist, Kosmetik-GMP-Anforderungen (nach ISO 22716) zu erfüllen?					
325	12.3.1 *(3)*	Wird die Entscheidung für einen Auftragnehmer ausreichend dokumentiert?					
		Stellt der Auftraggeber sicher, dass der Auftragnehmer über die erforderlichen Mittel zur Erfüllung des Auftrags verfügt:					
326	12.3.1 *(4)*	- technische Ausrüstung / Anlagen und Geräte?					
327	12.3.1 *(5)*	- geeignete Gebäude und Räumlichkeiten (Herstellbetrieb)?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
328	12.3.1 *(6)*	- geeignetes und ausreichendes Personal?					
329	12.3.2	Werden alle notwendigen Informationen zur ordnungsgemäßen Ausführung der Aufgaben durch den Auftraggeber zur Verfügung gestellt (z. B. Vorgabedokumente wie Spezifikationen, Herstellvorschriften, Zusatzinformationen etc.)?					
	12.4	**Auftragnehmer**					
	12.4.1	Ist durch den Auftragnehmer sichergestellt, dass er zur Erfüllung der vertraglich festgelegten Anforderungen:					
330	12.4.1 *(1)*	- über die erforderlichen Mittel verfügt?					
331	12.4.1 *(2)*	- über die erforderlichen Erfahrungen verfügt?					
332	12.4.1 *(3)*	- über das erforderliche kompetente Personal verfügt?					
333	12.4.2 *(1)*	Ist sichergestellt, dass der Auftragnehmer keine ihm anvertrauten Aufgaben ohne vorherige Genehmigung und Zustimmung des Auftraggebers an Dritte weitergibt?					
334	12.4.2 *(2)*	Ist durch den Auftragnehmer oder beteiligte Dritte sichergestellt, dass alle Informationen zu den Aufgaben dem Auftraggeber, wie im Vertrag / in der Vereinbarung dargestellt, zur Verfügung stehen?					
335	12.4.2 *(3)*	Sind die Informationen definiert, die durch den Auftragnehmer oder beteiligte Dritte dem Auftraggeber zur Verfügung zu stellen sind?					
336	12.4.3 *(1)*	Sind Kontrollen und Audits durch den Auftraggeber beim Auftragnehmer vertraglich fixiert?					
337	12.4.3 *(2)*	Ermöglicht der Auftragnehmer die vertraglich vereinbarten Kontrollen und Audits?					
338	12.4.4	Informiert der Auftragnehmer den Auftraggeber über alle geplanten Änderungen, die die Qualität der Dienstleistungen oder der Produkte beeinträchtigen könnten (Hinweis: "Change Control")?					
	12.5	**Vertrag**					
339	12.5.1	Sind die Pflichten und Verantwortlichkeiten (Abgrenzung der Pflichten / Verantwortlichkeiten, "Matrix") beider Parteien im Vertrag festgelegt?					
340	12.5.2	Werden vom Auftragnehmer sämtliche Daten für den Auftraggeber bereitgehalten bzw. diesem zur Verfügung gestellt?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	13	**Abweichungen**					
341	13.1 *(1)*	Sind Maßnahmen vorhanden, die das Vorgehen bei Abweichungen von festgelegten Anforderungen regeln? (Autorisierung, Vorgehensweise) (s. auch Abschn. 15)					
342	13.1 *(2)*	Sind ausreichend Daten zur Unterstützung der Entscheidung bei Abweichungen von festgelegten Vereinbarungen vorhanden?					
343	13.2	Werden die Korrekturmaßnahmen so umgesetzt, dass erneute Abweichungen vermieden werden?					
	14	**Reklamation und Rückruf**					
	14.1	**Kurzbeschreibung**					
344	14.1.1	Werden alle Reklamationen, die in den Anwendungsbereich dieses Leitfadens fallen und dem Werk mitgeteilt werden, geprüft, untersucht und ggf. weiterverfolgt?					
345	14.1.2 *(1)*	Werden im Falle eines beschlossenen Produktrückrufs geeignete Maßnahmen getroffen, um den Rückruf im Rahmen des GMP-Leitfadens durchzuführen?					
346	14.1.2 *(2)*	Ist in dem Prozess für einen Rückruf die Verantwortung und Entscheidungsebene bis zur Geschäftsleitung klar geregelt?					
347	14.1.2 *(3)*	Werden im Falle eines beschlossenen Produktrückrufs entsprechende Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen eingeleitet?					
348	14.1.3	Ist der Prozess der Behandlung von Reklamationen bei einer Untervergabe von Tätigkeiten zwischen Auftraggeber und -nehmer vereinbart? (siehe 12.1)					
	14.2	**Reklamation von Produkten**					
349	14.2.1	Werden Reklamationen von autorisiertem Personal zentral verwaltet?					
350	14.2.2	Werden bei Reklamation eines Produktfehlers die Originalinformationen zusammen mit den Folgeinformationen aufbewahrt?					
351	14.2.3	Werden für die betroffene Charge des reklamierten Produkts geeignete Folgemaßnahmen (Korrekturen) durchgeführt?					
	14.2.4	Umfassen Untersuchungen zur Ermittlung der Fehlerursache und Folgemaßnahmen:					
352	14.2.4 a)	- Schritte zur Vermeidung einer Fehlerwiederholung (Einleitung von Korrekturmaßnahmen)?					
353	14.2.4 b)	- Kontrollen weiterer Chargen, um festzustellen, ob diese ebenfalls betroffen sind?					
354	14.2.5	Werden Reklamationen in regelmäßigen Abständen überprüft, um Trends oder ein wiederholtes Auftreten des Fehlers vorsorglich feststellen zu können?					
	14.3	**Rückruf von Produkten**					
355	14.3.1	Wird der Rückrufprozess von dem jeweils autorisierten Personal koordiniert?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
356	14.3.2	Werden Produktrückrufe rechtzeitig und unverzüglich eingeleitet?					
357	14.3.3	Werden die zuständigen Behörden über Rückrufe informiert, die einen Einfluss auf die Sicherheit des Verbrauchers haben könnten? (s. Art. 5 der VO (EG) 1223/2009)					
358	14.3.4 *(1)*	Werden zurückgerufene Produkte solange getrennt in einem sicheren Bereich gelagert, bis eine Entscheidung zu weiteren Maßnahmen getroffen ist?					
359	14.3.4 *(2)*	Werden alle Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Rückruf dokumentiert?					
360	14.3.5	Wird der Produktrückrufprozess in regelmäßigen Abständen bewertet?					
	15	**Änderungskontrolle**					
361	15 *(1)*	Ist für Änderungen (Anlagen, Material, Prozess etc.), die die Produktqualität beeinträchtigen können, ein Prozess definiert?					
362	15 *(2)*	Stellt der Prozess sicher, dass alle möglichen Auswirkungen der Änderung (ggf. auch auf andere Prozesse / Prozessteile) berücksichtigt werden?					
363	15 *(3)*	Erfolgen Änderungen nur durch festgelegtes, autorisiertes Personal?					
364	15 *(4)*	Werden Änderungen immer auf der Grundlage ausreichender Daten genehmigt und durchgeführt?					
365	15 *(5)*	Wird berücksichtigt, dass Änderungen auch Auswirkungen auf Anforderungen haben können, die sich aus der VO (EG) 1223/2009 (z. B. Sicherheitsbewertung, Deklaration der Inhaltsstoffe) ableiten?					
366	15 *(6)*	Erfolgt eine Dokumentation der Änderungen?					
	16	**Internes Audit**					
	16.1	**Kurzbeschreibung**					
	16.2	**Herangehensweise**					
367	16.2.1	Werden interne Audits von speziell beauftragtem, kompetentem Personal unabhängig und ausführlich in regelmäßigen Abständen oder nach Bedarf durchgeführt?					
368	16.2.2	Werden alle Beobachtungen des internen Audits dokumentiert, bewertet und dem Führungspersonal mitgeteilt?					
	16.3	**Anschlussuntersuchung / Nachverfolgung**					
369	16.3	Werden geeignete Korrrekturmaßnahmen, die auf den Beobachtungen beruhen, auf verlässliche, zufriedenstellende Weise umgesetzt und dokumentiert?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	17	**Dokumentation**					
	17.1	**Kurzbeschreibung**					
370	17.1.1 / 17.1.2	Hat das Unternehmen ein geeignetes Dokumentationssystem festgelegt und umgesetzt, welches für die jeweilige Organisationsstruktur und die Art der Produkte geeignet ist, und hält dieses aufrecht?					
	17.2	**Arten von Dokumenten**					
371	17.2.1 / 17.2.2	Enthält das Dokumentationssystem alle Verfahrensanweisungen, Spezifikationen, Prüfvorgaben, Berichte, Verfahren und Aufzeichnungen zu den in dem GMP-Leitfaden behandelten Tätigkeiten (als Ausdruck oder in elektronischer Form)?					
	17.3	**Schriftform, Genehmigung und Verteilung**					
372	17.3.1	Beschreiben die festgelegten Dokumente mit der notwendigen Ausführlichkeit die entsprechenden Arbeitsgänge, Vorkehrungen und Maßnahmen?					
373	17.3.2	Werden Titel, Art und Zweck der Dokumente angeben?					
	17.3.3	Sind die Dokumente:					
374	17.3.3 a)	- leserlich und umfassend?					
375	17.3.3 b)	- vor der Nutzung von autorisiertem Personal genehmigt, unterschrieben und datiert?					
376	17.3.3 c)	- vorbereitet, aktualisiert, widerrufen (zurückgezogen), verteilt und kategorisiert (geheim)?					
377	17.3.3 d)	- mit einem Verweis versehen, der sicherzustellt, dass keine veralteten Dokumente verwendet werden?					
378	17.3.3 e)	- dem zuständigen Personal zur Verfügung gestellt?					
379	17.3.3 f)	- aus dem Arbeitsbereich entfernt und vernichtet, wenn sie nicht mehr aktuell sind?					
	17.3.4	Enthalten Aufzeichnungen, die handschriftliche Eintragungen erfordern:					
380	17.3.4 a)	- Angaben, was einzutragen ist?					
381	17.3.4 b)	- leserliche, dokumentenechte Eintragungen?					
382	17.3.4 c)	- Unterschrift und Datum?					
383	17.3.4 d)	- Korrekturen, die die Originaleintragung lesbar lassen und ggf. den Grund für die Korrektur angegeben?					

	Bezug		erfüllt			Nicht anwend-bar	Anmerkung
	Auf Basis ISO 22716	**Bezeichnung**	ganz	teil-weise	nicht		
	17.4	**Revision**					
384	17.4	Werden Dokumente erforderlichenfalls revidiert und mit Revisionsgrund und -nummer bzw. Grund der Ausgabe und Versionsnummer versehen?					
	17.5	**Archivierung**					
385	17.5.1	Werden nur Originaldokumente oder überprüfte Kopien archiviert?					
386	17.5.2	Entspricht die Archivierungsdauer geltenden gesetzlichen Bestimmungen (Produkthaftung 85/374/EWG Art. 11) und internen Vorschriften?					
387	17.5.3 / 17.5.4	Sind gespeicherte / gelagerte Dokumente (in Papier- oder in elektronischer Form) lesbar und gesichert?					
388	17.5.5	Werden Sicherungsdaten in regelmäßigen Abständen separat an einem sicheren Ort gelagert / gespeichert?					

IKW – Formblatt (Beispiel)

Zur Bestätigung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Art. 8 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

NACHWEIS

Für die Anwendung der Guten Herstellungspraxis kosmetischer Mittel
(Kosmetik-GMP)
bei der Herstellung aller Produkte

Es wird hiermit bestätigt, dass im Werk alle kosmetischen Mittel in Übereinstimmung mit den Leitlinien zur Guten Herstellungspraxis kosmetischer Mittel (Kosmetik-GMP) hergestellt werden.

Die Kosmetik-GMP beinhaltet folgende Systemabschnitte:

Personal
Betriebsgelände
Ausrüstung
Ausgangs- und Verpackungsmaterialien
Herstellung
Endprodukte
Qualitätskontrolllabor
Behandlung von nicht spezifikationsgemäßen Produkten
Abfälle
Untervergabe
Abweichungen
Reklamation und Rückruf
Änderungskontrolle
Internes Audit
Dokumentation

Auf die NORM DIN EN ISO 22716:2007 und ihre deutsche Übersetzung DIN EN ISO 22716:2008-12 wird Bezug genommen.

Datum

Unterschrift
(für die Herstellung)

Datum

Unterschrift
(für die Qualitätssicherung)