



Standard Antworten zu FAQ von Kundenfragebögen

1. Organisation

1.1 Angaben zur Firma

Firmenname	Hänseler AG
Strasse	Industriestrasse 35
PLZ Ort	9101 Herisau
Land	Schweiz
Homepage	www.haenseler.ch
Firmenstruktur	Aktiengesellschaft
Gründung	1975
Umsatz	ca. 40 Mio. CHF

1.2 Personal

Total Mitarbeiter	135
davon Qualitätskontrolle	12
davon in Qualitätssicherung	3
davon in Registrierung	2
davon Instandhaltung	8
davon Verkauf/ Marketing/ Business Development	35
davon Produktion/ Lager/ Logistik	66

1.3 Qualitätsmanagementsystem

Zertifikate:

QM-System	Ausgestellt am:	Auditintervall	letzte Behördeninspektion
GMP	18. Juni 2010	2 Jahre	Juli 2011

Bewilligungen:

Art der Bewilligung	Ausstellungsdatum	Ausstellende Behörde
Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln *)	24.06.2011 (gültig bis 10.07.2016)	Swissmedic
Bewilligung zum Handeln mit Betäubungsmitteln, zur Herstellung und Verarbeitung von Betäubungsmitteln, zum Verkehr mit Vorläuferchemikalien	01.10.2010 (gültig bis 31. Dez. 2015)	Swissmedic
Registrierung zur Produktion und zum Inverkehrbringen von Futtermitteln	04. Feb. 2008 (gültig bis auf Widerruf)	Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement EVD

*) Produktgruppen:

- Pharmazeutische Wirkstoffe, Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte) in Form von flüssigen, halbfesten und festen Arzneiformen.
 Ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
 Ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
 Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von biologischen Produkten
 Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen.
- Arzneimittel für klinische Versuche
- Arzneimittel nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG zur Abgabe durch die Auftraggeberin.
- Abfüllung und Etikettierung von Ausgangsstoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG verwendet werden, **inklusive gebündelte Garantierung der Identität** dieser Ausgangsstoffe nach Kapitel 20.1.6.4 Ph.Helv.10.

1.4 Ansprechpartner

Kontaktperson	Titel/Name	Funktion	Telefon	E-Mail
Management	Dr. Thomas Hediger	CEO	071 353 58 88	Thomas.Hediger@haenseler.ch
Fachtechnisch verantwortliche Person	Dr. Rolf Locher	Bereichsleiter Qualitätsmanagement	071 353 58 01	Rolf.Locher@haenseler.ch
Leitung Qualitätskontrolle	Nino Pilotto	Abteilungsleiter Qualitätskontrolle	071 353 58 05	Nino.Pilotto@haenseler.ch
Produktionsleitung	Alex Klöti	Bereichsleiter Produktion	071 353 58 70	Alex.Kloeti@haenseler.ch
Herstellungsleitung	Daniel Hirsbrunner	Abteilungsleiter Herstellung	071 353 58 09	Daniel.Hirsbrunner@haenseler.ch
Qualitätssicherung	Dr. Rolf Locher	Bereichsleiter Qualitätsmanagement	071 353 58 01	Rolf.Locher@haenseler.ch
Reklamationen/ Beanstandungen	Nino Pilotto	Abteilungsleiter Qualitätskontrolle	071 353 58 05	Nino.Pilotto@haenseler.ch
Einkauf	Klaus Fink	Abteilungsleiter Einkauf	071 353 58 40	Klaus.Fink@haenseler.ch

Marketing	Dr. Thomas Hediger	Bereichsleiter Marketing	071 353 58 88	Thomas.Hediger@haenseler.ch
Verkauf	René Bühler	Abteilungsleiter Industrie	071 353 58 12	Rene.Buehler@haenseler.ch
Verkauf	Ruedi Kuster	Abteilungsleiter Fachhandel	071 353 58 50	Ruedi.Kuster@haenseler.ch
Verkauf Export	Sabine Kleinhans	Abteilungsleiterin Export	071 353 58 14	Sabine.Kleinhans@haenseler.ch

1.5 Betriebliche Aktivitäten

Aktivitäten:

- Herstellung von Arzneimitteln
- Lohnherstellung flüssiger, pastöser und fester Arzneiformen
- Handel mit pharmazeutischen, kosmetischen und chemischen Rohstoffen

Detailliert:

Produkte	Aktivitäten						
	Herstellung	Verpacken	Umfüllen	Lagern	Qualitätskontrolle	Freigabe	Vertrieb
Arzneimittel	X	X	X	X	X	X	X
Wirkstoffe	X	X	X	X	X	X	X
Hilfsstoffe	X	X	X	X	X	X	X
Betäubungsmittel	X	X	X	X	X	X	X
Lebensmittel	X	X	X	X	X	X	X

Artikelgruppen:

Arzneimittel, Pharmazeutische Wirkstoffe (API), Hilfsstoffe, Betäubungsmittel, Rohstoffe für chemische-, pharmazeutische-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie, Nahrungsergänzungsmittel, Chemikalien, Vitamine.

2. Qualitätsmanagement

2.1 Allgemein

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Ist die Fachtechnisch verantwortliche Person in Qualitätsthemen bereichsübergreifend weisungsbefugt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist die Qualitätskontrolle/ Qualitätssicherung unabhängig von der Produktion?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die Verantwortlichkeiten des Qualitätskontrollleiters klar festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	In der Stellenbeschreibung



Verfügt die Qualitätskontrolle über entsprechend Geräte und Räumlichkeiten, um ihrer Aufgabe gerecht zu werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existieren Richtlinien zur Arbeitssicherheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.2 Personal

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Sind für das Personal Stellenbeschreibungen vorhanden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die Verantwortlichkeiten bzw. Befugnisse der Mitarbeiter festgehalten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	In der jeweiligen Stellenbeschreibung bzw. im Organisations- und Kompetenzenreglement
Verfügt die QK über ausreichend qualifiziertes Personal?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es eine Verfahrensanweisung für die Schulung und Weiterbildung von Mitarbeitern?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.3 Freigabe

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Ist schriftlich festgehalten, welche Person oder Instanz befugt ist, ein Produkt freizugeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existieren Vorschriften zur Freigabe eines Produktes und umfasst die Produkt-Bewertung sämtliche erforderlichen Spezifikationen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist sichergestellt, dass Produkte erst ausgeliefert werden, wenn eine sachkundige Person bescheinigt, dass die Charge nach den relevanten Vorschriften produziert und geprüft wurde und den Anforderungen entspricht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ein festgelegtes Verfahren bei „Out of Specification“ Resultaten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.4 Qualitätskontrolle

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Gibt es eine Verfahrensanweisung für den Musterzug?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden Muster von eingehenden Materialien hinreichend geprüft? (Kriterien: Art des Musterzuges, Anzahl der Proben, Prüfmethode)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Werden von allen Lieferungen Rückstellmuster aufbewahrt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Nur von solchen, welche analytisch geprüft werden, also nicht von Durchlaufgeschäften.
Wird sichergestellt, dass Rückstellmuster der Rohstoffe, Zwischenprodukte und der Produkte in ausreichender Menge aufbewahrt werden, so dass jederzeit eine Nachuntersuchung möglich ist?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind für alle Stoffe Qualitätsspezifikationen vorhanden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es für jede Prüfmethode eine Verfahrensanweisung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die vorhandenen analytischen Verfahren ausreichend, um sicherzustellen, dass jede Charge in Bezug auf Qualität, Reinheit, Identität den Spezifikationen genügt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die aktuellen Spezifikationen stets für das betroffene Personal verfügbar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird sichergestellt, dass alte Versionen von Spezifikationen nicht mehr verwendet werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden durchgeführte Untersuchungen/ Tests, Prüfergebnisse ordnungsgemäss dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden die Analysenergebnisse von einer verantwortlichen Person überprüft?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Weisen die Analysenzertifikate Sollwerte, Grenzwerte und Ist-Werte aus?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beziehen sich die Analysenzertifikate eindeutig auf die etikettierte Ware?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lassen Sie Analysen extern durchführen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Schwermetalle, Pestizide, Mikrobiologie, Aflatoxine
Überprüft die QK die Produktionsaufzeichnungen als Teil der Freigabekriterien?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden genaue Gründe angegeben und dokumentiert, wenn Material während des Produktionsprozesses gesperrt wird?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden bei Sperrung einer Charge Korrekturmassnahmen festgelegt, um zu vermeiden, dass der gleiche Fehler nochmals auftritt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird jede Abweichung vollständig protokolliert und untersucht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es eine Verfahrensanweisung über die Wartung, Qualifizierung und Requalifizierung für Prüfmittel?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Gibt es ein System zur Sicherstellung, dass Messinstrumente und Testgeräte regelmässig kalibriert werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden durchgeführte Kalibrierungen schriftlich aufgezeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wenn die Kalibrierung selbst durchgeführt wird, werden diese Kalibrierverfahren nach angemessenen Standards festgelegt, und sind sie nachvollziehbar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wenn die Kalibrierungen extern durchgeführt werden, wurden diese externen Stellen auf Kompetenz geprüft?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Wir überprüfen dies nicht explizit, sondern gehen davon aus, dass die Gerätehersteller-Lieferanten dafür qualifiziert sind.
Wird die Genauigkeit, Empfindlichkeit, Reproduzierbarkeit und Selektivität von nicht-monographierten Test-/ Analysenmethoden durch Validierung untersucht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	teilweise
Werden Test-/Analysenmethoden in regelmässigen Abständen revalidiert?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Revalidierungen sind nicht in zeitlichen Abständen vorgesehen.
Existiert ein schriftlich festgelegtes, mikrobiologisches Kontrollprogramm für sterile und nicht sterile Produkte?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es schriftlich fixierte mikrobiologische Grenzwerte? Sind durchzuführende Massnahmen bei Überschreiten der Grenzwerte festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind alle notwendigen Standards und Reagenzien für Tests vorhanden? Sind für jedes die Lagerungsbeständigkeit und die Zeitdauer der Wiederholungsprüfung bestimmt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Es gibt zurzeit noch Prüfungen, wo nicht alle Referenzen vorhanden sind. Hauptsächlich GC fingerprints. Wir sind dabei diese Lücke zu schliessen.
Sind die Laborreagenzien und andere Chemikalien bzgl. Inhalt, Chargennummer, Haltbarkeitsdatum gekennzeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen Untersuchungen über die Haltbarkeitsdaten der hergestellten Produkte vor?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gemäss Haltbarkeitskonzept

2.5 Qualitätssicherung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Gibt es vom Firmenmanagement eine schriftliche Beschreibung der Qualitätspolitik?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existiert ein vollständiges Organigramm der Firmenstruktur mit Arbeitsplatzbeschreibungen, Stellenbesetzungsplänen und Festlegung der Verantwortlichkeiten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ein „Qualitätssicherungssystem“, das die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten und Verfahrensweisen beschreibt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ein Qualitätssicherungshandbuch, welches das „Qualitätssicherungssystem“ beschreibt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gibt es ein Site Master File, welches das „Qualitätssicherungssystem“ beschreibt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ein internes Qualitätsüberprüfungsprogramm?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Selbstinspektion
Existiert ein kontinuierlicher Änderungsdienst von QS-Vorschriften, der sicherstellt, dass überholte Versionen nicht mehr verwendet werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es schriftliche Vorgaben für die Dokumentation (Durchführung von Korrekturen, Verbot von Bleistifteintragungen etc.)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden Aufzeichnungen ordentlich abgezeichnet und datiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ein System, das die Einrichtung von Validierungen für erforderliche Produktionsprozesse, Geräte, Analysenmethoden sicherstellt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ein System, für die Nachverfolgung von CAPA-Massnahmen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es angemessene Verfahren zur Sicherstellung der Sauberkeit von Maschinen, Arbeitswerkzeugen, Messinstrumente und Testgeräten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existiert ein konsequent angewandtes Chargennummerierungssystem?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist das Lagersystem so konzipiert, dass der Status (Quarantäne, freigegeben, gesperrt) der Rohstoffe/ Zwischenprodukte/ primären Packmaterialien und Produkte eindeutig erkennbar ist?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Besteht eine Verfahrensanweisung über die Durchführung von Selbstinspektionen (internen Audits) und werden diese protokolliert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Intervall: jährlich



Erlauben Sie den Kunden die Durchführung eines Audits in Ihrem Unternehmen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wurden bereits Audits durch andere Arzneimittel-Hersteller durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	laufend
Besteht eine Verfahrensanweisung zur Dokumentenlenkung (Change Control, Deviation)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Besteht eine Verfahrensanweisung zu Produktrückruf?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Besteht ein System, mit dem jede Produktcharge von der Auslieferung oder vom Verkauf zurückgerufen werden kann?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ein ausreichendes Schulungsprogramm für alle Beschäftigten in den entsprechenden Bereichen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ein Programm zur regelmässigen Nachschulung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Konformitätszertifikate verfügbar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BSE, Restlösemittel, GVO, Allergene

2.6 Reklamationen

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Werden Beanstandungen, Retouren überprüft?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden Ursachen von Qualitätsmängeln untersucht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist bei Reklamationen die Chargen-Rückverfolgbarkeit gewährleistet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Batch-Dokumentation
Werden geeignete Massnahmen bzgl. der fehlerhaften Produkte ergriffen und Vorkehrungen getroffen, um ein erneutes Auftreten des Fehlers zu verhindern?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CAPA-System
Stellt der Leiter der QK sicher, dass alle notwendigen Prüfungen durchgeführt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.7 Computergestützte Systeme

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Ist das Computersystem validiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist der Verantwortungsbereich in Bezug auf computergestützte Systeme dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist die Sicherheit des Systems bezüglich Zugriffsrechten gewährleistet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Kann das System die Identität der Benutzer prüfen und protokollieren (Audit-Trail)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es eine aktuelle Liste aller Personen, die Daten eingeben und verändern können?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ein festgelegtes Programm für die Sicherung der Software und der Daten (Backup)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wie wird die Wiederlesbarkeit der Daten bei Langzeitlagerung garantiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sicherung auf Tapes
Gibt es Vorkehrungen für eine Notstromversorgung für kritische Systeme?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	EDV

3. Beschaffung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Gibt es eine Beschreibung aller eingesetzten Rohstoffe/Zwischenprodukte/ Primärpackmittel in Beschaffungsdokumenten (Zeichnungen, Spezifikationen, Datenblätter)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird sichergestellt, dass die eingesetzten Rohstoffe/ Zwischenprodukte/ Primärpackmittel den festgelegten Anforderungen genügen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existiert ein Beurteilungssystem für Lieferanten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lieferantenqualifizierung und Bewertung
Verfügt das Unternehmen über eine Liste der freigegebenen Lieferanten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden Lieferanten regelmässig auditiert*?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Intervall ist abhängig von der entsprechenden Risikoabschätzung
Existieren Verträge mit Lohnauftragnehmern, Lohnanalytiklabors und GMP-relevanten Dienstleistern?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Produktion

4.1 Räumlichkeiten und Ausstattung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Sind die Produktionsbedingungen zur Herstellung der Produkte geeignet (Kriterien u.a.: Belüftung, Temperatur, Luftfeuchtigkeit)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es angemessene Belüftung und Beleuchtung im Produktionsbereich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Sind die Umgebungsbedingungen kontrolliert und protokolliert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Können die Fenster zu den Produktionsräumen geöffnet werden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gibt es getrennte Ausrüstungs-, Material- und Personenflüsse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird die Reinigung von Räumen dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es Verfahrensanweisungen über die Reinigung, Qualifizierung und Requalifizierung von Produktionsanlagen und Räumen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Decken, Wände und Fussböden in einwandfreiem Zustand (keine Risse, offene Stellen), um eine Verunreinigung des Produktes durch Partikel auszuschliessen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Ventile und Verbindungsrohre in den Produktionsbereichen frei von undichten Stellen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die Rohre bzgl. Inhalt und Richtung gekennzeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	teilweise
Sind ggf. Schleusen und Abzüge installiert, um Kreuzkontamination zu vermeiden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist die erforderliche Wasserqualität schriftlich festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Entspricht die Wasserqualität den chemischen und mikrobiologischen Standards?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aqua purificata PhEur
Werden die Wasseraufbereitungseinrichtungen (Umkehrosiose-, Deionisations-, Ultrafiltrationsverfahren, u.a.) qualifiziert und kontrolliert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.2 Personal

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Sind Ablauf und Organisation des Herstellungsprozesses schriftlich geregelt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist das Personal ausreichend qualifiziert und wird es regelmässig geschult?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
In wie vielen Schichten wird gearbeitet?			zeitweise 2-schichtig
Ist gewährleistet, dass der Zutritt zu den Produktionsbereichen nur Befugten gestattet ist?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zutritt ins Gebäude nur per Schlüssel möglich, Personal und befugte Personen



Kann davon ausgegangen werden, dass die Beschäftigten in den Herstellungsbereichen das benötigte Wissen und Qualitätsbewusstsein mitbringen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--	-------------------------------------	--------------------------	--

4.3 Technische Ausrüstung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Werden alle qualitätsrelevanten Einrichtungen gemäss DQ-, IQ- und OQ-Prinzipien qualifiziert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Ausrüstungsgegenstände in den Produktionsbereichen angemessen ausgelegt (Typ und Grösse), konstruiert (produktberührende Oberfläche) und gewartet, so dass keine negative Beeinflussung der Produktqualität erfolgt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Ausrüstungsgegenstände/ Anlagen so konstruiert und werden diese so betrieben, dass eine negative Beeinflussung der Produktqualität durch fremde Materialien (wie Schmiermittel, Kühlmittel, sonstige Betriebsstoffe oder Metallabrieb) auszuschliessen ist?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Ausrüstungsgegenstände/ Anlagen so installiert, dass umfassende Reinigungs- und Wartungsarbeiten an den Anlagen erfolgen können?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Ausrüstungsgegenstände/ Anlagen nur einem Prozess/ Produkt zugeordnet (Dedicated Equipment)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gibt es für Ausrüstungsgegenstände/ Anlagen validierte Reinigungsvorschriften, um die vollständige Entfernung von Resten des vorherigen Produktes/ Materials zu gewährleisten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist der Wartungsstatus von Produktionsanlagen ersichtlich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es schriftliche Vorgaben (SOP) für die Umgebungskontrolle (Monitoring), Reinigung und Wartung der Ausrüstungsgegenstände in Produktion?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beinhalten diese SOP die Festlegung von Verantwortlichkeiten, zeitliche Vorgaben, Methodenbeschreibungen und Akzeptanzkriterien/ Toleranzen etc.?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden die Protokolle für Reinigung, Wartung und Kalibrierung archiviert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	mind. 13 Jahre
Wird vor jedem Verarbeitungsvorgang sichergestellt, dass die Ausrüstung sauber und frei von fremden Stoffen ist?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Wird für sehr wichtige oder kritische Ausrüstungsgegenstände ein Logbuch geführt (mit Angaben zu durchgeführten Wartungs-, Reinigungs-, Reparaturarbeiten, Kalibrierungen und Validierungen)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alle Anlagen haben ein Logbuch, nicht nur kritische.
Durchlaufen die Produkte einen Metalldetektor?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

4.4 Hygiene

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Existieren Pläne zur Raumreinigung und wird diese dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existiert ein Hygieneprogramm, welches persönliche und betriebliche Hygiene einschliesst?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Räume sauber und leicht zu reinigen, wenn nötig zu desinfizieren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden die Räume gemäss schriftlichen Anweisungen gereinigt, wenn nötig desinfiziert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Deckenbefestigungen, Rohre, Lampen, sonstige Flächen frei von Schmutz?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird den Anforderungen nach spezieller Arbeitskleidung (z.B. Mundschutz, Arbeitskleidung) nachgekommen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird auf die Hygiene der Mitarbeiter geachtet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ausreichend Sanitäranlagen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es Ess-, Trink- und Rauchverbote, wo es erforderlich ist (vor allem in den Produktions- und Lagerbereichen)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Spezielle Getränke-Regelung
Werden bei Arbeiten mit trockenen Materialien/Produkten spezielle Vorkehrungen getroffen, um die Staubbildung und -ausbreitung zu verhindern?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es in staubigen oder besonders kontaminationsgefährdeten Produktionsräumen entsprechende Abluftsysteme?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Denios Boxen, Glove Box
Wird das Personal regelmässig in Hygiene geschult?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Reinigungsvorschriften vorhanden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Berücksichtigt die jeweilige Reinigungsvorschrift, dass Ausrüstungsgegenstände, die zur Herstellung verschiedener Produkte verwendet werden, je nach vorausgegangenem Prozess unterschiedlich zu reinigen sind?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Werden Rohstoffe/ Zwischenprodukte/ Primärpackmittel sowie Produkte vor mikrobieller Verunreinigung geschützt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird die (vorschriftsgemässe) Durchführung der Reinigung dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird periodisch ein Hygiene-Monitoring durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird eine Schädlingskontrolle durchgeführt und in welchen Bereichen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	In den Bereichen Kräuter
Verfügt die Firma über ein Programm zur Bekämpfung von Nagetieren, Vögeln, Insekten und anderen Schädlingen und werden die Aufzeichnungen archiviert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Archivierungsdauer mind. 13 Jahre.
Werden ausschliesslich für diesen Verwendungszweck zugelassene Schädlingsbekämpfungsmittel verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden die Wirksamkeit der Massnahmen der Schädlingsbekämpfung und die Einhaltung der Vorgaben regelmässig kontrolliert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird das Personal gesundheitlich überwacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Haben Sie ein System zur Abfallentsorgung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden Abfälle in entsprechend gekennzeichneten Behältern aufbewahrt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.5 Ausgangsstoffe

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Wird die eingehende Ware auf die geforderte Reinheit/Spezifikation geprüft?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erfolgt vor der Weiterverwendung eine schriftliche Freigabe?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden ausschliesslich von der Qualitätskontrolle freigegebene Materialien / Rohstoffe verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es offiziell festgelegte Verfahrensweisen zur Behandlung von umzuarbeitendem Ausgangsstoff?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Werden bei der Herstellung als Hilfs- und Betriebsmittel, die in unmittelbaren Kontakt mit dem Produkt gelangen, nur solche Mittel eingesetzt, die pharmazeutisch unbedenklich sind?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



4.6 Herstellungsvorgänge

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Werden alle Vorgänge unter der Kontrolle von verantwortlichen Fachleuten durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird vor Beginn jedes Herstellungs- bzw. Verpackungsschrittes überprüft, ob der Arbeitsbereich frei von nicht benötigten Materialien/ Produkten/ Dokumenten ist, die Geräte sauber und zum Gebrauch bereit sind?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liegen schriftliche Reinigungsanweisungen vor und werden die Reinigungen dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden alle Schritte als Chargenprozesse gefahren und sind diese durchgängig rückverfolgbar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Massnahmen zur Vermeidung von Verwechslungen und Verunreinigungen getroffen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind alle Herstellungsschritte durch schriftliche Anweisungen (Herstellvorschriften) vorgegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die Verfahrensschritte klar formuliert, so dass der Mitarbeiter seine Aufgabe versteht und Vorgaben nicht anders auslegen kann?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden die schriftlich festgelegten Verfahrensanweisungen befolgt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ein Change Control-Verfahren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden prozessrelevante Mess- und Regeleinrichtungen (wie z.B. Temperatur, Druck, Leitwert, o.a.) regelmässig kalibriert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird von jeder Produktionscharge ein schriftliches Protokoll erstellt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist die jeweilige Bearbeitungsstufe an der Anlage/ dem Behältnis eindeutig gekennzeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die gefertigten Produkte während des ganzen Produktionsvorganges identifizierbar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden formelle Inprozesskontrollen bei Produktion-, Verpackungs- und Etikettierschritten durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden die Herstellvorgänge dokumentiert und kontrolliert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden die Herstellungsprotokolle ordnungsgemäss und über eine angemessene Zeit hinweg aufbewahrt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	13 Jahre
Gibt es offiziell festgelegte Verfahrensweisen bei Abweichungen von der üblichen Herstellpraxis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Wird gewährleistet, dass bei Umarbeitung zurückgewiesener Chargen, bzw. bei der vollständigen oder teilweisen Einbringung früherer Chargen die erforderliche Qualität eingehalten wird?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird die Einbringung einer (Teil-)Charge in eine andere Charge desselben Produktes von einer kompetenten Person genehmigt? Wird Wiederverwertung protokolliert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird die QK über eine solche Einbringung informiert, und entscheidet sie über weitere Prüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden die Spezifikationen und Bestellungen des Kunden ordnungsgemäss geprüft, bevor mit der Verarbeitung des Artikels begonnen wird?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist sichergestellt, dass der Kunde von Änderungen in Spezifikationen oder Herstellungsprozessen frühzeitig benachrichtigt wird?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nur wenn vertraglich geregelt
Sind die theoretischen Ausbeuten mit angemessenen Grenzen schriftlich festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Mit wenigen Ausnahmen sind keine Ausbeute-Grenzen festgelegt. Die Herstellvorschriften werden jedoch laufend mit den theoretischen Ausbeuten ergänzt.
Finden Untersuchungen statt, wenn die aktuelle Ausbeute und die verbrauchten Mengen ausserhalb der Grenzen liegen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird die Endüberprüfung der Herstdokumentation vorgenommen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die gewünschten Produkteigenschaften schriftlich festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es vollständige schriftliche Vorschriften, genehmigt durch die Produktion für jeden Schritt der Herstellung, Abfüllung, ggf. der Sterilisation?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die aktuellen Vorschriften stets für das betroffene Personal verfügbar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ein angemessenes Freigabeverfahren für die hergestellten Produkte?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.7 Etikettierung und Verpackung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Sind alle ausgehenden Waren über Name, Code und Charge identifizierbar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden Verpackungslinien mit dem Namen und der Chargennummer des aktuell verarbeiteten Produktes gekennzeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Spiegelt die Chargennummer einen homogenen Produktionsablauf wieder?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Chargennummern werden eindeutig durch das ERP vergeben.
Ist jedes Gebinde eindeutig gekennzeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden alle Produkte und Packmittel vor Verpackung auf Menge, Identität und Einheitlichkeit überprüft?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden alle Gebinde einzeln mit Name, Produkt-Code, Charge, Herstell- und Verfalldatum gekennzeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wenn Sie umetikettieren oder umpacken: Ist sichergestellt, dass die richtige Etikette den übernommenen Angaben des Vorlieferanten zu Retest- und Verwendbarkeitsdaten eingesetzt wird?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden von allen umgefüllten Chargen Rückstellmuster aufbewahrt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aufbewahrungsdauer: 6 Jahre

5. Logistik

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Existiert eine Zusammenarbeit mit vertraglich gebundenen Transportfirmen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es schriftliche Protokolle für die Annahme einer Lieferung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird die eingegangene Ware nach festgelegten Vorschriften kontrolliert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es genaue Bestimmungen, wann eingehende Rohstoffe/ Zwischenprodukte/ Primärpackmittel angenommen bzw. abgelehnt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zeichnet die Wareneingangskontrolle die Gründe für die Zurückweisung der Ware auf?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird eine Charge hinsichtlich Probenahme, Prüfung und Freigabe einzeln betrachtet, wenn eine eingehende Lieferung aus verschiedenen Chargen besteht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Gibt es eine(n) Raum/Vorgehensweise für Probeannahmen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Können Materialien eindeutig identifiziert werden, um Fehler (z.B. bei Probenahme, Ein- und Auslagerungsvorgängen) zu vermeiden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existiert eine präzise Kennzeichnung (mit Name des Produktes, ggf. Codierung, Chargenbezeichnung), die den Prüfzustand der Waren ausweist?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird die Verwendung und Auslieferung gesperrter Materialien bzw. Fertigprodukte durch ein geeignetes EDV-System ausgeschlossen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden eingegangene Lieferungen auf Unversehrtheit der Behälter und ggf. Siegel geprüft?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden eingehende und ausgehende Waren vor Witterungseinflüssen geschützt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Be- und Entladerampen befinden sich unter Dach
Sind die Lagerräume geeignet, um die Produkte in erforderlicher Qualität zu lagern?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die Lagerräume in einem ordentlichen und sauberen Zustand und werden diese regelmässig instand gehalten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden die Lagerbedingungen (Temperatur, relative Luftfeuchte etc.) kontrolliert und protokolliert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Lagerräume nur für befugtes Personal zugänglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es eine angemessene Belüftung und Beleuchtung im Lagerbereich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden eingegangene Materialien so behandelt und gelagert, dass Schäden (z.B. durch Feuchtigkeit, Temperatur, Belüftung) vermieden werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gilt im Lagersystem das „First in – first out“-Prinzip?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist das Lager sauber, gut organisiert und sind die gelagerten Materialien leicht zu lokalisieren und zu identifizieren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gibt es ein separates Lager oder einen gekennzeichneten Platz für gesperrte Materialien?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sind die Lagerungsbedingungen so bemessen, dass die gelagerten Materialien nicht negativ beeinflusst werden (Verderb, physikalische, chemische oder mikrobielle Kontamination etc.)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wird für jeden Wareneingang eine spezifische Chargennummer vergeben, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Werden eingegangene Materialien entsprechend aufbewahrt, dass keine Vermischungen unterlaufen können?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind Spezifikationen eingelagerter Materialien vorhanden (mit Angaben über Lagerungsbedingungen, ggf. maximale Lagerungsdauer bis zu einer Nachkontrolle, Haltbarkeitsdatum usw.)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stehen Spezifikationen zur Verfügung, um Versandanforderungen zu kontrollieren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die Versandcontainer deutlich gekennzeichnet, so dass der Inhalt identifiziert werden kann?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist ein ordnungsgemässer Transport ab Werksgelände gewährleistet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Werden wiederverwendbare Transportbehälter (BKW, TKW, Container usw.) eingesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

6. Dokumente (Beilagen)

GMP-Zertifikat	<input checked="" type="checkbox"/>
Betriebsbewilligung	<input checked="" type="checkbox"/>
Organigramm	<input checked="" type="checkbox"/>
Inhaltsverzeichnis Site Master File	Auf Verlangen
Aktuelle Produktliste	<input checked="" type="checkbox"/>