



Caelo-Info 411

Lieferantenbewertung - CAELO Selbstauskunft für Industriekunden

1. Organisation

1.1. Angaben zur Firma

Firmenname	Caesar & Loretz GmbH
Straße	Herderstrasse 31
PLZ Ort	40721 Hilden
Land	Deutschland
Homepage	www.caelo.de
Telefon	0049 (2103) 4994 0
Firmenstruktur	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Gründung	1886
Geschäftsführung	Ulrich von der Linde, Apotheker (Chairman) Juliane Reinges (CEO)

1.2. Personal

Total Mitarbeiter	220
Geschäftsführung	2
Qualitätskontrolle	28
Qualitätssicherung	4
Herstellung	112
Vertrieb / Marketing	20
Einkauf	9
Lager/ Versand	29
Verwaltung	13

1.3. Qualitätsmanagement

Zertifikate:

QS-System	Ausgestellt am:	Auditintervall	Letzte Behördeninspektion	Ausstellende Behörde
GMP-Zertifikat Werk Hilden	15.06.2020	3 Jahre	26-28.03.2019	Bezirksregierung Düsseldorf
GMP-Zertifikat Werk Bonn	24.11.2020	3 Jahre	26-27.02.2020	Bezirksregierung Köln

Caelo verfügt über eine Herstellungserlaubnis gemäß §13 AMG (für Humanarzneimittel, Veterinärarzneimittel und Wirkstoffe) erteilt durch die oben genannten zuständigen Aufsichtsbehörden.

Caelo beachtet die relevanten gesetzlichen Bestimmungen wie z.B.

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Arzneimittel- und Stoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- EU GMP-Richtlinien



- Arzneibücher (nationale wie DAB, Ph. Eur (amtliche deutsche Ausgabe) und HAB; und internationale wie BP, USP, ÖAB, Ph. Helv. etc. sowie sonstige nationale pharmazeutische Regelwerke z.B. DAC)

Durch die Herstellungserlaubnis gemäß §13 AMG sowie die hauseigene Qualitätskontrolle ist Caelo berechtigt, valide Prüfzertifikate gemäß §6 Abs. 3 ApBetrO zu erstellen.

1.4. Mitgliedschaft in Verbänden / Arbeitsgemeinschaften

Caelo ist ordentliches Mitglied im

- Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH), Bonn
- Drogen- und Chemikalienverein (VDC), Hamburg
- Gesellschaft für Dermopharmazie (GD)
- Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
- Galenos Group (europäische Vereinigung von Anbietern pharmazeutischer Rohstoffe)

1.5. Gemäß AMG verantwortliche Funktionsträger (und andere)

Funktion	Titel / Name
Leitung der Herstellung	Rolf Hinsch, Lebensmittelchemiker
Leitung der Qualitätssicherung	Dr. Ulrich Beckmann, Apotheker
Leitung der Qualitätskontrolle	Marc Bartschat, Apotheker
	Dr. Eija Haßel, Dipl. Chemikerin
	Dr. Miriam Schlenk, Apothekerin
Sachkundige Person	Marc Bartschat, Apotheker
	Dr. Miriam Schlenk, Apothekerin
	Dr. Ulrich Beckmann, Apotheker
Sachkundige Person für Wirkstoffe	Dr. Eija Haßel, Dipl. Chemikerin
Stufenplanbeauftragter	Frank Zimmermann (M.D.R.A./Dipl.Biol., QPPV), Kohne Pharma GmbH
Informationsbeauftragter	Dr. Ulrich Beckmann, Apotheker
Produktmanagement	Christin Hamann, Apothekerin Katja Hennig, Pharmazeutisch-technische Assistentin (PTA)
Gefahrstoffbeauftragter	Frau Birgit Jansen, GGSB.eu

1.6. Betriebliche Aktivitäten:

Werk Hilden:

- Herstellung von Drogen- und Teemischungen
- Konfektionierung von Drogen und Pharmagrundstoffen / Hilfsstoffe und Wirkstoffe
- Fertigarzneimittel (FAM): Pulver, Liquida, Tees
- Fertigprodukte: Kosmetika / Nahrungsergänzungsmittel / Lebensmittel

Werk Bonn:

- Herstellung von Salben/ Salbengrundlagen, Ölen und Gelen
- Konfektionierung von Pharmagrundstoffen / Wirkstoffen / BTM
- Fertigarzneimittel (FAM): Salben, Pasten, Öle
- Fertigprodukte: Medizinprodukte / Kosmetika

Produkte	Aktivitäten					
	Herstellung	Konfektionierung	Lagerung	Qualitätskontrolle	Freigabe	Vertrieb
FAM	x	x	x	x	x	x
Wirkstoffe		x	x	x	x	x
Hilfsstoffe		x	x	x	x	x
Drogen		x	x	x	x	x
Salben	x	x	x	x	x	x

2. Firmenüberblick / detaillierte Selbstauskunft

2.1. Allgemein

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Ist die Sachkundige Person in Qualitätsthemen bereichsübergreifend weisungsbefugt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Ist die Qualitätskontrolle / Qualitätssicherung unabhängig von der Produktion?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Existieren Richtlinien zur Arbeitssicherheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Erlauben Sie den Kunden die Durchführung eines Audit in Ihrem Unternehmen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Existieren die Verträge mit Lohnauftragnehmern, Lohnanalytiklaboren, Wartungsfirmen und anderen GMP-relevanten Dienstleistern?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Gibt es einen internen Chargenschlüssel?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CI 109

2.2. Qualitätssicherung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Existiert ein beschriebenes Qualitätsmanagementsystem oder Qualitätssicherungssystem?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Ist das Qualitätsmanagementsystem zertifiziert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GMP / GDP
3. Gibt es ein Site Master File?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Existiert ein Organigramm der Firmenstruktur?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Gibt es ein Qualitätssicherungshandbuch, welches das Qualitätssicherungssystem beschreibt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Ist in allen Bereichen eine Chargenrückverfolgbarkeit möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Existiert ein Selbstinspektionsprogramm?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alle 2 Jahre
8. Gibt es ein Change-Control-Programm?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. Ist in dem Change-Control-Programm der Umgang mit vom Kunden gewünschten Änderungen mit inbegriffen, bzw. die Informationsweiterleitung an den Kunden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. Gibt es ein System zum Umgang und zur Dokumentation von Abweichungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. Existiert ein CAPA-Management?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12. Ist die Rückverfolgbarkeit von Produkten (Dokumentation und Kennzeichnung) gewährleistet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13. Gibt es schriftliche Vorgaben für die GMP-gerechte Dokumentation?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14. Besteht eine Verfahrensanweisung zur Dokumentenlenkung (Change Control, Deviation)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15. Sind Konformitätszertifikate verfügbar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Auf Anfrage
16. Werden bei jeder Lieferung die aktuellen Sicherheitsdatenblätter mitgegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.3. Qualitätskontrolle

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Ist die Unabhängigkeit der Qualitätskontrolle von anderen Abteilungen gewährleistet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Sind die Verantwortlichkeiten des Qualitätskontrollleiters klar festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Verfügt die QK über ausreichend qualifiziertes Personal?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Sind geeignete analytische Geräte und Räumlichkeiten vorhanden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Werden die Geräte regelmäßig gewartet und kalibriert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mit Unterstützung externer Firmen
6. Existieren Log-Bücher für die Geräte?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Gibt es Spezifikationen für Materialien, Ausgangsstoffe und Produkte?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. Wird dem Kunden mitgeteilt, wenn sich die Spezifikationen ändern?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Auf dem AZ sichtbar
9. Wird der Kunde über Analysenergebnisse außerhalb der Spezifikationen informiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. Gibt es schriftlich festgelegte Prüfmethode? Sind diese Prüfmethode validiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. Werden durchgeführte Untersuchungen / Tests, Prüfergebnisse ordnungsgemäß dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12. Lassen Sie Analysen extern durchführen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lohnanalytik labore (z.B. Mikrobiologische Untersuchungen, Pestizidrückstände)
13. Existieren die für die Untersuchungen notwendigen Standards und Reagenzien?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14. Sind die Standards bzw. Reagenzien bzgl. ihres Inhaltes, der Chargennummer und den Haltbarkeitsdatum gekennzeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15. Sind die Lagerungsbedingungen für Standards und Reagenzien definiert und werden diese kontrolliert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16. Werden Prüfungen Dritter in die Zertifikate übernommen und entsprechend ausgewiesen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17. Werden Rückstellmuster einer jeden Charge in ausreichender Menge aufbewahrt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18. Wird eine Endprüfung der gesamten Qualitätsdokumentation durch den Leiter Qualitätskontrolle durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19. Überprüft die QK die Produktionsaufzeichnungen als Teil der Freigabekriterien?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nur bei Fertigarzneimitteln und Wirkstoffen
20. Ist sichergestellt, dass Ware erst nach Freigabe versandt wird?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21. Gibt es eine Verfahrensanweisung für Out-of-Specification-Ergebnisse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22. Werden genaue Gründe angegeben und dokumentiert, wenn Material während des Produktionsprozesses gesperrt wird?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

23. Werden bei Sperrung einer Charge Korrekturmaßnahmen festgelegt, um zu vermeiden, dass der gleiche Fehler nochmals auftritt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CAPA-System
---	-------------------------------------	--------------------------	-------------

2.4. Herstellung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Sind die Herstellungsräume hinsichtlich Größe, Beschaffenheit, Zustand und Sauberkeit geeignet und leicht zu reinigen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Ist eine ausreichende Klimatisierung und Belüftung vorhanden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Sind die Produktionsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Partikelzahl, Luftwechsel) für die Herstellung definiert und geeignet und werden sie protokolliert überwacht? (Raumklassifizierung)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Existieren Schleusen zwischen den Räumen unterschiedlicher Reinheitsklasse und sind die Räume entsprechend gekennzeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Existieren Vorkehrungen zum Schutz vor Kreuzkontamination/ Verwechslungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Existieren Reinigungsanweisung und – protokolle für die Herstellungsräume?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Existiert ein Hygienemonitoringprogramm für die Herstellungsbereiche?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. Existiert ein System zur Line-clearance?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. Existiert ein System, das sicherstellt, dass nur freigegebene Materialien verwendet werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. Sind die Ausrüstungsgegenstände in den Produktionsbereichen angemessen ausgelegt, konstruiert und gewartet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. Existiert ein vorbeugendes Wartungsprogramm für die Ausrüstung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12. Existieren schriftliche Reinigungsanweisungen für die Ausrüstungsgegenstände?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13. Wurden die Reinigungsverfahren validiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Teilweise noch in Bearbeitung
14. Existieren schriftliche Herstellenanweisungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15. Werden alle Schritte als Chargenprozesse gefahren und sind diese durchgängig rückverfolgbar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16. Sind Maßnahmen zur Vermeidung von Verwechslungen und Verunreinigungen getroffen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17. Werden die Herstellvorgänge dokumentiert und kontrolliert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18. Ist die Eignung (Reproduzierbarkeit) der Verfahren belegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19. Werden In-Prozess-Kontrollen durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20. Wird eine Endprüfung der Herstellungsdokumentation durch den Leiter Herstellung (bzw. Beauftragter des Leiters Herstellung) oder QS/ QK vorgenommen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21. Ist die erforderliche Wasserqualität schriftlich festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aqua Purificata Ph. Eur.
22. Entspricht die Wasserqualität den chemischen und mikrobiologischen Standards?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23. Werden die Wasseraufbereitungseinrichtungen (Umkehrosiose-, Deionisations-, Ultrafiltrationsverfahren, u.a.) qualifiziert und kontrolliert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

24. Sind Ausrüstungsgegenstände / Anlagen nur einem Prozess / Produkt zugeordnet? (Dedicated Equipment)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
25. 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"/>	Pest Control
26. Hat die Firma ein System zur Abfallentsorgung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27. Werden Abfälle in entsprechend gekennzeichneten Behältern aufbewahrt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28. Sind alle ausgehenden Waren über Bezeichnung, Artikel Nummer und Charge identifizierbar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
29. Ist jedes Gebinde eindeutig gekennzeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
30. Werden alle Produkte und Packmittel vor Verpackung auf Menge, Identität und Einheitlichkeit überprüft?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
31. Werden alle Gebinde einzeln mit Bezeichnung, Artikel Nummer, Charge und Verfalldatum gekennzeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.5. Personal

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Gibt es Stellenbeschreibungen für das gesamte Personal, z.B. in der Herstellung und Qualitätskontrolle?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Existieren Arbeitsplatzbeschreibungen und Festlegungen der Verantwortlichkeiten für das gesamte Personal?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Existiert ein Schulungsprogramm für die Mitarbeiter in Herstellung und Qualitätskontrolle?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Erfolgen Schulungen aus aktuellem Anlass?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Sind die Herstellungsräume nur für befugtes Personal zugänglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zutritt ins Gebäude nur per Chip möglich für Personal und befugte Personen
6. Ist die Personalbekleidung in der Herstellung und Qualitätskontrolle betrieblich geregelt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Sind Hygienevorschriften in Herstellung und Qualitätskontrolle vorhanden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. Wird der Gesundheitszustand der Mitarbeiter in Herstellung und Qualitätskontrolle überwacht, bzw. gibt es Vorgaben zum Verhalten der Mitarbeiter bei Infektionskrankheiten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Monitoring des Gesundheitszustands nur bei den Mitarbeitern der Produktion

2.6. Warenannahme / Probenahme / Lager

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Gibt es eine Verfahrensanweisung für den Musterzug?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Existiert ein gesonderter Probenahmebereich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Existiert eine Probenahmeanweisung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Existiert geeignete Probenahmeausrüstung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Ist der Reinigungsstatus der Probenahmeausrüstung erkennbar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.	Gibt es schriftliche Daten über diese Prüfung, inklusive der Entscheidung „Akzeptanz/ Rückweisung“?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.	Existiert eine Zusammenarbeit mit vertraglich gebundenen Transportfirmen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	QS-Vereinbarungen mit Transportfirmen
8.	Gibt es schriftliche Protokolle für die Annahme einer Lieferung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.	Wird die Verwendung und Auslieferung gesperrter Materialien bzw. Fertigprodukte durch ein geeignetes EDV-System ausgeschlossen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.	Werden eingehende und ausgehende Waren vor Witterungseinflüssen geschützt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.	Sind die Lagerräume geeignet um die Produkte in erforderlicher Qualität zu lagern?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.	Sind geeignete Bedingungen für Klima und Belüftung definiert und werden diese überwacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.	Sind die Lagerräume hinsichtlich Größe und Beschaffenheit, Zustand und Sauberkeit geeignet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.	Sind die Messsysteme zur Klimaüberwachung kalibriert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15.	Existieren Vorkehrungen zum Schutz vor Nagetier- und Insektenbefall?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pest Control
16.	Existieren Reinigungsanweisungen und -protokolle für die Lagerräume?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.	Erfolgt eine getrennte Lagerung von unfreier Ware? (Quarantäne oder Gesperrt)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nur gesperrte Ware wird separat gelagert (verschlossen)
18.	Wird die Ware mit Bezeichnung, Charge und Freigabestatus gekennzeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19.	Gilt im Lager das „First-In-First-Out-Prinzip“?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	FEFO „First Expiry, First Out“-Prinzip

2.7. Einkauf / Vertrieb

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Existiert ein System zur Bewertung von Lieferanten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Wird sichergestellt, dass nur von freigegebenen Lieferanten eingekauft wird?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Sind Versandcontainer (vom Lieferanten) deutlich gekennzeichnet, so dass der Inhalt nach Art und Menge identifiziert werden kann?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Sind alle ausgehenden Waren über Bezeichnung, Artikel Nummer und Charge identifizierbar?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Ist ein ordnungsgemäßer Transport ab Werksgelände gewährleistet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6. Werden wiederverwendbare Transportbehälter (BKW/TKW/Container usw.) eingesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
7. Erfolgt Transport gemäß GDP-Richtlinie?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.8. Computergestützte Systeme

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Ist das Computersystem validiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Ist der Verantwortungsbereich in Bezug auf computergestützte Systeme dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Ist die Sicherheit des System bezüglich Zugriffsrechten gewährleistet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Gibt es eine aktuelle Liste aller Personen, die Daten eingeben und verändern können?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.9. Beanstandungen / Rückrufe

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Gibt es ein festgelegtes Verfahren zur Bearbeitung von Kundenreklamationen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Werden Reklamationen produktgebunden erfasst und bewertet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Gibt es ein festgelegtes Verfahren zur korrekten und einheitlichen Einleitung und Durchführung von Rückrufen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 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"/>	
5. Wird der Kunde über durchgeführte Maßnahmen informiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Dokumente (Beilagen)

GMP-Zertifikat	auf Verlangen
Herstellungserlaubnis	auf Verlangen
Organigramm	auf Verlangen
Inhaltverzeichnis des QS-Handbuchs	auf Verlangen
Auflistung der SOPs	auf Verlangen

Hilden, Januar 2021

Gez. Dr. Ulrich Beckmann
Leiter der Qualitätssicherung