

Hinweis des IKW (April 2006):

Diese Broschüre stellt den Stand von 1993/1994, dem Zeitpunkt der Fixierung der Anforderung zur Herstellung nach der Guten Herstellungspraxis (Kosmetik-GMP) im Kosmetikrecht dar.

Nach wie vor ist die Gute Herstellungspraxis (Kosmetik-GMP) ein wesentlicher Bestandteil des Kosmetikrechts. Die Norm ISO 9001 kann hierzu ein Hilfsmittel sein.

Bei Bedarf kann die jeweils aktuelle Fassung der Norm DIN EN ISO 9001 beim Beuth-Verlag unter <http://www.beuth.de/> bezogen werden.

Herausgegeben vom

Industrieverband Körperpflege-
und Waschmittel e.V. (IKW)
Karlstraße 21
60329 Frankfurt am Main
Tel. (069) 25 56 13 30
Fax (069) 25 03 45

1. geänderte Auflage Oktober 1994

DIN ISO 9001

Qualitätssicherungssysteme

Leitfaden für die kosmetische Industrie

Industrieverband
Körperpflege- und Waschmittel
Karlstraße 21 - 60329 Frankfurt am Main

Zu dieser Broschüre

Die Sicherung der Qualität zur Gewährleistung der hohen Ansprüche an Gebrauchswert und Sicherheit ihrer Produkte ist ein elementares Anliegen der kosmetischen Industrie.

Ein Beitrag zur Schaffung gemeinsamer Grundlagen für die Qualitätssicherung innerhalb des Produktionsbetriebes eines kosmetischen Unternehmens ist die Empfehlung des IKW an seine Mitgliedsfirmen zur Einführung der Kosmetik-GMP. Die Einhaltung entsprechender Regeln ist ab 1997 gesetzlich vorgeschrieben.

Ein weiterer Schritt kann die Einführung bereichsübergreifender Qualitätssicherungssysteme sein. In einigen anderen Branchen bedient man sich heute der Normenreihe DIN ISO 9000 ff, die Modelle zur Darlegung der Qualitätssicherung enthält.

Die Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung“ des Fachausschusses Körperpflegemittel hat speziell die Norm DIN ISO 9001 (Ausgabe Mai 1990) auf ihre Eignung für die kosmetische Industrie überprüft und jedes Kapitel dieser Norm fachspezifisch kommentiert. Diese Norm deckt sämtliche Bereiche eines Unternehmens von der Produktentwicklung bis zum Kundendienst ab.

In der vorliegenden Broschüre sind die einzelnen Kapitel der DIN ISO 9001 im Originaltext den dazu gehörigen branchenspezifischen Kommentaren (grau unterlegt) gegenübergestellt. Diese Kommentare können interessierten Firmen als Hilfestellung bei der Einführung der DIN ISO 9001-9003 dienen. Die Einführung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN ISO 9000 ff erfordert einen zusätzlichen Aufwand, der aber durch den erhaltenen Nutzen in den Abläufen gerechtfertigt ist.

Im Vorwort der Norm DIN ISO 9001 wird ausdrücklich erwähnt, daß mit Einhaltung der Norm nicht die Qualität eines Produktes beeinflusst wird. Zertifikate über die Erfüllung von Anforderungen nach DIN ISO 9000 ff bestätigen nur die Existenz der dort geforderten schriftlichen Anweisungen sowie die Qualitätsfähigkeit des Unternehmens bezüglich der Forderungen dieser Normen.

Die Zertifizierung nach DIN ISO 9000 ff entbindet den Hersteller kosmetischer Mittel im übrigen nicht von seiner Sorgfaltspflicht gemäß §24 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, dem Produkthaftungsrecht sowie anderen gesetzlichen Verpflichtungen.

INDUSTRIEVERBAND KÖRPERPFLEGE-
UND WASCHMITTEL e.V.

Frankfurt am Main, Dezember 1993

Inhaltsverzeichnis

	Seite	
0	Einleitung	5
1	Zweck und Anwendungsbereich	6
1.1	Zweck	6
1.2	Anwendungsbereich	7
2	Verweisungen auf andere Normen	7
3	Begriffe	8
4	Forderungen an das Qualitätssicherungssystem	10
4.1	Verantwortung der obersten Leitung	10
4.2	Qualitätssicherungssystem	13
4.3	Vertragsüberprüfung	15
4.4	Designlenkung	17
4.5	Lenkung der Dokumente	21
4.6	Beschaffung	24
4.7	Vom Auftraggeber beigestellte Produkte	27
4.8	Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten	27
4.9	Prozeßlenkung (in Produktion und Montage)	28
4.10	Prüfungen	30
4.11	Prüfmittel	33
4.12	Prüfstatus	36
4.13	Lenkung fehlerhafter Produkte	38
4.14	Korrekturmaßnahmen	40
4.15	Handhabung, Lagerung, Verpackung und Versand	41
4.16	Qualitätsaufzeichnungen	43
4.17	Interne Qualitätsaudits	44
4.18	Schulung	45
4.19	Kundendienst	46
4.20	Statistische Methoden	48

Anhang	
Verzeichnis der Praxisbeispiele	49
Praxisbeispiele	50
Literaturverzeichnis	63
Faxvordruck für Bestellung weiterer Broschüren	66

Die Norm DIN ISO 9001 Ausgabe 5.90 wird wiedergegeben mit Erlaubnis des DIN Deutsches Institut für Normung e.V.. Maßgebend für das Anwenden der Norm ist deren Fassung mit dem neuesten Ausgabedatum, die bei der Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin erhältlich ist.

Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst

0 Einleitung

Diese Internationale Norm stammt aus einer Reihe von drei Internationalen Normen zu Qualitätssicherungssystemen, die für Zwecke der Darlegung der Qualitätssicherung nach außen hin angewendet werden können. Die nachfolgend angeführten, in drei Internationalen Normen beschriebenen alternativen Modelle zur Darlegung der Qualitätssicherung stellen drei unterschiedlich ausgeprägte Formen der „funktionellen oder organisatorischen Fähigkeit“ dar, die sich für die Anwendung in Verträgen zwischen zwei Partnern eignen.

- ISO 9001 Qualitätssicherungssysteme - Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Design ¹⁾/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst.

Anzuwenden, wenn durch den Lieferanten/Auftragnehmer die Erfüllung festgelegter Forderungen bezüglich mehrerer Phasen zu sichern ist, wobei in diesen Phasen Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst enthalten sein können.

- ISO 9002 Qualitätssicherungssysteme - Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Produktion und Montage.

Anzuwenden, wenn durch den Lieferanten/Auftragnehmer die Erfüllung festgelegter Forderungen bezüglich Produktion und Montage zu sichern ist.

- ISO 9003 Qualitätssicherungssysteme - Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung bei der Endprüfung.

Anzuwenden, wenn durch den Lieferanten/Auftragnehmer die Erfüllung festgelegter Forderungen nur bezüglich Endprüfung zu sichern ist.

¹⁾ Fußnote in der Deutschen Fassung: „Design“ kann „Entwicklung“, „Berechnung“, „Konstruktion“ bzw. deren Ergebnis, „Entwurf“, „Gestaltung“ oder „Konzept“ usw. einschließen und entsprechend benannt werden.

Es ist zu betonen, daß die Forderungen an das Qualitätssicherungssystem, die in dieser Internationalen Norm, in ISO 9002 und ISO 9003 festgelegt sind, eine Ergänzung (nicht eine Alternative) zu den festgelegten Qualitätsforderungen (an Produkte/Dienstleistungen) sind.

Es ist beabsichtigt, daß diese Internationalen Normen in der Regel in ihrer vorliegenden Form angewendet werden. Gelegentlich kann es aber nötig sein, sie an spezielle Vertragssituationen anzupassen. ISO 9000 liefert sowohl für einen derartigen Zuschnitt als auch für die Auswahl des zweckmäßigen Modells zur Darlegung der Qualitätssicherung, nämlich ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, einen Leitfadens.

Diese Norm dient in erster Linie dazu modellhaft die funktionellen oder organisatorischen Leistungen eines Qualitätssicherungssystems darzulegen, die sich für die Anwendung in Verträgen zwischen Vertragsparteien eignen.

1. Zweck und Anwendungsbereich

1.1 Zweck

Diese Internationale Norm legt Forderungen an das Qualitätssicherungssystem für den Fall fest, daß ein Vertrag zwischen zwei Partnern den Nachweis der Fähigkeit des Lieferanten/Auftragnehmers²⁾ verlangt, ein Produkt zu entwickeln und zu liefern.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Forderungen zielen in erster Linie auf die Verhütung von Fehlern in allen Phasen vom Design bis hin zum Kundendienst ab.

In der kosmetischen Industrie ist den Begriffen „Lieferant/Auftragnehmer“ sinnvollerweise der Begriff „Hersteller“ gleichgestellt. Als „Hersteller“ im Sinne dieser Definition gilt sowohl der Kosmetikerhersteller als auch der Lohnhersteller bzw. Lohnabfüller.

²⁾ Fußnote in der Deutschen Fassung:
Nachfolgend kurz „Lieferant“ genannt, auch im Fall einer Organisation, welche Dienstleistungen erbringt.

1.2 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm ist im Vertragsfall anwendbar, wenn

- a) der Vertrag ausdrücklich Designleistungen verlangt und die Qualitätsforderung an das Produkt hauptsächlich in Form von Leistungsangaben festgelegt ist oder noch der Festlegung bedarf;
- b) das Vertrauen in die Erfüllung der Qualitätsforderung durch das Produkt durch einen angemessenen Nachweis gewisser Fähigkeiten des Lieferanten in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst erreicht werden kann.

Entsprechende Verträge sind denkbar zwischen

- Hersteller und Handel
- Hersteller und Lohnhersteller/Lohnabfüller
- Hersteller und Zulieferer
- Hersteller und Entwicklungslabor

2. Verweisungen auf andere Normen

ISO 8402 Qualität - Begriffe

ISO 9000 Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen
- Leitfadens zur Auswahl und Anwendung

Neben den genannten Normen wird beispielhaft auf weitere Normen und Empfehlungen verwiesen (siehe auch Literaturverzeichnis):

ISO 9002 Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in
Produktion und Montage

ISO 9003 Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung bei der
Endprüfung

ISO 9004 Teil 3 Qualitätsmanagement und Elemente eines
Qualitätssicherungssystems

3. Begriffe

Für diese Internationale Norm gelten die Begriffe nach ISO 8402.

Anmerkung:

In dieser Internationalen Norm wird der Ausdruck „Produkt“, sofern dies passend ist, auch zur Bezeichnung einer Dienstleistung³⁾ verwendet.

Folgende Begriffe erscheinen aufgrund ihrer Wichtigkeit zusätzlich zur Norm 8402 als erklärungsbedürftig für die Anwendung in der kosmetischen Industrie:

Abnehmer

Der Abnehmer ist derjenige, der die Ware des Herstellers in Empfang nimmt und entweder selbst verwendet oder weiter vertreibt.

Arbeitsanweisung

Eine Arbeitsanweisung ist die Beschreibung einer Durchführung für einzelne Tätigkeiten innerhalb einer Organisationseinheit. Sie beschreibt konkret und leicht verständlich den Arbeitsablauf.

Auftraggeber

Im Normalfall ist der Abnehmer auch der Auftraggeber.

Auftragnehmer

(siehe Lieferant/Auftragnehmer).

Design

In der Kosmetik-Industrie bedeutet Design die Gesamtheit des Marketingkonzeptes eines Produktes.

Dokument

Eine Aufzeichnung, die einen Nachweis über eine ausgeführte Tätigkeit oder über erzielte Ergebnisse liefert.

Dokumentation

Im engeren technischen Sinn der Nachweis über die Ausführung und das

Ergebnis einer Tätigkeit gemäß der Spezifikation (Vorschrift). Hieraus ergibt sich, daß Spezifikationen (Vorschriften) selbst Dokumente sind.

FMEA

Fehler-Möglichkeits-Einfluß-Analyse.

Lastenheft

Das Lastenheft ist die Auflistung der Kundenwünsche.

Lieferant/Auftragnehmer

Ein Lieferant/Auftragnehmer kann z.B. der Hersteller, Verteiler, Importeur oder ein Lohnhersteller sein.

Pflichtenheft

Das Pflichtenheft ist die Umsetzung der im Lastenheft festgelegten Wünsche in technische Vorgaben.

Qualitätssicherungshandbuch

Ein Dokument, in dem die Qualitätspolitik eines Unternehmens dargestellt und alle Tätigkeiten und Zuständigkeiten, die Einfluß auf die Qualität der Produkte haben, geregelt und beschrieben werden.

Review

Je nach Anwendung unterscheidet man zwischen „Design-Review“ und/oder „Management-Review“.

Das „Design-Review“ ist eine dokumentierte, umfassende und systematische Überprüfung eines Designs auf Erfüllung der Qualitätsanforderungen.

Das „Management-Review“ ist eine formelle Bewertung des Qualitätsmanagementsystems in bezug auf die Qualitätspolitik sowie auf Zielsetzungen durch die oberste Leitung.

Untertierlieferant

Ein Untertierlieferant kann z.B. ein Rohstoffhersteller oder Packmittelhersteller sein (vgl. DIN ISO 8402, Nr. 1, Punkt 13: Unterauftragnehmer = Die Organisation, welche dem Lieferanten ein Produkt bereitstellt.)

³⁾ Fußnote in der Deutschen Fassung:

Eine Dienstleistung ist nach ISO 8402 ein immaterielles Produkt.

Verfahrensanweisung

Eine Verfahrensanweisung ist ein internes Dokument, das für einzelne Sachgebiete, an denen verschiedene Organisationseinheiten beteiligt sind, konkrete Vorgehensweisen, Abläufe und Verantwortlichkeiten festlegt (wer, was, wo, wie, wann).

Verifizierung

Verifizierung ist eine vergleichende Prüfung und Bewertung.

4. Forderungen an das Qualitätssicherungssystem ⁴⁾

4.1 Verantwortung der obersten Leitung

4.1.1 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung des Lieferanten muß ihre Politik sowie ihre Zielsetzungen und ihre Verpflichtung zur Qualität festlegen und dokumentieren. Der Lieferant muß sicherstellen, daß diese Politik auf allen Ebenen der Organisation verstanden, verwirklicht und beachtet wird.

Die Unternehmensleitung (Vorstand, Geschäftsführung) trägt die Verantwortung für die Qualitätspolitik, d.h. sie bestimmt die Zielsetzung im Hinblick auf die Verpflichtung zur Qualität. Sie stellt sicher, daß die Qualitätspolitik im gesamten Unternehmen beschrieben, in Kraft gesetzt, bekannt gemacht und umgesetzt wird.

Ein wesentliches Ziel der Qualitätspolitik ist, daß jeder Mitarbeiter im Rahmen seines Aufgabengebietes für die Qualität selbst verantwortlich ist.

⁴⁾ Fußnote in der Deutschen Fassung:

Die Forderungen beziehen sich auf die Darlegung der Qualitätssicherungselemente (QS-Elemente) des Abschnitts 4.

4.1.2 Organisation

Die Struktur des Qualitätsmanagements sollte in einem Organisationsplan festgelegt werden, in dem alle Mitarbeiter aufgeführt sind, die leitende und überwachende Aufgaben haben.

4.1.2.1 Verantwortungen und Befugnisse

Die Verantwortungen, Befugnisse und die gegenseitigen Beziehungen aller Mitarbeiter, die leitende, ausführende und überwachende Tätigkeiten ausüben, welche die Qualität beeinflussen, müssen festgelegt werden, insbesondere für jenes Personal, welches die organisatorische Unabhängigkeit und Befugnis besitzen muß, um

- a) Verhütungsmaßnahmen gegen mögliche Produktfehler zu veranlassen;
- b) alle Qualitätsprobleme bei Produkten festzustellen und aufzuzeichnen;
- c) Problemlösungen nach festgelegten Abläufen zu veranlassen, zu empfehlen oder vorzusehen;
- d) die Verwirklichung der Problemlösungen zu verifizieren;
- e) die weitere Behandlung, Auslieferung oder Montage fehlerhafter Produkte so lange zu überwachen, bis die Fehler oder der unbefriedigende Zustand behoben sind.

In einem wirksamen Qualitätssicherungssystem müssen die zuständigen Stellen genau definiert werden.

Der Umfang der Verantwortung, der Befugnisse und der wechselseitigen Aufgaben und Informationspflichten muß festgelegt werden. Dies gilt insbesondere für die Mitarbeiter, die die organisatorische Unabhängigkeit und Befugnis besitzen müssen, um alle Maßnahmen anordnen zu können, die das Inverkehrbringen vereinbarter Qualität gewährleisten.

4.1.2.2 Mittel und Personal für die Verifizierung

Der Lieferant muß die Forderungen an die interne Verifizierung festlegen, angemessene Mittel bereitstellen und ausgebildetes Personal für die Tätigkeiten der Verifizierung bestellen (siehe Abschnitt 4.18).

Tätigkeiten der Verifizierung müssen Prüfung und laufende Verfolgung der Abläufe und/oder der Ergebnisse von Design, Produktion, Montage und Kundendienst einschließen. Design-Reviews sowie System-, Verfahrens- und/oder Produktaudits müssen von Personal durchgeführt werden, das unabhängig von dem ist, welches für die Ausführung der Arbeit direkt verantwortlich ist.

Das Unternehmen muß ein Verfahren zur Überprüfung des Qualitätssicherungssystems festlegen und Mitarbeiter zu dessen Ausführung aus- und weiterbilden. Diesen Mitarbeitern müssen die erforderlichen Arbeitsmittel zur Verfügung gestellt werden.

Das mit der Überwachung des Systems betraute Personal muß unabhängig sein, d.h. es darf nicht der Leitung des zu überwachenden Betriebes bzw. Betriebsteiles unterstellt sein.

Ziel ist eine permanente Überwachung aller qualitätsrelevanten Arbeitsabläufe in allen Betriebsbereichen.

4.1.2.3 Beauftragter der obersten Leitung

Der Lieferant muß einen Beauftragten der obersten Leitung ernennen, der - abgesehen von anderen Verantwortlichkeiten - die festgelegte Befugnis und Verantwortung besitzen muß, um sicherzustellen, daß die Forderungen dieser Internationalen Norm erfüllt und ständig beachtet werden.

Der Vorstand oder die Geschäftsführung ernennt einen Beauftragten (möglichst aus seinen/ihren Reihen), der für die Umsetzung der gesamten Qualitätspolitik und für die Beachtung und Einhaltung sämtlicher damit zusammenhängender Vorschriften verantwortlich ist. Dieser muß die Befugnis und die Verantwortung besitzen, um sicherzustellen, daß die Einhaltung der festgelegten, dieser Norm entsprechenden Anweisungen gewährleistet ist.

4.1.3 Review des Qualitätssicherungssystems durch die oberste Leitung

Das der Erfüllung der Forderungen dieser Internationalen Norm dienende Qualitätssicherungssystem muß in geeigneten Intervallen durch die oberste Leitung des Lieferanten bewertet werden, um seine ständige Eignung und Wirksamkeit sicherzustellen. Aufzeichnungen über solche Reviews müssen aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 4.16).

Anmerkung:

Reviews durch die oberste Leitung enthalten üblicherweise eine Bewertung der Ergebnisse interner Qualitätsaudits, werden aber durch die oberste Leitung des Lieferanten oder in deren Namen durchgeführt, das heißt durch Personen der obersten Leitung, welche die unmittelbare Verantwortung für das Qualitätssicherungssystem haben (siehe Abschnitt 4.17).

Die oberste Leitung (Geschäftsführung, Vorstand) soll in regelmäßigen Abständen durch interne Qualitätsaudits eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems veranlassen und so dessen Eignung, Wirksamkeit und Optimierung sicherstellen.

Über die durchgeführten Audits sind Berichte anzufertigen und zu dokumentieren.

4.2 Qualitätssicherungssystem

Der Lieferant muß ein dokumentiertes Qualitätssicherungssystem als Mittel zur Sicherstellung der Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderung durch das Produkt einrichten und aufrechterhalten. Es muß einschließen

- a) die Ausarbeitung dokumentierter Verfahren und Anweisungen bezüglich des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Forderungen dieser Internationalen Norm;
- b) die effektive Verwirklichung dokumentierter Verfahren und Anweisungen im Qualitätssicherungssystem.

Anmerkung:

Um festgelegte Forderungen zu erfüllen, müssen die folgenden Tätigkeiten rechtzeitig bedacht werden:

- a) das Ausarbeiten von Qualitätssicherungsplänen sowie eines Qualitätssicherungshandbuchs entsprechend den festgelegten Forderungen;
- b) das Festlegen und das Bereitstellen von Lenkungsmaßnahmen, Prozessen, Prüfeinrichtungen, von Vorrichtungen, von allen Produktionsmitteln und Fertigkeiten, die zur Erfüllung der Qualitätsforderung benötigt werden;
- c) soweit nötig, das Aktualisieren der Qualitätslenkungs- und Prüfverfahren, eingeschlossen die Entwicklung neuer Geräteausrüstungen;
- d) das Feststellen aller Forderungen an die Meßtechnik einschließlich derjenigen, die dem Stand der Technik voraus sind, um genügend Zeit für die Entwicklung der benötigten Fähigkeit zu haben;
- e) das Klären von Annahmekriterien bezüglich aller Eigenschaften und Forderungen, eingeschlossen diejenigen, die eine subjektive Komponente enthalten;
- f) das Aufeinanderabstimmen von Design, Produktionsprozeß, Montage und Prüfverfahren sowie der dazugehörigen Dokumentation;
- g) das Festlegen und Vorbereiten von Qualitätsaufzeichnungen (siehe Abschnitt 4.16).

Das Unternehmen muß ein Qualitätssicherungssystem als Mittel zur Sicherstellung der Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderungen einrichten und aufrechterhalten, welches in einem Qualitätssicherungshandbuch beschrieben wird. In diesem müssen die Qualitätspolitik (siehe Praxisbeispiel 1 im Anhang: Beispiel zur Formulierung der „Grundsätze der Qualitätspolitik“ im Qualitätssicherungshandbuch), die Zuständigkeiten und die Organisationsstrukturen verbindlich dargelegt werden.

Das Qualitätssicherungssystem muß das gesamte Aufgabengebiet der Qualitätssicherung eines Unternehmens umfassend beschreiben (siehe Praxisbeispiel 2 im Anhang: „Qualitätssicherungssystem“). Dazu gehören neben der Darlegung von Geltungsbereich, Qualitätspolitik, Zuständigkeiten und Organisationsstrukturen auch die Abläufe aller Tätigkeiten, wie z.B.:

- Verfahren zur Erstellung des Lastenheftes/Pflichtenheftes zur Produktentwicklung;
- Verfahren zur Lenkung und Überwachung der Produktentwicklung;
- Verfahren zur Überwachung aller Wareneingänge;
- Verfahren zur Sicherstellung der Hygieneanforderungen;
- Verfahren zur Lenkung und Prüfung der Produktion;
- Verfahren zur Prüfung der Fertigware (Inprozeßprüfung und Endkontrolle);
- Verfahren zur Lenkung des Kundendienstes;

die beschrieben, Inkraft gesetzt und deren Anwendung überwacht werden sollen.

Die speziellen Qualitätsanforderungen an die einzelnen Endprodukte bzw. deren Ausgangsmaterialien sowie die Methoden zu deren Sicherstellung (Prüfmethoden, Prüfkriterien, Annahmekriterien) müssen beachtet werden. Sie werden zweckmäßigerweise in einem speziellen Abschnitt des Qualitätssicherungs-Handbuches dokumentiert, auf den ggf. bei der Verfahrensbeschreibung hingewiesen werden kann.

4.3 Vertragsüberprüfung⁵⁾

Der Lieferant muß Verfahren zur Vertragsüberprüfung und für die Koordination dieser Tätigkeiten einführen und aufrechterhalten.

Jeder Vertrag muß durch den Lieferanten überprüft werden, um sicherzustellen, daß

- a) die Forderungen angemessen festgelegt und dokumentiert sind;
- b) alle von der Ausschreibung abweichenden Forderungen geklärt sind;
- c) der Lieferant die Fähigkeit zur Erfüllung der Vertragsforderungen besitzt.

Aufzeichnungen über solche Vertragsüberprüfungen müssen aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 4.16).

⁵⁾ Fußnote in der Deutschen Fassung: Auch „Vertragsprüfung“

Anmerkung:

Soweit zweckmäßig, sollten die Tätigkeiten der Vertragsüberprüfung, die Schnittstellen sowie der Informationsaustausch innerhalb der Organisation des Lieferanten mit der Organisation des Auftraggebers koordiniert werden.

Dieser Abschnitt bezieht sich auf die Vertragsprüfung durch den Auftragnehmer.

In der kosmetischen Industrie können im allgemeinen zwei verschiedene Varianten auftreten:

1. Handel/Hersteller: In diesem Fall ist der Hersteller der Lieferant und muß die Vertragsprüfung durchführen.
2. Hersteller/Lohnhersteller: In dem Fall muß der Lohnhersteller die Vertragsprüfung durchführen.

Bei der Vertragsprüfung muß in enger Abstimmung mit dem Auftraggeber sichergestellt werden, daß alle kaufmännischen und technischen Informationen zur Erfüllung des Auftrages im Vertrag eindeutig festgelegt sind.

Wesentliche Punkte der Vertragsprüfung durch den Auftragnehmer sind:

- Definition der Schnittstellen und der Verantwortlichkeiten;
- Eindeutige Aufgabenstellungen;
- Genaue, unmißverständliche Formulierungen;
- Realisierbarkeit der Anforderungen;
- Konformität zwischen Angebot - Auftrag - Lieferung;
- Vorliegen von Spezifikationen;
- Schutz vertraulicher Informationen;
- Verantwortung des Auftragnehmers in bezug auf von ihm eingeschaltete Unterlieferanten.

Die Vertragsprüfung hat zu erfolgen, bevor der jeweilige Vertrag endgültig abgeschlossen ist; sie kann entsprechend den Erfordernissen bei unterschiedlichen Vertragsphasen wiederholt werden.

Aufzeichnungen darüber müssen aufbewahrt werden.

4.4 Designlenkung

Der Abschnitt „Designlenkung“ beschäftigt sich mit denjenigen Tätigkeiten, die bei der Steuerung und Bearbeitung von Produktentwicklungen eine Rolle spielen. Es soll sichergestellt werden, daß die Entwicklung eines Produktes in allen Phasen nach einem Plan mit festgelegten Abläufen und Verantwortlichkeiten erfolgt (siehe Praxisbeispiel 3 im Anhang: „Beispiel einer möglichen Designlenkung nach DIN ISO 9001 Abschnitt 4.4“)

Unter „Entwicklung“ wird dabei jede Aufgabe verstanden, die die erstmalige Schaffung eines neuen Produktes zum Ziele hat, aber auch jede größere Änderung der Funktion, der Form, des Materials, des Einsatzgebietes und auch der Herstellungsweise eines bestehenden Produktes ist als „Entwicklung“ zu behandeln.

Gefordert werden klare organisatorische Abläufe, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, die sicherstellen, daß die Forderungen des Kunden von allen an der Entwicklung Beteiligten verstanden und umgesetzt werden.

4.4.1 Allgemeines

Der Lieferant muß Verfahren zur Lenkung und Verifizierung des Produktdesigns einführen und aufrechterhalten, um die Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderung sicherzustellen.

4.4.2 Design- und Entwicklungsplanung

Der Lieferant muß Pläne erstellen, welche die Verantwortung für jede Design- und Entwicklungstätigkeit festlegen. Die Pläne müssen diese Tätigkeiten beschreiben oder auf sie Bezug nehmen und entsprechend dem Designfortschritt aktualisiert werden.

4.4.2.1 Zuordnung der Tätigkeiten

Die Design- und Verifizierungstätigkeiten müssen geplant und qualifiziertem Personal zugeordnet werden, das mit angemessenen Mitteln ausgerüstet ist.

4.4.2.2 Organisatorische und technische Schnittstellen

Organisatorische und technische Schnittstellen zwischen verschiedenen Gruppen müssen festgestellt und die erforderliche Information muß dokumentiert, übermittelt und regelmäßig überprüft werden.

Folgende Elemente kennzeichnen beispielhaft den qualitätsgesicherten Ablauf einer Entwicklung:

- Produktziele ermitteln (Lastenheft/Briefing);
- Produktmerkmale ableiten (Pflichtenheft, siehe Praxisbeispiele 4A und 4B im Anhang: „Pflichtenheft; Projekt-Konzept“ und Pflichtenheft; Projekt-Abstimmung“);
- Personal, Zeit und Kosten planen (Ressourcenzuordnung);
- Qualitätsparameter festlegen (Qualitätsplanung);
- „Meilensteine“ für Entwicklung setzen (Projektüberprüfung);
- Einflußgrößen auf Produkt und Prozesse untersuchen (Qualitätsparameter);
- Machbarkeit prüfen und vorbereiten (Prozeß-FMEA);
- Überprüfung der Zwischenergebnisse vorsehen (Entwicklungs-FMEA);
- Prüfverfahren vorbereiten (Prüfplanung);
- Erstmuster beurteilen, freigeben (Freigabeverfahren);
- Erste Markterfahrungen rückkoppeln.

Die Aufstellung läßt erkennen, daß im Rahmen eines derartigen Projekts auch Organisationseinheiten außerhalb des Entwicklungsbereichs mitwirken müssen. Insbesondere um diese Schnittstellen sachgerecht und effektiv in die Entwicklungstätigkeit einzubinden, kommt es darauf an, alle Tätigkeiten frühzeitig zu planen, dieselben den jeweiligen Organisationseinheiten zuzuordnen und die Verantwortungen festzulegen.

4.4.3 Designvorgaben

Die produktbezogenen Forderungen, welche als Designvorgaben dienen, müssen festgestellt und dokumentiert werden, und ihre Auswahl muß hinsichtlich ihrer Angemessenheit durch den Lieferanten überprüft werden. Unvollständige, unklare oder sich widersprechende Forderungen müssen mit denjenigen Stellen geklärt werden, die für das Aufstellen dieser Forderungen verantwortlich sind.

Eine Schlüsselrolle bei der Entwicklung spielt das „Lastenheft (Briefing)“, in dem der Marketing- und/oder Vertriebsbereich eine klare und eindeutige Aufgabenstellung für die Entwicklungstätigkeit zu beschreiben hat. In dieses Lastenheft sollen die verbindlichen Vorgaben des Kunden (z.B. Produktspezifikationen, Produktverhalten), die zusätzlichen hausinternen Vorgaben und Wünsche (z.B. firmenspezifische Normen, Gestaltungsvorgaben) sowie alle anderen bekannten Forderungen (z.B. Gesetze, Richtlinien, Normen, Umweltfragen) eingehen. Ein solches Vorgehen ist bei „freien Marktbeziehungen“, unter denen der Anbieter ein Produkt zum wesentlichen Teil aus eigenem Antrieb auf den Markt bringt, besonders angebracht und notwendig, um Fehlentwicklungen zu vermeiden.

Dieses „Lastenheft“ muß anschließend in die Sprache der Wissenschaft und Technik, das „Pflichtenheft“ übersetzt werden. Dieses soll Grundlage für alle danach folgenden Handlungen sein, für den Entwurf bzw. eine erste Rezepturvorstellung, die weiteren Entwicklungsarbeiten, für Beschaffungs- und Arbeitsvorbereitungsmaßnahmen, wie auch für Produktion, Gebrauchsanweisung, Verpackung, Lagerung, Versand und Entsorgung. Auf Basis eines derartigen „Pflichtenhefts“ lassen sich alle notwendigen Tätigkeiten sowohl vom Ablauf, als auch vom Kosten- und Zeitaufwand planen. Dabei ist es sinnvoll, im Projektablauf „Meilensteine“ vorzusehen, an denen die bis dahin erzielten Ergebnisse bewertet werden und die Sinnhaftigkeit der weiteren Projektbearbeitung überprüft wird.

4.4.4 Designergebnis

Das Designergebnis muß dokumentiert und in Form von Forderungen, Berechnungen und Analysen dargestellt werden.

Das Designergebnis muß

- a) die Forderungen aus den Designvorgaben erfüllen;
- b) Annahmekriterien enthalten oder auf sie verweisen;
- c) die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften erfüllen, gleichgültig ob diese in den Vorgaben angegeben wurden oder nicht;
- d) diejenigen Designmerkmale aufzeigen, die bezüglich Sicherheit und einwandfreier Funktion des Produkts entscheidend sind.

Am Ende der Entwicklung muß sichergestellt werden, daß ein Vergleich der Entwicklungsergebnisse mit den Vorgaben erfolgt und die sich daraus ergebenden Rohstoff-, Packmittel- und Verfahrensspezifikationen festgelegt werden. Es erscheint selbstverständlich, daß dies nur möglich und zu einem späteren Zeitpunkt nachvollziehbar ist, wenn alle Planungs- und Entwicklungsergebnisse sowie die entsprechenden Entscheidungen dokumentiert sind. Zu bewerten sind dabei die durchgeführten Prüfungen, die Prüfkriterien und notwendigen Prüfmittel, die vorhandenen Produktionseinrichtungen, die Sicherheitsaspekte, sowie alle normativen und rechtlichen Vorgaben.

4.4.5 Designverifizierung

Der Lieferant muß die Tätigkeiten der Designverifizierung planen, festlegen, dokumentieren und dazu befähigtem Personal zuordnen.

Anhand der Designverifizierung muß festgestellt werden, ob das Designergebnis die Forderungen aus den Designvorgaben (siehe Abschnitt 4.4.3) erfüllt, und zwar mittels Maßnahmen der Designlenkung wie

- a) Durchführen und Protokollieren von Design-Reviews (siehe Abschnitt 4.1.6);
- b) Durchführen von Qualifikationsprüfungen und -nachweisen;
- c) Erstellen alternativer Berechnungen;
- d) Vergleichen des neuen Designs mit einem ähnlichen, bewährten Design, soweit vorhanden.

Eine endgültige Freigabe des Entwicklungsergebnisses sollte auf Basis einer Design-Verifizierung erfolgen. Ein gefordertes Verfahren der Verifizierung ist das Design-Review, an dem alle relevanten Organisationseinheiten beteiligt werden. Ziel dieses Reviews muß sein, das Entwicklungsergebnis unter Betrachtung des gesamten Umfeldes zu bewerten. Neben der Erfüllung derjenigen Forderungen, die sich aus einer breit angelegten Betrachtung und Bewertung der Vorgaben aus dem Lasten-/Pflichtenheft zu Produkt und Prozeß ergeben, wären hier beispielsweise außerdem zu berücksichtigen:

- Vergleiche mit eigenen, ähnlichen Produkten und den damit gesammelten Erfahrungen;
- Vergleiche mit Konkurrenz-Produkten;
- Überlegungen zu nicht vorgesehener und mißbräuchlicher Verwendung;
- Überlegungen zur Sicherheit und Umweltverträglichkeit.

Daneben kann es sinnvoll sein, z.B. alternative Betrachtungen anzustellen, um die Richtigkeit der ursprünglichen Berechnungen zu bestätigen. Soweit möglich sind Erstmusterprüfungen vorzunehmen, deren klar definierte Prüfprogramme wesentliche Aussagen über die Erfüllung der Forderungen liefern. Es können auch unabhängige Gutachter eingeschaltet werden, um eine Verifizierung durchzuführen.

4.4.6 Designänderungen

Der Lieferant muß Verfahren zur Festlegung, Dokumentation, angemessenen Überprüfung und Genehmigung aller Änderungen und Modifikationen einführen und aufrechterhalten.

Für Änderungen der Vorgaben während der Entwicklungsphase sind ebenfalls Vorgehensweisen vorzuschreiben, die sicherstellen, daß die o.g. Forderungen ebenfalls erfüllt werden und Machbarkeit sowie Verträge neu überprüft werden.

4.5 Lenkung der Dokumente

Dokumente sind SOLL-Vorgaben wie Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Herstellvorschriften etc.. Auditberichte und Prüfaufzeichnungen sind Qualitätsaufzeichnungen und keine Dokumente.

Dieses QS-Element befaßt sich mit der Systematik bei der Genehmigung, Herausgabe, Änderung und Aufbewahrung von Dokumenten und Unterlagen. Durch die Regelung der Erstellung, Prüfung/Freigabe, Änderung und Verteilung der Dokumente ist sicherzustellen, daß diese in gültiger Form rechtzeitig an den Bestimmungsorten zur Information und Verwendung vorliegen.

Nachfolgend sind Beispiele genannt für Dokumente, die der Lenkung bedürfen (siehe Praxisbeispiele 2 „Qualitätssicherungssystem“ und 5 „Qualitätssicherungs-Handbuch - Lenkung der Dokumente“ im Anhang):

- Zeichnungen;
- Spezifikationen;
- Prüfanweisungen;
- Prüfverfahren;
- Qualitätssicherungs-Handbuch;
- Verfahrensanweisungen;
- Arbeitsanweisungen, z.B. Arbeitspläne, Herstellvorschriften, Prüfpläne;
- Gesetze und Normen;
- Audit-Berichte.

4.5.1 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten

Der Lieferant muß Verfahren zur Lenkung aller Dokumente und ihrer Inhalte einführen und aufrechterhalten, die sich auf die Forderungen dieser Internationalen Norm beziehen. Diese Dokumente müssen vor ihrer Herausgabe hinsichtlich ihrer Angemessenheit durch dazu befugtes Personal überprüft und genehmigt werden. Diese Lenkung muß sicherstellen, daß

- a) die zutreffenden Ausgaben der einschlägigen Dokumente an allen jenen Stellen verfügbar sind, wo Tätigkeiten ausgeführt werden, die für das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems wesentlich sind;
- b) überholte Dokumente sofort an allen Stellen entfernt werden, an denen sie herausgegeben oder benutzt werden.

Wesentlich ist die Festlegung verantwortlicher Personen für Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten. Die Herausgabe der Dokumente sollte nur an die Personen/Abteilungen erfolgen, die diese für ihre Arbeit benötigen.

Verantwortlichkeiten für Dokumente können übersichtlich in Form einer Matrix dargestellt werden.

4.5.2 Änderungen/Modifikationen von Dokumenten

Änderungen von Dokumenten müssen durch dieselben Funktionen/Stellen überprüft und genehmigt werden, welche die Überprüfung und Genehmigung der Erstausgaben ausgeführt haben, sofern nicht ausdrücklich anders festgelegt. Die benannten Stellen müssen Zugang zu allen einschlägigen Informationen haben, auf die ihre Überprüfung und Genehmigung zu gründen ist.

Wo durchführbar, muß die Art der Änderung im Dokument selbst oder in geeigneten Anlagen/Beilagen ausgewiesen werden.

Zur Feststellung des laufenden Änderungszustandes der Dokumente muß eine Auflistung der Änderungen oder ein entsprechendes Überwachungsverfahren eingerichtet werden, damit die Verwendung nicht anzuwendender Dokumente ausgeschlossen wird.

Nach einer gewissen Anzahl von Änderungen müssen Dokumente neu herausgegeben werden.

Änderungen von Dokumenten sind sinngemäß dem gleichen Ablauf bezüglich Verantwortlichkeit, Genehmigung und Herausgabe unterworfen wie die Erstellung. Wichtig ist die systematische Erfassung des Bedarfs für die Änderung eines Dokuments, um das Arbeiten mit jeweils aktuellen Vorschriften zu gewährleisten.

Es muß sichergestellt werden, daß alle Dokumente und Vorschriften immer auf dem neuesten Stand gehalten werden, das heißt, überholte Vorschriften und Dokumente müssen eingezogen bzw. ausgetauscht werden.

4.6 Beschaffung

4.6.1 Allgemeines

Der Lieferant muß sicherstellen, daß die beschafften Produkte die festgelegten Qualitätsforderungen erfüllen.

Dem Geltungsbereich unterliegen die Beschaffung von

- Rohstoffen, Packmitteln, Fertigwaren etc.;
- Dienstleistungen mit Einfluß auf die Qualität der Produkte;
- externen Dienstleistungen wie z. B. Abfüll- und Verpackungsleistungen.

Beschaffung ist zu planen, zu lenken und die Qualitätsanforderungen sind zu dokumentieren.

4.6.2 Beurteilung von Unterlieferanten

Der Lieferant muß Unterlieferanten aufgrund ihrer Eignung zur Erfüllung der Forderungen des Untervertrags, eingeschlossen die Qualitätsforderungen, auswählen. Der Lieferant muß Aufzeichnungen über annehmbare Unterlieferanten einführen und aufrechterhalten (siehe Abschnitt 4.16).

Die Auswahl von Unterlieferanten sowie Art und Umfang der Überwachung durch den Lieferanten muß vom Produkttyp abhängen und - wo zweckmäßig - von Aufzeichnungen über die früher nachgewiesene Fähigkeit und Leistung des Unterlieferanten.

Der Lieferant muß sicherstellen, daß die Überwachungen im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wirksam sind.

An Unterlieferanten werden in Abhängigkeit vom Produkt folgende Anforderungen gestellt:

- klare Organisation und Auftragsabwicklung;
- geeignete technische Einrichtungen und Verfahren zur Herstellung und Prüfung des zu beschaffenden Produkts.

Vor Auftragsvergabe ist eine Beurteilung der Qualifikation und Leistungsfähigkeit des Unterlieferanten für das zu liefernde Produkt vorzunehmen.

Vor der Erstlieferung erfolgt nach einem festgelegten Verfahren eine Beurteilung der Qualifikation des Unterlieferanten. Für den Zeitraum der Lieferung sind Verfahren festzulegen, die sicherstellen, daß die Lieferungen in der gewünschten Qualität erfolgen und die eine Bewertung des Lieferanten bezüglich der erbrachten Leistungen zulassen (Lieferantenbewertung).

4.6.3 Beschaffungsangaben

Beschaffungsdokumente müssen Angaben enthalten, die das bestellte Produkt klar beschreiben. Sie müssen, soweit anwendbar, enthalten

- a) den Typ, die Klasse, die Bauart, die (Anspruchs-)Klasse oder andere genaue Festlegungen;
- b) den Titel oder eine andere eindeutige Festlegung sowie die anzuwendende Ausgabe von Spezifikationen, Zeichnungen, Forderungen an Prozesse, Prüfanweisungen und anderer wichtiger technischer Angaben, eingeschlossen die Forderungen bezüglich Genehmigung oder Qualifikation des Produkts, der Verfahren, der Fertigungseinrichtungen und des Personals;
- c) den Titel, die Nummer und die Ausgabe der Internationalen Norm zu Qualitätssicherungssystemen, die bei dem Produkt angewendet werden soll.

Der Lieferant muß die Beschaffungsdokumente vor ihrer Freigabe bezüglich der Angemessenheit der festgelegten Forderungen überprüfen und genehmigen.

Beschaffungsunterlagen können sein:

- Produktbeschreibung und Produkthanforderungen wie Spezifikationen, Prüfanweisungen Sicherheitsdatenblätter;

- bei Packmitteln: Spezifikationen, Zeichnungen;
- spezielle Angaben zur Handhabung und Sicherheit;
- Lager- und Transportbedingungen ;
- Anforderungen an technische Einrichtungen, Betriebshygiene, Qualifikation des Personals (siehe auch Kosmetik-GMP);
- Vereinbarungen über die Durchführung von Lieferantenaudits;
- Einkaufs- und Lieferbedingungen.

Die Beschaffungsunterlagen müssen in einem festgelegten Info- und Änderungsdienst eingebunden sein, der die Zuständigkeit, Verantwortung, Prüfung und Dokumentation enthält.

4.6.4 Verifizierung von beschafften Produkten

Sofern es im Vertrag festgelegt ist, muß dem Auftraggeber oder seinem Beauftragten das Recht eingeräumt werden, an der Bezugsquelle oder bei Wareneingang zu verifizieren, daß die beschafften Produkte die festgelegten Forderungen erfüllen. Diese Verifizierung durch den Auftraggeber darf durch den Lieferanten nicht als Befreiung von seiner Verantwortung zur Lieferung annehmbarer Produkte angesehen werden. Ebensovienig darf dadurch eine nachfolgende Rückweisung ausgeschlossen sein.

Führt der Auftraggeber oder sein Beauftragter die Verifizierung im Werk des Unterlieferanten durch, dann darf der Lieferant eine solche Verifizierung nicht als Beweis für eine wirksame Qualitätslenkung durch den Unterlieferanten verwenden.

Nach Maßgabe der Einkaufs- und Lieferbedingungen muß eine Eingangsprüfung durchgeführt werden.

Der Umfang richtet sich nach den bereits durchgeführten Prüfungen des Zulieferanten.

Darüberhinaus muß ein Ablaufmodus bei Nichterfüllung der geforderten Qualität (inkl. Steuerung von Kompetenz und Verantwortung) festgelegt werden.

4.7 Vom Auftraggeber beigestellte Produkte ⁶¹⁾

Der Lieferant muß für vom Auftraggeber beigestellte Produkte, die Bestandteil seiner eigenen Lieferungen werden, Verfahren der Verifizierung, Lagerung und Instandhaltung einführen und aufrechterhalten. Geht ein solches Produkt verloren, wird es beschädigt oder in anderer Weise unbrauchbar, muß dies aufgezeichnet und dem Auftraggeber berichtet werden (siehe Abschnitt 4.16).

Anmerkung:

Die Verifizierung durch den Lieferanten befreit den Auftraggeber nicht von seiner Verantwortung zur Beistellung annehmbarer Produkte.

Dieses QS-Element findet üblicherweise nur dann Anwendung, wenn der Auftragnehmer ein Lohnhersteller ist. Der Lohnabfüller bzw. Lohnverpacker wird von dem Auftraggeber (normalerweise der Vertreter des Produktes) mit Verpackungsmaterialien, Rohstoffen oder Bulk (Halbfertigware) beliefert. Der Lohnabfüller muß für diese Produktionsmaterialien entsprechend den Qualitätsanforderungen des Auftraggebers Prüfungen durchführen und eine entsprechende Lagerung gewährleisten. Er muß Verluste, Beschädigungen oder sonstige Ursachen, die zur Unbrauchbarkeit der Produktionsmaterialien führen, dokumentieren und dem Auftraggeber mitteilen.

4.8 Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten

Wo es zweckmäßig ist, muß der Lieferant Verfahren zur eindeutigen Zuordnung des Produkts zu den zugehörigen Zeichnungen, Spezifikationen oder anderen Dokumenten während aller Phasen der Produktion, Lieferung und Montage einführen und aufrechterhalten.

Wo Rückverfolgbarkeit und ihr Ausmaß eine festgelegte Forderung ist, müssen ein einzelnes Produkt oder Chargen/Lose eine unverwechselbare Identifikation erhalten. Die Identifikation ist festzuhalten (siehe Abschnitt 4.16).

⁶¹⁾ Fußnote in der Deutschen Fassung:
Beigestellte Produkte sind vom Auftraggeber an den Lieferanten gelieferte Produkte.

Rückverfolgbarkeit und Bestimmungen für Rückrufaktionen sind eine Hauptforderung des Gesetzgebers. Die individuellen Erfordernisse und Vereinbarungen werden in den einzelnen Unternehmen unterschiedlich sein.

Bei kosmetischen Mitteln ist die Chargenbezeichnung zur Identifizierung eines Produktes gesetzlich vorgeschrieben. Sie ermöglicht die Identifizierung eines bestimmten Bestandteils einer gekennzeichneten Produktcharge sowie eine Rückverfolgbarkeit des Materials bis zur Bezugsquelle und den Prüfaufzeichnungen.

4.9 Prozeßlenkung (in Produktion und Montage)

4.9.1 Allgemeines

Der Lieferant muß die Produktions- und, falls zutreffend, Montageprozesse, welche die Qualität direkt beeinflussen, festlegen und planen. Er muß sicherstellen, daß diese Prozesse unter beherrschten Bedingungen ablaufen. Beherrschte Bedingungen müssen enthalten

- a) dokumentierte Arbeitsanweisungen, welche die Art und Weise der Produktion und Montage festlegen, sofern ein Fehlen solcher Anweisungen die Qualität beeinträchtigen würde; die Benutzung geeigneter Produktions- und Montageeinrichtungen, geeignete Arbeitsbedingungen sowie Erfüllung der einschlägigen Normen/Regelwerke und Qualitätssicherungspläne,
- b) eine Überwachung und Lenkung anhand geeigneter Prozeß- und Produktmerkmale während Produktion und Montage,
- c) die Genehmigung von Prozessen und Einrichtungen, wenn zweckmäßig,
- d) Kriterien für die Arbeitsausführung, die in größtmöglichem praktischem Umfang mittels schriftlicher Anweisungen oder typischer Muster vorgegeben werden müssen.

Im Regelfall sind die Produktionsprozesse zur Herstellung von kosmetischen Mitteln zweistufig (Bulkfertigung / Abfüllung und Verpackung) und chargenbezogen.

Am Ende einer Produktionsstufe erfolgen produktspezifische Qualitätsprüfungen, von deren Ergebnis die Freigabe zur Weiterverarbeitung bzw. zum Verkauf des Produktes abhängt. Die beiden Stufen sind von Art und Ablauf her sehr unterschiedlich; ebenso die zu beherrschenden Bedingungen und damit auch die Qualitätsmerkmale. Kontinuierliche Prozesse schließen die Endprüfungen nicht aus; zusätzliche Inprozeßprüfungen sind sinnvoll:

- a) Für die Herstellung sind über den Ablauf, die durchzuführenden Qualitätsprüfungen sowie die Prüfparameter schriftliche Pläne und Anweisungen zu erstellen. Zusätzlich müssen verschiedene Grundvoraussetzungen bezüglich
 - des beschäftigten Personals;
 - der Herstellungs-, Prüf- und Lagerräume;
 - der technischen Ausrüstungen;
 - der Betriebshygiene;
 - der Reinigung von Maschinen und Räumen;
 - des organisatorischen Ablaufes von Sperrung bzw. Freigabeerfüllt sein und ebenfalls in schriftlicher Form vorliegen.
- b) Zur Überwachung und Lenkung der Herstellung sind Prüfparameter schriftlich festzulegen, mit denen in festgelegten Abständen die Qualität des herzustellenden Produktes überprüft wird. Bei Abweichungen sind sofort die notwendigen Korrekturmaßnahmen einzuleiten.
- c) Die Herstellenanweisungen sowie die Abfüll- und Verpackungsanweisungen sind immer auf dem neuesten Stand zu halten und von der Leitung der Entwicklungsabteilung sowie der Herstellungsleitung abzuzeichnen.
- d) Die Prüfanweisungen, die Spezifikationen sowie Standardmuster für ein Produkt (Produktgruppe) sind festzulegen und immer auf dem neuesten Stand zu halten.

4.9.2 Spezielle Prozesse

Dies sind Prozesse, deren Ergebnisse durch nachträgliche (Qualitäts-)Prüfungen am Produkt nicht in vollem Umfang verifiziert werden können, so daß beispielsweise Fehler im Prozeß erst erkennbar werden, nachdem das Produkt in Gebrauch genommen wurde. Daraus folgt, daß eine ständige Überwachung und/oder Befolgung der Verfahrensanweisungen gefordert ist, um sicherzustellen, daß die festgelegten Forderungen erfüllt werden. Diese Prozesse müssen qualifiziert werden und auch die Forderungen gemäß Abschnitt 4.9.1 erfüllen.

Aufzeichnungen über qualifizierte Prozesse und Einrichtungen sowie über qualifiziertes Personal müssen in angemessener Weise aufbewahrt werden.

Spezielle Prozesse im Sinne der DIN ISO 9001 kommen in der kosmetischen Industrie im allgemeinen nicht vor.

4.10 Prüfungen

Dies betrifft alle Überprüfungen und Tests von der Anlieferung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis hin zum Fertigprodukt am Lager. Hier sind in der kosmetischen Industrie als wichtige Bereiche hervorzuheben:

- a) Mikrobiologische Prüfungen;
- b) Chemisch/physikalische und sensorische Prüfungen.

Folgende Bedingungen sind Voraussetzung:

- Es müssen qualifizierte Mitarbeiter zur Verfügung stehen, die entsprechend ausgebildet wurden;
- Die Räumlichkeiten und Prüfeinrichtungen müssen dem Stand der Technik entsprechen;
- Die korrekten Standards und Spezifikationen müssen vorhanden sein;
- Methoden müssen zuverlässig sein.

4.10.1 Eingangsprüfungen

4.10.1.1

Der Lieferant muß sicherstellen, daß ein zugeliefertes Produkt nicht verwendet oder verarbeitet wird, solange es nicht geprüft ist oder in anderer Weise verifiziert wurde, daß es die festgelegte Qualitätsforderung erfüllt (ausgenommen sind die im Abschnitt 4.10.1.2 genannten Umstände). Die Verifizierung muß dabei dem Qualitätssicherungsplan oder den Verfahrensanweisungen entsprechen.

Der Hersteller und/oder Lieferant eines kosmetischen Mittels muß sicherstellen, daß alle zugelieferten Materialien so lange nicht verarbeitet werden (d.h. gesperrt oder in Quarantäne sind), bis eine dokumentierte Prüfung nach Qualitätssicherungsplan bzw. vorgegebenen Spezifikationen vorliegt (siehe auch 4.6.4, sowie die Praxisbeispiele 6 „Packaging Inspection Standards“ und 7 „Qualitätssicherung Verpackung“ im Anhang).

4.10.1.2

Wo ein zugeliefertes Produkt für eine dringende Produktion freigegeben wird ⁷⁾, muß es ausdrücklich identifiziert und darüber eine Aufzeichnung geführt werden (siehe Abschnitt 4.16), damit im Fall der Nichterfüllung der festgelegten Qualitätsforderung ein unverzüglicher Rückruf und Ersatz möglich ist.

Anmerkung:

Bei Festlegung des Umfangs und der Art der Eingangsprüfung sollten die beim Unterlieferanten durchgeführten Überwachungen sowie dokumentierte Qualitätsnachweise berücksichtigt werden.

Ausnahmefreigaben ohne vollständige Prüfung müssen die Lieferhistorie des Ausgangsmaterials berücksichtigen und entsprechend dokumentiert werden. Identifizierende Prüfungen dürfen nur bei bisher einwandfreien und gut dokumentierten Lieferungen gestattet werden.

⁷⁾ Fußnote in der Deutschen Fassung:

Gemeint ist eine Freigabe ohne Eingangsprüfung oder Verifizierung.

4.10.2 Zwischenprüfungen

Der Lieferant muß

- a) Produkte, wie im Qualitätssicherungsplan oder wie in Verfahrensanweisungen gefordert, prüfen und identifizieren;
- b) die Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderung durch das Produkt durch Anwendung von Prozeßüberwachung und -lenkung nachweisen;
- c) ein Produkt bis zum Abschluß der geforderten (Qualitäts-)Prüfungen oder bis zum Erhalt und zur Verifizierung der benötigten Berichte zurückhalten; es sei denn, ein Produkt wird ausdrücklich widerrufbar freigegeben (siehe Abschnitt 4.10.1). Eine ausdrücklich widerrufbare Freigabe darf die in Abschnitt 4.10.2 a) genannten Tätigkeiten nicht ausschließen;
- d) fehlerhafte Produkte identifizieren.

Während der Herstellung, (Bulkfertigung, Abfüllung und Verpackung) sind Prüfungen gemäß Halbfertigwaren- und Fertigwaren-Spezifikationen inklusive Funktionstests durchzuführen und zu dokumentieren (Inprozeßprüfung, siehe Praxisbeispiel 8 „Qualitätssicherung - Selbstprüfung“ im Anhang).

4.10.3 Endprüfungen

Der Qualitätssicherungsplan oder die Verfahrensanweisungen für die Endprüfungen müssen verlangen, daß alle festgelegten (Qualitäts-)Prüfungen einschließlich Eingangs- und Zwischenprüfungen ausgeführt worden sind, und daß die Ergebnisse die festgelegte Qualitätsforderung erfüllen.

Der Lieferant muß alle Endprüfungen in Übereinstimmung mit dem Qualitätssicherungsplan oder den Verfahrensanweisungen ausführen, um den Nachweis der Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderung durch das Endprodukt zu vervollständigen.

Produkte dürfen nicht versandt werden, bevor alle im Qualitätssicherungsplan oder in den Verfahrensanweisungen festgelegten Tätigkeiten zufriedenstellend abgeschlossen sind sowie die zugehörigen Ergebnisse und Dokumente verfügbar und gutgeheißen sind.

Die Freigabe eines Endproduktes für den Versand muß die Vollständigkeit von Eingangs-, Inprozeß- und Fertigproduktprüfung beeinhalteln. Hier muß eine autorisierte Stelle eine entsprechende Freigabe zum Versand geben.

4.10.4 Prüfaufzeichnungen

Der Lieferant muß Aufzeichnungen einführen und aufrechterhalten, die beweisen, daß das Produkt die (Qualitäts-)Prüfungen bezüglich festgelegter Annahmekriterien bestanden hat (siehe Abschnitt 4.16).

Von allen Prüfungen und Ausnahmeentscheidungen zu den Spezifikationen sind Aufzeichnungen zu führen. Das heißt, die ermittelten Kenndaten von Rohstoffen, Packmitteln, Halbfertigwaren etc. und die Analysenzertifikate der Eingänge, die nur auf Identität geprüft wurden, sind aufzubewahren. Ermittelte Daten der Bulkware und die statistischen Ergebnisse bei der Abfüllung sowie die Übereinstimmung zur Spezifikation bei der Fertigware sind analog zu dokumentieren.

4.11 Prüfmittel

Der Lieferant muß im Hinblick auf den Nachweis, daß Produkte die festgelegte Qualitätsforderung erfüllen, die Prüfmittel überwachen, kalibrieren und instandhalten, gleichgültig ob sie ihm selbst gehören, ob sie ausgeliehen oder vom Auftraggeber beigestellt sind. Die Geräte müssen in einer Weise benutzt werden, die sicherstellt, daß die Meßunsicherheit bekannt und mit der betreffenden Forderung vereinbar ist.

Der Lieferant muß

- a) die durchzuführenden Messungen und die geforderte Genauigkeit festlegen sowie die geeigneten Prüfmittel auswählen;

- b) alle für die Produktqualität relevanten Prüfmittel und -vorrichtungen identifizieren und in vorgegebenen Prüfintervallen oder vor ihrem Einsatz mit zertifizierten Prüfmitteln kalibrieren und justieren, die in einer bekannten gültigen Beziehung zu national anerkannten Normalen/Standards stehen. Wenn solche Normale nicht existieren, muß die Kalibrierungsgrundlage dokumentiert sein;
- c) Kalibrierverfahren einschließlich Einzelheiten über Gerätetyp, Identifikations-Nummer, Standort, Häufigkeit, Methode, Freigabekriterien sowie über durchzuführende Maßnahmen im Fall nicht zufriedenstellender Ergebnisse einführen, dokumentieren und aufrechterhalten;
- d) sicherstellen, daß die Prüfmittel die erforderliche Richtigkeit und Präzision besitzen;
- e) zum Nachweis des Kalibrierstatus die Prüfmittel mit einem geeigneten Kennzeichen oder mit einer anerkannten Identifikation versehen;
- f) Aufzeichnungen über die Kalibrierung der Prüfmittel aufbewahren (siehe Abschnitt 4.16);
- g) die Gültigkeit der Ergebnisse vorausgegangener (Qualitäts-) Prüfungen bewerten und dokumentieren, sobald ein Prüfmittel bei der Kalibrierung als fehlerhaft befunden wurde;
- h) sicherstellen, daß die Umgebungsbedingungen für die durchzuführenden Kalibrierungen, Prüfungen und Messungen geeignet sind;
- i) sicherstellen, daß Handhabungen, Schutz und Lagerung der Prüfmittel so erfolgen, daß deren Genauigkeit und Gebrauchsfähigkeit aufrechterhalten bleiben;
- j) die Prüfmittel, und zwar sowohl Hardware als auch Software für die Prüfung, gegen Veränderungen der Einstellung sichern, welche die Kalibrierung ungültig machen könnten.

Wo Prüfhardware (wie z.B. Lehren, Spannvorrichtungen, Schablonen, Modelle) oder Prüfsoftware zur Prüfung benutzt wird, muß sie geprüft und als geeignet befunden werden, die Annehmbarkeit eines Produktes zu verifizieren, bevor sie für die Benutzung während der Produktion und Montage freigegeben wird. Die Prüfungen müssen in vorgegebenen Intervallen wiederholt werden. Der Lieferant muß den Umfang und die Häufigkeit solcher Prüfungen festlegen und Aufzeichnungen als Nachweis der Überwachung aufbewahren (siehe Abschnitt 4.16). Die Designdaten der Prüfmittel müssen zugänglich gemacht werden, wenn sie vom Auftraggeber oder seinem Beauftragten für die Verifizierung angefordert werden, daß sie funktionell angemessen sind.

Eine systematische Überprüfung aller Prüfmittel ermöglicht jederzeit die Sicherstellung der Prüfmittelgenauigkeit.

In der kosmetischen Industrie gelten als Prüfmittel sowohl Meßgeräte als auch eingesetzte Prüflösungen bzw. Prüfsubstanzen, soweit sie als qualitätsrelevante Prüfmittel eingesetzt werden.

- a) Bei der Festlegung der Prüfmittel im Rahmen der zu erarbeitenden Prüfanweisungen entscheiden qualifizierte Mitarbeiter über den Einsatz leistungsfähiger Geräte und ihre regelmäßigen Prüfungen. Für die Füllmengenkontrolle regelt die Fertigpackungsverordnung den Einsatz geeigneter Kontrollmeßgeräte.
- b) Prüfmittel im Bereich von Labor und Technik sind aufzulisten und zu kennzeichnen. Eine Methode des Kalibrierverfahrens liefert der Gerätehersteller. Es ist festzulegen, welche Prüfzyklen und welche Prüfnormale geeignet sind.
- c) In einer Betriebsanweisung sind Maßnahmen bei nicht zufriedenstellenden Meßergebnissen festzulegen. Ferner muß die Verantwortlichkeit für die Prüfmittelüberwachung geregelt sein. Evtl. sind Wartungsverträge abzuschließen.
- d) Prüfmittel sind regelmäßig zu justieren und kalibrieren.
- e) Ein Aufkleber am Prüfmittel zeigt an, wann die letzte Kalibrierung durchgeführt wurde. Bei Bedarf kann auch der Termin für die nächste Überprüfung angegeben werden.

- f) Zu empfehlen ist das Führen eines Journals, in dem die zu überwachenden Prüfmittel samt ihrem Einsatzbereich aufgelistet sind und alle Prüftermine mit deren Ergebnissen festgehalten werden.
- g) Ein Formblatt als Kalibrierungsprotokoll ist hilfreich (siehe Praxisbeispiel 9 im Anhang „Qualitätssicherungshandbuch - Kalibrierung“).
- h+i) Prüfmittel sind vor extremer Sonneneinstrahlung und starker Hitze einwirkung zu schützen. Waagen sind erschütterungsfrei, nivelliert und vor Zugluft geschützt aufzustellen. Prüfmittel können nur von unterwiesenem und geschultem Personal eingesetzt werden.
- j) Verstelleinrichtungen für die Kalibrierung (z.B. von Waagen) müssen durch geeignete Abdeckungen gesichert sein. Viele Meßgeräte sind zwischenzeitlich elektronisch unterstützt, deshalb ist die Überwachung der Computer-Software für prozeßverfolgende Geräte einzuplanen.

Zur Überwachung statistischer Prüfungen und Messungen sind Verfahren festzulegen, die auch die Fertigkeiten des Bedienungspersonals mit einschließen.

Die Prüfmittel-Software ist im Vorfeld auf Aussagegenauigkeit und Fehlerfreiheit zu testen. Sie ist zusätzlich so abzusichern, daß kein Unberechtigter Zugriff zum System hat.

4.12 Prüfstatus ⁸⁾

Der Prüfstatus eines Produkts muß identifiziert werden durch Anwendung von Markierungen, zugelassenen Stempeln, Anhängern, Etiketten, Begleitkarten, Prüfaufzeichnungen, Prüfsoftware, durch den Standort oder durch andere geeignete Mittel, die aufgrund der durchgeführten (Qualitäts-) Prüfungen die Erfüllung oder Nichterfüllung der Forderungen durch die Produkte anzeigen. Die Identifikation des Prüfstatus muß, soweit nötig, überall während der Produktion und Montage eines Produkts aufrechterhalten werden, um sicherzustellen, daß ein Produkt nur dann versandt, verwendet oder montiert wird, wenn es die geforderten (Qualitäts-)Prüfungen bestanden hat.

⁸⁾ Fußnote in der Deutschen Fassung: Auch „Prüfzustand“

Aus den Aufzeichnungen muß die für die Freigabe des die Qualitätsforderung erfüllenden Produkts zuständige Prüfstelle erkennbar sein (siehe Abschnitt 4.16).

Damit ein Produkt (Rohstoff, Bulk, Zwischenprodukt, Packmittel und Fertigprodukt) nicht ungeprüft und unter Umständen fehlerhaft in die nächste Fertigungsstufe gelangt oder in Verkehr gebracht wird, muß der Hersteller dafür Sorge tragen, daß der Prüfzustand des Produkts jederzeit leicht erkennbar ist. Das Produkt muß an jeder Stelle, an der im Selbstprüfverfahren oder durch Dritte Prüfungen vorgenommen werden, klar und eindeutig gekennzeichnet werden. Es muß sichergestellt werden, daß jederzeit zwischen den für den nächsten Arbeitsschritt geprüften und freigegebenen, und den ungeprüften oder gesperrten Produkten unterschieden werden kann.

Bei Produkten, die in kontinuierlichen Produktions-Prozessen hergestellt werden, wird davon ausgegangen, daß sie während des Prozeßablaufes automatisch überwacht werden. Nachdem diese Produkte die kontinuierliche Anlage verlassen haben, gelten die obigen Forderungen in gleicher Weise.

Es sind somit Vorkehrungen zu treffen, mit deren Hilfe erkennbar ist, welche Prüfungen eines Produktes im einzelnen von den insgesamt geforderten zum jeweiligen Zeitpunkt durchgeführt sind. Die Dokumentation des jeweiligen Prüfzustandes kann auf verschiedene Weise erfolgen. Häufig werden verwendet:

- Stempel;
- Anhänger;
- Etiketten;
- Begleitkarten;
- Prüfprotokolle.

Auch können gesondert ausgewiesene Stellplätze für Produkte mit unterschiedlichem Prüfstatus sinnvoll sein. Wegen der Notwendigkeit auch das QS-Element 4.13 „Lenkung fehlerhafter Produkte“ zu erfüllen, ist es in jedem Fall empfehlenswert, gesperrte Produkte gesondert zu lagern. Alternativ sind dokumentationsfähige EDV-Lösungen anwendbar.

Es wird weiterhin gefordert, daß für jede Fertigungsstufe ein Verantwortlicher benannt ist, und es ist wegen möglicher Rückfragen notwendig, diesen Verantwortlichen auf dem jeweiligen Begleitdokument auszuweisen (siehe Praxisbeispiel 10 im Anhang „Beispiele für Etiketten zur Kennzeichnung des Prüfzustandes“).

4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte

Der Lieferant muß Verfahren einführen und aufrechterhalten, die sicherstellen, daß ein Produkt, welches die festgelegte Qualitätsforderung nicht erfüllt, von versehentlicher Benutzung oder Montage ausgeschlossen ist. Die Lenkung muß die Identifikation, Dokumentation, Bewertung, wenn möglich die Absonderung sowie die Weiterbehandlung fehlerhafter Produkte sowie die Benachrichtigung der betroffenen Stellen vorsehen.

Die Abläufe beim Hersteller müssen gewährleisten, daß es unmöglich ist, fehlerhafte Produkte zur Auslieferung kommen zu lassen.

Durch entsprechende Kontrollverfahren (Wareneingangskontrolle, Inprozeß-Prüfung, Endkontrolle usw.) muß sichergestellt sein, daß:

- a) Fehler erkannt werden;
- b) Fehler dokumentiert werden;
- c) falls nötig, fehlerhafte Produkte gesperrt werden.

Die davon betroffenen Abteilungen, wie z.B. Herstellung, Einkauf, Entwicklung, Materialwirtschaft müssen systematisch und schnell über die Probleme unterrichtet werden.

4.13.1 Überprüfung und Behandlung fehlerhafter Produkte

Die Verantwortung für die Überprüfung fehlerhafter Produkte und die Befugnis zur Verfügung über sie müssen festgelegt werden.

Über fehlerhafte Produkte muß in Übereinstimmung mit Verfahrensanweisungen entschieden werden. Dabei kann sich ergeben:

- a) ein Nacharbeiten zur Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderung oder

- b) ein Annehmen mit oder ohne Reparatur aufgrund einer Sonderfreigabe oder
- c) ein Neueinstufen für andere Verwendungen oder
- d) ein Rückweisen oder Verschrotten/eine Erklärung als Ausschuß.

Wo es im Vertrag gefordert ist, muß (gemäß Abschnitt 4.13.1b) die beabsichtigte Verwendung oder Reparatur des fehlerhaften Produktes zum Zweck der Erwirkung einer Sonderfreigabe an den Auftraggeber oder seinen Beauftragten gemeldet werden. Die Beschreibung des akzeptierten Fehlers sowie von Reparaturen muß aufgezeichnet werden, um den tatsächlichen Zustand festzuhalten (siehe Abschnitt 4.16).

Reparierte und nachgearbeitete Produkte müssen entsprechend den Verfahrensanweisungen einer Wiederholungsprüfung unterzogen werden.

Die Verantwortung für die Überprüfung fehlerhafter Produkte liegt im allgemeinen bei der Qualitätssicherung und deren Leiter, der unabhängig ist.

Die Art der Weiterbehandlung fehlerhafter Produkte muß in Verfahrensanweisungen (Qualitätssicherungs-Handbuch, Betriebsanweisung, Pflichtenheft) festgelegt sein.

Wenn fehlerhafte Produkte erkannt werden, können folgende Entscheidungen zur Weiterbehandlung getroffen werden:

1) Es wird nachgearbeitet mit dem Ziel, daß danach die festgelegten Forderungen erfüllt sind (bei Inhomogenität, falschen Etiketten etc.). Nachgearbeitete Produkte müssen nochmals kontrolliert werden.

2) Wenn die Qualitätsanforderungen durch Nacharbeiten nicht erfüllt werden können:

- a) In Zusammenarbeit zwischen Qualitätssicherung, Geschäftsleitung, Marketing und Produktentwicklung bzw. dem Kunden kann die Entscheidung für eine Sonderfreigabe getroffen werden. Diese muß dokumentiert werden.

- b) Das Produkt kann einem anderen Verwendungszweck zugeführt werden.
- c) Wenn eine der unter 1 oder 2a/b genannten Möglichkeiten nicht besteht, muß das fehlerhafte Produkt zum Ausschuß erklärt und vernichtet werden.

4.14 Korrekturmaßnahmen

Der Lieferant muß Verfahren einführen, dokumentieren und aufrechterhalten für

- a) die Untersuchung der Ursache fehlerhafter Produkte sowie die zur Vermeidung einer Wiederholung notwendigen Korrekturmaßnahmen;
- b) das Analysieren aller Prozesse, Arbeitsvorgänge, Sonderfreigaben, Qualitätsaufzeichnungen, Kundendienstberichte und Kundenreklamationen, um mögliche Ursachen fehlerhafter Produkte zu entdecken und zu beseitigen;
- c) das Veranlassen von Fehlerverhütungsmaßnahmen im Hinblick auf Qualitätsprobleme in einem Ausmaß, das den angetroffenen Risiken entspricht;
- d) das Anwenden von Überwachungsmaßnahmen, um sicherzustellen, daß Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden und daß sie wirksam sind;
- e) das Verwirklichen und schriftliche Aufzeichnen von Verfahrensänderungen, die sich aus Korrekturmaßnahmen ergeben.

Sind fehlerhafte Produkte erkannt worden, muß der Hersteller

- a) die möglichen Ursachen herausfinden und Korrekturmaßnahmen einleiten, wie z.B. Verfahrensverbesserungen, Maschine überholen oder Personalschulung durchführen;
Das Ziel muß die Vermeidung der Fehlerwiederholung sein.

- b) Alle Produktionsschritte, Arbeitsvorgänge, Sonderfreigaben, Qualitätsaufzeichnungen und Reklamationen überprüfen, um die Fehlerursache zu finden;
- c) Fehlerverhütungsmaßnahmen einführen, die im Rahmen der Fehlervermeidung sinnvoll sind;
- d) Fehlerverhütungsmaßnahmen einführen und deren Einhaltung durch interne Audits überprüfen;
- e) Korrekturmaßnahmen, die sich aufgrund der Fehlersuche ergeben, schriftlich aufzeichnen und dafür sorgen, daß sie durchgeführt und eingehalten werden (siehe d).

4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung und Versand

4.15.1 Allgemeines

Der Lieferant muß Verfahren für Handhabung, Lagerung, Verpackung und Versand von Produkten einführen, dokumentieren und aufrechterhalten.

Die Handhabung von Erzeugnissen im Wareneingang, in der Herstellung und im Lagerbereich erfordert eine klare Organisation.

Das Spektrum reicht von der Anlieferung der Rohstoffe und Packmittel über die Zwischenprodukte bis zur Auslieferung der Fertigware.

4.15.2 Handhabung

Der Lieferant muß Verfahren und Mittel für die Handhabung vorsehen, die Beschädigungen und Beeinträchtigungen verhindern.

Die ordnungsgemäße Handhabung (z.B. von Paletten, Behältern und Fahrzeugen, Qualitätsprüfungen der Warenein- bzw. Warenausgänge) ist in Anweisungen zu regeln.
Der innerbetriebliche Verkehr aller Ausgangsmaterialien und Fertigprodukte ist schriftlich zu regeln.

4.15.3 Lagerung

Der Lieferant muß sichere Lagerbereiche oder Lagerräume vorsehen, um Beschädigungen oder Beeinträchtigungen von Produkten bis zu ihrer Verwendung oder Lieferung zu verhindern. Geeignete Verfahren für die Erteilung der Befugnis zur Warenannahme und der Lieferung an Lager und die Entnahme aus solchen Lagern müssen festgelegt werden. Der Zustand von Produkten im Lager muß in zweckmäßigen Zeitabständen beurteilt werden, um Beeinträchtigungen zu entdecken.

Auf produktgerechte Lagerbedingungen insbesondere Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit sowie die „first in - first out“-Regelung ist zu achten. In Zwischen- und Endlagerbereichen sind neben der Mengenkontrolle auch die Einhaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen (z.B. Prüfung der Lagerbestände auf Verwendungseignung) zu überprüfen. Eine regelmäßige Lagerinspektion ist in einer Verfahrensanweisung zu regeln.

Einschlägige gesetzliche Regelungen sind zu beachten.

4.15.4 Verpackung

Der Lieferant muß die Verpackungs-, Schutz- und Kennzeichnungsprozesse (eingeschlossen die dafür benutzten Materialien) im nötigen Umfang lenken, um die Erfüllung der festgelegten Forderungen sicherzustellen. Er muß vom Zeitpunkt der Entgegennahme an bis zum Erlöschen seiner Verantwortung alle Produkte identifizieren, schützen und voneinander getrennt halten.

Die Art der Transportverpackung zum Schutz der Waren ist schriftlich niederzulegen. Der Inhalt aller Lagerbehälter und Umkartons von Ausgangsmaterialien und Fertigprodukten ist deutlich sichtbar zu kennzeichnen. Es muß daraus der Produktname, die Chargen-Codierung, die Menge, das Herstellungsdatum und evtl. auch das Haltbarkeitsdatum hervorgehen.

4.15.5 Versand

Der Lieferant muß nach der Endprüfung für die Bewahrung der Qualität des Produktes sorgen. Wo es vertraglich festgelegt ist, muß dieser Schutz bis zur Auslieferung am Bestimmungsort ausgedehnt werden.

Das Speditionsunternehmen ist auf seine Zuverlässigkeit zu überprüfen. Versandpapiere müssen vollständig vorliegen. Einschlägige gesetzliche Regelungen wie z.B. die Gefahrgut-Verordnung sind zu beachten.

4.16 Qualitätsaufzeichnungen

Der Lieferant muß Verfahren für die Identifikation, Sammlung, Indexierung (zur inhaltlichen Erschließung), Ordnung, Speicherung/Aufbewahrung, Pflege und Bereitstellung von Qualitätsaufzeichnungen einführen und aufrechterhalten.

Qualitätsaufzeichnungen müssen aufbewahrt werden zum Nachweis, daß die Qualitätsforderung erfüllt wird und das Qualitätssicherungssystem wirkungsvoll funktioniert. Zugehörige Qualitätsaufzeichnungen von Unterpapierlieferanten müssen Bestandteil dieser Unterlagen sein.

Alle Qualitätsaufzeichnungen müssen leserlich sein und dem entsprechenden Produkt zugeordnet werden können.

Qualitätsaufzeichnungen müssen in Einrichtungen mit geeigneten Umweltbedingungen zur Verhinderung von Beeinträchtigungen oder Beschädigungen und zur Verhütung eines Verlustes so aufbewahrt und in Ordnung gehalten werden, daß sie leicht wieder auffindbar sind. Die Aufbewahrungsdauer von Qualitätsaufzeichnungen muß festgelegt und aufgezeichnet werden. Wo es vertraglich vereinbart ist, müssen Qualitätsaufzeichnungen zur Auswertung durch den Auftraggeber oder seinen Beauftragten für eine vereinbarte Zeitdauer zugänglich gemacht werden.

Qualitätsaufzeichnungen sind alle IST-Aufzeichnungen, deren Aufbewahrung durch entsprechende Organisation mit Art und Umfang festgelegt werden muß (siehe Praxisbeispiel 11 im Anhang „Qualitätssicherungshandbuch; Qualitäts-Aufzeichnungen“). So müssen Kennzeichnungssysteme sicherstellen, daß die auf der Endverpackung befindliche Codierung vom Abfüllbericht über den Herstellbericht bis zum eingesetzten

Rohstoff führt (vgl. Abschnitt 4.8). Sinnvoll ist es, auch die Rückstellmuster als Teil der Dokumentation anzusehen. Obwohl dies nur für Fertigware aus Gründen der Produzentenhaftung notwendig ist, ist es hilfreich, wenn Muster der Rohstoffe für die gesamte Gewährleistungsdauer des Endprodukts ebenfalls eingelagert werden.

Die Ablage der Qualitätsaufzeichnungen kann manuell, durch Mikroverfilmung oder durch anerkannte EDV-Systeme erfolgen. Alle Ablageformen müssen gegen nachträgliche Manipulationen gesichert sein.

4.17 Interne Qualitätsaudits

Der Lieferant muß ein umfassendes System geplanter und dokumentierter interner Qualitätsaudits einführen, um zu verifizieren, daß die qualitätsrelevanten Tätigkeiten den geplanten Vorkehrungen entsprechen, und um die Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems festzustellen.

Audits müssen entsprechend der Art und der Bedeutung der Tätigkeit in einem Zeitplan festgelegt werden.

Die Audits und die sich daraus ergebenden Maßnahmen müssen in Übereinstimmung mit den Verfahrensanweisungen ausgeführt werden.

Die Ergebnisse der Audits müssen dokumentiert und dem Personal, welches für den auditierten Bereich verantwortlich ist, zur Kenntnis gebracht werden. Das für den Bereich zuständige leitende Personal muß rechtzeitig Korrekturmaßnahmen bezüglich der beim Audit gefundenen Unzulänglichkeiten ergreifen (siehe Abschnitt 4.1.3).

Das „interne Qualitätsaudit“ ist ein Verfahren, in dem durch unabhängige Mitarbeiter die Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems oder seiner Elemente systematisch untersucht und beurteilt wird. Auditieren heißt anhören; was, wie, wann und von wem getan wird, wie dies dokumentiert bzw. nachgewiesen wird und ob der Nachweis mit der Beschreibung im Qualitätssicherungshandbuch übereinstimmt (siehe Praxisbeispiel 12 „Auditcheckliste“ im Anhang).

Prinzipiell unterscheidet man drei Audit-Varianten, das Produktaudit, das Verfahrensaudit und das alles umfassende Systemaudit.

Das Produktaudit dient der Begutachtung inwieweit das produzierte Produkt mit den für dasselbe festgelegten Qualitätsanforderungen übereinstimmt.

Das Verfahrensaudit wird für die Überprüfung der Qualitätsfähigkeit von Abläufen wie z.B. von Herstellungsprozessen bzw. -verfahren eingesetzt. Festgestellt wird beispielsweise, ob die Prozeßparameter und die wesentlichen sonstigen Einflußgrößen bekannt sind und beherrscht werden.

Das Systemaudit dient der systematischen Überprüfung aller Bereiche eines Unternehmens hinsichtlich Wirksamkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen und wird üblicherweise in regelmäßigen Abständen durchgeführt. Das Systemaudit geht weit über das Produkt- und Verfahrensaudit hinaus und zielt darauf ab, das gesamte Unternehmen schrittweise mit einem Optimum an zweckmäßigen und wirksamen Mitteln zur Fehlerverhütung auszustatten. Das Systemaudit ist dementsprechend ein wirksames Qualitätsüberwachungsinstrument des Managements.

Interne Audits bedürfen einer sorgfältigen Vorbereitung und Zeitplanung, damit die betroffenen Organisationseinheiten entsprechend vorbereitet sind und die Gelegenheit bleibt, den Charakter des Audits als einer vertrauensbildenden Maßnahme überzubringen. Dementsprechend ist es auch notwendig, über die im Audit ermittelten Abweichungen mit den Betroffenen Einverständnis zu erzielen. Außerdem ist zu fordern, daß mit den Betroffenen Korrekturmaßnahmen vereinbart und von diesen umgesetzt werden.

Die Ergebnisse interner Audits sind wesentlicher Bestandteil der Reviews des Qualitätssicherungssystems durch die oberste Leitung (siehe 4.1.3).

4.18 Schulung

Der Lieferant muß Verfahren zur Ermittlung des Schulungsbedarfs einführen und aufrechterhalten und für die Schulung aller Mitarbeiter sorgen, die mit qualitätsrelevanten Tätigkeiten betraut sind. Personal, welches eine ihm speziell zugeordnete Aufgabe ausführt, muß auf der Basis einer angemessenen Ausbildung, Schulung und/oder Erfahrung entsprechend den gestellten Forderungen qualifiziert sein. Zweckentsprechende Aufzeichnungen über die Schulung müssen aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 4.16).

In einem Unternehmen kann ein Qualitätssicherungssystem nur dann aufgebaut und wirksam betrieben werden, wenn einerseits alle Mitarbeiter ein hochentwickeltes Qualitätsbewußtsein besitzen und wenn andererseits Personen zur Verfügung stehen, welche die Umsetzung der komplexen Forderungen an ein Qualitätssicherungssystem vermitteln und überwachen können. Dementsprechend werden Ausbildungsprogramme benötigt (z.B. allgemeine und fachspezifische Schulungsprogramme), die das Qualitätsbewußtsein aller Mitarbeiter der operativen und dienstleistenden Organisationseinheiten verschärfen und den Fachkräften das entsprechende Wissen und die notwendigen Werkzeuge an die Hand geben.

Die Auswahl von Mitarbeitern für „Spezielle Schulungsprogramme“ ist eine typische Managementaufgabe. Sie macht es notwendig:

- daß routinemäßig eine Bewertung der allgemeinen Ausbildungssituation durchgeführt wird;
- daß der individuelle Schulungsbedarf regelmäßig ermittelt wird;
- daß die Zuordnung des Personals zu den jeweiligen Tätigkeiten unter dem Blickwinkel der Qualifikation in Abständen überprüft wird;
- daß geeignete interne oder externe Ausbildungsprogramme geplant, organisiert und durchgeführt werden.

Wie immer in Personalangelegenheiten empfiehlt es sich, den Betriebsrat rechtzeitig in die geplanten Maßnahmen einzubinden.

4.19 Kundendienst

Sofern Kundendienst vertraglich vereinbart ist, muß der Lieferant Verfahren zu dessen Ausführung einrichten und aufrecht erhalten sowie verifizieren, daß der Kundendienst die festgelegte Forderung erfüllt.

Der Kundendienst muß dann angesprochen werden, wenn dies in einem Vertrag zwischen dem Lieferanten und dem Kunden vereinbart wird. Den klassischen Kundendienst gibt es im Bereich der kosmetischen Industrie naturgemäß nicht. Jedoch regeln die speziellen Beziehungen zwischen dem Hersteller und dem Kunden bestimmte Abläufe zur Verkaufsunter-

stützung. Dieser Kundendienst kann folgende Tätigkeiten umfassen:

- Dekoration: Ein hauseigener Dekorateur gestaltet die Werbeflächen des Kunden;
- Werbung: Für sogenannte Kooperationsanzeigen stellt der Lieferant dem Kunden druckreife Unterlagen für eigene Werbungen zur Verfügung;
- Schulung: Die Mitarbeiter des Kunden werden über die Stärken des Produktes informiert;
- Promotion: Für Verkaufsaktionen werden hauseigene Veranstaltungen oder Präsentationen mit Proben und Testmustern unterstützt;
- Bereitstellung von Verkaufshilfen/Merchandisern: Als Verkaufshilfen werden Broschüren, Tragetaschen, Aufsteller (Displays) oder Duftkärtchen und ähnliches angeboten;
- Bereitstellung von Kabinettware: Hersteller, die Kosmetik- bzw. Friseursalons beliefern, bieten dafür spezielle Produkte (Kabinettware) an;
- Reklamationsbearbeitung: Für Reklamationsbearbeitung ist ein kompetenter Ansprechpartner einzusetzen.

Die Erkenntnis aus Produktbeobachtungen und eingegangenen Beanstandungen müssen sinnvoll im Unternehmen umgesetzt werden, um Fehlerwiederholungen zu vermeiden. Eine Aufstellung der sich ergebenden Kosten für Reklamationsbehandlungen kann darüber hinaus die Möglichkeit zur Qualitätsverbesserung einschließen.

4.20 Statistische Methoden

Wenn zweckmäßig, muß der Lieferant Verfahren zur Festlegung angemessener statistischer Methoden einführen, wie sie zur Verifizierung der Annehmbarkeit der Eignung der Prozesse und der Produktmerkmale⁹¹ erforderlich sind.

Die in einem Unternehmen täglich anfallenden Meß- und Prüfdaten sind in einer gewissen Bandbreite vom Zufall gekennzeichnet. Will man beispielsweise die gegenwärtige Qualitätslage einer Produktion ermitteln oder Produkt- bzw. Prozeßverbesserungen einleiten, dann muß man in der Lage sein, diese zufälligen Einflüsse von den systematischen Einflüssen (z.B. Rohstoff-, Temperatur-, Druck-, Konzentrationsschwankungen), zu trennen. Statistische Verfahren sind dafür die geeigneten Hilfsmittel.

Wo zweckmäßig, sollte sich deren Anwendung aber nicht nur auf einzelne Phasen der Produktion beschränken. Marktbeobachtung, Reklamationsbearbeitung, Produktentwicklung (Produktdesign) sind z.B. weitere Felder, in denen statistische Verfahren sinnvoll eingesetzt werden können.

Die üblicherweise angewandten Methoden reichen beispielsweise von der einfachen Fehler-Strichliste bis hin zu komplexen Regressions- oder Korrelationsanalysen, der Verwendung von statistischen Versuchsplänen oder von Zuverlässigkeitsuntersuchungen.

Beispielhaft ist die statistisch überwachte Prozeßführung (Statistical Process Control - SPC) zu erwähnen. SPC bedeutet Steuern von Prozessen auf Basis von Qualitätsdaten und der Kenntnis ihrer statistischen Verteilung. Letztere wird meist in Produktionsvorläufen ermittelt. Im einfachen Fall können die Qualitätsdaten dann aus Stichproben gewonnen werden, wobei das Überschreiten vorher ermittelter Grenzwerte zum Eingreifen in den Prozeßverlauf führt.

⁹¹ Fußnote in der Deutschen Fassung:
Gemeint sind die Istwerte der Produktmerkmale

Verzeichnis der Praxisbeispiele

- Praxisbeispiel 1: Beispiel zur Formulierung der „Grundsätze der Qualitätspolitik“ im Qualitätssicherungs-Handbuch
- Praxisbeispiel 2: Qualitätssicherungssystem
- Praxisbeispiel 3: Beispiel einer möglichen Designlenkung nach DIN ISO 9001 Abschnitt 4.4
- Praxisbeispiel 4A: Pflichtenheft; Projekt-Abstimmung
- Praxisbeispiel 4B: Pflichtenheft; Projekt-Konzept
- Praxisbeispiel 5: Qualitätssicherungshandbuch - Lenkung der Dokumente
- Praxisbeispiel 6: Packaging Inspection Standards
- Praxisbeispiel 7: Qualitätssicherung Verpackung
- Praxisbeispiel 8: Qualitätssicherung - Selbstprüfung
- Praxisbeispiel 9: Qualitätssicherungshandbuch - Kalibrierung
- Praxisbeispiel 10: Beispiele für Etiketten zur Kennzeichnung des Prüfzustandes
- Praxisbeispiel 11: Qualitätssicherungshandbuch; Qualitäts-Aufzeichnungen
- Praxisbeispiel 12: Auditcheckliste für Designlenkung

X Y Z GMBH Geschäftsführung	QUALITÄTSSICHERUNGS- HANDBUCH	Kapitel <u> </u> / <u> </u> Seite <u> </u> / <u> </u>
--------------------------------	--	--

GRUNDSÄTZE DER QUALITÄTSPOLITIK

Die Geschäftsführung der X Y Z GMBH bekennt sich zur Qualität ihrer Produkte

An die Bereiche Marketing, Forschung und Entwicklung, Einkauf, Logistik, Produktion, Konfektion, Lager, Versand und Verkauf stellen wir hohe Anforderungen, um die Qualität unserer Kosmetikprodukte zu garantieren.

Die Sicherung der Qualität ist wichtiger Bestandteil unserer Unternehmenspolitik und verbindliche Zielsetzung der X Y Z GMBH. Grundlage dieser umfassenden Aufgabe ist das

Qualitätssicherungs-Handbuch,

welches mit seinem aufeinander abgestimmten Netz von Verfahren, Anweisungen, Prüfungen, Überwachung und Dokumentationen für die Erhaltung und Verbesserung des Qualitäts-Niveaus sorgt.

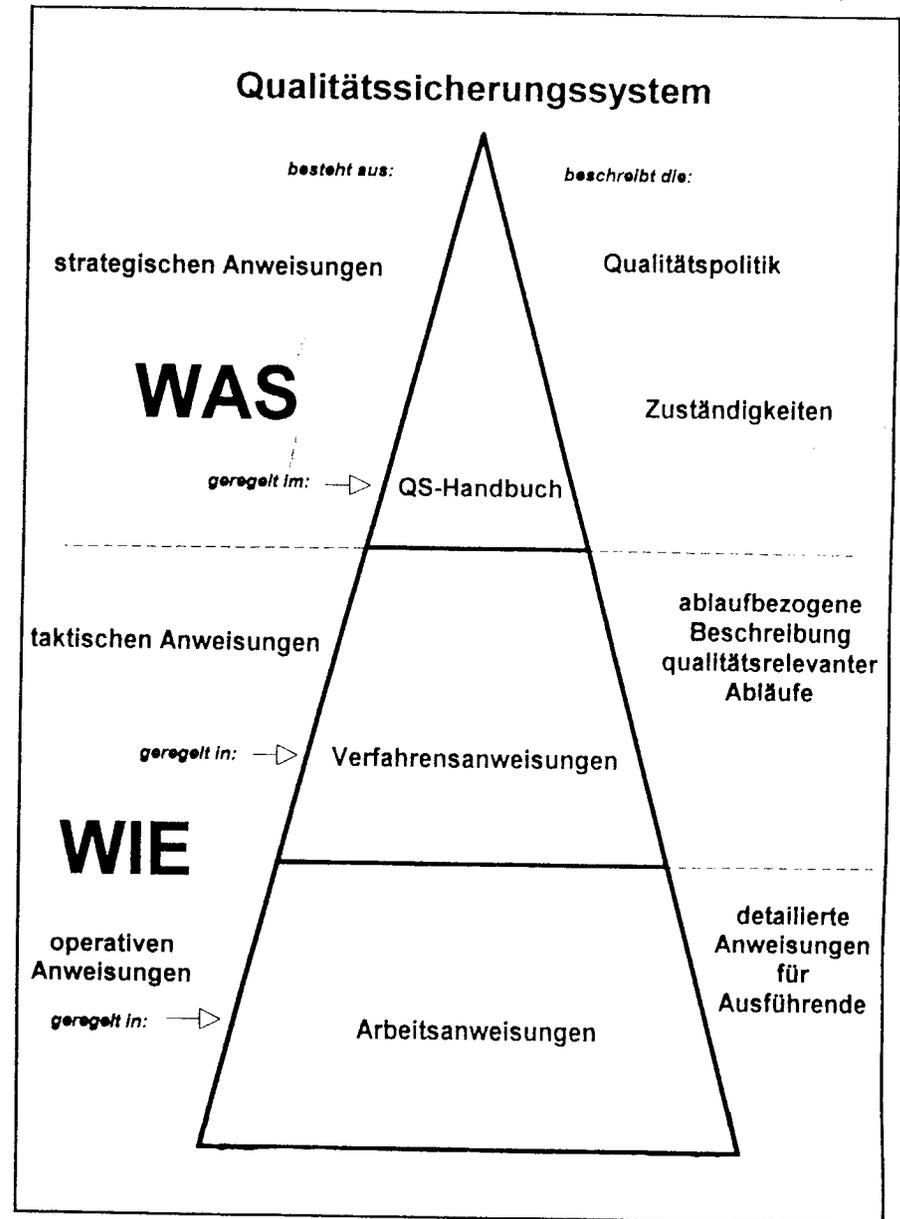
Durch diese Erklärung verpflichtet die Geschäftsführung alle Mitarbeiter, ihre Tätigkeiten entsprechend der Beschreibung dieses QS-Handbuches auszuführen, um sicherzustellen, daß die Qualität aller Produkte der X Y Z GMBH den Anforderungen der DIN/ISO 9001 und anderen Regelwerken entspricht. Die Ressortleiter unterrichten den Leiter der Qualitätssicherung über bestehende und geänderte Betriebsanweisungen, damit diese in das Qualitätssicherungs-Handbuch übernommen werden können.

Der Leiter der Qualitätssicherung ist verantwortlich für die Planung, Überwachung und Korrektur des Qualitätssicherungs-Systems. Er ist befugt, QS-Probleme zu identifizieren, Maßnahmen vorzuschlagen und die Durchführung dieser Maßnahmen zu überwachen. Dazu gehören Steuerung des Vorgehens bei der Behandlung von Qualitätsabweichungen, Erstellung, Genehmigung, Verteilung und Pflege des QS-Handbuches sowie die ständige Unterrichtung der Geschäftsführung über wesentliche QS-Probleme.

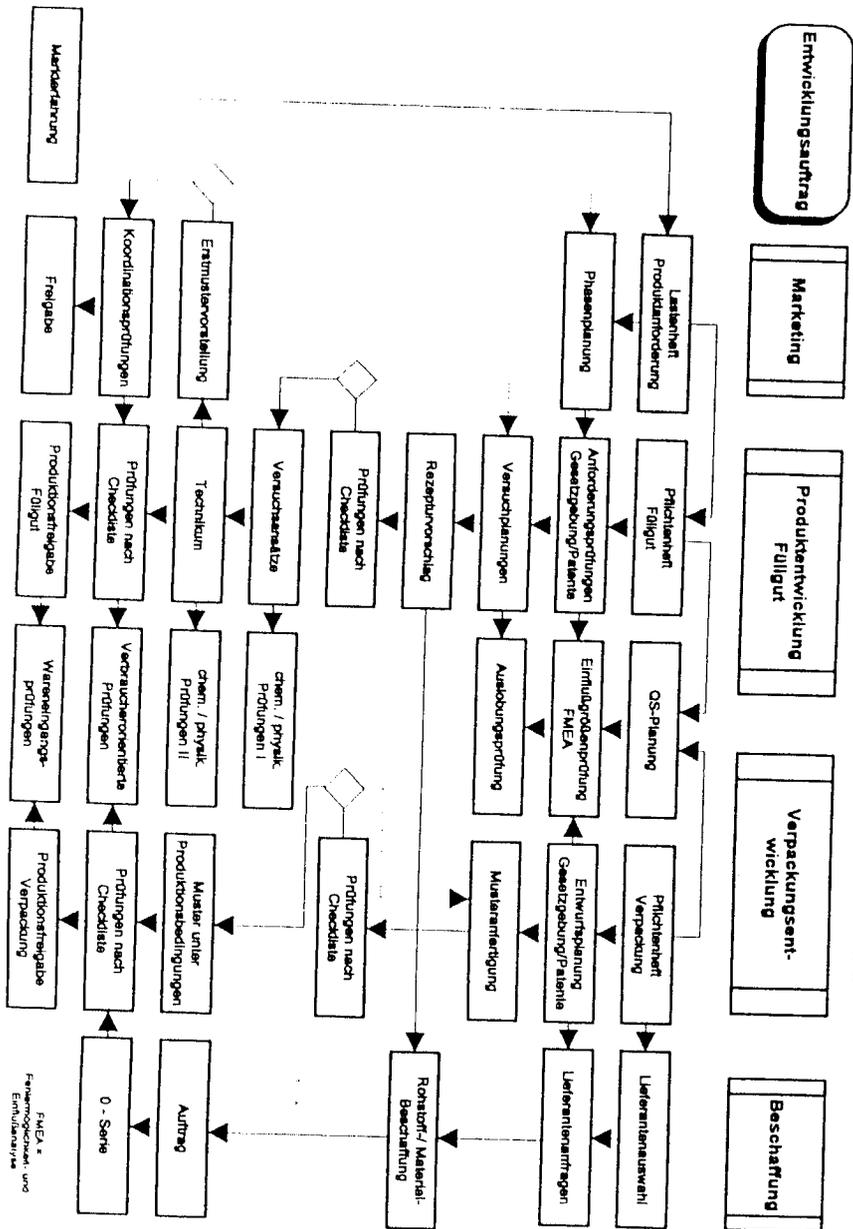
Geschäftsführung:

Unterschrift	Datum

erstellt am:	geprüft am:	Name:	Freigabe:	gültig ab:	Ausgabe:
--------------	-------------	-------	-----------	------------	----------



erstellt am:	geprüft am:	Name:	Freigabe:	gültig ab:	Ausgabe:
--------------	-------------	-------	-----------	------------	----------



Beispiel einer möglichen Designlenkung nach DIN/ISO 9001 Abschnitt 4.4

Pflichtenheft		Beispiel	Blatt 2
Projekt - Abstimmung		Datum: _____	
<input type="checkbox"/> Neuentwicklung	<input type="checkbox"/> Modifikation	Produktgruppe: _____	
Arbeitstitel: _____		Artikel-Nr.: _____	
Einflußmöglichkeitsprüfungen			
1. Labor-Entwicklung			
Wirkungsversprechen: _____			
Mikrobiologie: _____			
Dermatologie: _____			
Stabilität: _____			
Allgemein: _____			
Freigabe: _____		Datum: _____	
		Unterschrift: _____	
2. Verpackungs-Entwicklung			
gesetzliche Bestimmungen: _____			
Form/Material: _____			
Funktion: _____			
Dekormöglichkeit: _____			
Allgemein: _____			
Freigabe: _____		Datum: _____	
		Unterschrift: _____	
3. Einkauf			
Termine: _____			
Formenbau: _____			
Reinzeichnungsvorlage: _____			
Verpackungsspezifikation: _____			
Allgemein: _____			
Freigabe: _____		Datum: _____	
		Unterschrift: _____	
4. Logistik			
Erstausrüstung: _____			
Produktionstermine: _____			
Bevorratung: _____			
Termindruck: _____			
Allgemein: _____			
Freigabe: _____		Datum: _____	
		Unterschrift: _____	
5. Produktion			
Füllgut Anforderungen: _____			
Packmittelanforderungen: _____			
Maschinengängigkeit: _____			
Versand: _____			
Allgemein: _____			
Freigabe: _____		Datum: _____	
		Unterschrift: _____	
6. Qualitätssicherung			
Prüfvorschrift Rohstoffe: _____			
Prüfvorschrift WU-Material: _____			
Qualitätsmerkmale: _____			
Inprozess-Prüfung: _____			
Allgemein: _____			
Freigabe: _____		Datum: _____	
		Unterschrift: _____	
7. Marketing			
Schlußbeurteilung: _____		Verteiler:	
		Geschäftsleitung	
		Labor-Entwicklung	
		Verpackungsentwicklung	
		Einkauf	
		Logistik	
		Produktion	
		Qualitätssicherung	
Freigabe: _____			
Datum	Unterschrift		

Packaging Inspection Standards

Quality Control Section

Product Name				
Issued on	Inspection Method	DIN 40080	Issued by	
Revised on	Inspection Level	1 Normal	Approved by	
Category/AQL	Specification			Method
Critical Defect AQL 0.0				
Major A Defect AQL 0.65				
Major B Defect AQL 1.5				
Minor Defect AQL 4.0				
SPECIAL TESTS (DIN 40080 Special inspection level)				
Test Method	Specification	Inspection Level	A Q. L.	
Note: This list is not intended to describe all possible defects				

Prüfbericht-Nr.:

<input type="checkbox"/> GL	<input type="checkbox"/> Liefer OS	<input type="checkbox"/> VE	<input type="checkbox"/> Marketing BC	<input type="checkbox"/> Versand Int.
<input type="checkbox"/> Einkauf	<input type="checkbox"/> WA (W1)	<input type="checkbox"/> Betrieb	<input type="checkbox"/> Marketing EC	<input type="checkbox"/> Versand Exp.
<input type="checkbox"/> Prod. Pl.+St.	<input type="checkbox"/> WA (HRL)	<input type="checkbox"/> OS/Verp. HRL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Angaben zur Lieferung / Details for delivery

Liefermenge / Quantity: _____ Material-/ Artikel-Nr. / SKU-NO.: _____

Materialbezeichnung: _____ Fremdkont.:

Artikelbezeichnung: _____ Handlsw.:

Lieferant: _____ Auftrags-Nr.: _____
Supplier: _____ Order No.: _____

Datum Wareneingang: _____ Lieferschein-Nr.: _____
Date of delivery: _____ Shipping invoice No.: _____

2. Angaben für Qualitätssicherung:

Beanstandung / Complaint Sperrung / Reject

Losumfang: _____ Pal.: _____ Fehlerhafte Einheiten: _____
Size of batch: _____ Defective units: _____

Stichprobenumfang: _____ aus Anzahl Versandanheiten: _____
Random sample size: _____ from number of shippers: _____

3. Beurteilung: _____
Evaluation: _____

Soll-Vorgabe: _____
Specification: _____

Ist-Anlieferung: _____
Actual supply: _____

Datum: _____ Prüfer: _____
Date: _____ Examiner: _____

4. Stellungnahme von Abt. _____
Statement from Department: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____ Ersatzlieferung an uns
Date: _____ Signature: _____ zurück an den Lieferanten
 Sonierarbeit aus Dringlichkeit im Hause

Freigabe auf Veranlassung von: _____ Datum: _____
Released by: _____ Date: _____

Auditcheckliste

Bereich / Abteilung		Prüfungs- ergebnis	Bewertung:					Bemerkungen
DESIGNLENKUNG			erfüllt	noch i. O.	unzureichend	nicht erfüllt	trifft nicht zu	
Abchnitt Qs- Element	Frageninhalt	Unterlagen	1	2	3	4	X	
4.4	Ist das Entwicklungsvorhaben in Plänen, mit Entwicklungstätigkeiten und Zuständigkeiten festgelegt (Lastenheft/Pflichtenheft)?	z. B. QS-Handbuch Verfahrensanzw						
	Ist bei der Entwicklungsplanung sichergestellt, daß organisatorische und technische Schnittstellen die erforderlichen Informationen bekommen?							
	Sind die produktbezogenen Forderungen schriftlich festgelegt?							
	Sind die vorgeschriebenen Haltbarkeits- und Verbrauchertests durchgeführt und dokumentiert?							
	Werden die zutreffenden Normen und Regeln berücksichtigt?							
	Ist die Zuständigkeit für Prüfungen festgelegt und wird danach verfahren?							
	Sind Anweisungen erstellt, in denen die Annahme- und Rückweisekriterien festgelegt sind?							
	Kann die regelmäßige Überprüfung des Informationsaustausches nachgewiesen werden?							
	Werden erforderliche Entwicklungsänderungen überprüft und freigegeben?							
	Sind die geänderten Unterlagen eindeutig gekennzeichnet?							
	Ist nachweisbar, daß alle betroffenen Abteilungen über die Änderungen informiert wurden?							
	Gibt es eine Checkliste, aus der hervorgeht, daß alle Forderungen aus der Entwicklungsvorgabe erfüllt sind?							
	Ist der aktuelle Entwicklungsstand aus dem Plan ersichtlich?							
Abschlußbericht:								
		Datum						
		Unterschrift						

Literatur:

1. DIN ISO 9001: Qualitätssicherungssysteme - Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst (Mai 1990)
2. DIN ISO 9004 Teil 3: Leitfaden für Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems - Leitfaden für verfahrenstechnische Produkte (Entwurf März 1992)
3. DIN ISO 8402 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung - Begriffe (Entwurf März 1992)
4. DIN ISO 10 011: Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen (Juni 1992)
Teil 1: Auditdurchführung (Juni 1992)
Teil 2: Qualifikationskriterien für Auditoren (Entwurf Juli 1990)

1-4: Bezug durch: Beuth-Verlag GmbH,
Burggrafenstr. 6,
10787 Berlin
5. BS 5750, Part 2: 1987 (ISO 9002) Guidelines for use by the cosmetic industry (interpretation by CTPA)

Bezug durch: CTPA
35, Dover Street
London W1X 3 RA
6. Qualitätssicherung in der chemischen Industrie, Verband der Chemischen Industrie e.V. (Oktober 1989)
7. EN 29001; ISO 9001 - Leitlinien zur Anwendung in der chemischen Industrie, CEFIC (European Chemical Industry Council), deutsche Fassung des Verbandes der Chemischen Industrie e.V. (Juli 1992)

8. Hinweise zur Broschüre „Qualitätssicherungs-Systemaudit“ -Fragenkatalog, Bewertung der Ergebnisse - Schrift Nr. 6 aus der VDA-Schriftenreihe „Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie“, (2. Auflage, Januar 1993), Verband der Chemischen Industrie e.V. (April 1993)

6-8: Bezug durch: Verband der Chemischen Industrie e.V.
Karlstraße 21,
60329 Frankfurt

9. Qualitätssicherungs-Systemaudit, Schrift 6 des Verbandes der Automobilindustrie e.V. in dessen Schriftenreihe „Qualitätsmanagement in der Automobil-Industrie“ (1991, 2. Auflage 1993)

Bezug durch: Verband der Automobilindustrie e.V.
Westendstr. 61
60325 Frankfurt/M.

10. Verordnung über Fertigpackungen (Fertigpackungs-Verordnung) vom 18. Dezember 1981 (BGBl. I, S. 1585) in der Fassung vom 18.12.1992 (BGBl. I, S. 2423)

11. Gesetz über das Meß- und Eichwesen (Eichgesetz) in der Fassung vom 23. März 1992 (BGBl. I, S. 712)

10+11: Bezug durch B. Behr's Verlag,
Averhoffstraße 10,
22085 Hamburg

12. Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung), (BGBl. I S. 1082 vom 26.6.1985) in der Fassung vom 28.01.1993

13. Kosmetik-GMP - Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel, Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (1. Auflage Juli 1992)

14. Qualitätsförderung bei der Packmittelbeschaffung, Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (Februar 1989)

15. Advisory notes to manufacturers of cosmetics and toiletries, Comité de Liaison des Associations Européennes de L'Industrie de la Parfumerie, des Produits Cosmétiques et de Toilette (COLIPA, 1988)

12-15: Bezug durch Industrieverband Körperpflege- und
Waschmittel
Karlstraße 21
60329 Frankfurt am Main

16. TRG 300, Technische Regeln Druckgase: Besondere Anforderungen an Druckgasbehälter und Druckgaspackungen, Bundesarbeitsbl. 2/92, S. 89

Bezug durch Carl Heymanns Verlag KG
Gereonstraße 18-32,
50670 Köln