



Good Manufacturing Practice



Leitfaden

**Gute Herstellungspraxis
gemäß Verordnung (EG) Nr. 2023/2006
für Materialien und Elektro-Hausgeräte,
die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln
in Berührung zu kommen**

Version 2

Inhaltsverzeichnis

VORWORT	3
1 GEGENSTAND UND EINLEITUNG	4
2 GELTUNGSBEREICH (ANWENDUNGSBEREICH)	6
1.1. Einbezug der gesamten Lieferkette	6
2.2. Ableitung von Anforderungen – Anwendungsbeispiele	7
2.3. Maßnahmen und Sorgfaltspflicht im Rahmen von GMP	8
3 DEFINITIONEN	9
4 ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP	10
5 QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM	11
5.1. Stoffe und Produktauswahl	11
5.2. Wareneingang und Materiallager	12
5.3. Verarbeitung und Herstellung	12
5.4. Warenauslieferung	12
5.5. Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	13
6 QUALITÄTSKONTROLLSYSTEM	14
6.1. Ausgangsstoff-, Material- und Produktauswahl	14
6.2. Wareneingang und Materiallager	15
6.3. Verarbeitung und Herstellung	15
6.4. Warenauslieferung	15
6.5. Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	15
6.6. Korrekturmaßnahmen	16
7 DOKUMENTATION	17
7.1. Dokumentation des Qualitätssicherungssystems	17
7.2. Konformitätserklärung	18
7.3. Audits der Lieferanten	19
7.4. Rückverfolgbarkeit	19
7.5. Abweichungen	19
APPENDIX	20
Anhang II – Verknüpfung zwischen GMP und ISO 9001	23
Anhang III - Checkliste zur Selbstüberprüfung der Konformität mit Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 GMP-Verordnung / Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt	26

Vorwort

Die vorliegende Version ist eine Überarbeitung des erstmals 2016 vom ZVEI publizierten Leitfadens und wurde 2022 von den Mitgliedern des ZVEI-Arbeitskreises Food Contact Materials erstellt.

Der Leitfaden basiert auf der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über „Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ und enthält unverbindliche Empfehlungen, die zur Übereinstimmung mit der genannten Verordnung wichtig sind. Eine Übertragbarkeit auf andere Bereiche mit eigenen Regulierungen bzw. Interpretationen kann nicht gewährleistet werden.

Die Gliederung der Kapitel wurde bewusst an die o. g. Verordnung angepasst. Der Originaltext der Verordnung ist jedem Kapitel in Kursivschrift als Zitat vorangestellt. Es folgen die aus Sicht des Arbeitskreises wichtigen Überlegungen und unverbindlichen Empfehlungen. Die sich nach Meinung des Arbeitskreises daraus ergebenden Mindestanforderungen sind in den Auflistungen der einzelnen Kapitel jeweils fett gedruckt. Weitere sinnvolle und empfohlene Maßnahmen werden in normaler Schrift aufgeführt. Es steht im individuellen Ermessen jedes Unternehmens, von dieser durch den Arbeitskreis getroffenen Priorisierung abzuweichen. Im Anhang des Leitfadens findet sich neben dem Glossar eine Checkliste, die bei der Selbstüberprüfung der Konformität mit der GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 helfen soll.

Zur Erleichterung der Implementierung der in diesem Leitfaden empfohlenen Maßnahmen in ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem ISO 9001 wurde im Anhang außerdem eine Tabelle mit Verknüpfungen erstellt.

1 Gegenstand und Einleitung

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden für die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgeführten Gruppen von Materialien und Gegenständen (im Folgenden „Materialien und Gegenstände“ genannt), die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sowie Kombinationen dieser Materialien und Gegenstände oder recycelten Materialien und Gegenstände, die in diesen Materialien und Gegenständen verwendet werden, Regeln für die gute Herstellungspraxis (GMP) festgelegt.

Die ZVEI-Fachverbände für Elektro-Haushalt-Geräte vertreten eine Branche, deren Produkte das Leben der Menschen in entscheidender Weise bereichern und prägen. Dazu tragen in besonderem Maße die Elektrogeräte in der Küche bei, wie z.B. Kühlschränke, Backöfen, Grills, Mikrowellen, Kaffeemaschinen, Toaster, Fritteusen, Dampfgarer, Küchenmaschinen und Wasserkocher.

Neben dem Produktdesign ist die Produktsicherheit für die Hersteller von Elektrohaushaltsgeräten von zentraler Bedeutung, gerade bei Geräten, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

Um dieses für unsere Branche von jeher wichtige Ziel zu erreichen und zu überprüfen, hat die Europäische Kommission zahlreiche Verordnungen für Lebensmittelbedarfsgegenstände erlassen.

Die zentrale Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 schreibt in Artikel 3 vor, dass Lebensmittelbedarfsgegenstände nach Guter Herstellungspraxis so herzustellen sind, dass sie unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in solchen Mengen abgeben, die die menschliche Gesundheit gefährden oder zu einer unverträglichen Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel führen könnten. In Artikel 16 wird zudem gefordert, dass bestimmten Materialien und Gegenständen, für die Einzelmaßnahmen erlassen wurden, eine schriftliche Erklärung beizufügen ist, dass die betreffenden Materialien den für sie geltenden Vorschriften entsprechen (Konformitätserklärung). Außerdem müssen geeignete Unterlagen bereitgehalten werden, mit denen die Einhaltung der Vorschriften nachgewiesen werden kann. Diese Unterlagen sind den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen, vgl. Kapitel 7.2 dieses Leitfadens.

Konkreter regelt die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über „Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ die Anforderungen an die Hersteller im Hinblick auf Qualitätssicherung, -kontrolle und Dokumentation.

Einige Branchen (u.a. Kunststoffe, Verpackung, Papier, Druckfarben) haben bereits Leitfäden zur Umsetzung dieser Verordnung erarbeitet. Für die Anwendung in der Elektrohaushaltsgeräteindustrie bestand der Wunsch der ZVEI-Mitgliedsfirmen nach einer konkreten Auslegung der Anforderungen für die eigene Branche.

Eine weitere Triebfeder zur Erarbeitung des vorliegenden Leitfadens war, die Anforderungen der Guten Herstellungspraxis besonders für diejenigen umsetzbar zu machen, die bislang noch kein umfassendes Verständnis von GMP haben. Zudem soll der Leitfaden branchenübergreifend entlang der ganzen Hausgeräteeinkaufskette anwendbar sein, dabei zum bestmöglichen Schutz der Kundin / des Kunden beitragen und betroffenen Firmen Hilfe bei rechtlichen Fragestellungen gewähren.

Wir sehen das Qualitätsmanagementsystem (QMS) ISO 9001 oder ein gleichwertiges System als geeignete Basis für GMP. Hauptziel ist es, mit der Umsetzung des QMS die Erwartungen der Konsumierenden und die gesetzlichen Vorgaben für die Produkte und Dienstleistungen zu erfüllen. Dazu gehören auch die gesetzlich festgelegten Bestimmungen bezüglich Prozesskontrolle für Produkte im Kontakt mit Lebensmitteln.

Wenn ein nachgewiesenes QMS in der Produktionskette umgesetzt wird, sind zwar keine neuen Arbeitsgrundsätze notwendig, aber die zusätzlichen Anforderungen an die spezifischen Vorgaben für Produkte im Lebensmittelkontakt müssen in die bestehenden Qualitätsmanagementprinzipien eingearbeitet werden.

Dieser Leitfaden soll eine Hilfestellung geben, um diese spezifischen Vorgaben umzusetzen, indem er konkrete Beispiele aufzeigt, die für die Erfassung und Bewertung GMP-relevanter Aspekte eine Bedeutung haben können.

Um dabei alle Aspekte von GMP umfassend darzustellen, werden nicht nur die produktionsnahen Bereiche berücksichtigt, sondern alle Prozesse und Beteiligten entlang der gesamten Lieferkette, von der Produktplanung über Zulieferer, Produktion und Transport bis hin zum fertigen Produkt.

2 Geltungsbereich (Anwendungsbereich)

Artikel 2

Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für alle Bereiche und für alle Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen zurück bis zur Herstellung der Ausgangsstoffe, diese jedoch ausgenommen.

Die im Anhang dargelegten ausführlichen Regeln gelten, soweit zutreffend, für die jeweiligen näher aufgeführten Verfahren.

1.1. Einbezug der gesamten Lieferkette

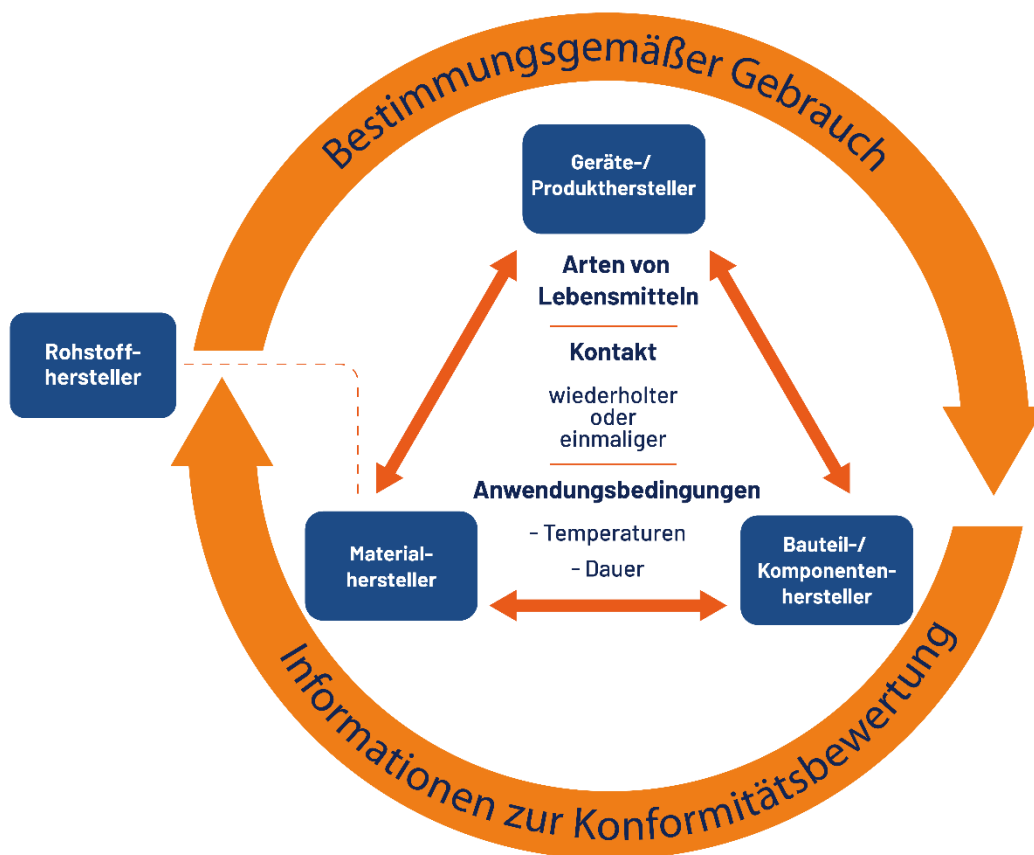


Abbildung Nr. 1 zeigt die unterschiedlichen Akteure und ihr Zusammenspiel¹

Alle an der Lieferkette Beteiligten sind von GMP-Maßnahmen betroffen. Die Verantwortung, die sich für die jeweiligen Betroffenen aus der GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 ergibt, richtet sich primär auf die Vermeidung von möglicher Gefährdung der Endkundin / des Endkunden. Ziel des GMP-Leitfadens ist daher eine Hilfestellung der Prozesskontrolle über die gesamte Lieferkette. Die unterschiedlichen Akteure müssen sich gegenseitig über die verwendeten Materialien, Prüf- und Anwendungsbedingungen informieren. Dieser

¹ Die Fertigung muss an allen Stellen der Lieferkette unter GMP-Bedingungen stattfinden und Kontaminationen unterbinden. Alle notwendigen Informationen müssen über die Konformitätserklärung an die anderen Akteure der Lieferkette weitergegeben werden.

Prozess läuft in beide Richtungen, vom Materialhersteller zum Gerätehersteller und zurück. Die Konformitätsbewertung muss in der gesamten Lieferkette bekannt sein und umgesetzt werden. Von diesem Informationsaustausch profitieren alle Beteiligten, da so ein rechtskonformes Produkt erreicht wird. Hierfür gibt es klare, dokumentierbare Anforderungen, die jederzeit überprüft und bereitgestellt werden können. Teilnehmende der Lieferkette müssen sich daher gegenseitig aktiv auf die Notwendigkeit zur Einhaltung von GMP hinweisen.

Ausgenommen von der Einhaltung der GMP sind Hersteller und Ver-/Bearbeiter von Ausgangsstoffen. Unter Ausgangsstoffen versteht man Rohstoffe, wie z.B. Sand, Rohöl, Erze, aber auch Monomere. Alle weiteren Verarbeitungsstufen, z.B. Polymerisation, die zur Herstellung von Food-Contact-Polymeren führen (Polymer, Zusatzstoffe, wie Stabilisatoren, Glasfasern, Farbstoffe, Vernetzer), sind GMP-relevant.

2.2 Ableitung von Anforderungen – Anwendungsbeispiele

Die GMP-Verordnung erlegt dem Anwender zwei Hauptpflichten auf, die in der Umsetzung der Guten Herstellungspraxis zu beachten sind:

- Die angemessene Sorgfaltspflicht („due diligence“) zur Vermeidung der Gefährdungen der Endanwender
- Kontinuität dieses Schutzes über die gesamte Produktions- und Lieferkette bis hin zur Endkundin / zum Endkunden

Aus Artikel 2 der GMP-Verordnung leiten sich Anforderungen für alle Teilnehmenden der Lieferkette ab. Da Gute Herstellungspraxis für die Unbedenklichkeit der Produkte und damit für den Schutz der Endkundin / des Endkunden entscheidend ist, kommt ihr die gleiche Priorität wie z.B. der elektrischen oder mechanischen Sicherheit von Endprodukten zu. Die GMP-Anforderungen können in acht Bereiche eingeteilt werden: Grundlagen, Hygiene, Stoffe und Produktauswahl, Wareneingang, Verarbeitung, Warenauslieferung, Überwachung und Korrekturmaßnahmen. Im Folgenden werden Beispiele für die relevanten Bereiche näher erläutert. Eine ausführliche Checkliste befindet sich in Anhang III.

Im Bereich **Grundlagen** werden die Voraussetzungen geschaffen. Dort ist z.B. zu beachten, dass ein System zur laufenden Überwachung der Durchführung und Kontrolle der GMP installiert ist. Durch kontinuierliche Kontrollen fallen Abweichungen oder Veränderungen schneller auf. Betroffene Verantwortliche können dadurch zügig reagieren.

Ein weiterer wichtiger Aspekt der GMP ist **Hygiene** bei der Herstellung und am Arbeitsplatz. Beteiligte müssen sicherstellen, dass Hygienekonzepte am Arbeitsplatz für alle GMP-relevanten Bereiche existieren und eingehalten werden. Kontamination mit anderen Stoffen muss unbedingt vermieden werden, um die Reinheit der Materialien bzw. die Sauberkeit von Bauteilen zu gewährleisten.

Hieran schließt sich der Bereich der **Stoff- und Produktauswahl** an. Teilnehmende der Lieferkette müssen sicherstellen, dass bei der Auswahl ihrer Lieferanten die Belange der GMP berücksichtigt werden. Wie in Abbildung 1 dargestellt, müssen alle Stufen der Lieferkette die GMP einhalten.

Die GMP betrifft auch den **Wareneingang**. Zwischenprodukte, die für den Lebensmittelkontakt vorgesehen sind, müssen vor ihrer Weiterverarbeitung angemessen gelagert werden. Es kann z.B. nötig sein, dass die betroffenen Produkte besonders gekennzeichnet, Lagerräume stets verschlossen oder die betroffenen Produkte besonders klimatisiert werden müssen.

Weiterhin betroffen von der GMP ist der **Verarbeitungsprozess** der Stoffe. Neben den Materialien für das Produkt müssen auch Hilfs- und Betriebsstoffe auf ihre Eignung für Lebensmittelkontakt überprüft werden. Hier besteht sonst die Gefahr einer Verunreinigung des eigentlich für den Lebensmittelkontakt geeigneten Materials.

Die Einhaltung der GMP endet jedoch nicht bei Produktion und Lagerung. Auch beim **Transport** der fertigen Produkte/Geräte müssen bestimmte Anforderungen berücksichtigt werden. Spediteure müssen z.B. über die Besonderheit der Ware und den richtigen Umgang mit ihr informiert werden.

Änderungen der Materialien oder Endprodukte können Auswirkungen auf die Einhaltung der GMP haben und somit **Korrekturmaßnahmen** erfordern. Um die GMP einzuhalten, ist es daher essenziell, kontinuierlich zu prüfen, ob Änderungen an den bestehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen notwendig sind, z.B. erneute Migrationsmessungen bei veränderten Oberflächen.

2.3 Maßnahmen und Sorgfaltspflicht im Rahmen von GMP

Die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis muss regelmäßig überprüft werden. Die Herstellungsschritte können dabei meist nicht getrennt voneinander betrachtet werden. Stattdessen muss zur Beurteilung der eigenen Situation die Information von anderen Beteiligten eingefordert werden. Beispiele zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht sind Selbstkontrolle, GMP-Audits bei Lieferanten und/oder das regelmäßige Einholen von Bestätigungen der Lebensmittelkontaktkonformität.

Dabei gilt zugleich das Prinzip „So tief wie nötig, so flach wie möglich“. Dies bedeutet, dass Kontrollzyklen angepasst werden können oder bei einzelnen Prozessen Teile der Lieferkette nicht berücksichtigt werden müssen. Dieses Vorgehen ist mit der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 zur Guten Herstellungspraxis konform. Es ist daher anzuraten, als Teil der betrieblichen Implementierung der GMP-Verordnung eine Risikoabschätzung der eigenen Produkte vorzunehmen, um eine einheitliche und nachvollziehbare Basis für die Maßnahmendefinition zu haben.

3 Definitionen

Artikel 3

Definitionen

Zum Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Definitionen:

- (a) „Gute Herstellungspraxis („good manufacturing practice, GMP“)“ bezeichnet jene Aspekte der Qualitätssicherung, die gewährleisten, dass Materialien und Gegenstände in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit ihre Konformität mit den für sie geltenden Regeln gewährleistet ist und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zugedachten Verwendungszweck angemessen sind, und ohne die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder eine Beeinträchtigung ihrer organoleptischen Eigenschaften herbeizuführen;
- (b) „Qualitätssicherungssystem“ bezeichnet die Gesamtheit der organisierten und dokumentierten Vorkehrungen zum Zwecke der Sicherstellung, dass Materialien und Gegenstände die benötigte Qualität aufweisen, um die Übereinstimmung mit den für sie geltenden Regeln zu gewährleisten und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die für den ihnen zugedachten Verwendungszweck erforderlich sind;
- (c) „Qualitätskontrollsystem“ bezeichnet die systematische Anwendung von im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Maßnahmen, um die Übereinstimmung von Ausgangs-, Zwischen- und Fertigmaterialien und -gegenständen mit der im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Spezifikation zu gewährleisten;
- (d) „vom Lebensmittel abgewandte Seite“ bezeichnet die Oberfläche des Materials oder Gegenstands, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommt;
- (e) „Lebensmittelkontaktseite“ bezeichnet die Oberfläche eines Materials oder Gegenstands, die unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommt

4 Übereinstimmung mit GMP

Artikel 4

Übereinstimmung mit Guter Herstellungspraxis

Der Unternehmer hat sicherzustellen, dass die Fertigungsverfahren durchgeführt werden in Übereinstimmung mit

(a) den allgemeinen Regeln für GMP gemäß den Artikeln 5, 6, und 7,

(b) den ausführlichen Regeln für GMP gemäß Anhang.

Die Verordnung beschreibt ein Qualitätssicherungssystem, ein Qualitätskontrollsystem und die Dokumentation zur Sicherstellung der GMP. Diese Punkte werden in den nächsten Kapiteln näher erläutert.

5 Qualitätssicherungssystem

Artikel 5

Qualitätssicherungssystem

1. Es obliegt dem Unternehmer, ein wirksames und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem festzulegen und anzuwenden und dessen Einhaltung zu gewährleisten. Das System muss folgende Anforderungen erfüllen:

(a) Berücksichtigung einer ausreichenden Anzahl von Beschäftigten, ihrer Kenntnisse und Fertigkeiten und der Organisation der Betriebseinrichtungen und

-anlagen in einer Weise, die erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die fertigen Materialien und Gegenstände den für sie geltenden Regeln entsprechen;

(b) Anwendung unter Berücksichtigung der Größe des vom Unternehmer geführten Betriebs in einer Weise, dass dadurch dem Unternehmen keine unverhältnismäßig hohen Belastungen auferlegt werden.

2. Die Ausgangsmaterialien sind dergestalt auszuwählen, dass sie vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen, die gewährleisten, dass das Material oder der Gegenstand den für sie geltenden Regeln entspricht.

3. Die einzelnen Vorgänge sind in Übereinstimmung mit vorab festgelegten Anweisungen und Verfahren auszuführen.

Um Irrtümer aus mündlicher Kommunikation zu vermeiden, wird die Schriftform oder elektronische Dokumentation der hier genannten Dokumente empfohlen.

Im Folgenden wird das Qualitätssicherungssystem in den einzelnen Stufen der Produktion beschrieben. Wir empfehlen zur Sicherstellung der Guten Herstellungspraxis die folgenden Punkte zu beachten und zu dokumentieren:

5.1 Stoffe und Produktauswahl

Informationen zur Stoff- und Produktauswahl finden sich in § 5 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 2023/2006.

- **Spezifikationen (z.B. technische Informationen, Zeichnungen, Stücklisten, Materiallisten) der Ausgangsstoffe/Produkte und Anlagen mit den Lieferanten/Auftraggebern abstimmen und festhalten**
- Kriterien für das Design festlegen und dokumentieren
- **Dokumentierte Risikobewertung der Produktionsprozesse und Produkte (Food Contact Materials) durchführen**, z.B. mit Methode FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) oder in Anlehnung an die Gefahrenanalyse der kritischen Kontrollpunkte (HACCP-Konzept), oder alternative bzw. eigene Verfahren). (Beispiele für kritische Kontrollpunkte siehe Anhang III)
- **Einhaltung von gesetzlichen Auflagen/Stoffverboten sicherstellen. Insbesondere für Food Contact Materials und daraus hergestellte Endprodukte sind die bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Anwendungsbedingungen (Arten von Lebensmitteln, maximale Temperatur, maximale Kontaktdauer, wiederholte oder einmalige Anwendung) des Endprodukts zu beachten!**
- Prüfen, ob der Verwendungszweck bei der Konstruktion ausreichend berücksichtigt wurde

- **Das Material entsprechend dem Verwendungszweck auswählen**
- Auswahl der Lieferanten
- **Sicherstellen, dass alle Deklarationen, z.B. gem. Verordnung (EU) Nr. 10/2011, vorliegen und Produkte deklariert sind** (vgl. Dokumentation), z.B. dokumentierte Risikobewertung bei konkreten Produktproblemen, Neubewertung von Inhaltsstoffen, möglichen Fehlnutzungen, Konformitätserklärung, Erklärung der Lieferanten, Rohstoffspezifikationen, Bauteilspezifikationen, Sicherheitsdatenblätter usw.
 - Interne Prozessaudits gem. ISO 9001, IFS, BRC, HACCP oder alternativen Systemen durchführen und dokumentieren
- Zukünftige regulatorische Entwicklungen im Verantwortungsbereich im Blick behalten, Ausnahmen beantragen, geänderte Anforderungen der Auftraggebenden beachten
- Substitutionsmöglichkeiten regelmäßig prüfen
- Eventuell neue Lieferanten suchen und bewerten

5.2 Wareneingang und Materiallager

- **Einzuhaltende Bestimmungen bei der Lagerung überprüfen und, falls erforderlich, spezielle Vorkehrungen treffen** (z.B. Sauberkeit, richtige Verpackung, keine Lagerung neben giftigen oder flüchtigen Stoffen, Schädlingskontrolle usw.)
- **Kennzeichnung durchführen/kontrollieren**
- **Verpackung zum Schutz bei der Lagerung definieren** (z.B. geschlossene Schachtel)
- **Spezielle Anforderungen an Mitarbeitende/Subunternehmer wie Schulungen oder Unterweisungen erstellen und durchführen, Nachweise definieren**
- Bei Bedarf gesonderte Bereiche im Lager einrichten
- **Prüfen, ob spezielle Hygienemaßnahmen erforderlich sind**

5.3 Verarbeitung und Herstellung

- **Prüfen, ob alle relevanten Spezifikationen und Dokumente vorhanden sind**
- **Spezielle Anforderungen an Mitarbeitende/Subunternehmen wie Schulungen oder Unterweisungen erstellen und durchführen, Nachweise definieren**
- **Produktverpackung/-kennzeichnung definieren**
- Die Freigabe der Produktion prüfen
- Die (Chargen-)Kennzeichnung festlegen
- Wartungs-/Reinigungszyklen definieren und durchführen
- **Prüfen, ob spezielle Hygienemaßnahmen erforderlich sind**

5.4 Warenauslieferung

- **Bestimmungen für den Transport ermitteln und die Einhaltung prüfen** (z.B. Sichtkontrolle des Lastwagens im Hinblick auf Sauberkeit, unbeschädigte Verpackung etc.)
- Bei Bedarf gesonderte Bereiche im Lager einrichten
- **Prüfen, ob spezielle Hygienemaßnahmen erforderlich sind** (z.B. das Tragen von Handschuhen beim Handling der Produkte)

- Nach 1935/2004 ist jedem Teil eine DoC mit zuliefern, im speziellen für Keramik und Kunststoffe sind die Anforderungen der Einzelmaßnahmen der **Keramikrichtlinie 84/500/EWG und Verordnung (EU) Nr. 10/2011** einzuhalten und zu nennen.
- Versandanweisungen definieren

5.5 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

- Service-/Reparaturmanagement (Austausch von Erfahrungen)
 - Definition der Kernprozesse
 - Regelmäßige Schulung des Personals (Verbesserungsvorschläge in Prozess einbinden)
 - **Prozessabläufe und Zuständigkeiten definieren**
- Vertrieb
- Kundinnen und Kunden
- Kontinuierliche Verbesserung
 - Strukturierte Methoden und Prozesse zur kontinuierlichen Verbesserung definieren
 - Verbesserungen, die sich aus der Einführung von Neuerungen und Anregungen von Mitarbeitenden ergeben, berücksichtigen
 - Pläne zur Überprüfung der Wirksamkeit der Verbesserungsmöglichkeiten festlegen

6 Qualitätskontrollsystem

Artikel 6

Qualitätskontrollsystem

1. Der Unternehmer hat ein wirksames Qualitätskontrollsystem festzulegen und anzuwenden.

2. Das Qualitätskontrollsystem hat auch die laufende Überwachung der Durchführung guter Herstellungspraxis und ihrer Ergebnisse zu umfassen und Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Schwachstellen im Hinblick auf die Verwirklichung einer guten Herstellungspraxis auszumachen. Entsprechende Korrekturmaßnahmen sind unverzüglich umzusetzen und den zuständigen Behörden zu Inspektionszwecken zugänglich zu machen.

Das Qualitätskontrollsystem setzt nicht erst bei der Kontrolle der Produktqualität an. Es deckt den gesamten Produktentstehungsprozess von Spezifikationen, Probenahmen, über Prüfungen, Dokumentationen bis hin zu Freigaben ab. Die Qualitätskontrolle erfolgt abteilungsübergreifend und sollte deshalb unabhängig sein. Sie stellt sicher, dass die qualitätsrelevanten Prüfungen in ausreichender Zahl und im erforderlichen Umfang durchgeführt werden. Das für die Qualitätskontrolle notwendige Personal muss entsprechende Qualifikationen und Erfahrungen haben.

Kontrollmechanismen müssen festgelegt und bei Bedarf angepasst werden.

Im Falle von existierenden Qualitätskontrollsystemen, z.B. ISO 14000 oder 9000/9001, müssen, um GMP einzuhalten, explizit GMP-spezifische Punkte integriert sein und auf Wirksamkeit überprüft werden.

6.1 Ausgangsstoff-, Material- und Produktauswahl

- **Sicherstellen, dass Ausgangsstoffe, Verpackungsmaterialien und Produkte von geeignetem Personal ausgewählt und eingekauft werden** (hier ist insbesondere auf die Food Contact Eignung der Materialien und Schulung des Personals zu achten)
- **Sicherstellen, dass die Ausgangsstoffe/Materialien/Produkte den Spezifikationen entsprechen und die Lieferanten notwendige Qualifikationen nachweisen können**
- **Die Eignung der ausgewählten Stoffe/Produkte entsprechend den festgelegten Spezifikationen überprüfen (z.B. durch Abgleich der angedachten Anwendungsbedingungen des Produkts mit den Angaben aus der Konformitätserklärung oder dem Prüfbericht)**
- **Kriterien für Design, Konstruktion und Materialauswahl prüfen**
 - Wurde das Design entsprechend anwendbarer Normen definiert?
 - Wurde für den Verwendungszweck konstruiert?
 - Wurde das Material nach dem Verwendungszweck gewählt?
 - Sind das Design, die Konstruktion und das Material für den Verwendungszweck geeignet?
- **Audit der Lieferanten**
 - **Alle erforderlichen Zertifikate/Nachweise auf Aktualität prüfen**
 - Anforderungen an die Lieferanten regelmäßig überprüfen
 - Änderungen bei Bestimmungen/Anforderungen prüfen und gegebenenfalls überarbeiten
 - Eventuell neue Lieferanten suchen und bewerten

6.2 Wareneingang und Materiallager

- **Wareneingangskontrolle** (Unversehrtheit der Verpackungen, Abgleich der Bezeichnung zwischen bestelltem und geliefertem Material, Sauberkeit, etc.)
- **Lagerhaltung so gestalten, dass die für Lebensmittelkontakt vorgesehenen Produkte nicht nachteilig beeinflusst werden** (bspw. durch Geruch, Geschmack, Verstaubung, Feuchtigkeit, UV-Strahlung, Korrosion)
- **Keine Lagerung von FCM neben gefährlichen/geruchsintensiven Stoffen** (bspw. Öle, Lacke, Begasungsmittel)
- Überwachung der Einhaltung der Spezifikationen
- **Prüfung der Materialien und Komponenten/Bauteile bei der Auslagerung (Prüfen, ob es bei der Lagerung zu Beschädigungen und/oder Kontaminationen gekommen ist), Freigabe der Qualitätskontrolle einholen)**
 - **Dokumentierte Risikobetrachtung der Logistikkette durchführen (z.B. in Anlehnung an HACCP)**
 - **Lieferbedingungen so definieren, dass Risiken vermieden werden (z.B. saubere, geruchsfreie Transportmittel, Lagertemperaturen, geschlossene LKW)**

6.3 Verarbeitung und Herstellung

- **Produktionsvorbereitung prüfen (z.B. Material- und Komponenten-bezeichnung auf Richtigkeit, Produktionsanlagen auf Sauberkeit prüfen)**
- Produktionsbedingungen und Prozessparameter dokumentieren
- **Probenahmen bei der Produktion durchführen** (z.B. Sichtkontrolle und Nachkontrolle im Labor gemäß Stichprobenplan)
- Hilfs- und Betriebsstoffe kontrollieren (z.B. nach NSF H1 oder H2 eingestufte Schmiermittel verwenden wo nötig; Verbleib der Hilfs- und Betriebsstoffe auf Produkt kontrollieren, evtl. Reinigungsprozess integrieren)
- Anlagenreinigung, besonders bei Produktionsumstellung von nicht-konformem Material auf konformes Material

6.4 Warenauslieferung

- **Bestimmungen beim Transport einhalten** (siehe Punkt 6.2 Materiallagerung)
- Versandanweisungen einhalten
- Für Materialien bzw. Artikel müssen die entsprechenden Dokumente (Konformitätserklärungen) elektronisch oder in Papierform vorliegen

6.5 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

- Prüfmethode und -intervalle validieren
- **Prüfung der Rohstoffe/Materialien/Eingangskontrollen im Wareneingang/Lager**
- **Probenahmen definieren (wie/durch wen/Protokoll) inkl. Identifizierung der Probe (Charge, Produktionsdatum bzw. andere eindeutige Identifikationsmerkmale)**
- **Freigabe definieren** (durch wen und wann erforderlich)
- Festlegen und Beschreiben der Toleranzen, Kontrollmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen im Falle einer Abweichung

- Während der Produktion auf Übereinstimmung mit Spezifikationen prüfen
- Dokumentation und Bewertung von Abweichungen
- **Rückstellmuster falls erforderlich entnehmen**
- Freigabe/Endabnahme vor der Auslieferung
- Versanddokumente/Sicherheitsdatenblätter vorhanden und aktuell
- Spezielle Transport- bzw. Verpackungsanweisungen umsetzen
- Interne Audits (Prozessabläufe, Risikomanagement) durchführen
- Externe Audits (Bewertung der Liefernden, Lieferbedingungen, Transport, Produktionsabläufe/Anlagen) durchführen
- Ergebnisse aus Audits, Lieferanten- und Kundenbewertungen sowie Abweichungen, Korrekturen und Verbesserungsmaßnahmen dokumentieren
- **Fragebögen oder Auskünfte der Lieferanten mit Bestätigung GMP**
 - Abweichungen und Korrekturmaßnahmen
- Verbesserungsmöglichkeiten aufzeichnen
- Managementbewertung

6.6 Korrekturmaßnahmen

- **Reklamationsfälle dokumentieren und auswerten – ggfs. Ableitung von Maßnahmen im Rahmen der Produktbeobachtungspflicht**
- **Wareneingangsprüfungen durchführen, dokumentieren und auswerten – ggfs. Ableitung von Maßnahmen**

7 Dokumentation

Artikel 7

Dokumentation

- 1. Der Unternehmer hat angemessene Unterlagen auf Papier oder in elektronischer Form mit Angaben zu den Spezifikationen, der Herstellungsrezeptur und den Herstellungsverfahren, soweit sie für die Konformität und Sicherheit des fertigen Materials oder fertigen Gegenstands von Bedeutung sind, zu erstellen und zu führen.*
- 2. Der Unternehmer hat angemessene Unterlagen auf Papier oder in elektronischer Form mit Angaben zu den einzelnen Fertigungsstufen, soweit sie für die Konformität und die Sicherheit des fertigen Materials oder fertigen Gegenstands von Bedeutung sind, sowie Angaben zu den Ergebnissen der Qualitätskontrolle zu erstellen und zu führen.*
- 3. Der Unternehmer hat die Dokumentation den zuständigen Behörden auf deren Verlangen zugänglich zu machen.*

Angemessene Unterlagen und Dokumente sind Konformitätserklärungen bzw. Bestätigungen z.B. von:

- **Einhaltung der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004**
- **Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006**
- **Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (nur FC Kunststoff)**
- Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 (nur FC Recycelter Kunststoff)
- Einhaltung der Richtlinie 84/500/EWG und Richtlinie 2005/31/EG (nur FC Keramik)
- Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1895/2005/EG (FC Epoxid Derivate)
- Einhaltung der Richtlinie 2007/42/EG (FC Zellglasfolien)

Für alle anderen Materialien mit Lebensmittelkontakt, für die keine europäische gesetzliche Regelung vorliegt, empfehlen wir die Nennung von relevanten nationalen Bestimmungen und Empfehlungen.

7.1 Dokumentation des Qualitätssicherungssystems

Zur Dokumentation des Qualitätssicherungssystems sind unter anderem Dokumente zu folgenden Punkten erforderlich:

- **Herstellungsverfahren nach den vorgegebenen Parametern**
- **Verwendete Hilfsmittel und Betriebsstoffe**
- **Materialwechsel und mögliche Kreuzkontamination**
- **Material- und Produktauswahl**
- **Auswahl und Bewertung der Lieferanten**
- Rezeptur (z.B. Analysezertifikate)
- Reinigung und Wartung von Betriebseinrichtungen und Anlagen
- Kenntnisse und Fertigkeiten der Mitarbeitenden (z.B. Schulungsunterlagen)
- Verpackung und Lagerung
- Interne und externe Audits
- Risikobewertung im Entwicklungsstadium der Produktionsprozesse und Produkte
- Spezifikationen/Toleranzen für Produkt und Material
- Risikobewertung bei konkreten Produktproblemen, Neubewertung von Inhaltsstoffen, von möglichen Fehlnutzungen etc. (z.B. komplette Produkt-FMEAs)

7.2 Konformitätserklärung

Über die in bestimmten Einzelmaßnahmen auf europäischer Ebene geforderten Konformitätserklärungen hinaus sind geeignete Unterlagen bereitzuhalten, mit denen die Einhaltung der Vorschriften nachgewiesen werden kann (sog. „supporting documents“ wie z.B. Testergebnisse, Analyseberichte, Risikoabschätzungen, Worst-Case-Betrachtungen, GMP-Dokumentation). Diese Unterlagen sind den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen. Dazu gehören zum Beispiel:

- **Stoffe und Produktauswahl:**

Liegen Erklärungen vor von

- **Granulat-Herstellern?**
- **Rohstoff-Lieferanten?**
- **Bauteil-Lieferanten?**
- **Batch-Lieferanten?**
- **Druckfarben-Lieferanten?**
- **Heißprägefolien-Lieferanten?**

- **Lagerung und Transport**

Liegen/liegt vor

- GMP-Erklärungen der Logistikerinnen und Logistiker?
- Dokumentation von Audits, deren Durchführungen, Abweichungen, Korrekturen und Verbesserungsmaßnahmen?
- Dokumentation über FiFo (First in – First out)?
- Dokumentation über die Lagerbedingungen?
- Dokumentation über Lagerverfahren?

- **Verarbeitung und Herstellung**

- **Reinigungsmittel, Hilfs- und Betriebsstoffe**

- Zertifikate (NSF H1 oder Vergleichbares) der Hilfs- und Betriebsstoffe
- Zertifikate (NSF H1 oder Vergleichbares) von Reinigungsmitteln

- Mitarbeitende

- Dokumentation über die durchgeführten Schulungen der Mitarbeitenden

- Produktionsanlagen

- Zertifikate für Produktionsanlagen (Förderbänder und Ähnliches)

- Prozesse und Parameter

- **Dokumentation des Herstellungsprozesses**
- **Dokumentation der Rezeptur**
- **Dokumentation der Prozessparameter**
- **Dokumentation über die Fertigungsstufen**
- **Prozessdokumentation über die Reinigung von Produktionsanlagen**
- **Dokumentation über Materialwechsel (nicht-konformes auf konformes Material)/Umstellungsarbeiten an Produktionsanlagen**
- **Dokumentation, wer Materialwechsel/Umstellungsarbeiten an Produktionsanlagen vorgenommen hat**

- Dokumentation von Audits, deren Durchführungen, Abweichungen, Korrekturen und Verbesserungsmaßnahmen

- Materialfluss

- **Dokumentation über gesperrte Materialien bzw. Fertigprodukte**
- **Dokumentation über die Lenkung von Ausschussteilen**
- Dokumentation über Verpackungsvorschriften
- Dokumentation über den Materialfluss
- **Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung**
 - **Analysen von untersuchten Artikeln**
 - Dokumentation von Durchführung, Abweichung, Korrekturen und Verbesserungsmaßnahmen von
 - internen Audits
 - Kundenaudits

7.3 Audits der Lieferanten

- **Erstellung und Bereithaltung von Unterlagen durch Lieferanten oder Hersteller von Lebensmittelkontaktteilen, die Angaben zu Spezifikationen, der Herstellungsrezeptur und den Herstellungsverfahren enthalten, soweit sie für die Konformität und die Sicherheit des fertigen Materials und/oder Bauteils von Bedeutung sind**
- Dokumentation einzelner Fertigungsstufen
- **Zuständigen Behörden auf Verlangen den Zugang zu supporting documents durch Hersteller ermöglichen**
- Audit der Lieferanten gemäß definierter Bewertungsgrundlagen z.B. gemäß Checkliste in Anhang III dieses Leitfadens

7.4 Rückverfolgbarkeit

- Chargenkennzeichnung der Produkte (Produktionstag, Seriennummer)
- Dokumentation des Rückverfolgungsprozesses vom Rohstoff bis zum Endartikel entlang der Lieferkette

7.5 Abweichungen

Bei Reklamationen, Fehlern oder Abweichungen sind geeignete Gegenmaßnahmen zur Sicherstellung der Konformität zu ergreifen.

Die Ergebnisse und Maßnahmen sind wie folgt zu dokumentieren:

- **Abweichungen und Korrekturmaßnahmen**
- Toleranzen, Kontrollmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen festlegen und beschreiben
- Verbesserungsmöglichkeiten aufzeigen, implementieren und überprüfen (interne KVP-Maßnahmen)

Kontakt

Theresa Seitz • Managerin Home Appliances • Fachverband Haushalt-Groß- und -Kleingeräte, - Hauswärmetechnik •
Tel.: +49 69 6302 343 • Mobil: +49 174 9414 162 • E-Mail: Theresa.Seitz@zvei.org

ZVEI e. V. • Verband der Elektro- und Digitalindustrie • Lyoner Straße 9 • 60528 Frankfurt am Main
Lobbyregisternr.: R002101 • EU Transparenzregister ID: 94770746469-09 • www.zvei.org

Datum: 25.08.2022

APPENDIX

Anhang I – Abkürzungsverzeichnis und Glossar

Abkürzung	Bezeichnung / Erklärung / Verweis
(EG) Nr. 1935/2004	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1935
(EG) Nr. 2023/2006	Verordnung der EU-Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32006R2023
(EU) Nr. 10/2011	Verordnung der EU-Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20140324
84/500/EWG	Richtlinie des Rates vom 15. Oktober 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A31984L0500
2005/31/EG	Richtlinie der EU-Kommission vom 29. April 2005 zur Änderung der Richtlinie 84/500/EWG des Rates hinsichtlich einer Erklärung über die Einhaltung der Vorschriften und hinsichtlich der Leistungskriterien für die Methode zur Analyse von Keramikgegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32005L0031
(EG) Nr. 282/2008	Verordnung der EU-Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32008R0282
(EG) Nr. 1895/2005	Verordnung der EU-Kommission vom 18. November 2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32005R1895
2007/42/EG	Richtlinie der EU-Kommission vom 29. Juni 2007 über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32007L0042
BedGgstV	Bedarfsgegenständeverordnung vom 10. April 1992, neugefasst durch Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997, zuletzt geändert am 02. Dezember 2021, http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bedggstv/gesamt.pdf
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung, https://www.bfr.bund.de/de/start.html

BfR-Empfehlungen	Datenbank BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt (ehemals Kunststoffempfehlungen), https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp
BRC	British Retail Consortium (eine Hygienezertifizierung)
Compliance	Regelgerechtes, vorschriftsgemäßes, ethisch korrektes Verhalten, Übereinstimmung mit und Einhaltung von gesetzlichen Vorgaben
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V., www.din.de
DIN 10528	Deutsche Norm zur „Anleitung für die Auswahl von Werkstoffen für den Kontakt mit Lebensmitteln“, um eine nachteilige Beeinflussung von Lebensmitteln zu vermeiden. Die deutsche Norm ist über den Beuth-Verlag zu beziehen: http://www.beuth.de/de/norm/din-10528/115835757
DoC	Declaration of Compliance (im Lebensmittelkontakt)
EN	Europäische Normen: Sie sind von einem der drei europäischen Komitees für Standardisierung (Europäisches Komitee für Normung CEN, Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung CENELEC und Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen ETSI) ratifiziert worden. Alle EN-Normen sind durch einen öffentlichen Normungsprozess entstanden.
DIN EN IEC 63000 VDE 0042-12:2019-05	Die Norm EN IEC 63000:2018 „Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe“ ist eine Überarbeitung der europäischen Norm EN 50581:2012, welche im Amtsblatt der Europäischen Union (2012/C 363/05) veröffentlicht wurde (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:363:0006:0007:DE:PDF). Der Zweck dieser Norm ist es, die technische Dokumentation festzulegen, die ein Hersteller erstellen muss, um Konformität mit anzuwendenden Stoffbeschränkungen zu bestätigen. Die Norm ist über den Beuth-Verlag zu beziehen: https://www.beuth.de/de/norm/din-en-iec-63000/302205544
FC	Food Contact
FCM	Food Contact Material(s)
FiFo	First in – First out, Prinzip u. a. in der Warenwirtschaft und Produktionstechnik
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse)
GHP	Gute Herstellungspraxis, auch GMP Good Manufacturing Practice
GMP	Good Manufacturing Practice, zu Deutsch auch GHP Gute Herstellungspraxis
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point, zu Deutsch Risikoanalyse kritischer Kontrollpunkte (Hygienezertifizierung), ist ein klar strukturiertes und auf präventive Maßnahmen ausgerichtete Werkzeug. Es dient der Vermeidung von Gefahren im Zusammenhang mit Lebensmitteln, die zu einer Erkrankung von Konsumenten führen können. Die Gefahrenanalyse ist der erste von insgesamt sieben Grundsätzen eines HACCP-Plans, siehe auch https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/hazard_analysis_and_critical_control_point_haccp_-4550.html
IEC	Die „International Electrotechnical Commission“ (IEC) ist die internationale Normungsorganisation für Normen im Bereich der Elektrotechnik und Elektronik; http://www.iec.ch/

IEC 62474	<p>Norm zur „Materialdeklaration für Produkte aus der elektrotechnischen Industrie und für die elektrotechnische Industrie“. Diese Norm legt die Anforderungen, den Inhalt und das Format des Datenaustauschs für Materialdeklarationen innerhalb der Lieferkette fest. Auch wenn dieser internationale Standard für die elektrotechnische Industrie entwickelt wurde, sind die Anforderungen und das Format des Datenaustauschs auch für andere Branchen anwendbar.</p> <p>http://std.iec.ch/iec62474</p> <p>Die deutsche Norm ist über den Beuth-Verlag zu beziehen: http://www.beuth.de/de/norm/din-en-62474-vde-0042-4-2013-05/171905309</p>
IFS	International Feature Standard (eine Hygienezertifizierung)
ISO	International Organization for Standardization http://www.iso.org/iso/home.html
ISO 9000 ISO 9001	<p>Die Normenreihe EN ISO 9000 ff. dokumentiert die Grundsätze für Maßnahmen zum Qualitätsmanagement. Sie soll das gegenseitige Verständnis auf nationaler und internationaler Ebene erleichtern. Der Nachweis wird durch einen Zertifizierungsprozess mit anschließender Ausstellung eines befristeten Zertifikats durch unabhängige Zertifizierungsstellen erbracht.</p> <p>Während ISO 9000 Grundlagen und Begriffe zu Qualitätsmanagementsystemen definiert, werden in ISO 9001 die Mindestanforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem festgelegt.</p> <p>Die Normen sind über den Beuth-Verlag zu beziehen: http://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-9000-2015/235671064 http://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-9001-2015-11/235671251</p>
Konformitäts- erklärung	Unter Konformitätserklärung versteht man die schriftliche Bestätigung eines Herstellers, dass ein Produkt bestimmte Eigenschaften aufweist.
KVP	Unter KVP (= Kontinuierlicher Verbesserungsprozess) versteht man die stetige Evaluation bestehender Abläufe und ihre Verbesserung. Ziel ist die Fortentwicklung der Stoff-, Material-, Bauteil- und Produktqualität.
LFGB	Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) vom 1. September 2005, neugefasst durch Bekanntmachung vom 3. Juni 2013, zuletzt geändert am 27. September 2021, http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/lfgb/gesamt.pdf
Leitfaden „Materialdeklara- tionen innerhalb der Lieferkette“	<p>Die Broschüre des ZVEI will gezielt über Aspekte zu „Materialdeklarationen innerhalb der Lieferkette“ in Bezug auf den Austausch von produktspezifischen Material- und Stoffinformationen zur Sicherstellung der „Product-Compliance“ informieren. Insbesondere wird der internationale Standard IEC 62474 zur Materialdeklaration für Produkte aus der elektrotechnischen Industrie und für die elektrotechnische Industrie erläutert.</p> <p>Der Leitfaden (in deutscher und englischer Sprache) kann von der ZVEI-Website heruntergeladen werden.</p>
OEM	Original Equipment Manufacturer
QMS	Qualitätsmanagementsystem
VO	Verordnung
ZVEI	Verband der Elektro- und Digitalindustrie e. V.; http://www.zvei.org/

Anhang II – Verknüpfung zwischen GMP und ISO 9001

Bezug im vorliegenden Leitfaden bzw. Verordnung Nr. (EG) 2023/2006	ISO 9001:2015
5. Qualitätssicherungssystem	
<p>Art. 5, Abs. 1 (a), GMP-Verordnung Nr. 2023/2006</p> <p><i>Berücksichtigung einer ausreichenden Anzahl von Beschäftigten, ihrer Kenntnisse und Fertigkeiten und der Organisation der Betriebseinrichtungen und -anlagen in einer Weise, die erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die fertigen Materialien und Gegenstände den für sie geltenden Regeln entsprechen</i></p>	<p>6.1.2 Die Organisation muss planen (siehe Anmerkung 1 und 2)</p> <p>7.1 Ressourcen</p> <p>7.1.2 Personen</p> <p>7.2 Kompetenz</p> <p>7.1.6 Wissen der Organisation</p> <p>7.1.3 Infrastruktur</p> <p>7.1.4 Prozessumgebung</p> <p>8.1 Betriebliche Planung und Steuerung</p> <p>8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</p>
<p>Art. 5, Abs. 2, GMP-Verordnung Nr. 2023/2006</p> <p><i>Die Ausgangsmaterialien sind dergestalt auszuwählen, dass sie vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen, die gewährleisten, dass das Material oder der Gegenstand den für sie geltenden Regeln entspricht.</i></p>	<p>8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</p> <p>8.2.1 Kommunikation mit den Kundinnen und Kunden</p> <p>8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen</p> <p>8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen</p> <p>8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen</p> <p>8.4.3 Informationen für externe Anbieter</p>
<p>Art. 5, Abs. 3, GMP-Verordnung Nr. 2023/2006</p> <p><i>Die einzelnen Vorgänge sind in Übereinstimmung mit vorab festgelegten Anweisungen und Verfahren auszuführen.</i></p>	<p>8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen</p>
<p>5.1 Stoffe und Produktauswahl</p>	<p>6.1.2 Die Organisation muss planen (siehe Anmerkung 1 und 2)</p> <p>7.1 Ressourcen</p> <p>7.1.2 Personen</p> <p>7.1.6 Wissen der Organisation</p> <p>7.1.3 Infrastruktur</p> <p>8.1 Betriebliche Planung und Steuerung</p> <p>8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</p>

	8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen 8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
Auswahl der Lieferanten	8.4.3 Informationen für externe Anbieter
Dokumentierte interne Prozessaudits	9.2 Internes Audit
5.2 Wareneingang/Materiallager	7.1.3 Infrastruktur 7.1.4 Prozessumgebung 8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter
5.3 Verarbeitung und Herstellung	8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung 8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen 8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
Bezug im vorliegenden Leitfaden bzw. Verordnung Nr. (EG) 2023/2006	ISO 9001:2015
5.4 Warenauslieferung	8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung
5.5 Überwachung, Messung, Analysen und Bewertung	7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit
Kunden	9.1.2 Kundenzufriedenheit
Kontinuierliche Verbesserung	10 Verbesserung 10.3 Fortlaufende Verbesserung 8.5.6 Überwachung von Änderungen
6. Qualitätskontrollsystem	
Art. 6, Abs. 2, GMP-Verordnung Nr. 2023/2006 <i>Das Qualitätskontrollsystem hat auch die laufende Überwachung der Durchführung guter Herstellungspraxis und ihrer Ergebnisse zu umfassen und Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Schwachstellen im Hinblick auf die Verwirklichung einer guten Herstellungspraxis auszumachen. Entsprechende Korrekturmaßnahmen sind unverzüglich umzusetzen und den zuständigen Behörden zu Inspektionszwecken zugänglich zu machen.</i>	7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit 8.3.5 Entwicklungsergebnisse 8.3.6 Entwicklungsänderungen 8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
6.3 Verarbeitung/Herstellung	
Bei Umstellung des Produktionsprozesses	8.5.6 Überwachung von Änderungen

6.5 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung 9.1.3 Analyse und Bewertung
Interne Audits	9.2 Internes Audit
Managementbewertung	9.3 Managementbewertung 9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung 9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung
6.6 Korrekturmaßnahmen	8.7 Steuerung nicht konformer Ergebnisse 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
7. Dokumentation	
7.1 Dokumentation des Qualitätssicherungssystems	7.5 Dokumentierte Information 7.5.2 Erstellen und Aktualisieren 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

Anhang III - Checkliste zur Selbstüberprüfung der Konformität mit Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 GMP-Verordnung / Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt

1 = Minimalanforderung der GMP, muss in jedem Fall durchgeführt werden

2 = Empfehlenswert

3 = Nur erforderlich, wenn für die Risikobewertung genannt

Bestandteil des GMP-Systems	Priorität	Bestätigung		Kommentare
		Ja	Nein	
1. Grundlagen				
1.1 Gibt es eine hauptverantwortliche Person für GMP?	1			
1.2 Sind die anwendbaren Gesetze und Verordnungen bekannt und werden sie intern dokumentiert und kommuniziert?	1			
1.3 Ist ISO 9001 oder ein dazu gleichwertiges Managementsystem und eine angemessene Dokumentation zur Qualitätssicherung implementiert?	1			
1.4 Gibt es ein System zur laufenden Überwachung der Durchführung und Kontrolle der Guten Herstellungspraxis (GMP) und ihrer dokumentierten Ergebnisse?	1			
1.5 Beinhaltet die Qualitätskontrolle die Mindestanforderungen der GMP-Verordnung EG 2023/2006 vollumfänglich und wird dies durch das Management überprüft?	1			
1.6 Gibt es Schulungsmaßnahmen oder Einweisungen der Mitarbeitenden/Subunternehmer zu GMP und werden diese dokumentiert?	1			

Bestandteil des GMP-Systems	Priorität	Bestätigung		Kommentare
		Ja	Nein	
2. Hygiene				
2.1 Gibt es ein Konzept zur Hygiene am Arbeitsplatz für alle GMP-relevanten Bereiche?	1			
2.2 Wird Hygiene am Arbeitsplatz geschult und entsprechend dokumentiert?	1			
2.3 Werden den Vertragspartnern (z.B. Spediteurinnen und Spediteuren, Reinigungsfirmen, Lieferanten, Kundinnen und Kunden) besondere Anforderungen an Hygiene und Reinigung übermittelt?	1			
2.4 Wird eine regelmäßige, den örtlichen Gegebenheiten und Erfordernissen angepasste Risikobewertung über die Notwendigkeit von Schädlingsbekämpfung durchgeführt?	1			
2.4.1 Wird die Schädlingsbekämpfung – falls erforderlich – angewendet und dokumentiert?	1			
2.5 Sind Regeln zur Einhaltung der GMP bezüglich Besuchenden definiert?	2			
2.5.1 Wenn Regeln vorhanden sind, werden Besucherinnen und Besucher über diese Regeln instruiert, bevor GMP-Bereiche betreten werden?	2			
2.5.2 Werden – im Falle des Bedarfs – für Besucherinnen und Besucher notwendige und geeignete Schutzausrüstungen (z.B. Hauben, Überschuhe etc.) bereitgehalten?	2			
3. Stoffe und Produktauswahl				
3.1 Werden den Vertragspartnern (z.B. Lieferanten) mittels geeigneter Unterlagen (z.B. Zeichnungen, Leitfaden, Arbeitsanweisungen etc.) die Anforderungen für die Herstellung von Lebensmittelkontaktbauteilen und GMP mitgeteilt?	1			

Bestandteil des GMP-Systems	Priorität	Bestätigung		Kommentare
		Ja	Nein	
3.2 Werden alle Ausgangsstoffe und Zusatzstoffe, die bei der Herstellung des Lebensmittelkontaktmaterials verwendet werden, dahingehend geprüft, dass eine Übereinstimmung mit den geltenden rechtlichen Anforderungen ² gewährleistet ist?	1			
3.3 Werden alle erforderlichen Zertifikate/Nachweise der Lieferanten auf Aktualität geprüft?	1			
3.4 Werden Audits der Lieferanten durchgeführt und dokumentiert?	2			
3.5 Werden die Kriterien für Design, Konstruktion und Materialauswahl gemäß späterem Verwendungszweck festgelegt, geprüft und dokumentiert?	1			
3.6 Werden bei der Auswahl der Lieferanten die Belange der GMP berücksichtigt?	1			
3.7 Gibt es dokumentierte interne Prozessaudits, z.B. gemäß ISO 9001, IFS, BRC oder alternativen Systemen?	2			
4. Wareneingang und Materiallager				
4.1 Werden Materialien so verwendet und gelagert, dass sie die für Lebensmittelkontakt vorgesehenen Produkte nicht nachteilig beeinflussen (können)?	1			
4.2 Werden die Mitarbeitenden/Subunternehmer über die besonderen Anforderungen geschult und Nachweise erstellt?	1			
4.3 Wird eine dokumentierte Risikobewertung der Logistikkette hinsichtlich GMP durchgeführt?	1			

² JRC Science for policy report (2016). Non-harmonised food contact materials in the EU: regulatory and market situation

Bestandteil des GMP-Systems	Priorität	Bestätigung		Kommentare
		Ja	Nein	
4.4 Wird im Fall der Vereinbarung von Lieferbedingungen auf die Vermeidung von GMP-Risiken geachtet?	1			
4.5 Werden Wareneingangsprüfungen durchgeführt, dokumentiert und ausgewertet?	1			
4.6 Gibt es spezielle Anforderungen an die Lager, die zur Lagerung von Produkten mit Lebensmittelkontakt verwendet werden?	2			
4.6.1 Wenn ja, wird die Einhaltung dieser Anforderungen überprüft und dokumentiert?	2			
5. Verarbeitung und Herstellung				
5.1 Gibt es einen Wartungs- und Inspektionsplan für die Anlagen?	1			
5.2 Gibt es eine Anweisung und zugehörige Dokumentation zur Anlagenreinigung bei Materialumstellung in der Produktion?	1			
5.3 Gibt es einen Reinigungsplan für Gebäude, Maschinen, Förderbänder, Transporteinrichtungen etc.?	1			
5.4 Werden Reinigungsgeräte so ausgewählt, verwendet und gelagert, dass sie die für Lebensmittelkontakt vorgesehenen Produkte nicht nachteilig beeinflussen (können)?	1			
5.5 Werden die Produktionsbedingungen und Prozessparameter definiert und dokumentiert?	1			
5.6 Sind alle relevanten Spezifikationen und Dokumente vorhanden?	1			

Bestandteil des GMP-Systems	Priorität	Bestätigung		Kommentare
		Ja	Nein	
5.7 Sind entsprechende Gegenmaßnahmen bei Spezifikationsabweichungen in der laufenden Produktion dokumentiert?	1			
5.8 Wird eine Produktverpackung/-kennzeichnung definiert?	1			
5.9 Werden Lebensmittelkontaktbauteile im gesamten Produktionsprozess geeignet aufbewahrt/zwischengelagert/verpackt?	1			
5.10 Findet eine Endabnahme statt?	2			
5.11 Ist eine Chargenverwaltung/Teile-Kennzeichnung zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit vorhanden?	1			
5.12 Werden die Hilfs- und Betriebsstoffe auf ihre Zulassung überprüft?	1			
6. Warenauslieferung				
6.1 Werden die erforderlichen Konformitätserklärungen zur Verfügung gestellt?	1			
6.2 Sind die speziellen GMP-Anforderungen beim Transport an Mitarbeitenden/Spediteurinnen und Spediteure/Subunternehmer von Produkten kommuniziert und wurden Nachweise definiert?	2			
6.3 Werden bei Bedarf gesonderte Lager eingerichtet?	2			
6.4 Sind Versandanweisungen definiert?	2			
7. Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung				
7.1 Wird bei Änderungen (z.B. konstruktiv oder regulatorisch), die für den Lebensmittelkontakt relevant sind, die Konformitätserklärung aktualisiert?	1			
7.2 Wird geprüft, ob Änderungen, Vorschriften und Kundenanforderungen Einfluss auf die Lebensmittelkontaktanforderungen haben?	1			

Bestandteil des GMP-Systems	Priorität	Bestätigung		Kommentare
		Ja	Nein	
7.3 Gibt es von den Lieferanten Bestätigungen über die Einhaltung der GMP?	1			
7.4 Werden die Prozessabläufe und Zuständigkeiten definiert?	1			
7.5 Werden die Rohstoffe/Materialien regelmäßig auf ihre Eignung für den Lebensmittelkontakt geprüft?	1			
7.6 Wird der Prozess der Probennahme definiert?	1			
7.7 Werden Rückstellmuster entnommen?	2			
7.8 Wird definiert, durch wen und wann eine Freigabe erforderlich ist?	1			
7.9 Werden Vorgänger und Nachfolger in der Lieferkette dokumentiert?	1			
7.10 Werden die Prüfmethode(n) und -intervalle validiert?	2			
7.11 Werden Toleranzen und Kontrollmaßnahmen bzw. im Falle einer Abweichung Korrekturmaßnahmen festgelegt?	2			
8. Korrekturmaßnahmen				
8.1 Werden Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung detektierter Schwachstellen definiert?	1			
8.2 Wird die Abarbeitung der Korrekturmaßnahmen überwacht?	1			
8.3 Werden Reklamationsfälle dokumentiert und ausgewertet?	1			

Datum:

Unterschrift:

