

Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung

Lieferanten – Selbstauskunftsbogen

Für Pharmakunden

Zum Unternehmen:

Firmenname: Rhein-Plast GmbH
 Geschäftsführer: Rainer Carqueville
 Firma besteht seit: 1959
 Tätigkeitsschwerpunkt: Produktion von Verpackungsfolien aus Polyethylen (PE),
 ESD-Beutel, Beutel, Säcke, Zuschnitte, Schlauchfolie,
 Müllsäcke, Kleiderschutzhüllen

Allgemeine Auskunft zum Unternehmen:

Firma Rhein-Plast	Rechtsform GmbH	
Straße Altenbacher Strasse 24-26	Telefon // Telefax +49 6322 98 0 // +49 6322 798 117	
PLZ / Ort / Land 67098 Bad Dürkheim, Deutschland	E-Mail: info@rhein-plast.de Homepage: www.rhein-plast.de	
Krisenmanagement und Ansprechpartner im Notfall	Herr Roger Eisemann Geschäftsleitung Telefon: +49 6322-798-123 Email: rhe@rhein-plast.de 24 Std.: +49 175-2706646	Herr Thorsten Bräunig Leiter Qualitätsmanagement & Qualitätssicherung Telefon: +49 6322-798-195 Email: tb@rhein-plast.de

Anzahl der Mitarbeiter: ~ 90
 In der Fertigung: ~ 60
 Im Qualitätsmanagement: 1
 In der Qualitätskontrolle: 4

A. Qualitätsmanagement-System / Verantwortung der obersten Leitung	JA	NEIN	Erläuterung
1. Gibt es in dokumentierter Form eine grundsätzliche Aussage zur Qualitätspolitik?	X		
2. Sind die Verantwortungsbereiche und Befugnisse aller Mitarbeiter, die die Qualität beeinflussen, festgelegt?	X		
3. Wird die Wirksamkeit des QS-(QM)-Systems in geeigneten Intervallen durch die Unternehmensleitung überwacht und bewertet?	X		Managementbewertung wird 1x Jahr durchgeführt
4. Führen Sie in regelmäßigen Abständen Interne Audits durch und werden diese protokolliert?	X		
5. Existiert ein dokumentiertes QM-System ?	X		
6. Ist Ihr Unternehmen nach einem anerkannten QM-System zertifiziert?	X		DIN EN ISO 9001. Zertifikat kann auf der Homepage abgerufen werden.
7. Unterliegt Ihr Unternehmen einer behördlichen Überwachung?	X		Behörde: LANDESUNTERSUCHUNGSAMT Interdisziplinäre Kontroll-Einheit RP
8. Ist ein Qualitätsmanagementbeauftragter benannt?	X		
9. Ist der Qualitätsmanagementbeauftragte direkt der Geschäftsleitung unterstellt?	X		
10. Existiert ein gültiges Organigramm?	X		
B. Umwelt	JA	NEIN	Erläuterung
1. Entspricht Ihr Unternehmen den nationalen Umweltvorschriften?	X		
2. Ist Ihr Unternehmen nach einem anerkannten UM-System zertifiziert ?	X		DIN EN ISO 14001. Zertifikat kann auf der Homepage abgerufen werden.
C. Dokumentation	JA	NEIN	Erläuterung
1. Existieren schriftlich fixierte Verfahrensanweisungen (z.B. Herstell- und Prüfvorschriften, Arbeitsanweisungen)	X		
2. Werden alle qualitätsrelevanten Dokumente nach schriftlich festgelegten Verfahren erstellt und vor ihrer Herausgabe geprüft und freigegeben?	X		
3. Werden Änderungen dieser Dokumente in der gleichen Form behandelt und überwacht wie Erstausgaben?	X		
4. Unterliegt die Dokumentation einer regelmäßigen Aktualisierung?	X		
5. Werden Aufzeichnungen über die Herstellung und Prüfung aufbewahrt?	X		Dauer: 10 Jahre
6. Ist eine eindeutige Zuordnung der Produkte zu den jeweiligen Fertigungs- und QS-Dokumenten während aller Phasen der Produktion möglich?	X		
7. Gibt es ein schriftlich festgelegtes Verfahren zur Einführung von Änderungen (Change Control?)	X		
8. Unterliegen Abweichungen von Herstell- und Prüfvorschriften (Deviations) einer Dokumentations- und Genehmigungspflicht?	X		
D. Beschaffung	JA	NEIN	Erläuterung
1. Besitzen Sie festgelegte Verfahren zur Bewertung Ihrer Lieferanten?	X		
2. Haben Sie festgelegte Vereinbarungen mit Ihren Lieferanten bezüglich Änderungen an Produkten oder Abläufen?	X		
3. Werden Beschaffungsdokumente dahingehend überprüft, ob sie klare und eindeutige Angaben enthalten und vollständig sind?	X		

E. Herstellung	JA	NEIN	Erläuterung
1. Ist eine Chargenrückverfolgbarkeit gegeben?	X		
2. Wie definieren Sie eine Charge?			Anhand einer einmalig vergebenen Fertigungsnummer „Fnr.“. Eine geschlossene Lieferung.
3. Lassen sich alle eingesetzten Materialien, Maschinen, etc. zurückverfolgen (Dokumentation)?	X		
4. Sind schriftlich fixierte Vorschriften für alle Schritte der Produktion vorhanden?	X		
5. Existieren spezielle Verpackungsvorschriften?	X		Kundenwünsche können berücksichtigt werden
6. Sind Ihre Produktionsanlagen qualifiziert?	X		
7. Sind die kritischen Prozesse der Herstellung validiert?	X		
8. Existieren Wartungspläne für alle Anlagen?	X		
9. Verfügen Sie über separate Räume und Anlagen für die einzelnen Produkte?	X		
10. Verfügen Sie über validierte Reinigungsverfahren?	X		
F. Prüfung / Qualitätskontrolle	JA	NEIN	Erläuterung
1. Ist die Qualitätskontrolle unabhängig von der Produktion?	X		
2. Existieren schriftlich festgelegte Spezifikationen und Prüfanweisungen für alle Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukte und Endprodukte?	X		Nach Abstimmung mit dem Kunden
3. Werden Spezifikationen des Kunden in eigene schriftliche Spezifikationen umgesetzt?	X		
4. Ist ein System etabliert, das garantiert, dass immer nach der letzten (aktuellen) Version der Spezifikation geprüft wird?	X		
5. Werden alle Ausgangsmaterialien geprüft und werden diese Prüfungen dokumentiert?	X		
6. Existiert ein schriftlich festgelegter Probenzugplan?	X		
7. Ist sichergestellt, dass Ausgangsmaterialien erst nach Freigabe für die Produktion verwendet werden können?	X		
8. Werden im Verlauf der Produktion Zwischenprüfungen (IPK) durchgeführt und werden diese Prüfungen dokumentiert?	X		
9. Werden die Produkte einer Endprüfung unterzogen und werden diese Prüfungen dokumentiert?	X		Endprüfung durch die Qualitätssicherung
10. Wird nach Fertigstellung der Charge die Dokumentation auf Vollständigkeit geprüft?	X		
11. Ist eine ordnungsgemäß durchgeführte und in allen Punkten der Spezifikation entsprechende Prüfung Voraussetzung für die Freigabe von Endprodukten?	X		
12. Wird auf Kundenwunsch für jede Charge ein Prüfzertifikat ausgestellt?	X		Nach Abstimmung mit dem Kunden, Standard- oder GMP-Prüfzertifikat
13. Verfügen Sie über ein eigenes Qualitätskontrolllabor?	X		
14. Werden Rückstellmuster von Ausgangsmaterialien und Endprodukten aufbewahrt?	X		Dauer: 10 Jahre
15. Werden mikrobiologische Tests durchgeführt?	X		Werden 2 x pro Jahr durch ein externes Labor geprüft

G. Prüfstatus	JA	NEIN	Erläuterung
1. Werden geprüfte und freigegebene Materialien und Produkte gekennzeichnet?	X		
2. Werden gesperrte Materialien und Produkte gekennzeichnet?	X		
3. Werden gesperrte Materialien und Produkte in einem separaten Bereich gelagert?	X		
H. Lenkung fehlerhafte Produkte	JA	NEIN	Erläuterung
1. Ist sichergestellt, dass fehlerhafte Produkte weder benutzt noch weiterverarbeitet oder ausgeliefert werden?	X		
2. Existiert ein schriftlich festgelegtes Verfahren zur Behandlung von Kundenbeanstandungen?	X		
3. Ist die Durchführung von Korrekturmaßnahmen zur Vermeidung von Fehlerwiederholungen geregelt?	X		
4. Werden Korrekturmaßnahmen dokumentiert?	X		
5. Haben Sie einen Prozess zur Steuerung der Rückrufware?	X		
I. Lagerung & Transport	JA	NEIN	Erläuterung
1. Gibt es eine Zutrittsberechtigung für den Lagerbereich?	X		
2. Existieren schriftliche Anweisungen für den Versand und Transport von Produkten?	X		Nach Abstimmung mit dem Kunden
J. Hygiene	JA	NEIN	Erläuterung
1. Existiert ein schriftlich festgelegtes Hygieneprogramm für Ihren Betrieb?	X		
2. Werden alle relevanten Mitarbeiter in Bezug auf Gesundheit, Hygiene und Schutzkleidung regelmäßig geschult?	X		
3. Tragen die Mitarbeiter am offenen Produkt Einweganzug, Kopfhaut, ggf. Bartschutz?	X		Kopfhaut und Einweganzug werden generell in der Konfektion getragen, Barträger müssen einen Bartschutz tragen. Handschuhe auf Kundenwunsch
4. Besteht ein Verbot von Essen, Trinken und Rauchen in qualitätsrelevanten Bereichen?	X		
5. Sind für Mitarbeiter in der Produktion wirksame Desinfektionsmaßnahmen vorgeschrieben?	X		
6. Gibt es festgelegte Verfahren zur Reinigung von Produktionsanlagen und Oberflächen (z.B. vor Bearbeitung eines neuen Auftrags)?	X		
7. Ist ein System zur Schädlingsbekämpfung (Pest Control) vorhanden?	X		
K. Schulung / Personal	JA	NEIN	Erläuterung
1. Gibt es Einarbeitungs- und Schulungsprogramme für alle Mitarbeiter?	X		
2. Werden alle Mitarbeiter in qualitätsrelevanten Bereichen (z.B. der Herstellung und anderen Qualitätstätigkeiten) regelmäßig geschult und werden diese Schulungen dokumentiert?	X		
3. Gibt es ein festgelegtes Verfahren, wie und in welchen Intervallen solche Schulungen durchzuführen sind?	X		
4. Existieren festgelegte Stellenbeschreibungen für alle Mitarbeiter in qualitätsrelevanten Bereichen (z.B. der Herstellung und anderen Qualitätstätigkeiten)?	X		

L. Prüfmittel	JA	NEIN	Erläuterung
1. Werden die Prüfmittel, die zum Nachweis der Qualität verwendet werden, regelmäßig überwacht und kalibriert?	X		
2. Gibt es ein System zur Feststellung der Prüfmittleignung?	X		
3. Unterliegen die Anlagen, die zum Nachweis der Qualität verwendet werden, einem Qualifizierungsprogramm?	X		
M. HACCP	JA	NEIN	Erläuterung
1. Ist ein HACCP-Konzept in Ihrem Unternehmen eingeführt	X		
2. Wird das HACCP-System regelmäßig auf seine Wirksamkeit überprüft?	X		
3. Ist ein HACCP-Team benannt?	X		
N. Ethik & Personal	JA	NEIN	Erläuterung
1. Entspricht Ihre Firma den Vorgaben über das Mindestalter von Mitarbeitern, basierend auf lokaler Gesetzeslage oder der International Labour Organization (ILO)?	X		Gemäß Ringmetall-Compliance-Vorgaben
2. Entspricht Ihre Firma dem Verbot von Zwangsarbeit, basierend auf lokaler Gesetzeslage oder der International Labour Organization (ILO)?	X		
3. Bietet Ihre Firma gleiche Möglichkeiten für alle Mitarbeiter? (Geschlecht, ethnische Gruppe, Religion, Behinderung, sexuelle Orientierung, Gewerkschaftsmitglied, politische Einstellung, usw.)	X		
4. Verfügt Ihre Firma über Sicherheits- und Gesundheitsvorschriften am Arbeitsplatz	X		Managementsystem für Sicherheit und Gesundheit in Anlehnung an ISO 45001:2018
O. Produkthaftpflichtversicherung	JA	NEIN	Erläuterung
1. Besteht für Ihr Unternehmen eine Produkthaftpflichtversicherung?	X		20 Mio. EUR/Jahr