Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte	CSP/01

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Produkte, die dem Lieferanten vom Kunden zur Verfügung gestellt werden, um im Produktionsprozeß verwendet zu werden, dürfen die Leistungen des Lieferanten nicht negativ beeinflussen. Es ist also sicherzustellen, das die beigestellten Produkte nicht beschädigt oder ungewollt verändert werden.

2 Anwendungsbereich

Alle Bereiche der Produktion, die mit diesen Produkten in Kontakt kommen.

3 Art und Umfang

Alle Tätigkeiten mit vom Kunden beigestellten Produkten sind zu erfassen, und die bestehenden Regelungen auf ihre Vollständigkeit hin zu überprüfen. Die Regelungen müssen den Forderungen der DIN 9001 und den fachlichen Regelungen (z.B. GCP) entsprechen.

Dazu gehören Verfahrensanweisungen

- zur Verifizierung, Lagerung, Instandhaltung und damit verbundene Entsorgungsvorgänge der vom Kunden beigestellten Produkte
- über Bestand, Verlust, Beschädigung oder Unbrauchbarkeit von beigestellten Produkten und wie der Kunde darüber informiert wird
- Überlegungen zur Lagerung (wird nach dem FIFO-Prinzip oder anderem Verfahren gearbeitet? Art der Kennzeichnung, Pflegemaßnahmen während der Lagerung, Lagerungsbedingungen

Der Kunde behält die Verantwortung für die Qualität der beigestellten Produkte und die Nachweispflicht (z.B. die korrekte Erstellung von Analysenzertifikaten für Arzneimittel)

Über Fragen der Gewährleistung, Haftungsregelungen, Liefertermine für beigestellte Produkte, Umfang der vorzulegenden Prüfbescheinigungen und die Koordination von Bearbeitungs- oder Montagevorgänge sollten in den Vertragsunterlagen berücksichtigt werden.

4 Dokumentation

Abweichungen einschließlich Information des Auftraggebers darüber müssen schriftlich erfolgen (z.B. unvollständige oder falsche Lieferung, Lieferung fehlerhafte Produkte)

Berichte über während der Verarbeitung auftretende Abweichungen wie Verlust, Beschädigung, Unbrauchbarkeit oder Qualitätsminderung

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

Bei der klinischen Prüfung gehören dazu z.B. Prüfmuster, Meßeinrichtungen, Analyseverfahren, spezielle Arbeitsanweisungen

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

Das Qualitätswesen soll bei den prüfverfahren und am besten bei den Vertragsvereinbarungen beteiligt sein. Die Anforderungen müssen mit der Produktion vereinbart werden.

9 Begriffe

Beigestellte Produkte

© IQ-Institut 1996

können sein spezielles Material, Komponenten, Verpackungen, Werkzeuge, Prüfvorrichtungen, Einrichtungen, reprographische Vorlagen, Kundenzeichnungen, Daten zu toxikologischen Voruntersuchungen, klinische Prüfergebnisse, Prüfmuster (Medikamente).

10 Anlagen

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\QMH\QMH07.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, 18.12.1996

(Autor) (Geschäftsführer) (QM-Koordinator)

Verteiler
Original: QM-Koordinator
Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....

© IQ-Institut 1996