

## VORLAGEMUSTER

### Anlage 3, Verantwortungsabgrenzung für Packmittel

zu §	Verantwortung für ...	Besteller	Faller
1.3	Spezifizierung der Produkt- und Lieferanforderungen	<input checked="" type="checkbox"/>	
2.1	Spezifizierung der Ausgangsmaterialien	<input checked="" type="checkbox"/>	
1.3	Bereitstellung eindeutiger druckfertiger Daten mit Versionierung	<input checked="" type="checkbox"/>	
1.3	Änderungen an Druckdaten dürfen nur im gegenseitigen, schriftlich erklärtem Einvernehmen vorgenommen werden.		<input checked="" type="checkbox"/>
3.1	Die Produkte werden nur an den zugelassenen Herstellungsorten hergestellt – siehe Anlage 1		<input checked="" type="checkbox"/>
3.2	Jegliche Einbindung von Faller qualifizierten Subunternehmer bedarf der vorherigen Freigabe durch den Besteller		<input checked="" type="checkbox"/>
3.3	Führung einer einmaligen Chargen Nummer		<input checked="" type="checkbox"/>
3.4	Durchführung einer elektronischen Objektvergleiches zur Verifizierung, dass das Druckergebnis mit der Vorlage übereinstimmt		<input checked="" type="checkbox"/>
3.4	Herstellung und Prüfung der Blindenschrift gemäß den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 17351		<input checked="" type="checkbox"/>
3.3	Durchführung von Inprozesskontrollen gemäß dem eigenen Qualitätsmanagementsystems		<input checked="" type="checkbox"/>
3.3	Dokumentierte Durchführung einer Line Clearance zwischen jedem Auftrag/Sorte zur Vermeidung von cross-contamination		<input checked="" type="checkbox"/>
3.4	Kennzeichnung der Produkte bzw. Behältnisse in jeder Phase der Lagerung und Produktion		<input checked="" type="checkbox"/>
1.3	Spezifizierung der Anforderungen und Kennzeichnung an die Transportverpackung	<input checked="" type="checkbox"/>	
1.3	Verpacken und Kennzeichnen der Versandeinheiten nach Vorgaben des Bestellers		<input checked="" type="checkbox"/>
4.2	Führung eines Batch records je Auftrages zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit		<input checked="" type="checkbox"/>
3.9	Prüfung des Batchrecords auf ordnungsgemäße Herstellung im Rahmen der Qualitätsendkontrolle		<input checked="" type="checkbox"/>
3.9	Durchführung einer unabhängigen Qualitätsendkontrolle auf Basis der aktuellen Fehlerbewertungsliste Editio Cantor Verlag		<input checked="" type="checkbox"/>
3.9	Freigabe des Loses und Bereitstellung von Mustern sowie einen Prüfzeugnis durch Qualitätsendkontrolle		<input checked="" type="checkbox"/>
3.10	Unverzögliches Anzeigen von offenen Mängel wie Beschädigungen oder erhebliche Mengendifferenzen auf den Frachtpapieren	<input checked="" type="checkbox"/>	
4.2	Archivierung der auftragsbezogenen Batch records für 10 Jahre ab dem Fertigungsdatum		<input checked="" type="checkbox"/>

**VORLAGEMUSTER**

4.2	Archivierung Rückhaltemuster je Batch für 2 Jahre		<input checked="" type="checkbox"/>
3.8	Rechtzeitige Information über wesentliche, die Qualität des Produktes betreffende Änderungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3.11	Ordnungsgemäße Lagerung der Packmittel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

**[Besteller]**

**August Faller GmbH & Co. KG**

.....  
Ort, Datum

Waldkirch, .....  
Ort, Datum

.....  
Leiter Qualitätsmanagement

ppa. Bernd Bosch .....  
Vice President IMS