HÄNSELER
SWISS PHARMA

Standard Antworten zu FAQ von Kundenfragebögen

1. Organisation

1.1 Angaben zur Firma

Firmenname	Hänseler AG
Strasse	Industriestrasse 35
PLZ Ort	9100 Herisau
Land	Schweiz
Homepage	www.haenseler.ch
Firmenstruktur	Aktiengesellschaft
Gründung	1975

1.2 Personal (FTE; Full-time equivalent)

(FTE; Full-time equivalent)

Total	**123.42**
Qualitätsmanagement	19.5
Verkauf / Marketing	19.7
Produktion (inkl. Instandhaltung)	64.42
Verwaltung (inkl. Lernende, BD)	14.3
Finanzen & Administration	5.5

1.3 Qualitätsmanagementsystem

Zertifikate:

QM-System	Ausgestellt am:	Auditintervall	letzte Behördeninspektion
GMP	8. Oktober 2019 (unbeschränkt gültig)	2 Jahre	Juni 2021

Bewilligungen:

Art der Bewilligung	Ausstellungsdatum	Ausstellende Behörde
Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln *)	8.Oktober 2019 (unbeschränkt gültig)	Swissmedic
Bewilligung zum Handeln mit Betäubungsmitteln, zur Herstellung und Verarbeitung von Betäubungsmitteln, zum Verkehr mit Vorläuferchemikalien	9. Juli 2018 (gültig bis 31. Dezember 2025)	Swissmedic
Registrierung zur Produktion und zum Inverkehrbringen von Futtermitteln	4. Februar 2008 (gültig bis auf Widerruf)	EVD

*) Produktgruppen:

- Pharmazeutische Wirkstoffe, Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte) in Form von flüssigen, halbfesten und festen Arzneiformen.
  Ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
  Ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
  Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von biologischen Produkten
  Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen.
- Arzneimittel für klinische Versuche
- Arzneimittel nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c^{bis} HMG zur Abgabe durch die Auftraggeberin.
- Abfüllung und Etikettierung von Ausgangsstoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG verwendet werden, **inklusive gebindeweise Garantierung der Identität** dieser Ausgangsstoffe nach Kapitel 20.1.6.4 Ph.Helv.10.

1.4 Ansprechpartner

Kontaktperson	Titel/Name	Funktion	Telefon	E-Mail
Geschäftsführer	Dr. Dominik Hauser	Geschäftsführer CEO	071 353 58 88	Dominik.Hauser@haenseler.ch
Produktion	Daniel Hirsbrunner	Bereichsleiter Produktion COO	071 353 58 70	Daniel.Hirsbrunner@haenseler.ch
Qualitäts-management, FvP	Dr. Christoph Titze	Bereichsleiter Qualitätsmanagement CQO	071 353 58 01	Christoph.Titze@haenseler.ch
Qualitätskontrolle	Stephan Wallimann	Abteilungsleiter Qualitätskontrolle	071 353 58 05	Stephan.Wallimann@haenseler.ch
Herstellung	Fabian Wenger	Abteilungsleiter Herstellung	071 353 58 09	Fabian.Wenger@haenseler.ch
Qualitätssicherung	Sandro Dilettoso	Abteilungsleiter Qualitätssicherung	071 353 58 07	Sandro.Dilettoso@haenseler.ch

Reklamationen/ Beanstandungen	Stephan Wallimann	Abteilungsleiter Qualitätskontrolle	071 353 58 05	Stephan.Wallimann@haenseler.ch
Einkauf	Klaus Fink	Abteilungsleiter Einkauf	071 353 58 40	Klaus.Fink@haenseler.ch
Marketing	Rahel Brocker	Abteilungsleiterin Marketing	071 353 58 50	Rahel.Brocker@haenseler.ch
Verkauf Industrie CH	Oliver Salesov	Abteilungsleiter Verkauf Industrie	071 353 58 12	Oliver.Salesov@haenseler.ch
Verkauf Export	Maciej Libort	Abteilungsleiter Verkauf Export	071 353 58 15	Maciej.Libort@haenseler.ch
Verkauf Fachhandel	Reto Meier	Abteilungsleiter Fachhandel / Key Account Manager	071 353 58 16	Reto.Meier@haenseler.ch
Verkauf Innendienst	Michele Floreancig	Abteilungsleitung Innendienst	071 353 58 18	Michele.Floreancig@haenseler.ch

1.5 Betriebliche Aktivitäten

Aktivitäten:

- Herstellung von Arzneimitteln
- Lohnherstellung flüssiger, pastöser und fester Arzneiformen
- Handel mit pharmazeutischen, kosmetischen und chemischen Rohstoffen

Detailliert:

Produkte	Aktivitäten						
	Herstellung	Verpacken	Umfüllen	Lagern	Qualitäts-kontrolle	Freigabe	Vertrieb
Arzneimittel	X	X	X	X	X	X	X
Wirkstoffe	X	X	X	X	X	X	X
Hilfsstoffe	X	X	X	X	X	X	X
Betäubungsmittel	X	X	X	X	X	X	X
Lebensmittel	X	X	X	X	X	X	X

Artikelgruppen:
Arzneimittel, Pharmazeutische Wirkstoffe (API), Hilfsstoffe, Betäubungsmittel, Rohstoffe für chemische-, pharmazeutische-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie, Nahrungsergänzungsmittel, Chemikalien, Vitamine.

HÄNSELER
SWISS PHARMA

2. *Qualitätsmanagement*

2.1 Allgemein

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Ist die Fachtechnisch verantwortliche Person in Qualitätsthemen bereichsübergreifend weisungsbefugt?	☒	☐	Ja gemäss Stellenbeschreibung.
Ist die Qualitätskontrolle/ Qualitätssicherung unabhängig von der Produktion?	☒	☐	
Sind die Verantwortlichkeiten des Qualitätskontrollleiters klar festgelegt?	☒	☐	Ja gemäss Stellenbeschreibung.
Verfügt die Qualitätskontrolle über entsprechend Geräte und Räumlichkeiten, um ihrer Aufgabe gerecht zu werden?	☒	☐	
Existieren Richtlinien zur Arbeitssicherheit?	☒	☐	

2.2 Personal

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Sind für das Personal Stellenbeschreibungen vorhanden?	☒	☐	
Sind die Verantwortlichkeiten bzw. Befugnisse der Mitarbeiter festgehalten?	☒	☐	In der jeweiligen Stellenbeschreibung bzw. im Organisations- und Kompetenzenreglement.
Verfügt die QK über ausreichend qualifiziertes Personal?	☒	☐	
Gibt es eine Verfahrensanweisung für die Schulung und Weiterbildung von Mitarbeitern?	☒	☐	

2.3 Freigabe

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Ist schriftlich festgehalten, welche Person oder Instanz befugt ist, ein Produkt freizugeben?	☒	☐	
Existieren Vorschriften zur Freigabe eines Produktes und umfasst die Produkt-Bewertung sämtliche erforderlichen Spezifikationen?	☒	☐	
Ist sichergestellt, dass Produkte erst ausgeliefert werden, wenn eine sachkundige Person bescheinigt, dass die Charge nach den relevanten Vorschriften produziert und geprüft wurde und den Anforderungen entspricht?	☒	☐	
Gibt es ein festgelegtes Verfahren bei „Out of Specification“ Resultaten?	☒	☐	

2.4 Qualitätskontrolle

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Gibt es eine Verfahrensanweisung für den Musterzug?	☒	☐	
Werden Muster von eingehenden Materialien hinreichend geprüft? (Kriterien: Art des Musterzuges, Anzahl der Proben, Prüfmethode)	☒	☐	
Werden von allen Lieferungen Rückstellmuster aufbewahrt?	☐	☒	Nur von solchen, welche analytisch geprüft werden, also nicht von Durchlaufgeschäften.
Wird sichergestellt, dass Rückstellmuster der Rohstoffe, Zwischenprodukte und der Produkte in ausreichender Menge aufbewahrt werden, so dass jederzeit eine Nachuntersuchung möglich ist?	☒	☐	
Sind für alle Stoffe Qualitätsspezifikationen vorhanden?	☒	☐	
Gibt es für jede Prüfmethode eine Verfahrensanweisung?	☒	☐	
Sind die vorhandenen analytischen Verfahren ausreichend, um sicherzustellen, dass jede Charge in Bezug auf Qualität, Reinheit, Identität den Spezifikationen genügt?	☒	☐	
Sind die aktuellen Spezifikationen stets für das betroffene Personal verfügbar?	☒	☐	
Wird sichergestellt, dass alte Versionen von Spezifikationen nicht mehr verwendet werden?	☒	☐	
Werden durchgeführte Untersuchungen/ Tests, Prüfergebnisse ordnungsgemäss dokumentiert?	☒	☐	
Werden die Analysenresultate von einer verantwortlichen Person überprüft?	☒	☐	
Weisen die Analysenzertifikate Sollwerte, Grenzwerte und Ist-Werte aus?	☒	☐	
Beziehen sich die Analysenzertifikate eindeutig auf die etikettierte Ware?	☒	☐	
Lassen Sie Analysen extern durchführen?	☒	☐	Schwermetalle, Pestizide, Mikrobiologie, Aflatoxine
Überprüft die QK die Produktionsaufzeichnungen als Teil der Freigabekriterien?	☒	☐	
Werden genaue Gründe angegeben und dokumentiert, wenn Material während des Produktionsprozesses gesperrt wird?	☒	☐	
Werden bei Sperrung einer Charge Korrekturmassnahmen festgelegt, um zu vermeiden, dass der gleiche Fehler nochmals auftritt?	☒	☐	

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Wird jede Abweichung vollständig protokolliert und untersucht?	☒	☐	
Gibt es eine Verfahrensanweisung über die Wartung, Qualifizierung und Requalifizierung für Prüfmittel?	☒	☐	
Gibt es ein System zur Sicherstellung, dass Messinstrumente und Testgeräte regelmässig kalibriert werden?	☒	☐	
Werden durchgeführte Kalibrierungen schriftlich aufgezeichnet?	☒	☐	
Wenn die Kalibrierung selbst durchgeführt wird, werden diese Kalibrierverfahren nach angemessenen Standards festgelegt, und sind sie nachvollziehbar?	☒	☐	
Wenn die Kalibrierungen extern durchgeführt werden, wurden diese externen Stellen auf Kompetenz geprüft?	☐	☒	Wir überprüfen dies nicht explizit, sondern gehen davon aus, dass die Gerätehersteller-Lieferanten dafür qualifiziert sind.
Wird die Genauigkeit, Empfindlichkeit, Reproduzierbarkeit und Selektivität von nicht-monographierten Test-/ Analysenmethoden durch Validierung untersucht?	☒	☐	teilweise
Werden Test-/Analysenmethoden in regelmässigen Abständen revalidiert?	☐	☒	Revalidierungen sind nicht in zeitlichen Abständen vorgesehen.
Existiert ein schriftlich festgelegtes, mikrobiologisches Kontrollprogramm für sterile und nicht sterile Produkte?	☒	☐	
Gibt es schriftlich fixierte mikrobiologische Grenzwerte? Sind durchzuführende Massnahmen bei Überschreiten der Grenzwerte festgelegt?	☒	☐	
Sind alle notwendigen Standards und Reagenzien für Tests vorhanden? Sind für jedes die Lagerungsbeständigkeit und die Zeitdauer der Wiederholungsprüfung bestimmt?	☒	☐	
Sind die Laborreagenzien und andere Chemikalien bzgl. Inhalt, Chargennummer, Haltbarkeitsdatum gekennzeichnet?	☒	☐	
Liegen Untersuchungen über die Haltbarkeitsdaten der hergestellten Produkte vor?	☒	☐	Gemäss Haltbarkeitskonzept

HÄNSELER
SWISS PHARMA

2.5 Qualitätssicherung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Gibt es vom Firmenmanagement eine schriftliche Beschreibung der Qualitätspolitik?	☒	☐	
Existiert ein vollständiges Organigramm der Firmenstruktur mit Arbeitsplatzbeschreibungen, Stellenbesetzungsplänen und Festlegung der Verantwortlichkeiten?	☒	☐	
Gibt es ein „Qualitätssicherungssystem", das die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten und Verfahrensweisen beschreibt?	☒	☐	
Gibt es ein Qualitätssicherungshandbuch, welches das „Qualitätssicherungssystem" beschreibt?	☐	☒	
Gibt es ein Site Master File, welches das „Qualitätssicherungssystem" beschreibt?	☒	☐	
Gibt es ein internes Qualitätsüberprüfungsprogramm?	☒	☐	Selbstinspektion
Existiert ein kontinuierlicher Änderungsdienst von QS-Vorschriften, der sicherstellt, dass überholte Versionen nicht mehr verwendet werden?	☒	☐	
Gibt es schriftliche Vorgaben für die Dokumentation (Durchführung von Korrekturen, Verbot von Bleistifteintragungen etc.)?	☒	☐	
Werden Aufzeichnungen ordentlich abgezeichnet und datiert?	☒	☐	
Gibt es ein System, das die Einrichtung von Validierungen für erforderliche Produktionsprozesse, Geräte, Analysenmethoden sicherstellt?	☒	☐	
Gibt es ein System, für die Nachverfolgung von CAPA-Massnahmen?	☒	☐	
Gibt es angemessene Verfahren zur Sicherstellung der Sauberkeit von Maschinen, Arbeitswerkzeugen, Messinstrumente und Testgeräten?	☒	☐	
Existiert ein konsequent angewandtes Chargennummerierungssystem?	☒	☐	
Ist das Lagersystem so konzipiert, dass der Status (Quarantäne, freigegeben, gesperrt) der Rohstoffe/ Zwischenprodukte/ primären Packmaterialien und Produkte eindeutig erkennbar ist?	☒	☐	
Besteht eine Verfahrensanweisung über die Durchführung von Selbstinspektionen (internen Audits) und werden diese protokolliert?	☒	☐	Intervall: jährlich

Erlauben Sie den Kunden die Durchführung eines Audits in Ihrem Unternehmen?	☒	☐	
Wurden bereits Audits durch andere Arzneimittel-Hersteller durchgeführt?	☒	☐	laufend
Besteht eine Verfahrensanweisung zur Dokumentenlenkung (Change Control, Deviation)?	☒	☐	
Besteht eine Verfahrensanweisung zu Produktrückruf?	☒	☐	
Besteht ein System, mit dem jede Produktcharge von der Auslieferung oder vom Verkauf zurückgerufen werden kann?	☒	☐	
Gibt es ein ausreichendes Schulungsprogramm für alle Beschäftigten in den entsprechenden Bereichen?	☒	☐	
Gibt es ein Programm zur regelmässigen Nachschulung?	☒	☐	
Sind Konformitätszertifikate verfügbar?	☒	☐	BSE, Restlösemittel, GVO, Allergene

2.6 Reklamationen

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Werden Beanstandungen, Retouren überprüft?	☒	☐	
Werden Ursachen von Qualitätsmängeln untersucht?	☒	☐	
Ist bei Reklamationen die Chargen-Rückverfolgbarkeit gewährleistet?	☒	☐	Batch-Dokumentation
Werden geeignete Massnahmen bzgl. der fehlerhaften Produkte ergriffen und Vorkehrungen getroffen, um ein erneutes Auftreten des Fehlers zu verhindern?	☒	☐	CAPA-System
Stellt der Leiter der QK sicher, dass alle notwendigen Prüfungen durchgeführt werden?	☒	☐	

2.7 Computergestützte Systeme

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Ist das Computersystem validiert?	☒	☐	
Ist der Verantwortungsbereich in Bezug auf computergestützte Systeme dokumentiert?	☒	☐	
Ist die Sicherheit des Systems bezüglich Zugriffsrechten gewährleistet?	☒	☐	
Kann das System die Identität der Benutzer prüfen und protokollieren (Audit-Trail)?	☒	☐	
Gibt es eine aktuelle Liste aller Personen, die Daten eingeben und verändern können?	☒	☐	
Gibt es ein festgelegtes Programm für die Sicherung der Software und der Daten (Backup)?	☒	☐	

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Wie wird die Wiederlesbarkeit der Daten bei Langzeitlagerung garantiert?	☒	☐	Sicherung auf Tapes
Gibt es Vorkehrungen für eine Notstromversorgung für kritische Systeme?	☒	☐	IT

3. *Beschaffung*

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Gibt es eine Beschreibung aller eingesetzten Rohstoffe/Zwischenprodukte/ Primärpackmittel in Beschaffungsdokumenten (Zeichnungen, Spezifikationen, Datenblätter)?	☒	☐	
Wird sichergestellt, dass die eingesetzten Rohstoffe/ Zwischenprodukte/ Primärpackmittel den festgelegten Anforderungen genügen?	☒	☐	
Existiert ein Beurteilungssystem für Lieferanten?	☒	☐	Lieferantenqualifizierung und jährliche Bewertung
Verfügt das Unternehmen über eine Liste der freigegebenen Lieferanten?	☒	☐	
Werden Lieferanten regelmässig auditiert?	☒	☐	Intervall ist abhängig von der entsprechenden Risikoabschätzung.
Existieren Verträge mit Lohnauftragnehmern, Lohnanalytiklabors und GMP-relevanten Dienstleistern?	☒	☐	

4. *Produktion*

4.1 Räumlichkeiten und Ausstattung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Sind die Produktionsbedingungen zur Herstellung der Produkte geeignet (Kriterien u.a.: Belüftung, Temperatur, Luftfeuchtigkeit)?	☒	☐	
Gibt es angemessene Belüftung und Beleuchtung im Produktionsbereich?	☒	☐	
Sind die Umgebungsbedingungen kontrolliert und protokolliert?	☒	☐	
Können die Fenster zu den Produktionsräumen geöffnet werden?	☐	☒	
Gibt es getrennte Ausrüstungs-, Material- und Personenflüsse?	☒	☐	
Wird die Reinigung von Räumen dokumentiert?	☒	☐	
Gibt es Verfahrensanweisungen über die Reinigung,	☒	☐	

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Qualifizierung und Requalifizierung von Produktionsanlagen und Räumen?			
Sind Decken, Wände und Fussböden in einwandfreiem Zustand (keine Risse, offene Stellen), um eine Verunreinigung des Produktes durch Partikel auszuschliessen?	☒	☐	
Sind Ventile und Verbindungsrohre in den Produktionsbereichen frei von undichten Stellen?	☒	☐	
Sind die Rohre bzgl. Inhalt und Richtung gekennzeichnet?	☒	☐	teilweise
Sind ggf. Schleusen und Abzüge installiert, um Kreuzkontamination zu vermeiden?	☒	☐	
Ist die erforderliche Wasserqualität schriftlich festgelegt?	☒	☐	
Entspricht die Wasserqualität den chemischen und mikrobiologischen Standards?	☒	☐	Aqua purificata PhEur
Werden die Wasseraufbereitungseinrichtungen (Umkehrosmose-, Deionisations-, Ultrafiltrationsverfahren, u.a.) qualifiziert und kontrolliert?	☒	☐	

4.2 Personal

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Sind Ablauf und Organisation des Herstellungsprozesses schriftlich geregelt?	☒	☐	
Ist das Personal ausreichend qualifiziert und wird es regelmässig geschult?	☒	☐	
In wie vielen Schichten wird gearbeitet?			1 Schicht (zeitweise 2-schichtig)
Ist gewährleistet, dass der Zutritt zu den Produktionsbereichen nur Befugten gestattet ist?	☒	☐	Zutritt ins Gebäude nur per Schlüssel möglich für Personal und befugte Personen.
Kann davon ausgegangen werden, dass die Beschäftigten in den Herstellungsbereichen das benötigte Wissen und Qualitätsbewusstsein mitbringen?	☒	☐	

HÄNSELER
SWISS PHARMA

4.3 Technische Ausrüstung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Werden alle qualitätsrelevanten Einrichtungen gemäss DQ-, IQ- und OQ-Prinzipien qualifiziert?	☒	☐	
Sind Ausrüstungsgegenstände in den Produktionsbereichen angemessen ausgelegt (Typ und Grösse), konstruiert (produktberührende Oberfläche) und gewartet, so dass keine negative Beeinflussung der Produktqualität erfolgt?	☒	☐	
Sind Ausrüstungsgegenstände/ Anlagen so konstruiert und werden diese so betrieben, dass eine negative Beeinflussung der Produktqualität durch fremde Materialien (wie Schmiermittel, Kühlmittel, sonstige Betriebsstoffe oder Metallabrieb) auszuschliessen ist?	☒	☐	
Sind Ausrüstungsgegenstände/ Anlagen so installiert, dass umfassende Reinigungs- und Wartungsarbeiten an den Anlagen erfolgen können?	☒	☐	
Sind Ausrüstungsgegenstände/ Anlagen nur einem Prozess/ Produkt zugeordnet (Dedicated Equipment)?	☐	☒	
Gibt es für Ausrüstungsgegenstände/ Anlagen validierte Reinigungsvorschriften, um die vollständige Entfernung von Resten des vorherigen Produktes/ Materials zu gewährleisten?	☒	☐	
Ist der Wartungsstatus von Produktionsanlagen ersichtlich?	☒	☐	
Gibt es schriftliche Vorgaben (SOP) für die Umgebungskontrolle (Monitoring), Reinigung und Wartung der Ausrüstungsgegenstände in Produktion?	☒	☐	
Beinhalten diese SOP die Festlegung von Verantwortlichkeiten, zeitliche Vorgaben, Methodenbeschreibungen und Akzeptanzkriterien/ Toleranzen etc.?	☒	☐	
Werden die Protokolle für Reinigung, Wartung und Kalibrierung archiviert?	☒	☐	mind. 13 Jahre
Wird vor jedem Verarbeitungsvorgang sichergestellt, dass die Ausrüstung sauber und frei von fremden Stoffen ist?	☒	☐	
Wird für sehr wichtige oder kritische Ausrüstungsgegenstände ein Logbuch geführt (mit Angaben zu durchgeführten Wartungs-, Reinigungs-, Reparaturarbeiten, Kalibrierungen und Validierungen)?	☒	☐	Alle Anlagen haben ein Logbuch.
Durchlaufen die Produkte einen Metalldetektor?	☐	☒	

HÄNSELER
SWISS PHARMA

4.4 Hygiene

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Existieren Pläne zur Raumreinigung und wird diese dokumentiert?	☒	☐	
Existiert ein Hygieneprogramm, welches persönliche und betriebliche Hygiene einschliesst?	☒	☐	
Sind Räume sauber und leicht zu reinigen, wenn nötig zu desinfizieren?	☒	☐	
Werden die Räume gemäss schriftlichen Anweisungen gereinigt, wenn nötig desinfiziert?	☒	☐	
Sind Deckenbefestigungen, Rohre, Lampen, sonstige Flächen frei von Schmutz?	☒	☐	
Wird den Anforderungen nach spezieller Arbeitskleidung (z.B. Mundschutz, Arbeitskleidung) nachgekommen?	☒	☐	
Wird auf die Hygiene der Mitarbeiter geachtet?	☒	☐	
Gibt es ausreichend Sanitäranlagen?	☒	☐	
Gibt es Ess-, Trink- und Rauchverbote, wo es erforderlich ist (vor allem in den Produktions- und Lagerbereichen)?	☒	☐	Spezielle Getränke-Regelung
Werden bei Arbeiten mit trockenen Materialien/ Produkten spezielle Vorkehrungen getroffen, um die Staubbildung und -ausbreitung zu verhindern?	☒	☐	
Gibt es in staubigen oder besonders kontaminationsgefährdeten Produktionsräumen entsprechende Abluftsysteme?	☒	☐	Denios Boxen, Glove Box
Wird das Personal regelmässig in Hygiene geschult?	☒	☐	
Sind Reinigungsvorschriften vorhanden?	☒	☐	
Berücksichtigt die jeweilige Reinigungsvorschrift, dass Ausrüstungsgegenstände, die zur Herstellung verschiedener Produkte verwendet werden, je nach vorausgegangenem Prozess unterschiedlich zu reinigen sind?	☒	☐	
Werden Rohstoffe/ Zwischenprodukte/ Primärpackmittel sowie Produkte vor mikrobieller Verunreinigung geschützt?	☒	☐	
Wird die (vorschriftsgemässe) Durchführung der Reinigung dokumentiert?	☒	☐	
Wird periodisch ein Hygiene-Monitoring durchgeführt?	☒	☐	
Wird eine Schädlingskontrolle durchgeführt?	☒	☐	
Verfügt die Firma über ein Programm zur Bekämpfung von Nagetieren, Vögeln, Insekten und anderen Schädlingen und werden die Aufzeichnungen archiviert?	☒	☐	Archivierungsdauer mind. 13 Jahre

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Werden ausschliesslich für diesen Verwendungszweck zugelassene Schädlingsbekämpfungsmittel verwendet?	☒	☐	
Werden die Wirksamkeit der Massnahmen der Schädlingsbekämpfung und die Einhaltung der Vorgaben regelmässig kontrolliert?	☒	☐	
Wird das Personal gesundheitlich überwacht?	☒	☐	
Haben Sie ein System zur Abfallentsorgung?	☒	☐	
Werden Abfälle in entsprechend gekennzeichneten Behältern aufbewahrt?	☒	☐	

4.5 Ausgangsstoffe

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Wird die eingehende Ware auf die geforderte Reinheit/Spezifikation geprüft?	☒	☐	
Erfolgt vor der Weiterverwendung eine schriftliche Freigabe?	☒	☐	
Werden ausschliesslich von der Qualitätskontrolle freigegebene Materialien / Rohstoffe verwendet?	☒	☐	
Gibt es offiziell festgelegte Verfahrensweisen zur Behandlung von umzuarbeitendem Ausgangsstoff?	☐	☒	
Werden bei der Herstellung als Hilfs- und Betriebsmittel, die in unmittelbaren Kontakt mit dem Produkt gelangen, nur solche Mittel eingesetzt, die pharmazeutisch unbedenklich sind?	☒	☐	

4.6 Herstellungsvorgänge

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Werden alle Vorgänge unter der Kontrolle von verantwortlichen Fachleuten durchgeführt?	☒	☐	
Wird vor Beginn jedes Herstellungs- bzw. Verpackungsschrittes überprüft, ob der Arbeitsbereich frei von nicht benötigen Materialien/ Produkten/ Dokumenten ist, die Geräte sauber und zum Gebrauch bereit sind?	☒	☐	
Liegen schriftliche Reinigungsanweisungen vor und werden die Reinigungen dokumentiert?	☒	☐	
Werden alle Schritte als Chargenprozesse gefahren und sind diese durchgängig rückverfolgbar?	☒	☐	
Sind Massnahmen zur Vermeidung von Verwechslungen und Verunreinigungen getroffen?	☒	☐	
Sind alle Herstellungsschritte durch schriftliche	☒	☐	

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Anweisungen (Herstellvorschriften) vorgegeben?			
Sind die Verfahrensschritte klar formuliert, so dass der Mitarbeiter seine Aufgabe versteht und Vorgaben nicht anders auslegen kann?	☒	☐	
Werden die schriftlich festgelegten Verfahrenanweisungen befolgt?	☒	☐	
Gibt es ein Change Control-Verfahren?	☒	☐	
Werden prozessrelevante Mess- und Regeleinrichtungen (wie z.B. Temperatur, Druck, Leitwert, o.a.) regelmässig kalibriert?	☒	☐	
Wird von jeder Produktionscharge ein schriftliches Protokoll erstellt?	☒	☐	
Ist die jeweilige Bearbeitungsstufe an der Anlage/ dem Behältnis eindeutig gekennzeichnet?	☒	☐	
Sind die gefertigten Produkte während des ganzen Produktionsvorganges identifizierbar?	☒	☐	
Werden formelle Inprozesskontrollen bei Produktion-, Verpackungs- und Etikettierschritten durchgeführt?	☒	☐	
Werden die Herstellvorgänge dokumentiert und kontrolliert?	☒	☐	
Werden die Herstellungsprotokolle ordnungsgemäss und über eine angemessene Zeit hinweg aufbewahrt?	☒	☐	13 Jahre
Gibt es offiziell festgelegte Verfahrensweisen bei Abweichungen von der üblichen Herstellpraxis?	☒	☐	
Gibt es offiziell festgelegte Verfahrensweisen zur Auf- und Umarbeitung von hergestellten Produkten?	☒	☐	
Wird gewährleistet, dass bei Umarbeitung zurückgewiesener Chargen, bzw. bei der vollständigen oder teilweisen Einbringung früherer Chargen die erforderliche Qualität eingehalten wird?	☒	☐	
Wird die Einbringung einer (Teil-)Charge in eine andere Charge desselben Produktes von einer kompetenten Person genehmigt? Wird Wiederverwertung protokolliert?	☒	☐	
Wird die QK über eine solche Einbringung informiert, und entscheidet sie über weitere Prüfungen?	☒	☐	
Werden die Spezifikationen und Bestellungen des Kunden ordnungsgemäss geprüft, bevor mit der Verarbeitung des Artikels begonnen wird?	☒	☐	
Ist sichergestellt, dass der Kunde von Änderungen in Spezifikationen oder Herstellungsprozessen frühzeitig benachrichtigt wird?	☒	☐	Nur wenn vertraglich geregelt.

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Sind die theoretischen Ausbeuten mit angemessenen Grenzen schriftlich festgelegt?	☒	☐	Ausnahme: Extrakte
Finden Untersuchungen statt, wenn die aktuelle Ausbeute und die verbrauchten Mengen ausserhalb der Grenzen liegen?	☒	☐	
Wird die Endüberprüfung der Herstelldokumentation vorgenommen?	☒	☐	
Sind die gewünschten Produkteigenschaften schriftlich festgelegt?	☒	☐	
Gibt es vollständige schriftliche Vorschriften, genehmigt durch die Produktion für jeden Schritt der Herstellung, Abfüllung, ggf. der Sterilisation?	☒	☐	
Sind die aktuellen Vorschriften stets für das betroffene Personal verfügbar?	☒	☐	
Gibt es ein angemessenes Freigabeverfahren für die hergestellten Produkte?	☒	☐	

4.7 Etikettierung und Verpackung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Sind alle ausgehenden Waren über Name, Code und Charge identifizierbar?	☒	☐	
Werden Verpackungslinien mit dem Namen und der Chargennummer des aktuell verarbeiteten Produktes gekennzeichnet?	☒	☐	
Spiegelt die Chargennummer einen homogenen Produktionsablauf wieder?	☒	☐	Chargennummern werden eineindeutig durch das ERP vergeben.
Ist jedes Gebinde eindeutig gekennzeichnet?	☒	☐	
Werden alle Produkte und Packmittel vor Verpackung auf Menge, Identität und Einheitlichkeit überprüft?	☒	☐	
Werden alle Gebinde einzeln mit Name, Produkt-Code, Charge, Herstell- und Verfalldatum gekennzeichnet?	☒	☐	
Wenn Sie umetikettieren oder umpacken: Ist sichergestellt, dass die richtige Etikette den übernommenen Angaben des Vorlieferanten zu Retest- und Verwendbarkeitsdaten eingesetzt wird?	☒	☐	
Werden von allen umgefüllten Chargen Rückstellmuster aufbewahrt?	☒	☐	Aufbewahrungsdauer: 6 Jahre

5. *Logistik*

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Existiert eine Zusammenarbeit mit vertraglich gebundenen Transportfirmen?	☒	☐	
Gibt es schriftliche Protokolle für die Annahme einer Lieferung?	☒	☐	
Wird die eingegangene Ware nach festgelegten Vorschriften kontrolliert?	☒	☐	
Gibt es genaue Bestimmungen, wann eingehende Rohstoffe/ Zwischenprodukte/ Primärpackmittel angenommen bzw. abgelehnt werden?	☒	☐	
Zeichnet die Wareneingangskontrolle die Gründe für die Zurückweisung der Ware auf?	☒	☐	
Wird eine Charge hinsichtlich Probenahme, Prüfung und Freigabe einzeln betrachtet, wenn eine eingehende Lieferung aus verschiedenen Chargen besteht?	☒	☐	
Gibt es eine(n) Raum/Vorgehensweise für Probeannahmen?	☒	☐	
Können Materialien eindeutig identifiziert werden, um Fehler (z.B. bei Probenahme, Ein- und Auslagerungsvorgängen) zu vermeiden?	☒	☐	
Existiert eine präzise Kennzeichnung (mit Name des Produktes, ggf. Codierung, Chargenbezeichnung), die den Prüfzustand der Waren ausweist?	☒	☐	
Wird die Verwendung und Auslieferung gesperrter Materialien bzw. Fertigprodukte durch ein geeignetes EDV-System ausgeschlossen?	☒	☐	
Werden eingegangene Lieferungen auf Unversehrtheit der Behälter und ggf. Siegel geprüft?	☒	☐	
Werden eingehende und ausgehende Waren vor Wettereinflüssen geschützt?	☒	☐	Be- und Entladerampen befinden sich unter Dach.
Sind die Lagerräume geeignet, um die Produkte in erforderlicher Qualität zu lagern?	☒	☐	
Sind die Lagerräume in einem ordentlichen und sauberen Zustand und werden diese regelmässig instand gehalten?	☒	☐	
Werden die Lagerbedingungen (Temperatur, relative Luftfeuchte etc.) kontrolliert und protokolliert?	☒	☐	
Sind Lagerräume nur für befugtes Personal zugänglich?	☒	☐	
Gibt es eine angemessene Belüftung und Beleuchtung im Lagerbereich?	☒	☐	

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Werden eingegangene Materialien so behandelt und gelagert, dass Schäden (z.B. durch Feuchtigkeit, Temperatur, Belüftung) vermieden werden?	☒	☐	
Gilt im Lagersystem das „First in – first out"-Prinzip?	☒	☐	
Ist das Lager sauber, gut organisiert und sind die gelagerten Materialien leicht zu lokalisieren und zu identifizieren?	☒	☐	
Gibt es ein separates Lager oder einen gekennzeichneten Platz für gesperrte Materialien?	☐	☒	Der Prozess zum Sperren von Materialien wird durch die QK/QS gesteuert.
Sind die Lagerungsbedingungen so bemessen, dass die gelagerten Materialien nicht negativ beeinflusst werden (Verderb, physikalische, chemische oder mikrobielle Kontamination etc.)?	☒	☐	
Wird für jeden Wareneingang eine spezifische Chargennummer vergeben, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten?	☒	☐	
Werden eingegangene Materialien entsprechend aufbewahrt, dass keine Vermischungen unterlaufen können?	☒	☐	
Sind Spezifikationen eingelagerter Materialien vorhanden (mit Angaben über Lagerungsbedingungen, ggf. maximale Lagerungsdauer bis zu einer Nachkontrolle, Haltbarkeitsdatum usw.)?	☒	☐	
Stehen Spezifikationen zur Verfügung, um Versandanforderungen zu kontrollieren?	☒	☐	
Sind die Versandcontainer deutlich gekennzeichnet, so dass der Inhalt identifiziert werden kann?	☒	☐	
Ist ein ordnungsgemässer Transport ab Werksgelände gewährleistet?	☒	☐	
Werden wiederverwendbare Transportbehälter (BKW, TKW, Container usw.) eingesetzt?	☐	☒	

6. *Grundprinzipien sozialer Verantwortung der Firma Hänseler AG*

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
Arbeitsverträge: Arbeitnehmer der Hänseler AG haben verbindliche Arbeitsverträge.	☒	☐	
Korrekter Lohn: Die Löhne der Mitarbeiter der Hänseler AG erfüllen die gesetzlichen, branchenüblichen, lokalen und nationalen Standards der Branche.	☒	☐	
Arbeitszeiten: Hänseler AG hat ein flexibles Arbeitszeitmodell unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften.	☒	☐	
Keine Diskriminierung: Hänseler AG ist gegen Diskriminierung des Geschlechts oder Alters, der ethnischen Abstammung, Nationalität, Hautfarbe, sexuellen Orientierung, politischen Meinung, religiösen und sozialen Herkunft.	☒	☐	
Gesundes Arbeitsumfeld: Hänseler AG hat klare Regelungen und Massnahmen zur Arbeitsgesundheit und –Sicherheit eingeführt.	☒	☐	
Verbot von Zwangsarbeit: In der Schweiz ist jegliche Art von Zwangsarbeit verboten, ebenso Gefangenenarbeit, welche die grundlegenden Menschenrechte verletzt.	☒	☐	
Verbot Kinderarbeit: In der Schweiz ist jegliche Art von Kinderarbeit gesetzlich verboten.	☒	☐	

Die Firma Hänseler AG arbeitet mit keinen Lieferanten zusammen von denen Verstösse gegen diese Grundprinzipien der sozialen Verantwortung bekannt sind.

7. *Weitere Dokumente*

GMP-Zertifikat	Siehe HAG Website
Betriebsbewilligung	Siehe HAG Website
Organigramm	Auf Verlangen
Inhaltsverzeichnis Site Master File	Auf Verlangen
Aktuelle Produktliste	Siehe HAG Website

Genehmigt:	
Abteilungsleitung Qualitätssicherung:	26.07.2021 Sandro Dilettoso
Fachtechnisch verantwortliche Person:	27.07.2021 Dr. Christoph Titze