D 03-EK-12

Version: 1

Datum: 07/19

Revision: 07/24

**Geltungsbereich:** Dieses Dokument gilt innerhalb Freudenberg Performance Materials (FPM)

 bzw. Freudenberg Filtration Technologies (FFT).

**Zweck:** Lieferantenselbstauskunft bei Neuanlage eines Kreditors bzw.

 Wiederaufnahme ruhender Geschäftsbeziehungen (> 2 Jahre)

**Dieses Dokument ist nur online gelenkt. Jeder Ausdruck ist eine ungelenkte Kopie!**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Datum** | **Bereich** | **Name** | **Unterschrift** |
| **Erstellt** | 28.05.2019 | FPM Service SE & Co. KG | Michael Heberger |  |
| **Freigegeben** | 03.06.2019 | FPM Service SE & Co. KG | Pierre Nyiondi |  |

# Allgemeine Informationen

## Kontaktinformationen zum Lieferanten

|  |
| --- |
| Name des Unternehmens, Unternehmensform:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Adresse des Produktionsstandortes:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Ansprechpartner:Name: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Funktion: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Telefon/Fax: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| E-Mail: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Dieses Dokument wurde ausgefüllt von:Name: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Funktion: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

# Qualitätsmanagementsystem des Herstellers

## Verantwortliche Personen

|  |
| --- |
| Qualitätssicherung: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Produktion/Fertigung:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| QualitätskontrolleKlicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Bitte fügen Sie ein aktuelles Organigramm bei. |

## Qualifikationsanforderungen

|  |  |
| --- | --- |
| Verfügt Ihr Unternehmen über ein Qualitätsmanagementsystem? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Sind Vorlieferanten der Rohstoffe/Hilfsstoffe/Halbzeug/Komponenten in Ihr Qualitätsmanagementsystem eingebunden? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Werden Sie in regelmäßigen Abständen von offiziellen Institutionen auditiert? | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| Von welcher offiziellen Institution werden Sie auditiert?<Name der Behörde> Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Datum des letzten Audits: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Ist Ihr Unternehmen gemäß EN/ISO 9001 zertifiziert? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Ist Ihr Unternehmen gemäß EN/ISO 14001 zertifiziert? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wurde Ihr Unternehmen in den letzten 5 Jahren von anderen Unternehmen auditiert? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wenn ja, von welchen?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

## Freigabe und Zurückweisung

|  |
| --- |
| Gibt es eine Anweisung und Protokolle über die Freigabe bzw. Zurückweisung von  |
| Rohstoffen | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| Zwischenprodukten | [ ]  ja [ ]  nein |
| Endprodukten | [ ]  ja [ ]  nein |

## Risikomanagement und PQR

|  |  |
| --- | --- |
| Werden Risikoanalysen erstellt? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Gibt es ein Verfahren (eine Prozessbeschreibung) zum Thema Risikomanagement? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wird ein Product Quality Review (PQR) durchgeführt? | [ ]  ja [ ]  nein |

## Change Management

|  |  |
| --- | --- |
| Werden dem Auftraggeber Änderungen des Herstellungsprozesses routinemäßig mitgeteilt? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Werden dem Auftraggeber Änderungen des Produktstandortes/bauliche Veränderungen routinemäßig mitgeteilt? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Werden dem Auftraggeber Änderungen bei der Produktspezifikation unverzüglich mitgeteilt? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wer informiert den Auftraggeber über Änderungen?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

# Personal

|  |
| --- |
| Anzahl der Mitarbeiter in |
| Qualitätssicherung:  | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Produktion: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Qualitätskontrolle: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Verfügen die Mitarbeiter über Stellenanweisungen? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Gibt es ein Schulungsprogramm? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Gibt es eine Einweisung für neue Mitarbeiter? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Gibt es eine laufende Weiterbildung von Mitarbeitern? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wird die Effizienz des Schulungsprogramms überprüft? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Gibt es eine Erfolgskontrolle? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Gibt es Anweisungen zu Personal- und Produkthygiene? | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| Gibt es Bekleidungsvorschriften und werden diese geschult? | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| Wird das Umkleiden geschult? | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| Gibt es ein Gesundheitsüberwachungsprogramm? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wird im Schichtbetrieb gearbeitet? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wenn ja, in wie vielen Schichten? Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |  |
| Wird das Personal während allen Schichten beaufsichtigt? | [ ]  ja [ ]  nein |

# Räumlichkeiten und Ausrüstung

|  |
| --- |
| Gibt es ein Programm, Anweisungen und Protokolle zu: |
| * Schädlingsbekämpfung
 | [ ]  ja [ ]  nein |
| * Raumqualifizierung
 | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n.a. |
| * Raumreinigung/-desinfektion
 | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| * Gibt es einen Hygieneplan?
 | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| Gibt es ein Programm, Anweisungen und Protokolle zu: |
| * Qualifizierung von Anlagen/Werkzeugen
 | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n.a. |
| * Kalibrierung von Anlagen/Werkzeugen
 | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| * Handhabung von Anlagen/Werkzeugen
 | [ ]  ja [ ]  nein |
| * Prüfmittelüberwachung
 | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| * Reinigung von Anlagen (auch zwischen zwei Chargen, zwischen unterschiedlichen Produkten)
 | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| * Standzeiten (vor und nach Reinigung)
 | [ ]  ja [ ]  nein |
| * Statuskennzeichnung
 | [ ]  ja [ ]  nein |
| * Reinigungsvalidierung
 | [ ]  ja [ ]  nein |
| In welchen Bereichen werden Computergestützte Systeme eingesetzt? | [ ]  im Produktionsprozess [ ]  im analytischen Bereich  |
| Sind die Computergestützten Systeme zugangsgeschützt? | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n.a. |
| Gibt es für die Computergestützten Systeme schriftliche Verfahren für Wartung und Bedienung? | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n.a. |
| Sind die Computergestützten Systeme validiert? | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n.a. |
| Erfolgt eine langfristige Datensicherung einschließlich Schutz vor Ausfall? | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n.a. |
| Verwenden Sie eine elektronische Unterschrift? | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n.a. |

# Produktion/Herstellung (falls vorhanden)

|  |  |
| --- | --- |
| Wie erfolgt die Produktion?  | [ ]  kontinuierlich[ ]  chargenweise  |
| Wie ist eine Charge definiert?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Wie setzt sich die Chargennummer zusammen?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Gibt es eine lückenlose Chargenrückverfolgung? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wie erfolgt die Festlegung der Chargengröße?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Übliche Chargengröße: …Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Maximale Chargengröße: …Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Wie ist das Herstellungsdatum definiert?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

## Prozessvalidierung

|  |  |
| --- | --- |
| Gibt es ein Programm, Anweisungen und Protokolle zur Prozessvalidierung? | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n.a. |
| Für welche Produktionsschritte liegen Validierungsdaten vor?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Erfolgt eine periodische Überprüfung der Validierung? | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n.a. |

# Qualitätskontrollen

## In-Prozess-Kontrollen / Integrated Process Control (IPC)

|  |  |
| --- | --- |
| Sind schriftliche Anweisungen und Protokolle zu IPC verfügbar? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Werden Anweisungen zur IPC durch die Qualitätskontrolle genehmigt? | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| Wie erfolgt die Kontrolle der IPC-Ergebnisse? | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| Wurden Ausbeutegrenzen festgelegt? | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  n.a. |
| Wie werden Ausbeuten berechnet und protokolliert?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Beschreiben Sie das Verfahren im Falle von Abweichungen.Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

## Rückstellmuster

|  |  |
| --- | --- |
| Werden zu allen Chargen Rückstellmuster aufbewahrt? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wie lange werden Rückstellmuster aufbewahrt?Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |  |

# Vertrieb, Beanstandungen, Produktmängel und Rückrufe, Rückgaben

|  |  |
| --- | --- |
| Sind Transportwege, Transportdaten und -dauer schriftlich festgelegt? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Erfolgt der Transport zum Auftraggeber | [ ]  durch den Hersteller [ ]  durch beauftragte Spediteure |
| Sind der Spediteur und die Fahrer geschult? | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| Ist der Spediteur qualifiziert? | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  n.a. |
| Beauftragt der Spediteur ein Subunternehmen? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Gibt es eine Prozessbeschreibung zum Umgang mit |  |
| * Beanstandungen, Produktmängel einschließlich Produktfälschung, Rückrufe
 | [ ]  ja [ ]  nein |
| * Rückgaben
 | [ ]  ja [ ]  nein |