

1 Allgemeine Angaben – Angaben zum Lieferanten:			
Firma			
Anschrift	Straße		
	PLZ und Ort		
	Telefon		
	Fax		
Ansprechpartner	Vor-, Nachname		
	Funktion		
	Abteilung		
	E-Mail		
Qualitätsmanagement			
Qualitätsmanager	Vor-, Nachname		
	Telefon		
	Fax		
	E-Mail		
Die Angaben beziehen sich auf folgendes Produkt/folgenden Produktbereich:			
Produkt / Produktbereich:			
Produktionsstandort / Lieferwerk:			
1 Allgemeines			
1.1 Haben Sie bereits zu dem genannten Produkt / Produktbereich einen QM-Fragebogen der K+S-Gruppe beantwortet?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, legen Sie diesem Fragebogen bitte eine Kopie bei			
1.2 Wurde bei Ihnen zu dem genannten Produkt / Produktbereich bereits ein Audit durch ein anderes Werk der K+S-Gruppe durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, legen Sie bitte eine Kopie des Auditberichtes bei			
1.3 Ist das Qualitätsmanagementsystem des genannten Produkt / Produktbereichs von einer öffentlich akkreditierten Stelle zertifiziert?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, legen Sie bitte eine Kopie des Zertifikats bei			

Die gültige Fassung dieses Dokumentes liegt als EDV-Version im **Dokumenten-Verwaltungs-System**
Ausgedruckte Exemplare unterliegen nicht dem Änderungsdienst!

1.4	Ist Ihre Organisation ein Tochterunternehmen/Zweigstelle einer anderen Gesellschaft bzw. eines anderen Konzerns?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
	Wenn ja, bitte Name der Gesellschaft/des Konzerns:				
1.5	Wie viele Mitarbeiter sind in Ihrem Unternehmen insgesamt beschäftigt?				
1.6	Wie viele Beschäftigte arbeiten am Produktionsstandort des genannten Produktes / Produktbereiches? Davon In der Produktion:	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>			
	In der Qualitätssicherung /Qualitätsmanagement:				
1.7	Wird am Produktionsstandort im Schichtbetrieb gearbeitet?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
1.8	Sind Sie bereits Lieferant für die <input type="checkbox"/> Pharmaindustrie? <input type="checkbox"/> Lebensmittelindustrie? <input type="checkbox"/> Futtermittelindustrie? <input type="checkbox"/> Kosmetikindustrie?				
1.9	Wenn ja, bitte entsprechende Referenzen angeben.				

2	Beschaffung						
2.1	Sind die Anforderungen an zu beschaffende Materialien (z.B. Rohstoffe, Vorprodukte, Zwischenprodukte, Primärpackmittel) eindeutig und in ausreichendem Umfang spezifiziert?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
2.2	Existiert ein System der Wareneingangsprüfung auf Erfüllung dieser Anforderungen?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
2.3	Werden Lieferanten vor Erstlieferung formell zugelassen?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
2.4	Wird die Fähigkeit der Lieferanten systematisch beurteilt? (K.O.-Kriterium für Pharma, Lebensmittel, Futtermittel u. Kosmetik)	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.

3	Produktion						
3.1	Wo werden die zur Produktion benötigten Ausgangsstoffe hergestellt? <input type="checkbox"/> eigene Herstellung <input type="checkbox"/> Fremdproduktion	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
3.2	Werden ausschließlich freigegebene Materialien/Rohstoffe verwendet? (K.O.-Kriterium für Pharma, Lebensmittel, Futtermittel u. Kosmetik)	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.

3.3	Sind Ablauf und Organisation des Herstellungsprozesses schriftlich festgelegt?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
3.4	Sind die gewünschten Produkteigenschaften schriftlich festgelegt (Produktspezifikation)? (K.O.-Kriterium für Pharma, Lebensmittel, Futtermittel u. Kosmetik)	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
3.5	Existiert ein Verfahren* zur Lenkung fehlerhafter Produkte?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
3.6	Existiert ein Freigabeverfahren* für die hergestellten Produkte?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
3.7	Existiert ein System der Kennzeichnung (mit Namen des Produktes, ggf. Codierung, Chargenbezeichnung), das den Prüfzustand der Waren ausweist?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
3.8	Wird die Verwendung und Auslieferung gesperrter Materialien bzw. Fertigprodukte durch räumlich getrennte Lagerung und/oder durch ein geeignetes EDV-System ausgeschlossen?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
3.9	Werden prozessrelevante Mess- und Regeleinrichtungen (wie z.B. Temperatur, Druck, Leitwert, o.a.) regelmäßig kalibriert?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
3.10	Sind Reinigungsvorschriften für prozessrelevante Ausrüstung vorhanden?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
3.11	Ist gewährleistet, dass der Zutritt zu den Produktionsbereichen nur Befugten gestattet ist?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
3.12	Sind Hygienevorschriften vorhanden? (K.O.-Kriterium für Pharma, Lebensmittel, Futtermittel u. Kosmetik)	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
3.13	Gibt es Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.

4	Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle (in folgenden QK)						
4.1	Ist die Unabhängigkeit der Qualitätskontrolle (QK) von anderen Abteilungen, vor allem der Produktion, gewährleistet? (K.O.-Kriterium für APIs)	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
4.2	Existieren Anweisungen, die über Art und Umfang von durchzuführenden qualitätsbezogenen Prüfungen (Untersuchungsmethoden, zulässige Toleranzen) Auskunft geben?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
4.3	Erstellen Sie Zertifikate über Testergebnisse dieser Prüfungen?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
4.4	Werden Abweichungen im Rahmen dieser Prüfungen protokolliert und untersucht?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
4.5	Werden bei Sperrung einer Charge Korrekturmaßnahmen festgelegt, um zu vermeiden, dass der gleiche Fehler nochmals auftritt?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
4.6	Werden die zu den qualitätsbezogenen Prüfungen verwendeten Mess –und Prüfmittel regelmäßig kalibriert?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
4.7	Werden durchgeführte Kalibrierungen schriftlich aufgezeichnet?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.

4.8 Ist die Rückverfolgbarkeit von Produkten (durch Dokumentation, Kennzeichnung) gewährleistet? (K.O.-Kriterium für Pharma, Lebensmittel, Futtermittel u. Kosmetik)	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
---	--------------------------	----	--------------------------	------	--------------------------	------

5 QM - System						
5.1 Wurden bei der Einführung und Umsetzung des QM-Systems die Anforderungen der ISO 9001 zugrunde gelegt?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.3 Sind die Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten innerhalb des Unternehmens eindeutig festgelegt?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.4 Gibt es vom Firmenmanagement eine dokumentierte Beschreibung der Qualitätspolitik?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.5 Ist das QM-System in Form eines Handbuchs dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.6 Gibt es ein Verfahren zur Lenkung von Dokumenten?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.7 Werden interne Audits in geplanten Intervallen ausgeführt, um die Wirksamkeit des QM-Systems zu überprüfen?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.8 Wird die Wirksamkeit des QM-Systems von der Geschäftsführung/Leitung in regelmäßigen Abständen überprüft?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.9 Werden daraus resultierende Maßnahmen systematisch verfolgt?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.10 Ist der Umfang qualitätsrelevanter Daten festgelegt?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.11 Werden qualitätsrelevante Daten aufgezeichnet?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.12 Gibt es ein Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.13 Sind die Anforderungen an die Fähigkeit des Personals in Abhängigkeit der auszuführenden Tätigkeiten festgelegt?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.14 Werden Schulungen basierend auf diesen Anforderungen geplant?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.15 Werden über durchgeführte Schulungen Aufzeichnungen geführt?	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.
5.16 Sind Sie mit einem Lieferantenaudit durch die K+S Kali GmbH einverstanden? (K.O.-Kriterium)	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>	n.a.

n.a. = nicht anwendbar

* Verfahren: Dokumentierte Beschreibung der durchzuführenden Operationen, zu ergreifender Vorsichtsmaßnahmen und anderer anzuwendender Maßnahmen, die direkt oder indirekt mit der Herstellung des Produktes in Verbindung stehen.

Für Bemerkungen und Ergänzungen benutzen Sie bitte die Rückseite.

Vielen Dank für die Beantwortung der Fragen.

		Name	
Datum		Unterschrift	

Änderungen: Spalte n.a. eingefügt. K.O.-Kriterien gekennzeichnet.

eod