

	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Standard Operating Procedure	<b>SOP_QS_030</b> <b>Version : 09</b> QS-Doku-Nr.: SOP_QS_030-09
	Abteilung	Erstellungsdatum: 06.04.2022
Gesamtbetrieb	<b>Die Qualitätspolitik von Heinrich KLENK</b>	

INHALT	SEITE
1. Zweck und Zielsetzung	2
2. Anwendungsbereich	2
3. Definitionen	2
4. Verantwortlichkeiten	3 / 4
5. Durchführung	4
5.1 Vorgehen und Abläufe	4 / 5
5.2 Übergang zum Qualitätsmanagement	5 / 6
5.3 Lebensmittelsicherheitsziele	6
6. Durchführungsdokumentation	6 - 10
7. Historie	10
8. Verwaltung	11
9. Bestätigung der Schulung	12

Erstellt: Robert Parzinger (Leiter Qualitätssicherung)	Datum: 06.04.2022	Signum:
Geprüft: Robert Parzinger (Leiter Qualitätssicherung)	Datum: 06.04.2022	Signum:
Genehmigt: Heinrich Klenk jun. (Geschäftsführer)	Datum: 06.04.2022	Signum:
Gültig ab:		

	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Standard Operating Procedure	<b>SOP_QS_030</b> <b>Version : 09</b> QS-Doku-Nr.: SOP_QS_030-09
Abteilung	Erstellungsdatum: 06.04.2022	Seite 2 von 12
Gesamtbetrieb	<b>Die Qualitätspolitik von Heinrich KLENK</b>	

## 1. Zweck und Zielsetzung

Diese SOP beschreibt die von der Unternehmensleitung verbindlich festgelegte, grundsätzliche **Qualitätspolitik und die sich daraus ergebenden Qualitätsziele** der Heinrich KLENK GmbH & Co. KG. Die hier getroffenen Grundsatzaussagen **gelten für das gesamte Unternehmen und für alle gehandelten und hergestellten Produkte aus den Bereichen :**

- Arzneimittel (getrocknete, pflanzliche Materialien)
- Lebensmittel (Kräutertees und Kräuterteemischungen)
- **Futtermittel (ausschließlich getrocknete, pflanzliche Produkte)**

Für die Umsetzung dieser Grundsätze und die Erreichung der Ziele sind alle Mitarbeiter gleichermaßen verantwortlich. Zu ihrer Realisierung und fortlaufenden Optimierung wurde ein **Qualitätsmanagementsystem** eingerichtet.

Die Arbeitssicherheit, Umweltschutz, Mitarbeiterzufriedenheit und die Zufriedenheit der Kunden der Heinrich KLENK GmbH & Co. KG sind maßgebliche Faktoren und werden vom QM System beeinflusst.

## 2. Anwendungsbereich

Dieses Dokument (Qualitätspolitik des Unternehmens) gilt für die Gesamtfirma Heinrich KLENK GmbH & Co. KG. Angesprochen sind alle Mitarbeiter persönlich.

## 3. Definitionen

SOP	Standardarbeitsanweisung
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
LFGB	Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuch
VO (EG) Nr. 183/2005	Futtermittelhygieneverordnung
QM	Qualitätsmanagement

	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Standard Operating Procedure	<b>SOP_QS_030</b> <b>Version : 09</b> QS-Doku-Nr.: SOP_QS_030-09
Abteilung	Erstellungsdatum: 06.04.2022	Seite 3 von 12
Gesamtbetrieb	<b>Die Qualitätspolitik von Heinrich KLENK</b>	

## 4. Verantwortlichkeiten

Geschäftsleitung:

- Durchsetzung der Qualitätspolitik
- Überwachung der Erarbeitung, Implementierung, Eignung und fortlaufenden Optimierung des QM Systems
- Bereitstellung der dafür erforderlichen personellen und sachlichen Voraussetzungen
- Ernennung des QM-Leiters und Assistenten
- Benennung des HACCP Teams
- Leiter des QM Systems: Erarbeitung, Implementierung, Eignungsprüfung und Optimierung des QM Systems in Zusammenarbeit mit den leitenden Mitarbeitern.
- Sicherstellung der Konformität des QM Systems mit den aktuellen gesetzlichen Vorgaben
- Der Leiter des QM (QS) Systems ist verantwortlich für die Funktionstüchtigkeit des Systems. Er überwacht dies durch interne Audits, durch die Auswertung von Beanstandungen und Trendanalysen.
- Er berichtet der Geschäftsleitung über den Status des QM Systems und erstellt Jahresberichte

### Kreis der Schlüsselpersonen (QM Kreis)

Der QM Kreis trifft sich im Rahmen der wöchentlichen Produktionsbesprechungen, er wird geleitet vom QM Leiter. Mitglieder sind die Geschäftsleitung, HL und KL, die sachkundige Person, der Stufenplanbeauftragte, der Informationsbeauftragte und der Betriebsleiter.

Der QM Kreis erörtert Qualitätsprobleme, Verbesserungsmöglichkeiten des Systems und trifft sich außerplanmäßig bei besonderen Vorfällen.

Der QM Kreis beschließt individuelle Maßnahmen bei qualitätsrelevanten Vorfällen. Ursachenforschung wird betrieben und präventive Verbesserungsmaßnahmen.

**Leiter der Herstellung:** Gemäß Stellenbeschreibung und gesetzlicher Vorgaben ist er u.a. verantwortlich für die spezifikationsgerechte Herstellung der Produkte, Qualifizierung und Validierung qualitätsrelevanter Ausrüstung.

**Leiter der Qualitätskontrolle:** Er ist u.a. verantwortlich für die Erstellung von Spezifikationen von Ausgangsmaterialien und Produkten und für die Erstellung der Prüfanweisungen. Er bestätigt im Analysenzertifikat die Übereinstimmung der Produkte mit der Spezifikation, bzw. sperrt die Produkte, wenn dies nicht der Fall ist.

	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Standard Operating Procedure	<b>SOP_QS_030</b> <b>Version : 09</b> QS-Doku-Nr.: SOP_QS_030-09
Abteilung	Erstellungsdatum: 06.04.2022	Seite 4 von 12
Gesamtbetrieb	<b>Die Qualitätspolitik von Heinrich KLENK</b>	

**Stufenplanbeauftragter:** Er erstellt und implementiert den Maßnahmenplan bei Beanstandung und Rückruf. Er bewertet Beanstandungen und ist für die Effizienz des Maßnahmenplanes verantwortlich.

**Sachkundige Person:** Verantwortlich für die Prüfung aller Dokumente, welche die Herstellung eines Produktes betreffen und belegen, dass es ordnungsgemäß hergestellt wurde. Verantwortlich für Prüfung der Dokumente, welche belegen, dass das Produkt ordnungsgemäß geprüft wurde.

Zertifizierung aller Fertigprodukte in einem fortlaufenden Register. (Freigabe zum Verkauf)

**Alle Mitarbeiter:** Jeder Mitarbeiter ist verantwortlich für die korrekte Umsetzung der Vorgaben des QM – Systems und zur Mitarbeit bei der Aufdeckung von Schwachstellen verpflichtet.

### Kreis der Schlüsselpersonen (HACCP Team)

Teamleiter: Ilija Mitreski

Mitglieder HACCP Team:

1. Dr. Gerald Binder (stellv. Teamleiter)
2. Marco Braun (Verkaufsleiter Futtermittel)
3. Michael Danz (Betriebsleiter)
4. Christian Danz (Betriebsleiter)
5. Margit Hirt (stellv. Produktionsleiterin)
6. Bernd Urlaub (Einkaufsleiter)

## 5. Durchführung

### 5.1 Vorgehen und Abläufe

#### Grundsatzaussagen zur Qualitätspolitik und Realisierung der Qualitätsziele:

Die hohe Qualität der Produkte (Arzneikräuter / Lebensmitteltees / Futtermittel) und die Kundenzufriedenheit und hiermit direkt der Unternehmenserfolg werden wesentlich durch die Produktqualität bestimmt. Eine angemessene Produktqualität misst sich nicht nur an der Übereinstimmung mit den Spezifikationen, sondern entsteht durch einen Prozess, der direkt oder indirekt von vielen Funktionen des Unternehmens beeinflusst wird. Zur Sicherstellung der angemessenen Produktqualität reicht es nicht aus, Spezifikationen zu erstellen, Funktionsabläufe zu standardisieren und am Ende auf Spezifikationskonformität zu prüfen.

Der gesamte Herstellungsprozess soll so ausgelegt sein und fortlaufend optimiert werden, dass die erforderliche Qualität aller Produkte durch den Prozess selbst gewährleistet wird.

#### (Prozess – Lebenszyklus) – Einzelne Aspekte:

	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Standard Operating Procedure	<b>SOP_QS_030</b> <b>Version : 09</b> QS-Doku-Nr.: SOP_QS_030-09
Abteilung	Erstellungsdatum: 06.04.2022	Seite 5 von 12
Gesamtbetrieb	<b>Die Qualitätspolitik von Heinrich KLENK</b>	

- Erfassung der Kundenbedürfnisse
- Berücksichtigung weiterer, nicht direkt qualitätsrelevanter Anforderungen, die jedoch im Rahmen der umfassenden Qualitätssicherung im Sinne des Total Quality Management ebenfalls zu berücksichtigen sind, wie gesetzliche Vorgaben, Produkt-Verbraucher und Mitarbeitersicherheit, Umweltschutz und Wirtschaftlichkeit.
- Bedarfsgerechte Packungsgrößen
- Herstellung und Qualitätskontrolle nach standardisierten, validierten Verfahren
- Vertrieb der Produkte durch qualifizierte Speditionen und der Arzneimittel über den pharmazeutischen Großhandel
- Marktbetreuung, Beanstandungsbearbeitung, Mängelverwaltung und Auswertung erfolgen nach festgelegten Methoden und werden archiviert

Um mit der hier festgelegten Qualitätspolitik die Qualitätsziele zu erreichen, zu halten und zu verbessern, wird ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem etabliert. Struktur und Inhalt dieses Systems wurden von der Geschäftsleitung im Qualitätssicherungshandbuch festgelegt und sind verbindlich beschrieben. Die Effizienz dieses Systems wird durch den Leiter der Qualitätssicherung sichergestellt. Er ist der Geschäftsleitung gegenüber diesbezüglich direkt verantwortlich.

Das QM System berücksichtigt im Unternehmen bereits etablierte Mechanismen immer dann, wenn diese in das System direkt oder mit geringfügigen Änderungen übertragbar sind. Im Wesentlichen handelt es sich hierbei um Abläufe der Qualitätskontrolle und der Qualitätssicherung.

Auch aus haftungsrechtlichen Gründen ist es notwendig ein System etabliert zu haben, das mit größtmöglicher Sicherheit gewährleistet, dass eine kontinuierliche Fertigung von Arzneimitteln, Wirkstoffen, Lebensmitteltees und Futtermitteln in höchstmöglicher Qualität möglich ist.

## 5.2 Übergang zum Qualitätsmanagement

Bestehende Regelungen werden sinnvoll und synergistisch durch Anpassung vorhandener oder durch Erstellen neuer, verbindender Abläufe miteinander verknüpft (Leit – SOP´s).

Bereits wiederholt ermittelte Einzeldaten werden zur Trendanalyse herangezogen und hiermit zu einem aussagekräftigen Kontrollinstrument (Reklamationen/OOS/Lieferantenbewertung).

Zusätzliche Regelungen werden erarbeitet und integriert, überwiegend bei Tätigkeiten, die der eigentlichen Herstellung und Prüfung vor – oder nachgeschaltet sind z.B. Lieferantenqualifizierung und Überwachung.

Allen Mitarbeitern werden diese Sichtweisen und die Qualitätspolitik im Rahmen von direkten Gesprächen und Schulungen nahegebracht.

Die Mitarbeiter sind am Aufbau und der Optimierung des QM Systems direkt beteiligt. Diese Beteiligung geschieht in Form entsprechender Umsetzung von Verbesserungsvorschlägen.

	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Standard Operating Procedure	<b>SOP_QS_030</b> <b>Version : 09</b> QS-Doku-Nr.: SOP_QS_030-09
Abteilung	Erstellungsdatum: 06.04.2022	Seite 6 von 12
Gesamtbetrieb	<b>Die Qualitätspolitik von Heinrich KLENK</b>	

Das System ist offen für eine fortlaufende Optimierung und Anpassung an die betrieblichen Gegebenheiten. Diese Implementierungen werden von der QS Einheit gesteuert.

### 5.3. Lebensmittel Sicherheitsziele

Ziele der Lebensmittelsicherheit sind:

- Reinheit – Freisein von Steinen, Erde oder metallischen Verunreinigungen  
Wird erreicht durch: Auslesen / Sieben / Schwergutfallen / starke, in die Linien integrierte Permanentmagnete

Messbarkeitsparameter (1): Fremde Bestandteile: maximal 2% (Laborprüfung)

Messbarkeitsparameter (2): Metallfragmente : abwesend ! (Laborprüfung)

- Mikrobiologische Reinheit – keine krankheitserregenden Keime oder Schimmel  
Wird erreicht durch Einhaltung der Restfeuchtegrenze der Spezifikation, trockene Lagerung.

Messbarkeitsparameter: Aerobe Gesamtkeimzahl < 5,0 x 10<sup>5</sup> KBE/g

Hefen und Schimmelpilze < 50 000 KBE/g

E. coli : abwesend in 10g

Salmonellen: abwesend in 25g

(Mikrobiologische Prüfung)

- Sichere Verpackung durch Lebensmittelgeeignete Packmaterialien.

Messbarkeitsparameter: Vorliegen LM Unbedenklichkeitsbestätigung und. Ggf. Analyse

- Sicherer Transport durch ISO zertifizierte Spediteure

Messbarkeitsparameter: Transportschäden: < 0,1% der Lieferungen

## 6. Durchführungsdokumentation

Aufgabenbeschreibungen der verantwortlichen Personen:

### Leiter der Qualitätssicherung (QM Beauftragter):

Sicherstellung, dass alle relevanten GMP (und GMP+) – Prinzipien für die definierten Aufgaben und Pflichten bei der Heinrich Klenk GmbH & CO KG Klenk GmbH & Co. KG berücksichtigt und im notwendigen Rahmen implementiert werden.

Sicherstellung, dass die Abläufe, Systeme und Verantwortlichkeiten des Qualitätsmanagementsystems festgelegt und in einem Qualitätssicherungshandbuch schriftlich niedergelegt werden.

Sicherstellung, dass die Selbstinspektionen in allen Funktionseinheiten des Qualitätsmanagementsystems sowie die Nachverfolgung der sich daraus ergebenden vereinbarten Aktionen

	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Standard Operating Procedure	<b>SOP_QS_030</b> <b>Version : 09</b> QS-Doku-Nr.: SOP_QS_030-09
Abteilung	Erstellungsdatum: 06.04.2022	Seite 7 von 12
Gesamtbetrieb	<b>Die Qualitätspolitik von Heinrich KLENK</b>	

durchgeführt werden und der jeweilige Status ermittelt, bewertet und angemessen kommuniziert wird.

Sicherstellung, dass die Mitarbeiter der Heinrich Klenk GmbH & CO KG Klenk GmbH & Co. KG den jeweils erforderlichen Ausbildungsstand bezüglich GMP haben.

Sicherstellung, dass Behördeninspektionen und Kundenaudits professionell vorbereitet und abgewickelt werden.

Sicherstellung, dass die Dokumentation der Vorgabedokumente vollständig und aktuell ist.

Sicherstellung, dass das Management über alle qualitätsrelevanten Belange informiert wird.

Verwaltung, Archivierung und Sicherung aller Originale der QS Dokumente.

Leitung des HACCP Teams und Verantwortung für die Organisation der Durchsetzung der aus den HACCP Gefahrenanalysen resultierenden Vorschriften.

### **Die sachkundige Person:**

Die sachkundige Person hat die alleinige Verantwortung für die nach Annex 16 EG-Leitfaden "Ergänzende Leitlinien für die Zertifizierung durch eine sachkundige Person und Chargenfreigabe" übertragenen Aufgaben. Die sachkundige Person ist Träger der öffentlich – rechtlichen Verantwortung und verpflichtet nicht GMP – konforme Tätigkeiten zu unterbinden.

Jede Charge eines Fertigproduktes bzw. Wirkstoffs wird durch eine sachkundige Person bevor sie freigegeben wird (§ 19 AMG) zertifiziert. Die sachkundige Person ist weiterhin verantwortlich für die Durchführung einer gegebenenfalls notwendigen Abklärung (Investigation) zu allen in der Chargendokumentation festgehaltenen Abweichungen. Gegebenenfalls hat sie die Überprüfung auch auf weitere Chargen auszudehnen. Von ihr sind alle notwendigen Maßnahmen in einem Bericht festzuhalten. Vorgaben für die Zertifizierung siehe SOP\_RP\_087 Freigaberegelung.

### **Zertifizierung bei Fremdherstellung:**

Ein Fertigarzneimittel bzw. Wirkstoff kann vor dem Inverkehrbringen unterschiedliche Herstellungseinfuhr- Prüf- und Lagerstufen an unterschiedlichen Standorten durchlaufen. Jeder Standort muss über eine oder mehrere Herstellungserlaubnisse und muss über jeweils mindestens eine sachkundige Person verfügen. Die vorschriftsmäßige Fertigung einer bestimmten Fertigproduktcharge muss jedoch, unabhängig wie viele Standorte an dem Vorgang beteiligt sind, zertifiziert werden. Hierfür ist diejenige sachkundige Person (Q.P.) verantwortlich, welche die Zertifizierung der Fertigproduktcharge vor der Freigabe durchführt. Sie kann dabei auf die Bescheinigungen einer oder mehrerer sachkundiger Personen zurückgreifen, wonach innerhalb eines von ihr akzeptierten Qualitätssystems die Voraussetzungen bei der Fertigung der Zwischen- und Endstufe erfüllt wurden.



	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Standard Operating Procedure	<b>SOP_QS_030</b> <b>Version : 09</b> QS-Doku-Nr.: SOP_QS_030-09
Abteilung	Erstellungsdatum: 06.04.2022	Seite 8 von 12
Gesamtbetrieb	<b>Die Qualitätspolitik von Heinrich KLENK</b>	

Freigabe:

Die Freigabe jeder Fertigproduktcharge durch die sachkundige Person erfolgt nach der Zertifizierung nach Ziffer 4.1 bzw. 4.2.

Dokumentation der Freigabe:

Die sachkundige Person nach § 14 Arzneimittelgesetz ist dafür verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels bzw. Wirkstoffs entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde. Sie hat die Einhaltung dieser Vorschriften für jede Arzneimittelcharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor dem Inverkehrbringen zu bescheinigen.

Vertretungsregelung:

Die sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes kann nur von einer anderen sachkundigen Person vertreten werden. Diese Vertretungsmöglichkeit ist gewährleistet.

### **Der Stufenplanbeauftragte:**

Die Aufgaben gemäß § 63a AMG und § 19 AMWHV zur Sammlung und Bewertung bekannt gewordener Meldungen über Arzneimittelrisiken sowie über jeden Verdacht einer Arzneimittelfälschung werden vom Stufenplanbeauftragten verantwortlich wahrgenommen werden.

Der Stufenplanbeauftragte übernimmt die Koordination notwendiger Maßnahmen zur Sammlung, Bewertung und zur Abwehr von Arzneimittelrisiken (§ 63a AMG).  
 Der Stufenplanbeauftragte erfüllt die Anzeigepflichten nach § 63b Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen.

Der Stufenplanbeauftragte veranlasst unverzüglich die sofortige Überprüfung der Meldungen und bewertet sie daraufhin, ob ein Arzneimittelrisiko vorliegt, wie schwerwiegend es ist und welche Maßnahmen zur Risikoabwehr geboten sind. Er koordiniert die die notwendigen Maßnahmen.

Der Stufenplanbeauftragte unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde über jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder zu einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führt und teilt dabei auch mit, in welche Staaten das Arzneimittel ausgeführt wurde.

Der Stufenplanbeauftragte unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde über jeden Verdacht einer Arzneimittelfälschung und teilt dabei auch mit, in welche Staaten das Arzneimittel ausgeführt wurde

Der Stufenplan führt Aufzeichnungen über den Inhalt der Meldungen, die Art der Überprüfung und die dabei gewonnenen Erkenntnisse, das Ergebnis der Bewertung, die koordinierten Maßnahmen und die Benachrichtigungen.



 <b>Klenk</b> Der Naturlieferant.	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Standard Operating Procedure	<b>SOP_QS_030</b> <b>Version : 09</b> QS-Doku-Nr.: SOP_QS_030-09
Abteilung	Erstellungsdatum: 06.04.2022	Seite 9 von 12
Gesamtbetrieb	<b>Die Qualitätspolitik von Heinrich KLENK</b>	

Der Stufenplanbeauftragte lässt sich nur von Personen vertreten, die über die Sachkenntnis nach § 63a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes verfügen.

### **Der Leiter der Qualitätskontrolle:**

Billigung oder, falls er es für erforderlich hält, Zurückweisung von Ausgangsstoffen, Verpackungsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, Wirkstoffen und Fertigprodukten.

Auswertung der Chargenprotokolle.

Sicherstellung, dass alle erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden.

Erstellung von Spezifikationen, von Anweisungen zur Probenahme, von Prüfmethoden und anderen Verfahren zu Qualitätskontrolle.

Zustimmung zur Beauftragung sowie Überwachung der Analysenlabors, die im Lohnauftrag arbeiten.

Kontrolle der Wartung der Räumlichkeiten und der Ausrüstung seiner Abteilung.

Sicherstellung, dass die notwendigen Validierungen durchgeführt werden.

Sicherstellung, dass die erforderliche anfängliche und fortlaufende Schulung des Personals seiner Abteilung entsprechend den jeweiligen Erfordernissen durchgeführt wird.

Die generellen Vorgaben, welche alle qualitätsrelevanten Vorgänge betreffend QS / QM regeln und deren Dokumentation festlegen, sind in den folgend aufgelisteten QS-SOP's festgelegt.

SOP_QS_001	<b>Leit SOP Produktion</b>
SOP_QS_002	<b>Master SOP</b>
SOP_QS_003	<b>Selbstinspektionen</b>
SOP_QS_004	<b>Change Control</b>
SOP_QS_005	<b>Validierung von Verfahren</b>
SOP_QS_006	<b>Qualifizierung von Anlagen</b>
SOP_QS_007	<b>Hygieneprogramm</b>
SOP_QS_008	<b>Schulungsprogramm</b>
SOP_QS_009	<b>Validierung von Herstellungsverfahren</b>
SOP_QS_010	<b>Reinigungsvalidierung</b>
SOP_QS_011	<b>Raum – Anlagen Raum 3 – BRWK</b>
SOP_QS_012	<b>Leiter Herstellung Arbeitsplatzbeschr.</b>
SOP_QS_013	<b>Stufenplanbeauftragter Arbeitsplatzbeschr.</b>

	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Standard Operating Procedure	<b>SOP_QS_030</b> <b>Version : 09</b> QS-Doku-Nr.: SOP_QS_030-09
	Abteilung	Erstellungsdatum: 06.04.2022
Gesamtbetrieb	<b>Die Qualitätspolitik von Heinrich KLENK</b>	

SOP_QS_014	Informationsbeauftragter Arbeitsplatzbesch.
SOP_QS_015	Sachkundige Person Arbeitsplatzbeschr.
SOP_QS_016	Leiter QK Arbeitsplatzbeschr.
SOP_QS_017	Leiter QS Arbeitsplatzbeschreibung
SOP_QS_018	Wartung aller Maschinen und Geräte
SOP_QS_019	Leit SOP Wirkstoffe
SOP_QS_020	Führen von Logbüchern
SOP_QS_021	Dokumentation / Archivierung
SOP_QS_022	Qualifizierung von Lieferbeziehungen
SOP_QS_023	Kennzeichnung FAM
SOP_QS_024	Inverkehrbringen und Einfuhr
SOP_QS_025	Raum – Anlagen Raum 5B – BRWK
SOP_QS_026	Leit SOP Erstellung von Herstellungsvorsch.
SOP_QS_027	PQR
SOP_QS_028	Kennzeichnung Wirkstoffe
SOP_QS_029	Rückverfolgbarkeit Wirkstoffe und ZWP
SOP_QS_30	Qualitätspolitik

Die QS SOP`s und sonstige gültige betriebliche Regeln mit Relevanz für die in dieser SOP festgelegten Inhalte und geregelten Abläufe, sowie allgemeingültige Vorschriften sind einzuhalten, wie z.B. allgemeine GMP Regeln und Hygienevorschriften. Für die Herstellung von Futtermitteln / Futtermittelinhaltsstoffen sind alle geltenden Vorgaben, die aus GMP+ Richtlinien resultieren, einzuhalten.

## 7. Historie

Erstellung am:	11.09.2008		von:	Parzinger
Version	Gültig ab	Art der Veränderung	Grund der Veränderung	Bearbeiter
03	10.06.2014	Aufnahme Futtermittelinhaltsstoffe (HACCP)	Ergänzung FM	H.Klenk
04	08.12.2015	Formatänderung	Formatänderung und Überarbeitung	Parzinger
05	25.08.2016	Änderung HACCP Team	HACCP	Oehler
06	15.03.2018	Formatänderung	Formatänderung / neues Firmenlogo	Parzinger
07	23.07.2019	Änderung HACCP	Team Mitglieder	Parzinger
08	14.01.2020	Korrektur HACCP Team	Neue Mitglieder	Parzinger
09	06.04.2022	Korrektur HACCP	Team Mitglieder und Leitung	Parzinger

 <b>Klenk</b> Der Naturlieferant.	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Standard Operating Procedure	<b>SOP_QS_030</b> <b>Version : 09</b> QS-Doku-Nr.: SOP_QS_030-09
Abteilung	Erstellungsdatum: 06.04.2022	Seite 11 von 12
Gesamtbetrieb	<b>Die Qualitätspolitik von Heinrich KLENK</b>	

## 8. Verwaltung

3-jährliche Überprüfung auf Vollständigkeit und Richtigkeit dieser SOP durch den Ersteller

Datum	Name	SOP muss nicht verändert werden	SOP muss verändert oder abgeschafft werden	Unterschrift

