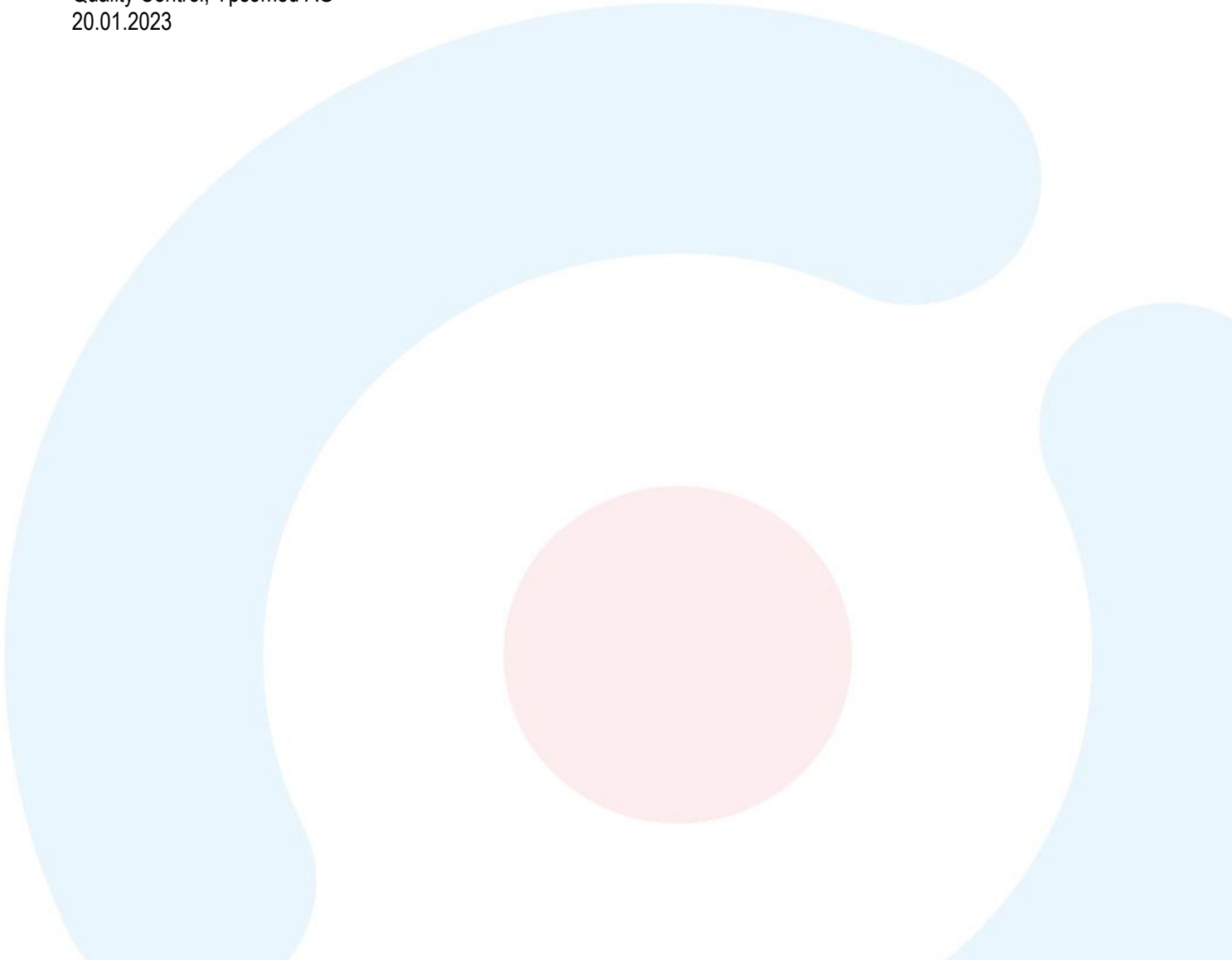


Qualitäts-Leitfaden für Lieferanten YPSOMED AG - V02

Quality Control, Ypsomed AG
20.01.2023



Vorwort

Ypsomed ist die führende Entwicklerin und Herstellerin von Injektions- und Infusionssystemen für die Selbstmedikation und ausgewiesene Diabetesspezialistin mit über 35 Jahren Erfahrung. Als Innovations- und Technologieführerin ist sie bevorzugte Partnerin von Pharma- und Biotechunternehmen für Pens, Autoinjektoren und Pumpensystemen zur Verabreichung von flüssigen Medikamenten. Ypsomed präsentiert und vertreibt ihre Produktportfolios unter den Dachmarken mylife™ Diabetescare direkt an Patienten oder über Apotheken und Kliniken sowie unter YDS Ypsomed Delivery Systems im Business-to-Business-Geschäft an Pharmafirmen.

Sie hat ihren Hauptsitz in Burgdorf, Schweiz, und verfügt über ein globales Netzwerk aus Produktionsstandorten, Tochtergesellschaften und Vertriebspartnern und beschäftigt weltweit rund 2'000 Mitarbeitende. Da Ypsomed im Medizintechnik-Umfeld agiert und Partnerschaften mit zahlreichen erfolgreichen Pharma- und Biotechfirmen pflegt, unterliegt das Unternehmen strengen gesetzlichen Anforderungen, die dem Schutz der Produkthanwender dienen. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, richtet sich Ypsomed nach den Vorgaben der MDR (EU) 2017/745, den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis (GMP) und verfügt über ein zertifiziertes QM-System nach ISO 13485.

Dieser Qualitäts-Leitfaden soll Lieferanten mit bisher geringer Praxis im Bereich der Medizintechnik ermöglichen, sich mit Themen aus dieser Branche auseinanderzusetzen und eine Hilfestellung leisten, den relevanten Erfordernissen gerecht zu werden.

Der Qualitäts-Leitfaden für Lieferanten beinhaltet ergänzend zu allfälligen vertraglichen Vereinbarungen:

- Kurzanleitungen und detaillierte Beschreibungen zu besonders komplexen Themengebieten
- Hilfestellungen in Form von beispielhaft ausgefüllten Formularen / Reports
- Die Erwartungshaltung von Ypsomed bzgl. Hygiene und Sauberkeit, der anzuwendenden Dokumentationspraxis sowie Auditrechten

Inhalt

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Qualität und gesetzliche Anforderungen im Medizinalbereich | 4 |
| 1.1 | Qualität..... | 4 |
| 1.2 | Gesetzliche Anforderungen / GMP | 4 |
| 1.3 | Zertifikate | 4 |
| 1.4 | Labelling..... | 5 |
| 2 | Dokumentationsanforderungen..... | 6 |
| 3 | Line Clearance..... | 7 |
| 4 | Bearbeitung von Beanstandungen / Mängelrügen..... | 8 |
| 4.1 | Grundsätze | 8 |
| 4.2 | Dokumentation..... | 8 |
| 5 | Hygiene und Sauberkeit..... | 9 |
| 5.1 | Allgemeines | 9 |
| 5.2 | Erwartungen an Umgebungsbedingungen..... | 9 |
| 5.3 | Wunden..... | 9 |
| 6 | Prozess-Validierung / Equipment-Qualifizierung..... | 10 |
| 6.1 | Definitionen | 10 |
| 6.2 | Ablauf / Übersicht..... | 11 |
| 6.2.1 | Design Qualification (Designqualifizierung) DQ | 11 |
| 6.2.2 | Installation Qualification (Installationsqualifizierung) IQ | 11 |
| 6.2.3 | Operational Qualification (Funktionsqualifizierung) OQ | 11 |
| 6.2.4 | Performance Qualification (Leistungsqualifizierung) PQ..... | 12 |
| 7 | Auditrechte..... | 13 |
| 8 | Anhang..... | 13 |

1 Qualität und gesetzliche Anforderungen im Medizinalbereich

1.1 Qualität

Neben der Erfüllung der spezifizierten Anforderungen, impliziert der Begriff **Qualität für ein Medizinprodukt**, dass es für die beabsichtigte Anwendung geeignet ist. Dies bedeutet, dass:

- die beabsichtigte Funktion während der gesamten Lebensdauer gewährleistet ist.
- die Beschriftung und Gebrauchsanweisung korrekt sind.
- kein Qualitätsverlust durch Lagerung oder Transport entsteht.
- das Produkt für Patienten, Anwender oder Drittpersonen ungefährlich ist.
- das vom Produkt ausgehende Risiko minimalisiert und gegenüber dem Nutzen vertretbar ist.

Die Qualität für Medizinprodukte wird vom Gesetzgeber geregelt und laufend überwacht, weil:

- sie direkt die Gesundheit von Menschen beeinflussen kann.
- der Patient versteckte Mängel nicht zuverlässig erkennen kann.
- der Gesetzgeber die Sicherheit der Patienten schützen will.

Die Qualität von Produkt **und** Dokumentation muss gewährleistet sein!

- Ein qualitativ hochwertiges Produkt erfüllt die Anforderungen der Kunden.
- Eine lückenlose Dokumentation ermöglicht jederzeit, die Produkt-Qualität nachzuweisen.

1.2 Gesetzliche Anforderungen / GMP

Aufgrund der strengen regulatorischen Anforderungen denen Ypsomed unterliegt, ist die Einhaltung sämtlicher gesetzlicher Vorgaben zwingend notwendig. Der Nachweis der Konformität zu diesen gesetzlichen Vorgaben kann unter anderem durch die Anwendung und Einhaltung von relevanten Normen, welche als international anerkannter Stand der Technik gelten, sowie durch die Anwendung der Prinzipien der Guten Herstellungspraxis (GMP) erbracht werden.

1.3 Zertifikate

Die inhaltlichen Vorgaben werden innerhalb der technischen- oder Einkaufsspezifikation und ggf. in der Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) definiert. Für gewöhnlich wird ein COC oder COA verlangt. Der Inhalt und der Aufbau des Dokumentes orientiert sich an der DIN EN 10204:2005-01. Grundsätzlich sind folgende Angaben im Minimum auf dem Zertifikat auszuweisen:

- Mengenangaben
- Bezug zur Bestellung / Bestellnummer
- Chargennummer (Lieferant)
- Herstellungsdatum

Überlieferungen (physische Liefermenge im Bezug zur zertifizierten Ware) sind grundsätzlich als kritischer anzusehen als Unterlieferung da es sich hier um nicht geprüfte Ware handeln würde. Solche Ereignisse verhindern eine Annahme / Verwendung der Ware durch Ypsomed.

1.4 Labelling

Die inhaltlichen Vorgaben werden innerhalb der technischen- oder Einkaufsspezifikation und ggf. in der Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) definiert.

Grundsätzlich sind folgende Angaben im Minimum auf dem Label auszuweisen:

- Bestellnummer
- Artikelnummer
- Chargennummer
- Menge

Die Kennzeichnung muss auf jedem Gebinde / Umkarton ersichtlich sein. Eine doppelte Kennzeichnung ist bei Reinraumware (doppelte Verpackung) verpflichtend.

2 Dokumentationsanforderungen

Um die GMP Anforderungen zu erfüllen, müssen grundlegende Regeln für eine korrekte Dokumentation eingehalten werden. Daher gelten folgende Dokumentationsgrundsätze:

- Dauerhaft Die Information kann nicht verändert, gelöscht oder entfernt werden.
- Lesbar Die Eintragung ist ohne weiteres leserlich.
- Sorgfältig Berechnungen sind korrekt und die Eintragungen weisen keine Fehler auf.
- Unmittelbar Die Aufzeichnung erfolgt durch den Ausführenden während oder unverzüglich nach der entsprechenden Tätigkeit und niemals vorher.
- Eindeutig Für jeden Leser einer Eintragung hat diese dieselbe Bedeutung.
- Übereinstimmend Die verschiedenen Eintragungen und Aufzeichnungen sind widerspruchsfrei.
- Vollständig Alle benötigten Informationen sind vorhanden, bei Korrekturen werden Begründungen angegeben.
- Direkt Die Aufzeichnung erfolgt direkt in das vorgesehene Protokoll.
- Wahrhaftig Die Aufzeichnungen entsprechen nach bestem Wissen und Gewissen des Protokollierenden den tatsächlichen Geschehnissen.

Merke: Was nicht aufgeschrieben wurde, hat nicht stattgefunden!

Dokumentationsrichtlinien – Hinweise

Die Verwendung von Korrekturhilfsmitteln wie Flüssigkeiten (Tipp-Ex), Korrekturkleber, Löschstifte oder ähnliches ist verboten.

Muss eine Eintragung korrigiert werden, wird sie **einmal horizontal durchgestrichen** und visiert und datiert, so dass sie weiterhin **lesbar** ist. Die korrekte Eintragung wird dazu geschrieben. Wenn der Grund für die Korrektur nicht offensichtlich ist, muss zusätzlich auch eine plausible Begründung angebracht werden.

- Richtige Korrektur

| | | | |
|-------------------|--------------|--|--|
| 9.6 mm | Ablesefehler | | |
| 6.9 mm | 07.02.07 | | |
- Falsche Korrektur

| | | | |
|-------------------|--|--|--|
| 9.6 mm | | | |
| 6.9 mm | | | |

Teilkorrekturen sind nicht erlaubt, weil der Korrekturbereich sehr genau gekennzeichnet werden muss, um diesen überhaupt klar ersichtlich zu machen. Dies gilt auch beim Datum.

- Falsche Korrektur

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| fenster | | |
| Modulboden 07.02.07 | | |

Falsch angekreuzte Felder werden horizontal durchgestrichen.

- Richtige Korrektur

| | | |
|--|---|--|
| Chargenfreigabe Produktion: | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> ja | <input checked="" type="checkbox"/> nein | |
| 15.02.07 | | |

Qualitätsrelevante Dokumente müssen mit Datum/Unterschrift bzw. Datum/Visum autorisiert sein.

3 Line Clearance

Hintergrund für die Durchführung der Line Clearance ist die Zielstellung, eine Chargenuntermischung zu vermeiden und eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Line Clearance ist der Prozess der Arbeitsplatz-Bereinigung von allen zuvor produzierten Produkten, verwendeten Dokumenten, eingesetzten Ausrüstungen und allen anderen Materialien die nicht mehr für die nächste zu bearbeitende Serie verwendet werden. Für bestimmte Bearbeitungsschritte kann evtl. zusätzliche Reinigung oder Dekontaminierung der Arbeitsoberfläche und Ausrüstung erforderlich sein.

| Line Clearance – Hinweise | |
|---|---|
|  | Was muss gemacht (überprüft) werden? Keine Materialien vom letzten Auftrag! |
|  | Keine nicht benötigten Betriebsmittel vom letzten Auftrag vorhanden! |
|  | Keine Dokumente, Etiketten, Formulare, etc. vom letzten Auftrag! |
|  | Maschine oder Arbeitsplatz sauber gereinigt! |
| WICHTIG: kontrollieren und dokumentieren! | |

Die Durchführung der Line Clearance muss kontrolliert und dokumentiert werden. Die Dokumentation erfolgt am Besten und Sichersten in den Arbeitspapieren oder als digitaler Nachweis im ERP System. In diesem Fall muss der Nachweis über einen individuellen Mitarbeiterlogin (Code, Badge,...) sichergestellt sein.

4 Bearbeitung von Beanstandungen / Mängelrügen

4.1 Grundsätze

- Beanstandungen können ein Instrument für den Erfolg einer Firma sein.
- Beanstandungen müssen immer sofort bearbeitet werden. Für den Kunden ist es sehr unangenehm, auf Beanstandungen keine Rückmeldung zu erhalten => erste Reaktion binnen 24h; 3D innerhalb max. 72 Stunden, oder wie in bestehenden Verträgen definiert.
- Für die Abarbeitung von Beanstandungen braucht es fachlich bestens ausgebildetes Personal.
- Beanstandungen müssen nach bestem Wissen und Gewissen bearbeitet werden (ehrliche Schilderung der Sachlage, seriöse Analyse der Ursache(n), geeignete Korrekturmassnahmen).
- Bleiben sie mit dem Kunden in Kontakt, z.B. nach der nächsten gelieferten Charge nachfragen, ob die Verbesserungsmassnahmen Erfolg gebracht haben.
- Bei Rücklieferungen, z.B. für Sortierarbeiten / Nacharbeiten, muss diese über eine Rücklieferungsbestellung erfolgen. Die Wiederanlieferung muss über eine neue Bestellung erfolgen. Sollten Reworks oder ergänzende Prozesse an einer bereits angelieferten Charge zum Einsatz kommen, muss dies erkennbar sein, z.B. durch eine neue Chargennummer oder eine numerische Ergänzung (z.B. _1; #1,...)
- Transportschäden – Zuständigkeit / Haftung gemäss Liefervereinbarungen INCO-Terms

4.2 Dokumentation

Der 8D-Report ist ein geeignetes Mittel zur Dokumentation der Ursachen und der getroffenen Massnahmen bei einer Beanstandung. Die 8D-Problemlösungsmethode stammt aus der Automobilindustrie und unterstützt durch eine systematische Herangehensweise die Abarbeitung der Reklamation. Dabei bedeutet '8D' 8 Disziplinen bzw. 8 Schritte, die nacheinander abzuarbeiten und nachvollziehbar zu dokumentieren sind.

| Disziplin | Stichwort | Umschreibung |
|-----------|--------------------------------|--|
| 1 | Problemlösungsteam | <ul style="list-style-type: none"> ■ Wer kümmert sich darum? ■ Teamarbeit zur Lösungsfindung! |
| 2 | Problembeschrieb | <ul style="list-style-type: none"> ■ Wo liegt das Problem? ■ Ist es eine Wiederholabweichung? ■ Was will ich erreichen (Ziel)? |
| 3 | Sofortmassnahmen festlegen | <ul style="list-style-type: none"> ■ Was muss sofort erledigt werden, damit bei der nächsten Charge die Abweichung ausgeschlossen werden kann? |
| 4 | Ursachenanalyse | <ul style="list-style-type: none"> ■ Was ist die Ursache? ■ Warum wurde sie nicht erkannt? |
| 5 | Planen von Abstellmassnahmen | <ul style="list-style-type: none"> ■ Wie kann die Abweichung in Zukunft vermieden werden? ■ Wirkungsvolle Verbesserungsmassnahmen! ■ Schulung von Mitarbeitern ist in der Regel keine Massnahme, da das Problem meistens vorgängig zu suchen ist! |
| 6 | Einführung der Massnahmen | <ul style="list-style-type: none"> ■ Muss genau dokumentiert werden? ■ Qualifizieren und validieren? |
| 7 | Fehlerwiederholung verhindern | <ul style="list-style-type: none"> ■ Sind die Massnahmen sinn- und wirkungsvoll? ■ Haben wir unser Ziel erreicht? |
| 8 | Erfolgskontrolle und Abschluss | <ul style="list-style-type: none"> ■ Erfolg anhand produzierter Folgechargen dokumentieren! ■ Erfolgskontrolle / Wirksamkeitsnachweis |

Eine Vorlage für einen 8D-Report ist unter Anhang 1 zu finden.

5 Hygiene und Sauberkeit

5.1 Allgemeines

Hygiene und Sauberkeit im gesamten Unternehmen sind die Grundvoraussetzungen um qualitativ hochwertige Produkte herstellen zu können.

5.2 Erwartungen an Umgebungsbedingungen

Es wird absolute Sauberkeit am Produkt und an der Verpackung erwartet. Die Spezifizierung erfolgt in technischer- oder Einkaufsspezifikation.

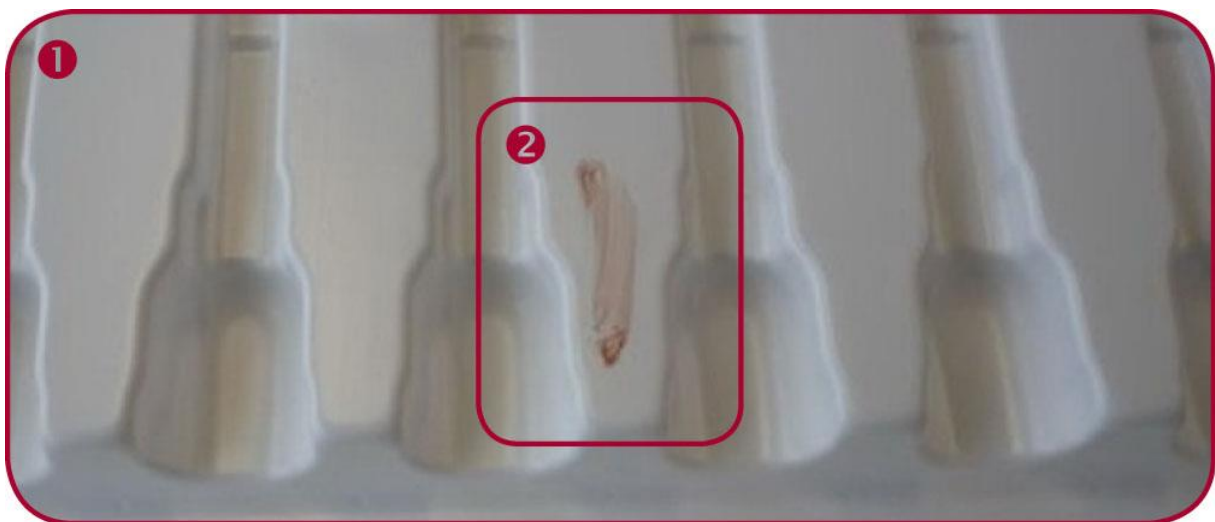
Sofern eine Herstellung oder Verpackung unter kontrollierten Bedingungen / Umgebungen oder im Reinraum definiert ist, wird erwartet dass ein durchgängiges Zonen- und Bekleidungskonzept etabliert ist sowie ein Pest Control eingeführt, überwacht und ausgewertet wird.

- Kein Fett, Öl oder sonstige Rückstände
- Keine Fremdpartikel
- Keine Haare
- etc.

Mit einfachsten Massnahmen kann diesen Erwartungen entsprochen werden (z.B. Tragen von Arbeitskleidern, die regelmässig gewechselt werden; Tragen von Kopfhauten; etc.).

5.3 Wunden

So etwas will kein Kunde sehen!



1 Werkstückträger für Fertig-Komponenten **2** eingetrocknetes Blut

Was ist bei Verletzungen / Wunden zu tun?

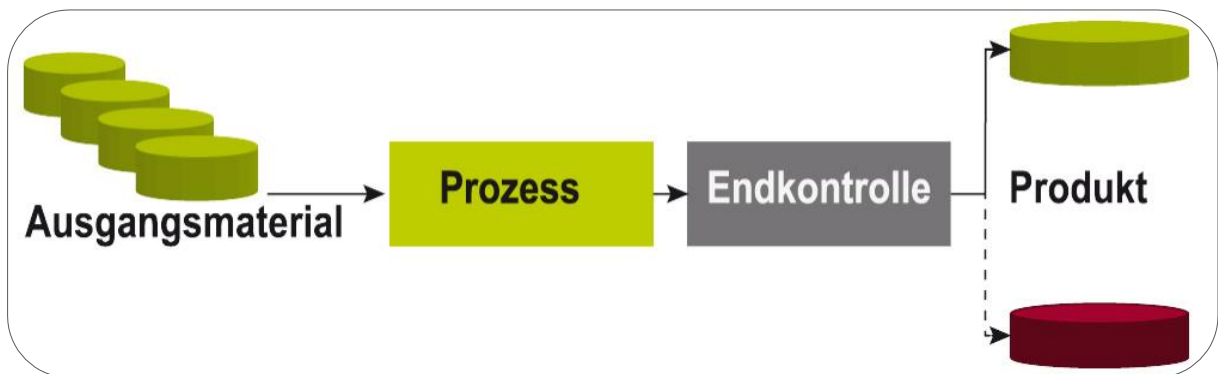
| | | |
|---|----------------------------|--|
| 1 | Arbeit sofort unterbrechen | |
| 2 | Wundbehandlung | Wunde desinfizieren und mit einem wasserdichten Verband abdecken |
| 3 | Arbeitsplatz | Arbeitsplatz reinigen und wenn nötig desinfizieren |
| 4 | Vorgesetzter | Vorgesetzten informieren |

| | | |
|---|---------------------|--|
| 5 | Material entsorgen | Kontaminiertes Material aussortieren und entsorgen |
| 6 | Arbeitsplatzwechsel | Eventuell muss der betroffene Mitarbeiter vorübergehend den Arbeitsplatz wechseln. |
| 7 | Dokumentation | Der Vorfall muss dokumentiert werden. |

6 Prozess-Validierung / Equipment-Qualifizierung

Es bestehen Anforderungen gemäss den gültigen QM Normen, dass sämtliche Prozesse zur Herstellung von Produkten sowie von Dienstleistungen zu validieren sind, sofern deren Ergebnis nicht mit nachfolgenden Kontrollen verifiziert werden kann (100% Kontrolle).

Warum Validieren?



6.1 Definitionen

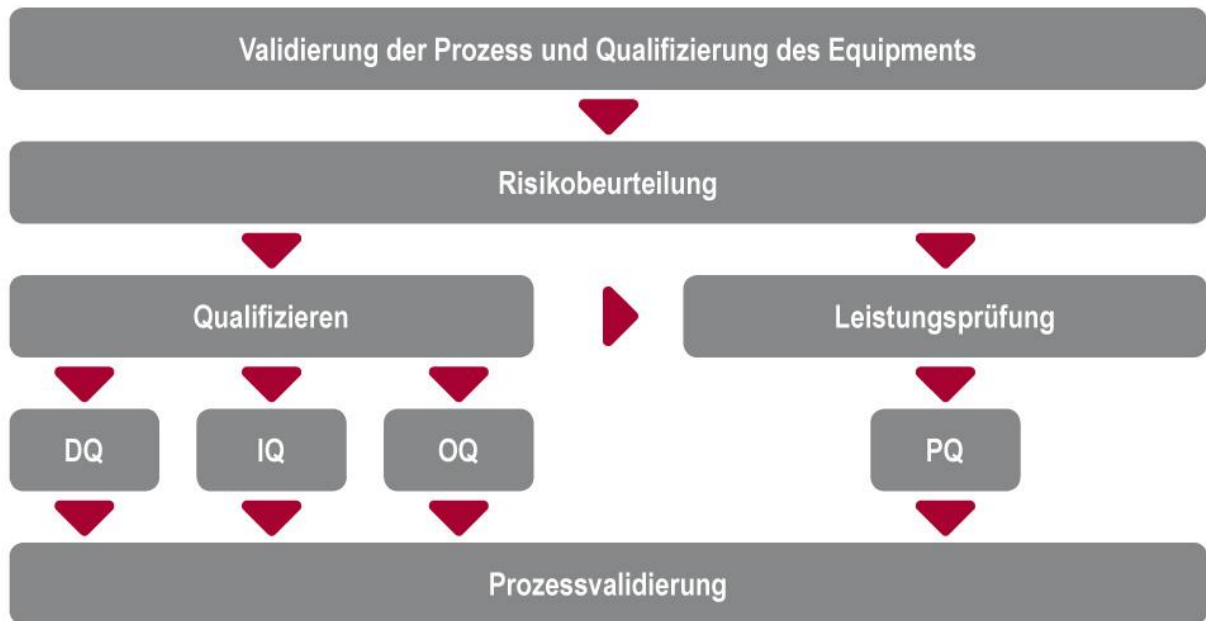
Qualifizieren

- Ist **anlagebezogen**.
- Ist ein Eignungsnachweis für Räume, Anlagen und Geräte.

Validieren

- Ist **prozessbezogen**.
- Ist der Nachweis, dass ein bestimmter Herstellprozess mit einem hohen Grad an Sicherheit kontinuierlich ein Produkt erzeugt, das vorher definierte Spezifikationen und Qualitätsmerkmale erfüllt.

6.2 Ablauf / Übersicht



6.2.1 Design Qualification (Designqualifizierung) DQ

Die Designqualifizierung stellt die Schnittstelle zwischen dem Lastenheft (User Requirement Specification) auf der einen Seite und dem Pflichtenheft (Vertragsbestandteil) auf der anderen Seite dar. Die DQ dokumentiert, dass alle für die Maschine oder Anlage zutreffenden Normen und Richtlinien, alle GMP-Regularien, im Unternehmen zusätzlich geltende Vorschriften und vor allem die Vorgaben des Lastenheftes in der Planung der Maschine oder Anlage eingeflossen sind und realisiert werden.

6.2.2 Installation Qualification (Installationsqualifizierung) IQ

Die Installation Qualifizierung beinhaltet die Abnahme der Anlage durch den Lieferanten. Sollte das eingesetzte Equipment bereits bei anderen Validierungen genutzt worden sein, können Teile daraus für die IQ verwendet werden.

Wird eine neue Anlage / Equipment oder Betriebsmittel eingesetzt ist die Durchführung einer IQ initial zwingend. Folgende Punkte, sind bei der Installationsqualifizierung zu berücksichtigen:

- Technische Dokumentationen
- Geräteliste/Instandhaltung (Auflistung aller eingesetzten Geräte)
- Energie- und Medienversorgung
- CE-Konformitäts- bzw. Herstellererklärung
- Material der produktberührenden Teile

6.2.3 Operational Qualification (Funktionsqualifizierung) OQ

Bevor mit der Durchführung der OQ- Prüfungen begonnen werden kann, müssen zwingend alle kritischen Mängel aus der Installationsqualifizierung abgearbeitet sein. Nur so ist sichergestellt, dass die Tests auf einer korrekt installierten Maschine oder Anlage durchgeführt werden.

Die OQ ist ein dokumentierter Nachweis, dass Geräte und Anlagen innerhalb der festgelegten Grenzen zuverlässig funktionieren.

Folgende Punkte, sind bei der Funktionsqualifizierung zu berücksichtigen:

- Arbeitsanweisungen
- Prüfgeräte zur Qualifizierung
- Überprüfung der Umgebungsbedingungen
- Funktionstestplan/Freigabe
- Test der Bedienelemente
- Test der Steuerungssoftware
- Liste und Test der Fehlermeldungen

Ergänzend zu den oben genannten Punkten müssen folgende Dokument spätestens zum Abschluss der OQ vorliegen sowie geprüft und freigegeben sein:

- Prozessablaufplan, FMEA, Produktionskontrollpläne (PQP)
- Qualifizierungsunterlagen der eingesetzten Produktionsanlage (Abnahmeprotokoll, Checkliste für Inbetriebnahme, Unterhaltsvorgaben,...)
- Qualifizierungsunterlagen der eingesetzten Betriebsmittel / Werkzeuge (Abnahmeprotokoll, Unterhaltsvorgaben,...)
- Kalibrierzertifikate eingesetzter Anlagen / Betriebsmittel wie Temperöfen, Brennkammern,...
- Messsystemanalyse (MSA1 / MSA2) an definierten Merkmalen (siehe technische Spezifikation); Verfahren 2 ANOVA
- Qualitätsrelevante Prozessparameter müssen bestimmt / ermittelt sein und deren Toleranzen definiert

Die genannten Dokumente incl. der jeweiligen Ergebnisse sind im Rahmen der Prozessvalidierung an Ypsomed auszuhändigen, Spezifizierung im Validierungsplan je Produkt; oder Einsichtnahme im Rahmen eines Audits.

Mit dem Abschluss der OQ muss ein Erstmusterprüfbericht (EMPB) sowie die MSA1 und MSA2 incl. der dazugehörigen Musterbauteile an Ypsomed gesendet werden. Dieser EMPB und die Muster werden durch das Produktentwicklungsteam der Ypsomed im Rahmen der Designverifizierung beurteilt und ggf. notwendige STI Berechnungen durchgeführt. Erst durch Freigabe der Ergebnisse durch Ypsomed darf mit der PQ gestartet werden.

6.2.4 Performance Qualification (Leistungsqualifizierung) PQ

Die PQ ist ein dokumentarischer Nachweis, dass mit den qualifizierten Geräten und Anlagen Produkte dauerhaft in der spezifizierten Qualität hergestellt werden können.

Folgende Punkte, sind bei der Leistungsqualifizierung zu berücksichtigen:

- Beschreibung der geforderten Leistung
- Beschreibung der erbrachten Leistung
- Ergebnisauswertung der PQ

Die Herstellung der PQ Charge(n) sollte mögliche Ereignisse / Vorkommnisse einer durchschnittlichen Produktion widerspiegeln. Dazu zählen: Material- Chargenwechsel, Produktionsunterbrechungen, Schichtwechsel,... Produktionsunterbrechungen sollten zeitlich so gewählt sein, dass unterschiedliche Aufwände / Arbeitsschritte die zum Wiederanfahren der Anlage notwendig sind, abgedeckt sind (z.B. Abkühlen einer temperierten Einrichtung auf Raumtemperatur, Wiederaufheizen und Prozess neu starten, Ausbauen und Reinigen eines Spritzgusswerkzeuges).

Details zur Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung inkl. Vorlagen und Beispiele sind in den Anhängen 2-6 ersichtlich.

Die schriftliche Freigabe zur Serienlieferung erfolgt durch den jeweiligen Quality Control Mitarbeiter, nach Ypsomed interner Prüfung und Freigabe der Gesamtdokumentation.

7 Auditrechte

Lieferanten, die gemäss Verordnung EU 2017/745 (MDR) als kritisch / wichtig einzustufen sind (dies sind in erster Linie Lieferanten, die Ypsomed mit kundenspezifischen Materialien beliefern, welche in von Ypsomed in Verkehr gebrachte Endprodukte fliessen), stellen sicher, dass Ypsomed sowie beauftragte Benannte Stellen (notified bodies) und die für Ypsomed's Endprodukt zuständigen Behörden Zugang zu den Betriebsstätten mit Bezug zu Ypsomed Produkten gewährt wird.

Dies können auch unangekündigte Audits durch benannte Stellen / Behörden ohne vorgängige Ankündigung sein; siehe Verordnung EU 2017/745 (MDR). Der Lieferant stellt entsprechend die Durchführung von unangekündigte Audits durch benannte Stellen / Behörden sicher und gewährt diesen jederzeit Zugang zu den Produktionsstätten und zu sämtlicher Dokumentation mit Bezug auf die Ypsomed Produkte.

Details zum Auditrecht sind in dem Anhang 7 ersichtlich.

8 Anhang

Die genannten Dokumente können auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden. Bitte wenden Sie sich dazu an Ihren bekannten Kontakt bei Ypsomed.

Anhang 1 Vorlage 8D-Report_A und Vorlage 8D-Report_B

Anhang 2 Anlagenqualifikation und Prozessvalidierung

Anhang 3 Beispiel Validierungsplan

Anhang 4 Vorlage Erstmusterprüfbericht

Anhang 5 Beispiel Qualifizierung

Anhang 6 Messsystemanalyse MSA

Anhang 7 Informationsblatt für Lieferanten - unangekündigte Audits