

Spezielle Nutzungsbedingungen für den GMP-Produktionsraum

das
creme
werk

1. Geltungsbereich

1.1. Diese speziellen Nutzungsbedingungen gelten ergänzend zu den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) sowie der Hausordnung des Cremewerks für sämtliche Nutzenden des GMP-Produktionsraums einschließlich deren Mitarbeitenden, Besucher:innen und sonstigen Begleitpersonen.

1.2. Mit Betreten des GMP-Produktionsraums erkennen alle Nutzer:innen diese Nutzungsbedingungen als verbindlich an und verpflichten sich zu deren Einhaltung.

2. Zweck der Nutzung

2.1. Das Cremewerk stellt ausschließlich die Räumlichkeiten und die vereinbarte Ausstattung zur Verfügung und übernimmt keinerlei Verantwortung für die Produkte, insbesondere nicht nur für deren Herstellung, Sicherheit, Dokumentation oder Prüfung.

2.2. Der GMP-Produktionsraum dient ausschließlich der Herstellung, Entwicklung, Verarbeitung, Abfüllung und Verpackung kosmetischer Produkte im Einklang mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (GMP), insbesondere nach ISO 22716.

2.3. Eine Nutzung zu anderen Zwecken ist nur nach vorheriger ausdrücklicher Zustimmung des Cremewerks zulässig.

2.4. Arbeiten mit infektiösen, biologischen, explosionsgefährlichen oder verbotenen Stoffen sind unzulässig.

3. Verantwortung der Nutzer:innen und des Cremewerks

3.1. Das Cremewerk übernimmt keine Herstellerverantwortung. Die Nutzer:innen sind Hersteller im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, soweit sie kosmetische Mittel herstellen oder unter eigenem Namen in den Verkehr bringen.

3.2. Das Cremewerk stellt den Nutzenden die für den Betrieb des GMP-Produktionsraums erforderliche Infrastruktur zur Verfügung. Im Verantwortungsbereich des Cremewerks liegen insbesondere:

3.2.1. die Bereitstellung und Instandhaltung der Räumlichkeiten sowie der technischen Infrastruktur, aller Maschinen und Geräte des GMP-Produktionsraums einschließlich der Gebäudereinigung der Räumlichkeiten und Gemeinschaftsbereiche;

3.2.2. die Organisation und Durchführung geeigneter Maßnahmen zur Schädlingsprävention und Schädlingsbekämpfung;

3.2.3. die Bereitstellung der für den Betrieb des GMP-Produktionsraums erforderlichen Dokumentationsunterlagen sowie deren Vorlage gegenüber Behörden, soweit diese den Verantwortungsbereich des Cremewerks betreffen.

3.3. Die Nutzer:innen sind für sämtliche während ihrer Buchung durchgeführten Tätigkeiten verantwortlich. Sie stellen sicher, dass ausschließlich ausreichend eingewiesene Personen tätig werden,

3.3.1. sämtliche gesetzlichen Vorschriften eingehalten werden,

3.3.2. die GMP-, Hygiene- und Sicherheitsvorgaben beachtet werden,

3.3.3. alle von ihnen mitgebrachten Personen diese Nutzungsbedingungen einhalten.

3.4. Außergewöhnliche Verschmutzungen, Beschädigungen, technische Mängel oder sonstige Abweichungen sind dem Cremewerk unverzüglich mitzuteilen.

4. Einhaltung der Hygieneregeln

4.1. Die im Anhang „Hygieneregeln für den GMP-Produktionsbereich“ festgelegten Hygienevorschriften sind verbindlicher Bestandteil dieser Nutzungsbedingungen.

4.2. Die dort beschriebenen Maßnahmen sind während des gesamten Aufenthalts im GMP-Bereich einzuhalten.

5. Rohstoffe, Chemikalien und Arbeitsstoffe

5.1. Die Nutzer:innen sind für sämtliche von ihnen eingebrachten Rohstoffe, Chemikalien und Arbeitsmaterialien selbst verantwortlich.

5.2. Bei der Nutzung und Aufbewahrung im Cremewerk sind Rohstoffe und Chemikalien sachgemäß, eindeutig gekennzeichnet und entsprechend den Vorgaben des jeweiligen Sicherheitsdatenblatts (SDB) handzuhaben. Im GMP-Produktionsraum steht ein dafür speziell angefertigter Chemieschrank zur Verfügung.

5.3. Gefährliche Stoffe dürfen ausschließlich entsprechend den gesetzlichen Vorschriften verwendet werden. Diese dürfen nicht in den Gemeinschaftsbereichen verwendet oder zurückgelassen werden. Gefährliche Arbeitsstoffe dürfen nicht im Cremewerk gelagert werden, auch nicht in den Spinden.

6. Nutzung von Räumen und Ausstattung, Rückgabe

- 6.1.** Geräte, Maschinen und Betriebsmittel des Cremewerks dürfen ausschließlich entsprechend ihrer Zweckbestimmung verwendet werden.
- 6.2.** Vor der erstmaligen Nutzung erfolgt eine Einweisung in die wesentlichen Einrichtungen und Abläufe des GMP-Produktionsraums.
- 6.3.** Für die im Produktionsraum vorhandenen Geräte stehen zusätzlich Bedienungsanleitungen in ausgedruckter Form zur Verfügung. Diese sind vor der Verwendung sorgfältig zu lesen und zu beachten.
- 6.4.** Die Einweisung ersetzt nicht die Pflicht der Nutzenden, sich mit der sicheren und sachgerechten Bedienung der verwendeten Geräte vertraut zu machen.
- 6.5.** Mitgebrachte Geräte und Betriebsmittel dürfen nur verwendet werden, wenn sie technisch sicher und mit den Anforderungen des GMP-Produktionsraums vereinbar sind. Das Cremewerk ist berechtigt, die Verwendung einzelner Geräte aus Sicherheits-, Hygiene- oder betrieblichen Gründen zu untersagen. Die Nutzer:innen sind für den ordnungsgemäßen Zustand und die sichere Verwendung mitgebrachter Geräte selbst verantwortlich. Durch deren Nutzung dürfen weder die Sicherheit anderer Nutzer:innen, noch die Hygiene oder die Funktionsfähigkeit der Einrichtung beeinträchtigt werden.
- 6.6.** Beschädigungen, Fehlfunktionen oder sicherheitsrelevante Mängel an Geräten oder Einrichtungen des Cremewerks sind dem Cremewerk unverzüglich mitzuteilen.
- 6.7.** Eigenmächtige Reparaturen, Veränderungen oder Umbauten an Geräten und Einrichtungen des Cremewerks sind unzulässig.
- 6.8.** Sämtliche verwendeten Geräte und Ausstattungsgegenstände sind gereinigt an ihren vorgesehenen Platz zurückzustellen. Für die Reinigung steht ein Profi-Geschirrspüler und ein Spülbecken samt Reinigungsutensilien zur Verfügung.
- 6.9.** Die Nutzer:innen haben den GMP-Produktionsraum nach Ende der Nutzung sauber und in ordnungsgemäßen Zustand zu hinterlassen. Erforderliche Nachreinigungen aufgrund nicht ordnungsgemäßer Rückgabe können den Nutzer:innen nach Aufwand in Rechnung gestellt werden.
- 6.10.** Nach Ende der Nutzung dürfen keine Rohstoffe, Produkte, Halbfertigprodukte oder Verpackungsmaterialien im GMP-Produktionsraum zurückgelassen werden, sofern keine ausdrückliche schriftliche Vereinbarung besteht, die dies erlaubt.

7. Erste Hilfe und Notfallinformationen

- 7.1.** Der Standort der Erste-Hilfe-Ausrüstung sowie die geltenden Notrufnummern sind allen Nutzenden vor der Arbeitsaufnahme bekannt zu machen.

8. GMP-Dokumentation für Nutzer:innen

8.1. Die Nutzer:innen sind verpflichtet, die im Rahmen der GMP-Nutzung vorgesehenen Dokumentationsunterlagen vollständig, wahrheitsgemäß und leserlich auszufüllen.

8.2. Seitens des Cremewerks werden den Nutzer:innen folgende Dokumente bereitgestellt:

8.2.1. Für die Dokumentation der Raumhygiene werden die „Kontrollliste für Reinigung und Desinfektion“ sowie das „Verzeichnis der Reinigungs- und Desinfektionsmittel“ zur Verfügung gestellt.

8.2.2. Nutzende und Besucher:innen des GMP-Produktionsraumes sind in das „Personenregister des GMP-Produktionsraums im Cremewerk“ einzutragen.

8.2.3. Übergabeprotokolle für die Übernahme und Rückgabe, sofern diese vorgesehen sind. Auf Anfrage können weitere Dokumente bereitgestellt werden.

9. Haftung

9.1. Das Cremewerk haftet nicht für Verlust, Beschädigung oder Verschwinden von Rohstoffen, Produkten, Verpackungsmaterialien oder sonstigen eingebrachten Gegenständen der Nutzer:innen, soweit keine zwingenden gesetzlichen Haftungsvorschriften entgegenstehen.

9.2. Das Cremewerk haftet nicht für Herstellungsergebnisse, Produktqualität, Produktstabilität oder die Verkehrsfähigkeit der durch die Nutzer:innen hergestellten, kosmetischen Produkte. Zwingende gesetzliche Haftungsvorschriften bleiben unberührt.

Anhang: Hygieneregeln für den GMP-Produktionsbereich

Alle Nutzer:innen (auch Besucher:innen und Fremdpersonal), die den GMP-Produktionsraum betreten,) haben die Hygieneregeln zu beachten. Das Cremewerk ist berechtigt, Personen bei Verstößen gegen Hygiene-, Sicherheits- oder Nutzungsvorschriften des GMP-Produktionsraums zu verweisen.

1. Gesundheitliche Voraussetzungen

Der GMP-Produktionsraum darf ausschließlich von Personen betreten werden, die gesundheitlich zur hygienischen Herstellung kosmetischer Produkte geeignet sind. Insbesondere dürfen Personen den Produktionsraum nicht betreten, wenn sie an einer ansteckenden Erkrankung leiden, offene oder entzündete Wunden an Händen oder Unterarmen aufweisen oder an Erkrankungen leiden, welche die Produkthygiene beeinträchtigen können.

2. Personalhygiene

Für die Personalhygiene sind die Nutzer:innen selbst verantwortlich. Vor Beginn jeder Tätigkeit im GMP-Bereich sind die Hände gemäß den geltenden Hygienevorschriften gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

3. Hygienebekleidung

Im GMP-Produktionsbereich ist die vorgeschriebene Hygienebekleidung zu tragen. Diese umfasst mindestens einen Arbeitsmantel, Überschuhe, ein Haarnetz sowie gegebenenfalls einen Bartschutz. Bei Bedarf ist zusätzliche persönliche Schutzausrüstung zu verwenden.

4. Schuhwerk

Das Betreten des GMP-Produktionsbereichs mit Straßenschuhen ist nicht gestattet. Es sind ausschließlich die vorgesehenen, sauberen Bereichsschuhe bzw. Schutzüberzieher zu verwenden.

5. Umkleide

Das Umkleiden in Hygienekleidung erfolgt ausschließlich in den dafür vorgesehenen Umkleidebereichen und in jedem Fall vor Betreten des GMP-Produktionsraums. Der Umkleidebereich befindet sich links neben dem Eingang zum GMP-Produktionsraum. Zum Umkleiden kann auch der Waschraum im Sanitärbereich verwendet werden. Für die Aufbewahrung von persönlicher Kleidung und Gegenständen sind Spinde bereitgestellt.

6. Raumhygiene & Desinfektion

Die Räume werden in einem sauberen Zustand an die Nutzer:innen übergeben. Die Arbeitsflächen sowie die Geräte sind vor der Verwendung durch die Nutzer:innen zu desinfizieren. Dafür können die vom Cremewerk zur Verfügung gestellten Desinfektionsmittel verwendet werden.

7. Rauch- und Essverbot

Im gesamten GMP-Produktionsbereich besteht ein striktes Rauch-, Ess- und Trinkverbot. Lebensmittel und Genussmittel dürfen nicht in den Produktionsbereich eingebracht werden. Rauchen ist im gesamten Cremewerk nicht gestattet. Für Essen und Trinken steht die angrenzende Teeküche zur Verfügung.

8. Abfallbeseitigung

Anfallender Haushalts- und sonstiger betrieblicher Abfall ist in die dafür vorgesehenen Abfallbehälter zu entsorgen. Verpackungen, Produktionsrückstände, Chemikalien und chemikalienhaltige Rückstände sind durch die Nutzer:innen sachgemäß und entsprechend den geltenden Entsorgungsvorschriften zu entsorgen. Eine Entsorgung über den Haushaltsabfall oder das Abwassersystem ist unzulässig, sofern dies nicht ausdrücklich erlaubt ist.

Falls Einmalbekleidung (Überschuhe, Kopfhauben, Überkittel) verwendet wurden, sind diese in dem dafür vorgesehenen Müllbehälter zu entsorgen.

9. Schädlingsbekämpfung

Das Cremewerk ist für die Aspekte der Schädlingsbekämpfung verantwortlich.