

wicklung des bestehenden Managementsystems zu überprüfen. Das erste Überwachungsaudit wird alle 12 Monate, plus oder minus 2 Monate, nach dem Datum der (Re-)Zertifizierungsentscheidung durchgeführt. Das zweite Überwachungsaudit wird alle 24 Monate, plus oder minus 2 Monate, nach dem Datum der (Re-)Zertifizierungsentscheidung durchgeführt. Das Ergebnis der Überwachungsaudits wird in einem Auditbericht festgehalten.

2.10 Unangekündigte Überwachungsaudits

Obligatorisch für Herstellungsunternehmen mit Sitz in Europa: Eines der regelmäßigen Überwachungsaudits wird unangekündigt durchgeführt.

Das unangekündigte Audit darf nicht innerhalb von 2 Monaten vor oder nach den anderen Audits (Erstzertifizierung, Rezertifizierung und angekündigte Überwachungsaudits) stattfinden.

Alle 12 Monate kann jedes Unternehmen 15 Tage (in drei Blöcken) in diesem Jahr angeben, an denen das unangekündigte Überwachungsaudit nicht durchgeführt werden kann. Wenn dies nicht im Voraus und in Verbindung mit einer Empfangsbestätigung bei TRCA angezeigt wird, kann das unangekündigte Überwachungsaudit nicht abgelehnt werden. Es obliegt der TRCA zu entscheiden, ob die Gründe für die Verschiebung des unangekündigten Überwachungsaudits gerechtfertigt sind.

Die folgenden Anmeldefristen gelten für GMP+-Herstellungsunternehmen mit Sitz

- in den Niederlanden: nicht erlaubt;
- in Deutschland: 1 Arbeitstag;
- in anderen europäischen Ländern: 2 Arbeitstage;
- Außerhalb Europas, wenn auf freiwilliger Basis: 3 Arbeitstage.

2.11 Fernaudits

Die Fernaudit-Option "Hybrid-Audit" kann nur nach Rücksprache mit und Freigabe durch den GMP+-Kordinator genutzt werden und nur, wenn die Anforderungen gemäß GMP+ CR2.0 Anhang 6 erfüllt sind.

Die Fernaudit-Optionen "Vollständiges Fernaudit" und "Fernaudit, teilweise vor Ort" können nur bei außergewöhnlichen Ereignissen, nach Rücksprache mit dem GMP+-Kordinator und Freigabe durch GMP+ International genutzt werden und wenn die Anforderungen gemäß GMP+ CR2.0 Anhang 6 erfüllt sind.

2.12 Überprüfung vor dem Wechsel der Zertifizierungsstelle

Ein GMP+-zertifiziertes Unternehmen ist berechtigt, während der Gültigkeit des GMP+-Zertifikats zu einer anderen Zertifizierungsstelle zu wechseln, sofern keine *Critical* Abweichung bestehen. Es muss ein neuer Zertifizierungszyklus begonnen werden. Es muss ein Erst-Zertifizierungsaudit (Stufe 1 und Stufe 2) durchgeführt werden. Dies erfolgt nach einer erfolgreichen Bewertung der Voraussetzungen für den Wechsel (Pre-Transfer-Review).

4.13 Erst-Zertifizierungsaudit (Stufe 1 und 2)

Das Erst-Zertifizierungsaudit wird in zwei Stufen durchgeführt. Vor dem Erst-Zertifizierungsaudit muss das Unternehmen Folgendes sicherstellen:

- Alle zu zertifizierenden Bereiche des Unternehmens wurden in den letzten zwölf Monaten durch interne Audits gemäß den GMP+ Anforderungen überprüft.
- Alle bei den internen Audits festgestellten Mängel wurden behoben.
- Es wurde eine Managementbewertung durchgeführt.

Stufe 1

In Stufe 1 des Erst-Zertifizierungsaudits wird anhand der Dokumentation (Managementhandbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen etc.) geprüft, ob die wesentlichen Voraussetzungen für die Durchführung des Audits der Stufe 2 erfüllt sind. Darüber hinaus werden die Aufbau- und Ablauforganisation des Unternehmens, die aktuellen Informationen über das Unternehmen zur Verifizierung der Auftragsdaten (z.B. Anzahl der Mitarbeiter, Zertifizierungsumfang) geprüft.

Das Audit Stufe 1 wird maximal 3 Monate nach Abschluss des Zertifizierungsvertrages und maximal 4 Monate vor dem Audit Stufe 2 vor Ort durchgeführt. In Einzelfällen kann unter bestimmten Voraussetzungen das Audit Stufe 2 unmittelbar nach Stufe 1 durchgeführt werden. Zusätzliche Kosten (z.B. Reisekosten) können entstehen, wenn die Bereitschaft für das Audit Stufe 2 nicht im Rahmen des Audits Stufe 1 festgestellt wird.

Stufe 2

Stufe 2 des Erstzertifizierungsaudits wird vor Ort im Unternehmen durchgeführt, um die Umsetzung und Wirksamkeit des Managementsystems festzustellen. Die Bewertung erfolgt mit Hilfe verschiedener Techniken, wie z. B. Befragungen von Einzelpersonen oder Gruppen von Mitarbeitern, Beobachtung vor Ort und Untersuchung von Prozessen, Verfahren und Ausrüstung. Die Einzelheiten des Audits werden im Auditplan festgelegt.

Nach Abschluss der Stufe 2 des Erstzertifizierungsaudits wird ein Bericht erstellt, der das Ergebnis des Audits enthält. Ist das Gesamtergebnis positiv, wird ein Zertifikat ausgestellt.

TÜV Rheinland Conformity Assessment GmbH

Eingetragener Sitz: Telefon: +49 221 806 0
Am Grauen Stein
51105 Köln
E-Mail: trca@tuv.com