

**INHALT**

<b>1.</b>	<b>ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN .....</b>	<b>2</b>
<b>1.1.</b>	<b>Auditvorbereitung.....</b>	<b>2</b>
<b>1.2.</b>	<b>Audit – Zertifizierungsaudit .....</b>	<b>2</b>
<b>1.3.</b>	<b>Zertifikatserteilung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>ÜBERWACHUNGSAUDIT .....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>ERWEITERUNGSAUDIT .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1.</b>	<b>Kurzfristig angekündigte Audits .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN.....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN .....</b>	<b>4</b>
<b>6.</b>	<b>MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN .....</b>	<b>6</b>

Haben Sie Fragen zu der Leistungsbeschreibung? Wir helfen Ihnen gern weiter.

Sie erreichen uns per Mail [info.tncert@tuev-nord.de](mailto:info.tncert@tuev-nord.de) oder persönlich von Montag bis Freitag zwischen 07:30 Uhr und 18:00 Uhr unter 0800 – 2457457.

TÜV NORD CERT GmbH  
Am TÜV 1  
45307 Essen  
[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

Das Zertifizierungsverfahren nach dem EFfCI GMP-Standard kann nur durchgeführt werden, wenn ein gültiges Zertifikat nach ISO 9001 vorliegt bzw. in Kombination mit einem ISO 9001 Audit. Das Zertifizierungsverfahren besteht aus der Angebots- und Vertragsphase, der Auditvorbereitung, der Durchführung des Audits, der Zertifikatserteilung und der Überwachung/Re-Zertifizierung. Die Auditoren werden vom Leiter der Zertifizierungsstelle der TÜV NORD CERT GmbH entsprechend der Zulassung für die Branche und Qualifikation ausgewählt.

## **1. ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN**

### **1.1. Auditvorbereitung**

Nach Vertragsabschluss bereitet sich der Auditor an Hand des Interessentenfragebogens und des Kalkulationsblattes auf das Audit vor und stimmt sich mit dem Unternehmen über die weitere Vorgehensweise ab.

Im Rahmen der Vorbereitung auf die Überwachungs- bzw. Rezertifizierungsaudits sind die Unternehmen verpflichtet, der Zertifizierungsstelle wesentliche Änderungen in der Aufbau- und Ablauforganisation ihres Unternehmens mitzuteilen.

### **1.2. Audit – Zertifizierungsaudit**

Mit Beginn des Audits erhält der Kunde einen mit ihm abgestimmten Auditplan.

Das Audit beginnt mit einem Einführungsgespräch, in dem sich die Teilnehmer vorstellen. Das Vorgehen im Audit wird erläutert. Im Rahmen des Audits im Unternehmen überprüfen und bewerten die Auditoren die Wirksamkeit des eingeführten Managementsystems.. Grundlage ist die DIN 9001 und der EFfCI GMP-Standard. Aufgabe der Auditoren ist es, die praktische Anwendung des Managementsystems mit den dokumentierten Verfahren zu überprüfen und auf Erfüllung der Normforderungen hin zu bewerten. Dies erfolgt durch Befragung der Mitarbeiter, Einsichtnahme in mitgeltende Dokumente, Aufzeichnungen, Aufträge, Richtlinien sowie durch Begehung relevanter Bereiche.

Zum Abschluss des Vor-Ort-Audits findet ein Schlussgespräch statt. An diesem Gespräch nehmen mindestens die Mitarbeiter teil, die leitende Funktionen im Unternehmen haben und deren Bereiche in das Audit eingebunden waren. Der leitende Auditor berichtet über die einzelnen Elemente, erläutert positive und negative Ergebnisse. Im Fall von festgestellten Nichtkonformitäten kann der leitende Auditor das Unternehmen erst nach Annahme bzw. Verifizierung der Korrekturmaßnahmen durch das Audit-Team zur Zertifikatserteilung empfehlen, siehe hierzu Abschnitt 7. „Management von Nichtkonformitäten“. Auf diesen Sachverhalt ist im Abschlussgespräch hinzuweisen.

Die Dokumentation erfolgt im Auditbericht (separat für das Audit Stufe 1 und Audit Stufe 2) und wird durch weitere Aufzeichnungen (z. B.: Auditfrageliste und handschriftliche Aufzeichnungen) ergänzt.

### **1.3. Zertifikatserteilung**

Die Erteilung des Zertifikats erfolgt mit der positiven Prüfung des Zertifizierungsverfahrens durch den Leiter der Zertifizierungsstelle bzw. durch seinen Stellvertreter oder benannte Personen. Der Prüfende darf nicht an der Auditierung beteiligt gewesen sein. Das Zertifikat kann nur dann erteilt werden, wenn alle Nichtkonformitäten behoben sind, d. h. wenn die Korrekturmaßnahmen vom Audit-Team angenommen bzw. verifiziert sind. Eine Kopie des erstellten Zertifikates wird durch die Zertifizierungsstelle an den EFfCI weitergeleitet. Die EFfCI führt eine Liste der zertifizierten Unternehmen auf seiner Homepage. Die Zertifikate haben grundsätzlich eine Gültigkeit von 3 Jahren.

## **2. ÜBERWACHUNGSAUDIT**

Innerhalb der Gültigkeit des Zertifikates sind Überwachungsaudits jährlich durchzuführen mit Ausnahme der Jahre, in denen ein Re-Zertifizierungsaudit erfolgt. Das erste Überwachungsaudit, das der Erstzertifizierung folgt, ist bis zum einplanungsrelevanten Datum, spätestens 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung, durchzuführen. Sämtliche folgenden Überwachungsaudits werden auf der Basis des planungsrelevanten Datums eingeplant und müssen mindestens einmal je Kalenderjahr durchgeführt werden. Jedes Überwachungsaudit einschließlich der Prüfung, Annahme und ggf. Verifizierung von Maßnahmen zur Korrektur von Nichtkonformitäten, der Erstellung des Auditberichts und der Freigabe durch die Zertifizierungsstelle ist spätestens 3 bzw. 4 Monate (bei Feststellung von Nichtkonformitäten) nach dem letzten Tag vor Ort abzuschließen. Nach dem Überwachungsaudit erhält der Auftraggeber einen Bericht.

**Rezertifizierungsaudit**  
Das Audit zur Re-Zertifizierung muss vor dem Ablauftermin des Zertifikates durchgeführt werden. Für die Bewertung der Korrekturmaßnahmen und eventueller Nachaudits sowie für die Entscheidung zur Re-Zertifizierung im Rahmen des Freigabeverfahrens steht dann noch eine Toleranzzeit von max. 6 Monaten zur Verfügung. Im Re-Zertifizierungsaudit findet eine Überprüfung der Dokumentation des Managementsystems des Unternehmens sowie ein Audit vor Ort statt, wobei die Ergebnisse des/der vorangegangenen Überwachungsprogramm(e) über die Laufzeit der Zertifizierung zu berücksichtigen sind. Es werden alle Normanforderungen auditiert. Signifikante Änderungen im Managementsystem müssen der Zertifizierungsstelle vom Kunden mit den entsprechenden Unterlagen zuvor übermittelt werden.

Die Audit-Methodik im Re-Zertifizierungsaudit entspricht der eines Zertifizierungsaudits.

## **3. ERWEITERUNGSAUDIT**

Soll der Geltungsbereich des bestehenden Zertifikates erweitert werden, so kann das durch ein Erweiterungsaudit geschehen. Die Durchführung des Erweiterungsaudits kann im Rahmen eines Überwachungsaudits, Re-Zertifizierungsaudits oder zu einem eigens angesetzten Termin erfolgen. Die Gültigkeitsdauer eines Zertifikates ändert sich dadurch nicht. Ausnahmen sind schriftlich zu begründen.

### **3.1. Kurzfristig angekündigte Audits**

Es kann erforderlich sein, kurzfristig angekündigte Audits durchzuführen, um Beschwerden zu untersuchen, als Konsequenz von Änderungen oder als Konsequenz auf ausgesetzte Zertifizierungen. In solchen Fällen:

- legt die Zertifizierungsstelle die Bedingungen, unter denen diese kurzfristigen Begehungen durchgeführt werden, fest
- besteht nicht die Möglichkeit, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben.

#### **4. ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN**

Generell können nur Zertifikate von akkreditierten Zertifizierungsstellen, wobei der Akkreditierer Unterzeichner der Multilateralen Agreements (MLA) von EA (European Co-operation for Accreditation) ist, übernommen werden. Unternehmen mit Zertifikaten, die von nicht akkreditierten Zertifizierungsstellen ausgestellt wurden, sind als Neukunde zu behandeln. Die ausstellende Zertifizierungsstelle wird über den geplanten Transfer informiert. Sobald von der ausstellenden Zertifizierungsstelle und dem Kunden keine Gründe bekannt sind, die einen Transfer des gültigen Zertifikats nach IAF MD 2:2017 ausschließen, kann der Transfer durchgeführt werden. Es ist ein „Pre-Transfer-Review“ durch eine kompetente Person der übernehmenden Zertifizierungsstelle durchzuführen, dass aus der Durchsicht wichtiger Dokumente oder gegebenenfalls einem Besuch beim Kunden besteht. Nach dem positiven Abschluss des Pre-Transfer Reviews kann TÜV NORD CERT als anerkennende Zertifizierungsstelle die Übertragung der Zertifizierung vornehmen. Der normale Zertifizierungsentscheidungsprozess ist einzuhalten. Dabei dürfen die Zertifizierungsentscheidungen nicht von denselben Personen getroffen werden, die das Pre-Transfer Review durchführen. TÜV NORD CERT als anerkennende Zertifizierungsstelle führt eine Zertifizierungsentscheidung durch, bevor Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits geplant werden. Der Zertifizierungszyklus des übertragenen Zertifikates basiert auf dem vorherigen. TÜV NORD CERT erstellt das Auditprogramm für den Rest des Zertifizierungszyklus. Werden beim Pre-Transfer Review Probleme festgestellt, die den Abschluss der Übertragung verhindern, behandelt die anerkennende Zertifizierungsstelle den zu übertragenden Kunden wie einen neuen Kunden. Ausgesetzte Zertifikate oder solche, bei denen die Gefahr einer Aussetzung besteht, dürfen nicht übernommen werden. Die ausstellende Zertifizierungsstelle wird informiert, sobald das Zertifikat erfolgreich transferiert ist.

#### **5. ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN**

Bei Organisationen mit mehreren Standorten kann das Stichprobenverfahren („Multisite-Zertifizierung“) angewandt werden. In diesem Fall versichert der Auftraggeber, dass die nachfolgend genannten Voraussetzungen für alle Standorte im Geltungsbereich des Zertifikates erfüllt sind. Änderungen bzw. die Nichterfüllung einer oder mehrerer Voraussetzungen sind der Zertifizierungsstelle umgehend mitzuteilen. Voraussetzungen für die Multisite-Zertifizierung: Eine Organisation mit mehreren Standorten braucht keine einzelne juristische Person zu sein, allerdings müssen alle Standorte eine rechtliche oder vertragliche Verbindung mit der Zentrale der Organisation haben und einem gemeinsamen Managementsystem unterliegen, das durch die Zentrale festgelegt und eingerichtet wird und regelmäßiger Überwachung sowie internen Audits durch die Zentrale unterliegt. Dies bedeutet, dass die Zentrale das Recht besitzt, von den Standorten zu fordern, Korrekturmaßnahmen umzusetzen, wenn diese an einem Standort erforderlich sind. • Die Prozesse müssen an allen Standorten im Wesentlichen gleichartig sein und mit ähnlichen Methoden und Verfahren durchgeführt werden.

- Das Managementsystem der Organisation muss unter einem zentral kontrollierten Plan zentral verwaltet werden und einer zentralen Managementbewertung unterliegen. Alle zugehörigen Standorte (einschließlich der zentralen Verwaltungsfunktion) müssen dem internen Auditprogramm der Organisation unterliegen und in Übereinstimmung mit diesem Programm auditiert werden.
- Es muss nachgewiesen werden, dass die Zentrale der Organisation ein Managementsystem in Übereinstimmung mit der maßgeblichen Managementsystem-Norm, der das Audit unterliegt, eingerichtet hat und dass die gesamte Organisation die Anforderungen der Norm erfüllt.

- Die Organisation muss ihre Fähigkeit, Daten von allen Standorten einschließlich der zentralen Verwaltungsfunktion und deren Führung zu sammeln und zu analysieren, nachweisen und erforderliche organisatorische Veränderungen veranlassen: – Managementbewertung, – Beschwerden, – Bewertung der Korrekturmaßnahmen, – Planung interne Audits und Bewertung der Ergebnisse, – rechtliche Anforderungen.

- Der Abschluss einer Vereinbarung zwischen Auftraggeber und Zertifizierungsstelle, die an allen Niederlassungen/Produktionsstätten rechtlich durchsetzbar ist.

Das EFfCI-Zertifizierungsschema basiert auf der ISO 9001-Zertifizierung und erlaubt daher unter bestimmten Umständen eine reduzierte Anzahl von Audits. Organisationen mit mehreren Standorten können bei der EFfCI-Zertifizierung berücksichtigt werden, sofern sie die Definition und die grundlegenden Anforderungen erfüllen, die im International Accreditation Forum aufgeführt sind. Die folgenden Anforderungen an EFfCI- GMP-Zertifizierungen sind von allen Organisationen mit mehreren Standorten anzuwenden, die die in IAF-MD1:2007 aufgeführten Voraussetzungen erfüllen:

- Die Zentrale (wie in 1.5 und 2.3.1 von IAF MD1) muss jedes Jahr besucht werden und die in IAF MD1:2007 §3 genannten spezifischen Verantwortlichkeiten müssen bestätigt werden.
- Im Zertifizierungsaudit wird jeder einzelne Standort auditiert. Es wird ein Zertifikat für mehrere Standorte ausgestellt, in dem alle Standorte aufgeführt sind, die dieses Audit erfolgreich bestanden haben.
- Wenn nach der Erstzertifizierung ein neuer Standort bereit ist, in das Zertifikat des Multi Site Unternehmens aufgenommen zu werden, ist ein vollständiges Audit mit einer Zertifizierungsempfehlung erforderlich.
- Die Erstzertifizierung setzt sich aus einer Stufe 1 und einer Stufe 2 zusammen, wobei die Stufe 1 mindestens in der Zentrale, aber auch an jedem anderen Standort durchgeführt wird, an dem dies als relevant erachtet wird (z. B. an einem Standort, an dem bestimmte Managementfunktionen von der Zentrale delegiert wurden).
- Die Auditdauer an jedem neuen Standort, der in das bestehende Zertifikat aufgenommen werden soll, wird wie bei einem Erstaudit betrachtet.
- Jeder Standort muss mindestens einmal in 3 Jahren besucht werden.
- Das Auditprogramm des Zyklus (einschließlich einer eventuellen Verringerung der Auditfrequenz) muss von der Zertifizierungsstelle so festgelegt werden, dass:
  - - eine gleichmäßige Verteilung der Anzahl der Standorte während des Zyklus gewährleistet ist,
  - - das Ergebnis des vorangegangenen Audits sowie andere relevante Parameter, wie z. B. die Menge der verschiedenen Produktarten, das Vorhandensein kritischer Prozesse und/oder Tätigkeiten usw., berücksichtigt werden.
- Wird bei einem Erstzertifizierungsaudit oder bei einem Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudit, bei dem eine reduzierte Audithäufigkeit angewendet wurde, an einem Standort eine wesentliche Nichtkonformität festgestellt, muss dieser Standort im Folgejahr erneut besucht werden.
- Das Zertifikat wird ausgesetzt/entzogen, wenn die Zentrale oder einer der Standorte die erforderlichen Bestimmungen für die Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht erfüllt.

## **6. MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN**

Für jede Nichtkonformität ist vom Unternehmen eine Ursachenanalyse durchzuführen und entsprechende Korrekturmaßnahmen sind zu implementieren. Das Unternehmen hat die Pflicht in Abhängigkeit der Schwere der Nichtkonformität, das Audit-Team innerhalb von 6 Wochen nach dem letzten Tag des Audits entweder über die festgelegten Korrekturmaßnahmen und Zieltermine oder über die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen zu unterrichten. Wird diese Frist nicht eingehalten, gilt das Audit als nicht bestanden. Es kann kein Zertifikat erteilt werden bzw. das Zertifikat wird zurückgezogen