

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18678-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 08.04.2019

Ausstellungsdatum: 08.04.2019

Urkundeninhaber:

Blue Inspection Body GmbH
Hafenweg 18-20, 48155 Münster

für ihre Inspektionsstelle Typ A

„blue inspection body“

Inspektionen und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen aufgrund einer sachverständigen Beurteilung im Bereich:

Inspektionen von Ausgangs- und Wirkstoffherstellern für pharmazeutische Produkte und
Feststellung der Übereinstimmung mit internationalen GMP-Regeln

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Inspektionsgebiet: Inspektionen von Ausgangs- und Wirkstoffherstellern für pharmazeutische Produkte und Feststellung der Übereinstimmung mit internationalen GMP-Regeln

Inspektionen von Ausgangs- und Wirkstoffherstellern für pharmazeutische Produkte und Feststellung der Übereinstimmung mit internationalen GMP-Regeln, Audits und Inspektionen vor Ort, Inspektionen der Ausgangs- und Wirkstoffe, Inspektion der Produktionsdokumentation und der Qualitätssicherung

Inspektionsanweisungen der Blue Inspection Body GmbH

SOP BLUE-H01 (Version 03, 15.01.2017)	Audit Preparation
SOP BLUE-H02 (Version 05, 01.10.2017)	Audit Procedures
SOP BLUE-H03 (Version 05, 15.01.2017)	Generation of the audit report
SOP BLUE-H04 (Version 03, 15.01.2017)	Assessment of audit reports
SOP BLUE-H05 (Version 02, 15.01.2017)	Assessment and Classification of Deficiencies and Non-conformities, Evaluation of the Quality System and Proposal of the Re-Audit Frequency during GMP-Audits.
SOP BLUE-H06 (Version 05, 15.01.2017)	Issuing and withdrawal of certificates
SOP BLUE-S07 (Version 05, 15.03.2017)	General Certification/Inspection Regulations

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18678-01-00

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
ISO	International Organization for Standardization
EN	European Norm (European Standard)
IEC	International Electrotechnical Commission
SOP H0x	Hausverfahren der KBS
SOP S0x	Hausverfahren der KBS