

<b>Inspektionsordnung</b>	<b>Inspection rules</b>
<p><b>1. Allgemeines</b></p> <p>1.1 Diese Inspektions- und Zertifizierungsordnung gilt für Audits entsprechend den gültigen und in Einzelverträgen aufgeführten GMP-Leitlinien.</p> <p>1.2 Mit jedem Auftrag erkennt der Auftraggeber die aktuelle Fassung der Geschäftsbedingungen, der Preise sowie dieser Inspektionsordnung an. Bestehende Vertragsverhältnisse unterliegen der jeweils gültigen Fassung dieser Dokumente. Der Auftraggeber informiert die blue inspection body GmbH vor der Auftragserteilung, falls das zur Auditierung vorgesehene System bzw. Produkt bereits Gegenstand eines vergleichbaren Auftrages bei einer anderen Institution war.</p> <p>1.3 Die jeweils aktuell gültigen Fassungen der Allgemeinen Geschäftsbedingungen, der Preisliste sowie der Inspektionsordnung können im Internet unter <a href="http://www.blue-inspection.com">www.blue-inspection.com</a> eingesehen werden.</p> <p>1.4 Das Inspection Review Board (IRB) bewertet die Dokumente der Auditoren bzw. Gutachter. Es entscheidet über die Erteilung einer Inspektionsbescheinigung / Zertifikat und ist Ansprechpartner bei Unstimmigkeiten hinsichtlich der Bewertung / Zertifizierung. Ein Beschwerdeverfahren steht zur Verfügung.</p> <p>1.5 Auditberichte und Bewertungen nach GMP-Leitlinien beziehen sich auf den zum Zeitpunkt der Ausstellung aktuellen Stand der jeweiligen Leitlinie.</p> <p>1.6 Der Auftraggeber erklärt sich bereit, Auditoren / Begutachter von Akkreditierungsstellen an Witnessaudits in der Betriebsstätte des Auftraggebers / Herstellers oder seines Subunternehmers teilnehmen zu lassen.</p> <p>1.7 blue inspection body GmbH stellt Berichte auch als elektronische Dokumente zur Verfügung. Rechtsverbindliches Dokument ist in diesem Fall der in Papierform übersandte Auditbericht.</p>	<p><b>1. General</b></p> <p>1.1 This standard operation procedure (SOP) for inspection rules and the certification system has to be applied for audits according to the valid and in individual contracts noted GMP guidelines.</p> <p>1.2 With each contract the contract giver accepts the valid version of the general terms and conditions, the prices as well as this SOP for inspection rules system. Existing contractual relationships are based on the valid versions of these documents. The contract giver informs blue inspection body GmbH before the placing of order, if the system or product intended to be audited has already been the object of a comparable order addressed to another inspection body.</p> <p>1.3 The valid general terms and conditions, the valid price-list as well as this SOP for inspection rules can be found in the Internet under <a href="http://www.blue-inspection.com">www.blue-inspection.com</a>.</p> <p>1.4 The Inspection Review Board (IRB) evaluates the reports of the auditors and experts, respectively. It decides on the issuing of an inspection certificate and is the contact address in case of discrepancies concerning the assessment / qualification. A complaint procedure is available.</p> <p>1.5 Audit reports and assessments according GMP guidelines are released according and refer to the valid status of the respective guideline at its time of being published.</p> <p>1.6 The contract giver agrees that auditors / experts of accreditors take part in witness-audits at the production site of the contract giver / of the manufacturer or his subcontractor.</p> <p>1.7 blue inspection body GmbH provides reports as well as electronically generated documents. In this case the hard copy of the audit report is to be regarded as the legally binding document.</p>

<p><b>2. Erlöschen bzw. Kündigung eines Zertifikates</b></p> <p>2.1 Eine Bescheinigung / Zertifikat erlischt, wenn:</p> <p>2.1.1 eine ausgewiesene Gültigkeitsdauer abgelaufen ist;</p> <p>2.1.2 der Inhaber eines Zertifikates bzw. Berichtes bis zum Ablauf des Kalenderjahres schriftlich seine Mitgliedschaft im Bewertungssystem der blue kündigt;</p> <p>2.1.3 der Inhaber eines Zertifikates bzw. Berichtes den Geschäftsbedingungen, der Inspektionsordnung oder der Preisliste innerhalb von 6 Wochen nach Inkrafttreten bzw. seiner Möglichkeit der Kenntnisnahme schriftlich widerspricht;</p> <p>2.1.4 über das Vermögen des Inhabers eines Zertifikates bzw. Berichtes ein Verfahren nach der Insolvenzordnung eröffnet oder ein auf Eröffnung eines solchen Verfahrens gerichteter Antrag mangels Masse abgelehnt wird;</p> <p>2.1.5 der inspizierte Betrieb seinen Geschäftsbetrieb einstellt;</p> <p>2.1.6 sich die gesetzlichen Anforderungen, die Anforderungen des Akkreditierers oder der Stand von Wissenschaft und Technik ändern, die dem Zertifikat bzw. dem Bericht zugrunde liegen;</p> <p>2.1.7 die Geschäftsbeziehung zwischen dem Hersteller für Wirkstoffe bzw. Arzneimittel und dem Inhaber eines Zertifikates bzw. Berichtes als Unterlieferant aufgelöst wird.</p> <p>2.2 Das Inspection Review Board (IRB) kann ein Zertifikat bzw. einen Bericht ohne Einhaltung einer Frist kündigen oder für ungültig erklären, insbesondere wenn:</p> <p>2.2.1 irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung, insbesondere mit dem Zertifikat oder dem Bericht betrieben oder das Zertifikat oder der Bericht missbräuchlich verwendet werden oder wenn gesetzliche Bestimmungen bei der Herstellung bzw. dem Inverkehrbringen eines Produktes nicht eingehalten werden;</p> <p>2.2.2 wenn Mängel an den Produkten in der Qualitätssicherung festgestellt werden oder wesentliche Voraussetzungen des auditierten Systems nicht (mehr) gegeben sind;</p> <p>2.2.3 ein Produkt nicht oder nicht mehr von der ursprünglich zugrunde gelegten Bewertungsgrundlage (z.B. GMP-Leitfaden, Arzneimittel- und Wirkstoff-Herstellungsverordnung) erfasst wird oder irrtümlich einer falschen Bewertungsgrundlage zugeordnet wurde;</p> <p>2.2.4 die Besichtigung der Fertigungs- und</p>	<p><b>2. Expiration or suspension of a certificate</b></p> <p>2.1 A certificate is invalid if:</p> <p>2.1.1 a stated expiry date is exceeded;</p> <p>2.1.2 the owner of a certificate or report cancels his membership in the assessment system of blue up to the end of the calendar year in writing;</p> <p>2.1.3 the owner of a certificate or reports contradicts the general terms and conditions, the inspection rules or the price-list within 6 weeks after coming into validity or the opportunity of his information in writing;</p> <p>2.1.4 about the property of the owner of a certificate or report a procedure according to the insolvency order is opened or one, on the opening of such a procedure directed application in the absence of capital is rejected;</p> <p>2.1.5 the audited company is shut down;</p> <p>2.1.6 the legal requirements themselves, the requirements of the accreditor or the state-of-the-art of science and technology are changed on which the certificate or the report were based;</p> <p>2.1.7 the business relationship between the manufacturer for active ingredient or medicinal products and the owner of a certificate or report as a subcontractor is cancelled.</p> <p>2.2 The Inspection Review Board (IRB) is allowed to recall a certificate or a report without complying with a term or suspend it, in particular if:</p> <p>2.2.1 delusive or otherwise unacceptable advertising is practised, in particular with the certificate or the report, or the certificate or the report are misused or if legal requirements are not kept during production and marketing of a product respectively;</p> <p>2.2.2 if defects of the products are ascertained using quality assurance instruments or essential premises of the audited system are not (longer) in place;</p> <p>2.2.3 a product is not or no longer covered by the originally related basis of evaluation (e.g., GMP guide, regulation for the production of medicinal products and active pharmaceutical ingredients) or was incorrectly assigned to a wrong basis of evaluation;</p> <p>2.2.4 the audit of the manufacturing facilities,</p>
---	--

<p>Prüfeinrichtungen und des Lagers nicht ermöglicht wird. Gleiches gilt, wenn ein vom Auftraggeber initiiertes Überwachungsaudit trotz schriftlicher Aufforderung innerhalb von 4 Wochen nicht durchgeführt werden kann oder wenn Abweichungen nicht in der vereinbarten Frist durch entsprechende Korrekturmaßnahmen beseitigt werden;</p> <p>2.2.5 Forderungen von blue gegen den Inhaber der Bescheinigung bzw. des Berichtes trotz Mahnung nicht entrichtet werden. Auch bei teilweiser Nichtbezahlung können alle Bescheinigungen und Berichte für ungültig erklärt werden;</p> <p>2.2.6 der Inhaber der Bescheinigung bzw. des Berichtes gegen diese Inspektionsordnung verstößt, sofern dies nicht nur leicht fahrlässig geschieht oder es sich nicht um einen unerheblichen Verstoß handelt;</p> <p>2.3 Ungültigerklärung oder Einschränkung einer Bescheinigung oder eines Berichtes können veröffentlicht werden; eine weitere Werbung oder anderweitige Verwendung der Bescheinigung bzw. des Berichtes oder Bezüge zur blue inspection body GmbH ist in den genannten Fällen unzulässig. Eine für ungültig erklärte Bescheinigung ist an blue zurückzugeben.</p> <p>2.4 Blue haftet außer in Fällen des Vorsatzes und der groben Fahrlässigkeit nicht für Nachteile, die dem Auftraggeber aus Nichterteilung, Einschränkung oder Aussetzung einer Bescheinigung / eines Berichtes entstehen.</p>	<p>the quality control laboratories and the warehouse is not allowed. Same is valid if a surveillance audit initiated from the contract giver in spite of a written request cannot be carried out within 4 weeks or if deficiencies are not eliminated in an agreed time schedule by suitable corrective actions;</p> <p>2.2.5 payment requests of blue are not paid from the owner of the certificate or the report in spite of reminders. Also on partial non-payment all certificates and reports can be suspended;</p> <p>2.2.6 the owner of the certificate or the report offends against these inspection rules, provided that this happens not only slightly negligently or it does not concern an unimportant breach;</p> <p>2.3 Suspended certificates or a restriction of a certificate or a report might be published; a further advertisement or any other use of the certificate or the report or reference to blue inspection body GmbH is prohibited in the mentioned cases. The origin of a suspended certificate has to be returned to blue.</p> <p>2.4 Blue, except in cases of the intention and the coarse carelessness, does not stick for disadvantages which originate from non-granting, restriction or suspension of a certificate / of a report to the contract giver.</p>
<p><b>3. Werbung: Veröffentlichung von Bescheinigungen, Berichten und Informationen</b></p> <p>3.1 Mit einer Bescheinigung bzw. eines Berichtes darf nur für den auditierten Betrieb geworben werden. Der Inhaber der Bescheinigung bzw. des Berichtes über den auditierten Betrieb ist für die zulässige Verwendung in vollem Umfang selbst verantwortlich. Insbesondere muss bei Prüfungen, die nicht auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen, in der Werbung auf die Freiwilligkeit der Prüfung und den Prüfmaßstab bzw. den Ersteller des Prüfmaßstabes hingewiesen werden. Auditberichte dürfen nur in vollem Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums wiedergegeben werden. Die Verwendung des Berichtes oder des Namen der blue zu Werbezwecken bedarf der schriftlichen Genehmigung.</p> <p>3.2 Zur Verbraucherinformation und zu Werbezwecken kann blue die Namen der Inhaber von Zertifikaten bzw. Berichten audit-</p>	<p><b>3. Advertisement: publication of certificates, reports and information</b></p> <p>3.1 A certificate or a report may only be used to promote the audited company. The owner of the certificate or the report about the audited company is responsible for the feasible use in full extent. In particular in case of examinations which are not based on a legal basis the voluntariness of the examination and the test requirements or the originator of the test requirements must be pointed out in related marketing activities. Audit reports are to be reported only in full text including the date of issue. The use of the report or to mention the originator blue for advertising purposes needs the written approval of blue.</p> <p>3.2 To the consumer information and for advertising purposes blue is allowed to publish the names of the owners of certificates or</p>

ierter Betriebe und Auftraggeber veröffentlichen, sofern nichts anders Lautendes schriftlich vereinbart wurde.	reports and audited facilities and contract givers unless otherwise agreed in writing.
<p><b>4. Aufbewahrung von Dokumenten</b></p> <p>Dokumente werden von blue 10 Jahre über den Ablauf der Bescheinigung bzw. des Berichtes aufbewahrt. Darüber hinausgehende gesetzliche Bestimmungen bleiben unberührt. Gegen blue können insbesondere keine Schadenersatzansprüche geltend gemacht werden, wenn der Auftraggeber oder der auditierte Betrieb ein an ihn zurückgegebenes oder bei ihm verbliebenes Dokument nicht bzw. nicht mehr in unverändertem Zustand zur Verfügung stellt oder stellen kann.</p>	<p><b>4. Archiving documents</b></p> <p>Documents are kept by blue 10 years longer than the expiry of the certificate or the report. Other legal requirements remain untouched. In particular no compensation claims can be asserted against blue if the contract giver or the audited company is not able to make a document, which was returned or remained in his possession, available anymore or in an unchanged status.</p>
<p><b>5. Verstöße gegen die Inspektionsordnung</b></p> <p>Blue ist berechtigt, bei schuldhaften Verstößen des Inhabers der Bescheinigung bzw. des Berichtes gegen diese Inspektionsordnung eine Vertragsstrafe bis zu € 250.000,00 zu fordern. Gleiches gilt insbesondere, wenn unzulässige Werbung betrieben oder eine Bescheinigung oder ein Bericht missbräuchlich verwendet wird. Kosten, welche blue von einer Akkreditierungsstelle in Rechnung gestellt werden oder die der Inspektionsstelle direkt entstehen, hat der Inhaber des Zertifikates bzw. des Berichtes zu tragen, wenn und soweit die entsprechenden Aktivitäten durch einen schuldhaften Verstoß des Inhabers des Zertifikates bzw. des Berichtes, insbesondere gegen diese Inspektionsordnung, verursacht wurden. Dies gilt insbesondere auch, wenn blue auf Veranlassung einer Aufsichtsbehörde oder wegen eines sonstigen Hinweises tätig wird und sich diese Veranlassung als begründet erweist.</p>	<p><b>5. Offence against the inspection rules</b></p> <p>Blue is entitled to demand a contract punishment up to 250,000.00 € in case of a culpable offence of the owner of the certificate or the report against these inspection rules. Same applies in particular if inadmissible advertisement is pursued or a certificate or a report is misused. The owner of the certificate or the report has to carry the costs which are charged blue by an accreditor or which are directly to be paid from the inspection body, as far as suitable activities were caused by a culpable offence of the owner of the certificate or the report, in particular against these inspection rules. This in particular is also valid if blue has to become active at the instigation of a competent authority or because of an other advice which turns out to be reasonable.</p>

Münster, 10.03.2010



Hafenweg 18-20  
D-48155 Münster  
Tel: +49.(0)251-625620-40  
Fax: +49.(0)251-625620-69

eMail: [info@blue-inspection.com](mailto:info@blue-inspection.com)

Geschäftsführer / General Manager:  
Dr. Stefan Kettelhoit

Handelsregister / Commercial Registry:  
Amtsgericht Münster / County Court  
HRB 11228