

## **Vorgehen bei Abweichungen und Sanktionen für K-GMP ISO 221716**

Wird während einem Vor-Ort Audit eine Abweichung festgestellt, wird die Frist zur Behebung der Abweichung gemeinsam mit dem Auditierenden und der für das Audit zuständigen Person des Unternehmens vereinbart.

**Geringfügige Abweichungen** werden Vor-Ort besprochen und müssen bis zum nächsten Vor-Ort Audit umgesetzt werden.

Bei **schwerwiegenden Abweichungen** wird eine Frist von 28 Werktagen vereinbart. Die Abweichungen müssen innerhalb dieser Frist geschlossen werden. Die Nachverfolgung dieser Abweichungen wird direkt von EcoControl in Absprache mit der/dem Auditor/in durchgeführt.

Alle Fristen werden direkt von EcoControl überwacht. Die Nichteinhaltung einer Frist resultiert in einer automatischen, kostenpflichtigen Erinnerung (siehe generelle Gebührenordnung EcoControl). Die Frist kann auf weitere 28 Tage ausgeweitet werden. Dies obliegt jedoch einer Einzelfall Entscheidung, welche von EcoControl getroffen wird.

**Schwerwiegende Abweichungen, welche bis zur Frist nicht ausreichend behoben wurden, können zur Suspendierung und/oder Entzug des Zertifikates führen.**

Wurden alle Abweichungen geschlossen, erhält das auditierte Unternehmen eine kurze Notiz, dass alle Abweichungen nun geschlossen sind.