

Phytos GmbH & Co. KG	Formular zu TP4.P01
<b>Auditbericht, Audit-Nr.: 2017-01</b>	FO4.P02_02
<b>TNT Express GmbH (TNT)</b>	Seite: 1 von 3

**Auditoren:** 1 Dr. Nicole Reiche

25.04.2017

*N. Reiche*

2 Dr. Ingo Grimm

*Ingo Grimm*

Name:

Datum: 27. APR. 2017

Unterschrift:

**Teilnehmer:** Sven Deeg (Geschäftsführer Deutscher Verband Unabhängiger Prüflaboratorien, VUP)

**Datum:** 15. März 2017

**Räumlichkeiten:** TNT Express GmbH  
Standort: Unterer Zwerchweg 111, 65205 Wiesbaden

**Verteiler:** Auditoren  
Teilnehmer

**Ablage:** Leitung Quality Assurance (QA Phytos, Original)

## 1. Ausgangslage und Umfang des Audits

Die Firma TNT Express GmbH hat weltweit ca. 56.000 Beschäftigte und ein tägliches Sendungsaufkommen von ca. 1 Million Sendungen. Seit Mai 2015 gehört TNT zu FedEx mit Hauptsitz in Memphis (USA). Seit November 2016 ist TNT durch die Dekra gemäß GDP (Good Distribution Practice) zertifiziert. Die Zertifizierung gilt für Abholung, Umschlag, Zustellung, sowie Ein- und Ausfuhr humanmedizinischer Produkte im nicht temperaturgeführten Bereich. Weitere Zertifizierungen besitzt TNT in den Bereichen Qualitätsmanagement (DIN ISO 9001), Umweltmanagement (DIN ISO 14001), Arbeits- und Gesundheitsmanagement (OHSAS 18001) Energiemanagement (ISO 50001) und Informationssicherheits-Management (DIN ISO 27001).

Das Audit wurde im Rahmen des Mitglieder Benefit Programms des VUP durchgeführt. Dieser Auditbericht soll dann den Mitgliedern des VUP zur Verfügung gestellt werden.

## 2. Zusammenfassung

Das Audit fand in einer sehr offenen und freundlichen Atmosphäre statt.

Es wurden keine Abweichungen festgestellt.

Phytos GmbH & Co. KG	Formular zu TP4.P01
<b>Auditbericht, Audit-Nr.: 2017-01</b>	FO4.P02_02
<b>TNT Express GmbH (TNT)</b>	Seite: 2 von 3

### 3. Vor-Ort-Besichtigung

Am Standort in Wiesbaden befindet sich eines von drei deutschen Sortierzentren (Hub = engl. Mittelpunkt/Nabe). Am Standort wurde die große Umschlaghalle besichtigt, in der die Sendungen ankommen und dann weitergeleitet werden. Während der Besichtigung war kein Sorter-Betrieb, da dort hauptsächlich abends und nachts über die Anlage abgefertigt wird. Auf der anderen Seite konnte man sich so in der Halle genauer umschaun und z.B. die Großgutmessenanlagen, an denen die Pakete vermessen und gewogen werden, betrachten.

Eine Zutrittskontrolle erfolgt am Eingang über den Werksschutz. Es liegt zudem eine Zertifizierung nach TAPA Standards (Transport Asset Protection Association) vor.

In der Halle war alles sehr übersichtlich und gut organisiert. Die Reinigung und das Pest Control in der Halle erfolgen über beauftragte Fachfirmen (z.B. Rentokil). In der Halle wurde bereits ein mapping durchgeführt (Sommer und Winter), es findet jedoch noch keine Temperaturkontrolle statt.

### 4. QM-System

Das QM-System ist in einem Integrierten Qualitätsmanagement-Handbuch (IMH) beschrieben und alle Dokumente sind über das Intranet verfügbar. Hier stehen pdf-Dokumente zur Verfügung, aber auch Word-Vorlagen oder Excel-files.

Im GDP-Bereich soll ein Pharma-Hub etabliert werden, wahrscheinlich bei Kassel, das zunächst von 13 Standorten in Deutschland (inkl. Kassel) mit Kühltransportern angefahren werden kann. In Phase III (Start 08/2017) sollen dann alle Standorte in Deutschland eingebunden werden.

Ein Organigramm des Bereichs Qualitätsmanagement (QM) wurde zur Verfügung gestellt. Verantwortlich ist der Director Human Resources & Customer Experience.

Dazu kommen ein QM- und GDP-Beauftragter, übergeordnet für alle Standorte und es gibt noch drei „Senior Specialist“ für *QM & Energie*, *QM & Umwelt* sowie für *QM Internal Audits*.

Es sind SOPs zu allen grundsätzlichen Themen, wie z.B. QM-Organisation, Schulung, Reinigung und Pest Control, sowie Abweichungen/CAPA und Selbstinspektionen vorhanden.

### 5. Schulungen

Schulungen bzw. Unterweisungen, werden durch fachkompetente Personen durchgeführt (z.B. Sicherheitsbeauftragter). Die Erfolgskontrollen erfolgen jeweils durch den Vorgesetzten in Form von Wirksamkeitsüberprüfungen.

Trainings zu speziellen, z.B. QM-Themen oder Ersteinweisungen neuer Mitarbeiter, werden ausschließlich von der TNT-Akademie durchgeführt, die ihren Sitz in Troisdorf hat.

Phytos GmbH & Co. KG	<b>Formular zu TP4.P01</b>
<b>Auditbericht, Audit-Nr.: 2017-01</b>	FO4.P02_02
<b>TNT Express GmbH (TNT)</b>	Seite: 3 von 3

Mit allen Mitarbeitern gibt es Jahresgespräche zur Definition der Ziele und zur Planung der laufenden Fortbildung.

## 6. Selbstinspektionen

Selbstinspektionen erfolgen jährlich an allen Standorten durch den Specialist QM Internal Audit gemäß einem Auditplan.

Die in den Audits aufgenommenen Beobachtungen werden jeweils einer Ursachenanalyse unterzogen, um geeignete CAPAs festlegen zu können, siehe auch Kap. 7 (KVP).

Zwei Wochen nach Erhalt des Auditberichts muss ein entsprechender CAPA-Plan erstellt sein. Alle CAPAs müssen zum 31.12. des Jahres geschlossen sein.

## 7. Abweichungen und CAPA

Zu diesem Thema wurde ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP) implementiert und ein *Compliance Board* gegründet. Hier werden Abweichungen erfasst und Sofortmaßnahmen bzw. CAPAs definiert. Eine Einstufung erfolgt in hohes, mittleres und geringes Risiko.

Als Effektivitätskontrolle für CAPAs gelten derzeit die regelmäßigen Qualifizierungsaudits der Zertifizierer (z.B. LRQA, Dekra). Da die Zertifizierung nach GDP noch nicht ganz abgeschlossen ist, finden bis auf weiteres jährlich Inspektionen statt, dennoch sollte eine Bewertung der Wirksamkeit der definierten CAPAs dann intern erfolgen.

## 8. Integrität elektronischer Rohdaten

Zum Umgang mit elektronischen Daten und zum Thema Datenintegrität liegt eine Zertifizierung nach DIN ISO 27001 vor.

## 9. Beobachtungen

Nr.	Beobachtung	Einstufung
1.	Keine	-

Das Auditteam der Phytos, der Labor L+S AG und des VUP bedankt sich für die freundliche Aufnahme und Betreuung während das Audits!