

Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

EFfCI GMP Cosmetic Ingredients

Zertifizierung

Inhaltsverzeichnis

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

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

Sie erreichen uns per Mail 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
Langemarckstraße 20
45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

EFfCI GMP Cosmetic Ingredients

Zertifizierung

Das Zertifizierungsverfahren nach dem EFfCI GMP-Standard basiert immer auf einer gültigen DIN EN ISO 9001 Zertifizierung. 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.

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.

Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

EFfCI GMP Cosmetic Ingredients

Zertifizierung

2 ÜBERWACHUNGSAUDIT

Innerhalb der Gültigkeit des Zertifikates sind Überwachungsaudits einmal jährlich durchzuführen.

- Überwachungsaudits werden zum Solltermin / planungsrelevantes Datum durchgeführt.
- Das planungsrelevante Datum für das jährliche Überwachungsaudits, das der Erstzertifizierung folgt, darf nicht später als 12 Monate nach dem letzten Tag des Zertifizierungsaudits liegen.
- Das planungsrelevante Datum steuert sämtliche Überwachungsaudits.
- 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 Monate nach dem planungsrelevanten Datum abzuschließen.
- Im Rahmen der Jahresüberwachung kann ein Überwachungsaudit frühestens 3 Monate vor dem planungsrelevanten Datum durchgeführt werden.

Erlaubte Toleranz bei der Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits: planungsrelevantes Datum +/- 1 Monat.

Nach dem Überwachungsaudit erhält der Auftraggeber einen Bericht.

Im Falle von Nichtkonformitäten, gilt das Verfahren analog Zertifizierungsaudit. Das Zertifikat kann im Falle von schwerwiegenden Nichtkonformitäten entzogen werden.

3 REZERTIFIZIERUNGSAUDIT

Re-Zertifizierungsverfahren sind so durchzuführen, dass eine lückenlose Anschlusszertifizierung gewährleistet ist. Die Audits zur Re-Zertifizierung müssen – einschließlich der Prüfung von Maßnahmen zur Korrektur von Nichtkonformitäten – vor dem Ablauf der Geltungsdauer des Zertifikats abgeschlossen sein.

Im Re-Zertifizierungsaudit findet eine Überprüfung der Dokumentation des Managementsystems des Unternehmens sowie ein Audit vor Ort statt, wobei die Ergebnisse des/der vorangegangenen Überwachungsprogramms(e) über die Laufzeit der Zertifizierung zu berücksichtigen sind. Es werden alle Normanforderungen auditiert.

Änderungen des Lebensmittelsicherheitssystems müssen der Zertifizierungsstelle vom Kunden mit den entsprechenden Unterlagen zuvor übermittelt werden.

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

4 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.

Beschreibung des Zertifizierungsverfahrens

EFfCI GMP Cosmetic Ingredients

Zertifizierung

4.1 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.

5 ÜBERNAHME VON ZERTIFIZIERUNGEN ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN

Organisationen mit Zertifikaten, die von nicht akkreditierten Zertifizierungsstellen ausgestellt wurden, sind als Neukunde zu behandeln und beginnen mit einer Erstzertifizierung

Bei akkreditierten Zertifizierungsstellen wird mit einer Re-Zertifizierung begonnen, diese durch eine kompetente Person der übernehmenden Zertifizierungsstelle durchgeführt und besteht in der Regel aus der Durchsicht wichtiger Dokumente sowie einem Besuch beim Kunden.

Ausgesetzte Zertifikate oder solche, bei denen die Gefahr einer Aussetzung besteht, dürfen nicht übernommen werden. Offene Abweichungen sollten, soweit praktikabel, noch vor der Übernahme mit der bisherigen Zertifizierungsstelle geklärt werden. Anderenfalls müssen sie im Audit behandelt werden.

Das weitere Überwachungsprogramm richtet sich nach dem bisherigen.

6 ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN

Die Zertifizierung von Unternehmen mit mehreren Produktionsstätten/Niederlassungen/Standorten etc. mit ähnlichem Tätigkeitsprofil und unter einem einheitlichen Managementsystem kann durch die Anwendung eines Stichprobenverfahrens erfolgen. Dieses erfolgt analog zu dem Stichprobenverfahren der ISO 9001.

7 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 90 Tagen 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.