

Beschreibung des Assessments

DIN EN ISO 22716 Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP)

Zertifizierung

Inhaltsverzeichnis

1	ASSESSMENT	2
1.1	Auditvorbereitung	2
1.2	Audit	3
1.3	Erteilung der Bescheinigung	3
2	ÜBERWACHUNGSAUDIT	3
3	RE-ASSESSMENT	4
4	ERWEITERUNGSAUDIT	4
4.1	Kurzfristig angekündigte Audits	4
5	ÜBERNAHME VON ASSESSMENT ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN	5
6	ASSESSMENT BEI UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN	5
7	MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN	5

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

Das Assessment auf Basis der Norm ISO 22716 besteht aus der Angebots- und Vertragsphase, der Auditvorbereitung, der Durchführung des Audits, der Erteilung der Bescheinigung und der Überwachung/Re-Assessment.

Die Auditoren werden vom Leiter der Zertifizierungsstelle der TÜV NORD CERT GmbH entsprechend der Zulassung für die Branche (bzw. den Sektor bei ISO 22716) und Qualifikation ausgewählt.

1 ASSESSMENT

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. Re-Assessmentaudits sind die Unternehmen verpflichtet, der Zertifizierungsstelle wesentliche Änderungen in der Aufbau- und Ablauforganisation ihres Unternehmens mitzuteilen.

Ein Voraudit wird optional durchgeführt.

Das Voraudit wird durchgeführt, um

- die Dokumentation des Kunden zu auditieren (Organisationsstruktur, Verfahrensanweisungen, interne Audits),
- den Standort und die standortspezifischen Bedingungen des Kunden zu beurteilen sowie Diskussionen mit dem Personal der Organisation des Kunden zu führen, um die Bereitschaft für die Auditierung zu ermitteln,
- den Status des Kunden sowie das Verständnis bezüglich der Anforderungen der Norm, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung von Schlüsselleistungen bzw. bedeutsamen Aspekten, Prozessen, Zielen und das Betreiben der Normanforderungen zu bewerten,
- notwendige Informationen bezüglich des Geltungsbereichs des Assessments, der Prozesse und des/der Standorts(e) des Kunden sowie zugehörige gesetzliche und behördliche Aspekte und deren Einhaltung (z. B. qualitäts-, umwelt-, arbeitssicherheitsrechtliche Aspekte der Tätigkeiten des Kunden, damit verbundene Risiken usw.) zu sammeln,
- die Zuteilung der Ressourcen für das Audit zu bewerten sowie die Einzelheiten mit dem Kunden abzustimmen,

Falls im Voraudit Nichtkonformitäten festgestellt wurden, sind diese vom Kunden bis zum Audit durch die Zertifizierungsstelle zu beheben.

Kann abschließend nicht positiv festgestellt werden, dass der Kunde für die Auditierung bereit ist, erfolgt der Abbruch des Assessments nach dem Voraudit.

Für die Koordinierung der Tätigkeiten des Voraudits und ggf. Abstimmung der beteiligten Auditoren untereinander ist der leitende Auditor verantwortlich.

1.2 Audit

Der Kunde erhält einen mit ihm abgestimmten Auditplan.

Das Audit beginnt mit einem Einführungsgespräch, in dem sich die Teilnehmer vorstellen. Das Vorgehen im Audit wird erläutert. Im Rahmen des Audits im Unternehmen überprüfen und bewerten die Auditoren die Wirksamkeit der eingeführten Maßnahmen zur Umsetzung der Anforderungen der DIN EN ISO 22716.

Aufgabe der Auditoren ist es, die praktische Anwendung der Normanforderungen 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 Auditteam zur Erteilung der Bescheinigung empfehlen, siehe hierzu Abschnitt 7. „Management von Nichtkonformitäten“. Auf diesen Sachverhalt ist im Abschlussgespräch hinzuweisen.

Die Dokumentation erfolgt im Auditbericht (Auditcheckliste) und wird durch weitere Aufzeichnungen (z. B.: Auditfrageliste und handschriftliche Aufzeichnungen) ergänzt.

1.3 Erteilung der Bescheinigung

Die Erteilung der Bescheinigung erfolgt mit der positiven Prüfung des Assessments durch den Leiter der Zertifizierungsstelle bzw. durch seinen Stellvertreter oder benannte Personen. Der Prüfende darf nicht an der Auditierung beteiligt gewesen sein.

Die Bescheinigung kann nur dann erteilt werden, wenn alle Nichtkonformitäten behoben sind, d. h. wenn die Korrekturmaßnahmen vom Auditteam angenommen bzw. verifiziert sind.

Die Bescheinigungen haben grundsätzlich eine Gültigkeit von 3 Jahren.

2 ÜBERWACHUNGSAUDIT

Innerhalb der Gültigkeit der Bescheinigung sind Überwachungsaudits einmal jährlich durchzuführen. Überwachungsaudits werden zum Solltermin / auditrelevantes Datum durchgeführt.

- Das auditrelevante Datum für das jährliche Überwachungsaudits, das der Erstauditierung folgt, darf nicht später als 12 Monate nach dem letzten Tag des Audits liegen.
- Das auditrelevante 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 auditrelevanten Datum abzuschließen.
- Im Rahmen der Jahresüberwachung kann ein Überwachungsaudit frühestens 3 Monate vor dem auditrelevanten Datum durchgeführt werden.

**Erlaubte Toleranz bei der Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits:
auditrelevantes Datum -3/+ 0 Monate.**

Nach dem Überwachungsaudit erhält der Auftraggeber einen Bericht (Auditcheckliste).

3 RE-ASSESSMENT

Re-Assessments sind so durchzuführen, dass eine lückenlose Anschlusszertifizierung gewährleistet ist. Die Audits zum Re-Assessment müssen – einschließlich der Prüfung von Maßnahmen zur Korrektur von Nichtkonformitäten – vor dem Ablauf der Geltungsdauer der Bescheinigung abgeschlossen sein.

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

Die Audit-Methodik im Re-Assessment entspricht der eines Erstaudits.

4 ERWEITERUNGSAUDIT

Soll der Geltungsbereich der bestehenden Bescheinigung erweitert werden, so kann das durch ein Erweiterungsaudit geschehen. Die Durchführung des Erweiterungsaudits kann im Rahmen eines Überwachungsaudits, Re-Assessmentaudits oder zu einem eigens angesetzten Termin erfolgen.

Die Gültigkeitsdauer einer Bescheinigung ändert sich dadurch nicht. Ausnahmen sind schriftlich zu begründen.

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 Assessments. 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 ASSESSMENT ANDERER ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN

Es werden keine Bescheinigungen von anderen Zertifizierungsstellen anerkannt. Eine Übernahme von anderen Zertifizierungsstellen startet grundsätzlich mit einem Mindestaufwand des Re-Assessment.

6 ASSESSMENT BEI UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN

Wird ein Unternehmen, das mehrere Standorte unterhält, nach ISO 22716 geprüft, so sind diese Standorte ebenfalls zu auditieren. Die Auditierung von Unternehmen mit mehreren Produktionsstätten/Niederlassungen/Standorten etc. mit ähnlichem Tätigkeitsprofil und unter einem einheitlichen System kann durch die Anwendung eines Stichprobenverfahrens erfolgen.

Jeder Standort muss innerhalb der Gültigkeit der Bescheinigung mindestens einmal auditiert werden.

Die Zentrale wird jährlich auditiert.

7 MANAGEMENT VON NICHTKONFORMITÄTEN

Für jede Nichtkonformität ist vom Unternehmen eine Ursachenanalyse durchzuführen und entsprechende Korrekturmaßnahmen sind zu implementieren.

Das Abweichungs- und Nichtkonformitäten-Management erfolgt über die Auditcheckliste. Bei NC B-Nichtkonformitäten dokumentiert das Unternehmen die Korrekturmaßnahmen in der Auditcheckliste. Der Auditor prüft die Eignung der Maßnahmen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit. Maßnahmen aus NC B-Nichtkonformitäten sind innerhalb eines Jahres umzusetzen und werden beim folgenden Audit durch den Auditor geprüft.

Bei NC A-Abweichungen ist ggf. ein Nachaudit erforderlich. Das Nachaudit muss innerhalb von 90 Tagen erfolgen. Wird diese Frist nicht eingehalten, gilt das Audit als nicht bestanden. Es kann keine Bescheinigung erteilt werden bzw. die Bescheinigung wird zurückgezogen.