Vorgehen bei Abweichungen und Sanktionen

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.

Bei **geringfügige Abweichungen** wir eine Frist von 2 Wochen gesetzt. Bis zu diesem Datum müssen die offenen Abweichungen abgeschlossen sein und alle dafür notwendigen Dokumente und Informationen dem/der AuditorIn zugesandt werden. Wurden alle Abweichungen geschlossen, erhält das auditierte Unternehmen eine kurze Notiz, dass alle Abweichungen nun geschlossen sind.

Bei **schwerwiegenden Abweichungen** (z.B. eine Rezeptur entspricht nicht der gemeldeten Rezeptur) wird eine Frist von 28 Werktagen vereinbar. Die Abweichungen müssen innerhalb dieser Frist geschlossen werden. Die Nachverfolgung dieser Abweichungen wird direkt von EcoControl durchgeführt. Wurden alle Abweichungen geschlossen, erhält das auditierte Unternehmen ebenfalls eine kurze Notiz, dass alle Abweichungen nun geschlossen sind.

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.

Bei **kritischen Abweichungen** (z.B. Produktintegrität ist in Gefahr oder nicht konforme Rohstoffe werden verwendet) wird EcoControl sofort durch den/die AuditorIn darüber informiert. EcoControl wird dann wiederum den Standardgeber sofort informieren. Kritische Abweichungen müssen zu einer sofortigen Reaktion des auditierten Unternehmens führen. Dies inkludiert z.B. alle notwendigen Informationen über die produzierte Menge des betroffenen Produktes, Menge des betroffenen Produktes auf Lager, Ursachenanalyse der Abweichung sowie weitere Informationen die von der Zertifizierungsstelle gefordert werden, bereit zu stellen.

Kritische Abweichungen können bei unzureichender Behebung der Abweichung zu einer Suspendierung und / oder zum Entzug des Zertifikates führen.

Sonderfall wiederkehrende Abweichungen

Eine wiederkehrende Abweichung liegt vor, wenn eine im vorherigen Audit festgestellte Abweichung im Folgeaudit ganz oder teilweise erneut festgestellt wird oder die getroffenen Korrekturmaßnahmen sich als nicht nachhaltig wirksam erwiesen haben.

Wiederkehrende Abweichungen können sowohl aus minor als auch major Abweichungen hervorgehen.

Bewertung

Wird eine minor Abweichung aus einem vorherigen Audit im Folgeaudit erneut festgestellt, wird sie automatisch als major Abweichung eingestuft. Diese Einstufung erfolgt unabhängig vom Schweregrad der ursprünglichen Abweichung, da sie auf unzureichende Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen hinweist. Wiederholte oder systemische Abweichungen können zusätzlich als Hinweis auf mangelnde Wirksamkeit des Managementsystems gewertet werden. In solchen Fällen behält sich EcoControl vor, eine erweiterte Ursachenanalyse oder ein zusätzliches Nachaudit anzufordern.

Vorgehen

Die wiederkehrende Abweichung wird im Auditbericht unter Bezugnahme auf das Vorjahresaudit dokumentiert (Auditnummer und Abweichungsnummer).

Das auditierte Unternehmen muss eine Ursachenanalyse vorlegen, aus der hervorgeht, warum die ursprüngliche Maßnahme nicht wirksam war.

Es ist eine neue Frist von 28 Werktagen zur Behebung anzusetzen.

Der Nachweis der nachhaltigen Behebung ist durch geeignete Dokumente (z. B. Prozessänderungen, Schulungsnachweise, interne Audits) zu erbringen.

Wird die wiederkehrende Abweichung innerhalb der Frist nicht behoben, kann dies zur Suspendierung oder zum Entzug des Zertifikates führen (gemäß Abschnitt „Sanktionen“ der Hauptprozedur).

Kommunikation

EcoControl informiert im Fall wiederkehrender Abweichungen mit potenzieller Systemrelevanz den Standardgeber NATRUE. Dies erfolgt insbesondere, wenn mehrere wiederkehrende Abweichungen innerhalb eines Auditzyklus festgestellt werden oder die Produktintegrität betroffen ist.

Dokumentation

Alle wiederkehrenden Abweichungen und die daraus abgeleiteten Maßnahmen werden in der zentralen Auditdatenbank dokumentiert und bei der nächsten Auditplanung berücksichtigt.