

Combipack Danmark A/S

Re-certificeringsaudit

Ledelsessystemcertificering

ISO 9001:2008

ISO 14001:2004

26. maj 2015

Certificeringens
dækningsområde

Kompetencecenter for lager og logistik, herunder
pakning, opbevaring, håndtering og risikostyring af
temperaturfølsomme inden for medicinalsektoren.

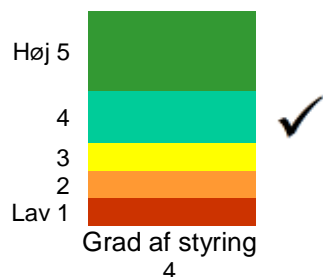
DNV·GL teamleder:

Bent Sømark

Ledelseskonklusion

Fokusområde resultater

Fokusområde 1 - Implementering af ledelsessystemet



Positive forhold

- Ledelsessystemet ses meget overbevisende implementeret, med et godt "slankt" dokumentationsniveau.
- Interne audit og ledelsens evaluering virker effektivt.
- Lagerstyring og vaskeproces ses at fungere uden nævneværdige problemer.

Ledelseskonklusion

Overordnet summarering

Konklusioner udover fokusområderne

Positive forhold

- Overalt ses god orden, ryddelighed og renlighed.
- Medarbejdere er åbne for dialog.

Væsentlige ændringer siden sidste audit med indflydelse på ledelsessystemet

- ***Ingen væsentlige ændringer siden sidste audit***

Ledelseskonklusion

Audit findings og overensstemmelsesstatus

Auditresultat - resumé for denne audit:

<i>Antal afvigelser:</i>		2
<i>Væsentlige afvigelser (kategori 1):</i>	0	
<i>Mindre væsentlige afvigelser (kategori 2):</i>	2	
<i>Antal bemærkninger:</i>		0
<i>Antal forbedringsmuligheder:</i>		1
<i>Status på korrigerende handlinger for afvigelser fra sidste audit blev gennemgået.</i>		
<i>Antal afvigelser fra tidligere audits endnu ikke lukket:</i>		0

Noter:

- 1) for detaljer om afvigelser, bemærkninger og muligheder for forbedringer se bilag List of Findings*
- 2) Se Definition af findings og betingelser for håndtering af afvigelser*

Ledelseskonklusion

Konklusion

- *Auditprogrammet blev fulgt uden væsentlig ændringer.*
- *Ved afsluttende møde blev overordnede konklusioner, afvigelser og bemærkninger/muligheder for forbedringer præsenteret, diskuteret og accepteret.*
- *Med undtagelse for afvigelser jf. List of Findings blev ledelsessystemet fundet i overensstemmelse med standardens krav.*
- *Virksomheden vil iværksætte nødvendige korrigerende handlinger på baggrund af afvigelseerne. Alle afvigelser vil blive behandlet inden 30 dage fra auditdatoen.*
- *Teamleder indstiller til re-certificering når alle afvigelser er blevet gennemgået, accepteret og lukket.*
- *En 'follow-up' audit er for nuværende ikke nødvendig før den næste planlagte audit.*

Næste audit

Foreslået dato: 24. maj 2016

Fokusområde (foreslået):

- *Fokusområde 1*
- *Fokusområde 2*

Ledelseskonklusion

Fortrolighed

Indholdet af denne rapport inklusive noter og checklister udfyldt under audit behandles fortroligt. Materialet videregives ikke til nogen tredjepart uden skriftlig tilladelse fra kunden, undtaget forhold, der er relevante for akkrediteringsmyndigheder.

Ansvarsfraskrivelse

En ledelsessystemaudit er baseret på verifikation af en stikprøve af tilgængelig information. Der er således et element af usikkerhed i audit findings. Manglende identifikation af afvigelser ved audit medfører ikke nødvendigvis, at der ikke eksisterer afvigelser i eller udenfor de auditerede områder. Inden udstedelse eller fornyelse af certifikater laves uafhængig intern kontrol af denne rapport, som kan påvirke rapportens indhold og konklusioner.

Note: I tillæg har DNV·GL en intern registrering af deltagere ved audits åbnings- og afslutningsmøde.

Ledelseskonklusion

Auditorudsagn

Verificerede elementer af standard(erne)

Effektivitet af processerne for ledelsesevaluering og intern audit

Effektivitet af processerne for håndtering af kunde og/eller interessent klager, inklusiv effektivitet af identificerede og implementerede korrigerende handlinger

Ledelsessystemets dokumentation er opdateret i overensstemmelse med ændringer i organisationen.

Fremdrift på planlagte aktiviteter og mål overvåges af ledelsen for sikring af kontinuerede forbedringer

Effektivitet af ledelsessystemet til sikring af, at organisationen er kapabel til overholdelse af relevante lov-, myndigheds- og kontraktkrav

Objektivt bevis og resultat

Processerne er auditeret og er effektive.

Meget tæt kontakt med kunderne.

Ses ok ved dokumentgennemgang af begge standarder.

Set i ledelsens evaluering.

Ses ok.

Ledelseskonklusion

Definition af findings og betingelser for håndtering af afvigelser

Definition af findings:

(Nedenstående er relevant for adskillige ordninger inkl. ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 50001 and ISO 27001. Dog kan nogle ordninger have andre definitioner og betingelser)

Væsentlig (kategori 1):

- Fravær af eller manglende implementering af et eller flere systemelementer defineret i standarden eller en situation, som rejser væsentlig tvivl om produkter eller tjenesteydelser opfylder specificerede krav.
- En samling af kategori 2 afvigelser indikerende mangelfuld implementering eller effektivitet af ledelsessystem i relation til et krav i standarden.
- En kategori 2 afvigelse som er vedholdende (eller ikke korrigeret iht. virksomhedens egen vedtagelse) skal opgraderes til kategori 1.

Mindre væsentlig afvigelse (kategori 2):

Mangel på styring eller disciplin i implementeringen af ledelsessystemet, som ikke indikerer systemsammenbrud eller rejser tvivl om produkter eller tjenesteydelser opfylder specificerede krav. Overordnet er systemkrav defineret, implementeret og effektivt.

Bemærkning

En bemærkning er ikke en afvigelse men noget, som kan lede til en afvigelse, hvis det fortsætter ukorrigeret; eller det kan være et forhold uden tilstrækkelig understøttende bevis for at det udgør en afvigelse.

Mulighed for forbedring

Muligheder for forbedring relaterer sig til områder eller processer i organisationen, som opfylder minimumskravene i standarden, men kan forbedres.

Ledelseskonklusion

Betingelser for håndtering af afvigelser:

Normal tidsfrist til besvarelse af afvigelser er maks. 30 dage. Indenfor denne tidsramme forventes følgende udført af organisationen:

- Umiddelbar(e) (inddæmmende) handling(er) for eliminering af afvigelsen (hvis relevant for den givne afvigelse)
- Årsagsanalyse (root cause) til identifikation af handlinger for forebyggelse af gentagelse af afvigelsen
- Implementering af korrigerende handlinger og verifikation af handlingernes effektivitet
- Udfyld den relevante del af List of Findings og send til DNV•GLs teamleder med relevant underbyggende dokumentation som bevis (når relevant)

Indenfor den maksimale tidsfrist og som en forudsætning for udstedelse af certifikat gælder følgende betingelser:

- Væsentlige afvigelser: Bevis for årsagsanalyse og effektiv implementering af korrigerende handlinger og korrektioner skal forelægges.
- Mindre afvigelser: Foretrukket og normal tilstand er som for væsentlige afvigelser. Men for nogle afvigelser kan DNV•GLs teamleder acceptere en plan for implementering af identificerede korrigerende handlinger. Implementeringen af planlagte tiltag vil senest blive verificeret ved næste audit.

Tidsfrist ved re-certificering: når et certifikat udløber indenfor 90 dages perioden sættes en kortere tidsfrist for at sikre passende opfølgning og fornyelse af certifikatet inden udløbsdato. Dette for at sikre kontinuert gyldighed af certificeringen. Hvis tidsfristen overskrides uden at processen er færdiggjort kan det nuværende certifikat ikke forlænges og det vil blive opfattet som suspenderet indtil fornyelsen af certifikatet.

Der er ikke krav om årsagsanalyse og formelle svar på Bemærkninger eller Muligheder for forbedringer. For at opretholde en effektiv certificeringsproces anbefaler DNV•GL imidlertid, at organisationen også behandler og svarer på Bemærkninger.

DNV•GL vil normalt udføre en "follow-up" audit på Væsentlige afvigelser. For Mindre væsentlige afvigelser udføres en vurdering på basis af den fremsendte dokumentation.

Utilstrækkelige svar på afvigelser eller mangel på korrigerende handlinger kan være årsag til suspension eller tilbagetrækning af certifikat.