



Beoordelings- en certificatiecriteria voor GMP+ Certificatie - Proces Certificatie

GMP+ C 6

Versie NL: 1 januari 2022



GMP+ Feed Certification scheme

Historie van het document

Revisie nr./ Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste Implementatie- datum
0.0 / 09-2010	Voorgaande versies kunnen geraadpleegd worden bij Historie		01-01-2011
1.0 / 09-2011			01-01-2012
1.1 / 11-2012			01-03-2013
2.0 / 06-2014	Redactionele wijzigingen: Alle redactionele wijzigingen zijn opgenomen in een factsheet	Gehele document	01.01.2015
	Verlenging van de tijdsduur van tijdelijke goedkeuring	Par. 2.2	
	Aanvullende voorwaarde voor strengere toezicht	Par. 2.6	
	Toelichting audit rotatie	Par. 2.7	
	Aanvullende voorwaarde voor beoordeling	Par. 2.8	
	Het toevoegen van een aanvullende voorwaarde voor het GMP+ contract/overeenkomst	Par. 2.11	
	Nieuwe beoordelingscriteria en maatregelen	Annex 1	
	Nieuwe audittijden voor Poortwachtersdossiers	Annex 2	
	Aanpassing rapportagemodel	Annex 3	
	Verlenging audittijden Multi-site	Annex 4	
	Wijzigingen in de normatieve documenten	Annex 5	
	Toevoeging producten en processtappen/diensten	Annex 6	
	Enkele extra correcties	Annex 1	
4.0 / 09-2016	“goedkeuring” vervangen door “acceptatie” “bedrijf” is vervangen door “deelnemer” Stroomlijnen van de soort audits “dient” is vervangen door “moet”	Gehele document	15.09.2016
	Uitbreiding van scopes	Par. 2.2	15.09.2016
	Omvang van bemonstering verkleinen	Par. 2.3	15.09.2016
	Onaangekondigde tussentijdse audit	Par. 2.4	15.09.2016
	Speciale audits	Par. 2.7	15.09.2016
	Roulatie van auditors	Par. 2.8	15.09.2017
	Certificatiesjabloon	Par. 2.10	01.01.2017
	Het versturen van het formulier Notificatie Auditbevinding Critical Nonconformity	Par. 2.11	15.09.2016
	Beoordelingscriteria en maatregelen	Annex 1	15.09.2016
	Voorwaarden audittijdreductie Audittijd onaangekondigde tussentijdse audit Audittijd voor het beoordelen van Poortwachtersdossiers	Annex 2	15.09.2016

Revisie nr./ Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste Implementatiedatum
	Auditdoelstellingen	Annex 3	15.09.2016
	Multi-site voor Feed Responsible Management System	Annex 4	15.09.2016
	Normatieve documenten	Annex 5	15.09.2016
5.0 / 11-2017	Toelichting en redactionele wijzigingen met betrekking tot "via de Certificatie Instelling"	Paragraaf 1.4 & gehele document	01.07.2018
	Nieuwe voorwaarden onaangekondigde audit tussentijdse audit	Paragraaf 2.4	22.02.2018
	Aanpassing van verscherpte controle regime	Paragraaf 2.7	01.07.2018
	Voor de inspectie van een binnenvaartvaartuig moet de laadruimte leeg zijn	Paragraaf 2.9	01.07.2019
	Criteria nieuwe checklijst met betrekking tot GMP+ B4.3	Paragraaf 2.9	01.07.2018
	Geen logo van Critical, non-critical location en Outsourcing parties op GMP+-certificaat	Paragraaf 2.10	01.07.2018
	Gebruik van unieke certificatieovereenkomsten/certificatie template	Paragraaf 2.12	01.07.2018
	Verplicht om een Major NC te sluiten of een follow-up uit te voeren. Compliance audit met betrekking tot een Critical NC is verwijderd	Annex 1	01.07.2018
	Audittijd voor postbussen en Oqualim audits kan worden gecombineerd.	Annex 2	01.07.2018
	Het moet duidelijk zijn in het rapport wat beoordeeld is en wat de conclusie van de auditor was.	Annex 3	01.07.2018
6.0 / 05 2018	Redactionele wijzigingen, conformity audit/inspectie/beoordeling/nieuwe GMP+ database etc.	Gehele document	01.07.2018
	Een gecertificeerd bedrijf dat verhuist naar een andere locatie moet worden geaudit	Paragraaf 2.1	01.07.2018
	De scope van een gecertificeerd bedrijf kan niet worden tijdens de vrijwillige extra onaangekondigde tussentijdse audit	Paragraaf 2.2	04.06.2018
	Herintroductie van de vrijwillige extra onaangekondigde tussentijdse audit	Paragraaf 2.4	04.06.2018
	Roulatievoorwaarden voor een inspecteur	Paragraaf 2.7	01.07.2018
	Wijzigingen met betrekking tot de nieuwe GMP+ database	Paragraaf 2.8	01.07.2018
	Voor een Minor nonconformity is een extra aangekondigde tussentijdse audit is niet noodzakelijk.	Annex 1	01.07.2018
	Zodra een bedrijf is uitgesloten van deelname aan het GMP+ FC scheme, mag het bedrijf ook niet deelnemen onder alle Poortwachter protocollen	Annex 1	01.07.2018

Revisie nr./ Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste Implementatie-datum
	<p>Specifieke maatregelen indien een bedrijf niet kan voldoen aan de financiële verplichting aan de Certificatie Instelling</p> <p>Audittijden voor beide onaangekondigde audits, voor GMO Controlled, reduceren van audittijden wanneer gecombineerd met Pastus+ en aantal werknemers voor transport zijn gebaseerd op FTE</p> <p>Auditrapport/inspectie checklijst is toegevoegd</p> <p>Voor iedere Multi-site locatie moeten de non-conformities worden geüpload naar de nieuwe GMP+ database</p> <p>Een update door het toevoegen van de GMP+ Appendixen (BA-documenten) en nieuwe standaarden.</p> <p>Uitbreiding van de tabel met GMP+ standaarden die niet onder accreditatie kunnen worden gebracht</p> <p>Stroomlijnen GMP+ activiteiten met de nieuwe GMP+ database</p> <p>Productieruimte is vervangen door werkruimte</p>	<p>Annex 1</p> <p>Annex 2</p> <p>Annex 3</p> <p>Annex 4</p> <p>Annex 5</p> <p>Annex 5</p> <p>Annex 6</p> <p>Annex 7</p>	<p>01.07.2018</p> <p>01.07.2018</p> <p>01.07.2018</p> <p>01.07.2018</p> <p>01.07.2018</p> <p>01.07.2018</p> <p>01.07.2018</p> <p>01.07.2018</p>
7.0 / 03-2019	<p>Implementatie van de onaangekondigde tussentijdse audit in Duitsland en andere landen in Europa</p> <p>BCN-IP Specifieke voorwaarden <i>Iberian Peninsula</i> zijn toegevoegd als normatief document en kunnen niet onder accreditatie gebracht worden.</p>	<p>2.4</p> <p>Annex 5</p>	<p>21.03.2019</p> <p>BCN-IP: 15.05.2019</p>
8.0 / 05 - 2019	<p>Implementatie van FRA audittijden</p> <p>Segregation voor <i>GMO Controlled</i>, Handel, Open Overslag en Transport is toegestaan</p> <p>Audittijden voor Multi Site FRA</p> <p>Specifieke <i>GMO Controlled</i> scopes voor certificaten</p>	<p>Annex 2</p> <p>Annex 4</p> <p>Annex 4</p> <p>Annex 6</p>	<p>14.06.2019</p> <p>14.06.2019</p> <p>14.06.2019</p> <p>14.06.2019</p>
9.0 / 04 - 2020	<p>Verwijdering van vrijwillige add-on onaangekondigde tussentijdse audit</p> <p>De duur van audits kan toenemen als EWS, klachten, ontheffingen, incidenten, etc. moeten worden onderzocht door de Certificatie Instelling</p> <p>Nieuwe poortwachterdossiers en tijden in overeenstemming met GMP+ BA10</p> <p>Audittijden audits <i>GMO Controlled</i></p> <p>Twee aanvullende productie scopes voor <i>GMO Controlled</i> toegevoegd</p>	<p>Artikel 2.4</p> <p>Annex 2</p> <p>Annex 2</p> <p>Annex 2</p> <p>Annex 6</p>	<p>15.11.2019</p> <p>11.05.2020</p> <p>11.05.2020</p> <p>11.05.2020</p> <p>11.05.2020</p>
10.0 / 10-2021	Redactionele wijzigingen	Gehele document	01.01.2023

Revisie nr./ Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste Implementatie- datum
	Uitbreidingsaudit en documenten beoordeling toegevoegd	2.1	01.01.2023
	Certificaat sjabloon aangepast	2.10	01.01.2023
	Audittijden van de vrijwillige extra onaangekondigde surveillance audit verwijderd	Annex 2	01.01.2023
	Multi-site certificatie: voorwaarden aangepast	Annex 4	01.01.2023
	Aangekondigde audit niet op locatie van deelnemer: voorwaarden toegevoegd voor "Papieren handel".	Annex 7	01.01.2023

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	7
1.1	ALGEMEEN	7
1.2	STRUCTUUR VAN HET GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME	7
1.3	SCOPE	8
1.4	STRUCTUUR VAN HET DOCUMENT	8
2	BEOORDELINGSPROGRAMMA	9
2.1	ALGEMEEN	9
2.2	INITIËLE CERTIFICATIE AUDIT	9
2.3	AANGEKONDIGDE TUSSENTIJDSE AUDIT	11
2.4	ONAANGEKONDIGDE TUSSENTIJDSE AUDIT.....	11
2.5	HERCERTIFICATIE AUDIT	14
2.6	VERIFICATIE VAN PROCESCONFORMITEIT	15
2.7	SPECIALE AUDITS.....	16
2.8	DUUR VAN AUDITS/INSPECTIE EN ROULATIE VAN AUDITORS/INSPECTEURS	17
2.9	BEOORDELING EN RAPPORTAGE	18
2.10	CERTIFICATIE EN TIJDELIJKE ACCEPTATIE.....	19
2.11	SCHORSING OF INTREKKING VAN EEN CERTIFICAAT OF DE TIJDELIJKE ACCEPTATIE	21
2.12	UNIEKE CERTIFICATIEOVEREENKOMST / SJABLOON CERTIFICATIEOVEREENKOMST	22
2.13	UITSLUITING VAN AANSPRAKELIJKHEID GMP+ INTERNATIONAL	23
2.14	TARIEVEN.....	23
2.15	GESCHILLEN TUSSEN CERTIFICATIE INSTELLINGEN EN DEELNEMERS	23
	ANNEX 1: BEOORDELINGSCRITERIA EN MAATREGELEN EN SANCTIES VOOR AUDITS GMP+ FSA MODULE	24
	ANNEX 2: FREQUENTIE EN TIJDSDUUR VOOR GMP+ AUDITS	33
	ANNEX 3: RAPPORTAGEMODEL OF AUDITRAPPORT / INSPECTIE CHECKLIJST	44
	ANNEX 4: MULTI-SITE CERTIFICATIE	50
	ANNEX 5: GERELATEERDE DOCUMENTEN	59
	ANNEX 6: PRODUCT- EN PROCESSTADIA / DIENSTEN	64
	ANNEX 7: AANGEKONDIGDE AUDIT – NIET OP LOCATIE DEELNEMER	66
	ANNEX 8: PROTOCOLLEN VOOR ONAFHANKELIJKE MONSTERNAME DOOR CERTIFICATIE INSTELLINGEN	67

1 Inleiding

1.1 Algemeen

Het GMP+ Feed Certification scheme is geïnitieerd en ontwikkeld in 1992 door de Nederlandse diervoederindustrie als reactie op verschillende ernstige en minder ernstige incidenten met betrekking tot de besmetting van voedermiddelen. Het werd in eerste instantie opgezet als een nationaal schema, maar is uitgegroeid tot een internationaal schema dat wordt beheerd door GMP+ International in samenwerking met verschillende internationale belanghebbenden.

Hoewel het GMP+ Feed Certification scheme is ontstaan vanuit het perspectief van de veiligheid van diervoeder, is in 2013 de eerste standaard voor verantwoord diervoeder gepubliceerd. Daartoe zijn twee modules ontwikkeld; GMP+ Feed Safety Assurance (gericht op diervoederveiligheid) en GMP+ Feed Responsibility Assurance (gericht op verantwoord diervoeder).

GMP+ Feed Safety Assurance is een complete module met normen voor de waarborging van veilig diervoeder in alle schakels van de diervoederketen. Aantoonbare waarborging van veilig diervoeder geldt als een 'license to sell' in veel landen en markten en deelname aan de GMP+ FSA module kan dit uitstekend faciliteren. Op basis van praktijkbehoeften, zijn verschillende componenten geïntegreerd in de GMP+ FSA-normen, zoals voorwaarden voor een feed safety management system, voor de toepassing van HACCP-beginselen tot aan traceerbaarheid, monitoring, basisvoorwaardenprogramma's, ketenaanpak en het Early Warning System.

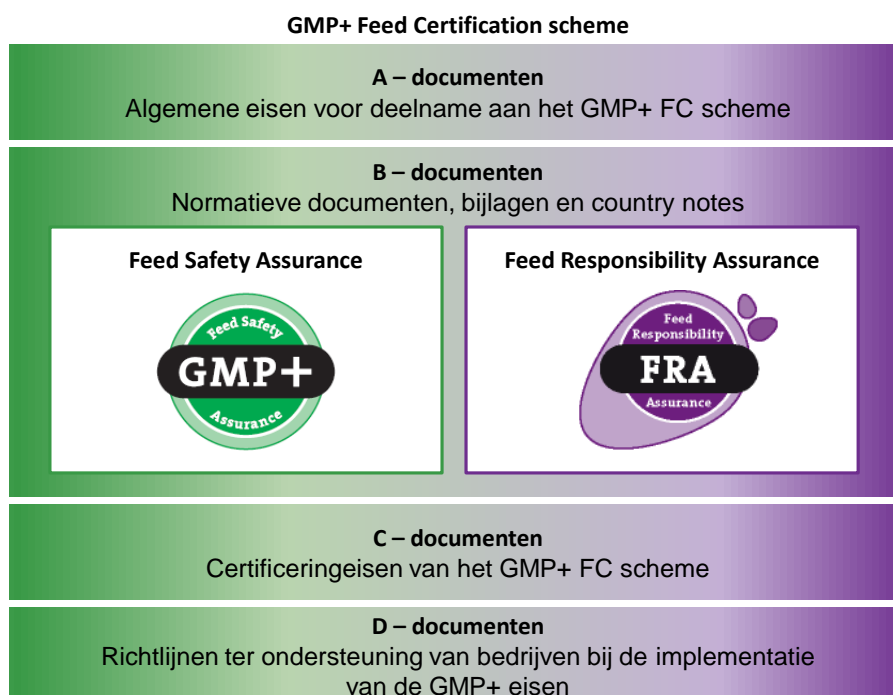
Met de ontwikkeling van de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, reageert GMP+ International op de wensen van GMP+-deelnemers. Men verlangt van de diervoedersector dat zij op verantwoordelijkere wijze te werk gaat. Dit omvat bijvoorbeeld het inkopen van soja en vismeel die zijn geproduceerd en worden verhandeld met respect voor mensen, dieren en het milieu. Om aan te kunnen tonen dat de productie en handel op verantwoorde wijze plaatsvindt, kan een bedrijf zich laten certificeren voor de GMP+ Feed Responsibility Assurance. GMP+ International faciliteert de behoeften vanuit de markt via onafhankelijke certificering.

Samen met de partners van GMP+, definieert GMP+ International op transparante wijze voorwaarden in de Feed Certification scheme. Certificatie Instellingen kunnen zelfstandig GMP+-certificatie uitvoeren.

GMP+ International ondersteunt de GMP+ deelnemers met nuttige en praktische informatie door middel van een aantal hulpdocumenten, databases, nieuwsbrieven, vragen en antwoordlijsten en seminars.

1.2 Structuur van het GMP+ Feed Certification scheme

De documenten in het GMP+ Feed Certification scheme zijn onderverdeeld in een aantal reeksen. De volgende pagina toont een schematische weergave van de inhoud van het GMP+ Feed Certification scheme:



Al deze documenten zijn beschikbaar via de website van GMP+ International (www.gmpplus.org) .

Het onderhavige document wordt aangeduid als de standaard GMP+ C6 *Beoordelings- en acceptatiecriteria bij GMP+ certificatie - procescertificatie* en maakt onderdeel uit van het GMP+ FC scheme.

1.3 Scope

Dit document bevat de beoordelings- en certificatiecriteria met betrekking tot het uitvoeren van audits bij ondernemingen als bedoeld in GMP+ A1 *Algemeen Reglement* van het GMP+ Feed Certification scheme van GMP+ International. Deze beoordelings- en certificatiecriteria moeten door Certificatie Instellingen worden toegepast bij het uitvoeren van audits bij ondernemingen voor proces certificatie van het GMP+ FC scheme.

1.4 Structuur van het document

Deze standaard heeft een eigen structuur.

Daarnaast wordt ook naar andere Annexen verwijzen. Deze Annexen zijn alleen onderdeel van deze standaard en zijn hieraan toegevoegd. Ze worden aangeduid met het woord ‘Annex’.

In dit gehele document wordt de term “via de Certificatie Instelling” gebruikt, om aan te geven dat alle activiteiten die worden uitgevoerd door critical, non-critical locations en outsourcing party worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid/aansprakelijkheid van de GMP+ geaccepteerde Certificatie Instelling.

2 Beoordelingsprogramma

2.1 Algemeen

Een Certificatie Instelling die door GMP+ International is geaccepteerd voor het GMP+ FC scheme mag bedrijven certificeren die interesse hebben in één of meer GMP+ standaarden / scopes voor de diervoeder sector zoals gespecificeerd in het GMP+ FC scheme.

De volgende audits zijn mogelijk:

- a. Initiële certificatie audit
- b. Aangekondigde tussentijdse audit
- c. Onaangekondigde tussentijdse audit
- d. Hercertificatie audit
- e. Uitbreidingsaudit
- f. Document beoordeling

Daarnaast kunnen er ook speciale audits worden uitgevoerd, zoals een conformiteit audit, een her-controle audit of een verscherpt controle audit.

Indien een deelnemer z'n activiteiten tijdens de Certificatie Instelling verplaatst naar een andere locatie, dan moet deze nieuwe locatie worden geaudit door de Certificatie Instelling. Dit is van toepassing voor productie, transport en op- en overslag. De GMP+ audittijden zijn dan van toepassing. Het is aan de Certificatie Instelling om te bepalen of de ~~initial~~ initiële audit of tussentijdse audit moet worden uitgevoerd.

2.2 Initiële Certificatie audit

Een initiële certificatie audit om te beoordelen of het bedrijf voldoet aan de criteria voor de van toepassing zijnde GMP+ standaard wordt uitgevoerd via de Certificatie Instelling.

Een GMP+ certificaat wordt al dan niet toegekend door de Certificatie Instelling op basis van deze initiële certificatie audit, afhankelijk van of wordt voldaan aan de beoordelingscriteria zoals gedefinieerd in Annex 1. De geldigheidsduur van het certificaat is maximaal drie jaar.

De initiële certificatie audit is een uitgebreide beoordeling van het kwaliteitssysteem en bestaat uit:

- a. Beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie
Er zal een onderzoek plaatsvinden, in overeenstemming met de van toepassing zijnde GMP+ standaarden / scopes, welke ook wordt vastgelegd in een kwaliteitshandleiding of in een procedure of instructiehandleiding, zoals organisatie, scope, management statement, risicobeoordeling, etc.
- b. On-site audit
Op de bedrijfslocaties wordt onderzocht of de implementatie van de voorwaarden van de GMP+ standaarden / scopes op juiste wijze plaatsvindt. Daarnaast is er, indien van toepassing, een beoordeling van procesconformiteit (paragraaf 2.6).

Op basis van een positieve beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie, kan de Certificatie Instelling een tijdelijke acceptatie verstrekken (max. 4 maanden) voor een initiële certificatie audit bij een bedrijf dat z'n GMP+ activiteiten in de diervoedersector aan het opzetten is.

Het doel van deze beoordeling van de kwaliteitsbeoordeling is:

- a. Controle van de kwaliteitsdocumentatie
- b. De evaluatie van de plaats en de specifieke voorwaarden van de bedrijfslocatie(s) en / of bedrijfsmiddelen (Bijvoorbeeld transportmiddelen)
- c. Om verder te gaan met een evaluatie van het bedrijf en de mate waarin het bedrijf de voorwaarden van de standaard begrijpt
- d. Het verzamelen van alle benodigde informatie voor de aanvullende initiële certificatie audit
- e. Om te bepalen of de interne audit(s) zijn gepland en uitgevoerd en of de mate van implementatie van de kwaliteitsdocumentatie bevestigt dat het bedrijf klaar is voor de aanvullende initiële certificatie audit.

Het houdt in dat de audit moet worden uitgevoerd via de Certificatie Instelling, bij voorkeur binnen drie maanden, om ervoor te zorgen dat eventuele waargenomen nonconformities binnen de hierboven genoemde vier maanden gesloten kunnen worden.

Wanneer een bedrijf productie en / of (eenvoudige) bewerking en / of opslag en transportactiviteiten uitvoert, dan moet een deel van de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie plaatsvinden op de bedrijfslocatie(s) zodat de infrastructurele faciliteiten beter kunnen worden geïnspecteerd. Indien het bedrijf andere activiteiten uitvoert, dan kan een deel van de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie plaatsvinden op de bedrijfslocatie(s) indien de Certificatie Instelling dit nodig acht.

Tijdens deze vier maanden moet de initiële certificatie audit on-site worden uitgevoerd om te beoordelen of de implementatie van de GMP+ voorwaarden op juist wijze is uitgevoerd. Daarnaast, wordt, waar van toepassing, de procesconformiteit gecontroleerd (paragraaf 2.6). Het gehele certificatieproces moet binnen deze vier maanden zijn voltooid inclusief het bijwerken van de GMP+ Bedrijvendatabase van GMP+ International (inclusief status en certificatie data) door de Certificatie Instelling.

Indien, het bedrijf, tijdens de aanvullende initiële certificatie audit, ook voldoet aan de GMP+ voorwaarden, dan kan een certificaat met een maximale geldigheidsperiode van 3 jaar worden verstrekt door de Certificatie Instelling, gerekend vanaf de datum van de definitieve beoordeling van de aanvullende initiële certificatie audit. Echter, indien tijdens de aanvullende initiële certificatie audit blijkt dat het bedrijf niet voldoet aan alle GMP+ voorwaarden, dan kan de Certificatie Instelling geen certificaat verstrekken. Indien het bedrijf nog steeds niet voldoet aan alle GMP+ voorwaarden tijdens de tijdelijke acceptatieperiode, dan zal de tijdelijke acceptatie die was verstrekt voor een maximale periode van vier maanden ingetrokken.

Bedrijven die reeds GMP+ gecertificeerd zijn, komen niet in aanmerking voor tijdelijke acceptatie. Dit is ook van toepassing op bedrijven die voorheen GMP+ gecertificeerd waren of die een tijdelijke acceptatie hadden.

Uitbreiding van scopes:

Indien een deelnemer het bereik van z'n reeds toegekende certificatie wil uitbreiden met aanvullende scope(s) en de uitbreiding niet kan wachten tot de volgende onaangekondigde/aangekondigde tussentijdse audit en/of hercertificatie audit, dan moet de aanvraag en bepaling van de mogelijkheid om de uitbreiding goed te keuren worden beoordeeld via de Certificatie Instelling. De scope van een deelnemer kan niet worden uitgebreid tijdens de tijdelijke vrijwillige extra onaangekondigde tussentijdse audit (zie artikel 2.4.A).

Het volgende is van toepassing via de Certificatie Instelling:

- Een uitbreiding audit (fase 1 en fase 2) uitvoeren die alleen gericht is op activiteiten waarvoor uitbreiding van toepassing is.

Als gevolg van positieve beoordeling van de uitbreiding, moet de Certificatie Instelling de scope(s) toevoegen aan het GMP+ certificaat en GMP+ Bedrijvendatabase. De geldigheid van het oorspronkelijke GMP+ certificaat mag niet worden verlengd. De Certificatie Instelling kan de deelnemer ook een nieuw GMP+ certificaat verstrekken voor de aanvullende scope.

2.3 Aangekondigde tussentijdse audit

Via de Certificatie Instelling wordt een aangekondigde tussentijdse audit uitgevoerd tijdens de geldigheidsduur van het GMP+ certificaat, om te beoordelen of de deelnemer blijft voldoen aan de voorwaarden voor certificatie. Deze aangekondigde tussentijdse audit wordt aangekondigd. De frequentie van de aangekondigde tussentijdse audit is voor iedere GMP+ standaard gedefinieerd in annex 2.

Hiervoor wordt een auditprogramma opgesteld.

Er moet rekening gehouden worden met de implementatie van eventuele verbetermaatregelen en de elementen en beoordelingscriteria waar mee ten minste rekening mee moet worden gehouden in de GMP+ checklijsten.

Een aangekondigde tussentijdse audit is gericht op alle gebieden van de certificatievoorwaarden bestaat uit:

- a. Beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie
Er zal een beoordeling plaatsvinden van de onderdelen die, op basis van de van toepassing zijnde GMP+ standaarden schriftelijk moeten worden vastgelegd, zoals organisatie, scope, risicobeoordeling, etc. in een kwaliteitshandleiding, een werkboek of procedureel instructieboek.
- b. On-site audit
Bij de deelnemer zal worden onderzocht of de voorwaarden van de GMP+ standaarden op juiste wijze worden geïmplementeerd. In geval van de scope *Wegtransport*, kan deze audit ook plaatsvinden bij een vestiging die niet het officieel geregistreerde adres is van de deelnemer. Zie de voorwaarden in annex 7. Daarnaast zal, indien van toepassing, procesconformiteit worden gecontroleerd (§ 2.6).

In principe moeten alle voorwaarden en verplichtingen van het GMP+ FC scheme worden beoordeeld. Om dit te kunnen doen, mag de Certificatie Instelling de grootte van de steekproef reduceren.

2.4 Onaangekondigde tussentijdse audit

Optie A: Verplichte onaangekondigde tussentijdse audit

Het doel van de onaangekondigde tussentijdse audit is het verzamelen van objectief bewijs dat de deelnemer in staat stelt om aan te tonen dat zijn diervoederveiligheidsstelsel op ieder willekeurig moment consistent en juist werkt, in overeenstemming met de GMP+ voorwaarden. De onaangekondigde tussentijdse audit is voor Nederlandse deelnemers die gecertificeerd zijn voor één van de volgende scopes:

- Productie van mengvoeder,
- Productie van voormengsels,

- Productie van diervoeder toevoegingsmiddelen,
- Productie van voedermiddelen,
- Productie van huisdiervoeder.

De onaangekondigde tussentijdse audit zal één van de aangekondigde tussentijdse audit vervangen tijdens de certificatiecyclus en moet zijn vastgelegd in het contract tussen de deelnemer en de Certificatie Instelling. Wanneer de onaangekondigde tussentijdse audit is vastgelegd in het contract tussen de deelnemer en de Certificatie Instelling, is registratie in de GMP+ Bedrijvendatabase verplicht.

De volgende data zijn van toepassing voor het vastleggen van de onaangekondigde tussentijdse audit in het contract tussen de deelnemer en de Certificatie Instelling:

- Voor deelnemers (producenten) gevestigd in Nederland, werd de onaangekondigde tussentijdse audit verplicht per 22 februari 2018.
- Voor deelnemers (producenten) gevestigd in Duitsland, uiterlijk per 31 december 2019.
- Voor deelnemers (producenten) gevestigd in andere landen in Europa* uiterlijk per 31 december 2020.

***Andere landen in Europa:**

Albanië, Andorra, Oostenrijk, Wit-Rusland, België, Bosnië en Herzegovina, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kosovo, Kroatië, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Nord - Macedonië, Malta, Moldavië, Monaco, Montenegro, Noorwegen, Oekraïne, Polen, Portugal, Roemenië, San Marino, Servië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Vaticaanstad, Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

Toelichting voor overgangperiode:

Deelnemers die de vrijwillige onaangekondigde audit al toepassen zullen in de nieuwe certificatiecyclus overstappen op de verplichte onaangekondigde audit.

Aangeraden wordt om geen onaangekondigde tussentijdse audit in te plannen korter dan twee maanden voor of na de uitvoering van andere audits (initiële, hercertificatie- en aangekondigde tussentijdse audit).

Iedere twaalf maanden kan iedere deelnemer 15 dagen in dat jaar aangeven waarop de onaangekondigde tussentijdse audit niet kan plaatsvinden. Indien deze data niet van tevoren worden aangegeven, kan de onaangekondigde tussentijdse audit niet worden geweigerd. Het is aan de Certificatie Instelling om te bepalen of de legitieme motivatie om de onaangekondigde tussentijdse audit uit te stellen, gegrond is.

Voorbeelden van legitiem uitstel van de onaangekondigde tussentijdse audit zijn:

- De Certificatie Instelling kan de locatie van de deelnemer niet bezoeken vanwege een overstroming of vanwege andere extreme weersomstandigheden.
- De locatie van de deelnemer is gesloten (jaarlijkse sluiting, onderhoud, vakantie) of de locatie van de deelnemer voert geen GMP+ activiteiten uit (seizoenswerk).

De volgende voorafgaande kennisgevingstermijnen voor het uitvoeren van de onaangekondigde tussentijdse audit zijn van toepassing:

- Deelnemers (producenten) gevestigd in Nederland: **niet toegestaan**.
- Deelnemers (producenten) gevestigd in Duitsland: één werkdag.

- Deelnemers (producenten) gevestigd in andere landen in Europa: twee werkdagen.

De minimum verplichte audittijden voor de onaangekondigde tussentijdse audits en de frequentie zijn vastgelegd in Annex 2.

In principe moeten alle voorwaarden en verplichtingen uit het GMP+ FC scheme worden beoordeeld. Om dit te kunnen doen, mag de Certificatie Instelling de monster-grootte reduceren.

Option B: Europese* deelnemers (waaronder deelnemers, gevestigd in Nederland en Duitsland) die gecertificeerd zijn voor een bepaalde scope en alle deelnemers buiten Europa die gecertificeerd zijn voor een GMP+ scope.

Het doel van de vrijwillige onaangekondigde tussentijdse audit is het verzamelen van objectief bewijs dat de deelnemer in staat stelt om aan te tonen dat zijn diervoederveiligheidssysteem op ieder willekeurig moment consistent en juist werkt, in overeenstemming met de GMP+ voorwaarden. De onaangekondigde tussentijdse audit is voor Europese deelnemers die gecertificeerd zijn voor één van de volgende scopes:

- Handel in diervoeder,
- Op- & overslag van diervoeder,
- Wegtransport van diervoeder, ~~weg- en~~
- Railtransport van diervoeder,
- Bevrachting (alle scopes)
- ~~Kust- en binnenvaartransport~~ Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder

En alle deelnemers buiten Europa die gecertificeerd zijn voor ten minste één GMP+ scope, alle scopes.

Toelichting:

Europese deelnemers (waaronder deelnemers, gevestigd in Nederland en Duitsland) die gecertificeerd zijn voor één van de productiescopes en daarom verplicht deelnemen aan de onaangekondigde tussentijdse audit voor de productie scope, kunnen bepalen of ze de onaangekondigde tussentijdse audit ook van toepassing willen laten zijn op één van de service scopes genoemd bij BII.

De onaangekondigde audit wordt uitgevoerd op vrijwillige basis. Wie de onaangekondigde audit aanvraagt is verplicht om daaraan deel te nemen tijdens de certificatiecyclus. Dit moet worden vastgelegd in het contract tussen de deelnemer en de Certificatie Instelling.

In dit geval vervangt de onaangekondigde tussentijdse audit één van de aangekondigde tussentijdse audit tijdens de certificatiecyclus. Wanneer de onaangekondigde tussentijdse audit is vastgelegd in het contract tussen de deelnemer en de Certificatie Instelling, is registratie in de GMP+ **Bedrijvendatabase** verplicht. Aangeraden wordt om geen onaangekondigde tussentijdse audit in te plannen korter dan twee maanden voor of na de uitvoering van andere audits (initiële, hercertificatie- en aangekondigde tussentijdse audit).

Toelichting voor overgangperiode:

~~Deelnemers die de vrijwillige onaangekondigde audit al toepassen zullen in de nieuwe certificatiecyclus overstappen op de vervangende onaangekondigde tussentijdse audit.~~

Iedere twaalf maanden kan iedere deelnemer 15 dagen in dat jaar aangeven waarop de onaangekondigde tussentijdse audit niet kan plaatsvinden. Indien deze data niet van tevoren worden aangegeven, kan de onaangekondigde tussentijdse audit niet worden geweigerd. Het is aan de Certificatie Instelling om te bepalen of de legitieme motivatie om de onaangekondigde tussentijdse audit uit te stellen, gegrond is.

Voorbeelden legitiem uitstel van de onaangekondigde tussentijdse audit zijn:

- De Certificatie Instelling kan de locatie van de deelnemer niet bezoeken vanwege een overstroming of vanwege andere extreme weersomstandigheden.
- De locatie van de deelnemer is gesloten (jaarlijkse sluiting, onderhoud, vakantie) of de locatie van de deelnemer voert geen GMP+ activiteiten uit (seizoenswerk).

De volgende voorafgaande kennisgevingstermijnen voor het uitvoeren van de onaangekondigde tussentijdse audit zijn van toepassing:

- Deelnemers (producenten) gevestigd in Nederland: **niet toegestaan**.
- Deelnemers (producenten) gevestigd in Duitsland: één werkdag.
- Deelnemers (producenten) gevestigd in andere landen in Europa: twee werkdagen
- Deelnemers (producenten) gevestigd buiten Europa, drie werkdagen

De minimum verplichte audittijden voor de onaangekondigde tussentijdse audits en de frequentie zijn vastgelegd in annex 2.

In principe moeten alle voorwaarden en verplichtingen uit het GMP+ FC scheme worden beoordeeld. Om dit te kunnen doen, mag de Certificatie Instelling de monstergrootte reduceren.

2.5 Hercertificatie audit

Het GMP+ certificaat mag alleen worden verlengd wanneer tijdens een hercertificatie audit is vastgesteld dat de deelnemer nog steeds voldoet aan alle GMP+ voorwaarden.

Voorafgaand aan de verlenging van de geldigheid van een certificaat, moet een hercertificatie audit worden uitgevoerd om te beoordelen of de deelnemer nog steeds voldoet aan de voorwaarden voor GMP+ certificatie. Daarnaast moet, voordat de geldigheidsperiode van het certificaat verloopt, het gehele certificatieproces zijn afgerond, waaronder het bijwerken van de GMP+ Bedrijvendatabase van GMP+ International (inclusief status en data certificaat) via de Certificatie Instelling. De hercertificatie audit is een uitgebreide beoordeling van het kwaliteitssysteem.

Indien er voor het aflopen van de geldigheidsperiode van het certificaat geen hercertificatie audit is uitgevoerd, dan moet een initiële certificatie audit worden uitgevoerd. In de tussenliggende periode is de deelnemer niet GMP+ gecertificeerd.

Een hercertificatie audit bestaat uit:

a. Beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie

Er wordt onderzocht of de onderdelen die schriftelijk vastgelegd moeten worden volgens de GMP+ standaarden, zoals organisatorische regelingen, scope, een management verklaring, risicobeoordeling, enzovoort, daadwerkelijk al zodanig zijn vastgelegd in een kwaliteitshandleiding, een werkboek of een procedureel instructieboek.

b. On-site audit

Op de locaties van de deelnemer wordt beoordeeld of de voorwaarden van de GMP+ standaarden op juiste wijze worden geïmplementeerd. Daarnaast zullen, waar van toepassing, producten worden beoordeeld (paragraaf 2.6).

2.6 Verificatie van procesconformiteit

Algemeen

Om het (productie)proces te kunnen evalueren moet de Certificatie Instelling een verificatie uit voeren van de conformiteit van het proces door middel van een beoordeling van de analyseresultaten van de deelnemer. Indien er twijfels bestaan, dan moet de Certificatie Instelling een verdere verificatie uitvoeren door middel van het nemen en analyseren van monsters.

Verificatie van de analyseresultaten van de deelnemer

De Certificatie Instelling zal controleren of de analyseresultaten van de deelnemer voldoen aan de normen zoals vastgelegd in het GMP+ FC scheme. De grootte van de steekproef bedraagt per product minimaal \sqrt{n} , waarbij n = aantal uitgevoerde analyses voor dit product in het afgelopen jaar.

Aanvullend op de controle van de analyseresultaten beoordeelt de Certificatie Instelling:

- a. of de monstername en de gebruikte analysemethoden voldoen aan de eisen die gesteld zijn in het GMP+ FC scheme
- b. de betrouwbaarheid en volledigheid van de analyseresultaten aan de hand van de bevindingen met betrekking tot de analyseresultaten, monstername en de gebruikte analysemethoden.

Via de Certificatie Instelling, kan op basis van de beoordeling van betrouwbaarheid en volledigheid van analyseresultaten, één of meer van de monsters aangewezen worden die bewaard zijn door de deelnemer, voor een verificatie analyse , uit te voeren door de deelnemer met behulp van de parameters die zijn gespecificeerd via de Certificatie Instelling.

De resultaten van eventuele aanvullende analyse worden gebruikt voor het certificatieproces van de deelnemer en worden door de deelnemer ingevoerd in de GMP+ Monitoring database. Via de Certificatie Instelling moeten de analyseresultaten worden geüpload naar de GMP+ Monitoring database en anoniem worden gedeeld met de GMP+ community.

Verificatie door nemen van monsters

Indien de Certificatie Instelling twijfels heeft als gevolg van de uitgevoerde verificatie van de analyseresultaten van het bedrijf dan kan voor deze vorm van verificatie worden gekozen. De Certificatie Instelling neemt op de locatie van de deelnemer van elke productgroep één monster.

Monstername vindt plaats volgens het van toepassing zijnde protocol, zoals opgenomen in Annex 8. De Certificatie Instelling laat de monsters analyseren conform de productlimieten zoals gespecificeerd in GMP+ BA1 *Specifieke voederveiligheidsnormen* welke van toepassing zijn voor die producten op basis van de bedrijfseigen risicoanalyse en de GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse*.

De resultaten van de analyses worden gebruikt voor het certificatieproces van de deelnemer en tevens door de Certificatie Instelling ter beschikking gesteld aan GMP+ International ten behoeve van de GMP+ Monitoring database.

Analysemethode

Deze analyses moeten uitgevoerd worden door een ISO 17025 geaccrediteerd laboratorium met de juiste scope voor de analyse (juiste combinatie product – handeling). Een laboratorium mag afwijken van de door GMP+ International vastgelegde methoden mits aangetoond wordt dat de afwijkende methode minimaal dezelfde verrichtingskenmerken (bepaalbaarheidsgrens, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, etc.) heeft. De kosten voor deze analyses zijn voor rekening van de deelnemer.

2.7 Speciale audits

Indien de resultaten van de audit hiertoe aanleiding geven, moet een speciale audit worden uitgevoerd. Deze speciale audits worden hieronder genoemd. De omstandigheden waarin dit gepast is, worden beschreven in Annex 1.

Conformity audit

Indien één of meer Major Nonconformities worden waargenomen, dan kan een conformity audit worden uitgevoerd. Deze audit is aanvullend op de reguliere auditcyclus en is gericht op specifieke aspecten met betrekking tot de waargenomen nonconformity en de genomen verbetermaatregelen. Een major nonconformity kan ook administratief worden afgehandeld op basis van door de deelnemer geformuleerde nalevingsmaatregelen.

Verscherpte controle audit

Indien één of meer Critical Nonconformities worden waargenomen via de Certificatie Instelling, dan moet de deelnemer ten minste onder verscherpt toezicht worden geplaatst. De Certificatie Instelling kan ook besluiten om het certificaat of de tijdelijke acceptatie in te trekken / te schorsen. Het verscherpt toezicht vindt plaats gedurende de periode genoemd in Annex 1, met een minimum van 3 maanden en een maximum van 6 maanden.

Eén verscherpte controle audit moet op locatie worden uitgevoerd. Na de eerste verscherpte controle audit is het aan de Certificatie Instelling om te bepalen of er meer verscherpte controle audits nodig zijn. Deze beslissing moet worden gemotiveerd en gedocumenteerd .

Hercontrole audit /Hercontrole inspectieIn uitzonderlijke situaties kan een hercontrole/inspectie worden uitgevoerd. De aanleiding voor een hercontrole/inspectie kan een EWS alarm zijn, klachten, incidenten of iets dergelijks. In principe is de hercontrole/inspectie gericht op deze reden(en), maar kan daarnaast ook zijn gericht op alle voorwaarden van het GMP+ FC scheme.

- a. GMP+ International kan de Certificatie Instelling vragen om een hercontrole/ inspectie uit te voeren op korte termijn in aanwezigheid van een GMP+ International auditor en/of een technisch expert van GMP+ International. De deadline voor het uitvoeren van de hercontrole/inspectie wordt per geval beoordeeld, maar wordt uiteindelijk bepaald door GMP+ International. Deze hercontrole/inspectie bestaat uit ten minste een onsite audit/inspectie. Daarnaast kunnen fysieke en/of administratieve controles en een bemonstering worden uitgevoerd. De noodzakelijke afspraken en communicatie hieromtrent met de deelnemer zal worden uitgevoerd door de Certificatie Instelling in overleg met GMP+ International. De GMP+ International auditor kan tijdens de hercontrole/inspectie een witness audit uitvoeren en zal verslag uitbrengen aan GMP+ International en de betrokken Certificatie Instelling over de resultaten van de beoordeling (in overeenstemming met artikel 2.2. van de GMP+ C11).

De hercontrole/inspectie moet worden uitgevoerd door een GMP+ auditor / inspecteur. De betrokken Certificatie Instelling zal de keuze voor de GMP+ auditor/inspecteur motiveren en zijn beslissing documenteren.

De kosten van de repeat audit worden in principe gedragen door GMP+ International. Echter, als blijkt dat één of meer Critical of Major Nonconformities worden waargenomen, dan zullen de kosten worden doorberekend aan de deelnemer.

2.8 Duur van audits/inspectie en roulatie van auditors/inspecteurs

De minimumfrequentie en *duur* voor de voltooiing van de diverse audits/inspecties (waaronder de beoordeling van documentatie) en rapportage is vastgelegd in annex 2 van dit document. De duur van de audit/inspectie is afhankelijk van de omvang van de deelnemer en het aantal activiteiten dat certificatie behoeft. Zodra de certificatiecyclus van drie jaar is voltooid, moet een nieuwe auditor worden aangesteld via de Certificatie Instelling voor de start van de nieuwe certificatiecyclus. Voor GMP+ B4.3 *Kust- en binnenvaart* moet na drie achtereenvolgende inspecties een nieuwe inspecteur worden toegewezen.

Indien er geen andere auditor beschikbaar is, dan kan vrijstelling gegeven worden en kan de periode verlengd worden voor maximaal één extra certificatie cyclus en voor GMP+ B4.3 *Kust- en binnenvaart* kan het verlengd worden tot aan drie achtereenvolgende inspecties. De beslissing moet gemotiveerd en gedocumenteerd worden.

Toelichting :**Eerste GMP+ certificatiecyclus:**

Initiële certificatie audit + tussentijdse audit 1 + tussentijdse audit 2, auditor A.

Tweede GMP+ certificatiecyclus:

Hercertificatie audit + tussentijdse audit 1 + tussentijdse audit 2, auditor B (indien gemotiveerd en gedocumenteerd, kan de Certificatie Instelling beslissen om auditor A te gebruiken).

Onderbroken GMP+ certificatiecyclus*:

1) Initiële certificatie audit + tussentijdse audit 1 auditor A, tussentijdse audit 2 auditor B, het is toegestaan dat auditor A (of auditor B) de audits voor de tweede GMP+ certificatiecyclus uitvoert.

2) Initiële certificatie audit auditor A, tussentijdse audit 1 auditor B, tussentijdse audit 2 auditor A, het is toegestaan dat auditor A (of auditor B) de audits voor de tweede GMP+ certificatiecyclus uitvoert.

** Het is niet toegestaan om Auditor A of B te gebruiken voor de audits van de derde certificatiecyclus.*

2.9 Beoordeling en rapportage

Via de Certificatie Instelling vindt een beoordeling plaats bij de deelnemer voor naleving van de algemene criteria zoals gedefinieerd in Annex 1 van dit document en de aanvullende beoordelingscriteria in de checklijsten. Indien via de Certificatie Instelling wordt vastgesteld dat de deelnemer gedeeltelijk of geheel niet voldoet aan de bepalingen van het GMP+ FC scheme dan zijn de maatregelen en sancties zoals aangegeven in Annex 1 van toepassing. In het geval van tijdelijke acceptatie, is het verplicht om met de GMP+ checklijsten te werken tijdens de audit of beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie. In deze checklijsten is de minimumfrequentie aangegeven voor beoordeling van ieder element van de GMP+ standaard.

Voor een inspectie voor GMP+ B4.3 *Kust- en binnenvaart* moet er een lege laadruimte zijn voor beoordeling. Bij een hercontrole, zoals hierboven aangegeven, zijn afwijkingen hiervan toegestaan in overleg met GMP+ International.

Alle afwijkingen die worden waargenomen tijdens audits of controle van de kwaliteitsdocumentatie in geval van tijdelijke acceptatie, moeten schriftelijk worden vastgelegd op een nonconformity formulier (NCR). De auditor laat een kopie van dit formulier achter bij de deelnemer.

De vertegenwoordiger van de deelnemer verstrekt het correctieve actions report (CAR) en het resultaat van de interne verificatie via de Certificatie Instelling binnen de afgesproken en vastgelegde periode.

In het geval van tijdelijke acceptatie, vindt rapportage met betrekking tot de GMP+ audit of beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie plaats via de Certificatie Instelling, in overeenstemming met het voorbeeldrapport in Annex 3 van dit document. De rapportage moet volledig gedetailleerd zijn en de checklijst moet worden geüpload naar de GMP+ **Bedrijvendatabase**.

Een checklijst moet ingevuld worden voor de standaard GMP+ B4.3 *Kust- en binnenvaart*. Beoordeling moet plaatsvinden in overeenstemming met de checklist.

Indien een 'Niet-conform' met beschrijving wordt vastgelegd, dan kan er geen GMP+ certificaat worden verstrekt. Het GMP+ certificaat kan alleen worden verstrekt indien de 'Niet conform' met beschrijving is opgelost.

Voor GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* hoeft alleen een checklijst te worden ingevuld.

De technische reviewer moet alle rapporten die door de auditors zijn opgesteld controleren en een definitieve beoordeling verstrekken. Rapporten met betrekking tot audits waarbij nonconformities zijn vastgelegd, moeten, naast de genoemde definitieve eindbeoordeling, ook eventuele verbetermaatregelen worden verstrekt.

Voor de standaarden GMP+ 3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* en GMP+ B4.3 *Kust- en binnenvaart* is de controle van de checklijsten door de technische reviewer verplicht.

Gegevens moeten worden opgeslagen in overeenstemming met de accreditatievoorwaarden (waar van toepassing). De Certificatie Instelling is verantwoordelijk voor de beslissing tot GMP+ certificatie.

Binnen zes weken na het voltooien van de audit, moet het eindrapport worden gestuurd aan de deelnemer (voor de standaarden GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* en GMP+ B4.3 *Kust- en binnenvaarttransport* de definitieve audit checklist) samen met gegevens van het certificaat of de tijdelijke acceptatie. In het geval van een hercontrole/inspectie, moet GMP+ International het audit rapport binnen vijf werkdagen hebben ontvangen.

De Certificatie Instelling/critical location houdt de gegevens van de deelnemers actueel met behulp GMP+ **Bedrijvendatabase**. Iedere bedrijfslocatie die gecertificeerd of tijdelijk geaccepteerd wordt, moet een eigen GMP+ International registratienummer hebben. De informatie uit de audit checklijsten moet worden geüpload naar de **GMP+ Bedrijvendatabase van GMP+ International**, binnen 2 weken na het eind van de audit.

Indien GMP+ International de auditrapportages opvraagt stelt de Certificatie Instelling deze onverwijld ter beschikking.

2.10 Certificatie en tijdelijke acceptatie

Een tijdelijke acceptatie wordt afgegeven voor een periode van maximaal vier maanden. Certificaten worden verstrekt voor een maximale periode van drie jaar (GMP+ B4.3 *Kust- en binnenvaart*: twee jaar). Een GMP+ certificaat of tijdelijke acceptatie wordt alleen verstrekt door de Certificatie Instelling met wie GMP+ International een Feed Certification scheme License Agreement heeft getekend. Een certificaat wordt alleen verstrekt indien er volledige overeenstemming is met de certificatievoorwaarden, rekening houdend met Annex 1. De classificatie van de nonconformities moet in beide gevallen plaatsvinden in overeenstemming met de gedefinieerde criteria en interpretaties.

Via de Certificatie Instelling worden de gegevens zoals bepaald in Artikel 4 van GMP+ A1 *Algemeen Reglement* verstrekt. GMP+ International beheert de openbaar toegankelijke GMP+ **Bedrijvendatabase**.

De Certificatie Instelling moet de volgende tekst op het certificaat of de tijdelijke acceptatie plaatsen:

A tekst voor ieder certificaat Feed Safety Assurance of tijdelijke acceptatie

Naam van de Certificatie Instelling:

GMP+ International registratienummer van de Certificatie Instelling:

Procescertificaat / Tijdelijke acceptatie

Naam, adres, locatie van de bedrijfslocatie
(Naam vaartuig + EU nummer vaartuig)

Bezoekadres

GMP+ International registratienummer van de bedrijfslocatie

VAST GEDEELTE

"=*naam CI*=" verklaart dat het gerechtvaardigde vertrouwen bestaat dat de processen (1e en 2e kolom van de tabel in *annex 6*) bij de deelnemer =*naam van deelnemer* = voldoen aan de van toepassing zijnde vereisten en voorwaarden van de standaard(en) GMP+ Bx = naam standaard = (annex 5), van het GMP+ FC scheme (op basis van GMP+ C6/C7, kies de standaard die van toepassing is) van GMP+ International.

VRIJ GEDEELTE

Zie annex 6

Statutaire zetel van de Certificatie Instelling Accreditiemerk (waar van toepassing)

Certificaatnummer / tijdelijk acceptatienummer

Begin- en einddatum van het certificaat / tijdelijke acceptatie

In aanvulling is het volgende van toepassing **Notes**:

- Het is niet toegestaan om op een tijdelijke acceptatie het GMP+ logo en accreditatie beeldmerk af te beelden. Daarnaast mag het document geen "certificaat" genoemd worden, maar "tijdelijke acceptatie".
- Het is niet toegestaan om op enigerlei wijze merknamen op het certificaat of op de tijdelijke acceptatie te vermelden.
- Het is verplicht om het GMP+ logo en het accreditatie beeldmerk (waar van toepassing) te vermelden op het certificaat.
- De begindatum van het certificaat/de tijdelijke acceptatie is een datum die in ieder geval gelijk is of later dan de datum van de positieve certificatiebeslissing.
- De gegevens van de deelnemer moeten identiek zijn aan de gegevens die zijn geregistreerd in de wettelijke bedrijfsregistratie van de deelnemer (bijvoorbeeld Kamer van Koophandel/registratie bij een bevoegde autoriteit, belasting/BTW nummer).
- Het is niet toegestaan om de logo's van critical location, non-critical location en outsourced party te gebruiken op het GMP+ certificaat en tijdelijke acceptatie anders dan, anders dan de GMP+ geaccepteerde Certificatie Instelling.

B Tekst voor een certificaat Feed Responsibility Management System

Naam van de Certificatie Instelling:

GMP+ International registratienummer van de Certificatie Instelling:

FRA logo:

Naam, adres, locatie van de bedrijfslocatie

Bezoekadres

GMP+ International registratienummer van de bedrijfslocatie

"=*naam CI*=" verklaart dat het gerechtvaardigde vertrouwen bestaat dat =*naam deelnemer* = voldoet aan de van toepassing zijnde vereisten en voorwaarden voor (1^e en 2^e kolom van de tabel in annex 6).

Daarom is =*naam deelnemer*= gecertificeerd voor de standaard(en) GMP+ Mx =*naam van standaard* = (annex 5), van het GMP+ FC scheme (op basis van GMP+ C6) van GMP+ International.

Statutaire zetel van de Certificatie Instelling

Certificaatnummer

Begin- en einddatum van het certificaat

In aanvulling is het volgende van toepassing **N.B.:**

- a) Het is niet toegestaan om op enigerlei wijze merknamen op het certificaat of op de tijdelijke acceptatie te vermelden.
- b) Het is verplicht om het FRA logo te vermelden op het certificaat.
- c) De begindatum van het certificaat is een datum die in ieder geval gelijk is of later dan de datum van de positieve certificatiebeslissing.
- d) De gegevens van de deelnemer moeten identiek zijn aan de gegevens die zijn geregistreerd in de wettelijke bedrijfsregistratie van de deelnemer (bijvoorbeeld Kamer van Koophandel/registratie bij een bevoegde autoriteit, belasting/BTW nummer).
- e) Het is niet toegestaan om de logo's van critical location, non-critical location en outsourced party te gebruiken op het GMP+ certificaat en tijdelijke acceptatie anders dan, anders dan de GMP+ geaccepteerde Certificatie Instelling.

2.11 Schorsing of intrekking van een certificaat of de tijdelijke acceptatie

Indien wordt vastgesteld dat een GMP+ gecertificeerde of tijdelijk geaccepteerde deelnemer niet langer voldoet aan de voorwaarden, dan moeten via de Certificatie Instelling onmiddellijk maatregelen en sancties op worden gelegd in overeenstemming met Annex 1.

De auditor moet onmiddellijk verslag doen van Critical Nonconformities zoals bepaald in Annex 1 aan de verantwoordelijke coördinator en / of bevoegde persoon. De verantwoordelijke coördinator en / of bevoegde persoon zal GMP+ International onmiddellijk op de hoogte stellen door middel van het formulier Audit Finding Notification Critical Nonconformity.

Indien een Certificatie Instelling besluit om het certificaat/de tijdelijke acceptatie van de deelnemer te schorsen en /of in te trekken vanwege niet-naleving van GMP+ voorwaarden, dan moet GMP+ International hier onmiddellijk van op de hoogte worden gesteld. In deze gevallen moet de Certificatie Instelling het formulier Audit Finding Notification Critical Nonconformity binnen hetzelfde tijdsbestek versturen als hierboven genoemd.

2.12 Unieke certificatieovereenkomst / Sjabloon Certificatieovereenkomst

De unieke certificatieovereenkomsten/ certificatieovereenkomst template moet worden verstrekt door de GMP+ geaccepteerde Certificatie Instelling. De Critical location/non-critical location/outsourcing party moet de template voor certificatieovereenkomsten gebruiken dat verstrekt is door de GMP+ geaccepteerde Certificatie Instelling.

In de overeenkomsten (of offertes die onderdeel uitmaken van de overeenkomsten) moet via de Certificatie Instelling en bedrijven de minimum verplichte audit/inspectietijd zijn gespecificeerd. Deze audit/inspectietijd moet ten minste voldoen aan de minimum audit/inspectietijd zoals uiteengezet in GMP+ C6 *Beoordelings- en Certificatiecriteria bij GMP+ Certificatie, Annex 2*. Verwijzen naar GMP+ C6 *Beoordelings- en Certificatiecriteria bij GMP+ Certificatie* is onvoldoende. Het is niet toegestaan om af te wijken van de minimum verplichte audit/inspectietijden door middel van facturering op basis van nacalculatie. Indien een langere audittijd nodig is op basis van de bevindingen van de auditor/inspecteur, dan kan dit worden gedaan in overleg met de deelnemer.

De Certificatie Instelling zal vastleggen in de overeenkomsten dat de GMP+ gecertificeerde deelnemer het GMP+ logo mag gebruiken en dat hij zich zal houden aan de voorwaarden die hiervoor door GMP+ International zijn gesteld. Bedrijven met een tijdelijke acceptatie mogen het GMP+ logo niet gebruiken.

In de overeenkomsten moet de verplichting voor de bedrijven om mee te werken aan het uitvoeren van witness audits, parallel audits (zoals bepaald in GMP+ C11 *Wijze van en Criteria voor Toezicht van Certificatie Instellingen*) en speciale audits (conformity audits, verscherpte controle audits en hercontroles/inspecties) worden opgenomen.

Indien van toepassing, moeten de overeenkomsten (of offertes die onderdeel uitmaken van de overeenkomsten) de onaangekondigde tussentijdse audit vermelden, waaronder de minimum verplichte audittijden. Het is niet toegestaan om af te wijken van deze minimum verplichte audittijden door middel van facturering op basis van nacalculatie.

De Unieke certificatieovereenkomsten en het certificatieovereenkomsten template moet de deelnemers de mogelijkheid bieden om deze overeenkomsten te beëindigen voor het einde van de certificatiecyclus.

Indien van toepassing, moeten de overeenkomsten bepalen dat, in het geval van een vastgestelde nonconformity van een toegestane hoeveelheid van een contaminant, de deelnemer verplicht is om binnen 12 uur na bevestiging van de besmetting een EWS notificatie te versturen aan z'n Certificatie Instelling, bevoegde autoriteit en GMP+ International.

Een initiële certificatie audit/Inspectie moet binnen drie maanden na het tekenen van een overeenkomst met deelnemer(s) worden uitgevoerd.

2.13 Uitsluiting van aansprakelijkheid GMP+ International

GMP+ International is in geen enkel opzicht aansprakelijk voor de beoordeling van deelnemers via de Certificatie Instellingen. De betreffende Certificatie Instellingen vrijwaren GMP+ International in dit opzicht.

2.14 Tarieven

De Certificatie Instelling past z'n eigen tarieven toe. Namens GMP+ International wordt via de Certificatie Instelling, de van toepassing zijnde tarieven gerekend zoals vermeld in GMP+ C4 *Tarieven*.

2.15 Geschillen tussen Certificatie Instellingen en deelnemers

Geschillen tussen Certificatie Instellingen en deelnemers met betrekking tot de beoordeling zullen aanvankelijk worden afgehandeld in overeenstemming met de geschillenregeling van de Certificatie Instelling. Indien dit niet leidt tot een oplossing, dan kan het geschil worden afgehandeld in overeenstemming met de GMP+ A4 *Geschillenprocedure*.

Annex 1: Beoordelingscriteria en maatregelen en sancties voor audits GMP+ FSA module

Nonconformities moeten worden geclassificeerd op basis van de algemene beoordelingscriteria hieronder. Daarnaast blijven de specifieke beoordelingscriteria uit de checklijsten van kracht. Met verwijzing naar hoofdstuk 8 van het GMP+ A1-document, zullen ten minste de gedefinieerde maatregelen en sancties worden opgelegd. Het opleggen van strengere maatregelen en sancties via een Certificatie Instelling is toegestaan, maar afwijking in de vorm van minder strenge maatregelen en sancties niet.

Classificatie: Minor Nonconformity	
Definition:	<ul style="list-style-type: none"> • nonconformity. • Elke nonconformity die de gezondheid of veiligheid van een product niet nadelig beïnvloedt.
Minor nonconformity	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> • Dit heeft betrekking op een nonconformity waarbij geen direct risico bestaat voor de voedselveiligheid voor de volgende schakels in de keten. • Een eerder beschreven element is niet bijgewerkt, terwijl dit verplicht is als gevolg van gewijzigde voorwaarden en regelgeving. • Kwaliteitsgegevens zijn over het hoofd gezien of zijn verouderd (< 2-maandelijks), duidelijk van incidentele aard (niet met betrekking tot EWS of traceerbaarheid). • Een voorwaarde van het normatieve document is onvolledig beschreven in de documentatie. 	<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en correctieve maatregelen die worden genomen te beschrijven, om de waargenomen nonconformities te verhelpen. • De deelnemer is verplicht om de geplande correctie en correctieve maatregelen te versturen aan de Certificatie Instelling ter beoordeling en acceptatie voor de certificatiebeslissing (initiële certificatie en hercertificatie audits) en binnen 6 maanden na de onaangekondigde/aangekondigde tussentijdse audit. • De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformity te verhelpen, binnen de tijd die daarvoor is vastgesteld door de Certificatie Instelling (uiterlijk tijdens de volgende on site audit). Nonconformities kunnen administratief worden afgehandeld door de Certificatie Instelling tenzij een extra beoordeling nodig is. • Indien de nonconformity niet of niet volledig is opgelost, dan wordt het omgezet naar een major nonconformity.
Conclusie:	
<ul style="list-style-type: none"> • 10 of meer minor nonconformities tijdens een initiële certificatie, hercertificatie audit of tijdens de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie. 	<ul style="list-style-type: none"> • De Certificatie Instelling mag geen GMP+ certificatie of tijdelijke acceptatie verstrekken.
<ul style="list-style-type: none"> • 10 of meer minor nonconformities tijdens de aangekondigde tussentijdse, speciale -onaangekondigde tussentijdse audit 	<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformities (10 of meer) te verhelpen binnen de periode die daarvoor is vastgesteld door de Certificatie Instelling (maximaal 6 weken).

Classificatie: Major Nonconformity	
Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> • Iedere nonconformity anders dan critical die kan leiden tot problemen met gezondheid of veiligheid en die niet volledig kan worden verholpen door middel van herverwerking of gereduceerd tot een minor nonconformity. • Wanneer een voorwaarde van het GMP+ normatieve document is opgepakt, maar er onvoldoende bewijs is om aan te tonen dat het op juiste wijze is beheerst of geïmplementeerd.
Major Nonconformity	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> • Een minor nonconformity werd ook waargenomen tijdens de vorige audit en onvoldoende of geen correctieve maatregelen zijn genomen. • De Certificatie Instelling kan een minor nonconformity niet binnen de deadline als overeengekomen met de deelnemer sluiten. • Een voorwaarde uit het normatieve document is afwezig in de documentatie. • Kwaliteitsgegevens zijn structureel zeer verouderd (> 2 maanden), (niet met betrekking tot EWS of traceerbaarheid). • Een voorwaarde van het normatieve document is niet geïmplementeerd en dit kan gevolgen hebben voor de voedselveiligheid van het product. 	<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformity te verhelpen binnen de periode die door de Certificatie Instelling is vastgesteld (maximum 6 weeks). • De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en correctieve maatregelen die worden genomen te beschrijven, om de waargenomen nonconformity te verhelpen. • De deelnemer kan worden onderworpen aan een conformity audit binnen een periode van 3 maanden. Dit kan administratief worden afgehandeld, behalve wanneer een beoordeling on site noodzakelijk is. Het is verplicht om de nonconformity te sluiten of te zorgen voor een follow-up.
<ul style="list-style-type: none"> • Een ernstige nonconformity met betrekking tot GMP+ voorwaarden, met uitsluiting van wat valt onder Critical Nonconformity .¹ 	<ul style="list-style-type: none"> • Onmiddellijke recall van alle betreffende producten, tenzij de deelnemer naar tevredenheid van de Certificatie Instelling kan aantonen dat de nonconformity geen schadelijke effecten heeft voor dieren en / of mensen en dat de bestaande wettelijke normen voor dierlijke producten niet worden overschreden. • De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformity te verhelpen binnen de periode die door de Certificatie Instelling is vastgesteld (maximum 6 weeks). • De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en correctieve maatregelen die worden genomen te beschrijven, om de waargenomen non-conformities op te lossen.. • De deelnemer kan worden onderworpen aan een conformity audit binnen een periode van 3 maanden. Dit kan administratief worden afgehandeld, behalve wanneer een on site beoordeling noodzakelijk is. Het is verplicht om de nonconformity te sluiten of te zorgen voor een follow-up.
<ul style="list-style-type: none"> • Tijdens de conformity audit is een eerder waargenomen major nonconformity niet tijdig of volledig verholpen. • Een recall is niet juist uitgevoerd of (door eigen nalatigheid) niet op tijd uitgevoerd. 	<ul style="list-style-type: none"> • Deze nonconformity wordt omgezet in een critical nonconformity.
Conclusie:	
<ul style="list-style-type: none"> • Een Major nonconformity tijdens een initiële certificatie, hercertificatie audit of tijdens de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie. 	<ul style="list-style-type: none"> • De Certificatie Instelling mag geen GMP+ certificatie of tijdelijke acceptatie verstrekken.
<ul style="list-style-type: none"> • Een Major nonconformity tijdens de aangekondigde tussentijdse -, speciale onaangekondigde tussentijdse audit. 	<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformity te verhelpen binnen de periode die door de Certificatie Instelling is vastgesteld (maximum 6 weeks).

¹ Dit omvat in ieder geval a) onvoldoende ingangscontroles van geleverde diervoederingsrediënten, b) non-conformiteit met de diervoederwetgeving.

Classificatie: Critical Nonconformity	
Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> • Iedere nonconformity die kan leiden tot gevaarlijke of onveilige situaties voor mens en dier. • Een overtreding van de regelgeving of het volledig nalaten om een voorwaarde van het GMP+ normatieve document te implementeren.
Critical Nonconformity	Measures and sanctions
<ul style="list-style-type: none"> • Er is eerder een major nonconformity geweest, maar er zijn onvoldoende of niet-tijdige correctieve maatregelen geïmplementeerd. • De Certificatie Instelling kan een major nonconformity niet sluiten binnen de met de deelnemer overeengekomen deadline. 	<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformity te verhelpen binnen de periode die door de Certificatie Instelling is vastgesteld (maximum 2 weeks). • De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en correctieve maatregelen die worden genomen te beschrijven, om de waargenomen nonconformities te verhelpen. • De deelnemer zal voor ten minste 3 en maximaal 6 maanden onder verscherpte controle worden geplaatst. • Indien de deelnemer geen correctieve maatregelen neemt binnen de vastgestelde periode en voedselveiligheid in het geding komt, dan zal de Certificatie Instelling het certificaat of de tijdelijke acceptatie voor maximaal 3 maanden schorsen. • Het ongedaan maken van de schorsing is alleen mogelijk indien de Certificatie Instelling tijdens een conformity audit heeft waargenomen dat de juiste correctieve maatregelen zijn genomen. De deelnemer zal voor ten minste 3 en maximaal 6 maanden onder verscherpte controle worden geplaatst. • Indien de deelnemer geen correctieve maatregelen neemt binnen de vastgestelde periode, dan zal de Certificatie Instelling het certificaat of de tijdelijke acceptatie intrekken. De deelnemer wordt uitgesloten van deelname aan het GMP+ FC scheme voor een periode van ten minste 1 jaar. De deelnemer kan dan ook niet deelnemen aan het GMP+ FC Schema onder alle Poortwachter protocollen.
<ul style="list-style-type: none"> • Een ernstige nonconformity, incidenteel, met een direct of mogelijk gevaar voor de veiligheid van mens, dier of milieu en directe gevolgen voor de volgende schakels in de keten. • De deelnemer heeft geen EWS verzonden naar de Certificatie Instelling en bevoegde autoriteit (waar van toepassing) en GMP+ International binnen de periode zoals vastgelegd in de GMP+ BA5. 	<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer is verplicht om een onmiddellijke recall uit te voeren van alle betreffende producten, tenzij de deelnemer, naar tevredenheid van de Certificatie Instelling, kan aantonen dat de nonconformity geen schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van mens en dier en dat de bestaande normen niet worden overschreden. • De deelnemer is verplicht om onmiddellijk verbetermaatregelen te treffen (binnen 24 uur). De deelnemer zal voor ten minste 3 en maximaal 6 maanden onder verscherpte controle worden geplaatst. • Indien de deelnemer niet onmiddellijk verbetermaatregelen neemt, dan zal de Certificatie Instelling het certificaat of de tijdelijke acceptatie schorsen voor een periode van maximaal drie maanden. • Het ongedaan maken van de schorsing is alleen mogelijk indien de Certificatie Instelling tijdens een conformity audit heeft waargenomen dat de juiste verbetermaatregelen zijn genomen. De deelnemer zal voor ten minste 3 en maximaal 6 maanden onder verscherpte controle worden geplaatst. Indien de deelnemer geen correctieve maatregelen neemt binnen de vastgestelde periode, dan zal de Certificatie Instelling het certificaat of de tijdelijke acceptatie intrekken. De deelnemer wordt uitgesloten van deelname aan het GMP+ FC scheme voor een periode van ten minste 1 jaar.

	<p>De deelnemer mag ook niet deelnemen aan het GMP+ FC scheme onder alle Gatekeeper protocollen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer weigert en / of werkt niet mee met (het plannen/ uitvoeren van) audits voor (verscherpt) toezicht door de Certificatie Instelling. • Gedurende de periode waarin een deelnemer te maken heeft met mogelijke rechtsvervolging met betrekking tot diervoederveiligheid. • Er mag redelijkerwijs worden aangenomen dat er sprake is van grove nalatigheid, frauduleuze acties of economische wanpraktijken met betrekking tot diervoederveiligheid. • De deelnemer voldoet niet aan de voorwaarden zoals vastgelegd in de Overeenkomst met de betrokken Certificatie Instelling. • De deelnemer weigert en / of werkt niet mee met (het plannen/ uitvoeren van) compliance assessments van GMP+ International. • Klanten die betrokken zijn bij een EWS worden niet aantoonbaar geïnformeerd binnen de periode die vastgesteld is in de specifieke GMP+ B standaarden. 	<ul style="list-style-type: none"> • De Certificatie Instelling schorst het certificaat of de tijdelijke acceptatie voor een periode van maximaal drie maanden. • Het ongedaan maken van de schorsing is alleen mogelijk indien de Certificatie Instelling tijdens een conformity audit heeft waargenomen dat de juiste correcties en correctieve maatregelen zijn genomen. De deelnemer wordt voor ten minste 3 en maximaal 6 maanden onder verscherpte controle geplaatst. • De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en correctieve maatregelen die worden genomen te beschrijven, om de waargenomen nonconformities te verhelpen. • Indien de deelnemer geen correctieve acties neemt binnen de vastgestelde periode dan zal de Certificatie Instelling het certificaat of de tijdelijke acceptatie intrekken. De deelnemer wordt uitgesloten van deelname aan het GMP+ FC scheme voor een periode van ten minste 1 jaar. De deelnemer mag ook niet deelnemen aan het GMP+ FC scheme onder alle Gatekeeper protocollen.
<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer voldoet niet aan de financiële voorwaarden zoals vastgelegd in de Overeenkomst met de betrokken Certificatie Instelling. 	<ul style="list-style-type: none"> • De Certificatie Instelling schorst het certificaat of de tijdelijke acceptatie voor een periode van maximaal drie maanden. • Het intrekken van de schorsing is de verantwoordelijkheid van de Certificatie Instelling. Een conformity audit is niet noodzakelijk. • Indien de Certificatie Instelling de schorsing binnen drie maanden niet kan beëindigen, dan moet de Certificatie Instelling het certificaat of de tijdelijke acceptatie intrekken. De deelnemer mag ook niet deelnemen aan het GMP+ FC scheme onder alle Gatekeeper protocollen.

<ul style="list-style-type: none"> • Een structurele nonconformity met betrekking tot kritieke GMP+ voorwaarden. Dit heeft in ieder geval betrekking op: a) onjuiste reiniging en desinfecties, laadvolgorde, met een verboden voorgaande lading voor GMP+ transport, b) geen risicobeoordeling voor een voedermiddel, c) inkoop van voederproducten en diensten niet in overeenstemming met de inkoopvoorwaarden, d) beoogde, opzettelijke of regelmatige niet-naleving van specifieke voederveiligheidsnormen. • Binnen een periode van twee jaar na dezelfde eerste overtreding, heeft de deelnemer geen EWS gestuurd aan de Certificatie Instelling en de bevoegde autoriteit (indien van toepassing) en GMP+ International, binnen de periode zoals vastgelegd in GMP+ BA5. • Klanten die betrokken zijn bij een EWS zijn niet aantoonbaar geïnformeerd. • Een voorwaarde van het normatieve document is niet geïmplementeerd en is kritiek voor de voederveiligheid van het product. • Kwaliteitsgegevens met betrekking tot EWS, traceerbaarheid en track en trace zijn niet geïmplementeerd. • Eerder waargenomen critical nonconformities zijn niet juist verholpen na een schorsing van het GMP+ certificaat van 3 maanden of de tijdelijke acceptatie is niet op juiste wijze verstrekt of er zijn andere soortgelijke nonconformities waargenomen. • Levering van producten van niet-GMP+ gecertificeerde bron(nen) (of gelijkwaardig), waarbij de impliciete of expliciete indruk gewekt wordt dat het is geproduceerd in overeenkomst met de GMP+ voorwaarden. 	<ul style="list-style-type: none"> • De Certificatie Instelling zal het certificaat of de tijdelijke acceptatie onmiddellijk intrekken. • De betrokken deelnemer of natuurlijke persoon worden uitgesloten van deelname aan de GMP+ FSA module voor een periode van ten minste 1 jaar. De deelnemer mag ook niet deelnemen aan het GMP+ FC scheme onder alle Gatekeeper protocollen.
<p>Conclusie:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Een Critical nonconformity tijdens een initiële certificatie, hercertificatie audit of tijdens de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie. 	<ul style="list-style-type: none"> • De Certificatie Instelling mag geen GMP+ certificatie of tijdelijke acceptatie verstrekken.
<ul style="list-style-type: none"> • Een Critical nonconformity tijdens de aangekondigde tussentijdse, speciale, onaangekondigde tussentijdse audit 	<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformity te verhelpen binnen de periode die door de Certificatie Instelling is vastgesteld (maximaal 2 weeks). • De Certificatie Instelling schorst het certificaat of de tijdelijke acceptatie voor een periode van maximaal drie maanden. • De Certificatie Instelling trekt het GMP+ certificaat of tijdelijke acceptatie onmiddellijk in. • De betrokken deelnemer of natuurlijke persoon worden uitgesloten van deelname aan de GMP+ FSA module voor een periode van ten minste 1 jaar. De deelnemer mag ook niet deelnemen aan het GMP+ FC scheme onder alle Gatekeeper protocollen.

Annex 1: Beoordelingscriteria en maatregelen en sancties voor audits GMP+ FRA module

Nonconformities moeten worden geclassificeerd op basis van de algemene beoordelingscriteria hieronder. Daarnaast blijven de specifieke beoordelingscriteria uit de checklijsten van kracht. Met verwijzing naar hoofdstuk 8 van het GMP+ A1-document, zullen ten minste de gedefinieerde maatregelen en sancties worden opgelegd. Het opleggen van strengere maatregelen en sancties via een Certificatie Instelling is toegestaan, maar afwijking in de vorm van minder strenge maatregelen en sancties niet.

Classificatie: Minor Nonconformity	
Nonconformity	Measures
<ul style="list-style-type: none"> Een eerder beschreven element is niet bijgewerkt, terwijl dit verplicht is als gevolg van gewijzigde voorwaarden en regelgeving. Gegevens zijn over het hoofd gezien of zijn verouderd (< 12 maanden), duidelijk van incidentele aard (niet met betrekking tot EWS of traceerbaarheid). 	<ul style="list-style-type: none"> De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en correctieve maatregelen die worden genomen te beschrijven, om de waargenomen nonconformities te verhelpen. De deelnemer is verplicht om de geplande correctie en correctieve maatregelen te versturen aan de Certificatie Instelling ter beoordeling en acceptatie voor de certificatiebeslissing (initiële certificatie en hercertificatie audits) en binnen 6 maanden na de onaangekondigde/aangekondigde audit. De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformity te verhelpen binnen de periode die door de Certificatie Instelling is vastgesteld (uiterlijk tijdens de volgende on site audit). Nonconformities kunnen administratief worden afgehandeld door de Certificatie Instelling tenzij een extra beoordeling nodig is. Indien de nonconformity op dat moment niet of niet volledig is verholpen, dan wordt het omgezet naar een major nonconformity.
Conclusie:	
10 of meer minor nonconformities tijdens een initiële certificatie, hercertificatie audit of tijdens de beoordeling van documentatie.	De Certificatie Instelling mag geen GMP+ certificatie of tijdelijke acceptatie verstrekken.
10 of meer minor nonconformities tijdens de tussentijdse of speciale audit	De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformities (10 of meer) te verhelpen binnen de periode die door de Certificatie Instelling is vastgesteld (maximaal 6 weeks).

Classificatie: Major Nonconformity	
Nonconformity	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none"> Een minor nonconformity werd ook waargenomen tijdens de vorige audit en onvoldoende of geen correctieve maatregelen zijn genomen. De Certificatie Instelling kan een minor nonconformity niet binnen de met de deelnemer overeengekomen deadline sluiten. Een voorwaarde uit het normatieve document is afwezig in de documentatie. Kwaliteitsgegevens zijn structureel zeer verouderd (> 12 maanden), (niet met betrekking tot traceerbaarheid). Een voorwaarde van het normatieve document is niet geïmplementeerd en dit kan gevolgen hebben op het product. 	<ul style="list-style-type: none"> De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformity te verhelpen binnen de periode die door de Certificatie Instelling is vastgesteld (maximum 6 weeks). De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en correctieve maatregelen die worden genomen te beschrijven, om de waargenomen nonconformities te verhelpen. De deelnemer kan worden onderworpen aan een conformity audit binnen een periode van 3 maanden. Dit kan administratief worden afgehandeld, behalve wanneer een beoordeling on site noodzakelijk is. Het is verplicht om de nonconformity te sluiten of te zorgen voor een follow-up.
<ul style="list-style-type: none"> De uitvoer en invoer van het material accounting systeem komt niet overeen met de verkoop en aankopen in, bijvoorbeeld, contracten of facturen. Het material accounting systeem toont meer uitvoer dan invoer na het sluiten van de vaste inventarisperiode van de deelnemer. <i>N.B.: als er meer invoer dan uitvoer is, dan voldoet de deelnemer aan de voorwaarden.</i> In geval van een doorlopend balanssysteem, er verkopen worden uitgevoerd zonder dat verantwoord diervoeder beschikbaar is voor toewijzing aan uitvoer in het accounting systeem. 	<ul style="list-style-type: none"> De deelnemer is verplicht om het material accounting systeem te corrigeren door de benodigde hoeveelheid verantwoord diervoeder in te kopen. De deelnemer is verplicht om een root cause analyse uit te voeren en preventieve acties te implementeren. De deelnemer kan worden onderworpen aan een conformity audit binnen een periode van 3 maanden. Dit kan administratief worden afgehandeld, behalve wanneer een on site beoordeling noodzakelijk is. Het is verplicht om de nonconformity te sluiten of een follow-up uit te voeren.
<ul style="list-style-type: none"> Tijdens de conformity audit is een eerder waargenomen major nonconformity niet tijdig of volledig verholpen. 	<ul style="list-style-type: none"> Deze nonconformity wordt omgezet in een critical nonconformity.
Conclusie:	
<ul style="list-style-type: none"> Een Major nonconformity tijdens een initiële certificatie, hercertificatie audit of tijdens de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie. 	<ul style="list-style-type: none"> De Certificatie Instelling mag geen GMP+ certificatie of tijdelijke acceptatie verstrekken.
<ul style="list-style-type: none"> Een Major nonconformity tijdens de aangekondigde tussentijdse, speciale-, , onaangekondigde tussentijdse audit 	<ul style="list-style-type: none"> De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformity te verhelpen binnen de periode die door de Certificatie Instelling is vastgesteld (maximum 6 weeks).

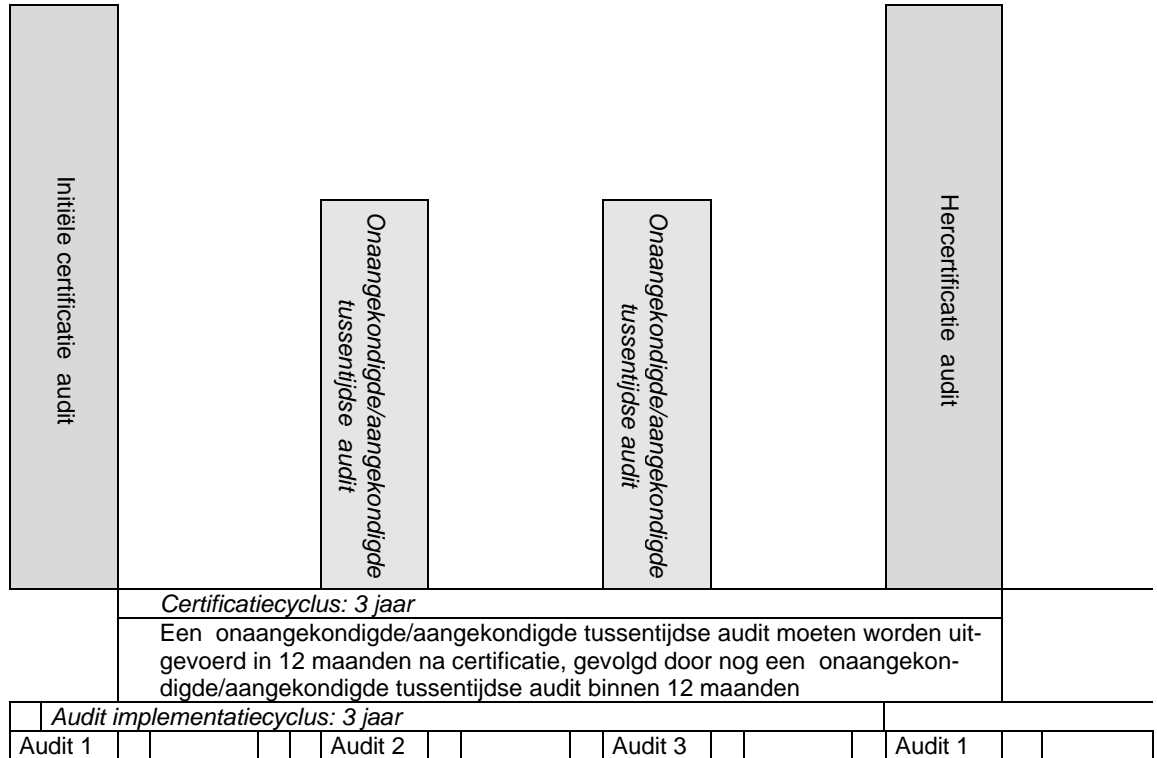
Classificatie: Critical Nonconformity	
Nonconformity	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none"> • Er is eerder een major nonconformity geweest, maar er zijn onvoldoende of niet-tijdige correctieve maatregelen geïmplementeerd. • De Certificatie Instelling kan een major nonconformity niet sluiten binnen de met de deelnemer overeengekomen deadline. • De deelnemer kan niet aantonen dat er een material accounting systeem is. • In het geval van het gebruik van het supply chain model segregation; is er geen scheiding van gecertificeerd materiaal. 	<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformity te verhelpen binnen de periode die door de Certificatie Instelling is vastgesteld (maximum 2 weeks). • De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en correctieve maatregelen die worden genomen te beschrijven, om de waargenomen nonconformities te verhelpen. • De deelnemer wordt voor ten minste 3 en maximaal 6 maanden onder verscherpte controle geplaatst. • Indien de deelnemer geen correctieve acties neemt binnen de door de Certificatie Instelling vastgestelde periode, dan zal de Certificatie Instelling het certificaat of de tijdelijke acceptatie voor maximaal 3 maanden schorsen. • Het opheffen van de schorsing is alleen mogelijk indien de Certificatie Instelling tijdens een conformity audit heeft vastgesteld dat de juiste correctieve maatregelen zijn genomen. De deelnemer wordt voor ten minste 3 en maximaal 6 maanden onder verscherpte controle geplaatst. • Indien de deelnemer geen correctieve acties neemt binnen de vastgestelde periode, dan zal de Certificatie Instelling het certificaat of de tijdelijke acceptatie intrekken. De deelnemer wordt uitgesloten van deelname aan de GMP+ FRA module voor een periode van ten minste 1 jaar. De deelnemer mag ook niet deelnemen aan het GMP+ FC scheme onder alle Gatekeeper protocollen.
<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer weigert en / of werkt niet mee met (het plannen/ uitvoeren van) audits voor (strenger) toezicht door de Certificatie Instelling. • Gedurende de periode waarin een deelnemer te maken heeft met mogelijke rechtsvervolging met betrekking tot voedselveiligheid. • Er mag redelijkerwijs worden aangenomen dat er sprake is van grove nalatigheid, frauduleuze acties of economische wanpraktijken met betrekking tot voedselveiligheid. • De deelnemer voldoet niet aan de criteria zoals vastgelegd in de Overeenkomst met de betrekken Certificatie Instelling. • De deelnemer weigert en / of werkt niet mee met (het plannen/ uitvoeren van) compliance assessments van GMP+ International. 	<ul style="list-style-type: none"> • De Certificatie Instelling schorst het certificaat of de tijdelijke acceptatie voor een periode van maximaal drie maanden. • Het intrekken van de schorsing is alleen mogelijk indien de Certificatie Instelling tijdens een conformity audit heeft vastgesteld dat de juiste correcties en correctieve maatregelen zijn genomen. De deelnemer wordt voor ten minste 3 en maximaal 6 maanden onder verscherpte controle geplaatst. • De deelnemer is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en correctieve maatregelen die worden genomen te beschrijven, om de waargenomen nonconformities te verhelpen. • Indien de deelnemer geen correctieve acties neemt binnen de vastgestelde periode dan zal de Certificatie Instelling het certificaat of de tijdelijke acceptatie intrekken. <p>De deelnemer wordt uitgesloten van deelname aan het GMP+ FRA module voor een periode van ten minste 1 jaar. De deelnemer mag ook niet deelnemen aan het GMP+ FC scheme onder alle Gatekeeper protocollen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer voldoet niet aan de financiële criteria zoals vastgelegd in de Overeenkomst met de betrekken Certificatie Instelling. 	<ul style="list-style-type: none"> • De Certificatie Instelling schorst het certificaat of de tijdelijke acceptatie voor een periode van maximaal drie maanden. • Het intrekken van de schorsing is de verantwoordelijkheid van de Certificatie Instelling. Een conformity audit is niet noodzakelijk.

Classificatie: Critical Nonconformity	
Nonconformity	Maatregelen
	<ul style="list-style-type: none"> Indien de Certificatie Instelling de schorsing binnen drie maanden niet kan beëindigen, dan moet de Certificatie Instelling het certificaat of de tijdelijke acceptatie intrekken. De deelnemer mag ook niet deelnemen aan het GMP+ FC scheme onder alle Gatekeeper protocollen.
<ul style="list-style-type: none"> Een voorwaarde van het normatieve document is niet geïmplementeerd en is essentieel voor de voederveiligheid van het product. Gegevens met betrekking tot EWS, traceerbaarheid en track en trace zijn niet geïmplementeerd. Eerder waargenomen critical nonconformities zijn niet juist verholpen na 3 maande van de schorsing van het GMP+ certificaat of de tijdelijke acceptatie is niet op juiste wijze verstrekt of er zijn andere soortgelijke nonconformities waargenomen. 	<ul style="list-style-type: none"> De Certificatie Instelling zal het certificaat of de tijdelijke acceptatie onmiddellijk intrekken. De betrokken deelnemer of natuurlijke persoon worden uitgesloten van deelname aan de GMP+ FRA module voor een periode van ten minste 1 jaar. De deelnemer mag ook niet deelnemen aan het GMP+ FC scheme onder alle Gatekeeper protocollen.
Conclusie:	
Een Critical nonconformity tijdens een initiële certificatie, hercertificatie audit of tijdens de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie.	De Certificatie Instelling mag geen GMP+ certificatie of tijdelijke acceptatie verstrekken.
Een Critical nonconformity tijdens de tussentijdse - or, speciale audits.	<ul style="list-style-type: none"> De deelnemer is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te nemen om de nonconformity te verhelpen binnen de periode die door de Certificatie Instelling is vastgesteld (maximum 2 weeks). De Certificatie Instelling schorst het certificaat of de tijdelijke acceptatie voor een periode van maximaal drie maanden. De Certificatie Instelling trekt het GMP+ certificaat of tijdelijke acceptatie onmiddellijk in. De betrokken deelnemer of natuurlijke persoon worden uitgesloten van deelname aan de GMP+ FRA module voor een periode van ten minste 1 jaar. De deelnemer mag ook niet deelnemen aan het GMP+ FC scheme onder alle Gatekeeper protocollen.

Annex 2: Frequentie en tijdsduur voor GMP+ audits

Frequentie

Audits moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de volgende cyclus.



Dit is een kwalitatieve representatie van de auditcyclus voor de implementatie uitvoering van GMP+ audits.

Minimum tijdsduur voor audits

De volgende tabellen bieden richtlijnen voor de minimum toewijzing van tijd in uren voor GMP+ audits/inspecties bij deelnemers. Afwijking van deze bindende richtlijnen is mogelijk wanneer dit kan worden verantwoord door de aard van de deelnemer. Indien er wordt afgewezen van de minimum audit-/inspectietijden, dan moet de Certificatie Instelling z'n beslissing motiveren en documenteren. GMP+ International zal de argumentatie controleren en beoordelen tijdens de jaarlijkse Certificatie Instelling audit. De Certificatie Instelling moet duidelijk maken aan GMP+ International wat de duur van de audits / inspecties moet zijn volgens de bindende richtlijnen en hun tijdelijke afwijking van deze richtlijnen.

De Certificatie Instelling kan geen audit/inspectietijdreductie toepassen indien:

- Het meer is dan 30% procent van de minimum verplichte audittijden
- Tijdens de geldigheid van het GMP+ certificaat en ervan uitgaande dat geen wijzigingen plaatsvinden zoals genoemd op de vorige pagina, slechts één audittijdreductie kan worden aangevraagd en verstrekt aan de deelnemer.
- Tijdens de vorige drie audits bij de deelnemer een Critical nonconformity is vastgesteld.
- Tijdens de vorige drie audits bij de deelnemer, is één Major nonconformity vastgesteld van structurele aard of de Major nonconformity heeft geleid tot een gevaar voor de voedselveiligheid.
- Tijdens de vorige drie audits bij de deelnemer zijn twintig of meer nonconformities vastgesteld.

Via de Certificatie Instelling kan audittijdreductie alleen worden verstrekt voor de initiële certificatie audit indien de Certificatie Instelling kan aantonen dat ze het bedrijf hebben gecertificeerd voor een ander schema zoals genoemd in deze annex, of, indien juist gedocumenteerd en verantwoord, kan een reductie worden toegestaan voor een minder complex bedrijf, gemeten aan de hand van het aantal werknemers, afmeting van het bedrijf en / of het productvolume (inclusief een beperkt aantal producten).

Audittijdreducties mogen niet gebruikt worden voor herberekening van de minimum verplichte audittijden, behalve tijdens de initiële certificatie audit zoals hierboven gemeld.

Deze tijdelijke afwijking van de audittijden is geldig zolang:

- a. er geen wijzigingen plaatsvinden in de activiteiten en organisatie van de deelnemer
- b. er geen wijzigingen worden doorgevoerd in Annex 2, GMP+ C6 *Beoordelings- en Certificatiecriteria bij GMP+ certificatie*, frequentie en tijdsduur voor GMP+ audits.
- c. De deelnemer niet overstapt op een andere Certificatie Instelling. Indien de deelnemer overstapt op een nieuwe Certificatie Instelling, dan moet de Certificatie Instelling beoordelen of een audittijdreductie kan worden verleend.

Documentcontrole en rapportage is inbegrepen in de tijdsduur van de audit en moet dienovereenkomstig worden ingevuld op het auditrapport, de inspectie checklist. De ingevulde audit/inspectietijd moet voldoen aan de audit/inspectietijden zoals genoemd in deze Annex.

Voor GMP+ B4.3 *Kust- en binnenvaart* wordt de beoordeling voor certificatie eens per twee jaar uitgevoerd.

Wanneer monsters worden genomen voor controle tijdens de audit, mag 1 uur worden toegevoegd aan de totale audittijd.

In geval van conformity audits, hercontroles en verscherpte controle audits zoals aangegeven in paragraaf 2.7, zal de tijdsduur worden toegepast die noodzakelijk wordt geacht, via de Certificatie Instelling of GMP+ International. De duur van audits kan toenemen als EWS, klachten, ontheffingen, incidenten, etc. moeten worden onderzocht door de Certificatie Instelling.

Een werkdag is 8 uur.

Om de hoofdactiviteit van de deelnemer te bepalen moet de volgende indeling worden toegepast:

- a. Productie en verwerking
- b. Handel

Binnen deze hoofdcategorieën moet de volgende classificatie worden toegepast:

- a. Productie van mengvoeders
- b. Productie van voormengsels
- c. Productie van toevoegingsmiddelen
- d. Productie van voedermiddelen
- e. Productie van Huisdiervoeders
- f. Op- en overslag van diervoeder
- g. Transport van diervoeder
- h. ~~Transport en~~ Bevrachting

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten / Aantal werknemers / Aantal acties	Audit frequentie	Minimum tijdsduur in uur ¹			Opmerking
			Initiële certificatie of hercertificatie audit	Onaangekon- digde/aange- kondigde tus- sentijdse audit	Vrijwillige add- on-onaangekon- digde tussen- tijdse audit	
GMP+ B1 Productie, handel en diensten Scope: Productie van mengvoeders						
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤ 50,000	1x / jaar	14.0 + 1.5X	13.5 + 1.5X	6 uur + 1.5X	
	> 50,000	1x / jaar	15.5 + 1.5X	15.5 + 1.5X	8 uur + 1.5X	
Productielocatie	≤ 50,000	1x / jaar	10.0 + 1.5X	8.5 + 1.5X	4 uur + 1.5X	
	> 50,000	1x / jaar	11.5 + 1.5X	11.0 + 1.5X	6 uur + 1.5X	
GMP+ B1 Productie, handel en diensten Scope: Productie van mengvoeders Zonder gebruik van kritische toevoegingsmid- delen en kritische diergeneesmiddelen.						
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤ 50,000	1x / jaar	12.0 + 1.5X	11.5 + 1.5X	4 uur + 1.5X	
	> 50,000	1x / jaar	13.5 + 1.5X	13.5 + 1.5X	6 uur + 1.5X	
Productielocatie	≤ 50,000	1x / jaar	8.0 + 1.5X	6.5 + 1.5X	4 uur + 1.5X	
	> 50,000	1x / jaar	9.5 + 1.5X	9.0 + 1.5X	4 uur + 1.5X	
GMP+ B1 Productie, handel en diensten Scope: Productie van voormengsels						
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤ 20,000	1x / jaar	14.0 + 1.5X	13.5 + 1.5X	4 uur + 1.5X	
	> 20,000	1x / jaar	15.5 + 1.5X	15.5 + 1.5X	6 uur + 1.5X	
Productielocatie	≤ 20,000	1x / jaar	10.0 + 1.5X	8.5 + 1.5X	4 uur + 1.5X	
	> 20,000	1x / jaar	11.5 + 1.5X	11.5 + 1.5X	4 uur + 1.5X	
GMP+ B1 Productie, handel en diensten GMP+ B2 Productie van diervoederingsrediën- ten Scope : productie van toevoegingsmiddelen						
Hoofdkantoor (incl. productie)	Aantal producten ≤ 5	1x / jaar	14.0 + 1.5X	13.5 + 1.5X	4 uur + 1.5X	

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten / Aantal werknemers / Aantal acties	Audit frequentie	Minimum tijdsduur in uur ¹			Opmerking
			Initiële certificatie of hertificatie audit	Onaangekon- digde/aange- kondigde tus- sentijdse audit	Vrijwillige add- on-onaangekon- digde tussen- tijdse audit	
	> 5	1x / jaar	15.5 + 1.5X	15.5 + 1.5X	6 uur + 1.5X	
Productielocatie	≤ 5	1x / jaar	10.0 + 1.5X	8.5 + 1.5X	4 uur + 1.5X	
	> 5	1x / jaar	11.5 + 1.5X	11.0 + 1.5X	4 uur + 1.5X	
GMP+ B1-Productie, handel en diensten						
GMP+ B2 Productie van diervoedingrediën- ten						
Scope: productie van voedermiddelen						
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤ 5	1x / jaar	9.0 + 1.5X	8.0 + 1.5X	4 uur + 1.5X	
	> 5	1x / jaar	10.0 + 1.5X	9.0 + 1.5X	6 uur + 1.5X	
Productielocatie	≤ 5	1x / jaar	7.0 + 1.5X	6.0 + 1.5X	4 uur + 1.5X	
	> 5	1x / jaar	8.0 + 1.5X	7.0 + 1.5X	4 uur + 1.5X	
GMP+ B1 Productie, handel en diensten						
Scope: Handel in diervoeder (met uitzondering van foeragehandel)						
	≤ 5	1x / jaar	6.5 + 1.5X	6.5 + 1.5X		
	6-15	1x / jaar	8.0 + 1.5X	8.0 + 1.5X		
	>15	1x / jaar	9.5 + 1.5X	9.5 + 1.5X		
GMP+ B1 Productie, Handel en Diensten						
scope: Handel (foeragehandel) of GMP+ B3 Handel, Collectie en Op- en over- slag (foeragehandel)						
scope: Handel in diervoeder						
	≤ 5	1 x / jaar	6.5 + 1.5X	2.5 + 1.5X		2
	6-15	1 x /jaar	8.0 + 1.5X	4.0 + 1.5X		
	>15	1 x / jaar	9.5 + 1.5X	6.5 + 1.5X		

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten / Aantal werknemers / Aantal acties	Audit frequentie	Minimum tijdsduur in uur ¹			Opmerking
			Initiële certificatie of hercertificatie audit	Onaangekon- digde/aange- kondigde tus- sentijdse audit	Vrijwillige add- en-onaangekon- digde tussen- tijdse audit	
GMP+ B3 Handel, Collectie en Op- en overslag	Aantal producten					
Dit is de audittijd voor één scope van GMP+ B3.	≤ 5	1x / jaar	6.5 + 1.5X	6.5 + 1.5X		3
Voor iedere aanvullende scope van GMP+ B3	6-15	1x / jaar	8.0 + 1.5X	8.0 + 1.5X		
wordt de audittijd verlengd met 1,5 uur.	>15	1x / jaar	9.5 + 1.5X	9.5 + 1.5X		
GMP+ B3.2 Handel aan veehouderijbedrijven						
Administratieve handel		1x / jaar	2.5	2.0		4, 5, 6
(Administratieve) handel + opslag van verpakte producten en / of transport van verpakte producten.		1x / jaar	3.0	2.5		
Extra opslag voor verpakte producten		1x / jaar	Zie annex 4: Multi-site certificatie voor GMP+ B3.2 (optie 2)			
Extra point of sale		1x / jaar	Zie annex 4: Multi-site certificatie voor GMP+ B3.2 (optie 2)			
GMP+ B4 Transport, scope rail transport						
GMP+ B4 Transport	Aantal werknemers ¹⁶		5,5	5,5		
Scope: wegtransport van diervoeder (waaronder de organisatie van bevrachting van wegtransport)						
	≤ 2	1x / jaar	4.0 + 1.5X	2.5 + 1.5X		
	3-5	1x / jaar	6.5 + 1.5X	4.0 + 1.5X		
	6-15	1x / jaar	8.0 + 1.5X	7.0 + 1.5X		
	>15	1x / jaar	9.5 + 1.5X	9.0 + 1.5X		
GMP+ B4 Tractionair(s)						
Met eigen handleiding		1x / jaar	4.0	2.0		7

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten / Aantal werknemers / Aantal acties	Audit frequentie	Minimum tijdsduur in uur ¹			Opmerking
			Initiële certificatie of hercertificatie audit	Onaangekon- digde/aange- kondigde tus- sentijdse audit	Vrijwillige add- en-onaangekon- digde tussen- tijdse audit	
Inbegrepen in handleiding klant		1x / jaar	2.5	2.0		
GMP+ B4, scope bevrachting.		1x / jaar	5.5	5.5		
GMP+ B4.3 Kust- en binnenvaart		1x / 2 jaar	2			
GMP+ B1 Productie, Handel en Diensten. GMP+ B3 Handel, Collectie en Op- en overslag Scope: op- & overslag	Aantal producten					
	≤ 5	1x / jaar	6.5 + 1.5X	6.5 + 1.5X		
	6-15	1x / jaar	8.0 + 1.5X	8 + 1.5X		
	>15	1x / jaar	9.5 + 1.5X	9.5 + 1.5X		
GMP+ B8 Productie van en handel in Huisdier- voeder Scope: productie van huisdiervoeder						
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤ 10,000	1x / jaar	14.0 + 1.5X	12.0 + 1.5X		8, 9
	> 10,000	1x / jaar	15.5 + 1.5X	14.0 + 1.5X		
Productielocatie	≤ 10,000	1x / jaar	10.0 + 1.5X	7.5 + 1.5X		
	> 10,000	1x / jaar	11.5 + 1.5X	9.5 + 1.5X		

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten / Aantal werknemers / Aantal acties	Audit frequentie	Minimum tijdsduur in uur ¹			Opmerking
			Initiële certificatie of hercertificatie audit	Onaangekon- digde/aange- kondigde tus- sentijdse audit	Vrijwillige add- on-onaangekon- digde tusse- n-tijdse audit	
GMP+ B8 Productie van en handel in Huisdier- voeder Scope: handel in huisdiervoeder	Aantal producten					
	≤ 5	1x / jaar	6.5 + 1.5X	5.0 + 1.5X		
	5-15	1x / jaar	8.0 + 1.5X	8.0 + 1.5X		
	>15	1x / jaar	9.5 + 1.5X	9.5 + 1.5X		
GMP+ B10 Laboratoriumonderzoek	Aantal analyses					
ISO 17025 geaccrediteerd	≤ 5	1x / jaar	2.0			10, 11, 12
	5-15	1x / jaar	3.0			
	>15	1x / jaar	4.0			
Deels ISO17025 geaccrediteerd	≤ 5	1x / jaar	5.5	5.5		
	5-15	1x / jaar	8.0	7.5		
	>15	1x / jaar	9.5	9.5		
Niet ISO17025-geaccrediteerd						
Hoofdlocatie (incl. systeem)	≤ 5	1x / jaar	8.0 + 8.0	6.5 + 6.5		13
	5-20	1x / jaar	9.5 + 9.5	9.5 + 9.5		
	>20	1x / jaar	12.0 + 12.0	9.5 + 9.5		
Secundaire locatie (analyses)	≤ 5	1x / jaar	5.0	5.5		
	6-20	1x / jaar	6.5	7.5		
	>20	1x / jaar	8.0	9.5		
Audittijden Postbussen	NVT	1x / jaar	1.0	1.0		

GMP+ FSA module	Tonnage/ Aantal producten / Aantal werknemers / Aantal acties	Audit frequentie	Minimum tijdsduur in uur ¹			Opmerking
			Initiële certificatie of hercertificatie audit	Onaangekon- digde/aange- kondigde tus- sentijdse audit	Vrijwillige add- on-onaangekon- digde tusseen- tijdse audit	
Gecombineerde audit GMP+ FC-scheme met gel- dige versies van: ISO 9001 en/of ISO 22000, scope feed en ISO22002-6 en/of HACCP en/of IFS Food en/of BRC Productie en/of GMP- Feed Chain Alliance en/of FAMI-QS en/of FSSC 22000 en/of EFISC-GTP en/of Oqualim en/of pastus+.		1x / jaar	Tijdsduur ISO 9001, ISO 22000 scope diervoeder en ISO22002-6 en/of HACCP food audit en/of IFS Food en/of BRC Productie en/of GMP- Feed Chain Alliance en/of FAMI-QS en/of FSSC 22000 en/of EFISC-GTP en/of Oqualim en/of pastus+ plus de halve tijdsbeste- ding voor GMP+ FC scheme audit.		14, 15	
GMP+ B1.2 Productie, handel en diensten Alle scopes geïntegreerd in GMP+ B1 <i>Productie, handel en diensten</i> .			Tijdsduur is de helft van de tijds- duur voor GMP+ B1 audits, rele- vante scope. Deelnemer moet ge- certificeerd zijn voor ISO22000, scope diervoeder <u>en</u> ISO22002-6.			

¹ De basis is de hoofdactiviteit van de deelnemer. "X" is het aantal aanvullende activiteiten en / of scopes dat op dezelfde locatie gecertificeerd moet worden.

² Een fourage deelnemer is een handelende deelnemer die, als rechtstreekse leverancier aan de veehouderij zorgt voor de levering van akker- en tuinbouwgewassen (of delen daarvan) die uitsluitend in Europa worden geoogst, die, na eenvoudige bewerking, zoals persing of verpakking, maar ongewijzigde staat bestemd zijn als diervoeder voor producerend vee. De handel in diervoeder van de levensmiddelenindustrie is beperkt tot een maximum van vijf producten.

³ De scopes binnen GMP+ B3 *Handel, Collectie en Opslag & Overslag* zijn: a) handel en collectie, b) opslag. Eenvoudige handelingen vallen onder collectie.

⁴ In combinatie met andere GMP+ standaarden/scopes, worden de audittijden voor deze standaarden/scope opgeteld bij de tijden voor GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven*

⁵ Voor eenvoudige GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven*-certificatie, moet slechts een audit checklist worden geüpload.

⁶ Er worden twee typen onderscheiden voor Distributiecentrum (DC):

- DC handelt als de enige leverancier van de tussenhandelaren. In dit geval kan DC worden beschouwd als onderdeel van de verkooppunten en valt daarom onder certificatie voor GMP+ 3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven*.
- DC is één van de leveranciers van de tussenhandelaren. DC handelt veel onafhankelijker met betrekking tot de tussenhandelaren (en vice versa) dan in optie 1. In dit geval wordt DC beschouwd als een "gewone" handelaar en valt ten minste onder GMP+ B3. *Handel, Collectie en Opslag & Overslag*.

⁷ Tijdsduur wordt gerekend aan de tractionair(s). Voor efficiëntie, kan de audit van de tractionair(s) tegelijkertijd plaatsvinden met de audit van de klant. Er moet wel een individueel GMP+ auditrapport worden opgesteld voor zowel de klant als de tractionair(s) en geüpload worden naar de GMP+ International Bedrijvendatabase.

⁸ Wanneer de deelnemer nat huisdiervoeder produceert, moet de scope van de productie worden omgezet met behulp van het drogestof gehalte.

⁹ Op basis van classificatie mag worden aangenomen dat in het geval van een deelnemer die zowel mengvoeder als huisdiervoeder produceert, de minimum audittijd voor de productie van mengvoeder aangevuld moet worden met 1,5 uur (1-3 recepten) of 3,5 uur (>3 recepten).

¹⁰ De belangrijkste analyses moeten worden beoordeeld tijdens de initiële certificatie audit. Alle analyses moeten ten minste eenmaal tijdens de auditcyclus worden beoordeeld.

¹¹ Typen laboratoria:

- Het laboratorium heeft alle analyses onder ISO 17025; administratieve beoordeling eens per jaar. Indien het laboratorium geaccrediteerd is voor meer dan 50 analyses krachtens ISO 17025, dan mag de minimale tijdsduur worden verhoogd naar 0.75.
- Indien het laboratorium niet alle analyses onder ISO 17025 heeft, dan brengt alleen de material specialist een bezoek voor de non-ISO 17025 analyses.
- Wanneer het laboratorium niet geaccrediteerd is krachtens ISO 17025; dan brengen zowel de material specialist als de auditor een bezoek voor systeembeoordeling.

¹² Indien een laboratorium gecertificeerd is voor zowel GMP+ B10 *Laboratoriumonderzoek* en ISO 9001; 2000 of ISO22000 dan mag een audittijdreductie van 35% worden toegepast, op voorwaarde dat het laboratorium inbegrepen is in de scope van het ISO-certificaat.

¹³ Deze gereduceerde audittijden mogen alleen worden gebruikt indien alle locaties van het laboratorium werken onder hetzelfde kwaliteitssysteem. De systeemvoorwaarden en analyses worden op de hoofdlocatie beoordeeld. Op de deellocaties worden alleen de analyses beoordeeld. De audit op de deellocatie wordt uitgevoerd door de GMP+ B10 auditor, scope materialen.

¹⁴ Er zijn zo weinige overeenkomsten tussen GMP+ B10 *Laboratoriumonderzoek* en de overige GMP+ standaarden / scopes, dat een gecombineerde audit voor GMP+ B10 *Laboratoriumonderzoek* en één of meer van de overige GMP+ standaarden / scopes niet leidt tot een reductie in tijdsduur. De minimum tijdsduur moet altijd worden toegepast voor een GMP+ B10 audit.

¹⁵ De schema's moeten worden geaudit tijdens een associated audit. De volgende randvoorwaarden zijn van toepassing:

- Audit team:
Een auditteam bestaat uit één of meer auditors. Indien een gecombineerde audit wordt uitgevoerd door auditors van twee of meer Certificatie Instellingen (gezamenlijke audit) dan worden alle auditors gezien als leden van één audit team. Goede interne communicatie is van groot belang.
 - o Binnen het auditteam moet het duidelijk zijn welke taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn toegewezen aan de afzonderlijke leden
 - o Het auditteam moet voldoende gekwalificeerd zijn (C-documenten) om alle relevante GMP+ standaarden/scopes te kunnen auditen.
- Uitvoering van de audit:
 - o GMP+ FC scheme wordt geaudit in een bijbehorende audit samen met de aanvullende schema's
 - o De audit planning moet dusdanig zijn dat alle voorwaarden die relevant zijn voor het GMP+FCA scheme gecontroleerd worden tijdens de audit. De GMP+ checklijst moet volledig worden ingevuld
 - o Het moet aantoonbaar zijn hoe communicatie binnen het auditteam werkt tijdens de audit met betrekking tot audit bevindingen, waaronder nonconformities en overeengekomen verbetermaatregelen
 - o Het moet aantoonbaar zijn hoe de besluitvorming plaatsvindt binnen het auditteam en hoe de conclusie wordt bereikt.
- Auditrapportage en afhandeling:
 - o Het moet aantoonbaar zijn hoe de communicatie plaatsvindt binnen het auditteam na afloop van de audit met betrekking tot de afhandeling van verbetermaatregelen.

¹⁶ Aantal werknemers is inclusief parttime werknemers, gerekend als percentage van FTE

Audittijd voor het beoordelen van Poortwachter dossiers

Aantal Poortwachter dossiers	Minimum aantal dossiers te controlleren beoordelen per 3 jaar	BA 10: 4.3.3 Inkoop van toevoegingsmiddelen, levensmiddelen, pharma producten 4.3.4 Inkoop van voormalige levensmiddelen 4.3.8 Inkoop van bewerkte voedermiddelen	BA 10: 4.3.1 Inkoop van onbewerkte landbouwproducten van teler voor gebruik in of als diervoeder 4.3.2 Inkoop van onbewerkte granen, (olie) zaden en peulvruchten uit een verzamelketen voor gebruik in diervoeder 4.3.5 Inkoop van palmolie 4.3.7 Inkoop van kruiden en specerijen 4.3.9 Inkoop van diervoeder voor voederproef 4.4.1 Inkoop van wegtransport 4.4.2 Inkoop van binnenvaarttransport 4.4.3 Inkoop van op- en overslag
1 tot 5	allemaal	1u per dossier	0,5 u per dossier
6 tot 10	5	1u per dossier	0,5 u per dossier
11 tot 15	6	1u per dossier	0,5 u per dossier
16 tot 30	7	1u per dossier	0,5 u per dossier
31 tot 50	8	1u per dossier	0,5 u per dossier
51 tot 100	9	1u per dossier	0,5 u per dossier
> 100	10	1u per dossier	0,5 u per dossier

GMP+ B100 <i>Feed Responsible Management System</i>	Audit frequentie	Minimum tijdsduur in uren	
		Initiële- of hercertificatie audit	Onaangekondigde / aangekondigde tussentijdse audit
GMP+ MI101 Productie en handel in RTRS soja			
GMP+ MI102 Verantwoord varkens- en pluimveevoeder			
GMP+ MI103 Verantwoord melkveevoeder			
GMP+ MI105 GMO Controlled			
In aanvulling op GMP+ FSA standaard (of gelijkwaardig zoals genoemd in hoofdstuk 3 van GMP+ BA10);			
Segregation	1x / jaar	2* + 1,5X	2* + 1,5X
Aanvullende audittijd per productielocatie	1x / jaar	2* + 1,5X	2* + 1,5X
Mass Balance	1x / jaar	2* + 1,5X	2* + 1,5X
Verantwoord varkens- en pluimveevoeder	1x / jaar	2* + 1,5X	2* + 1,5X
Verantwoord melkveevoeder	1x / jaar	2* + 1,5X	2* + 1,5X
Productie van mengvoeder <i>GMO Controlled</i>	1x / jaar	2* + 1,5X	2* + 1,5X
Productie van voormengsels <i>GMO Controlled</i>	1x / year	2* + 1,5X	2* + 1,5X
Productie van toevoegingsmiddelen <i>GMO Controlled</i>	1x / year	2* + 1,5X	2* + 1,5X
Productie van voedermiddelen <i>GMO Controlled</i>	1x / year	2* + 1,5X	2* + 1,5X
Handel in <i>GMO Controlled</i> diervoeder	1x / jaar	2* + 1,5X	2* + 1,5X
Op- en overslag van <i>GMO Controlled</i> diervoeder	1x / jaar	2* + 1,5X	2* + 1,5X
Transport van <i>GMO Controlled</i> diervoeder	1x / jaar	2* + 1,5X	2* + 1,5X
Als zelfstandige standaard (zonder GMP+ FSA certificatie)			
Segregation	1x / jaar	6 + 1,5X	6 + 1,5X
Aanvullende audittijd per productielocatie	1x / jaar	2	2
Mass Balance	1x / jaar	6 + 1,5X	6 + 1,5X
Verantwoord varkens- en pluimveevoeder	1x / jaar	6 + 1,5X	6 + 1,5X
Verantwoord melkveevoeder	1x / jaar	6 + 1,5X	6 + 1,5X
Productie van mengvoeder <i>GMO Controlled</i>	1x / jaar	4 + 1,5X	4 + 1,5X
Productie van voormengsels <i>GMO Controlled</i>	1x / year	4 + 1,5X	4 + 1,5X
Productie van toevoegingsmiddelen <i>GMO Controlled</i>	1x / year	4 + 1,5X	4 + 1,5X
Productie van voedermiddelen <i>GMO Controlled</i>	1x / year	4 + 1,5X	4 + 1,5X
Handel in <i>GMO Controlled</i> diervoeder	1x / jaar	4 + 1,5X	4 + 1,5X
Op- en overslag van <i>GMO Controlled</i> diervoeder	1x / jaar	4 + 1,5X	4 + 1,5X
Transport van <i>GMO Controlled</i> diervoeder	1x / jaar	4 + 1,5X	4 + 1,5X

De basis is de hoofdactiviteit van de deelnemer voor FSA-certificatie (indien van toepassing). "X" is het aantal aanvullende FRA scopes dat moet worden gecertificeerd op dezelfde locatie.

* Audittijden voor de eerste FRA scope in combinatie met FSA.

Annex 3: Rapportagemodel of Auditrapport / Inspectie checklijst

Rapportagemodel:

1 Algemene gegevens

Gegevens van hoofdlocatie

Naam van de deelnemer :
 Adres :
 Postcode en locatie :
 Telefoonnummer :
 Fax :
 E-mailadres :
 GMP+ Registratienummer :
 Wettelijk bedrijfsreg. Nr. :
 Contactpersoon :

Overzicht van alle bedrijfslocaties (inclusief hoofdkantoor) en GMP+ standaarden

GMP+ Registratienummer	Naam locatie	Adres Postcode, locatie Plaats, Land	GMP+ standaard(en) (incl. scope voor GMP+ B1 en GMP+ B3) Incl. versiedatum en aanvullende productcriteria	Verloopdatum van huidig certificaat of tijdelijke acceptatie:

Lijst met locaties in het geval van multi-site certificatie (indien van toepassing)

GMP+ Registratienummer locatie	Naam van locatie	Adres Postcode, locatie Plaats, Land	Bezoek Audit datum

Auditgegevens:

- Initiële certificatie audit
- Aangekondigde tussentijdse audit
- Hercertificatie audit
- Onaangekondigde tussentijdse audit
- Conformity audit
- Hercontrole
- Verscherpte controle
- Documentenbeoordeling (in het geval van een tijdelijke acceptatie)
- Audit/inspectie tijd
- Combinatie audit ja/nee van toepassing zijnde kwaliteitsschema
- Overig;

Datum van documentbeoordeling :

Datum van de audit :

Rapportagedatum :

GMP+ gecertificeerde bedrijven vertegenwoordiger met inbegrip van naam en functie:

Personeel betrokken bij

Naam Functie _____ :

Geraadpleegde Documenten beoordeeld :

Certificatie Instelling _____ :

(Lead) Auditor(s) _____ :

Technische Materiaal expert(s) _____ :

Naam Handtekening

2 **Scope deelnemer/locaties**

Specificeer het type deelnemer en z'n activiteiten. Beschrijf de producten en hoeveelheden. Benoem de aard en het aantal personeelsleden (vast, tijdelijk) per locatie. Beschrijf de organisatiestructuur. Let daarbij ook op eventueel andere B.V.'s op dezelfde locatie of onder dezelfde holding (met vergelijkbare namen of strijdige activiteiten). Geef een kort overzicht van de inkoop, het productieproces en de verkoop van de hoofdstromen en nevenstromen (gericht op de relatie met de aangevraagde verrichtingen). Geef hierbij ook aan of het bedrijf het poortwachtersprincipe toepast en beschrijf de activiteiten.

3 **Auditdoelstellingen**

De auditdoelstellingen moeten omschrijven wat moet worden bereikt met de audit en moeten de volgende onderwerpen omvatten:

- a) *Bepaling van de conformity.*
- b) *Evaluatie van het vermogen van het Kwaliteitsbeheersysteem om ervoor te zorgen dat de organisatie van de deelnemer voldoet aan van toepassing zijnde wettelijke, regelgevende en contractuele voorwaarden.*
- c) *Evaluatie van de effectiviteit van het Kwaliteitsbeheersysteem om ervoor te zorgen dat de organisatie van de deelnemer voortdurend voldoet aan de gespecificeerde doelstellingen.*

4 **Welke onderdelen zijn beoordeeld en de conclusie**

Het moet in het algemeen duidelijk zijn in het rapport wat beoordeeld is en wat de conclusie van de auditor was.

5 **Samenvatting beoordeling en een algemene conclusie**

Begin met een standaardzin, bijv. "De deelnemer is bezocht voor een tussentijdse audit van de GMP+-voorwaarden. De deelnemer is getoetst op de voorwaarden van de van toepassing zijnde GMP+-standaarden".

Geef aan of de auditbevindingen nonconformities die geconstateerd zijn tijdens de vorige audit zijn opgeheven.

Maak een samenvatting per deelnemerslocatie en in totaal, inclusief productbeoordeling. Geef een korte samenvatting van de algemene indruk van het kwaliteitssysteem van de deelnemer.

Eventueel naschrift na eindbeoordeling door technische reviewer: beoordeling van aanvullende documenten en vervolgonderzoek.

Samenvatting van de beoordeling en het Aantal waargenomen audit nonconformities									
Locatie	Tijdens vorige audit			Tijdens auditbezoek			Bij eindbeoordeling		
	Aantal audit nonconformities			Aantal audit nonconformities			Aantal audit nonconformities		
	Critical	Major	Minor	Critical	Major	Minor	Critical	Major	Minor

Auditconclusie: de deelnemer voldoet/voldoet niet aan de voorwaarden van de GMP+ standaard.

Maatregelen en sancties: Conformity audit, hercontrole, verscherpte controle (inclusief tijdsperiode), schorsing, intrekking.

6 Appendices

Checklijsten, rapportageformulieren voor audit nonconformities.

N.B.: waargenomen nonconformities moeten ook worden vastgelegd in de Engelse/Duitse of Nederlandse taal.

Auditrapport/Inspectie checklist

(Dit is een indruk van de audit rapportage/inspectie checklist, raadpleeg altijd de laatste versie van de audit rapportage/ inspectie checklist in de GMP+ Bedrijvendatabase/audit app).

Company Details			
GMP+ Registratienummer			
Naam bedrijf			
Relatie bedrijf	Hoofdlocatie		
Adres bedrijf			
Postadres			
Wettelijk bedrijfsregistratienummer			
24/7 Nummer			
E-mailadres			
Productie in tonnen			
Aantal producten			
Aantal werknemers			
Poortwachter dossiers	<input type="checkbox"/>	Aantal poortwachter dossiers - BA10 Annex 3.6 4.3.3 Inkoop van toevoegingsmiddelen, levensmiddelen, pharma producten 4.3.4 Inkoop van voormalige levensmiddelen 4.3.8 Inkoop van bewerkte voedermiddelen	
		Aantal poortwachter dossiers - BA10 Annex 4,5,7-10 4.3.1 Inkoop van onbewerkte landbouwproducten van teler voor gebruik in of als diervoeder	

	4.3.2 Inkoop van onbewerkte granen, (olie) zaden en peulvruchten uit een collecterende handel voor gebruik in diervoeder 4.3.5 Inkoop van palmolie 4.3.7 Inkoop van kruiden en specerijen 4.3.9 Inkoop van diervoeder voor voederproef 4.4.1 Inkoop van wegtransport 4.4.2 Inkoop van binnenvaartransport 4.4.3 Inkoop van op- en overslag	
Naam vaartuig		
Eigenaar vaartuig		
Vaartuigregistratienummer / EU nummer		
Scheepsgrootte in tonnen		
Totale kubieke inhoud		
Aantal ruimen		
Type luikdeksel		
Vloertype (staal, hout)		

Contactpersonen	
Volledige naam	Functie

Certificaties				
Scope	Standaard	Gecertificeerd sinds	Startdatum	Einddatum

Bedrijf Relatie	
Verbonden met	Relatie Bedrijf

Audit Details			
Auditdatum			
Rapportdatum			
Naam Certificatie Instelling			
Naam Auditor			
Naam Co-Auditor			
Naam Observator			
Naam Technical/Material Expert			
Audittype*			
Audit/Inspectietijd			
Gecombineerde Audit			
Certificate Combined Scheme	<input type="checkbox"/>	Geldigheid	26-4-2018

* Initiële certificatie audit (ICA), aangekondigde tussentijdse audit (ASA), Onaangekondigde tussentijdse audit (USA), Hercertificatie audit (RCA), Compliance audit (CA), Verscherpte controle audit (SSA), Hercontrole (RPA), Document beoordeling (DA).

Scope van de Audit	Te beoordelen standaard

Auditdoelstellingen

De auditdoelstellingen moeten omschrijven wat gerealiseerd moet worden door middel van de audit en moet de volgende onderwerpen bevatten:

- a) Bepaling van de nonconformity.
- b) Evaluatie van het vermogen van het Quality Management System om ervoor te zorgen dat de organisatie van de deelnemer voldoet aan van toepassing zijnde wettelijke, regelgevende en contractuele voorwaarden.
- c) Evaluatie van de effectiviteit van het Quality Management System om ervoor te zorgen dat de organisatie van de deelnemer consistent voldoet aan de gespecificeerde doelstellingen.

Alle auditvoorwaarden					
Artikel	Artikel	Artikel	Artikel	Artikel	Artikel

Alle Nonconformities										
Arti- kel	Scope	Stan- daard	Voor- waarde	Clas- sifica- tie	Be- schrij- ving Non- con- for- mity	Geba- seerd op	Dead- line NCR	Cor- rec- tieve / Pre- ven- tieve Ac- ties	NCR Verhol- pen op	Eind- clas- sifica- tie

Auditconclusie:

Eindbeoordeling:
Goedgekeurd of Afgekeurd

Datum, plaats

Handtekening Auditor,

	(niet verplicht)
Datum, plaats	Handtekening Reviewer, (niet verplicht)
Annex bij het rapport NCR-formulier	ja/nee

Annex 4: Multi-site certificatie

Optie 1:

Multi-site certificatie is mogelijk:

- a. Bij een deelnemer met een hoofdkantoor met 100% dochterondernemingen, of
- b. Bij een groep bedrijven die zich bij elkaar hebben aangesloten als kwaliteitsgemeenschap.

N.B.: *'Een multi-site organisatie hoeft geen unieke juridische entiteit te zijn, maar alle locaties moeten een juridische of contractuele link hebben met het hoofdkantoor van de organisatie en zijn onderworpen aan een gemeenschappelijk managementsysteem dat is uiteengezet, gevestigd en onderworpen aan voortdurende bewaking en interne audits door het centrale kantoor. Dit betekent dat het centrale kantoor het recht heeft om te eisen dat de locaties correctieve maatregelen nemen wanneer dit op een locatie vereist is. Waar van toepassing, moet dit worden vastgelegd in een formele overeenkomst tussen het centrale kantoor en de locaties'.²*

Toelichting

Multi-site certificatie is voorbehouden aan bedrijven die onderdeel uitmaken van de diervoedersector. Bedrijven die deelnemen aan een multi-site organisatie, moeten dit aantonen.

Multi-site certificatie mag niet worden gebruikt wanneer verschillende onafhankelijke bedrijven samen zijn gegaan in een brancheorganisatie, verbond, federatie, vereniging via een onafhankelijk adviesbureau of gelijksoortig bureau.

Dit geldt voor de volgende FSA (inclusief Country Notes) en FRA activiteiten:

- a. Transport van diervoeder, de scope Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder, is uitgesloten van multi-site certificering.
- b. Handel in diervoeder
- c. Op-slag en Overslag van diervoeder
- d. Overslag
- e. Collectie
- d. Bevrachting

Het is niet toegestaan om productie onder FSA te brengen (inclusief Country Notes) en binnen FRA onder Multi-site certificatie.

Het is niet toegestaan om *Segregation* onder Multi-site certificatie te plaatsen, met uitzondering van de activiteiten handel in diervoeder *GMO Controlled*, Op- en Overslag van diervoeder *GMO controlled* en Transport van diervoeder, Wegtransport *GMO Controlled*.

Voor **onbewerkte producten** (zoals granen, zaden en peulvruchten) die worden verzameld, verwerkt, opgeslagen of vervoerd met eigen transport, kunnen de minimumvoorwaarden voor multi-site certificatie worden gebruikt zoals uiteengezet in een afzonderlijke paragraaf onder Certificatie.

Toelichting

- a. Voor een definitie van collectie: zie GMP+ A2 *Definities en afkortingen*.
- b. Als tot een groep bijv. meerdere productielocaties en opslaglocaties behoren, kunnen de productielocaties uit deze groep niet onder multi-site worden gecertificeerd; de opslaglocaties eventueel wel.

² IAF MD1:2007 - Document voor de certificatie van meerdere locaties op basis van bemonstering

- c. Als zowel collectie als transport (incl. bevrachting) op locaties plaatsvindt, mag het certificeren hiervan ook gecombineerd onder de multi-site voorwaarden plaatsvinden.
- d. Als een deelnemer of een groep deelnemers niet volledig aan alle criteria voldoen kan van onderstaande vorm van certificatie geen gebruik worden gemaakt. Mogelijk is er wel een vorm van audittijdreductie van toepassing. Zie hiervoor GMP+ C6 *Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie- productcertificatie, Annex 2.*
- e. Deze voorwaarden sluiten audits op basis van gereduceerde audittijden niet uit. Zie GMP+ C6 *Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP+ certificatie, annex 2.*

A) Algemene voorwaarden:

1) Algemeen

- a. Alle locaties vallen onder hetzelfde kwaliteitssysteem, dat centraal wordt aangestuurd (hierna te noemen: hoofdkantoor). Dit kwaliteitssysteem voldoet aan de relevante GMP+ standaarden en op alle locaties moet worden voldaan aan de relevante GMP+ voorwaarden (zie ook toelichting onder C) Certificatie).
- b. Op alle locaties wordt gewerkt volgens dezelfde methoden en procedures.
- c. Vanuit het hoofdkantoor kunnen corrigerende maatregelen opgelegd worden aan alle locaties.
- d. Er moet een schriftelijke overeenkomst bestaan tussen de deelnemende ondernemingen en het hoofdkantoor. Deze overeenkomst moet ondertekend worden door alle deelnemende partijen en de getekende overeenkomst moet aanwezig zijn bij het hoofdkantoor en is ter inzage voor de auditor. De **verklaring overeenkomst** bevat tenminste:
 - 1. een commitment van de deelnemer jegens het hoofdkantoor om te voldoen aan de gestelde eisen uit het kwaliteitssysteem.
 - 2. dat corrigerende maatregelen opgelegd door het hoofdkantoor bindend zijn.
 - 3. dat bovenstaande geldt voor alle diervoederactiviteiten (dus ook die min of meer zelfstandig worden uitgevoerd).
- e. Alle locaties zijn opgenomen in het programma voor interne audits.
- f. Het hoofdkantoor moet aantonen dat men in staat is gegevens van alle locaties te verzamelen, te analyseren en, waar nodig, veranderingen door te voeren m.b.t.:
 - 1. Systeemdocumenten en wijzigingen
 - 2. Management review
 - 3. Klachtenafhandeling
 - 4. Correctieve maatregelen
 - 5. Planning van interne audits en verbetermaatregelen.

Toelichting

Een centrale aansturing van het opleidingsplan hoort hierbij tot de mogelijkheden.

2) Voorwaarden voor de interne auditor:

De interne auditor moet:

- a. Onafhankelijk zijn en mag niet zijn eigen dagelijkse werkzaamheden controleren
- b. Aantoonbare kennis hebben van voedselveiligheidssystemen door middel van opleiding of werkervaring
- c. Aantoonbare kennis hebben van het werkveld dat geaudit wordt door middel van opleiding en/of werkervaring

3) Voorwaarden voor de interne audit:

- a. Minimaal jaarlijks (1 x per 12 maanden) wordt op alle locaties een interne audit uitgevoerd.
- b. De interne auditor zal een interne audit moeten uitvoeren waarbij alle aspecten van het voedselveiligheidssysteem aan de orde komen. Bij voorkeur wordt hier gebruik gemaakt van het auditrapport dat door de Certificatie Instellingen wordt gebruikt.
- c. De rapportage van de interne audit moet dusdanig zijn opgesteld zodat ook de Certificatie Instelling van deze informatie gebruik kan maken..

B) Aanvullende voorwaarden:

De volgende aanvullende voorwaarden gelden voor een groep bedrijven:

4) Handel

Als niet alle diervoeders via het hoofdkantoor worden verhandeld maar via een **neven multi-site** locatie, dan moet deze handel in diervoeders wel volledig geborgd zijn door het hoofdkantoor. Tijdens de interne audit worden (het verhandelen van) deze diervoeders ook meegenomen.

5) Wegtransport

Een **transporteur** transportbedrijf / tractionair kan alleen onder de multi-site voorwaarden worden gecertificeerd als de **transporteur** transportbedrijf / tractionair exclusief alle diervoeder activiteiten voor het hoofdkantoor uitvoert. Mocht dit niet zo zijn dan moet de **transporteur** transportbedrijf / tractionair zelfstandig worden gecertificeerd.

Toelichting

Een productiedeelnemer en een aantal transporteurs kunnen zich bijvoorbeeld verenigen tot een kwaliteitsgemeenschap. De certificatie kan dan onder multi-site voorwaarden plaatsvinden.

C) Certificatie

Indien een hoofdkantoor zelf een andere GMP+-scope heeft dan een van de locaties / ondernemingen dan moet het hoofdkantoor ook aanvullend voor deze scope zijn gecertificeerd.

Toelichting

Indien het hoofdkantoor een productiebedrijf (GMP+ B1 Productie, Handel en Diensten) is en de andere ondernemingen hebben een transport scope (GMP+ B4.1 Wegtransport) en/of handelsscope (GMP+ B3 Handel, Collectie en Op- & Overslag) etc. dan moet de productiedeelnemer ook voor deze scope (transport en/of handel) worden gecertificeerd omdat de aansturing en de beheersing van het kwaliteitsmanagement systeem centraal bij het productiedeelnemer ligt.

In geval van multi-site certificering wordt de auditfrequentie voor de locaties (m.u.v. het hoofdkantoor) verlaagd, waarbij geldt dat iedere locatie minimaal eenmaal per drie jaar moet worden bezocht.

Toelichting

Bij het bepalen van de locaties die bezocht worden, wordt door de Certificatie Instelling een ad-random systeem toegepast. Hierbij wordt rekening gehouden met:

- de uitkomsten van de interne audit zoals uitgevoerd door het hoofdkantoor
- de activiteiten die plaatsvinden bij de verschillende locaties.

Voordat een initiële certificatie audit kan plaatsvinden, moet een unieke certificatieovereenkomst / certificatieovereenkomst tussen het hoofdkantoor en de deelnemende bedrijven en het interna auditrapport kunnen worden overlegd aan de Certificatie Instelling ter beoordeling. Bij een initiële certificatie audit moeten altijd eerst het hoofdkantoor en een derde van de locaties worden bezocht voordat een certificaat kan worden verstrekt.

Als bij een bestaande deelnemer of een groep ondernemingen een nieuwe locatie komt moet een verificatie van de relevante onderwerpen op het hoofdkantoor plaatsvinden en ook de nieuwe locatie worden geaudit.

Minimale tijdsbesteding per bezoek in uren:

Locatie	Aantal FSA medewerkers*/ producten	Minimale tijdsduur per FSA bezoek	Minimale tijdsduur per FRA bezoek
Hoofdkantoor	Tijdsduur zoals vastgelegd in de tabel van de GMP+ C6 vermeerderd met een extra tijd per meegenomen multi-site locatie van 2 uur tot een maximum van 10 extra uren.		
Locatie / ondernemingen met alleen transport Multi-site locatie Wegtransport van diervoeder	≤ 5 medewerkers 6-15 medewerkers >15 medewerkers	2.0 3.0 4.0	3.0
Locatie / ondernemingen met alleen opslag Multi-site locatie Op- en Overslag van diervoeder		2.0	2.0
Locatie / ondernemingen met zowel opslag als transport Multi-site locatie met zowel Op- en Overslag van diervoeder als Wegtransport van diervoeder	≤ 5 producten 6-15 producten >15 producten	2.0 3.0 4.0	3.0
Locatie / ondernemingen met opslag en/of transport, en beperkte handel Multi-site locatie met Op- en Overslag van diervoeder en/of Wegtransport van diervoeder en/of beperkt Handel in diervoeder		4.0	4.0
Locaties / ondernemingen met alleen handel Multi-site locatie Handel in diervoeder	≤ 5 producten 6-15 producten >15 producten	2.0 3.0 4.0	3.0
Locaties / ondernemingen met alleen bevrachting Multi-site locatie Bevrachting		2.0	nvt

* Met het aantal medewerkers wordt bedoeld: de som van het aantal medewerkers (inclusief parttime medewerkers als percentage van FTE) per geauditeerde vestiging multi-site locatie per jaar.

Onbewerkte producten (zoals granen, zaden en peulvruchten)

Deze multi-site constructie is van toepassing op transport en opslag van onbewerkte producten. Handel is uitgesloten, evenals transport en opslag van bewerkte producten.

Indien een multi-site deelnemer uit meer dan 20 multi-sites bestaat en er is alleen sprake van onbewerkte producten, dan kan een andere methode worden gebruikt om de minimale frequentie en audittijden te berekenen:

- De voorwaarden zoals uiteengezet voor de interne audit zijn hetzelfde als in een gewone multi-site certificatie; het interne audit programma moet ieder jaar alle locaties omvatten, inclusief locaties die niet het hele jaar door worden gebruikt.
- Alle locaties met onbewerkte producten moeten zich in hetzelfde land of in de aangrenzende gebieden van naburige landen bevinden.
- Het willekeurige bemonsteringsprogramma voor de externe audit kan zijn gebaseerd op risico. Alle locaties, inclusief locaties die niet het hele jaar door worden gebruikt, moeten onderdeel uitmaken van het willekeurige bemonsteringsprogramma van de externe audit. Voor de externe audit zal het hoofdkantoor elk jaar onderworpen worden aan een audit. De deellocaties krijgen als volgt een audit tijdens de certificatieperiode (3 jaar):
 - a. tot aan 20 locaties; alle locaties
 - b. vanaf de 21^e locatie; iedere vijfde locatie.

De multi-sites zullen willekeurig worden gekozen. De Certificatie Instelling kan de multi-sites onderverdelen in groepen of districten

Toelichting

Reguliere multi-site

Het hoofdkantoor, gecertificeerd voor GMP+ B3 scope op- en overslag, (6–15 producten) en gecertificeerd voor GMP+ B4 wegtransport.

5 Multi-site locaties zijn gecertificeerd voor op- en overslag (< 5 producten voor iedere Multi-site locatie).

5 Multi-site locaties zijn gecertificeerd voor wegtransport (≤ 5 employees voor iedere Multi-site locatie)

Berekening audittijd voor initiële certificatie/hercertificatie/tussentijdse audit van het hoofdkantoor:

GMP+ B3, scope op- en overslag 8 uur voor alle soorten audits (zie annex 2 van dit document) plus 1,5 uur voor de aanvullende scope wegtransport plus 10 uur (aanvullende audittijd voor de Multisite locaties) maakt een totaal van: 19,5 uur voor alle soorten audits op het hoofdkantoor.

5 Multi-site locaties zijn gecertificeerd voor op- en overslag (< 5 producten voor iedere Multi-site locatie) is 2 uur per locatie, zodat het totaal 10 uur is per 3 jaar.

5 Multi-site locaties zijn gecertificeerd voor wegtransport (≤ 5 werknemers voor iedere Multi-site locatie) is 2 uur per locatie, dus het totaal is 10 uur per 3 jaar.

Totale audittijden zijn 19,5 voor alle soorten audits op het hoofdkantoor: 58,5 uur. Plus 10 uur voor de Multi-site locaties op- en overslag, plus 10 uur voor de Multi-site locatie transport is een totaal van 78,5 uur voor de certificatiecyclus.

Het hoofdkantoor moet ieder jaar worden geaudit in overeenstemming met annex 2 van dit document.

Onbewerkte goederen (grote multi-site)

Het hoofdkantoor (gecertificeerd voor GMP+ B3 scope: Handel en Opslag (≤5 producten)) en 100 deellocaties die allen zijn gecertificeerd voor Opslag. Het hoofdkantoor moet ieder jaar worden geaudit in overeenkomst met Annex 2 van dit document.

100 deellocaties alleen opslag, berekende audittijd is 2 uur per deellocatie. Deellocaties die worden onderworpen aan een audit, worden willekeurig gekozen door de CI.

20 deellocaties en vanaf de 21^e deellocatie, moet iedere 5^e deellocatie worden geaudit per 3 jaar (certificatieperiode).

Berekening audittijd voor initiële certificatie/her-certificatie - en aangekondigde//onaangekondigde tussentijdse audit van het hoofdkantoor:

GMP+ B3, scope: Handel (≤5 producten) is 6,5 uur en GMP+ B3 scope: Opslag, extra 1,5 uur = 8,0 uur (zie Annex 2 van dit document) +10 uur (extra audittijd voor de deellocaties) maakt een totaal van 18 uur.

Berekening audittijd voor de 100 deellocaties die allen gecertificeerd zijn voor opslag:

*$20+80*0,20 = 20 + 16 = 36$ audits per 3 jaar (certificatieperiode).*

Gemiddelde deellocaties $1/3 \times 36 \times 2 = 24$ uur per jaar.

Totale audittijd voor deze constructie is 42 uur per jaar.

Extra aandachtspunten

Aangezien alle locaties / ondernemingen volgens dezelfde methoden en procedures en onder hetzelfde kwaliteitssysteem moeten werken kan de beoordeling van de documentatie beperkt blijven tot verificatie van de aanwezigheid van actuele documentatie en de volledigheid van de HACCP-documentatie m.b.t. de geauditeerde locatie.

Bij audits van locaties waar opslag plaatsvindt dienen onderstaande GMP+ voorwaarden te worden beoordeeld:

- verificatie en administratie ontvangen producten
- procesbeheersing: Good House Keeping, beheersmaatregelen t.a.v. kritische punten
- tracking & tracing
- aflevering, verificatie van laadruimten
- inspecties en registratie
- levering van diervoeder
- als tevens transportactiviteiten plaatsvinden, dan moeten de operationele aspecten ook worden beoordeeld
- klachten en nonconformities

Bij audits van locaties waar transport plaatsvindt dienen onderstaande GMP+ voorwaarden te worden beoordeeld:

- ontvangst van transportopdrachten, incl. productcategorie-indeling
- rittenstaten; identificatie laadruimten, producten, reinigingen, laad- en losadressen etc.
- inspectie aanwezige vrachtwagens
- administratie, inschakeling van derden, instructies t.a.v. GMP+ productcategorieën
- als tevens opslagactiviteiten plaatsvinden, dan moeten de operationele aspecten ook worden beoordeeld
- klachten en nonconformities

Bij audits van locaties waar handel plaatsvindt dienen onderstaande GMP+ voorwaarden te worden beoordeeld:

- handelswijze rond inkoop en levering van diervoeders (eventueel inclusief beoordeling contracten)
- methode van verificatie en administratie
- tracking & tracing
- inspecties en registratie records
- klachten en nonconformities

In de GMP+ rapportage moet een overzicht worden opgenomen waarin van alle locaties / ondernemingen is aangegeven wanneer deze zijn **bezoekt geaudit**.

Indien ernstige nonconformities op het hoofdkantoor worden geconstateerd voldoet de gehele deelnemer of kwaliteitsgemeenschap niet aan de voorwaarden voor GMP+ certificering.

Indien op het niveau van een locatie een nonconformity wordt geconstateerd dan kan dit invloed hebben op de locatie en/of het hoofdkantoor. Dit is ter beoordeling aan de Certificatie Instelling.

Een GMP+ auditrapport/checklijst moet worden geüpload in de GMP+ **Bedrijvendatabase** voor alle multi-site locaties waarin alleen nonconformities worden beschreven voor een multi-site locatie.

Ook moeten conforme checklijsten worden geüpload in de GMP+ Bedrijvendatabase.

Voor multi-site wordt slechts één certificaat (of in voorkomende gevallen: een tijdelijke acceptatie) uitgegeven. Bij dit certificaat komt een annex met daarop de bedrijven die tot de multi-site behoren. Een individuele locatie of onderneming kan ook een certificaat ontvangen.

Optie 2:

Voor bedrijven die GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* toepassen en die extra opslaglocaties en / of extra verkooppunten hebben, is het mogelijk om gebruik te maken van deze optie van multi-site certificatie.

Er worden twee typen onderscheiden voor Distributiecentrum (DC):

- a. DC handelt als de enige leverancier van de tussenhandelaren. In dit geval kan DC worden beschouwd als onderdeel van de verkooppunten en valt daarom onder certificatie voor GMP+ 3.2. Optie 2 voor multi-site certificatie is mogelijk.
- b. DC is één van de leveranciers van de tussenhandelaren. DC handelt veel onafhankelijker met betrekking tot de tussenhandelaren (en vice versa) dan in optie 1. In dit geval wordt DC beschouwd als een "gewone" handelaar en moet gecertificeerd worden voor de scope *Handel in diervoeder*. **valt ten minste onder GMP+ B3 *Handel, Collectie en Opslag & Overslag***. Optie 2 voor multi-site certificatie is **niet** mogelijk.

Om in aanmerking te komen voor multi-site certificatie onder de GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* moet de onderneming aan de volgende criteria voldoen:

- a. De deelnemer heeft een hoofdkantoor waar vandaan de activiteiten worden gepland en aangestuurd
- b. De deelnemer beschikt over een netwerk van opslaglocatie(s) en/of verkooppunt(en)
- c. Alle opslaglocatie(s) en/of verkooppunt(en) vallen onder hetzelfde kwaliteitssysteem, dat vanuit het hoofdkantoor wordt aangestuurd. Dit kwaliteitssysteem moet zijn gebaseerd op de GMP+ standaard en alle locaties moeten voldoen aan de GMP+ voorwaarden;
- d. Op alle locaties wordt gewerkt volgens dezelfde methoden en procedures.
- e. Alle locaties zijn opgenomen in het programma voor interne audits
- f. Vanuit het hoofdkantoor kunnen corrigerende maatregelen worden opgelegd aan alle opslaglocatie(s) en/of verkooppunt(en)
- g. De deelnemer moet aantonen dat men in staat is gegevens van alle locaties te verzamelen, te analyseren en waar nodig veranderingen door te voeren met betrekking tot:
 1. SysteemdOCUMENTEN en wijzigingen
 2. Klachtenafhandeling
 3. Corrigerende maatregelen
 4. Planning van interne audits en verbetermaatregelen

- h. Indien het hoofdkantoor geen eigenaar is van de extra opslaglocatie(s) en/of extra verkooppunt(en) dan moet het hoofdkantoor een schriftelijke **verklaring van overeenkomst** met de deelnemers (opslaglocatie(s) en/of verkooppunt(s)) bezitten waarin zij **zich verplichten om** verklaren:
1. GMP+ gecertificeerde diervoeders direct te verkopen aan de veehouder. Verkoop aan andere GMP+ gecertificeerde bedrijven is niet toegestaan;
 2. Dat inkoop van GMP+ gecertificeerde diervoeders alleen via het hoofdkantoor plaatsvindt;
 3. Alle medewerking te verlenen aan het hoofdkantoor voor de activiteiten zoals deze beschreven zijn in alle bovenstaande punten van deze optie 2.
- Deze **verklaring overeenkomst** moet ondertekend worden door alle tussenhandelaren die deelnemen aan deze multi-site certificering en de getekende **verklaring overeenkomst** moet aanwezig zijn op het hoofdkantoor en beschikbaar zijn ter inzage voor de auditor.

Daarnaast dienen alle deelnemers die een **verklaring overeenkomst** hebben getekend bekend te zijn bij de Certificatie Instelling. Op basis van deze gegevens kan de grootte van de steekproef bepaald worden.

In geval van multi-site certificering voor de GMP+ B3.2 *Handel aan veehouderijbedrijven* kan de auditfrequentie voor de extra opslaglocatie(s) respectievelijk extra verkooppunt(en) (m.u.v het hoofdkantoor) worden verlaagd in overeenstemming met onderstaand schema, **waarbij iedere locatie minimaal eenmaal per drie jaar moet worden bezocht.**

Initiële/Hercertificatie audit / aangekondigde/onaangekondigde tussentijdse audit			
Aantal multi-site locaties / verkooppunten (zonder hoofdkantoorlocatie)	1	2	≥3
Aantal te auditen bezoeken multi-site locaties	100% / 3 jaar	100% / 3 jaar	33% / 3 years

Minimale tijdsduur per bezoek in uren:

	Minimum tijdsduur per bezoek
Extra opslaglocatie	1,0
Extra verkooppunt	1,5

Aangezien alle opslaglocaties en/of verkooppunten volgens dezelfde methoden en procedures en onder hetzelfde kwaliteitssysteem moeten werken kan de beoordeling van de documentatie beperkt blijven tot verificatie van de aanwezigheid van actuele documentatie en de volledigheid van de documentatie m.b.t. de locatie.

Tijdens audits van opslaglocaties en/of verkooppunten moeten onderstaande GMP+ voorwaarden worden beoordeeld:

- a. verificatie en administratie van ontvangen producten
- b. procesbeheersing: Good Housekeeping, beheersmaatregelen met betrekking tot kritische punten
- c. tracking & tracing
- d. aflevering, eventueel verificatie van laadruimten voor verpakte goederen
- e. keuringen en registraties

Indien nonconformities op het hoofdkantoor worden geconstateerd voldoet het gehele multi-site niet aan de voorwaarden voor GMP+-certificering.

Indien op het niveau van een opslagplaats of verkooppunt nonconformities worden geconstateerd voldoet alleen deze locatie niet.

Een GMP+ auditrapport/checklijst moet worden geüpload in de GMP+ Bedrijvendatabase voor alle multi-site locaties waarin alleen nonconformities worden beschreven voor een multi-site locatie. Ook moeten conforme checklijsten worden geüpload in de GMP+ Bedrijvendatabase

Er wordt slechts één certificaat of tijdelijke acceptatie uitgegeven. Op dit certificaat of deze tijdelijke acceptatie staan uitsluitend die opslaglocaties en/of verkooppunten vermeld die deelnemen aan de multi-site certificering. Alle opslaglocaties en/of verkooppunten moeten (volgens bovenstaand schema) worden bezocht voor een audit.).

Feed Responsible Management System (Segregation uitgesloten)

Indien een multi-site deelnemer bestaat uit meer dan 20 deellocales, dan kan een andere methode worden toegepast voor het berekenen van de minimumfrequentie en audittijden:

- De voorwaarden zoals uiteengezet voor de interne audit zijn hetzelfde als in een gewone multi-site certificatie; het interne audit programma moet ieder jaar alle locaties omvatten, inclusief locaties die niet het hele jaar door worden gebruikt.
- Alle locaties moeten zich in hetzelfde land of in de aangrenzende gebieden van naburige landen bevinden.
- Het willekeurige bemonsteringsprogramma voor de externe audit kan zijn gebaseerd op risico. Alle locaties, inclusief locaties die niet het hele jaar door worden gebruikt, moeten onderdeel uitmaken van het willekeurige bemonsteringsprogramma van de externe audit. Voor de externe audit zal het hoofdkantoor elk jaar onderworpen worden aan een audit.

De deellocales krijgen als volgt een audit tijdens de certificatieperiode (3 jaar):

- a. tot aan 20 locaties; alle locaties
- b. vanaf de 21e locatie; iedere vijfde locatie.

De multi-sites zullen willekeurig worden gekozen. De Certificatie Instelling kan de multi-sites onderverdelen in groepen of districten.

Segregation/Productie locaties kunnen niet worden opgenomen in de Multi-site certificatie met uitzondering voor de activiteiten handel in diervoeder *GMO Controlled*; op- en overslag van diervoeder *GMO Controlled* en transport van diervoeder, wegtransport *GMO Controlled*.

Annex 5: Gerelateerde documenten

GMP+ activiteit	Normatief document	Gerelateerde documenten
Productie van Mengvoeder	GMP+ B1/GMP+ B1.2 <i>Productie, handel en diensten</i>	GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 en GMP+ B13 van de GMP+ FSA module.
Productie van Voormengsels	GMP+ B1/GMP+ B1.2 <i>Productie, handel en diensten</i>	GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 en GMP+ B13 van de GMP+ FSA module.
Productie van Voedermiddel	GMP+ B1/GMP+ B1.2 <i>Productie, handel en diensten</i> GMP+ B2 <i>Productie van diervoeder-ingredienten</i>	GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 en GMP+ B13 van de GMP+ FSA module.
Productie van Toevoegingsmiddel	GMP+ B1/GMP+ B1.2 <i>Productie, handel en diensten</i> GMP+ B2 <i>Productie van diervoeder-ingredienten</i>	GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 en GMP+ B13 van de GMP+ FSA module.
Huisdiervoeders	GMP+ B1 <i>Productie, handel en diensten</i> GMP+ B8 <i>Productie en handel in huisdiervoeder</i>	GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 en GMP+ B13 van de GMP+ FSA module.
Handel in feed	GMP+ B3 <i>Handel, collectie en op- & overslag</i> GMP+ B1 <i>Productie, handel en diensten</i> GMP+ B8 <i>Productie en handel huisdiervoeders</i>	GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 en GMP+ B13 van de GMP+ FSA module.
Opslag & Overslag van diervoeder	GMP+ B3 <i>Handel, collectie en op- & overslag</i> (GMP+ B1 <i>Productie, handel en diensten</i>)	GMP+ BA1, GMP+ BA2, GMP+ BA3, GMP+ BA4, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA7, GMP+ BA10 en GMP+ B13 van de GMP+ FSA module.
Handel aan veehouderijbedrijven	GMP+ B3.2 <i>Handel aan veehouderijbedrijven</i>	GMP+ BA1 en GMP+ BA6.

GMP+ activiteit	Normatief document	Gerelateerde documenten
Wegtransport van diervoeder (inclusief bevrachting van wegtransport)	GMP+ B4 <i>Transport</i> Beoordeling IDTF	IDTF van de GMP+ FSA module, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA10 en GMP+ BA13.
Railtransport van diervoeder	GMP+ B4 <i>Transport</i>	IDTF van de GMP+ FSA module, GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA10 en GMP+ BA13.
Kust- en binnen-vaarttransport bevrachting	GMP+ B4 <i>Transport</i>	Procesvoorwaarden zoals gedefinieerd in Hoofdstuk 7 van GMP+ B4 en GMP+ BA5, GMP+ BA6, GMP+ BA10 en GMP+ BA13.
Bevrachting van zeetransport	GMP+ B4 <i>Transport</i>	Procesvoorwaarden zoals gedefinieerd in Hoofdstuk 7 van GMP+ B4 en de GMP+ BA5 en GMP+ BA6.
Bevrachting van railtransport	GMP+ B4 <i>Transport</i>	Procesvoorwaarden zoals gedefinieerd in Hoofdstuk 7 van GMP+ B4 en de GMP+ BA5 en GMP+ BA6.
Kust- en binnen-vaarttransport	GMP+ B4.3 <i>Kust- en binnenvaart</i>	GMP+ BA5 en GMP+ BA6.
Laboratorium-onderzoek	GMP+ B10 <i>Laboratoriumonderzoek</i>	
Geregistreerd laboratorium	GMP+ B11 <i>Protocol voor GMP+ registratie voor laboratoria</i>	GMP+ BA11
Borgen van leveranciers van diervoedingrediënten en diensten voor China	GMP+ BCN-CN1 <i>Supplier assurance for China</i>	
Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op een antibioticavrije productielocatie of Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op antibioticavrije productielijn(en)	GMP+ BCN-NL1 <i>Antibioticavrij diervoeder</i>	
Dioxinemonitoring in leghennen (opfok) voeder	GMP+ BCN-NL2 <i>Dioxinemonitoring in leghennen (opfok) voeder</i>	
QM-Milch	GMP+ BCN-DE1 <i>QM-Milch</i>	

GMP+ activiteit	Normatief document	Gerelateerde documenten
Productie van mengvoeder en voormengsels in Centraal en Oost-Europa.	GMP+ BCN-CEE <i>Aanvullende voorwaarden voor Centraal & Oost Europe</i>	
Specifieke voorwaarden voor Italy.	GMP+ BCN-IT <i>specifieke voorwaarden voor Italy</i>	
Specifieke voorwaarden voor Vietnam	GMP+ BCN-VN <i>specifieke voorwaarden voor Vietnam</i>	
Specifieke voorwaarden voor Iberian Peninsula	GMP+ BCN-IP <i>specifieke voorwaarden voor Iberian Peninsula</i>	
RTRS Mass Balance	GMP+MI101 <i>Productie en handel van RTRS soja</i>	GMP+ B100 Feed Responsible Management system
RTRS Segregation	GMP+MI101 <i>Productie en handel van RTRS soja</i>	
Verantwoord varkens- en pluimveevoeder	GMP+MI102 <i>Verantwoord varkens- en pluimveevoeder</i>	
Verantwoord melkvee voeder	GMP+MI103 <i>Verantwoord melkveevoeder</i>	
GMO Controlled	GMP+ MI105 <i>GMO Controlled</i>	

standard GMP+ FSA →	B1/ B1.2	B2	B3	B3.2	B4	B4.3	B8	B10	B11
↓ scope van proces									
Productie van mengvoeder	x								
Productie van voormengsels	x								
Productie van diervoeder toevoegingsmiddelen	x	x							
Productie van voedermiddelen	x	x							
Handel in diervoeder.	x		x						
Handel aan veehouderijen	x		x	x					
Op- en overslag van diervoeder	x		x						
Wegtransport van diervoeder					x				
Bevrachting of wegtransport					x				
Rail transport van diervoeder					x				
Bevrachting van Kust- en Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder					x				
Kust- en binnenvaart Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder						x			
Bevrachting of zeetransport					x				
Bevrachting of rail transport					x				
Productie van huisdiervoeders	x						x		
Handel in huisdiervoeders	x						x		
Laboratoriumonderzoeken analyses van diervoeder								x	
Geregistreerde laboratoria									x

Accreditatie

Indien mogelijk kunnen alle standaarden / scopes onder accreditatie gebracht worden, met uitzondering van de volgende standaarden / scope:

Proces	Normatief document
Kan niet onder accreditatie gebracht worden:	
Distributieve handel met directe levering aan veehoudersrijen	GMP+ B3.2 <i>Handel aan veehouderijbedrijven</i>
Binnenvaart	GMP+ B4.3 <i>Kust- en binnenvaart</i>
Laboratoriumonderzoek	GMP+ B10 <i>Laboratoriumonderzoek</i>
Geregistreerd laboratorium	GMP+ B11 <i>Protocol voor GMP+ registratie voor laboratoria</i>
Borgen van leveranciers van diervoedingrediënten en diensten voor China	GMP+ BCN-CN1 <i>Supplier assurance for China</i>
Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op een antibioticavrije productielocatie of Antibioticavrij diervoeder geproduceerd op antibioticavrije productielijn(en)	GMP+ BCN-NL1 <i>Antibioticavrij diervoeder</i>
Dioxinemonitoring in leghennen (opfok) voeder	GMP+ BCN-NL2 <i>Dioxinemonitoring in leghennen (opfok) voeder</i>
QM-Milch	GMP+ BCN-DE1 <i>QM-Milch</i>
Productie van mengvoeder en voormengsels in Centraal & Oost Europa.	GMP+ BCN-CEE <i>Aanvullende voorwaarden voor Centraal & Oost Europa</i>
Specifieke voorwaarden voor Italië.	GMP+ BCN-IT <i>specifieke voorwaarden voor Italië</i>
Specifieke voorwaarden voor Vietnam	GMP+ BCN-IT <i>specifieke voorwaarden voor Vietnam</i>
Specifieke voorwaarden voor Iberian Peninsula	GMP+ BCN-IP <i>specifieke voorwaarden voor Iberian Peninsula</i>
Productie en handel van RTRS soja	GMP+MI101 <i>Productie en handel van RTRS soja</i>
Verantwoord varkens- en pluimveevoeder	GMP+MI102 <i>Verantwoord varkens- en pluimveevoeder</i>
Verantwoord melkveevoeder	GMP+MI103 <i>Verantwoord melkveevoeder</i>
GMP+ GMO Controlled	GMP+MI105 <i>GMO Controlled</i>

Annex 6: Product- en processtadia / diensten

Op het certificaat of de tijdelijke acceptatie kan onderscheid worden gemaakt tussen een zogenaamd vast deel en een vrij deel voor de beschrijving van diervoeder dat onderworpen moet zijn aan kwaliteitsborging.

Vaste gedeelte:

Invullen van het vaste gedeelte is verplicht. De beschrijving van het geborgde diervoeder op het GMP+ certificaat of de tijdelijke acceptatie moet worden geformuleerd in combinatie met de activiteiten als combinaties van activiteiten en diervoeders, zoals samengevat in de tabel hieronder, die is afgeleid van de titels van de GMP+ standaarden (zie annex 5 voor de volledige titels). De scope van de producten wordt naast de activiteit aangegeven, zoals gespecificeerd in overeenstemming met de naam van de standaard waarnaar het certificaat of de tijdelijke acceptatie verwijst.

<i>GMP+ Feed Safety Assurance</i>	
Activiteiten	<i>Diervoeder</i>
Productie van Handel in.....	het te onderscheiden diervoeder: toevoegingsmiddelen voedermiddelenvoedermiddelen (huisdiervoeders) voormengsels mengvoedermengvoeder (huisdiervoeders) diervoeder
Handel indiervoeder
Op- en overslag van diervoeder
Transport van diervoederWegtransportRailtransportKust- en binnenvaart
Bevrachting van diervoeder WegtransportRailtransportBinnenvaartZeetransportKustvaart
Handel aan	Veehouderijen

<i>GMP+ Feed Responsibility Management System</i>	
Activiteiten	<i>Product</i>
Productie en/of handel in diervoeder dat voldoet aan de scope:	RTRS Mass Balance RTRS Segregation Verantwoord varkens- en pluimveevoeder Verantwoord melkveevoeder

<i>GMP+ Feed Responsibility Management System</i>	
Hoofdscope <i>GMO Controlled</i> , onderverdeeld in de volgende activiteiten *	<i>Product</i>
Productie van	<i>GMO Controlled</i> mengvoeder <i>GMO Controlled</i> voedermiddelen Voormengsels <i>GMO Controlled</i> Toevoegingsmiddelen <i>GMO Controlled</i>
Handel in Op- en Overslag van	<i>GMO Controlled</i> diervoeder
Transport van diervoeder, wegtransport	<i>GMO controlled</i>

De standaarden die door de deelnemer worden toegepast worden gespecificeerd. (Zie annex 5) gevolgd door de productgroep.

Vrije gedeelte:

Het invullen van dit vrije gedeelte is vrijwillig. In overleg met de Certificatie Instelling kan de deelnemer de activiteiten en het diervoeder verder beschrijven. Deze beschrijving mag niet conflicteren met het vaste gedeelte.

Er kunnen bijvoorbeeld sub processen zijn in de productie die onderscheiden kunnen worden (afzakken, verpakken, extrusie). Verwerking kan activiteiten omvatten zoals collectie, reiniging, drogen, etc.

Het diervoeder kan ook nader gespecificeerd worden. De categorie mengvoeders kan bijvoorbeeld mineraalmengsels, melkvervangend diervoeder of pluimveevoeder bevatten. Voedermiddelen kunnen ook nader omschreven worden, zoals granen, bijproducten van graan etc. Of nog specifiek, zoals tarwe, tarwegries.

Voorbeelden:

- a. Een producent van melkvervangers kan z'n productie van mengvoeders specificeren als: productie van melkvervangend diervoeder.
- b. een collector van granen kan z'n behandeling van voedermiddelen specificeren als collectie, reiniging en droging van granen
- c. een handelaar in granen kan z'n handel in voedermiddelen specificeren als: handel in granen, etc.

Het is niet toegestaan om merknamen op wat voor manier dan ook te specificeren op het certificaat of de tijdelijke acceptatie. De geldigheid van een certificaat of tijdelijke acceptatie heeft betrekking op de gespecificeerde scope. Niet-gespecificeerde producten of activiteiten vallen niet binnen de scope van het certificaat of de tijdelijke acceptatie.

Annex 7: Aangekondigde audit – niet op locatie deelnemer

Annex 7A: Bij wegtransportondernemingen (GMP+ B4 *Wegtransport*) kan een aangekondigde tussentijdse audit ook plaatsvinden op een andere locatie dan de plaats van vestiging van de deelnemer.

Hierbij gelden de volgende voorwaarden:

- a. De deelnemer valt in de categorie: 1-5 medewerkers
- b. De deelnemer beschikt niet over eigen werkruimte
- c. De deelnemer biedt tenminste één laadruimte aan die wordt ingezet voor GMP+ vervoer (oplegger /wisselbak /aanhanger /bakwagen e.d.) voor controle;
- d. Alle vereiste GMP+ documentatie voor de afgelopen 12 maanden moet aanwezig zijn voor een juiste beoordeling, waaronder:
 1. Kwaliteitshandleiding
 2. Reinigingsvalidaties
 3. Interne auditrapporten
 4. Management review
 5. Rittenstaten
 6. Vrachtbrieven
 7. Opdrachtfaxen
 8. Specificaties van reiniging en desinfecterende middelen, etc.
- e. De alternatieve locatie is geschikt voor het uitvoeren van audits:
 1. Controleren van laadruimtes veroorzaakt geen onveilige situaties voor de betrokkenen en omstanders
 2. Indien controle collectief plaatsvindt (er worden meerdere ondernemingen tegelijkertijd uitgenodigd voor de audit) moet de privacy van afzonderlijke ondernemingen worden gewaarborgd.

Audit nonconformities moeten ten minste worden geclassificeerd en afgehandeld met behulp van de algemene beoordelingscriteria in Annex 1 en de specifieke beoordelingscriteria in het GMP+ auditrapport.

Annex 7B: Voor de scope Handel in diervoeder "papierhandel" kan een aangekondigde tussentijdse audit ook op een andere locatie dan de statutaire zetel van de GMP+ deelnemer plaatsvinden.

De volgende voorwaarden zijn van toepassing:

- a. De alternatieve locatie is geschikt voor het uitvoeren van audits.
- b. Alle relevante GMP+ voorwaarden documentatie moet beschikbaar zijn voor beoordeling, inclusief:
 1. Kwaliteitshandboek
 2. Facturatie
 3. Interne auditrapportages
 4. Directiebeoordeling
 5. Opdrachtformulieren
 6. Contract

Annex 8: Protocollen voor onafhankelijke monsternamen door Certificatie Instellingen

Monsternamenprotocol M1: Bemonstering uit tankopslag en silo's/vlakloodsen.

Doel

Het op uniforme wijze verkrijgen van een monster van de partij ingeval sprake is van een calamiteit of incident.

Implementatie

1. Monsternamenmateriaal

Voor het nemen van een monster kan gebruik worden gemaakt van een schep, handschep of monsterboor. De monsterboor moet zijn afgestemd op de diepte van het product in de loods. De monsters kunnen in een plastic emmer of gelijkwaardige opvangbak worden verzameld. De monstergereedschappen en de monsterzakken of potten moet schoon, droog en vrij van productvreemde geuren zijn.

2. Plaats van bemonstering

Tijdens overdraaien van de ene silo naar de andere of op de locatie waar de partij is opgeslagen. Indien dit technisch niet mogelijk is moet vastgesteld worden hoe dit dan zal worden uitgevoerd.

3. Bemonstering

Het monster wordt genomen door een aantal deelmonsters te verzamelen, hiervan een verzamelmonster te maken en hieruit een eindmonster te bereiden. Het aantal deelmonsters is afhankelijk van de hoeveelheid product in opslag. Zie tabel.

Product	Vorm	Hoeveelheid in tonnen	Aantal deelmonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Minimum hoeveelheid eindmonster
Voeder-middelen	Droog	tot 50 ton	2	2 kg	600 g
		van 50 tot 500 ton	1 per 25 ton	20 kg	600 g
		het gedeelte van de partij hoger dan 500 ton	1 per 50 ton	1 kg per deelmonster	600 g
Mengvoeders	Droog	tot 50 ton	2	2 kg	600 g
		van 50 tot 500 ton	1 per 25 ton	20 kg	600 g
		het gedeelte van de partij hoger dan 500 ton	1 per 50 ton	1 kg per deelmonster	600 g
Voor-mengsels	Droog	tot 50 ton	2	2 kg	200 g
		van 50 tot 500 ton	1 per 25 ton	20 kg	200 g

Product	Vorm	Hoeveelheid in tonnen	Aantal deelmonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Minimum hoeveelheid eindmonster
		het gedeelte van de partij hoger dan 500 ton	1 per 50 ton	1 kg per deelmonster	200 g
Toevoegingsmiddelen	Droog	tot 50 ton	2	2 kg	200 g
		van 50 tot 500 ton	1 per 25 ton	20 kg	200 g
		het gedeelte van de partij hoger dan 500 ton	1 per 50 ton	1 kg per deelmonster	200 g
Voedermiddelen	Vloeibaar	tot 50 ton	1	500 g	600 g
		Meer dan 50 ton	1 per 50 ton	7 kg	600 g
Mengvoeders	Vloeibaar	tot 50 ton	1	500 g	600 g
		Meer dan 50 ton	1 per 50 ton	7 kg	600 g
Voormengsels	Vloeibaar	tot 50 ton	1	250 g	200 g
		Meer dan 50 ton	1 per 50 ton	7 kg	200 g
Toevoegingsmiddelen	Vloeibaar	tot 50 ton	1	250 g	200 g
		Meer dan 50 ton	1 per 50 ton	7 kg	200 g

Deelmonsters

De afzonderlijke deelmonsters moeten van gelijke grootte zijn. Als het monster genomen wordt tijdens het overdraaien van de ene naar de andere silo dan moeten de deelmonsters gespreid over de gehele tijd dat overgedraaid wordt worden genomen. Indien de monsters met de monsterboor worden genomen dan moet de deelmonsters verdeeld over de gehele partij genomen worden.

Verzamelmmonster

De genomen deelmonsters worden verzameld in een verzamelbak (bijv. emmer). Het aanwezige product wordt goed gemengd waardoor het verzamelmonster ontstaat.

Eindmonster

Uit het verzamelmonster wordt een eindmonster gemaakt.

4. Monsterverzegeling en opslag

Het monster moet dusdanig worden gelabeld dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat de volgende gegevens, waar van toepassing, in ieder geval geregistreerd moeten worden van het monster, met behulp van een duidelijk gekoppelde vorm van registratie: datum van bemonstering, productidentificatie, batch identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster is genomen. Het monster moet op dusdanige wijze worden bewaard dat schade en aan en achteruitgang van het monster wordt vermeden. De verzegeling moet van dien aard zijn dat het openen van het monster onvermijdelijk leidt tot het verbreken van de verzegeling op het monster.

Monsternameprotocol M2: Droge en vochtige voedermiddelen aanvoer per binnenvaartvaartuig/kustvaarder

Doel

Het op uniforme wijze verkrijgen van een monster van de partij.

Implementatie

1. Monstermateriaal

Voor het nemen van een monster kan gebruik worden gemaakt van een schep, handschep of monsterboor bestaande uit één of meerdere vakken. De monsterboor moet zijn afgestemd op de diepte van het product in het ruim. Daarnaast kan gebruik worden gemaakt van automatische monsterapparatuur. Automatische monsterapparatuur moet in staat zijn monsters te nemen over de gehele productstroom of zoveel als mogelijk is. Het monsterapparaat moet ingesteld kunnen worden op de grootte van de deelmonsters en de frequentie van monstername.

Bij handmatige monstername kunnen de deelmonsters in een plastic emmer of gelijkwaardige opvangbak worden verzameld. Alle onderdelen van het monsterapparaat en de opslagvoorzieningen van het verzamelmonster, monstergereedschappen en monsterzakken of potten moeten schoon, droog en vrij van productvreemde geuren zijn.

De bemonsterapparatuur moet goed toegankelijk zijn voor inspectie, reiniging, onderhoud, reparatie en voor monster verificatie.

2. Plaats van bemonstering

In het ruim van het vaartuig, voordat het vaartuig wordt gelost indien met de monsterboor wordt bemonsterd. De gehele lading moet daarbij toegankelijk zijn. Indien het niet mogelijk is het ruim te bemonsteren dan moet uit de stroom tijdens het lossen bemonsterd worden. Indien automatische monsterapparatuur wordt gebruikt, dan moet het monster zo dicht mogelijk bij de plaats waar overdracht van eigenaar van het product plaatsvindt (net na inname). Monsters moeten dusdanig genomen worden dat contaminatie zoals met regen en stof van de monsters, apparaat en containers waarin de monsters worden opgevangen wordt voorkomen.

3. Bemonstering

Het monster wordt genomen door een aantal deelmonsters te verzamelen, hiervan een verzamelmonster te maken en hieruit een eindmonster te bereiden. Het aantal deelmonsters is afhankelijk van de hoeveelheid aangeleverd product; zie tabel.

Hoeveelheid in tonnen	Aantal deelmonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Eindmonster
tot 5.000 ton: voor elke 500 ton	minimaal 5	voor elke 500 ton minimaal 1,0 kg	300 g
5.000 – 10.000 ton voor elke 1000 ton	minimaal 10	voor elke 1000 ton minimaal 1,0 kg	300 g
Boven 10.000 ton voor elke 5.000 ton	minimaal 5	voor elke 5000 ton minimaal 1,0 kg	300 g

Deelmonsters

De afzonderlijke deelmonsters dienen van gelijke grootte te zijn. Als het monster genomen wordt tijdens lossen van het vaartuig dan moet de deelmonsters gespreid over de gehele tijd dat het vaartuig wordt gelost worden genomen. Indien de monsters met de monsterboor worden genomen dan dienen de deelmonsters verdeeld over de gehele lading genomen te worden.

Bij gebruik van automatische monsterapparatuur moeten de monsters over een zo breed mogelijke doorsnede van de productstroom worden genomen, dusdanig dat bijna ieder deel van de partij een gelijke kans heeft de bemonsteringsapparatuur binnen te stromen.

De deelmonsters kunnen genomen worden door een klein deel van de partij continu in de bemonsteringsapparatuur te laten stromen of door met vastgestelde tussenpozen een serie van deelmonsters te nemen. Als de deelmonsters met tussenpozen worden genomen moet gedurende de gehele tijd dat de partij langs de bemonsteringsapparatuur stroomt monsters worden genomen.

Bij handmatige monsternamen dienen de genomen deelmonsters verzameld te worden op een schone vlakke ondergrond waarbij contaminatie uit de omgeving wordt voorkomen of in een verzamelbak (bijv. emmer).

Verzamelmonster

De genomen deelmonsters worden verzameld in een verzamelbak (bijv. emmer). Het aanwezige product wordt goed gemengd waardoor het verzamelmonster ontstaat.

Eindmonster

Uit het verzamelmonster wordt een eindmonster gemaakt. Dit betreft de bewaarmonsters.

Indien onderzoek op de partij gewenst is dan moeten twee of meerdere eindmonsters genomen worden van het verzamelmonster.

4. Monsterverzegeling en opslag

Het monster moet dusdanig worden gelabeld dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat de volgende gegevens, waar van toepassing, in ieder geval geregistreerd moeten worden van het monster, met behulp van een duidelijk gekoppelde vorm van registratie: datum van bemonstering, productidentificatie, batch identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster is genomen. Het monster moet op dusdanige wijze worden bewaard dat schade en aan en achteruitgang van het monster wordt vermeden. De verzegeling moet van dien aard zijn dat het openen van het monster onvermijdelijk leidt tot het verbreken van de verzegeling op het monster.

¹ Klanten kunnen, indien gewenst, gebruik maken van aantoonbaar vastgelegd en overeengekomen bemonstering in de haven, die plaatsvindt op basis van Fosfa, Gafta en gebruik maken van eenvoudige bemonstering bij hun eigen deelnemer.

Monsternameprotocol M3: Voedermiddelen, mengvoeders, voormengsels en toevoegingsmiddelen in zakgoed, vaten, big-bags, etc.

Doel

Op uniforme wijze verkrijgen van een monster van de partij.

Implementatie

1. Monstermateriaal

Voor het nemen van een monster kan gebruik worden gemaakt van een schep, handschep, of monsterboor. De monsters kunnen in een plastic emmer of gelijkwaardige opvangbak worden verzameld. De bemonsteringapparatuur en de monstierzakken of potten moet schoon, droog en vrij van productvreemde geuren zijn.

2. Plaats van bemonstering

Contaminatie vanuit de omgeving wordt voorkomen door middel van het gebruik van een schone, droge locatie.

3. Bemonstering

Het monster wordt genomen door een aantal deelmonsters te verzamelen, hiervan een verzamelmonster te maken en hieruit een eindmonster te bereiden. Het aantal eenheden (bijvoorbeeld zakken of big bags) dat bemonsterd moet worden is afhankelijk van de omvang van de partij. Per eenheid, ingeval van zakken en big bags, moet indien mogelijk bovenin de zak, big bag etc., in het midden en onderin bemonsterd worden. Indien dit niet mogelijk is de eenheid aan de bovenzijde openen en vanaf de bovenzijde een monster nemen.

Product	Hoeveelheid	Aantal deelmonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Minimum hoeveelheid eindmonster
Voedermiddelen	tot 50 ton (bijvoorbeeld tot 2000 eenheden van 25 kg)	2	2 kg	300 g
Voedermiddelen	meer dan 50 ton (bijvoorbeeld meer dan 2000 eenheden van 25 kg)	1 per 25 ton	1kg per sub-sample	300 g
Mengvoeders	Alle hoeveelheden	1	500 g	300 g
Voormengsels	Alle hoeveelheden	1	250 g	100 g
Toevoegingsmiddelen	tot 50 ton (bijvoorbeeld tot 2000 eenheden van 25 kg)	2	1 kg.	100 g
Toevoegingsmiddelen	meer dan 50 ton (bijvoorbeeld meer dan 2000 eenheden van 25 kg)	1 per 25 ton	500 g per deelmonster	100 g

Deelmonsters

De afzonderlijke deelmonsters moeten van gelijke grootte zijn.

Verzamelmonster

De genomen deelmonsters worden verzameld in een verzamelbak (bijv. emmer). Het aanwezige product wordt goed gemengd waardoor het verzamelmonster ontstaat.

Eindmonster

Uit het verzamelmonster wordt een eindmonster gemaakt. Dit betreft de bewaarmonsters. Indien onderzoek op de partij gewenst is dan moeten twee of meerdere eindmonsters genomen worden uit het verzamelmonster.

4. Monsterverzegeling en opslag

Het monster moet dusdanig worden gelabeld dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat de volgende gegevens, waar van toepassing, in ieder geval geregistreerd moeten worden van het monster, met behulp van een duidelijk gekoppelde vorm van registratie: datum van bemonstering, productidentificatie, batch identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster is genomen. Het monster moet op dusdanige wijze worden bewaard dat schade en aan en achteruitgang van het monster wordt vermeden. De verzegeling moet van dien aard zijn dat het openen van het monster onvermijdelijk leidt tot het verbreken van de verzegeling op het monster.

Monsternameprotocol M4: Mengvoeders, droge voedermiddelen, voormengsels en toevoegingsmiddelen in bulk per as (voor zowel aanvoer als afvoer van deze producten) of bij opzakken**Doel**

Het op uniforme wijze verkrijgen van een monster van de partij.

Implementatie**1. Monstermateriaal**

Voor het nemen van een monster kan gebruik worden gemaakt van een schep, handschep of monsterboor bestaande uit één of meerdere vakken. De monsterboor moet zijn afgestemd op de diepte van het product in het voertuig. Daarnaast kan gebruik worden gemaakt van automatische monsterapparatuur. Automatische monsterapparatuur moet in staat zijn monsters te nemen over de gehele productstroom of zoveel als mogelijk is. Het monsterapparaat moet ingesteld kunnen worden op de grootte van de deelmonsters en de frequentie van monstername.

Bij handmatige monstername kunnen de deelmonsters in een plastic emmer of gelijkwaardige opvangbak worden verzameld.

Alle onderdelen van het monsterapparaat en de opslagvoorzieningen van het verzamelmonster, monstergereedschappen en monsterzakken of potten moeten schoon, droog en vrij van productvreemde geuren zijn.

Het monsterapparaat moet goed toegankelijk zijn voor inspectie, reiniging, onderhoud, reparatie en voor monster verificatie.

2. Plaats van bemonstering

Bij voorkeur tijdens laden of lossen van het voertuig. Als dit niet mogelijk is uit het stilstaande voertuig, waarbij de gehele lading toegankelijk moet zijn. Ook monstername tijdens het productieproces is mogelijk. Belangrijk daarbij is dat er na monstername geen toevoegingen of behandelingen meer op het product worden uitgevoerd. Indien het product wordt afgezakkt, kan bij afzakken een monster worden genomen. Indien gebruik wordt gemaakt van automatische monsterapparatuur dan moet het monster net na inname of zo dicht mogelijk bij belading worden genomen. In geval van bemonstering van mengvoeders en premixen kunnen de monsters ook zo dicht mogelijk na de menger worden genomen. Monsters moeten dusdanig genomen worden dat contaminatie van monsters, apparaat en containers waarin de monsters worden opgevangen, zoals met regen en stof, wordt voorkomen. Als de levering bestaat uit twee delen (voertuig en aanhanger) dan kunnen beide samen als één partij worden beschouwd.

3. Bemonstering

Het monster wordt genomen door een aantal deelmonsters te verzamelen, hiervan een verzamelmonster te maken en hieruit een eindmonster te bereiden. Het aantal deelmonsters is afhankelijk van de hoeveelheid aangeleverd of af te leveren product; zie de tabel.

Product	Hoeveelheid in tonnen	Aantal deelmonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Eindmonster
Voedermiddelen	tot 50 ton	2	2 kg	300 g
Mengvoeders	tot 50 ton	1	300 g	300 g
Voormengsels	tot 50 ton	1	100 g	100 g
Toevoegingsmiddelen	tot 50 ton	2	2 kg	100 g

Deelmonsters

De afzonderlijke deelmonsters dienen van gelijke grootte te zijn. Als het monster genomen wordt tijdens laden of lossen van het voertuig of tijdens het productieproces dan moeten de deelmonsters gespreid over de gehele tijd dat het voertuig geladen of gelost of productietijd worden genomen. Worden de monsters genomen uit het stilstaande voertuig dan moeten de monsters verspreid over de gehele partij worden genomen met een monsterboor. Indien van toepassing moeten de deelmonsters uit meerdere vakken/ luiken genomen worden.

Bij gebruik van automatische monsterapparatuur moeten de monsters over een zo breed mogelijke doorsnede van de productstroom worden genomen, dusdanig dat bijna ieder deel van de partij een gelijke kans heeft het monsterapparaat binnen te stromen.

De deelmonsters kunnen genomen worden door een klein deel van de partij continu in het monsterapparaat te laten stromen of door met vastgestelde tussenpozen een serie van deelmonsters te nemen. Als de deelmonsters met tussenpozen worden genomen moet gedurende de gehele tijd dat de partij langs het monsterapparaat stroomt, monsters worden genomen.

Verzamelmonster

De genomen deelmonsters worden verzameld in een verzamelbak (bijv. emmer). Het aanwezige product wordt goed gemengd waardoor het verzamelmonster ontstaat.

Eindmonster

Uit het verzamelmonster wordt een eindmonster gemaakt. Dit betreft de bewaarmonsters.

Indien onderzoek op de partij gewenst is dan moeten twee of meerdere eindmonsters genomen worden.

4. Monsterverzegeling en opslag

Het monster moet dusdanig worden gelabeld dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat de volgende gegevens, waar van toepassing, in ieder geval geregistreerd moeten worden van het monster, met behulp van een duidelijk gekoppelde vorm van registratie: datum van bemonstering, productidentificatie, batch identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster is genomen. Het monster moet op dusdanige wijze worden bewaard dat schade en aan en achteruitgang van het monster wordt vermeden. De verzegeling moet van dien aard zijn dat het openen van het monster onvermijdelijk leidt tot het verbreken van de verzegeling op het monster.

Monsternameprotocol M5: Fourageproducten

Doel

Het op uniforme wijze verkrijgen van een monster van de partij.

Geldigheid

Dit monsternameprotocol is geldig voor de bemonstering van de volgende foerageproducten:

- a. Snijmais
- b. Grashooi
- c. Gras
- d. Korrelmais
- e. Corn Cob Mix

Implementatie

1. Monstermateriaal

Voor het nemen van een monster kan gebruik worden gemaakt van de handen, een schep, handschep of monsterboor bestaande uit één of meerdere vakken. De monsterboor moet zijn afgestemd op de diepte van het product (bijv. in de kuil of laadruimte). De monsters kunnen in een plastic emmer of gelijkwaardige opvangbak worden verzameld. De monstergereedschappen en de monsterzakken of potten moet schoon, droog en vrij van productvreemde geuren zijn.

2. Plaats van bemonstering

Bij voorkeur tijdens laden of lossen van het voertuig. Als dit niet mogelijk is uit het stilstaande voertuig, waarbij de gehele lading toegankelijk moet zijn. Indien wordt geladen uit een klamp of kuil dan betreft dit één eenheid.

3. Bemonstering

Het monster wordt genomen door een aantal deelmonsters te verzamelen, hiervan een verzamelmonster te maken en hieruit een eindmonster te bereiden. Het aantal deelmonsters is afhankelijk van de hoeveelheid aangeleverd of af te leveren product; zie de tabel.

Hoeveelheid in tonnen per eenheid	Aantal deelmonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Minimum hoeveelheid eindmonster
tot 50 ton	Minimum 5	500 gram	500 gram
> 50 ton	Minimum 10	500 gram	500 gram

Deelmonsters

De afzonderlijke deelmonsters dienen van gelijke grootte te zijn. Als het monster genomen wordt tijdens laden of lossen van het voertuig (bijvoorbeeld voederaardappelen) dan moet de deelmonsters verspreid over de gehele tijd dat het voertuig geladen of gelost wordt worden genomen. Worden de monsters genomen uit het stilstaande voertuig dan moeten de monsters verspreid over de gehele partij worden genomen indien mogelijk met een monsterboor.

Indien het pakken of balen betreft moeten uit de partij 5 eenheden (balen of pakken) verspreid door de partij bemonsterd worden (indien mogelijk bovenin, midden en onderin de partij). Als een partij slechts van één zijde benaderbaar is mogen de monsters van af deze zijde worden genomen.

Verzamelmonster/eindmonster

De genomen deelmonsters worden verzameld in een emmer of zak. Het aanwezige product wordt indien nodig verkleind en goed geroerd/gemengd waardoor het verzamelmonster ontstaat. Dit verzamelmonster kan tevens als eindmonster dienen.

4. Monsterverzegeling en opslag

Het monster moet dusdanig worden gelabeld dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat de volgende gegevens, waar van toepassing, in ieder geval geregistreerd moeten worden van het monster, met behulp van een duidelijk gekoppelde vorm van registratie: datum van bemonstering, productidentificatie, batch identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster is genomen. Het monster moet op dusdanige wijze worden bewaard dat schade en aan en achteruitgang van het monster wordt vermeden. De verzegeling moet van dien aard zijn dat het openen van het monster onvermijdelijk leidt tot het verbreken van de verzegeling op het monster.

Monsternameprotocol M6: Monsters t.b.v. microbiologisch onderzoek**Doel**

Het verkrijgen van een monster waarbij de microbiële toestand van het product niet wordt gewijzigd.

Implementatie

Dit monsternameprotocol kan eventueel in combinatie met andere monsternameprotocollen worden toegepast, wanneer monstername plaatsvindt voor zowel analyse van microbiologische als chemische eigenschappen.

1. Monstermateriaal

Voor het nemen van een monster kan gebruik worden gemaakt van een schep, handschep of monsterboor bestaande uit één of meerdere vakken. De monsterboor moet zijn afgestemd op de diepte van het product in het voertuig. De gebruikte monstermaterialen worden gedesinfecteerd (met alcohol 95% of ander bacteriedodend middel) of zijn steriel.

2. Plaats van bemonstering

Afhankelijk van het doel van de monstername.

Bij het bemonsteren van de bacteriologische status van geleverd diervoeder moet met het volgende rekening worden gehouden:

Bij voorkeur tijdens laden of lossen van het voertuig. Bij voorkeur tijdens laden of lossen van de auto. Als dit niet mogelijk is uit het stilstaande voertuig, waarbij de gehele lading toegankelijk moet zijn. Indien het product wordt afgezakt, kan bij afzakken een monster worden genomen. Monsters moeten op dusdanige wijze genomen worden dat contaminatie van monsters en containers waarin de monsters worden opgevangen, zoals met regen en stof, wordt voorkomen. Als de levering bestaat uit twee delen (voertuig en aanhanger) dan kunnen beide samen als één partij worden beschouwd.

3. Monstername

Gebruik steriele handschoenen desinfecteer de handen. Hoest, nies of praat niet tijdens het bemonsteren en neem zo nodig maatregelen om infecties door kleding, haar, etc. te vermijden. Houd zakken, potten en flessen etc. zo kort mogelijk open en met de opening niet naar boven gekeerd, maar onder een hoek van 45°. Raak de binnenkant van zakken, potten, deksels en het bemonsteringsgereedschap, voor zover het met het monstermateriaal in contact kan komen, niet met de handen aan. De lepels ed. altijd bij de stelen vastpakken. Vermijd monstername door uit-schenken of -storten. Is dit onvermijdelijk, desinfecteer dan vooraf de rand waarover wordt geschonken of gestort. Vermijd contact met hitte/zonlicht/vocht/apparaten. De monstergrootte bedraagt minimaal 60 gram, dit is voldoende voor een duplobepaling. Dit is tevens het eindmonster.

4. Monsterverzegeling, opslag en verzending

Het monster moet dusdanig worden gelabeld dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat de volgende gegevens, waar van toepassing, in ieder geval geregistreerd moeten worden van het monster, met behulp van een duidelijk gekoppelde vorm van registratie: datum van bemonstering, productidentificatie, batch identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster is genomen.

Het monster moet op dusdanige wijze worden bewaard dat schade en aan en achteruitgang van het monster wordt vermeden. De verzegeling moet van dien aard zijn dat het openen van het monster onvermijdelijk leidt tot het verbreken van de verzegeling op het monster.

Zending van het monster moet in een steriele fles of zak geschieden. Lever binnen 24 uur monsters van natte bijproducten aan het laboratorium. Andere monsters moeten binnen twee werkdagen worden verzonden.

Monsternameprotocol M7: Vloeibare voedermiddelen en vochtrijk voeder en steekvaste stoffen in bulk, vervoer per voertuig (zowel voor de aanvoer als afvoer van deze producten)

Doel

Op uniforme wijze nemen van een monster van de partij.

Implementatie

1. Monsternormaal

Voor het nemen van een vloeibaar monster moet gebruik worden gemaakt van aftapkraan van het voertuig. Voor het nemen van een monster van een steekvast product kan gebruik gemaakt worden van een schep, handschep of monsterboor bestaande uit één of meerdere vakken. Bij gebruik van een monsterboor moet deze zijn afgestemd op de diepte van het product in het voertuig of na lossen. De monsters kunnen in een plastic emmer of gelijkwaardige opvangbak worden verzameld. Voor het mengen van het vloeibare product is een menglepel noodzakelijk. De monstergereedschappen en de monsterzakken of potten moet schoon, droog en vrij van productvreemde geuren zijn.

2. Plaats van bemonstering

Tijdens het laden van de vrachtwagen gelden de volgende aandachtspunten:

- er is geen restlading aanwezig in de vrachtwagen
- na het laden wordt het product snel (d.w.z. binnen enige uren) afgeleverd aan de klant
- na het bemonsteren vindt geen bijlading meer plaats
- bij sterk uitzakkende producten of bij producten waarbij lichtere fracties gaan opdrijven is het gewenst om voorafgaand en tijdens het laden te roeren om een goed representatief monster te verkrijgen.

Steekvaste producten kunnen na lossen worden bemonsterd. Vloeibare producten kunnen ook bij lossen bemonsterd worden.

3. Monstername

Het monster wordt genomen door een aantal deelmonsters te verzamelen, hiervan een verzamelmonster te maken en hieruit een eindmonster te bereiden. Het aantal deelmonsters is afhankelijk van de hoeveelheid aangeleverde of af te leveren product; zie tabel.

Product	Hoeveelheid in tonnen	Aantal deelmonsters	Minimum hoeveelheid verzamelmonster	Eindmonster
Vloeibaar	tot 50 ton	min 2	250	250 g
Steekvast	tot 50 ton	min 2	eindmonster	500 g

Deelmonsters

Bij het nemen van een deelmonster via een aftapkraan is het belangrijk om steeds het oude materiaal hieruit te laten wegglopen (niet als deelmonster gebruiken). Daarnaast moet de diameter van de kogelkraan ruim genoeg zijn om uitzeven van vaste delen te voorkomen.

De afzonderlijke deelmonsters dienen van gelijke grootte te zijn. Als het monster genomen wordt tijdens laden of lossen van de auto dan moet de ondermonsters worden genomen verspreid over de gehele tijd dat de auto geladen of gelost wordt. Bij steekvaste producten moet over de partij een monster worden genomen.

Dit wordt gedaan door met een monsterboor of met de schep van de partij deelmonsters te nemen. De genomen vloeibare deelmonsters worden in een monsterpot o.i.d. opgevangen en verzameld in een emmer of gelijkwaardige bak. De overige deelmonsters worden tevens in een emmer of gelijkwaardige bak opgevangen. Indien uit onderzoek blijkt dat het product voldoende homogeen is, kan met één deelmonster (= verzamelmonster) volstaan worden.

Verzamelmonster

De genomen deelmonsters worden verzameld in een verzamelbak (bijv. emmer). Het aanwezige product wordt goed gemengd waardoor het verzamelmonster ontstaat.

Eindmonster

Uit het verzamelmonster wordt een eindmonster gemaakt. Indien onderzoek op de partij gewenst is dan moeten uit het verzamelmonster twee of meerdere eindmonsters genomen worden.

4. Monsterverzegeling en opslag

Het monster moet dusdanig worden gelabeld dat het makkelijk geïdentificeerd kan worden. Dit houdt in dat de volgende gegevens, waar van toepassing, in ieder geval geregistreerd moeten worden van het monster, met behulp van een duidelijk gekoppelde vorm van registratie: datum van bemonstering, productidentificatie, batch identificatie, monsternemer, leverancier, productie eenheid waar het monster is genomen. Het monster moet op dusdanige wijze worden bewaard dat schade en aan en achteruitgang van het monster wordt vermeden. De verzegeling moet van dien aard zijn dat het openen van het monster onvermijdelijk leidt tot het verbreken van de verzegeling op het monster.

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

Deze publicatie is vastgesteld om belangstellenden te informeren over GMP+ normen. De publicatie wordt regelmatig geactualiseerd. GMP+ International B.V. is niet aansprakelijk voor eventuele onvolkomenheden in deze publicatie.

© GMP+ International B.V.

Alle rechten voorbehouden. De informatie uit deze publicatie mag worden geraadpleegd op het scherm, gedownload en geprint, mits dit gebeurt voor eigen, niet-commercieel gebruik. Voor ieder ander gewenst gebruik dient vooraf schriftelijke toestemming van GMP+ International B.V. te worden verkregen.