



GMP+ Feed Certification scheme

C

GMP+ C11

Aufsichtsverfahren und
-anforderungen in Bezug auf
Zertifizierungsstellen –
„Feed Safety Management
System“-Zertifizierung

11

Fassung vom: 15. September 2016

DE

© GMP+ International B.V.

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen aus dieser Veröffentlichung dürfen heruntergeladen, ausgedruckt und auf dem Bildschirm zu Rate gezogen werden, sofern dies für den eigenen, nicht-gewerblichen Gebrauch erfolgt. Alle anderen gewünschten Nutzungen bedürfen einer vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.

GMP+ International
info@gmplus.org
www.gmplus.org

Revisionsinformationen zu diesem Dokument

Revisions-Nr./ Datum der Ge- nehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementie- rung spätes- tens am
0.0 / 07-2015	Dies ist ein neues Dokument.	Gesamtes Dokument	01.08.2015
0.1 / 09-2016	Vollständig überarbeitetes Dokument.	Gesamtes Dokument	15-09-2016

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINFÜHRUNG	4
1.1	ALLGEMEINES	4
1.2	AUFBAU DES <i>GMP+ FEED SAFETY ASSURANCE SCHEME</i>	5
1.3	ANWENDUNGSBEREICH	5
1.4	AUFBAU DES DOKUMENTS.....	5
2	COMPLIANCE ASSESSMENT	6
2.1	ALLGEMEINES	6
2.2	<i>COMPLIANCE ASSESSMENT</i> VON ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN UND <i>GMP+-</i> AUDITOREN/INSPEKTOREN.....	6
2.3	BERICHTERSTATTUNG	8
2.4	HÄUFIGKEIT	8
	ANLAGE 1: BEWERTUNGSKRITERIEN.....	10

1 Einführung

1.1 Allgemeines

Das *GMP+ Feed Certification scheme* ist im Jahr 1992 von der niederländischen Futtermittelindustrie als Antwort auf diverse mehr oder weniger schwere Zwischenfälle mit Verunreinigungen in Einzelfuttermitteln initiiert und entwickelt worden. Es war zunächst nur als nationales System konzipiert worden, hat sich jedoch zu einem internationalen System entwickelt, das von GMP+ International in Zusammenarbeit mit diversen internationalen interessierten Parteien verwaltet wird.

Obwohl das *GMP+ Feed Certification scheme* aus der Perspektive der Unbedenklichkeit von Futtermitteln entstanden ist, wurde im Jahr 2013 der erste Standard für Futtermittelnachhaltigkeit veröffentlicht. Zu diesem Zweck sind zwei Module entwickelt worden: *GMP+ Feed Safety Assurance* (das sich auf die Futtermittelsicherheit konzentriert) und *GMP+ Feed Responsibility Assurance* (das auf nachhaltige Futtermittel abzielt).

GMP+ Feed Safety Assurance ist ein vollständiges Modul mit Normen zur Gewährleistung unbedenklicher Futtermittel auf allen Stufen der Futtermittelkette. Die nachweisliche Gewährleistung von sicheren Futtermitteln gilt in vielen Ländern und Märkten als eine „License to sell“, und die Teilnahme am „GMP+ FSA“-Modul kann dafür als ausgezeichnetes Instrument dienen. Auf der Grundlage der Bedürfnisse aus der Praxis sind diverse Komponenten in die GMP+-FSA-Normen integriert worden, etwa die Anforderungen an ein „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel) und an die Anwendung von HACCP-Prinzipien sowie Elemente wie die Rückverfolgbarkeit, die Überwachung, das Programm mit Grundbedingungen, der Kettenansatz und das Early Warning System.

Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Beschaffung von Erzeugnissen wie Soja und Fischmehl, die mit Respekt gegenüber Menschen, Tieren und der Umwelt hergestellt und vertrieben werden sollen. Um nachweisen zu können, dass Herstellung und Handel nachhaltig stattfinden, kann sich ein Unternehmen für die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* zertifizieren lassen. GMP+ International wird den Marktbedürfnissen mithilfe einer unabhängigen Zertifizierung gerecht.

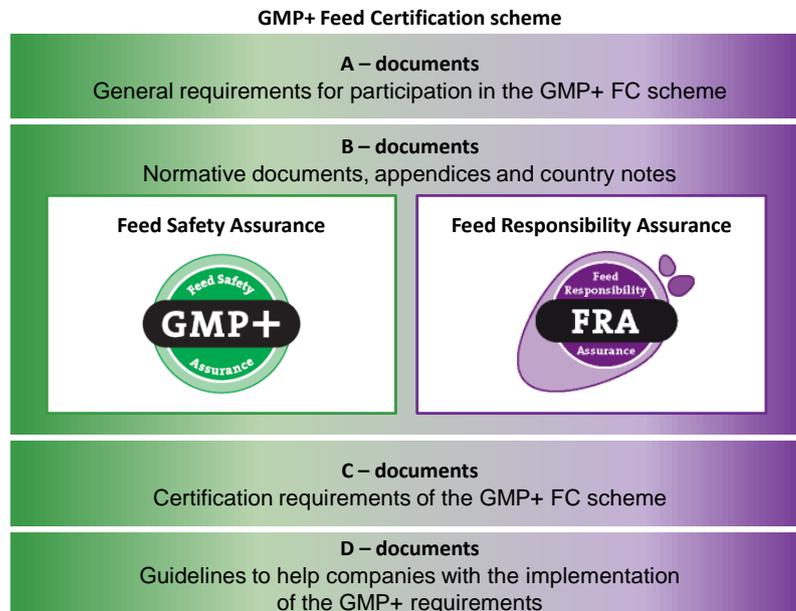
Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise Anforderungen im *Feed Certification scheme*. Zertifizierungsstellen können eigenständig GMP+-Zertifizierungen vornehmen.

GMP+ International unterstützt die GMP+-Teilnehmer mit praktischen und nützlichen Informationen. Dies erfolgt mit Hilfe einer Reihe von Leitfäden sowie mit Hilfe von Datenbanken, Rundschreiben, Fragen- und Antwortenkatalogen und Seminaren.

Zum Zwecke der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf eine Differenzierung von weiblichen und männlichen Formen verzichtet.

1.2 Aufbau des GMP+ Feed Safety Assurance scheme

Die Dokumente innerhalb des *GMP+ Feed Certification scheme* gliedern sich in eine Reihe Serien. Die nächste Seite enthält eine schematische Wiedergabe des Inhalts des *GMP+ Feed Certification scheme*:



Alle diese Dokumente sind auf der Internetseite von GMP+ International (www.gmpplus.org) zu finden.

Dieses Dokument trägt den Titel *GMP+ C11 Aufsichtsverfahren und -anforderungen in Bezug auf Zertifizierungsstellen – „Feed Safety Management System“-Zertifizierung* und ist Teil des *GMP+ FC scheme*.

1.3 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält Anweisungen zum Vorgehen sowie die Bewertungskriterien und Sanktionen in Bezug auf die Konformitätsbewertung der Zertifizierungsstellen, die bei Unternehmen im Sinne von GMP+ A1 *Allgemeines Reglement des GMP+ FC scheme* von GMP+ International GMP+-Audits durchführen.

Diese Bewertungskriterien und Sanktionen müssen bei der Konformitätsbewertung der Zertifizierungsstellen durch GMP+ International angewendet werden.

1.4 Aufbau des Dokuments

Der vorliegende Standard verfügt über einen eigenen Aufbau.

Außerdem wird möglicherweise auch auf andere Anlagen verwiesen. Solche Anlagen verstehen sich in einem solchen Fall ausschließlich als Bestandteil des jeweiligen Dokuments und werden jenem beigelegt. Sie werden mit dem Begriff „Anlage“ bezeichnet.

2 Compliance Assessment

2.1 Allgemeines

Eine nach Artikel 7 von GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* der GMP+ International zugelassene Zertifizierungsstelle hat das Recht, interessierten Unternehmen Zertifikate für einen oder mehrere GMP+-Standards bzw. -Anwendungsbereiche aus dem *GMP+ FC scheme* auszustellen. Hierzu hat die Zertifizierungsstelle einen GMP+-Lizenzvertrag mit GMP+ International abgeschlossen. Mit dem Abschluss dieses GMP+-Lizenzvertrags erklärt die Zertifizierungsstelle, dass sie die Anforderungen und Pflichten im *GMP+ FC scheme* akzeptiert und sich daran hält.

GMP+ International prüft die Einhaltung der im *GMP+ FC scheme* enthaltenen Vorschriften durch die Zertifizierungsstellen, insbesondere die Einhaltung folgender Standards: GMP+ A1 *Allgemeines Reglement*, GMP+ A3 *GMP+-Logos und -Markenzeichen*, GMP+ A5 *Lizenzvertrag zum GMP+ Feed Certification Scheme*, GMP+ C1/C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen (FSMS)*, GMP+ C3 / GMP+ C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung (Produkt- und Prozesszertifizierung)*, GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* und GMP+ C12 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung FSMA*, bei der GMP+-Zertifizierung.

Beim *Compliance Assessment* und der Entscheidung über Sanktionen sind die in diesem Dokument festgelegten Kriterien zu beachten.

Die Akkreditierungsstellen stellen sicher, dass (sofern zutreffend) die von GMP+ International zugelassenen Zertifizierungsstellen den Anforderungen von ISO/IEC17021 (neueste Fassung) und ISO/TS22003 (neueste Fassung) in Bezug auf die Implementierung des *GMP+ FC scheme* genügen.

2.2 *Compliance Assessment* von Zertifizierungsstellen und GMP+-Auditoren/Inspektoren.

Die Konformitätsbewertung von Zertifizierungsstellen, die von GMP+ International durchgeführt wird, setzt sich wie folgt zusammen.

- a. *Compliance Desk Assessment* um zu ermitteln, ob die Zertifizierungsstelle die Anforderungen des *GMP+ FC scheme* erfüllt.
- b. GMP+ International wendet beim *Compliance Assessment* systematisch folgende Methode an:
 - i. *Compliance Audits*:
 - a. Witness-Audits (WA-Bericht)

GMP+ International beaufsichtigt die GMP+-Auditoren, indem während der Durchführung von deren Audits deren Arbeitsmethode und die Art und Weise, wie sie ihre Feststellungen kategorisieren, beurteilt werden. Während eines Witness-Audits wird der individuelle GMP-Auditor bzw. Inspektor oder das Auditteam beurteilt. Wenn der Auditor von GMP+ International feststellt, dass ein Risiko für die Futtermittelsicherheit besteht, die beim Audit nicht festgestellt wurde, dann teilt der Auditor von GMP+ International dies dem GMP+-Auditor vor dem Schlussgespräch mit um zu bestätigen, dass ein Futtermittelsicherheitsrisiko vorliegt.

- b. Parallel-Audits (PA-Bericht)
Zur Verifizierung der Methode, mit der die Zertifizierungsstelle ein Audit plant, durchführt und darüber Bericht erstattet, führt GMP+ International bei GMP+-Teilnehmern Parallel-Audits durch. Das Parallel-Audit erfolgt, nachdem die Zertifizierungsstelle ihr Audit durchgeführt und GMP+ International darüber Bericht erstattet hat.
- c. ZertStellen-Geschäftsstellenaudits (ZertStellen-Bericht)
GMP+ International führt mindestens einmal pro Jahr ein Audit bei einer der Zertifizierungsstellen durch um zu beurteilen, ob die Umsetzung der Anforderungen des *GMP+ FC scheme* korrekt ausgeführt wurde. Dieses Audit umfasst eine vollständige Prüfung hinsichtlich sämtlicher Bestimmungen. Der Mindestzeitaufwand für dieses Audit beträgt einen Tag.
- d. Kettengerichtete Audits (KGA-Bericht)
Ein *Compliance Audit* bei einem bestimmten Teilnehmer und seinem bzw. seinen zertifizierten Lieferanten und/oder zertifizierten Kunden, bei dem spezifische Anforderungen und Konsistenz im Hinblick auf Etikettierung, Informationen in Kauf- und Verkaufsverträgen oder Lieferscheinen, Informationen in Transportdokumenten usw. im Vordergrund stehen.

Der Compliance-Bericht wird der Zertifizierungsstelle auf Englisch, Deutsch oder Niederländisch zur Verfügung gestellt.

- ii. Retrospektive Analyse des Teilnehmers/GMP+-Auditors: Aufgrund spezieller Ereignisse und nicht regelmäßig.
 - a. Zertifizierungsverfahren eines spezifischen Teilnehmers (RAC-Bericht)
Eine Analyse der Bericht aller Zertifizierungsaudits und – sofern verfügbar – auch der *Compliance Audits*, die bei einem spezifischen Unternehmen in den vergangenen 36 Monaten stattfanden.
 - b. Leistungen eines bestimmten GMP+-Auditors (RAA-Bericht)
Eine Analyse der Berichte aller Zertifizierungsaudits, die von einem bestimmten GMP+-Auditor für diverse Berichte ausgeführt wurden, wird vom GMP+ International abhängig von dem oder den geltenden Anwendungsbereichen festgelegt.
- iii. Komplette Analyse der Zertifizierungsleistungen (OACB-Bericht), eine jährliche Analyse der Leistungen einer Zertifizierungsstelle in den vergangenen drei Kalenderjahren anhand von mindestens:
 - a. der festgestellten *Nonconformities* pro GMP+-Auditor
 - b. der Ergebnisse von GMP+-„*Compliance Audits*“
 - c. Teilnahme an und Eingaben für Harmonisierungstreffen
 - d. Prüfungsergebnisse von GMP+-Auditoren

Das Endergebnis der kompletten Analyse kann zu einem zusätzlichen *Compliance Assessment* für die Zertifizierungsstelle führen. Die Kosten für das zusätzliche *Compliance Assessment* können der Zertifizierungsstelle in Rechnung gestellt werden.

- iv. Prüfung von GMP+-Auditoren:
Die Prüfung eines GMP-Auditors ist ein Hilfsmittel, um zu beurteilen, ob die GMP+-Auditoren die Anforderung an hinreichende Kenntnisse über die normativen Standards und Zertifizierungsvorschriften erfüllen, u.a. in Bezug auf die Einstufung von *Nonconformities* und die Eigenschaften der Herstellungsprozesse in der Futtermittelkette.
- v. Bewertung der Berichte
GMP+ International bewertet – stichprobenartig – die Berichte zu den von den Zertifizierungsstellen im Rahmen des *GMP+ FC scheme* durchgeführten Audits.

2.3 Berichterstattung

Keine *Nonconformities* oder nur *Minor Nonconformities*, weniger als fünf:

Nachdem GMP+ International das *Compliance Audit* ausgeführt hat sowie – sofern zutreffend – der Auditor von GMP+ International den *Nonconformity*-Bericht (im Folgenden NCR) erstellt und dem Koordinator übergeben hat (um Maßnahmen ergreifen zu können und die *Nonconformities* vor dem festgelegten Datum zu beseitigen).

NCRs können nur geschlossen werden, wenn die betroffene Zertifizierungsstelle eine Ursachenanalyse durchführt, Korrektur- und/oder Vorbeugungsmaßnahmen ergreift und – sofern zutreffend – GMP+ International objektive Beweise vorlegt. GMP+ International fasst diese Maßnahmen im Korrekturmaßnahmenbericht (im Folgenden CAR) zusammen. Der Auditor von GMP+ International und der (technische) Referent von GMP+ International sind dafür verantwortlich, dass der Compliance-Bericht als „definitiv“ festgelegt wird, der oder die CARs beurteilt werden und der oder die NCRs aufgehoben werden. GMP+ International kann die Berichte stichprobenartig überprüfen.

5 *Minor Nonconformities* oder mehr und/oder eine oder mehrere *Major Nonconformities* und/oder *Critical Nonconformities*:

Nachdem GMP+ International das *Compliance Audit* ausgeführt hat sowie den NCR erstellt und dem Koordinator übergeben hat (um Maßnahmen ergreifen zu können und die *Nonconformities* vor dem festgelegten Datum zu beseitigen). GMP+ International muss überprüfen, ob der oder die festgelegten NCRs gerechtfertigt und korrekt eingestuft sind.

NCRs können nur aufgehoben werden, wenn die betroffene Zertifizierungsstelle den oder die CARs bei GMP+ International einreicht und wenn der oder die CARs von GMP+ International genehmigt wurden. GMP+ International entscheidet, ob der oder die NCRs aufgehoben werden und/oder ob die Einstufung angepasst wird und ob der „*Compliance Assessment*“-Bericht als „definitiv“ festgelegt wird.

Anlage 1 enthält die allgemeinen Kriterien für die Einstufung des oder der beim *Compliance Assessment* von GMP+ International festgestellten NCRs und der Folgemaßnahmen im Sinne des oder der CARs.

2.4 Häufigkeit

- a. Die *Compliance Audits* bei zertifizierten Unternehmen werden auf Risikobasis ausgewählt; davon ausgenommen sind ZertStellen-Geschäftsstellenaudits und kettengerichtete Audits.

- b. Das ZertStellen-Geschäftsstellenaudit muss mindestens einen Tag dauern.
- c. Die komplette Analyse der Leistung einer Zertifizierungsstelle wird jährlich und/oder auf Risikobasis ausgeführt.
- d. Die kettengerichteten Audits und die retrospektive Analyse werden systematisch ausgeführt.

Anlage 1: Bewertungskriterien

Die Feststellungen, die beim *Compliance Assessment* durch die GMP+ International ermittelt werden, sind anhand der nachgenannten allgemeinen Kriterien einzuordnen.

Einordnung: Minor Nonconformity	
Definition:	<ul style="list-style-type: none"> Jede <i>Nonconformity</i>, das Funktionieren und die Zuverlässigkeit des Zertifizierungsverfahrens nicht negativ beeinflusst.
Schlussfolgerung	<ul style="list-style-type: none"> Bei weniger als 5 Auditfeststellungen in der Kategorie <i>Minor Nonconformity</i> erfüllt die Zertifizierungsstelle die Zulassungsvoraussetzungen. Bei 5 oder mehr Auditfeststellungen in der Kategorie <i>Minor Nonconformity</i> erfüllt die Zertifizierungsstelle die Zulassungsvoraussetzungen <u>nicht</u>.

Feststellung	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> Ein Teil des geltenden <i>GMP+ FC scheme</i> wird im <i>feed safety management system</i> nicht komplett beschrieben, obwohl dies vorgeschrieben ist. Ein wichtiger Teil des <i>GMP+ FC scheme</i> wurde nicht überarbeitet, obwohl dies aufgrund einer Gesetzesänderung notwendig ist. Ein wichtiger Teil des <i>GMP+ FC scheme</i> wird nicht komplett umgesetzt und/oder in der Dokumentation beschrieben, was sich laut Beurteilung nicht negativ auf den Zertifizierungsprozess auswirkt. In Einzelfällen sind die Daten der Teilnehmer in der Datenbank von GMP+ International nicht aktuell. Die Zertifizierungsstelle ist nicht beim Harmonisierungstreffen vertreten (ohne Befreiung von GMP+ International). Die Zertifizierungsstelle hat für das Harmonisierungstreffen keine Fallstudie (1 x pro Jahr) eingereicht. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Zertifizierungsstelle muss den oder die CARs immer an GMP+ International senden, um die festgestellte <i>Nonconformity</i> aufzuheben. Diese Frist wird von GMP+ International festgelegt und beträgt höchstens 6 Monate. GMP+ International wertet den oder die CARs aus, um die <i>Nonconformity</i> aufzuheben. Um die <i>Minor Nonconformity</i> aufheben zu können, muss die Zertifizierungsstelle den CAR spätestens zwei Wochen vor Ende der Frist senden. Wenn das Audit 5 oder mehr <i>Nonconformities</i> aufweist, ist die Zertifizierungsstelle verpflichtet, die CARs aller <i>Minor Nonconformities</i> innerhalb von 10 Wochen, nachdem GMP+ International die <i>Nonconformities</i> festgestellt hat, an GMP+ International senden. Um die <i>Minor Nonconformity</i> aufheben zu können, muss die Zertifizierungsstelle den CAR spätestens zwei Wochen vor Ende der Frist senden. Der Auditor/technische Referent der GMP+ International entscheidet darüber, ob die <i>Minor Nonconformities</i> aufgehoben werden (bei weniger als 5 <i>Nonconformities</i>). Bei 5 oder mehr <i>Minor Nonconformities</i> entscheidet GMP+ International, ob die <i>Minor Nonconformities</i> aufgehoben und/oder anders eingestuft werden. Wenn die <i>Minor Nonconformity/Nonconformities</i> innerhalb der gesetzten Frist nicht oder nicht vollständig beseitigt wurden, werden sie als <i>Major Nonconformity/Nonconformities</i> eingestuft.

Einordnung: Major Nonconformity

Definition:	<ul style="list-style-type: none"> Eine Anforderung des <i>GMP+ FC scheme</i> wurde zwar besprochen, es liegen jedoch nicht genug Nachweise dafür vor, dass die Anforderung auf die richtige Art und Weise gelenkt oder angewandt wird. Jede <i>Nonconformity</i>, die zwar keine <i>Critical Nonconformity</i> ist, die jedoch zu Schäden führen kann und die sich durch eine Anpassung weder vollständig beseitigen noch durch eine genehmigte Reparatur auf eine <i>Minor Nonconformity</i> herabsetzen lässt.
Schlussfolgerung	<ul style="list-style-type: none"> Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Zulassungsvoraussetzungen <u>nicht</u>.

Feststellung	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> Es handelt sich um eine Feststellung, die Zweifel an der Auditqualität der Zertifizierungsstelle aufkommen lässt. Wenn die <i>Minor Nonconformity/Nonconformities</i> innerhalb der gesetzten Frist nicht oder nicht vollständig beseitigt wurden, werden sie als <i>Major Nonconformity/Nonconformities</i> eingestuft. Ein Teil/Artikel des <i>GMP+ FC scheme</i> fehlt in der Dokumentation, sodass in Frage gestellt werden muss, ob das <i>feed safety management system</i> ordnungsgemäß funktioniert. Ein Teil des <i>GMP+ FC scheme</i> wird nicht umgesetzt und/oder in der Dokumentation beschrieben, was sich laut Bewertung negativ auf den Zertifizierungsprozess auswirkt. Die festgestellte <i>Nonconformity</i> ist struktureller Art. GMP+ International wurde nicht unmittelbar über eine <i>Critical Nonconformity</i>, eine Aussetzung oder einen Entzug informiert. Die Zertifizierungsstelle hat strukturell den Zertifizierungsstatus des oder der GMP+-Teilnehmer nicht korrekt in der Datenbank von GMP+ International festgelegt oder aktualisiert. Die Zertifizierungsstelle sendet den aufgrund einer kompletten und/oder retrospektiven Analyse angeforderten Maßnahmenkatalog nicht innerhalb der festgelegten Frist. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Zertifizierungsstelle muss immer einen CAR an GMP+ International senden, um die festgestellte <i>Nonconformity</i> aufzuheben. Diese Frist wird von GMP+ International festgelegt und beträgt höchstens 6 Wochen. Um die <i>Major Nonconformity</i> aufheben zu können, muss die Zertifizierungsstelle den CAR spätestens zwei Wochen vor Ende der Frist senden. GMP+ International entscheidet, ob die <i>Major Nonconformities</i> aufgehoben und/oder anders eingestuft werden. Wenn die <i>Major Nonconformity/Nonconformities</i> innerhalb der gesetzten Frist nicht oder nicht vollständig beseitigt wurden, werden sie als <i>Critical Nonconformity/Nonconformities</i> eingestuft.

Einordnung: Critical Nonconformity

Definition:	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Verletzung der Vorschriften oder die gänzliche Unterlassung, eine Anforderung aus dem <i>GMP+ FC scheme</i> in Bezug auf unbedenkliche Futtermittel zu implementieren. • Jede <i>Nonconformity</i>, die zu gefährlichen oder unsicheren Situationen für Personen, die das Erzeugnis nutzen, pflegen oder davon abhängig sind, führen kann.
Schlussfolgerung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Zulassungsvoraussetzungen <u>nicht</u>.

Feststellung	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> • Wenn die <i>Major Nonconformity/Nonconformities</i> innerhalb der gesetzten Frist nicht oder nicht vollständig beseitigt wurden, werden sie als <i>Critical Nonconformity/Nonconformities</i> eingestuft. • Es wurde bereits zuvor eine <i>Major Nonconformity</i> festgestellt und dann behoben, die aber innerhalb von zwei Jahren nach dieser Feststellung erneut auftritt. • Die Zertifizierungsstelle besitzt nicht (mehr) die jeweils anwendbare Akkreditierung. • Die Zertifizierungsstelle besitzt kein zugelassenes QM-System mehr. • Die Zertifizierungsstelle erfüllt ihre finanziellen Pflichten gegenüber GMP+ International nicht. • Die im <i>GMP+ FC scheme</i> gestellten Anforderungen werden strukturell bzw. systematisch nicht erfüllt. • Ein Teil des <i>GMP+ FC scheme</i> wird nicht umgesetzt und/oder nicht in der Dokumentation beschrieben, und in der Bewertung wird anhand objektiver Feststellungen nachgewiesen, dass dies für die Auditqualität entscheidend ist. • Der Auditor von GMP+ International stellt bei einem <i>Compliance Audit</i> eine kritische NCR fest, die sich auf die Futtermittelsicherheit auswirkt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle muss immer einen CAR an GMP+ International senden, um die festgestellte <i>Critical Nonconformity</i> aufzuheben. Diese Frist wird von GMP+ International festgelegt und beträgt höchstens 1 Woche. • GMP+ International entscheidet, ob die <i>Critical Nonconformities</i> aufgehoben werden. • Wenn GMP+ International die <i>Critical Nonconformity</i> nicht aufheben kann, dann setzt GMP+ International die GMP+-Zulassung der Zertifizierungsstelle mit sofortiger Wirkung für einen Zeitraum von 3 Monaten aus. • Wenn die Zertifizierungsstelle die <i>Critical Nonconformity</i> nicht innerhalb von 3 Monaten nach Aussetzung der Zulassung zur Zufriedenheit von GMP+ International korrigiert und hierüber ausreichende Nachweise gegenüber GMP+ International erbringt, wird die Zulassung unverzüglich entzogen. Die betreffende Akkreditierungsstelle wird über die Aussetzung bzw. den Entzug informiert.
<ul style="list-style-type: none"> • Es kann berechtigterweise davon ausgegangen werden, dass Fahrlässigkeit, betrügerische Handlungen oder wirtschaftliche Fehlleistungen vorliegen. • Die Zertifizierungsstelle hat gegen die Anforderungen der Unabhängigkeit/Unparteilichkeit verstoßen. • Die Zertifizierungsstelle weigert sich und/oder arbeitet nicht mit an (der Planung/Ausführung eines) <i>Compliance Assessment</i> durch GMP+ International. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP+ International setzt die GMP+-Zulassung der Zertifizierungsstelle mit sofortiger Wirkung für einen Zeitraum von höchstens 3 Monaten aus. • Wenn die Zertifizierungsstelle die <i>Critical Nonconformity</i> nicht innerhalb von 3 Monaten nach Aussetzung der Zulassung zur Zufriedenheit von GMP+ International korrigiert und hierüber ausreichende Nachweise gegenüber GMP+ International erbringt, wird die Zulassung unverzüglich entzogen. Die betreffende Akkreditierungsstelle wird über die Aussetzung bzw. den Entzug informiert.