

 Requirements

CR2.0 - Beoordeling en Certificering

Versie NL: 1 maart 2021



Inhoudsopgave

WELKOM.....	4
1. SCOPE VAN DIT DOCUMENT	4
2. NORMATIEVE VERWIJZING(EN)	4
3. TERMEN EN DEFINITIES.....	5
4. PRINCIPES.....	5
5. PROCESVOORWAARDEN.....	6
5.1. PRE-CERTIFICERINGSACTIVITEITEN	6
5.1.1. Aanvraag	6
5.1.2. Beoordeling van de aanvraag	6
5.1.3. Certificatieovereenkomst	6
5.1.4. Auditprogramma	8
5.1.5. Toewijzen van het auditteam	8
5.1.5.1. Rotatie van auditoren	8
5.1.6. Auditplan	8
5.2. CERTIFICERINGSPROCES	9
5.2.1. Audits	9
5.2.1.1. Algemeen	9
5.2.1.2. Openingsgesprek	10
5.2.1.3. Initiële certificatieaudit	10
5.2.1.4. Tussentijdse audits	11
5.2.1.5. Hercertificatieaudit	13
5.2.1.6. Uitbreidingsaudit	13
5.2.2. Speciale audits	14
5.2.2.1. Verscherpte controle	14
5.2.2.2. Herhalingsaudit	14
5.2.3. Buitengewone gebeurtenissen	15
5.2.4. Identificeren en registreren van auditbevindingen	16
5.2.5. Afsluitend gesprek	16
5.2.6. Auditrapportage	16
5.2.7. Review	17
5.2.8. Certificatiebeslissing	17
5.2.9. Certificaat en Tijdelijke acceptatie	17
5.2.9.1. Certificaten	17
5.2.9.2. Tijdelijke acceptatie	18
5.2.9.3. Certificaat en Tijdelijke acceptatietemplates	18
5.3. SCHORSING OF INTREKKING VAN EEN CERTIFICAAT EN TIJDELIJKE ACCEPTATIE.....	20
5.4. OVERSTAP NAAR EEN ANDERE CERTIFICATIE INSTELLING.....	21
5.4.1. Pre-transfer review	21
5.4.2. Certificatieproces tijdens de overstap	22



5.4.3. Samenwerking tussen de vertrekkende en de accepterende Certificatie Instellingen	22
6. UITSLUITING VAN GMP+ INTERNATIONAL AANSPRAKELIJKHEID	23
7. TARIEVEN.....	23
8. GESCHILLEN TUSSEN CERTIFICATIE INSTELLINGEN EN GMP+ GECERTIFICEERDE BEDRIJVEN	23
APPENDIX 1: BEOORDELINGSCRITEIA EN SANCTIES VOOR AUDITS GMP+ FSA	24
APPENDIX 2: FREQUENTIE EN AUDITTIDEN	26
APPENDIX 3: RAPPORTAGEMODEL OF AUDIT RAPPORTAGE / INSPECTIECHECKLIJST *	34
APPENDIX 4A: MULTI-SITE CERTIFICERING	41
APPENDIX 4B: MULTI-SITE CERTIFICERING VOOR HANDEL AAN VEEHOUDERIJEN	45
APPENDIX 5: AANGEKONDIGDE TUSSENTIJDSE AUDIT - NIET OP DE LOCATIE VAN HET GMP+ GECERTIFICEERDE BEDRIJF	47
Appendix 5A:	47
Appendix 5B:.....	47

Welkom

Dit Feed Certification scheme document ondersteunt je bij het bijdragen aan voedselveiligheid wereldwijd. Door beoordeling en naleving van de voorwaarden die GMP+ International samen met de stakeholders stelt, streven we ernaar veilig en verantwoord diervoeder te leveren voor de GMP+ community. Lees de informatie in dit document aandachtig door.

Let's make this work together!

1. Scope van dit document

Dit document bevat de beoordelings- en certificeringscriteria voor het uitvoeren van audits bij de aanvragende organisaties/GMP+ gecertificeerde bedrijven die leiden tot (her)certificering voor de GMP+ Feed Certification scheme, Feed Safety Assurance (FSA)-module.

2. Normatieve verwijzing(en)

Er wordt naar de volgende documenten, geheel of gedeeltelijk, in dit document normatief gerefereerd en moeten verplicht worden nageleefd. Voor gedateerde referenties is alleen de geciteerde editie van toepassing. Voor ongedateerde referenties is de laatste editie van het document waarnaar wordt verwezen (inclusief eventuele wijzigingen) van toepassing.

- ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment - Voorwaarden voor instanties die audits en certificering van beheersystemen uitvoeren.
- NPR-ISO/TS 22003:2013 Beheersystemen voor voedselveiligheid - voorwaarden voor instanties die audits en certificeringen van beheersystemen voor voedselveiligheid uitvoeren.
- IAF Verplicht document voor de overdracht van geaccrediteerde certificatie van beheersystemen - AF MD 2:2017
- F 0.1 Rechten en plichten.
- F 0.2 Definitielijst.
- F 0.3 Scopes voor certificatie.
- CR 1.0 Acceptatievoorwaarden.
- CR 3.0 Beoordeling en Certificering van aanvullende scopes.
- GMP+ Feed Safety Assurance Module 2020.

3. Termen en Definities

Voor GMP+ definities zie F 0.2 *Definitielijst*. In dit gehele document wordt de terminologie "via de Certificatie Instelling" gebruikt om aan te geven dat alle activiteiten die door Critical, Non-Critical Locations en Outsourcing Party worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid/aansprakelijkheid van de door GMP+ geaccepteerde Certificatie Instelling vallen.

4. Principes

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Hoofdstuk 4

5. Procesvoorwaarden

5.1. Pre-certificeringsactiviteiten

5.1.1. Aanvraag

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.1.1
ISO/TS22003:2013	Artikel 9.2.1

Daarnaast zijn relevante gegevens over de aanvragende organisatie, zoals genoemd onder 9.1.1.

B) van de ISO/IEC 17021-1:2015:

- Poortwachtersdossiers,
- Multi-site certificering,
- Aantal werknemers,
- Aantal producten.
- Een geactualiseerde groepsstructuur van de aanvragende organisatie, met inbegrip van de uiteindelijke begunstigde eigenaar en een directieoverzicht, alsmede een verklaring waarin de aanvragende organisatie, de uiteindelijke begunstigde eigenaar of de betrokkenheid van de directie bij bedrijven die vergelijkbaar zijn met het bedrijf van de aanvragende organisatie worden vermeld, om te bevestigen dat de aanvragende organisatie voldoet aan hoofdstuk 5 van de F 0.1 *Rechten en Plichten*.

5.1.2. Beoordeling van de aanvraag

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.1.2

5.1.3. Certificatieovereenkomst

Alvorens een initiële audit uit te voeren moeten de Certificatie Instelling en de aanvragende organisatie een wettelijk afdwingbare unieke certificatieovereenkomst afsluiten en gedurende de geldigheid van een GMP+ certificaat/tijdelijke acceptatie blijft deze wettelijk afdwingbare unieke certificatieovereenkomst van kracht.

De certificatieovereenkomst die wordt afgegeven door een Critical/Non-Critical Location en Outsourcing Party moet voldoen aan de door de betreffende Certificatie Instelling goedgekeurde template.

De Certificatie Instelling moet zich ervan bewust zijn dat:

- De certificatieovereenkomst altijd moet worden afgesloten met de wettelijke entiteit die van toepassing is.
- Deze overeenkomsten moeten worden afgesloten voor het aangeven en beschrijven van de van toepassing zijnde certificatieactiviteiten in overeenstemming met het GMP+ Feed Certification scheme.
- De Certificatie Instelling mag activiteiten, processen, producten en diensten niet uitsluiten van de certificatiescope, wanneer deze van invloed kunnen zijn op de voederveiligheid van de eindproducten zoals gedefinieerd in de certificatiescope.
- Het niet is toegestaan om voorwaarden in de certificatieovereenkomst vast te leggen die in strijd zijn met de GMP+ voorwaarden.
- Het is niet toegestaan om aan de aanvragende organisatie/GMP+ gecertificeerde bedrijf andere voorwaarden te stellen en op te leggen dan die welke in het GMP+ Feed Certification scheme zijn gespecificeerd, tenzij dit in de interne procedure van de GMP+ gecertificeerde bedrijven is vastgelegd.

De volgende GMP+ specifieke voorwaarden moeten in de certificatieovereenkomst worden vastgelegd:

- a) De toepasselijke scope(s)/standaardnamen die de GMP+ certificatie dekken.
- b) De minimaal verplichte audittijden per scope(s)/standaard(en) per audittipe zoals vermeld in Appendix 2; verwijzen naar Appendix 2 is onvoldoende. Het is niet toegestaan om af te wijken van de minimaal verplichte audittijden door middel van facturering op basis van herberekening. Indien een langere audittijd van toepassing is, kan dit in overleg met de aanvragende organisatie/GMP+ Gecertificeerd Bedrijf gebeuren. In geval van Multi-site certificering zijn de minimaal verplichte audittijden zoals vermeld in Appendix 4 van toepassing.
- c) Elke multi-site locatie moet vastgelegd zijn met zijn GMP+ registratienummer.
- d) Het gebruik van het GMP+ logo in overeenstemming met de F 0.1 *Rechten en Plichten*.
- e) De bepaling (indien van toepassing), dat in geval van een vastgestelde non-conformity van een toegestaan niveau van een besmetting, het GMP+ gecertificeerde bedrijf verplicht is een EWS-melding te doen conform de R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements*.
- f) De verplichte medewerking van de aanvragende organisatie/GMP+ Gecertificeerd Bedrijf met witness audits, parallel audits (zoals vermeld in CR 1.0 *Acceptatievoorwaarden*) en herhalingsaudits uitgevoerd in samenwerking met GMP+ International.
- g) Het doorsturen van auditrapporten/auditchecklists naar GMP+ International.
- h) De mogelijkheid om de certificatieovereenkomst voor het einde van de certificatiecyclus te beëindigen.

5.1.4. Auditprogramma

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.1.3.

Daarnaast moeten de volgende onderwerpen in het auditprogramma worden opgenomen:

- Beoordeling van de infrastructuur voor productielocaties, opslagfaciliteiten en transportmiddelen,
- Beoordeling van de in- en verkoop van GMP+ geborgde producten,
- Beoordeling van het traceerbaarheidssysteem voor de GMP+ geborgde producten,
- Beoordeling van het HACCP-systeem.

5.1.5. Toewijzen van het auditteam

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.2.2

Met betrekking tot artikel 9.2.2.1.2 is de aanvullende voorwaarde zoals vermeld in artikel 4.3.6 van de CR 1.0 *Acceptatievoorwaarden* aanvullend van toepassing.

5.1.5.1. Rotatie van auditoren

Zodra de certificatiecyclus van drie jaar is afgerond, moet er een nieuwe auditor worden toegewezen via de Certificatie Instelling voor de start van de nieuwe certificatiecyclus.

Indien er geen alternatieve auditor beschikbaar is, kan de Certificatie Instelling een uitzondering maken en kan de periode verlengd worden met maximaal één extra certificatiecyclus. De beslissing moet gemotiveerd en gedocumenteerd worden.

5.1.6. Auditplan

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.2.3
ISO/TS22003:2013	Artikel 9.1.2

Daarnaast moet de aanvragende organisatie/GMP+ gecertificeerd bedrijf op verzoek van de Certificatie Instelling de volgende documentatie verstrekken:

- Organisationschema en korte procesbeschrijvingen,
- Lijst van GMP+ geborgde producten,
- Informatie over de productielocatie en/of onderaannemers,
- Het FSMS-handboek op locatie tijdens de audit (papieren of elektronische versie).
- Lijst van toepasselijke voorschriften,
- Alle andere informatie die de auditor/eigenaar van het bedrijf nuttig/relevant kan vinden.

De selectie van al het relevante personeel dat moet worden geïnterviewd, moet elk relevant functioneel gebied adequaat bestrijken.

Voor de surveillance- of hercertificatieaudit moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf de volgende documentatie/informatie aan de Certificatie Instelling verstrekken:

- Veranderingen in de organisatie,
- Veranderingen in het FSMS-handboek,
- Wijzigingen in de toepasselijke wetgeving,
- Scope-informatie,
- En alle andere informatie die relevant is.

Een steekproef programma kan van toepassing zijn voor multi-site certificering, zie Appendix 4.

5.2. Certificeringsproces

5.2.1. Audits

5.2.1.1. Algemeen

Een door GMP+ International geaccepteerde Certificatie Instelling in het kader van het GMP+ Feed Certification scheme heeft het recht om via de Certificatie Instelling bedrijven te certificeren die een belang hebben bij 1 of meer GMP+ scopes voor de diervoedersector, zoals gespecificeerd in het GMP+ Feed Certification scheme.

De aanvragende organisatie/GMP+ gecertificeerd bedrijf moet volledig meewerken aan audits zoals gespecificeerd in dit document. Het auditeren kan het nemen van productmonsters en laboratoriumonderzoek omvatten.

Via de Certificatie Instelling vindt de beoordeling plaats door middel van een audit bij de aanvragende organisatie/ het GMP+ gecertificeerd bedrijf op conformiteit met de algemene criteria zoals gespecificeerd in Appendix 1 en de aanvullende beoordelingscriteria in de checklists.

Dit is van toepassing op volgende audits:

- a. Initiële certificatieaudit (ICA)
- b. Aangekondigde tussentijdse audit (SA)
- c. Onaangekondigde tussentijdse audit (SA)
- d. Hercertificatieaudit. (RCA)
- e. Uitbreidingsaudit

Daarnaast kunnen ook speciale audits worden uitgevoerd (zie artikel 5.2.2.).

De certificatiecyclus heeft een maximale duur van drie jaar. Tijdens de certificatiecyclus moeten alle GMP+ voorwaarden via de Certificatie Instelling worden geverifieerd. De minimale verplichte auditduren en de frequentie zijn vastgelegd in Appendix 2 en Appendix 4.

Indien een GMP+ gecertificeerd bedrijf tijdens de certificatiecyclus zijn activiteiten verplaatst naar een andere locatie, moet de nieuwe locatie via de Certificatie Instelling op locatie worden geaudit.

Dit geldt voor productie, transport en op- en overslag. De GMP+ audittijden zijn van toepassing. Het is de beslissing van de Certificatie Instelling of een initiële certificatie- of tussentijdse audit moet worden uitgevoerd.

5.2.1.2. Openingsgesprek

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.4.2

5.2.1.3. Initiële certificatieaudit

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.3.1
ISO/TS22003:2013	Artikel 9.2.3.1

Een GMP+ certificaat kan al dan niet worden verleend, afhankelijk van hoe aan de beoordelingscriteria van dit document wordt voldaan. Een initiële certificatieaudit moet binnen drie maanden na het afsluiten van een certificatieovereenkomst met de aanvragende organisatie worden uitgevoerd. Het interval tussen fase 1 en fase 2 mag niet langer zijn dan vier maanden.

5.2.1.3.1. Tijdelijke acceptatie

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.3.1.2
ISO/TS22003:2013	Artikel 9.2.3.1

Het is mogelijk om op basis van een positieve beoordeling van fase 1 van de documentatie van het feed safety management system een tijdelijke acceptatie (maximaal vier maanden) af te geven als onderdeel van een initiële certificatieaudit bij een bedrijf dat zijn GMP+ activiteiten start.

Ten aanzien van de locatie van de beoordeling geldt in aanvulling op artikel 9.2.3.1.3 van de ISO/TS22003 het volgende:

- Wanneer een bedrijf productie- en/of opslag- en/of transportactiviteiten uitvoert, moet een deel van de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie op de bedrijfslocatie(s) plaatsvinden, zodat de infrastructurele voorzieningen kunnen worden geverifieerd.
- Indien het bedrijf andere activiteiten uitvoert, kan een deel van de beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie plaatsvinden op de bedrijfslocatie(s) indien de Certificatie Instelling dit noodzakelijk acht.

Het gehele certificatieproces moet binnen de geldigheidsduur van de tijdelijke acceptatie zijn afgerond, inclusief het actualiseren van de GMP+ bedrijfsdatabase (inclusief status en certificaatdata) via de Certificatie Instelling.

Bedrijven die niet in aanmerking komen voor een tijdelijke acceptatie zijn:

- Overgestapt van een andere Certificatie Instelling.
- Voorheen GMP+ gecertificeerd of tijdelijk geaccepteerd.

5.2.1.4. Tussentijdse audits

De voorwaarden die tijdens de tussentijdse audits moeten worden geverifieerd, kunnen worden uitgevoerd op basis van een risicobeoordeling van de Certificatie Instelling, waarbij de voedselveiligheid de hoogste prioriteit moet hebben. De procedure voor het vaststellen van de voorwaarden die tijdens de tussentijdse audits moeten worden geverifieerd, moet worden gedocumenteerd.

De eerste tussentijdse audit moet elke 12 maanden, plus en min twee maanden, na de datum van het certificatiebesluit worden uitgevoerd.

De tweede tussentijdse audit moet elke 24 maanden, plus en min twee maanden, na de datum van het certificatiebesluit worden uitgevoerd.

5.2.1.4.1. Aangekondigde tussentijdse audit

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.6.2

Naast artikel 9.6.2.2. geldt het volgende:

- a. In het geval van de scope Wegtransport van diervoeder kunnen de voorwaarden in Appendix 5a van toepassing zijn.
- b. In het geval van papierhandel binnen de scope Handel in diervoeder kunnen de voorwaarden in Appendix 5b van toepassing zijn.

5.2.1.4.2. Onaangekondigde tussentijdse audit

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.6.2

De Certificatie Instellingen mogen de onaangekondigde tussentijdse audit niet binnen twee maanden voor of na de uitvoering van andere audits (initiële certificatie, hercertificatie en aangekondigde tussentijdse audits) plannen. Elke twaalf (12) maanden kan elk GMP+ gecertificeerd bedrijf in dat jaar 15 dagen aangeven gedurende welke de onaangekondigde tussentijdse audit niet kan worden uitgevoerd. Indien niet vooraf aangegeven, kan de onaangekondigde tussentijdse audit niet worden geweigerd. Het is aan de Certificatie Instelling om te beslissen of de legitieme motivatie om de onaangekondigde tussentijdse audit uit te stellen, gerechtvaardigd is.

Voorbeelden van rechtmatig uitstel van de onaangekondigde tussentijdse audit zijn:

- De Certificatie Instelling kan de locatie van het GMP+ gecertificeerde bedrijf niet bezoeken, omdat deze overstroomd is of omdat er andere extreme weersomstandigheden zijn.
- De locatie van het GMP+ gecertificeerd bedrijf is gesloten (jaarlijkse sluiting, onderhoud, vakantie) of de locatie van het GMP+ gecertificeerd bedrijf voert geen GMP+ activiteiten uit (seizoenswerk).

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

- GMP+ gecertificeerde bedrijven (producenten) gevestigd in Nederland: niet toegestaan.
- GMP+ Gecertificeerde Bedrijven (producenten) gevestigd in Duitsland: één werkdag.
- GMP+ Gecertificeerde Bedrijven (producenten) gevestigd in andere landen in Europa: twee werkdagen.

Er zijn verschillende opties:

A: Verplichte onaangekondigde tussentijdse audit

De onaangekondigde tussentijdse audit is verplicht voor GMP+ gecertificeerde bedrijven in Europa* die gecertificeerd zijn voor een van de volgende scopes:

- Productie van mengvoeder (incl. huisdiervoeder),
- Productie van voormengsels,
- Productie van toevoegingsmiddelen,
- Productie van voedermiddelen (incl. huisdiervoeder).

De onaangekondigde tussentijdse audit vervangt één van de aangekondigde tussentijdse audits tijdens de certificatiecyclus en moet in de GMP+ database worden geregistreerd.

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

Optie B: Vrijwillige onaangekondigde tussentijdse audit

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.6.2

- a. In het geval van de scope Wegtransport van diervoeder kunnen de voorwaarden in Appendix 5a van toepassing zijn.
- b. In het geval van papierhandel binnen de scope Handel in diervoeder kunnen de voorwaarden in Appendix 5b van toepassing zijn.

Degenen die zich aanmelden voor de vrijwillige onaangekondigde audit, zijn verplicht deel te nemen gedurende de gehele certificatiecyclus. De onaangekondigde tussentijdse audit vervangt één van de aangekondigde tussentijdse audits gedurende de certificatiecyclus en moet in de GMP+ database worden geregistreerd.

B1): Voor Europese* GMP+ gecertificeerde bedrijven gecertificeerd voor de volgende scope(s):

- Handel,
- Op- en overslag,
- Transport van diervoeder, weg- en railtransport,
- Bevrachting,

Europese GMP+ gecertificeerde bedrijven (inclusief GMP+ gecertificeerde bedrijven gevestigd in Nederland en Duitsland) die gecertificeerd zijn voor een van de productiescopes en dus verplicht deelnemen aan de onaangekondigde tussentijdse audit voor de productiescope, kunnen beslissen of ze de onaangekondigde tussentijdse audit ook voor een van de onder optie B1 genoemde scopes willen toepassen.

B2) Voor alle GMP+ gecertificeerde bedrijven buiten Europa die gecertificeerd zijn voor een GMP+ scope.

De onaangekondigde audit kan op vrijwillige basis worden toegepast voor alle scopes in elk land.

5.2.1.5. Hercertificatieaudit

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.6.3

Een GMP+ certificaat kan al dan niet worden verlengd, afhankelijk van hoe aan de beoordelingscriteria uit Appendix 1 van dit document wordt voldaan. Voordat de geldigheidsduur van het certificaat afloopt, moet het totale certificatieproces zijn afgerond, inclusief het updaten van de GMP+ bedrijfsdatabase (status en gegevens van certificaat) via de Certificatie Instelling.

Indien een hercertificatieaudit niet voor het verstrijken van de geldigheidsduur van het certificaat wordt uitgevoerd, moet een initiële certificatieaudit worden uitgevoerd. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf is in de tussenliggende periode niet GMP+ gecertificeerd.

5.2.1.6. Uitbreidingsaudit

Indien een GMP+ gecertificeerd bedrijf het bereik van zijn reeds verleende certificatie wil uitbreiden met een extra scope(s) en de uitbreiding niet kan wachten tot de volgende audit, moeten de aanvraag en het bepalen van de mogelijkheid om de uitbreiding al dan niet goed te keuren via de Certificatie Instelling worden beoordeeld.

Een uitbreidingsaudit (fase 1 en fase 2) moet alleen gericht zijn op activiteiten waarvoor een uitbreiding van toepassing is.

Als gevolg van een positieve beoordeling van de uitbreiding moet de Certificatie Instelling de extra scope(s) toevoegen aan:

- het GMP+ certificaat
- GMP+ bedrijvendatabase
- GMP+ certificatieovereenkomst met het GMP+ gecertificeerde bedrijf.

5.2.2. Speciale audits

De volgende speciale audits kunnen van toepassing zijn, de beoordeling moet gebeuren volgens Appendix 1.

5.2.2.1. Verscherpte controle

Indien één of meer major non-conformities door de Certificatie Instelling worden geconstateerd, kan het GMP+ gecertificeerde bedrijf onder verscherpte controle worden gesteld voor één audit:

- De kosten van deze audit zijn voor rekening van het GMP+ gecertificeerde bedrijf.
- Deze audit vormt een aanvulling op de normale auditcyclus.
- De verscherpte tussentijdse audit vindt plaats binnen een periode van drie maanden.
- De beoordeling zal gebaseerd zijn op, maar niet beperkt tot de vastgestelde major non-conformity.
- Een major non-conformity kan ook administratief worden afgehandeld op basis van conformiteitsmaatregelen die door het GMP+ gecertificeerde bedrijf zijn geformuleerd.

Indien één of meer critical non-conformities door de Certificatie Instelling worden geconstateerd, moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf in ieder geval onder verscherpte controle worden gesteld:

- De kosten van deze audits zijn voor rekening van het GMP+ gecertificeerde bedrijf.
- Deze audits vormen een aanvulling op de normale auditcyclus.
- De verscherpte tussentijdse audits worden maandelijks uitgevoerd, met een minimum van drie maanden en een maximum van zes maanden.
- De beoordeling zal gebaseerd zijn op, maar niet beperkt tot de vastgestelde critical non-conformity.
- Er moet één verscherpte tussentijdse audit op locatie worden uitgevoerd. Het is aan de Certificatie Instelling om te beslissen of er nog meer verscherpte tussentijdse audits nodig zijn. Deze beslissing moet gemotiveerd en gedocumenteerd worden.

5.2.2.2. Herhalingsaudit

Een herhalingsaudit zal worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de Certificatie Instelling. De reden voor een herhalingsaudit kan een EWS-melding zijn, klachten of incidenten, of andere speciale omstandigheden.

De herhalingsaudit is in principe gericht op deze reden(en), maar kan ook gericht zijn op alle voorwaarden van het GMP+ Feed Certification scheme.

- GMP+ International kan de Certificatie Instelling vragen om in principe op korte termijn een herhalingsaudit uit te voeren in aanwezigheid van een GMP+ International auditor en/of een technisch deskundige.
- De herhalingsaudit moet worden uitgevoerd door een GMP+ auditor. De betrokken Certificatie Instelling moet de keuze van de GMP+ auditor motiveren en haar beslissing documenteren.
- De deadline wordt per geval beoordeeld, maar uiteindelijk bepaald door GMP+ International. De audit wordt op locatie uitgevoerd. Daarnaast kunnen fysieke en/of administratieve controles en een monsternamen worden uitgevoerd.

- De benodigde afspraken en communicatie over de herhalingsaudit worden door de Certificatie Instelling in overleg met GMP+ International met het GMP+ gecertificeerde bedrijf gemaakt.
- De kosten van de herhalingsaudit komen in principe voor rekening van GMP+ International. Indien echter blijkt dat één of meer Critical of Major non-conformities worden geconstateerd, worden de kosten doorberekend aan het GMP+ gecertificeerde bedrijf.

5.2.3. Buitengewone gebeurtenissen

Buitengewone gebeurtenissen of omstandigheden die invloed hebben op Certificatie Instellingen. Indien de Certificatie Instelling en/of Critical Location geconfronteerd wordt met een buitengewone gebeurtenis, is zij verplicht onderstaande richtlijnen te volgen op basis van het IAF-informatiedocument voor het beheer van buitengewone gebeurtenissen of omstandigheden die invloed hebben op de Certificatie Instellingen en GMP+ gecertificeerde bedrijven en die als volgt zijn beschreven:

- A. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf of de bedrijfslocatie bestaat niet omdat deze is vernietigd door terroristische acties of oorlogshandelingen of is overgenomen door militairen of rebellen en/of pandemische overstromingen, aardbevingen of andere door de mens veroorzaakte en natuurrampen. De Certificatie Instellingen, Critical/Non-Critical Location en/of Outsourcing Party wordt door de directie van het GMP+ gecertificeerde bedrijf of bedrijfslocatie geïnformeerd of ontvangt de informatie van een andere bron(nen). De Certificatie Instellingen, Critical/Non-Critical Location en/of Outsourcing Party is verplicht te zoeken naar een bevestiging van het feit door middel van een betrouwbare bron. Na bevestiging trekt de Certificatie Instelling het GMP+ certificaat in en wordt GMP+ International direct schriftelijk op de hoogte gesteld, inclusief alle relevante gegevens.
- B. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf of bedrijfslocatie is door het hoofdkantoor gesloten, omdat de regio niet veilig is. De directie van het bedrijf van het hoofdkantoor informeert de Certificatie Instelling, Critical/Non-Critical Location en/of Outsourcing Party. De Certificatie Instelling trekt het GMP+ certificaat in en GMP+ International wordt direct schriftelijk geïnformeerd, inclusief alle relevante gegevens.
- C. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf of bedrijfslocatie kan niet geaudit worden, omdat de regio niet veilig is en wanneer de Certificatie Instelling, Critical/Non-Critical Location en Outsourcing Party heeft besloten dat de regio niet veilig is om bezocht te worden door een auditor (beslissing moet gebaseerd zijn op IAF-richtlijnen) moeten de Certificatie Instellingen, Critical/Non-Critical Location en Outsourcing Party zich houden aan d)
- D. Indien niet aan de auditfrequentie kan worden voldaan en in de veronderstelling dat voldoende bewijs is verzameld om het vertrouwen te geven dat het gecertificeerde managementsysteem van het GMP+ gecertificeerde bedrijf effectief is, kan worden overwogen de tussentijdse - of hercertificatieaudit voor een periode van maximaal drie maanden uit te stellen. Anders moet het GMP+ certificaat door de Certificatie Instelling worden geschorst.

Tijdens de periode van schorsing moet de tussentijdse- of hercertificatieaudit worden uitgevoerd, anders moet het certificaat door de Certificatie Instelling worden ingetrokken.

5.2.4. Identificeren en registreren van auditbevindingen

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.4.5 en 9.4.6

Indien de aanvragende organisatie/GMP+ Gecertificeerd Bedrijf niet voldoet aan de voorwaarden van het GMP+ Feed Certification scheme, zijn de maatregelen en sancties zoals vermeld in Appendix 1 van toepassing.

Multi-Site certificering:

Indien op het hoofdkantoor non-conformities worden geconstateerd, gelden deze non-conformities voor de gehele GMP+ Multi-site organisatie. Indien non-conformities worden geconstateerd op het niveau van een locatie, kan dit van invloed zijn op de locatie en/of het hoofdkantoor. Dit moet worden beoordeeld via de Certificatie Instelling.

Auditbevindingen van de afzonderlijke multi-sites moeten als indicatief voor het gehele systeem worden beschouwd en correctie moet dienovereenkomstig worden geïmplementeerd.

5.2.5. Afsluitend gesprek

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.4.7

5.2.6. Auditrapportage

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.4.8
ISO/TS22003:2013	Artikel 9.1.8

Voor alle soorten audits vindt de rapportage plaats volgens de modelrapportages in Appendix 3.

Binnen maximaal acht weken na de uitvoering van de audit stuurt de Certificatie Instelling de GMP+ auditrapportage / de checklist naar de aanvragende organisatie/GMP+ gecertificeerd bedrijf. Voor de scope Handel aan veehouderijen is de definitieve checklist voldoende.

De Certificatie Instelling moet een schriftelijke GMP+ auditrapportage / checklist verstrekken voor elke multi-site locatie die geauditeerd wordt. Het is ook mogelijk deze te integreren in de GMP+ auditrapportage van het hoofdkantoor. Indien dit het geval is moet in de GMP+ auditrapportage van het hoofdkantoor een overzicht worden opgenomen waaruit blijkt wanneer alle locaties / bedrijven zijn bezocht.

Indien GMP+ International de GMP+ auditrapportage / de checklist opvraagt, stelt de Certificatie Instelling deze direct beschikbaar. In geval van een herhalingsaudit moet GMP+ International binnen 5 werkdagen de GMP+ auditrapportage / de checklist ontvangen.

Voor alle soorten audits (inclusief documentatiebeoordeling) moet de volgende informatie in de GMP+ database worden ingevoerd en binnen maximaal 8 weken na uitvoering van de audit op locatie met GMP+ International worden gedeeld:

- Auditbevindingen/checklist;
- Non-conformities (indien van toepassing);
- Eindbeoordeling van de aanvragende organisatie/GMP+ gecertificeerd bedrijf.

In ieder geval moet een GMP+ auditchecklist worden geüpload in de GMP+ database voor alle multi-site locaties. Alleen een beschrijving van de non-conformities is voldoende. Bewijs van conforme voorwaarden kan ook worden toegevoegd aan de GMP+ auditrapportage / de checklist van het hoofdkantoor.

Voor een herhalingsaudit zijn afwijkingen hiervan toegestaan, in overleg met GMP+ International.

5.2.7. Review

De Certificatie Instelling moet beschikken over een proces om alle GMP+ auditrapportages / checklists effectief te kunnen reviewen, inclusief:

- a) de door het auditteam verstrekte informatie voldoende is met betrekking tot de certificatievoorwaarden en de scope voor certificatie;
- b) deze voor elk type non-conformities de correctie en de corrigerende maatregelen heeft gereviewd, geaccepteerd en geverifieerd;
- c) de beoordeling van de aanvragende organisatie/GMP+ gecertificeerd bedrijf heeft plaatsgevonden in overeenstemming met Appendix 1.

De conclusie en de reviewdatum door de technical reviewer moeten worden gedocumenteerd.

De technical reviewer moet de review onafhankelijk uitvoeren, wat betekent dat de technical reviewer geen deel had kunnen uitmaken van het GMP+ auditteam, ook niet als waarnemer.

5.2.8. Certificatiebeslissing

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.5

5.2.9. Certificaat en Tijdelijke acceptatie

5.2.9.1. Certificaten

Een certificaat met een maximale geldigheidsduur van drie jaar kan worden afgegeven via de Certificatie Instelling, berekend vanaf de datum van een positieve certificatiebeslissing. De duur van het GMP+ certificaat mag de geldigheidsduur van de certificatieovereenkomst niet overschrijden.

Binnen acht weken na de uitvoering van de audit wordt het certificaat via de Certificatie Instelling naar de aanvragende organisatie/GMP+ gecertificeerde bedrijf gestuurd.

Voor een multi-site locatie moet duidelijk zijn waar de multi-site locatie gecertificeerd voor is volgens F 0.3 *Scopes voor certificatie*. Het hoofdkantoor moet gecertificeerd zijn voor de scopes die alle activiteiten van de multi-site locaties omvatten.

Voor het afgeven van een certificaat geldt het volgende:

- De gecertificeerde multi-site locatie kan worden weergegeven in een Appendix die gekoppeld is aan het certificaat van de hoofdlocatie.
- Of er kan een individueel certificaat worden afgegeven per gecertificeerde multi-site locatie, met vermelding van het volgende:
 - Het feed management system van de gehele multi-site constructie is gecertificeerd,
 - De activiteiten die worden uitgevoerd voor die specifieke locatie/rechtspersoon die onder deze certificering vallen,
 - Er moet traceerbaarheid zijn met het hoofdcertificaat, bijvoorbeeld een code; en
 - Een verklaring dat "de geldigheid van dit certificaat afhankelijk is van de geldigheid van het hoofdcertificaat".

In geen geval mag dit certificatie document worden afgegeven op naam van de locatie / rechtspersoon of de suggestie wekken dat deze locatie/rechtspersoon is gecertificeerd (degene die gecertificeerd is, is de klantorganisatie), noch mag het een verklaring bevatten dat de processen/activiteiten op de locatie in overeenstemming zijn met het normatieve document.

Gebruikerstip:

Indien het GMP+ hoofdkantoor gecertificeerd is voor de scopes productie van mengvoeder en handel in diervoeder en de multi-site locaties een transport scope hebben, dan moet het GMP+ hoofdkantoor ook voor deze scope gecertificeerd zijn, omdat het beheren en controleren van het feed safety management system van de multi-site constructie centraal wordt aangestuurd op het GMP+ hoofdkantoor.

5.2.9.2. Tijdelijke acceptatie

Een tijdelijke acceptatie met een maximale geldigheidsduur van vier maanden kan via de Certificatie Instelling worden afgegeven. De duur van de tijdelijke acceptatie mag de geldigheidsduur van de certificatieovereenkomst niet overschrijden.

Indien echter tijdens de initiële certificatieaudit (fase 2) de aanvragende organisatie niet blijkt te voldoen aan de GMP+ voorwaarden conform Appendix 1, moet de tijdelijke acceptatie worden ingetrokken.

Voor een multi-site locatie geldt het volgende:

- Per multi-site locatie wordt een tijdelijke acceptatie afgegeven of vermeld in een Appendix die gekoppeld is aan een tijdelijke acceptatie van de hoofdlocatie.
- Het moet duidelijk zijn waar de multi-site locatie voor geaccepteerd is volgens F 0.3 *Scopes voor certificatie*.

5.2.9.3. Certificaat en Tijdelijke acceptatietemplates

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

A) Tekst voor certificaat Feed Safety Assurance

Naam van de Certificatie Instelling:

GMP+ International registratienummer van de Certificatie Instelling:

Certificaat

GMP+ FSA logo

Naam, adres, locatie van het GMP+ gecertificeerde bedrijf

(Adres waar GMP+ -activiteiten plaatsvinden)

GMP+ International registratienummer van het GMP+ gecertificeerde bedrijf

VASTE SECTIE

= naam CB= verklaart dat er een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat de GMP+ scope(s) = zoals vermeld in F. 03 *Scope voor certificatie*= bij het GMP+-gecertificeerde bedrijf = *naam van het GMP+ gecertificeerde bedrijf* = voldoen aan de geldende eisen en voorwaarden van de GMP+ Feed Safety Assurance Module 2020.

In geval van een individueel multi-site certificaat: "de geldigheid van dit certificaat is afhankelijk van de geldigheid van het hoofdcertificaat".

VRIJE SECTIE

Zie F. 03 *Scope voor certificatie*

Statutaire zetel van de Certificatie Instelling

Accreditatiemerk (indien van toepassing)

Certificaatnummer

Begin- en einddatum van het certificaat

A) Tekst voor tijdelijke acceptatie

Naam van de Certificatie Instelling:

GMP+ International registratienummer van de Certificatie Instelling:

Tijdelijke acceptatie

Naam, adres, locatie van het tijdelijk geaccepteerde bedrijf

(Adres waar GMP+ activiteiten plaatsvinden)

GMP+ International registratienummer van het tijdelijk geaccepteerde bedrijf

VASTE SECTIE

= naam CB= verklaart dat er een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat de GMP+ scope(s) = zoals vermeld in F. 03 *Scope voor certificatie*= bij het GMP+ tijdelijk geaccepteerde bedrijf = *naam GMP+ geaccepteerd bedrijf* = voldoen aan de criteria van een fase 1-beoordeling van de van toepassing zijnde voorwaarden en condities van de GMP+ Feed Safety Assurance Module 2020.

VRIJE SECTIE

Zie F. 03 *Scope voor certificering*

Statutaire zetel van de Certificatie Instelling

Tijdelijk acceptatienummer

Begin- en einddatum van de tijdelijke acceptatie

Aanvullend:

- a. De gegevens van het GMP+ gecertificeerde bedrijf/het tijdelijk geaccepteerde bedrijf moeten exact gelijk zijn aan de gegevens die zijn geregistreerd in de wettelijke bedrijfsregistratie. (bijvoorbeeld Kamer van Koophandel/registratie bij bevoegde instantie, belasting/btw-nummer)
- b. Het is verplicht om het GMP+ FSA-logo en het accreditatiemerk (indien van toepassing) op het certificaat te vermelden.
- c. Het is niet toegestaan het GMP+ FSA logo of accreditatiemerk te gebruiken bij een tijdelijke acceptatie. Daarnaast mag het document geen "certificaat" worden genoemd, maar moet het worden aangeduid als een "tijdelijke acceptatie".
- d. Het is niet toegestaan de logo's van Critical Location, non-Critical Location en Outsourcing Party te gebruiken op het GMP+ certificaat en tijdelijke acceptatie anders dan de GMP+ geaccepteerde Certificatie Instelling.
- e. De begindatum van het certificaat/tijdelijke acceptatie is een datum die in ieder geval gelijk is aan of na de datum van de positieve certificering/tijdelijke acceptatiebeslissing.
- f. In geval van uitbreiding van scopes kan de einddatum van het geldige GMP+ certificaat niet worden verlengd. De Certificatie Instelling kan het GMP+ gecertificeerde bedrijf ook een nieuw GMP+ certificaat toekennen voor de aanvullende scope.
- g. Het is niet toegestaan om op het certificaat of de tijdelijke acceptatie op welke wijze dan ook merknamen te specificeren.

5.3. Schorsing of Intrekking van een certificaat en Tijdelijke acceptatie

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.6.5.1

Indien wordt vastgesteld dat een GMP+ gecertificeerd bedrijf / tijdelijk geaccepteerd bedrijf niet meer aan de voorwaarden voldoet, moeten er via de Certificatie Instelling direct sancties worden opgelegd conform Appendix 1.

De auditor moet critical non-conformities zoals gespecificeerd in Appendix 1 onmiddellijk melden aan de verantwoordelijke GMP+ coördinator en/of bevoegde persoon.

De verantwoordelijke GMP+ coördinator en/of bevoegde persoon moet GMP+ International binnen twee werkdagen op de hoogte te stellen van het niet voldoen aan de voorwaarden door middel van het formulier [Audit Finding Notification Critical Nonconformity](#), in het geval van:

- Een Critical non-conformity,
- Schorsing van het GMP+ certificaat,
- Intrekking van het GMP+ certificaat.

De GMP+ Database moet via de Certificatie Instelling worden aangepast naar de status: "geschorst of ingetrokken" met de reden "voldoet niet aan de voorwaarden" binnen twee

werkdagen. Wanneer de Certificatie Instelling een critical non-conformity heeft vastgesteld, is het niet toegestaan het GMP+ certificaat in te trekken met als reden van intrekking "op eigen verzoek". Na schorsing of intrekking van het certificaat kan het bedrijf niet meer deelnemen aan het GMP+ Feed Certification scheme onder een Poortwachtersprotocol.

GMP+ International is gerechtigd de geschorste / ingetrokken certificaten te publiceren.

5.4. Overstap naar een andere Certificatie Instelling

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
ISO/IEC 17021-1:2015	Artikel 9.5.3.3

Tijdens de geldigheidsduur van een GMP+ certificaat heeft een GMP+ gecertificeerd bedrijf het recht om over te stappen naar een andere Certificatie Instelling. Voor een dergelijke overstap gelden de volgende voorwaarden:

5.4.1. Pre-transfer review

De vertrekkende Certificatie Instelling is verplicht om alle relevante informatie/gegevens ter beschikking te stellen aan de accepterende Certificatie Instelling/Critical Location.

De accepterende Certificatie Instelling moet beschikken over een proces voor het verkrijgen van voldoende informatie om een besluit over certificatie te kunnen nemen en het overstappende GMP+ gecertificeerde bedrijf van het proces op de hoogte te stellen. Deze informatie moet minimaal afspraken bevatten met betrekking tot de certificatiecyclus.

De accepterende Certificatie Instelling stelt de competentiecriteria vast voor het personeel dat betrokken is bij pre-transfer review. De review kan door één of meer personen worden uitgevoerd. De persoon of de groep die het pre-transfer bezoek uitvoert, moet over dezelfde competentie beschikken als die welke vereist is voor een auditteam dat geschikt is voor de gereviewde certificatiescope.

De accepterende Certificatie Instelling/Critical location moet een review uitvoeren van de GMP+ certificering van het GMP+ gecertificeerde bedrijf. Deze review moet de volgende aspecten omvatten en de bevindingen ervan moeten worden gedocumenteerd:

- a) bevestiging dat de certificatie van het GMP+ gecertificeerde bedrijf binnen de geaccrediteerde scope van de vertrekkende en accepterende Certificatie Instelling valt;
- b) de redenen voor het aanvragen van een overstap;
- c) dat de locatie(s) die de certificering wil overdragen in het bezit is (zijn) van een geldige geaccrediteerde (indien van toepassing) certificatie;
- d) de initiële certificering of de meest recente rapportages van de hercertificatieaudit, en de meest recente tussentijdse rapportage; de status van alle openstaande non-conformities die daaruit kunnen voortvloeien en alle andere beschikbare, relevante documentatie met betrekking tot het certificatieproces;

- e) indien één van de openstaande non-conformities de classificatie Critical heeft, is overstappen niet toegestaan;
- f) ontvangen klachten en genomen maatregelen;
- g) overwegingen die relevant zijn voor het opstellen van een auditplan en een auditprogramma. Het auditprogramma dat door de vertrekkende Certificatie Instelling is opgesteld, moet worden herzien als het beschikbaar is, en;
- h) een eventuele lopende betrokkenheid van het overstappende GMP+ gecertificeerde bedrijf bij toezichthoudende instanties die relevant zijn voor de certificatiescope met betrekking tot de wettelijke naleving;
- i) bevestiging dat het GMP+ gecertificeerde bedrijf geen onvervulde contractuele verplichtingen heeft met de vertrekkende Certificatie Instelling.

5.4.2. Certificatieproces tijdens de overstap

Na een succesvolle pre-transfer review zijn de volgende voorwaarden van toepassing:

- a. De accepterende Certificatie Instelling, Critical/Non-Critical Location, Outsourcing Party moet een GMP+ certificatieovereenkomst sluiten met de aanvragende organisatie (zie artikel 5.1.3.). Er moet een nieuwe certificatiecyclus worden gestart. Er moet een initiële certificatieaudit worden uitgevoerd.
- b. Openstaande non-conformities afgegeven door de vertrekkende Certificatie Instelling moeten vóór de overstap worden gesloten, anders moeten de non-conformities tijdens de initiële certificatieaudit door de accepterende Certificatie Instelling/Critical location worden gesloten.
- c. Er moet een nieuw certificaat worden afgegeven. Het is niet toegestaan een GMP+ certificaat van de vertrekkende Certificatie Instelling over te dragen aan de accepterende Certificatie Instelling. Een Certificatie Instelling mag geen overdracht accepteren van een bedrijf waarvan het GMP+ certificaat is geschorst of ingetrokken. Met uitzondering van ingetrokken op "eigen verzoek".

5.4.3. Samenwerking tussen de vertrekkende en de accepterende Certificatie Instellingen

Relevante voorwaarden zijn van toepassing	
IAF Verplicht document voor de overdracht van geaccrediteerde certificering van beheersystemen – AF MD 2:2017	Artikel 2.4

6. Uitsluiting van GMP+ International aansprakelijkheid

GMP+ International heeft geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot de beoordeling van aanvragende organisaties/GMP+ gecertificeerde bedrijven via de Certificatie Instellingen. De betreffende Certificatie Instellingen zullen GMP+ International hiervoor vrijwaren.

7. Tarieven

De Certificatie Instelling hanteert haar eigen tarief. Namens GMP+ International wordt via de Certificatie Instelling het betreffende tarief zoals opgenomen in de GMP+ CR 4.0 *Tarieven* in rekening gebracht.

8. Geschillen tussen Certificatie Instellingen en GMP+ gecertificeerde bedrijven

Geschillen tussen de Certificatie Instellingen en de aanvragende organisatie/GMP+ gecertificeerde bedrijven met betrekking tot de beoordeling zullen in eerste instantie worden behandeld in overeenstemming met de geschillenregeling van de Certificatie Instelling. Indien dit niet tot een oplossing leidt, kan het geschil worden behandeld volgens de F 0.5 *Geschillenprocedure*.

Appendix 1: Beoordelingscriteria en sancties voor audits GMP+ FSA

Non-conformities moeten worden geclassificeerd op basis van:

- De algemene beoordelingscriteria zoals vermeld in deze Appendix
- De specifieke beoordelingscriteria zoals weergegeven in de checklists.

De gespecificeerde sancties moeten minimaal worden opgelegd. Via de Certificatie Instelling is het toegestaan zwaardere sancties op te leggen. Als in deze tabel het certificaat wordt vermeld, geldt dit ook voor de tijdelijke acceptatie.

Classificatie: Minor nonconformity				
Omschrijving	Gevolgen			Periode om af te sluiten
		ICA/RCA	SA	
GMP+ gecertificeerde bedrijven - voldoen niet aan GMP+ voorwaarden, incidenteel karakter en de voederveiligheid wordt niet nadelig beïnvloed.	< 10 nonconformities	Certificaat kan worden afgegeven	Certificering kan worden voortgezet	tijdens volgende audit ter plaatse
	≥ 10 nonconformities	Certificaat kan niet worden afgegeven	Certificering kan worden voortgezet	binnen 6 weken

Classificatie: Major nonconformity			
Omschrijving	Gevolgen		Periode om af te sluiten
	ICA/RCA	SA	
GMP+ gecertificeerde bedrijven - kunnen eerdere minor nonconformity niet binnen de termijn afsluiten zoals overeengekomen met Certificatie Instelling; - structurele minor nonconformity en de voederveiligheid wordt niet nadelig beïnvloed; - voldoen niet aan wetgeving(en); - voldoen niet aan GMP+ voorwaarden en de voederveiligheid kan nadelig worden beïnvloed.	Certificaat kan niet worden afgegeven	De certificering kan worden voortgezet, maar er kan een verscherpte controle worden uitgevoerd (zie art. 5.2.2.1).	binnen 6 weken

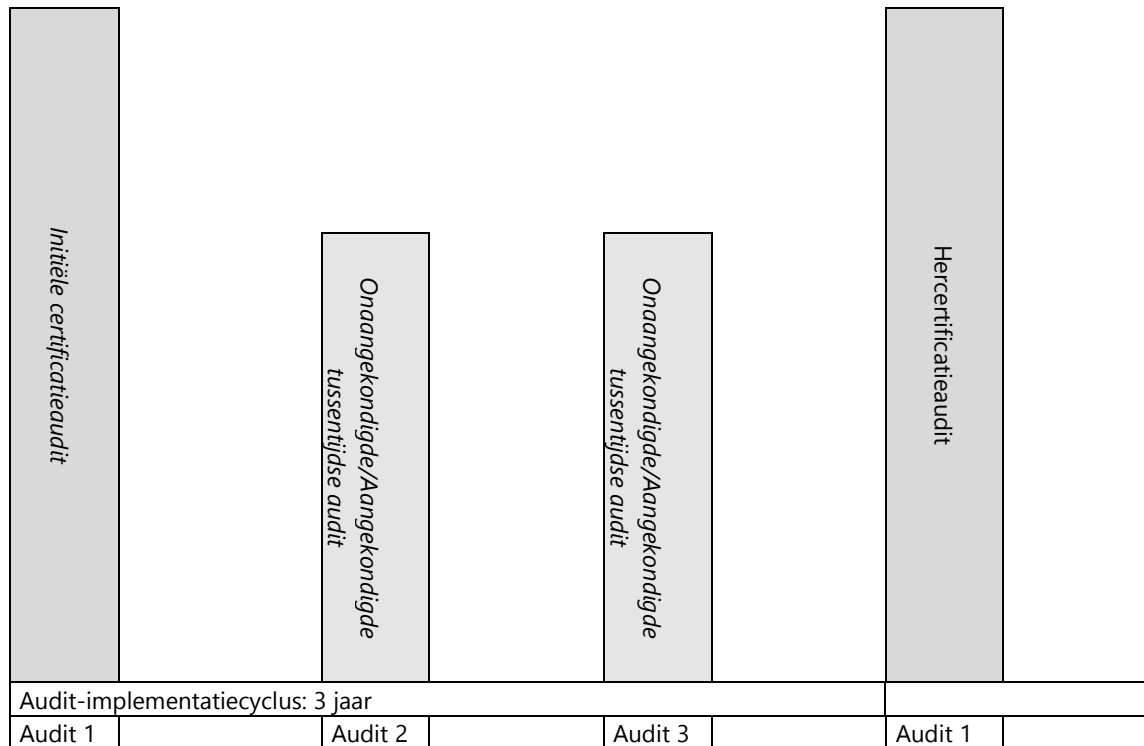
Classificatie: Critical nonconformity			
Omschrijving	Gevolgen		Periode om af te sluiten
	ICA/RCA	SA	
<p>GMP+ gecertificeerde bedrijven</p> <ul style="list-style-type: none"> - kunnen eerdere major non-conformity niet binnen de met de Certificatie Instelling overeengekomen deadline afsluiten; - structurele major nonconformity en de voederveiligheid kan negatief worden beïnvloed; - voldoen niet aan de GMP+ voorwaarden, incidentele aard en de voederveiligheid wordt nadelig beïnvloed; - staat op het punt te worden vervolgd met als gevolg een direct/ mogelijk gevaar voor de voederveiligheid; - waarvan redelijkerwijs wordt aangenomen dat er sprake is van grove nalatigheid, frauduleuze handelingen of economische misstanden en de voederveiligheid is/kan negatief worden beïnvloed. 	Certificaat kan niet worden afgegeven	*Niveau 1. De certificering kan worden voortgezet, maar er moeten verscherpte controle audits worden uitgevoerd (zie art. 5.2.2.1).	Binnen 2 weken
		*Niveau 2. Het certificaat moet worden geschorst: maximaal drie maanden	
		Opheffen van *niveau 2: Het certificaat kan alleen worden voortgezet als de Certificatie Instelling de critical nonconformity kan sluiten tijdens een verscherpte controle (zie art. 5.2.2.1).	
		*Niveau 3. Certificaat moet worden ingetrokken: minstens één jaar uitgesloten van deelname aan het GMP+ Feed certification scheme, evenals alle Poortwachtersopties.	
<p>GMP+ gecertificeerde bedrijven</p> <ul style="list-style-type: none"> - werken niet mee aan (planning/uitvoering van) audits door Certificatie Instellingen en/of GMP+ International (niet van toepassing op ICA) - voldoen niet aan de GMP+ voorwaarden, structurele aard en de voederveiligheid wordt negatief beïnvloed 	Certificaat kan niet worden afgegeven	*Level 1. Certificaat moet worden geschorst: maximaal 3 maanden	Binnen 2 weken
		Opheffen van *niveau 1: Het certificaat kan alleen worden voortgezet als de Certificatie Instelling de critical nonconformity kan afsluiten tijdens een verscherpte controle (zie art. 5.2.2.1).	
		*Level 2. Certificaat moet worden ingetrokken: minstens één jaar uitgesloten van deelname aan het GMP+ Feed certification scheme, evenals alle Poortwachtersopties.	

* Sancties kunnen worden toegepast vanaf elk niveau.

Appendix 2: Frequentie en Audittijden

Frequentie

De audits moeten worden uitgevoerd volgens de volgende cyclus.



Dit is een kwalitatieve weergave van de auditcyclus voor de uitvoering van GMP+ audits. De audittijden worden uitgedrukt in dagen, één dag is acht uur. De audittijden zijn inclusief fase 1 & 2. De tabellen in deze Appendix geven de verplichte minimale audittijden aan. Indien correct gedocumenteerd en gerechtvaardigd kan een reductie van de minimaal verplichte audittijden worden afgegeven aan een minder complexe organisatie gemeten naar het aantal medewerkers, een eenvoudig productieproces, omvang van de organisatie, productvolume (inclusief een beperkt aantal producten), seizoensgebonden actief zijn, etc. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet een aangepaste offerte/certificatieovereenkomst ontvangen. GMP+ International zal de onderbouwing controleren en beoordelen tijdens de jaarlijkse Certificatie Instelling audit.

De Certificatie Instelling kan geen reductie van de audittijd geven, indien:

- De minimaal verplichte audittijd met meer dan **30%** wordt vermindert
- Tijdens de geldigheidsduur van het GMP+ certificaat al een reductie van de audittijd bestaat en er geen wijzigingen in de activiteiten hebben plaatsgevonden.
- Tijdens de laatste drie audits bij het GMP+ gecertificeerde bedrijf één Critical non-conformity werd vastgesteld.

- Tijdens de laatste drie audits bij het GMP+ gecertificeerde bedrijf één Major non-conformity werd vastgesteld met een structureel karakter of de Major nonconformity die heeft geleid tot een gevaar voor de voedselveiligheid.
- Tijdens de laatste drie audits bij het GMP+ gecertificeerde bedrijf 20 Minor non-conformities zijn vastgesteld.

Via de Certificatie Instelling kan alleen reductie van de audittijd worden verleend bij de initiële certificatieaudit, indien de Certificatie Instelling kan aantonen dat zij het bedrijf heeft gecertificeerd voor een ander schema zoals genoemd in deze Appendix en/of een gelijkwaardig schema zoals genoemd in TS 1.2 *Inkoop* en correct gedocumenteerd en gerechtvaardigd. De reductie van de audittijd mag niet worden gebruikt voor het herberekenen van de minimaal verplichte audittijden, tenzij tijdens de initiële certificatieaudit zoals hierboven vermeld.

Deze tijdelijke afwijking van de audittijd geldt zolang:

- a. er geen wijzigingen plaatsvinden in de activiteiten en organisatie van het GMP+ gecertificeerde bedrijf
- b. er geen wijzigingen worden aangebracht in deze Appendix met betrekking tot de audittijden.
- c. het GMP+ gecertificeerde bedrijf niet overgaat naar een andere Certificatie Instelling. Indien het GMP+ gecertificeerde bedrijf overgaat naar een nieuwe Certificatie Instelling, moet de Certificatie Instelling beoordelen of er een reductie van de audittijd kan worden afgegeven.

In geval van herhalingsaudits en verscherpte controle, zoals gespecificeerd in artikel 5.2.2, geldt de termijn die door de Certificatie Instelling of GMP+ International noodzakelijk wordt geacht. De audittijden kunnen oplopen indien EWS, klachten, ontheffingen, incidenten, etc. via de Certificatie Instelling onderzocht moeten worden.

De ranglijst moet worden toegepast op basis van de ISO/TS 22003:2013-voorwaarden. Daarnaast is de volgende GMP+ auditscope-ranglijst van toepassing:

- | | |
|--------------------------------------|---------------|
| a. Productie van mengvoeder | (Categorie D) |
| b. Productie van voormengsels | (Categorie D) |
| c. Productie van toevoegingsmiddelen | (Categorie K) |
| d. Productie van voedermiddelen | (Categorie D) |
| e. Productie van huisdiervoeder | (Categorie D) |
| f. Handel in diervoeder | (Categorie F) |
| g. Op- en Overslag van diervoeder | (Categorie G) |
| h. Transport van diervoeder | (Categorie G) |
| i. Bevrachting van diervoeder | (Categorie G) |



Voor de berekening van de verplichte minimale initiële certificatieaudit tijd (ICA) voor een enkele locatie wordt de volgende formule gebruikt:

$$Ts = TD + TH1 + TH2 \text{ (indien van toepassing)} + TFTE$$

Waarbij:

Ts: minimale initiële certificatie audittijd;

TD: is de basis audittijd op locatie, in dagen;

TH1: is het aantal auditdagen voor aanvullende HACCP-studies;

TH2: is het aantal auditdagen voor aanvullende GMP+ scopes;

TFTE: is het aantal auditdagen per aantal medewerkers.

Minimale initiële certificatie audit (ICA) tijd: $T_s = T_D + T_{H1} + T_{H2}$ (indien van toepassing) + TFTE							
		Basis audittijd op locatie in dagen (incl. HACCP-studie)	Aantal audiddagen voor elke bijkomende HACCP ¹ -studie binnen dezelfde GMP+ scope	Aantal audiddagen voor elke bijkomende GMP+ scope (dit omvat een aanvullende HACCP-studie)	Aantal werknemers (FTE relevant voor personeel gerelateerd aan GMP+ activiteiten, uitgedrukt in audiddagen)	Aftrekbare audittijden in geval van een gecombineerde audit met een geldige versie van equivalente schema's/scopes zoals vermeld in GMP+ TS1.2	Aftrekbare audittijden in geval van een gecombineerde audit met TS1.2 niet-equivalente scopes en schema's ⁵
Scope	GMP+ scopes	T _D	T _{H1}	T _{H2}	TFTE		
D	Productie van mengvoeder ^{2 + 3}	1,50	0,50	0,25	1 tot 19 = 0 20 tot 49 = 0,5 50 tot 79 = 1,0 80 tot 199 = 1,5 200 tot 499 = 2,0 500 tot 899 = 2,5 900 tot 1 299 = 3,0 1 300 tot 1 699 = 3,5 1 700 tot 2 999 = 4,0 3 000 tot 5 000 = 4,5 >5 000 = 5,0	Reductie van maximaal 75% met de beperking dat de audittijden van de gecombineerde audits gelijk zijn aan de minimale audittijden voor een enkele GMP+ audit. De minimale audittijden voor een gecombineerde audit kunnen niet korter zijn dan 1,0 dag.	Reductie van 50% met de beperking dat de audittijden van de gecombineerde audits gelijk zijn aan 50% voor als enkele GMP+ audittijden. De minimale audittijden voor een gecombineerde audit kunnen niet minder dan 1,0 dag bedragen.
D	Productie van voormengsels	1,50	0,50	0,25			
K	Productie van toevoegingsmiddelen	1,50	0,50	0,25			
D	Productie van voedermiddelen ³	1,50	0,50	0,25			
F	Handel in diervoeder ³	1,00	0,50	0,25			
G	Op- en Overslag van diervoeder	1,00	0,25	0,25			
G	Transport van diervoeder ⁴	1,00	0,25	0,25			
G	Bevrachting	1,00	0,25	0,25			

¹ De minimale audittijden zijn vastgesteld voor de audit die slechts één HACCP-studie omvat. Een HACCP-studie komt overeen met een gevarenanalyse voor een familie van producten/diensten/processen met soortgelijke risico's en soortgelijke productietechnologie en, waar relevant, soortgelijke opslagtechnologie (d.w.z. soortgelijke familie van producten/diensten/processen: mengvoeder voor varkens, runderen, enz. In dit geval kan één HACCP-studie van toepassing zijn), (d.w.z. voor een bedrijf met zowel productie als handel in zijn scope zouden twee HACCP-studies van toepassing kunnen zijn).

² Zonder het gebruik van kritische toevoegingsmiddelen en/of kritische diergeneesmiddelen kunnen de audittijden worden gereduceerd tot 0,25 dagen per locatie.

³ Van toepassing op huisdiervoeder.

⁴ Voor het wegtransport is de bevrachting van het wegtransport inbegrepen.

⁵ ISO9001 en/of ISO22000 scope diervoeder in combinatie met ISO22002-6 en/of IFS levensmiddelen en/of BRC productie en/of FSSC 22000

Berekening van de tijden van de tussentijdse en hercertificatieaudit:

Voor Productie van mengvoeder (D), voormengsels (D) en toevoegingsmiddelen (K) moeten de minimale audit tijden voor de tussentijdse audit gelijk zijn aan de ICA-tijden. Voor de productie van voedermiddelen (D), Handel in diervoeder (F), Op- en Overslag van diervoeder (G), Transport van diervoeder (G), Bevrachting van diervoeder (G) moeten de minimale tijden voor de tussentijdse audit 2/3 van de ICA-tijden zijn. Voor alle scopes moeten de minimale tijden voor de hercertificatieaudit gelijk zijn aan de ICA-tijden.

Aanvullende voorwaarden voor de berekening van de audittijd	
Elke extra bezochte productielocatie ¹	1 dag alle soorten audits.
Elke extra productielocatie ¹ die mengvoeder produceert met gebruik van kritische toevoegingsmiddelen en/of kritische diergeneesmiddelen	1,25 dag alle soorten audits.
(F) Fouragehandel ³ Minder of gelijk aan 5 producten	ICA mag worden gereduceerd tot een maximum van 50%
(F) Handel aan veehouderijen	ICA/SA/RCA worden ingekort met een maximum van 75%
Voor de scopes G) Wegtransport van diervoeder, met 5 FTE of minder ²	ICA mag worden gereduceerd tot een maximum van 50%
(G) Wegtransport van diervoeder, Tractionairs, met eigen handboek	ICA mag worden gereduceerd tot een maximum van 50%, SA mag worden gereduceerd tot een maximum van 75%
G) Wegtransport van diervoeder, Tractionairs, met handboek van het hoofdkantoor	ICA mag worden gereduceerd tot een maximum van 50%, SA mag worden gereduceerd tot een maximum van 87,5%
(G) Railtransport van diervoeder	SA mag worden gereduceerd tot een maximum van 50%
(G) Bevrachting	SA mag worden gereduceerd tot een maximum van 50%
(D) Antibioticavrije productielijn(en) (altijd aanvullend)	0,25 dag alle soorten audits
(D) Antibioticavrije productielocatie (altijd aanvullend)	0,50 dag alle soorten audits
(D) Dioxinemonitoring in diervoeder voor leghennen (altijd aanvullend)	0,25 dag alle soorten audits
(D + F) QM-Milch (altijd aanvullend)	0,25 dag alle soorten audits

¹ **Voorwaarden voor een extra productielocatie:** Een locatie die een juridische of contractuele verbinding heeft met het hoofdkantoor van de organisatie en die onderworpen is aan een gemeenschappelijk managementsysteem, dat is opgesteld en vastgesteld en dat onderworpen is aan permanente tussentijdse en interne audits door het hoofd kantoor. Dit betekent dat het hoofd kantoor het recht heeft om van de vestigingen te eisen dat zij corrigerende maatregelen nemen, wanneer dat nodig is. In voorkomend geval moet dit worden vastgelegd in een formele overeenkomst tussen het hoofd kantoor en de vestigingen.

² Het aantal werknemers is inclusief deeltijdwerkers, berekend in het aantal FTE percentage.

3 Een fouragehandelaar is een GMP+ gecertificeerd bedrijf dat als directe leverancier aan de veehouder zorg draagt voor de levering van uitsluitend in Europa geogste eenvoudige akker- en tuinbouwgewassen (of delen daarvan), die na eventuele eenvoudige bewerkingen zoals persen of verpakken, maar in ongewijzigde staat, is bedoeld als diervoeder voor productievee. De handel in diervoeders uit de levensmiddelenindustrie is beperkt tot maximaal vijf producten.

Postbussen	Verificatie van postbus 0,063 dag eenmaal per certificatiecyclus
------------	--

Extra audittijden in dagen voor het beoordelen van Poortwachtersdossiers

Aantal Poortwachter dossiers	Minimumaantal dossiers die per 3 jaar moeten worden gereviewd	TS1.2: 4.3.3 Inkoop van toevoegingsmiddelen, levensmiddelen, farmaceutische producten 4.3.4 Inkoop van voormalige levensmiddelen 4.3.8 Inkoop van bewerkte voedermiddelen	TS1.2: 4.3.1 Inkoop van onbewerkte landbouwproducten van de 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 voederproeven 4.4.1 Inkoop van wegtransport 4.4.2 Inkoop van binnenvaarttransport 4.4.3 Inkoop van op= en overslag
1 tot 5	alles	0,125 per dossier	0,063 per dossier
6 tot 10	5	0,125 per dossier	0,063 per dossier
11 tot 15	6	0,125 per dossier	0,063 per dossier
16 tot 30	7	0,125 per dossier	0,063 per dossier
31 tot 50	8	0,125 per dossier	0,063 per dossier
51 tot 100	9	0,125 per dossier	0,063 per dossier
> 100	10	0,125 per dossier	0,063 per dossier

Extra audittijden in dagen voor het beoordelen van Country Notes

GMP+ Country notes		Audit-frequentie	Minimale audittijden in dagen	
			Initiële certificatie- of hercertificatieaudit	Onaangekondigde/ Aangekondigde tussentijdse audit
1.	TS 2.4 Country Note China (altijd aanvullend)	1x / jaar	0,1875 per dossier	0,1875 per dossier
1.	TS 2.3 Country Note Centraal- en Oost-Europa (altijd aanvullend)	1x / jaar	0,1875 per dossier	0,1875 per dossier
2.	TS 2.1 Country Note Italië (altijd aanvullend)	1x / jaar	0,1875 per dossier	0,1875 per dossier
2.	TS 2.2 Country Note Vietnam (altijd aanvullend)	1x / jaar	0,1875 per dossier	0,1875 per dossier
2.	TS 2.5 Country Note Iberian Peninsula (altijd aanvullend)	1x / jaar	0,1875 per dossier	0,1875 per dossier

1. Initiële certificatieaudit, alle dossiers moeten worden beoordeeld, daarna moeten ze worden beoordeeld, gebaseerd op een willekeurige steekproef gedurende de looptijd van het certificaat.
2. Initiële certificatieaudit, tussentijdse audit tijd kan met 50% worden gereduceerd.

Appendix 3: Rapportagemodel of audit rapportage / inspectiechecklijst *

Rapportagemodel A:

1 Algemene details

Details van de hoofdlocatie :

Naam van het GMP+ gecertificeerde bedrijf :

Adres :

Postcode en plaats :

Telefoon :

E-mail :

GMP+ registratienummer :

Wettelijk bedrijfsregistratienummer :

Contactpersoon :

Gesproken met:

Naam	Functie

De beoordeling wordt uitgevoerd in overeenstemming met het GMP+ Feed Certification scheme 2020.

Overzicht van alle bedrijfslocaties (incl. hoofdkantoor) en GMP+ scopes

GMP+ registratienummer	Naam locatie	Adres, Postcode, plaats	Toepasselijke GMP+ scopes	Vervaldatum van het huidige certificaat of tijdelijke acceptatie:

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

GMP+ registratienummer locatie	Naam locatie	Adres Postcode, plaats	Toepasselijke GMP+ scopes	Bezoekdatum

Auditdetails:

- Initiële certificatieaudit*
- Aangekondigde tussentijdse audit*
- Onaangekondigde tussentijdse audit*
- Hercertificatieaudit*

4 Afwijking van het auditplan/significante kwesties die van invloed zijn op het auditprogramma.

Reden voor de afwijking moet worden vermeld en significante kwesties die van invloed zijn op het auditprogramma.

5 Welke onderwerpen zijn beoordeeld en geconcludeerd

In het algemeen moet in het verslag duidelijk zijn wat er is beoordeeld en wat de conclusie van de auditor was.

Verificatie van de effectiviteit van de genomen corrigerende maatregelen met betrekking tot eerder geconstateerde nonconformities, indien van toepassing.

Per auditdoelstelling moet een conclusie worden gegeven.

6 Samenvatting van de beoordeling en een algemene conclusie

Begin met een standaardzin zoals "Het GMP+ gecertificeerde bedrijf is bezocht voor een tussentijdse audit van de GMP+ voorwaarden. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf is gecontroleerd op de voorwaarden van de toepasselijke GMP+ scopes".

Geef aan of de bij de vorige audit geconstateerde nonconformities zijn gesloten.

Maak een samenvatting per locatie en in het totaal.

Geef een korte samenvatting van de algemene indruk van het kwaliteitssysteem van het GMP+ gecertificeerde bedrijf.

Mogelijk postscriptum na een definitieve beoordeling door de technical reviewer: review van aanvullende documenten en follow-up.

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

Auditconclusie: het GMP+ gecertificeerde bedrijf voldoet/voldoet niet aan de voorwaarden van de GMP+ standaard.

Maatregelen en sancties: conformity audit, herhalingsaudit, verscherpte controle (inclusief tijdsduur), schorsing, intrekking.

7 Appendices

Gebruikte checklists, rapportageformulieren voor audit nonconformities.

Let op: geconstateerde nonconformities moeten ook in de Engelse/Duitse of Nederlandse taal worden geregistreerd.

Rapportagemodel B:

Auditrapportage / Inspectiechecklist *

(Dit is een impressie van de Auditrapportage/Inspectiechecklist*. Raadpleeg voor de laatste versie altijd de Auditrapportage/Inspectiechecklist* die in de GMP+ Database/Auditapp is verwerkt)

Bedrijfsgegevens			
GMP+ registratienummer			
Bedrijfsnaam			
Bedrijfsrelatie			
Adres van het bedrijf			
Postadres			
Wettelijk bedrijfsregistratienummer.			
Telefoon 24 uur per dag, 7 dagen per week			
E-mailadres			
Gesproken met, naam en functie			
Poortwachtersdossiers		Aantal poortwachtersbestanden - TS1.2 4.3.3 Inkoop van toevoegingsmiddelen, levensmiddelen, farmaceutische producten 4.3.4 Inkoop van voormalige voedingsmiddelen 4.3.8 Inkoop van bewerkte voedermiddelen	
		Aantal poortwachtersbestanden - TS1.2 4.3.1 Inkoop van onbewerkte landbouwproducten van de teler voor gebruik in of als diervoeder 4.3.2 Inkoop van onbewerkte granen, (olie)zaden en peulvruchten uit een verzamelketen 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	
Aantal werknemers			
Naam van het schip			
Scheepseigenaar			



Scheepsregistratienummer/EU-nummer	
Scheepsgrootte in tonnage	
Totaal Kubieke inhoud	
Aantal ruimen	
Soort luikdeksel	
Vloersoort (staal, hout)	

De beoordeling wordt uitgevoerd in overeenstemming met het GMP+ Feed Certification scheme 2020.

Certificering

Scope	Standaard	Gecertificeerd sinds	Begin datum	Eind datum

Bedrijfsrelatie

Verbonden met	Bedrijfsrelatie

Audit/Inspectie*gegevens

Audit/Inspectie*datum	
Rapportagedatum	
Certificatie Instelling	
Certificatie Instelling - GMP+ registratienummer	
(Lead) Auditor/Inspecteur*	
Reviewer	
Mede-auditor	
Observant	
Technisch/Materie deskundige	
Audit/Inspectie* type	
Audit/Inspectie*tijden (in dagen)	

Gecombineerde audit	
Certificaat van het gecombineerde schema	

Scopes en standaarden van de audit

--	--

Auditdoelstellingen

In de auditdoelstellingen moeten beschrijven wat er met de audit moet worden bereikt en moeten de volgende onderwerpen bevatten:

- a) Bepaling van de conformiteit van het feed safety management system van de klant, of delen daarvan, met de auditcriteria,
- b) Evaluatie van het vermogen van het Quality Management System om te verzekeren dat de organisatie van het GMP+ gecertificeerde bedrijf voldoet aan de geldende wettelijke, reglementaire en contractuele voorwaarden,
- c) evaluatie van de effectiviteit van het Quality Management System om te verzekeren dat de organisatie van het GMP+ gecertificeerde bedrijf voortdurend aan de gestelde doelstellingen voldoet,
- d) Indien van toepassing, identificatie van gebieden voor mogelijke verbetering van het managementsysteem.

Afwijking van het auditplan/significante kwesties die van invloed zijn op het auditprogramma.

Reden voor de afwijking die moet worden vermeld en significante kwesties die van invloed zijn op het auditprogramma het auditprogramma.

Algemene informatie

GMP+ gecertificeerd bedrijf/locatie

De gedefinieerde processen en documentatie van het managementsysteem dat is ontwikkeld door het GMP+ gecertificeerde bedrijf / de aanvragende organisatie.

Auditvoorwaarden

Art. Nr	Scope	Standaard	Auditvraag	Naleving
---------	-------	-----------	------------	----------

Verificatie van de effectiviteit van de genomen corrigerende maatregelen met betrekking tot eerder vastgestelde nonconformities, indien van toepassing.



Andere beoordeelde onderwerpen

Non-Conformities vorige Audit

Non-Conformities Huidige Audit

Auditconclusie

Per auditdoelstelling moet een conclusie worden gegeven.

Eindbeoordeling

Datum, plaats

*Handtekening
Auditor,*

Datum, plaats

*Handtekening
Reviewer,*

Datum, plaats

*Handtekening
Klant*

Bijlage bij het rapport NCR-formulier

ja/nee

* Wanneer de terminologie inspecteur / inspectie / inspectiechecklist wordt gebruikt, verwijst dit naar de niet-geaccrediteerde scope Binnen- en kustvaarttransport van diervoeder zoals vastgelegd in CR 3.0.

Appendix 4A: Multi-site certificering

Multi-site certificering is mogelijk:

- a. Bij een GMP+ gecertificeerd bedrijf met een hoofdkantoor met 100% dochterondernemingen, of
- b. Bij een groep bedrijven die zich hebben verenigd als een kwaliteitsgemeenschap

Een multi-site organisatie hoeft geen unieke rechtspersoon te zijn, maar alle multi-site locaties moeten een juridische of contractuele link hebben met het hoofdkantoor van de multi-site organisatie en onderworpen zijn aan een gemeenschappelijk managementsysteem, dat is uiteengezet, vastgesteld en onderworpen aan een voortdurende aangekondigde controle en interne audits door het hoofdkantoor. Dit betekent dat het hoofdkantoor het recht heeft om van de multi-site locaties te eisen dat zij corrigerende maatregelen nemen wanneer dit op een locatie vereist is. Waar van toepassing, moet dit worden vastgelegd in een formele overeenkomst tussen het hoofdkantoor en de multi-site locaties.

Multi-site certificering mag niet worden gebruikt als verschillende onafhankelijke bedrijven zich hebben verenigd in een brancheorganisatie, vakbond, federatie, vereniging, via een onafhankelijk adviesbureau of iets dergelijks.

Multi-site certificering is niet toegestaan voor de scopes (inclusief de Country Notes) van:

- (D*) Productie van mengvoeder,
- (D*) Productie van voormengsels,
- (D*) Productie van voedermiddelen,
- (K*) Productie van toevoegingsmiddelen.

Multi-site certificering is toegestaan voor alle scopes (incl. Country Notes) van:

- (F*) Handel in diervoeder
- (G*) Op- en Overslag van diervoeder
- (G*) Vervoer van diervoeder
- (G*) Bevrachting van diervoeder

*Zie verwijzing ISO/TS 22003:2013 Tabel A.1

Gebruikerstip:

- a. Als, bij voorbeeld, een groep bedrijven bestaat uit meerdere productielocaties en opslaglocaties, kunnen de productielocaties in deze groep niet onder multi-site worden gecertificeerd, maar voor opslaglocaties is dit wel mogelijk..

1. Algemene voorwaarden

- a. De multi-site organisatie valt onder hetzelfde kwaliteitssysteem dat door het hoofdkantoor wordt beheerd. Dit kwaliteitssysteem voldoet aan de relevante GMP+ standaarden en er moet op alle multi-site locaties worden voldaan aan de relevante GMP+ voorwaarden (zie ook de gebruikerstip onder Certificering).
- b. Op de multi-site organisatie wordt er volgens dezelfde methoden en procedures gewerkt.
- c. Vanuit het hoofdkantoor kunnen corrigerende maatregelen worden opgelegd aan de multi-site locaties.
- d. Er moet een schriftelijke overeenkomst zijn tussen de multi-site locaties en het hoofdkantoor. Deze overeenkomst moet door alle deelnemende partijen worden ondertekend en de ondertekende overeenkomst moet aanwezig zijn op het hoofdkantoor en beschikbaar zijn voor de auditor. In de verklaring moet ten minste zijn opgenomen:
 1. een verplichting van de multi-site locatie aan het hoofdkantoor dat het zal voldoen aan de in het kwaliteitssysteem gestelde eisen.
 2. dat de door het hoofdkantoor opgelegde corrigerende maatregelen bindend zijn.
 3. dat het bovenstaande van toepassing is op alle diervoederactiviteiten (dus ook die wie min of meer zelfstandig worden uitgevoerd).
- e. Alle multi-site locaties zijn opgenomen in het programma van interne audits. De interne audit moet één keer per 12 maanden op alle multi-site locaties worden uitgevoerd.
- f. Het hoofdkantoor moet aantonen dat het in staat is om van elke multi-site locatie gegevens te verzamelen, deze te analyseren en waar nodig wijzigingen te implementeren met betrekking tot:
 1. Systeemdocumenten en wijzigingen
 2. Directiebeoordeling
 3. Klachtenbehandeling
 4. Corrigerende maatregelen
 5. Planning van interne audits en verbetermaatregelen.
- g. In het geval van onbewerkte producten moeten alle multi-site locaties in hetzelfde land of in de aangrenzende regio's van de buurlanden zijn gelegen.

1.1 Certificering

Voordat een eerste certificatieaudit kan plaatsvinden, moet een unieke certificatieovereenkomst/certificatieovereenkomst template inclusief het hoofdkantoor en de multi-site locaties worden afgesloten en ook het interne auditrapport moet beschikbaar zijn om ter beoordeling aan de Certificatie Instelling te worden overhandigd.

+ Gebruikerstip:

Indien het hoofdkantoor gecertificeerd is voor een productiescope en de multi-site locaties zijn gecertificeerd voor een transportscope en/of een handelsscope, dan moet het hoofdkantoor ook voor deze scope (transport en/of handel) worden gecertificeerd, omdat het beheer en de controle van het feed safety management system centraal op het hoofdkantoor ligt.

Bij een initiële certificatieaudit is het steekproefprogramma van toepassing, met inbegrip van het hoofdkantoor dat moet worden geaudit. Het hoofdkantoor moet jaarlijks worden geaudit.

Indien een nieuwe multi-site locatie toetreedt tot een multi-site organisatie, moet op het hoofdkantoor een beoordeling van de relevante onderwerpen plaatsvinden en moet de nieuwe multi-site locatie aan de hand van het steekproefprogramma worden geaudit. Op basis van het steekproefprogramma moet de Certificatie Instelling willekeurig de te auditeren multi-site locatie selecteren volgens de volgende regels:

- Het gebruik van multi-site certificering voor organisaties met een hoofdkantoor en ten minste 20 multi-site locaties. Moet de steekproef gebeuren in de verhouding van één locatie per vijf multi-sites locaties met een minimum van 20 multi-site locaties binnen de certificatiecyclus.
- Het gebruik van multi-site certificering voor organisaties met een hoofdkantoor en minder dan 20 multi-site locaties. 1/3 van de multi-site locaties zal jaarlijks worden geaudit. Alle multi-site locaties zullen tijdens de certificatiecyclus worden geaudit.

De selectie van de multi-site locaties is de verantwoordelijkheid van de Certificatie Instelling en moet rekening houden met de resultaten van de interne audit zoals die op het hoofdkantoor wordt uitgevoerd en de GMP+ activiteiten die op verschillende multi-site locaties worden uitgevoerd..

Aantal sites dat binnen een certificatieperiode van drie jaar moet worden geaudit wanneer de multi-site certificering wordt gebruikt:

	Totaal aantal multi-site locaties boven de 20											
	1-20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Aantal te auditen multi-site locaties	1-20	21	21	21	21	21	22	22	22	22	22	23

Minimale verplichte audittijden in dagen per multi-site locatie

Locatie	Aantal FSA-medewerkers*/producten	Minimale tijdsbesteding per FSA-bezoek
Hoofdkantoor	De audittijd zoals vermeld in Appendix 2 wordt verhoogd met extra audittijd per multi-site locatie van 0,25 dag tot een maximum van 1,25 dag.	
Multi-site locatie handel in diervoeder	≤ 5 producten	0,25
	6-15 producten	0,25
	> 15 producten	0,50
Multi-site locatie op- en overslag van diervoeder		0,25
Multi-site locatie wegtransport van diervoeder	≤ 5 FTE *	0,25
	6-15 FTE *	0,25
	> 15 FTE *	0,50
Multi-site locatie bevrachting		0,25
Multi-site locatie met zowel op- en overslag van diervoeder als wegtransport van diervoeder	≤ 5 producten	0,25
	6-15 producten	0,25
	> 15 producten	0,50
Multi-site locatie met op- en overslag van diervoeder en/of wegtransport van diervoeder en/of beperkte handel in diervoeder		0.50

* Met het aantal werknemers wordt bedoeld de som van het aantal werknemers (inclusief deeltijdwerknemers als FTE-percentage) per geaudite locatie per jaar.

1.2 Aanvullende voorwaarden

Een tractionair kan alleen worden gecertificeerd onder multi-site voorwaarden als de tractionair al het transport van diervoeder exclusief voor het hoofdkantoor uitvoert. Als dit niet het geval is, moet de tractionair onafhankelijk worden gecertificeerd.

Appendix 4B: Multi-site certificering voor handel aan veehouderijen

TS 3.1 *Handel aan veehouderijen (categorie F volgens ISO-normen/TS 22003:2013)*

Voor bedrijven die TS 3.1 toepassen en die extra opslaglocaties en/of extra verkooppunten of verkoopoutlets hebben, is het mogelijk om gebruik te maken van deze optie van multi-site certificering.

Er worden twee soorten Distributiecentra (DC) onderscheiden:

- a. DC treedt op als enige leverancier van de tussenhandelaren. In dit geval kan het DC gezien worden als onderdeel van de verkooppunten en valt dus onder de certificering voor TS 3.1. Multi-site certificering is mogelijk.
- b. DC is één van de leveranciers van de tussenhandelaren. DC handelt veel onafhankelijker ten opzichte van de tussenhandelaren (en vice versa) zoals vermeld onder a. DC wordt in dit geval gezien als een "gewone" handelaar en dient minimaal GMP2020 toe te passen. Multi-site certificering is **niet** mogelijk.

1. Algemene voorwaarden

Om in aanmerking te komen voor multi-site certificering onder TS 3.1 *Handel aan Veehouderijen* moet de multi-site organisatie voldoen aan de volgende criteria:

- a. De multi-site organisatie heeft een hoofdkantoor van waaruit activiteiten worden gepland en aangestuurd.
- b. De multi-site organisatie beschikt over een netwerk van opslaglocaties en/of verkooppunten.
- c. Alle opslagplaatsen en/of verkooppunten vallen onder hetzelfde kwaliteitssysteem dat vanuit het hoofdkantoor wordt beheerd. Dit kwaliteitssysteem moet gebaseerd zijn op de GMP+ standaard en alle multi-site locaties moeten voldoen aan de GMP+ voorwaarden;
- d. Op alle multi-site locaties wordt er gewerkt volgens dezelfde methoden en procedures.
- e. Alle multi-site locaties zijn opgenomen in het programma van interne audits.
- f. Vanuit het hoofdkantoor kunnen op alle opslaglocaties en/of verkooppunten corrigerende maatregelen worden opgelegd.
- g. Het hoofdkantoor moet aantonen dat het in staat is om van elke multi-site locatie gegevens te verzamelen, deze te analyseren en waar nodig te wijzigen met betrekking tot:
 1. SysteemdOCUMENTEN en wijzigingen
 2. Klachtenbehandeling
 3. Corrigerende maatregelen
 4. Planning van interne audits en verbeteringsmaatregelen
- h. Indien het hoofdkantoor niet de eigenaar is van de extra opslaglocaties en/of extra verkooppunten, moet het hoofdkantoor beschikken over een schriftelijke verklaring van de multi-site locaties (opslaglocaties en/of verkooppunten) waarin zij het volgende opnemen:

1. GMP+ gecertificeerde diervoeders rechtstreeks aan de veehouderijen te verkopen. Verkoop aan andere GMP+ gecertificeerde bedrijven is niet toegestaan;
2. dat de aankoop van GMP+ gecertificeerde diervoeders uitsluitend via het hoofdkantoor plaatsvindt;
3. volledige medewerking verlenen aan het hoofdkantoor met betrekking tot de activiteiten zoals in alle bovenstaande punten van deze optie zijn beschreven.

Deze verklaring moet worden ondertekend door alle tussenhandelaren die deelnemen aan deze Multi-site organisatie en de ondertekende verklaring moet aanwezig zijn op het hoofdkantoor en beschikbaar zijn voor de auditor ter beoordeling.

Daarnaast moeten alle multi-site locaties die een verklaring hebben ondertekend, bekend zijn bij de Certificatie Instelling. Op basis van deze gegevens kan de omvang van de steekproef worden bepaald.

1.1 Certificering

In het geval van Multi-site certificering voor TS 3.1 kan de auditfrequentie voor de extra opslaglocaties of extra verkooppunten (met uitzondering van het hoofdkantoor) worden verlaagd volgens het volgende schema, waarbij elke multi-site locatie ten minste eenmaal per drie jaar moet worden bezocht.

Initiële certificatieaudit / hercertificatieaudit / aangekondigde/onaangekondigde tussentijdse audit

Aantal multi-site locaties / verkooppunten (zonder hoofdlocatie)	1	2	≥3
Aantal te bezoeken multi-site locaties	1x / 3 jaar	1x / 3 jaar	33% / 3 jaar

Minimale audittijd per bezoek in dagen:

	Minimale audittijden per bezoek
Extra opslaglocatie	0,125
Extra verkooppunt	0,188

Aangezien alle opslaglocaties en/of verkooppunten volgens dezelfde methoden en procedures en onder hetzelfde kwaliteitssysteem moeten werken, kan de review van de documentatie beperkt blijven tot verificatie van de aanwezigheid van actuele documentatie en de volledigheid van de documentatie met betrekking tot de multi-site locatie.

Appendix 5: Aangekondigde tussentijdse audit - Niet op de locatie van het GMP+ gecertificeerde bedrijf

Appendix 5A:

Voor de scope wegtransport van diervoeder kan een aangekondigde tussentijdse audit ook op een andere locatie dan de statutaire zetel van het GMP+ gecertificeerde bedrijf plaatsvinden.

De volgende voorwaarden zijn van toepassing:

- a. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf valt in de categorie: 1-5 FTE
- b. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf heeft geen eigen werkrume.
- c. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf biedt minimaal één laadcompartiment aan die wordt gebruikt voor GMP+ transport (trailer / oplegger, etc.) voor controle;
- d. Alle vereiste GMP+ documentatie van de afgelopen 12 maanden moet aanwezig zijn voor een juiste beoordeling, inclusief:
 1. Kwaliteitshandboek
 2. Reinigingsvalidaties
 3. Interne auditrapportages
 4. Directiebeoordeling
 5. Rittenstaten
 6. Vrachtbrieven
 7. Opdrachtformulieren
 8. Specificaties van reinigings- en ontsmettingsmiddelen, enz.
- e. De alternatieve locatie is geschikt voor het uitvoeren van audits:
 1. Controle van laadcompartimenten veroorzaakt geen gevaarlijke situaties voor betrokkenen of omstanders.
 2. Als er een collectieve controle plaatsvindt (meerdere bedrijven worden tegelijkertijd voor een audit uitgenodigd), dan moet de privacy van de individuele bedrijven worden gewaarborgd.

Appendix 5B:

Voor de scope Handel in diervoeder "papierhandel" kan een aangekondigde tussentijdse audit ook op een andere locatie dan de statutaire zetel van het GMP+ gecertificeerde bedrijf 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

At GMP+ International, we believe everybody, no matter who they are or where they live, should have access to safe food.

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.