



# Leitfaden für Rückrufaktionen

GMP+ D 2.3

Fassung DE: 13 September 2013

**GMP+ Feed Certification scheme**



## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>EINFÜHRUNG .....</b>	<b>3</b>
1.1	ALLGEMEINES .....	3
1.2	AUFBAU DES GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME.....	3
<b>2</b>	<b>EINLEITUNG ZUM RÜCKRUF .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>INHALT DES RÜCKRUFPLANS .....</b>	<b>6</b>
3.1	VORWORT .....	6
3.2	FLUSSDIAGRAMM .....	6
3.3	GRÜNDE FÜR EINE RÜCKRUFAKTION.....	6
3.4	VERANTWORTUNGEN UND BEFUGNISSE DES KOORDINATORS DER RÜCKRUFAKTION UND DES RÜCKRUFTEAMS.....	7
3.5	KRITERIEN FÜR DAS EINLEITEN EINER RÜCKRUFAKTION.....	8
3.6	PLANUNG UND VERWIRKLICHUNG VON VERFAHREN, WELCHE DIE EFFEKTIVE UND SCHNELLE DURCHFÜHRUNG EINER RÜCKRUFAKTION ERMÖGLICHEN .....	8
3.7	INFORMATIONEN FÜR DIE EIGENEN MITARBEITER.....	8
3.8	EXTERNE INFORMATIONEN FÜR ABNEHMER, KETTENPARTNER, MARKT- U . BRANCHENVERBÄNDE, BEHÖRDEN, MEDIEN UND SONSTIGE BETEILIGTE.....	8
3.9	MUSTERTEXTE FÜR PRESSEMITTEILUNGEN, ANZEIGEN, WARNUNGEN, BRIEFE 8	
3.10	CHECKLISTEN, LISTEN MIT DATEN VON ANSPRECHPARTNERN, MEDIENLISTEN, LISTEN MIT DATEN VON EXTERNEN SACHVERSTÄNDIGEN .....	8
3.11	AUFZEICHNUNGEN VON DATEN UND ERFAHRUNGEN.....	9
3.12	BERICHTERSTATTUNG UND AUSWERTUNG .....	9
3.13	TÄTIGKEITEN NACH DER RÜCKRUFAKTION.....	9
<b>4</b>	<b>ANLAGE: FLUSSDIAGRAMM: .....</b>	<b>10</b>

# 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).

Das GMP+ Feed Safety Assurance scheme ist ein vollständiges Modul zur Gewährleistung der Futtermittelsicherheit auf allen Stufen in der Futtermittelkette. Eine nachweisliche Gewährleistung der Futtermittelsicherheit wird in vielen Ländern und Märkten als eine Art „Verkaufslizenz“ betrachtet und der *GMP+ FSA Modul* kann Unternehmen dabei ausgezeichnet unterstützen. Zur Erfüllung der Bedürfnisse aus der Praxis sind diverse Komponenten in der *GMP+ FSA Modul* integriert worden, wie etwa die Vorschriften für das Qualitätsmanagementsystem (ISO 9001), HACCP, Produktnormen, Rückverfolgbarkeit, Überwachung, Programme mit Grundbedingungen, der Kettenansatz und das Frühwarnsystem.

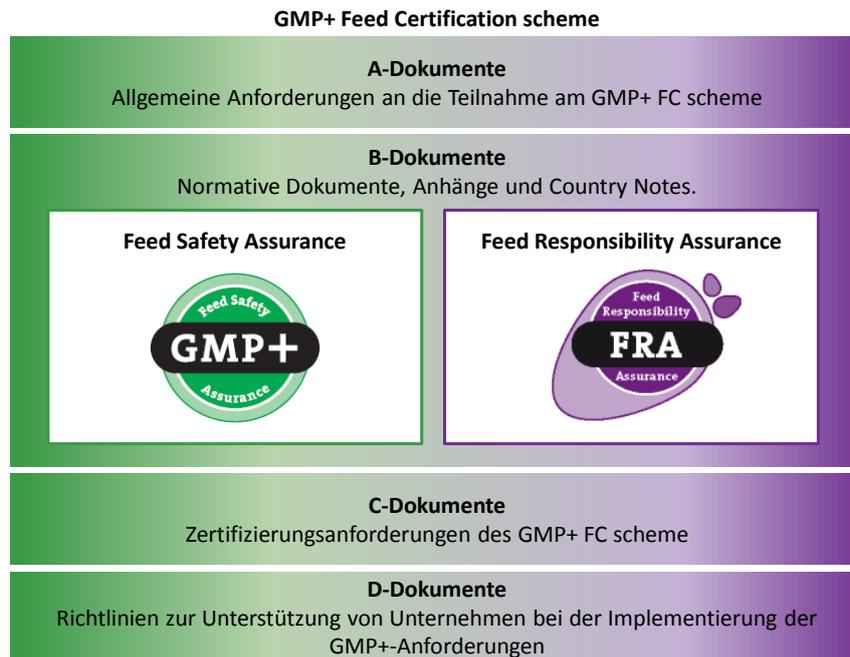
Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International dem Bedürfnis von GMP+-Teilnehmern. Die Futtermittelindustrie sieht sich stets mehr Fragen über eine verantwortungsbewusste Praxis konfrontiert, etwa über die Verwendung von Soja (einschließlich Sojaderivaten und Sojaerzeugnissen) und Fischmehl, das mit Respekt für Mensch, Tier und Umwelt hergestellt und vertrieben wird. Um einen nachhaltigen Herstellungsprozess und Vertrieb nachweisen zu können, kann ein Unternehmen eine Zertifizierung im Hinblick auf die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* beantragen.

Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise deutliche Vorschriften zur Gewährleistung unbedenklicher und nachhaltiger Futtermittel. Zertifizierungsstellen sind somit in der Lage, eine unabhängige GMP+-Zertifizierung durchzuführen.

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.

## 1.2 Aufbau des GMP+ Feed Certification 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 jene Dokumente sind über die Website der GMP+ International verfügbar ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

Das vorliegende Dokument wird als GMP+ D2.3 *Leitfaden für Rückrufaktionen* bezeichnet.

Dieses Dokument ist zuvor im Rahmen des GMP+-Zertifizierungssystems 2006 als normatives Dokument veröffentlicht worden. Die Wortwahl und der Tonfall können dadurch möglicherweise mitunter zwingend erscheinen, das Dokument versteht sich jedoch ausdrücklich als Leitfaden.

## 2 Einleitung zum Rückruf

In diversen GMP+ Standards ist festgelegt, dass jeder Teilnehmer ein dokumentiertes Verfahren für Rückrufaktionen erstellen muss, das die in diesem Dokument gestellten Bedingungen erfüllt.

Jeder nach GMP+ zertifizierte Teilnehmer ist verpflichtet, über ein vollständig ausgearbeitetes Konzept für Rückrufaktionen zu verfügen, auf dessen Grundlage bei Bedarf eine Rückrufaktion durchgeführt werden kann.

Das bedeutet unter anderem, dass der Teilnehmer ein Rückrufverfahren (den Rückrufplan) erstellt, festlegt und verwirklicht. Der Rückrufplan muss so ausgelegt sein, dass er in allen möglichen Situationen, d.h. sowohl in den ungünstigsten als auch in weniger ernstesten Situationen, eingesetzt werden kann.

Für die Durchführung einer Rückrufaktion ist ein adäquates Rückverfolgungssystem (Tracking- & Tracing-System) unentbehrlich. Im *GMP+ Feed Certification scheme* sind für die einzelnen Branchen in der Futtermittelwirtschaft spezifische Richtlinien zur Rückverfolgbarkeit erstellt worden. Siehe dazu weiter GMP+ D2.4 *Leitfaden zur Rückverfolgbarkeit des GMP+ Feed Certification scheme*.

Der Teilnehmer wird im Vorfeld Kriterien erstellen müssen, in denen festgelegt wird, in welchen Fällen und mit welchem Umfang an Publizität ein Rückruf gestartet werden muss. An der Erstellung eines detaillierten Rückrufplans sind mehrere Abteilungen einer teilnehmenden Organisation zu beteiligen, u.a. die Abteilungen Einkauf, Produktion, Marketing und Verkauf, Qualitätsmanagement, Forschung & Entwicklung und Öffentlichkeitsarbeit. Natürlich wird diese Anforderung auch von der Größe einer teilnehmenden Organisation bestimmt.

Ein Rückrufplan muss in schriftlicher Form vorliegen und so konzipiert worden sein, dass eine Rückrufaktion effektiv (schnell und vollständig) und effizient (Rückrufkosten gegenüber Folgeschäden eines nicht durchgeführten Rückrufs) durchgeführt werden kann.

### 3 Inhalt des Rückrufplans

Ein Rückrufplan besteht aus folgenden Bestandteilen:

1. Vorwort der obersten Leitung
2. Flussdiagramm einer Rückrufaktion
3. Gründe für eine Rückrufaktion
4. Verantwortungen und Befugnisse des Koordinators der Rückrufaktion und des Rückrufteams
5. Kriterien für den Beginn und das Ende einer Rückrufaktion
6. Planung und Verwirklichung von Verfahren, welche die Durchführung einer effektiven und schnellen Rückrufaktion ermöglichen. Dazu ist ein adäquates und operatives Rückverfolgungssystem erforderlich.
7. Maßnahmen für den Notfall
8. Informationen für die eigenen Mitarbeiter
9. Externe Informationen für Abnehmer, Kettenpartner, Marktverbände, Zertifizierungsstellen, Branchenverbände, Behörden, Medien und sonstige Beteiligte
10. Mustertexte für Pressemitteilungen, Anzeigen, Warnungen, Briefe
11. Checklisten, Listen mit Daten von Ansprechpartnern, Medienlisten, Listen mit Daten von externen Sachverständigen
12. Aufzeichnungen von Daten und Erfahrungen
13. Berichterstattung und Auswertung
14. Tätigkeiten nach der Rückrufaktion.

Art und Umfang eines Rückrufplans richten sich nach der Größe und Komplexität einer Organisation.

#### 3.1 Vorwort

Die oberste Leitung hat in ihrem Vorwort zu betonen, dass ein Rückruf Vorrang vor allen anderen Tätigkeiten der Organisation hat und dass dem Rückrufteam sämtliche Möglichkeiten der Organisation in Bezug auf eine Rückrufaktion zur Verfügung stehen. Die Relevanz eines Rückrufs besteht in der Reduzierung der Folgeschäden für das teilnehmende Unternehmen und seine Abnehmer und im Erhalt des von der Organisation aufgebauten Vertrauens.

#### 3.2 Flussdiagramm

Siehe Anlage zu diesem Dokument.

#### 3.3 Gründe für eine Rückrufaktion

Der erste und wichtigste Grund für eine Rückrufaktion besteht darin, zu verhindern, dass Abnehmer und Dritte durch ein vom Teilnehmer geliefertes Erzeugnis geschädigt werden, weshalb das gefährliche und mangelhafte Erzeugnis vom Markt genommen bzw. zurückgerufen wird. Primäres Ziel solcher Aktionen ist also „die Prävention von Schäden, Unfällen oder Gefahrensituationen“.

Ein zweiter Grund für eine Rückrufaktion besteht darin, dass die für das Erzeugnis geltenden Grenzwerte und die wesentlichen Anforderungen des GMP+ Feed Certification scheme (z.B. Fehlen einer Risikobewertung des Erzeugnisses, Verstoß gegen die Transportbedingungen, Bezug von Ausgangserzeugnissen und Hilfsstoffen von nicht GMP+-wertigen Betrieben durch den beteiligten Unternehmer oder seinen Zulieferer usw.) nicht eingehalten wurden.

Als dritter Grund für eine Rückrufaktion lässt sich der Schutz vor Umsatzverlusten und vor einer Beschädigung des Produkt- und Firmenimages anführen.

Im Rahmen des GMP+ Feed Certification scheme ist ein Teilnehmer auf jeden Fall verpflichtet, zur Durchführung einer Rückrufaktion zu schreiten, sofern die Mängel zu einer Überschreitung der gesetzlichen Grenzwerte für tierische Erzeugnisse des/der jeweiligen kontaminierenden Stoffe(s) führt bzw. führen kann.

### **3.4 Verantwortungen und Befugnisse des Koordinators der Rückrufaktion und des Rückrufteams**

Die Leitung eines Rückrufteams besteht meist aus dem Rückrufkoordinator, der dazu bestimmt wurde und über die entsprechenden Befugnisse verfügt. Das Team besteht aus Führungskräften unterschiedlicher Geschäftsbereiche oder Abteilungen, wie Einkauf, Produktion, Qualitätsmanagement, Verkauf, Technischer Service, Marketing, Finanzen, Verwaltung/Kundenverwaltung, Rechtsangelegenheiten, Forschung & Entwicklung und Öffentlichkeitsarbeit.

Der Rückrufkoordinator erstellt einen Rückrufplan und schult die Mitarbeiter. Dem Rückrufkoordinator obliegt bei einer Rückrufaktion die Leitung.

Die definitive Entscheidung, ob eine Rückrufaktion gestartet wird oder nicht, trifft die oberste Leitung, die auch die letztendliche Verantwortung für die Rückrufaktion trägt.

Der Rückrufkoordinator stellt das Team zusammen und ernennt einen Schriftführer, der Protokoll führt. Darüber hinaus kann der Koordinator externe Sachverständige an der Rückrufaktion beteiligen.

Das Rückrufteam hat die folgenden Aufgaben:

- Feststellung, um welche Erzeugnisse es sich handelt, welche Mengen betroffen sind, wo diese gelagert, wohin sie geliefert wurden usw. Wenn ein adäquates Rückverfolgungssystem vorhanden ist, werden diese Daten schnell verfügbar sein.
- Verfassen von Mitteilungen, dass eine Rückrufaktion bevorsteht (intern, extern, auch an Marktverbände, Zertifizierungsstellen, Branchenverbände, Behörden usw.).
- Konzipierung eines Verfahrens, das sämtliche Informationen schnell und effektiv zutage fördert und den Rückruf lenkt.
- Erstellung eines Kostenlenkungssystems.

Für die Erledigung dieser Aufgaben werden dem Team Verwaltungsmitarbeiter zugeordnet, die für die Berichterstattung im Internet, die Erledigung sämtlicher Korrespondenz, Bedienung von Telefax und Telefon usw. zuständig sind.

- Überprüfung der Qualität der Durchführung der Korrekturmaßnahmen.
- Überprüfung der bereits eingegangenen Mengen des zurückgerufenen Erzeugnisses im Verhältnis zur insgesamt zurückzurufenden Menge.
- Beurteilung der Vergütung oder des Ersatzerzeugnisses.
- Analyse der Reaktionen von Abnehmern und sonstigen Beteiligten.
- Analyse der Nebeneffekte des Rückrufs in Bezug auf das Image des Teilnehmers bei Abnehmern, Kettenpartnern, Behörden, Medien, gesellschaftlichen Organisationen.
- Analyse der Auswirkungen des Rückrufs innerhalb der Organisation.
- Sicherstellen, dass die zurückgerufenen Erzeugnisse dem richtigen Bestimmungsziel zugeführt werden (Retourstrom, technischer Schutz, Vernichtung usw.).

### **3.5 Kriterien für das Einleiten einer Rückrufaktion**

Siehe 2.3 und 2.4.

### **3.6 Planung und Verwirklichung von Verfahren, welche die effektive und schnelle Durchführung einer Rückrufaktion ermöglichen**

-

### **3.7 Informationen für die eigenen Mitarbeiter**

-

### **3.8 Externe Informationen für Abnehmer, Kettenpartner, Markt- u . Branchenverbände, Behörden, Medien und sonstige Beteiligte**

Siehe 2.4.

### **3.9 Mustertexte für Pressemitteilungen, Anzeigen, Warnungen, Briefe**

Zu den Anlagen des Rückrufplans gehören auch Mustertexte von Bekanntmachungen, Pressemitteilungen, Anzeigen, Warnungen und Briefen. Darüber hinaus gibt es Anweisungen für das Verhalten am Telefon, Hinweise für den Umgang mit den Medien usw.

### **3.10 Checklisten, Listen mit Daten von Ansprechpartnern, Medienlisten, Listen mit Daten von externen Sachverständigen**

In den Anlagen des Rückrufplans muss eine Liste enthalten sein, aus der hervorgeht, wer der Koordinator der Rückrufaktion und wer sein Stellvertreter ist, aus welchen Mitgliedern das Rückrufteam besteht und wer ihre Stellvertreter sind (nebst den Telefonnummern, Faxnummern, E-Mail-Adressen usw. aller Zuständigen).

Neben internen Beratern können zu Beginn und während der Durchführung der Rückrufaktion auch externe Sachverständige hinzugezogen werden, z.B. Toxikologen, Juristen, Fachleute für Öffentlichkeitsarbeit usw.

Auch für die externen Sachverständigen gilt, dass sämtliche Namen, Adressen, Telefon- und Faxnummern sowie E-Mail-Adressen dem Rückrufplan als Anlage beizufügen sind.

Sämtliche Bestandteile des Rückrufplans werden nummeriert und den Beteiligten ausgehändigt. Es ist darauf zu achten, dass eventuelle Änderungen korrekt im Rückrufplan vorgenommen werden und dass die Beteiligten immer über aktualisierte Fassungen verfügen. Dies gilt besonders im Hinblick auf Änderungen in den Telefon- und Faxnummern und E-Mail-Adressen.

### **3.11 Aufzeichnungen von Daten und Erfahrungen**

-

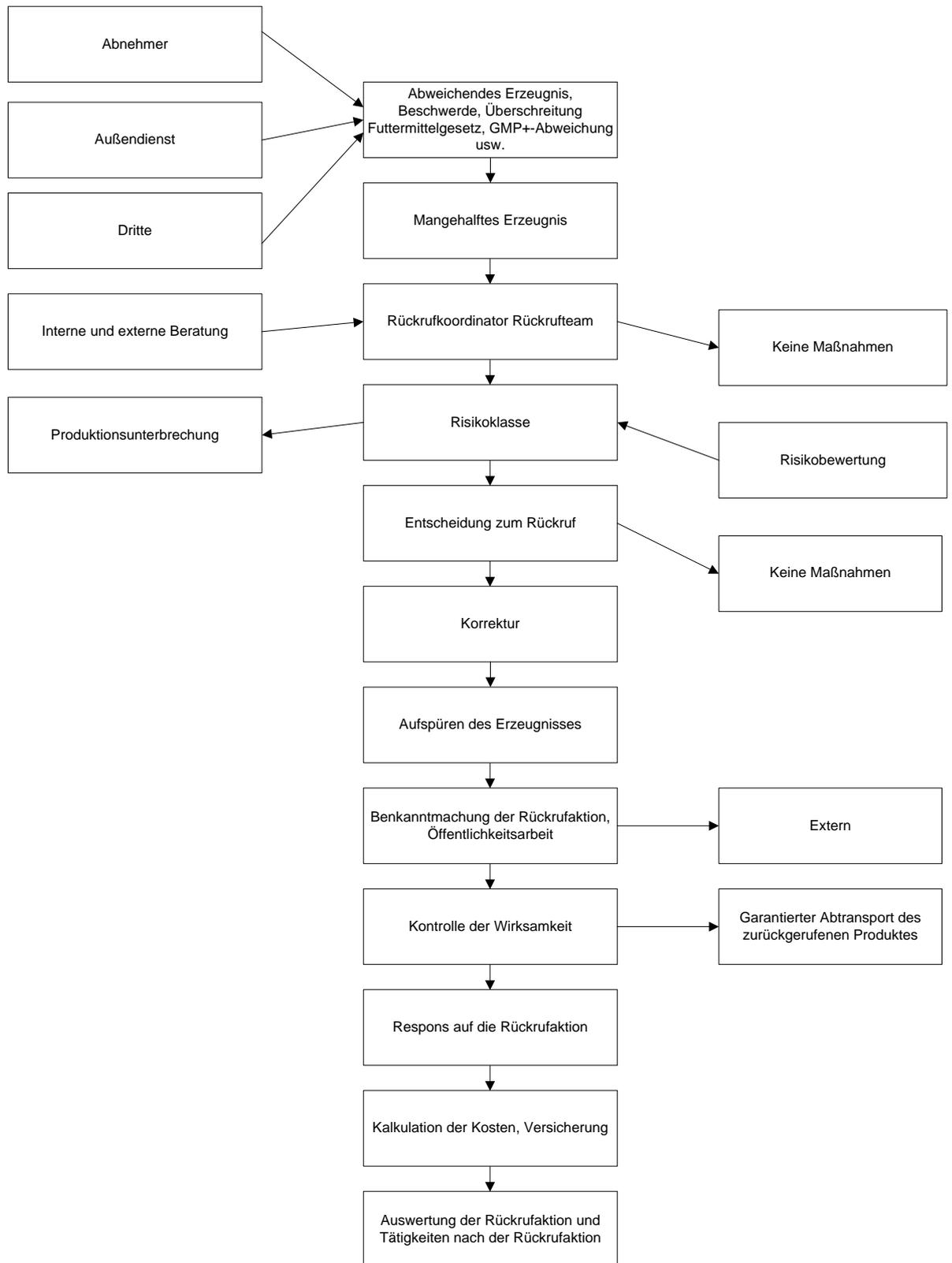
### **3.12 Berichterstattung und Auswertung**

-

### **3.13 Tätigkeiten nach der Rückrufaktion**

Der Koordinator der Rückrufaktion sorgt gemeinsam mit dem Rückrufteam dafür, dass alle Daten der Rückrufaktion gesammelt werden. Er ist zuständig für die Berichterstattung, erstellt eine Auswertung und arbeitet die verbesserungswürdigen Punkte aus. Das Endergebnis dieser Nachbereitung wird wiederum im Rückrufplan verarbeitet.

#### 4 ANLAGE: FLUSSDIAGRAMM:



**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](mailto:info@gmpplus.org)

Haftungsausschluss:

Dieser Veröffentlichung ist zur Informierung von Interessenten über die GMP+-Normen erstellt worden. Das Veröffentlichung wird regelmäßig aktualisiert. GMP+ International B.V. haftet für keinerlei etwaige Unvollkommenheiten in dieser Veröffentlichung.

© 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, nichtkommerziellen Gebrauch erfolgt. Sämtliche Nutzungen anderer Art bedürfen der vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.