



Beoordelings- en certificatie Criteria voor GMP+ Certificatie - Feed Safety Management System Certificatie

GMP+ C 12

Versie NL: 1 augustus 2015



GMP+ Feed Certification scheme

Historie van het document

Revisie nr. / Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste implementatie-datum
0.0 / 07-2015	Dit is een nieuw document	Gehele document	01-08-2015
0.1 / 08-2015	Enkele redactionele correcties, zoals b.v. Herstelcontrole wordt Compliance Audit.	Gehele document	01-08-2015

INDEX

1	INTRODUCTIE	4
1.1	ALGEMEEN	4
1.2	STRUCTUUR VAN HET GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME	4
1.3	SCOPE	5
1.4	STRUCTUUR VAN HET DOCUMENT.....	5
2	BEOORDELINGSPROGRAMMA	6
2.1	ALGEMEEN	6
2.2	INITIËLE AUDIT.....	6
2.3	TUSSENTIJDSE AUDIT	9
2.4	HERCERTIFICATIE AUDIT	10
2.5	AANVULLENDE AUDITS	10
2.6	TIJDSDUUR EN ROTATIE “LEAD” AUDITOREN.....	11
2.7	BEOORDELING EN RAPPORTAGE.....	12
2.8	CERTIFICATIE EN TIJDELIJKE ACCEPTATIE	13
2.9	SCHORSING OF INTREKKING VAN EEN CERTIFICAAT OF DE TIJDELIJKE ACCEPTATIE	15
2.10	CONTRACTEN / OVEREENKOMSTEN	15
2.11	UITSLUITING AANSPRAKELIJKHEID <i>GMP+ INTERNATIONAL</i>	16
2.12	TARIFERING	16
2.13	GESCHILLEN TUSSEN CERTIFICATIE-INSTELLINGEN EN ONDERNEMINGEN.....	16
	ANNEX 1: BEOORDELINGSCRITERIA EN MAATREGELEN	17
	ANNEX 2: FREQUENTIE EN TIJDSBESTEDING VOOR GMP+ AUDITS	22
	ANNEX 3: RAPPORTAGEMODEL	29
	ANNEX 4: MULTI-SITE CERTIFICERING	32
	ANNEX 5: GEACCREDITEERDE NORMATIEVE DOCUMENTEN	39
	ANNEX 6: NIET-GEACCREDITEERDE NORMATIEVE DOCUMENTEN..	40
	ANNEX 7: PRODUCTEN EN PROCESSTAPPEN/DIENSTEN	42

1 Introductie

1.1 Algemeen

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

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

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

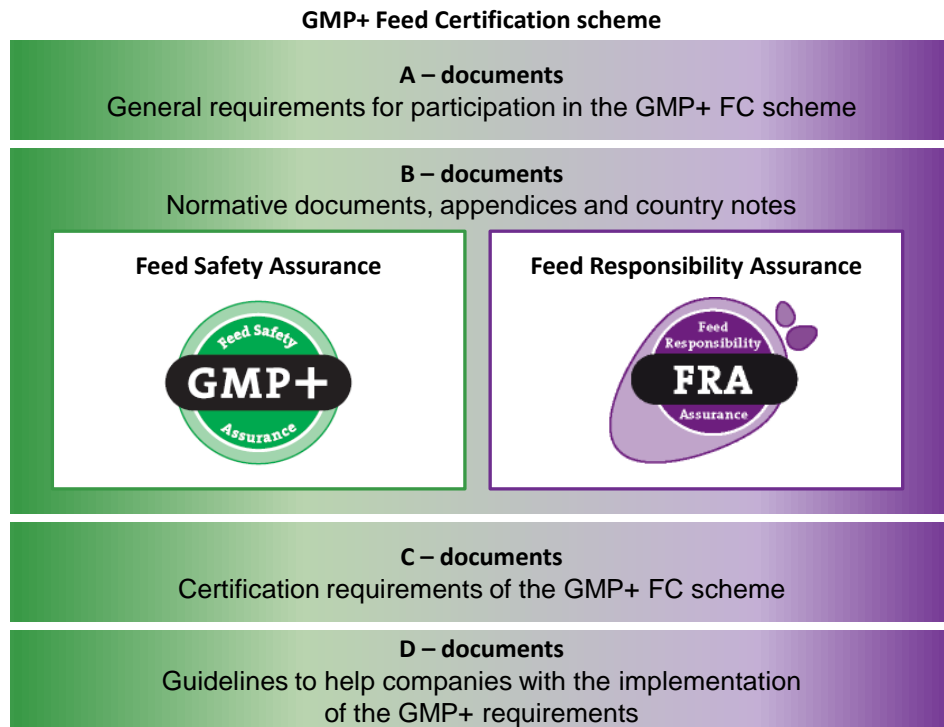
Met de ontwikkeling van de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, reageert GMP+ International op de wensen van GMP+-deelnemers. Men verlangt van de diervoedersector dat zij op verantwoordelijkere wijze te werk gaat. Dit omvat bijvoorbeeld het inkopen van soja en vismeel die zijn geproduceerd en worden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

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

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

1.2 Structuur van het GMP+ Feed Certification scheme

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



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

Het onderhavige document wordt aangeduid als de standaard GMP+ C12 *Beoordelings- en acceptatiecriteria voor GMP+ certificatie – Feed Safety Management System Certification* en maakt onderdeel uit van het GMP+ Feed Certification scheme.

1.3 Scope

Dit document bevat de beoordelings- en certificatiecriteria met betrekking tot het uitvoeren van audits bij ondernemingen als bedoeld in GMP+ A1 *Algemeen Reglement* van het GMP+ FC scheme van GMP+ International.

Deze beoordelings- en certificatiecriteria moeten door certificatie-instellingen worden toegepast bij het uitvoeren van audits bij ondernemingen voor feed safety management system certificatie van het GMP+ FC scheme.

1.4 Structuur van het document

Deze standaard heeft een eigen structuur.

Daarnaast kan ook nog naar andere annexen worden verwezen. Deze annexen zijn in dat geval alleen een onderdeel van dit document en zijn hieraan toegevoegd. Zij worden aangeduid met het woord 'Annex'.

2 Beoordelingsprogramma

2.1 Algemeen

De GMP+ C12 *Beoordelings- en certificatiecriteria voor GMP+ Certificatie – Feed Safety Management System Certificatie* is gebaseerd op de ISO/IEC17021 en ISO/TS22003.

Een ingevolge het GMP+ FC scheme door GMP+ International geaccepteerde certificatie-instelling is gerechtigd ondernemingen die daarvoor interesse hebben te certificeren voor een of meerdere GMP+ standaarden/scopes voor de diervoedersector, als bedoeld in het GMP+ FC scheme.

De volgende reguliere audits zijn voorzien:

- a. Initiële audit
- b. Tussentijdse audit
- c. Hercertificatieaudit.

Daarnaast kunnen nog aanvullende audits worden uitgevoerd, zoals een Compliance Audit, hercontrole of verscherpte controle.

2.2 Initiële audit

Om te beoordelen of een onderneming aan de voorwaarden van de van toepassing zijnde GMP+ standaard voldoet, voert de certificatie-instelling een initiële audit uit.

Op basis van deze initiële audit verleent de certificatie-instelling al dan niet een GMP+ certificaat, afhankelijk van het voldoen aan de beoordelingscriteria in Annex 1. De geldigheidsduur van het certificaat is maximaal drie jaar.

De certificatie-instelling verzorgt de gehele uitvoering van deze audit, d.w.z. de planning, de beoordeling van de documenten, de audit ter plaatse, de rapportage en de certificatie.

De initiële audit is een uitgebreide beoordeling van het feed safety management systeem en bestaat uit:

a. Aanvraagbeoordeling

Voordat de audit kan plaatsvinden, zal de certificatie-instelling de aanvraag en aanvullende informatie voor de certificatie beoordelen, om ervoor te zorgen dat:

- de informatie over de aanvragende organisatie en z'n managementsysteem is voldoende voor het uitvoeren van de audit;
- de voorwaarden voor certificatie zijn duidelijk gedefinieerd en gedocumenteerd en zijn verstrekt aan de aanvragende organisatie;
- ieder verschil in interpretatie tussen de certificatie-instelling en de aanvragende organisatie is opgelost;
- de certificatie-instelling heeft de competentie en het vermogen om de certificatie-activiteit uit te voeren;
- de gewenste scope van certificatie, de locatie(s) van de operaties van de aanvragende organisatie, de benodigde tijd om audits te voltooien en

- eventuele andere punten die van invloed zijn op de certificatie-activiteit, worden meegenomen (taal, veiligheid, ondermijning van onpartijdigheid, etc.);
- er wordt een registratie bijgehouden van de verantwoording voor de beslissing om de audit uit te voeren.

De certificatie-instelling zal - na het beoordelen van de aanvraag - een aanvraag voor certificatie accepteren of afwijzen (de reden voor het afwijzen van een aanvraag, de beoordeling van de aanvraag, wordt gedocumenteerd en gecommuniceerd met de klant).

Op basis van de beoordeling, bepaalt de certificatie-instelling welke competenties er in het auditteam nodig zijn en voor de certificatie-beslissing.

Het auditteam wordt samengesteld en bevat een "lead" auditor die de competenties heeft zoals geïdentificeerd door de certificatie-instelling voor de certificatie van de aanvragende organisatie, zoals uiteengezet in GMP+ C10- Acceptatievoorwaarden en Procedure voor certificatie-instellingen – Feed Safety Management System Certification.

- b. Beoordeling van de feed safety management system documentatie (Fase 1)
Onderzocht wordt of datgene wat volgens de van toepassing zijnde GMP+-standaarden/scopes schriftelijk dient te zijn vastgelegd ook daadwerkelijk is vastgelegd in een feed safety management system handleiding of in een procedure- of werkinstructieboek, zoals organisatie, scope, directieverklaring, risicobeoordeling, etc.

Het is mogelijk om op grond van een positieve beoordeling van de feed safety management system documentatie (Fase 1), voor een initiële audit bij een onderneming, die start met GMP+ activiteiten in de diervoedersector, een tijdelijke acceptatie (maximaal 4 maanden) te verlenen. Het doel van deze beoordeling van de feed safety management system documentatie (Fase 1) is:

- Het toetsen van de feed safety management system documentatie van het bedrijf.
- Het evalueren van de plaats en de specifieke voorwaarden van de bedrijfslocatie(s) en/of bedrijfsmiddelen (bijvoorbeeld transportmiddelen).
- Over te gaan tot een beoordeling van de onderneming en van zijn kennis van de standaardvoorwaarden.
- Het verzamelen van alle nodige informatie met het oog op de aanvullende initiële audit.
- Controleer de toewijzing van middelen voor de audit ter plaatse en bereik overeenstemming met het bedrijf over de details van de audit ter plaatse.
- Bied een focus voor het plannen van de audit ter plaatse, door inzicht te verkrijgen in het feed safety management systeem van het bedrijf en de activiteiten van de locatie in het kader van mogelijke significante aspecten.
- Om te bepalen of de interne audit(s) gepland en uitgevoerd is (zijn) en of het niveau van de implementatie van de feed safety management system documentatie bevestigt dat de onderneming klaar is voor de aanvullende initiële audit.

De doelstellingen van de fase 1 audit zijn bedoeld om een focus te verschaffen voor het plannen van de fase 2 audit, door inzicht te verkrijgen in het feed safety management system van het bedrijf in het kader van de voeder veiligheidsrisico-beoordeling, analyse, HACCP plan en basisvoorwaarden, beleid en

doelstellingen en met name hoe voorbereid het bedrijf is op een audit door te controleren in welke mate:

- a. het bedrijf basisvoorwaardenprogramma's heeft geïdentificeerd die bij de bedrijfsactiviteiten passen,
- b. het feed safety management system adequate processen en methoden omvat voor de identificatie en beoordeling van de voederveiligheidsgevaaren binnen het bedrijf en de daarop volgende selectie en indeling van beheersmaatregelen,
- c. er diervoederwetgeving bestaat voor de van toepassing zijnde sector(en) van het bedrijf,
- d. het feed safety management system ontworpen is om het beleid voor veilig diervoeder van het bedrijf te realiseren en of het implementatieprogramma de stap naar de audit ter plaatse (fase 2) rechtvaardigt,
- e. de validatie, verificatie en verbeteringsprogramma's in overeenstemming zijn met de voorwaarden van het GMP+ FC scheme,
- f. er documenten en afspraken zijn om zowel intern als met relevante leveranciers, klanten en belanghebbende te communiceren, en
- g. er aanvullende documentatie dient te worden gecontroleerd en / of welke kennis van tevoren moet worden verkregen.

De fase 1 audit wordt uitgevoerd om de bovenstaande doelstellingen te bereiken.

Wanneer een onderneming productie- en/of (eenvoudige) bewerkings- en/of opslag- en transportactiviteiten uitvoert, moet een gedeelte van de beoordeling van de feed safety management system documentatie (Fase 1) plaatsvinden op de bedrijfslocatie(s), zodat de infrastructuurvoorzieningen kunnen worden geïnspecteerd. Indien het bedrijf andere activiteiten uitvoert (handel in diervoeder en bevrachting) dan kan een deel van de beoordeling van de feed safety management system documentatie op de bedrijfslocatie(s) plaatsvinden indien de certificatie-instelling dit nodig acht (de fase 1 niet-ter plaatse moet worden beschouwd in de minimum audittijd voor audits (Annex 2)).

Het bedrijf wordt op de hoogte gesteld van het feit dat de resultaten van de fase 1 audit kunnen leiden tot uitstel of afstel van de fase 2 audit. Ieder element van het feed safety management system dat wordt geaudit tijdens de fase 1 audit en als volledig geïmplementeerd, effectief en in overeenstemming met voorwaarden wordt beschouwd, hoeft niet meer te worden geaudit tijdens de fase 2 audit. Echter, de certificatie-instelling dient ervoor te zorgen dat de reeds geaudite delen van het feed safety management system blijven voldoen aan de certificatievoorwaarden. In dit geval dient het fase 2 auditrapport deze bevindingen te bevatten, en dient er duidelijk vermeld te worden dat er overeenstemming is geconstateerd tijdens de fase 1 audit.

c. Audit ter plaatse (Fase 2)

Op de bedrijfslocatie(s) wordt onderzocht of de implementatie van de voorwaarden van de GMP+-standaarden / scopes op de juiste wijze plaatsvindt.

De interval tussen de beoordeling van de feed safety management system documentatie (Fase 1) en de audit ter plaatse (Fase 2) dient redelijkerwijs niet langer te zijn dan 4 maanden (fase 1 audit dient te worden herhaald indien een langere interval nodig is). In deze vier drie maanden dient dan ook de aanvullende initiële audit ter plaatse te worden uitgevoerd om te beoordelen of de implementatie van de GMP+ voorwaarden op de juiste wijze heeft plaats gevonden.

Het totale certificatieproces dient binnen deze vier maanden te worden afgerond inclusief het bijwerken van de GMP+ International database (o.a. status en data certificaat) door de certificatie-instelling. Het houdt in dat de certificatie-instelling de audit bij voorkeur binnen drie maanden moet uitvoeren om ervoor te zorgen dat de aangetroffen “nonconformities” binnen de hierboven genoemde vier maanden kunnen worden gesloten.

Als de onderneming ook bij de aanvullende initiële audit voldoet aan de GMP+ voorwaarden kan een certificaat met een geldigheidsduur van maximaal 3 jaar worden verleend, gerekend vanaf de datum van de eindbeoordeling (certificatiebeslissing) van de aanvullende initiële audit. Echter, als de onderneming tijdens de aanvullende initiële audit niet aan alle GMP+ voorwaarden blijkt te voldoen, kan geen certificaat worden verleend. Indien de onderneming niet binnen de tijdelijke acceptatieperiode alsnog voldoet aan alle GMP+ voorwaarden, wordt de tijdelijke acceptatie, die voor maximaal vier maanden was verstrekt, ingetrokken.

Ondernemingen die reeds GMP+ gecertificeerd zijn, komen niet in aanmerking voor de toepassing van een tijdelijke acceptatie. Dit geldt ook voor ondernemingen die eerder GMP+ gecertificeerd waren of een tijdelijke acceptatie hadden maar van wie, omwille van een schorsing / intrekking of op eigen verzoek, het certificaat of tijdelijke acceptatie werd ingetrokken.

2.3 Tussentijdse audit

Tijdens de geldigheidsduur van het GMP+ certificaat voert de certificatie-instelling tussentijdse (controle) audits uit om te beoordelen of de onderneming nog steeds voldoet aan de certificatievoorwaarden. De tussentijdse audits moeten binnen twaalf maanden worden uitgevoerd, na de datum waarop de laatste initiële audit (fase 2) werd uitgevoerd. Deze tussentijdse audits vinden in principe aangekondigd plaats. De frequentie van deze tussentijdse audits is per GMP+ standaard vastgelegd in Annex 2.

De certificatie-instelling stelt hiertoe een auditprogramma samen. Rekening dient te worden gehouden met de implementatie van eventuele correctieve maatregelen en die elementen en beoordelingscriteria die in overweging dienen te worden genomen als minimum in de GMP+ checklijsten.

Een tussentijdse audit, gericht op alle onderdelen van de certificatievoorwaarden, bestaat uit:

- a. Beoordeling van de feed safety management system documentatie
Er wordt onderzoek gepleegd naar de onderdelen die op basis van de toepasselijke GMP+ standaarden schriftelijk moeten worden vastgelegd, zoals organisatie, scope, risicobeoordeling etc in een feed safety management handleiding of in een werkboek of procedure instructies.

- b. Audit ter plaatse
Bij de vestigingen van het bedrijf wordt onderzocht of de implementatie van de vereisten onder de GMP+-standaarden op de juiste wijze plaatsvindt.

Er wordt ook gecontroleerd of het GMP+ logo op juiste wijze wordt gebruikt.

2.4 Hercertificatie audit

Het GMP+ certificaat kan pas worden verlengd, nadat tijdens een hercertificatie audit is gebleken dat de onderneming nog steeds voldoet aan alle GMP+ voorwaarden.

Tijdig, vóór het aflopen van de geldigheidsduur van een certificaat moet een hercertificatie audit uitgevoerd worden om te beoordelen of de onderneming nog voldoet aan de voorwaarden voor GMP+ certificatie. In sommige gevallen kan de hercertificatiebeslissing uiterlijk drie maanden na de einddatum van het certificaat worden genomen. Daarnaast moet, voor de drie maanden waarna de geldigheid van het certificaat verloopt, het totale certificatieproces afgerond zijn inclusief het bijwerken van de GMP+ International database (o.a. status en data certificaat) door de certificatie-instelling. De hercertificatie audit is een uitgebreide beoordeling van het feed safety management system.

Indien een hercertificatie audit niet voor het verlopen van de geldigheidsduur van het certificaat is uitgevoerd en de certificatiebeslissing niet uiterlijk drie maanden na de einddatum van de geldigheid van het certificaat is genomen, dan dient een initiële audit te worden uitgevoerd. De onderneming is in deze tussenliggende periode niet GMP+ gecertificeerd.

Een hercertificatie audit bestaat uit:

- a. Beoordeling van de feed safety management system documentatie
Onderzocht wordt of datgene wat volgens de GMP+ standaarden schriftelijk dient te zijn vastgelegd ook daadwerkelijk is vastgelegd in een feed safety management manual of in een procedure- of werkinstructieboek, zoals organisatie, scope, directie-verklaring, risicobeoordeling, etc.
- b. Audit ter plaatse
Op de bedrijfslocaties wordt onderzocht of de implementatie van de voorwaarden van de GMP+ standaarden op de juiste wijze heeft plaats gevonden.

2.5 Aanvullende audits

Indien de resultaten van de audit daartoe aanleiding geven, dient een aanvullende audit te worden uitgevoerd. In Annex 1 is aangegeven wanneer dit van toepassing is.

Compliance Audit (Herstelcontrole)

Indien één of meer Major nonconformities worden geconstateerd kan de certificatie-instelling een Compliance Audit uitvoeren. Deze controle is aanvullend op de normale controlecyclus en is gericht op specifieke aspecten ter zake van de geconstateerde nonconformity en de daarvoor genomen corrigerende maatregelen. Een Major nonconformity kan ook administratief worden afgewikkeld op basis van geformuleerde corrigerende maatregelen door het bedrijf.

Verscherpte controle

In geval van constatering van één of meerdere Critical nonconformities zal een certificatie-instelling besluiten het certificaat of de tijdelijke acceptatie van de onderneming in te trekken, te schorsen dan wel de onderneming onder verscherpte controle te plaatsen. Dit laatste alleen indien voldoende corrigerende maatregelen worden genomen. De verscherpte controle vindt plaats gedurende de in Annex 1 bepaalde periode van minimaal 3 maanden tot maximaal 6 maanden.

Er dient ten minste één verscherpte tussentijdse controle worden uitgevoerd op locatie. Voor de rest van de maandelijkse verscherpte tussentijdse controles, kan de certificatie-instelling besluiten om een audit op locatie of niet op locatie uit te voeren. De verscherpte controle dient gericht te zijn op de “critical nonconformity(ies)” en relevante aspecten met betrekking tot de “nonconformity(ies)”.

Hercontrole

In bijzondere omstandigheden kan een hercontrole worden uitgevoerd. Deze audit is in beginsel gericht op alle voorwaarden van het GMP+ FC scheme. Aanleiding voor een hercontrole kan zijn een EWS-melding, klachten of incidenten, of anderszins. Afhankelijk van de aard en inhoud van de aanwijzingen kan GMP+ International de volgende hercontroles laten uitvoeren:

- a. De certificatie-instelling van de betreffende onderneming wordt door GMP+ International gevraagd om op korte termijn (binnen enkele dagen) een hercontrole uit te voeren. Deze bestaat ten minste uit een audit ter plaatse. Tevens kunnen fysieke en/of administratieve controles en een bemonstering worden uitgevoerd. De benodigde afspraken en communicatie hierover worden door de certificatie-instelling met de onderneming gemaakt.
- b. GMP+ International kan de certificatie-instelling vragen op korte termijn (binnen enkele dagen) een hercontrole uit te voeren in aanwezigheid van een “lead” auditor en/of een technisch expert van GMP+ International. Deze hercontrole bestaat ten minste uit een audit ter plaatse. Tevens kunnen fysieke en/of administratieve controles en een bemonstering worden uitgevoerd. De benodigde afspraken en communicatie hierover worden door de certificatie-instelling met de onderneming gemaakt in overleg met GMP+ International.

De kosten voor de hercontrole komen in eerste instantie voor rekening van GMP+ International. Echter indien blijkt dat één of meer Major or Critical nonconformities worden geconstateerd, komen de kosten voor rekening van de onderneming.

2.6 Tijdsduur en rotatie “lead” auditoren

De minimale frequentie en tijdsduur voor de uitvoering van de verschillende audits (incl. documentenbeoordeling) en rapportage is aangegeven in Annex 2 van dit document.

De duur van de audit hangt af van de grootte van de onderneming en het aantal te certificeren activiteiten.

Een “lead” auditor kan:

- a. maximaal zes opeenvolgende audits uitvoeren, waarna de voortgang van het auditen voor minimaal drie opeenvolgende audits door een andere “lead” auditor wordt uitgevoerd of
- b. alleen de hercertificatie audit uitvoeren indien de “lead” auditor maximaal drie audits van de voorgaande zes audits bij de GMP+-deelnemer heeft uitgevoerd.

2.7 Beoordeling en rapportage

Het doel van de audit is het controleren van het vermogen van het feed safety management system om te garanderen dat de organisatie voldoet aan de van toepassing zijnde verplichte en wettelijke eisen en contractuele afspraken en deze informatie dient aan de orde te worden gesteld in het auditrapport.

De certificatie-instelling beoordeelt of de bedrijven voldoen aan de algemene beoordelingscriteria die in Annex 1 van dit document zijn gespecificeerd en de aanvullende beoordelingscriteria in de checklijsten. Indien de certificatie-instelling op andere wijze vaststelt dat de deelnemer deels of volledig niet voldoet aan de bepalingen van het GMP+ FC scheme, dan zijn de algemene beoordelingscriteria zoals uiteengezet in Annex 1 van toepassing. Tijdens de audit of beoordeling van de feed safety management system documentatie, ingeval van een tijdelijke acceptatie, is het verplicht met de GMP+ checklijsten te werken. In deze checklijsten is de frequentie aangegeven waarmee ieder onderdeel van de GMP+ standaard minimaal getoetst dient te worden. Bij een hercontrole als hiervoor bedoeld kan in overleg met het GMP+ International hiervan worden afgeweken. Alle gevallen van afwijkingen die geconstateerd zijn tijdens deze audit of beoordeling van de feed safety management system documentatie ingeval van een tijdelijke acceptatie, dienen schriftelijk te worden opgenomen op een registratieformulier (NCR). De “lead” auditor laat een exemplaar van dit registratieformulier achter bij het bedrijf.

De bedrijfsvertegenwoordiger levert de vastgelegde herstelmaatregelen en het resultaat van de interne verificatie van het herstel aan de certificatie-instelling binnen de afgesproken en vastgelegde periode.

De certificatie-instelling rapporteert met betrekking tot de GMP+ audit of beoordeling van de feed safety management system documentatie ingeval van een tijdelijke acceptatie, volgens het voorbeeldrapport in Annex 3 van dit document. De rapportage dient volledig te worden uitgewerkt en ingevuld in een digitaal bestand.

De technische reviewer dient alle door de “lead” auditor opgestelde rapportages te controleren en ze te voorzien van een eindbeoordeling. Rapportages met betrekking tot audits waarbij tekortkomingen zijn aangetroffen dienen, naast de genoemde eindbeoordeling, ook te worden voorzien van corrigerende maatregelen.

De technische reviewer of een andere daartoe bevoegde persoon is verantwoordelijk voor de beslissing tot GMP+ certificatie.

De technische reviewer of een andere daartoe bevoegde persoon bevestigt, voorafgaand aan het nemen van een beslissing m.b.t. GMP+ certificatie, dat:

- a) de door de “lead” auditor (audit team) verstrekte informatie is voldoende met betrekking tot de certificatievoorwaarden en de scope voor certificatie;
- b) hij de effectiviteit van correcties en corrigerende maatregelen heeft beoordeeld, geaccepteerd en geverifieerd voor alle nonconformities in overeenstemming met Annex 1 “Beoordelingscriteria een maatregelen”;
- c) hij de voorgenomen correctie en correctieve maatregel van het bedrijf voor eventuele nonconformities heeft beoordeeld, geaccepteerd en gecontroleerd in overeenstemming met Annex 1 “Beoordelingscriteria een maatregelen”.

De certificatie-instelling stuurt, binnen zes weken na het voltooien van de audit, het definitieve rapport, samen met eventuele gegevens van het certificaat of de tijdelijke acceptatie naar het bedrijf. In het geval van een hercontrole, dient de rapportageperiode te worden vastgesteld in overleg met GMP+ International.

De certificatie-instelling houdt de gegevens van de deelnemers actueel met behulp van de internetapplicatie. De certificatie-instelling vult het scopegedeelte van het bedrijf in, met behulp van de internetapplicatie. Ieder gecertificeerde / tijdelijk geaccepteerde bedrijfslocatie dient van een eigen GMP+ International registratienummer voorzien te zijn. De informatie uit de auditchecklijsten dient ook via deze webapplicatie uiterlijk 2 weken na afronding van de audit (met uitzondering van een hercertificatieaudit, zie paragraaf 2.4).

Indien GMP+ International de auditrapportages opvraagt stelt de certificatie-instelling deze onverwijld ter beschikking.

2.8 Certificatie en tijdelijke acceptatie

Een tijdelijke acceptatie wordt afgegeven voor een periode van maximaal vier maanden. Certificaten worden afgegeven voor een periode van maximaal drie jaar. Een GMP+ certificaat of tijdelijke acceptatie wordt uitsluitend afgegeven door een vestiging van een door GMP+ International geaccepteerde certificatie-instelling, waarmee GMP+ International een overeenkomst heeft gesloten. Een certificaat wordt alleen verstrekt indien volledig wordt voldaan aan de voorwaarden voor certificatie, rekening houdend met Annex 1: *Beoordelingscriteria en maatregelen*. De classificatie van de nonconformities vindt in beide gevallen plaats overeenkomstig de genoemde criteria en interpretaties.

De certificatie-instelling rapporteert aan GMP+ International en verstrekt de gegevens, zoals vermeld in artikel 5 van GMP+ A1 *Algemeen Reglement*. GMP+ International beheert en publiceert een openbaar register van GMP+ gecertificeerde ondernemingen.

De certificatie-instelling is gehouden de volgende tekst op het certificaat of de tijdelijke acceptatie te plaatsen:

A tekst voor een certificaat

Naam certificatie-instelling
GMP+ International registratienummer van de certificatie-instelling
GMP+ logo:

FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICAAT

Naam, adres, locatie van de bedrijfslocatie

Bezoekadres

GMP+ International registratienummer van de bedrijfslocatie

=naam CI= verklaart dat het gerechtvaardigde vertrouwen bestaat dat het bedrijf *=naam van de bedrijfslocatie=* een Feed Safety Management System heeft geïmplementeerd en onderhoudt in overeenstemming met de van toepassing zijnde voorwaarden en eisen van de standaard(en) GMP+ Bx *=Naam van standaard (Versie)=* (Annex5), van het GMP+ FC scheme / FSA module (op basis van de GMP+ C12) van GMP+ International voor de scope: XXX (zie Annex 6 (GMP+ C12)).

VRIJ IN TE VULLEN GEDEELTE

Zie Annex 6 (GMP+ C12)

Statutaire zetel van de certificatie-instelling

Certificaatnummer

Begin en einddatum van het certificaat

Accreditatiemerk

Opmerking:

- Het is niet toegestaan om op wat voor wijze dan ook merknamen te noemen op het certificaat.
- Het is verplicht om het GMP+ logo en het Accreditatielogo af te beelden (indien van toepassing) op het certificaat.
- De begindatum van het certificaat is een datum die in elk geval na de datum van de positieve eindbeoordeling ligt.

B tekst voor tijdelijke acceptatie

Naam certificatie-instelling

GMP+ International registratienummer van de certificatie-instelling:

TIJDELIJKE ACCEPTATIE

Naam, adres, locatie van de bedrijfslocatie

Bezoekadres

GMP+ International registratienummer van de bedrijfslocatie

"=*naam CI* = verklaart dat het gerechtvaardigde vertrouwen bestaat dat de feed safety management system documentatie van de proces(sen) (1^e en 2^e kolom van de tabel in Annex 6) op de bedrijfslocatie =*naam van onderneming* = voldoet aan de van toepassing zijnde voorwaarden en eisen van de standaard(en) GMP+ Bx =*naam van standaard* = (Annex 5), van de GMP+ FC scheme / FSA module (op basis van de GMP+ C12) van GMP+ International voor de scope: XXX (zie Annex 6 (GMP+ C12)).

VRIJ IN TE VULLEN GEDEELTE

Zie Annex 6 (GMP+ C12)

Statutaire zetel van de certificatie-instelling

Tijdelijk acceptatienummer

Begindatum en einddatum van tijdelijke acceptatie

Opmerking:

- Het is niet toegestaan om het GMP+ logo of accreditatielogo af te beelden op een tijdelijke acceptatie. Daarnaast mag het document geen "certificaat" genoemd worden, maar dient de naamgeving "tijdelijke acceptatie" te zijn.
- Het is niet toegestaan om op wat voor wijze dan ook merknamen te noemen op de tijdelijke acceptatie.

2.9 Schorsing of intrekking van een certificaat of de tijdelijke acceptatie

Indien wordt vastgesteld dat een GMP+ gecertificeerde / tijdelijk geaccepteerde onderneming niet langer voldoet aan de voorwaarden, is de certificatie-instelling gehouden om onverwijld conform de in Annex 1 vermelde wijze maatregelen en sancties op te leggen.

In geval van Critical nonconformities als bedoeld in Annex 1 is de "lead" auditor verplicht binnen 24 uur zijn bevindingen aan de verantwoordelijke coördinator te melden. De certificatie-instelling brengt GMP+ International onverwijld op de hoogte met behulp van het Critical non conformity report. Dit geldt ook voor het geval het certificaat of de tijdelijke acceptatie wordt ingetrokken dan wel niet wordt verlengd.

2.10 Contracten / overeenkomsten

In de overeenkomsten (of offertes die deel uit maken van de overeenkomsten) van de certificatie-instelling met ondernemingen dient de GMP+ audittijd te zijn gespecificeerd. Deze audittijd dient minimaal te voldoen aan de minimale audittijdbesteding zoals deze is vastgelegd in GMP+ C12 *Beoordelings- en certificatiecriteria voor GMP+ certificatie – Feed Safety Management System Certificatie*.

Verwijzing naar GMP+ C12 *Beoordelings- en certificatiecriteria voor GMP+ certificatie – Feed Safety Management System Certificatie* is niet voldoende. Het is niet toegestaan om door middel van facturering op basis van kosten af te wijken van de bindende richtlijnen voor minimale tijdsbesteding.

Indien op grond van de bevindingen van de “lead” auditor een langere audittijd dient te worden toegepast, kan dit in overleg met de onderneming.

De certificatie-instelling legt ook contractueel vast dat de GMP+ gecertificeerde onderneming het GMP+ logo mag voeren en dat hij er zich toe verbindt de daarvoor door GMP+ International vastgelegde voorwaarden strikt na te leven. Voor bedrijven die een tijdelijke acceptatie hebben is het niet toegestaan het GMP+ logo in enigerlei vorm te voeren

Verder dient de certificatie-instelling de verplichting voor ondernemingen om medewerking te verlenen aan het uitvoeren van bijwoningen, parallelaudits en aanvullende audits (Compliance Audit, verscherpte controle en hercontrole) in het contract met de onderneming vast te leggen.

De GMP+ overeenkomst die is aangegaan door de certificatie-instellingen en de GMP+ deelnemers moet de GMP+ deelnemers voorzien van de mogelijkheid om de GMP+ overeenkomst te beëindigen voor het eind van de certificatiecyclus.

De certificatie-instelling zal in een contract vastleggen dat – in het geval van een vastgestelde niet-naleving van een toegestaan niveau van een verontreiniging – het bedrijf verplicht is om binnen 12 uur na bevestiging van de verontreiniging een EWS melding te sturen naar de certificatie-instelling, bevoegde autoriteit en GMP+ International.

2.11 Uitsluiting aansprakelijkheid GMP+ International

GMP+ International heeft geen enkele aansprakelijkheid omtrent de beoordeling van ondernemingen door de certificatie-instellingen. De betreffende certificatie-instellingen vrijwaren GMP+ International daaromtrent.

2.12 Tarifiering

De certificatie-instelling hanteert haar eigen tarieven.

2.13 Geschillen tussen certificatie-instellingen en ondernemingen

De geschillen tussen certificatie-instellingen en ondernemingen over de beoordeling worden in eerste instantie behandeld conform het geschillenreglement van de certificatie-instelling. Indien dit niet leidt tot een oplossing kan het geschil in tweede instantie worden behandeld conform de GMP+ A4 *Geschillenreglement*.

Annex 1: Beoordelingscriteria en maatregelen

GMP+ FSA module

Nonconformities dienen aan de hand van onderstaande algemene beoordelingscriteria te worden geclassificeerd. Daarnaast zijn de specifieke beoordelingscriteria vermeld in de checklijsten onverminderd van toepassing. Met betrekking tot hoofdstuk 9 van het GMP+ A1 document, dienen de maatregelen en sancties, die worden genoemd, minimaal te worden opgelegd. Een certificatie-instelling mag strengere maatregelen opleggen, maar mag niet afwijken in de vorm van minder strenge maatregelen.

Classificatie: Minor Nonconformity	
Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> ledere nonconformity die geen nadelige invloed heeft op de gezondheid of de veiligheid van een product.
Conclusie:	<ul style="list-style-type: none"> Indien er 10 of meer minor nonconformities worden waargenomen tijdens een audit, een aanvullende audit of de beoordeling van feed safety management system documentatie, dan mag de certificatie-instelling geen GMP+ certificatie of tijdelijke acceptatie verlenen.
Minor nonconformity	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> Dit heeft betrekking op een "nonconformity" waarbij het risico dat er niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden voor veilig diervoeder krachtens de normatieve standaarden van GMP+, miniem is. Een eerder beschreven element is niet bijgewerkt, terwijl dit vereist is als gevolg van aangepaste voorwaarden en voorschriften Kwaliteitsregistraties zijn over het hoofd gezien of zijn verlopen (< 2 maanden), zijn duidelijk incidenteel van aard (niet gerelateerd aan EWS of traceerbaarheid). Er mag redelijkerwijs worden aangenomen dat de nonconformity een incident is. 	<ul style="list-style-type: none"> De onderneming is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en te nemen corrigerende maatregelen voor het oplossen van de waargenomen nonconformities te beschrijven. De onderneming is verplicht om de voorgenomen correctie en corrigerende maatregelen ter controle en acceptatie voor de certificatiebeslissing naar de certificatie-instelling te sturen (initiele of hercertificatie audits) binnen 6 maanden na de tussentijdse audits. De onderneming is verplicht om de noodzakelijke corrigerende maatregelen te nemen om de nonconformity binnen een door de certificatie-instelling te bepalen tijdsbestek te verhelpen (uiterlijk tijdens de volgende audit ter plaatse). Nonconformities kunnen administratief worden afgehandeld door de certificatie-instelling, tenzij een (extra controle) beoordeling in de praktijk nodig is. Indien de nonconformity niet deels of volledig is opgelost, zal deze worden omgezet naar een major nonconformity.
<ul style="list-style-type: none"> 10 of meer minor nonconformities 	<ul style="list-style-type: none"> De onderneming is verplicht om de noodzakelijke correctieve maatregelen te ondernemen om de nonconformities (10 of meer) binnen de door de certificatie-instelling gedefinieerde tijd te verhelpen (maximaal 6 weken).

Classificatie: Major nonconformity	
Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> • Iedere nonconformity die niet critical is die kan leiden tot schade voor de gezondheid of veiligheidsproblemen en die niet volledig kan worden verholpen door aanpassing of gereduceerd tot een minor nonconformity. • Wanneer een voorwaarde van het GMP+ normatieve document is besproken, maar er is niet voldoende bewijs om aan te tonen dat het op juiste wijze is beheerst of toegepast.
Conclusie:	<ul style="list-style-type: none"> • De onderneming voldoet niet aan de voorwaarden voor GMP+ certificatie of tijdelijke acceptatie. • Indien er één of meer major nonconformities worden vastgesteld tijdens een initiële audit, tussentijdse audit en hercertificatie audit of een controle van de feed safety management system documentatie, dan kan het GMP+ certificaat of de tijdelijke acceptatie niet worden verleend of verlengd.
Major Nonconformity	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> • Er is eerder een minor nonconformity waargenomen en er zijn onvoldoende of geen corrigerende maatregelen getroffen. • Er is een voorwaarde uit het normatieve document afwezig of is onvoldoende beschreven in de documentatie. • Kwaliteitsregistraties zijn structureel zeer verouderd (> 2 maanden), (niet gerelateerd aan EWS of traceerbaarheid). • Een voorwaarde uit het normatieve document wordt niet op juiste wijze nageleefd, maar dit heeft slechts een beperkt nadelig effect op de basiskwaliteit van het product. 	<ul style="list-style-type: none"> • De onderneming is verplicht om de noodzakelijke corrigerende maatregelen te treffen voor het verhelpen van de nonconformity binnen de door de certificatie-instelling gedefinieerde periode (maximaal 6 weken). • De onderneming is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en te nemen corrigerende maatregelen voor het oplossen van de waargenomen nonconformities te beschrijven. • Het bedrijf krijgt in <i>alle</i> gevallen – behalve wanneer hierboven anders bepaald – ten minste één Compliance Audit binnen een periode van 3 maanden. Dit kan administratief worden afgehandeld, behalve in de gevallen waarin beoordeling op locatie noodzakelijk is.
<ul style="list-style-type: none"> • Een ernstige nonconformity met betrekking tot GMP+ voorwaarden, met uitzondering van wat is gedefinieerd bij Critical Nonconformity.¹ • Een ernstige nonconformity van incidentele aard, zonder onmiddellijke gevolgen voor de volgende schakels in de keten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Onmiddellijke recall van alle betreffende producten, tenzij de onderneming – naar tevredenheid van de certificatie-instelling – kan aantonen dat de nonconformity geen schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van mens en dier en de bestaande wettelijke normen voor dierlijke producten niet worden overschreden. • De onderneming is verplicht om de noodzakelijke corrigerende maatregelen te treffen voor het verhelpen van de nonconformity binnen de door de certificatie-instelling gedefinieerde periode (maximaal 6 weken). • De onderneming is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en te nemen corrigerende maatregelen voor het oplossen van de waargenomen nonconformities te beschrijven. • Het bedrijf krijgt ten minste één Compliance Audit binnen een periode van 3 maanden. Dit kan administratief worden afgehandeld, behalve in de gevallen waarin beoordeling op locatie noodzakelijk is.
<ul style="list-style-type: none"> • Tijdens de compliance audit blijkt dat een eerder waargenomen major nonconformity niet op tijd of volledig is verholpen. • Een recall is niet op juiste wijze uitgevoerd of (door eigen nalatigheid) niet op tijd uitgevoerd. 	<ul style="list-style-type: none"> • Deze nonconformity wordt omgezet naar een critical nonconformity.

¹ Dit omvat in ieder geval a) ontoereikende ingangscntrole van geleverde voedermiddelen, b) inkoop van voedermiddelen die niet zijn opgenomen in Feed Support Products, c) niet-naleving van de dier-voederwetgeving.

Classificatie: Critical nonconformity	
Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> • Iedere nonconformity die kan leiden tot gevaarlijke of onveilige situaties voor mens en dier. • Een overtreding van de voorschriften of het volledig nalaten om een voorwaarde van het GMP+ normatieve document met betrekking tot veilig diervoeder te implementeren.
Conclusie:	<ul style="list-style-type: none"> • De onderneming voldoet niet aan de voorwaarden voor GMP+ certificatie of tijdelijke acceptatie. • Indien er één of meer critical nonconformities worden vastgesteld tijdens een initiële audit, tussentijdse audit en hercertificatie audit of een controle van de feed safety management system documentatie, dan kan het GMP+ certificaat of de tijdelijke acceptatie niet worden verleend of verlengd.
Critical Nonconformity	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> • Er is eerder een major nonconformity waargenomen, maar er zijn onvoldoende of niet-tijdige corrigerende maatregelen genomen. 	<ul style="list-style-type: none"> • De onderneming is verplicht om de noodzakelijke corrigerende maatregelen te treffen voor het verhelpen van de nonconformity binnen de door de certificatie-instelling gedefinieerde periode (maximaal 2 weken). • De onderneming is verplicht om de oorzaak te analyseren en e specifieke correctie en corrigerende maatregelen om de waargenomen nonconformities te verhelpen, te beschrijven. • Het bedrijf krijgt ten minste één Compliance Audit. • De onderneming wordt voor ten minste 3 en maximaal voor 6 maanden onder verscherpte controle geplaatst. • Indien het bedrijf geen corrigerende maatregelen neemt binnen de vastgestelde periode en de veiligheid van diervoeder in het gedrang komt, dan schorst de certificatie-instelling het certificaat of tijdelijke acceptatie voor een maximale periode van 3 maanden • Een schorsing kan alleen worden opgeheven indien de certificatie-instelling tijdens een Compliance Audit heeft vastgesteld dat gepaste corrigerende maatregelen zijn getroffen De onderneming wordt voor ten minste 3 en maximaal voor 6 maanden onder verscherpte controle geplaatst. • Indien het bedrijf geen corrigerende maatregelen neemt binnen de vastgestelde periode dan schorst de certificatie-instelling het certificaat of tijdelijke acceptatie voor een maximale periode van 1 jaar van deelname aan het GMP+ FC scheme.

Beoordelings- en certificatiecriteria voor GMP+ certificatie - C 12

Critical Nonconformity	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> • Een ernstige nonconformity, incidenteel, met direct of mogelijk gevaar voor mens, dier of milieu en mogelijke directe gevolgen voor de volgende schakels in de keten. 	<ul style="list-style-type: none"> • De onderneming is verplicht om de betreffende producten onmiddellijk terug te roepen, tenzij de onderneming – naar tevredenheid van de certificatie-instelling – kan aantonen dat de nonconformity geen schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van mens en dier en de bestaande grenswaarden niet worden overschreden. • De onderneming is verplicht om onmiddellijk corrigerende maatregelen te nemen (binnen 24 uur). De onderneming wordt voor ten minste 3 en maximaal voor 6 maanden onder verscherpte controle geplaatst. • Indien het bedrijf niet onmiddellijk corrigerende maatregelen neemt, dan schorst de certificatie-instelling het certificaat of tijdelijke acceptatie voor een maximale periode van 3 maanden • Een schorsing kan alleen worden opgeheven indien de certificatie-instelling tijdens een Compliance Audit heeft vastgesteld dat gepaste corrigerende maatregelen zijn getroffen. De onderneming wordt voor ten minste 3 en maximaal voor 6 maanden onder verscherpte controle geplaatst. • Indien het bedrijf geen corrigerende maatregelen neemt binnen de vastgestelde periode, dan schorst de certificatie-instelling het certificaat of tijdelijke acceptatie voor een maximale periode van 1 jaar van deelname aan het GMP+ FC scheme.
<ul style="list-style-type: none"> • De deelnemer weigert en / of werkt niet mee aan (het plannen / uitvoeren van) audits voor (verscherpte) controle door de certificatie-instelling. • Gedurende periode waarin een onderneming vervolgd wordt m.b.t. veilig diervoeder. • Indien redelijkerwijs kan worden aangenomen dat er nalatigheid, frauduleuze handelingen of economische wanpraktijken in het spel zijn met betrekking tot veilig diervoeder. 	<ul style="list-style-type: none"> • De certificatie-instelling schorst het certificaat of de tijdelijke acceptatie voor een maximale periode van 3 maanden. • Een schorsing kan alleen worden opgeheven indien de certificatie-instelling tijdens een Compliance Audit heeft vastgesteld dat gepaste correcties en corrigerende maatregelen zijn getroffen. De onderneming wordt voor ten minste 3 en maximaal voor 6 maanden onder verscherpte controle geplaatst. • De onderneming is verplicht om de oorzaak te analyseren en de specifieke correctie en te nemen corrigerende maatregelen voor het oplossen van de waargenomen nonconformities te beschrijven. • Indien het bedrijf geen corrigerende maatregelen neemt binnen de vastgestelde periode, dan schorst de certificatie-instelling het certificaat of tijdelijke acceptatie voor een maximale periode van 1 jaar van deelname aan het GMP+ FC scheme.

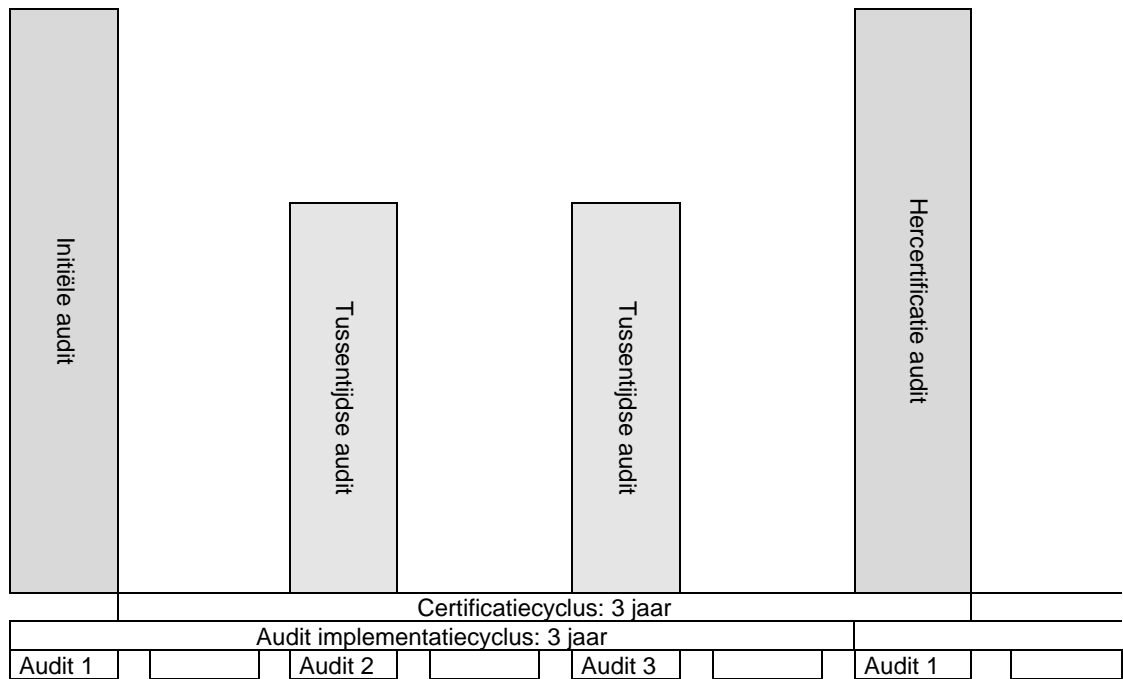
Beoordelings- en certificatiecriteria voor GMP+ certificatie - C 12

Critical Nonconformity	Maatregelen en sancties
<ul style="list-style-type: none"> • Een structurele nonconformity met betrekking tot essentiële GMP+ voorwaarden. Dit heeft in ieder geval betrekking op: <ul style="list-style-type: none"> a) incorrecte reiniging en desinfectie, laadvolgorde, met een verboden voorgaande lading voor GMP+ transport, b) geen risicobeoordeling voor een voedermiddel c) inkoop van diervoederproducten en diensten niet in overeenstemming met de inkoopvoorwaarden, d) bedoelde, opzettelijke, of regelmatige niet-naleving van specifieke voederveiligheidsnormen. • De onderneming heeft de certificatie-instelling, bevoegde instantie en GMP+ International geen EWS gestuurd binnen het in GMP+ BA5 gedefinieerde tijdsbestek. • Betrokken klanten zijn niet geïnformeerd binnen het tijdsbestek gedefinieerd in de specifieke B-standaarden. • Een voorwaarde van het normatieve document wordt niet nageleefd en is essentieel voor de diervoederveiligheid van het product. • Kwaliteitsregistraties met betrekking tot EWS, traceerbaarheid en tracking & trace worden niet nageleefd. • Eerder waargenomen critical nonconformities zijn niet op juiste wijze verholpen na een schorsingsperiode van 3 maanden m.b.t. het GMP+ certificaat, of de tijdelijke acceptatie is niet op juiste wijze vrijgegeven, of andere soortgelijke nonconformities worden waargenomen. • Levering van producten van niet-GMP+ (of gelijkwaardige) gecertificeerde bron(nen), met de impliciete of expliciete suggestie dat productie heeft plaatsgevonden in overeenstemming met de GMP+ voorwaarden. 	<ul style="list-style-type: none"> • De certificatie-instelling trekt het certificaat of de tijdelijke acceptatie direct in. • De betrokken onderneming of rechtspersonen worden uitgesloten van deelname aan het GMP+ FC scheme voor een periode van ten minste 1 jaar.

Annex 2: Frequentie en tijdsbesteding voor GMP+ audits

Frequentie

Audits dienen volgens onderstaande cyclus te worden uitgevoerd.



Dit is een kwalitatieve weergave van auditcyclus voor het uitvoeren van GMP+ audits.

Minimale tijdsbesteding audits

In de navolgende tabellen zijn bindende richtlijnen voor de minimale tijdsbesteding in uren voor GMP+ audits bij diervoederbedrijven aangegeven. De rapportagetijd is niet meegenomen in de tabel. Het is de verantwoordelijkheid van de certificatie-instelling om deze tijd vast te stellen.

In het geval van Compliance Audits, hercontrole en verscherpte controle, zoals gedefinieerd in paragraaf 2.5, is de tijdsbesteding van toepassing die noodzakelijk wordt geacht door de certificatie-instelling of GMP+ International.

Een werkdag bevat 8 uren.

Voor het vaststellen van de hoofdactiviteit van een onderneming wordt uitgegaan van de onderstaande rangorde:

- a. Productie en bewerking.
- b. Handel

Binnen deze hoofdgroepen wordt de volgende rangorde aangehouden op basis van de ISO/TS 22003:2007 voorwaarden. De GMP+ audit scope, wordt als volgt beschreven

	<u>ISO 22003 (2007-02-15)</u>	<u>ISO 22003 (2013-12-15)</u>
a. Mengvoeders	(Categorie F)	(Categorie D)
b. Voormengsels	(Categorie L)	(Categorie K)
c. Toevoegingsmiddelen	(Categorie L)	(Categorie K)
d. Voedermiddelen	(Categorie F)	(Categorie D)
e. Huisdiervoeders	(Categorie F)	(Categorie D)
f. Handel in diervoeder	(Categorie H)	(Categorie F)
g. Op- en overslag	(Categorie J)	(Categorie G)
h. Transport	(Categorie J)	(Categorie G)
i. Railtransport	(Categorie J)	(Categorie G)
j. Bevrachting	(Categorie J)	(Categorie G)

Voor de berekening van de verplichte minimale initiële audittijd (ICA) voor één locatie, wordt de volgende formule toegepast:

$$T_s = T_D + T_H + T_{FTE} + C_A$$

Waarbij:

- T_s:** minimale initiële audittijd
T_D: de basis audittijd op locatie in dagen;
T_H: het aantal auditdagen voor aanvullend HACCP onderzoek en / of een aanvullende scope;
T_{FTE}: het aantal auditdagen per aantal werknemers;
C_A: productie van mengvoeder met gebruik van kritieke toevoegingsmiddelen en kritieke diergeneesmiddelen.

Opmerking voor audittijdreductie:

Afwijken van deze bindende richtlijnen is alleen toegestaan wanneer dit kan worden verantwoord door de aard van het bedrijf. De reductie van audittijden mag niet hoger zijn dan 30% van de minimaal verplichte tijd. Ingeval van een afwijking van de minimum audittijden, dient de certificatie-instelling dit van tevoren aan te vragen bij GMP+ International. GMP+ International controleert en beoordeelt de beredering en maakt waar nodig aanpassingen. De certificatie-instelling dient duidelijk te maken aan GMP+ International wat de tijdsduur van de audit was. Deze met GMP+ International schriftelijk overeengekomen afwijking van de audittijden is geldig zolang:

- er geen wijzigingen plaatsvinden in de activiteiten en de organisatie van het bedrijf
- er geen wijzigingen worden doorgevoerd in Annex 2, GMP+ C12 *Beoordelings- en certificatiecriteria voor GMP+ Certificatie*, frequentie en tijdsbesteding voor GMP+ audits.

In het geval van ongewijzigde bedrijfsactiviteiten en ongewijzigde GMP+-voorwaarde, kan een eenmalige audittijdreductie worden aangevraagd en verstrekt tijdens de geldigheidsperiode van het certificaat (de certificatiecyclus).

Initiële audit (IA): $T_s = T_D + T_H + T_{FTE} + CA$					
		De basis audittijd op locatie in dagen	Aantal auditdagen voor iedere aanvullende HACCP ¹⁾ onderzoek/scope per locatie	Aantal werknemers (FTE relevant voor werknemers met betrekking tot GMP+ activiteiten, uitgedrukt in auditdagen)	Productie van mengvoeders met het gebruik van kritieke toevoegingsmiddelen en kritieke diergeneesmiddelen.
Scope	GMP+ scopes	TD	TH	TFTE	CA
F (D)	Productie van mengvoeder	1,75	0,5	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	0,25 dagen per locatie
F (D)	Productie van voormengsels	1.75	0.5		Niet van toepassing
L (K)	Productie van toevoegingsmiddelen	1.75	0.5		
F (D)	Productie van voedermiddelen	1,5	0.5		
H (F)	Fouragehandel	1,0	0,25		
H (F)	Handel in diervoeder	1.25	0.25		
J (G)	Op- en overslag	1.25	0.25		
J (G)	Transport	1,0	0.25		
J (G)	Bevrachting	1,0	0.25		

¹⁾ De minimum audittijd wordt bepaald voor de audit die slechts één HACCP onderzoek omvat. Een HACCP onderzoek komt overeen met een gevarenanalyse voor een groep producten/diensten/processen met gelijksoortige gevaren en gelijksoortige productietechnologie en, waar van toepassing, gelijksoortige opslagtechnologie (bijv. gelijksoortige groep producten/diensten/processen: mengvoeder voor varkens, rundvee, etc., in dit geval kan slechts ÉÉN HACCP onderzoek van toepassing zijn), (bijv. voor een bedrijf met zowel productie en handel in de scope, kunnen TWEE HACCP onderzoeken van toepassing zijn).

Aanvullende voorwaarden m.b.t. berekening audittijd (toename en reductie)	Initiële audit (IA) en / of controle- en / of hercertificatie audits
Gecombineerde audit GMP+ met geldige versies van: ISO 9001 en/of ISO 22000+PAS 222 en/of HACCP en/of IFS Food en/of BRC Production en/of GMP-Ovocom en/of FAMI-QS) en/of FSSC 22000	REDUCTIE met een maximum van 30% van het totaal (kan niet worden gecombineerd met andere reductietijd (bijv. extra bezochte locatie))
Aanwezigheid van gecertificeerd relevant managementsysteem (ISO 9001, ISO 22000 + PAS 222)	REDUCTIE van 0,25 dagen
Iedere extra productielocatie ¹⁾ bezocht	REDUCTIE van 50% van minimale audit time ter plaatse voor de van toepassing zijnde scope bij de extra locatie met een minimum van 1,0 TD.
Iedere extra locatie ¹⁾ bezocht	REDUCTIE van 50% van minimale audit time ter plaatse voor de van toepassing zijnde scope bij de extra locatie (van toepassing op Handel in diervoeder, op- en overslag, transport, bevrachting)
Handel (H), Wegtransport (J), Op- en overslag (J) en Bevrachting (J): <ul style="list-style-type: none"> • Bedrijven minder dan 5 werknemers/producten • Transport meer dan 2 werknemers tot aan gelijk aan of minder dan 5 werknemers. 	REDUCTIE van 50% van de totale IA (kan niet worden gecombineerd met andere reductietijd (zoals extra bezochte locatie)). (Minimum tussentijdse audittijd: gelijk aan IA Minimum hercertificatie audittijd: gelijk aan IA)
Fouragehandel gelijk aan of minder dan 5 werknemers/producten	REDUCTIE van 50% van de totale IA (kan niet worden gecombineerd met andere reductietijd ((zoals extra bezochte locatie)). (Minimum tussentijdse audittijd: twee derde van de IA-tijd Minimum hercertificatie audittijd: gelijk aan IA)
Wegtransport bedrijven gelijk aan of minder dan 2 werknemers	REDUCTIE IA 0,5 dagen (als minimum) controle en hercertificatie audittijd 0,25 dagen (als minimum).
Wegtransport > 15 - ≤ 19 werknemers	TOENAME IA, controle en hercertificatie audit, 0,25 dagen (als minimum).
Tractionairs eigen handboek	REDUCTIE IA 0,5 dagen (als minimum) controle- en hercertificatie audittijd 0.25 dagen (als minimum).
Tractionairs in handboek klant	

	REDUCTIE IA, controle- en hercertificatie audittijd 0,25 dagen (als minimum).
Kustvaart en binnenvaarttransport	REDUCTIE: inspectie eens per twee jaar, 0,25 dagen (als minimum).
Poortwachter dossiers	TOENAME van <u>0,25</u> dagen (als minimum) per dossier en met een maximum van <u>1,25</u> dag (IA, controle- en hercertificatie audit).

¹⁾ **Extra locatie:** Een locatie met een juridische of contractuele link met het hoofdkantoor van de organisatie en onderworpen aan een gemeenschappelijk managementsysteem, dat is uiteengezet, gevestigd en onderworpen aan voortdurende bewaking en interne audits door het centrale kantoor. Dit betekent dat het centrale kantoor het recht heeft om te eisen dat de locaties corrigerende maatregelen nemen wanneer dit op een locatie vereist is. Waar van toepassing, dient dit te worden vastgelegd in een formele overeenkomst tussen het centrale kantoor en de locaties.

Berekening van de audittijd voor controle- en hercertificatie audits:

* Voor productie van mengvoeders, voormengsels en toevoegingsmiddelen (scopes F en L), dient de minimale tussentijdse audittijd twee- derde van de IA-tijd te zijn, met een minimum van 1,5 dag en de minimale hercertificatie audittijd dient dezelfde tijd te zijn als vastgesteld voor de IA.

* Voor productie van voedermiddelen (scope F), handel in diervoeder (scope H) en op- en overslag, transport en bevrachting (scope J) dient de minimale controle- en hercertificatie audittijd twee-derde van de IA-tijd te zijn.

GMP+ FSA	Aantal analyses	Audit frequentie	Minimum tijdsbesteding in uren ¹			Opmerking
			Initiële of verleningsaudit	Tussentijdse audit		
GMP+ B10 Laboratoriumonderzoek						
ISO 17025 geaccrediteerd		1x / jaar		2.0		1) 2) 3)
	5-15	1x / jaar		3.0		
	>15	1x / jaar		4.0		
Deels ISO17025 geaccrediteerd	≤ 5	1x / jaar	5.5	5.5		
	5-15	1x / jaar	8.0	7.5		
	>15	1x / jaar	9.5	9.5		
Niet ISO17025 geaccrediteerd						
Hoofdlocatie (incl. systeem)	≤ 5	1x / jaar	8.0 + 8.0	6.5 + 6.5		4)
	5-20	1x / jaar	9.5 + 9.5	9.5 + 9.5		
	>20	1x / jaar	12.0 + 12.0	9.5 + 9.5		
Secundaire locatie (analyses)	≤ 5	1x / jaar	5.0	5.5		
	5-20	1x / jaar	6.5	7.5		
	>20	1x / jaar	8.0	9.5		

¹⁾ De belangrijkste analyses moeten worden beoordeeld tijdens de initiële audit. Alle analyses dienen in ieder geval één keer per audit cyclus beoordeeld te worden.

²⁾ Typen laboratoria:

- Het laboratorium heeft alle analyses onder ISO 17025; administratieve afhandeling één keer per jaar. Indien het laboratorium voor meer dan 50 analyses ISO 17025 is geaccrediteerd kan de minimale tijdsbesteding worden verhoogd tot 0,75.
- Het laboratorium heeft niet alle analyses onder ISO 17025; uitsluitend bezoek door materiedeskundige voor niet-ISO 17025 analyses.
- Het laboratorium is niet ISO 17025 geaccrediteerd; bezoek door materiedeskundige met auditor voor systeembeoordeling

³⁾ Indien een laboratorium zowel GMP+ B10 *Laboratoriumonderzoek* als ISO 9001; 2000 of ISO22000 is gecertificeerd kan 35% audittijdreductie worden toegepast, onder voorwaarden dat het laboratorium in de scope van het ISO-certificaat is opgenomen.

⁴⁾ Deze gereduceerde audittijden kunnen uitsluitend worden toegepast indien alle locaties van het laboratorium onder hetzelfde feed safety management system werken. Op de hoofdlocatie worden de systeemeisen en analyses beoordeeld. Op de nevenlocatie worden alleen de analyses beoordeeld. De audit op de nevenlocatie wordt uitgevoerd door de GMP+ B10 auditor, scope materie.

Annex 3: Rapportagemodel

1 Algemene gegevens

Gegevens hoofdlocatie
 Naam van de onderneming :
 Adres :
 Postcode en woonplaats :
 Telefoon nr. :
 Fax :
 E-mailadres :
 Registratienummer :
 Contact persoon :

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

Registra- tienr.	Naam locatie	Adres Postcode, woonplaats	GMP+ standaard(en) (incl. scope voor GMP+ B1 en GMP+ B3) Incl. versiedatum en aanvul- lende productcriteria	Einddatum huidige certificaat / tijdelijke acceptatie:

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

Registratienr. locatie	Naam locatie	Adres Postcode, woonplaats	Datum bezoek

Auditgegevens:

- Initiële audit
- Tussentijdse audit
- Hercertificatie audit
- Compliance Audit
- Hercontrole
- Verscherpte controle
- Documentenbeoordeling (in geval van een tijdelijke acceptatie)
- Overig;

Datum documentenbeoordeling :

Datum auditbezoek :

Datum rapportage :

Medewerkers betrokken bij inspectie:

Naam Functie

Geraadpleegde documenten :

Certificatie-instelling :

Hoofdauditor(en) :

Materiedeskundige(n) :

Naam Handtekening

2 Scope bedrijf/locaties

Noem het type onderneming en de activiteiten. Beschrijf de producten en hoeveelheden. Benoem de aard en het aantal personeelsleden (vast, tijdelijk) per locatie. Beschrijf de organisatiestructuur. Let daarbij ook op eventueel andere BV's op dezelfde locatie of onder dezelfde holding (met vergelijkbare namen of strijdige activiteiten).

Geef een kort overzicht van de inkoop, het voortbrengingsproces en de verkoop van de hoofdstromen en nevenstromen (gericht op de relatie met de aangevraagde analyse). Geef hierbij ook aan of het bedrijf het poortwachtersprincipe toepast en beschrijf de activiteiten.

3 Auditdoelstellingen

De auditdoelstellingen dienen te beschrijven wat bereikt moet worden met behulp van de audit en dient de volgende onderwerpen te bevatten:

- a) Bepaling of het Feed Safety Management System conform is.*
- b) Evaluatie van het vermogen van het Feed Safety Management System om te garanderen dat de organisatie van de deelnemer voldoet aan de van toepassing zijnde verplichte, wettelijke en contractuele voorwaarden.*
- c) Evaluatie van de effectiviteit van het Feed Safety Management System om ervoor te zorgen dat de organisatie van de deelnemer blijvend voldoet aan z'n gespecificeerde doelstellingen.*

4 Samenvatting beoordeling en conclusie

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

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

Maak per bedrijfslocatie en voor het totaal een samenvatting, inclusief verificatie van de (non)conformities.

De evaluatie van het gebruik van het GMP+ logo dient ook te worden beschreven.

Geef een korte samenvatting van de algemene indruk van het Feed Safety Management System van de onderneming.

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

Samenvatting van de beoordeling en het aantal vastgestelde audit nonconformities.									
Locatie	Tijdens vorige audit			Tijdens auditbezoek			Bij eindbeoordeling		
	Aantal audit nonconformities			Aantal audit nonconformities			Aantal audit nonconformities		
	<i>Critical</i>	<i>Major</i>	<i>Minor</i>	<i>Critical</i>	<i>Major</i>	<i>Minor</i>	<i>Critical</i>	<i>Major</i>	<i>Minor</i>

Auditconclusie: de onderneming voldoet/voldoet niet aan de voorwaarden van de GMP+ standaard en van toepassing zijnde verplichte, wettelijke en contractuele voorwaarden en de organisatie van de deelnemer behaalt voortdurend z'n aangegeven doelstellingen.

Maatregelen en sancties: Compliance Audit, hercontrole, verscherpte controle (inclusief termijn), schorsing, intrekking.

4. Appendices

Gebruikte checklijsten, rapportage formulieren voor audit nonconformities

Annex 4: Multi-site certificering

Optie 1:

Multi-site certificering is mogelijk:

- a. Bij een onderneming met een hoofdkantoor met 100% dochterondernemingen of;
- b. Bij een groep van ondernemingen die zich als kwaliteitsgemeenschap bij elkaar hebben aangesloten

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

Toelichting

Multi site certificatie is voorbehouden aan bedrijven die onderdeel uitmaken van de diervoedersector. Bedrijven die deelnemen aan een multi site organisatie dienen dit aan te tonen.

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

Dit geldt voor de activiteiten:

- a. Transport
- b. Handel
- c. Opslag
- d. Overslag
- e. Collectie
- f. Bevrachting

Bij een groep van ondernemingen, waar bovengenoemde activiteiten plaatsvinden, moeten behalve aan de algemene vereisten (zie onder A), die gelden voor een Multi-site certificering ook aan de voorwaarden onder B voldoen.

Voor **onbewerkte goederen** (zoals granen, zaden en peulvruchten) die worden verzameld, verhandeld, opgeslagen of getransporteerd met eigen transport, kunnen de minimumvoorwaarden voor multisite certificatie, zoals uiteengezet in een afzonderlijke paragraaf onder Certificatie worden gebruikt.

Toelichting

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

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

- c. Als zowel collectie als transport (incl. bevrachting) op locaties plaatsvindt, mag het certificeren hiervan ook gecombineerd onder de Multi-site voorwaarden plaatsvinden.

A) Algemene voorwaarden:

1) Algemeen

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

Toelichting

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

2) Eisen aan de interne auditor:

De interne auditor moet:

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

3) Eisen aan de interne audit:

- a. Minimaal jaarlijks (1 x per 12 maanden) wordt op alle locaties een interne audit uitgevoerd.
- b. De interne auditor zal een interne audit moeten uitvoeren waarbij alle aspecten van het feed safety management system aan de orde komen. Bij voorkeur wordt

hier gebruik gemaakt van de checklijst zoals door de certificatie instellingen worden gebruikt (zie GMP+ *Checklijsten*).

- c. De rapportage van de interne audit moet dusdanig zijn opgesteld zodat ook de certificatie instelling van deze informatie gebruik kan maken.

B) Aanvullende voorwaarden:

Onderstaande eisen gelden aanvullend voor een groep van ondernemingen

4) Handel

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

5) Transport

Een transporteur (onderaannemer) kan alleen onder de Multi-site voorwaarden worden gecertificeerd als de transporteur exclusief alle diervoeder activiteiten voor het hoofdkantoor uitvoert. Mocht dit niet zo zijn dan moet de transporteur zelfstandig worden gecertificeerd.

Toelichting

B.v. een productiebedrijf en een aantal transporteurs (onderaannemers) kunnen zich verenigen in een kwaliteitsgemeenschap. De certificatie kan dan onder Multi-site voorwaarden plaatsvinden.

C) Certificatie

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

Toelichting

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

In geval van Multi-site certificering wordt de auditfrequentie voor de locaties (m.u.v. het hoofdkantoor) verlaagd, waarbij geldt dat iedere locatie minimaal 1x / 3 jaar moet worden bezocht.

Toelichting

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

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

Voordat een initiële audit kan plaatsvinden, moeten de contracten tussen het hoofdkantoor en de deelnemende bedrijven en het intern audit rapport ter beoordeling aan de certificatie instelling kunnen worden voorgelegd.

Bij een initiële audit dienen altijd eerst het hoofdkantoor en daarbij 1/3 van de locaties bezocht te worden alvorens een certificaat kan worden gegeven.

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

Minimale tijdsbesteding per bezoek in uren:

Locatie	Aantal werknemers*	Minimale tijdsbesteding per bezoek
Hoofdkantoor	Tijdsbesteding zoals in de tabel van de GMP+ 12 is vastgelegd vermeerderd met een extra tijd per meegenomen Multi-site locatie van 2 uur tot een max. van 10 extra uren.	
Locatie / ondernemingen met alleen transport	≤ 5 werknemers	2.0
	6-15 werknemers	3.0
	>15 werknemers	4.0
Locatie / ondernemingen met alleen opslag		2.0
Locatie / ondernemingen met alleen transport	≤ 5 werknemers	2.0
	6-15 werknemers	3.0
	>15 werknemers	4.0
Locatie / ondernemingen met opslag en/of transport, en beperkte handel		4.0
Locatie / ondernemingen met alleen handel	≤ 5 werknemers	2.0
	6-15 werknemers	3.0
	>15 werknemers	4.0
Locatie / ondernemingen met alleen bevrachting		2.0

*Met het aantal werknemers wordt bedoeld het aantal werknemers per geaudite vestiging per jaar opgeteld.

Onbewerkte goederen (zoals granen, zaden en peulvruchten)

Deze multisite constructie is van toepassing op transport en opslag van onbewerkte goederen. Handel is uitgesloten, evenals transport en opslag van bewerkte goederen.

Indien een multisite bedrijf uit meer dan 20 sublocaties bestaat en er is alleen sprake van onbewerkte goederen, dan kan een andere methode worden gebruikt om de minimale frequentie en audittijden te berekenen:

- De voorwaarden zoals uiteengezet voor de interne audit zijn hetzelfde als in een gewone multisite certificatie; het interne audit programma moet ieder jaar alle locaties omvatten, inclusief locaties die niet het hele jaar door worden gebruikt.
- Alle locaties met onverwerkte goederen moeten zich in hetzelfde land of in de aangrenzende gebieden van naburige landen bevinden.
- De steekproefsgewijze bemonstering voor de externe audit kan zijn gebaseerd op risico. Alle locaties, inclusief locaties die niet het hele jaar door worden gebruikt, moeten onderdeel uitmaken van de steekproefsgewijze bemonstering van de externe audit.

Voor de externe audit zal het hoofdkantoor ieder jaar worden geaudit. De sublocaties zullen als volgt worden geaudit tijdens de certificatieperiode (3 jaar)

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

De sublocaties zullen willekeurig worden gekozen. De certificatie-instelling kan de sublocatie onderverdelen in groepen of districten.

Extra aandachtspunten

Aangezien alle locaties / ondernemingen volgens dezelfde methoden en procedures en onder hetzelfde feed safety management system moeten werken kan de beoordeling van de documentatie beperkt blijven, tot verificatie van de aanwezigheid van actuele documentatie en de volledigheid van de HACCP-documentatie m.b.t. de ge-auditeerde locatie.

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

- a. verificatie en administratie ontvangen producten
- b. procesbeheersing: Good House Keeping, beheersmaatregelen t.a.v. kritische punten
- c. tracking & tracing
- d. aflevering, verificatie laadruimten
- e. inspecties en registraties
- f. levering van diervoeders
- g. als tevens transportactiviteiten plaatsvinden dienen de operationele aspecten ook te worden beoordeeld
- h. klachten en afwijkingen

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

- a. ontvangst van transportopdrachten, incl. productcategorie-indeling
- b. rittenstaten; identificatie laadruimten, producten, reinigingen, laad- en losadressen etc.
- c. inspectie aanwezige vrachtwagens
- d. administratie, inschakeling van derden, instructies t.a.v. GMP+ productcategorieën
- e. als tevens opslagactiviteiten plaatsvinden dienen de operationele aspecten ook te worden beoordeeld
- f. klachten en afwijkingen

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

- a. handelswijze rond inkoop en levering van diervoeders (eventueel inclusief beoordeling contracten)
- b. wijze van verificatie en administratie
- c. tracking & tracing
- d. keuringen en registraties
- e. klachten en afwijkingen

In de GMP+ rapportage dient een overzicht te worden opgenomen waarin van alle locaties / ondernemingen is aangegeven wanneer deze zijn bezocht.

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

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

Uitsluitend op het niveau van het hoofdkantoor dient een checklijst te worden ingevuld. Auditbevindingen die worden geconstateerd op één van de opslaglocaties / ondernemingen dienen wel in de checklijst en het GMP+ rapport te worden vermeld. Voor Multi-site wordt slechts één certificaat (of in voorkomende gevallen: een tijdelijke acceptatie) uitgegeven. Bij dit certificaat komt een Annex met daarop de bedrijven die tot de Multi-site behoren. Een individuele locatie of onderneming kan ook een certificaat ontvangen.

Annex 5: Geaccrediteerde normatieve documenten

GMP+ activiteit	Normatief document	Gerelateerde Bijlagen
Productie van mengvoeder	GMP+ B1 <i>Productie, Handel en Diensten</i>	bijlage GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Productie van voormengsels	GMP+ B1 <i>Productie, Handel en Diensten</i>	bijlage GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Productie van voedermiddelen	GMP+ B1 <i>Productie, Handel en Diensten</i> GMP+ B2 <i>Productie van Diervoederingsredi- enten</i>	bijlage GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Productie van toevoegingsmiddelen	GMP+ B1 <i>Productie, Handel en Diensten</i> - beoordeling product(en) GMP+ B2 <i>Productie van Diervoederingsredi- enten</i>	bijlage GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module

Annex 6: niet-geaccrediteerde normatieve documenten

GMP+ activiteit	Normatief document	Gerelateerde Bijlagen
Huisdiervoeders	GMP+ B8 <i>Productie van en Handel in huisdiervoeders</i> - beoordeling product(en)	bijlage GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Handel in diervoeder	GMP+ B3 <i>Handel, Collectie en Op- & Overslag</i> GMP+ B1 <i>Productie, Handel en Diensten</i>	Bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Op- & overslag van diervoeder	GMP+ B3 <i>Handel, Collectie en Op- & Overslag</i> GMP+ B1 <i>Productie, Handel en Diensten</i>	Bijlagen GMP+ BA1 en GMP+ BA3 van de GMP+ FSA module
Wegtransport van diervoeders (waaronder bevrachting van wegtransport)	GMP+ B4 <i>Transport</i> Beoordeling IDTF	IDTF van het GMP+ FSA module
Railtransport van diervoeders	GMP+ B4 <i>Transport</i>	IDTF van het GMP+ FSA module
Bevrachting kustvaart en binnenvaart	GMP+ B4 <i>Transport</i>	Procesvoorwaarden zoals gedefinieerd in Hoofdstuk 7 van GMP+ B4.2 van de GMP+ FSA module.
Bevrachting van zeetransport	GMP+ B4 <i>Transport</i>	Procesvoorwaarden zoals gedefinieerd in Hoofdstuk 7 van GMP+ B4.4 van de GMP+ FSA module
Bevrachting van railtransport	GMP+ B4 <i>Transport</i>	Procesvoorwaarden zoals gedefinieerd in Hoofdstuk 7 van GMP+ B4.5 van de GMP+ FSA module
Kustvaart en binnenvaart	GMP+ B4.3 <i>Kustvaart en binnenvaart-transport</i>	
Laboratoriumonderzoek	GMP+ B10 <i>Laboratoriumonderzoek</i>	

standaard GMP+ FSA →	B1	B2	B3	B4
↓ scope van proces				
Productie van mengvoeder	x			
Productie van voormengsels	x			
Productie van toevoegingsmid- delen	x	x		
Productie van voedermiddelen	x	x		
Handel in diervoeder.	x		x	
Op- & overslag van diervoeder	x		x	
Wegtransport				x
Bevrachting				x
Railtransport				x
Productie van huisdiervoeder	x			
Handel in huisdiervoeder	x			

Annex 7: Producten en processtappen/diensten

Op het certificaat of de tijdelijke acceptatie kan voor de omschrijving van diervoeders, die geborgd worden, een zgn. Vast deel en een Vrij deel worden onderscheiden.

Vast deel:

Invullen van het vaste deel is verplicht. Op het GMP+ certificaat of de tijdelijke acceptatie dient de omschrijving van de geborgde diervoeders, in combinatie met de activiteiten te worden geformuleerd volgens combinaties van activiteiten en diervoeders, opgesomd in onderstaande tabel, die is afgeleid van de titels van de GMP+ standaarden (zie Annex 5 voor volledige titels). Achter de activiteit zoals vermeld volgens de standaardnaam wordt de scope van de producten vernoemd waar het certificaat of de tijdelijke acceptatie betrekking op heeft.

<i>GMP+ Feed Safety Assurance</i>	
<i>Activiteiten</i>	<i>Diervoeder</i>
Productie van.....	de onderscheiden diervoeders:
Handel in..... toevoegingsmiddelen
Op- & overslag van voedermiddelen
Collectie van..... voormengsels
Wegtransport van mengvoeders
Railtransport van..... diervoeder
Kust- en Binnenvaarttransport van ...	
Bevrachting van binnenvaarttransport voor....	
Bevrachting van zeevaarttransport voor....	Daarnaast kan apart worden benoemd:
Bevrachting van railtransport voor huisdiervoeder
Bevrachting van kustvaarttransport voor ...	
Bevrachting van wegtransport voor....	

De standaarden die de deelnemer toepast, worden vermeld (Zie Annex 5) gevolgd door de productgroep.

Vrije deel:

Het invullen van het vrije deel is facultatief. De deelnemer kan in overleg met de certificatie-instelling een nadere omschrijving van de activiteiten en de diervoeders weergeven. Daarbij geldt dat deze omschrijving niet mag conflicteren met het vaste deel.

Er kunnen bijvoorbeeld ook deelprocessen van productie worden onderscheiden (opzakken, verpakken, extruderen enz). Onder bewerken kunnen activiteiten als collecteren, schonen, drogen, enz. worden onderscheiden.

Verder kunnen de diervoeders nader worden gespecificeerd. In de categorie mengvoeders kunnen bijvoorbeeld mineralenmengsels, kalvermelk of pluimveevoeders worden onderscheiden. Ook voedermiddelen kunnen worden gespecificeerd, bijvoorbeeld als granen, graanbijproducten, etc. of nog specifiekere als tarwe, tarwegries.

Voorbeelden:

- a. een kalvermelkproducent kan zijn productie van mengvoeders specificeren : productie van kalvermelk.
- b. een collecteur van granen kan zijn; Bewerking van voedermiddelen specificeren als: Collectie, schonen en drogen van granen
- c. een handelaar in granen kan zijn handel in voedermiddelen specificeren als: handel in granen enz.

Het is niet toegestaan om op enigerlei wijze merknamen op het certificaat of de tijdelijke acceptatie te vermelden.

De geldigheid van een certificaat of tijdelijke acceptatie heeft betrekking op de gespecificeerde scope. Niet-vermelde producten of activiteiten vallen niet onder de reikwijdte van het certificaat of tijdelijke acceptatie.



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.

