



Wijze van en Criteria voor Toezicht Certificatie Instellingen

GMP+ C 11

Versie NL: 15 september 2016



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 / 09-2016	Compleet herschreven document.	Gehele document	15-09-2016

INDEX

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 COMPLIANCE ASSESSMENT	6
2.1 ALGEMEEN	6
2.2 COMPLIANCE ASSESSMENT VAN CERTIFICATIE-INSTELLINGEN EN GMP+ AUDITORS/INSPECTEURS.	6
2.3 RAPPORTAGE	8
2.4 FREQUENTIE	8
ANNEX 1: BEOORDELINGSCRITEERIA	10

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.

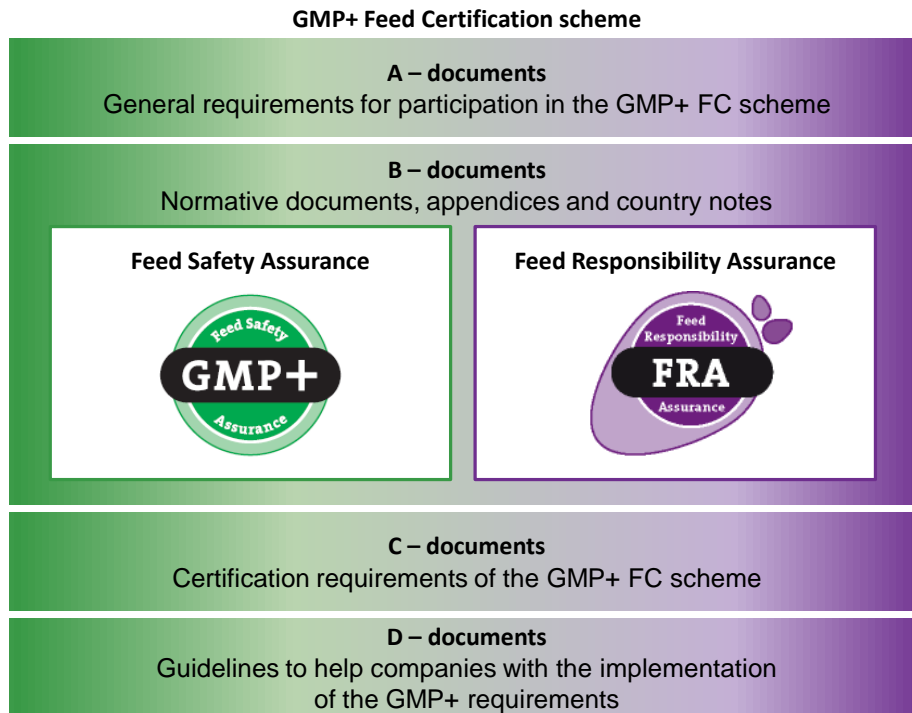
Met de ontwikkeling van de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, reageert GMP+ International op de wensen van GMP+-deelnemers. Men verlangt van de diervoedersector dat zij op verantwoordelijkere wijze te werk gaat. Dit omvat bijvoorbeeld het inkopen van soja en vismeel die zijn geproduceerd en worden 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+ C11 *Wijze van en Criteria voor toezicht certificatie instellingen – Feed Safety Management System Certification* en maakt onderdeel uit van het GMP+ FC scheme.

1.3 Scope

Dit document bevat de procedure, beoordelingscriteria en sancties voor de nalevingsbeoordeling van de certificatie-instellingen die GMP+ audits uitvoeren bij bedrijven als bedoeld in de GMP+ A1 *Algemeen Reglement* van het GMP+ FC scheme van GMP+ International.

Deze beoordelingscriteria en sancties moeten worden toegepast bij de nalevingsbeoordeling van de certificatie-instellingen door GMP+ International.

1.4 Structuur van het document

Deze standaard heeft een eigen structuur.

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

2 Compliance assessment

2.1 Algemeen

Een, ingevolge artikel 7 van GMP+ A1 *Algemeen Reglement* door GMP+ International geaccepteerde certificatie-instelling is gerechtigd bedrijven die daarvoor interesse hebben te certificeren voor een of meerdere GMP+ standaarden/ scopes opgenomen in het GMP+ FC scheme. Deze certificatie-instelling heeft hiertoe een GMP+ licentieovereenkomst afgesloten met GMP+ International. Met het aangaan van deze GMP+ Licentieovereenkomst verklaart de certificatie-instelling dat het de voorwaarden en verplichtingen zoals vermeld in het GMP+ FC scheme accepteert en zich daaraan zal houden.

GMP+ International houdt toezicht op de naleving door de certificatie-instellingen van hetgeen is vastgelegd in het GMP+ FC scheme, met name in de volgende standaarden: GMP+ A1 *Algemeen Reglement*, GMP+ A3 *GMP+ Logo's/Handelsmerken*, GMP+ A5 *GMP+ Feed Certification Scheme Licentieovereenkomst*, GMP+ C1/C10 *Acceptatievoorwaarden en procedure voor certificatie-instellingen (FSMS)*, GMP+ C3 / GMP+ C6 *Beoordelings- en Certificatiecriteria voor GMP+ Certificatie (product- en procescertificatie)*, GMP+ C7 *Beoordelings- en Certificatie/Inspectiecriteria voor GMP+ Certificatie/Inspectie - aanvullende scopes* en GMP+ C12 *Beoordelings- en Certificatiecriteria voor GMP+ Certificatie FSMS*, tijdens GMP+ certificatie.

Bij Compliance assessment en het vaststellen van sancties wordt gebruik gemaakt van de criteria zoals vastgelegd in dit document.

De accreditatie-instellingen zien erop toe (voor zover van toepassing) dat de door GMP+ International geaccepteerde certificatie-instellingen voldoen aan de eisen van ISO/IEC17021 (meest recente versie) en ISO/TS22003 (meest recente versie) met betrekking tot de implementatie van het GMP+ FC scheme.

2.2 Compliance assessment van certificatie-instellingen en GMP+ auditors/inspecteurs.

De nalevingsbeoordeling van de certificatie-instellingen dat GMP+ International uitvoert, bestaat uit:

- a. Compliance Desk Assessment om te bepalen of de certificatie-instelling voldoet aan de voorwaarden zoals uiteengezet in het GMP+ FC scheme.
- b. GMP+ International past de volgende methode voor Compliance assessment op systematische wijze toe:
 - i. Compliance Audits:
 - a. Witness Audits (WA rapport)

GMP+ International oefent toezicht uit op de GMP+ auditoren / inspecteurs door tijdens het uitvoeren van hun audit hun werkmethode en de manier waarop zij hun bevindingen categoriseren te beoordelen. De individuele GMP+ auditor / inspecteur of het auditteam wordt tijdens een *Witness Audit* beoordeeld. Indien de GMP+ International auditor vaststelt dat er een risico bestaat voor de diervoederveiligheid welke niet waargenomen is tijdens de audit, dan zal de GMP+ auditor hierover geïnformeerd worden door de GMP+ International auditor voor de sluitingsvergadering om te bevestigen of er een voederveiligheidsrisico bestaat.

- b. Parallel Audits (PA rapport)
Om de methode te kunnen verifiëren waarop een audit door de certificatie-instelling wordt gepland, uitgevoerd en gerapporteerd, voert GMP+ International parallelaudits uit bij GMP+-deelnemers. De parallelaudit vindt plaats nadat de audit door de certificatie-instelling is uitgevoerd en gerapporteerd aan GMP+ International.
- c. CI kantooraudits (CI rapport)
GMP+ International zal ten minste eenmaal per jaar een audit uitvoeren bij de certificatie-instellingen om te beoordelen of de implementatie van de voorwaarden zoals uiteengezet in het GMP+ FC scheme op de juiste wijze is uitgevoerd. Deze audit betreft een volledige beoordeling van alle voorwaarden. De minimale tijdsbesteding voor deze audit bedraagt 1 dag.
- d. Ketengerichte audits (KGA rapport)
Een Compliance Audit bij een bepaalde deelnemer en z'n gecertificeerde leverancier(s) en / of gecertificeerde klant(en), met nadruk op specifieke voorwaarden en consistentie met betrekking tot labelling, informatie in aankoop- en verkoopcontracten of leveringsbonnen, informatie op transportdocumenten, etc.

Het Compliance report wordt aan de certificatie-instelling verstrekt in de Engelse, Duitse of Nederlandse taal.

- ii. Retrospectieve analyse van de deelnemer / GMP+ auditor: Gebaseerd op speciale gebeurtenissen en niet op regelmatige basis.
 - a. certificatieproces van een specifieke deelnemer (RAC rapport)
Een analyse van de rapporten van alle certificatie audits en indien beschikbaar, ook van Compliance Audits uitgevoerd bij een specifiek bedrijf in de afgelopen 36 maanden.
 - b. prestaties van een individuele GMP+ auditor (RAA rapport)
Een analyse van de rapporten van alle certificatie audits, uitgevoerd door een bepaalde GMP+ auditor voor een aantal rapporten, te bepalen door GMP+ International en gerelateerd aan de van toepassing zijnde scope(s).
- iii. Overall analyse van de prestaties van Certificatie (OACB rapport), een jaarlijkse analyse van de prestaties van een Certificatie-instelling tijdens de afgelopen drie kalenderjaren op basis van ten minste:
 - a. Vastgestelde nonconformities per GMP+ auditor
 - b. Bevindingen van GMP+ Compliance Audits;
 - c. Deelname en input in harmonisatievergaderingen;
 - d. Examenresultaten van de GMP+ auditors;

Het definitieve resultaat van de algehele analyse kan leiden tot een aanvullende Compliance assessment voor de Certificatie-instelling. De kosten voor de aanvullende Compliance assessment kunnen worden doorberekend aan de Certificatie-instelling.

- iv. Examineren van GMP+ auditors:

Examineren van een GMP+ auditor is een hulpmiddel voor het beoordelen van de naleving door GMP+ auditors van de voorwaarde van het hebben van voldoende kennis van de normatieve standaarden en certificatieregels, waaronder de classificatie van nonconformities en de eigenschappen van de productieprocessen in de diervoederketen.

- v. Beoordeling rapportages
GMP+ International beoordeelt - steekproefsgewijs - de rapportages van audits uitgevoerd door certificatie-instellingen ingevolge het GMP+ FC scheme.

2.3 Rapportage

Geen nonconformities of alleen Minor nonconformities, minder dan vijf:

Nadat de Compliance Audit is uitgevoerd door GMP+ International en - indien van toepassing - het Nonconformity Rapport (hierna NCR) is opgesteld door de auditor van GMP+ International en overhandigd aan de coördinator (om acties te ondernemen om de nonconformities te verhelpen voor de vastgestelde deadline).

NCR(s) kunnen alleen worden gesloten indien de betrokken certificatie-instelling een oorzaakanalyse uitvoert, correctieve en / of preventieve maatregelen neemt en, indien van toepassing, de betreffende certificatie-instelling objectief bewijs indient bij GMP+ International. GMP+ International verwijst naar deze acties als Correctief Actie Rapport (hierna: CAR). De auditor van GMP+ International en de (technische) reviewer van GMP+ International zijn verantwoordelijk voor het definitief maken van het Compliance Report en voor de beoordeling van de CAR(s) en het sluiten van de NCR(s). Rapport kan worden bemonsterd voor beoordeling door GMP+ International.

5 Minor nonconformities of meer en /of één of meer Major nonconformities en / of Critical nonconformities:

Nadat de Compliance Audit is uitgevoerd door GMP+ International en de NCR is opgesteld door de auditor van GMP+ International en overhandigd aan de coördinator (om acties te ondernemen om de nonconformities te verhelpen voor de vastgestelde deadline). GMP+ International is verantwoordelijk of de vastgestelde NCR(s) gerechtvaardigd en juist geclassificeerd zijn.

NCR(s) kunnen alleen worden gesloten indien de betrokken certificatie-instelling de CAR(s) indient bij GMP+ International en indien de CAR(s) wordt goedgekeurd door GMP+ International. GMP+ International is verantwoordelijk voor de beslissing om de NCR(s) te sluiten en / of van classificatie te veranderen en voor het definitief maken van het Compliance Assessment Report.

Annex 1 bevat de algemene criteria voor de classificatie van de vastgestelde NCR(s) tijdens de Compliance Assessment door GMP+ International en de vervolgacties CAR(s).

2.4 Frequentie

- a. De Compliance Audits bij gecertificeerde bedrijven worden geselecteerd op basis van risico, behalve Certificatie-instelling kantooraudit en ketengerichte audits;
- b. De certificatie-instelling kantooraudit dient jaarlijks tenminste één dag te duren.
- c. Algehele analyse van de prestatie van een certificatie-instelling wordt jaarlijks en / of op basis van risico uitgevoerd;

- d. De ketengerichte audits en de retrospectieve analyse worden systematisch uitgevoerd.

Annex 1: Beoordelingscriteria

Bevindingen geconstateerd tijdens Compliance Assessment door GMP+ International dienen aan de hand van onderstaande algemene criteria te worden geclassificeerd.

Classificatie: Minor Nonconformity	
Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> • Iedere nonconformity die de werking en betrouwbaarheid van het certificatieproces niet negatief beïnvloedt.
Conclusie	<ul style="list-style-type: none"> • Bij minder dan 5 auditbevindingen in de categorie Minor Nonconformity, voldoet de certificatie-instelling aan de voorwaarden voor acceptatie. • Bij 5 of meer auditbevindingen in de categorie Minor Nonconformity voldoet de certificatie-instelling <i>niet</i> aan de voorwaarden voor acceptatie.

Bevinding	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none"> • Een deel van het van toepassing zijnde GMP+ FC scheme wordt niet volledig beschreven in het feed safety management system, hoewel dit verplicht is. • Een relevant onderdeel van het GMP+ FC scheme is niet bijgewerkt, terwijl dit als gevolg van gewijzigde regelgeving wel noodzakelijk is. • Een relevant onderdeel van het GMP+ FC scheme wordt niet volledig uitgevoerd en / of beschreven in de documentatie, maar het oordeel is dat dit geen negatief effect heeft op het certificatieproces. • Op incidentele basis zijn de gegevens voor de deelnemers in de GMP+ International database niet actueel. • De certificatie-instelling is niet vertegenwoordigd op het harmonisatieoverleg (zonder dispensatie van GMP+ International). De certificatie instelling heeft geen studie case (1x per jaar) ingediend voor het harmonisatieoverleg. 	<ul style="list-style-type: none"> • De certificatie-instelling moet de CAR(s) altijd versturen aan GMP+ International om de vastgestelde nonconformity te sluiten. Dit tijdsbestek zal worden bepaald door GMP+ International, maar met een maximum van 6 maanden. GMP+ International beoordeelt de CAR(s) om de nonconformity te sluiten. Om de Minor nonconformity te kunnen sluiten, moet de certificatie-instelling de CAR uiterlijk twee weken voor de deadline sturen. • In het geval van 5 of meer audit Minor nonconformities, is de certificatie-instelling verplicht om de CARs van alle minor nonconformities binnen 10 weken nadat GMP+ International de nonconformities vaststelt, naar GMP+ International te sturen. Om de Minor nonconformity te kunnen sluiten, moet de certificatie-instelling de CAR uiterlijk twee weken voor de deadline sturen. • De auditor / technische reviewer van GMP+ International is verantwoordelijk voor de beslissing om de minor nonconformities te sluiten (bij minder dan 5 nonconformities). Bij 5 of meer minor nonconformities, is GMP+ International verantwoordelijk voor de beslissing om de minor nonconformities te sluiten en / of anders te classificeren. • Indien de Minor nonconformity/(ties) niet of niet volledig zijn opgelost binnen de vastgestelde tijdsperiode, dan worden ze omgezet in Major nonconformity(ies).

Classificatie: Major Nonconformity	
Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> • Wanneer een voorwaarde van het GMP+ FC scheme is besproken, maar er is niet voldoende bewijs om aan te tonen dat het op juiste wijze is beheerst of toegepast. • Iedere nonconformity die niet critical is die kan leiden tot schade en die niet volledig kan worden verholpen door aanpassing of gereduceerd tot een minor nonconformity door een goedgekeurde reparatie
Conclusie	<ul style="list-style-type: none"> • De certificatie-instelling voldoet <i>niet</i> aan de voorwaarden voor acceptatie.

Bevinding	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none"> • Het betreft een bevinding, waarvan de borging van de kwaliteit van de audits door de certificatie-instelling niet conform is. • Indien de Minor nonconformity/(ties) niet of niet volledig zijn opgelost binnen de vastgestelde tijdsperiode, dan worden ze omgezet in Major nonconformity(ies). • Een onderdeel/artikel van het GMP+ FC scheme ontbreekt in de documentatie op een manier die vraagtekens zet bij het functioneren van het feed safety management system. • Een onderdeel van het GMP+ FC scheme is niet uitgevoerd en / of beschreven in de documentatie, en het resultaat van de beoordeling heeft een negatief effect op het certificatieproces. • De geconstateerde nonconformity is structureel van aard. • GMP+ International is niet onmiddellijk op de hoogte gebracht van een Critical Nonconformity, schorsing of intrekking. • De certificatie-instelling heeft structureel de certificatiestatus van de GMP+ deelnemer(s) niet juist in de database van GMP+ International vastgelegd of bijgehouden. • De certificatie-instelling stuurt het gevraagde actieplan als gevolg van een algehele en / of retrospectieve analyse niet binnen het bepaalde tijdsbestek. 	<ul style="list-style-type: none"> • De certificatie-instelling moet altijd een CAR versturen aan GMP+ International om de vastgestelde Major nonconformity te sluiten. Dit tijdsbestek zal worden bepaald door GMP+ International met een maximum van 6 weken. Om de Major nonconformity te kunnen sluiten, moet de certificatie-instelling de CAR uiterlijk twee weken voor de deadline sturen. • GMP+ International is verantwoordelijk voor de beslissing om de Major nonconformities te sluiten en / of anders te classificeren. • Indien de Major nonconformity/(ties) niet of niet volledig zijn opgelost binnen de vastgestelde tijdsperiode, dan worden ze omgezet in Critical nonconformity(ies).

Classificatie: Critical nonconformity

Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> Een overtreding van de voorschriften of het volledig nalaten om een voorwaarde van het GMP+ FC Scheme te implementeren. Iedere nonconformity die kan leiden tot gevaarlijke of onveilige omstandigheden voor personen die het product gebruiken, onderhouden of er afhankelijk van zijn.
Conclusie	<ul style="list-style-type: none"> De certificatie-instelling voldoet <i>niet</i> aan de voorwaarden voor acceptatie.

Bevinding	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none"> Indien de Major nonconformity/(ties) niet of niet volledig zijn opgelost binnen de vastgestelde tijdsperiode, dan worden ze omgezet in Critical nonconformity(ies). Een Major nonconformity is al eens eerder vastgesteld en opgelost, maar doet zich binnen twee jaar na constatering opnieuw voor. De certificatie-instelling bezit niet (meer) de van toepassing zijnde accreditatie. De certificatie-instelling heeft geen geaccrediteerd QM-systeem meer. De certificatie-instelling komt de financiële verplichtingen aan GMP+ International niet na. Structureel / stelselmatig niet voldoen aan de voorwaarden zoals deze gesteld worden in het GMP+ FC scheme. Een onderdeel van het GMP+ FC scheme is niet uitgevoerd en / of beschreven in de documentatie en de beoordeling op basis van objectieve constatering toont aan dat dit essentieel is voor de kwaliteit van de audits. De auditor van GMP+ International stelt een critical NCR vast tijdens een Compliance Audit die van invloed is op de dierveiligheid. 	<ul style="list-style-type: none"> De certificatie-instelling moet altijd een CAR versturen aan GMP+ International om de vastgestelde critical nonconformity te sluiten. Dit tijdsbestek zal worden bepaald door GMP+ International met een maximum van één week. GMP+ International is verantwoordelijk voor de beslissing om de Critical nonconformities te sluiten. Indien GMP+ International de Critical nonconformity niet kan sluiten, dan zal GMP+ International de GMP+ acceptatie van de certificatie-instelling onmiddellijk schorsen voor een periode van maximaal 3 maanden. Indien de certificatie-instelling binnen 3 maanden na de schorsing de Critical nonconformity niet tot tevredenheid van GMP+ International aantoonbaar heeft opgelost, wordt onverwijld overgegaan tot intrekking van de GMP+ acceptatie. De betreffende accreditatie-instelling wordt van de schorsing / intrekking op de hoogte gebracht.
<ul style="list-style-type: none"> Er kan redelijkerwijs worden aangenomen dat er nalatigheid, frauduleuze handelingen of economische wanpraktijken in het spel zijn. De onafhankelijkheid / onpartijdigheid voorwaarden zijn geschonden door de certificatie-instelling. De certificatie-instelling weigert en / of verleent geen medewerking aan (het plannen / uitvoeren van) Compliance Assessment door GMP+ International. 	<ul style="list-style-type: none"> GMP+ International zal de GMP+ acceptatie van de certificatie-instelling onmiddellijk schorsen voor een periode van maximaal 3 maanden. Indien de certificatie-instelling binnen 3 maanden na de schorsing de Critical nonconformity niet tot tevredenheid van GMP+ International aantoonbaar heeft opgelost, wordt onverwijld overgegaan tot intrekking van de GMP+ acceptatie. De betreffende accreditatie-instelling wordt van de schorsing / intrekking op de hoogte gebracht.

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.