



# GMP+ Feed Certification scheme

C

## GMP+ C2

Wijze van en Criteria voor toezicht  
certificatie instellingen

2

Versie: 1 januari 2015

NL

© 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.

GMP+ International  
[info@gmplus.org](mailto:info@gmplus.org)  
[www.gmplus.org](http://www.gmplus.org)

## Historie van het document

Revisie nr./ Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste implementatie- datum
0.0 / 09-2010	Voorgaande versies kunnen ge- raadpleegd worden bij <a href="#">Historie</a>		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 11-2012			01-03-2013
0.3 / 06-2014	Redactionele wijzigingen: Alle redactionele wijzigingen zijn opge- nomen in een <a href="#">factsheet</a>	Gehele document	01-01-2015

## INHOUDSOPGAVE

<b>1</b>	<b>INLEIDING .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>TOEZICHT.....</b>	<b>6</b>
2.1	ALGEMEEN.....	6
2.2	TOEZICHT OP CERTIFICATIE-INSTELLINGEN EN AUDITOREN / INSPECTEURS / TECHNISCHE REVIEWERS .....	6
2.3	RAPPORTAGE .....	7
	<b>ANNEX 1: BEOORDELINGSCRITERIA .....</b>	<b>8</b>

# 1 Inleiding

## 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.

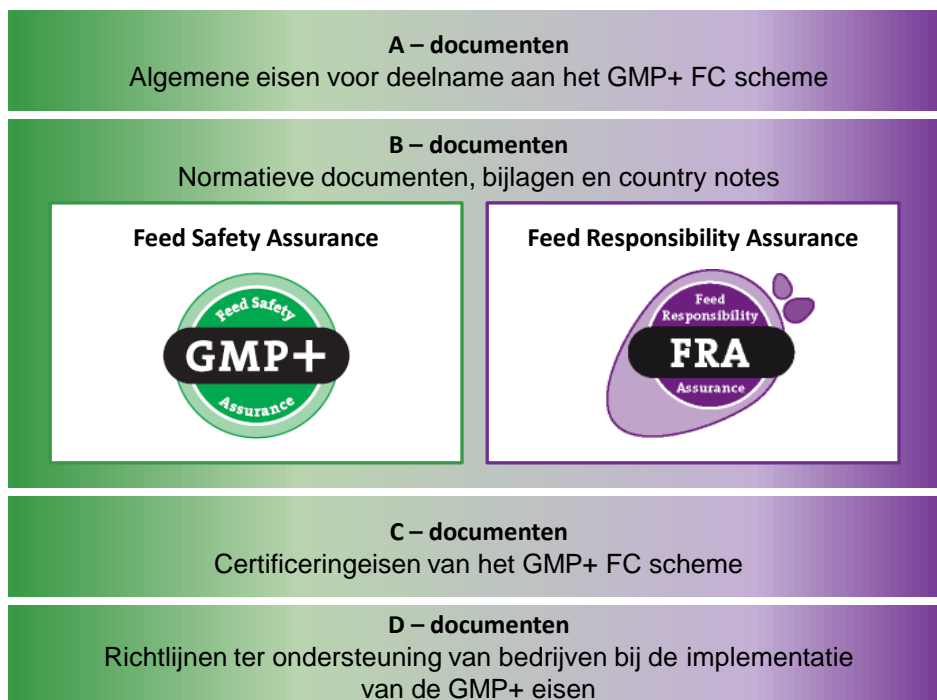
Samen met de partners van GMP+, definieert GMP+ International op transparante wijze voorwaarden in de Feed Certification scheme. Certificatie-instellingen kunnen zelfstandig GMP+-certificatie uitvoeren.

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:

## GMP+ Feed Certification scheme



Al deze documenten zijn beschikbaar via de website van GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

Het onderhavige document wordt aangeduid als de standaard GMP+ C2 *Wijze van en Criteria voor toezicht certificatie instellingen* en maakt onderdeel uit van het GMP+ FC scheme.

### 1.3 Scope

Dit document bevat de werkwijze, beoordelingscriteria en sancties voor toezicht op de certificatie-instellingen die GMP+ audits uitvoeren bij bedrijven als bedoeld in GMP+ A1 *Algemeen Reglement* van het GMP+ Feed Certification scheme van GMP+ International.

Deze beoordelingscriteria en sancties moeten worden toegepast bij het toezicht op 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 'appendix'.

## 2 Toezicht

### 2.1 Algemeen

Een, ingevolge artikel 8 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 overeenkomst afgesloten met GMP+ International. Door het afsluiten van deze overeenkomst heeft de certificatie-instelling verklaard al wat in of krachtens GMP+ FC scheme is vastgesteld, voor zover van toepassing, te accepteren en na te leven.

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+ C1 *Acceptatievoorwaarden en acceptatieprocedure certificatie-instellingen* GMP+ FC scheme en GMP+ C3 / GMP+ C6 *Beoordeling- en certificatiecriteria en GMP+ C7 Beoordeling en Certificatie/Inspectiecriteria voor GMP+ Certificatie/Inspectie - extra scopes bij GMP+ certificatie*.

Bij het toezicht en het vaststellen van eventuele 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 onder NEN-EN 45011/NEN-EN-ISO/IEC 17065 met betrekking tot de implementatie van het GMP+ FC scheme.

### 2.2 Toezicht op certificatie-instellingen en auditoren / inspecteurs / technische reviewers

Het toezicht op de certificatie-instellingen dat GMP+ International uitvoert, bestaat uit:

- a. Toezicht op vaktechnisch overleg, afstemmings- en harmonisatie overleg. GMP+ International controleert of actualisatie van vaktechnische kennis door de certificatie-instelling minimaal plaatsvindt volgens annex 2 van de GMP+ C1 *Acceptatievoorwaarden en acceptatieprocedure certificatie instelling*.

GMP+ International controleert of alle auditoren / inspecteurs, technische reviewers deelnemen aan een periodiek examen van GMP+ International omtrent hun deskundigheid op het terrein van het GMP+ FC scheme. Uitsluitend met een geldige reden (ziekte, zwangerschap of onoverkomelijk verkeershinder) en in schriftelijk overleg met GMP+ International kan hiervan worden afgeweken. In geval van schorsing ziet GMP+ International toe dat de auditor / inspecteur gedurende schorsing geen GMP+ audits / inspecties uitvoert.

Een vergadering over beleidsmatige coördinatie en harmonisatie wordt 2 maal per jaar gehouden.

Per certificatie-instelling dient hier minimaal één auditor (bij voorkeur de coördinator) aan deel te nemen. De deelname van de auditoren / coördinatoren wordt geregistreerd.

- b. **Parallelaudits**  
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+ gecertificeerde bedrijven. Deze parallelaudit vindt zo snel mogelijk plaats nadat de audit door de certificatie-instelling is uitgevoerd en gerapporteerd aan GMP+ International.
- c. **Bijwoningen**  
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 auditor / inspecteur of het auditteam wordt tijdens een bijwoningsaudit beoordeeld.
- d. **Beoordeling rapportages**  
GMP+ International beoordeelt steekproefsgewijs de rapportages van audits uitgevoerd door certificatie-instellingen ingevolge het GMP+ FC scheme.
- e. **Audit bij certificatie-instellingen**  
GMP+ International voert minimaal een of twee maal per jaar (afhankelijk van de bevindingen) een audit uit bij de certificatie-instellingen om te beoordelen of aan de implementatie van de voorwaarden van GMP+ A1 *Algemeen Reglement*, de GMP+ C1 *Acceptatievoorwaarden en acceptatieprocedure certificatie instellingen* en GMP+ C3 / GMP+ C6 *Beoordeling- en certificatiecriteria* en GMP+ C7 *Beoordeling en Certificatie/Inspectiecriteria voor GMP+ Certificatie/Inspectie - extra scopes* bij GMP+ certificatie op adequate wijze inhoud wordt gegeven. Deze audit betreft een volledige beoordeling van alle voorwaarden. De minimale tijdsbesteding voor deze audit bedraagt 1 dag.

### 2.3 Rapportage

De beoordelingen van auditoren / inspecteurs / technische reviewers en certificatie-instellingen worden door GMP+ International vastgelegd in een rapportage. GMP+ International stuurt deze rapportage binnen 6 weken aan de managing director van GMP+ International en aan de certificatie-instelling.

Jaarlijks wordt door GMP+ International ten behoeve van het International Expert Committee (IEC) per certificatie-instelling een overzichtsrapportage opgesteld.

In annex 1 staan de algemene criteria genoemd voor de classificatie van geconstateerde bevindingen tijdens beoordelingen door GMP+ International. Navolgende tabel beschrijft de vervolgacties.

## Annex 1: Beoordelingscriteria

Auditbevindingen geconstateerd tijdens beoordelingen door GMP+ International dienen aan de hand van onderstaande algemene criteria te worden geclassificeerd.

### Classificatie: **Categorie 3 Minor Nonconformity**

<b>Conclusie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bij minder dan 5 auditbevindingen van <b>categorie 3</b> "Minor Nonconformity" voldoet de certificatie-instelling aan de voorwaarden voor acceptatie.</li> <li>• Bij 5 of meer auditbevindingen van <b>categorie 3</b> "Minor Nonconformity" voldoet de certificatie-instelling <b>niet</b> aan de voorwaarden voor acceptatie.</li> </ul>
------------------	---

Bevinding	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het betreft een bevinding, waardoor twijfel ontstaat over de borging van de kwaliteit van de audits door de certificatie-instelling.</li> <li>• Een onderdeel van GMP+ C1 of GMP+ C3 / C6 is niet volledig beschreven in de documentatie, terwijl dit wel is vereist.</li> <li>• Een al beschreven onderdeel is niet meer geactualiseerd, terwijl dit als gevolg van gewijzigde regelgeving wel noodzakelijk is.</li> <li>• Een onderdeel is niet goed in uitvoering, maar geoordeeld wordt dat dit beperkte negatieve invloed heeft op de kwaliteit van de audits.</li> <li>• De data van de deelnemers in de database van GMP+ International zijn niet actueel.</li> <li>• De geconstateerde tekortkoming is incidenteel van aard.</li> <li>• 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.</li> <li>• De certificatie-instelling heeft incidenteel de certificatiestatus van de GMP+ deelnemer(s) niet juist in de database van het GMP+ International vastgelegd of bijgehouden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De certificatie-instelling dient te allen tijde de nodige verbetermaatregelen te treffen om de auditbevinding binnen de vastgestelde termijn te verbeteren. Deze termijn wordt vastgesteld door GMP+ International.</li> <li>• Indien de auditbevinding niet tijdig of niet volledig is verbeterd wordt deze omgezet in een auditbevinding van <b>categorie 2</b> "Major-Nonconformity".</li> </ul>



**Classificatie: Categorie 2 Major Nonconformity**

<b>Conclusie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>De certificatie-instelling voldoet <i>niet</i> aan de voorwaarden voor acceptatie.</li></ul>
------------------	--

<b>Bevinding</b>	<b>Maatregelen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Het betreft een bevinding, waardoor twijfel ontstaat over de kwaliteit van de audits door de certificatie-instelling.</li><li>De auditbevinding van een <del>categorie 3</del> "Minor Nonconformity" is al eerder vastgesteld, maar er is onvoldoende verbetering opgetreden.</li><li>Een onderdeel is niet of zeer onvolledig beschreven in de documentatie, waardoor het functioneren van het kwaliteitssysteem in het geding is.</li><li>Een onderdeel is niet goed in de uitvoering en op basis van objectieve constatering kan worden beoordeeld dat dit kritisch is voor de kwaliteit van de audits.</li><li>De geconstateerde tekortkoming is structureel van aard.</li><li>GMP+ International niet onverwijld op de hoogte brengen van een <del>cat. 1</del> "Critical Nonconformity" tekortkoming, schorsing of intrekking.</li><li>De certificatie-instelling heeft structureel de certificatiestatus van de GMP+ deelnemer(s) niet juist in de database van GMP+ International vastgelegd of bijgehouden.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>De certificatie-instelling dient adequate verbetermaatregelen te treffen om de auditbevinding binnen de door de auditor van GMP+ International vastgestelde termijn op te heffen. Deze termijn kan maximaal 6 weken zijn.</li><li>Indien de auditbevinding niet tijdig of niet volledig is opgelost wordt deze constatering omgezet in een auditbevinding van <del>categorie 1</del> "Critical Nonconformity".</li></ul>

**Classificatie: Categorie 1 Critical Nonconformity**

<b>Conclusie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>De certificatie-instelling voldoet <i>niet</i> aan de voorwaarden voor acceptatie.</li></ul>
------------------	--

<b>Bevinding</b>	<b>Maatregelen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Een auditbevinding van categorie 2 "Major Nonconformity" is al eerder vastgesteld, maar er zijn onvoldoende of niet tijdig verbetermaatregelen doorgevoerd.</li><li>Een auditbevinding van categorie 2 "Major Nonconformity" is al eerder vastgesteld en hersteld, maar doet zich binnen een jaar na constatering opnieuw voor.</li><li>De certificatie-instelling bezit niet (meer) de van toepassing zijnde accreditatie.</li><li>De certificatie-instelling komt de financiële verplichtingen aan GMP+ International niet na.</li><li>Structureel / stelselmatig niet voldoen aan de voorwaarden zoals deze gesteld worden in het GMP+ FC scheme.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Door GMP+ International wordt een schorsingsvoorstel voor de certificatie-instelling ingediend bij het International Expert Committee.</li><li>Indien noodzakelijk en na goedkeuring van het International Expert Committee wordt de acceptatie van de certificatie-instelling voor maximaal 3 maanden geschorst.</li><li>Indien de certificatie-instelling binnen 3 maanden na de schorsing de auditbevinding niet ten genoegen van GMP+ International aantoonbaar heeft verbeterd, wordt onverwijld overgegaan tot intrekking van de acceptatie. De betreffende accreditatie-instelling wordt van de schorsing / intrekking op de hoogte gebracht.</li></ul>