



Verfahren und Kriterien für die Konformitätsbewertung von Zertifizierungsstellen

GMP+ C 11

Version DE: 1 Juli 2018

GMP+ Feed Certification scheme



Revisionsinformationen zu diesem Dokument

Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung	Änderung	Bezieht sich auf	Implementierung spätestens am
0.0 / 07-2015	Dies ist ein neues Dokument.	Gesamtes Dokument	01.08.2015
0.1 / 09-2016	Vollständig überarbeitetes Dokument.	Gesamtes Dokument	15-09-2016
2.0 / 11-2017	<p>Redaktionelle Änderungen und Verdeutlichung im Hinblick auf „über die Zertifizierungsstelle“</p> <p>Hinzugefügt: ISO/IEC17065</p> <p>Hinzugefügt: <i>Critical-Location-Audits</i> und <i>Ad-hoc-Audits</i></p> <p>Zertifizierungsstellen sind grundsätzlich für die Aufhebung von NCs verantwortlich</p> <p>Hinzugefügt: Häufigkeit der <i>Critical-Location-Audits</i> und <i>Ad-hoc-Audits</i></p> <p><i>Critical Location</i> hinzugefügt Auditoren von GMP+ International sind für die Aufhebung von <i>Major Nonconformities</i> verantwortlich Neue Bewertungskriterien, wenn ein Dossier eines von GMP+ zugelassenen Auditors bei der Zertifizierungsstelle fehlt Aussetzen/Entziehung der ZertStelle führt automatisch zum Aussetzen/zur Entziehung der <i>Critical/Non-critical Location</i> und <i>Outsourcing Party</i></p>	<p>Gesamtes Dokument und Abschnitt 1.4</p> <p>Abschnitt 2.1</p> <p>Abschnitt 2.2</p> <p>Abschnitt 2.3</p> <p>Abschnitt 2.3</p> <p>Anlage 1</p>	01.07.2018
2.1 / 05 2018	Da sich das <i>Chain oriented Audit</i> aus einem nachfolgenden Parallel-Audit ergibt, wurde dieser Audittyp gestrichen.	Abschnitt 2.2	01.07.2018

Inhaltsverzeichnis

1	EINFÜHRUNG	4
1.1	ALLGEMEINES.....	4
1.2	AUFBAU DES <i>GMP+ FEED SAFETY ASSURANCE SCHEME</i>	5
1.3	ANWENDUNGSBEREICH.....	5
1.4	AUFBAU DES DOKUMENTS.....	5
2	KONFORMITÄTSBEWERTUNG	7
2.1	ALLGEMEINES.....	7
2.2	KONFORMITÄTSBEWERTUNG VON ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN, <i>CRITICAL LOCATION(S)</i> UND <i>GMP+</i> - AUDITOREN/INSPEKTOREN.....	7
2.3	BERICHTERSTATTUNG.....	9
2.4	HÄUFIGKEIT.....	10
	ANLAGE 1: BEWERTUNGSKRITERIEN	11

1 Einführung

1.1 Allgemeines

Das *GMP+ Feed Certification scheme* ist im Jahr 1992 von der niederländischen Futtermittelindustrie als Antwort auf diverse mehr oder weniger schwere Zwischenfälle mit Verunreinigungen in Einzelfuttermitteln initiiert und entwickelt worden. Es war zunächst nur als nationales System konzipiert worden, hat sich jedoch zu einem internationalen System entwickelt, das von GMP+ International in Zusammenarbeit mit diversen internationalen interessierten Parteien verwaltet wird.

Obwohl das *GMP+ Feed Certification scheme* aus der Perspektive der Unbedenklichkeit von Futtermitteln entstanden ist, wurde im Jahr 2013 der erste Standard für Futtermittelnachhaltigkeit veröffentlicht. Zu diesem Zweck sind zwei Module entwickelt worden: *GMP+ Feed Safety Assurance* (das sich auf die Futtermittelsicherheit konzentriert) und *GMP+ Feed Responsibility Assurance* (das auf nachhaltige Futtermittel abzielt).

GMP+ Feed Safety Assurance ist ein vollständiges Modul mit Normen zur Gewährleistung unbedenklicher Futtermittel auf allen Stufen der Futtermittelkette. Die nachweisliche Gewährleistung von sicheren Futtermitteln gilt in vielen Ländern und Märkten als eine „License to sell“, und die Teilnahme am „GMP+ FSA“-Modul kann dafür als ausgezeichnetes Instrument dienen. Auf der Grundlage der Bedürfnisse aus der Praxis sind diverse Komponenten in die GMP+ -FSA-Normen integriert worden, etwa die Anforderungen an ein „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel) und an die Anwendung von HACCP-Prinzipien sowie Elemente wie die Rückverfolgbarkeit, die Überwachung, das Programm mit Grundbedingungen, der Kettenansatz und das Early Warning System.

Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Beschaffung von Erzeugnissen wie Soja und Fischmehl, die mit Respekt gegenüber Menschen, Tieren und der Umwelt hergestellt und vertrieben werden sollen. Um nachweisen zu können, dass Herstellung und Handel nachhaltig stattfinden, kann sich ein Unternehmen für die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* zertifizieren lassen. GMP+ International wird den Marktbedürfnissen mithilfe einer unabhängigen Zertifizierung gerecht.

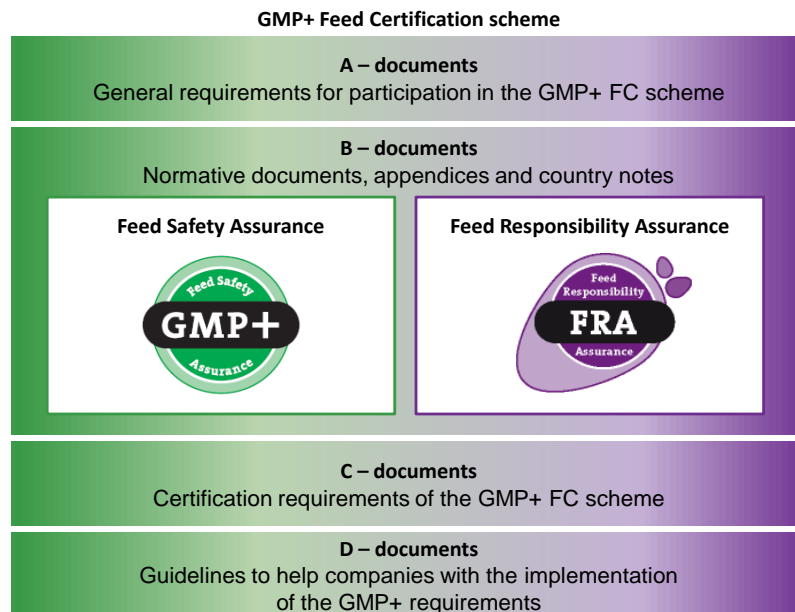
Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise Anforderungen im *Feed Certification scheme*. Zertifizierungsstellen können eigenständig GMP+-Zertifizierungen vornehmen. GMP+ International unterstützt die GMP+-Teilnehmer mit praktischen und nützlichen Informationen. Dies erfolgt mit Hilfe einer Reihe von Leitfäden sowie mit Hilfe von Datenbanken, Rundschreiben, Fragen- und Antwortenkatalogen und Seminaren.

Verfahren und Kriterien für die Konformitätsbewertung von Zertifizierungsstellen - C 11

Zum Zwecke der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf eine Differenzierung von weiblichen und männlichen Formen verzichtet.

1.2 Aufbau des *GMP+ Feed Safety Assurance scheme*

Die Dokumente innerhalb des *GMP+ Feed Certification scheme* gliedern sich in eine Reihe Serien. Die nächste Seite enthält eine schematische Wiedergabe des Inhalts des *GMP+ Feed Certification scheme*:



Alle diese Dokumente sind auf der Internetseite von GMP+ International (www.gmpplus.org) zu finden.

Dieses Dokument trägt den Titel *GMP+ C11 Aufsichtsverfahren und -anforderungen in Bezug auf Zertifizierungsstellen – „Feed Safety Management System“-Zertifizierung* und ist Teil des *GMP+ FC scheme*.

1.3 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält Anweisungen zum Vorgehen sowie die Bewertungskriterien und Sanktionen in Bezug auf die Konformitätsbewertung der Zertifizierungsstellen, die bei Unternehmen im Sinne von *GMP+ A1 Allgemeines Reglement des GMP+ FC scheme* von GMP+ International GMP+-Audits durchführen.

Diese Bewertungskriterien und Sanktionen müssen bei der Konformitätsbewertung der Zertifizierungsstellen durch GMP+ International angewendet werden.

1.4 Aufbau des Dokuments

Der vorliegende Standard verfügt über einen eigenen Aufbau.

Verfahren und Kriterien für die Konformitätsbewertung von Zertifizierungsstellen - C 11

Außerdem wird möglicherweise auch auf andere Anlagen verwiesen. Solche Anlagen verstehen sich in einem solchen Fall ausschließlich als Bestandteil des jeweiligen Dokuments und werden jenem beigefügt. Sie werden mit dem Begriff „Anlage“ bezeichnet.

In diesem gesamten Dokument wird die Formulierung „über die Zertifizierungsstelle“ verwendet, um anzugeben, dass alle Aktivitäten, die von *Critical/Non-Critical Locations* und *Outsourcing Parties* durchgeführt werden, unter der Verantwortung/Haftung der GMP+ -zugelassenen Zertifizierungsstelle durchgeführt werden.

2 Konformitätsbewertung

2.1 Allgemeines

Jede Zertifizierungsstelle, die auf der Grundlage von GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* von GMP+ International zugelassen wurde, hat das Recht, interessierte Parteien für einen oder mehrere GMP+-Standards/Anwendungsbereiche zu zertifizieren. Hierzu hat die Zertifizierungsstelle einen „GMP+ Feed Certification Scheme“-Lizenzvertrag mit GMP+ International abgeschlossen. Mit dem Abschluss dieses Vertrags erklärt die Zertifizierungsstelle, dass sie die Anforderungen und Pflichten des *GMP+ FC scheme* akzeptiert und sie erfüllt.

GMP+ International führt Konformitätsbewertungen für die Einhaltung dessen, was im *GMP+ FC scheme* festgelegt ist, bei den Zertifizierungsstellen aus, insbesondere für die folgenden Standards: GMP+ A1 *Allgemeines Reglement*, GMP+ A3 *GMP+-Logos und -Markenzeichen*, GMP+ A5 *Lizenzvertrag zum GMP+ Feed Certification Scheme*, GMP+ C10 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*, GMP+ C3/GMP+ C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung (Produkt- und Prozesszertifizierung)*, GMP+ C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* und GMP+ C12 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung FSMA*, bei der GMP+-Zertifizierung.

Bei Konformitätsbewertungsaudits, Konformitätsbewertungen und der Entscheidung über Sanktionen werden die in diesem Dokument festgelegten Kriterien angewendet.

Die Akkreditierungsstellen stellen sicher, dass (sofern zutreffend) die von GMP+ International zugelassenen Zertifizierungsstellen den Anforderungen von ISO/IEC17065 und/oder ISO/IEC17021 (neueste Fassung) und ISO/TS22003 (neueste Fassung) in Bezug auf die Implementierung des *GMP+ FC scheme* genügen.

2.2 Konformitätsbewertung von Zertifizierungsstellen, *Critical Location(s)* und GMP+-Auditoren/Inspektoren

Die Konformitätsbewertung der Zertifizierungsstellen und *Critical Location(s)*, die GMP+ ausführt, beinhaltet Folgendes:

- a. *Compliance Desk Assessment* um zu ermitteln, ob die Zertifizierungsstelle und *Critical Location(s)* die Anforderungen des *GMP+ FC scheme* erfüllen.
- b. GMP+ International wendet im Rahmen der Konformitätsbewertungsmethode systematisch folgende Methoden an:
 - i. *Compliance-Audits*:
 - a. Witness-Audits (WA-Bericht)

Verfahren und Kriterien für die Konformitätsbewertung von Zertifizierungsstellen - C 11

GMP+ International beaufsichtigt die GMP+-Auditoren, indem während der Durchführung von deren Audits deren Arbeitsmethode und die Art und Weise, wie sie ihre Feststellungen kategorisieren, beurteilt werden. Während eines Witness-Audits wird der individuelle GMP+-Auditor bzw. Inspektor oder das Auditteam beurteilt. Wenn der Auditor von GMP+ International feststellt, dass ein Risiko für die Futtermittelsicherheit besteht, das beim Audit nicht festgestellt wurde, dann informiert der Auditor von GMP+ International den GMP+-Auditor vor dem Schlussgespräch darüber um zu bestätigen, dass ein Futtermittelsicherheitsrisiko vorliegt.

b. Parallel-Audits (PA-Bericht)

GMP+ International führt bei GMP+-Teilnehmern Parallel-Audits durch, um die Methode zur Planung, Ausführung und Berichterstattung eines Audits über die Zertifizierungsstelle zu kontrollieren. Das Parallel-Audit findet statt, nachdem das Audit über die Zertifizierungsstelle ausgeführt wurde.

c. CB-Office-Audits (ZertStellen-Bericht)

GMP+ International führt mindestens einmal pro Jahr ein Audit bei einer der Zertifizierungsstellen durch um zu beurteilen, ob die Umsetzung der Anforderungen des *GMP+ FC scheme* korrekt ausgeführt wurde. Dieses Audit umfasst eine vollständige Prüfung hinsichtlich sämtlicher Bestimmungen. Der Mindestzeitaufwand für dieses Audit beträgt einen Tag.

d. Critical-Location(s)-Audit (CL-Bericht)

GMP+ International führt mindestens einmal alle zwei Jahre ein Audit bei der oder den *Critical Locations* durch um zu beurteilen, ob die Umsetzung der Anforderungen des *GMP+ FC scheme* korrekt ausgeführt wurde. Der Mindestzeitaufwand für dieses Audit beträgt einen Tag.

e. Ad-hoc-Audit (AH-Bericht)

GMP+ International kann *Ad-hoc-Audits* ausführen, wenn eine EWS-Meldung vorliegt oder wenn Beschwerden oder Zwischenfälle auftreten. Dieses Audit konzentriert sich auf die spezifischen Punkte der EWS-Meldung, Beschwerden oder Zwischenfälle. Trotzdem können alle Anforderungen des *GMP+ FC scheme* bewertet werden.

Der Compliance-Bericht wird der Zertifizierungsstelle auf Englisch, Deutsch oder Niederländisch zur Verfügung gestellt.

ii. Retrospektive Analyse des Teilnehmers/GMP+-Auditors: aufgrund spezieller Ereignisse und nicht regelmäßig.

a. Zertifizierungsverfahren eines spezifischen Teilnehmers (RAC-Bericht)

Es handelt sich um eine Analyse der Berichte aller Zertifizierungsaudits und – sofern verfügbar – auch der *Compliance-Audits*, die bei einem spezifischen Unternehmen in den vergangenen 36 Monaten stattfanden.

Verfahren und Kriterien für die Konformitätsbewertung von Zertifizierungsstellen - C 11

- b. Leistungen eines bestimmten GMP+-Auditors (RAA-Bericht)

Es handelt sich um eine Analyse der Berichte aller Zertifizierungsaudits, die von einem bestimmten GMP+-Auditor für diverse Berichte ausgeführt wurden; dies wird von GMP+ International abhängig von dem oder den geltenden Anwendungsbereichen festgelegt.
- iii. *Overall Analysis* ist eine jährliche Analyse der Leistungen einer Zertifizierungsstelle (OACB-Bericht) in den vergangenen drei Kalenderjahren, die mindestens auf Folgendem basiert:
 - a. Festgestellte *Nonconformities* pro GMP+-Auditor
 - b. Ergebnisse von GMP+ *Compliance-Audits*
 - c. Teilnahme an und Eingaben für Harmonisierungstreffen
 - d. Prüfungsergebnisse von GMP+-Auditoren
 - e. Konformitätsbewertung der *Critical Location(s)*, sofern zutreffend.Das definitive Ergebnis der *Overall Analysis* kann zu einer zusätzlichen Konformitätsbewertung der Zertifizierungsstelle und/oder *Critical Location(s)* führen. Die Kosten für die zusätzliche Konformitätsbewertung können der Zertifizierungsstelle in Rechnung gestellt werden.
- iv. Prüfung von GMP+-Auditoren:

Die Prüfung eines GMP+-Auditors ist ein Mittel, um zu beurteilen, ob die GMP+-Auditoren die Anforderung erfüllen, dass sie hinreichende Kenntnisse über die normativen Standards und Zertifizierungsvorschriften, u.a. in Bezug auf die Einstufung von *Nonconformities* und die Eigenschaften der Herstellungsprozesse in der Futtermittelkette, haben.
- v. Bewertung der Berichte
GMP+ International bewertet stichprobenartig die Berichte zu den über die Zertifizierungsstellen gemäß dem *GMP+ FC scheme* durchgeführten Audits.

2.3 Berichterstattung

Keine *Nonconformities* oder *Minor* und/oder *Major Nonconformities*:

Nachdem GMP+ International die Konformitätsbewertung ausgeführt hat sowie – sofern zutreffend – der Auditor von GMP+ International den *Nonconformity*-Bericht (im Folgenden NCR) erstellt und dem Koordinator und/oder dem zuständigen Vertreter der Zertifizierungsstelle übergeben hat. *Nonconformities*, die während des *Critical-Location-Audit* festgestellt werden, werden grundsätzlich der verantwortlichen Zertifizierungsstelle zugeschrieben.

NCRs können nur geschlossen werden, wenn die betroffene Zertifizierungsstelle eine Ursachenanalyse durchführt, Korrektur- und/oder Vorbeugungsmaßnahmen ergreift und – sofern zutreffend – GMP+ International objektive Beweise vorlegt. GMP+ International fasst diese Maßnahmen im *Corrective Action Rapport* (im Folgenden CAR) zusammen. Der Auditor von GMP+ International und der (technische) Referent von GMP+ International sind dafür verantwortlich, dass der Compliance-Bericht als „definitiv“ festgelegt wird, der oder die CARs beurteilt werden und der oder die NCRs aufgehoben werden. Die Berichte können stichprobenartig von GMP+ International bewertet werden.

Critical Nonconformities:

Nachdem der Auditor von GMP+ International das *Compliance-Audit* ausgeführt hat sowie den oder die NCRs erstellt und dem Koordinator und/oder dem zuständigen Vertreter der Zertifizierungsstelle übergeben hat. GMP+ International muss überprüfen, ob der oder die festgelegten NCRs gerechtfertigt und korrekt eingestuft sind. *Nonconformities*, die während des *Critical-Location-Audit* festgestellt werden, werden grundsätzlich der verantwortlichen Zertifizierungsstelle zugeschrieben.

NCRs können nur aufgehoben werden, wenn die betroffene Zertifizierungsstelle den oder die CARs bei GMP+ International einreicht und wenn der oder die CARs von GMP+ International genehmigt wurden. GMP+ International entscheidet, ob der oder die NCRs aufgehoben werden und/oder ob die Einstufung angepasst wird und ob der Compliance-Bericht als „definitiv“ festgelegt wird.

Anlage 1 enthält die allgemeinen Kriterien für die Einstufung des oder der bei der Konformitätsbewertung von GMP+ International festgestellten NCRs und der Folgemaßnahmen im Sinne des oder der CARs.

2.4 Häufigkeit

- a. Die *Compliance-Audits* bei zertifizierten Unternehmen werden auf Risikobasis ausgewählt, mit Ausnahme des ZertStellen-Geschäftsstellenaudits, des *Critical-Location-Audits* und des *Ad-hoc-Audits*.
- b. Der Mindestzeitaufwand für das ZertStellen-Geschäftsstellenaudit beträgt mindestens einen Tag pro Jahr.
- c. Der Mindestzeitaufwand für das oder die *Critical-Location-Audits* beträgt mindestens einen Tag alle zwei Jahre.
- d. Die *Overall Analysis* der Leistung einer Zertifizierungsstelle wird jährlich und/oder auf Risikobasis ausgeführt.
- e. Die *Ad-hoc-Audits* und die retrospektive Analyse werden bei Bedarf ausgeführt.

Anlage 1: Bewertungskriterien

Nonconformities, die während der Konformitätsbewertung von GMP+ International festgestellt wurden, müssen auf der Grundlage der folgenden Kriterien eingestuft werden.

Einordnung: <i>Minor Nonconformity</i>	
Definition:	<ul style="list-style-type: none"> Jede <i>Nonconformity</i>, das Funktionieren und die Zuverlässigkeit des Zertifizierungsverfahrens nicht negativ beeinflusst.
Schlussfolgerung	<ul style="list-style-type: none"> Bei weniger als fünf Auditfeststellungen in der Kategorie <i>Minor Nonconformity</i> erfüllt die Zertifizierungsstelle die Zulassungsvoraussetzungen. Bei fünf oder mehr Auditfeststellungen in der Kategorie <i>Minor Nonconformity</i> erfüllt die Zertifizierungsstelle die Zulassungsvoraussetzungen <i>nicht</i>.

Feststellung	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> Ein Teil des geltenden <i>GMP+ FC scheme</i> wird im <i>feed safety management system</i> nicht komplett beschrieben, obwohl dies vorgeschrieben ist. Ein wichtiger Teil des <i>GMP+ FC scheme</i> wird nicht überarbeitet, obwohl dies aufgrund einer Gesetzesänderung vorgeschrieben ist. Ein Teil des <i>GMP+ FC scheme</i> wird nicht komplett implementiert und/oder in der Dokumentation beschrieben, aber die Bewertung hat keine negativen Auswirkungen auf die Auditqualität. In Einzelfällen sind die Daten der Teilnehmer in der <i>GMP+</i>-Datenbank nicht aktuell. Die Zertifizierungsstelle ist nicht beim Harmonisierungstreffen vertreten (ohne Befreiung von <i>GMP+ International</i>). Die Zertifizierungsstelle hat für das Harmonisierungstreffen keine Fallstudie (einmal pro Jahr) eingereicht. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Zertifizierungsstelle muss den oder die CARs immer an <i>GMP+ International</i> senden, um die festgestellte <i>Nonconformity</i> aufzuheben. Diese Frist wird von <i>GMP+ International</i> festgelegt und beträgt höchstens 6 Monate. <i>GMP+ International</i> wertet den oder die CARs aus, um die <i>Nonconformity</i> aufzuheben. Um die <i>Minor Nonconformity</i> aufheben zu können, muss die Zertifizierungsstelle den CAR spätestens zwei Wochen vor Ende der Frist senden. Bei fünf oder mehr <i>Nonconformities</i> ist die Zertifizierungsstelle verpflichtet, die CARs aller <i>Minor Nonconformities</i> innerhalb von 10 Wochen, nachdem <i>GMP+ International</i> die <i>Nonconformities</i> festgestellt hat, an <i>GMP+ International</i> senden. Um die <i>Minor Nonconformity</i> aufheben zu können, muss die Zertifizierungsstelle den CAR spätestens zwei Wochen vor Ende der Frist senden. Wenn die <i>Minor Nonconformity/Nonconformities</i> innerhalb der gesetzten Frist nicht oder nicht vollständig aufgehoben wurden, werden sie als <i>Major Nonconformity/Nonconformities</i> eingestuft. Der Auditor/technische Referent von <i>GMP+ International</i> entscheidet, ob die <i>Minor Nonconformities</i> aufgehoben werden.

Verfahren und Kriterien für die Konformitätsbewertung von Zertifizierungsstellen - C 11

Einordnung: Major Nonconformity	
Definition:	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn auf eine Anforderung des <i>GMP+ FC scheme</i> verwiesen wird, jedoch nicht genug Nachweise dafür vorliegen, dass die Anforderung auf die richtige Art und Weise gelenkt oder implementiert wird. • Jede <i>Nonconformity</i>, die zwar keine <i>Critical Nonconformity</i> ist, die jedoch zur Nichteinhaltung führen kann und die sich durch einen genehmigten CAR weder aufgehoben noch auf eine <i>Minor Nonconformity</i> herabsetzen lässt.
Schlussfolgerung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Zulassungsvoraussetzungen <u>nicht</u>.

Feststellung	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> • Im Hinblick auf <i>Nonconformities</i>, bei denen die Gewährleistung der Auditqualität durch die Zertifizierungsstelle/<i>Critical Location</i> nicht ausreicht. • Wenn die <i>Minor Nonconformity/Nonconformities</i> innerhalb der gesetzten Frist nicht oder nicht vollständig beseitigt wurden, werden sie als <i>Major Nonconformity/Nonconformities</i> eingestuft. • Ein Teil/Artikel des <i>GMP+ FC scheme</i> fehlt in der Dokumentation, sodass in Frage gestellt werden muss, ob das <i>feed safety management system</i> ordnungsgemäß funktioniert. • Ein Teil des <i>GMP+ FC scheme</i> wird nicht implementiert und/oder in der Dokumentation/den Dossiers beschrieben, und die Bewertung wirkt sich negativ auf den Zertifizierungsprozess aus. • Die festgestellte <i>Nonconformity</i> ist struktureller Art. • GMP+ International wurde nicht unmittelbar über eine <i>Critical Nonconformity</i>, eine Aussetzung oder einen Entzug informiert. • Die Zertifizierungsstelle und/oder <i>Critical Location</i> hat strukturell den Zertifizierungsstatus der GMP+-Teilnehmer nicht korrekt in der Datenbank von GMP+ International festgelegt oder aktualisiert. • Die Zertifizierungsstelle sendet den aufgrund einer kompletten und/oder <i>Overall Analysis</i> angeforderten Maßnahmenkatalog nicht innerhalb der festgelegten Frist. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle muss immer einen CAR an GMP+ International senden, um die festgestellte <i>Nonconformity</i> aufzuheben. Diese Frist wird von GMP+ International festgelegt und beträgt höchstens 6 Wochen. Um die <i>Major Nonconformity</i> aufheben zu können, muss die Zertifizierungsstelle den CAR spätestens zwei Wochen vor Ende der Frist senden. • Wenn die <i>Major Nonconformity/Nonconformities</i> innerhalb der gesetzten Frist nicht oder nicht vollständig beseitigt wurden, werden sie als <i>Critical Nonconformity/Nonconformities</i> eingestuft. • Der Auditor/technische Referent von GMP+ International entscheidet, ob die <i>Major Nonconformities</i> aufgehoben werden.

Einordnung: Critical Nonconformity

Definition:	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Verletzung der Vorschriften oder die gänzliche Unterlassung, eine Anforderung aus dem <i>GMP+ FC scheme</i> in Bezug auf unbedenkliche Futtermittel zu implementieren. • Jede <i>Nonconformity</i>, die zu gefährlichen oder unsicheren Situationen für Personen, die das Erzeugnis nutzen, pflegen oder davon abhängig sind, führen kann.
Schlussfolgerung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Zulassungsvoraussetzungen <u>nicht</u>.

Feststellung	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> • Wenn die <i>Major Nonconformity/Nonconformities</i> innerhalb der gesetzten Frist nicht oder nicht vollständig beseitigt wurden, werden sie als <i>Critical Nonconformity/Nonconformities</i> eingestuft. • Es wurde bereits zuvor eine <i>Major Nonconformity</i> festgestellt und dann behoben, die aber innerhalb von zwei Jahren nach dieser Feststellung erneut auftritt. • Die Zertifizierungsstelle und/oder <i>Critical Location</i> verfügt nicht (mehr) über eine gültige Akkreditierung. • Die Zertifizierungsstelle und/oder <i>Critical Location</i> hat kein akkreditiertes QM-System mehr. • Die Zertifizierungsstelle erfüllt ihre finanziellen Pflichten gegenüber GMP+ International nicht. • Die im <i>GMP+ FC scheme</i> gestellten Anforderungen werden strukturell bzw. systematisch nicht erfüllt. • Ein Teil des <i>GMP+ FC scheme</i> wird nicht implementiert und/oder nicht in der Dokumentation beschrieben, und in der Bewertung wird anhand objektiver Feststellungen nachgewiesen, dass dies für die Auditqualität kritisch ist. • Der Auditor von GMP+ International stellt bei einem <i>Compliance Audit</i> eine kritische NCR fest, die sich auf die Futtermittelsicherheit auswirkt. • Keine Dokumentation/Dossiers, anhand derer nachgewiesen wird, dass der von GMP+ zugelassene Auditor die Anforderungen aus Anlage 2 zu GMP+ C10 erfüllt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle muss immer einen CAR an GMP+ International senden, um die festgestellte <i>Critical Nonconformity</i> aufzuheben. Diese Frist wird von GMP+ International festgelegt und beträgt höchstens 1 Woche. • GMP+ International entscheidet, ob die <i>Critical Nonconformities</i> aufgehoben werden. • Wenn GMP+ International die <i>Critical Nonconformity</i> nicht aufheben kann, dann setzt die GMP+ International die GMP+-Zulassung der Zertifizierungsstelle umgehend für höchstens drei Monate aus, was automatisch bedeutet, dass die <i>Critical Location, Non-Critical Location</i> und <i>Outsourcing Party</i> während dieses Zeitraums keine GMP+-Tätigkeiten ausüben dürfen. • Wenn die Zertifizierungsstelle innerhalb von drei Monaten nach dem Aussetzen die <i>Critical Nonconformity</i> nicht zur Zufriedenheit von GMP+ International nachweislich aufgehoben hat, wird die GMP+-Zulassung unverzüglich beendet, was automatisch bedeutet, dass die <i>Critical Location, Non-Critical Location</i> und <i>Outsourcing Party</i> keine GMP+-Tätigkeiten ausüben dürfen. Die betreffende Akkreditierungsstelle wird über die Aussetzung bzw. den Entzug informiert.
<ul style="list-style-type: none"> • Nach billigem Ermessen ist davon auszugehen, dass Nachlässigkeit, betrügerische Handlungen oder wirtschaftliche Fehlleistungen vorliegen. • Die Zertifizierungsstelle und/oder <i>Critical Location</i> hat gegen die Anforderungen an die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit verstoßen. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP+ International setzt die GMP+-Zulassung der Zertifizierungsstelle umgehend für höchstens drei Monate aus, was automatisch bedeutet, dass die <i>Critical Location, Non-Critical Location</i> und <i>Outsourcing Party</i> während dieses Zeitraums keine GMP+-Tätigkeiten ausüben dürfen.

Verfahren und Kriterien für die Konformitätsbewertung von Zertifizierungsstellen - C 11

Feststellung	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none">Die Zertifizierungsstelle und/oder <i>Critical Location</i> weigert sich und/oder arbeitet nicht mit an der Planung/Ausführung einer Konformitätsbewertung durch GMP+ International.	<ul style="list-style-type: none">Wenn die Zertifizierungsstelle innerhalb von drei Monaten nach dem Aussetzen die <i>Critical Nonconformity</i> nicht zur Zufriedenheit von GMP+ International nachweislich aufgehoben hat, wird die GMP+-Zulassung unverzüglich beendet, was automatisch bedeutet, dass die <i>Critical Location</i>, <i>Non-Critical Location</i> und <i>Outsourcing Party</i> keine GMP+-Tätigkeiten ausüben dürfen. Die betreffende Akkreditierungsstelle wird über die Aussetzung bzw. den Entzug informiert.

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

Haftungsausschluss:

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

© GMP+ International B.V.

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen aus dieser Veröffentlichung dürfen heruntergeladen, ausgedruckt und auf dem Bildschirm zu Rate gezogen werden, sofern dies für den eigenen, nichtkommerziellen Gebrauch erfolgt. Sämtliche Nutzungen anderer Art bedürfen der vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.