



GMP+ Feed Certification scheme

C

GMP+ C2

Aufsichtsverfahren und
–Anforderungen in Bezug auf
Zertifizierungsstellen

2

Fassung: 1. Januar 2015

DE

© 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.

GMP+ International
info@gmplus.org
www.gmplus.org

Geschichte des Dokuments

| Revisions-Nr./ Datum der Genehmigung | Änderung | Bezieht sich auf | Implementierung spätestens am |
|--|---|----------------------|----------------------------------|
| 0.0 / 09-2010 | Vorherige Fassungen lassen sich unter Geschichte zu Rate ziehen. | | 01-01-2011 |
| 0.1 / 09-2011 | | | 01.01.2012 |
| 0.2 / 11-2012 | | | 01.03.2013 |
| 0.3 / 06-2014 | Redaktionelle Änderungen: Alle redaktionellen Änderungen wer- den in ein Factsheet aufgenommen. | Gesamtes Dokument | 01.01.2015 |

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | EINFÜHRUNG | 4 |
| 1.1 | ALLGEMEINES | 4 |
| 1.2 | AUFBAU DES GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME | 5 |
| 1.3 | ANWENDUNGSBEREICH | 5 |
| 1.4 | AUFBAU DES DOKUMENTS | 5 |
| 2 | AUFSICHT | 6 |
| 2.1 | ALLGEMEINES | 6 |
| 2.2 | AUFSICHT ÜBER DIE ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN SOWIE AUDITOREN, INSPEKTOREN UND TECHNISCHE REFERENTEN | 6 |
| 2.3 | BERICHTERSTATTUNG | 7 |
| | ANLAGE 1: BEWERTUNGSKRITERIEN | 8 |

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 der Futtermittelsicherheit ist in vielen Ländern und Märkten eine unabdingliche Voraussetzung für den Verkauf in der Futtermittelbranche, 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 den 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.

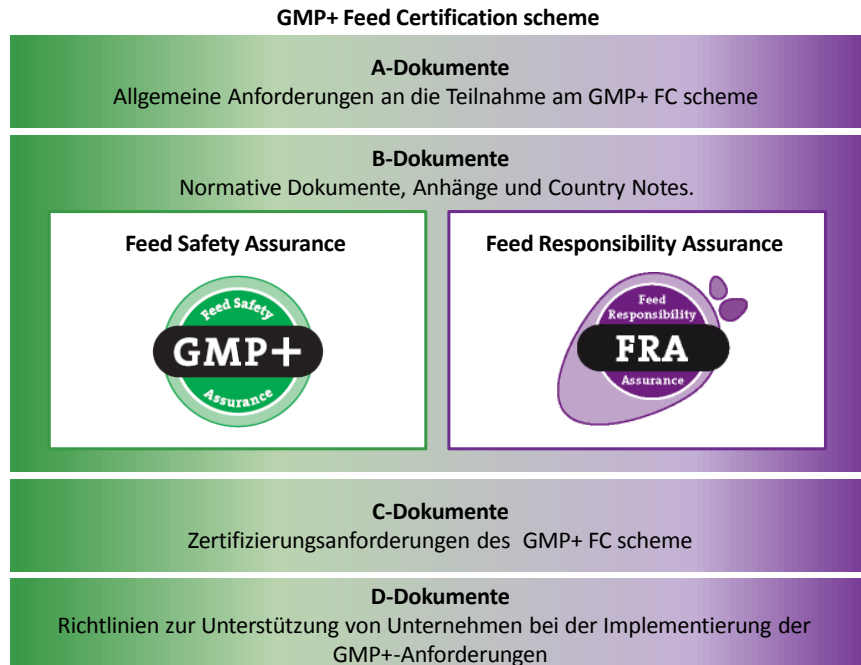
Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Beschaffung von Erzeugnissen wie Soja und Fischmehl, die mit Respekt gegenüber Menschen, Tieren und der Umwelt hergestellt und vertrieben werden sollen. Zum Nachweis eines nachhaltigen Herstellungsprozesses und Handels kann ein Unternehmen eine Zertifizierung für die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* beantragen. GMP+ International wird dem Bedürfnis aus dem Markt mit Hilfe einer unabhängigen Zertifizierung gerecht.

Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise Anforderungen im *Feed Certification scheme*. Zertifizierungsstellen sind in der Lage, die GMP+-Zertifizierung auf unabhängige Art und Weise durchzuführen.

GMP+ International unterstützt die GMP+-Teilnehmer mit praktischen und nützlichen Informationen. Dies erfolgt mit Hilfe einer Reihe von Leitfäden sowie mit Hilfe von Datenbanken, Rundschreiben, Fragen- und Antwortenkatalogen und Seminaren.

1.2 Aufbau des GMP+ Feed Certification scheme

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



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

Das vorliegende Dokument wird als Standard *GMP+ C2 Aufsichtsverfahren und -anforderungen in Bezug auf Zertifizierungsstellen* bezeichnet und ist ein Bestandteil des *GMP+ FC schemes*.

1.3 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält Anweisungen zum Vorgehen sowie die Bewertungskriterien und Sanktionen in Bezug auf die Aufsicht über Zertifizierungsstellen, die bei Unternehmen im Sinne von *GMP+ A1 Allgemeines Reglement des Feed Certification schemes* der GMP+ International durchführen.

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

1.4 Aufbau des Dokuments

Das vorliegende Dokument wird als *GMP+ C2 Aufsichtsverfahren und -anforderungen in Bezug auf Zertifizierungsstellen* bezeichnet und ist ein Bestandteil des *GMP+ FC schemes*. Es verfügt über einen eigenen Aufbau.

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 beigelegt. Sie werden mit dem Begriff „Anlage“ bezeichnet

2 Aufsicht

2.1 Allgemeines

Eine nach Abschnitt 8 von GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* von der GMP+ International zugelassene Zertifizierungsstelle hat das Recht, interessierten Unternehmen Zertifikate für einen oder mehrere im *GMP+ FC scheme* enthaltene GMP+-Standards / Anwendungsbereich zu erteilen. Hierzu hat die Zertifizierungsstelle eine Vereinbarung mit der GMP+ International abgeschlossen. Mit Abschluss dieser Vereinbarung hat die Zertifizierungsstelle sich verpflichtet, alle (zutreffenden) Regelungen zu akzeptieren und einzuhalten, die im *GMP+ FC scheme* enthalten oder auf dessen Grundlage ergangen sind.

Die GMP+ International prüft die Einhaltung der im *GMP+ FC scheme* enthaltenen Vorschriften durch die Zertifizierungsstellen, insbesondere die Einhaltung folgender Standards: C1 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen nach dem GMP+ FC scheme*, C3 / C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung nach dem GMP+ FC scheme* und C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche*.

Bei der Durchführung der Kontrollen und der Entscheidung über eventuelle Sanktionen sind die in diesem Dokument festgelegten Kriterien zu beachten.

Die Akkreditierungsstellen stellen sicher, dass (sofern zutreffend) die von der GMP+ International zugelassenen Zertifizierungsstellen den Anforderungen nach NEN-EN 45011/NEN-EN-ISO/IEC 17065 in Bezug auf die Implementierung des *GMP+ FC scheme* genügen.

2.2 Aufsicht über die Zertifizierungsstellen sowie Auditoren, Inspektoren und technische Referenten

Die Aufsicht über die Zertifizierungsstellen, die von der GMP+ International durchgeführt wird, setzt sich wie folgt zusammen.

- a. Beaufsichtigung der Fachgespräche, Abstimmungs- und Harmonisierungstreffen

Die GMP+ International prüft, ob die Aktualisierung des Fachwissens durch die Zertifizierungsstelle mindestens in Konformität mit Anlage 2 zum GMP+-Standard C1 erfolgt.

Die GMP+ International kontrolliert, ob alle Auditoren, Inspektoren und technischen Referenten an einer regelmäßigen Prüfung der GMP+ International bezüglich ihrer Fachkunde im Bereich des *GMP+ FC scheme* teilnehmen. Ausschließlich aus zulässigem Grund (Krankheit, Schwangerschaft oder unüberwindliche Verkehrshindernisse) und nach schriftlicher Rücksprache mit der GMP+ International kann davon abgewichen werden. Im Falle einer Suspendierung stellt die GMP+ International sicher, dass der Auditor bzw. Inspektor während der Suspendierung keine GMP+-Audits bzw. -Inspektionen durchführt.

Zweimal jährlich wird eine Versammlung über die programmatische Koordinierung und Harmonisierung veranstaltet.

Je Zertifizierungsstelle hat sich daran mindestens ein Auditor (vorzugsweise der Koordinator) zu beteiligen. Über die Teilnahme der Auditoren bzw. Koordinatoren an der Informationsveranstaltung werden Aufzeichnungen geführt.

b. Parallel-Audits

Zur Verifizierung der Methode, mit der die Zertifizierungsstelle ein Audit plant, durchführt und darüber Bericht erstattet, führt die GMP+ International bei nach GMP+ zertifizierten Unternehmen Parallel-Audits durch. Das Parallel-Audit erfolgt so schnell wie möglich, nachdem die Zertifizierungsstelle ihr Audit durchgeführt und der GMP+ International darüber Bericht erstattet hat.

c. Witness-Audits

Die GMP+ International beaufsichtigt die GMP+-Auditoren bzw. Inspektoren, 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 werden der individuelle Auditor bzw. Inspektor oder das Auditteam beurteilt.

d. Bewertung der Berichte

Die GMP+ International bewertet stichprobenartig die Berichte zu den von den Zertifizierungsstellen im Rahmen des *GMP+ FC scheme* durchgeführten Audits.

e. Audit bei Zertifizierungsstellen

Die GMP+ International führt bei den Zertifizierungsstellen mindestens ein oder zwei Mal pro Jahr (je nach den Feststellungen) ein Audit durch, um zu prüfen, ob die Bestimmungen in GMP+ A1 *Allgemeines Reglement*, in C1 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen nach dem GMP+ FC scheme* und C3 / C6 *Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung nach dem GMP+ FC scheme* und C7 *Bewertungs- und Zertifizierungs- bzw. Inspektionskriterien bei der GMP+-Zertifizierung bzw. Inspektion - zusätzliche Anwendungsbereiche* in sachgerechter Weise umgesetzt werden. Dieses Audit umfasst eine vollständige Prüfung hinsichtlich sämtlicher Bestimmungen. Der Mindestzeitaufwand für dieses Audit beträgt einen Tag.

2.3 Berichterstattung

Über die Bewertungen der Auditoren, Inspektoren bzw. technischen Referenten und Zertifizierungsstellen erstellt die GMP+ International eine Berichterstattung. Die GMP+ International übersendet diesen Bericht innerhalb von 6 Wochen an den Geschäftsführer der GMP+ International und die Zertifizierungsstelle.

Für jede Zertifizierungsstelle erstellt die GMP+ International für das International Expert Committee (IEC) jährlich einen zusammenfassenden Bericht.

In Anlage 1 sind die allgemeinen Kriterien für die Einordnung der bei den Bewertungen durch die GMP+ International ermittelten Auditfeststellungen genannt. In der nachstehenden Tabelle sind die Folgemaßnahmen aufgeführt.

ANLAGE 1: Bewertungskriterien

Die Auditfeststellungen, die bei den Prüfungen durch die GMP+ International ermittelt werden, sind anhand der nachgenannten allgemeinen Kriterien einzuordnen.

Einordnung: Kategorie 3 "Minor Nonconformity"

| | |
|-------------------------|---|
| Schlussfolgerung | <ul style="list-style-type: none"> • Bei weniger als 5 Auditfeststellungen der Kategorie 3 "Minor Nonconformity" erfüllt die Zertifizierungsstelle die Zulassungsvoraussetzungen. • Bei 5 oder mehr Auditfeststellungen der Kategorie 3 "Minor Nonconformity" erfüllt die Zertifizierungsstelle <u>nicht</u> die Zulassungsvoraussetzungen. |
|-------------------------|---|

| Feststellung | Maßnahmen |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Es handelt sich um eine Feststellung, die Zweifel an der Qualitätssicherung der Zertifizierungsstelle für die Audits hervorruft. • Ein Element von GMP+ C1 oder GMP+ C3 / C6 ist in der Dokumentation nicht vollständig beschrieben, obwohl dies gefordert ist. • Ein bereits beschriebenes Element ist nicht mehr aktualisiert worden, obwohl das wegen einer Änderung der Bestimmungen erforderlich ist. • Ein Element wird nicht gut umgesetzt, wobei dies aber nur einen begrenzten negativen Einfluss auf die Qualität der Audits hat. • Die Daten der Teilnehmer in der Datenbank der GMP+ International sind nicht aktuell. • Die festgestellte Abweichung ist sporadischer Art. • Die Zertifizierungsstelle ist nicht im Harmonisierungstreffen vertreten (ohne Befreiung der GMP+ International). Die Zertifizierungseinrichtung hat für den Harmonisierungstermin keinen Studienfall (1 x pro Jahr) eingereicht. • Die Zertifizierungsstelle hat sporadisch den Zertifizierungsstatus der/des GMP+-Teilnehmer/s nicht korrekt in der Datenbank der GMP+ International festgelegt oder aktualisiert. | <ul style="list-style-type: none"> • Die Zertifizierungsstelle hat jederzeit die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchzuführen, um die Auditfeststellungen innerhalb der festgesetzten Frist zu beheben. Diese Frist wird von der GMP+ International festgesetzt. • Wird eine Auditfeststellung nicht rechtzeitig oder nicht vollständig behoben, gilt dies als Auditfeststellung der Kategorie 2 "Major Nonconformity". |

Einordnung: Kategorie-2 "Major Nonconformity"

| | |
|-------------------------|---|
| Schlussfolgerung | <ul style="list-style-type: none"> Die Zertifizierungsstelle erfüllt <i>nicht</i> die Zulassungsvoraussetzungen. |
|-------------------------|---|

| Feststellung | Maßnahmen |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Es handelt sich um eine Feststellung, die Zweifel an der Qualität der Audits der Zertifizierungsstelle aufkommen lässt. Eine Auditfeststellung der Kategorie-3 "Major Nonconformity" wurde früher schon einmal ermittelt und nicht in ausreichender Weise behoben. Ein Element ist nicht oder nur sehr unvollständig in der Dokumentation beschrieben, wodurch das Funktionieren des Qualitätsmanagementsystems in Frage gestellt ist. Ein Element wird nicht gut umgesetzt, und es wird auf der Grundlage objektiver Befunde festgestellt, dass dies für die Qualität der Audits kritisch ist. Die festgestellte Abweichung ist struktureller Art. Die GMP+ International nicht unverzüglich über eine Abweichung der Kat. 1 "Critical Nonconformity", Aussetzung oder Entziehung eines Zertifikats informieren. Die Zertifizierungsstelle hat strukturell den Zertifizierungsstatus der/des GMP+-Teilnehmer/s nicht korrekt in der Datenbank der GMP+ International festgelegt oder aktualisiert. | <ul style="list-style-type: none"> Die Zertifizierungsstelle muss angemessene Maßnahmen ergreifen, um den Auditfeststellungen innerhalb der vom Auditor der GMP+ International festgesetzten Frist abzuhelpfen. Diese Frist darf maximal 6 Wochen betragen. Wird die Auditfeststellung nicht rechtzeitig oder nicht vollständig behoben, gilt dies als Auditfeststellung der Kategorie-4 "Critical Nonconformity" |

Einordnung: Kategorie 1 „Critical Nonconformity“

| | |
|-------------------------|---|
| Schlussfolgerung | <ul style="list-style-type: none"> Die Zertifizierungsstelle erfüllt <u>nicht</u> die Zulassungsvoraussetzungen. |
|-------------------------|---|

| Feststellung | Maßnahmen |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Eine Auditfeststellung der Kategorie 2 „Critical Nonconformity“ wurde früher schon einmal ermittelt, und es sind keine ausreichenden oder keine rechtzeitigen Korrekturmaßnahmen getroffen worden. Eine Auditfeststellung der Kategorie 2 „Critical Nonconformity“ wurde früher schon einmal ermittelt und dann behoben, tritt aber innerhalb eines Jahres nach dieser Feststellung erneut auf. Die Zertifizierungsstelle besitzt nicht (mehr) die jeweils anwendbare Akkreditierung. Die Zertifizierungsstelle erfüllt ihre finanziellen Pflichten gegenüber der GMP+ International nicht. Strukturell bzw. systematisch den im <i>GMP+ FC scheme</i> gestellte Anforderungen nicht genügen. | <ul style="list-style-type: none"> Die GMP+ International reicht beim International Expert Committee (IEC) einen Vorschlag zur Aussetzung der Zulassung der Zertifizierungsstelle ein. Erforderlichenfalls und nach Billigung des International Expert Committee (IEC) wird die Zulassung der Zertifizierungsstelle für maximal 3 Monate ausgesetzt. Wenn die Zertifizierungsstelle die Auditfeststellungen nicht innerhalb von 3 Monaten nach Aussetzung der Zulassung korrigiert und hierüber ausreichende Nachweise gegenüber der GMP+ International erbringt, wird die Zulassung unverzüglich entzogen. Die betreffende Akkreditierungsstelle wird über die Aussetzung bzw. den Entzug informiert. |