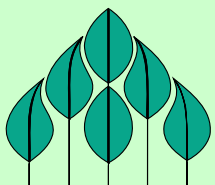


# Uitvoering certificatie GMP<sup>+</sup> - regeling diervoedersector 2004

Kwaliteitsreeks nr 108  
Oktober 2005



Productschap Diervoeder

# Uitvoering certificatie GMP<sup>+</sup> - regeling diervoedersector 2004

Kwaliteitsreeks nr 108  
Oktober 2005

Productschap Diervoeder  
Stadhoudersplantsoen 12  
2517 JL Den Haag  
Telefoon 070 – 370 85 03  
pdv@hpa.agro.nl  
www.pdv.nl

# Inhoudsopgave

1	INLEIDING.....	2
2	ACCEPTATIE CERTIFICATIE-INSTELLINGEN .....	3
3	ACCEPTATIE AUDITOREN .....	6
4	TOEZICHT OP CERTIFICATIE-INSTELLINGEN .....	10
5	HARMONISATIEOVERLEG .....	13
6	CERTIFICATIE VAN BEDRIJVEN .....	16
7	AUDITRESULTATEN PER GMP-STANDAARD.....	21
8	AUDITTIJDEN .....	41
9	CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN.....	44
	BIJLAGE 1. EVALUATIE FORMULIER .....	46
	BIJLAGE 2. OVERZICHT TEKORTKOMINGEN PER AUDITOR .....	47

# 1 Inleiding

Op 1 juli 2003 is de certificatiestructuur van de GMP - certificatieregeling diervoedersector 2003 van het Productschap Diervoeder herzien. Sindsdien wordt het controle op de implementatie van de GMP-certificatieregeling diervoedersector door bedrijven en de certificatie uitgevoerd door daarvoor geaccepteerde certificatie-instellingen. Het Bureau Diervoedercertificatie en - controle (BCD) van het productschap houdt toezicht op de certificatie-instellingen.

De voorwaarden voor acceptatie van certificatie-instellingen zijn opgenomen in GMP30 acceptatievoorwaarden en –procedure certificatie-instellingen GMP diervoedersector 2003. Bij het uitvoeren van audits bij diervoederbedrijven voor certificatie op basis van de GMP-standaarden hanteren de certificatie-instellingen GMP31 Beoordelings- en certificatie criteria GMP diervoedersector. Tijdens audits is het gebruik van GMP32 Checklijsten GMP diervoedersector verplicht. In GMP34 Beoordelingscriteria certificatie-instellingen GMP diervoedersector is de wijze van toezicht door het PDV op de certificatie-instellingen vastgelegd.

Deze jaarrapportage heeft betrekking op de gegevens verzameld in de periode 1 januari 2004 tot en met 31 december 2004. Daarnaast wordt de stand van zaken op 31 december 2004 vergeleken met de situatie op 31 december 2003.

Het doel van deze rapportage is:

- Voortgang m.b.t. acceptatie van certificatieinstellingen
- Voortgang m.b.t. acceptatie van auditoren incl. harmonisatie en training
- Resultaten van toezicht op certificatie instelling
- Voortgang m.b.t. certificatie van bedrijven
- Auditresultaten per GMP-standaard.

## 2 Acceptatie certificatie-instellingen

Sinds 1 juli 2003 wordt de certificatie ten behoeve van de GMP-certificatieregeling diervoedersector 2003 voor *alle* standaarden uitgevoerd door geaccepteerde certificatie-instellingen, die hiertoe een overeenkomst met het productschap hebben afgesloten. Om voor acceptatie in aanmerking te komen moeten de certificatie-instellingen voldoen aan de voorwaarden uit GMP30 Acceptatievoorwaarden en –procedure certificatie-instellingen GMP diervoedersector 2003.

Acceptatie van certificatie-instellingen vindt plaats op basis van de ingestuurde documentatie. Een aanvraag tot acceptatie wordt pas in behandeling genomen als de ingestuurde documentatie compleet is. Dit is zelden of nooit meteen het geval. Vrijwel altijd moet een certificatie instelling erop worden gewezen dat aanvullende documentatie vereist is.

Van de beoordeling van de documentatie wordt een rapport opgesteld aan de hand waarvan de certificatie instelling verbeteringen kan doorvoeren

**Tabel 1. Geaccepteerde certificatie-instellingen**

Omschrijving	31-12-2003	31-12-2004
Totaal geaccepteerde certificatie-instellingen per 31 december	35	35

**Tabel 2. Wijzigingen in acceptatie van certificatie-instellingen**

Omschrijving	2003	2004
Aantal nieuw aangemelde certificatie-instellingen <sup>1)</sup>	37	2
Aantal niet – geaccepteerde certificatie-instellingen <sup>2)</sup>	2	0
Aantal nieuw geaccepteerde certificatie-instellingen <sup>3)</sup>	35	3
Aantal verlengingen van acceptatie certificatie-instellingen	0	0
Aantal schorsingen van acceptatie certificatie-instellingen	0	0
Aantal intrekkingen van acceptatie certificatie-instellingen <sup>4)</sup>	0	3
Aantal niet – verlengingen van acceptatie certificatie-instellingen	0	0

<sup>1)</sup> Betreft certificatie-instellingen aangemeld voor het uitvoeren van audits als bedoeld in Verordening PDV erkenningsregeling GMP diervoedersector 2003.

<sup>2)</sup> Betreft certificatie-instellingen, welke zich hebben aangemeld, maar na beoordeling nog niet zijn geaccepteerd. Mogelijk zij dit dezelfde certificatie-instellingen als genoemd onder 1).

<sup>3)</sup> Eén certificatie instelling heeft zich reeds in 2003 aangemeld, maar is pas in 2004 geaccepteerd.

<sup>4)</sup> Betreft certificatie-instellingen, welke waren geaccepteerd op basis van Protocol Verification Audits Foreign Suppliers of Feed Materials, maar niet voldeden aan de voorwaarden van GMP30 Acceptatie voorwaarden Certificatie-instellingen GMP Regeling Diervoedersector 2003.

In 2004 hebben zich twee certificatie-instellingen aangemeld voor acceptatie. Beide zijn inmiddels geaccepteerd.

Daarnaast is in 2004 van drie certificatie-instellingen, die eerder waren geaccepteerd op basis van het Protocol Verification Audits Foreign Suppliers of Feed Materials, de acceptatie ingetrokken, omdat zij niet voldeden aan de voorwaarden van GMP30 Acceptatie voorwaarden certificatie-instellingen GMP Regeling Diervoedersector 2003.

Op 31 december 2004 voldeden 35 certificatie-instellingen aan de acceptatievoorwaarden en hadden een overeenkomst afgesloten met het productschap. Het is waarschijnlijk dat het aantal geaccepteerde certificatie-instellingen nog verder zal toenemen.

De implementatie van de acceptatievoorwaarden wordt getoetst tijdens kantooraudits bij de certificatie-instellingen, tijdens co-audits en tijdens parallel audits. Deze audits vinden plaats nadat de certificatie instelling een overeenkomst heeft afgesloten met het productschap. Jaarlijks vindt bij iedere certificatie instelling minstens één kantooraudit plaats en wordt per certificatie instelling minimaal één parallel-audit en twee co-audits uitgevoerd (zie voor de resultaten van deze audits hoofdstuk 3).

**Tabel 3 Aantal geaccepteerde certificatie-instellingen naar land van vestiging**

Land van vestiging	31-12-2003	31-12-2004
Canada	1	0
Denemarken	1	1
Duitsland	13	15
Finland	1	1
Frankrijk	1	1
Groot-Brittannië	1	0
Ierland	1	1
Indonesië	1	1
Nederland	14	14
Peru	0	1
Tsjechië	1	0
<b>Totaal</b>	<b>35</b>	<b>35</b>

Het grootste aantal geaccepteerde certificatie-instellingen is gevestigd in Nederland en Duitsland. Dit aantal is stabiel. Hieronder vallen ook enkele internationaal opererende certificatie-instellingen. Het hoofdkantoor van deze instellingen (m.b.t. de activiteiten in het kader van GMP-certificatieregeling diervoedersector) is gevestigd in Nederland, maar voor de uitvoering GMP-audits bij bedrijven gevestigd buiten Nederland wordt veelal gebruik gemaakt van auditoren in dienst bij een van de buitenlandse vestigingen. Het certificaat wordt uitgegeven door de Nederlandse vestiging.

**Tabel 4. Aantal geaccepteerde certificatie-instellingen naar GMP-standaard**

GMP-standaard	31-12-2003	31-12-2004
GMP01 Algemene GMP-standaard diervoedersector	23	27
GMP02 GMP-standaard handel en productie mengvoeders	15	17
GMP03 GMP-standaard handel en productie voormengsels	15	17
GMP04 GMP-standaard productie voedermiddelen	19	22
GMP05 GMP-standaard handel voedermiddelen	16	19
GMP06 GMP-standaard op- en overslag voedermiddelen	15	19
GMP07 GMP-standaard wegtransport diervoedersector	21	25
GMP08A GMP-standaard bevrachting binnenvaart	n.v.t.	12
GMP08B GMP-standaard transport per zeevaart	n.v.t.	0
GMP08C GMP-standaard transport per railvervoer	n.v.t.	0
GMP09 GMP-standaard handel en productie toevoegingmiddelen	13	13
GMP10 GMP-standaard laboratoria bedrijfsinterne controle diervoedersector	7	7
GMP13 Quality Quality Control for foreign suppliers of Feed Materials	29	31
GMP19 GMP-standaard handel en productie huisdiervoeders	n.v.t.	9

De certificatie-instellingen gevestigd in Nederland en Duitsland zijn vrijwel altijd geaccepteerd voor meerdere GMP-standaarden. Eén certificatie instelling in Nederland heeft zich gespecialiseerd in GMP01 en GMP07. De certificatie-instellingen gevestigd buiten Nederland en Duitsland zijn veelal uitsluitend voor GMP13 al dan niet gecombineerd met GMP07 geaccepteerd. De toename in het aantal certificatie-instellingen geaccepteerd voor GMP07 heeft vooral betrekking op certificatie-instellingen die GMP13 bedrijven certificeren. Dit is een gevolg van de wijziging in de eisen die met betrekking tot transport worden gesteld aan buitenlandse bedrijven

### 3 Acceptatie auditoren

Bij de aanmelding voor acceptatie dient een certificatie-instelling ook de relevante documentatie van de auditoren te overleggen. Indien een certificatie-instelling niet beschikt over gekwalificeerde auditoren is acceptatie niet mogelijk.

Auditoren, waarvan de documentatie als voldoende is beoordeeld dienen vervolgens deel te nemen aan een initiële training. Deze training is gericht op het “wegwijs” maken van de auditoren in de GMP - certificatieregeling en de materiedeskundigheid met betrekking tot GMP diervoedersector. De certificatie-instellingen dienen zelf de opleiding met betrekking tot audit vaardigheden te verzorgen.

De training omvat GMP01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 09, 13 en 19 standaarden. De deelnemers kunnen echter zelf bepalen voor welke GMP-standaarden men zich wil kwalificeren; kwalificatie voor GMP01 is verplicht voor alle auditoren (behalve GMP10, GMP11, GMP13 en GMP19).

Bij iedere training wordt een syllabus verstrekt waarin ten minste is opgenomen:

- Het programma, deelnemerslijst en jaaroverzicht van geplande bijeenkomsten
- Enkele belangrijke pagina's van de PDV-website
- Hand-outs van de presentaties

Bij de training zijn de programma's gericht op de standaarden van de GMP regeling. Via lezingen en met cases wordt de auditor wegwijs gemaakt in de GMP bundel. De deelnemers dienen zelf de actuele versie van de (voor hen relevante) GMP-standaarden mee te brengen. In de praktijk geeft dit vaak problemen. De auditoren worden door de GMP - coördinator van hun certificatie-instelling niet of onvoldoende geïnformeerd. Daarnaast zijn veel auditoren bij aanvang van de training niet op de hoogte van het feit dat naast de standaard waar tegen wordt gecertificeerd ook aanvullende standaarden van belang zijn.

De training wordt afgesloten met een examen. Uitsluitend nadat een auditor dit initieel examen met goed gevolg heeft afgelegd mag hij audits in het kader van de GMP - certificatieregeling diervoedersector uitvoeren. Indien de auditor niet slaagt voor het examen bestaat er eenmalig de mogelijkheid tot herkansing. Indien een auditor ook hiervoor niet slaagt zal hij opnieuw moeten deelnemen aan de initiële training.

Alle trainingen zijn in drie talen gegeven; Nederlands, Duits en Engels.

Voor GMP08 en GMP10 worden geen trainingen door PDV georganiseerd. Deze trainingen moeten de certificatie-instellingen zelf (intern) verzorgen. PDV neemt echter wel een initieel examen af.

In de periode van 1 januari 2004 tot 31 december 2004 heeft PDV een aantal initiële trainingen voor auditoren georganiseerd. In tabel 5 is een overzicht van de georganiseerde trainingen opgenomen.

**Tabel 5. Deelnemers aan trainingen en examens in 2004**

Datum	Plaats	Taal	GMP-standaarden	Aantal deelnemers	Geslaagd na initieel examen	Geslaagd na herexamen
3 maart	Dormagen	DU	GMP13, 07	20	17	1
16 – 17 maart	Dormagen	DU	GMP01, 02, 03, 04, 05, 06, 07	29	26	2
20 – 21 maart	Sao Paulo	UK	GMP13, 07	28	18	0
11 – 12 maart	Wageningen	NL	GMP01, 02, 03, 04, 05, 06, 07	13	11	2
13 mei	Wageningen	NL	Wetgeving GMP02, 03, 09	20	12	7
26 mei	Wageningen	NL	Wetgeving GMP02, 03, 09	15	9	3
10 juni	Kuala Lumpur	UK	GMP13, 07	19	17	0
11 juni	Kuala Lumpur	UK	GMP01, 04, 09	12	5	0
6 – 7 juli	Schiphol	UK	GMP01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 13	10	8	1
7 september	Wageningen	NL	GMP19	15	15	0
10 september	Dormagen	DU	GMP09, 19	15	15	0
15 september	Wageningen	NL	GMP09	24	24	0
18 november	Frankfurt	UK	GMP01, 06, 07, 13	27	19	3
nvt	nvt	nvt	GMP08	nvt	30	2
nvt	nvt	nvt	GMP10	nvt	3	2

De deelname aan trainingen heeft geresulteerd in een toename van het aantal geaccepteerde auditoren. Zie hiervoor tabel 6.

**Tabel 6. Wijzigingen in acceptatie van auditoren**

Omschrijving	31-12-2003	31-12-2004
Aantal nieuw geaccepteerde auditoren	163	153
Aantal niet langer geaccepteerde auditoren	1	17
Totaal aantal geaccepteerde auditoren	162	315

Het aantal auditoren dat zich bezig houdt met GMP diervoeder audits is in 2004 sterk uitgebreid ten opzichte van de situatie op 31 december 2003. Deze uitbreiding komt vooral voor rekening van de toename van GMP13 auditoren. In Duitsland is het aantal auditoren het sterkst toegenomen.

In 2004 zijn door diverse certificatie-instellingen in totaal 17 auditoren teruggetrokken. De reden hiervoor is niet altijd bekend. In alle gevallen betrof het een uit dienst tredende auditor of een auditor die niet langer voor GMP audits wordt ingezet.

In het eerste kwartaal van 2005 is het aantal geaccepteerde auditoren weer gedaald; de acceptatie van 22 auditoren is ingetrokken. Dit betrof uitsluitend auditoren, die niet aan het harmonisatieoverleg hebben deelgenomen of het periodiek examen niet met goed gevolg hebben afgelegd. Ook hierbij is gebleken dat auditoren niet altijd adequaat worden geïnformeerd door de GMP - coördinator van hun certificatie-instelling.

Geaccepteerde auditoren worden opgenomen in de database. In de toekomst zullen de geaccepteerde auditoren ook op de PDV-website worden gepubliceerd. In de scope is vastgelegd voor welke GMP-standaarden de desbetreffende auditor is geaccepteerd.

**Tabel 7. Aantal geaccepteerde auditoren naar GMP-standaard**

<b>GMP-standaard</b>	<b>31-12-2003</b>	<b>31-12-2004</b>
GMP01 Algemene GMP-standaard diervoedersector	110	187
GMP02 GMP-standaard handel en productie mengvoeders	55	86
GMP03 GMP-standaard handel en productie voormengsels	55	87
GMP04 GMP-standaard productie voedermiddelen	97	151
GMP05 GMP-standaard handel voedermiddelen	84	126
GMP06 GMP-standaard op- en overslag voedermiddelen	73	121
GMP07 GMP-standaard wegtransport diervoedersector	90	181
GMP08A GMP-standaard bevrachting binnenvaart	n.v.t.	30
GMP08B GMP-standaard transport per zeevaart	n.v.t.	0
GMP08C GMP-standaard transport per railvervoer	n.v.t.	0
GMP09 GMP-standaard handel en productie toevoegings middelen	23	46
GMP10 GMP-standaard laboratoria bedrijfsinterne controle diervoedersector	13	16
GMP13 Quality Quality Control Feed Materials for Animal Feed (for foreign suppliers)	125	266
GMP19 GMP-standaard handel en productie huisdiervoeders	n.v.t.	26

Voor GMP13 is het grootste aantal auditoren geaccepteerd. Daarna volgen GMP01 en GMP07. Ook voor GMP04, GMP05 en GMP06 zijn veel auditoren geaccepteerd. Dit komt niet geheel overeen met de aantallen gecertificeerde bedrijfslocaties per standaard (zie tabel 15). Met name voor GMP03, GMP06, GMP09 en GMP19 lijkt er een overcapaciteit aan geaccepteerde auditoren te bestaan.

Om de kennis en deskundigheid met betrekking tot GMP - diervoeder op peil te houden is het noodzakelijk dat een geaccepteerde auditor jaarlijks minimaal 5 audits per standaard waarvoor deze auditor is geaccepteerd. Gezien de bovengenoemde overcapaciteit ligt het inde lijn der verwachting dat een aantal auditoren niet voor alle standaarden waarvoor men is geaccepteerd hieraan kan voldoen. Tijdens de kantoor-audits bij de certificatie-instellingen in 2005 zal dit een van de beoordelingspunten zijn.

Desondanks geven certificatie-instellingen regelmatig aan dat er behoefte aan trainingen bestaat. In verband met flexibiliteit en inzetbaarheid wil men het aantal geaccepteerde auditoren minimaal op peil houden, en afhankelijk van de markt zelfs uitbreiden. Er zal daarom altijd een behoefte aan GMP - diervoeder trainingen blijven bestaan.

Jaarlijks wordt een programma van de te organiseren trainingen vastgesteld. In sommige gevallen betekent dit dat auditoren enkele maanden moeten wachten, voordat zij aan een geschikte trainingen kunnen deelnemen. De capaciteit binnen PDV staat niet toe om het aantal trainingen te verhogen. Daarnaast is het vanuit het oogpunt van kosteneffectiviteit niet wenselijk een training voor minder dan 10 auditoren te organiseren. Mogelijk moet er worden gezocht naar alternatieve mogelijkheden voor het organiseren van trainingen.

Iedere training wordt afgesloten met een examen. Om adequaat toezicht te kunnen uitoefenen en de materiedeskundigheid van de auditoren in voldoende mate te kunnen toetsen, blijft het zeker wenselijk dat het afnemen van deze examens in handen van PDV blijft.

**Tabel 8. Aantal geaccepteerde auditoren naar land van vestiging**

<b>Land van vestiging auditor</b>	<b>31-12-2003</b>	<b>31-12-2004</b>
Argentinië	1	3
België	3	2
Brazilië	2	14
Canada	0	1
China	0	1
Denemarken	0	5
Duitsland	57	107
Estland	0	1
Filippijnen	0	3
Finland	1	5
Frankrijk	2	11
Groot Brittanië	0	2
Hongarije	0	2
Ierland	1	2
Indonesië	0	8
Italië	1	3
Japan	0	1
Maleisië	0	6
Mauritius	0	1
Nederland	90	107
Nieuw Zeeland	0	1
Paraguay	0	1
Peru	0	7
Polen	1	3
Slowakije	0	1
Spanje	1	6
Thailand	0	2
Tsjechië	1	3
Uruguay	0	1
Verenigde Staten	0	2
Zuid Afrika	0	1
Zweden	1	2
<b>Totaal</b>	<b>162</b>	<b>315</b>

## 4 Toezicht op certificatie-instellingen

In GMP30 Acceptatievoorwaarden en –procedure is de wijze van toezicht door PDV op de certificatie-instellingen opgenomen. Op verschillende wijzen wordt aan dit toezicht invulling gegeven:

### a. Harmonisatie overleg

Iedere auditor die GMP<sup>+</sup>-diervoeder audits uitvoert is verplicht deel te nemen aan minimaal vier dagen per jaar vaktechnisch overleg. Dit overleg kan zowel intern als extern plaats vinden. Intern door deelname aan overleg georganiseerd door de certificatie-instelling. Extern door het bijwonen van harmonisatieoverleg dat door het BCD wordt georganiseerd. Deelname aan het door het BCD georganiseerde overleg is echter verplicht. Daarnaast is iedere auditor verplicht deel te nemen aan een periodieke toetsing door het BCD van zijn deskundigheid op het terrein van diervoeder. (zie hoofdstuk 4)

### b. Co-audits

Het BCD houdt toezicht op de GMP<sup>+</sup>- auditor door tijdens de uitvoering van de audit zijn/haar werkwijze en classificatie van bevindingen te beoordelen. Tijdens een co-audit wordt de individuele auditor dan wel het auditteam beoordeeld. Per certificatie instelling worden jaarlijks minimaal twee auditoren beoordeeld.

### c. Parallel-audits

Ter verificatie van de wijze waarop de audit in samenwerking met het bedrijf door de certificatie-instelling wordt gepland, uitgevoerd en gerapporteerd, wordt door het BCD per certificatie-instelling jaarlijks minimaal één zelfstandige, parallelle audit uitgevoerd bij GMP<sup>+</sup>- gecertificeerde bedrijven. Deze parallelaudit vindt in principe zo snel mogelijk plaats nadat de audit door de certificatie instelling is uitgevoerd en gerapporteerd. Daarnaast bestaat de mogelijkheid om parallel audits uit te voeren naar aanleiding van incidenten, klachten of EWS-meldingen.

### d. Kantoor-audit bij certificatie instelling

Het BCD voert minimaal jaarlijks een kantoor-audit bij de certificatie-instellingen uit om te beoordelen of aan de implementatie van de voorwaarden van GMP30 Acceptatievoorwaarden en –procedure certificatie-instellingen GMP diervoeder en GMP31 Beoordelings- en certificatie criteria GMP diervoedersectorop adequate wijze inhoud wordt gegeven.

### e. Beoordeling rapportages

Het BCD beoordeelt steekproefsgewijs de rapportages van GMP-diervoeder audits uitgevoerd door certificatie-instellingen.

#### *Co-audits*

In 2004 heeft de auditor van PDV 17 co-audits uitgevoerd bij auditoren van in Nederland gevestigde certificatie-instellingen en 12 co-audits bij auditoren van in Duitsland gevestigde certificatie-instellingen.

De tijdens deze co-audits geconstateerde tekortkomingen hadden betrekking op:

- Het auditrapport voldoet niet aan de eisen uit GMP31;
- Een onderwerp uit de GMP-checklijst kwam te beperkt aan de orde tijdens de audit;
- De minimale tijdsbesteding voldoet niet aan de eisen uit GMP31;
- De auditor van de certificatie instelling was niet op de hoogte was de recente aanpassingen in de GMP-certificatieregeling;
- De auditor van de certificatie instelling gebruikte niet de juiste GMP-checklijsten (GMP32);
- Tekortkoming is niet conform GMP31/32 geclassificeerd.

#### Parallel-audits

In het eerste halfjaar van 2004 heeft de auditor van PDV 10 parallel-audits uitgevoerd bij bedrijven, die een contract hebben met een in Nederland gevestigde certificatie instelling en 1 parallel-audit bij een bedrijf dat een contract heeft met een in Duitsland gevestigde certificatie instelling.

De tijdens deze parallel-audits geconstateerde tekortkomingen hadden betrekking op:

#### 1) GMP-gecertificeerde bedrijven:

- Niet consequent gebruik van de Kans/Ernst tabel;
- Geen directieverklaring;
- Gebruik foutief logo;
- Niet juiste wijze van indeling in productcategorie m.b.t. transport;
- Niet gecertificeerde leverancier(s);
- Tracking & tracing (m.b.t. classificatie).

#### 2) Certificatie-instellingen:

- Tekortkomingen vastgesteld door PDV, zijn niet door de CI vastgesteld;
- Tekortkomingen te licht geclassificeerd.

#### Beoordeling rapportages

In totaal zijn in de verslagperiode 242 rapportages van 24 certificatie-instellingen inhoudelijk beoordeeld. Dit is 5% van het totaal aantal ontvangen rapporten (5.221, zie hoofdstuk 5). In tabel 9 en 10 zijn de resultaten van deze beoordelingen opgenomen.

**Tabel 9. Inhoudelijke beoordeling rapportages**

Aantal beoordeelde rapportages	Rapportages conform GMP31		Rapportages met tekortkomingen	
	Aantal	Percentage (%)	Aantal	Percentage (%)
242	50	21	192	79

**Tabel 10. Geconstateerde tekortkomingen beoordeling rapportages**

Beschrijving tekortkoming	Percentage (%) van het totaal aantal beoordeelde rapportages (242)
Tekortkoming te licht geclassificeerd	13
Getoetste GMP-standaarden niet in overeenstemming met de scope	7
Constatering niet als tekortkoming vastgelegd, beoordeling niet juist	5
Checklijsten niet meegestuurd/ingevuld	5
Auditconclusie is niet juist	4
Auditor is niet geaccepteerd door PDV	1
Format niet volledig ingevuld	36 <sup>1)</sup>
Aanbevelingen in het verslag welke als tekortkomingen hadden moeten worden vastgelegd	16
Checklijsten niet in XML	28

Niet aangegeven of de tekortkomingen van de vorige audit zijn opgeheven	14
Checklijst niet juist ingevuld	13
De scope van het bedrijf is te summier beschreven	11
Format niet conform GMP31, bijlage 3	3

<sup>1)</sup> In één rapportage zijn regelmatig meerdere tekortkomingen op verschillende onderdelen van het format geconstateerd. Het totaal aantal geconstateerde tekortkomingen is 162.

Het aantal rapportages dat niet voldoet aan de voorwaarden uit GMP31 Beoordelings- en certificatiecriteria is hoog. De certificatie-instellingen zijn schriftelijk op de hoogte gebracht van de resultaten van deze beoordeling. In 2005 zal deze beoordeling worden herhaald (op kwartaalbasis).

In 2004 zijn niet alle checklijsten behorend bij GMP-rapportages in XML-format aangeleverd. Deels had dit te maken met technische problemen, die inmiddels zijn opgelost. In 2005 zullen rapportages die in dit opzicht niet voldoen meteen aan de certificatie-instellingen worden teruggestuurd. Voor certificatie-instellingen, die slechts met een klein aantal bedrijven een contract hebben afgesloten en voor wie het niet rendabel is de CI-tool ontwikkeld door het PDV aan te schaffen, zal een alternatieve oplossing worden gezocht.

#### *Audits bij certificatie-instellingen*

In 2004 heeft de auditor van het BCD een bezoek gebracht aan 7 in Nederland gevestigde certificatie-instellingen, 14 in Duitsland gevestigde certificatie-instellingen en 1 in Finland gevestigde certificatie-instelling. Het doel van deze bezoeken was te beoordelen in hoeverre men voldoet aan de voorwaarden van GMP30 Acceptatievoorwaarden en –procedure certificatie-instellingen GMP diervoeder 2003 en GMP31 Beoordelings- en certificatiecriteria.

De tijdens deze bezoeken geconstateerde tekortkomingen hadden betrekking op:

- De minimale tijdsbesteding in offertes voldoet niet aan de eisen uit GMP31;
- De minimale tijdsbesteding is niet in de offertes opgenomen;
- Het intern vaktechnisch overleg wordt nog niet uitgevoerd;
- De verslaglegging van het intern vaktechnisch overleg is te summier;
- Het logo op het certificaat is niet juist;
- De tweede beoordelaar van de auditrapportages van de coördinator (indien tevens auditor) is nog niet aangemeld bij het BCD;
- Verzoek tot audittijdreductie is niet ingediend bij het BCD.

In 2004 is de planning met betrekking tot kantoor-audits bij certificatie-instellingen, co-audits en parallel audits niet volledig uitgevoerd. De audit capaciteit van het PDV is niet toereikend gebleken. Inmiddels is de audit capaciteit uitgebreid. Bovendien is een aantal kantoor-audits, co-audits en parallel audits bij buitenlandse certificatie-instellingen niet doorgegaan, omdat de inzet van de auditor van PDV bij incidentele acties noodzakelijk was. Tot slot heeft de auditor van PDV een belangrijke rol gespeeld bij de organisatie van trainingen en harmonisatieoverleg. Door interne opleiding van medewerkers is ook hier meer capaciteit ontstaan.

## 5 Harmonisatieoverleg

Iedere geaccepteerde GMP auditor (en coördinator) is verplicht deel te nemen aan minimaal vier dagen per jaar vaktechnisch overleg. Dit overleg kan zowel intern als extern plaats vinden. Intern door deelname aan overleg georganiseerd door de certificatie instelling. Extern door het bijwonen van harmonisatieoverleg dat door PDV wordt georganiseerd.

Deelname aan het door PDV georganiseerde harmonisatieoverleg is verplicht voor alle geaccepteerde auditoren. Dit harmonisatieoverleg is gericht op het onderhoud van de individuele vakdeskundigheid. Bovendien worden alle wijzigingen besproken die in de afgelopen periode in de GMP regeling zijn doorgevoerd, opdat zij binnen de vereiste termijn op correcte wijze worden geïmplementeerd. Men moet de verschillende situaties die zich in de praktijk kunnen voordoen op een “geharmoniseerde” wijze kunnen interpreteren.

Bij ieder harmonisatieoverleg wordt een syllabus verstrekt waarin ten minste is opgenomen:

- Het programma, deelnemerslijst en jaaroverzicht van geplande bijeenkomsten
- Enkele belangrijke pagina's van de PDV-website
- Hand-outs van de presentaties
- Uit te werken “workshops”.

De deelnemers dienen zelf de actuele versie van de (voor hen relevante) GMP-standaarden mee te brengen. Ook hier deden zich vaak problemen voor. De auditoren worden door de GMP - coördinator van hun certificatie instelling niet of onvoldoende geïnformeerd. Daarom is besloten om geaccepteerde auditoren individueel toegang te geven (met inlog-naam en password) tot het afgesloten gedeelte (LOG-IN) van de website, zodat zij direct toegang hebben tot de informatie met betrekking tot het georganiseerde harmonisatieoverleg.

Bij harmonisatie worden de onderwerpen (tot nu toe vooral de GMP standaarden) met korte lezingen ingeleid. Het accent ligt vooral op de werkgroepen. Naar aanleiding van geprepareerde vraagstellingen discussiëren de auditoren met elkaar over de geschetste situaties. Is er sprake van een non-conformiteit? Aan welk criterium wordt niet voldaan? Hoe zwaar moet de non-conformiteit worden geclassificeerd? Welke acties worden er van de auditor / coördinator verwacht? De uitkomsten van de werkgroepen worden vervolgens tijdens een plenaire vergadering aan de mening van de andere werkgroepen getoetst, waarna tot overeenstemming en afspraken wordt gekomen

Jaarlijks wordt iedere geaccepteerde auditor getoetst op (het onderhoud van) zijn vakdeskundigheid op het terrein van diervoeder. Indien een auditor niet slaagt voor deze jaarlijkse toets bestaat er eenmalig de mogelijkheid tot herkansing. Indien een auditor dan weer niet slaagt vervalt zijn acceptatie. In tabel 11 is een overzicht opgenomen van het door het BCD georganiseerde harmonisatieoverleg en de deelname hieraan.

**Tabel 11. Deelnemers aan harmonisatieoverleg en periodieke examens**

Datum	Plaats	Taal	GMP-standaarden	Aantal deelnemers <sup>1)</sup>	Geslaagd na initieel examen	Geslaagd na herexamen
3 februari	Wageningen	NL	GMP01, 02, 03, 04, 05, 06 en 07	59	nvt	nvt
2 maart	Dormagen	DU	GMP01, 02, 03, 04, 05, 06 en 07	40	nvt	nvt
19 - 20 april	Sao Paulo	UK	GMP13, 07	28	18	0
9 – 10 juni	Kuala Lumpur	UK	GMP13, 07	19	17	1
6 – 7 oktober	Wageningen	NL	GMP01, 02, 03	30	29	0
			GMP01, 04, 05	77	72	3
			GMP01, 06, 07	56	54	2
12 oktober	Den Haag	NL	GMP10	13	9	4
14 – 15 oktober	Dormagen	DU	GMP01, 02, 03	43	41	0
			GMP01, 04, 05	48	47	1
			GMP01, 06, 07	59	57	2
19 november	Frankfurt	UK	GMP13, 07	54	46	5

<sup>1)</sup> Alle auditoren hebben deelgenomen aan het examen GMP01.

Na ieder harmonisatieoverleg zijn evaluatieformulieren aan de deelnemers uitgereikt. Een overgrote meerderheid van de deelnemers heeft deze evaluatieformulieren ingevuld. De beoordelingen en suggesties voor verbetering zijn gebruikt om de werkwijze, programmering, etc de huidige vorm te geven. In bijlage 1 is de vragenlijst van deze evaluatieformulieren opgenomen.

Gehandhaafd blijft de wens van de auditoren om voldoende tijd te krijgen voor uitwisseling van ervaringen bij het beantwoorden van de situaties die als case worden voorgelegd. Wel moeten de cases voldoende vernieuwend zijn en genoeg “body” hebben om zinvolle gesprekken te kunnen initiëren. Dit eist kennis van zaken en veel tijd ter voorbereiding van de trainer. Bij iedere uitnodiging wordt aan de CI's gevraagd cases aan te leveren. Tot nu toe zijn “slechts” twee cases van één CI uit het buitenland ontvangen. Daarnaast worden onderwerpen, die bij de toezichtwerkzaamheden als knelpunten naar voren komen gebruikt voor cases.

Naast het harmonisatieoverleg wordt twee maal per jaar een afstemmingsoverleg met de coördinatoren van de certificatie-instellingen georganiseerd. Dit overleg is gericht op het overdragen van informatie tussen PDV en certificatie instelling, alsmede het afstemmen van de ervaringen met het GMP systeem op managementniveau. Deelname aan dit afstemmingsoverleg is niet verplicht.

**Tabel 12. Deelname aan afstemmingsoverleg**

Datum	Plaats	Aantal deelnemers	Aantal certificatie-instellingen
2 juni 2004	Arnhem	28	24
12 november 2004	Arnhem	29	27

Tijdens deze afstemmingsoverleggen zijn de volgende onderwerpen aan de orde gekomen:

- Wijzigingen GMP30 en GMP31;
- GMP34;
- Managementrapportage 2003
- Voortgang GMP-redesign
- Voortgang accreditatie;
- Voortgang IFSA;

- Programma harmonisatie overleg;
- Procedure toesturen rapportages naar BCD;
- Evaluatie minimale audittijden;
- Kaderwet Diervoeders;
- Procedure melden categorie 1 tekortkoming;
- Onaangekondigde audits;
- Acceptatie auditoren;
- Evaluatie communicatie PDV-certificatie-instellingen.

Certificatie-instellingen hebben aangegeven dit afstemmingsoverleg als nuttig te ervaren. Er bestaat echter vooralsnog geen behoefte de frequentie te verhogen

## 6 Certificatie van bedrijven

Om te beoordelen of het bedrijf 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 certificatiecriteria in dit document. De geldigheidsduur van het certificaat is drie jaar.

Tijdens de geldigheidsduur van het GMP-certificaat voert de certificatie-instelling *tussentijdse audits* uit om te beoordelen of het bedrijf nog steeds voldoet aan de certificatievoorwaarden. Deze tussentijdse audits vinden zowel aangekondigd als onaangekondigd plaats. De frequentie van deze tussentijdse audits is per GMP-standaard vastgelegd.

Het certificaat kan pas worden verlengd, nadat tijdens een *verlengingsaudit* is gebleken dat het bedrijf nog steeds voldoet aan de GMP-voorwaarden.

De certificatie-instelling legt de resultaten van de bij de GMP-deelnemer uitgevoerde audits vast in een rapport. In GMP31 Beoordelings- en certificatiecriteria is een model voorgeschreven voor deze rapportage. De rapportage dient volledig te worden uitgewerkt en ingevuld in een digitaal bestand. De voor GMP-certificatie verantwoordelijke coördinator of een ander daartoe bevoegd persoon controleert de door de auditor opgestelde rapportage.

De certificatie-instelling zendt binnen zes weken na uitvoering van het auditbezoek de rapportage (inclusief ingevulde checklijsten), tesamen met de gegevens van het erkenningcertificaat aan het BCD. Tevens zendt de certificatie-instelling een volledige rapportage binnen de gestelde termijn aan het beoordeelde bedrijf.

De in deze rapportage (hoofdstuk 5 en 6) weergegeven resultaten zijn gebaseerd op uitgevoerde audits, waarvan de checklijst in XML-format is toegestuurd. Dit betreft in totaal 2711 rapportages. Uitsluitend over deze rapportages kan zowel kwantitatieve als kwalitatieve informatie worden verstrekt. Daarom is het van groot belang dat certificatie-instellingen de rapportages in het juiste format toesturen. In 2005 zal de controle hierop worden geïntensiveerd en zullen rapportages die niet in het juiste format zijn opgesteld niet worden geaccepteerd, maar teruggestuurd aan de certificatie instelling.

In 2004 heeft PDV in totaal 5221 rapportages ontvangen. Dit betreft zowel de rapportages in het juiste format als rapportages, waarvan de checklijst niet in XML-format is opgesteld. Het aantal rapportages ligt lager dan het totale aantal gecertificeerde bedrijfslocaties, omdat een rapport meerdere bedrijfslocaties kan omvatten (o.a. vanwege multi-site certificering)

Met betrekking tot het aantal ontvangen rapportages is een vergelijking met 2003 niet mogelijk, omdat de certificatie door onafhankelijke certificatie-instellingen pas 1 juli 2003 is gestart.

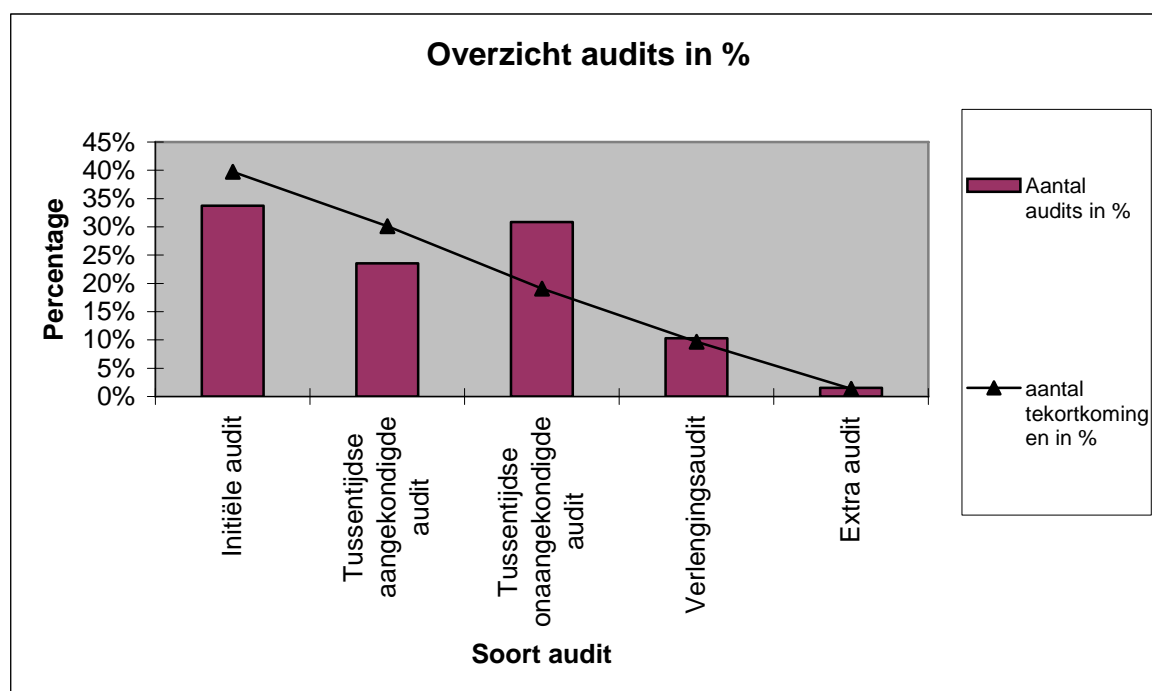
**Tabel 13. Gegevens audits bij bedrijven in absolute aantallen**

Soort audit	Aantal audits	Aantal tekortkomingen
Initiële audit	915	3395
Tussentijdse aangekondigde audit	638	2573
Tussentijdse onaangekondigde audit	837	1628
Verlengingsaudit	280	828
Extra audit	41	118

**Tabel 14. Gegevens audits bij bedrijven in %**

Soort audit	Aantal audits in %	Aantal tekortkomingen in %
Initiële audit	34 %	40 %
Tussentijdse aangekondigde audit	24 %	30 %
Tussentijdse onaangekondigde audit	31 %	19 %
Verlengingsaudit	10 %	10 %
Extra audit	2 %	1 %

**Figuur 1. Overzicht geconstateerde tekortkomingen in %**



Bij initiële en aangekondigde tussentijdse audits wordt een relatief hoog aantal tekortkomingen geconstateerd. Bij onaangekondigde tussentijdse audits ligt het aantal tekortkomingen relatief laag. Tijdens onaangekondigde tussentijdse audits wordt vooral aandacht besteed aan de verbetermaatregelen die uitgevoerd zijn naar aanleiding van de vorige audit, waardoor de kans om “nieuwe” tekortkomingen vast te stellen kleiner is. Het effect van een tweede onaangekondigde controle in een jaar wordt hiermee grotendeels tenietgedaan. Dit kan worden opgelost door de minimale tijdsbesteding voor een onaangekondigde audit te verhogen, zodat meer aandacht besteed kan worden aan essentiële GMP-voorwaarden of door de beoordeling van de verbetermaatregelen in alle gevallen tijdens een aparte herstelcontrole te doen en de onaangekondigde audit uitsluitend te gebruiken voor de beoordeling van de essentiële GMP-voorwaarden (die twee maal per jaar moeten worden gecontroleerd).

**Tabel 15. Aantal gecertificeerde bedrijfslocaties<sup>1</sup> per GMP – standaard**

<b>GMP-standaard</b>	<b>31-12-2003</b>	<b>31-12-2004</b>
GMP01 Algemene GMP-standaard diervoedersector	2053	2950
GMP02 GMP-standaard handel en productie mengvoeders	505	586
GMP03 GMP-standaard handel en productie voormengsels	83	103
GMP04 GMP-standaard productie voedermiddelen	558	691
GMP05 GMP-standaard handel voedermiddelen	658	701
GMP06 GMP-standaard op- en overslag voedermiddelen	119	164
GMP07 GMP-standaard wegtransport diervoedersector	1.290	2222
GMP08a GMP-standaard bevrachting binnenvaart	n.v.t.	101
GMP08b GMP-standaard transport per zeevaart	n.v.t.	0
GMP08c GMP-standaard transport per railvervoer	n.v.t.	1
GMP09 GMP-standaard handel en productie toevoegingmiddelen	47	98
GMP10 GMP-standaard laboratoria bedrijfsinterne controle diervoedersector	42	50
GMP13 Quality Control Feed Materials for Animal Feed (for foreign suppliers)	2135	2815
<i>GMP17-1 Japanstandaard GMP-certificatieregeling diervoedersector</i>	163	168
GMP17-2 Scharreldieren GMP-certificatieregeling diervoedersector	27	25
GMP17-3 Graskippen GMP-certificatieregeling diervoedersector	9	12
GMP19 Productie en handel van huisdiervoeders	n.v.t.	1

Op 31 december 2004 waren meer dan 5700 bedrijfslocaties GMP-gecertificeerd. Dit is een sterke toename ten opzichte van 31 december 2003. Deze toename is grotendeels een gevolg van de toename in gecertificeerde buitenlandse toeleveranciers van voedermiddelen en gecertificeerde (weg)transportondernemingen.

**Tabel 16. Aantal nieuwe, (niet)verlengde) en ingetrokken GMP-certificaten**

<b>Omschrijving</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>
Aantal nieuw gecertificeerde locaties	1.522	1881
Aantal verlengingen	709	1147
Aantal ingetrokken / niet-verlengde certificaten	217	349

In tabel 17 is het totaal aantal gecertificeerde bedrijfslocaties vermeld.

<sup>1</sup> Één bedrijfslocatie kan voor meerdere standaarden gecertificeerd zijn

**Tabel 17. Aantal geldige certificaten naar land van vestiging bedrijfslocatie**

<b>Land</b>	<b>31-12-2003</b>	<b>31-12-2004</b>
Argentinië	35	34
Australië	1	1
België	180	200
Bolivia	1	1
Brazilië	105	123
Canada	44	32
China	1	3
Cuba	0	1
Denemarken	10	20
Duitsland	1.604	2718
Estland	4	2
Faroer Eilanden	0	1
Filippijnen	15	15
Finland	3	4
Frankrijk	91	143
Griekenland	0	1
Groot-Brittannië	23	30
Hongarije	17	23
Ierland	17	16
Indonesië	30	28
Iran	0	2
Israël	1	2
Italië	9	8
Japan	0	0
Kroatië	1	1
Luxemburg	10	10
Maleisië	41	53
Mauritius	0	2
Monaco	0	1
Nederland	1.668	1995
Nieuw Zeeland	5	5
Noord Ierland	1	1
Noorwegen	1	1
Oostenrijk	4	5
Pakistan	12	12
Paraguay	1	1
Peru	0	15
Polen	12	16
Singapore	1	1
Slovenië	0	1
Slowakije	15	30
Soedan	0	1
Spanje	8	20
Thailand	34	34
Tjechië	3	7
Turkije	2	2
Uruguay	6	5
Verenigde Staten	146	129
Zuid-Afrika	1	1
Zweden	3	3
Zwitserland	7	7
<b>Totaal aantal bedrijfslocaties</b>	<b>4.174</b>	<b>5767</b>

Het aantal gecertificeerde bedrijfslocaties neemt wereldwijd nog steeds toe. Deze groei is vooral toe te wijzen aan GMP13 en GMP07 certificering. In Duitsland is het aantal GMP-gecertificeerde bedrijfslocaties het sterkst toegenomen. Het aantal gecertificeerde bedrijfslocaties is in Duitsland inmiddels groter dan in Nederland.

## 7 Auditresultaten per GMP-standaard

Het BCD heeft een automatiseringssysteem ontwikkeld, waarin de toegestuurde rapportages kunnen worden opgenomen. Dit systeem maakt het mogelijk gedetailleerde managementinformatie te genereren. Voorwaarde hiervoor is echter dat de certificatie-instellingen de rapportages en checklijsten in het juiste format toesturen. Vanaf 1 april 2004 is het verplicht voor certificatie-instellingen om de checklijsten en rapportages in het voorgeschreven format toe te sturen. Gebleken is echter dat nog niet alle certificatie-instellingen hiertoe in staat zijn.

Onderstaande tabellen geven een overzicht van de rapportages per type audit die de certificatie-instellingen in de verslagperiode aan het BCD hebben toegestuurd.

Onderstaande gegevens zijn gebaseerd op de rapportages en checklijsten die in XML-format zijn aangeleverd. Het automatiseringssysteem maakt het ook mogelijk om overzichtlijsten te maken waarop alle geconstateerde tekortkomingen zijn weergegeven. Echter, gezien het grote aantal gegevens (> 8542 tekortkomingen; 250 pagina's) is ervoor gekozen in deze rapportage uitsluitend een overzicht op te nemen van het aantal tekortkomingen per standaard, per paragraaf, per categorie tekortkoming. De gedetailleerde lijsten zullen wel worden gebruikt bij toezicht op de certificatie-instellingen.

**Tabel 18 Auditresultaten GMP01**

GMP01 standaard;	2004 Artikel	Categorie tekortkoming			
		1	2	3	Totaal
directieverantwoordelijkheid	4.1.1	2	44	445	491
organisatie	4.1.2.1	0	10	112	122
	4.1.2.2	0	16	55	72
	4.1.2.3	0	2	6	8
	4.1.2.4	0	10	31	41
	4.1.3	1	31	363	395
	Totaal	3	113	1012	1128
kwaliteitssysteem	4.2.1	0	4	102	106
	4.2.2	0	21	68	89
	4.2.3	0	16	40	56
	4.2.4	0	22	208	230
	Totaal	0	63	418	481
normdocumenten	4.3.1	0	12	97	109
	4.3.2	0	2	20	22
	4.3.3	0	0	15	15
	Totaal	0	14	132	146
document- en gegevensbeheer	4.5.1	0	25	222	247
	4.5.2	0	18	211	229
	4.5.3	0	4	16	20
	Totaal	0	47	449	496
inkoop	4.6.1	0	14	53	67
	4.6.2	0	13	214	227
	4.6.3	0	5	46	51
	4.6.4	0	2	18	20
beheersing van door de afnemer verstrekte producten	4.7	0	0	11	11

GMP01 standaard;	2004	Categorie tekortkoming			
		1	2	3	Totaal
	Artikel				
	Totaal	0	34	342	376
identificatie en naspeurbaarheid van producten	4.8	0	29	299	328
	Totaal	0	29	299	328
<i>procesbeheersing</i>	4.9.1	0	13	50	63
	4.9.1.1	0	15	97	112
	4.9.1.2	0	22	114	136
	4.9.1.3	0	9	112	121
gevaaren, risico's en beheersmaatregelen	4.9.2.1	0	14	61	75
	4.9.2.2	0	35	124	159
	4.9.2.3	0	4	31	35
	4.9.2.4	0	18	41	59
	4.9.3	0	31	107	138
	Totaal	0	161	737	898
keuring en beproeving	4.10.1	0	20	76	96
	4.10.2	0	7	65	72
	4.10.3	0	13	22	35
	4.10.4	0	1	52	53
	4.10.5	0	15	27	42
	4.10.6	0	9	16	25
	Totaal	0	65	258	323
beheersing van keurings-, meet- en beproevingsmiddel	4.11.1	0	9	78	87
	4.11.2	0	15	105	120
	Totaal	0	24	183	207
keurings- en beproevingsstatus	4.12	0	2	10	12
	Totaal	0	2	10	12
beheersing van producten met afwijkingen	4.13.1	0	3	16	19
	4.13.2	0	3	25	28
	4.13.3	0	6	71	77
	Totaal	0	12	112	124
corrigerende en preventieve maatregelen	4.14.1	0	2	4	6
	4.14.2	0	2	37	39
	4.14.3	0	0	16	16
early warning procedure	4.14.4	0	21	215	236
	Totaal	0	25	272	297
behandeling, opslag, verpakking, conservering en aflevering	4.15.1	0	5	86	91
	4.15.2	0	6	26	32
	4.15.3	0	5	17	22
	4.15.4	0	1	23	24
	4.15.5	0	12	20	32
	4.15.6	0	7	158	165
	Totaal	0	36	330	366
beheersing van kwaliteitsregistraties	4.16	0	6	50	56
	Totaal	0	6	50	56
interne kwaliteitsaudits	4.17	2	81	382	465
	Totaal	2	81	382	465
opleiding	4.18	1	8	98	107

GMP01 standaard;	2004	Categorie tekortkoming			
		Artikel	1	2	3
	Totaal	1	8	98	107
statistische technieken	4.20.1	0	16	18	34
	4.20.2	0	16	14	30
		0	6	0	6
	Totaal	0	38	32	70
<b>Totaal aantal tekortkomingen</b>		<b>6</b>	<b>758</b>	<b>5116</b>	<b>5880</b>
<b>Totaal aantal tekortkomingen (percentage)</b>		<b>0,1%</b>	<b>12,9%</b>	<b>87,0%</b>	<b>100%</b>

In totaal zijn 2179 audits uitgevoerd bij 1588 bedrijven (=100%). In totaal zijn 5880 tekortkomingen met betrekking tot GMP01 geconstateerd bij 1209 bedrijven (76%) tijdens 1540 audits. Dit betekent dat bij 379 bedrijven (24%) geen tekortkomingen zijn geconstateerd.

De geconstateerde tekortkomingen hebben met name betrekking op: (achter elk artikelnummer staat het aantal tekortkomingen vermeld als percentage van het totaal aantal tekortkomingen m.b.t. GMP01 (=5880))

**4.1.1 directieverantwoordelijkheid (8,3%)**

- a) De directieverklaring opgenomen in het handboek voldoet niet aan de minimum eisen van PDV.
- b) Geen directieverklaring conform model GMP 23 opgenomen in systeem.

**4.17 interne kwaliteitsaudits (7,9%)**

- a) De interne audit heeft in het afgelopen jaar niet (aantoonbaar) plaats gevonden.

**4.1.3 organisatie (6,7%)**

- a) De directie beoordeling heeft nog niet aantoonbaar plaatsgevonden.

**4.8 identificatie en naspeurbaarheid van producten (5,6%)**

- a) De UBN nummers van de afnemers zijn nog niet allemaal verzameld.
- b) De ritstaten worden onvoldoende of onjuist ingevuld.

**4.14.4 early warning procedure (4,0%)**

- a) De Early Warning procedure is nog niet (volledig) geïmplementeerd.

**4.5.1 en 4.5.2 document- en gegevensbeheer (8,1%)**

- a) Het handboek is op een aantal punten niet geheel actueel.
- b) Verouderde documenten zijn niet uit het handboek verwijderd.

**4.2.4 kwaliteitssysteem (3,9%)**

- a) Niet alle specificaties zijn volgens de HACCP systematiek opgesteld.
- b) Specificaties opgenomen in het handboek benodigen actualisatie.

**4.6.2 inkoop artikel (3,8%)**

- a) De leverancierslijst niet geactualiseerd en geëvalueerd.

**Tabel 19 Auditresultaten GMP02**

GMP02 standaard;	2004	Categorie tekortkoming			
		Artikel	1	2	3
Normdocumenten	4.3.1	0	0	1	1
	4.3.2	0	0	3	3
	Totaal	0	0	4	4
Inkoop	4.6.1	0	4	20	24
	4.6.2	0	0	2	2
	4.6.4	0	0	1	1
	Totaal	0	4	23	27
Procesbeheersing	4.9.1	0	0	4	4

GMP02 standaard;	2004	Categorie tekortkoming			
	Artikel	1	2	3	Totaal
	4.9.2	0	2	6	8
	4.9.3	0	0	11	11
	4.9.4	0	1	4	5
	4.9.5	0	1	9	10
	4.9.6	0	0	3	3
	4.9.7	0	0	1	1
	4.9.8	0	0	1	1
	4.9.9	0	0	3	3
	4.9.10	0	0	17	17
	4.9.11	0	4	8	12
	Totaal	0	8	67	75
keuring en beproeving	4.10.1	0	0	4	4
	4.10.2	0	0	4	4
	4.10.3	0	0	5	5
	Totaal	0	0	13	13
beheersing van producten met afwijkingen	4.13.1	0	0	3	3
	Totaal	0	0	3	3
corrigerende en preventieve maatregelen	4.14.1	0	0	2	2
	Totaal	0	0	2	2
behandeling, opslag, verpakking, conservering en aflevering	4.15.1	0	0	5	5
	4.15.2	0	0	1	1
	4.15.2.2	0	0	1	1
	Totaal	0	0	7	7
<b>Totaal aantal tekortkomingen</b>		<b>0</b>	<b>12</b>	<b>119</b>	<b>131</b>
<b>Totaal aantal tekortkomingen (percentage)</b>		<b>0%</b>	<b>9,2%</b>	<b>90,8%</b>	<b>100%</b>

In totaal zijn 376 audits uitgevoerd bij 271 bedrijven (=100%). In totaal zijn 131 tekortkomingen met betrekking tot GMP02 geconstateerd bij 81 bedrijven (29,9) tijdens 90 audits. Dit betekent dat bij 190 bedrijven (70,1%) geen tekortkomingen zijn geconstateerd.

De geconstateerde tekortkomingen hebben met name betrekking op: achter elk artikelnummer staat het aantal tekortkomingen vermeld als percentage van het totaal aantal tekortkomingen m.b.t. GMP02 (=131))

#### **4.6.1 inkoop (18,3%)**

- a. Het is niet bekend of leveranciers GMP erkend zijn.
- b. Er wordt ingekocht van leveranciers die niet GMP erkend zijn.

#### **4.9.11; 4.9.10; 4.9.5 en 4.9.3 procesbeheersing (38,2%)**

- a. Het omgaan met externe retourstromen is niet vastgelegd.
- b. Productievolgorde menger wordt niet vastgelegd.
- c. Productievolgorde en mengtijden zijn niet inzichtelijk.
- d. Toetsing van de versleping heeft niet plaatsgevonden.

**Tabel 20 Auditresultaten GMP03**

GMP03 standaard;	2004	Categorie tekortkoming			
		Artikel	1	2	3
inkoop	4.6.3	0	0	1	1
	Totaal	0	0	1	1
procesbeheersing	4.9.1	0	2	0	2
	4.9.2	0	1	1	2
	4.9.3	0	0	3	3
	4.9.4	0	0	1	1
	4.9.5	0	0	1	1
	4.9.6	0	3	1	4
	4.9.7	0	2	1	3
	4.9.9	0	0	1	1
	Totaal	0	8	9	17
<b>Totaal aantal tekortkomingen</b>		<b>0</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>18</b>
<b>Totaal aantal tekortkomingen (percentage)</b>		<b>0%</b>	<b>44,4%</b>	<b>55,6%</b>	<b>100%</b>

In totaal zijn 75 audits uitgevoerd bij 61 bedrijven (=100%). In totaal zijn 18 tekortkomingen met betrekking tot GMP03 geconstateerd bij 8 bedrijven (13,1%) tijdens 8 audits. Dit betekent dat bij 53 bedrijven (86,9%) geen tekortkomingen zijn geconstateerd. Het aantal tekortkomingen is beperkt en zeer gevarieerd.

**Tabel 21 Auditresultaten GMP04**

GMP04 standaard;	2004	Categorie tekortkoming			
		Artikel	1	2	3
normdocumenten	4.3.1	0	9	24	33
	4.3.2	0	2	15	17
	Totaal	0	11	39	50
inkoop	4.6.1	0	2	11	13
	4.6.2	0	2	7	9
	4.6.3	0	7	15	22
	Totaal	0	11	33	44
procesbeheersing	4.9.1	0	2	11	13
	4.9.2	0	4	34	38
	Totaal	0	6	45	51
keuring en beproeving	4.10.1	0	33	47	80
	Totaal	0	33	47	80
beheersing van producten met afwijkingen	4.13.1	0	5	11	16
	4.13.2	0	1	6	7
	Totaal	0	6	17	23
corrigerende en preventieve maatregelen	4.14.1	0	0	3	3
	Totaal	0	0	3	3
behandeling, opslag, verpakking, conservering en aflevering	4.15	0	2	1	3
	Totaal	0	2	1	3

nazorg	4.19	0	0	9	9
	Totaal	0	0	9	9
<b>Totaal aantal tekortkomingen</b>		<b>0</b>	<b>69</b>	<b>194</b>	<b>263</b>
<b>Totaal aantal tekortkomingen (percentage)</b>		<b>0%</b>	<b>26,2%</b>	<b>73,8%</b>	<b>100%</b>

In totaal zijn 602 audits uitgevoerd bij 445 bedrijven (=100%). In totaal zijn 263 tekortkomingen met betrekking tot GMP04 geconstateerd bij 107 bedrijven (24%) tijdens 125 audits. Dit betekent dat bij 338 bedrijven (76,6%) geen tekortkomingen zijn geconstateerd.

De geconstateerde tekortkomingen hebben met name betrekking op: achter elk artikelnummer staat het aantal tekortkomingen vermeld als percentage van het totaal aantal tekortkomingen m.b.t. GMP04 (=263))

#### **4.10.1 keuring en beproeving (30,4%)**

- a) Analyses worden niet uitgevoerd volgens de vastgestelde frequentie.
- b) Er zijn geen analyses aantoonbaar op Salmonella of pH (salmonellabeheersing).

#### **4.9.2 procesbeheersing (14,4%)**

- a) De verantwoordelijkheid en een instructie voor het reinigen van de opslagcontainers is onvoldoende vastgesteld.
- b) Een overzicht m.b.t. de reiniging van de apparatuur ontbreekt.

#### **4.3.1 normdocumenten (12,5%)**

- a) Geen onderzoeksresultaten beschikbaar m.b.t. het gehalte aan mineralen.

#### **4.6.1 en 4.6.3 inkoop (13,3%)**

- a) Kwaliteitscontrole ingangsmateriaal niet aantoonbaar.
- b) Geen aantoonbare overeenkomst met akkerbouwers inzake kwaliteit en voedselveiligheid.

**Tabel 22 Auditresultaten GMP05**

GMP05 standaard	2004	Categorie tekortkoming			
		Artikel	1	2	3
normdocumenten	4.3.1	0	0	3	3
	4.3.2	0	0	1	1
	Totaal	0	0	4	4
document- en gegevensbeheer	4.5	0	0	4	4
	Totaal	0	0	4	4
inkoop	4.6.1	1	16	26	43
	4.6.2	0	0	6	6
	4.6.3	0	0	7	7
	Totaal	1	16	39	56
procesbeheersing	4.9.1	0	1	2	3
	Totaal	0	1	2	3
keuring en beproeving	4.10.1	0	0	4	4
	Totaal	0	0	4	4
beheersing van producten met afwijkingen	4.13.2	0	0	1	1
	Totaal	0	0	1	1
behandeling, opslag, verpakking, conservering en aflevering	4.15	0	0	4	4
	Totaal	0	0	4	4

nazorg	4.19	0	0	1	1
	Totaal	0	0	1	1
<b>Totaal aantal tekortkomingen</b>		<b>1</b>	<b>17</b>	<b>59</b>	<b>77</b>
<b>Totaal aantal tekortkomingen (percentage)</b>		<b>1,3%</b>	<b>22,1%</b>	<b>76,6%</b>	<b>100%</b>

In totaal zijn 574 audits uitgevoerd bij 376 bedrijven (=100%). In totaal zijn 77 tekortkomingen met betrekking tot GMP05 geconstateerd bij 61 bedrijven (16,2 %) tijdens 65 audits. Dit betekent dat bij 315 bedrijven (83,8%) geen tekortkomingen zijn geconstateerd.

De geconstateerde tekortkomingen hebben met name betrekking op: achter elk artikelnummer staat het aantal tekortkomingen vermeld als percentage van het totaal aantal tekortkomingen m.b.t. GMP05 (=77)

#### 4.6.1 inkoop (55,8%)

- Inkoop van voedermiddelen bij niet GMP-gecertificeerde leveranciers.
- De status van certificering van leveranciers is niet duidelijk.
- Niet voor alle akkerbouwers is een kwaliteitsovereenkomst aanwezig.
- Niet van alle akkerbouwers zijn de kwaliteits-overeenkomsten retour ontvangen.

**Tabel 23 Auditresultaten GMP06**

GMP06 standaard;	2004	Categorie tekortkoming			
		Artikel	1	2	3
normdocumenten	4.3.2	0	0	2	2
	4.3.3	0	0	2	2
	4.3.4	0	0	4	4
	Totaal	0	0	8	8
<i>identificatie en naspeurbaarheid van producten</i>	4.8	0	0	6	6
	Totaal	0	0	6	6
procesbeheersing	4.9.1	0	0	1	1
	4.9.3	0	0	7	7
	Totaal	0	0	8	8
<i>beheersing van producten met afwijkingen</i>	4.13	0	0	2	2
	Totaal	0	0	2	2
<b>Totaal aantal tekortkomingen</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>24</b>	<b>24</b>
<b>Totaal aantal tekortkomingen (percentage)</b>		<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

In totaal zijn 114 audits uitgevoerd bij 78 bedrijven (=100%). In totaal zijn 24 tekortkomingen met betrekking tot GMP06 geconstateerd bij 18 bedrijven (23,1%) tijdens 20 audits. Dit betekent dat bij 60 bedrijven (76,9%) geen tekortkomingen zijn geconstateerd. Het aantal tekortkomingen is gering en zeer gevarieerd.

**Tabel 24 Auditresultaten GMP07**

GMP07 standaard;	2004	Categorie tekortkomig			
		Artikel	1	2	3
normdocumenten	4.3.1	1	0	9	10
	4.3.2	0	0	61	61
	4.3.3	0	3	32	35
	4.3.5	0	0	4	4
	Totaal	1	3	106	110
<i>identificatie en naspeurbaarheid van producten</i>	4.8	3	50	207	260

GMP07 standaard;	2004	Categorie tekortkomig			
	Artikel	1	2	3	Totaal
	Totaal	3	50	207	260
procesbeheersing	4.9.1	0	15	215	230
	4.9.2	0	0	24	24
	4.9.3	1	1	26	28
transportvolgorde, samenlading, reiniging en desinfectie	4.9.4.1	12	4	75	91
	4.9.4.2	1	1	21	23
	4.9.4.3	0	2	39	41
	Totaal	14	23	400	427
keuring en beproeving	4.10	0	2	22	24
	Totaal	0	2	22	24
beheersing van producten met afwijkingen	4.13	0	1	11	12
	Totaal	0	1	11	12
<b>Totaal aantal tekortkomingen</b>		<b>18</b>	<b>79</b>	<b>746</b>	<b>843</b>
<b>Totaal aantal tekortkomingen (percentage)</b>		<b>2,1%</b>	<b>9,4%</b>	<b>88,5%</b>	<b>100%</b>

In totaal zijn 1290 audits uitgevoerd bij 942 bedrijven (=100%). In totaal zijn 843 tekortkomingen met betrekking tot GMP07 geconstateerd bij 434 bedrijven (46,1%) tijdens 494 audits. Dit betekent dat bij 508 bedrijven (53,9%) geen tekortkomingen zijn geconstateerd.

De geconstateerde tekortkomingen hebben met name betrekking op: achter elk artikelnummer staat het aantal tekortkomingen vermeld als percentage van het totaal aantal tekortkomingen m.b.t. GMP07 (=843)

#### **4.8 identificatie en naspeurbaarheid van producten (30,8%)**

- Aangegeven productcode door opdrachtgever niet aantoonbaar.
- De productcategorie wordt niet altijd schriftelijk bevestigd.
- De rittenstaten vermelden geen categorie indeling.

#### **4.9.1; 4.9.2 en 4.9.3 procesbeheersing (33,4%)**

- De ritstaten worden niet volledig ingevuld. Bijvoorbeeld ontbreken van productcategorieën, kentekens en gewichten.
- Is er voldoende registratie met betrekking tot transportvolgorde en reiniging.
- Er wordt geen naam (paraaf) gezet op de rittenstaat voor het reinigen.

#### **4.9.4.1; 4.9.4.2; en 4.9.4.3 transportvolgorde, samenlading, reiniging en desinfectie (18,4%)**

- Onvoldoende beschreven hoe het reinigingsprotocol dient te worden nageleefd.
- De productcategorieën zijn niet op de rittenstaten ingevuld.
- Op de rittenstaten wordt niet consequent de inspectie en de reinigingsmethode verantwoord.

#### **4.3.2 en 4.3.3 normdocumenten (11,4%)**

- Ritstaten worden niet altijd volledig ingevuld.
- Registraties van reinigen zijn niet altijd inzichtelijk.

**Tabel 25 Auditresultaten GMP08**

GMP08-standaard;	2004	Categorie tekortkoming			
	Artikel	1	2	3	Totaal
Document- en gegevensbeheer	4.2	0	0	2	2
	Totaal	0	0	2	2
inkoop	4.3.1	0	0	5	5
	4.3.2	0	0	7	7

GMP08-standaard;	2004	Categorie tekortkoming			
	Artikel	1	2	3	Totaal
	4.3.2.2	0	0	1	1
	4.6.1	0	0	4	4
	4.6.2	0	0	1	1
	4.6.3.2	0	0	5	5
	4.6.3.3	0	0	7	7
	Totaal	0	0	30	30
Identificatie en naspeurbaarheid van producten	4.4.1	0	0	3	3
	4.4.2	0	0	1	1
	4.4.3	0	0	17	17
	4.8.3	0	0	15	15
	Totaal	0	0	36	36
<b>Totaal aantal tekortkomingen</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>68</b>	<b>68</b>
<b>Totaal aantal tekortkomingen (percentage)</b>		<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

In totaal zijn 68 audits uitgevoerd bij 66 bedrijven (=100%). In totaal zijn 68 tekortkomingen met betrekking tot GMP08 geconstateerd bij 45 bedrijven (68,2%) tijdens 47 audits. Dit betekent dat bij 21 bedrijven (31,8%) geen tekortkomingen zijn geconstateerd.

De geconstateerde tekortkomingen hebben met name betrekking op: achter elk artikelnummer staat het aantal tekortkomingen vermeld als percentage van het totaal aantal tekortkomingen m.b.t. GMP08 (=68))

**1) 4.4.3 en 4.8.3 identificatie en naspeurbaarheid van producten (47,1%)**

- a) Gecontroleerde LCI's niet compleet.
- b) De opgevraagde LCI's kunnen niet worden getoond.

**Tabel 26 Auditresultaten GMP09**

GMP09-standaard;	2004	Categorie tekortkoming			
	Artikel	1	2	3	Totaal
kwaliteitssysteem	4.2	0	0	1	1
	Totaal	0	0	1	1
inkoop	4.6	0	0	1	1
	4.6.1	0	1	6	7
	4.6.2	0	3	7	10
	4.6.3	0	0	1	1
	Totaal	0	4	15	19
behandeling, opslag, verpakking, conservering en aflevering	4.15	0	0	4	4
	Totaal	0	0	4	4
<b>Totaal aantal tekortkomingen</b>		<b>0</b>	<b>4</b>	<b>20</b>	<b>24</b>
<b>Totaal aantal tekortkomingen (percentage)</b>		<b>0%</b>	<b>16,7%</b>	<b>83,3%</b>	<b>100%</b>

In totaal zijn 73 audits uitgevoerd bij 59 bedrijven (=100%). In totaal zijn 24 tekortkomingen met betrekking tot GMP09 geconstateerd bij 17 bedrijven (28,8) tijdens 18 audits. Dit betekent dat bij 42 bedrijven (71,2%) geen tekortkomingen zijn geconstateerd.

De geconstateerde tekortkomingen hebben met name betrekking op: achter elk artikelnummer staat het aantal tekortkomingen vermeld als percentage van het totaal aantal tekortkomingen m.b.t. GMP09 (=24))

#### 4.6.1 en 4.6.2 inkoop (70,8%)

- a) Niet alle toeleveranciers van toevoegingsmiddelen en voormengsels zijn GMP-gecertificeerd.
- b) Onvoldoende gevalideerd of de producten in de feed assortimentslijst geproduceerd zijn onder een PDV GMP certificaat of gelijkwaardig.

**Tabel 27. Auditresultaten GMP10**

GMP10 standaard;	200	Categorie tekortkoming			
		Artikel	1	2	3
documentatie	3.2	0	0	2	2
	Totaal	0	0	2	2
inrichting	4.2	0	0	2	2
	Totaal	0	0	2	2
personeel	5.1	0	0	2	2
	5.2	0	0	3	3
	Totaal	0	0	5	5
apparatuur	6.1	0	0	10	10
	6.2	0	0	3	3
	Totaal	0	0	13	13
monsters, standaarden, referentie- en hulpmateriaal	7.1	0	0	1	1
	7.2	0	0	1	1
	7.3	0	1	8	9
	7.4	0	1	0	1
	7.6	0	0	2	2
	Totaal	0	2	12	14
voorschriften	8.1	0	0	12	12
	8.2	0	0	8	8
	8.3	0	1	2	3
	Totaal	0	1	22	23
registratie, rapportage en archivering	9.1	0	0	4	4
	9.2	0	0	3	3
	9.3	0	0	2	2
	Totaal	0	0	9	9
kwaliteitscontroleplan en interne audit	10.2	0	1	1	2
	10.3	0	0	2	2
	Totaal	0	1	3	4
ringonderzoek	11.2	0	0	1	1
	11.3	0	3	7	10
	Totaal	0	3	8	11
klachtenbehandeling	13	0	0	1	1
	Totaal	0	0	1	1
<b>Totaal aantal tekortkomingen</b>		<b>0</b>	<b>7</b>	<b>77</b>	<b>84</b>
<b>Totaal aantal tekortkomingen (percentage)</b>		<b>0%</b>	<b>8,3%</b>	<b>91,7%</b>	<b>100%</b>

In totaal zijn 30 audits uitgevoerd bij 20 bedrijven (=100%). In totaal zijn 84 tekortkomingen met betrekking tot GMP10 geconstateerd bij 16 bedrijven (80%) tijdens 22 audits. Dit betekent dat bij 4 bedrijven (20%) geen tekortkomingen zijn geconstateerd.

De geconstateerde tekortkomingen hebben met name betrekking op: achter elk artikelnummer staat het aantal tekortkomingen vermeld als percentage van het totaal aantal tekortkomingen m.b.t. GMP10 (=84)

#### **8.1 voorschriften (14,3%)**

- a) Geen registratie van ruwe data.
- b) Bepalingen worden niet in tweevoud uitgevoerd.
- c) De wijze van berekening van de pcb gehalten is niet eenduidig vastgelegd.

#### **6.1 apparatuur (11,9%)**

- a) Normen voor gebruiksgeschiktheid worden niet opgevolgd.
- b) Criteria voor leveranciers zijn niet in procedure opgenomen.

#### **11.3 ringonderzoek (11,9%)**

- a) De evaluatie van ringtestresultaten gebeurt niet volgens de GMP-normen.
- b) De resultaten van de ringonderzoeken worden niet aantoonbaar volgens de GMP10 eisen geëvalueerd.

**Tabel 28. Auditresultaten GMP13**

GMP13 standaard;	2004	Categorie tekortkoming			
		1	2	3	Totaal
	<i>Artikel</i>				
<i>basic requirements for producers</i>	4.1.1	0	0	16	16
	4.1.2	0	0	8	8
	4.1.3	0	0	106	106
	4.1.4	0	0	11	11
	4.1.5	0	0	68	68
	4.1.6.1	0	0	24	24
	4.1.6.2	0	1	4	5
	4.1.6.3	0	0	9	9
	Totaal	0	1	246	247
<i>basic requirements for traders</i>	4.2	0	6	120	126
	Totaal	0	6	120	126
product specification	5.2	0	3	53	56
	Totaal	0	3	53	56
production process specification	5.3	0	0	25	25
	Totaal	0	0	25	25
hazard identification	5.4	0	1	40	41
	Totaal	0	1	40	41
risk evaluation and determination of critical control points	5.5	0	2	51	53
	Totaal	0	2	51	53
control measures for critical points	5.6	1	13	280	294
	Totaal	1	13	280	294
monitoring and verification	5.7	0	6	108	114
	Totaal	0	6	108	114
evaluation, actualisation and communication	5.8	0	4	39	43
	Totaal	0	4	39	43
<b>Totaal aantal tekortkomingen</b>		<b>1</b>	<b>36</b>	<b>962</b>	<b>999</b>
<b>Totaal aantal tekortkomingen (percentage)</b>		<b>0,1%</b>	<b>3,6%</b>	<b>96,3%</b>	<b>100%</b>

In totaal zijn 515 audits uitgevoerd bij 511 bedrijven (=100%). In totaal zijn 999 tekortkomingen met betrekking tot GMP13 geconstateerd bij 365 bedrijven (71,4%) tijdens 365 audits. Dit betekent dat bij 146 bedrijven (28,6%) geen tekortkomingen zijn geconstateerd.

De geconstateerde tekortkomingen hebben met name betrekking op: achter elk artikelnummer staat het aantal tekortkomingen vermeld als percentage van het totaal aantal tekortkomingen m.b.t. GMP13 (=999))

**5.6 control measures for critical points (29,4%)**

- a) Reiniging en ongediertebestrijding is onvoldoende.
- b) Apparatuur en gebouwen niet voldoende onderhouden.

**4.1.3; 4.1.5 en 4.1.6.1 basic requirements for producers (19,8%)**

- a) De uitwerking van de HACCP-principes niet voldoende gedetailleerd uitgewerkt.
- b) Scholing en opleiding personeel onvoldoende.

**4.2 basic requirements for traders (12,6%)**

- a) Het handboek is op een aantal punten niet geheel actueel.
- b) Een aantal onderdelen ontbreken in de documentatie.

**5.7 monitoring and verification (11,4%)**

- a) Interne audit niet of niet tijdig uitgevoerd.
- b) Calibratie van apparatuur niet volgens schema uitgevoerd.

**5.2 product specification (5,6%)**

- a) Product specificaties niet volledig of niet gedetailleerd genoeg.

**5.5 risk evaluation and determination of critical control points (5,3%)**

- a) Omschrijving van de CCP's te oppervlakkig, niet voldoende gedetailleerd.
- b) Controle op normen wordt niet voldoende nageleefd.

**5.8 evaluation, actualization and communication (4,3%)**

- a) Onvoldoende aandacht voor de actualisatie van het kwaliteitssysteem.

**5.4 hazard identification (4,1%)**

- a) Risico's worden niet onderkend of te licht beoordeeld.

In tabel 29 is per certificatie instelling (geanonimiseerd) aangegeven hoe vaak tijdens audits tekortkomingen worden geconstateerd. Gemiddeld wordt in 76% van de audits een of meer tekortkomingen geconstateerd. Enkele certificatie-instellingen constateren bij beduidend minder audits tekortkomingen. Aan deze certificatie-instellingen zal bij de inhoudelijke beoordeling van de rapportages extra aandacht worden besteed. Bovendien komen deze certificatie-instellingen in aanmerking voor een extra parallel audit.

In bijlage 2 is bovenstaand overzicht uitgesplitst naar individuele auditoren. De auditoren die bij opvallend percentage van de audits tekortkomingen constateren komen in aanmerking voor een co-audit.

**Tabel 29. Overzicht auditresultaten per Certificatie Instelling (geanonimiseerd)**

	Aantal bedrijven	Totaal uitgevoerd audits	Zonder tekortkoming	Met tekortkomingen	% audits zonder tekortkomingen	% audits met tekortkomingen
Certificatie instelling A	32	38	10	28	26 %	74 %
Certificatie instelling B	11	11	6	5	55 %	45 %
Certificatie instelling C	42	42	8	34	19 %	81 %
Certificatie instelling D	6	6	1	5	17 %	83 %
Certificatie instelling E	1	1	0	1	0 %	100 %
Certificatie instelling F	83	92	22	70	24 %	76 %
Certificatie instelling G	241	329	102	227	31 %	69 %
Certificatie instelling H	33	36	9	27	25 %	75 %
Certificatie instelling I	546	657	196	461	30 %	70 %
Certificatie instelling J	57	57	2	55	4 %	96 %
Certificatie instelling K	295	352	43	309	12 %	88 %
Certificatie instelling L	3	3	1	2	33 %	67 %
Certificatie instelling M	3	3	0	3	0 %	100 %
Certificatie instelling N	117	138	13	125	9 %	91 %
Certificatie instelling O	392	396	87	309	22 %	78 %
Certificatie instelling P	125	127	53	74	42 %	58 %
Certificatie instelling Q	43	43	29	14	67 %	33 %
Certificatie instelling R	65	69	3	66	4 %	96 %
Certificatie instelling S	152	166	21	145	13 %	87 %
Certificatie instelling T	22	22	4	18	18 %	82 %
Certificatie instelling U	32	36	1	35	3 %	97 %
Certificatie instelling V	1	1	1	0	100 %	0 %
Certificatie instelling W	10	10	0	10	0 %	100%
Certificatie instelling X	66	76	40	36	53 %	47 %
<b>Totaal</b>	<b>2378</b>	<b>2711</b>	<b>652</b>	<b>2059</b>	<b>24 %</b>	<b>76 %</b>

In onderstaande tabel 30 is een overzicht gegeven van de tekortkomingen van categorie 1,

die in 2004 aan het BCD zijn gemeld. In het geval van een categorie 1 tekortkoming kan de certificatie instelling kiezen uit de volgende twee maatregelen (zie GMP31, bijlage 1):

- Onverwijld opheffen van de auditbevinding met intensivering van de controle (1 per maand een onaangekondigde audit gedurende 6 maanden);
- Onverwijld schorsing van het GMP-certificaat voor maximaal 3 maanden.

In 2004 heeft het BCD 23 meldingen van een categorie 1 tekortkoming ontvangen. Deze zijn bij in totaal 16 bedrijven geconstateerd. Bij 12 bedrijven is de certificatie instelling overgegaan tot schorsing van het GMP-certificaat. Uiteindelijk is bij 4 bedrijven het certificaat ingetrokken.

In 2004 zijn 3 tekortkomingen van categorie 1 niet gemeld. De certificatie instelling is hierop aangesproken.

De werkwijze van de certificatie-instellingen bij het constateren van tekortkomingen van categorie 1 is niet uniform. In enkele gevallen wordt een categorie 1 tekortkoming die terstond door het bedrijf is opgelost niet meer aan het BCD gemeld. De procedure met betrekking tot meldingen van tekortkomingen van categorie 1 is tijdens het overleg met de certificatie-instellingen nogmaals besproken.

**Tabel 30 Gemelde tekortkomingen van categorie 1 (2004)**

Beschrijving tekortkoming	Direct cat 1/ cat 2 niet opgelost	Afhandeling	Recall	Schorsing	Intrekking
Het transporteren van voedermiddelen na het transport van zuiveringsslib (cat 1 product GMP07). Hierbij is niet volgens de voorwaarden gereinigd.	<i>direct cat. 1</i>	Verbetermaatregelen bedrijf: Geen Actie CI: schorsing, na 3 maanden intrekking erkenningen	Nee	Ja	Ja
De aanwezigheid van vogelnesten binnen ontvangstruimte en vogels en duiven in eindproductopslagplaatsen	<i>Cat. 2 niet opgelost</i>	Verbetermaatregelen bedrijf Afsluiten deuren, herzien programma ongediertebestrijding, inspectie, instructie personeel Actie CI: schorsing, goedkeuring verbetermaatregelen, 4 extra audits in komend jaar waarvan 2 onaangekondigd.	Nee	Ja	N.v.t.
Afnemen van niet GMP-gecertificeerde leverancier	<i>Direct cat. 1</i>	Verbetermaatregel bedrijf Direct gestopt met afname van betreffende leverancier. Actie CI; goedkeuring verbetermaatregel.	Nee	N.v.t.	N.v.t.
Bedrijf heeft het product "Biomull"= onbehandelde voedselresten ingedeeld in categorie 2. Dit moet echter cat. 1 zijn = verboden lading.	<i>Cat. 2 niet opgelost</i>	Verbetermaatregel bedrijf De betreffende leverancier is van de leverancierslijst gehaald, hierdoor wordt "biomull" en afval niet meer getransporteerd. Actie CI: bedrijf geschorst, extra audit na 6 weken, schorsing opgeheven.	Nee	Ja	N.v.t.
De identificatie is niet duidelijk, informatie op rittenstaten ontbreekt of is onjuist, onjuiste categorie indeling van	<i>Cat. 2 niet opgelost</i>	Verbetermaatregelen bedrijf Betere identificatie van containers. Container voor slibvervoer niet meer gebruiken.	Nee	Ja	N.v.t.

Beschrijving tekortkoming	Direct cat 1/ cat 2 niet opgelost	Afhandeling	Recall	Schorsen	Intrekken
producten, het vervoeren van grondstoffen in een container waarin slib (= cat 1 product) wordt vervoerd (volgens de eigen procedure mag dit niet)		Actie CI bedrijf schorsen, 2 extra bezoeken, schorsing wordt opgeheven, extra audit jan 2005 om implementatie verbetermaatregelen te bewaken			
Geen directieverklaring uitgevoerd.	Cat. 2 niet opgelost	Verbetermaatregelen bedrijf Geen Actie CI: bedrijf is geschorst, na 3 maanden zijn de GMP certificaten ingetrokken	Nee	Ja	Ja
Voorgaande lading niet vermeldt.	Cat. 2 niet opgelost	Verbetermaatregelen bedrijf Geen Actie CI: bedrijf is geschorst, na 3 maanden zijn de GMP certificaten ingetrokken	Nee	Ja	Ja
Geen hygiëneabonnement.	Cat. 2 niet opgelost	Verbetermaatregelen bedrijf Geen Actie CI: bedrijf is geschorst, na 3 maanden zijn de GMP certificaten ingetrokken	Nee	Ja	Ja
Geen kalibratie spuitinstallatie.	Cat. 2 niet opgelost	Verbetermaatregelen bedrijf Geen Actie CI: bedrijf is geschorst, na 3 maanden zijn de GMP certificaten ingetrokken	Nee	Ja	Ja
Geen opleiding R&O chauffeurs.	Cat. 2 niet opgelost	Verbetermaatregelen bedrijf Geen Actie CI: bedrijf is geschorst, na 3 maanden zijn de GMP certificaten ingetrokken	Nee	Ja	Ja
Geen interne audit uitgevoerd.	Cat. 2 niet opgelost	Verbetermaatregelen bedrijf Geen Actie CI: bedrijf is geschorst, na 3 maanden zijn de GMP certificaten ingetrokken	Nee	Ja	Ja
Vervoer cat. 1 producten zonder aantoonbare reiniging, desinfectie en keuring.	Direct cat. 1	Verbetermaatregel bedrijf: Wagen laten reinigen volgens Annex E GMP 07 Actie CI: bedrijf geschorst, na uitvoering reiniging schorsing opgeheven. Extra audits zijn gepland.	Nee	Ja	N.v.t.
Vervoer van cat. 1 materiaal zonder reinigingscertificaat.	Direct cat. 1	Verbetermaatregel bedrijf Bedrijf heeft wagen laten reinigen conform GMP Actie CI: Verzwaaard controleregime 6 audits in 6 maanden	Nee	N.v.t.	N.v.t.
Vervoer van cat 1. materiaal zonder reinigingscertificaat.	Direct cat. 1	Verbetermaatregel bedrijf: Geen, bedrijf wil stoppen met GMP Actie CI: bedrijf is geschorst, na 3 maanden zijn de GMP certificaten ingetrokken	Nee	Ja	Ja

Beschrijving tekortkoming	Direct cat 1/ cat 2 niet opgelost	Afhandeling	Recall	Schorsen	Intrekken
Vervoer van cat. 1 materiaal zonder adequate reiniging.	<i>Direct cat. 1</i>	Verbetermaatregelen bedrijf Geen. Actie CI: heeft contract beëindigd, geen extra audit meer uitgevoerd. GMP certificaten zijn ingetrokken	Nee	Ja	Ja
Vervoer van cat. 1 materiaal zonder adequate reiniging.	<i>Direct cat. 1</i>	Verbetermaatregelen bedrijf: Totdat er duidelijkheid is over de categorie-indeling van askoek geen transport van dit product. Bedrijf zal askoek ter classificatie voorleggen aan het PDV. Actie CI: Verzwaaard controleregime 6 extra bezoeken in 6 maanden	Nee	N.v.t.	N.v.t.
Transport dierlijke mest en geen hygiëneabonnement en adequate reiniging.	<i>Direct cat. 1</i>	Bedrijf heeft verbetermaatregelen getroffen Schorsing kan opgeheven worden, wel verscherpte controle om implementatie verbetermaatregelen te bewaken	Nee	Ja	N.v.t.
Transport dierlijke mest en geen hygiëneabonnement en adequate reiniging.	<i>Direct cat. 1</i>	Bedrijf heeft verbetermaatregelen getroffen Schorsing kan opgeheven worden, wel verscherpte controle om implementatie verbetermaatregelen te bewaken	Nee	Ja	N.v.t.
Transport dierlijke mest en geen hygiëneabonnement en adequate reiniging.	<i>Direct cat. 1</i>	Bedrijf heeft verbetermaatregelen getroffen Schorsing kan opgeheven worden, wel verscherpte controle om implementatie verbetermaatregelen te bewaken	Nee	Ja	N.v.t.
Transport dierlijke mest en geen hygiëneabonnement en adequate reiniging.	<i>Direct cat. 1</i>	Bedrijf heeft verbetermaatregelen getroffen Schorsing kan opgeheven worden, wel verscherpte controle om implementatie verbetermaatregelen te bewaken	Nee	Ja	N.v.t.
Geen directieverklaring en niet bekend binnen organisatie.	<i>Cat. 2 niet opgelost</i>	Verbetermaatregelen bedrijf: Meest kritische cat 2 tekortkomingen zijn opgeheven. Actie CI: bedrijf is geschorst. CI beschouwd nog openstaande tekortkomingen als niet kritisch. Schorsing is opgeheven. Tekortkomingen dienen voor 9 april 2005- te zijn opgelost.	Nee	Ja	N.v.t.
Geen directiebeoordeling uitgevoerd.	<i>Cat. 2 niet opgelost</i>	Verbetermaatregelen bedrijf: Meest kritische cat 2 tekortkomingen zijn opgeheven.	Nee	Ja	N.v.t.

Beschrijving tekortkoming	Direct cat 1/ cat 2 niet opgelost	Afhandeling	Recall	Schorsen	Intrekken
		Actie CI: bedrijf is geschorst. CI beschouwd nog openstaande tekortkomingen als niet kritisch. Schorsing is opgeheven. Tekortkomingen dienen voor 9 april 2005 te zijn opgelost.			
Geen interne audit uitgevoerd.	<i>Cat. 2 niet opgelost</i>	Verbetermaatregelen bedrijf: Meest kritische cat 2 tekortkomingen zijn opgeheven. Actie CI: bedrijf is geschorst. CI beschouwd nog openstaande tekortkomingen als niet kritisch. Schorsing is opgeheven. Tekortkomingen dienen voor 9 april 2005 te zijn opgelost.	Nee	Ja	N.v.t.

Via verschillende routes (EWS-meldingen, overheid, certificatie-instellingen, klachten van bedrijven etc.) ontvangt PDV signalen over mogelijke overtredingen van de regels door GMP gecertificeerde bedrijven. In deze gevallen wordt de certificatie instelling van het desbetreffende bedrijf op de hoogte gebracht. Afhankelijk van de soort en de ernst van de melding is aan de certificatie-instellingen gevraagd passende actie te ondernemen richting deze bedrijven. In dergelijke gevallen voert de certificatie instelling een extra audit uit of geeft tijdens de eerstvolgende audit extra aandacht aan een bepaald onderdeel van de GMP-regeling. In één geval is de AID geïnformeerd.

In 2004 is over 25 bedrijven een melding binnen gekomen.

Tabel 31 Ontvangen klachten EWS-meldingen etc.

GMP codes bedrijf	CATEGORIE	DATUM	OMSCHRIJVING (MOGELIJKE) TEKORTKOMING	Afhandeling
GM 02, 05	niet voldoen aan wetgeving		Dosering van medicijnen via een menger vlak voor de bulkbelading	Bedrijf is gestopt met deze methode van doseren, CI bewaakt het verbetertraject
GMP02, 05, 07	niet voldoen aan de wetgeving	12-07-04	Verwerking MPA besmet voer niet conform protocol	Bedrijf is bezocht voor extra audit. Rapportage doorgegeven aan BKB voor verdere afhandeling
GMP02, 05, 07	niet voldoen aan de wetgeving	06-12-04	Etikettering niet conform de wetgeving	CI heeft op verzoek van PDV bedrijf op fouten geattendeerd. Bedrijf heeft dit aangepast.
GMP02, 03, 04, 07	niet voldoen aan de wetgeving	06-12-04	Etikettering niet conform de wetgeving	CI heeft op verzoek van PVD het bedrijf op fouten geattendeerd. Bedrijf heeft dit aangepast.
GMP02	niet voldoen aan de wetgeving	17-12-04	Verkoop van een niet toegestaan medicijn en etikettering niet conform de wetgeving	AID is gevraagd een controle uit te voeren
GMP04 06	ongewenste stoffen		Geen adequate maatregelen ter voorkoming van salmonella besmetting	Extra bezoek uitgevoerd door CI, verbetermaatregelen zijn als voldoende beoordeeld
GMP02, 03, 04, 09	ongewenste stoffen		Hoge gehalten van een toevoegmiddel aangetroffen in voer bestemd voor een niet doelgroep dier	Bedrijf is door CI bezocht voor extra audit. Bedrijf heeft haar werkwijze aangepast.
GMP13	ongewenste stoffen	01-07-04	Geleverd interventiegraan bleek zakjes met rattenvergif te bevatten.	CI is gevraagd nader onderzoek uit te voeren. Zeer onduidelijk wie verantwoordelijk is. Medewerking CI liet ernstig te wensen over en heeft geleid tot maatregelen tegen de CI
GMP05, 07	ongewenste stoffen	25-10-04	Geleverd product mogelijk verantwoordelijk voor hoog dioxine gehalte in melk	Extra audit door CI, bedrijf bleek niet verantwoordelijk voor het hoge dioxinegehalte in melk
GMP13	ongewenste stoffen	15-07-04	Technisch vet met een hoog dioxinegehalte is verkocht als feed grade vet	Bedrijf bezocht voor extra audit. Werkwijze bedrijf als een cat 2 tekortkoming beoordeeld. Bij de extra controle is geconstateerd dat het bedrijf adequate verbetermaatregelen heeft genomen.
GMP04	ongewenste stoffen	05-11-04	Geleverd luzernemeel bevatte verenmeel	Bedrijf is bezocht voor extra audit. Er is geen verklaring gevonden voor de aanwezigheid van verenmeel in de luzerne.

<b>GMP codes bedrijf</b>	<b>CATEGORIE</b>	<b>DATUM</b>	<b>OMSCHRIJVING (MOGELIJKE) TEKORTKOMING</b>	<b>Afhandeling</b>
GMP02, 05, 07	overtreding GMP regels	16-08-04	Bedrijf maakt gebruik van niet GMP07 gecertificeerde transporteurs	Bij de eerstvolgende audit zijn geen tekortkomingen geconstateerd voor wat betreft de transporteurs.
GMP02, 03, 05, 07	overtreding GMP regels	16-08-04	Bedrijf maakt gebruik van niet GMP07 gecertificeerde transporteurs	Transporteur bleek inmiddels geaudit en GMP erkend.
GMP07	overtreding GMP regels	14-09-04	De wagens waren nat en roken naar mest, de chauffeur kon geen rittenstaten overhandigen	Bedrijf is bezocht voor extra audit, volgens CI voldoet het bedrijf aan de voorwaarden.
GMP05, 07	overtreding GMP regels	11-10-04	Wagen niet volgens Annex E behandeld na transport categorie 1 materiaal	Bedrijf bezocht voor extra audit. Product wordt niet meer vervoerd tot classificatie duidelijk is. CI voert verscherpte controle uit.
GMP04, 05, 07	overtreding GMP regels	15-12-04	Afnemen van niet GMP-gecertificeerde leverancier	Bedrijf is door PD V gewezen op het feit dat dit niet is toegestaan en gewezen op de mogelijkheid van een individueel actieplan
GMP02, 04, 05, 07	overtreding GMP regels	23-12-04	Bedrijf zou niet correct op bemonsteringsplan suikerbieten pulp hebben gereageerd	Bij eerstvolgende audit beoordeeld, bedrijf had correct gehandeld
GMP02, 05, 07	overtreding GMP regels	23-12-04	Bedrijf zou niet correct op bemonsteringsplan suikerbieten pulp hebben gereageerd	Bij eerstvolgende audit beoordeeld, bedrijf had correct gehandeld
GMP02, 05, 07	overtreding GMP regels	23-12-04	bedrijf zou niet correct op bemonsteringsplan suikerbieten pulp hebben gereageerd	Bij eerstvolgende audit beoordeeld, bedrijf had correct gehandeld
GMP02, 05, 07	overtreding GMP regels	23-12-04	Bedrijf zou niet correct op bemonsteringsplan suikerbieten pulp hebben gereageerd	Bij eerstvolgende audit beoordeeld. Bedrijf had wel monsters genomen maar door een foute interpretatie van het protocol niet laten analyseren
GMP02, 05, 07	overtreding GMP regels	23-12-04	Bedrijf zou niet correct op bemonsteringsplan suikerbieten pulp hebben gereageerd	Zal bij de eerstvolgende audit worden beoordeeld
GMP02, 05, 07	overtreding GMP regels	20-12-04	Bedrijf zou niet correct op bemonsteringsplan suikerbietenpulp hebben gereageerd	Bedrijf stelt de partij voor 2 december ontvangen te hebben. Het protocol was niet van toepassing. CI gevraagd onderzoek te doen.
GMP02, 03, 05, 07	overtreding GMP regels	20-12-04	Bedrijf zou niet correct op bemonsteringsplan suikerbietenpulp hebben	Bedrijf heeft de niet uitgevoerde analyses alsnog laten uitvoeren

<b>GMP codes bedrijf</b>	<b>CATEGORIE</b>	<b>DATUM</b>	<b>OMSCHRIJVING (MOGELIJKE) TEKORTKOMING</b>	<b>Afhandeling</b>
			gerageerd	
GMP07	overtreding GMP regels	29-12-04	De rittenstaten en reinigingsattesten zijn niet met elkaar in overeenstemming	Extra audit uitgevoerd. Volgens de CI zijn de tekortkomingen opgelost en voldoet het bedrijf aan de voorwaarden.
GMP02, 04, 05, 07	controle op naleving GMP regels	25-08-04	Copra met hoog aflatoxine dient correct afgevoerd te worden	Bij de eerstvolgende audit beoordeeld. De afvoer van het verontreinigde product is op correcte wijze uitgevoerd.
GMP 05	controle op naleving GMP regels	25-08-04	Copra met hoog aflatoxine dient correct afgevoerd te worden	Door de betrokkenheid van dit bedrijf bij de dioxine affaire is dit punt bij de laatste audit niet meegenomen

De meldingen kunnen onderverdeeld worden in de volgende 4 groepen:

1. Niet voldoen aan de wetgeving
2. Ongewenste stoffen in de producten
3. Overige overtredingen van de GMP regels
4. Controle op de naleving van de GMP regels.

De mate van medewerking van de certificatie-instellingen varieerde sterk. Een veel gestelde vraag vanuit de certificatie-instellingen was wie de kosten voor deze extra audits zou dragen. Inmiddels is GMP31 hierop aangepast.

## 8 Audittijden

In januari 2005 is onder certificatie-instellingen een enquête gehouden met het doel om de minimale tijdsbesteding voor GMP-audits te evalueren. Door middel van een gestandaardiseerde vragenlijst opgesteld aan de hand van de typen bedrijven en de typen audits hebben de certificatie-instellingen hun bevindingen over de minimale tijdsbesteding kunnen aangeven als:

1. bij het grootste gedeelte van de bedrijven is de minimale tijdsbesteding onvoldoende
2. bij een klein gedeelte van de bedrijven is de minimale tijdsbesteding onvoldoende
3. tijdsbesteding voldoet
4. bij een klein gedeelte van de bedrijven is de minimale tijdsbesteding te hoog
5. bij het grootste gedeelte van de bedrijven is de minimale tijdsbesteding te hoog

Daarnaast was er in de enquête ook ruimte voor eigen aanvullingen/ opmerkingen. In tabel 33 zijn de resultaten van deze enquête opgenomen

De uitslag was als volgt:

**Tabel 32. Resultaten enquête audittijden**

Vraag	Uitslag
<i>Mengvoeder/ voormengsel productie incl. hoofdkantoor</i>	
Initiële/ verlengingsaudit	3
Tussentijdse audit aangekondigd	3
Tussentijdse audit onaangekondigd	2
<i>Mengvoeder/ voormengsel productielocatie</i>	
Initiële/ verlengingsaudit	3
Tussentijdse audit aangekondigd	3
Tussentijdse audit onaangekondigd	2
<i>Productie toevoegingsmiddelen/ voedermiddelen</i>	
Initiële/ verlengingsaudit	3
Tussentijdse audit aangekondigd	3
Tussentijdse audit onaangekondigd	2/3
<i>Handel in mengv./ voormeng./ voederm./ toevoegm.</i>	
Initiële/ verlengingsaudit	3
Tussentijdse audit aangekondigd	3
Tussentijdse audit onaangekondigd	3
<i>Wegtransport, op- en overslag</i>	
Initiële/ verlengingsaudit	4
Tussentijdse audit aangekondigd	4
Tussentijdse audit onaangekondigd	4
<i>Transport per binnenvaart</i>	
Initiële/ verlengingsaudit	3
Tussentijdse audit aangekondigd	4
Tussentijdse audit onaangekondigd	4
<i>Quality control</i>	

Vraag	Uitslag
Initiële/ verlengingsaudit	3
Tussentijdse audit aangekondigd	2/3
<i>Labcode</i>	
Initiële/ verlengingsaudit	1-3
Tussentijdse audit aangekondigd	
Tussentijdse audit onaangekondigd	
Deskbeoordeling ISO 17025 geacc. Laboratoria	
<i>Aanvullende standaarden</i>	3
<i>Geborgde tussenhandelaren</i>	2/3
<i>GMP-rapportage</i>	1/2
Minimale tijdsbesteding in uren opnemen	Ja, mits afgerond

De enquête is toegestuurd aan alle geaccepteerde certificatie-instellingen; 17 certificatie-instellingen hebben gereageerd. Dit zijn vooral (op één na) Nederlandse en Duitse certificatie-instellingen. Gezamenlijk vertegenwoordigen zij meer dan 70% van de GMP-gecertificeerde bedrijven.

Uit bevindingen is gebleken dat het merendeel van de certificatie-instellingen de minimale tijdsbesteding voor tussentijdse onaangekondigde audit bij een klein gedeelte van de mengvoeder/ voormengsels producerende bedrijven als onvoldoende ervaart. Het gaat vooral om bedrijven die met een groot aantal kritische stoffen werken en/of over meerdere productielijnen beschikken. Het aantal onderwerpen dat bij een tussentijdse onaangekondigde audit aan de orde komt is te hoog in vergelijking met de tijd die auditoren ter beschikking hebben.

De minimale tijdsbesteding voor GMP-audits bij wegtransport, op- en overslag en binnenvaart wordt in het algemeen bij een klein gedeelte van de bedrijven als te hoog bevonden. Dit heeft vooral betrekking op wegtransportbedrijven met twee à drie chauffeurs. Het beperkt aantal onderwerpen die bij een tussentijdse onaangekondigde audit aan de orde komen (GMP07) draagt bij dat men de minimale tijdsbesteding als te hoog ervaart.

De bevindingen van drie certificatie-instellingen die audits uitvoeren bij GMP10-gecertificeerde bedrijven waren uiteenlopend van "grotendeels onvoldoende" tot "tijdsbesteding voldoet". Door allen zijn suggesties aangebracht voor optimalisatie van de minimale tijdsbesteding.

Over één vraag waren de certificatie-instellingen unaniem: de huidige tijdsbesteding voor GMP-rapportage (maximaal 10% van de totale audittijd) is onvoldoende en zorgt voor frustratie. Het verplichte rapportagemodel, invullen van checklijsten en gebruik van XML-tool kost veel meer tijd dan oorspronkelijk werd ingeschat.

In GMP31 Beoordelings- en certificatiecriteria GMP Diervoedersector 2003 bijlage 2 is opgenomen dat indien een certificatie instelling wil afwijken van de vastgelegde minimale audittijden, dit vooraf aan het BCD dient te worden gemeld. Het BCD toetst deze aanvragen tot audittijdreductie.

In onderstaand overzicht is aangegeven hoeveel aanvragen het BCD heeft ontvangen.

**Tabel 33. Ontvangen aanvragen voor audittijdreductie**

Omschrijving	2003	2004
Aantal ontvangen aanvragen audittijdreductie	30	99

Bijna alle aanvragen ingediend door in Nederland gevestigde certificatie-instellingen en betroffen dan ook voornamelijk Nederlandse GMP-gecertificeerde bedrijven. Ten op zichte van 2003 is het aantal aanvragen toegenomen. Certificatie-instellingen maken meer gebruik van deze mogelijkheid.

In onderstaand overzicht staan de meest voorkomende redenen met daarbij het type bedrijf waar dit het meest voorkomt.

**Tabel 34. Redenen voor audittijdreductie en type bedrijven**

<b>Reden</b>	<b>Type bedrijf</b>
Eenvoudig productieproces	Mengvoeder-voedermiddelproducenten en
Mengen van enkele voedermiddelen zonder voormengsels/toevoegingsmiddelen	Mengvoederproducenten
Productie activiteit betreft alleen afzakken	Mengvoederproducenten
Weinig producten in assortiment	Handelaren
Meerdere B.V.'s met 1 kwaliteitssysteem, zelfde medewerkers, zelfde activiteiten	Handelaren en transporteurs

## 9 Conclusies en aanbevelingen

1. De nu voorliggende jaarrapportage heeft betrekking op de gegevens verzameld in de periode 1 januari 2004 tot en met 31 december 2004. Deze rapportage geeft de voortgang met betrekking tot de acceptatie van certificatie-instellingen aan. De verwachting is dat het huidige aantal certificatie-instellingen redelijk stabiel zal blijven.
2. In 2004 is het aantal geaccepteerde auditoren sterk toegenomen. Voor bepaalde GMP-standaarden (GMP03, GMP06, GMP09 en GMP19) is mogelijk zelfs een overcapaciteit aan geaccepteerde auditoren ontstaan.
3. Om de kennis en deskundigheid met betrekking tot GMP-diervoeder op peil te houden is het noodzakelijk dat een geaccepteerde auditor jaarlijks minimaal 5 audits uitvoert bij relevante bedrijven. Tijdens de audits ten kantore van de certificatie-instellingen zal worden beoordeeld in hoeverre door alle auditoren wordt voldaan aan deze eis.
4. Voordat een auditor wordt geaccepteerd door het uitvoeren van GMP-diervoeder audits moet hij eerst deelnemen aan een training en met goed gevolg het bijbehorende examen afleggen. Certificatie-instellingen willen in verband met flexibiliteit en inzetbaarheid minimaal het aantal geaccepteerde auditoren op peil houden, en afhankelijk van de ontwikkelingen in de markt zelfs uitbreiden. Een zekere behoefte aan trainingen op het gebied van GMP-diervoeder zal altijd blijven bestaan.
5. Jaarlijks stelt PDV een programma van de te organiseren trainingen vast. Deelname aan deze trainingen is gratis. In sommige gevallen betekent dit dat auditoren enkele maanden moeten wachten, totdat zij aan een geschikte training kunnen deelnemen. Door interne opleidingen is de capaciteit aan trainers binnen PDV uitgebreid. Vanuit het oogpunt van kosteneffectiviteit is het niet wenselijk een training voor minder dan 10 deelnemers te organiseren. Het is derhalve niet waarschijnlijk dat het aantal door PDV-BCD georganiseerde trainingen verhoogd zal kunnen worden.
6. Er zal gezocht worden naar alternatieve mogelijkheden voor het organiseren van trainingen, zodat beter aan de behoefte van de certificatie-instellingen kan worden tegemoet gekomen..
7. De resultaten van de initiële en periodieke examens geven aan dat het belangrijk is te toetsen of de auditoren weldegelijk beschikken over de vereiste kennis van de GMP-standaarden. Het afnemen van zowel initiële als periodieke examens zal worden voortgezet.
8. De coördinatoren van de certificatie-instellingen worden geacht alle relevante informatie vanuit PDV door te geven aan de individuele auditoren. Tijdens zowel trainingen als harmonisatieoverleg is gebleken dat deze informatievoorziening niet altijd goed verloopt. Daarom zullen geaccepteerde auditoren (van wie het email-adres bekend is) via een log-in naam en password toegang krijgen tot de informatie op het afgesloten gedeelte van de PDV-website.
9. In 2004 is de planning met betrekking tot het uitvoeren van kantooraudits bij certificatie-instellingen, co-audits en parallel-audits niet volledig gehaald. Enerzijds is gebleken dat de auditcapaciteit binnen PDV niet toereikend is, anderzijds is de inzet van de PDV-auditor bij incidentele acties noodzakelijk geweest. Hierdoor zijn een aantal wel geplande audits niet uitgevoerd kunnen worden. In 2005 zal de capaciteit binnen PDV-BCD worden uitgebreid.
10. Bij de inhoudelijke beoordeling van GMP-rapportages is gebleken dat ongeveer een derde van de rapportages niet in het juiste format is opgesteld. De certificatie-instellingen worden hiervan schriftelijk op de hoogte gesteld. Ook tijdens afstemmings- en harmonisatieoverleg zal nogmaals aandacht aan het rapportageformat worden besteed.
11. In 2005 zal de inhoudelijke beoordeling van de GMP-rapportages per kwartaal worden afgehandeld. Certificatie-instellingen zullen dan in een eerder stadium verbetermaatregelen moeten treffen.

12. De resultaten van de evaluatieformulieren, die zijn ingevuld na ieder harmonisatieoverleg geven aan dat dit overleg door de auditoren als zinvol wordt ervaren. Ook de opzet van de bijeenkomsten stemt tot tevredenheid.
13. De coördinatoren van de certificatie-instellingen ervaren het afstemmingsoverleg als nuttig. Dit overleg moet ook in 2005 worden voortgezet. Het verhogen van de frequentie van het afstemmingsoverleg is niet noodzakelijk.
14. Het aantal GMP-gecertificeerde bedrijfslocaties neemt nog steeds toe. Dit betreft vooral buitenlandse bedrijven.
15. De variatie in de geconstateerde tekortkomingen bij de GMP-gecertificeerde bedrijven is groot.
16. Gemiddeld wordt bij 76% van de audits één of meer tekortkomingen geconstateerd. Enkele certificatie-instellingen wijken hier opvallend veel van af. Aan deze certificatie-instellingen zal bij de inhoudelijke beoordeling van de rapportages extra aandacht worden besteed.
17. Individuele auditoren die sterk afwijken van dit gemiddelde komen in aanmerking voor een co-audit.
18. Auditresultaten moeten in een dusdanige vorm (XML-format) worden aangeleverd dat deze in de database auditresultaten kunnen worden opgenomen. Alleen op deze manier kan een volledig overzicht worden verkregen van de mate waarin GMP-gecertificeerde bedrijven voldoen aan de voorwaarden van de GMP-certificatieregeling en waar mogelijk knelpunten bestaan.
19. Rapportages, die niet in het juiste format zijn opgesteld en/of checklijsten die niet in XML-format zijn toegestuurd, zullen niet meer worden geaccepteerd, maar onmiddellijk teruggestuurd aan de certificatie instelling.
20. Het aanschaffen van de CI-tool (ten behoeve van het ontvangen en verzenden van GMP-checklijsten in XML-format) is voor certificatie-instellingen, die slechts met een gering aantal bedrijven een contract hebben, niet rendabel. Voor deze certificatie-instellingen zal naar een alternatief worden gezocht.
21. Bij de implementatie van het GMP Certificatieschema 2006 zal ook de CI-tool moeten worden aangepast. Daarbij zullen ook enkele verbeteringen worden doorgevoerd.
22. Op basis van de resultaten van de enquête audittijden zullen de minimale audittijden voor onaangekondigde audits bij mengvoederproductiebedrijven worden aangepast.
23. Daarnaast zal de maximale tijd die voor rapportage kan worden gebruikt ook worden aangepast. Een voorstel hiervoor zal worden opgenomen in de gewijzigde versie van de Beoordelings- en certificatiecriteria.
24. Voor de onaangekondigde audits bij transportbedrijven zal een alternatief worden ontwikkeld. In 2005 zal hiervoor een pilot programma worden opgezet.
25. Gezien de grote hoeveelheid incidenten, klachten en meldingen die in 2004 hebben plaats gevonden zullen de maatregelen en sancties in het kader van de GMP-regeling worden aangescherpt.

## BIJLAGE 1. Evaluatie formulier

Wij zouden het op prijs stellen wanneer u onderstaande vragenlijst invult.

Met uw opmerkingen willen wij de Initiële GMP Training in de toekomst verbeteren.

Nr	Vraag	Ja	Nee (*)
	<b>Informatie vooraf</b>		
1	Bent u voorafgaand aan de training voldoende geïnformeerd?		
2	Intern: door de GMP-coördinator Extern: door het PDV/BCD		
	<b>Inhoud training</b>		
3	Zijn alle GMP standaarden in voldoende mate besproken?		
4	Zijn de systeem- en productstandaarden in gelijke mate behandeld?		
5	Is de GMP regeling in voldoende mate met voorbeelden uit de praktijk toegelicht?		
6	Bent u tevreden over de uitsplitsing van de GMP-standaarden over meerdere training sessies die apart te bezoeken zijn?		
7	Bent u tevreden dat de toets op dezelfde dag wordt gegeven als de training?		
8	Zijn er voldoende momenten om vragen te stellen?		
9	Is de lengte van de presentaties aangenaam?		
	<b>Trainingsmateriaal</b>		
10	Is de syllabus duidelijk?		
	<b>Lokatie</b>		
11	Is de lokatie naar genoeg?		

(\*) = Indien nee, graag specificeren waarom.

Nr	UW OORDEEL OVER DE PRESENTATIES, CASES EN SHEETS	Zeer goed	Goed	Voldoende	Matig
1	Presentatie 1				
2	Presentatie 2				
3	Presentatie 3				
4	Presentatie 4				
5	Presentatie 5				

Welke verbetermaatregelen zijn naar uw mening nodig:

Algemene indruk::

## BIJLAGE 2. Overzicht tekortkomingen per auditor

Totaal	Auditor	Aantal bedrijven	Aantal audits	Zonder tekortkoming	Met tekortkoming	% zonder tekortkoming	% met tekortkoming
<b>Certificatie Instelling A</b>	Auditor 1	3	3	0	3	0%	100%
	Auditor 2	9	13	4	9	31%	69%
	Auditor 3	3	4	0	4	0%	100%
	Auditor 4	4	5	0	5	0%	100%
	Auditor 5	3	3	0	3	0%	100%
	Auditor 6	10	10	6	4	60%	40%
<b>Totaal</b>		<b>32</b>	<b>38</b>	<b>10</b>	<b>28</b>	<b>26%</b>	<b>74%</b>
<b>Certificatie Instelling B</b>	Auditor 1	2	2	0	2	0%	100%
	Auditor 2	1	1	1	0	100%	0%
	Auditor 3	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor onbekend	7	7	5	2	71%	29%
<b>Totaal</b>		<b>11</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>55%</b>	<b>45%</b>
<b>Certificatie Instelling C</b>	Auditor 1	3	3	0	3	0%	100%
	Auditor 2	3	3	1	2	33%	67%
	Auditor 3	3	3	0	3	0%	100%
	Auditor 4	11	11	1	10	9%	91%
	Auditor 5	8	8	2	6	25%	75%
	Auditor 6	11	11	3	8	27%	73%
	Auditor 7	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 8	2	2	1	1	50%	50%

<b>Totaal</b>	<b>Auditor</b>	<b>Aantal bedrijven</b>	<b>Aantal audits</b>	<b>Zonder tekortkomin g</b>	<b>Met tekortkomin g</b>	<b>% zonder tekortkomin g</b>	<b>% met tekortkomin g</b>
<b>Totaal</b>		<b>42</b>	<b>42</b>	<b>8</b>	<b>34</b>	<b>19%</b>	<b>81%</b>
<b>Certificatie Instelling D</b>	Auditor Onbekend	6	6	1	5	17%	83%
<b>Totaal</b>		<b>6</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>17%</b>	<b>83%</b>
<b>Certificatie Instelling E</b>	Auditor 1	1	1	0	1	0%	100%
<b>Totaal</b>		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0%</b>	<b>100%</b>
<b>Certificatie Instelling F</b>	Auditor 1	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 2	6	7	4	3	57%	43%
	Auditor 3	48	53	14	39	26%	74%
	Auditor 4	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 5	18	21	3	18	14%	86%
	Auditor Onbekend	9	9	1	8	11%	89%
<b>Totaal</b>		<b>83</b>	<b>92</b>	<b>22</b>	<b>70</b>	<b>24%</b>	<b>76%</b>
<b>Certificatie Instelling G</b>	Auditor 1	73	103	33	70	32%	68%
	Auditor 2	5	5	1	4	20%	80%
	Auditor 3	50	63	2	61	3%	97%
	Auditor 4	15	15	0	15	0%	100%
	Auditor 5	32	54	48	6	89%	11%
	Auditor 6	66	89	18	71	20%	80%

<b>Totaal</b>	<b>Auditor</b>	<b>Aantal bedrijven</b>	<b>Aantal audits</b>	<b>Zonder tekortkoming</b>	<b>Met tekortkoming</b>	<b>% zonder tekortkoming</b>	<b>% met tekortkoming</b>
<b>Totaal</b>		<b>241</b>	<b>329</b>	<b>102</b>	<b>227</b>	<b>31%</b>	<b>69%</b>
<b>Certificatie Instelling H</b>	Auditor 1	16	19	5	14	26%	74%
	Auditor 2	6	6	0	6	0%	100%
	Auditor 3	3	3	0	3	0%	100%
	Auditor 4	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 5	7	7	4	3	57%	43%
<b>Totaal</b>		<b>33</b>	<b>36</b>	<b>9</b>	<b>27</b>	<b>25%</b>	<b>75%</b>
<b>Certificatie Instelling I</b>	Auditor 1	69	69	13	56	19%	81%
	Auditor 2	29	33	25	8	76%	24%
	Auditor 3	37	44	0	44	0%	100%
	Auditor 4	132	177	102	75	58%	42%
	Auditor 5	144	190	36	154	19%	81%
	Auditor 6	84	84	11	73	13%	87%
	Auditor 7	51	60	9	51	15%	85%
<b>Totaal</b>		<b>546</b>	<b>657</b>	<b>196</b>	<b>461</b>	<b>30%</b>	<b>70%</b>
<b>Certificatie Instelling J</b>	Auditor 1	29	29	0	29	0%	100%
	Auditor Onbekend	28	28	2	26	7%	93%
<b>Totaal</b>		<b>57</b>	<b>57</b>	<b>2</b>	<b>55</b>	<b>4%</b>	<b>96%</b>
<b>Certificatie Instelling K</b>	Auditor 1	7	9	0	9	0%	100%
	Auditor 2	3	3	0	3	0%	100%

<b>Totaal</b>	<b>Auditor</b>	<b>Aantal bedrijven</b>	<b>Aantal audits</b>	<b>Zonder tekortkomin g</b>	<b>Met tekortkomin g</b>	<b>% zonder tekortkomin g</b>	<b>% met tekortkomin g</b>
	Auditor 3	10	12	6	6	50%	50%
	Auditor 4	4	4	1	3	25%	75%
	Auditor 5	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 6	16	19	3	16	16%	84%
	Auditor 7	9	10	1	9	10%	90%
	Auditor 8	5	5	0	5	0%	100%
	Auditor 9	5	6	0	6	0%	100%
	Auditor 10	7	7	0	7	0%	100%
	Auditor 11	12	17	5	12	29%	71%
	Auditor 12	11	12	1	11	8%	92%
	Auditor 13	8	9	0	9	0%	100%
	Auditor 14	24	26	0	26	0%	100%
	Auditor 15	4	4	0	4	0%	100%
	Auditor 16	1	1	1	0	100%	0%
	Auditor 17	41	57	0	57	0%	100%
	Auditor 18	18	21	0	21	0%	100%
	Auditor 19	2	3	1	2	33%	67%
	Auditor 20	31	34	16	18	47%	53%
	Auditor 21	8	8	0	8	0%	100%
	Auditor 22	3	4	0	4	0%	100%
	Auditor 23	30	35	5	30	14%	86%
	Auditor 24	6	12	0	12	0%	100%
	Auditor 25	2	3	0	3	0%	100%
	Auditor 26	5	8	1	7	13%	88%
	Auditor	22	22	2	20	9%	91%

<b>Totaal</b>	<b>Auditor</b>	<b>Aantal bedrijven</b>	<b>Aantal audits</b>	<b>Zonder tekortkoming</b>	<b>Met tekortkoming</b>	<b>% zonder tekortkoming</b>	<b>% met tekortkoming</b>
	Onbekend						
<b>Totaal</b>		<b>295</b>	<b>352</b>	<b>43</b>	<b>309</b>	<b>12%</b>	<b>88%</b>
<b>Certificatie Instelling L</b>	Auditor	3	3	1	2	33%	67%
	Onbekend						
<b>Totaal</b>		<b>3</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>33%</b>	<b>67%</b>
<b>Certificatie Instelling M</b>	Auditor 1	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 2	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor	1	1	0	1	0%	100%
	Onbekend						
<b>Totaal</b>		<b>3</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>0%</b>	<b>100%</b>
<b>Certificatie Instelling N</b>	Auditor 1	18	23	3	20	13%	87%
	Auditor 2	17	19	2	17	11%	89%
	Auditor 3	56	69	1	68	1%	99%
	Auditor	26	27	7	20	26%	74%
	Onbekend						
<b>Totaal</b>		<b>117</b>	<b>138</b>	<b>13</b>	<b>125</b>	<b>9%</b>	<b>91%</b>
<b>Certificatie Instelling O</b>	Auditor 1	5	5	0	5	0%	100%
	Auditor 2	21	21	4	17	19%	81%
	Auditor 3	3	3	1	2	33%	67%
	Auditor 4	3	3	0	3	0%	100%
	Auditor 5	2	2	0	2	0%	100%
	Auditor 6	1	1	0	1	0%	100%

<b>Totaal</b>	<b>Auditor</b>	<b>Aantal bedrijven</b>	<b>Aantal audits</b>	<b>Zonder tekortkomin g</b>	<b>Met tekortkomin g</b>	<b>% zonder tekortkomin g</b>	<b>% met tekortkomin g</b>
	Auditor 7	75	77	9	68	12%	88%
	Auditor 8	11	11	7	4	64%	36%
	Auditor 9	2	2	0	2	0%	100%
	Auditor 10	2	2	0	2	0%	100%
	Auditor 11	2	2	2	0	100%	0%
	Auditor 12	8	8	0	8	0%	100%
	Auditor 13	13	13	6	7	46%	54%
	Auditor 14	3	3	1	2	33%	67%
	Auditor 15	6	6	1	5	17%	83%
	Auditor 16	5	5	0	5	0%	100%
	Auditor 17	3	3	0	3	0%	100%
	Auditor 18	2	2	0	2	0%	100%
	Auditor 19	1	1	1	0	100%	0%
	Auditor 20	8	8	0	8	0%	100%
	Auditor 21	3	3	1	2	33%	67%
	Auditor 22	2	2	0	2	0%	100%
	Auditor 23	2	2	0	2	0%	100%
	Auditor 24	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 25	29	29	0	29	0%	100%
	Auditor 26	2	2	0	2	0%	100%
	Auditor 27	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 28	4	4	3	1	75%	25%
	Auditor 29	4	4	1	3	25%	75%
	Auditor 30	2	2	0	2	0%	100%
	Auditor 31	84	85	27	58	32%	68%

<b>Totaal</b>	<b>Auditor</b>	<b>Aantal bedrijven</b>	<b>Aantal audits</b>	<b>Zonder tekortkoming</b>	<b>Met tekortkoming</b>	<b>% zonder tekortkoming</b>	<b>% met tekortkoming</b>
	Auditor 32	14	14	0	14	0%	100%
	Auditor 33	8	9	0	9	0%	100%
	Auditor 34	17	17	13	4	76%	24%
	Auditor 35	3	3	1	2	33%	67%
	Auditor 36	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor Onbekend	39	39	9	30	23%	77%
<b>Totaal</b>		<b>392</b>	<b>396</b>	<b>87</b>	<b>309</b>	<b>22%</b>	<b>78%</b>
<b>Certificatie Instelling P</b>	Auditor 1	36	37	15	22	41%	59%
	Auditor 2	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 3	6	6	3	3	50%	50%
	Auditor 4	4	4	2	2	50%	50%
	Auditor 5	21	21	10	11	48%	52%
	Auditor 6	26	26	11	15	42%	58%
	Auditor 7	5	5	0	5	0%	100%
	Auditor 8	19	20	10	10	50%	50%
	Auditor 9	4	4	1	3	25%	75%
	Auditor Onbekend	3	3	1	2	33%	67%
<b>Totaal</b>		<b>125</b>	<b>127</b>	<b>53</b>	<b>74</b>	<b>42%</b>	<b>58%</b>
<b>Certificatie Instelling Q</b>	Auditor 1	4	4	0	4	0%	100%
	Auditor 2	5	5	3	2	60%	40%
	Auditor 3	1	1	1	0	100%	0%
	Auditor 4	1	1	1	0	100%	0%

<b>Totaal</b>	<b>Auditor</b>	<b>Aantal bedrijven</b>	<b>Aantal audits</b>	<b>Zonder tekortkoming</b>	<b>Met tekortkoming</b>	<b>% zonder tekortkoming</b>	<b>% met tekortkoming</b>
	Auditor 5	11	11	11	0	100%	0%
	Auditor 6	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 7	12	12	12	0	100%	0%
	Auditor Onbekend	8	8	1	7	13%	88%
<b>Totaal</b>		<b>43</b>	<b>43</b>	<b>29</b>	<b>14</b>	<b>67%</b>	<b>33%</b>
<b>Certificatie Instelling R</b>	Auditor 1	4	4	0	4	0%	100%
	Auditor 2	6	6	2	4	33%	67%
	Auditor 3	14	14	0	14	0%	100%
	Auditor 4	14	18	0	18	0%	100%
	Auditor 5	7	7	0	7	0%	100%
	Auditor 6	2	2	0	2	0%	100%
	Auditor 7	9	9	0	9	0%	100%
	Auditor 8	9	9	1	8	11%	89%
<b>Totaal</b>		<b>65</b>	<b>69</b>	<b>3</b>	<b>66</b>	<b>4%</b>	<b>96%</b>
<b>Certificatie Instelling S</b>	Auditor 1	2	2	0	2	0%	100%
	Auditor 2	25	25	2	23	8%	92%
	Auditor 3	8	8	4	4	50%	50%
	Auditor 4	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 5	5	5	1	4	20%	80%
	Auditor 6	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 7	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor Onbekend	109	123	14	109	11%	89%

<b>Totaal</b>	<b>Auditor</b>	<b>Aantal bedrijven</b>	<b>Aantal audits</b>	<b>Zonder tekortkoming</b>	<b>Met tekortkoming</b>	<b>% zonder tekortkoming</b>	<b>% met tekortkoming</b>
<b>Totaal</b>		<b>152</b>	<b>166</b>	<b>21</b>	<b>145</b>	<b>13%</b>	<b>87%</b>
<b>Certificatie Instelling T</b>	Auditor 1	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 2	3	3	1	2	33%	67%
	Auditor 3	1	1	0	1	0%	100%
	Auditor 4	1	1	1	0	100%	0%
	Auditor 5	6	6	0	6	0%	100%
	Auditor 6	1	1	1	0	100%	0%
	Auditor 7	6	6	1	5	17%	83%
	Auditor Onbekend	3	3	0	3	0%	100%
<b>Totaal</b>		<b>22</b>	<b>22</b>	<b>4</b>	<b>18</b>	<b>18%</b>	<b>82%</b>
<b>Certificatie Instelling U</b>	Auditor 1	3	3	0	3	0%	100%
	Auditor 2	2	2	0	2	0%	100%
	Auditor 3	9	9	1	8	11%	89%
	Auditor 4	15	19	0	19	0%	100%
	Auditor Onbekend	3	3	0	3	0%	100%
<b>Totaal</b>		<b>32</b>	<b>36</b>	<b>1</b>	<b>35</b>	<b>3%</b>	<b>97%</b>
<b>Certificatie Instelling V</b>	Auditor 1	1	1	1	0	100%	0%
<b>Totaal</b>		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>100%</b>	<b>0%</b>
<b>Certificatie Instelling W</b>	Auditor 1	9	9	0	9	0%	100%

<b>Totaal</b>	<b>Auditor</b>	<b>Aantal bedrijven</b>	<b>Aantal audits</b>	<b>Zonder tekortkoming</b>	<b>Met tekortkoming</b>	<b>% zonder tekortkoming</b>	<b>% met tekortkoming</b>
	Auditor Onbekend	1	1	0	1	0%	100%
<b>Totaal</b>		<b>10</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>0%</b>	<b>100%</b>
<b>Certificatie Instelling X</b>	Auditor 1	19	21	9	12	43%	57%
	Auditor 2	8	8	1	7	13%	88%
	Auditor 3	25	31	17	14	55%	45%
	Auditor 4	9	9	8	1	89%	11%
	Auditor 5	1	1	1	0	100%	0%
	Auditor 6	4	6	4	2	67%	33%
<b>Totaal</b>		<b>66</b>	<b>76</b>	<b>40</b>	<b>36</b>	<b>53%</b>	<b>47%</b>
<b>Totaal alle Certificatie-instellingen</b>		<b>2378</b>	<b>2711</b>	<b>652</b>	<b>2059</b>	<b>24%</b>	<b>76%</b>

N.B. "Auditor onbekend" betekent dat het persoonlijke nummer van de auditor niet of niet juist is ingevuld in de checklijst. In de rapportage wordt uiteraard wel de naam van de auditor genoemd.