



Productschap Diervoeder

VERGADERING : OPENBAAR BESTUUR
DATUM : 9 NOVEMBER 2005
AGENDAPUNT : 12h
BIJLAGE : OB-05-87

BETREFT C3: Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP⁺ certificatie.

Op 7 juni 2005 is het GMP⁺ certificatieschema diervoedersector 2006 vastgesteld. Deze versie vervangt de versie van 2003, en heeft daardoor een ingrijpende herziening ondergaan. Het GMP⁺ certificatieschema diervoedersector 2006 is vanaf 1 januari 2006 van kracht.

Het gehele certificatieschema bestaat uit 3 groepen documenten, te weten:

A-serie: In deze documenten staan de voorwaarden voor de deelname aan het certificatieschema (certificatieprocedure, gebruik van beeldmerken, sancties, etc.). Ook de algemene lijst met definities en afkortingen is in deze serie opgenomen.

B-serie: In deze serie zijn de eigenlijke standaarden opgenomen.

C-serie: Deze documenten bevatten eisen en voorwaarden over het toezicht, certificatie en de sancties.

De vernieuwde versie van de documenten van de C-serie wordt nu voorgelegd ter vaststelling. In de bijlage is opgenomen GMP-C1 ter vervanging van GMP30.

Voor een groot deel is het document een op een omgezet van de GMP⁺: 2003 naar de GMP⁺: 2006 door tekstuele aanpassingen. De aangebrachte wijzigingen hebben betrekking op:

1. Maatregelen en sancties zijn aangepast aan indeling in A1 Reglement van het GMP⁺-certificatieschema 2006.
2. Een verwijzing naar een alternatieve werkwijze voor het uitvoeren van onaangekondigde controles in de transportsector is vooruitlopend op een definitieve beslissing al opgenomen.
3. Voor bedrijven die starten met activiteiten in de diervoedersector bestaat de mogelijkheid om op basis van een positieve beoordeling van de kwaliteitssysteemdokumentatie een certificaat met een beperkte geldigheidsduur van drie maanden uit te geven. In deze periode dient een audit ter plaatse te worden uitgevoerd. In de praktijk passen certificatie instellingen deze werkwijze toe iedere onderneming die start met GMP⁺-certificatie.
4. De beschrijving van de te volgen procedure met betrekking tot het toesturen aan het BCD van auditrapportages is aangepast en in overeenstemming gebracht met de nieuwe werkwijze (door middel van een webapplicatie).
5. De tijdsbesteding voor laboratoria met meerdere locaties is aangepast. Indien alle locaties van het laboratorium onder hetzelfde kwaliteitssysteem werken kan op de nevenlocaties worden volstaan met een audit door een materiedeskundige om de verrichtingen te beoordelen. Op de hoofdlocatie zal zowel door de systeemdeskundige als door de materiedeskundige de audit moeten worden uitgevoerd (ongewijzigd).
6. Minimale audittijdsbesteding wordt weergegeven in uren.

De Verificatieregeling Hygiëncode Binnenvaart is opgenomen in de C-documenten.

ADVIES

Het College van Deskundigen Diervoedersector adviseert om het bijgevoegde document vast te stellen.

FINANCIËLE ASPECTEN

-

SOCIALE CONSEQUENTIES

-

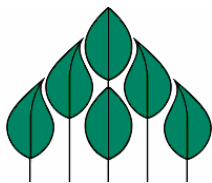
VOORSTEL

Voorgesteld wordt de bijlage (C3) vast te stellen.

COMMUNICATIE

Deze documenten zullen via de PDV-website worden gepubliceerd.

BIJLAGE(N) : 1



GMP⁺ certificatieschema diervoedersector 2006

Beoordelings- en certificatiecriteria bij GMP certificatie

C.3

© Productschap Diervoeder (Den Haag, Nederland)

Alle rechten voorbehouden. De informatie uit deze publicatie mag worden geraadpleegd op het scherm, gedownload en geprint, mits dit gebeurt voor eigen, niet-commercieel gebruik. Voor ander gewenst gebruik dient vooraf schriftelijke toestemming van het PDV te worden verkregen.

Goedgekeurd door het Centraal College van Deskundigen Diervoedersector	12 oktober 2005
Vastgesteld door het bestuur van het Productschap Diervoeder	9 november 2005
Van toepassing / gepubliceerd
Inwerkingtreding	1 januari 2006

Inhoudsopgave

1. DOEL DOCUMENT	3
2. SCOPE	3
3. BEOORDELINGSPROGRAMMA	3
3.1 ALGEMEEN	3
3.2 INITIËLE AUDIT	3
3.3 TUSSENTIJDSE AUDIT.....	4
3.4 VERLENGINGSAUDIT	5
3.5 AANVULLENDE AUDITS	6
3.6 BEOORDELINGSCRITERIA, TIJDSDUUR EN ROTATIE AUDITOREN.....	6
3.7 RAPPORTAGE.....	6
3.8 CERTIFICERING.....	7
APPENDIX 1: BEOORDELINGSCRITERIA EN MAATREGELEN	8
APPENDIX 2. FREQUENTIE EN TIJDSBESTEDING VOOR GMP⁺-AUDITS	13
APPENDIX 3. RAPPORTAGE MODEL	21
APPENDIX 4 : MULTI-SITE CERTIFICERING	23
APPENDIX 5: GEBORGDE TUSSENHANDELAREN	25
MINIMALE TIJDSBESTEDING PER BEZOEK	25
GEBORGDE TUSSENHANDELAAR.....	25

1. DOEL DOCUMENT

Dit document bevat de beoordelings- en certificatiecriteria met betrekking tot het uitvoeren van audits bij ondernemingen als bedoeld in het Reglement A1 van het GMP⁺ - certificatieschema diervoedersector 2006 van het Productschap Diervoeder (PDV), hierna te noemen 'GMP⁺:2006'.

2. SCOPE

Deze beoordelings- en certificatiecriteria moeten door certificatie-instellingen worden toegepast bij het uitvoeren van audits bij ondernemingen voor certificatie op basis van de GMP⁺ -standaarden voor de diervoedersector behorende tot het GMP⁺:2006.

3. BEOORDELINGSPROGRAMMA

3.1 Algemeen

Een ingevolge het GMP⁺:2006 door het productschap geaccepteerde certificatie-instelling is gerechtigd ondernemingen die daarvoor interesse hebben te certificeren voor een of meerdere GMP⁺ -standaarden voor de diervoedersector, als bedoeld in het GMP⁺:2006.

De volgende reguliere audits zijn voorzien:

- a. initiële audit
- b. tussentijdse audit
- c. verlengingsaudit

Aanvullend kunnen in de vorm van een maatregel nog aanvullende audits worden uitgevoerd:

- a. herstelcontrole; zijnde een audit ter plaatse voor rekening van de deelnemer gericht op specifieke voorwaarden ter zake waarvan tijdens de vorige audit tekortkomingen zijn geconstateerd;
- b. hercontrole; zijnde een audit ter plaatse voor rekening van de deelnemer gericht op alle voorwaarden uit de GMP⁺-certificatieschema;
- c. verscherpte controle; het stellen van de deelnemer onder verscherpte controle gedurende de periode van ten hoogste een jaar voor rekening van de deelnemer, waarbij maandelijks een audit ter plaatse wordt uitgevoerd.

Tijdens iedere audit werkt de certificatie-instelling met de door PDV vastgestelde *checklijst(en)* (GMP-C4). In deze checklijsten is de frequentie aangegeven waarmee ieder onderdeel van de GMP⁺-standaard minimaal getoetst dient te worden. Bij een hercontrole als hiervoor bedoeld kan in overleg met het PDV hiervan worden afgeweken.

3.2 Initiële audit

Om te beoordelen of een onderneming 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, afhanke-

lijk van het voldoen aan de beoordelingscriteria in appendix 1. De geldigheidsduur van het certificaat is maximaal drie jaar.

De certificatie-instelling verzorgt de gehele uitvoering van deze audit, d.w.z. de planning, de beoordeling van de documenten, audit ter plaatse, de rapportage en de certificatie.

De initiële audit is een integrale beoordeling van het kwaliteitssysteem, en bestaat uit:

- Beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie
Onderzocht wordt of datgene wat volgens de van toepassing zijnde GMP⁺-standaarden schriftelijk dient te zijn vastgelegd ook daadwerkelijk is vastgelegd in een kwaliteitshandboek of in een procedure- of werkinstructieboek, zoals organisatie, scope, directieverklaring, risicobeoordeling, etc.
- Audit ter plaatse
Op de bedrijfslocatie(s) wordt onderzocht of de *implementatie* van de voorwaarden van de GMP⁺-standaarden op de juiste wijze plaats vindt.

Het is mogelijk om op grond van een positieve beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie voor een initiële audit bij een onderneming die start met activiteiten in de diervoedersector een certificaat voor *bepaalde* tijd (maximaal 3 maanden) te verlenen. In deze periode dient dan ook de aanvullende initiële audit ter plaatse te worden uitgevoerd om te beoordelen of de implementatie van de GMP⁺-voorwaarden op de juiste wijze heeft plaats gevonden.

Als de onderneming ook bij de aanvullende initiële audit voldoet aan de GMP⁺-voorwaarden kan een certificaat met een geldigheidsduur van maximaal 3 jaar worden verleend. Echter, als de onderneming tijdens de aanvullende initiële audit niet aan alle GMP⁺-voorwaarden blijkt te voldoen, kan geen certificaat worden verleend en dient het voorlopige certificaat te worden geschorst. Indien de onderneming niet binnen 3 maanden alsnog voldoet aan alle GMP⁺-voorwaarden, wordt het voorlopige certificaat ingetrokken.

3.3 Tussentijdse audit

Tijdens de geldigheidsduur van het GMP⁺-certificaat voert de certificatie-instelling **tussentijdse audits** uit om te beoordelen of de onderneming 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 in bijlage 3. In geval van certificering volgens GMP-B6 teelt voedermiddelen wordt één maal per drie jaar een audit uitgevoerd; aanvullend wordt jaarlijks 10% van de bedrijven bezocht voor een tussentijdse audit.

De certificatie-instelling stelt hiertoe een audit programma op. Daarbij dient rekening te worden gehouden met de implementatie van de verbetermaatregelen en de in de checklijst(en) (GMP-C4) genoemde minimaal in ogenschouw te nemen onderdelen én de beoordelingscriteria.

Een *aangekondigde* tussentijdse audit, gericht op bepaalde onderdelen van de certificatievoorwaarden, bestaat uit:

- Beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie
Voor de geselecteerde certificatievoorwaarden wordt onderzocht of datgene wat volgens de GMP⁺-standaarden schriftelijk dient te zijn vastgelegd ook daadwerkelijk is vastgelegd in een kwaliteitshandboek of in een procedure- of werkinstructieboek, zoals organisatie, scope, directieverklaring, risicobeoordeling, etc.

- Audit ter plaatse
Op de bedrijfslocaties wordt voor de geselecteerde certificatievoorwaarden onderzocht of de implementatie van de voorwaarden van de GMP⁺-standaarden op de juiste wijze plaats vindt.

Een *onaangekondigde* tussentijdse audit bestaat uit:

- Audit ter plaatse
Op de bedrijfslocaties wordt onderzocht of de onderneming naar aanleiding van de tijdens de voorgaande audit geconstateerde tekortkomingen adequate verbetermaatregelen heeft geïmplementeerd. Tevens wordt onderzocht of voor de geselecteerde certificatievoorwaarden onderzocht of de implementatie van de voorwaarden van de GMP⁺-standaarden op de juiste wijze plaats vindt.

Voor een onaangekondigde audit kan maximaal 24 uur van tevoren een afspraak worden gemaakt met de onderneming. In plaats daarvan kan ingeval van wegtransport de onaangekondigde audit ook op een andere locatie dan de plaats van vestiging van de deelnemer plaatsvinden, namelijk waar de transportmiddelen zich daadwerkelijk bevinden. Daarbij dient het door het productschap separaat vastgestelde protocol in acht genomen te worden.

Bij ondernemingen die slechts een gedeelte van het jaar activiteiten in de diervoedersector hebben (≤ 4 maanden aaneengesloten per jaar) kan de onaangekondigde audit vervallen.

Indien de resultaten van de audit daartoe aanleiding geven, dient een aanvullende audit (zie par. 3.5) te worden uitgevoerd. In appendix 1 is aangegeven wanneer dit van toepassing is.

3.4 Verlengingsaudit

Het certificaat kan pas worden verlengd, nadat tijdens een **verlengingsaudit** is gebleken dat de onderneming voldoet aan alle GMP⁺-voorwaarden.

Tijdig, voor het aflopen van de geldigheidsduur van een certificaat wordt een verlengingsaudit uitgevoerd om te beoordelen of de onderneming nog voldoet aan de voorwaarden voor GMP⁺-certificatie. De verlengingsaudit is een integrale beoordeling van het kwaliteitssysteem.

Een verlengingsaudit bestaat uit:

- Beoordeling van de kwaliteitsdocumentatie
Onderzocht wordt of datgene wat volgens de GMP⁺-standaarden schriftelijk dient te zijn vastgelegd ook daadwerkelijk is vastgelegd in een kwaliteitshandboek of in een procedure- of werkinstructieboek, zoals organisatie, scope, directieverklaring, risicobeoordeling, etc.
- Audit bezoek ter plaatse
Op de bedrijfslocaties wordt onderzocht of de implementatie van de voorwaarden van de GMP⁺-standaarden op de juiste wijze heeft plaats gevonden.

3.5 Aanvullende audits

Ingeval van het constateren van één of meer tekortkomingen van categorie 1 en categorie 2) dient een certificatie-instelling een **herstelcontrole** uit te voeren, zijnde een audit gericht op specifieke voorwaarden ter zake waarvan tijdens de vorige audit tekortkomingen zijn geconstateerd.

In bijzondere omstandigheden – naar aanleiding van een EWS-melding, klachten of incidenten, of anderszins – kan een **hercontrole**, zijnde een audit gericht op in beginsel *alle* voorwaarden uit het GMP⁺ certificatieschema, worden uitgevoerd. Afhankelijk van de aard en inhoud van de aanwijzingen van het PDV kan de aandacht echter in het bijzonder gericht zijn op bepaalde onderdelen van de certificatievoorwaarden, ter zake waarvan tekortkomingen zijn geconstateerd. Deze hercontrole bestaat ten minste uit een audit ter plaatse. Tevens kunnen fysieke en administratieve controles en bemonstering worden uitgevoerd.

Wanneer het naar het oordeel van het PDV noodzakelijk is, kan in onderling overleg met de certificatie-instelling door het PDV een audit team worden samengesteld, bestaande uit auditoren van de certificatie-instelling en deskundigen van het PDV, dan wel door het PDV aangewezen externe deskundigen. In dit geval vindt de audit plaats onder verantwoordelijkheid van het PDV.

De kosten voor de hercontrole komen in eerste instantie voor rekening van de deelnemer, maar komen voor rekening van het productschap indien blijkt dat zich geen tekortkomingen voordoen.

Ingeval van het constateren van categorie 1 en/of categorie 2 tekortkomingen kan een certificatie-instelling een onderneming onder **verscherpte controle** plaatsen gedurende de in bijlage 1 bepaalde periode (van ten hoogste een jaar), waarbij maandelijks een audit ter plaatse wordt uitgevoerd. Deze audit is in beginsel gericht op *alle* voorwaarden uit het GMP⁺-certificatieschema.

3.6 Beoordelingscriteria, tijdsduur en rotatie auditoren

Tijdens de hiervoor bedoelde audits *beoordeelt* en *classificeert* een certificatie-instelling geconstateerde bevindingen aan de hand van de algemene beoordelingscriteria genoemd in appendix 1 én de aanvullende beoordelingscriteria opgenomen in de checklijst(en) (GMP-C4). Alle geconstateerde bevindingen tijdens de audit dienen te worden vastgelegd op een registratieformulier.

De minimale *tijdsduur* voor de uitvoering van de verschillende audits (incl. documentenbeoordeling) en rapportage is aangegeven in appendix 2. De duur van de audit hangt af van de grootte van de onderneming en het aantal te certificeren activiteiten.

Een auditor kan maximaal gedurende drie jaar (de geldigheidsduur van het certificaat) de vereiste audits bij een bedrijf uitvoeren. De verlengingsaudit, op basis waarvan een certificatie instelling de beslissing neemt om het certificaat al dan niet te verlengen, dient een andere auditor uit te voeren.

3.7 Rapportage

De certificatie-instelling beoordeelt de ondernemingen voor het voldoen en rapporteert over de GMP⁺-audits volgens het in appendix 3 opgenomen rapportagemodel. De auditor stelt samen met de bedrijfsvertegenwoordiger de geconstateerde afwijkingen vast. De bedrijfsver-

tegenwoordiger levert de vastgelegd herstelmaatregelen en het resultaat van de interne verificatie van het herstel aan de certificatie instelling binnen de afgesproken en vastgelegde periode. 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 (beslissende) controleert de door de auditor opgestelde rapportage van de tijdens de audit geconstateerde afwijkingen en voorziet deze van een eindoordeel inclusief sanctionering daarna beoordeeld deze de afgesproken maatregelen en de wijze van beoordelen van het herstel. Ruwe data dienen conform accreditatie-eisen voor EN 45011 en/of EN 45004 (waar van toepassing) te worden bewaard. Tijdens de audit is het werken met de door het PDV vastgestelde checklijsten verplicht.

De certificatie-instelling doet **binnen 6 weken** na uitvoering van de audit de rapportage, te samen met de gegevens van het certificaat toekomen aan de onderneming.

Met behulp van de internet applicatie controleert en beheert de certificatie-instelling de gegevens met betrekking tot de naam, het adres en de vestigingsplaats, voor zover nodig met vermelding van bedrijfseenheden, van elke ondernemer waaraan hij een certificaat verleent, alsmede voor welke GMP⁺-standaard(en). De informatie uit de auditchecklijsten dient ook via deze applicatie te worden opgenomen in het automatiseringssysteem van PDV.

Indien PDV de auditrapportages opvraagt stelt de certificatie-instelling deze onverwijld ter beschikking.

In geval van een hercontrole dient de rapportagetermijn in overleg met het PDV te worden vastgesteld.

3.8 Certificering

Certificaten worden, per bedrijfslocatie, afgegeven voor een periode van drie jaar. Het certificaat mag pas worden afgegeven, indien vaststaat dat de onderneming voldoet aan de GMP-voorwaarden met inachtneming van appendix 1.

Voorts dienen naar aanleiding van de tussentijdse audit en aanvullende audits met inachtneming van het gestelde in appendix 1 maatregelen getroffen te worden:

APPENDIX 1: BEOORDELINGSCRITERIA EN MAATREGELLEN

Auditbevindingen dienen aan de hand van onderstaande algemene beoordelingscriteria te worden geclassificeerd. Daarnaast zijn de specifieke beoordelingscriteria vermeld in de checklijsten (GMP-C4) onverminderd van toepassing. De maatregelen, die worden genoemd dienen minimaal te worden opgelegd. Een certificatie-instelling heeft de mogelijkheid zwaardere maatregelen op te leggen.

Classificatie: Categorie 3

<p>Conclusie</p>	<ul style="list-style-type: none"> Indien tijdens een audit of aanvullende controles 10 of meer categorie 3 bevindingen zijn geconstateerd, voldoet de onderneming niet aan de voorwaarden voor GMP⁺-certificering.
<p>Bevinding</p> <ul style="list-style-type: none"> Het betreft een tekortkoming waarbij het risico dat de voederveiligheid niet meer voldoet aan de GMP⁺-normen gering is. Een onderdeel is niet volledig beschreven in de documentatie, terwijl dit wel is vereist. Een reeds beschreven onderdeel is niet meer actueel, terwijl dit vanwege gewijzigde voorwaarden en regelgeving wel noodzakelijk is. Kwaliteitsregistraties zijn vergeten of lopen achter (< 2 maanden), duidelijk van incidentele aard. Een onderdeel is niet goed in uitvoering, maar dit heeft beperkte negatieve invloed op de basiskwaliteit van het product. De norm voor een ongewenste stof wordt overschreden zonder direct gevaar voor mens dier en/of milieu en waarbij geen adequate verbetermaatregelen zijn genomen. Het is aannemelijk dat de bevinding een incident betreft. Het voorgaande is alleen van toepassing indien (het aannemelijk is dat) er <i>geen</i> sprake is van ernstige nalatigheid, frauduleus handelen, of een economisch delict. 	<p>Maatregelen</p> <ul style="list-style-type: none"> De onderneming is te allen tijde verplicht de nodige verbetermaatregelen te treffen om de bevinding binnen de door de certificatie-instelling vastgestelde termijn (maximaal 6 maanden) te verbeteren. Indien de bevinding niet tijdig of niet volledig is verbeterd, wordt deze omgezet in een categorie 2 bevinding.
<ul style="list-style-type: none"> Minder dan 10 categorie 3 bevindingen 	<ul style="list-style-type: none"> De onderneming is verplicht adequate verbetermaatregelen te treffen om de bevindingen binnen de door de certificatie-instelling vastgestelde termijn te verbeteren (maximaal 6 maanden).
<ul style="list-style-type: none"> 10 of meer categorie 3 bevindingen 	<ul style="list-style-type: none"> De onderneming is verplicht adequate verbetermaatregelen te treffen om de bevindingen binnen de door de certificatie-instelling vastgestelde termijn te verbeteren (maximaal 6 weken).

Classificatie: Categorie 2

Conclusie	<ul style="list-style-type: none">• De onderneming voldoet niet aan de voorwaarden voor GMP-certificering.• Indien een of meer categorie 2 bevindingen tijdens een initiële of verlengingsaudit zijn geconstateerd, kan het GMP⁺-certificaat niet worden verleend of verlengd.
------------------	--

Bevinding	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none">• Een categorie 3 bevinding is al eerder vastgesteld, maar er is onvoldoende of geen verbetering opgetreden.• Een onderdeel is niet of zeer onvolledig beschreven in de documentatie, waardoor het functioneren van het kwaliteitssysteem in geding is.• Kwaliteitsregistraties lopen erg achter (> 2 maanden).• Een onderdeel is niet goed in de uitvoering en is mogelijk kritisch voor de basiskwaliteit van het product.• Daarnaast is het aannemelijk dat er <i>geen</i> sprake is van ernstige nalatigheid, frauduleus handelen, of een economisch delict.• De onderneming voert niet of niet adequaat bemonstering dan wel analyse uit conform de voorwaarden, dan wel verstrekt conform de voorwaarden de resultaten niet adequaat aan het productschap.• Daarnaast is het aannemelijk dat er <i>geen</i> sprake is van ernstige nalatigheid, frauduleus handelen, of een economisch delict.• Niet, niet volledig of niet tijdig uitvoeren van interne audits	<ul style="list-style-type: none">• De onderneming is verplicht adequate verbetermaatregelen te treffen om de bevinding binnen de door de certificatie-instelling vastgestelde termijn te verbeteren (maximaal 6 weken).• De onderneming krijgt in <i>alle</i> gevallen – voor zover hiervoor niet anders vermeld – binnen 3 maanden ten minste éénmaal een onaangekondigde herstelcontrole. Deze kan administratief worden afgehandeld, behoudens de gevallen dat een beoordeling in de praktijk noodzakelijk is.

Bevinding	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none"> • Een ernstige tekortkoming m.b.t. essentiële GMP⁺-voorwaarden¹. • Een ernstige tekortkoming, incidenteel van aard, zonder directe gevolgen voor de vervolgschakels in de keten. • Toevoegingmiddelen of diergeneesmiddelen zijn niet conform de voorwaarden verwerkt. • Het is aannemelijk dat er <i>geen</i> sprake is van ernstige nalatigheid, frauduleus handelen, of een economisch delict. 	<ul style="list-style-type: none"> • Onverwijld uitvoeren van een recall van alle betreffende producten, tenzij de onderneming ten genoegen van de certificatie-instelling kan aantonen dat de geconstateerde tekortkoming zonder nadelige gevolgen is voor de gezondheid van dier en/of mens en waarbij de van toepassing zijnde normen niet worden overschreden. • De onderneming is verplicht adequate verbetermaatregelen te treffen om de bevinding binnen de door de certificatie-instelling vastgestelde termijn te verbeteren (maximaal 6 weken). • De onderneming krijgt binnen 3 maanden ten minste éénmaal een onaangekondigde herstelcontrole. Deze kan administratief worden afgehandeld, behoudens de gevallen dat beoordeling in de praktijk noodzakelijk is.
<ul style="list-style-type: none"> • Tijdens de herstelcontrole wordt niet tijdige of niet volledige opheffing van de eerder vastgestelde categorie 2 bevinding vastgesteld. • De eventuele recall is niet adequaat of (door eigen nalatigheid) niet tijdig uitgevoerd. 	<ul style="list-style-type: none"> • Deze bevinding wordt omgezet in een categorie 1 bevinding.

¹ Dit betreft in ieder geval a) niet adequate ingangscntrole van geleverde voedermiddelen, b) ontoereikende registratie voor tracking & tracing, c) kopen van voedermiddelen, die niet zijn opgenomen in de Databank Risicobeoordelingen Voedermiddelen. Dit zal nader worden uitgewerkt in de checklijsten.

Classificatie: Categorie 1

Conclusie	<ul style="list-style-type: none"> • De onderneming voldoet niet aan de voorwaarden voor GMP⁺-certificering. • Indien (een) categorie 1 bevinding(en) tijdens een initiële of verlengingsaudit (zijn) is geconstateerd, kan het GMP⁺-certificaat niet worden verleend of verlengd.
------------------	--

Bevinding	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none"> • Een bevinding van categorie 2 is reeds eerder vastgesteld, maar er zijn onvoldoende of niet tijdig verbetermaatregelen doorgevoerd. 	<ul style="list-style-type: none"> • De onderneming is verplicht adequate verbetermaatregelen te treffen om de bevinding binnen de door de certificatie-instelling vastgestelde termijn te verbeteren (maximaal 2 weken). • De onderneming krijgt ten minste éénmaal een onaangekondigde herstelcontrole. • De onderneming wordt gedurende minimaal 6 tot maximaal 12 maanden onder verscherpte controle gesteld.

<ul style="list-style-type: none"> • Een ernstige tekortkoming m.b.t. essentiële GMP⁺-voorwaarden². • Een ernstige tekortkoming, incidenteel of structureel, met direct of mogelijk gevaar voor de veiligheid van mens, dier of milieu en mogelijk direct gevolgen voor de vervolgschakels in de keten. 	<ul style="list-style-type: none"> • De onderneming is verplicht onverwijld een recall van alle desbetreffende producten uit te voeren, tenzij de onderneming ten genoegen van de certificatie-instelling kan aantonen dat de geconstateerde tekortkoming zonder nadelige gevolgen is voor de gezondheid van dier en mens én waarbij de bestaande normen niet worden overschreden. • De onderneming is verplicht onverwijld (binnen 24 uur) verbetermaatregelen te treffen. • Indien de onderneming niet onverwijld verbetermaatregelen treft, schorst de certificatie-instelling het certificaat gedurende 3 maanden. • Opheffing van de schorsing is alleen mogelijk indien de certificatie-instelling bij een herstelcontrole heeft vastgesteld adequate verbetermaatregelen zijn getroffen. De onderneming wordt gedurende minimaal 6 tot maximaal 12 maanden onder verscherpte controle gesteld.
---	---

<ul style="list-style-type: none"> • De eventuele recall is niet adequaat of (door eigen nalatigheid) niet tijdig uitgevoerd. 	<ul style="list-style-type: none"> • De certificatie-instelling trekt onverwijld het certificaat in. • De betreffende onderneming of betrokken natuurlijke personen zijn gedurende minimaal 1 jaar uitgesloten van deelname aan het GMP⁺-certificatieschema.
--	---

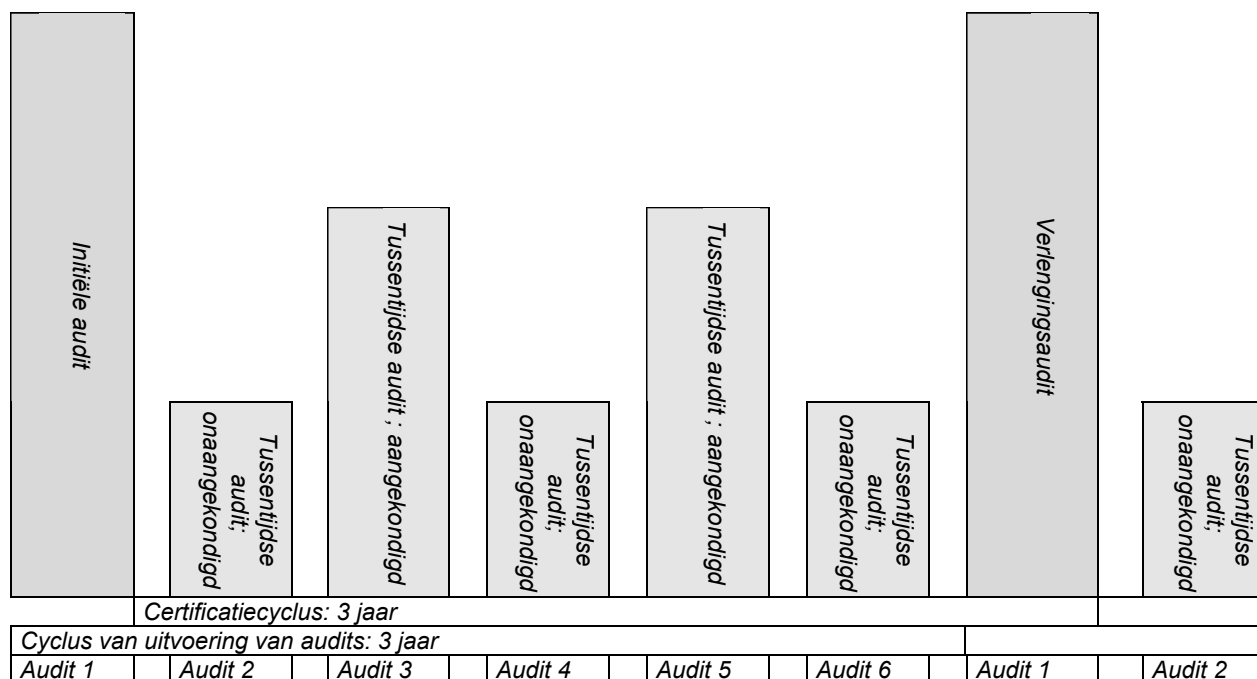
² Dit betreft in ieder geval a) onjuiste reiniging, ontsmetting en beladingsvolgorde bij GMP⁺-transport b) afwezigheid van een risicobeoordeling voor een voedermiddel, c) afnemen van een niet GMP⁺-gecertificeerde leverancier, d) niet voldoen aan de productnormen waarvan overschrijding een gevaar vormt voor dier en/of mens.

<ul style="list-style-type: none">• Een eerder vastgestelde categorie 1 tekortkoming is na een schorsing gedurende 3 maanden van het GMP⁺-certificaat niet adequaat opgeheven dan wel andere zulke tekortkomingen worden vastgesteld.	<ul style="list-style-type: none">• De certificatie-instelling trekt onverwijld het GMP⁺-certificaat in.• Het betreffende bedrijf of betrokken natuurlijke personen zijn gedurende 1 jaar uitgesloten van deelname aan het GMP⁺-certificatieschema.
--	--

APPENDIX 2. FREQUENTIE EN TIJDSBESTEDING VOOR GMP⁺-AUDITS

Frequentie

Audits dienen volgens onderstaand cyclus te worden uitgevoerd.



Dit is een kwalitatieve weergave van auditcyclus voor het uitvoeren van GMP⁺-audits.

Minimale tijdsbesteding audits

In de onderstaande tabellen zijn bindende richtlijnen voor de minimale tijdsbesteding in uren voor GMP⁺-audits bij diervoederbedrijven aangegeven. Van deze bindende richtlijnen kan worden afgeweken, indien dit op grond van de aard van de onderneming wordt onderbouwd. Indien wordt afgeweken van minimale audittijden dient de certificatie instelling dit vooraf te melden aan het BCD. Het BCD zal dit achteraf toetsen en beoordelen en waar nodig bijsturen. De certificatie-instelling dient aan het BCD inzichtelijk te maken wat de auditduur is geweest.

In de overeenkomsten (of offertes die deel uit maken van de overeenkomst) van de certificatie-instelling met ondernemingen dient de minimale GMP⁺-audittijd exact te zijn opgenomen. Verwijzing naar GMP-C3 is onvoldoende. Het is niet toegestaan om door middel van facturering op basis van nacalculatie af te wijken van de bindende richtlijnen voor minimale tijdsbesteding. Indien op grond van de bevindingen van de auditor een langere audit-tijd dient te worden toegepast, kan dit in overleg met de onderneming.

In de aangegeven tijdsbesteding is het documentenonderzoek en rapportage inbegrepen.

Indien tijdens de audit ook monsters zijn genomen ter verificatie kan 1 uur worden bijgeteld bij de totale auditduur.

Een werkdag bevat 8 uren.

Voor het vaststellen van de hoofdactiviteit van een onderneming wordt uitgegaan van de onderstaande rangorde:

1. Productie
2. Handel

Binnen deze hoofdgroepen wordt de volgende rangorde aangehouden:

1. Mengvoeders
2. Voormengsels
3. Toevoegmiddelen
4. Voedermiddelen
5. Huisdiervoeders
6. Op- en overslag
7. Transport

In geval van herstel- her- en verscherpte controles als bedoeld in par. 3.1 geldt de tijd die door de certificatie-instelling of het productschap noodzakelijk worden geacht.

	Tonnage/ Aantal producten/ Aantal medewerkers/ Aantal verrichtingen	Audit frequentie	Minimale tijdsbesteding op locatie ³			Opmerking
			Initiële of verleningsaudit	Aangekondigde tussentijdse audit	Onaangekondigde tussentijdse audit	
B1 Productie en bewerking mengvoeders /halfabrikaten						
Hoofdkantoor (incl. productie)	< 50.000	2x / jaar	14,0 + 1,5X	10,0 + 1,5X	4,0	
	50.000 – 200.000	2x / jaar	15,5 + 1,5X	11,5 + 1,5X	4,0	
	>200.000	2x / jaar	17,0 + 1,5X	13,0 + 1,5X	4,0	
Productie locatie	< 50.000	2x / jaar	10,0 + 1,5X	6,0 + 1,5X	4,0	
	50.000 – 200.000	2x / jaar	11,5 + 1,5X	7,5 + 1,5X	4,0	
	>200.000	2x / jaar	13,0 + 1,5X	9,0 + 1,5X	4,0	
B1 Productie en bewerking voormengsels						
Hoofdkantoor (incl. productie)	<20.000	2x / jaar	14,0 + 1,5X	10,0 + 1,5X	4,0	
	> 20.000	2x / jaar	15,5 + 1,5X	11,5 + 1,5X	4,0	
Productielocatie	<20.000	2x / jaar	10,0 + 1,5X	6,0 + 1,5X	4,0	
	> 20.000	2x / jaar	11,5 + 1,5X	7,5 + 1,5X	4,0	
B1 Productie en bewerking toevoegmiddelen						
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤ 5	2x / jaar	14,0 + 1,5X	10,0 + 1,5X	4,0	
	5-15	2x / jaar	15,5 + 1,5X	11,5 + 1,5X	4,0	
	>15	2x / jaar	17,0 + 1,5X	13,0 + 1,5X	4,0	
Productie locatie	≤ 5	2x / jaar	10,0 + 1,5X	6,0 + 1,5X	4,0	
	5-15	2x / jaar	11,5 + 1,5X	7,5 + 1,5X	4,0	
	>15	2x / jaar	13,0 + 1,5X	9,0 + 1,5X	4,0	
B1 Productie en bewerking voerdermiddelen						
Hoofdkantoor (incl. productie)	≤ 5	2x / jaar	14,0 + 1,5X	10,0 + 1,5X	4,0	
	5-15	2x / jaar	15,5 + 1,5X	11,5 + 1,5X	4,0	
	>15	2x / jaar	17,0 + 1,5X	13,0 + 1,5X	4,0	

³ Uitgangspunt is de hoofdactiviteit van de onderneming. "X" is het aantal aanvullend te certificeren activiteiten en/of standaarden op dezelfde locatie

	Tonnage/ Aantal producten/ Aantal medewerkers/ Aantal verrichtingen	Audit frequentie	Minimale tijdsbesteding op locatie ³			Opmerking
			Initiële of verleningsaudit	Aangekondigde tussentijdse audit	Onaangekondigde tussentijdse audit	
Productie locatie	≤ 5	2x / jaar	10,0 + 1,5X	6,0 + 1,5X	4,0	
	5-15	2x / jaar	11,5 + 1,5X	7,5 + 1,5X	4,0	
		2x / jaar	13,0 + 1,5X	9,0 + 1,5X	4,0	
B2 Quality Control buitenlandse toeleveranciers						
	≤ 5	1x / jaar	6,5 + 1,5X	5,0 + 1,5X	-	2
	5-15	1x / jaar	8,0 + 1,5X	5,5 + 1,5X	-	
	>15	1x / jaar	9,5 + 1,5X	6,5 + 1,5X	-	
B3 Handel in diervoeders						
	≤ 5	2x / jaar	6,5 + 1,5X	5,0 + 1,5X	4,0	
	5-15	2x / jaar	8,0 + 1,5X	6,5 + 1,5X	4,0	
	>15	2x / jaar	9,5 + 1,5X	8,0 + 1,5X	4,0	
B4.1 Wegtransport van diervoeders						
	≤ 5	2x / jaar	6,5 + 1,5X	4,0 + 1,5X	4,0	3
	5-15	2x / jaar	8,0 + 1,5X	5,5 + 1,5X	4,0	
	>15	2x / jaar	9,5 + 1,5X	7,0 + 1,5X	4,0	
B4.1 Tractionair						
Met eigen handboek		2x / jaar	4,0	1,5	1,5	4
Opgenomen in handboek opdrachtgever		2x / jaar	2,5	1,5	1,5	

² Deze audit frequentie is ook van toepassing indien GMP-B2 certificering wordt gecombineerd met GMP-B4.1, GMP-B4.2, GMP-B4.3 en/of GMP-B4.4 certificering

³ Ingeval een andere werkwijze wordt toegepast bij de onaangekondigde tussentijdse audit bij wegtransport, als bedoeld in par. 3.3, kan van de minimale tijdsbesteding worden afgeweken. In dat geval dienen de daarvoor vastgestelde bindende richtlijnen toegepast te worden

⁴ Tijdsbesteding komt ten laste van tractionair. Uit efficiëntie overwegingen kan de audit van de tractionair gelijktijdig met de audit van de opdrachtgever plaats vinden. Voor zowel de opdrachtgever als de tractionair dienen afzonderlijk een GMP⁺-rapportage te worden opgesteld, een checklijst te worden ingevuld en aan het BCD te worden toegestuurd

	Tonnage/ Aantal producten/ Aantal medewerkers/ Aantal verrichtingen	Audit frequentie	Minimale tijdsbesteding op locatie ³			Opmerking
			Initiële of verleningsaudit	Aangekondigde tussentijdse audit	Onaangekondigde tussentijdse audit	
B4.2 Transport per binnenvaart		2x / jaar	5,5	4,0	4,0	
B4.3 Hygiëncode binnenvaart		1x / 2 jaar	4,0			
B4.4 Transport per zeevaart		2x / jaar	5,5	4,0	4,0	
B4.5 Transport per rail		2x / jaar	5,5	4,0	4,0	
B5 Op- en overslag van diervoeders						
	≤ 5	2x / jaar	6,5 + 1,5X	4,0 + 1,5X	4,0	
	5-15	2x / jaar	8,0 + 1,5X	5,5 + 1,5X	4,0	
	>15	2x / jaar	9,5 + 1,5X	7,5 + 1,5X	4,0	
B6 Teelt voedermiddelen						
	< 5	1x / 3 jaar	6,5		4,0	5
	5-15	1x / 3 jaar	8,0		4,0	
	>15	1x / 3 jaar	9,5		4,0	
B8 Productie van huisdiervoeder						6,7
Hoofdkantoor (incl. productie)	< 10.000	2x / jaar	14,0 + 1,5X	10,0 + 1,5X	4,0	
	10.000 – 50.000	2x / jaar	15,5 + 1,5X	11,5 + 1,5X	4,0	
	>50.000	2x / jaar	17,0 + 1,5X	13,0 + 1,5X	4,0	
Productie locatie	< 10.000	2x / jaar	10,0 + 1,5X	6,0 + 1,5X	4,0	

⁵ Jaarlijks wordt 10 % van de ondernemingen bezocht voor een tussentijdse audit. Indien tekortkomingen worden geconstateerd moeten verbetermaatregelen binnen de door de auditor gestelde termijn zijn doorgevoerd. Deze termijn moet binnen het lopende teeltseizoen liggen. Indien een extra audit moet worden uitgevoerd om te verifiëren of adequate verbetermaatregelen zijn doorgevoerd moet deze audit ook nog in hetzelfde teeltseizoen plaats vinden.

⁶ In geval een onderneming natte huisdiervoeders produceert dient de productie omvang te worden omgerekend aan de hand van het gehalte droge stof.

⁷ Uitgaande van de rangorde dient bij een onderneming die zowel mengvoeders als huisdiervoeders produceert te worden uitgegaan van de minimale audittijd behorende bij mengvoederproductie, aangevuld opgeteld met 0,2 dag (1-3 recepturen) en 0,4 dag (>3 recepturen).

	Tonnage/ Aantal producten/ Aantal medewerkers/ Aantal verrichtingen	Audit frequentie	Minimale tijdsbesteding op locatie ³			Opmerking
			Initiële of verleningsaudit	Aangekondigde tussentijdse audit	Onaangekondigde tussentijdse audit	
	10.000 – 50.000	2x / jaar	11,5 + 1,5X	7,5 + 1,5X	4,0	
	>50.000	2x / jaar	13,0 + 1,5X	9,0 + 1,5X	4,0	
B8 Handel huisdiervoeders						
	≤ 5	2x / jaar	6,5 + 1,5X	4,0 + 1,5X	4,0	
	5-15	2x / jaar	8,0 + 1,5X	6,5 + 1,5X	4,0	
	>15	2x / jaar	9,5 + 1,5X	8,0 + 1,5X	4,0	
B9 Bijzondere regelingen						
	Aanvullende tijdsbesteding per audit			1,0		
B10 Laboratoriumonderzoek						
	ISO 17025 geaccrediteerd					8 9,10
	≤ 5	1x / jaar		2,0		
	5-15	1x / jaar		3,0		
	>15	1x / jaar		4,0		
	Gedeeltelijk ISO17025 geaccrediteerd					
	≤ 5	2x / jaar	5,5	4,0	4,0	
	5-15	2x / jaar	8,0	5,5	4,0	
	>15	2x / jaar	9,5	8,0	4,0	
	Niet ISO17025 geaccrediteerd					

⁸ Bij de initiële audit dienen ten minste de belangrijkste verrichtingen te worden getoetst. Gedurende een audit cyclus dienen alle verrichtingen minimaal één keer te worden getoetst.

⁹ Typen laboratoria:

1. Het laboratorium heeft alle verrichtingen onder ISO 17025; administratieve afhandeling; 1x per jaar. Indien het laboratorium voor meer dan 50 verrichtingen ISO 17025 is geaccrediteerd kan de minimale tijdsbesteding worden verhoogd tot 0,75.
2. Het laboratorium heeft niet alle verrichtingen onder ISO 17025; uitsluitend bezoek door materiedeskundige voor niet-ISO 17025 verrichtingen
3. Het laboratorium is niet ISO 17025 geaccrediteerd; bezoek door materiedeskundige met auditor voor systeem beoordeling

¹⁰ Indien een laboratorium zowel GMP-B10 als ISO 9001; 2000 is gecertificeerd kan 35% audittijdreductie worden toegepast, onder voorwaarden dat het laboratorium in de scope van het ISO-certificaat is opgenomen.

	Tonnage/ Aantal producten/ Aantal medewerkers/ Aantal verrichtingen	Audit frequentie	Minimale tijdsbesteding op locatie ³			Opmerking
			Initiële of verleningsaudit	Aangekondigde tussentijdse audit	Onaangekondigde tussentijdse audit	
Hoofdlocatie (incl. systeem)	≤ 5	2x / jaar	8,0 + 8,0	4,0 + 4,0	4,0 + 4,0	8 9,10,11
	5-20	2x / jaar	9,5 + 9,5	8,0 + 8,0	4,0 + 4,0	
	>20	2x / jaar	12,0 + 12,0	8,0 + 8,0	4,0 + 4,0	
Nevenlocatie (verrichtingen)	≤ 5	2x / jaar	5,0	3,0	3,0	
	5-20	2x / jaar	6,5	5,0	3,0	
	>20	2x / jaar	8,0	6,5	3,0	
Gecombineerde audit GMP⁺ 2006 en ISO en/of HACCP		2x / jaar	Tijdsbesteding ISO 9000;2000en/of HACCP food audit + 0,5 tijdsbesteding GMP ⁺ 2006 audit		4,0	12

⁸ Bij de initiële audit dienen ten minste de belangrijkste verrichtingen te worden getoetst. Gedurende een audit cyclus dienen alle verrichtingen minimaal één keer te worden getoetst.

⁹ Typen laboratoria:

4. Het laboratorium heeft alle verrichtingen onder ISO 17025; administratieve afhandeling; 1x per jaar. Indien het laboratorium voor meer dan 50 verrichtingen ISO 17025 is geaccrediteerd kan de minimale tijdsbesteding worden verhoogd tot 0,75.
5. Het laboratorium heeft niet alle verrichtingen onder ISO 17025; uitsluitend bezoek door materiedeskundige voor niet-ISO 17025 verrichtingen
6. Het laboratorium is niet ISO 17025 geaccrediteerd; bezoek door materiedeskundige met auditor voor systeem beoordeling

¹⁰ Indien een laboratorium zowel GMP-B10 als ISO 9001; 2000 is gecertificeerd kan 35% audittijdreductie worden toegepast, onder voorwaarden dat het laboratorium in de scope van het ISO-certificaat is opgenomen.

¹¹ Deze gereduceerde audittijden kunnen uitsluitend worden toegepast indien alle locaties van het laboratorium onder hetzelfde kwaliteitssysteem werken. Op de hoofdlocatie worden de systeemeisen en verrichtingen beoordeeld. Op de nevenlocatie worden alleen de verrichtingen beoordeeld. De audit op de nevenlocatie wordt uitgevoerd door de materiedeskundige.

¹² De overeenkomsten tussen GMP-B10 Laboratoriumonderzoek en de overige GMP⁺ -standaarden zijn dermate gering dat een gecombineerde audit voor GMP-B10 en een of meerdere andere GMP⁺ -standaarden geen reductie in de tijdsbesteding kan opleveren. Voor een GMP-B10 audit dient altijd de minimale tijdsbesteding te worden toegepast.

¹³ Indien de aanpassingen in de audittijden leiden tot een substantiële afwijking van de audittijden ten opzichte van de auditdagen in de oude situatie (GMP⁺ 2003) kunnen in overleg met het BCD de oude tijden worden gehandhaafd.

¹⁴ Certificatie instellingen hebben de mogelijkheid om, onder voorwaarde dat de totale jaarlijkse audittijdsbesteding gelijk blijft, de tijdsbesteding naar eigen inzicht te verdelen over de aangekondigde en onaangekondigde tussentijdse audit.

APPENDIX 3. RAPPORTAGE MODEL

1 Algemene gegevens

Gegevens hoofdlocatie

Naam van de onderneming :
Adres :
Postcode en woonplaats :
Telefoon :
Fax :
E-mail :
Registratienummer :
Contactpersoon :

Overzicht van alle bedrijfslocaties (incl. hoofdkantoor) en GMP⁺-standaarden

Registratienr.	Naam locatie	Adres Postcode, woonplaats	GMP ⁺ -standaard(en) Incl. versie-datum en aanvullende productcri- teria	Expiratie datum huidige Certificaat / Nieuwe certificaat geldig tot:

Overzicht geborgde tussenhandelaren (indien van toepassing)

Registratienr. handelaar	Naam handelaar	Adres Postcode, woonplaats	Geborgde producten

Overzicht locaties in geval van multi-site certificering (indien van toepassing)

Registratienr. locatie	Naam locatie	Adres Postcode, woonplaats	Bezoekdatum

Auditgegevens:

- Initiële audit
- Tussentijdse audit, aangekondigd
- Tussentijdse audit, onaangekondigd
- Verlengingsaudit
- Herstelcontrole
- Hercontrole
- Verscherpte controle
- Documentenbeoordeling (in geval van tijdelijk certificaat)
- Anders;

Datum documentenbeoordeling :

Datum auditbezoek :

Datum rapportage :

Medewerkenden aan het onderzoek:
Naam Functie

Geraadpleegde documenten :

Certificatie-instelling :

Auditor(en) :
Naam Handtekening

2 Scope bedrijf/locaties

Noem het type onderneming en de activiteiten. Beschrijf de producten en hoeveelheden. Benoem de aard en het aantal personeelsleden (vast, tijdelijk) per locatie. Beschrijf de organisatiestructuur. Let daarbij ook op eventueel andere BV's op dezelfde locatie of onder dezelfde holding (met vergelijkbare namen of strijdige activiteiten). Geef een kort overzicht van de inkoop, het voortbrengingsproces en de verkoop van de hoofdstromen en nevenstromen (gericht op de relatie met de aangevraagde verrichtingen.)

3 Samenvatting beoordeling en conclusie

Begin met een standaardzin, bijv. "De onderneming is bezocht voor een onaangekondigde tussentijdse audit van de GMP⁺-voorwaarden. de onderneming is getoetst op de voorwaarden van de van toepassing zijnde GMP⁺-standaarden".

Geef aan of de auditbevindingen geconstateerd tijdens de vorige audit zijn opgeheven. Maak per bedrijfslocatie en voor het totaal een samenvatting.

Geef in enkele zinnen de algemene indruk van het kwaliteitssysteem van de onderneming. Eventueel naschrift na eindbeoordeling door coördinator: beoordeling van aanvullende documenten en vervolgonderzoek.

Samenvatting van de beoordeling en het aantal vastgestelde auditbevindingen									
Locatie	Tijdens vorige audit			Tijdens auditbezoek			Bij eindbeoordeling		
	Aantal auditbevindingen			Aantal auditbevindingen			Aantal auditbevindingen		
	Cat. 1.	Cat. 2	Cat. 3	Cat. 1	Cat. 2	Cat. 3	Cat. 1	Cat. 2	Cat. 3

Auditconclusie: de onderneming voldoet/voldoet niet aan de voorwaarden van de GMP⁺ standaard.

Maatregelen en sancties: herstelcontrole, hercontrole, verscherpte controle (inclusief termijn), schorsing, intrekking.

4 Bijlagen

Gebruikte checklisten, rapportage formulieren voor auditbevindingen.

APPENDIX 4 : MULTI-SITE CERTIFICERING

Bij handelsondernemingen (GMP-B2; GMP-B3) met meerdere opslagplaatsen is het mogelijk om multi-site certificering toe te passen. Dit is ook mogelijk bij grote wegtransportondernemingen met meerdere vestigingen (GMP-B4.1).

Hierbij gelden de volgende voorwaarden:

- De onderneming heeft een hoofdkantoor waar vandaan de activiteiten worden gepland en aangestuurd;
- De onderneming beschikt over een netwerk van opslagplaatsen of in geval van een transportonderneming een netwerk van vestigingen.
- Alle opslagplaatsen en vestigingen vallen onder hetzelfde kwaliteitssysteem, dat vanuit het hoofdkantoor wordt aangestuurd. Dit kwaliteitssysteem moet zijn gebaseerd op de GMP⁺-standaard en alle locaties moeten voldoen aan de GMP⁺-voorwaarden.
- Op alle locaties wordt gewerkt volgens dezelfde methoden en procedures.
- Alle locaties zijn opgenomen in het programma voor interne audits.
- Vanuit het hoofdkantoor kunnen corrigerende maatregelen worden opgelegd aan alle vestigingen.
- De onderneming moet aantonen dat men in staat is gegevens van alle locaties te verzamelen, te analyseren en waar nodig veranderingen door te voeren met betrekking tot:
 - o Systeem documenten en wijzigingen
 - o Management review
 - o Klachtenafhandeling
 - o Corrigerende maatregelen
 - o Planning van interne audits en verbetermaatregelen

In geval van multi-site certificering kan de auditfrequentie voor de opslaglocaties resp. vestigingen (m.u.v het hoofdkantoor) worden verlaagd in overeenstemming met onderstaand schema, waarbij iedere locatie minimaal 1x / 3 jaar moet worden bezocht.

Initiële audit/verlengingsaudit

Aantal locaties (zonder hoofdlocatie)	1	2-4	5-9	>10
Aantal te bezoeken locaties	1	2	3	33%

Tussentijdse aangekondigde audit

Aantal locaties (zonder hoofdlocatie)	1	2	>3
Aantal te bezoeken locaties	1	1	33%

Minimale tijdsbesteding per bezoek:

	Minimale tijdsbesteding per bezoek
Opslaglocatie	0,25
Nevenvestiging	0,2

Aangezien alle opslaglocaties/nevenvestigingen volgens dezelfde methoden en procedures en onder hetzelfde kwaliteitssysteem moeten werken kan de beoordeling van de documentatie beperkt blijven, tot verificatie van de aanwezigheid van actuele documentatie en de volledigheid van de HACCP-documentatie m.b.t. de locatie (GMP-B2).

Bij audits van opslaglocaties dienen onderstaande GMP⁺-voorwaarden te worden beoordeeld:

- verificatie en administratie ontvangen producten
- procesbeheersing: Good House Keeping , beheersmaatregelen t.a.v. kritische punten
- tracking & tracing
- aflevering, verificatie laadruimten
- keuringen en registraties

Bij audits van nevenvestigingen van transportbedrijven dienen onderstaande GMP⁺-voorwaarden te worden beoordeeld:

- ontvangst van transportopdrachten, incl. productcategorie-indeling
- rittenstaten; identificatie laadruimten, producten, reinigingen, laad- en losadressen etc.
- inspectie aanwezige vrachtwagens
- administratie, inschakeling van derden, instructies t.a.v. GMP⁺-productcategorieën

In de GMP⁺-rapportage dient een overzicht te worden opgenomen waarin van alle opslaglocaties/nevenvestigingen is aangegeven wanneer deze zijn bezocht.

Indien auditbevindingen op ondernemingsniveau worden geconstateerd voldoet het gehele bedrijf niet aan de voorwaarden voor GMP⁺-certificering. Indien op het niveau van een opslagplaats of nevenvestiging auditbevindingen worden geconstateerd voldoet alleen deze locatie niet.

Uitsluitend op ondernemingsniveau dient een checklijst te worden ingevuld. Auditbevindingen die worden geconstateerd op één van de opslaglocaties/nevenvestigingen dienen wel in de checklijst en het GMP⁺-rapport te worden vermeld.

Er wordt slechts één certificaat uitgegeven. Op dit certificaat staan uitsluitend die opslagplaatsen vermeld van waaruit producten worden uitgeleverd; alle opslaglocaties dienen (volgens bovenstaand schema) te worden bezocht voor een audit. Op het certificaat van een transportonderneming worden alle vestigingen vermeld.

APPENDIX 5: GEBORGDE TUSSENHANDELAREN

Met ingang van 1 juli 2004 is het voor niet GMP⁺ gecertificeerde tussenhandelaren uitsluitend mogelijk om door één GMP⁺ gecertificeerde producent van mengvoeders (B1 mengvoeders) of voedermiddelen (B1 Voedermiddelen) te worden geborgd indien aan onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

- de producten zijn bestemd voor directe levering aan de veehouder;
- de borgende producent neemt de borging voor zijn rekening van de activiteiten die de tussenhandelaar met alle producten uitvoert, ook de producten afkomstig van andere producenten;
- er worden geen wijzigingen in het etiket of begeleidend document aangebracht
- er vindt uitsluitend handel en/of opslag van zakgoed plaats (geen bulkopslag of eigen bulktransport).

In het kader van de audit van de borgende producent dienen ook geborgde tussenhandelaren te worden bezocht. Iedere tussenhandelaar dient minimaal éénmaal per 3 jaar te worden bezocht. Het aantal steekproefsgewijs te bezoeken tussenhandelaren per (aangekondigde tussentijdse audit is aangegeven in onderstaand schema:

Aantal geborgde tussenhandelaren	1	2-4	5-9	>10
Aantal te bezoeken tussenhandelaren	1	2	3	33%

De borgende producent dient alle geborgde tussenhandelaren in het schema voor interne audits op te nemen.

Minimale tijdsbesteding per bezoek:

	Minimale tijdsbesteding per bezoek
Geborgde tussenhandelaar	0,2

In de GMP⁺-rapportage dient een overzicht te worden opgenomen waarin van alle geborgde tussenhandelaren is aangegeven wanneer deze zijn bezocht.

Uitsluitend op voor de GMP⁺-gecertificeerde borgende producent dient een checklijst te worden ingevuld. Auditbevindingen die worden geconstateerd bij één van de geborgde tussenhandelaren dienen wel in de checklijst en het audit-rapport van de borgende producent te worden vermeld.