

LEISTUNGSBESCHREIBUNG ZERTIFIZIERUNG NACH GMP (GMP+ ZERTIFIZIERUNGSSYSTEM DES GMP+ INTERNATIONAL)

ALLGEMEIN

Das GMP Zertifizierungssystem stellt ein integrales Sicherungssystem für alle Erzeugnisse und Stufen im Herstellungsablauf in der Futtermittelkette dar

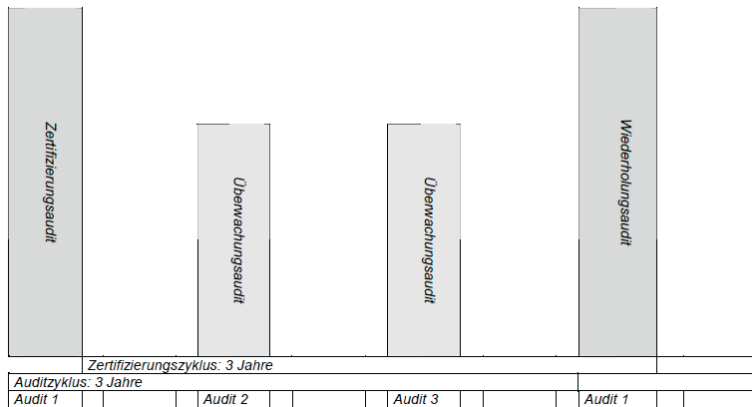
- Anbau
- Handel
- Lagerung und Umschlag
- Herstellung und Verarbeitung
- Transport

Dabei werden folgende Standards unterschieden, die auch miteinander kombiniert werden können

Herstellung Bearbeitung von Futtermitteln für landwirtschaftliche Nutztiere – Mischfuttermittel und Halbfabrikate	GMP B1
Herstellung Bearbeitung von Futtermitteln für landwirtschaftliche Nutztiere – Vormischungen	GMP B1
Herstellung Bearbeitung von Futtermitteln für landwirtschaftliche Nutztiere – Zusatzstoffe	GMP B1
Herstellung Bearbeitung von Futtermitteln für landwirtschaftliche Nutztiere – Futtermittelausgangserzeugnisse	GMP B1
Qualitätslenkung bei Futtermittelausgangserzeugnissen	GMP B2
Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen	B2 (2010)
Herstellung von Futtermittelinhaltsstoffen (Anwendungsbereich: Zusatzstoffe)	B2 (2010)
Futtermittel – Handel , Erfassung, Lagerung und Umschlag	GMP B3 (2007)
Straßentransport von Futtermitteln	GMP B4.1
Befrachtung bei Küsten- und Binnenschiffahrtstransporten	GMP B4.2
Befrachtung bei Seeschiffahrtstransporten	GMP B4.4
Befrachtung bei Schienentransporten	GMP B4.5
Heimtierfuttermittel, Herstellung und Handel	GMP B8

Die Zertifizierung nach GMP ist ein fortlaufender Prozess und bedarf nach dem Erstaudit einer regelmäßigen Bestätigung durch so genannte Überwachungsaudits.

Die Audits sind im folgenden Turnus durchzuführen.



Der folgende Abschnitt beschreibt den Ablauf des Erstaudits sowie die weiteren Schritte zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung.

ERSTZERTIFIZIERUNG

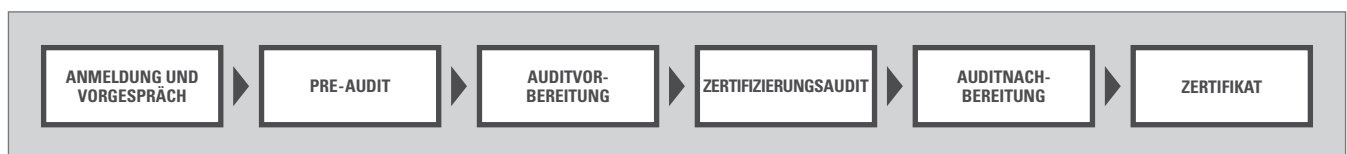
1 ANMELDUNG UND VORGESPRÄCH

Die Beauftragung der SGS zur Durchführung von Audits erfolgt grundsätzlich auf Basis der „Anmeldung und Auftrag zur Zertifizierung“

Nach Eingang des Auftrags wird dieser in folgenden Punkten auf seine Durchführbarkeit geprüft

- Vollständigkeit der Angaben und Übereinstimmung mit den Angebotsdaten
- Durchführbarkeit (Standard/Art des Unternehmens/Termine)
- Zulässigkeit ggf. vom Kunden gewünschter Ausschlüsse

Falls erforderlich kann ein vorbereitender informeller Besuch des Auditleiters beim Kunden stattfinden.



2 PRE-AUDIT INKL. BERICHT (OPTIONAL)

RSGS führt auf Kundenwunsch ein Pre-Audit durch. Darin werden stichprobenartig einzelne Unternehmensbereiche auditiert. Ziel ist es ggf. noch vorhandene Schwachstellen in den Abläufen aufzudecken. Im Anschluss an das Pre-Audit erstellt der Auditor einen Bericht.

3 AUDITVORBEREITUNG

3.1 Personelle Besetzung

SGS bestimmt zunächst den Auditleiter und – sofern erforderlich – die weiteren Mitglieder des Auditteams. Dabei wird sichergestellt, dass die allgemeinen Qualifikationskriterien für Auditoren gemäß ISO 19011 erfüllt sind und die entsprechenden Zulassungen durch die GMP+ International vorliegen. Die Mitglieder des Auditteams werden dem Kunden rechtzeitig vor Auditbeginn bekannt gegeben.

3.2 Auditplan

Der Termin des Zertifizierungsaudits wird in der Regel mit einer Vorlaufzeit von 8 Wochen mit dem Kunden vereinbart. Dabei wird auch der Ablauf des Audits besprochen. Ein schriftlicher Auditplan wird in der Regel nicht erstellt.

4 DURCHFÜHRUNG DES AUDITS

4.1 Eröffnungsgespräch

Zu Beginn des Audits findet mit der Unternehmensleitung und dem Qualitätsmanagementbeauftragten sowie sonstigen, durch den Kunden bestimmte Mitarbeiter, ein Eröffnungsgespräch statt. In dem Gespräch wird noch einmal der genaue Ablauf des Audits besprochen. Ggf. werden in Abstimmung mit dem Kunden noch Änderungen im Auditplan vorgenommen.

4.2 Dokumentenprüfung

Im Rahmen des Audits prüft der Auditleiter u. a. die Qualitätsmanagementdokumentation, die HACCP-Unterlagen sowie Nachweisdokumente.

4.3 Beurteilung des Standorts/der Transporteinheit

An dem/den Unternehmensstandort(en) wird untersucht, ob die Bedingungen der GMP-Standards in der betrieblichen Praxis in der richtigen Art und Weise implementiert werden. Der Auditor wird hierzu Interviews mit Mitarbeitern aus verschiedenen Leitungsebenen führen. Bei Transportunternehmen müssen während des Audits Laderäume in Augenschein genommen werden.

4.4 Erstellen der Schlussfolgerungen aus dem Audit

Der Auditor dokumentiert die Berichterstattung in einem Auditbericht und erstellt eine Checkliste nach dem Checklisten-Tool der GMP+ International in elektronischer Form.

4.4.1 Abweichungen

Die Abweichungen werden in der Checkliste und im Auditbericht bzw. einem gesonderten Abweichungsbericht dokumentiert. Dabei ist die Kategorie der Abweichung einzutragen.

Kategorie 1 Abweichung: Bei Mängeln der Kategorie 1 (Gefahr für die Futtermittelsicherheit, schwere Gesetzesverstöße bzw. Fehlen wesentlicher Elemente der GMP-Standards) im Sinne der Prüfungs- und Zertifizierungskriterien ist der Auditor verpflichtet, seine Prüfungsergebnisse unverzüglich an den zuständigen Koordinator zu melden. Die Zertifizierungsstelle informiert unverzüglich die GMP+ International. Das gilt auch in Fällen, in denen das Zertifikat aberkannt wird. Das Unternehmen erfüllt nicht die Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung.

Kategorie 2 Abweichung: Ein Element ist nicht oder nur sehr unvollständig in der Dokumentation beschrieben, wodurch das Funktionieren des Qualitätsmanagementsystems in Frage gestellt ist. Oder eine Feststellung der Kategorie 3 wurde früher schon einmal festgestellt und nicht in ausreichender Weise bzw. gar nicht behoben.

Das Unternehmen ist verpflichtet, angemessene Korrekturmaßnahmen durchzuführen, um die Feststellung innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgesetzten Frist (höchstens 6 Wochen) zu korrigieren. Das Unternehmen erfüllt bis zur positiven Bewertung der Korrekturmaßnahmen nicht die Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung.

Beim Unternehmen erfolgt in allen Fällen innerhalb von 3 Monaten mindestens einmal eine unangekündigte Verbesserungskontrolle. Vorbehaltlich in Fällen, in denen eine Prüfung in der Praxis erforderlich ist, kann diese Kontrolle verwaltungstechnischer Art sein.

Kategorie 3 Abweichung: Es handelt sich um eine Abweichung, bei der die Gefahr, dass die Futtermittelsicherheit keine Konformität mehr mit den GMP+-Anforderungen aufweisen könnte, gering ist. Ein Element wurde in der Dokumentation nicht vollständig beschrieben, obwohl dies gefordert wird oder ein beschriebenes Element ist nicht mehr aktuell, obwohl dies wegen einer Änderung der Anforderungen und Bestimmungen erforderlich ist.

Das Unternehmen ist jederzeit verpflichtet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchzuführen, um die Feststellung innerhalb der von der Zertifizierungsstelle festgesetzten Frist (höchstens 6 Monate) zu korrigieren. Das Unternehmen erfüllt die Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung

Wird eine Feststellung nicht rechtzeitig oder nicht vollständig korrigiert, gilt dies als Feststellung der Kategorie 2.

4.5 Abschlussgespräch

Nach Beendigung des Audits fasst der Auditleiter die Ergebnisse kurz zusammen und teilt diese dem Kunden mit. Abweichungen müssen in schriftlicher Form dokumentiert und vom Kunden unterschrieben werden.

4.6 Verbesserungskontrolle

Sofern eine oder mehr Abweichungen der Kategorie 2 festgestellt werden, kann die Zertifizierungsstelle eine Verbesserungskontrolle durchführen. Eine solche Kontrolle versteht sich als Ergänzung zum regulären Prüfungsturnus und zielt auf spezifische Aspekte hinsichtlich der festgestellten Abweichung und die diesbezüglich ergriffenen Korrekturmaßnahmen ab. Eine Abweichung der Kategorie 2 darf auf der Grundlage formulierter Verbesserungsmaßnahmen seitens des Unternehmens auch auf verwaltungstechnische Art und Weise abgewickelt werden.

Die Ergänzungsprüfung ist spätestens 3 Monate in unangekündigter Form nach dem vorangegangenen Audit durchzuführen.

4.7 Verschärfte Kontrolle

Im Falle der Feststellung einer oder mehr Abweichungen der Kategorie 1 muss eine Zertifizierungsstelle beschließen, das Zertifikat oder die befristete Zulassung des Unternehmens zu entziehen, auszusetzen beziehungsweise das Unternehmen mit einer verschärften Kontrolle zu belegen. Letzteres ist nur zulässig, sofern genug Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Die verschärfte Kontrolle erfolgt während des in Anlage 1 festgelegten Zeitraums von mindestens drei bis höchstens sechs Monaten. Es wird monatlich ein Audit vor Ort durchgeführt, das sich auf alle GMP+-Anforderungen konzentriert.

5 AUDITNACHBEREITUNG/BERICHT

5.1. Auditbericht

Im Anschluss an das Audit erhalten der Kunde und die SGS-ICS den vollständigen Auditbericht.

Der Auditbericht gliedert sich in folgende Abschnitte

- Zusammenfassung des Audits mit genauer Beschreibung des Erfassungsbereichs
- Detaillierter Auditbericht
- Zusammenfassung der Abweichungen

6 ZERTIFIKAT

Zertifikate werden für einen Zeitraum von drei Jahren erteilt. Ein Zertifikat darf erst dann erteilt werden, wenn feststeht, dass das Unternehmen die GMP+ Bedingungen erfüllt. In dem Zertifikat wird/werden die GMP+ International Registrierungsnummer/n der zertifizierten Standorte genannt.

Zusätzlich werden die Zertifikatsdaten in der Internetanwendung der GMP+ International (www.gmpplus.org) veröffentlicht.

ÜBERWACHUNGSAUDITS

Zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit des Zertifikats müssen Überwachungsaudits durchgeführt werden.

Im Rahmen der Überwachungsaudits wird das Unternehmen vollständig auditiert. Besonderes Augenmerk wird dabei auf die im vorangegangenen Audit festgestellten Abweichungen sowie die Durchsetzung und Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen aus dem Maßnahmenplan gelegt.