Besondere Zertifizierungsbedingungen (BZB) QS Audit / QS Inspektion



1 Geltungsbereich

Diese Bedingungen gelten für die zwischen DEKRA Certification GmbH zur Zertifizierung von Systemen entsprechend der Nachweisstufen QS Audit und QS Inspektion und seinen Auftraggebern geschlossenen Verträge, soweit nichts anderes schriftlich vereinbart wurde oder gesetzlich zwingend vorgeschrieben ist.

2 Zertifizierung

2.1 DEKRA Certification Zertifikat / Bestätigung

Grundlage für die Erteilung und Aufrechterhaltung der QS-Zertifikate / QS-Bestätigungen ist der QS-Leitfaden Zertifizierung in der jeweils gültigen Fassung einschließlich der Anlagen in der jeweils gültigen Fassung.

2.2 Laufzeit Zertifikat / Bestätigung

Die Gültigkeit der Zertifizierung beginnt mit dem Datum der Zertifizierungsentscheidung. Das Ende der Zertifizierung errechnet sich im Fall eines Erstaudits anhand des Auditdatums zuzüglich des Zeitintervalls entsprechend des jeweiligen QS-Status (minimal 6 und maximal 24 Monaten). Im Fall eines Folgeaudits errechnet sich die neue Laufzeit ausgehend vom Ende der vorhergehenden Zertifizierung zuzüglich des Zeitintervalls entsprechend dem jeweiligen QS-Status (minimal 6 und maximal 24 Monate).

Die Fälligkeit des halb-, jährlichen bzw. zweijährlichen Rezertifizierungsaudits ist taggenau und hängt vom Datum des vorhergehenden Audits ab. Eine Terminverschiebung nach hinten ist nur auf besondere und begründete Antragsstellung durch die Zertifizierungsgesellschaft und nach Prüfung des Sachverhaltes durch die QS Qualität und Sicherheit GmbH möglich.

Bei einer Auditfrequenz von mindestens einem Jahr kann das Folgeaudit bis zu sechs Monate vor dem ursprünglichen Ende der Zertifizierung durchgeführt werden. Wird das Audit innerhalb von sechs Monaten vor Ende der Zertifizierung durchgeführt, schließt die Laufzeit einer Folgezertifizierung an die ablaufende Zertifizierung an. Wird das Audit früher als sechs Monate vor Ende der Zertifizierung durchgeführt, wird die Laufzeit der Zertifizierung unter Berücksichtigung des Auditdatums und des Zeitintervalls entsprechend des jeweiligen QS-Status ermittelt.

Bei einer Auditfrequenz von weniger als einem Jahr kann das Folgeaudit bis zu einem Monat vor dem ursprünglichen Ende der Zertifizierung durchgeführt werden. Wird das Folgeaudit innerhalb von einem Monat vor Ende der Zertifizierung durchgeführt, schließt die Laufzeit einer Folgezertifizierung an die ablaufende Zertifizierung an. Wird das Audit früher als einen Monat vor Ende der Zertifizierung durchgeführt, wird die Laufzeit der Zertifizierung unter Berücksichtigung des Auditdatums und des Zeitintervalls entsprechend des jeweiligen QS-Status ermittelt.

Wird eine gegenseitige Anerkennung z.B. mit GMP+ International in Anspruch genommen, muss das Audit unabhängig vom Ergebnis jährlich erfolgen.

2.3 Häufigkeit der Rezertifizierungsaudits

Die Frequenz der Rezertifizierungsaudits wird in Abhängigkeit vom Prüfergebnis/Prüfstatus (%) des vorherigen Re-/Zertifizierungsaudits festgelegt.

Für alle Stufen im Bereich Futtermittel gilt die folgende Zertifizierungshäufigkeit:

Gruppierung	Bewertung	Häufigkeit
QS-Status I	90 – 100%	innerhalb von zwei Jahren
QS-Status II	80 – 89%	jährlich
QS-Status III	70 – 79%	zweimal jährlich

2.4 Spotaudits

Seit dem 1. Juli 2013 sind, durch Beschluss der QS Qualität und Sicherheit GmbH, unangekündigte Audits fester Bestandteil der Prüfsystematik auf allen Stufen der "QS Systemkette Fleisch/Fleischwaren". Dies gilt im Bereich Futtermittelwirtschaft für Hersteller von Mischfuttermitteln, Einzelfuttermitteln, Zusatzstoffen und Vormischungen sowie für die Kleinsterzeuger von Einzelfuttermitteln und für die fahrbaren Mahl- und Mischanlagen.

Die Durchführung kann wahlweise erfolgen, entweder als unangekündigtes Systemaudit (Option 1)

oder als unangekündigtes Spotaudit zwischen zwei angekündigten Systemaudits (Option 2).

Die jeweilige Option wird standortbezogen, d. h. orientiert an der Standort-Nr. und einheitlich für alle Produktionsarten des gleichen Betriebszweigs an diesem Standort, festgelegt.

Ein Wechsel zwischen den o.g. Optionen wird voraussichtlich ab 2014 möglich sein.

Besondere Zertifizierungsbedingungen (BZB) QS Audit / QS Inspektion



Unangekündigt bedeutet:

Der Auditor darf sich maximal 48 Stunden (2 Werktage) vor dem Audit anmelden. Der Samstag gilt als Werktag.

Bei Wahl der Option 1 – **unangekündigtes Systemaudit** wird das zur Aufrechterhaltung der QS-Zulassung erforderliche Systemaudit zukünftig ohne vorherige Ankündigung durchgeführt. Der Ablauf des Audits entspricht in Inhalt und Form dem bisherigen Vorgehen. Alle Kriterien der stufenspezifischen Checkliste werden vollständig überprüft. Ein zusätzliches unangekündigtes Audit entfällt.

Unangekündigte Systemaudits sind, ebenso wie die bisher durchgeführten Systemaudits, fristgerecht vor Ablauf der Zertifizierung und damit zur Aufrechterhaltung der QS-Zulassung durchzuführen. Das nächste anstehende Systemaudit nach dem 1. Juli 2013 ist unangekündigt durchzuführen.

Bei Wahl der Option 2 – **unangekündigtes Spotaudit** muss jeweils zwischen den regulär angekündigten Systemaudits ein zusätzliches unangekündigtes Spotaudit durchgeführt werden.

Spotaudits sind in einem zeitlichen Abstand von mindestens zwei Monaten zum letzten Systemaudit (davor und danach) durchzuführen.

Der Schwerpunkt von Spotaudits liegt auf der Kontrolle des Produktionsprozesses (Betriebsrundgang). Es werden in der Regel nur ausgewählte Kriterien überprüft. Eine Dokumentenprüfung oder die Kontrolle weiterer Kriterien erfolgt nur bei Hinweisen auf vorliegende Abweichungen. Spotaudits besitzen nur im Fall von K.O.-Bewertungen einen Einfluss auf den QS-Status. Es wird kein neues Zertifikat ausgestellt.

Es muss ab dem 1. Juli 2013 bis zum nächsten (angekündigten) Systemaudit ein Spotaudit durchgeführt werden, wenn der Abstand zum Systemaudit mindestens zwei Monate beträgt. Wenn das Zweimonatsintervall nicht eingehalten werden kann, erfolgt das erste Spotaudit erst nach dem nächsten Systemaudit.

Ein Spotaudit wird als jährliches Audit bei Unternehmen anerkannt, die ein jährliches QS-Audit für die GMP-Anerkennung benötigen. Wird das Spotaudit für die GMP-Anerkennung genutzt, muss es allerspätestens 12 Monate vor Ablauf des gültigen QS-Zertifikats durchgeführt werden.

Wenn nicht nur für die Herstellung eine GMP-Anerkennung benötigt wird, sondern auch für andere Produktionsarten wie z.B. Handel, Transport oder Lagerung, dann kann das Spotaudit auf alle GMP-anerkannten Bereiche ausgeweitet werden, um damit das jährliche Audit für die GMP-Anerkennung zu nutzen. Es müssen dann alle Audits, die miteinander durchgeführt werden, unangekündigt erfolgen!

Bei einer **unbegründeten Ablehnung** eines unangekündigten System- bzw. Spotaudits muss das Audit mit einem General-K.O. in der Datenbank bewertet werden.

Eine unbegründete Ablehnung eines unangekündigten System- bzw. Spotaudits kann ggf. den Verlust der Lieferberechtigung, bzw. ein Sanktionsverfahren nach sich ziehen.

Erstaudits können wie bisher angekündigt durchgeführt werden. Die Folgeaudits sind entsprechend der in der Software-Plattform hinterlegten Option für unangekündigte Audits durchzuführen.

Kombination unangekündigtes QS-Audit und andere (angekündigte) Audits:

Bei der Durchführung eines unangekündigten QS-Audits (unangekündigtes Systemaudit oder unangekündigtes Spotaudit) kann zusätzlich das Audit eines anderen Standards oder QS-Produktionsart (z.B. Transport / Handel / Lagerung und Umschlag) durchgeführt werden. Bei diesen Kombiaudits ist jedoch darauf zu achten, dass das Audit des anderen Standards ebenfalls unangekündigt erfolgt. Kann dies nicht sichergestellt werden, so sind die Audits separat durchzuführen.