

Sie wünschen Ihr Unternehmen im Rahmen einer Multisite-orientierten Vorgehensweise zertifizieren zu lassen. Dies setzt die Erfüllung spezifischer akkreditierungsbedingter Vorgaben voraus, welche Sie den folgenden Punkten entnehmen können. Sollten einzelne Kriterien nicht erfüllt werden, so ist jede Betriebsstätte / Organisationseinheit einzeln zu zertifizieren.

Die Multisitezertifizierung (Matrixzertifizierung) ist möglich

- a. bei einem Unternehmen mit einem Hauptstandort mit dazugehörigen 100%igen Tochterunternehmen oder
- b. bei einer Gruppe von Unternehmen, bei denen die unten genannten Tätigkeiten stattfinden und die sich als Qualitätsgemeinschaft miteinander verbunden haben.

Hinweis:

Bei einer Matrixzertifizierungsorganisation braucht es sich um keine einzigartige juristische Einheit zu handeln, alle Standorte müssen jedoch über eine juristische oder vertragliche Verbindung zum Hauptstandort der Organisation verfügen und einem gemeinsamen Managementsystem unterworfen sein, das von der zentralen Geschäftsstelle erstellt und implementiert und über eine ständige Überwachung und interne Audits beaufsichtigt wird. Das heißt, dass die zentrale Geschäftsstelle das Recht hat zu fordern, dass die Standorte Korrekturmaßnahmen ergreifen, wenn dies an einem Standort erforderlich sein sollte. Gegebenenfalls muss dies in einem formellen Vertrag zwischen der zentralen Geschäftsstelle und den Standorten festgelegt werden.

Erläuterung: Eine Multisitezertifizierung ist Unternehmen vorbehalten, die zur Futtermittelwirtschaft zählen. Unternehmen, die sich an einer Multisitezertifizierungsorganisation beteiligen, müssen dies nachweisen. Eine Multisitezertifizierung darf nicht zum Einsatz gelangen, wenn verschiedene unabhängige Unternehmen sich über ein unabhängiges Beratungsbüro oder ähnliches Büro in einem Branchenverband, Verband, einer Föderation oder einem Verein zusammengeschlossen haben.

Das Obige gilt für folgende Tätigkeiten:

- a. **Transport von Futtermitteln, der Anwendungsbereich Binnen- und Küstenschiffahrtstransporten von Futtermitteln ist ausgeschlossen von Matrixzertifizierung.**
- b. Handel mit Futtermitteln
- c. Lagerung und Umschlag von Futtermitteln
- d. Befrachtung
- e. FRA-Tätigkeiten

Hinweis:

Bei einer Gruppe von Unternehmen, bei der die oben genannten Tätigkeiten stattfinden, müssen sowohl die allgemeinen Anforderungen (siehe unter A), die für eine Multisitezertifizierung gelten, als auch die Anforderungen zu Buchstabe B erfüllt werden.

Für unbearbeitete Erzeugnisse (wie Getreide, Saat und Hülsenfrüchte), die mithilfe eigener Transportmittel erfasst, verarbeitet, gelagert oder transportiert werden, können die Mindestanforderungen an die Matrixzertifizierung, die nachstehend in einem getrennten Abschnitt unter Zertifizierung darlegt werden, angewandt werden.

Erläuterung:

- a. Zur Definition des Erfassungshandels siehe GMP+ A2 Definitionen und Abkürzungen.
- b. Sofern zu einer Gruppe beispielsweise mehrere Produktionsstandorte und Lagerstandorte gehören, können die Produktionsstandorte aus dieser Gruppe nicht nach der Multisitezertifizierungsregelung zertifiziert werden; bei den Lagerstandorten ist eine solche Zertifizierung jedoch eventuell schon möglich.
- c. Wenn sowohl die Erfassung als auch der Transport (einschl. Befrachtung) an den Standorten erfolgt, darf die diesbezügliche Zertifizierung auch kombiniert nach den Multisitezertifizierungsanforderungen stattfinden.
- d. Sofern ein Unternehmen oder eine Gruppe von Unternehmen nicht alle Kriterien vollständig erfüllt, kann die nachstehende Form der Zertifizierung nicht in Anspruch genommen werden. Möglicherweise kann allerdings eine Form der Reduzierung des Auditzeitaufwands beantragt werden. Siehe hierzu GMP+ C6 Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Prozesszertifizierung, Anlage 2.
- e. Die vorliegenden Anforderungen schließen Audits auf der Grundlage reduzierter Auditzeiten nicht aus. Siehe hierzu GMP+ C6 Bewertungs- und Zertifizierungskriterien bei der GMP+-Zertifizierung – Prozesszertifizierung, Anlage 2.

A) Allgemeine Anforderungen

1) Allgemeines

- a. Sämtliche Standorte fallen unter dasselbe Qualitätsmanagementsystem, das zentral gelenkt wird (im Folgenden „Hauptstandort“ genannt). Dieses Qualitätsmanagementsystem genügt den einschlägigen GMP+-Standards, und an sämtlichen Standorten sind die zutreffenden GMP+-Anforderungen zu erfüllen (siehe auch die Erläuterung zu C) Zertifizierung).
- b. An sämtlichen Standorten wird nach denselben Methoden und Verfahren gearbeitet.
- c. Vom Hauptstandort aus können für sämtliche Standorte Korrekturen angeordnet werden.
- d. Zwischen den teilnehmenden Unternehmen und dem Hauptstandort hat ein schriftlicher Vertrag vorzuliegen. Dieser Vertrag ist von sämtlichen teilnehmenden Parteien zu unterzeichnen. Der Vertrag muss im Hauptstandort aufbewahrt werden und muss dem/der Auditor/in ggf. zur Einsicht vorlegt werden können.
Der Vertrag enthält mindestens folgende Elemente:
 1. **Der Teilnehmer muss gegenüber dem Hauptstandort verpflichtet werden, die gestellten Anforderungen aus dem QM-System zu erfüllen.**
 2. **Die vom Hauptstandort auferlegten Korrekturmaßnahmen sind verbindlich.**
 3. Das Obige gilt für sämtliche Futtermitteltätigkeiten (also auch für Tätigkeiten, die mehr oder weniger selbstständig durchgeführt werden).
- e. Sämtliche Standorte sind in das Programm interner Audits aufgenommen worden.
- f. Der Hauptstandort hat nachzuweisen, dass er in der Lage ist, die Daten aller Standorte zu sammeln, zu analysieren und nötigenfalls Änderungen vorzunehmen in Bezug auf:
 1. die Systemdokumente und Anpassungen,
 2. die Managementbewertung,
 3. die Beschwerdeabwicklung,
 4. Korrekturmaßnahmen,
 5. die Planung interner Audits und Korrekturmaßnahmen.

Erläuterung: Eine zentrale Lenkung des Schulungsprogramms zählt dabei zu den Möglichkeiten.

2) Anforderungen an den/die interne/n Auditor/in

Der/die interne Auditor/in muss:

- a. unabhängig sein und darf seine/ihre eigenen täglichen Arbeiten nicht kontrollieren,
- b. nachweisliche, mittels Ausbildung oder Arbeitserfahrung erworbene Kenntnisse des Futtersicherheitssystems haben,
- c. nachweisliche, mittels Ausbildung und/oder Arbeitserfahrung erworbene Kenntnisse des jeweiligen Arbeitsfelds, in dem ein Audit stattfindet, haben.

3) Anforderungen an das interne Audit

- a. Mindestens jährlich (**einmal alle 12 Monate**) wird an allen Standorten ein internes Audit durchgeführt.
- b. **Der interne Auditor muss ein internes Audit durchführen**, bei dem alle Aspekte des Futtermittelsicherheitssystems berücksichtigt werden. **Vorzugsweise wird dabei der von den Zertifizierungsstellen verwendete Auditbericht eingesetzt.**
- c. Der Bericht über das interne Audit muss so erstellt sein, dass auch die Zertifizierungsstelle diese Information verwenden kann.

B) Zusatzanforderungen

Die nachstehenden Anforderungen gelten zusätzlich im Falle der Zertifizierung einer Gruppe von Unternehmen:

4) Handel

Sofern nicht sämtliche Futtermittel über den Hauptstandort, sondern über einen **Matrixzertifizierungsstandort** vertrieben werden, muss der Hauptstandort diesen Handel mit Futtermitteln gänzlich sichern. Während des internen Audits werden die betreffenden Futtermittel (und deren Vertrieb) ebenfalls berücksichtigt.

5) Straßentransport

Ein **Transportunternehmen** darf nur nach den Multisitezertifizierungsanforderungen zertifiziert werden, **wenn das Transportunternehmen** alle Futtermitteltätigkeiten auf exklusiver Basis für den Hauptstandort durchführt. Andernfalls muss **das Transportunternehmen** selbstständig zertifiziert werden.

Erläuterung: Es können sich beispielsweise ein herstellender Teilnehmer und eine Gruppe von Transporteuren in einem Qualitätsverband zusammenschließen. Die Zertifizierung kann dann nach den Matrixzertifizierungsanforderungen erfolgen.

C) Zertifizierung

Sofern der GMP+-Anwendungsbereich des Hauptstandorts von dem der Standorte/Unternehmen abweicht, so muss der Hauptstandort auch für den betreffenden Anwendungsbereich zusätzlich zertifiziert sein.

Erläuterung: Handelt es sich bei dem Hauptstandort um einen Hersteller (GMP+ B1 Herstellung, Handel und Dienstleistungen) und ist den anderen Unternehmen von Transporttätigkeiten (GMP+ B4 Straßentransport) und/oder Handelstätigkeiten (GMP+ B3 (2007) Handel, Erfassung, Lagerung und Umschlag) usw. die Rede, muss das **herstellende Teilnehmer** ebenfalls für den jeweiligen Anwendungsbereich (Transport und/oder Handel) zertifiziert sein, da die Lenkung und Kontrolle des Qualitätsmanagementsystems zentral beim **herstellendem Teilnehmer** erfolgt.

Im Falle einer Multisitezertifizierung wird die Audithäufigkeit für die Standorte (außer für den Hauptstandort) gesenkt, wobei gilt, dass jeder Standort mindestens **einmal alle drei Jahre besucht werden muss**.

Erläuterung: Bei der Festlegung der zu besuchenden Standorte geht die Zertifizierungsstelle nach dem Zufallsprinzip vor. Dabei werden jedoch folgende Umstände berücksichtigt:

- die Ergebnisse des internen Audits, das beim Hauptstandort durchgeführt worden ist,
- die Tätigkeiten, die bei den diversen Standorten stattfinden.

Bevor ein Zertifizierungsaudit stattfinden kann, müssen ein individueller Zertifizierungsvertrag zwischen dem Hauptstandort und den teilnehmenden Unternehmen sowie der interne Auditbericht vorgelegt werden können, damit die Zertifizierungsstelle diese Dokumente bewerten kann.

Bei einem Erstzertifizierungsaudit müssen zunächst immer der Hauptstandort sowie ein Drittel der Standorte besucht werden, bevor ein Zertifikat ausgestellt werden kann.

Wenn bei einem bestehenden **Teilnehmer** oder einer Gruppe von Unternehmen ein neuer Standort hinzukommt, **muss** zunächst eine Prüfung der zutreffenden Elemente am Hauptstandort zu erfolgen und der neue Standort **muss** auditiert werden.

Unbearbeitete Erzeugnisse (Getreide, Saat und Hülsenfrüchte)

Diese Multisitezertifizierungsregelung gilt für den Transport und die Lagerung unbearbeiteter Erzeugnisse. Der Handel ist - wie auch der Transport und die Lagerung bearbeiteter Erzeugnisse - ausgeschlossen. Sofern sich eine Multisitezertifizierungsorganisation aus über 20 Unterstandorten zusammensetzt und von unbearbeiteten Erzeugnissen die Rede ist, kann eine andere Methode angewandt werden, um die Mindesthäufigkeit und den Auditaufwand zu ermitteln:

- Die für das interne Audit dargelegten Anforderungen entsprechen denen für eine **Matrixzertifizierung**; das interne Auditprogramm muss jedes Jahr sämtliche Standorte zu umfassen, und zwar einschließlich Standorten, die nicht im ganzen Jahr verwendet werden.
- Sämtliche Standorte mit unbearbeiteten Erzeugnissen müssen sich im selben Land oder in angrenzenden Gebieten von Nachbarländern befinden.
- Das **willkürliche** Probenahmeprogramm für das **externe Audit** kann sich auf der Risikoanalyse stützen. Alle Standorte einschließlich Standorten, die nicht im gesamten Jahr verwendet werden, müssen im Probenahmeprogramm des externen Audits berücksichtigt werden. Für das externe Audit wird der Hauptstandort jedes Jahr auditiert. Die Unterstandorte werden während des Zertifizierungszeitraums (3 Jahre) wie folgt auditiert:
 - a. bis 20 Standorte: alle Standorte
 - b. ab dem 21. Standort: jeder fünfte Standort.

Die **Nebenstandorte** werden willkürlich ausgewählt. Die Zertifizierungsstelle kann den **Nebenstandorte** in Gruppen oder **Bezirke** gliedern.

Zusätzliche Beachtungspunkte

Da alle Standorte/Unternehmen gemäß denselben Methoden und Verfahren und demselben Qualitätsmanagementsystem vorgehen müssen, kann sich die Bewertung der Dokumentation auf die Verifizierung des Vorhandenseins einer aktuellen Dokumentation und der Vollständigkeit der HACCP-Dokumentation in Bezug auf den auditierten Standort beschränken.

Bei Audits in Bezug auf Standorte, an denen **Lagerungstätigkeiten** stattfinden, **müssen** die nachstehenden GMP+-Anforderungen geprüft werden:

- a. Verifizierung und Verwaltung eingegangener Erzeugnisse
- b. Prozesslenkung: Good House Keeping, Lenkungsmaßnahmen hinsichtlich kritischer Punkte
- c. Tracking & Tracing
- d. Auslieferung, Verifizierung von Frachträumen
- e. Kontrollen und Aufzeichnungen
- f. Lieferung von Futtermitteln
- g. sofern außerdem Transporttätigkeiten stattfinden, **müssen** auch die operationellen Aspekte geprüft werden
- h. Beschwerden und Nonconformities.

Bei Audits in Bezug auf Standorte, an denen **Transporttätigkeiten** stattfinden, **müssen** die nachstehenden GMP+-Anforderungen **geprüft werden**:

- a. Eingang von Transportaufträgen einschließlich Produktkategorie-Einordnung
- b. Fahrtennachweis, Identifikation von Frachträumen, Erzeugnissen, Reinigungen, Lade- und Entladeadressen usw.
- c. Inspizierung anwesender LKWs
- d. Verwaltung, Einsatz von Dritten, Anweisungen hinsichtlich GMP+-Produktkategorien
- e. sofern außerdem Lagerungstätigkeiten stattfinden, **müssen** auch die operationellen Aspekte **geprüft werden**
- f. Beschwerden und **Nonconformities**.

Bei Audits in Bezug auf Standorte, an denen **Handelstätigkeiten** stattfinden, sind die nachstehenden GMP+-Anforderungen zu prüfen:

- a. Verfahren in Bezug auf Beschaffung und Lieferung von Futtermitteln (ggf. einschließlich Überprüfung von Verträgen)
- b. **Methode der Verifizierung und Verwaltung**
- c. Tracking & Tracing
- d. Kontrollen und Aufzeichnungen
- e. Beschwerden und **Nonconformities**

In den GMP+-Bericht ist eine Übersicht aufzunehmen, in **der** zu sämtlichen Standorten/Unternehmen das Auditdatum angegeben ist.

Wenn ernsthafte **Nonconformities am** Hauptstandort ermittelt werden, **erfüllt** der gesamte **Teilnehmer** beziehungsweise **die gesamte Qualitätsgemeinschaft die Anforderungen an die GMP+-Zertifizierung nicht**. Falls auf der Ebene eines Standorts eine **Nonconformity** festgestellt wird, kann sich dies auf den Standort und/oder den Hauptstandort auswirken. Dies obliegt dem Ermessen der Zertifizierungsstelle.

In die GMP+-Unternehmensdatenbank muss für alle Matrixzertifizierungsstandorte ein(e) GM+-Auditbericht/Checkliste hochgeladen werden, in der alle Nonconformities für einen Matrixzertifizierungsstandort beschrieben werden. Außerdem müssen konforme Checklisten in die GMP+-Datenbank hochgeladen werden.

Es wird im Rahmen der Multisitezertifizierung nur ein Zertifikat (oder gegebenenfalls nur eine befristete Zulassung) ausgestellt. Diesem Zertifikat wird eine Anlage beigefügt, auf welcher die zur Multisitezertifizierung zählenden Unternehmen aufgeführt sind. Die individuellen Standorte oder Unternehmen können ebenfalls ein Zertifikat erhalten.