Besondere Zertifizierungsbedingungen (BZB) Multisiteverfahren GMP+

Sie wünschen Ihr Unternehmen im Rahmen einer Multisite-orientierten Vorgehensweise zertifizieren zu lassen. Dies setzt die Erfüllung spezifischer 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, die sich zu einer Qualitätsgemeinschaft zusammengeschlossen haben

Hinweis:
Bei einer Matrixzertifizierungsorganisation braucht es sich nicht um eine individuelle juristische Person zu handeln, aber alle Matrixzertifizierungsstandorte müssen über eine juristische oder vertragliche Verbindung zum Hauptstandort der Matrixzertifizierungsorganisation verfügen und einem gemeinsamen Managementsystem unterworfen sein, das vom Hauptstandort erstellt, festgestellt und über eine ständige angekündigte Kontrolle und interne Audits beaufsichtigt wird. Das bedeutet, dass der Hauptstandort das Recht hat, von den Niederlassungen zu fordern, dass sie bei Bedarf Korrekturmaßnahmen ergreifen, wenn das an einem Standort erforderlich ist. Gegebenenfalls muss dies in einem formellen Vertrag zwischen dem Hauptstandort und den Matrixzertifizierungsstandorten festgelegt werden.

Matrixzertifizierung darf nicht angewendet werden, wenn sich verschiedene selbstständige Unternehmen in einem Branchenverband, einer Gewerkschaft, einer Föderation, einer Vereinigung oder über ein unabhängiges Beratungsbüro o.dgl. zusammengeschlossen haben. Siehe hierzu auch GMP+ F0.2 Definitionsverzeichnis.

Matrixzertifizierung ist nicht gestattet für die Anwendungsbereiche* (einschließlich Country Notes und FRA Scopes) von:
- Herstellung von Mischfuttermitteln
- Herstellung von Vormischungen
- Herstellung von Einzelfuttermitteln
- Herstellung von Zusatzstoffen

Matrixzertifizierung ist gestattet für alle Anwendungsbereiche* (einschließlich Country Notes und FRA Scopes) von:
- Handel mit Futtermitteln
- Lagerung und Umschlag von Futtermitteln
- Transport von Futtermitteln
- Befrachtung

*Detaillierte Beschreibung der Anwendungsbereiche s. GMP+ F0.3 Anwendungsbereiche für die Zertifizierung

Hinweis:
Ein Transportunternehmen kann nur unter Matrixzertifizierungsanforderungen zertifiziert werden, wenn das Transportunternehmen den gesamten nach GMP+ gesicherten Futtermitteltransport ausschließlich für den Hauptstandort (exklusiv) durchführt. Wenn das nicht der Fall ist, muss das Transportunternehmen separat zertifiziert werden

A) Allgemeine Anforderungen

1) Verpflichtungen innerhalb der Matrix

a. Die Matrixzertifizierungsorganisation fällt unter dasselbe QM-System, das vom Hauptstandort gelenkt wird. Dieses QM-System genügt den zutreffenden GMP+- Standards, und an sämtlichen Matrixzertifizierungsstandorten müssen die zutreffenden GMP+-Anforderungen erfüllt werden.

b. In der Matrixzertifizierungsorganisation werden dieselben Methoden und Verfahren angewendet.

c. Vom Hauptstandort aus können für sämtliche Standorte Korrekturen angeordnet werden.

d. Zwischen den Matrixzertifizierungsstandorten und dem Hauptstandort muss ein schriftlicher Vertrag festgelegt werden. Dieser Vertrag muss von allen beteiligten Parteien unterzeichnet werden, und der unterzeichnete Vertrag muss am Hauptstandort vorliegen und dem Auditor zur Verfügung gestellt werden können. Der Vertrag muss mindestens Folgendes enthalten:

   1. eine Verpflichtung des Nebenstandorts gegenüber dem Hauptstandort, dass die im QM-System enthaltenen Anforderungen erfüllt werden.

   2. dass die vom Hauptstandort vorgegebenen Korrekturmaßnahmen verbindlich sind.

   3. dass das Vorstehende für alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit Futtermitteln gilt (also auch für die, die mehr oder weniger selbstständig durchgeführt werden).

e. Sämtliche Matrixzertifizierungsstandorte sind in das interne Auditprogramm aufgenommen worden. Das interne Audit muss einmal im Jahr an allen Matrixzertifizierungsstandorten durchgeführt werden.

f. Der Hauptstandort muss nachweisen, dass er in der Lage ist, die Daten jedes Matrixzertifizierungsstandorts zu erfassen, zu analysieren und erforderlichenfalls Änderungen zu implementieren im Hinblick auf:
   1. die Systemdokumente und Anpassungen,
   2. die Managementbewertung,
   3. Bearbeitung von Beanstandungen,
   4. Korrekturmaßnahmen,
   5. die Planung interner Audits und Korrekturmaßnahmen.

g. Bei unbearbeiteten Produkten müssen alle Matrixzertifizierungsstandorte im selben Land oder in den angrenzenden Regionen der Nachbarländer liegen

2) Verpflichtungen der Matrix gegenüber der Zertifizierungsstelle

Bevor ein Erstzertifizierungsaudit stattfinden kann, muss ein individueller Zertifizierungsvertrag, der den Hauptstandort und alle Matrixzertifizierungsstandorte umfasst, mit der Zertifizierungsstelle abgeschlossen werden; darüber hinaus muss auch der interne Auditbericht verfügbar sein, damit er der Zertifizierungsstelle zur Bewertung vorgelegt werden kann.
Sofern der GMP+-Anwendungsbereich des Hauptstandorts von dem der Standorte/Unternehmen abweicht, so muss der Hauptstandort auch für den betreffenden Anwendungsbereich zusätzlich zertifiziert sein. Das bedeutet z.B. wenn der Hauptstandort für einen Herstellungsanwendungsbereich zertifiziert ist und die Matrixzertifizierungsstandorte für einen Transport- und/oder Handelsanwendungsbereich zertifiziert sind, dann muss der Hauptstandort auch für diesen Anwendungsbereich (z.B. Transport und/oder Handel) zertifiziert werden, da die Lenkung und die Kontrolle des Feed safety management system zentral vom Hauptstandort aus erfolgen.

B) Zertifizierung

Auditturnus für eine Matrixzertifizierung:

- Bei Organisationen mit einem Hauptstandort und **maximal 20 Matrixzertifizierungsstandorten** müssen sämtliche Matrixzertifizierungsstandorte mindestens **einmal während eines Zertifizierungszyklus** auditiert werden.
- Bei Organisationen mit einem Hauptstandort und **mehr als 20 Matrixzertifizierungsstandorten** müssen sämtliche Matrixzertifizierungsstandorte mindestens **einmal während zwei einander folgenden Zertifizierungszyklen** auditiert werden.
- Der **Hauptstandort** muss im **Jahresrhythmus** auditiert werden.

Sofern einer Organisation mit Matrixzertifizierung ein neuer Matrixzertifizierungsstandort beitritt, muss die Bewertung der zutreffenden Elemente **am Hauptstandort** erfolgen und muss der neue Matrixzertifizierungsstandort auditiert werden.

Wenn am Hauptstandort Abweichungen festgestellt werden, gelten diese Abweichungen für die gesamte GMP+-Matrixzertifizierung.
Wenn auf Standortebene Abweichungen festgestellt werden, kann das Auswirkungen auf den Standort und/oder Hauptstandort haben. Das muss über die Zertifizierungsstelle bewertet werden. Auditfeststellungen für die einzelnen Matrixzertifizierungsstandorte müssen als maßgeblich für das gesamte System erachtet werden, d.h. dass Korrekturmaßnahmen entsprechend umgesetzt werden müssen.

Die Zertifizierungsstelle muss eine(n) schriftliche(n) GMP+- Auditbericht für jeden Matrixzertifizierungsstandort bereitstellen, der auditiert wird. Der GMP+-Auditbericht kann auch in den GMP+-Auditbericht des Hauptstandorts aufgenommen werden. In diesem Fall muss der GMP+-Auditbericht des Hauptstandorts eine Übersicht enthalten, aus der hervorgeht, wann die einzelnen Standorte/Unternehmen auditiert wurden. In beiden Fällen muss für jeden Matrixzertifizierungsstandort eine Checkliste mit den Konformitäten bzw. Nichtkonformitäten in die GMP+-Unternehmensdatenbank 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 mit dem Vermerk „Gilt nur in Verbindung mit dem Zertifikat des Hauptstandortes“ erhalten.