



Wijze van en Criteria voor Conformiteits- beoordeling Certificatie Instellingen

GMP+ C 11

Versie NL: 1 januari 2022

GMP+ Feed Certification scheme



Historie van het document

Revisie nr. / Datum van goedkeuring	Wijziging	Heeft betrekking op	Uiterste implementatie-datum
0.0 / 07-2015	Dit is een nieuw document	Gehele document	01-08-2015
0.1 / 09-2016	Compleet herschreven document.	Gehele document	15-09-2016
2.0 / 11-2017	<p>Redactionele wijzigingen en verduidelijking met betrekking tot "via de certificatie-instelling"</p> <p>Toegevoegd ISO/IEC17065</p> <p>Toegevoegd Critical location audits en Ad-Hoc audits</p> <p>Certificatie-instellingen zijn altijd verantwoordelijk voor het sluiten van NC</p> <p>Toegevoegd frequentie m.b.t. Critical location audit en Ad-Hoc audit</p> <p>Critical location toegevoegd GMP+ International auditors zijn verantwoordelijk voor het sluiten van major nonconformities Nieuwe beoordelingscriteria met betrekking tot het ontbreken van een dossier van een GMP+ geaccepteerde auditor bij de Certificatie-instelling Schorsing/intrekking van de CI leidt automatisch tot de schorsing/intrekking van de Critical-, Non-Critical location en Outsourcing Party.</p>	<p>Gehele document en paragraaf 1.4</p> <p>Paragraaf 2.1</p> <p>Paragraaf 2.2.</p> <p>Paragraaf 2.3</p> <p>Paragraaf 2.3</p> <p>Annex 1</p>	01.07.2018
2.1 / 05 2018	Aangezien de chain oriented audit een resultaat is van opeenvolgende parallel audit, is dit type audit verwijderd.	Paragraaf 2.2	01.07.2018
3.0 / 10-2021	Redactionele wijzigingen	Gehele document	01.01.2023

INDEX

INTRODUCTIE.....	4
1.1 ALGEMEEN.....	4
1.2 STRUCTUUR VAN HET GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME.....	4
1.3 SCOPE	5
1.4 STRUCTUUR VAN HET DOCUMENT	5
2 CONFORMITEITSBEOORDELING	6
2.1 ALGEMEEN.....	6
2.2 CONFORMITEITSBEOORDELINGVAN CERTIFICATIE-INSTELLINGEN, CRITICAL LOCATION(S) EN GMP+ AUDITOREN/INSPECTEURS.	6
2.3 RAPPORTAGE.....	8
2.4 FREQUENTIE	9
ANNEX 1: BEOORDELINGSCRITERIA.....	10

Introductie

1.1 Algemeen

Het GMP+ Feed Certification scheme is geïnitieerd en ontwikkeld in 1992 door de Nederlandse diervoederindustrie als reactie op verschillende ernstige en minder ernstige incidenten met betrekking tot de besmetting van voedermiddelen. Het werd in eerste instantie opgezet als een nationaal schema, maar is uitgegroeid tot een internationaal schema dat wordt beheerd door GMP+ International in samenwerking met verschillende internationale belanghebbenden.

Hoewel het GMP+ Feed Certification scheme is ontstaan vanuit het perspectief van de veiligheid van diervoeder, is in 2013 de eerste standaard voor verantwoord diervoeder gepubliceerd. Daartoe zijn twee modules ontwikkeld; GMP+ Feed Safety Assurance (gericht op diervoederveiligheid) en GMP+ Feed Responsibility Assurance (gericht op verantwoord diervoeder).

GMP+ Feed Safety Assurance is een complete module met normen voor de waarborging van veilig diervoeder in alle schakels van de diervoederketen. Aantoonbare waarborging van veilig diervoeder geldt als een 'license to sell' in veel landen en markten en deelname aan de GMP+ FSA module kan dit uitstekend faciliteren. Op basis van praktijkbehoeften, zijn verschillende componenten geïntegreerd in de GMP+ FSA-normen, zoals voorwaarden voor een feed safety management system, voor de toepassing van HACCP-beginselen tot aan traceerbaarheid, monitoring, basisvoorwaardenprogramma's, ketenaanpak en het Early Warning System.

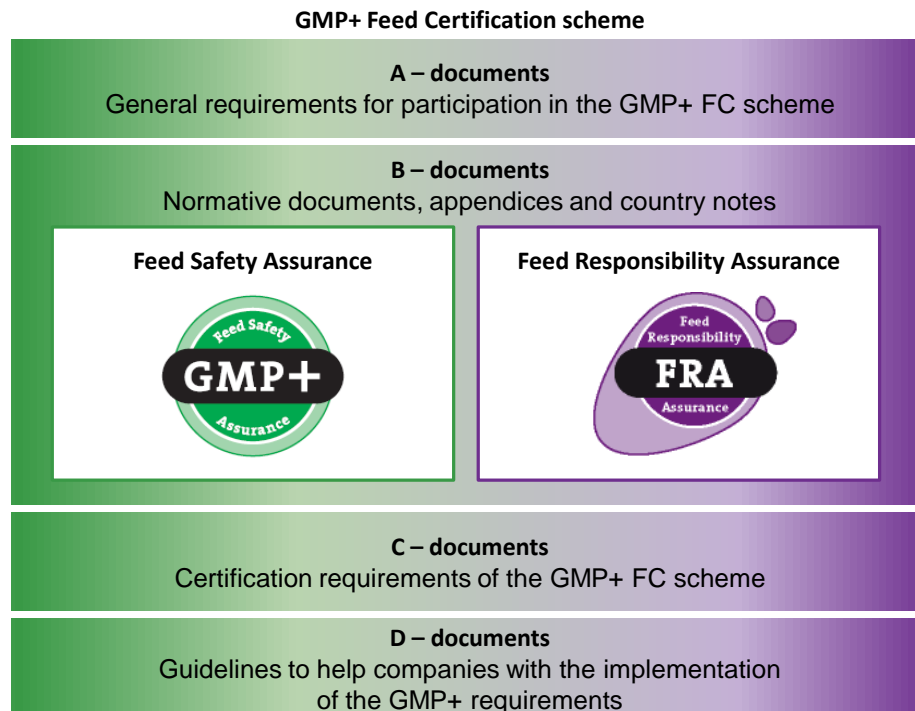
Met de ontwikkeling van de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, reageert GMP+ International op de wensen van GMP+-deelnemers. Men verlangt van de diervoedersector dat zij op verantwoordelijkere wijze te werk gaat. Dit omvat bijvoorbeeld het inkopen van soja en vismeel die zijn geproduceerd en worden verhandeld met respect voor mensen, dieren en het milieu. Om aan te kunnen tonen dat de productie en handel op verantwoorde wijze plaatsvindt, kan een bedrijf zich laten certificeren voor de GMP+ Feed Responsibility Assurance. GMP+ International faciliteert de behoeften vanuit de markt via onafhankelijke certificering.

Samen met de partners van GMP+, definieert GMP+ International op transparante wijze voorwaarden in de Feed Certification scheme. Certificatie-instellingen kunnen zelfstandig GMP+-certificatie uitvoeren.

GMP+ International ondersteunt de GMP+ deelnemers met nuttige en praktische informatie door middel van een aantal hulpdocumenten, databases, nieuwsbrieven, vraag- en antwoordlijsten en seminars.

1.2 Structuur van het GMP+ Feed Certification scheme

De documenten in het GMP+ Feed Certification scheme zijn onderverdeeld in een aantal reeksen. De volgende pagina toont een schematische weergave van de inhoud van het GMP+ Feed Certification scheme:



Al deze documenten zijn beschikbaar via de website van GMP+ International (www.gmpplus.org).

Het onderhavige document wordt aangeduid als de standaard GMP+ C11 *Wijze van en Criteria voor toezicht certificatie instellingen – Feed Safety Management System Certification* en maakt onderdeel uit van het GMP+ FC scheme.

1.3 Scope

Dit document bevat de procedure, beoordelingscriteria en sancties voor de nalevingsbeoordeling van de certificatie-instellingen die GMP+ audits uitvoeren bij bedrijven als bedoeld in de GMP+ A1 *Algemeen Reglement* van het GMP+ FC scheme van GMP+ International.

Deze beoordelingscriteria en sancties moeten worden toegepast bij de conformiteitsbeoordeling van de certificatie-instellingen door GMP+ International.

1.4 Structuur van het document

Deze standaard heeft een eigen structuur.

Daarnaast kan ook nog naar andere bijlagen worden verwezen. Deze bijlagen zijn in dat geval alleen een onderdeel van dit document en zijn hieraan toegevoegd. Zij worden aangeduid met het woord 'Annex'.

In dit gehele document wordt de terminologie 'via de certificatie-instelling' gebruikt om aan te geven dat alle activiteiten die worden uitgevoerd door critical-, non-critical locations en outsourcing parties worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid/aansprakelijkheid van de GMP+ geaccepteerde certificatie-instelling.

2 Conformiteitsbeoordeling

2.1 Algemeen

Iedere certificatie-instelling die door GMP+ International geaccepteerd is op basis van de GMP+ A1 *Algemeen Reglement* heeft het recht om geïnteresseerde partijen te certificeren met betrekking tot één of meer van de GMP+ standaarden/scopes uit het GMP+ FC scheme. Deze certificatie-instelling is hiertoe een GMP+ Feed Certification Scheme licentieovereenkomst aangegaan met GMP+ International. Met het aangaan van deze Overeenkomst verklaart de certificatie-instelling dat het de voorwaarden en verplichtingen zoals vermeld in het GMP+ FC scheme accepteert en daaraan zal voldoen.

GMP+ International voert conformiteitsbeoordelingen uit bij de certificatie-instellingen van hetgeen is vastgelegd in het GMP+ FC scheme, met name in de volgende standaarden: GMP+ A1 *Algemeen Reglement*, GMP+ A3 *GMP+ Logo's/Handelsmerken*, GMP+ A5 *GMP+ Feed Certification Scheme Licentieovereenkomst*, GMP+ C10 *Acceptatievoorwaarden en procedure bij certificatie-instellingen*, ~~GMP+ C3 / GMP+ C6~~ *Beoordelings- en Certificatiecriteria bij GMP+ Certificatie (product- en procescertificatie)*, *Beoordelings- en Certificatie/Inspectiecriteria bij GMP+ certificatie/inspectie – aanvullende scopes* ~~en GMP+ C12 Beoordelings- en certificatiecriteria voor GMP+ certificatie – FSMS certificatie~~, tijdens GMP+ certificatie

Bij conformiteitsbeoordelingsaudits conformiteitsbeoordelingen het vaststellen van sancties wordt gebruik gemaakt van de criteria zoals vastgelegd in dit document. De accreditatieinstellingen zien er (voor zover van toepassing) op toe dat de door GMP+ International geaccepteerde certificatie-instellingen voldoen aan de eisen van ISO/IEC17065 en/of ISO/IEC17021 (meest recente versie) en ISO/TS22003 (meest recente versie) met betrekking tot de implementatie van het GMP+ FC scheme.

2.2 Conformiteitsbeoordeling van certificatie-instellingen, critical location(s) en GMP+ auditoren/inspecteurs.

De conformiteitsbeoordeling van de certificatie-instellingen en critical location(s) die GMP+ uitvoert, bestaat uit:

- a. Compliance Desk Assessment om te bepalen of de certificatie-instelling en critical location(s) voldoen aan de voorwaarden zoals uiteengezet in het GMP+ FC scheme.
- b. GMP+ International past de volgende methoden voor Conformiteitsbeoordelingsmethode op systematische wijze toe:
 - i. Compliance Audits:
 - a. Witness Audits (WA rapport)

GMP+ International houdt toezicht op de GMP+ auditoren / inspecteurs door tijdens het uitvoeren van hun audit hun werkmethode en de manier waarop zij hun bevindingen ~~categoriseren~~ **classificeren** te beoordelen. De individuele GMP+ auditor / inspecteur of het auditteam wordt tijdens een witness audit beoordeeld. Indien de GMP+ International auditor vaststelt dat er een risico bestaat voor de voedselveiligheid welke niet waargenomen is tijdens de audit, dan zal de GMP+ auditor hiervan op de hoogte worden gesteld door de GMP+ International auditor voor de sluitingsvergadering om te bevestigen of er een voedselveiligheidsrisico bestaat.

- b. Parallel Audits (PARapport)
GMP+ International voert parallel audits uit bij GMP+ deelnemers om de methode waarmee een audit wordt gepland, uitgevoerd en gerapporteerd via de certificatie-instelling te controleren. De parallel audit vindt plaats nadat de audit is uitgevoerd via de certificatie-instelling.
 - c. CB office Audits (CI rapport)
GMP+ International zal een ten minste eenmaal per jaar een audit uitvoeren bij de certificatie-instellingen om te beoordelen of de implementatie van de voorwaarden zoals uiteengezet in het GMP+ FC scheme op de juiste wijze is uitgevoerd. Deze audit betreft een volledige beoordeling van alle voorwaarden. De minimale tijdsduur voor deze audit bedraagt 1 dag.
 - d. Critical location(s) Audit (CL rapport)
GMP+ International voert ten minste eens per twee jaar een audit uit bij de critical location(s) om te beoordelen of de implementatie van de voorwaarden zoals uiteengezet in het GMP+ FC scheme op juiste wijze is uitgevoerd. De minimale tijdsbesteding voor deze audit bedraagt 1 dag.
 - e. Ad-hoc Audit (AH rapport)
GMP+ International kan ad hoc audits uitvoeren als gevolg van een EWS waarschuwing, klachten of incidenten. Deze audit richt zich op de specifieke onderwerpen met betrekking tot de EWS-waarschuwing, klachten of incidenten. Maar alle voorwaarden van het GMP+ FC scheme kunnen worden beoordeeld.

Het compliance report wordt verstrekt aan de certificatie-instelling in de Engelse, Duitse of Nederlandse taal.
- ii. Retrospectieve analyse van de deelnemer / GMP+ auditor: gebaseerd op speciale gebeurtenissen en niet op regelmatige basis:
 - a. certificatieproces van een specifieke deelnemer (RAC rapport)
Het betreft een analyse van de rapporten van alle Certification Audits en indien beschikbaar, ook van Compliance Audits, uitgevoerd bij een specifiek bedrijf in de afgelopen 36 maanden.
 - b. prestaties van een individuele GMP+ auditor (RAA rapport)
Dit betreft een analyse van de rapporten van alle Certification Audits uitgevoerd door een bepaalde GMP+ auditor voor een aantal rapporten te bepalen door GMP+ International en gerelateerd aan de van toepassing zijnde scope(s).
 - iii. Overall analysis is een jaarlijkse analyse van prestaties van een Certificatie Instelling (OACB rapport) van de laatste drie kalender jaren, tenminste gebaseerd op :
 - a. Geïdentificeerde nonconformities per GMP+ auditor
 - b. Bevindingen van GMP+ Compliance audits;
 - c. Deelname en input in harmonisatievergaderingen;
 - d. Examenresultaten van de GMP+ auditors;
 - e. Conformiteitsbeoordeling van de critical location(s), indien van toepassing.

Het definitieve resultaat van de overall analysis kan leiden tot een aanvullende conformiteitsbeoordeling van de Certificatie Instelling en/of critical location(s). De kosten voor de aanvullende conformiteitsbeoordeling kunnen worden doorberekend aan de Certificatie Instelling.

- iv. Examinatie van GMP+ auditors:
Examinatie van een GMP+ auditor is een middel voor het beoordelen van het voldoen van de GMP+ auditoren aan de voorwaarde dat zij voldoende kennis van de normatieve standaarden en certificatieregels moeten hebben, waaronder de classificatie van non-conformities evenals de eigenschappen van de productieprocessen in de voederketen.
- v. Rapportagebeoordeling
Steekproefsgewijs beoordeelt GMP+ International de rapportages van audits uitgevoerd via certificatie-instellingen volgens het GMP+ FC scheme.

2.3 Rapportage

Geen non-conformities of Minor en / of Major non-conformities:

Nadat de conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd door GMP+ International en - indien van toepassing - het Non-conformity Rapport (hierna NCR) is opgesteld door de auditor van GMP+ International en overhandigd aan de coördinator en / of bevoegde persoon van de certificatie instelling. Non-conformities die worden vastgesteld tijdens de critical location audit worden altijd toegeschreven aan de aansprakelijke certificatie-instelling.

NCR(s) kunnen alleen worden gesloten indien de betrokken certificatie instelling een oorzakaanalyse uitvoert, correctieve- en/of preventieve maatregelen neemt en, indien van toepassing, de betreffende certificatie instelling objectief bewijs indient bij GMP+ International. GMP+ International verwijst naar deze acties als Corrective Action Report (hierna: CAR). De GMP+ International auditor en de GMP+ International (technische) reviewer zijn verantwoordelijk voor het definitief maken van het compliance report en voor de beoordeling van de CAR(s) en het sluiten van de NCR(s). De rapportage kan steekproefsgewijs worden beoordeeld door GMP+ International.

Critical nonconformities:

Nadat de compliance audit is uitgevoerd door GMP+ International, wordt de NCR(s) opgesteld door de auditor van GMP+ International en overhandigd aan de coördinator en of bevoegde persoon van de certificatie instelling. GMP+ International is verantwoordelijk of de vastgestelde NCR(s) gerechtvaardigd en juist geclassificeerd zijn. Nonconformities die worden vastgesteld tijdens de critical location audit worden altijd toegeschreven aan de aansprakelijke certificatie-instelling.

NCR(s) kunnen alleen worden gesloten indien de betrokken certificatie instelling de CAR(s) indient bij GMP+ International en indien de CAR(s) wordt goedgekeurd door GMP+ International. GMP+ International is verantwoordelijk voor de beslissing om de NCR(s) te sluiten en / of verhogen / verlagen van de classificatie en voor het definitief maken van het compliance report.

Annex 1 bevat de algemene criteria voor de classificatie van de vastgestelde NCR(s) tijdens de conformiteitsbeoordeling door GMP+ International en de vervolgacties, CAR(s).

2.4 Frequentie

- a. De Compliance Audits bij gecertificeerde bedrijven worden risk based geselecteerd, met uitzondering van de Certificatie instelling kantoor audit, critical location(s) audit en de ad hoc audit;
- b. De minimum tijdsbesteding voor de Certificatie instelling kantoor audit is ten minste één dag per jaar.
- c. De minimum tijdsbesteding voor de critical location(s) audit is ten minste één dag per twee jaar.
- d. overall Analysis van de prestatie van een certificatie instelling wordt jaarlijks en / of risk based uitgevoerd;
- e. De ad hoc audits en de retrospectieve analyse worden indien van toepassing uitgevoerd.

Annex 1: Beoordelingscriteria

Nonconformities die vastgesteld zijn tijdens conformiteitsbeoordeling door GMP+ International moeten geclassificeerd worden op basis van de algemene criteria hieronder.

Classificatie: Minor Nonconformity	
Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> Iedere nonconformity die de werking en betrouwbaarheid van het certificatieproces niet negatief beïnvloedt.
Conclusie	<ul style="list-style-type: none"> Bij minder dan 5 auditbevindingen in de categorie Minor Nonconformity, voldoet de certificatie instelling aan de voorwaarden voor acceptatie. Bij 5 of meer auditbevindingen in de categorie Minor Nonconformity voldoet de certificatie instelling <i>niet</i> aan de voorwaarden voor acceptatie.

Bevinding	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none"> Een deel van het van toepassing zijnde GMP+ FC scheme wordt niet volledig beschreven in het feed safety management system, hoewel dit verplicht is. Een relevant onderdeel van het GMP+ FC scheme wordt niet bijgewerkt, terwijl dit als gevolg van gewijzigde wetgeving wel verplicht is. Een onderdeel van het GMP+ FC scheme wordt niet volledig geïmplementeerd en / of beschreven in de documentatie, maar de beoordeling heeft geen negatief effect op kwaliteit van de audits. Op incidentele basis zijn de gegevens voor de deelnemers in de GMP+ <u>Bedrijfs</u>database niet actueel. De certificatie instelling is niet vertegenwoordigd op het harmonisatieoverleg (zonder dispensatie van GMP+ International). De certificatie instelling heeft geen studie case (eens per jaar) ingediend voor het harmonisatieoverleg. 	<ul style="list-style-type: none"> De certificatie instelling moet de CAR(s) altijd sturen aan GMP+ International om de vastgestelde non-conformity te sluiten. Dit tijdsbestek zal worden bepaald door GMP+ International, maar met een maximum van 6 maanden. GMP+ International beoordeelt de CAR(s) om de non-conformity te sluiten. Om de minor non-conformity te kunnen sluiten, moet de certificatie instelling de CAR uiterlijk twee weken voor de deadline sturen. In het geval van 5 of meer Minor non-conformities, is de certificatie-instelling verplicht om de CARs van alle minor nonconformities binnen 10 weken nadat GMP+ International de non-conformities vaststelt, naar GMP+ International te sturen. Om de minor non-conformity te kunnen sluiten, moet de certificatie instelling de CAR uiterlijk twee weken voor de deadline sturen. Indien de minor non-conformity(ies) niet of niet volledig zijn gesloten binnen het aangegeven tijdsbestek, dan worden ze omgezet naar Major nonconformity(ies). De GMP+ International auditor / technische reviewer is verantwoordelijk voor de beslissing om de minor nonconformities te sluiten.

Classificatie: Major Nonconformity	
Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> • Wanneer er naar een voorwaarde van het GMP+ FC scheme isverwezen, maar er is niet voldoende bewijs om aan te tonen dat het op juiste wijze is beheerst of geïmplementeerd. • Iedere nonconformity die niet critical is die kan leiden tot niet naleving en die niet volledig kan worden gesloten of tot een minor non-conformity worden verlaagd door een goedgekeurde CAR.
Conclusie	<ul style="list-style-type: none"> • De certificatie-instelling voldoet <i>niet</i> aan de voorwaarden voor acceptatie.

Bevinding	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none"> • Met betrekking tot nonconformities , waarvan de borging van de kwaliteit van de audits door de certificatie-instelling /en critical location niet voldoet. • Indien de minor nonconformity/(ties) niet of niet volledig zijn opgelost binnen de vastgestelde tijdsperiode, dan worden ze omgezet in major nonconformity(ies). • Een onderdeel/artikel van het GMP+ FC scheme ontbreekt in de documentatie op een manier die vraagtekens zet bij het functioneren van het feed safety management system. • Een onderdeel van het GMP+ FC scheme wordt niet geïmplementeerd / of beschreven in de documentatie/dossiers, en de beoordeling heeft een negatief effect op het certificatieproces. • De geconstateerde nonconformity is structureel van aard. • GMP+ International is niet onmiddellijk op de hoogte gebracht van een Critical Nonconformity, schorsing of intrekking. • De certificatie instelling en / of critical location heeft structureel de certificatiestatus van de GMP+ deelnemers niet juist in de GMP+ Bedrijvendatabase van GMP+ International vastgelegd of bijgehouden. • De certificatie instelling stuurt het gevraagde actieplan als gevolg van een Overall analysis en / of retrospectieve analyse niet binnen het bepaalde tijdsbestek. 	<ul style="list-style-type: none"> • De certificatie-instelling moet altijd een CAR versturen aan GMP+ International om de vastgestelde major nonconformity te sluiten. Dit tijdsbestek zal worden bepaald door GMP+ International met een maximum van 6 weken. Om de major nonconformity te kunnen sluiten, moet de certificatie instelling de CAR uiterlijk twee weken voor de deadline sturen. • Indien de major nonconformity/(ties) niet of niet volledig zijn opgelost binnen de vastgestelde tijdsperiode, dan worden ze omgezet in Critical non-conformity(ies). • De GMP+ International auditor / technische reviewer is verantwoordelijk voor de beslissing om de major nonconformities te sluiten

Classificatie: Critical nonconformity

Definitie:	<ul style="list-style-type: none"> Een overtreding van de voorschriften of het volledig nalaten om een voorwaarde van het GMP+ FC Scheme te implementeren. Iedere non-conformity die kan leiden tot gevaarlijke of onveilige omstandigheden voor personen die het product gebruiken, onderhouden of er afhankelijk van zijn
Conclusie	<ul style="list-style-type: none"> De certificatie-instelling voldoet <i>niet</i> aan de voorwaarden voor acceptatie.

Bevinding	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none"> Indien de major non-conformity/(ties) niet of niet volledig zijn opgelost binnen de vastgestelde tijdsperiode, dan worden ze omgezet in critical nonconformity(ies). Een major nonconformity is al eens eerder vastgesteld en opgelost, maar doet zich binnen twee jaar na constatering opnieuw voor. De certificatieinstelling en / of critical location is niet (meer) in het bezit van de van toepassing zijnde accreditatie. Ze hebben geen geaccrediteerd QM systeem meer. De certificatie-instelling komt de financiële verplichtingen aan GMP+ International niet na. Structureel / systematisch niet voldoen aan de voorwaarden zoals deze gesteld worden in het GMP+ FC scheme. Een onderdeel van het GMP+ FC scheme is niet geïmplementeerd en / of beschreven in de documentatie en de beoordeling op basis van objectieve constatering toont aan dat dit kritisch is voor de kwaliteit van de audits. De GMP+ International auditor van stelt een critical NCR vast tijdens een compliance audit die van invloed is op de voederveiligheid. Geen documentatie/dossiers welke aan toont dat de GMP+ geaccepteerde auditor voldoet aan de voorwaarden uit Annex 2 van de GMP+ C10. 	<ul style="list-style-type: none"> De certificatie instelling moet altijd een CAR versturen aan GMP+ International om de vastgestelde critical non-conformity te sluiten. Dit tijdsbestek zal worden bepaald door GMP+ International met een maximum van één week. GMP+ International is verantwoordelijk voor de beslissing om de critical non-conformities te sluiten. Indien GMP+ International de critical non-conformity niet kan sluiten, dan zal GMP+ International de GMP+ acceptatie van de certificatie-instelling onmiddellijk schorsen voor een periode van maximaal 3 maanden, hetgeen automatisch betekent dat de critical location, non-critical location en outsourcing party gedurende die periode geen GMP+ activiteiten mogen uitvoeren. Indien de certificatie instelling binnen 3 maanden na de schorsing de critical nonconformity niet ten genoegen van GMP+ International aantoonbaar heeft opgelost, wordt onverwijld overgegaan tot beëindiging van de GMP+ acceptatie, hetgeen automatisch betekent dat de critical location, non-critical location en outsourcing party geen GMP+ activiteiten mogen uitvoeren. De betreffende accreditatieinstelling wordt van de schorsing / intrekking op de hoogte gebracht.
<ul style="list-style-type: none"> Er kan redelijkerwijs worden aangenomen dat er sprake is van nalatigheid, frauduleuze handelingen of economische wanpraktijken.. De voorwaarden voor onafhankelijkheid/onpartijdigheid zijn geschonden door de certificatie-instelling en / of critical location. 	<ul style="list-style-type: none"> GMP+ International zal de GMP+ acceptatie van de certificatie-instelling onmiddellijk schorsen voor een periode van maximaal 3 maanden hetgeen automatisch betekent dat de critical location, non-critical location en outsourcing party gedurende die periode geen GMP+ activiteiten mogen uitvoeren.

Bevinding	Maatregelen
<ul style="list-style-type: none"> De certificatie-instelling en / of critical location weigert en /of verleent geen medewerking aan het plannen / uitvoeren van de conformiteitsbeoordeling door GMP+ International. 	<ul style="list-style-type: none"> Indien de certificatie-instelling binnen 3 maanden na de schorsing de critical nonconformity niet ten genoegen van GMP+ International aantoonbaar heeft opgelost, wordt onverwijld overgegaan tot beëindiging van de GMP+ acceptatie, hetgeen automatisch betekent dat de critical location, non-critical location en outsourcing party geen GMP+ activiteiten mogen uitvoeren. De betreffende accreditatieinstelling wordt van de schorsing / intrekking op de hoogte gebracht.

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

Deze publicatie is vastgesteld om belangstellenden te informeren over GMP+ normen. De publicatie wordt regelmatig geactualiseerd. GMP+ International B.V. is niet aansprakelijk voor eventuele onvolkomenheden in deze publicatie.

© [GMP+ International B.V.](#)

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 ieder ander gewenst gebruik dient vooraf schriftelijke toestemming van GMP+ International B.V. te worden verkregen.