

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 Multisitezertifizierungsorganisation braucht es sich um keine juristische Einheit zu handeln, alle Standorte haben jedoch über eine juristische oder vertragliche Verbindung zum Hauptstandort der Organisation zu verfügen und müssen einem gemeinsamen Qualitätsmanagementsystem unterworfen sein, das von der zentralen Geschäftsstelle erstellt und implementiert und über eine ständige angekündigte 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 ist dies in einem formellen Vertrag zwischen der zentralen Geschäftsstelle und den Standorten festzulegen.

**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
- b. Handel
- c. Lagerung
- d. Umschlag
- e. Erfassung
- f. Befrachtung
- g. FRA-Tätigkeit

**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, Saaten und Hülsenfrüchte) können die Mindestanforderungen an die Multisitezertifizierung, die nachstehend in einem getrennten Abschnitt unter Zertifizierung darlegt werden, angewandt werden.

**Erläuterung:** zur Definition des Erfassungshandels siehe GMP+ A2 Definitionen und Abkürzungen.

- a. 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.
- b. Wenn sowohl die Erfassung als auch der Transport (einschl. Befrachtung) an den Standorten erfolgt, darf die diesbezügliche Zertifizierung auch kombiniert nach den Multisitezertifizierungsanforderungen stattfinden.
- c. 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.
- d. 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. Die Vereinbarung enthält mindestens folgende Elemente:
  1. Eine Verpflichtung des Unternehmens gegenüber dem Hauptstandort hinsichtlich der Erfüllung der gestellten Anforderungen aus dem Qualitätsmanagementsystem, dahingehend,
  2. dass die vom Hauptstandort auferlegten Korrekturmaßnahmen verbindlich sind.
  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**

- d. Mindestens jährlich (1-mal in 12 Monaten) wird an allen Standorten ein internes Audit durchgeführt.
- e. Der/die interne Auditor/in hat ein internes Audit durchzuführen, bei dem alle Aspekte des Futtermittelsicherheitssystems berücksichtigt werden. Vorzugsweise wird dabei die von den Zertifizierungsstellen verwendete Checkliste eingesetzt (siehe C-Dokumente: Checklisten).
- f. 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 Nebenstandort 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) Transport

Ein Transporteur darf nur nach den Multisitezertifizierungsanforderungen zertifiziert werden, sofern der Transporteur alle Futtermitteltätigkeiten auf exklusiver Basis für den Hauptstandort durchführt. Andernfalls muss der Transporteur selbstständig zertifiziert werden.

**Erläuterung:** Es können sich beispielsweise ein Produktionsunternehmen und eine Reihe Transporteure zu einem Qualitätsverband vereinen. Die Zertifizierung kann dann nach den Multisitezertifizierungsanforderungen 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 Herstellungsunternehmen ebenfalls für den jeweiligen Anwendungsbereich (Transport und/oder Handel) zertifiziert sein, da die Lenkung und Kontrolle des Qualitätsmanagementsystems zentral beim Herstellungsunternehmen erfolgt.

Im Falle einer Multisitezertifizierung wird die Audithäufigkeit für die Standorte (außer für den Hauptstandort) gesenkt, wobei gilt, dass jeder Standort mindestens 1-mal in 3 Jahren zu besuchen ist.

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

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

Ehe ein Zertifizierungsaudit stattfinden kann, müssen die Verträge zwischen dem Hauptstandort und den teilnehmenden Unternehmen sowie der interne Auditbericht der Zertifizierungsstelle zur Beurteilung vorgelegt werden können.

Bei einem Zertifizierungsaudit müssen zunächst immer der Hauptstandort sowie ein Drittel der anderen Standorte besucht werden, ehe ein Zertifikat ausgestellt werden kann.

Wenn bei einem bestehenden Unternehmen oder einer Gruppe von Unternehmen ein neuer Standort hinzukommt, hat zunächst eine Prüfung der zutreffenden Elemente am Hauptstandort zu erfolgen und muss auch der neue Standort 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 Multisitezertifizierung; das interne Auditprogramm hat 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 Probenahmeprogramm für das Überwachungsaudit 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 Unterstandorte werden willkürlich ausgewählt. Die Zertifizierungsstelle kann den Unterstandort in Gruppen oder Distrikte 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, sind die nachstehenden GMP+-Anforderungen zu prüfen:

- 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, sind auch die operationellen Aspekte zu prüfen
- h. Beschwerden und Mängel.

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

- 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, sind auch die operationellen Aspekte zu prüfen
- f. Beschwerden und Mängel.

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. Art und Weise der Verifizierung und Verwaltung
- c. Tracking & Tracing
- d. Kontrollen und Aufzeichnungen
- e. Beschwerden und Mängel.

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

Wenn ernsthafte Abweichungen auf der Ebene des Hauptstandorts ermittelt werden, genügt der gesamte Konzern beziehungsweise die gesamte Qualitätsgemeinschaft nicht den Voraussetzungen zur GMP+-Zertifizierung. Falls auf der Ebene eines Standorts eine Abweichung festgestellt wird, kann sich dies auf den Standort und/oder den Hauptstandort auswirken. Dies obliegt dem Ermessen der Zertifizierungsstelle.

Nur auf der Ebene des Hauptstandorts muss eine Checkliste ausgefüllt werden. Auditfeststellungen, die sich an einem der Lagerstandorte/Unternehmen ergeben, sind jedoch in der Checkliste und im GMP+-Bericht festzuhalten.

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.