



Производство, торговля и услуги

GMP+ B 1

Редакция RU: 1 июля 2018

GMP+ Feed Certification scheme



История документа

№ редакции/ Дата утверждения	Поправка	Касается	Конечная дата выполнения
0.0 / 09-2010	Предыдущие редакции документа находятся по ссылке История		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 11-2012			01-03-2013
1.0 / 06-2014	Редакторские правки: Все редакторские правки собраны в factsheet	Весь документ	01-01-2015
	Внесены изменения в Раздел 2. Акцентировано внимание на необходимости внедрения системы менеджмента для обеспечения безопасности кормов в соответствии с действующим законодательством и требованиями стандартов GMP+ FSA	2	01-01-2016
	Обновлены требования относительно уведомления потребителей и участников системы раннего оповещения о загрязнении кормов.	6.6	01-01-2015
	Обновлены требования относительно контроля остатков. Детальные требования перенесены в новое приложение под названием GMP+ BA2 'Контроль остатков'	6.7.1.5	1-10-2015
	Обновлены требования относительно спецификации приобретаемого кормового продукта или услуги.	7.10.2	1-10-2015
1.1 / 05-2015	Редакторские правки	Весь документ	01-06-2015
2.0 / 11-2015	Изменено определение домашних животных. Перечень FSP не применяется к кормам, используемых для кормления непродовольственных животных.	7.2.1	01-04-2016
	Были внесены поправки к требованиям относительно спецификации статуса приобретаемой кормовой продукции или услуг.	7.10.2	01-04-2016
3.0 / 04-2017	Усилены требования по гомогенности. Включены ссылки на требования, указанные в GMP + BA2. Некоторые текстовые исправления	6.7.1.3 Весь документ	01-07-2018
4.0 / 05-2018	Исправлены ссылки	5.5.2 b	01.07.2018
	Добавлены требования относительно внутренних перевозок	4.1	01.07.2019
	Добавлена ссылка на GMP+ B11 <i>Протокол регистрации GMP+ для лабораторий</i>	7.7.1	01.07.2019
	Добавлена ссылка на GMP+ BA7 <i>Специальные требования к побочным продуктам масложировой промышленности</i>	7.2.1	01.01.2019

От редакции:

Все изменения в этой версии документа выделены следующим образом:

- Новый текст
- Старый текст

Участник должен внедрить изменения не позже конечной даты их выполнения.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	6
1.1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	6
1.2	СТРУКТУРА СХЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ КОРМОВ GMP+	7
1.3	СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТА	7
1.4	СТРУКТУРА СТАНДАРТА	8
1.5	ИСКЛЮЧЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ	9
2	ЦЕЛЬ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ	10
3	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	10
4	СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ	11
4.1	ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ	11
4.2	ДОКУМЕНТАЦИЯ	13
4.2.1	<i>Общие положения</i>	<i>13</i>
4.2.2	<i>Пособие по контролю качества</i>	<i>14</i>
4.2.3	<i>Ведение документации</i>	<i>14</i>
4.2.4	<i>Ведение учетных записей</i>	<i>14</i>
5	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА	15
5.1	ОБЯЗАТЕЛЬСТВА РУКОВОДСТВА	15
5.2	ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ	15
5.3	ПЛАНИРОВАНИЕ	15
5.3.1	<i>Цели в области безопасности кормов</i>	<i>15</i>
5.3.2	<i>Планирование системы менеджмента безопасности кормов</i>	<i>15</i>
5.4	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, ПОЛНОМОЧИЯ И ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ ПО ВОПРОСАМ БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ	16
5.4.1	<i>Ответственность и полномочия</i>	<i>16</i>
5.4.2	<i>Группа НАССР</i>	<i>16</i>
5.4.3	<i>Представитель руководства</i>	<i>16</i>
5.4.4	<i>Обеспечение ресурсами</i>	<i>16</i>
5.4.5	<i>Внутренний обмен информацией</i>	<i>16</i>
5.5	АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА	17
5.5.1	<i>Общие положения</i>	<i>17</i>
5.5.2	<i>Входные данные для анализа</i>	<i>17</i>
5.5.3	<i>Выходные данные анализа</i>	<i>17</i>
6	ПРОГРАММА ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСЛОВИЙ	18
6.1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	18
6.2	ПЕРСОНАЛ	19
6.2.1	<i>Общие положения</i>	<i>19</i>
6.2.2	<i>Профессиональная пригодность, осведомленность и обучение</i>	<i>19</i>
6.3	ИНФРАСТРУКТУРА	20
6.3.1	<i>Основные требования</i>	<i>20</i>
6.3.2	<i>Требования к сооружениям, производственным помещениям, установкам и другим объектам</i>	<i>20</i>
6.4	ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ УСЛОВИЯ	25
6.4.1	<i>Техническое обслуживание</i>	<i>25</i>
6.4.2	<i>Очистка</i>	<i>25</i>
6.4.3	<i>Борьба с вредителями</i>	<i>26</i>
6.4.4	<i>Утилизация отходов</i>	<i>26</i>

6.5	ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ	26
6.6	СИСТЕМА РАННЕГО ОПОВЕЩЕНИЯ (EWS) И ОТЗЫВ ПРОДУКЦИИ	28
6.7	ПРОИЗВОДСТВО	28
6.7.1	<i>Управление производством</i>	28
7	УПРАВЛЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ ПРОЦЕССОМ	32
7.1	ПЛАНИРОВАНИЕ ВЫПУСКА БЕЗОПАСНЫХ КОРМОВ	32
7.2	ТРЕБОВАНИЯ К КОРМАМ	32
7.2.1	<i>Определение требований к кормам</i>	32
7.2.2	<i>Анализ требований к кормам</i>	33
7.2.3	<i>Описание кормов на основании требований (спецификаций)</i>	33
7.2.4	<i>Обмен информацией с заказчиком</i>	34
7.3	ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	34
7.3.1	<i>Блок-схемы технологического процесса</i>	34
7.3.2	<i>Схема организации</i>	35
7.4	АНАЛИЗ ОПАСНЫХ ФАКТОРОВ	35
7.4.1	<i>Идентификация опасных факторов</i>	35
7.4.2	<i>Оценка рисков</i>	35
7.5	УСТАНОВЛЕНИЕ КРИТИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК (ККТ)	36
7.5.1	<i>Определение мер контроля</i>	36
7.5.2	<i>Установление критических контрольных точек (ККТ)</i>	36
7.6	СТАНДАРТЫ	37
7.7	МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ	37
7.7.1	<i>План мониторинга</i>	37
7.7.2	<i>План мониторинга (дополнительный для обработки кормовых добавок/ кормовых лекарственных препаратов)</i>	38
7.8	КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	39
7.9	ВАЛИДАЦИЯ ПЛАНА НАССР	39
7.10	ЗАКУПКИ	40
7.10.1	<i>Процесс закупок</i>	40
7.10.2	<i>Данные о закупках</i>	41
7.10.3	<i>Проверка закупленной продукции или услуг</i>	41
7.11	ПРОИЗВОДСТВО	42
7.11.1	<i>Собственность заказчика</i>	42
7.11.2	<i>Обеспечение сохранности и качества продукции</i>	42
7.11.3	<i>Маркировка и доставка</i>	42
8	ОЦЕНКА, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ	43
8.1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	43
8.2	ВНУТРЕННИЙ АУДИТ	43
8.3	ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ	43
8.4	УЛУЧШЕНИЕ	44
8.4.1	<i>Непрерывное улучшение</i>	44
8.4.2	<i>Корректирующие действия</i>	44
8.4.3	<i>Предупреждающие действия</i>	44

1 Введение

1.1 Общие положения

Схема сертификации кормов GMP+ была инициирована и разработана в 1992 году участниками комбикормовой промышленности Голландии в ответ на различные более или менее серьезные инциденты, связанные с загрязнением сырьевых материалов. Хотя изначально данная схема возникла в национальном масштабе, впоследствии она была разработана до уровня международной системы, которой управляет GMP+ International в сотрудничестве с различными заинтересованными сторонами.

Хотя GMP+ Feed Certification scheme (Схема сертификации кормов GMP+) изначально нацеловалась на обеспечение безопасности кормов, в 2013 г. был опубликован первый стандарт по обеспечению ответственности за производство кормов. С этой целью были созданы два модуля: GMP+ Feed Safety Assurance (Обеспечение безопасности кормов GMP+, сосредоточен на безопасности кормов) и GMP+ Feed Responsibility Assurance (Обеспечение ответственного кормопроизводства GMP+, сосредоточен на ответственности в процессе производства и сбыта кормов).

GMP+ Feed Safety Assurance является полноценным модулем, состоящего из стандартов для обеспечения безопасности кормов на всех звеньях цепочки производства и поставок. Обеспечение безопасности кормов, подтвержденное на практике и документально, служит своеобразной «лицензией» для сбыта продукции на многих мировых рынках, поэтому соответствие требованиям стандартов GMP+ FSA максимально способствуют этому процессу. Исходя из практических потребностей, стандарты GMP+ FSA были дополнены многими проактивными компонентами, а именно, требования к системе менеджмента безопасности кормов, применение принципов HACCP, система прослеживания, мониторинга, программы предварительных условий, общеотраслевой подход и система раннего оповещения.

С развитием модуля GMP+ Feed Responsibility Assurance (Обеспечение ответственного кормопроизводства), GMP+ International отвечает на запросы участников своей схемы. Кормовой сектор сталкивается с требованиями о более ответственном производстве. Это означает, например, использование сои (в том числе производных сои и соевых продуктов) и рыбной муки, производство и сбыт которых осуществляются с заботой о людях, животных и окружающей среде. Для того чтобы продемонстрировать ответственное производство и торговлю, компания может пройти сертификацию по модулю Обеспечение ответственного кормопроизводства GMP+. Таким образом, с помощью независимой сертификации GMP+ International способствует выполнению текущих требований рынка.

Совместно с партнерскими организациями GMP+ International устанавливает прозрачные и четкие требования в рамках Feed Certification scheme. В свою очередь, сертификационные органы выполняют независимые аудиты GMP+.

GMP+International поддерживает участников схемы GMP+, предоставляя им полезную и практическую информацию посредством ряда методических документов (пособий), баз данных, информационных бюллетеней, вопросов и ответов и семинаров по самой актуальной тематике.

1.2 Структура Схемы сертификации кормов GMP+

Документы в рамках Схемы сертификации кормов GMP+ поделены на несколько серий. Ниже схематически показано содержание Схемы сертификации кормов GMP+:



Все эти документы доступны на веб-сайте GMP+ International (www.gmpplus.org).

Данный документ называется стандарт GMP+ B1 «Производство, торговля и услуги» и является частью модуля GMP+ FSA.

1.3 Сфера применения стандарта

Этот стандарт содержит условия и требования по созданию системы менеджмента безопасности кормов в отношении:

- a. производства/переработки кормов;
- b. торговли кормами;
- c. хранения и/или отгрузки кормов.

В большинстве случаев в требованиях этого стандарта к производству или переработке кормов используется слово "производство". В некоторых случаях этот термин может означать "переработку". Эти требования касаются любых видов физических действий, производимых с кормами. Примеры физических действий в процессе производства или переработки кормов: сбор, сушка, очистка, смешивание, упаковка, хранение, перевалка.

Требования данного стандарта распространяются на организации, независимо от их типа или размера, которые осуществляют деятельность, попадающую под действие этого стандарта. Не имеет значения, выполняет ли компания эту деятельность в своих собственных интересах или в качестве (суб)подрядчика ("поставщик услуг").

Каждый участник должен определить факторы риска, характерные для данного предприятия касательно безопасности кормов, а также проанализировать их и установить над ними контроль, применяя принципы Анализа опасных факторов и критических контрольных точек (НАССР). Этот стандарт наиболее точным образом описывает требования в отношении различных рисков и связанные с этим меры контроля для различных видов деятельности или кормов, на которые распространяется действие данного стандарта.

Участник может сделать эти меры контроля частью программы предварительных условий или может выполнять их как особые меры контроля конкретных критических контрольных точек. В этом стандарте также приведены требования к проведению инспекций и аудитов.

Если участник осуществляет деятельность с кормами, на которую не распространяется действие этого стандарта, может возникнуть необходимость применить другой стандарт GMP+ вместо этого стандарта или в дополнение к нему.

Для получения точных сведений обратитесь к документу GMP+ C10 *Требования и процедура утверждения сертификационных органов*, Дополнение 1.

Участник всегда несет ответственность за безопасность кормов и деятельность, связанную с ними, а также за проверку соответствия требованиям. Это должно быть сделано самим участником. Соблюдая требования данного стандарта, и при наличии соответствующей сертификации, участник может продемонстрировать третьим сторонам безопасность своих услуг или кормов.

Независимо от обязательств, вытекающих из настоящего стандарта, участник должен выпускать на рынок корма или предлагать связанные с ними услуги, которые являются безопасными для животных и (косвенно) безопасными для потребителей продуктов животного происхождения.

Участник не имеет права выпускать на рынок корма, которые представляют опасность для потребителей продуктов животного происхождения, для здоровья животных или для окружающей среды

1.4 Структура стандарта

Структура этого стандарта соответствует последней версии стандарта ISO 9001. Требования, касающиеся программы необходимых условий, изложены в главе 6. Требования, связанные с применением НАССР, изложены в главе 7. Этот стандарт легко объединить с ISO 9001, ISO 22000 или любым другим стандартом GMP+.

Приложения GMP+ (GMP+VAxx), на которые также приводятся ссылки, являются отдельными документами GMP+ серии В. Любая ссылка в настоящем стандарте применяется в рамках этого стандарта. См. также главу 2.

1.5 Исключение требований

Вполне возможно, что некоторые требования не применимы к участнику. Участник может исключить эти требования. Однако исключения необходимо обосновать и записать. В любом случае недопустимо, чтобы исключения приводили к тому, что участник будет поставлять корма или предлагать услуги, которые не соответствуют требованиям к безопасности кормов, определенным в модуле GMP+ FSA.

Нельзя исключать требования, если участник считает их несущественными только потому, что заказчики не просят выполнять их, или соблюдение этих требований не является правовым обязательством, или потому, что компания маленькая.

2 Цель системы менеджмента безопасности кормов

Внедрение этого стандарта направлено на создание системы менеджмента для обеспечения безопасности и качества кормовой продукции и сопутствующих услуг в рамках настоящего стандарта.

Данный стандарт разрабатывался в соответствии с действующим кормовым законодательством, а также общепринятыми в сфере кормопроизводства принципами безопасности и стандартами, которые необходимо соблюдать при производстве и доставке безопасной кормовой продукции.

Система менеджмента безопасности кормов должна гарантировать выполнение соответствующих правовых норм и отраслевых требований, а также должных законодательных, нормативных и договорных требований.

Некоторые примечания:

- Особое внимание при разработке этого стандарта уделялось включению соответствующих требований из действующего законодательства в сфере кормопроизводства. Тем не менее, только участник полностью отвечает за соблюдение законодательных норм.
- Кроме того, что касается отраслевых требований, в некоторых приложениях GMP+ (из серии GMP+ Вахх) изложены ряд специальных стандартов и условий по безопасности кормов, которые во всем мире признаны обязательными для производства и доставки безопасной кормовой продукции. В случае, если в данном стандарте имеется ссылка на такое приложение GMP+, ожидается, что участник гарантирует выполнение специальных отраслевых требований посредством эффективной системы менеджмента безопасности кормов, действующей на предприятии.
- Однако, данный стандарт и соответствующие приложения, могут охватывать не все специальные отраслевые требования в части безопасности кормов. Поэтому, участник обязан выявить полный перечень действующих отраслевых стандартов, а также обеспечить их контроль и выполнение с помощью системы менеджмента безопасности кормов.

Сертификация системы менеджмента безопасности кормов с учетом требований настоящего стандарта не гарантирует соблюдения правовых норм и отраслевых требований, однако демонстрирует, что участник использует эффективную систему менеджмента безопасности кормов для достижения и постоянного соответствия законодательным нормам, а также выполнения специальных отраслевых требований по безопасности кормов.

Участник должен также соблюдать соответствующие требования, записанные в GMP+ А-документах.

Эти документы можно найти на веб-сайте GMP+ International (www.gmpplus.org).

3 Термины и определения

См. GMP+ А2 «*Определения и сокращения*».

4 Система менеджмента безопасности кормов

4.1 Требования к системе менеджмента безопасности кормов

Участник должен создать такую систему менеджмента безопасности кормов, которая соответствовала бы требованиям данного стандарта GMP+. Участник должен документально оформить ее, ввести в действие и обслуживать эту систему, а также непрерывно повышать ее эффективность.

Участник должен:

- a. установить и записать область применения системы менеджмента безопасности кормов. Область применения должна включать, по крайней мере, виды деятельности, связанные с кормами, за которые участник несёт ответственность:
 1. Ответственность участника начинается там, где заканчивается ответственность предыдущего звена (поставщика), и заканчивается там, где начинается ответственность следующего звена (заказчика) в кормовой цепи.
 2. Участник должен точно определить каждый вид корма, который он выпускает на рынок, перерабатывает, обрабатывает или продает.
 3. Все производственные площадки и процессы / технологические линии, на которых осуществляется производство, обработка, переработка, торговля, хранение, перевалка (на собственных или арендованных площадках), фрахтование и транспортировка кормов (фасованных или нефасованных), должны быть включены в систему менеджмента безопасности кормов. Это может означать применения других стандартов GMP+ тоже. См. также GMP+ A1 «Общие положения» и следующие подпункты главы 4.1.a.6 - 4.1.a.8.
 4. Если участник осуществляет аутсорсинг процесса, который влияет на соответствие требованиям к продукту, участник должен гарантировать соответствие таких процессов требованиям настоящего стандарта GMP+. По меньшей мере, участник должен соответствовать требованиям пункта 7.10.
 5. Участник должен также дать описание всех других видов деятельности, которые не могут быть включены в данный или другие стандарты GMP+. Участник должен гарантировать, что эти виды деятельности не оказывают негативного влияния на безопасность кормов.

Возможные случаи исключений из сферы применения системы безопасности кормов:

6. Можно исключить все виды деятельности, связанные с кормами для домашних животных, при условии, что они производятся, продаются и/или перевозятся отдельно и не влияют на безопасность кормов, включенных в сферу применения системы менеджмента безопасности кормов.
7. Для предприятия, которое также осуществляет торговую деятельность, допустимо исключить из сферы применения системы менеджмента безопасности кормов ту часть торговой деятельности, которая касается кормов, не имеющих сертификации по системе GMP+.

Тем не менее, эта часть должна быть доступна для проверки. Участник в своих записях должен сделать четкое и очевидное различие между кормовыми материалами, сертифицированными по GMP+, и кормовыми материалами, не сертифицированными по GMP+.

См. документ GMP+ВА6 «*Минимальные требования к маркировке и доставке*», в котором указаны конкретные требования, касающиеся торговли и маркировки кормов, не сертифицированных по системе GMP+.

Кормовые материалы, доставляемые на животноводческие фермы, независимо от того, являются ли они участниками программы цепочки качества или нет, всегда должны подпадать под действие сертификата GMP+.

8. Перевозка фасованного сырья или кормов

Если участник пользуется услугами внешнего перевозчика для транспортировки фасованного сырья для кормов, тогда такой внешний перевозчик (и/или фрахтовый брокер) не должен быть сертифицирован по системе GMP+ или ее эквиваленту. Оценки риска должны учитывать все потенциальные опасности и гарантировать, что меры контроля эффективно предотвращают любой серьезный риск загрязнения. Упакованные корма должны перевозиться в чистом и сухом грузовом отделении.

Опечатанные грузовые единицы

При определенных условиях опечатанные грузовые единицы рассматриваются как фасованные продукты и, следовательно, могут быть использованы не сертифицированные внешние перевозчики. Это допускается, когда несертифицированный внешний перевозчик не оказывает никакого влияния на транспортируемое сырье или кормовые ингредиенты. Перевозчик просто устанавливает эту опечатанную грузовую единицу на шасси и доставляет ее клиенту. В дополнение к вышеуказанным требованиям, практически это означает, что:

- a) Очистка и осмотр грузовой единицы является обязанностью участника;
- b) Грузовая единица должна быть закрыта и опечатана сразу же после загрузки под ответственность участника. Печать можно вскрыть только у заказчика;
- c) Перевозчик не может использовать собственное оборудование для погрузки / разгрузки (трубы, шланги и т.д.), если только участник не согласовал это с заказчиком.

9. Внутренние перевозки

Внутренние перевозки (см. GMP+ A2 *Определения и аббревиатура*), независимо от того, осуществляется ли они собственным транспортным средством или субподрядчика, должны соответствовать требованиям стандарта GMP+ B4. Операции внутренней перевозки также должны входить в область сертификации. При этом, не требуется наличие сферы сертификации «Перевозка» (в случае перевозок собственным транспортом) или использование услуг сертифицированной транспортной компании.

- b. определить последовательность и взаимодействие процессов; выявить все критические элементы в производственном процессе, которые влияют на безопасность кормов или услуг (см. раздел 7.4);
- c. определить критерии и методы, необходимые для обеспечения эффективности реализации и контроля этих процессов;
- d. обеспечить наличие ресурсов и информации, которые необходимы для осуществления и мониторинга этих процессов;
- e. осуществлять мониторинг, измерения и анализ этих процессов;
- f. осуществлять действия, которые необходимы для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Участник должен управлять этими процессами в соответствии с требованиями данного стандарта GMP+.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если в одном месте несколько компаний осуществляют деятельность, охватываемую стандартом GMP+, каждая из них должна иметь сертификат на эти виды деятельности. См. GMP+ A1 «*Общие положения*».

4.2 Документация

4.2.1 Общие положения

Участник должен вести учет документации, касающейся производственного процесса и методов контроля.

Участник должен иметь систему документации для описания критических точек в производственном процессе и для разработки и внедрения системы менеджмента безопасности кормов. Он должен сохранять результаты контроля. Все эти документы необходимо хранить, чтобы иметь возможность проследить историю производства любой партии корма, поступившей в продажу, а в случае рекламации - иметь возможность определить ответственность.

Документация по системе менеджмента безопасности кормов должна включать:

- a. документально оформленные заявления об участии руководства, о политике в области безопасности кормов и целях обеспечения безопасности кормов
- b. руководство по качеству
- c. документально оформленные процедуры, необходимые по данному стандарту GMP+
- d. документы, с помощью которых участник обеспечивает эффективное планирование, осуществление и контроль производственных процессов
- e. записи и отчеты, требуемые данным стандартом GMP+ (см. раздел 4.2.4)
- f. все необходимые разрешения, записи и сертификаты в соответствии с действующим законодательством по кормам

4.2.2 Пособие по контролю качества

Участник должен составить и постоянно обновлять пособие по контролю качества, которое включает:

- a. область применения системы менеджмента безопасности кормов, включая подробные сведения обо всех исключениях и их четкое обоснование;
- b. документально оформленные процедуры, являющиеся необходимым минимумом по стандарту GMP+, которые были составлены для системы менеджмента безопасности кормов, или ссылки на эти процедуры;
- c. описание взаимодействий между процессами системы менеджмента безопасности кормов;
- d. структуру документации.

4.2.3 Ведение документации

Документы, предусмотренные системой менеджмента безопасности кормов, необходимо контролировать.

Существует документально оформленная процедура, в которой регулируются полномочия, связанные с утверждением, выпуском и контролем документов и данных. В рамках данной процедуры устанавливаются меры контроля необходимые для:

- a. подтверждать соответствие и достоверность документов перед выпуском;
- b. анализировать документы, обновлять их при необходимости и повторно утверждать, как в случае изменений, вносимых в действующее законодательство по кормам и/или в стандарт GMP+;
- c. знать обо всех изменениях и текущем состоянии пересмотра документов;
- d. обеспечить наличие текущих версий на рабочих местах, где осуществляется деятельность, которая важна для внедрения системы менеджмента безопасности кормов;
- e. обеспечить четкость и быструю узнаваемость документов;
- f. необходимо четко идентифицировать документы из внешнего источника и контролировать их распространение;
- g. не допускать случайного использования недействительных документов и применять (=использовать) к ним соответствующую идентификацию, если они должны сохраняться по какой-либо причине.

Отчеты должны контролироваться в соответствии с требованиями раздела 4.2.4.

4.2.4 Ведение учетных записей

Необходимо составлять и хранить отчеты, показывающие соблюдение требований и эффективное функционирование системы менеджмента безопасности кормов, чтобы гарантировать безопасность кормов.

Записи должны быть разборчивыми, легко узнаваемыми и доступными. Необходимо создать документально оформленную процедуру, которая определяет средства контроля, необходимые для идентификации, хранения, защиты, извлечения, срока хранения и уничтожения документов.

Срок хранения этих записей составляет не менее трех лет, если действующее законодательство по кормам или другие нормативные акты не требуют более длительного срока хранения.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно продемонстрировать свое участие в разработке и внедрении системы менеджмента безопасности кормов и непрерывном улучшении ее эффективности путем:

- a. уведомления всех сотрудников организации о важности соблюдения, как требований заказчика, так и действующего законодательства по кормам;
- b. формирования политики безопасности кормов (см. раздел 5.2);
- c. создания декларации руководства;
- d. установления целей в области безопасности кормов (см. раздел 5.3.1);
- e. проведения анализа со стороны руководства (см. раздел 5,5);
- f. обеспечения наличия ресурсов (см. раздел 5.4.4).

5.2 Политика в области безопасности кормов

Высшее руководство должно гарантировать, что политика в области обеспечения безопасности кормов:

- a. соответствует производству безопасных кормов и обеспечению их безопасности;
- b. соответствует требованиям заказчиков, установленных в рамках программ производства и поставок кормов;
- c. предписывает, что организация работает в соответствии с требованиями системы менеджмента безопасности кормов;
- d. представляет собой основу для установления и оценки целей в области безопасности кормов;
- e. доведена до сведения и разъяснена всем сотрудникам организации, и
- f. пересматривается на предмет ее постоянного соответствия требованиям и улучшения.

5.3 Планирование

5.3.1 Цели в области безопасности кормов

Высшее руководство должно гарантировать, что для соответствующих должностей и уровней внутри организации установлены цели, связанные с безопасным производством кормов. Цели в области безопасности кормов должны быть измеримыми и согласовываться с политикой обеспечения безопасности кормов.

5.3.2 Планирование системы менеджмента безопасности кормов

Высшее руководство должно гарантировать, что:

- a. система менеджмента безопасности кормов внедрена и поддерживается корректно с целью соблюдения как требований раздела 4.1, так и целей в области безопасности кормов, и
- b. функционирование и целостность системы менеджмента безопасности кормов сохраняется в случае планирования и внесения изменений в систему безопасности кормов.

5.4 Ответственность, полномочия и обмен информацией по вопросам безопасности кормов

5.4.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно определить ответственность и полномочия внутри организации, а также письменно уведомить о них всех сотрудников. Это относится, в частности, к группе НАССР (см. раздел 5.4.2) и к другим должностям, которые влияют на безопасность кормов. Участник должен записать структуру распределения ответственности в организационной схеме.

5.4.2 Группа НАССР

Высшее руководство должно создать группу НАССР для установления и поддержания системы менеджмента безопасности кормов.

Высшее руководство должно показать, что группа НАССР имеет опыт в различных областях знаний, или может получить его, если это необходимо для создания и поддержания системы менеджмента безопасности кормов (см. раздел 6.2.2а).

В случае наличия более одной группы НАССР, необходимо назначить координатора, который несёт ответственность за ход развития и надлежащее внедрение и поддержание системы менеджмента безопасности кормов.

5.4.3 Представитель руководства

Высшее руководство назначает своего представителя, который, независимо от других возложенных на него обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия для:

- a. создания системы менеджмента безопасности кормов, ее внедрения и поддержания в соответствии с этим стандартом,
- b. представления высшему руководству отчетов о функционировании системы менеджмента безопасности кормов и необходимости ее улучшения, и
- c. обеспечения осведомленности сотрудников организации о требованиях участников цепи производства и поставки кормов.

5.4.4 Обеспечение ресурсами

Руководство должно определить потребность в ресурсах и обеспечить их наличие для:

- a. внедрения и поддержания системы менеджмента безопасности кормов и постоянного улучшения ее эффективности
- b. повышения безопасности кормов посредством соблюдения требований участников цепочки производства, установленных в модуле GMP+ FSA.

5.4.5 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечить создание соответствующих методов коммуникации внутри организации и осуществления обмена информацией по вопросам эффективности системы менеджмента безопасности кормов в целях соблюдения стандарта GMP+.

5.5 Анализ со стороны руководства

5.5.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента безопасности кормов не реже одного раза в год в отношении ее эффективности и возможности соблюдения требований этого стандарта. Этот анализ должен также включать оценку возможностей для улучшения, а также необходимость внесения изменений в систему менеджмента безопасности кормов, включая политику и цели в области безопасности кормов.

Необходимо сохранять отчеты и результаты анализа со стороны руководства (см. раздел 4.2.4).

5.5.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию о:

- a. результатах плана мониторинга (раздел 7.7.1), внутренних аудитах (раздел 8.2) и проверках (раздел 8.3);
- b. анализе и оценке поставщиков (разделы 7.11.1 7.10.1 и 8.3);
- c. результатах внешних аудитов;
- d. обратной связи с заказчиками;
- e. степени, в которой процессы и корма соответствуют требованиям;
- f. статусе предупреждающих и корректирующих действий;
- g. мерах, предпринятых по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- h. изменениях, которые могут повлиять на систему менеджмента безопасности кормов, и
- i. рекомендациях по улучшению.

5.5.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны состоять из исключений и предлагаемых мер в отношении:

- a. повышения эффективности системы менеджмента безопасности кормов;
- b. улучшения кормов в соответствии с требованиями заинтересованных участников кормовой цепи, и
- c. требований к ресурсам.

6 Программа предварительных условий

6.1 Общие положения

Для успешного применения принципов НАССР, участник должен создать и внедрить общую программу предварительных условий для стадий производственного процесса, как указано в таблице. Участник вправе применить дополнительные необходимые условия.

Участник может исключать некоторые предварительные условия, при наличии обоснования. При этом применяются требования, указанные в разделе 1.2 «Исключение предварительных условий».

Сводная таблица предварительных условий GMP+

Раздел	Тема	Раздел	Тема
6.2	Персонал	6.3.2.4	Другие средства
6.2.1	Общие положения		Технологические добавки
6.2.2	Компетентность, осведомленность и обучение		Упаковочный материал
6.3	Инфраструктура		Вода
6.3.1	Основные требования	6.4	Производственные условия
6.3.2	Требования к сооружениям, производственным помещениям, установкам и другим объектам	6.4.1	Техническое обслуживание
6.3.2.1	Сооружения	6.4.2	Очистка
6.3.2.2	Производственные помещения	6.4.3	Борьба с вредителями
	Общие положения	6.4.4	Утилизация отходов
	Окна и другие открытые проходы	6.5	Идентификация и прослеживаемость
	Средства утилизации		Общие условия
	Потолки		Контрольные образцы
	Отвод воды	6.6	Система раннего оповещения и отзыв продукции
	Освещение	6.7	Производство
	Контроль доступа	6.7.1	Общие условия (=управление производством)
	Складские помещения	6.7.1.1	Сушка
	Физическое разделение	6.7.1.2	Дозирование
	Силоса	6.7.1.3	Смешивание
6.3.2.3	Оборудование	6.7.1.4	Гранулирование/вспушивание/экструзия
	Оборудование для смешивания	6.7.1.5	Контроль количества остатков
	Оборудование для дозирования и взвешивания		Переходящий остаток
	Оборудование для сушки		Порядок производства
	Средства измерения на технологическом оборудовании	6.7.1.6	Возвраты
	Контроль устройств для мониторинга и измерений		

6.2 Персонал

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, которая влияет на безопасность кормов, должен быть компетентным с соответствующим уровнем образования, профессиональной подготовки, навыков и опыта. Участник должен располагать персоналом с навыками и квалификацией, которые необходимы для производства безопасных кормов.

Производственный отдел должен возглавлять человек, обладающий необходимой квалификацией.

В соответствующих случаях, за обеспечение надлежащего контроля качества должен отвечать сотрудник с необходимой квалификацией.

Необходимо составить организационную схему предприятия. Также необходимо составить описание квалификационных требований (например, дипломы, профессиональный опыт) и указать обязанности контролирующего персонала для представления компетентным органам, отвечающим за инспекции.

Для достижения желаемого уровня безопасности кормов необходимо четко информировать персонал в письменном виде о задачах, обязанностях и полномочиях, особенно в случае внесения каких-либо изменений.

Участник должен обеспечить, чтобы персонал самостоятельно следил за обеспечением безопасности кормов. Необходимо надевать защитную одежду, если оценка риска указывает на возможность загрязнения кормовых материалов.

Должны быть установлены четкие правила в отношении еды, питья и курения в производственных помещениях, которые направлены на предотвращение загрязнения кормов.

6.2.2 Профессиональная пригодность, осведомленность и обучение

Участник должен:

- a. определить необходимые навыки для персонала, работа которого влияет на производство безопасных кормов. Это также относится и к группе НАССР;
- b. обеспечивать обучение или предпринимать другие действия для удовлетворения этих потребностей;
- c. оценивать эффективность принятых мер;
- d. обеспечивать осведомленность персонала о важности его деятельности относительно безопасности кормов и вклада в достижение целей в области безопасности кормов;
- e. вести учет образования, профподготовки, навыков и опыта персонала (см. раздел 4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Участник должен определить, обеспечить и поддерживать инфраструктуру, необходимую для обеспечения соответствия требованиям к продукции (см. также раздел 7.4.2).

Инфраструктура включает в себя, если применимо:

- a. здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда (такие как инструменты и механизмы);
- b. технологическое оборудование (как технические средства, так и программное обеспечение), и
- c. вспомогательные службы (такие как транспорт или связь).

6.3.1 Основные требования

Производство должно осуществляться в условиях, где исключается вероятность того, что наличие потенциально опасных веществ может привести к недопустимому уровню этих веществ в кормах.

Нельзя, чтобы производственные здания стояли на участках или вблизи участков, которые представляют явную угрозу безопасности кормов, такие как загрязненные участки, места хранения отходов и т.д. Если рабочие условия влекут за собой возникновение рисков для безопасности кормов, участник должен показать путем анализа рисков, что они контролируются.

6.3.2 Требования к сооружениям, производственным помещениям, установкам и другим объектам

6.3.2.1 *Сооружения*

Сооружения должны быть такими, что:

- a. вероятность ошибок сведена к максимально возможному минимуму, и по возможности устраняется вероятность загрязнения, перекрестного загрязнения и общего вредного воздействия на безопасность и качество кормов;
- b. не возникает путаницы между различными продуктами, продукты правильно идентифицированы и исключается неправильное использование продукции;
- c. применяется и сохраняется строгое и полное физическое и организационное разделение между кормами, с одной стороны, и продуктами, которые не должны быть в кормах ¹, с другой стороны. Это разделение предназначено для предотвращения смешивания кормов и этих продуктов, которое может происходить с риском для безопасности кормов. См. раздел 6.4.4.

6.3.2.2 *Производственные помещения*

Помещения для производства, переработки и хранения кормов, а также оборудование, контейнеры, ящики, транспортные средства и их непосредственное окружение должны быть чистыми. Планировка, конструкция и размер производственных помещений и оборудования должны:

¹ Примерами являются удобрения, топливо, чистящие и дезинфицирующие средства, стекло, средства защиты растений, отходы

- a. быть таковыми, чтобы можно было проводить надлежащую очистку и/или дезинфекцию и техобслуживание. Это относится, в частности, к материалам и поверхностям, которые непосредственно контактируют с кормовыми материалами;
- b. быть в хорошем техническом состоянии;
- c. подходить для их предполагаемого использования и функционирования в соответствии с их предполагаемым использованием;
- d. обеспечивать надлежащий уровень гигиены производства и труда.

Производственные помещения должны быть спроектированы и оборудованы таким образом, чтобы:

- e. производство осуществлялось в чистоте и порядке;
- f. можно было гарантировать качество и безопасность кормов на протяжении всего процесса производства;
- g. помещения или хранилища для продуктов, которые не являются частью кормов (раздел 6.3.2.1с) были четко распознаваемыми и/или отмеченными. Если применимо, помещения для хранения или хранилища должны закрываться для предотвращения нежелательного загрязнения кормов;
- h. обеспечить хорошую защиту от вредителей и других животных, которые могут загрязнять корма.
Окна и другие отверстия должны быть надежно защищены от проникновения вредителей. Двери должны плотно прилегать к дверной коробке и защищать от вредителей в закрытом состоянии. Они должны быть закрытыми на протяжении максимально возможного времени, насколько позволяют производственные операции. При необходимости на окнах должны быть установлены сетки от насекомых. Если невозможно обеспечить (постоянное) закрытие (например, вентиляторы, двери, яма для отходов, погрузка навалом и т.д.), то следует принять меры (например, сетки от насекомых или пластиковые клапаны), чтобы ограничить проникновение вредителей.
- i. дренажные системы выполняли свои функции. Они должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы не допускать риска загрязнения корма;
- j. потолки и потолочная аппаратура должны при необходимости быть спроектированы, изготовлены и обработаны таким образом, чтобы исключить скапливание грязи и снизить конденсацию, нежелательное образование плесневых грибов и осыпание частиц, которые могли бы повлиять на безопасность и качество кормов;
- k. дренажные воды, сточные воды и дождевые воды удалялись таким образом, который не оказывает негативного влияния на оборудование, безопасность и качество кормов. Испорченный товар и пыль необходимо контролировать в целях предотвращения проникновения вредных организмов;
- l. имелось дневное и/или искусственное освещение для обеспечения производства безопасных кормов. В случае нарушения целостности и поломки осветительных приборов необходимо предотвратить загрязнение кормов;
- m. помещения, включая участок предприятия вокруг них, были доступными только для лиц, имеющих на это разрешение участника. Предусмотрена также процедура доступа для посетителей.

В отношении складских помещений применяется следующее:

- n. корма хранятся и транспортируются в специальных контейнерах. Они хранятся в помещениях, конструкция, оборудование и обслуживание которых обеспечивают надлежащие условия хранения;
- o. хранение и перевозка кормов осуществляется таким образом, чтобы их можно было легко идентифицировать, исключить путаницу и перекрестное загрязнение, а также не допустить ухудшения их качеств. Отдельный участок склада предназначен для хранения заранее приготовленных смесей (премиксов) и кормовых добавок. Ветеринарные препараты должны храниться в закрытом помещении;
- p. обработанные корма должны храниться отдельно от не обработанных кормовых материалов и кормовых добавок, чтобы избежать перекрестного загрязнения обработанных кормов. Если участник хранит несколько товаров на складе, он должен принять меры, чтобы избежать нежелательного смешивания. При необходимости следует разделять необработанные и обработанные продукты во избежание микробиологического перекрестного загрязнения;
- q. если участник хранит продукты в силосах, он должен максимально предотвращать скапливание материала и образования конденсата;
- г. участник должен четко фиксировать факт выгрузки из силосов;
- s. запись даты отчета о выгрузке содержимого из силоса/бака (минимум 1 раз в 3 месяца)².

(Если это не осуществимо на практике, то предприятие может в определенных ситуациях реже составлять отчеты о выгрузке содержимого силосов. Причины этого необходимо указывать. Предприятие должно понимать, что при отзыве продукции её будет больше, если период времени между двумя отчетами о выгрузке силосов будет больше).

6.3.2.3 Оборудование

Резервуары и оборудование, используемые для транспортировки, хранения, внутренней транспортировки, обработки и взвешивания должны быть чистыми и поддерживаться в надлежащих гигиенических условиях, чтобы они не оказывали отрицательного действия на контактирующие с ними корма.

Оборудование для смешивания

Все оборудование для смешивания, которые используются для производства кормов, должны соответствовать диапазону смешиваемых количеств или объемов продукции для получения однородных смесей и растворов. Участник должен продемонстрировать эффективность получения однородных смесей на смешивательных установках. См. требования в разделе 6.7.1.3.

Оборудование для взвешивания / дозирования

Все весы и дозирующие устройства, которые используются в производстве кормов, должны соответствовать диапазону взвешиваемых или дозируемых весовых количеств или объемов, а их точность должна регулярно проверяться.

Пропускная способность дозаторов должна также соответствовать количеству загружаемого продукта.

² Для влажных побочных продуктов непрерывного производственного процесса необходимо фиксировать дату составления отчета о выгрузке содержимого силоса. Время выгрузки содержимого силоса зависит от производственного процесса.

В отношении оборудования необходимо чётко указать и записать следующее:

- a. минимальный и максимальный допустимый вес для весового или дозирующего оборудования;
- b. точность весовых или дозирующих установок.

Участник должен гарантировать, что в корм (партию) добавляют именно то взвешенное и/или отмеренное количество компонента, которое для него предназначено.

Если участник использует в производстве дозирочные силосы, то при загрузке этих силосов необходимо использовать надлежащую запирающую систему.

Сушилки / сушильное оборудование

В случае прямой сушки участник должен показать с помощью анализа рисков, что процесс сушки приводит к получению кормов, которые соответствуют стандартам продукта. Особое внимание необходимо уделять выбору топлива. Недопустимо загрязнение кормов нежелательными веществами (такими, как диоксины и полициклические ароматические углеводороды) в процессе сушки.

Средства измерения на технологическом оборудовании

Установки /оборудование для термической обработки, охлаждения, хранения в морозильных камерах и замораживания должны быть сконструированы таким образом, чтобы обеспечить необходимую температуру продукта и поддерживать ее на низком уровне, чтобы гарантировать безопасность и структуру кормов. Необходимо регистрировать время и температуру.

При необходимости, оборудование следует снабдить эффективными средствами контроля и регистрации влажности, воздушного потока и других технологических параметров, которые могут оказывать вредное воздействие на безопасность и структуру кормов.

Контроль устройств для мониторинга и измерений

Перед реализацией плана мониторинга участник должен определить мониторинговое и измерительное оборудование, необходимое для демонстрации безопасности кормов. Устройства для мониторинга и измерения должны быть зарегистрированы (см. раздел 4.2.4).

Участник должен разработать процессы, позволяющие проводить мониторинг и измерения в соответствии с требованиями к мониторингу и измерениям.

Устройства измерения необходимо:

- a. поверять или калибровать через определенные промежутки времени или непосредственно перед использованием по эталонам, соответствующим международным или национальным стандартам. Если таких стандартов не существует, необходимо записывать способ, используемый для проведения калибровки или поверки (см. раздел 4.2.4), а инспекции необходимо проводить в соответствии со стандартизированными контрольными списками;
- b. настраивать или перенастраивать в случае необходимости;
- c. идентифицировать для определения статуса калибровки;
- d. защищать от нарушения настройки, что может привести к недействительным результатам измерений;
- e. защищать от повреждений во время обращения, технического обслуживания и хранения.

Если окажется, что работа мониторингового и измерительного оборудования не соответствует требованиям, то участник должен оценить и зафиксировать достоверность предыдущих результатов измерений. Участник должен принять соответствующие меры в отношении оборудования и любого продукта, на который они влияют. Необходимо сохранять отчеты о результатах калибровки и поверки (см. раздел 4.2.4).

Если для мониторинга и проведения измерений используется программное обеспечение, то оно должно быть проверено на достоверность. Это необходимо выполнять перед первым использованием программного обеспечения и при необходимости подтверждать повторно.

Контроль устройств для мониторинга и измерения (дополнительно)

Оборудование, которое используется для взвешивания/ дозировки премиксов, кормовых добавок и лекарственных кормов, необходимо калибровать не реже двух раз в год по методу, установленному организацией, и который способствует достижению целей модуля GMP+ FSA.

Все оборудование, используемое для дозирования, например, кормовых материалов, должно быть откалибровано не реже одного раза в год.

6.3.2.4 Другие средства

Технологические добавки

Для технологических добавок, используемых в производстве, необходимо показать, что непреднамеренное, но технически неизбежное присутствие остатков этих технологических добавок или их производных в конечном продукте не оказывает вредного воздействия на здоровье животных, здоровье человека или окружающую среду и не оказывает никакого технологического воздействия на конечный продукт.

Упаковочный материал

Используемые упаковочные материалы должны быть прочными. Материалы, используемые для упаковки, должны обеспечивать надлежащую защиту кормов, чтобы свести к минимуму их загрязнение или засорение, не допускать ухудшения их качеств, и гарантировать соответствующую маркировку поставляемой продукции.

Упаковочные материалы не должны быть токсичными и не должны представлять никакой угрозы для безопасности кормов в условиях, установленных для хранения и использования.

Упаковка многократного использования должна быть прочной, легко мыться и, при необходимости, легко дезинфицироваться. При необходимости участник должен установить режим очистки на основе анализа рисков. Если возможно, особое внимание следует уделять возврату поддонов и других видов упаковки многократного использования.

Вода или пар

Вода или пар, используемые при производстве (в том числе для очистки) кормов, должны быть безопасными для животных. Участник должен гарантировать отсутствие загрязнения в результате использования воды низкого качества. Линии подачи воды должны быть изготовлены из инертного материала.

6.4 Производственные условия

Участник должен определить и организовывать производственные условия, необходимые для достижения соответствия требованиям к безопасности кормов.

6.4.1 Техническое обслуживание

Производственные площади и оборудование, используемые для хранения и/или производства, должны надлежащим образом и на регулярной основе проходить проверку в соответствии с письменными процедурами, установленными производителем кормов.

Все виды деятельности и их результаты должны фиксироваться.

6.4.2 Очистка

Пыль, грязь и остатки кормов могут образовывать питательную среду для роста микроорганизмов, которые могут загрязнять кормовые материалы. Поэтому необходимо, насколько возможно, избегать скопления пыли, грязи и остатков корма.

Следующие положения относятся ко всем участкам:

- a. необходимо, насколько возможно, не допускать порчу продуктов и контролировать их качество для предотвращения проникновения вредителей.
- b. при необходимости поддерживать максимально возможную низкую температуру для предотвращения образования конденсата или порчи продуктов.

Необходимо составить планы очистки. Они должны включать обязанности и методы, периодичность и продолжительность очистки. Особое внимание следует обращать на моющие и обеззараживающие средства. Они должны соответствовать целям, для которых они используются. Они также не должны представлять риска для безопасности кормов.

Необходимо свести к минимуму количество остатков моющих и дезинфицирующих средств.

Механизмы, контактирующие с сухим кормом, необходимо высушить после влажной уборки или они должны быть сухими перед очередным использованием.

Участник должен документально оформить проведенную плановую очистку (раздел 4.2.4) для подтверждения правильности ее выполнения

6.4.3 Борьба с вредителями

На каждом этапе производства участник должен обеспечить должный уровень чистоты и аккуратности, который исключает привлечение вредителей. Это направлено на предотвращение загрязнения кормовых материалов.

Необходимо использовать эффективные программы для борьбы с различными вредителями. Следует сделать все, что представляется возможным и эффективным, чтобы не допускать птиц, домашних животных и насекомых в производственные помещения и предотвращать их присутствие. Необходимо использовать приемлемые и разрешенные методы и средства борьбы с вредителями с учетом безопасности работников и кормов.

Борьба с вредителями осуществляется лицами, которые имеют на это право. Участник должен документально оформить выполняемую программу борьбы с вредителями (раздел 4.2.4) для подтверждения правильности ее осуществления.

6.4.4 Утилизация отходов

Отходы и материалы, не предназначенные для использования в качестве кормов, необходимо соответственно идентифицировать и хранить отдельно. Если такие материалы содержат опасные концентрации кормовых лекарств, загрязнений или других опасных факторов, их необходимо удалить надлежащим образом и их нельзя использовать в качестве корма (см. раздел 6.3.2.1.с).

Отходы следует собирать и хранить в четко обозначенных баках или контейнерах. Места, где собирают и хранят отходы, должны быть включены в программы по очистке и дезинфекции.

Участник должен четко объяснить, каким образом осуществляется контроль и удаление отходов, и должен быть в состоянии показать, что отходы не попадают и не могут попасть в цепь производства и поставки кормов.

6.5 Идентификация и прослеживаемость

Как определено в GMP+ A2 «*Определения и сокращения*», необходимо прослеживать продукты на всех этапах производства, переработки и дистрибуции таким образом, чтобы, в случае необходимости, можно было немедленно отозвать их с рынка безошибочно и в полном объеме, и/или надлежащим образом уведомить пользователей этих продуктов.

Участник должен предпринять надлежащие меры для обеспечения того, что произведенные корма можно эффективно проследить на всех указанных выше этапах, за которые участник несет ответственность (см. также раздел 4,1). Участник должен вести реестр с соответствующими данными о закупках, производстве и продажах, которые можно использовать для отслеживания продукции от приемки до поставки (в том числе экспорт в конечный пункт назначения). Необходимую информацию следует предоставить в течение четырех часов, если полномочные органы не установят более короткие сроки.

См. GMP+D2.4 «Руководство по прослеживаемости», для получения дополнительной информации об установлении внутренней процедуры отслеживания.

Для всех продуктов и услуг участник должен вести учет следующих данных:

- a. название и адрес поставщиков и заказчиков;
- b. дата поставки;
- c. тип продукта или услуги;
- d. количество продукта;
- e. номер партии в случае необходимости. Он может быть также обозначен как серийный номер производителя, код, номер серии или номер партии
- f. детализацию по транспорту/ дистрибуции (если участник отвечает за транспорт).

Участник должен сам определить необходимость ведения учета других данных.

Контрольные образцы:

Кроме того, в рамках процедуры отслеживания, необходимо отбирать и сохранять образцы ингредиентов из каждой партии кормов, изготовленных и выпущенных для реализации, или образцов каждой отдельной части продукции в случае непрерывного производства, по процедуре, заранее установленной участником³.

Это положение применимо в любом случае, если участник получает и перерабатывает корма таким образом, что произведенные в итоге корма отличаются от полученных.

Эти образцы должны быть плотно запечатаны и маркированы для облегчения их идентификации. Их необходимо хранить в таких условиях, чтобы исключить любое изменение состава или какое-либо ухудшение качества образца. Они должны быть доступными для компетентных органов в течение срока, соответствующего времени использования животных кормов, выпущенных на рынок.

Если корма предназначены для животных, не предназначенных для потребления человеком, участник должен сохранять только образцы произведенных животных кормов (конечный продукт).

Участник может заключать письменные соглашения с третьими лицами на предмет отбора и хранения образцов. Это может применяться, например, когда участник не является изготовителем или получателем продукта.

В документе GMP+ BA13 «Минимальные требования к отбору проб» изложены рекомендации по отбору проб.

³ Это официальное требование из постановления по гигиене кормов (Регламент (ЕС) № 1831/2005, устанавливающий требования к гигиене кормов). GMP соответствует данным положениям.

6.6 Система раннего оповещения (EWS) и отзыв продукции

Участник должен иметь документально оформленную процедуру для (раннего) оповещения и обработки сигналов, которые указывают на то, что безопасность кормов для животных может не соответствовать законодательным нормам или нормам, изложенным в модуле GMP+ FSA, что могло бы привести к ущербу на последующих звеньях цепи производства и поставки кормов. Сигналы будут оцениваться на этой основе.

Если обнаружено, что корма для животных не соответствуют:

- a. законоположениям в отношении безопасности, или
- b. стандартному торговому качеству, или
- c. основным требованиям модуля GMP+ FSA,

то участник должен предпринять следующие действия:

- a. проинформировать заказчиков:
 - в течение 12 часов после подтверждения загрязнения, в случае превышения максимально допустимого уровня (ей) нежелательных веществ в кормах, как указано в законодательстве и /или GMP+ BA1 «*Предельные показатели безопасности кормов*».
 - в случае всех других возможных несоответствий и нарушений (кроме претензий, указанных в GMP+ BA5), не регулируемых участником, но который могут иметь последствия для клиентов, и
- b. немедленно остановить реализацию корма для животных или выдать соответствующее указание, и
- c. отозвать корма для животных и убедиться, что они не используются на кормовом рынке и животноводческих хозяйствах,

до тех пор, пока участник не сможет доказать, что несоответствие продукта не имеет вредных последствий для здоровья животных или людей, и что не превышены уставные нормы.

Участник должен уведомить GMP+ International и сертификационный орган в соответствии с GMP+ BA5 *Минимальные требования к системе раннего оповещения*. Если предписано по закону, участник также должен сообщить о несоответствии компетентному органу в стране или регионе пребывания.

Участник должен составить процедуру отзыва для указанных выше действий. После составления процедуры отзыва необходимо в течение трех месяцев провести моделирование отзыва. Затем моделирование отзыва необходимо повторять каждый год. Необходимо письменно зафиксировать опыт, полученный при проведении моделирования отзыва.

6.7 Производство

6.7.1 Управление производством

Участник должен планировать производство и выполнять его в контролируемых условиях.

Необходимо контролировать наличие кормов, нежелательных веществ и других загрязнителей, которые являются вредными для здоровья людей или животных. Необходимо обеспечить наличие правильной стратегии управления, чтобы свести риск к минимуму.

Контролируемые условия должны, где это применимо, включать:

- a. наличие информации, описывающей характеристики кормов (см. раздел 7.2.3);
- b. обеспечение того, что производственная деятельность участника осуществляется в соответствии с письменными инструкциями и процедурами для контроля критических точек в производственном процессе (см. раздел 4.2.1);
- c. использование соответствующего оборудования (см. раздел 6.3);
- d. обеспечение необходимых ресурсов для проведения контроля в процессе производства (см. раздел 5.4.4);
- e. осуществление мониторинга и измерений (см. раздел 7.7), и
- f. осуществление деятельности по выпуску, поставкам и сервисному обслуживанию.

6.7.1.1 Сушка

В случае прямой сушки (= сушки, где продукты сгорания непосредственно контактируют с кормами для животных) участник на основании оценки рисков выбирает только те виды топлива, которые не создают угрозы безопасности кормов. В любом случае он должен следить за тем, чтобы не использовались запрещенные виды топлива, как указано в документе GMP+ ВАЗ «*Минимальные требования к списку нежелательных веществ*».

6.7.1.2 Дозирование

Необходимо предпринять технические и организационные меры для предотвращения ошибок и перекрестного загрязнения, или для их максимального ограничения.

Участник должен гарантировать обработку надлежащих исходных материалов, кормовых добавок, лекарственных препаратов и других продуктов в правильной дозировке и их включение в соответствующие им корма.

Премиксы с кокцидиостатиками и гистомоноостатиками ⁴ и другими лекарственными препаратами необходимо добавлять в основной поток комбикормов как можно ближе к смесителю или в самом смесителе, но после молотковой мельницы (дробилки) или процесса измельчения.

Участник должен вести учет сырья, используемого в кормах, чтобы гарантировать их прослеживаемость. Эти данные должны быть доступны для компетентных органов в течение срока, который соответствует времени использования корма, поставленного на рынок.

6.7.1.3 Смешивание

Участник должен обеспечить равномерное смешивание исходных материалов, кормовых добавок и лекарственных препаратов в смесительном оборудовании. Он должен гарантировать, что:

- a. скорость подачи корма в смеситель находится между установленными минимальным и максимальным значениями объема;
- b. время смешивания составляет заданное и зафиксированное минимальное время;
- c. время перемешивания должно начинаться после загрузки всех ингредиентов в смеситель в необходимой дозировке. Участник должен обосновать выбранное время перемешивания и скорость подачи.

⁴ Эти добавки включены в Группу E согласно Регламента ЕС 1831/2003, статья 6, параграф 1

- d. изготовленные сухие смеси соответствуют требованиям по гомогенности, установленным в GMP+ BA2 *Контроль остатков*.

Рекомендации

После смешивания ингредиенты в смесях должны сохранять определенную степень гомогенности. Однородность смеси может меняться по причине различных характеристик ингредиентов смеси. Наиболее критичным являются различия в размере или весе частиц отдельно взятого ингредиента.

6.7.1.4 Гранулирование / вспушивание / экструзия

Условия гранулирования/ вспушивания/ экструзии должны гарантировать стабильность обрабатываемых кормовых добавок и кормовых лекарственных средств в соответствии с технологическими рекомендациями поставщика.

Если участник производит корма для птицы, в состав которых входят кормовые материалы, где наличие Salmonella является критическим, необходимо предпринимать меры по уничтожению Salmonella. Для этого, см. GMP+ BA4 «Минимальные требования к отбору проб и анализу» с дополнительными требованиями к использованию сырьевых материалов, в которых наличие Salmonella является критическим.

6.7.1.5 Перекрестное загрязнение

Участник должен разработать на основании оценки рисков процедуру контроля перекрестного загрязнения с целью соблюдения стандартов качества и безопасности кормов. Особое внимание следует уделить вопросу контроля (нормативно) установленных величин остатков.

Информация о переходящих остатках является неотъемлемой частью надлежащей производственной практики, а также необходима для внедрения процедур контроля перекрестного загрязнения.

В GMP+ BA2 *Контроль остатков* изложены общепринятые методы оценки уровня переходящих остатков.

Рекомендации

Компания должна определить величину переходящего остатка для своего оборудования, чтобы принять решение о вероятности возникновения и возможном влиянии перекрестного загрязнения на качество и безопасность производимых кормов.

В следствие переходного остатка, часть произведенного корма может оказаться в следующей партии продукции, что приводит к возникновению риска несоответствия этих кормов стандартам качества и безопасности.

Особенно часто это случается, если предельные величины остатков определены только в законодательном или другом документе.

Особое внимание необходимо уделить внедрению процедуры контроля остатков кормовых добавок и кормовых лекарств.

При этом обязательно соблюдать указанные стандарты и специальные требования, изложенные в GMP+ BA2 «Контроль остатков». Не допускается превышение величин остатков кормовых добавок и лекарственных веществ, указанных в данном приложении. Кроме того, участник должен гарантировать, что все меры контроля и их эффективность проверяются с должной периодичностью.

В любом случае необходимо знать величину переходящего остатка для производственных и транспортных линий в установке, на которой обрабатываются, производятся и/или транспортируются корма с содержанием кокцидиостатиков или гистомоноостатиков или кормовые лекарственные вещества.

Участник должен письменно зафиксировать порядок производства, используемый для производственных и транспортных линий.

ПРИМЕЧАНИЕ: порядок производства относится ко всему производственному процессу с момента получения сырья до доставки кормов включительно, и он особенно важен для общих транспортных маршрутов и бункеров и силосов общего хранения.

6.7.1.6 Возвраты

Производственный процесс должен быть организован таким образом, чтобы максимально ограничить внутренние возвраты.

Если есть внутренние возвраты продукта, их необходимо возвращать обратно в серию или партию, из которых они произошли. Если это не представляется возможным, необходимо вести записи, указывающие место хранения таких возвратов.

Необходимо знать качество (спецификацию) внешних возвратов⁵. Участник должен иметь информацию, которая показывает, имело ли место смешивание или перекрестное загрязнение на внешнем предприятии. Необходимо составить процедуру для отзыва внешних возвратов.

Необходимо составить инструкцию, согласно которой устанавливается, в какие продукты и в каком процентном соотношении могут быть включены возвращенные продукты. В любом случае это не должно противоречить требованиям модуля GMP+ FSA или другим нормативным актам.

Возвращенные премиксы можно добавлять только в премиксы, предназначенные для целевых животных.

Ведение ежедневного учета должно позволять отслеживать, сколько возвращенного продукта было обработано и в какой серии (по каждому типу кормов).

ПРИМЕЧАНИЕ: в качестве примеров возвращенных продуктов - отходы, первые количества партии продукта или порошкообразная мука с фильтров в пневматических системах установки.

⁵ Это относится к внешним возвратам, обратно принятым вне процедуры отзыва продукции

7 Управление технологическим процессом

7.1 Планирование выпуска безопасных кормов

Участник должен обеспечить внедрение, выполнение и поддержание одной или нескольких документально оформленных процедур, основанных на принципах Анализа опасных факторов и критических контрольных точек (НАССР).

Эти принципы направлены на:

- a. выявление любых опасных факторов, которые необходимо предотвращать, устранять или снижать до приемлемого уровня (см. раздел 7.4);
- b. определение критических контрольных точек на этапе или этапах, на которых контроль имеет важное значение для предупреждения или устранения опасного фактора или снижения его до приемлемого уровня (см. раздел 7.5);
- c. установление критических пределов для критических контрольных точек, которые разделяют приемлемость от неприемлемости для предотвращения, устранения или сокращения выявленных опасных факторов (см. раздел 7.6);
- d. создание и выполнение эффективных методов мониторинга в критических контрольных точках (см. раздел 7.7);
- e. установление корректирующих действий, когда результаты мониторинга указывают на отсутствие контроля над критической контрольной точкой (см. раздел 7.8);
- f. установление процедур проверки того, что меры, изложенные в подпунктах (a) - (e) являются полными и выполняются эффективно. Процедуры проверки (верификации) должны проводиться регулярно (см. раздел 7.9 и 8.3);
- g. составление документов и отчетов, соответствующих характеру и размеру предприятий по производству кормов, чтобы продемонстрировать эффективное применение мер, предусмотренных в подпунктах (a) - (f) (см. раздел 4.2.1).

7.2 Требования к кормам

7.2.1 Определение требований к кормам

Что касается требований к кормам, участник должен определить:

- a. соответствующие требования, установленные в модуле GMP+ FSA (см. GMP+ BA1 «*Предельные показатели безопасности кормов*» и GMP+ BA3 «*Минимальные требования к списку нежелательных веществ*»), включая требования к доставке, послепродажному обслуживанию и особым требованиям заказчика;
- b. требования, не установленные во время обсуждения с заинтересованными сторонами в цепи производства и поставки кормов, но которые необходимы для конкретного или предполагаемого использования, если таковые известны;
- c. требования кормового законодательства, связанные с кормами и процессом производства, и
- d. любые дополнительные требования, определенные участником и относящиеся к безопасности кормов.

Если участник производит кормовой материал

- a. для которого нет общей оценки риска в Feed Support Products (FSP) (Вспомогательные материалы по кормам) GMP+ International, или
- b. используя производственный метод, который не соответствует оценке риска, уже включенной для данного кормового материала,

то участник должен убедиться, что оценка риска включена в рассматриваемую базу данных. Вышеуказанное не применяется к кормовым материалам, которые перерабатываются для получения кормов для непродовольственных животных.

В приложении GMP+ BA7 изложены дополнительные требования к некоторым побочным продуктам масложировой промышленности (определенного происхождения) в части покупки сырья, отгрузки, транспортировки, мониторинга и маркировки. Если эти положения применимы к участнику, он должен соблюдать указанные требования.

7.2.2 Анализ требований к кормам

Участник должен провести анализ требований к кормам. Данный анализ (например, соответствие стандартам GMP+ BA1 «*Предельные показатели безопасности кормов*» и GMP+ BA3 «*Минимальные требования к списку нежелательных веществ*») необходимо выполнить до того, как участник заключает соглашение о доставке кормов заказчику, и он должен гарантировать, что:

- a. требования к кормам были установлены;
- b. требования договора или заказа, отличающиеся от сформулированных ранее, были согласованы и
- c. участник может выполнить установленные требования.

Необходимо хранить отчеты о результатах анализа и действиях, вытекающих из этого анализа (см. раздел 4.2.4).

В случае внесения изменений в требования к кормам для животных, участник должен обеспечить корректировку соответствующих документов, а также уведомление соответствующих сотрудников о внесенных изменениях.

7.2.3 Описание кормов на основании требований (спецификаций)

Участник должен дать описание кормов (готовой продукции) исходя из требований, установленных для надлежащей идентификации и оценки рисков.

Для каждого вида кормов должно быть описание. Описание кормов должно включать все стадии от описания ингредиентов, используемых в процессе производства (например, сырьевых материалов, кормовых добавок и премиксов) до дистрибуции включительно.

Спецификации должны включать, по меньшей мере, следующее:

- a. характеристики корма:
 1. общие сведения (название, код, происхождение, способ получения/производства и т.д.)
 2. состав (химический, физический, микробиологический);
 3. используемое сырье и вспомогательные вещества (в том числе кормовые добавки и технологические добавки);

4. стандарты/требования (законодательство по кормам, договора с заказчиками) и допустимые отклонения;
 5. другие характеристики (в том числе хранение, упаковка).
- b. характеристики для использования:
1. предполагаемое использование;
 2. технологические инструкции;
 3. инструкции по использованию для животных (включая периоды ожидания);
 4. условия хранения;
 5. условия и соглашения относительно транспортировки и пункта доставки;
 6. срок хранения;
 7. правовая информация на упаковке или в сопроводительных документах.

ПРИМЕЧАНИЕ: из соображений эффективности может быть принято решение о разделении кормов на группы. При этом важно:

- a. критично проанализировать характерные различия между отдельными видами производимых кормов (готовой продукции);
- b. условия производства и хранения должны быть равноценными;
- c. не упустить наиболее важные аспекты, касающиеся безопасности продукции

7.2.4 Обмен информацией с заказчиком

Участник должен разработать и осуществить эффективные меры по обмену информации с заказчиками в отношении:

- a. информации о кормах;
- b. запросов, контрактов или обработки заказов, включая любые поправки, и
- c. обратной связи с заказчиками, включая претензии.

Участник должен иметь систему для регистрации и обработки претензий.

7.3 **Технологическая информация**

Группа НАССР должна составить описание производственного процесса для каждого корма или группы кормов в виде блок-схем и схем размещения, которые позволят предприятию выявить и оценить опасные факторы. Группа НАССР должна выполнить проверку блок-схем и схем размещения.

Если какой-либо вид корма претерпевает какие-либо изменения в результате обработки и переработки, или на этапах производства, обработки и переработки, хранения или дистрибуции, то участник должен пересмотреть процедуру и при необходимости изменить ее. Необходимо выполнить действия в разделах с 7.4 по 7.7. Проверка должна быть включена в план.

7.3.1 Блок-схемы технологического процесса

Блок-схемы должны соответствовать как минимум следующим требованиям:

- a. всех отдельных этапов в технологической последовательности (от закупки до доставки заказчику), включая любую работу с привлечением внешних ресурсов, а также описание всего использованного сырья и всех технологических добавок, а также всех побочных продуктов, возвратов от заказчика и отходов, которые могут быть получены в ходе процесса.
- b. четкие, точные и достаточные данные, чтобы можно было

1. установить возможные опасные факторы
2. охарактеризовать используемые меры контроля.

7.3.2 Схема организации

На схеме организации должны быть показаны все элементы инфраструктуры предприятия, такие как:

- a. производственные единицы, складские помещения и здания для персонала;
- b. маршрутизация продукции;
- c. участки/помещения, в которых возможно перекрестное загрязнение или случайные контакты между сырьем и вспомогательными веществами, смазочными материалами и хладагентами, полуфабрикатами и другими кормами (готовой продукцией), упаковками, грузовыми поддонами и т.д.

7.4 **Анализ опасных факторов**

Группа НАССР на основе блок-схем выявляет и оценивает все потенциальные опасные факторы, которые могут иметь негативное влияние на безопасность кормов. Это делается систематически для каждой стадии производственного процесса в каждой технологической схеме и при внесении в процесс любых изменений, которые могут иметь негативное влияние на безопасность кормов. Программы предварительных условий являются частью анализа опасных факторов.

7.4.1 Идентификация опасных факторов

Группа НАССР должна определить и записать все потенциальные опасные факторы, которые могут иметь негативное влияние на безопасность кормов. Идентификация опасных факторов основана на данных о:

- a. сырье и вспомогательных материалах;
- b. спецификации на корм для животных;
- c. структуре деятельности предприятия и используемых ресурсах;
- d. составленных технологических схемах;
- e. составленных схемах расположения объектов;
- f. опыте, профессиональных знаниях, научных исследованиях и других источниках информации (внутренних/внешних);
- g. общей оценке риска из Feed Support Products (FSP) (Вспомогательные материалы по кормам) (если применимо).

Для каждого опасного фактора группа НАССР должна также зафиксировать допустимый уровень его наличия в корме для животных, что обеспечивает как минимум соответствие установленным законом нормам и нормам, изложенным в модуле GMP+ FSA (GMP+ BA1 «*Предельные показатели безопасности кормов*»).

7.4.2 Оценка рисков

Группа НАССР выполняет оценку рисков для каждого идентифицированного опасного фактора. Цель состоит в том, чтобы выяснить, является ли опасный фактор таковым, что его устранение или снижение до приемлемого уровня имеет важное значение для производства безопасных кормов.

При проведении оценки рисков определяют, какие возможные опасные факторы на самом деле представляют риск, и где необходимо регулирование с помощью контрольных мер.

В основе оценки также лежит практический опыт, экспериментальные данные, литература и т.д. Участник должен документально оформить используемые данные и полученные выводы.

Оценку рисков можно также выполнить с помощью дерева принятия решений, включая расчет риска («вероятность возникновения опасного фактора» x «серьезность его воздействия»), взятый из руководства по применению НАССР или другим равноценным ему способом.

7.5 Установление критических контрольных точек (ККТ)

7.5.1 Определение мер контроля

Группа НАССР должна установить, записать и осуществить меры для контроля любого риска, для которого они устанавливались на основе оценки рисков из раздела 7.5, если этот риск может иметь негативное влияние на безопасность кормов.

Для контроля одного риска может потребоваться несколько контрольных мер, и несколько рисков могут контролироваться одной контрольной мерой.

7.5.2 Установление критических контрольных точек (ККТ)

Затем группа НАССР должна определить для каждой меры контроля, установленной для риска, который может иметь негативное влияние на безопасность корма, является ли эта мера контроля решающей мерой для регулирования данного риска. Положительное решение означает, что это и есть критическая контрольная точка (ККТ). Необходимо обосновать выбор критической контрольной точки (ККТ).

Критические контрольные точки (ККТ) также можно установить с помощью дерева принятия решений из руководства НАССР.

Контрольные меры, связанные с критическими контрольными точками (ККТ), определяются как специфические меры контроля. Участник должен выполнять мониторинг каждой специфической меры контроля. Кроме того, для специфических мер контроля должны быть предусмотрены корректирующие действия, а также необходимая проверка и валидация.

Контрольные меры, не связанные с критическими контрольными точками (ККТ), определяются как общие меры контроля. Общие меры контроля представляют собой действия или мероприятия. Общие меры контроля также необходимо проверять и подтверждать, чтобы показать их правильное функционирование для конкретного предприятия.

7.6 Стандарты

Чтобы установить эффективность специфической меры контроля, группа НАССР должна установить для каждой критической контрольной точки (ККТ)

- a. какие параметры необходимо измерять, анализировать и соблюдать, и
- b. какие стандарты на продукцию применяются к этим параметрам.

Необходимо также установить отклонения от стандартов на продукцию.

При установлении стандартов на продукцию (пределы для принятия решений или отбраковки) необходимо соблюдать соответствующее законодательство по кормам и стандарты на продукцию, установленные в соответствии с модулем GMP+ FSA. Такие стандарты на продукцию должны рассматриваться в качестве (договорных) обязательств.

Поэтому необходимо установить и поддерживать подходящий метод работы в отношении регулирования и применения соответствующих стандартов на продукцию.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установлении стандартов на продукцию участник может использовать данные, определенные в разделе 7.2.

Помимо соблюдения принятых стандартов на продукцию (GMP+ BA1 «*Предельные показатели безопасности кормов*»). участник должен соблюдать уровни остатков кормовых добавок и кормовых лекарственных веществ. В документе GMP+ BA2 «*Контроль остатков*» указаны нормы по максимальному содержанию остатков для (критических) кормовых добавок и кормовых лекарств. Эти стандарты на продукцию распространяется на комбикорма, полуфабрикаты, кормовые материалы и премиксы. Для контроля допустимых уровней остатков участник должен, помимо прочего, измерять уровень переходящего остатка для установок и на основе полученных результатов устанавливать порядок производства. См. требования в разделе 6.7.1.5.

7.7 Мониторинг и измерение

7.7.1 План мониторинга

Необходимо в письменном виде составить план мониторинга и ввести его в действие, что включает в себя, в частности, контроль критических точек в процессе производства.

План включает в себя все запланированные измерения, анализы и наблюдения параметров, которые показывают, что критические контрольные точки (раздел 7.5) находятся под контролем. План применяется к обработанным материалам, вплоть до произведенного корма (конечной продукции).

План мониторинга должен, по крайней мере, соответствовать проверкам, установленным в модуле GMP+ FSA (GMP+ BA4 «*Минимальные требования по отбору проб и проведению анализов*»). Участник должен представить обоснование структуры плана мониторинга.

Результаты мониторинга необходимо регистрировать.

План мониторинга включает в себя:

- a. методы и частоту отбора проб;
- b. используемые методы (анализа) и оборудование. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов;
- c. частоту анализов, проверок и инспекций;
- d. соответствие спецификациям и использование в случае несоответствия спецификации;
- e. все плановые инспекции, проверки и анализы;
- f. инструкции по проведению проверок и инспекций;
- g. персонал, ответственный за проведение мониторинга;
- h. персонал, ответственный за оценку результатов мониторинга;
- i. персонал, ответственный за выдачу разрешения на выпуск кормов.

Участник должен обеспечить надлежащую идентификацию и хранение образцов, взятых для мониторинга в течение соответствующего периода времени. Участник должен представить результаты по запросу в GMP+ International.

Если измерения и мониторинг проводятся путем анализов, их должна выполнять лаборатория, сертифицированная по стандарту GMP+ B10 *Лабораторные исследования* и аккредитованная для проведения данного анализа, одобренная в соответствии с положениями модуля GMP+ FSA. См. GMP+ BA10 *Минимальные требования к закупкам*.

Если для проведения такого анализа нет лаборатории, сертифицированной по стандарту GMP+ B10 *«Лабораторные испытания»*, то участник должен в любом случае выполнить этот анализ в лаборатории, которая сертифицирована по стандарту GMP+ B10 *«Лабораторные испытания»* для других анализов. Участник должен получить гарантии того, что на проведение этого анализа распространяются те же гарантии, что и на проведение сертифицированных анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Участник может также провести анализы в лаборатории, сертифицированной в соответствии со стандартом, который объявлен эквивалентным стандарту GMP+ B10 *«Лабораторные испытания»*. См. GMP+ BA10 *«Минимальные требования к закупкам»*.

7.7.2 План мониторинга (дополнительный для обработки кормовых добавок/кормовых лекарственных препаратов)

Участник должен проверить и убедиться, что установленные стандарты на остаточное содержание для кормовых добавок и кормовых лекарственных препаратов не превышены. Это необходимо сделать, как минимум после измерения переходящего остатка и установления порядка производства в соответствии с разделом 6.7.1.5, и в других случаях (если есть для этого основание).

Если превышен уровень допустимых остатков, то

- a. необходимо внести поправки в инструкции и процедуры, и
- b. такие кормовые материалы следует рассматривать как нестандартные продукты. Для этого см. раздел 7.8.

7.8 Корректирующие действия

Участник должен обеспечить осуществление учета и контроля всех несоответствий (в кормах или процессе) требованиям данного стандарта с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки продукта. Меры контроля и связанные с ними ответственность и полномочия для рассмотрения несоответствий должны быть определены в документально оформленной процедуре.

Участник должен поступать с несоответствующими кормами, одним или несколькими из следующих способов:

- a. путем принятия мер по устранению наблюдаемых несоответствий;
- b. путем разрешения на использование, выпуск или приемку с согласия компетентного органа;
- c. путем принятия мер по исключению первоначально предполагаемого использования или применения. Если продукты больше не подходят для корма, они должны быть доставлены в пункт назначения в соответствии с положениями действующего законодательства по кормам.

Необходимо вести письменный учет характера несоответствий и любых мер, принятых позднее, включая полученные разрешения (см. раздел 4.2.4). Если несоответствие устранено, необходимо выполнить повторную проверку, чтобы показать, что продукт соответствует требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот контроль должен предусматривать идентификацию, документирование, оценку, отделение (если целесообразно), утилизацию несоответствующих стандартам кормов и уведомление заинтересованных сторон, как внутренних, так и внешних.

7.9 Валидация плана HACCP

Цель валидации - убедиться, что список опасных факторов, которые были первоначально установлены группой HACCP, является полным и правильным, и что они должны эффективно контролироваться с помощью предлагаемых общих и специфических мер контроля, плана мониторинга и корректирующих действий.

Высшее руководство должно создать группу валидации, чтобы обеспечить отсутствие предвзятости. Члены группы HACCP могут быть членами группы валидации, но в группу валидации должны также входить независимые члены. Необходимо четко определить состав группы валидации и мероприятия, которые они проводят.

Корректирующие действия являются удовлетворительными и должны предотвращать выпуск небезопасных кормов и предоставлять доказательства того, что ситуация может быть немедленно исправлена.

Участник должен следить за актуальным состоянием всех документов с процедурами, разработанными в соответствии с разделами 7.1 - 7.10.

7.10 Закупки

7.10.1 Процесс закупок

Участник должен гарантировать, что закупленные корма и услуги соответствуют установленным требованиям к закупкам. Это установлено в документированной процедуре. Метод контроля, который применяется к закупленным продуктам и поставщику, должен зависеть от влияния приобретенного продукта на последующее производство продукта или на корм (конечный продукт).

Участник должен оценивать поставщиков и выбирать тех поставщиков, которые могут поставить продукт, соответствующий требованиям участника.

В отношении вышесказанного необходимо соблюдать, по крайней мере, следующие требования:

- a. участник приобретает продукцию или услуги, которые попадают под действие стандарта GMP+, только от поставщиков, сертифицированных по схеме GMP+ на момент поставки;
- b. однако, в отличие от пункта «а», участник может также приобретать продукты или услуги от поставщиков, которые сертифицированы по стандарту, утвержденному в модуле GMP+ FSA;
- c. в отличие от пункта «а», некоторые продукты и услуги могут быть также куплены без одного из вышеуказанных сертификатов. Для этого установлены отдельные требования.

В GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупке» указаны подробные сведения для вышеперечисленных вариантов.

- d. перед закупкой других продуктов (кроме кормов) или услуг⁶ (за исключением хранения и перевалки, транспортировки или лабораторных исследований) участник должен провести свою собственную оценку рисков на основе принципов HACCP. Основываясь на этой оценке рисков, а также на системе обеспечения безопасности кормов, применяемой поставщиком, участник должен сделать выбор поставщиков и соответственно корректировать свои записи.

Для каждого типа закупленного или полученного кормового материала должна быть предусмотрена общая оценка рисков в Feed Support Products (FSP) (Вспомогательные материалы по кормам).

Если это кормовой материал, для которого нет оценки рисков в Feed Support Products (FSP) (Вспомогательные материалы по кормам) GMP+ International, участник должен сначала отправить в GMP+ International оценку рисков для включения в рассматриваемую базу данных. Только после включения в базу данных можно продавать или получать сырьевой материал.

Должны быть установлены критерии отбора, оценки и повторной оценки. Необходимо вести отчеты о результатах анализа и любых необходимых действий, вытекающих из анализа (см. раздел 4.2.4).

⁶ Которые могут не попадать под действие стандарта GMP+, потому что, например, не установлено никакого стандарта GMP+

7.10.2 Данные о закупках

В данных о закупках должна указываться информация о закупаемой продукции или услугах. Она включает, в любом случае и где это применимо, описание:

- a. требований для утверждения продукции, процедур, процессов и оборудования;
- b. требований к квалификации персонала (см. раздел 6.2), и
- c. требований системы менеджмента безопасности кормов (см. раздел 4,1).
- d. необходимого статуса/спецификации товара или услуги.

Если участник хочет приобрести гарантированный продукт или услугу (соответствующий GMP+ или другой эквивалентной схеме), то ответственность участника наглядным способом проинформировать об этом поставщика.

Эта спецификация – конечно же - не применяется, в случае использования при закупке процедуры контролера. Детально об этом указано в GMP+ BA10 *Минимальные требования к закупке*.

Участник должен гарантировать адекватность заданных требований к закупкам прежде чем они будут сообщены поставщику.

ПРИМЕЧАНИЕ: в основе заданных требований к закупкам лежат требования, которые установлены для производимых кормов (конечный продукт, см. раздел 7.2).

7.10.3 Проверка закупленной продукции или услуг

Участник должен разработать и осуществлять инспектирование или другую деятельность, которые необходимы для обеспечения того, что закупленная продукция и услуги соответствуют установленным требованиям к закупкам.

Если участник или его заказчик желает, чтобы проверка выполнялась на территории поставщика, то участник должен указать в закупочной информации требования к предлагаемой проверке и метод выпуска продукции.

При получении продукции участник должен выполнить осмотр поступившего материала. Он должен проверить, что полученная продукция соответствует требованиям (спецификациям).

Участник должен также убедиться, что транспорт соответствует установленным требованиям (минимальная проверка на наличие сертификации GMP+ у перевозчика, соблюдение требований в отношении последовательности загрузки, предыдущих загрузок и выполнения необходимых режимов очистки). Если результат проверки положительный, то грузовое отделение одобрено для транспортировки корма. Эта проверка должна осуществляться инспектором по загрузке.

«Инспектор по загрузке» - это должность, которая указана в системе менеджмента безопасности кормов участника.

Эти функции выполняет сотрудник, который на основе профессиональной подготовки и опыта, имеет знания и навыки, необходимые для контроля грузового отделения на предмет пригодности для погрузки кормов.

Отчеты инспекции грузовых отделений для всех видов предоставленного морского транспорта, каботажных судов, внутреннего водного транспорта или железнодорожного транспорта должны быть доступны или восстановимыми

Участник должен гарантировать, что ветеринарные лекарственные препараты получены и обработаны в соответствии с нормативными положениями.

7.11 Производство

7.11.1 Собственность заказчика

Участник должен проявлять осторожность в обращении с собственностью заказчика, когда она находится под контролем или в пользовании участника.

Участник должен установить, проверить, защищать и охранять собственность заказчика, предоставленную для использования или являющуюся частью продукта. Если собственность заказчика утеряна, повреждена или иным образом считается непригодной к использованию, это должно быть доведено до сведения заказчика и должны вестись соответствующие учетные записи (см. раздел 4.2.4).

Участник должен контролировать, обращаться, оценивать и обеспечивать безопасность собственности заказчика на протяжении всего производственного процесса таким же образом, как и в отношении собственной продукции (в соответствии с требованиями данного стандарта GMP+).

7.11.2 Обеспечение сохранности и качества продукции

Участник должен гарантировать в ходе внутренней обработки и доставки в предполагаемый пункт назначения, что корм продолжает соответствовать установленным требованиям. Это обеспечение должно включать идентификацию, транспортировку, упаковку, хранение и защиту.

7.11.3 Маркировка и доставка

В случае, когда участник отвечает за транспорт, он должен предоставить перевозчику информацию касательно характера продукта и конкретных характеристик продукта, включая его (химический) состав для того, чтобы перевозчик определил правильный режим очистки.

Если заказчик отвечает за транспорт, а грузовое отделение не является чистым, содержит остатки или запах от предыдущего груза, то участник должен предоставить заказчику информацию для оценки ситуации, прежде чем разрешить погрузку. Записи о решении заказчика необходимо сохранять.

Обязательная нормативная информация должна быть предоставлена при доставке заказчику.

См. дополнительные требования к маркировке в GMP+ ВА6 «*Минимальные требования к маркировке и доставке*».

8 Оценка, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Участник должен планировать и осуществлять необходимые процессы мониторинга, оценки, анализа и улучшения для того, чтобы:

- a. продемонстрировать, что корм отвечает требованиям;
- b. гарантировать, что система менеджмента безопасности кормов отвечает требованиям, и
- c. постоянно повышать эффективность системы менеджмента безопасности кормов.

Это должно включать установление используемых методов, в том числе статистических методик и установление степени их использования.

8.2 Внутренний аудит

Участник должен проводить внутренние аудиты с запланированной периодичностью, чтобы определить, что система менеджмента безопасности кормов:

- a. соответствует требованиям настоящего стандарта GMP+ и требованиям системы менеджмента безопасности кормов, установленных участником, и
- b. эффективно внедряется и поддерживается.

Необходимо планировать и осуществлять годовую (что означает минимальную периодичность аудита 1 раз в 12 месяцев) программу аудита, которая должна охватывать все этапы процесса. Необходимо учитывать результаты предыдущих проверок. Необходимо определить критерии, область применения, периодичность и методы аудита. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны гарантировать объективность и беспристрастность аудитов. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к составлению отчетов о результатах и ведению учета (см. раздел 4.2.4) должны быть записаны в документально оформленной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые участки, должно гарантировать, что предпринимаются своевременные действия для устранения выявленных несоответствий и их причин. Последующие мероприятия должны включать проверку предпринятых действий. Участник должен также записывать результаты проверки.

8.3 Проверка системы менеджмента безопасности кормов

Участник должен определять, собирать и анализировать соответствующие данные не реже одного раза в год (что означает с минимальной частотой 1 раз в 12 месяцев), чтобы продемонстрировать пригодность и эффективность системы менеджмента безопасности кормов, а также для оценки того, осуществимо ли постоянное усовершенствование эффективности системы менеджмента безопасности кормов. Проверка (элементов) системы НАССР является частью этой оценки.

Она должна включать данные мониторинга и измерений из других соответствующих источников (включая мониторинг, внутренние/внешние аудиты, претензии, учетные записи, оценки).

Анализ данных должен предоставлять информацию в отношении:

- a. соответствия требованиям к кормам (см. раздел 7.3.)
- b. характеристик и динамики процессов и продукции, включая возможности для предупреждающих мер, и
- c. поставщиков.

ПРИМЕЧАНИЕ: выходные данные этого анализа частично формируют входные данные для анализа со стороны руководства (раздел 5.5.2)

8.4 Улучшение

8.4.1 Непрерывное улучшение

Участник должен постоянно повышать эффективность системы менеджмента безопасности кормов посредством политики и целей в области безопасности кормов, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих и анализа со стороны руководства.

8.4.2 Корректирующие действия

Участник должен принимать меры по устранению причин несоответствий, чтобы предотвратить их повторение. Корректирующие действия должны соответствовать последствиям обнаруженных несоответствий.

Необходимо документально оформить процедуру для определения требований относительно:

- a. рассмотрения несоответствий (включая претензии заказчиков);
- b. определения причин этих несоответствий;
- c. оценки необходимости принятия мер для предотвращения повторного возникновения несоответствий;
- d. определения и осуществления необходимых действий;
- e. записей результатов предпринятых действий (см. раздел 4.2.4), и
- f. анализа предпринятых корректирующих действий.

8.4.3 Предупреждающие действия

Участник должен определить меры по устранению причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соизмеряться с воздействием потенциальных проблем.

Необходимо документально оформить процедуру для определения требований относительно:

- a. определения потенциальных несоответствий и их причин;
- b. оценки необходимости принятия мер для предотвращения повторного возникновения несоответствий;
- c. определения и осуществления необходимых действий;
- d. записей результатов предпринятых действий (см. раздел 4.2.4), и;
- e. анализа предпринятых предупреждающих действий.

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

Ограничение ответственности:

Эта публикация размещена с целью предоставления заинтересованным сторонам информации о стандартах GMP+. Сведения будут регулярно обновляться. GMP+ International B.V. не несет ответственности за какие-либо неточности в данной публикации.

© GMP+ International B.V.

Все права защищены. С информацией, содержащейся в данной публикации, можно ознакомиться, скачать и распечатать в личных, некоммерческих целях. Использование в других целях возможно только с предварительного письменного разрешения GMP+ International B.V.