



Przewodnik GMP+ Pomoc dla firm paszowych przy opracowywaniu Systemu Bezpieczeństwa Pasz

GMP+ D 1.2

Wersja PL: listopad 2013

GMP+ Feed Certification scheme



SPIS TREŚCI

1	WPROWADZENIE	3
1.1	CEL NINIEJSZEGO PRZEWODNIKA.....	3
1.2	ZAKRES.....	3
1.3	WPROWADZENIE DO PRZEWODNIKA.....	3
1.4	ZASADY PRZEWODNIKA	4
2	ODNOŚNIKI NORMATYWNE	4
3	TERMINY I DEFINICJE	4
4	SYSTEM BEZPIECZEŃSTWA PASZ, ZAANGAŻOWANIE KIEROWNICTWA ORAZ ORGANIZACJI.....	6
4.1	ZAANGAŻOWANIE KIEROWNICTWA A SYSTEM BEZPIECZEŃSTWA PASZ	6
4.2	ZADANIA, UPOWAŻNIENIA ORAZ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA SYSTEM BEZPIECZEŃSTWA PASZ W ORGANIZACJI.....	7
4.3	ZARZĄDZANIE DOKUMENTACJĄ SYSTEMU BEZPIECZEŃSTWA PASZ	9
4.4	IDENTYFIKACJA, ŚLEDZENIE DROGI PRODUKTU ORAZ WYCOFANIE	11
5	WDROŻENIE PROGRAMÓW WYMOGÓW WSTĘPNYCH (PRP).....	12
6	SYSTEM HACCP (ZESPÓŁ HACCP, ANALIZA RYZYKA ORAZ OCENA RYZYKA).....	15
7	KONTROLA DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ/PROCESÓW PODSTAWOWYCH ..	16
8	WDROŻENIE SYSTEMU BEZPIECZEŃSTWA PASZ.....	21
9	WERYFIKACJA I ULEPSZENIA.....	21
10	PRZYGOTOWANIE DO CERTYFIKACJI	24
	ANEKS 1 TABELA REFERENCYJNA.....	25

1 Wprowadzenie

1.1 Cel niniejszego przewodnika

Firmy wytwarzające pasze, certyfikowane GMP+, zachęcają często swoich dostawców składników paszowych oraz usług do uzyskania certyfikatu GMP+. Motywem takiego postępowania jest dążenie do stworzenia ścisłego łańcucha powiązań umożliwiającego kontrolę zagrożeń bezpieczeństwa pasz.

W krajach oraz w sektorach mających niewielkie doświadczenie w we wprowadzaniu i utrzymywaniu systemów bezpieczeństwa pasz (FSS), nie jest sprawą prostą przełożenie treści stosowanych standardów i powiązanych z nimi aneksów na funkcjonujący system operacyjny. Na prośbę wielu firm paszowych działających na skalę międzynarodową, GMP+ International pragnie wesprzeć wspomnianych wyżej dostawców udostępniając praktyczny przewodnik, który pomaga opracować system bezpieczeństwa pasz (FSS). Istotne znaczenie ma również fakt dostarczenia firmom przewodnika dotyczącego wdrożenia, co umożliwia im naukę poprzez działanie.

1.2 Zakres

Przewodnik ten zawiera wskazówki dotyczące wdrożenia standardu GMP+ B2 (2010) *Produkcja Składników Pasz*. Przewodnik powinien ułatwić firmom wytwarzającym składniki pasz opracowanie oraz wdrożenie w sposób relatywnie prosty systemu bezpieczeństwa pasz zgodnego z GMP+ Feed Certification scheme.

Przewodnik koncentruje się na produkcji składników pasz. Jednakże firmy które chciałyby uzyskać certyfikację w zakresie innego standardu GMP+ FSA, jak dla przykładu GMP+ B1, mogą również z niego korzystać. Przewodnik może także być przydatny firmom przewozowym oraz handlowym z łańcucha paszowego (GMP+ B3 (2007) lub GMP+ B4). W takich przypadkach niektóre rozdziały zawierające kwestie związane z produkcją bądź przechowywaniem (rozdział 5 oraz 7), mogą nie mieć zastosowania. W aneksie 1 kolejne kroki Przewodnika odnoszą się do numerów paragrafów z dokumentów GMP+ B (B2(2010), B3 (2007), B4, B4.3 oraz innych dokumentów GMP+.

1.3 Wprowadzenie do przewodnika

Każdy rozdział składa się z następujących pozycji:

- Cel: podsumowanie działań, które należy podjąć;
- Objaśnienie: wyjaśnienia/porady praktyczne w jaki sposób należy przeprowadzić te działania. Źródłem wyjaśnień dotyczących wymogów może być także lista kontrolna B2 (2010) z dokumentów C systemu GMP+ Feed Certification (GMP+ FSA module) znajdujących się na stronie internetowej.
- Źródła/odnośniki: odpowiednie dokumenty GMP+ FSA lub inne źródła informacji. Numery paragrafów w GMP+ B2 (2010) lub innych dokumentach GMP+ FSA (patrz Aneks 1 odnośnie innych dokumentów GMP+ grupy B);
- Rezultaty: rodzaj dokumentu lub danych, jakie należy przygotować, aby spełnić wymogi GMP+:
 - dokument stanowi część podręcznika systemu jakości, który musi zostać opracowany. Podręcznik składa się głównie z procedur, instrukcji oraz formularzy, ale zawiera także analizę HACCP oraz politykę bezpieczeństwa pasz oraz puste schematy, diagramy lub listy, które należy wypełnić, tworząc zapisy danych (patrz 2);

- o zapis danych należy sporządzić w pustym formularzu z podręcznika bezpieczeństwa pasz, w raporcie pisemnym lub w formie cyfrowej. Przykłady to: zapisy czyszczenia, zapisy śledzenia drogi produktu, sprawozdania ze spotkań zespołu HACCP;

Częstotliwość: jak często należy wykonywać dane działania lub uaktualniać dokumenty (jeśli dotyczy).

1.4 Zasady przewodnika

Przewodnik niniejszy jest przeznaczony dla kierownictwa oraz pracowników odpowiedzialnych za bezpieczeństwo pasz w firmie produkującej pasze. Należy jasno określić kto w danej firmie powinien korzystać z tego przewodnika. Dla celów ustanowienia systemu bezpieczeństwa pasz należy wyznaczyć w firmie osobę odpowiedzialną za koordynację systemu bezpieczeństwa (koordynatora). Osoba ta powinna wdrożyć opracowany system.

Poniżej wymienione zostały kolejne kroki dla uzyskania certyfikacji GMP+ B2 (2010), które zostaną szerzej objaśnione w dalszych rozdziałach tego przewodnika. Rysunek 1 przedstawia kolejne kroki i działania.

1. Przeczytaj niniejszy przewodnik;
2. Wykonuj kolejne kroki w porządku chronologicznym;
3. Opracuj dokumenty podręcznika jakości oraz zapisy danych wynikające z kolejnych kroków, tworząc w ten sposób dokumentację systemu bezpieczeństwa pasz;
4. Przeprowadź wdrożenie systemu bezpieczeństwa pasz;
5. Sprawdzaj i weryfikuj system bezpieczeństwa pasz;
6. Przygotuj się do certyfikacji;

2 Odnośniki normatywne

[GMP+ B2 \(2010\) Produkcja składników pasz](#)

[Lista kontrolna B2 \(2010\)](#)

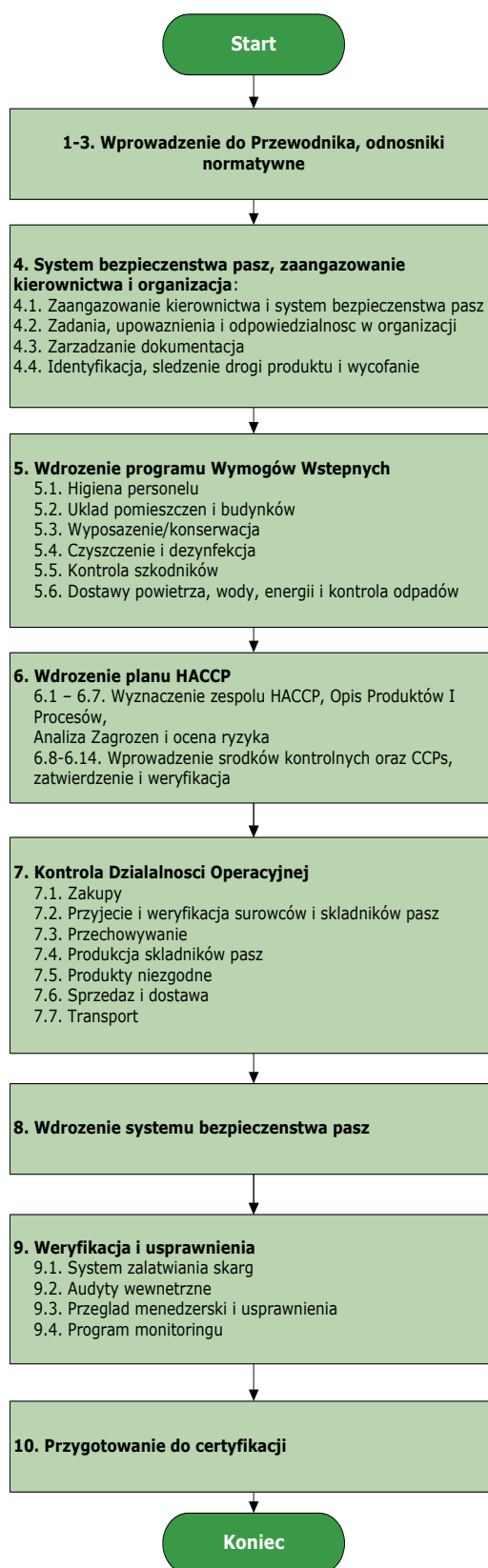
Inne [standardy GMP+](#)

3 Terminy i definicje

Patrz [GMP+ A2 Definicje i Skróty](#).



Rysunek 1: Główne kroki w opracowaniu systemu bezpieczeństwa pasz



4 System bezpieczeństwa pasz, zaangażowanie kierownictwa oraz organizacji

4.1 Zaangażowanie kierownictwa a system bezpieczeństwa pasz

Podsumowanie:

Kierownictwo firmy powinno stale mieć świadomość odpowiedzialności za bezpieczeństwo pasz. Członkowie zarządu ponoszą odpowiedzialność i powinni upewnić się, że wszystkie działania (produkcja, przechowywanie, transport, dostawa) są kontrolowane i prowadzone w taki sposób, aby wszelkie zagrożenia dla bezpieczeństwa pasz zredukować do minimum. Potwierdzeniem ich zaangażowania są odpowiednie zapisy w firmowej polityce bezpieczeństwa pasz opracowanej w formie pisemnej.

Kroki:

4.1.1. Zaangażowanie kierownictwa/polityka bezpieczeństwa pasz

4.1.2. Zakres systemu bezpieczeństwa pasz

4.1.3. Ustanowienie systemu bezpieczeństwa pasz

Objaśnienie:

4.1.1	Zaangażowanie kierownictwa/polityka bezpieczeństwa pasz
Cel	Zapewnienie pełnego zaangażowania kierownictwa w sprawy jakości i bezpieczeństwa pasz/żywności
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Kierownictwo firmy powinno udokumentować swoje zaangażowanie w bezpieczeństwo pasz oraz wypracować w całej organizacji świadomość wagi bezpieczeństwa pasz. Zaangażowanie to winno być potwierdzone ustanowieniem pisemnej polityki bezpieczeństwa pasz. Dokument zawierający politykę bezpieczeństwa pasz powinien być podpisany przez najważniejsze osoby zarządzające firmą. Minimalne wymogi odnośnie treści polityki bezpieczeństwa pasz to: zapis o tym, że bezpieczeństwo pasz jest sprawą kluczową dla kierownictwa, spełnienie wymogów GMP+ FSA moduł, zapewnienie zgodności z przepisami prawa oraz wymaganiami klientów, odpowiedzialność społeczna w łańcuchu paszowym, odpowiedzialność kierownictwa za wycofanie produktu w sytuacji zagrożenia bezpieczeństwa pasz. Zaangażowanie kierownictwa w bezpieczeństwo pasz przejawia się w zapoznaniu całej organizacji z polityką bezpieczeństwa pasz poprzez skuteczny system komunikacji, na przykład wyraźne informacje o polityce bezpieczeństwa pasz umieszczane przy stanowiskach pracy. Kierownictwo powinno ustalić cele systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa, w miarę możliwości powiązane z celami biznesowymi. Cele powinny być mierzalne. Sukces i skuteczność systemu bezpieczeństwa pasz opierają się na zrozumieniu programów bezpieczeństwa pasz przez pracowników
Źródła/odnośniki	B2 4.1., misja organizacji, cele biznesowe
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Polityka bezpieczeństwa pasz Cele bezpieczeństwa pasz
Częstotliwość	Przeglądy raz w roku (patrz 9.3)

4.1.2	Zakres systemu bezpieczeństwa pasz
Cel	Ustalenie zakresu systemu bezpieczeństwa pasz, z uwzględnieniem czynności zleczanych na zewnątrz.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Zakres systemu bezpieczeństwa pasz to opis tej części łańcucha paszowego, za którą uczestnik jest odpowiedzialny. Dla przeglądu całego procesu pomocne może być sporządzenie diagramu z procesami podstawowymi oraz pomocniczymi. Procesami podstawowymi mogą być: planowanie, zakupy, przechowywanie (czasowe), transport wewnętrzny, sprzedaż oraz pakowanie. Wszystkie działania zlecane firmom zewnętrznym muszą

	zostać uwzględnione. Działaniami zlecanymi na zewnątrz mogą być: transport, przechowywanie, badania laboratoryjne, kontrola szkodników, czyszczenie, pakowanie, konserwacja urządzeń, kalibracja sprzętu pomiarowego oraz szkolenia. Nie wolno zapominać o opisanu czynności, które nie są związane z paszami i należy się upewnić, że nie mają one negatywnego wpływu na bezpieczeństwo pasz.
Źródła/odnośniki	B2 4.3., BA10 (2), lista czynności zlecanych na zewnątrz
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Opis zakresu Przegląd procesów lub diagram (flow chart)
Częstotliwość	Przeglądy raz w roku

4.1.3	Ustanowienie systemu bezpieczeństwa pasz
Cel	Opracowanie planu opracowania, dokumentowania, wdrożenia i utrzymywania systemu bezpieczeństwa pasz.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Aby ustanowić i wdrożyć system bezpieczeństwa pasz należy zacząć od planu. Plan taki powinien być mieć prostą i zrozumiałą formę (jak harmonogram) z działaniami i wyznaczonymi terminami ostatecznym, niezbędnymi zasobami, określoną odpowiedzialnością oraz budżetem dla każdego z kolejnych kroków. Zasoby: Kierownictwo powinno ocenić jakie zasoby są potrzebne do produkowania bezpiecznej paszy oraz do ustanowienia prawidłowego systemu bezpieczeństwa pasz, jak również musi zapewnić te niezbędne zasoby. Zasoby obejmują środki finansowe, infrastrukturę (budynki, otoczenie, wyposażenie), personel oraz inne środki wymagane dla otrzymania bezpiecznych pasz.
Źródła/odnośniki	B2 4.3.
Rezultaty	Plan ustanowienia systemu bezpieczeństwa pasz z określeniem ram czasowych i budżetu.
Częstotliwość	Doroczny przegląd systemu

4.2 Zadania, upoważnienia oraz odpowiedzialność za system bezpieczeństwa pasz w organizacji

Podsumowanie:

Kierownictwo powinno jasno określić zadania, upoważnienia i odpowiedzialność pracowników, którzy mają wpływ na bezpieczeństwo pasz oraz wyraźnie to zakomunikować załodze. Pracownicy wykonujący czynności mające wpływ na bezpieczeństwo pasz muszą mieć przygotowanie i kompetencje oraz świadomość odpowiedzialności za wykonywaną pracę.

Kroki:

- 4.2.1. Zadania, upoważnienia i odpowiedzialność
- 4.2.2. Koordynator bezpieczeństwa pasz
- 4.2.3. Zespół d/s bezpieczeństwa pasz
- 4.2.4. Komunikacja/świadomość
- 4.2.5. Potrzeby szkoleniowe

Objaśnienie:

4.2.1	Zadania, upoważnienia i odpowiedzialność
Cel	Jasne zdefiniowanie zadań, upoważnień i odpowiedzialności dla pracowników mających wpływ na bezpieczeństwo i jakość pasz oraz sporządzenie schematu organizacyjnego.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Cały właściwy personel musi być jasno, w formie pisemnej, poinformowany o swoich obowiązkach i odpowiedzialności dotyczącej utrzymania bezpieczeństwa surowców i składników pasz. Informacja ta musi być aktualizowana w przypadku istotnych zmian. Należy zrobić przegląd wszystkich procesów, które mają wpływ na bezpieczeństwo pasz (patrz przegląd procesów) oraz określić odpowiedzialność i upoważnienia dla osób wykonujących te czynności. Sporządzenie schematu organizacyjnego.
Źródła/odnośniki	B2 5.1.1.
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Schemat organizacyjny (diagram) Przegląd zadań, upoważnień i odpowiedzialności (diagram)

Częstotliwość	Przegląd schematu organizacyjnego oraz zadań, upoważnień i odpowiedzialności dokonywany raz w roku oraz w razie istotnych zmian w organizacji
---------------	---

4.2.2 Koordynator bezpieczeństwa pasz	
Cel	Wyznaczenie koordynatora bezpieczeństwa pasz w organizacji
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Dla ustanowienia systemu bezpieczeństwa pasz oraz opracowania podręcznika wymagana jest wiedza, czas oraz zasoby. Najlepiej jest wyznaczyć jedną osobę z wymaganymi dla tych czynności kwalifikacjami. Osoba taka musi zostać przeszkolona, jeśli jej kwalifikacje są niewystarczające. W zależności od wielkości firmy zadania związane z bezpieczeństwem/jakością pasz mogą się łączyć z innymi czynnościami. W razie potrzeby, w sprawach technicznych, należy skorzystać z ekspertów zewnętrznych wybranych przez kierownictwo.
Źródła/odnośniki	B2 4.2. Kwalifikacje koordynatora bezpieczeństwa pasz
Rezultaty	Opis stanowiska pracy koordynatora bezpieczeństwa pasz wraz z zadaniami, upoważnieniami i zakresem odpowiedzialności

4.2.3 Zespół d/s bezpieczeństwa pasz	
Cel	Wyznaczenie zespołu d/s bezpieczeństwa pasz (zespołu HACCP)
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> W celu stworzenia systemu oceny ryzyka uczestnik musi wyznaczyć zespół do spraw bezpieczeństwa pasz (lub HACCP), który ma za zadanie opracować skuteczny plan HACCP (patrz punkt 6). W skład zespołu powinny wchodzić osoby ze wszystkich właściwych działów i stanowisk firmy. Zespół HACCP musi mieć odpowiednią wiedzę i doświadczenie w różnych dziedzinach lub możliwość korzystania z ekspertów zewnętrznych. Wyznaczenie przynajmniej jednego członka zespołu wykazującego się wiedzą na temat HACCP i/lub mającego doświadczenie w zakresie HACCP, który będzie pełnił rolę lidera zespołu (dyrektor produkcji lub koordynator bezpieczeństwa pasz). Przygotowanie tabeli zespołu HACCP wyszczególniającej wiedzę, doświadczenie i wykształcenie każdego członka zespołu, aby udowodnić, że zespół ma skład wielodyscyplinarny.
Źródła/odnośniki	B2 4.2., D2.1 (5)
Rezultaty	Skład zespołu bezpieczeństwa pasz ujęty w tabeli z nazwiskami i informacjami o wiedzy i doświadczeniu (diagram)

4.2.4 Komunikacja/świadomość	
Cel	Zapewnienie świadomości odpowiedzialności za bezpieczeństwo pasz wśród pracowników
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Wypracowanie świadomości wśród pracowników jest jednym z najważniejszych aspektów systemu bezpieczeństwa pasz. Cały personel musi zdawać sobie sprawę ze swojej odpowiedzialności i współdziałania w zapewnieniu bezpieczeństwa pasz. Pracownicy muszą rozumieć procedury bezpieczeństwa pasz. Należy się upewnić, że każdy pracownik napotykający problem z zakresu bezpieczeństwa pasz wie o obowiązku zgłoszenia problemu do wyznaczonej osoby. Organizowanie regularnych zebrań, na których omawiane jest bezpieczeństwo pasz.
Źródła/odnośniki	B2 5.1.1.
Rezultaty	Wykaz zebrań dotyczących bezpieczeństwa pasz (lista)

4.2.5 Potrzeby szkoleniowe	
Cel	Cały personel musi mieć odpowiednie umiejętności i kompetencje. Określenie potrzeb szkoleniowych, ustalenie procedury szkoleń, planu szkoleń oraz rejestrowanie działań szkoleniowych oraz poziomu osiągniętych umiejętności.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Należy ocenić potrzeby szkoleniowe dla całego personelu, włączając również pracowników tymczasowych, szczególnie gdy ich praca ma związek z bezpieczeństwem pasz. Na podstawie tej oceny należy przygotować plan szkoleń. Nie zapominać o pracownikach tymczasowych.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ustanowienie procedury szkoleń opisującej w jaki sposób ocenia się potrzeby szkoleniowe, jak szkolenia są proponowane i oceniane. Szkolenia w zakresie zasad HACCP są szczególnie potrzebne koordynatorowi jakości, audytorom wewnętrznym oraz członkom zespołu HACCP. • Przechowywanie danych osobowych o kursach, szkoleniach, umiejętnościach i doświadczeniu.
Źródła/odnośniki	B2 5.1.2., kwalifikacje personelu
Rezultat Output	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura szkoleń (procedura) • Plan szkoleń (diagram) • Rejestrowanie szkoleń (rejestry danych)
Częstotliwość	Przegląd potrzeb szkoleniowych przynajmniej raz w roku oraz w razie potrzeby.



4.3 Zarządzanie dokumentacją systemu bezpieczeństwa pasz

Podsumowanie:

Należy stworzyć w firmie system dokumentacji. Opracować podręcznik bezpieczeństwa pasz z procedurami, instrukcjami i formularzami. Dokumenty i zapisy danych muszą być odpowiednio zarządzane i kontrolowane.

Kroki:

- 4.3.1. Podręcznik bezpieczeństwa pasz
- 4.3.2. Procedura tworzenia i kontroli dokumentów
- 4.3.3. Zatwierdzenie, dystrybucja, archiwizowanie i zabezpieczanie dokumentów
- 4.3.4. Przegląd podręcznika bezpieczeństwa pasz

Objaśnienie:

4.3.1	Podręcznik bezpieczeństwa pasz
Cel	Opracowanie dokumentacji bezpieczeństwa pasz, w tym podręcznika bezpieczeństwa pasz zawierającego wymagane procedury (GMP+), instrukcje oraz formularze, zebranie wszystkich wymaganych części podręcznika jakości/bezpieczeństwa pasz w całość i uporządkowanie ich zawartości w logiczną sekwencję.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja systemu bezpieczeństwa: Minimalne wymagania GMP+ dla dokumentacji systemu bezpieczeństwa są następujące: <ul style="list-style-type: none"> ○ Opis zakresu systemu bezpieczeństwa pasz (4.1.2) ○ Udokumentowana Polityka Bezpieczeństwa Pasz, łącznie z celami polityki bezpieczeństwa pasz (4.1.1.); ○ Wszystkie wymagane dane zgodnie z przepisami prawa krajowego i międzynarodowego; ○ Dokumentacja HACCP (6); ○ Wszystkie procedury, instrukcje, formularze itp. wymagane przez standard GMP+ i/lub niezbędne dla działania systemu bezpieczeństwa pasz; (procedury: przynajmniej: dokumentacja, wewnętrzne śledzenie drogi produktu, wymagania przepisów prawa, skargi, wycofanie

	<p>produktu, audyty wewnętrzne, HACCP, przeglądy managerskie, procesy podstawowe, monitoring i pobieranie prób);</p> <ul style="list-style-type: none"> o Wszystkie dane o kontrolach, audytach i inspekcjach oraz inne wymagane informacje.
Źródła/odnośniki	B2 4.4.1.
Rezultaty	Podręcznik bezpieczeństwa pasz (opis wszystkich procedur stosowanych w zarządzaniu bezpieczeństwem pasz, instrukcji i formularzy, dokumentacji HACCP oraz polityki bezpieczeństwa pasz).
Częstotliwość	Przegląd przynajmniej raz w roku oraz w przypadku zmian wewnętrznych mogących mieć wpływ na bezpieczeństwo pasz.

4.3.2	Procedura tworzenia i kontroli dokumentów
Cel	Ustanowienie procedury tworzenia i kontroli dokumentów oraz zapisów danych; zastosowanie tej procedury do wszystkich dokumentów wewnętrznych i zewnętrznych oraz zapisów danych.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura kontroli dokumentów musi zawierać: tworzenie, zatwierdzanie, kontrolę (dystrybucję i wystawianie), identyfikację (wystawca, zmiany/poprawki), przechowywanie, ochronę, odnajdywanie/miejsce przechowywania, czas przechowywania/przechowywania oraz niszczenie zapisów danych, w tym dokumentów odnalezionych i przestarzałych (wewnętrznych i zewnętrznych), w celu zapewnienia, że w użyciu są jedynie dokumenty aktualne. Tworzenie dokumentów do podręcznika powinno się opierać na standardowych formatach dla procedur, instrukcji oraz formularzy. • Procedura określa: jaki proces lub zadanie powinno być wykonane, kiedy i w jaki sposób, przez kogo oraz jakich wymaga to środków. • Dokumenty i zapisy danych powinny być czytelne, łatwo identyfikowalne oraz łatwo dostępne. Dokumentacja może być również sporządzana w formie cyfrowej, i w takiej formie kontrolowana i przechowywana.
Źródła/odnośniki	B2 4.4.1, B2 4.4.2.
Rezultaty	Procedura tworzenia i kontroli dokumentów i zapisów danych (procedura).

4.3.3	Zatwierdzanie, dystrybucja, archiwizowanie i zabezpieczanie dokumentów
Cel	Wdrożenie skutecznego systemu zatwierdzania i dystrybucji dokumentów oraz opracowanie systemu archiwizacji i zabezpieczania danych.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> • Zatwierdzanie i dystrybucja : określenie kto jest odpowiedzialny za zatwierdzanie (jakiego rodzaju) dokumentów. Dystrybucja musi być kontrolowana. Decyzja kto powinien otrzymywać dokumenty i ustalanie gdzie przechowywany jest oryginał (lub jego wersja cyfrowa). • Archiwizowanie oraz zabezpieczanie: dokumenty i zapisy danych muszą być archiwizowane i przechowywane przynajmniej przez 3 lata. Należy się upewnić, że dane w formie cyfrowej są odpowiednio zabezpieczone (kopie). <p>Powyższe elementy powinny być opisane w procedurach kontroli dokumentów i zapisów danych.</p>
Źródła/odnośniki	B2 4.4.2.
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> • Zarchiwizowana dokumentacja • Zabezpieczenie dokumentów (kopie wersji cyfrowych) i zapisów.

4.3.4	Przegląd podręcznika bezpieczeństwa pasz
Cel	Wdrożenie skutecznego systemu przeglądu podręcznika jakości oraz dokumentów wewnętrznych i zewnętrznych (z uwagi na zmiany w prawie lub wymogach GMP+)
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> • Regularny przegląd dokumentów zewnętrznych, aby upewnić się, że w użyciu są aktualne wersje. Należy korzystać ze strony internetowej dla sprawdzenia aktualnych wersji. • Wykazanie, że procedury są stosowane i zapewniają zgodność z aktualnymi wymogami prawnymi oraz wszystkimi kwestiami bezpieczeństwa żywności/pasz dotyczącymi składników pasz.
Źródła/odnośniki	B2 2.1, B2 2.2, 4.4.2., Zmiany w przepisach prawa oraz wymogach GMP+ (GMP+ BA1)
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualny podręcznik bezpieczeństwa pasz, poprawiany w razie zmian przepisów lub wewnętrznych zmian w firmie (organizacyjnych,

	<p>wyposażenia, sprzętu, procesów) mogących wpłynąć na system bezpieczeństwa pasz.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedura aktualizowania dokumentów zewnętrznych (wymagania prawne) (procedura)
--	--



4.4 Identyfikacja, śledzenie drogi produktu oraz wycofanie

Podsumowanie:

Produkty paszowe powinny mieć zapewnioną możliwość śledzenia drogi produktu na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji. Należy opracować wewnętrzną procedurę śledzenia drogi produktu oraz wycofania (odwołania).

Kroki:

4.4.1. Identyfikacja i wewnętrzna procedura śledzenia drogi produktu

4.4.2. Procedura wycofania i testowanie wycofania

Objaśnienie:

4.4.1	Identyfikacja i wewnętrzne śledzenie drogi produktu
Cel	Opracowanie wewnętrznej procedury śledzenia drogi produktu i rejestrowania danych do śledzenia drogi produktu
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> • Śledzenie drogi produktu: Opisanie wewnętrznej procedury śledzenia drogi produktu (patrz D2.4 Przewodnik śledzenia drogi produktu, Aneks IV). Do rejestrowanych danych o śledzeniu drogi produktu należy włączyć: dokładne nazwy i adresy dostawców oraz klientów, datę dostawy, rodzaj produktu lub usługi, ilość produktu, numer partii, szczegółowe dane transportu/dostawy (jeśli uczestnik jest odpowiedzialny za transport).
Źródła/odnośniki	B2 5.4.1., D2.4 Aneks IV
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> • Wewnętrzna procedura śledzenia drogi produktu (D2.4 Przewodnik śledzenia drogi produktu, Aneks IV) (procedura) • Zapisy danych do śledzenia drogi produktu (zapisy)

4.4.2		Procedura wycofania oraz testowanie wycofania
Cel	Ustanowienie procedury wycofania oraz jej testowanie.	
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> • Odwołanie/wycofanie: należy opisać procedurę wycofania produktu (patrz GMP+ BA5 Minimalne Wymogi Systemu Wczesnego Ostrzegania EWS). Należy stosować się do wszystkich obowiązujących przepisów dotyczących wycofania. Określenie składu zespołu d/s wycofania. Zespół powinien zostać wyznaczony, przeszkolony i mieć odpowiednie kompetencje, a upoważnienia i odpowiedzialność musi być jasna i zrozumiała dla wszystkich jego członków. • Opracowanie listy wewnętrznych i zewnętrznych kontaktów, z uwzględnieniem kierownictwa, koordynatora jakości, klientów, dystrybutorów, władz, GMP+ International, organizacji certyfikującej (z numerami telefonów i adresami mailowymi). • Przeprowadzanie testu procedury wycofania raz w roku oraz raportowanie jego wyników. 	
Źródła/odnośniki	B2 5.5., BA5	
Rezultat Output	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura/protokół wycofania (procedura) • Skład zespołu d/s wycofania (diagram) • Lista kontaktów wewnętrznych i zewnętrznych (lista) • Raport z testowania procedury (raport) 	
Częstotliwość	Przeprowadzenie testowania wycofania przynajmniej raz w roku, w ciągu 3 miesięcy od opracowania procedury.	

5 Wdrożenie Programów Wymogów Wstępnych (PRP)

Podsumowanie:

Programy wymogów wstępnych (PRP) to podstawowe warunki i działania niezbędne dla utrzymania higieny przy produkcji bezpiecznych pasz. Jeśli PRP są prawidłowo wdrożone, utrzymywane i weryfikowane, zagrożenia dla bezpieczeństwa pasz są zredukowane. PRP powinny być opracowane i wprowadzone przez rozpoczęciem opracowywania planu HACCP. Powinny one być zatwierdzone przez zespół bezpieczeństwa pasz.

W dokumencie GMP+B2 (2010) wymienione zostały szczegółowe wymagania, mogą one być rozszerzone o wymogi klientów, przepisów prawnych oraz kodeksów dobrych praktyk. PRP powinien zawierać poniższe elementy:

Kroki:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 5.1. Higiena personelu | 5.4. Czyszczenie i odkażanie |
| 5.2. Układ pomieszczeń i budynków | 5.5. Kontrola szkodników |
| 5.3. Wyposażenie/konserwacja | 5.6. Dostawy powietrza, wody, energii oraz kontrola odpadów |

Objaśnienie:

5.1.		Higiena personelu
Cel	Ustanowienie polityki higieny i kontroli dostępu oraz jej rozpowszechnienie wśród personelu i usługodawców.	
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> • Polityka higieny/regulaminy dla personelu oraz usługodawców: wszyscy pracownicy muszą podpisać dokument z przedmiotową polityką. • Zainstalowanie urządzeń higienicznych oraz wprowadzenie kontroli dostępu (z oznaczeniami) dla wizytujących. 	
Źródła/odnośniki	B2 5.1., lista usługodawców	
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> • Podpisana polityka higieny (instrukcje przyjęte przez personel i usługodawców). • Regulamin dostępu (instrukcja) 	

5.2.		Układ pomieszczeń i budynków
Cel	Układ i konserwacja pomieszczeń firmy muszą być takie, aby minimalizować ryzyko skażenia pasz.	
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> • Ocena zagrożeń dla otoczenia i wyposażenia firmy oraz minimalizowanie zagrożenia przeniesieniem pozostałości poprzez odpowiednie środki kontrolne. • Urządzenia i budynki muszą być zaprojektowane i zbudowane tak, aby zapobiegać gromadzeniu się brudu, umożliwiając prawidłowe czyszczenie, 	

	dezynfekcję oraz konserwację. Należy separować materiały mogące mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo pasz.
Źródła/odnośniki	B2 5.2.
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Ocena ryzyka HACCP dla otoczenia/pomieszczeń firmy (patrz 6) (dokument HACCP) Mapa zakładu (rysunek)

5.3.	Sprzęt/konserwacja
Cel	Zapobieganie skażeniu produktów paszowych w czasie konserwacji, poprzez brak konserwacji lub niewłaściwą kalibrację sprzętu. Należy opracować, wdrożyć i utrzymywać program konserwacji.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Ustanowienie procedury działania dotyczącej konserwacji, w tym programu konserwacji (zarówno naprawczej jak i prewencyjnej), programu rozpoczynania produkcji po zabiegach konserwacyjnych oraz kalibracji sprzętu pomiarowego i testującego. Rejestrowanie zabiegów konserwacji i kalibracji sprzętu.
Źródła/odnośniki	B2 5.3.1., B2 5.3.2.
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Procedura konserwacji oraz kalibracji (procedura) Program/harmonogram konserwacji (diagram) Zapisy danych o konserwacji (raporty) Zapisy danych o kalibracji (raporty)
Częstotliwość	Program konserwacji należy weryfikować przynajmniej raz w roku. Kalibracja sprzętu kontrolnego, pomiarowego i testującego powinna mieć miejsce przynajmniej raz w roku.

5.4.	Czyszczenie i odkażanie
Cel	Zapobieganie skażeniu produktów paszowych przy czyszczeniu/odkażaniu lub z powodu braku czyszczenia (kurz, szkodniki), braku konserwacji lub kalibracji sprzętu. Należy opracować, wdrożyć i utrzymywać procedurę i programy czyszczenia.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Wprowadzenie procedury czyszczenia/odkażania zawierającej działania czyszczące i dezynfekujące, monitorowanie higieny oraz zapobieganie skażeniom środkami czyszczącymi. Zaplanowane czynności czyszczenia powinny być ujęte w udokumentowanym planie czyszczenia. Rejestrowanie działań czyszczenia. Monitorowanie skuteczności czyszczenia i odkażania oraz przechowywanie raportów z tych czynności.
Źródła/ odnośniki	B2 5.3.3.
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Procedura czyszczenia (procedura) Program czyszczenia (diagram) Zapisy czyszczenia (raporty) Wyniki kontroli higieny (zapisy danych)

5.5.	Kontrola szkodników
Cel	Zapobieganie skażeniu produktów paszowych przez szkodniki (łącznie z owadami, ptakami) oraz ich pozostałości. Opracowanie planu kontroli szkodników, wdrożenie i utrzymywanie tego planu.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Ustanowienie procedury kontroli szkodników obejmującej prewencję, kontrolę oraz szkolenie osoby odpowiedzialnej za kontrolę szkodników. Wdrożenie odpowiedniego systemu zapobiegania szkodnikom, w tym myszom, szczurom, ptakom i owadom. Wdrożenie kontroli szkodników i dokumentowanie kontroli oraz użycia środków zapobiegawczych. Wskazane jest korzystanie z zewnętrznego kontrolera szkodników. Jeśli kontrolę szkodników prowadzi pracownik firmy, musi on być przeszkolony w firmie zewnętrznej i mieć odpowiednie kompetencje (potwierdzone certyfikatem). Można stosować wyłącznie zarejestrowane środki zwalczające szkodniki.
Źródła/odnośniki	B2 5.3.4., Wymagania dla kontrolera szkodników
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Procedura kontroli szkodników (procedura) Program kontroli szkodników (diagram) Zapisy kontroli szkodników (raporty)

5.6.	Dostawy powietrza, wody, energii oraz kontrola odpadów
-------------	---

Cel	Identyfikacja odpadów i minimalizacja ryzyka ich nieumyślnego użycia jako składników pasz. Identyfikacja procesów odbywających się przy użyciu powietrza, wody i energii aby wykluczyć skażenie lub zmieszanie z przetwarzanymi materiałami paszowymi.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none">• Ustanowienie procedury separowania i identyfikowania odpadów oraz dokumentowanie zagospodarowania odpadów. Minimalizacja ryzyka nieumyślnego użycia/dostawy jako składnika paszowego. Przechowywanie dokumentów dotyczących zagospodarowania odpadów.• Kontrola i monitorowanie dopływu powietrza, wody i energii oraz upewnienie się, że nie mogą one negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo pasz.
Źródła/odnośniki	B2 5.3.3., B2 5.3.5.
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none">• Procedura postępowania z odpadami (procedura)• Procedura dostaw wody, powietrza i energii (procedura)• Usuwanie odpadów i rejestrowanie danych o ich usunięciu (raporty)



6 System HACCP (zespół HACCP, Analiza Ryzyka oraz Ocena Ryzyka)

Podsumowanie: Należy ustanowić, wdrożyć i utrzymywać plan HACCP oparty na 7 zasadach Codex HACCP (patrz GMP+D2.1)



Objaśnienie:

6.1-6.7 System HACCP część 1: kroki 6.1 – 6.7	
Cel	Powołanie zespołu HACCP, opisanie produktów i procesów, przeprowadzenie analizy zagrożeń oraz oceny ryzyka.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Należy zapoznać się z GMP+D2.1, podręcznik HACCP Opracowanie procedury HACCP obejmującej wszystkie kroki HACCP (patrz przewodnik HACCP GMP+ D2.1). Każdy składnik pasz musi być zarejestrowany w GMP+ Feed Support Products. Należy mieć specyfikacje dla wszystkich produktów paszowych. Przygotowanie listy wszystkich surowców, składników i materiałów mających kontakt z produktem. Przygotowanie listy produktów końcowych i opisanie cech i właściwości każdego produktu oraz przewidywanego użycia. Powołanie zespołu bezpieczeństwa pasz/HACCP (patrz 4.2.3). Zebranie wszystkich potrzebnych informacji dotyczących analizy zagrożeń i oceny ryzyka. Zespół HACCP przeprowadza ocenę ryzyka dla każdego zidentyfikowanego zagrożenia. Wypełnienie tabeli analizy zagrożeń i oceny ryzyka.
Źródła/odnośniki	B2 4.2., 6.2., 6.3., D2.1 (Aneks 1), GMP+ karty danych podstawowych i ocena ryzyka z bazy
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Plan i procedura HACCP (procedura) Skład zespołu bezpieczeństwa pasz (HACCP) (4.2.3) (diagram) Specyfikacje HACCP dla produktów łącznie z limitami krytycznymi (dokument HACCP) Rysunek przebiegu procesów (flow chart) (diagram) Tabela analizy zagrożeń i oceny ryzyka z wykazanymi zagrożeniami i ryzykiem (GMP+ D2.1 Aneks 1) (zapisy danych)
Częstotliwość	Przegląd analizy ryzyka/HACCP przynajmniej raz w roku lub w razie potrzeby

6.8-6.14 System HACCP część 2: kroki 6.8 – 6.14	
Cel	Określenie środków kontrolnych oraz CCPs, monitoring, zatwierdzanie oraz weryfikacja.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Zapoznanie się z GMP+ D2.1 podręcznik HACCP. Zespół HACCP musi opracować, udokumentować i wprowadzić środki dla kontroli istotnych zagrożeń bezpieczeństwa pasz. Monitoring: patrz 9.4. Zatwierdzenie: sprawdzenie czy zagrożenia ustalone przez zespół HACCP są kompletne i poprawne oraz skutecznie kontrolowane przy zastosowaniu planu HACCP. Weryfikacja: użycie dodatkowych informacji dla sprawdzenia czy system jest nadal skuteczny, dokonywane przez zespół bezpieczeństwa pasz-zespół HACCP.
Źródła/odnośniki	B2 4.2., B2 6.4.-6.8., D2.1 (Aneksy 1 oraz 2)
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Tabela CCP (GMP+ D2.1 Aneks 1) (zapisy danych) Protokół z weryfikacji HACCP (protokół) Raport z zatwierdzenia (raport)
Częstotliwość	Weryfikacja HACCP przynajmniej raz w roku. Zatwierdzanie w przypadku zmian mających wpływ na bezpieczeństwo pasz.

7 Kontrola działalności operacyjnej/procesów podstawowych

Podsumowanie:

Ocena ryzyka i kontrolowanie działalności operacyjnej w procesach podstawowych, aby zapobiegać skażeniom składników pasz.

Kroki Steps:

- | | |
|---|---|
| 7.1. Zakupy/zarządzanie zaopatrzeniem | 7.4. Produkcja składników pasz |
| 7.2. Przyjęcie i weryfikacja surowców i opakowanych składników pasz | 7.5. Produkty niezgodne |
| 7.3. Przechowywanie surowców i produktów końcowych | 7.6. Sprzedaż, oznakowanie oraz dostawa |
| | 7.7. Transport |

Objaśnienie:

7.1. Zakupy/zarządzanie zaopatrzeniem	
Cel	Ustanowienie procedury zakupów dla zarządzania zaopatrzeniem i dostawcami, zdefiniowanie specyfikacji surowców, przeprowadzenie oceny dostawców oraz monitorowanie ich solidności.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Ustanowienie procedury dla zakupów składników i usług obejmującej wybór i ocenę dostawców. Prowadzenie rejestru zakupów. Opracowanie specyfikacji surowców. Opracowanie listy składników i ich dostawców. Ocena który surowiec/składnik/usługa musi być certyfikowany GMP+ poprzez sprawdzenie w GMP+BA10. Sporządzenie listy zatwierdzonych składników i ich dostawców. Opracowanie kryteriów oceny dostawców np. jakość, czas dostawy, GMP+. Sprawdzanie solidności dostawców na podstawie tych kryteriów przynajmniej raz w roku i przedstawianie wyników w zestawieniu.
Źródła/odnośniki	B2 7.1., D2.5., BA10 (2)
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Specyfikacje surowców (GMP+D2.5 Aneks 1) Lista zatwierdzonych składników i dostawców (lista) Raport o solidności dostawców (przewodnik do oceny dostawców D2.5) (raport)
Częstotliwość	Ocena solidności dostawców składników przynajmniej raz w roku.

7.2. Przyjęcie i weryfikacja surowców i opakowanych składników pasz	
Cel	Ustanowienie procedury weryfikacji przy przyjęciu nieprzetworzonych materiałów paszowych, przeprowadzanie kontroli przychodzących materiałów paszowych oraz opakowanych składników pasz na podstawie następujących kryteriów: wymagania klienta, proces/sprzęt oraz inne wymogi wewnętrzne łącznie z dokumentami transportowymi.

Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Opracowanie procedury kontroli przyjmowanych nieprzetworzonych materiałów paszowych obejmującej kryteria przyjęcia i działania w przypadku odrzucenia. Materiał odrzucony (poza specyfikacją) musi być identyfikowalny, aby wyeliminować przypadkowe użycie. Włączenie kontroli obowiązkowych dokumentów transportowych (właściwa certyfikacja (certyfikat GMP+ jeśli wymagany), wycieki paliwa, poprzednie ładunki, kontrola ładowni, właściwe czyszczenie. Zapisywanie wyników kontroli oraz niezgodności (patrz także 7.5). Opracowanie procedury pobierania próbek obejmującej pobieranie próbek surowców oraz produktów końcowych, plombowanie, identyfikacja oraz przechowywanie próbek (patrz GMP+BA13).
Źródła/odnośniki	B2 7.2., B2 5.4.2., BA13, BA10 (3), specyfikacje surowców, kryteria kontroli
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Procedura kontroli surowców (procedura) Rejestrowanie wyników kontroli/niezgodności w przychodzących materiałach (zapisy danych) Procedura pobierania próbek (procedura)
Częstotliwość	Wszystkie dostawy przychodzących nieprzetworzonych materiałów paszowych/opakowanych składników pasz

7.3.	Przechowywanie surowców i produktów końcowych
Cel	Kontrola wszystkich działań przechowalniczych zgodnie z wymaganiami tego standardu. Dotyczy to zarówno własnych jak i wynajmowanych powierzchni składowych, jak również pakowanych i nie pakowanych składników pasz i surowców.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Ustanowienie procedury/instrukcji przechowywania dla kontroli i dokumentowania działań przechowalniczych, w tym wymaganego czyszczenia, dezynfekcji oraz konserwacji urządzeń magazynowych. Rejestrowanie danych krytycznych dla składowania takich jak temperatura oraz kontrole wizualne. Dla skuteczności środków kontrolnych w przechowywaniu produktów konieczne jest ustanowienie polityki dostępu. W przypadku wynajmu powierzchni składowej na zewnątrz należy uzgodnić wymogi w kontrakcie z dostawcą usługi składowania (patrz GMP+BA10).
Źródła/ odnośniki	B2 7.3., BA10 (3)
Rezultat Output	<ul style="list-style-type: none"> Procedury magazynowania Rejestrowanie działań kontrolnych (kontrola temperatury, środki ochrony magazynowej, karty dostępu) (zapisy danych) Kontrakt z dostawcą usług magazynowania (jeśli składowanie wynajmowane od firmy zewnętrznej)



7.4.	Produkcja
Cel	Ocena zagrożeń dla bezpieczeństwa pasz w procesie produkcyjnym oraz w otoczeniu produkcji. Minimalizowanie zagrożeń poprzez zastosowanie odpowiednich środków kontrolnych.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> • Ustanowienie procedur i instrukcji dla krytycznych procesów produkcyjnych oraz monitorowanie parametrów, takich jak kontrolowanie temperatury i mieszania oraz krytycznych punktów kontroli (CCPs). Procedury muszą zawierać kontrole procesu oraz działania zaradcze, które należy podjąć w przypadku przekroczenia parametrów krytycznych procesu (patrz też 7.5). • Opisanie zagrożeń w analizie HACCP łącznie z środkami kontrolnymi dla istotnych zagrożeń w produkcji, w tym dla przenoszenia pozostałości (patrz GMP+B2 5.2.4).

7.4.	Produkcja
	<ul style="list-style-type: none"> Rejestrowanie kontroli krytycznych procesów w produkcji (związanych z CCPs).
Źródła/odnośniki	B2 5.2.4, B2 5.3.6., B2 7.4.1., BA1, BA4, procedury dla produktów niezgodnych
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Procedury/instrukcje dla krytycznych procesów łącznie z działaniami zaradczymi oraz rejestrowaniem kontroli (procedura) Zapisy kontroli procesu (zapisy danych) Ocena ryzyka w analizie HACCP i opis środków kontrolnych dla zagrożeń w produkcji łącznie z pomiarami pozostałości, procedurą ponownego przetwarzania (dokument HACCP) Wszystkie produkty niezgodne, w szczególności materiały paszowe muszą być właściwie zaklasyfikowane (patrz 7.5).

7.5.	Produkty niezgodne
Cel	Określenie procedury dla produktów niezgodnych (surowców i produktów końcowych), które nie odpowiadają specyfikacjom.
Objaśnienie	Ustanowienie procedury dla produktów niezgodnych z uwzględnieniem identyfikacji partii, oceny przyczyn niezgodności, wydzielenie partii/lotów z niezgodnością, działań prewencyjnych lub zaradczych dla uniknięcia powtórzenia się niezgodności oraz przeznaczenie produktów niezgodnych łącznie z kryteriami. Niezgodności muszą być rejestrowane. Podejmowane działania muszą zostać zatwierdzone przez upoważnione osoby (czy do wydania, do recyklingu lub przeklasyfikowania).
Źródła/odnośniki	B2 7.4.2.
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Procedura dla produktów niezgodnych (procedura) Rejestrowanie niezgodności (zapisy danych)

7.6.	Sprzedaż, oznakowanie i dostawa
Cel	Uzgodnienie z kupującym specyfikacji produktu w kontrakcie oraz dostarczenie informacji o dostawie oraz oznakowanie zgodnie z wymogami GMP+ oraz klienta.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Specyfikacja składnika pasz musi być uzgodniona z klientem i potwierdzona w kontrakcie. Należy rejestrować wszystkie sprzedaże składników pasz do klientów. Należy wprowadzić procedury zapewniające zgodność składników pasz z wszystkimi właściwymi wymogami obowiązującymi w kraju przeznaczenia. Dostawie partii towaru muszą towarzyszyć informacje wymagane przepisami prawa. Patrz GMP+BA6 odnośnie wymogów oznakowania).
Źródła/odnośniki	B2 7.5., 7.6., BA6
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Kontrakt z klientem zawierający specyfikacje (dokument) Informacja o produkcie spełniająca wymogi GMP+ i wymogi prawne (dokument) Procedura sprawdzania wymogów prawnych w krajach przeznaczenia (procedura)



7.7. Transport	
Cel	Transport, luzem lub w opakowaniach, musi być właściwy i odpowiednio kontrolowany szczególnie pod względem higieny i potencjalnego skażenia.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> • Ogólne: Spis wszystkich środków transportu, łącznie z wynajmowanymi. Ustanowienie procedury dla własnych środków transportu zawierającej wymóg, aby ładownie były opróżnione, czyste, suche i wolne od pozostałości i zapachów ładunków poprzedzających, aby zapobiegać skażeniu ładunku. <p>Transport drogowy: rejestrowanie kontroli ładowni, czyszczenia, ładunków poprzednich oraz kategorii produktu (część GMP+BA14 oraz B4.1). Inne środki transportu (kolej, śródlądowe drogi wodne): rejestrowanie LCI (kontroli ładowni).</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku transportu wynajmowanego, uzgodnienie wymogów GMP+ w kontrakcie z usługodawcą (patrz GMP+BA10). • Gdy niemożliwe jest wynajęcie transportu certyfikowanego GMP+, ustanowienie wymogów wewnętrznych własnych uwzględniających wymogi GMP+.
Źródła/odnośniki	B2 7.7., BA10 (3), Baza danych transportu (IDTF)
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura dla transportu obejmująca kontrolę ładowni (procedura) • Rejestrowanie kontroli ładowni i czyszczenia (transport drogowy) (zapisy danych) • Porozumienie z przewoźnikiem (jeśli wynajmowany) (dokument) • Korespondencja z klientem/rejestrowanie ładunków poprzednich (jeśli transport drogowy jest wynajmowany) (zapisy danych) • Formularz kontroli ładowni (LCI) (transport śródlądowymi drogami wodnymi) (zapisy danych) • W przypadku transportu nie certyfikowanego GMP+, procedura kontroli urzędzeń transportowych (lista kontrolna dla samochodów&kontenerów) (procedura)



8 Wdrożenie systemu bezpieczeństwa pasz

8	Wdrożenie systemu bezpieczeństwa pasz
Cel	Wdrożenie systemu bezpieczeństwa pasz w organizacji
Objaśnienie	<p>Rozdziały 4 do 7 opisują jak utworzyć dokumentację systemu bezpieczeństwa pasz. Kolejnym ważnym krokiem jest faktyczne wprowadzenie systemu w organizacji. Musi to być wykonane poprzez:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zebranie całej dokumentacji systemu bezpieczeństwa pasz, uporządkowanie jej w logiczną sekwencję i stworzenie podręcznika bezpieczeństwa pasza (patrz również 4.3.1). • Poinformowanie pracowników o istnieniu podręcznika systemu bezpieczeństwa pasz i umożliwienie im zapoznania się z podręcznikiem i potwierdzenia zgody na dotyczące ich zapisy. • Przeszkolenie pracowników w temacie znaczenia systemu bezpieczeństwa pasz i ich odpowiedzialności (patrz także 4.2.5) • Regularne informowanie pracowników o wynikach działań weryfikacyjnych, takich jak audyt wewnętrzny, wyniki monitoringu, przeglądów managerskich oraz skarg. • Zachęcanie pracowników do aktualizowania systemu bezpieczeństwa pasz i zgłaszania usprawnień. Włączenie bezpieczeństwa pasz (systemu) do porządku spotkań wewnętrznych.
Źródła/odnośniki	B2 4.4.1., B2 5.1.2., B2 8.2., B2 8.3
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> • Wdrożony system bezpieczeństwa pasz

9 Weryfikacja i ulepszenia

Podsumowanie:

Gdy system bezpieczeństwa pasz jest już utworzony, istotne jest sprawdzanie czy środki kontrolne i procedury są faktycznie wdrożone. Dotyczy to Programu Wymogów Wstępnych, procedur i instrukcji. Działania te noszą nazwę weryfikacji: sprawdzanie czy system bezpieczeństwa pasz jest wydajny i skuteczny.

Kroki:

- | | |
|-------------------------------|--|
| 9.1. System załatwiania skarg | 9.3. Przeglądy menedżerskie i ulepszenia |
| 9.2. Audyty wewnętrzne | 9.4. Program monitoringu |

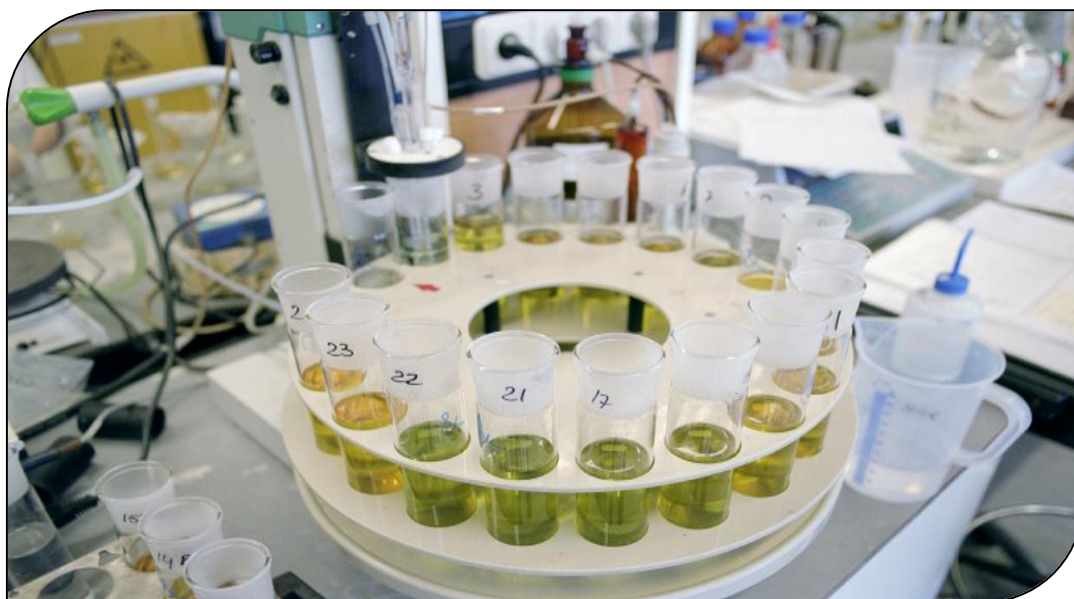
Objaśnienie:

9.1. System załatwiania skarg	
Cel	Skuteczne załatwianie skarg i reklamacji od klientów oraz stosowanie działań prewencyjnych i naprawczych dla usprawnienia systemu bezpieczeństwa pasz.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Skargi to wszelkie uwagi od klientów odnoszące się do systemu bezpieczeństwa pasz oraz jakości. Procedura postępowania ze skargami powinna zawierać przynajmniej: rejestrowanie skarg, sprawdzanie przyczyn i źródeł skargi, zapisywanie kroków podjętych w wyniku skargi, zarówno prewencyjnych jak i naprawczych, rejestrowanie komunikacji z klientem składającym skargę. Należy umieścić odwołanie do procedury wycofania (5.7). Procedura załatwiania skarg klientów może być powiązana z procedurą dla produktów niezgodnych. Analizy skarg stanowią wkład do przeglądu managerskiego (9.3).
Źródła/odnośniki	B2 8.1.
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Procedura załatwiania skarg (procedura) Rejestrowanie skarg (zapisy danych)
Częstotliwość	Ocena systemu załatwiania skarg przynajmniej raz w roku.

9.2. Audyty wewnętrzne	
Cel	Przeprowadzanie audytów wewnętrznych dla oceny czy system bezpieczeństwa pasz jest efektywny oraz określenie działań prewencyjnych i naprawczych dla usprawnienia systemu bezpieczeństwa pasz.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Audyt wewnętrzny to sprawdzanie czy system wewnętrzny działa, tak jak to zaplanowano, czy jest zgodny z wymogami oraz skuteczny (zapewnia bezpieczeństwo pasz). W trakcie audytu przeprowadza się rozmowy z osobami odpowiedzialnymi oraz sprawdza dokumenty. Ustanowienie procedury audytów wewnętrznych zawierającej plan audytów, przygotowanie, kompetencje audytorów, odpowiedzialność w procesie audytu, sprawozdania oraz dalsze działania np. wprowadzenie środków zaradczych. Program audytów: Wewnętrzny program audytów musi zapewniać, że wszystkie podlegające mu działania są kontrolowane przynajmniej raz w roku. Przeprowadzanie audytów wewnętrznych: sprawdzanie zgodności ze standardem GMP+B2 (2010), z obowiązującym prawem, z własnymi procedurami wewnętrznymi, z wymogami klientów oraz wymogami własnego planu HACCP (PRPs, CCPs). Cały personel przeprowadzający audyty wewnętrzne musi mieć kompetencje wymagane do wykonywania tych czynności, zdobyte poprzez szkolenia i kursy (wewnętrzne lub zewnętrzne) lub doświadczenie. Zaleca się zewnętrzne szkolenia w zakresie audytu, jak również przeprowadzanie audytu przez doświadczonego audytora. Audytor musi być niezależny w stosunku do kontrolowanej działalności. Raport z audytu: opracowanie standardowego formatu dla raportów z audytu oraz wynikających z niego działań. Wewnętrzne audyty stanowią wkład do przeglądu menedżerskiego (9.3).
Źródła/odnośniki	B2 8.2.
Rezultat	<ul style="list-style-type: none"> Procedura audytu wewnętrznego (procedura) Program audytów (diagram) Formularz niezgodności w audycie pozwalający na sformalizowanie rezultatów audytu (zapisy danych). Raporty z audytu (raporty)
Częstotliwość	Wszystkie działania mające związek z bezpieczeństwem pasz muszą podlegać audytowi przynajmniej raz w roku lub, w razie potrzeby, w zależności od wyników audytów wewnętrznych lub zewnętrznych i innych działań monitorujących procesy.

9.3. Przegląd menedżerski	
Cel	Kierownictwo powinno regularnie oceniać system bezpieczeństwa pasz, aby identyfikować możliwości usprawnień, tworzyć programy usprawnień i przydzielać zasoby potrzebne do ich realizowania.
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Ustanowienie procedury przeglądów menedżerskich, określenie, zbieranie i analizowanie potrzebnych danych przynajmniej raz w roku,

	<p>aby wykazać, że system bezpieczeństwa pasz jest właściwy i skuteczny oraz ocenić czy możliwa jest dalsza poprawa jego efektywności.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wkład do przeglądu menedżerskiego powinien zawierać następujące informacje: <ul style="list-style-type: none"> Ocenę polityki bezpieczeństwa pasz i jej celów (4.1.2) Ocenę programu wymogów wstępnych (PRP); Ocenę wyników analiz produktów; Weryfikację analizy zagrożeń; Ocenę poziomu wiedzy personelu; Wyniki przeglądu dostawców; Informacje zwrotne/skargi od klientów; Przegląd niezgodności łącznie z wynikami działań prewencyjnych i naprawczych; Ocenę wdrożenia przepisów prawa i rozporządzeń; Wyniki audytów wewnętrznych i zewnętrznych; Zmiany wpływające na system bezpieczeństwa pasz; Określenie funduszy (finansowych, rzeczowych, czasu) potrzebnych do zrealizowania proponowanych ulepszeń. Przegląd menedżerski powinien prowadzić do stwierdzenia w jakim stopniu system bezpieczeństwa pasz powinien być zmieniony oraz pokazania możliwości jego ulepszenia.
Źródła/odnośniki	B2 4.1., B2 8.3., analiza skarg, analiza audytów wewnętrznych, wyniki monitoringu (analizy produktów)
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Raport/sprawozdanie z przeglądu menedżerskiego (raport) Projekty usprawnień (zapisy danych)
Częstotliwość	Przeglądy menedżerskie przynajmniej raz w roku.



9.4.	Program monitoringu
Cel	Ustanowienie programu monitoringu dla analizy możliwych skażeń zagrażających bezpieczeństwu pasz
Objaśnienie	<ul style="list-style-type: none"> Należy opracować procedurę monitoringu z włączeniem wyboru parametrów/produktów paszowych które należy monitorować, częstotliwości, wyboru laboratoriów, wykonywanych analiz, zgodności ze specyfikacjami oraz oceną wyników analiz. Patrz GMP+BA4. Ustanowienie programu monitoringu opartego na wysokim ryzyku skażenia dla kombinacji parametr-produkt oraz częstotliwości.
Źródła/odnośniki	B2 6.6, BA4, CCPs z analizy HACCP odnośnie możliwych skażeń.
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> Procedura planu monitoringu (procedura) Plan monitoringu z parametrami i częstotliwością (diagram)

Częstotliwość	Aktualizowany raz w roku lub w razie potrzeby, szczególnie w przypadku zmian mogących wpłynąć na system bezpieczeństwa pasz.
---------------	--

10 Przygotowanie do certyfikacji

10	Przygotowanie do certyfikacji
Cel	Uzyskanie certyfikatu GMP+B2 (2010) lub innego standardu GMP+ poprzez audyt wykonany przez organizację certyfikującą zatwierdzoną przez GMP+ International.
Objaśnienie	Przygotowanie do certyfikacji GMP+, skontaktowanie się z organizacją certyfikującą (CB), zaplanowanie audytu wstępnego GMP+, podjęcie działań naprawczych lub usunięcie niezgodności, zaplanowanie końcowego audytu GMP+, kolejne podjęcie działań naprawczych i uzyskanie certyfikatu.
Źródła/odnośniki	GMP+ C, A1 (3.4), C2 (aneks 2), GMP+ Relations management system (Companies) database group CBs
Rezultaty	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrakt z organizacją certyfikującą (CB) (dokument) • Raport z audytu (przez CB) (raport) • Plan działania dla niezgodności (zapisy danych) • Audyt końcowy (przez CB) (dokument) • Certyfikat GMP+ (wystawiony przez CB) (dokument)
Częstotliwość	Zewnętrzny audyt przynajmniej raz w roku (patrz GMP+A1).



Aneks 1 Tabela referencyjna

Krok & numer w Przewodniku GMP+	GMP+ B2 (2010) 'Produkcja składników paszowych'	'GMP+ B1 'Produkcja, handel i usługi'	GMP+ B3 (2007) 'Handel, skup i przechowywanie & przeladunki'	GMP+ B4 'Transport'	Inne dokumenty GMP+ z przydatnymi informacjami
4.1.1. Zaangażowanie kierownictwa/polityka bezpieczeństwa pasz	4.1	5.1, 5.2, 5.3.1, 5.5.	4.1	4.1	
4.1.2. Zakres systemu bezpieczeństwa pasz	4.3	4.1	4.3	4.3	GMP+ BA10 (2)
4.1.3. Ustanowienie systemu bezpieczeństwa pasz	4.3	4.1, 5.4.4	4.3	4.3	
4.2.1. Zadania, upoważnienia i odpowiedzialność	5.1.1	5.4.1, 6.2.1	5.1.1, 5.1.2	5.1.1, 5.1.2	
4.2.2. Koordynator bezpieczeństwa pasz	4.2	5.4.3	4.2	4.2	
4.2.3. Zespół bezpieczeństwa pasz	4.2	5.4.2	6.2	n.a. (*)	GMP+ D.2.1 (5)
4.2.4. Komunikacja/świadomość	5.1.1	5.4.5	5.1.1	5.1.2	
4.2.5. Potrzeby szkoleniowe	5.1.2	6.2.2	5.1.2	5.1.2	
4.3.1. Podręcznik bezpieczeństwa pasz	4.4.1	4.2.1, 4.2.2	4.4.1	4.4.1	
4.3.2. Procedura tworzenia dokumentów i kontroli	4.4.1, 4.4.2	4.2.3, 4.2.4	4.4.2	4.4.2	
4.3.3. Zatwierdzenie, dystrybucja, archiwizowanie i zabezpieczanie dokumentów	4.4.2	4.2.3, 4.2.4	4.4.2	4.4.2	

Krok & numer w Przewodniku GMP+	GMP+ B2 (2010) 'Produkcja składników paszowych'	GMP+ B1 'Produkcja, handel i usługi'	GMP+ B3 (2007) 'Handel, skup i przechowywanie & przeładunki'	GMP+ B4 'Transport'	Inne dokumenty GMP+ z przydatnymi informacjami
4.3.4. Przegląd podręcznika bezpieczeństwa	2.1, 2.2, 4.4.2	2.2, 4.2.3, 7.2.2	2.1, 2.2, 4.4.2	2.1, 2.2, 4.4.2	
4.4.1. Identyfikacja i wewnętrzna procedura śledzenia drogi produktu	5.4.1	6.5	5.4.1	5.4.1	GMP+ D.2.4 aneks IV
4.4.2. Procedura wycofania i testowanie wycofania	5.5	6.6	5.5	5.5	GMP+ BA5
5.1. Higiena personelu	5.1	6.2.1	5.1.1	5.1.1	Lista usługodawców
5.2. Układ pomieszczeń i budynków	5.2	6.3.1, 6.3.2	5.2	5.2	
5.3. Wyposażenie/konserwacja	5.3.1, 5.3.2	6.4.1, 6.3.2.3	5.3.1, 5.3.2	5.3	
5.4. Czyszczenie i odkażanie	5.3.3	6.4.2	5.3.3	5.2.2, 7.3.2, 7.3.3	
5.5. Kontrola szkodników	5.3.4	6.4.3	5.3.4	5.3.2	Wymagania dla kontrolera szkodników
5.6. Dostawy powietrza, wody, energii oraz kontrola odpadów	5.3.3, 5.3.5	6.4.2, 6.4.4	5.3.3, 5.3.5	5.3.3	
6.1-6.7.: System HACCP Część 1	4.2, 6.2, 6.3	5.4.2, 7.2, 7.4	6.1-6.4	6 (nie wszystko dotyczy)	GMP+ D.2.1 aneks 1, Feed Support Products
6.8-6.14.: System HACCP część 2	4.2, 6.4-6.8	7.5-7.9	6.5-6.9	6 (nie wszystko dotyczy)	GMP+ D.2.1 aneks 1 & 2, Feed Support Products
7.1. Zakupy/zarządzanie zaopatrzeniem	7.1	7.10.1, 7.10.2	7.1.2, 7.1.3	7.1	GMP+ D2.5 aneks 1, GMP+ BA10

Krok & numer w Przewodniku GMP+	GMP+ B2 (2010) 'Produkcja składników pasz'	GMP+ B1 'Produkcja, handel i usługi'	GMP+ B3 (2007) 'Handel, skup i przechowywanie & przeładunki'	GMP+ B4 'Transport'	Inne dokumenty GMP+ z przydatnymi informacjami
7.2. Przyjęcie i weryfikacja surowców oraz opakowanych składników pasz	5.4.2, 7.2	7.10.3	7.1.4	7.1	GMP+ BA10, GMP+ BA13
7.3. Przechowywanie surowców i produktów końcowych	7.3	6.3.2.2	7.2	n.a. (*)	GMP+ BA10
7.4. Produkcja pasz (składników)	5.2.4, 5.3.6, 7.4.1	6.3.2, 6.7. 7.11	n.a. (*)	n.a. (*)	GMP+ BA1, GMP+ BA4
7.5. Produkty niezgodne	7.4.2	7.8	7.1.5	n.a. (*)	
7.6. Sprzedaż, oznakowanie i dostawa	7.5, 7.6	7.11.3	7.1.6, 7.1.7	n.a. (*)	GMP+ BA6
7.7. Transport	7.7	4.1	7.3	7.3 (& cały dokument)	BA10 (3), Transport data-base (IDTF)
8. Wdrożenie systemu bezpieczeństwa pasz	4.4.1, 5.1.2, 8.2, 8.3	4.1, 7.1, 8.4	4.4.1, 5.1.2, 5.3.2, 8.2, 8.3	4.3, 8.3	
9.1. System załatwiania skarg	8.1	7.2.4	8.1	8.1	
9.2. Audyty wewnętrzne	8.2	8.2	8.2	8.2	
9.3. Przegląd menedżerski i usprawnienia	4.1, 8.3	5.5, 8.1, 8.3, 8.4	4.1, 8.3	8.3	
9.4. Program monitoringu	6.6	7.7	6.7	n.a. (*)	GMP+ BA4, CCPs z analizy HACCP dotyczące substancji skażających
10. Przygotowanie do certyfikacji					GMP+ A1 (3,4), GMP+ C2 (aneks 2)

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

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

Disclaimer:

This publication was established for the purpose of providing information to interested parties with respect to GMP+-standards. The publication will be updated regularly. GMP+ International B.V. is not liable for any inaccuracies in this publication.

© GMP+ International B.V.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Informacje zawarte w tej publikacji mogą być przeglądane na ekranie, kopiowane oraz drukowane wyłącznie na użytek własny, niekomercyjny. Wszelkie inne użycie wymaga wcześniejszej pisemnej zgody GMP+ International B.V.