



Производство кормовых ингредиентов

GMP+ B 2

Редакция RU: 1 января 2022 года

GMP+ Feed Certification scheme



История документа

№ редакции / Дата утверждения	Поправка	Применимо к	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
0.3 / 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	01-01-2015
	Ссылка на новое приложение GMP+ BA2 Контроль остатков <i>Control of residues</i>	5.2.4.1	01-01-2015
	Обновлены требования относительно уведомления потребителей и участников системы раннего оповещения о загрязнении кормов.	5.5	01-01-2015
	Обновлены требования относительно спецификации приобретаемого кормового продукта или услуги	7.1.2	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.	6.2.1	01-04-2016
	Были внесены поправки к требованиям относительно спецификации статуса приобретаемой кормовой продукции или услуг.	7.1.2	01-04-2016
	Удалены ссылки на стандарты GMP+ B4.1, B4.2, B4.4. и B4.5, так как они были отменены с 31-12-2015.	7.7.3 7.7.5	01-04-2016
3.0 / 05-2018	Добавлена ссылка на GMP+ BA7 <i>Специальные требования к побочным продуктам масложировой промышленности</i>	6.2.1	01-01-2019
	Добавлена ссылка на GMP+ B11 <i>Протокол регистрации GMP+ для лабораторий</i>	6.6	01-07-2019
	Добавлены требования относительно внутренних перевозок	7.7.1	01-07-2019

№ редакции / Дата утверждения	Поправка	Примени мо к	Конечная дата выполнения
4.0 / 10-2021	Изменены требования касательно исключения видов деятельности, процессов, продуктов или услуг из сертификации GMP+.	4.3 7.4.3	01-01-2023
	В связи с обновлением GMP+ BA2 <i>Контроль остатков и однородности критически важных кормовых добавок и ветеринарных лекарственных препаратов</i> , изменены требования по предотвращению (перекрестного) загрязнения.	5.2.4.1	01-01-2023
	В связи с обновлением GMP+ BA2 <i>Контроль остатков и однородности критически важных кормовых добавок и ветеринарных лекарственных препаратов</i> , расширен перечень данных, по которым необходимо вести учет.	5.4.1	01-01-2023

Редакционное примечание:

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	10
2	ЦЕЛЬ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ	11
3	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	12
4	СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ	13
4.1	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И УЧАСТИЕ РУКОВОДСТВА.....	13
4.2	ГРУППА НАССР	13
4.3	СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ.....	14
4.4	ДОКУМЕНТАЦИЯ И РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ.....	16
4.4.1	<i>Документация и пособие по контролю качества</i>	16
4.4.2	<i>Организация документооборота и учет данных</i>	17
5	ПРОГРАММА ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСЛОВИЙ	19
5.1	ПЕРСОНАЛ.....	19
5.1.1	<i>Общие положения</i>	19
5.1.2	<i>Профессиональная пригодность и обучение</i>	20
5.2	ИНФРАСТРУКТУРА.....	20
5.2.1	<i>Производственные условия</i>	20
5.2.2	<i>Производственные помещения и оборудование</i>	21
5.2.2.1	Общие требования	21
5.2.2.2	Производственные помещения для приемки, погрузки и разгрузки	22
5.2.2.3	Производственные помещения для хранения	22
5.2.2.4	Оборудование.....	23
5.2.3	<i>Контроль доступа</i>	24
5.2.4	<i>Другие требования</i>	24
5.2.4.1	Предотвращение перекрестного загрязнения	24
5.2.4.2	Движение воздуха.....	25
5.2.4.3	Вода и пар	25
5.2.4.4	Средства обработки и технологические добавки.....	25
5.2.4.5	Упаковка.....	26
5.3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМЫ	26
5.3.1	<i>Техническое обслуживание</i>	26
5.3.2	<i>Техническое обслуживание измерительного оборудования</i>	26
5.3.3	<i>Очистка и дезинфекция</i>	27
5.3.4	<i>Борьба с вредителями</i>	28
5.3.5	<i>Утилизация отходов</i>	29
5.3.6	<i>Стекло и бьющиеся материалы</i>	29
5.4	ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ / ОТБОР ОБРАЗЦОВ.....	30
5.4.1	<i>Идентификация и прослеживаемость</i>	30
5.4.2	<i>Отбор образцов</i>	31
5.5	СИСТЕМА РАННЕГО ОПОВЕЩЕНИЯ (EWS) И ОТЗЫВ ПРОДУКЦИИ.....	31
6	СИСТЕМА НАССР	33
6.1	ПЛАНИРОВАНИЕ ВЫПУСКА БЕЗОПАСНЫХ КОРМОВ.....	33

6.2	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТОВ И ПРОЦЕССОВ.....	33
6.2.1	Определение требований.....	33
6.2.2	Спецификация кормовых ингредиентов	35
6.2.3	Описание процесса	36
6.3	АНАЛИЗ ОПАСНЫХ ФАКТОРОВ	37
6.3.1	Идентификация опасных факторов	37
6.3.2	Оценка рисков	37
6.4	ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕР КОНТРОЛЯ И КРИТИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК (ККТ).....	37
6.4.1	Определение мер контроля.....	37
6.4.2	Установление критических контрольных точек (ККТ).....	38
6.5	ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГРАНИЧНЫХ ЗНАЧЕНИЙ	38
6.6	МОНИТОРИНГ	38
6.7	КОРРЕКТИРУЮЩИЕ МЕРЫ.....	40
6.8	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ И ВЕРИФИКАЦИЯ	40
6.8.1	Подтверждение соответствия (валидация)	40
6.8.2	Верификация	41
7	КОНТРОЛЬ ОПЕРАЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	42
7.1	ЗАКУПКИ	42
7.1.1	Общие положения	42
7.1.2	Закупки	42
7.1.3	Оценка поставщиков	44
7.2	ПРОВЕРКА ЗАКУПЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ	44
7.3	ХРАНЕНИЕ	45
7.3.1	Общие положения	45
7.4	ПРОИЗВОДСТВО	47
7.4.1	Общие положения	47
7.4.2	Несоответствующая продукция	47
7.4.3	Разделение.....	48
7.5	ПРОДАЖА И ЗАКЛЮЧЕНИЕ КОНТРАКТОВ	49
7.6	ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ И ДОСТАВКЕ	49
7.7	ПЕРЕВОЗКА	50
7.7.1	Общие положения	50
7.7.2	Автомобильная перевозка собственным транспортным средством	51
7.7.2.1	Общие положения	51
7.7.3	Автомобильная перевозка, выполняемая субподрядчиком	51
7.7.4	Автомобильная перевозка, выполняемая третьими сторонами (участник не несет ответственность за перевозку)	52
7.7.5	Перевозка речным, морским или железнодорожным сообщением	53
8	ВЕРИФИКАЦИЯ И УЛУЧШЕНИЯ	55
8.1	ПРЕТЕНЗИИ	55
8.2	ВНУТРЕННИЙ АУДИТ	55
8.3	АНАЛИЗ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ И УЛУЧШЕНИЯ.....	56

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 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: Обеспечение безопасности кормов GMP+ (сосредоточен на безопасности кормов) и 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 GMP+ B2 *Производство кормовых ингредиентов* и является частью модуля GMP+ FSA.

1.3 Сфера применения стандарта

Этот стандарт содержит условия и требования по обеспечению безопасности кормовых ингредиентов, производимых промышленным способом, включая их хранение и реализацию (продажу).

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 НАССР. Этот стандарт наиболее точным образом описывает требования в отношении различных рисков и связанные с этим меры контроля для разных видов деятельности или кормовых ингредиентов, 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 применения другого стандарта GMP+ вместо этого или в дополнение к нему.

Более точные сведения указаны в GMP+ C1 *Требования и процедура утверждения сертификационных органов*, Дополнение 1.

Рекомендации:

Например, этот стандарт не включает в себя сбор, хранение и торговлю кормами. Для этих видов деятельности предусмотрены другие стандарты.

Участник всегда несет ответственность за безопасность кормовых ингредиентов и деятельности, связанной с ними, а также самостоятельно обеспечивает соответствие требованиям при проведении проверок. Соответствие требованиям данного стандарта и получение соответствующей сертификации позволяет участнику продемонстрировать безопасность и качество своих услуг или кормовых ингредиентов третьим сторонам.

Независимо от обязательств, вытекающих из настоящего стандарта, участник должен осуществлять сбыт кормовых ингредиентов 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

Требования к системе безопасности кормов указаны в разделе 4. Раздел 5 включает требования к ряду обязательных программ. Такие программы обязательны для обеспечения базового санитарно-гигиенического уровня. В Разделе 6 приводятся минимальные требования системы НАССР.

Дополнительные требования для контроля целого ряда производственных процессов включены в Раздел 7. И, наконец, условия и требования относительно подтверждения эффективности системы и ее усовершенствования приводятся в Разделе 8.

Рекомендации

В данном стандарте приводятся рекомендации по выполнению ряда требований. Данные рекомендации приводятся в блоках, выделенных светло-зеленым цветом, и даются под заголовком «Рекомендации». Рекомендации не включают в себя обязательные требования или условия, а являются только вспомогательной информацией для лучшего понимания требований.

В блоках «Рекомендации» также часто дается информация, которая будет полезна для аудиторов. Чтобы установить четкое отличие между рекомендациями и обязательными требованиями, в рекомендациях преимущественно не употребляются слова «должен / должна / должны». Если же эти слова все-таки употребляются, их нужно понимать как рекомендации, касающиеся установленных требований.

Структура данного стандарта соответствует структуре целого ряда других стандартов GMP+. Требования в ряде разделов общего информационного характера идентичны соответствующим требованиям, установленным в других стандартах, хотя не описаны так детально, как в других стандартах. Это зависит от сферы применения стандарта. Так как каждый стандарт создан для специфической целевой группы, некоторые описательные формулировки требований в таких разделах общего характера могут незначительно отличаться. Это направлено, насколько это возможно, на усиление привязки к целевой аудитории.

Рекомендации

Разделами общего характера являются разделы 4, 5, 6 и 8.

Структура документа GMP+ B2 «Производство кормовых ингредиентов», например, идентична структуре документа GMP+B3 «Торговля, сбор, хранение и отгрузка». Стандарт GMP+ B2 предназначен для производителей. Таким образом, слова «производство» и «производить» постоянно употребляются в этом стандарте.

Стандарт GMP+ B3(2007) «Торговля, сбор, хранение и отгрузка» предназначен для оптовых торговых компаний, компаний, занимающихся хранением, и трейдеров. Слова «производство» и «производить», насколько возможно, избегаются в данном стандарте, а слова «торговля», «хранение», и «сбор» встречаются намного чаще.

Компания, которая, например, производит кормовые ингредиенты, а также осуществляет торговлю кормовыми ингредиентами (имеются в виду, кормовые ингредиенты, производимые третьими сторонами), может применять совокупно оба стандарта. Совокупно применять стандарты достаточно просто из-за идентичной структуры, а также, потому что ряд разделов одинаковы по содержанию. Компании следует внимательно относиться к тому, насколько полно нужно применять вспомогательный стандарт, или нужно проверить, существуют ли дополнительные требования к осуществлению вспомогательной деятельности.

Приложения GMP+ (документы GMP+ BAxx), на которые также делаются ссылки, являются отдельными документами GMP+ из серии В. Если дается ссылка на такое приложение, то оно применимо в рамках данного стандарта. См. также Раздел 2.

1.5 Исключение требований

Вполне возможно, что некоторые требования не применимы к участнику. Участник может исключить данные требования. При этом исключение должно быть обоснованным и зафиксированным.

Исключения, ни в коем случае, не должны привести к поставке участником кормов или предоставлению услуг, не соответствующих требованиям безопасности, приведенным в модуле Обеспечение безопасности кормов GMP+ (GMP+ FSA).

Требования не подлежат исключению на основании того, что участник считает их несущественными, поскольку заказчики не просят выполнять их, или потому что соответствие таким требованиям не является правовым обязательством, или потому, что компания маленькая.

Рекомендации

У небольших компаний иногда возникают проблемы с выполнением определенных требований. Некоторые из рекомендаций, приведенные в данном стандарте, содержат информацию по поводу того, как небольшим компаниям достичь соответствия определенным требованиям.

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

Определения и аббревиатуры приведены в документе GMP+ A2 «*Определения и сокращения*» (www.gmpplus.org).

Кроме того, следующие конкретные определения применяются к этому стандарту:

Кормовой ингредиент: Продукт, который как таковой или в смеси, составляет корм, независимо от того, имеет ли он питательную ценность в рационе животного. Ингредиенты могут быть растительного, животного или морского происхождения и может быть органического или неорганического происхождения. (Определение взято из Кодекса).

Рекомендации

Это определение включает в себя кормовые добавки, сырьевые материалы как изложено в GMP+ A2 «Определения и сокращения». Это определение исключает комбикорма, полуфабрикаты и премиксы, состоящие из более, чем одного кормового ингредиента, предназначенные для кормления животных, или добавленных в комбикорм соответственно.

В определении «кормовые добавки» также упоминаются препараты. Кормовую добавку можно рассматривать как несущий элемент, который представлен на рынке и используется как кормовая добавка. Смеси кормовых добавок следует рассматривать как премиксы.

Сырьевой материал: продукт, используемый для производства или обработки кормового ингредиента.

4 Система менеджмента безопасности кормов

4.1 Ответственность и участие руководства

Руководство должно осознавать свою ответственность за обеспечение безопасности кормов. Корма являются звеном в цепи создания пищевой продукции.

Руководство должно:

- a. Донести до сотрудников компании важность обеспечения безопасности кормов и соответствия как требованиям стандартов GMP+, так и законодательным обязательствам в сфере кормопроизводства и требованиям клиента.
- b. Демонстрировать ответственность и причастность к развитию и внедрению системы менеджмента безопасности кормов для достижения безопасности кормов.
- c. Организовать группу НАССР.
- d. Обеспечить наличие ресурсов. Руководство должно самостоятельно определить, какие ресурсы необходимы, чтобы гарантировать безопасность кормов, а также обеспечить наличие таких ресурсов. Как минимум, необходимо соответствовать требованиям данного стандарта.
- e. Проводить, как минимум один раз в 12 месяцев, оценку соответствия и эффективности системы менеджмента безопасности кормов. В пункте 8.3 детально рассматривается такая оценка, проводимая руководством.

Рекомендации

Обеспечение безопасности кормов преимущественно выражается в соблюдении норм касательно вредных веществ. См. соответствующее законодательство и GMP+ BA1 Предельные показатели безопасности кормов (GMP+ BA1 Specific feed safety limits).

Под ресурсами подразумеваются, среди прочего, инфраструктура (здания, производственное пространство и оборудование), персонал и другие средства, необходимые для создания надлежащей системы менеджмента безопасности кормов. *Данный вопрос рассматривается в Разделе 5.*

Детальная информация касательно требований клиента предоставлена в пункте 6.2.

4.2 Группа НАССР

Для того чтобы создать систему оценки рисков, участник должен организовать группу НАССР для составления эффективного плана НАССР.

Группа НАССР должна включать в себя персонал из всех соответствующих подразделений компании и, по крайней мере, одного сотрудника с очевидными знаниями и/или опытом внедрения НАССР.

Группа HACCP должна провести анализ опасных факторов с целью обнаружения и управления рисками, которые могут негативно повлиять на безопасность кормов. (Смотрите раздел 6).

Участники группы HACCP должны обладать опытом в различных областях или суметь использовать знания для проведения анализа опасных факторов, разработки и поддержания требуемой системы безопасности кормов.

Информация об участниках группы HACCP должна быть записана в документации HACCP.

При этом допускается, что отдельные сотрудники могут выполнять одновременно несколько функций в группе HACCP, или, что участник задействует человеческие ресурсы вне компании, при условии, если группа HACCP по-прежнему эффективно выполняет свои задачи.

Рекомендации

Для того, чтобы помочь компании выявить, оценить и управлять опасными факторами, которые являются значительными для системы безопасности кормов/пищевых продуктов, было разработано так называемое HACCP-руководство. Этот документ находится на сайте GMP+ International (<http://www.gmpplus.org/>).

План HACCP - это документ, подготовленный в соответствии с принципами HACCP для обеспечения контроля опасных факторов, значительных для системы безопасности кормов/пищевых продуктов.

4.3 Система менеджмента безопасности кормов

Участник должен разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента безопасности кормов в соответствии с данным стандартом. Система менеджмента безопасности кормов должна изменяться в соответствии с изменениями в законодательстве и в соответствии с другими новшествами в сфере безопасности.

Система менеджмента безопасности кормов должна обеспечивать четкое и полное определение, внедрение и соответствие стандартам всех видов деятельности, которые могут иметь влияние на обеспечение безопасности кормов.

Участник должен определить и задокументировать сферу применения системы менеджмента кормов путем определения (категорий) кормовых ингредиентов и производственных участков, которые находятся в рамках функционирования системы, и установления целей по обеспечению безопасности кормов. Сфера применения системы, в любом случае, включает все кормовые ингредиенты и все виды деятельности, связанные с кормовыми ингредиентами, за которые несет ответственность участник.

Участник должен определить следующее:

- a. Звено цепочки, за которую несет ответственность участник. Она начинается там, где заканчивается ответственность предыдущего звена (поставщик) и заканчивается там, где начинается ответственность следующего звена (заказчик) кормовой цепочки производства.
- b. Все производимые кормовые ингредиенты (спецификации).
- c. Все виды деятельности, относящиеся к производству кормовых ингредиентов, включая работы, переданные на выполнение третьим сторонам.
- d. Все соответствующие производственные площадки, не зависимо от имеющихся у участника прав собственности, в т. числе территории, где выполняется соответствующая административная работа.

Из сферы сертификации GMP+ можно исключить деятельность, процессы, продукты или услуги. Более подробные требования изложены в главе 7.4.3 *Разделение*.

В случае, если участник принимает решение передать на выполнение третьей стороне вид деятельности, который может повлиять на обеспечение безопасности кормов, участник должен убедиться, что данный вид деятельности также осуществляется в соответствии с требованиями настоящего стандарта GMP+. В некоторых случаях требуется сертификация. См. GMP+ BA10 «*Минимальные требования к закупке*» (GMP+ BA10 *Minimum Requirements for Purchasing*).

Участник также должен описать все другие виды деятельности и/или продукты, которые не относятся к кормам. Участник должен гарантировать, что данные виды деятельности никаким образом не оказывают негативного влияния на обеспечение безопасности кормовых ингредиентов.

Рекомендации

Сфера применения системы менеджмента безопасности кормов включает в себя, в том числе, следующие элементы:

- a. *Отбор поставщиков и закупка сырья.*
 - a. *Вся деятельность, связанная с перевозкой и хранением, выполняемая третьей стороной или за которую несет ответственность участник.*
 - b. *Процесс производства кормовых ингредиентов.*
 - b. *Все прочие этапы производственного процесса, которые контролируются участником или выполняются по контракту с третьей стороной, такие как планирование, покупка, (промежуточное) хранение, внутренняя транспортировка, продажа и упаковка.*

Структура системы менеджмента безопасности кормов напрямую связана с компанией участника и должна включать заявление о политике контроля качества, требованиях к качеству (см. пункт 4.4) и документированные процедуры, поддерживающие безопасность кормовых ингредиентов.

Описание всех видов деятельности может привести к тому, что участнику понадобится применять второй или возможно третий стандарт наряду с данным стандартом. Участник также может принять решение применять стандарт GMP+ B1 «Производство, торговля и услуги» (GMP+ B1 Production, Trade and Services), вместо нескольких вспомогательных стандартов. В случае возникновения сомнений, советуем проконсультироваться с сертификационным органом или изучить дополнительную информацию на веб-сайте GMP+ International (www.gmpplus.org).

Касательно последнего раздела: виды деятельности и/или продукция, не связанные с кормами – это, например, хранение горючего или краски, сельскохозяйственного оборудования, древесины и т.п.

4.4 Документация и регистрация данных

4.4.1 Документация и пособие по контролю качества

Участник должен составить и применять процедуры и инструкции, включающие требования данного стандарта.

Документирование системы менеджмента безопасности кормов должно в любом случае включать следующие элементы и ссылаться на них:

- a. Политику контроля качества, включая цели системы менеджмента безопасности кормов
- b. Описание сферы применения системы менеджмента безопасности кормов в соответствии с пунктом 4.3
- c. Все необходимые разрешения, регистрационные документы и сертификаты в соответствии с национальным и международным законодательством
- d. Документацию НАССР
- e. Все процедуры, инструкции, регистрационные формы и т.п., требуемые данным стандартом и/или необходимые для системы менеджмента безопасности кормов.
- f. Все детали, касающиеся производства, отгрузки и транспортировки, аудитов и проверок, а также отчетов, требуемых данным стандартом. Необходимо составить и вести такой реестр, как свидетельство соответствия требованиям и эффективного управления системой менеджмента безопасности кормов.

Данные документы, инструкции, формы и т.д. должны иметь четкую структуру.

Рекомендации:

Касательно с) Это может включать законодательные разрешения на производство или экспорт.

Процедуры могут составлять часть структурированной и сертифицированной системы менеджмента безопасности кормов (например, ISO-9001) или быть частью национального законодательства, или отраслевых регуляторных требований или схемы компании, которые обеспечивают равнозначный контроль. Наличие отдельной сертификации по системе HACCP или по системе менеджмента качества не являются необходимым условием для сертификации по данному стандарту. Разрешается вести документацию в электронном виде.

Содержание и структура документации по контролю качества, которая необходима и которая предусмотрена данным стандартом, например, (задокументированные) процедуры, инструкции, формы, регистрация данных и т.п., могут быть гармонизированы с содержанием обеспечиваемой деятельности, размером компании, а также уровнем подготовки и опытом сотрудников.

4.4.2 Организация документооборота и учет данных

Необходимо осуществлять контроль документов и данных.

Это значит, что документация:

- a. Должна актуализироваться
- b. Должна утверждаться и пересматриваться уполномоченным сотрудником, как минимум раз в год. При таком пересмотре всегда нужно обращать внимание на любые изменения в законодательстве и/или изменения в схеме GMP+ FSA
- c. Должна всегда быть доступной и понятной для персонала, которому надлежит применять требования соответствующих процедур
- d. Должна включать поправки, если произошли изменения, которые непосредственно влияют на деятельность участника.

Участник должен гарантировать, что вся документация и данные:

- a. Хранятся на протяжении как минимум 3 лет, если законодательно не определен более длительный срок.
- b. Хранятся таким образом, чтобы избежать любых ухудшений условий и повреждения документации или данных.
- c. Хранятся таким образом, что могут быть без затруднений восстановлены в полном объеме.
- d. Удобочитаемы.

Рекомендации:

Документация может также вестись, администрироваться и архивироваться в цифровом виде.

Участнику следует демонстрировать применение процедур, которые гарантируют непрерывное соответствие требованиям (изменяющегося) законодательства, а также любым вопросам системы менеджмента безопасности кормов/пищевых продуктов, относящиеся к производству кормовых ингредиентов.

Информация, касающаяся аспектов безопасности, влияющих на операционную деятельность, должна оперативно передаваться ответственному персоналу для соответствующей работы. Внесение изменений в положения или процедуры вследствие появления новой информации должно осуществляться надлежащим образом.

5 Программа предварительных условий

В целях успешного применения принципов HACCP, участник должен разработать и применять общую программу предварительных условий для различных этапов производственных операций в соответствии с данным разделом. Участник вправе применять дополнительные необходимые условия. Участник может исключить использование некоторых предварительных условий, если для этого имеются основания.

Рекомендации

На веб-сайте GMP+ International в свободном доступе имеется пособие по внедрению системы HACCP.

Программа предварительных условий предусматривает санитарно-гигиенические нормы и условия окружающей среды, необходимые для производства безопасных кормовых ингредиентов. См. Кодекс Алиментариус (Codex Alimentarius).

Программа предварительных условий является частью плана HACCP и последовательно включается в схему проведения внутреннего аудита, который определяется как часть плана HACCP.

5.1 Персонал

5.1.1 Общие положения

Все сотрудники должны осознавать ответственность за обеспечение безопасности кормов.

Обязательно наличие:

- a. Организационной схемы;
- b. Описания квалификации персонала (например, дипломы, суммарный профессиональный опыт, даже если это временный сотрудник).
- c. Описания задач, обязанностей, полномочий персонала.

Все соответствующие сотрудники должны быть заведомо осведомлены о выполняемых заданиях, своей ответственности и своих полномочиях касательно поддержания безопасности сырья и кормовых ингредиентов. В данную информацию должны быть внесены соответствующие правки в случае любых значительных изменений.

Обязательна к ношению защитная одежда в случаях выявления персоналом загрязнения кормовых ингредиентов в качестве риска при осуществлении оценки рисков. Вся одежда и оборудование должны храниться в санитарно-гигиенических условиях.

Четкие правила касательно принятия пищи, напитков и курения на рабочем месте должны быть доведены до сведения сотрудников и посетителей (включая персонал третьей стороны). Кроме того, принятие пищи, напитков, курение должны быть запрещены в местах, где это может негативно повлиять на безопасность кормовых ингредиентов. В случае необходимости должно быть оборудовано отдельное помещение.

К тому же, участник должен заведомо гарантировать, что (технический) персонал третьих сторон, работающий на территории, проинструктирован таким образом, чтобы техническое обслуживание и строительные работы не имели негативного влияния на сырьевой материал и безопасность кормовых ингредиентов. Участник должен гарантировать надлежащую уборку данной территории перед возобновлением работы.

5.1.2 Профессиональная пригодность и обучение

Сотрудники, осуществляющие деятельность, которая может иметь влияние на обеспечение безопасности кормов, должны быть компетентны в выполнении такой деятельности. Их уровень компетентности будет зависеть от полученного ими соответствующего образования, пройденного обучения и приобретенного опыта. Участник должен располагать персоналом, обладающим навыками и квалификацией, необходимыми для производства безопасных кормовых ингредиентов.

Участник должен:

- a. Установить навыки, которыми должны обладать сотрудники для выполнения своей работы и которые могут влиять на обеспечение безопасности кормов. Это также применимо и к участникам группы НАССР.
- b. Проводить тренинги или другими способами обеспечивать удовлетворение данного требования.
- c. Вести личные дела сотрудников, включая в них информацию о пройденном обучении, полученном образовании, навыках и опыте.

Вышеупомянутое также применимо к временному персоналу.

5.2 **Инфраструктура**

5.2.1 Производственные условия

Производство кормовых ингредиентов должно осуществляться в таких производственных условиях, где невозможно загрязнение потенциально опасными веществами, которые могут привести к неприемлемому уровню этих веществ в кормовых ингредиентах.

В случае, если производственные условия содержат риск в отношении обеспечения безопасности кормов, участник должен провести анализ рисков и показать, что данные риски находятся под контролем.

Рекомендации

Помещения, в которых проводится производство или где осуществляется работа над кормовыми ингредиентами, не должны располагаться в тех местах или в их близи, которые представляют собой явную опасность для безопасности кормовых ингредиентов. К таким рискам относятся загрязненный грунт, близость к свалкам, мусоросжигательным заводам и т.п.

5.2.2 Производственные помещения и оборудование

5.2.2.1 *Общие требования*

Производственные помещения и оборудования должны быть спроектированы и возведены, находиться на техобслуживании и управляться таким образом, чтобы обеспечить в любом случае безопасность сырьевого материала и кормовых ингредиентов.

Необходимо обратить внимание на предупреждение загрязнения кормовых ингредиентов вследствие неосмотрительных или ненамеренных действий.

Помещения, по возможности, должны быть спроектированы и возведены таким образом, чтобы:

- a. предотвратить скопление грязи;
- b. максимально сократить конденсацию и нежелательное разрастание плесени;
- c. максимально уменьшить распространение частичек пыли и остатков кормов, падающих с установок и оборудования;
- d. обеспечить возможность должной уборки, дезинфекции и техобслуживания;
- e. свести к минимуму попадание в них птиц и других животных

Производственные помещения должны способствовать:

- a. максимально возможному снижению риска возникновения ошибок, загрязнения, перекрестного загрязнения, переноса и других вредных воздействий на безопасность кормовых ингредиентов.
- b. Предотвращению смешивания различных видов кормовых ингредиентов, возможности надлежащей идентификации кормовых ингредиентов, исключению неправильного использования кормовых ингредиентов.
- c. формированию и поддержанию должного физического и организационного разделения кормов и продуктов, которые могут оказать негативное воздействие на здоровье животных, людей или на состояние окружающей среды. Такое разделение является мерой безопасности, исключающей возможность взаимодействия или смешивания кормов с другими продуктами.

Производственные помещения должны быть обеспечены надлежащим природным или искусственным освещением, чтобы обеспечить эффективную уборку, осуществление контроля и другой деятельности, которая может влиять на сырьевой материал и обеспечение безопасности кормовых ингредиентов.

Крыши и потолки должны быть спроектированы, возведены и поддерживаться в состоянии, исключающем скопление грязи и сводящем к минимуму количество конденсата, разрастание плесени и распространение частичек пыли, чтобы предотвратить любое вредное воздействие на сырьевой материал и кормовые ингредиенты.

Отвод сточных, отработанных, дождевых и талых вод должен осуществляться таким образом, чтобы оборудование и безопасность кормовых ингредиентов не подвергались любому вредному влиянию.

Нужно, по возможности, максимально избегать попадания в корма вредных веществ, например, в результате утечки загрязненных вод.

Дренажные сооружения должны соответствовать своему целевому назначению. Такие сооружения должны быть спроектированы и сооружены с целью избегания любого риска загрязнения кормовых ингредиентов.

Рекомендации

Примерами продуктов, которые имеют вредное воздействие на здоровье людей и животных, а также на состояние окружающей среды, являются минеральные удобрения, горючее, смазочные материалы, моющие и дезинфицирующие средства, стекло, средства для защиты растений, отходы.

Участник по своему собственному усмотрению может соорудить разделительные конструкции или иным способом организовать разделение продуктов, но, в любом случае, необходимо обеспечить предотвращение смешивания кормов и продуктов, которые могут оказывать вредное воздействие на здоровье людей и животных, а также на состояние окружающей среды.

5.2.2.2 Производственные помещения для приемки, погрузки и разгрузки

Должны существовать надлежащие помещения для приемки, а также погрузки и разгрузки кормовых ингредиентов и потенциально вредных продуктов (таких как моющие средства, смазочные материалы, топлива и т.п.).

Во время приемки или погрузки и разгрузки товаров, участник должен сделать все максимально возможное во избежание риска загрязнения и, например, влияния плохой погоды на погрузку кормовых ингредиентов.

Рекомендации

Во время погрузки, разгрузки и хранения не допускается проникновение, например, дождевой и загрязненной воды.

5.2.2.3 Производственные помещения для хранения

Должно осуществляться разделение кормовых ингредиентов и потенциально вредных продуктов в производственных помещениях для хранения (например, моющих средств, смазочных материалов, топлив и т.п.).

Удостоверьтесь в том, что грязь, снег и другие потенциальные источники загрязнения, которые могут переноситься транспортом в помещение для хранения, не оказывают негативного воздействия на кормовые ингредиенты, находящиеся на хранении.

У входа в помещение для хранения поверхность должна быть уплотнена (например, бетонный пол), чтобы вода и грязь не могли проникать в помещение для хранения.

5.2.2.4 Оборудование

Все оборудование, используемое для производства или обработки кормовых ингредиентов, должно использоваться по целевому назначению.

Оборудование, контактирующее с кормовыми ингредиентами, при необходимости должно быть разработано и сконструировано таким образом, чтобы можно было обеспечивать его очистку, дезинфекцию и техобслуживание во избежание загрязнения кормовых ингредиентов.

При осуществлении процедуры механической сушки, необходимо убедиться, что любое негативное влияние на кормовые ингредиенты минимизировано.

Если процедуры сушки приводят к контакту дымовых газов с сырьевым материалом или кормовыми ингредиентами, участник должен документально подтвердить, что уровень нежелательных веществ не превышает максимально допустимого значения, установленного для кормовых ингредиентов в законодательных положениях страны производства и тех стран, где участник планирует реализацию кормовых ингредиентов.

При необходимости, магнито- и/или металлодетекторы должны быть включены в производственную систему для контроля риска.

Сита, экраны, фильтры, сепараторы, магниты и металлоискатели необходимо регулярно проверять, чтобы обеспечить их надлежащее состояние и эффективную работу.

Все весовое и измерительное оборудование, которое используется для производства кормовых ингредиентов, должно также подходить по весовому и габаритному диапазону соответственно взвешиваемой или измеряемой продукции. Такое оборудование также должно регулярно проверяться в целях обеспечения его точности. Дозировочная способность должна отвечать количеству применяемого продукта. Применительно к весовому оборудованию должно быть четко сформулировано и записано следующее:

- a. Минимально и максимально разрешенный вес для весового или дозировочного оборудования.
- b. Точность весового или дозировочного оборудования.

Безопасность должна быть организована таким образом, чтобы участник гарантировал, что весовое/дозовое количество компонента фактически добавлено в корм (партию), для которого оно предназначено. В случае если участник использует в производстве дозировочный бункер, то при его заполнении, необходимо использовать надежную систему блокировки.

В случае, если отсев (материалы, отделенные от первичного потока продукции ситом, экраном, фильтром, сепаратором и т.д.) утилизируется или перерабатывается для добавления в кормовые ингредиенты, при исследовании оценки риска необходимо учитывать возможные опасные факторы, вытекающие из такой практики.

Рекомендации

Если нежелательные или ненужные материалы удаляются из первичного продукта и концентрируются в побочном продукте, используемом в качестве кормового ингредиента, то при исследовании оценки риска следует учитывать потенциально опасные факторы, вытекающие из такой практики. Должны быть предприняты любые необходимые меры предосторожности.

5.2.3 Контроль доступа

Должен быть установлен контроль доступа к производственным помещениям. Лица, не являющиеся сотрудниками компании, могут допускаться в производственные помещения только под присмотром или при наличии разрешения на доступ без сопровождения, предоставленного уполномоченным лицом.

5.2.4 Другие требования5.2.4.1 Предотвращение перекрестного загрязнения

Сертифицированные компании должны применять технические и организационные меры для предотвращения или сведения к минимуму (перекрестного) загрязнения. Эти меры контроля должны основываться на анализе опасностей, подлежат подтверждению и верификации.

Следует не допускать и/или контролировать (перекрестное) загрязнение в результате перехода остатков критически важных кормовых добавок и/или ветеринарных лекарственных препаратов. Более детальные требования изложены в GMP+ BA2.

Должны приниматься технические и организационные меры во избежание или для минимизации перекрестного загрязнения, включая загрязнения посредством переноса остатка.

Должны быть разработаны и введены в эксплуатацию специальное оборудование и процедуры для того, чтобы свести к минимуму перекрестное загрязнение между разными видами кормовых (или других) материалов.

Обработанные кормовые ингредиенты должны храниться отдельно от необработанных для предотвращения перекрестного загрязнения.

Основываясь на оценке рисков, участник должен определить необходимость установления уровня остатка для его оборудования. При этом следует помнить, что существует риск попадания частиц продукции из одного кормового ингредиента в другой посредством переноса, в результате чего можно получить небезопасный кормовой ингредиент.

В любом случае, необходимо установить показатели остатков на производственных и транспортных линиях, на которых обрабатываются, производятся и/или транспортируются (корма) кормовые добавки, которые могут иметь негативное влияние на здоровье животных или человека (за счет накопления остаточных количеств).

Частота измерений переходящего остатка на производственных и транспортных линиях зависит от вида обрабатываемых участником кормовых ингредиентов (кормов) и от того, установлены ли на них граничные значения остатка. См. GMP+ B2 *Контроль остатков*.

Участник должен измерять переходящий остаток посредством процедуры тестирования, установленной GMP+ International. См. GMP+ B2 *Контроль остатков*.

В случае значительных технологических изменений в оборудовании, необходимо заново установить показатели переходящего остатка.

Рекомендации

Переходящий остаток: см. GMP+ A2 Определения и сокращения.

5.2.4.2 Движение воздуха

В случае если воздух используется для конвекции или охлаждения, участник должен оценить риск превращения воздуха в проводника патогенных микроорганизмов и предпринять необходимые меры безопасности.

5.2.4.3 Вода и пар

Участник должен гарантировать, что вода или пар, которые используются во время чистки или во время производства кормовых ингредиентов, безопасны для животных. Участник должен гарантировать, что кормовые ингредиенты не загрязнены водой плохого качества.

Особое внимание должно быть уделено средствам обработки, таким как антикоррозионные средства.

5.2.4.4 Средства обработки и технологические добавки

Участник должен гарантировать, что использование средств обработки или (технологических) добавок не оказывают негативного влияния на безопасность кормов.

В случае использования технологических присадок в процессе производства, оценка риска должна показать, что непреднамеренное, но технологически неизбежное наличие остатков вещества или его производных в кормовых ингредиентах не имеют никакого вредного влияния на здоровье животных и человека или окружающую среду, и не оказывает негативного технологического воздействия на готовый корм.

Участник должен гарантировать, что системой контроля всегда определены правильные и эффективные уровни дозирования средств обработки и технологических добавок.

Оборудование для дозирования технологических средств и добавок должно калиброваться компетентным лицом, с записью результатов калибровки.

5.2.4.5 Упаковка

Упаковка кормовых ингредиентов должна соответствовать типу конкретного корма и выбранного способа доставки и транспортного средства. Упаковка должна быть предназначена для защиты кормовых ингредиентов при нормальных условиях хранения, обработки и доставки.

Упаковка многоразового использования должна быть прочной, удобной для очистки, и, при необходимости, пригодной для дезинфекции. Участник должен установить режим очистки на основании анализа рисков. При возможности, нужно обратить особое внимание на очистку контейнеров с животноводческих ферм и другого материала многоразового использования.

5.3 Техническое обслуживание и санитарно-гигиенические нормы

5.3.1 Техническое обслуживание

Должен быть составлен план технического обслуживания для применения ко всем соответствующим производственным помещениям, производственным пространствам или оборудованию. Данное требование призвано обеспечить безопасность и соответствие санитарно-гигиеническим нормам.

Информация в журналах технического обслуживания должна указывать на соответствие требованиям и условиям.

Участник должен документировать проведение технического обслуживания всего оборудования, используемого для производства и/или обработки кормовых ингредиентов.

Рекомендации

План технического обслуживания должен включать как минимум следующие элементы:

- a. *Производственные помещения и административные здания*
- b. *Оборудование и (внутренние) транспортные системы*
- c. *Персонал (штатный и наемный)*
- d. *Периодичность техобслуживания*
- e. *Другие элементы.*

Работы по техническому обслуживанию не должны представлять ни малейшего риска для безопасности кормов.

5.3.2 Техническое обслуживание измерительного оборудования

Все проверки, измерения и тестирование оборудования, осуществляющиеся с целью подтверждения соответствия кормовых ингредиентов всем требованиям безопасности, должны калиброваться не реже, чем один раз в 12 месяцев.

Должны вестись записи результатов калибровки и поверки.

Рекомендации

Участник должен обеспечить следующее:

- a. *определение допустимых критериев калибровки.*
- b. *Соответствие процедуры калибровки оборудования национальным стандартам или, в случае невозможности соблюдения данного требования, определение основы калибровки.*
- c. *Четкую идентификацию всего необходимого оборудования и соответствие записям калибровки.*
- d. *определение частоты калибровки.*

Если обнаруживается, что оборудование выходит за приемлемые калибровочные границы, участник должен исследовать, какое влияние это будет оказывать на соответствие всех кормовых ингредиентов, и принять необходимые меры для выверки оборудования. В зависимости от степени отклонения и характера проверки, участник должен предоставить подтверждение о принятых соответствующих мерах (например, отзыв кормовых ингредиентов).

5.3.3 Очистка и дезинфекция

Участник должен гарантировать соответствие стандартам уборки / очистки на всех этапах производства, хранения или обработки сырьевых материалов и кормовых ингредиентов, с целью минимизации воздействия вредителей и возбудителей.

Необходимо составить программу уборки / очистки и гарантировать, что очистка оборудования, используемого для производства кормовых ингредиентов, хранения и транспортировки осуществляется таким образом, чтобы во всех случаях обеспечить безопасность кормовых ингредиентов.

Программы уборки / очистки и дезинфекции должны проверяться на соответствие и эффективность. Уполномоченное лицо должно проводить проверки состояния уборок и вести реестр таких проверок.

Моющие и дезинфицирующие средства, а также другие химические вещества, используемые в санитарно-гигиенических целях должны, если применимо, храниться отдельно в четко обозначенных помещениях. Это требование предназначено во избежание риска непреднамеренного загрязнения или загрязнения по неосторожности.

Механизмы и комплектующие, с которыми контактируют корма, должны просушиваться после влажной уборки или должны высохнуть перед повторным использованием.

Рекомендации

Во время уборки / очистки, удаляется грязь и мусор, которые могут стать источником загрязнения. Требуемые методы уборки / очистки и применяемые средства зависят от рода деятельности компании, и могут включать в себя дезинфекцию и санитарно-гигиеническую обработку.

В случае если моющие и дезинфицирующие средства контактируют с кормами, участник должен гарантировать, что система контроля качества всегда обеспечивает правильный и надлежащий уровень их разведения. Участник может воспользоваться информацией, приведенной в инструкции пользователя, прилагаемой к соответствующему моющему или дезинфицирующему средству.

Программа уборки / очистки должна включать в себя, по крайней мере, следующие элементы:

- a. Производственные помещения и зоны*
- b. Оборудование и (внутренние) транспортные системы*
- c. Задействованный наемный и штатный персонал*
- d. Периодичность уборки / очистки*
- e. Моющие средства. Их нужно регистрировать и выбирать в соответствии с целевым применением.*

Уборка / очистка не должна представлять никакого риска для безопасности кормов. Удостоверьтесь, что остатки моющих и дезинфицирующих средств не остаются на чистом оборудовании или в убранных помещениях.

5.3.4 Борьба с вредителями

Участник должен сделать все разумно возможное, чтобы предотвратить попадание птиц, домашних животных и вредителей на территорию производственных помещений. Участник должен принять меры по предотвращению попадания вредителей в помещения и сооружения компании. Участник должен составить, задокументировать и внедрить программу предупреждения и борьбы с вредителями.

Сотрудники должны, если применимо, соответствовать законодательным требованиям, если таковые устанавливают меры борьбы с сельскохозяйственными вредителями.

Должны планироваться, проводиться и документироваться мероприятия по борьбе с вредителями. Документы, в которых ведется учет таких мероприятий, должны свидетельствовать о том, что соответствующие требования и условия выполняются.

Рекомендации

Необходимо соблюдать следующее:

- a. Помещения поддерживаются в надлежащем состоянии путем проведения ремонта и осмотра, позволяющих предотвратить проникновение вредителей и устранить потенциальные места размножения.*
- b. По возможности, двери должны быть плотно закрыты и непроницаемы для вредителей.*
- c. Отверстия, сточные трубы и ямы, а также другие места, в которых возможно появление вредителей, должны, по возможности, заделываться. В случае если герметизация невозможна, следует использовать экраны или металлические сита для минимизации попадания в помещения вредителей.*

- d. По возможности, животных не следует запускать в производственные помещения, а также не следует подпускать к окружающей производственные помещения территории и производственным зонам. В случае если нельзя предотвратить появление на территории, должны быть приняты меры защиты сырьевого материала и кормовых ингредиентов от потенциального загрязнения, голубей, чаек и других вредителей.
- e. В случае если разрешен отстрел вредителей, являющийся также частью программы по борьбе с вредителями, нельзя использовать свинцовые пули или другие боеприпасы с токсичными веществами.
 - a. Приманку следует размещать в специально отведенных местах, если только этому не мешают особые причины.
 - f. Нельзя размещать открытые коробки с приманкой или отдельные кусочки приманки в местах, где они могут представлять угрозу сырьевому материалу или кормовым ингредиентам.

Мероприятия по борьбе с вредителями должны быть документально зафиксированы. При этом необходимо гарантировать, что все отравленные материалы, предназначенные для устранения и отпугивания вредителей, не создают угрозу загрязнения сырьевого материала и кормовых ингредиентов.

Реестры мер по борьбе с вредителями должны содержать:

- a. Информацию обо всех используемых токсинах, включая данные о безопасности применяемого вещества.
- b. Квалификацию персонала, задействованного в осуществлении мер по борьбе с вредителями.
- c. Карты с нанесенными местами расположения коробок с приманками и типом используемой приманки.
- d. Записи о любых найденных вредителях (вид и количество.)
- e. Информацию о принятых исправительных мерах.

5.3.5 Утилизация отходов

Все вещества, которые считаются отходами, должны быть наглядно маркированы, как отходы, и защищены таким образом, чтобы исключить любую возможную вероятность ошибочного или ненадлежащего использования.

Отходы должны собираться и храниться в отдельных мусорных корзинах или баках. Такие корзины и баки должны быть легко узнаваемы и закрыты, чтобы предотвратить проникновение вредителей.

5.3.6 Стекло и бьющиеся материалы

Участник должен гарантировать, что стекло и бьющиеся материалы не представляют никакой опасности кормовым ингредиентам. Нужно принять все разумные меры для минимизации риска разбивания стекла, а если стекло было разбито, удостовериться в том, что кормовые ингредиенты не загрязнены.

5.4 Идентификация и прослеживаемость / отбор образцов

5.4.1 Идентификация и прослеживаемость

Следует обеспечить прослеживаемость продукции (см. определение в GMP+ A2 *Определения и Аббревиатуры*) на всех этапах производства, обработки и распространения, для того, чтобы, при необходимости, была возможность немедленно изъять ее с рынка и/или надлежащим образом уведомить покупателей. Для этого участник должен разработать и описать внутреннюю процедуру прослеживаемости.

Участник должен принять соответствующие меры для обеспечения того, чтобы продукты могли эффективно прослеживаться на каждом из указанных выше этапов, за которые несет ответственность участник. С этой целью участник должен вести реестр покупок, производства и поставки, чтобы данную информацию можно было использовать для эффективного прослеживания продуктов от приемки до поставки. Участник должен получать соответствующую информацию в течение 4 часов, если уполномоченными органами не установлен меньший срок.

Более детальная информация о разработке внутренней процедуры прослеживаемости предоставлена в документе D2.4 «*Пособие по прослеживаемости*» (D2.4 *Guideline for Traceability*).

Участник должен регистрировать, по крайней мере, следующую информацию обо всех продуктах и услугах:

- a. название и адрес поставщиков и клиентов;
- b. дата поставки;
- c. тип продукта или услуги;
- d. количество продукта;
- e. номер партии, если применимо;
- f. структура производственного процесса, включая транспортные линии (начиная от приемки сырья и до поставки кормов включительно).
- g. детали транспортировки / распространения (в случае если участник несет ответственность за транспортировку).

Участник должен также установить, нужно ли регистрировать другие детали.

Рекомендации

Законодательство в сфере кормопроизводства и производства пищевых продуктов требует, чтобы кормовые ингредиенты и все другие вещества, используемые при производстве кормов или которые предположительно могут предназначаться для производства кормов, должны быть прослеживаемы на каждом этапе производства, обработки и распространения с тем, чтобы, в случае необходимости, данные продукты можно было бы немедленно изъять из оборота и/или надлежащим образом уведомить покупателей.

Номером партии может также быть номер партии производителя, учетный номер, серийный номер или собственно номер партии.

5.4.2 Отбор образцов

К тому же, в рамках прослеживаемости, необходимо осуществлять отбор образцов поступающего сырьевого материала и/или кормовых ингредиентов. Такой отбор должен проводиться в соответствии с процедурой, заблаговременно установленной участником.

Эти образцы должны:

- a. быть упакованы таким образом, чтобы исключить возможность повторной упаковки после открытия.
- b. быть маркированы для легкости идентификации.
- c. храниться таким образом, чтобы исключить любые изменения в составе или ухудшение качества образцов.
- d. Находиться в открытом доступе для пользования компетентными органами в течение срока нахождения кормов на рынке.

См. GMP+ BA13 «*Минимальные требования к отбору образцов*» (GMP+ BA13 *Minimum Requirements for Sampling*).

Участник может заключать договора с третьими сторонами (например, с производителем или поставщиком) об отборе и хранении образцов в соответствии с вышеуказанными требованиями.

Рекомендации

В рамках модуля GMP+ FSA все участники, непосредственно осуществляющие обработку, производство или импорт продукции, обязаны проводить отбор проб. Для остальных компаний обязанность отбора образцов зависит от интерпретации законодательства в сфере кормопроизводства уполномоченными органами.

5.5 Система раннего оповещения (EWS) и отзыв продукции

Участник обязан наладить процедуру (раннего) оповещения и реагирования на сигналы, указывающие на возможное несоответствие уровня безопасности кормовых ингредиентов регуляторным стандартам или стандартам, установленным в модуле GMP+ FSA, или коммерческому уровню качества, которые могут привести к сбою на последующих звеньях цепочки. Сигналы будут оцениваться на следующем основании.

Если кормовой ингредиент не соответствует:

- a. Регуляторным требованиям касательно безопасности, или
- b. обычному коммерческому уровню качества или
- c. необходимым требованиям модуля GMP+ FSA,

тогда участник должен принять следующие меры:

- 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 «Пределные 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,

- b. немедленно приостановить продажи соответствующей продукции, и
- c. отозвать кормовой ингредиент и гарантировать, что кормовой ингредиент не попал в сектор кормопроизводства и животноводства.

Исключение может быть сделано в случае, если участник может доказать, что несоответствие не имеет вредных последствий для здоровья животных и людей, и что продукция все-таки соответствует регуляторным требованиям.

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

Участник должен разработать процедуру отзыва продукции с учетом вышеуказанных действий. Модельный эксперимент отзыва продукции должен быть проведен в течение 3 месяцев с момента принятия процедуры отзыва продукции. Модельный эксперимент отзыва продукции должен проводиться повторно каждые 12 месяцев. Результаты таких модельных экспериментов должны фиксироваться.

Рекомендации

На веб-сайте GMP+ International опубликовано пособие о процедуре отзыва продукции.

В рамках процедуры отзыва продукции должен составляться и обновляться список всех соответствующих контактных лиц, включая контактных лиц в уполномоченных органах, которых необходимо уведомить в следующих случаях:

- a. *В случае серьезного риска безопасности*
- b. *В случае превышения регуляторных стандартов, по которым требованиями национального законодательства предусмотрена подача уведомления или отчета*

Процедура отзыва продукции должна включать:

- a. *Идентификация несоответствующей партии/груза, включая последствия для другой партии/груза кормовых ингредиентов или сырья.*
- b. *Обеспечение того, что в случае необходимости отзыва не кормовой продукции, также рассматривается вероятность и, при необходимости, осуществляется отзыв кормовых ингредиентов.*
- c. *Определение местоположения несоответствующей партии/груза.*
- d. *Управление отозванными кормовыми ингредиентами, в том числе отделение от других продуктов.*
- e. *Документирование места нахождения всех отозванных продуктов.*

6 Система HACCP

6.1 Планирование выпуска безопасных кормов

Участник должен обеспечить внедрение, применение и дальнейшее выполнение одной или нескольких письменных инструкций, основанных на принципах системы HACCP.

Необходимо задействовать следующие принципы:

- a. выполнение анализа опасных факторов
- b. определение критических контрольных точек (ККТ)
- c. установление граничных значений для ККТ
- d. создание и применение плана мониторинга ККТ
- e. определение корректирующих действий
- f. определение соответствия и верификация плана HACCP
- g. документальное оформление и регистрация плана HACCP

Для успешного применения этих принципов участник должен соответствовать некоторым дополнительным условиям, изложенным в других разделах данного стандарта, в частности:

- c Сформировать группу HACCP (пункт 4.2)
- d Описать продукты и процессы, включая их использование и применение (пункт 6.2)
- e Разработать и применить программу необходимых предварительных условий (Раздел 5).

Рекомендации

См. GMP+ D2.1 «Пособие GMP+ по внедрению системы HACCP» (GMP+ D2.1 'Guideline HACCP GMP+') на веб-сайте GMP+ International для пошагового описания применения принципов HACCP.

Результат применения принципов HACCP нужно зафиксировать в, так называемом, плане HACCP. План HACCP – это документ, спроектированный в соответствии с принципами системы HACCP. Такой подход гарантирует установление контроля над опасными факторами значимых для обеспечения безопасности пищевых продуктов и кормов на всех звеньях производственной цепочки.

6.2 Описание продуктов и процессов

6.2.1 Определение требований

Компания-участник должна определить все требования касательно безопасности кормовых ингредиентов, в том числе их хранения и/или транспортировки (отгрузки):

- a. Законодательные требования для кормовых ингредиентов, включая требования для хранения и транспортировки, и
- b. все дополнительные требования, которые касаются безопасности кормов или же необходимы для специфического или целевого использования, если таковые имеются.

Информационное взаимодействие с потребителями в каждой ситуации должно быть предельно ясным относительно:

- a. требований потребителя относительно безопасности кормовых ингредиентов и/или
- b. других специфических требований потребителя. Если потребитель участвует в определенной программе безопасности кормов, тогда компания-участник должна убедиться, что она (компания-участник) понимает и соответствует специфическим требованиям программы, таким как, специфические условия хранения или транспортировки.

Каждый вид производимого *кормового материала* должен быть включен (вместе с общей оценкой рисков) в Базу данных по безопасности кормов GMP+ International. В том случае, если участник производит кормовой материал:

- a. оценка опасных факторов которого не включена в Базу данных по безопасности кормов, или
- b. который производится способом, несоответствующим одной из оценок опасных факторов, уже включенных в Базу данных по безопасности кормов,

тогда участник должен заблаговременно удостовериться, что оценка опасных факторов включена в Базу данных по безопасности кормов. Вышеуказанное требование не применяется к кормовым материалам, используемых в производстве корма 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.

Рекомендации

Для ознакомления с соответствующими требованиями в рамках модуля GMP+ FSA смотрите:

- a. GMP+ BA1 *Предельные показатели безопасности кормов*,
- b. GMP+ BA3 *«Минимальные требования к списку нежелательных веществ»* (GMP+ BA3 *Minimum Requirements for the Negative List*),
- c. GMP+ BA4 *«Минимальные требования к проверкам и анализу»* (GMP+ BA4 *Minimum Requirements for Inspections and Analysis*)
- d. GMP+ BA10 *«Минимальные требования к закупке»* (GMP+ BA10 *Minimum Requirements for Purchasing*)

Процедура подачи заявки на размещение оценки риска в разделе *Feed Support Products / «Вспомогательные материалы по кормам»* описана на веб-сайте GMP+ International.

Общая оценка риска кормовой добавки или небелкового азотсодержащего продукта не подлежит публикации в разделе *Feed Support Products / «Вспомогательные материалы по кормам»*.

6.2.2 Спецификация кормовых ингредиентов

Участник должен определить и уточнить все требования (безопасности) касательно производимых кормовых ингредиентов. Описание для каждого кормового ингредиента должно быть изложено на основе выше указанных требований.

Такую спецификацию необходимо составить для продуктов, используемых в процессе производства (кормовые ингредиенты, средства обработки, и/или технологические добавки), включая этап распространения.

В случае, если к требованиям вносятся поправки, тогда участник должен удостовериться, что в определенные части спецификации внесены соответствующие изменения, а задействованный персонал предупрежден о таких изменениях. Такая спецификация должна корректироваться в соответствии с последними данными.

Спецификация должна содержать (в соответствующих случаях) по крайней мере следующее:

- a. Характеристики кормовых ингредиентов:
 1. Общая информация (название, маркировка, происхождение, способ создания/производства, и т.д.)
 2. Состав (химический, физический, микробиологический)
 3. Использованное сырье и вспомогательные вещества (в том числе кормовые добавки и технологические добавки)
 4. Производственные стандарты и требования (кормовое законодательство; соглашения с потребителями) и технические допуски. Согласно модулю GMP+ FSA, кормовые ингредиенты, по меньшей мере, должны соответствовать определенным производственным стандартам, установленным документом GMP+ BA1 «*Предельные показатели безопасности кормов*» (включая стандарты по остаткам).
 5. Другие характеристики (в том числе хранение, упаковка).
- b. Характеристики для использования
 1. Целевое применение
 2. Инструкции по технологической обработке
 3. Инструкции по рекомендуемой дозировке
 4. Условия хранения
 5. Сроки хранения
 6. Условия и соглашения касательно транспортировки и места доставки
 7. Законодательно установленная информация на упаковке и любой сопутствующей документации.

Рекомендации:

Целью модуля GMP+ FSA является обеспечение безопасности кормов. Спецификация содержит информацию касательно аспектов безопасности. Спецификация готовой продукции содержит дополнительную информацию о возможных опасных факторах. В дополнение к используемым ингредиентам (сырье, кормовые добавки, технологические присадки), так же предоставляется спецификация других компонентов, которые могут влиять на безопасность пищевых продуктов и кормов.

Это может касаться химических, физических и микробиологических характеристик (например, загрязняющие или нежелательные вещества) или требуемые условия производства, хранения и транспортировки.

Вышеуказанная информация основана на требованиях и нормах, указанных в различных Приложениях к стандарту GMP+ и, если необходимо, включается в спецификацию.

Примечание: производитель не всегда может предоставить полную информацию по всем компонентам. В частности, это касается характеристик, перечисленных в пункте b.

С целью повышения эффективности, участник может принять решение о формировании групп кормовых ингредиентов. Для этого важно:

- a. Критически оценить специфические различия между отдельными видами производимых кормовых ингредиентов*
- b. Эквивалентность (одинаковость) условий производства и хранения;*

Необходимо учесть все аспекты, связанные с безопасностью продукции.

6.2.3 Описание процесса

Группа НАССР должна составить описание процесса производства для каждого ингредиента в форме схем последовательности технологических операций и поэтажного плана зданий, что позволяет организации определить и оценить риски.

Схемы организации производства и план зданий должны быть подтверждены группой НАССР и соответствовать последним данным.

Схемы производства, по меньшей мере, должны соответствовать следующим требованиям:

- a. Демонстрация всех индивидуальных этапов процесса (начиная с приобретения сырья и заканчивая доставкой готового товара). Этот перечень включает все виды деятельности, которые выполняются сторонними организациями, и описание всех использованных продуктов, в том числе и побочных продуктов, возвратов заказчика, а так же отходов, получаемых в процессе.
- b. Схемы должны быть точными и достоверными, а так же предоставлять подробную информацию для определения каких-либо возможных рисков.

Инфраструктура компании в целом отображается в поэтажном плане зданий, который включает следующее:

- a. производственные, складские и служебные помещения
- b. маршрутизация продуктов
- c. зоны/помещения, в которых возможно перекрестное загрязнение или случайные контакты между сырьевыми материалами и вспомогательными веществами, смазочными материалами и охлаждающими средствами, компонентами незавершенного производства и другими кормовыми ингредиентами (готовыми продуктами), упаковками, поддонами и т.д.

Рекомендации:

См. пособие по системе HACCP на веб-сайте GMP+ International для ознакомления с символами, используемых для схематического описания процесса.

6.3 Анализ опасных факторов**6.3.1 Идентификация опасных факторов**

Группа HACCP должна определить и документировать все потенциальные опасные факторы, которые могут иметь негативное влияние на безопасность кормов.

Идентификация опасных факторов основывается на:

- a. сырье и вспомогательных веществах;
- b. спецификации кормового ингредиента;
- c. организационной структуре и использованных ресурсах;
- d. схемах производственного процесса;
- e. поэтажном плане зданий;
- f. опыте, компетенции, исследованиях, а также других источниках информации (внутренних/внешних);
- g. общей оценке риска, опубликованной в разделе «Feed Support Products» (если применимо).

Для каждого опасного фактора группа HACCP так же устанавливает допустимый уровень его содержания кормах, который по меньшей мере соответствуют законодательным нормам и стандартам модуля GMP+ FSA. См. GMP+ BA1 «Предельные показатели безопасности кормов».

6.3.2 Оценка рисков

Группа HACCP проводит оценку рисков для каждого выявленного опасного фактора. Эту процедуру необходимо выполнять систематически, с целью установления характера опасного фактора и насколько его устранение или снижение до приемлемого уровня достаточно для производства безопасных кормовых ингредиентов.

6.4 Определение мер контроля и критических контрольных точек (ККТ)**6.4.1 Определение мер контроля**

Группа HACCP должна утвердить, задокументировать и применять меры контроля всех установленных рисков (на основе анализа опасных факторов), которые могут негативно сказываться на безопасности кормов.

Больше, чем одна мера может быть необходима для контроля одного риска, и более чем один риск может контролировать с помощью одной меры.

6.4.2 Установление критических контрольных точек (ККТ)

Далее группа НАССР должна оценить, является ли конкретная мера контроля окончательной в процессе контроля данного риска. Если это действительно так, то такой случай подпадает под определение критической контрольной точки (ККТ). Причина наличия такой критической контрольной точки должна быть зафиксирована.

6.5 **Определение граничных значений**

Для того, чтобы определить эффективность применения специфической меры контроля, группа НАССР определяет следующие факты для каждой критической контрольной точки (ККТ):

- a. какие параметры должны быть измерены, проанализированы или прослежены, а так же
- b. какие стандарты на продукцию (пределы действия и отбраковки) применимы к этим параметрам.

При установлении стандартов на продукцию (пределы действия и отбраковки) необходимо соблюдать соответствующее кормовое законодательство и стандарты на продукцию, установленных в рамках модуля GMP+ FSA. Эти стандарты на продукцию должны считаться как (договорные) обязательства.

Рекомендации:

В процессе установления граничных значений или стандартов на продукцию участник должен руководствоваться положениями, указанными в пункте 6.2 данного документа.

В дополнение к соответствию принятым стандартам на продукции (GMP+ BA1 Предельные показатели безопасности кормов) участник должен соответствовать остаточным уровням кормовых и технологических добавок. Приложение GMP+ BA1 «Предельные показатели безопасности кормов» содержит стандарты по максимальным остаточным уровням для (критических) кормовых добавок. Эти стандарты в некоторых случаях применяются и к кормовым ингредиентам.

Для контроля стандартов по остаточным уровням, участник должен, кроме всего прочего, измерить переходящий остаток для своего оборудования и основываясь на полученных результатах, установить последовательность технологических операций. См. пункт 5.2.4.1.

6.6 **Мониторинг**

План мониторинга (оперативного контроля) должен быть составлен в письменном виде и применен на практике. Он непосредственно включает в себя контроль критических точек в процессе производства.

План должен содержать все запланированные измерения, анализ и отслеживание характеристик, которые указывают на то, что над критическими контрольными точками осуществляется контроль. Эти требования применимы как к поступающим, так и к исходящим кормам (и продуктам).

План мониторинга в любом случае должен соответствовать требованиям, установленным в модуле GMP+ FSA (см. GMP+BA4 «Минимальные требования к проверкам и анализу» (GMP+ BA4 *Minimum Requirements for Inspections and Analysis*)). Компания-участник должна продемонстрировать обоснование для структуры плана мониторинга.

Результаты мониторинга должны быть документально зафиксированы.

В плане мониторинга указываются:

- a. Процедуры проведения и частота отбора образцов
- b. Методы (анализа) и используемое оборудование. Эти методы должны подходить для достижения запланированных результатов
- c. Лаборатории, выбранные для конкретного анализа
- d. Частота проводимых анализов, контрольных измерений и проверок
- e. Соответствие спецификации и использование в случае несоответствия спецификации
- f. Все запланированные проверки, контрольные измерения и анализы
- g. Инструкции по проведению проверок и контрольных измерений
- h. Персонал, ответственный за проведение мониторинга
- i. Персонал, ответственный за оценку результатов мониторинга
- j. Персонал, ответственный за выдачу разрешения на отгрузку кормовых ингредиентов

Рекомендации:

В случае необходимости, участник должен проверить, что установленные стандарты остаточных уровней для кормовых добавок и кормовых лекарств не превышены. Это необходимо выполнить, по крайней мере, после измерения переходящего остатка и установления последовательности производства, и при необходимости – в других случаях.

Компания-участник должна удостовериться в правильности определения подлинности и хранения образцов (во время периода, который применим к этим видам образцов) в рамках плана мониторинга. См. GMP+ BA13 «Минимальные требования к отбору образцов» (GMP+ BA13 *Minimum Requirements for Sampling*). Участник должен предоставить результаты по запросу GMP+ International.

Если измерения и мониторинг проводятся путем анализов, их должна выполнять лаборатория одобренная в соответствии с положениями модуля GMP+ FSA. См. GMP+ BA10 *Минимальные требования к закупкам*.

6.7 Корректирующие меры

Компания-участник должна удостовериться, что все отклонения от требований данного стандарта (в кормовых ингредиентах или процессе) документально зафиксированы и проверены с целью предотвращения некорректного использования или несанкционированных поставок кормов. Выполнение контроля и устранения несоответствий, а также связанные с этим обязанности и полномочия, должны быть сформулированы в рамках процедуры.

Компания-участник должна устранять несоответствия касательно безопасности кормовых ингредиентов с помощью применения одного из способов, указанных ниже:

- a. принимая меры по устранению выявленного несоответствия
- b. разрешая использование, предоставляя разрешение на отгрузку или приемку с одобрения уполномоченного органа
- c. принимая меры по изменению первичного целевого назначения или применения. В случае, если продукты более не пригодны для использования в качестве корма, их необходимо доставить в место назначения и использовать в соответствии с нормами применимого законодательства.

Должна вестись документация о характере несоответствий и любых принимаемых мерах, включая полученные разрешения (см. пункт 4.4). В случае устранения несоответствия, его необходимо повторно верифицировать с целью подтверждения соответствия всем требованиям.

Рекомендации:

Такой контроль используется с целью определения, документирования, оценки, разделения (если это практически осуществимо) и изъятия несоответствующих кормовых ингредиентов, а так же для информирования заинтересованных сторон как внутри компании, так и за ее пределами.

6.8 Подтверждение соответствия и верификация

6.8.1 Подтверждение соответствия (валидация)

Должна быть выполнена независимая проверка плана HACCP. Руководство должно создать группу проверки, чтобы избежать неправомерного влияния. Члены группы HACCP могут быть членами группы проверки, но группа проверки должна также включать независимых участников. Если это невозможно, то участник может не соблюдать данное требование, при условии наличия должного объяснения.

Личностный состав группы проверки и виды деятельности должны быть четко зафиксированы.

Рекомендации

Целью подтверждения соответствия является независимое заблаговременное определение того, что группа HACCP выявила риски в полном объеме, и они эффективно контролируются с помощью плана HACCP.

Как следует из требований, проверка не может проводиться самой группой НАССР, поскольку не гарантируется независимость. Если у участника нет возможности организовать отдельную группу, то он может не соблюдать данное требование, при условии должного объяснения.

Независимыми особами являются, например, сотрудники производственного отдела, которые не принимали участие в составление плана НАССР.

В процессе сбора и оценки объективных данных (таких как, результаты анализов) можно обнаружить эффективно ли функционирует план НАССР. См. пункт 8.3.

6.8.2 Верификация

Когда план НАССР уже составлен, должна проводиться периодическая (хотя бы ежегодная) верификация (элементов) системы. Верификация проводится и документально фиксируется группой НАССР. См. так же пункт 8.3.

Рекомендации:

Верификация – это использование дополнительной информации для проверки того, эффективно ли функционирует система и используется ли она, как и было предназначено.

Верификация плана НАССР часто проводится как часть общей оценки системы управления. По этой причине другие требования для полного оценивания были изложены в пункте 8.3 «Оценка системы менеджмента и улучшения».

7 Контроль операционной деятельности

7.1 Закупки

7.1.1 Общие положения

Участник должен гарантировать, что закупка сырьевых материалов (включая технологические добавки, и т.д.), услуги и кормовые ингредиенты соответствуют требованиям GMP+. Закупка всех сырьевых материалов, услуг и кормовых ингредиентов должна быть четко документально зафиксирована.

Документально зафиксированная процедура должна быть составлена для всего процесса закупки. Спецификации должны быть в документальном виде и составлять часть закупочных документов и контрактов.

Рекомендации:

Процесс закупки имеет чрезвычайную важность, поэтому его необходимо контролировать, чтобы иметь возможность гарантировать безопасность кормовых ингредиентов.

7.1.2 Закупки

Компания-участник должна удостовериться, что закупленная продукция и услуги соответствуют установленным требованиям к закупке.

Если участник хочет приобрести гарантированную продукцию или услугу (в соответствии с GMP+ или эквивалентной схемой), то ответственность участника наглядным способом проинформировать об этом поставщика. В применении соответствующего протокола контроллера нет необходимости указывать данное условие. Более детально см. GMP+ BA10 *Минимальные требования к закупке*.

Участник должен отобрать и оценить (потенциальных) поставщиков и выбрать тех, которые могут поставлять продукцию и/или услуги в соответствии с перечисленными требованиями.

По крайней мере, участник должен выполнить следующие требования касательно вышеперечисленного:

Если участник закупает корм (к которому также относятся кормовые ингредиенты) или определенные услуги, то он должен убедиться, что эти кормовые ингредиенты или услуги:

- a. От поставщиков, сертифицированных по стандарту GMP+ на момент доставки, или
- b. От поставщиков, сертифицированных по стандарту, одобренному модулем GMP+ FSA;
- c. Определенные кормовые ингредиенты и услуги могут также быть закуплены без наличия вышеуказанных сертификатов (то есть от несертифицированного поставщика). Для таких случаев установлены отдельные требования.

См. GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупке» (GMP+ BA10 *Minimum Requirements for Purchasing*) для ознакомления с более подробной информацией относительно кормов и услуг, подпадающих под эти требования и их детальных условий.

- d. Перед покупкой продукции или услуг, которые отличаются от выше указанных требований, участник должен провести собственную оценку риска, основываясь на принципах HACCP. На основании оценки рисков и системы обеспечения качества, которые применяются поставщиком, участник должен осуществить выбор поставщиков и соответственно адаптировать процедуру проверки продукции.

Рекомендации:

Указанные требования к закупкам основаны на требованиях, которые применяются к производимым кормовым ингредиентам (готовый продукт; см пункт 6.2).

Выше перечислены требования к закупкам, включенные в модуль GMP+ FSA. Не все требования относятся к производителям кормовых ингредиентов (кормовых материалов или добавок), т.к. эти производители занимаются производством кормовых ингредиентов, а не их закупкой. Как правило, производитель кормовых ингредиентов является первым звеном в цепочке GMP+. В таких случаях, требование относительно сертификации поставщиков сырьевых материалов не применяется.

Основные требования перечислены в пунктах с и d, а также в Приложениях 2 - 4 GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупкам». Требования относительно закупки добавок и необработанных сельскохозяйственных продуктов изложены в упомянутых приложениях GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупкам».

Если участник по какой-либо причине закупает кормовые ингредиенты, то их поставщики должны быть сертифицированы по стандарту GMP+ или другой эквивалентной и утвержденной схеме обеспечения безопасности. Детальная информация по этому вопросу изложена в GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупке».

В рамках модуля GMP+ FSA сертификация возможна для следующих услуг: транспортировка, хранение и отгрузка, а также услуги лаборатории. Если участник заказывает выполнение одной из перечисленных услуг, в таком случае он должен убедиться, что провайдеры этих услуг сертифицированы по стандарту GMP+ или другому эквивалентному. Ознакомьтесь с документом GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупке» (GMP+ BA10 *Minimum Requirements for Purchasing*) относительно следующего:

- a. Ряд специальных исключений применяются в отношении хранения и транспортировки третьей стороной, в частности за пределами Нидерландов, что изложено в соответствующих разделах.
- b. Производственные этапы, такие как сушка или упаковка для третьей стороны, могут быть переданы исключительно сертифицированным компаниям. Детальные требования изложены в GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупке»

с. Если участник заказывает любые другие виды услуг, например, чистка бункеров, борьба с вредителями, техобслуживание оборудования и т.д., в этом случае сертификат не требуется. При этом требуется только соблюдения условий, указанных в пункте d.

7.1.3 Оценка поставщиков

Компания-участник должна оценивать поставщиков на ежегодной основе. Необходимо установить критерии отбора, оценки и одобрения. Участник должен подтвердить, что все поставщики соответствуют указанным требованиям.

Рекомендации:

По этому вопросу изучите «Пособие для оценки поставщиков» ('A guide for the supplier assessment') на веб-сайте GMP+ International.

7.2 Проверка закупленной продукции

Необходимо разработать процедуру принятия полученного товара, которая устанавливает критерии надлежащей приемки продукции, включая критерии для одобрения транспорта.

Каждая входящая поставка должна проверяться, основываясь на спецификациях. В течении начальной проверки поступившие кормовые ингредиенты должны быть разделены перед их складированием и/или их дальнейшей обработкой. Чтобы ознакомиться с требованиями отбора образцов см. пункт 5.4.

Продукция должна соответствовать спецификациям. Проверка на соответствие спецификациям является важным вопросом. Участник также должен проверить, соответствует ли транспорт согласованным требованиям.

Примечание: при поставке любого вида корма, транспорт должен быть сертифицирован по стандарту GMP+. При этом, участник должен включить в процедуру первичной проверки, по крайней мере, следующее: проверка правильности сертификации GMP+ компании-перевозчика, соблюдение требований относительно последовательности погрузки, предыдущих погрузок и осуществления необходимых режимов чистки. Отчеты ИГО (инспекция грузового отделения) всего полученного груза путем морских и речных или железнодорожных перевозок должны быть доступны и восстанавливаемы.

В случае разногласий, спецификации необходимо проверить путем анализа. Частота проверки зависит от параметров. Кроме того, партии от «новых» поставщиков необходимо проверять чаще.

Полученные продукты не должны быть приняты, в случае их несоответствия спецификациям, до тех пор, пока не будут обработаны соответствующим образом, что позволяет гарантировать соответствие всей партии товара требованиям безопасности.

Рекомендации:

Во время проверки необходимо, по мере необходимости, оценивать:

- a. Цвет;*
- b. Физическую форму;*
- c. Запах;*
- d. Загрязнение вредителями, пометом и другими посторонними веществами;*
- e. Влажность / наличие плесени;*
- f. Чрезмерное повреждение;*
- g. Соответствие спецификации.*

Касательно транспорта, при необходимости участник должен проверить:

- a. Должную сертификацию перевозчика/курьера?*
- b. Приемлемое состояние транспортного средства. Утечка нефти!*
- c. Допустимость предыдущих погрузок*
- d. Проведение надлежащей очистки*
- e. Проведение инспекции грузового отделения.*

Чаще всего производитель кормовых ингредиентов является первым звеном в кормовой цепочке. Поэтому, транспортировка сырьевого материала на его завод не должна быть сертифицирована по стандарту GMP+. Но перевозчика необходимо проверять на предмет соответствия согласованным условиям. Однако, если по какой-либо причине, производитель получает кормовые продукты, доставленные сертифицированным по стандарту GMP+ перевозчиком, то процедура входящей проверки должна включать в себя проверку соответствия транспорта требованиям GMP+.

Анализ опасных факторов может предоставить информацию, с помощью которой будут установлены периодичность и полнота входящей проверки.

7.3 Хранение

7.3.1 Общие положения

Участник, в рамках собственной системы менеджмента безопасности кормов, должен контролировать все виды деятельности, связанные с хранением в соответствии с требованиями этого стандарта. Это касается:

- a. Хранения как на своей, так и на арендованной территории, и
- b. Хранения как упакованных, так и неупакованных кормовых ингредиентов и сырьевых материалов.

Меры контроля при хранении должны быть документально зафиксированы.

Кормовые ингредиенты и сырьевые материалы должны перевозиться (по внутренней территории) и складироваться таким образом, чтобы их можно было легко идентифицировать. Такое требование введено с целью устранения путаницы, (перекрестного) загрязнения и снижения качества.

Все производимые или хранящиеся участником в одном помещении, но не предназначенные для кормового использования, продукты должны быть четко отделены от кормовых ингредиентов и определены как таковые в течении всех этапов производства, упаковки, хранения, поставки и отправки, если только оценка рисков не подтверждает, что совместное хранение не влечет за собой никаких рисков для кормовых ингредиентов.

Если возможно, необходимо поддерживать как можно более низкую температуру для предотвращения конденсации и порчи. Наличие грибка может быть определено на основании цвета и плесневелого запаха. Ответственное лицо должно исследовать партию товара на наличие грибка, образовавшегося в процессе хранения (с помощью органов обоняния).

Участник может использовать средства обработки складских помещений только в том случае, если:

- a. Одни одобрены компетентными органами, и
- b. Соответствуют инструкции пользователя, и
- c. Они применяются квалифицированными работниками (лица, имеющие разрешение на использование средств обработки).

Ответственное лицо должно документально зафиксировать тип используемого средства, время обработки помещения и вид кормовых ингредиентов. При этом, необходимо соблюдать предписанные интервалы перерыва между применениями.

Как альтернатива, услуги хранения также могут оказываться сторонними компаниями, сертифицированными по стандарту GMP+ или другому эквивалентному сертификату, одобренному модулем GMP+ FSA. В некоторых ситуациях, услуги хранения могут оказываться несертифицированной компанией. Перечень одобренных сертификатов по хранению и другие аспекты данного вопроса изложены в GMP+ BA10 «Минимальные требования к закупке» (GMP+ BA10 *Minimum Requirements for Purchasing*).

Рекомендации:

На разложение и порчу продукта оказывают влияние продолжительность, температура и относительная влажность хранения. В слишком влажных и теплых условиях хранения, в результате воздействия микробов, грибков и выделения микотоксинов значительно повышается риск порчи продукта. Поэтому, всегда следует контролировать соблюдение правильных условий хранения. В случае хранения в одном и том же помещении пищевых продуктов, необходимо обеспечить их раздельное хранение.

7.4 Производство

7.4.1 Общие положения

Все операции и деятельность должны осуществляться в соответствии с этим стандартом.

Производство должно быть запланировано, введено в расписание и контролироваться назначенным компетентным лицом, чтобы обеспечить соответствие документально зафиксированным спецификациям кормовых ингредиентов и параметрам критических процессов. В ходе осуществления деятельности должны проводиться соответствующие проверки. Весь контроль процессов, имеющий отношение к безопасности производимых кормовых ингредиентов, должен быть наглядно эффективен, и осуществляться в соответствии с официальными принципами НАССР.

Процедуры должны включать корректирующие действия в случае нарушения параметров критических процессов.

Если производственные процессы содержат необходимый этап разрушения количества микроорганизмов до его приемлемого уровня в кормовых ингредиентах, участник должен обеспечить контроль по предотвращению повторного загрязнения кормовых ингредиентов болезнетворными микроорганизмами в последующих этапах процесса. Участник должен уделить особое внимание тем зонам, где возможно возникновение конденсации влаги или, где продукт мог не попасть под этап обеззараживания и обратно вернуться в поток готовой продукции.

Если смешивание является неотъемлемой частью процесса, то необходимо провести первоначальную проверку эффективности оборудования, и последующие проверки с периодичностью, определенной на основании анализа рисков, с целью удостовериться в отсутствии снижения эффективности вследствие технологического износа оборудования. Результаты таких проверок необходимо документировать.

В случае поломки или других непредвиденных обстоятельств, приводящих к производству несоответствующих спецификации кормовых ингредиентов, полученная продукция должна быть обработана согласно требованиям Процедуры для несоответствующей продукции.

7.4.2 Несоответствующая продукция

Участник должен разработать документированную процедуру для работы с сырьевыми материалами и кормовыми ингредиентами, которые не соответствуют спецификациям.

Эта процедура должна включать следующее:

- a. Идентификацию несоответствующих партий и грузов.
- b. Документацию по использованию и учету несоответствующей продукции.
- c. Оценку причины несоответствия.
- d. Разделение несоответствующих партий и грузов.
- e. Коммуникацию с заинтересованными сторонами.

- f. Предупредительные или корректирующие действия, направленные на избежание повторения несоответствий.

Необходимо определить ответственность за выявление и изъятие несоответствующей продукции. Каждый такой случай несоответствия должен быть зафиксирован документально. Решения относительно необходимых действий должны приниматься компетентными работниками.

Несоответствующие кормовые ингредиенты должны быть переработаны одним из следующих способов:

- a. Использованы как отходы или биомасса
- b. Переработаны
- c. Допущены к применению на условиях взаимных уступок (если письменно согласовано с клиентом)
- d. Переведены в более низкую категорию (при условии соответствия спецификации другого кормового ингредиента).

Требования для переработки несоответствующих кормовых ингредиентов должны быть документально зафиксированы. Все несоответствующие кормовые ингредиенты должны быть повторно оценены после переработки, чтобы в конечном итоге удостовериться в соответствии данной партии товара уточненным требованиям.

Одобрение и переработка (например, несоответствующей стандартам качества продукции, возвратов или испорченной продукции) должны быть предусмотрены в рамках плана HACCP. Кормовые ингредиенты, которые не одобрены для переработки, должны рассматриваться, как отходы и утилизироваться должным образом.

Кормовые ингредиенты, которые не полностью соответствуют установленным требованиям клиента, могут быть доставлены только при условии предварительного письменного уведомления клиента о возникшей проблеме и получения от него письменного подтверждения о готовности принять данную партию товара.

7.4.3 Разделение

Сертифицированная компания должна гарантировать, что деятельность, процессы, продукты или услуги, не отвечающие требованиям GMP+, не оказывают негативного влияния на безопасность сертифицированных по GMP+ кормов. Это должно подтверждаться анализом HACCP, как описано в главе 6, и обеспечиваться Системой управления безопасностью кормов.

Рекомендации:

Помните, что в случае исключения какого-то участка из сертификации, крайне важно внедрить меры контроля, обеспечивающие разделение между видами деятельности, процессами, продуктами или услугами, подлежащими сертификации GMP+, и теми, которые исключены из сертификации.

Эффективной мерой контроля является физическое разделение, в частности, отдельные производственные линии, отдельные производственные площади и оборудование. Также возможно и организационное разделение. В любом случае, эффективность мер контроля должна быть доказана и документально оформлена.

7.5 Продажа и заключение контрактов

Спецификации кормовых ингредиентов должны быть согласованы между участником и покупателем и утверждены в контракте. Участник должен гарантировать, что все поставляемые кормовые ингредиенты соответствуют согласованным спецификациям.

Продажа кормовых ингредиентов должна четко регистрироваться.

Рекомендации:

Спецификации кормовых ингредиентов связаны с требованиями по безопасности кормов: см. пункт 6.2.2.

7.6 Требования к маркировке и доставке

Участник должен обеспечить клиента необходимой информацией касательно поставляемых кормовых ингредиентов, таким образом, чтобы клиент (следующее звено цепочки) мог провести собственный надлежащий анализ оценки опасных факторов.

См. GMP+ BA6 «Минимальные требования для маркировки и доставки» (GMP+ BA6 *Minimum requirements for labelling & delivery*) для ознакомления с дополнительными требованиями касательно маркировки.

При доставке партия товара должна сопровождаться юридически необходимой информацией о продукте.

Участник должен гарантировать, что поставляемые им кормовые ингредиенты соответствуют действующим требованиям как страны производства или обработки, так и, при необходимости, страны реализации.

7.7 Перевозка

7.7.1 Общие положения

Транспорт не должен приводить к нежелательному загрязнению корма. Для контроля рисков загрязнения кормовых ингредиентов во время перевозки, участник должен, по крайней мере, применять соответствующие требования и описанные рабочие методы, указанные в разделе *Процедуры GMP+ International* опубликованные на сайте IDTF.

Все транспортные средства (морские корабли, баржи, автомобильный и ж/д транспорт, контейнеры или другая транспортная система), находящиеся в собственности участника или арендуемые им для перевозки сырьевых материалов или кормовых ингредиентов навалом или в упаковке, должны контролироваться, уделяя при этом особое внимание гигиене и потенциальному загрязнению. Грузы, которые транспортируются вместе с сырьевыми материалами и кормовыми ингредиентами, не должны оказывать негативное влияние на безопасность сырьевых материалов и кормовых ингредиентов.

При перевозке сырьевых материалов и кормовых ингредиентов необходимо вести учет каждого используемого грузового отделения. Для автомобильного/железнодорожного транспорта это может быть регистрационный номер автоприцепа/автомобиля. Если грузовые отделения разделены на секции, тогда нужно вести учет каждой отдельной. При водном виде транспорта, если грузовые отделения разделены на трюмы, тогда документально учитывается каждый отдельный трюм.

Если участник несет ответственность за организацию перевозки кормовых ингредиентов до покупателя, работающего в рамках сертифицированной схемы качества, то участник должен обеспечить соблюдение специальных требований к перевозке, обусловленных этой схемой.

В любом случае участник должен обеспечить перевозчика информацией относительно характера продукции и специальных характеристик продукта, включая (химический) состав, что позволит перевозчику установить правильный режим очистки.

Если участник не несет ответственности за перевозку и проинструктирован клиентом относительно погрузки партии в транспортное средство, не соответствующее требованиям, в таком случае участник должен сообщить клиенту дальнейшие инструкции перед погрузкой. Результаты переговоров должны быть доказуемыми.

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 (в случае услуг субподрядчика).

Рекомендации:

При перевозке кормовых ингредиентов с целью предотвращения загрязнения груза, в целом предполагается, что перед погрузкой грузовые отделения должны быть пустыми, чистыми, сухими свободными от остатков и запахов предыдущего товара, в том числе:

- a. Свободными от возможных «неблагоприятных для с\х грузов элементов», таких как остатки предыдущих грузов и/или средств очистки.*
- b. Свободны от вредителей, в широком понимании этого слова (насекомые и вредители, живые или мертвые).*

Для того, чтобы соответствовать этим требованиям, возможно, будет необходимо очистить грузовое отделение (перед погрузкой кормовых ингредиентов). Если уборка необходима, то она должна осуществляться с учетом характера предыдущего груза. См.раздел Процедуры GMP+ International опубликованные на сайте IDTF. После уборки, необходимо провести проверку грузового отделения на предмет чистоты.

Боле того, грузовое отделение должно закрываться для защиты перевозимого груза от нежелательного воздействия других перевозимых товаров. Также, во время перевозки груз должен быть накрыт сверху.

7.7.2 Автомобильная перевозка собственным транспортным средством

7.7.2.1 Общие положения

Перевозка кормовых ингредиентов автомобильным транспортом должна осуществляться сертифицированной компанией в соответствии с требованиями GMP+ B4 *Перевозка*.

Рекомендации:

Если же участник не несет ответственность за перевозку, то пунктом 7.7.4 обусловлено определенное количество требований, необходимых для выполнения.

7.7.3 Автомобильная перевозка, выполняемая субподрядчиком

Услуги перевозки автомобильным транспортом должна осуществляться GMP+ сертифицированной перевозчиком, имеющим сертификат GMP+ B4 *Автомобильная перевозка*, или перевозчиком с эквивалентным сертификатом. Подробности изложены в GMP+ BA10 *Минимальные требования к закупке*.

В некоторых странах для автомобильных перевозок также возможно использовать услуги несертифицированного перевозчика. В этом случае участник должен выполнять требования, изложенные в GMP+ BA10 *Минимальные требования к закупке*, Дополнение 9.

Перевозка упакованных сырьевых материалов или кормовых ингредиентов

Если участник использует внешние услуги по перевозке упакованных сырьевых материалов или кормовых ингредиентов, то этот перевозчик и/или брокер не должны быть сертифицированы согласно GMP+ или эквивалентной схеме. При этом, оценка опасных факторов должна учитывать все потенциальные опасности и гарантировать, что установленные меры контроля исключают любой серьезный риск загрязнения. Перевозка упакованного сырья или кормовых ингредиентов должна проводиться в чистом и сухом грузовом отделении.

Опечатанный контейнер

При определенных условиях, опечатанные контейнеры рассматриваются как упакованный товар, и, следовательно, не требуют транспортировки сертифицированным перевозчиком. Это возможно тогда, если несертифицированный перевозчик не оказывает никакого влияния на перевозимое сырье или кормовые ингредиенты, а именно когда он просто грузит данные контейнеры на шасси и доставляет груз до клиента. Кроме указанных выше требований на практике это означает, что

- a) проверка очистки и состояния грузового контейнера входит в обязанности участника
- b) грузовой контейнер должен быть закрыт и опечатан сразу после загрузки под ответственность участника. Печать можно снимать только по прибытию груза к заказчику.
- c) перевозчик не может использовать собственное оборудование для погрузки / разгрузки (трубы, шланги и т.д.), если это изначально не оговорено с заказчиком.

7.7.4 Автомобильная перевозка, выполняемая третьими сторонами (участник не несет ответственность за перевозку)

В случае, если за автомобильную перевозку отвечает третья сторона, то участник обязан принять разумные меры предосторожности для предотвращения потенциальной опасности.

Если кормовые ингредиенты загружаются в транспортное средство, предоставленное покупателем, то участник должен проверить, что данное транспортное средство подходит для перевозки кормовых ингредиентов и должным образом очищено.

Если участник получил от заказчика поручение относительно загрузки партии в транспортное средство, которое, по мнению участника, не является пригодным, тогда участник должен подробно проинформировать об этом покупателя и перед загрузкой получить от него письменное подтверждение. Также необходимо сохранить копии переписки по данному вопросу.

Рекомендации

На основе информации, полученной в результате анализа опасных факторов, можно установить периодичность и объемы проверок.

7.7.5 Перевозка речным, морским или железнодорожным сообщениема. Транспортировка речным путем для компаний, сертифицированных по стандарту GMP+ B1

если участник несет ответственность за фрахтование перевозок речным путем, он должен быть сертифицирован согласно стандарту GMP+ B4. Если за эти услуги отвечает третья сторона, то она должна быть сертифицирована согласно стандарту GMP + B4.

Сертификация GMP+ B4 не требуется для нижеперечисленной деятельности, однако участник должен доказуемым способом выполнять требования, изложенные в соответствующих разделах стандарта GMP+ B4. Также, участник обязан документально подтвердить эти действия в системе безопасности кормов.

Выдача распоряжения по фрахтованию:	документально подтвержденное соответствие требованиям GMP+ B4 раздел 7.1.2 и 7.2.2 и гарантированное функционирование системы менеджмента безопасности кормов.
Утверждение судна перед загрузкой:	документально подтвержденное соответствие требованиям GMP+ B4 разделы 7.2.1 и 7.2.2 и гарантированное функционирование системы менеджмента безопасности кормов.
Выдача распоряжения по инспектированию грузового отделения:	документально подтвержденное соответствие требованиям GMP+ B4 разделы с 7.2.3 по 7.2.5 и гарантированное функционирование системы менеджмента безопасности кормов.

Перевозка (= фактическая транспортировка речным судном) всегда должна быть сертифицирована согласно стандарта GMP+ B4.3 *Перевозка речным путем*.

б. Перевозки морским и железнодорожным сообщением для компаний, сертифицированных по стандарту GMP+ B1

перевозка морским и железнодорожным транспортом должна осуществляться в соответствии с требованиями стандартов GMP+ B4 Транспорт (*Перевозка автомобильным и железнодорожным транспортом и фрахтование*). Лицо, предоставляющее услуги морских или железнодорожных перевозок, должно быть сертифицировано соответствующим образом.

с. Услуги перевозки речным, морским и железнодорожным транспортом для других GMP+ сертифицированных компаний

В случае перевозки речным, морским и железнодорожным транспортом, до начала загрузки необходимо проводить проверку грузовых отделений на

предмет их чистоты (LCI = инспекция грузового отделения). Процесс загрузки также должен контролироваться с целью обеспечения безопасности корма.

Участник, который сам отвечает за фрахтование, не может осуществлять Инспекцию грузового отделения.

Данная проверка должна проводиться инспекционным агентством, которое имеет аккредитацию EN 17020, специализируется в сфере кормов/зерновых культур или жидкой сельскохозяйственной продукции, работает на международном уровне в соответствии с системой управления качеством ISO 9001 или эквивалентной сертификацией.

Если участник не выполняет функцию по фрахтованию, он может самостоятельно осуществлять инспектирование с помощью уполномоченного инспектора компании. Должностные обязанности «инспектора по загрузке» описываются в системе качества компании и выполняются работником, который, на основе подготовки и опыта, обладает определенными знаниями и навыками оценки грузовых отделений на их пригодность для перевозки кормовых ингредиентов.

В случае транспортировки GMP+ соответствующих и несоответствующих кормовых ингредиентов, они должны быть строго разделены.

8 Верификация и улучшения

8.1 Претензии

Участник должен письменно составить процедуру рассмотрения претензий от заказчиков. В любом случае, данная процедура должна включать регистрацию соответствующих пунктов претензии и предпринятые меры.

Процедура учета и рассмотрения претензий должна, по крайней мере, включать:

- a. Регистрацию претензии
- b. Рассмотрение причины претензии
- c. Регистрацию предпринятых в результате претензии мер
- d. Регистрацию переписки/общения с заказчиком по данному вопросу.

8.2 Внутренний аудит

Участник должен документально составить процедуру проведения внутреннего аудита.

Под процедурой подразумевается, что участник разрабатывает и выполняет программу плановых проверок с целью подтверждения эффективного и должного функционирования системы безопасности кормов. Во время внутреннего аудита обязательно должны оцениваться следующие пункты:

- a. соответствие требованиям и условиям настоящего стандарта
- b. соответствие требованиям и условиям плана HACCP участника
- c. соответствие процедурам участника
- d. соответствие юридическим и законодательным требованиям относительно вопросов безопасности и качества кормовых ингредиентов
- e. удовлетворение указанных требований участника.

Программа внутренних аудитов должна обеспечивать проверку всей соответствующей деятельности не реже одного раза в год (= каждые 12 месяцев).

Весь персонал, уполномоченный проводить внутренние аудиты, должен обладать соответствующими знаниями и навыками, которые были получены в результате внутреннего или внешнего обучения и личного опыта.

Результаты внутреннего аудита должны быть официально доведены до сведения людей, ответственных за область проверяемой деятельности. Все аспекты несоответствий деятельности компании операционным требованиям должны быть документально подтверждены. Такие несоответствия должны быть исправлены. Аудиторское заключение должно быть подписано уполномоченным лицом после устранения несоответствий.

8.3 Анализ системы управления и улучшения

Участник должен определить объем соответствующих данных, собирать и анализировать их не реже одного раза в год:

- a. с целью доказательства эффективности системы безопасности кормов, и
- b. с целью оценки возможности дальнейшего усовершенствования системы безопасности кормов.

Для этого необходимо создать соответствующую процедуру.

Верификация (элементов) плана HACCP является неотъемлемой частью данного анализа.

Положения раздела 4.1 частично составляют основу анализа системы управления.

Анализ системы управления должен обязательно включать:

- a. Оценку программы предварительных условий
- b. Оценку результатов анализа продукции
- c. Верификацию анализа опасных факторов
- d. Оценку уровня знаний персонала
- e. Результаты оценки поставщиков
- f. Анализ претензий, полученных от заказчиков
- g. Анализ внедрения законодательных и нормативных требований
- h. Результаты внутреннего и внешнего аудитов
- i. Изменения, которые влияют на систему менеджмента безопасности корма.

Также, анализ должен содержать следующую информацию:

- a. Объем требуемых или возможных изменений системы менеджмента безопасности корма
- b. Возможности улучшения системы менеджмента безопасности корма.

Результаты оценки системы менеджмента должны быть зафиксированы.

Рекомендации

Более подробная информация о верификации плана HACCP изложена в Пособии по внедрению HACCP.

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.