



D1.2 Руководство GMP+

Предназначено для производителей кормов и кормовых ингредиентов в целях создания системы безопасности кормов

GMP+ D 1.2

Редакция RU: ноябрь 2013



GMP+ Feed Certification scheme

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВСТУПЛЕНИЕ	3
1.1	ЦЕЛЬ ДОКУМЕНТА	3
1.2	СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ДОКУМЕНТА	3
1.3	СТРУКТУРА ДОКУМЕНТА.....	3
1.4	ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ	4
2	ССЫЛКИ НА НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	4
3	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	4
4	СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА И ОРГАНИЗАЦИИ	6
4.1	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА И СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ.....	6
4.2	ЗАДАЧИ, ПОЛНОМОЧИЯ И ОБЯЗАННОСТИ ПЕРСОНАЛА ОРГАНИЗАЦИИ ОТНОСИТЕЛЬНО БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ	7
4.3	ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО СИСТЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ.....	9
4.4	ИДЕНТИФИКАЦИЯ, ОТСЛЕЖИВАНИЕ И ОТЗЫВ ПРОДУКЦИИ.....	11
5	ВНЕДРЕНИЕ ПРОГРАММЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСЛОВИЙ (ППУ)	13
6	СИСТЕМА НАССР (ГРУППА НАССР , АНАЛИЗ ОПАСНЫХ ФАКТОРОВ И КРИТИЧЕСКИЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ТОЧКИ).....	15
7	КОНТРОЛЬ ОПЕРАЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ / ОСНОВНЫХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ	17
8	ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ КОРМОВ	22
9	ВЕРИФИКАЦИЯ И УЛУЧШЕНИЯ	23
10	ПОДГОТОВКА К СЕРТИФИКАЦИИ.....	26
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ТАБЛИЦА ПЕРЕКРЁСТНЫХ ССЫЛОК.....	27

1 Вступление

1.1 Цель документа

Производители кормов, сертифицированные по схеме GMP+, часто поощряют к сертификации также своих поставщиков кормовых ингредиентов и услуг. Целью является создание закрытой цепочки поставок, позволяющей контролировать риски, которые могут влиять на безопасность кормов. В странах с ограниченным опытом в разработке и поддержании системы безопасности кормов (СБК), не всегда легко трактовать содержание применяемого стандарта и связанных с ним приложений в операционной системе той или иной компании. Именно поэтому, по просьбе некоторых кормовых компаний с международным именем, «GMP+ International» разработала практическое руководство/справочник с целью оказания помощи в разработке системы безопасности кормов. Важным условием является предоставление компаниям рекомендаций по внедрению схемы сертификации, одновременно предоставляя возможность учиться на практике.

1.2 Сфера применения документа

Это руководство содержит рекомендации по внедрению стандарта GMP+ B2 (2010) *Производство кормовых ингредиентов*. Этот справочник призван облегчить процесс разработки и внедрения системы безопасности кормов в соответствии со Схемой GMP+ для (GMP+ Feed Certification scheme) компаний, производящих кормовые ингредиенты.

В данном документе особое внимание уделяется производству кормовых ингредиентов. Тем не менее, компании, которые хотели бы пройти сертификацию согласно другому стандарту GMP+ FSA, например GMP+ B1, также могут воспользоваться этим руководством. Указанные рекомендации могут быть полезны транспортным и торговым компаниям, задействованным в кормовой цепочке (GMP+ B3 (2007) или GMP+ B4). В этом случае, не применяются некоторые главы, касающиеся вопросов производства и хранения (главы 5 и 7). Для удобства, в приложении 1 указаны ссылки на определенные параграфы В-документов (B2 (2010), B1, B3 (2007), B4, B4.3 и другие документы GMP+.

1.3 Структура документа

Каждая глава состоит из следующих пунктов:

- **Цель:** перечень необходимых для принятия мер;
- **Интерпретация:** объяснение/практические советы по поводу способов осуществления указанных действий. Кроме того, на портале GMP+ в разделе С-документов, в документе «Контрольный список B2 (2010)» имеются разъяснения отдельных требований;
- **Ссылки:** указаны справочные документы GMP+ FSA или других источников информации. Номер параграфа в стандарте GMP+ B2 (2010) или других документах GMP+ FSA (см. Приложение 1 для других В-документов);
- **Результат:** документ или записи, которые необходимо обязательно составить/выполнить согласно требованиям GMP+:
 - документ, являющийся составной частью Пособия по системе качества, и обязателен к заполнению. Пособие, в основном, состоит из процедур, инструкций и форм, а также содержит анализ

- НАССР и политику безопасности кормов и пустые графики, схемы или списки, которые необходимо заполнить (см. пункт 2);
- записи, которые нужно вносить в пустую форму/бланк из Руководства по безопасности кормов, в письменном или электронном виде. Например: записи уборки помещений, учет движения продукции, протоколы встреч группы НАССР.

Частота, с которой нужно выполнять определенные действия или заполнять/обновлять документы (в случае необходимости).

1.4 Основные принципы

Это руководство предназначено для руководящего состава и людей, ответственных за безопасность кормов на производственных предприятиях. Поэтому, вначале нужно определить, кто в вашей компании будет работать с данным документом. В рамках создания системы безопасности кормов, нужно назначить ответственного человека в качестве координатора по безопасности кормов, который и будет внедрять систему GMP+.

Ниже перечислены шаги, которые необходимо выполнить для прохождения сертификации GMP+ B2 (2010), что будет разъяснено более подробно в разных главах данного руководства. Все пункты описаны в таблице 1.

1. Прочтите данное руководство;
2. Следуйте инструкциям в хронологическом порядке;
3. Составьте Пособие по качеству, внесите все записи по результатам выполнения каждого пункта, и на основании этого, подготовьте документацию по системе безопасности кормов;
4. Внедрите систему безопасности кормов;
5. Проверьте систему безопасности кормов;
6. Подготовьтесь к сертификации.

2 Ссылки на нормативные документы

Стандарт [GMP+ B2 \(2010\) Производство кормовых ингредиентов](#), и [Контрольный список B2 \(2010\)](#).

Другие [стандарты GMP+](#).

3 Термины и определения

Определения приведены в документе [GMP+ A2 Определения и аббревиатуры](#).

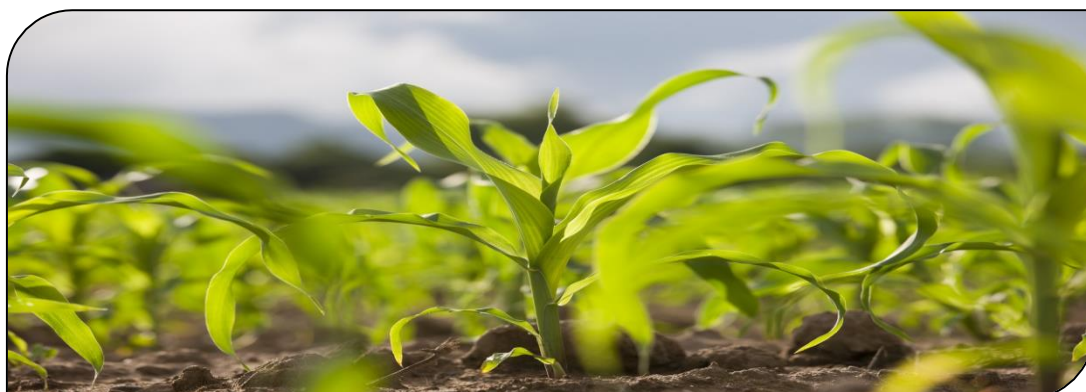
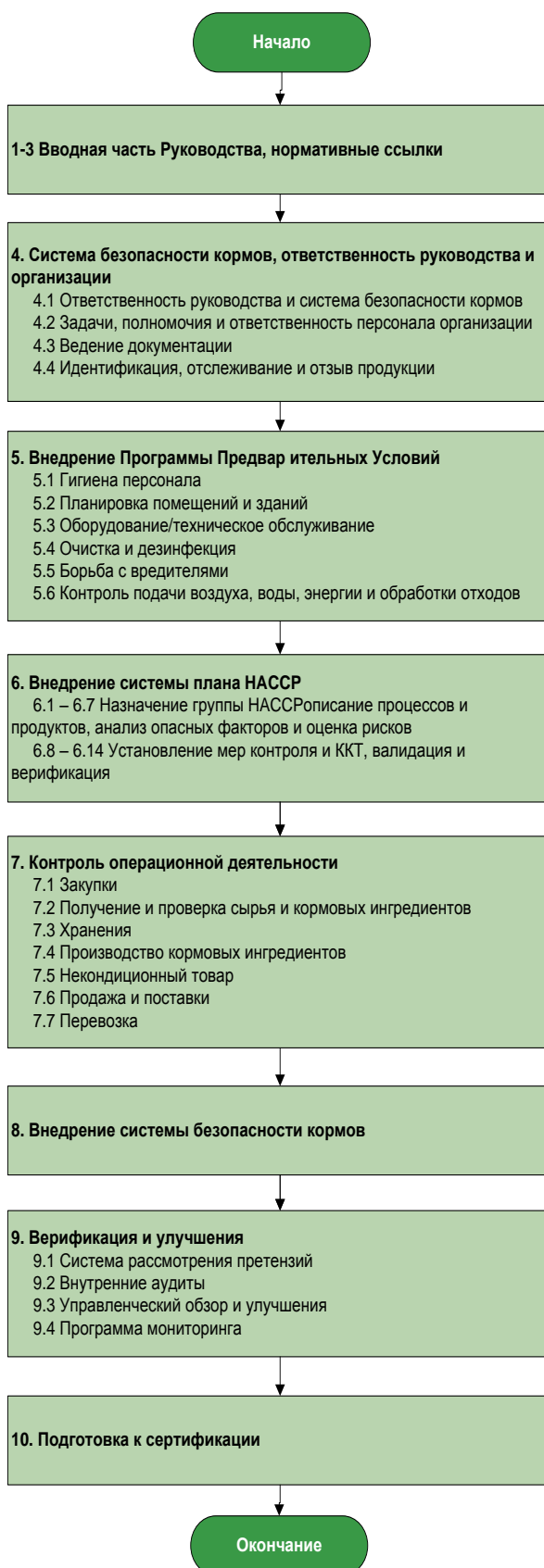


Рисунок 1 Основные шаги по разработке системы безопасности кормов



4 Система обеспечения безопасности кормов, ответственность руководства и организации

4.1 Ответственность руководства и система безопасности кормов

Резюме:

Руководство всегда должно осознавать свою ответственность за обеспечение безопасности кормов. Поскольку, руководство несет основную ответственность, оно должно быть уверенным, что все виды деятельности (производство, хранение, перевозка, доставка) контролируются и выполняются таким образом, что любые опасные факторы, которые могут повлиять на безопасность корма, сводятся к минимуму. Доказательством этому служит письменная документация по вопросам политики безопасности кормов.

Шаги:

4.1.1. Приверженность руководства/политика безопасности кормов

4.1.2. Сфера применения системы безопасности кормов

4.1.3. Внедрение системы безопасности кормов

Интерпретация:

4.1.1	Приверженность руководства/политика безопасности кормов
Цель	Обеспечить решительную приверженность руководства по вопросам качества и безопасности кормов/пищевых продуктов.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Руководство должно задокументировать свою приверженность идее безопасности кормов и способствовать осведомленности сотрудников организации о важности данного вопроса. Письменным доказательством приверженности руководства может быть описание политики безопасности кормов. Политика безопасности кормов должна быть подписана высшим руководством. Данный документ как минимум должен включать следующие пункты: безопасность кормов является ключевым вопросом для руководства компании, политика отвечает требованиям схемы GMP+ Feed Certification (GMP+ FSA модуль), а также соответствует законодательству в сфере кормов и требованиям заказчика, ответственность компании как составляющего звена кормовой цепочки, ответственность руководства за изъятие продукции с рынка, в случае возникновения угрозы безопасности кормов. Приверженность руководства демонстрируется путем повышения осведомленности сотрудников компании о политике безопасности кормов благодаря эффективной системе внутренней коммуникации, к примеру, основные пункты политики компании изложены на настенных плакатах в рабочих зонах. Руководство должно оценить цели по качеству и безопасности кормов в контексте их соотношения с коммерческими целями компании. Все цели должны быть измеримыми. Успех и эффективность системы безопасности кормов зависит от понимания сотрудниками программы обеспечения безопасности кормов.
Ссылки	B2 4.1., миссия организации, бизнес-цели
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Политика безопасности кормов Цели по безопасности кормов
Частота	Ежегодное обновление(см. 9.3)

4.1.2	Сфера применения системы безопасности кормов
Цель	Обозначить сферу применения системы безопасности кормов, включая внешние виды деятельности.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Сфера применения системы безопасности кормов – это описание части производственной цепочки, за которую отвечает участник. С целью полного обзора всех производственных процессов,

	<p>необходимо нарисовать схему, отображающую первичные и вспомогательные процессы.</p> <ul style="list-style-type: none"> Первичные процессы могут включать: планирование, закупку, (временное) хранение, внутреннюю транспортировку, продажу и упаковку. Также необходимо включить все виды деятельности/услуг, предоставляемые внешними контрагентами. Внешняя деятельность может включать: транспортировку, хранение, лабораторные исследования, услуги по борьбе с вредителями, уборку, упаковку, обслуживание, калибровку оборудования и обучение. Не забывайте описать не связанные с кормами деловые операции и убедитесь, что они не оказывают негативного влияния на безопасность кормов.
Ссылки	B2 4.3., VA10 (2), перечень внешних видов деятельности
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Описание сферы применения Обзор производственных процессов или бизнес-схема (диаграмма)
Частота	Ежегодное обновление

4.1.3	Внедрение системы безопасности кормов
Цель	Составить план по разработке, документированию, внедрению и поддержанию системы безопасности кормов.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Создание и внедрение системы безопасности кормов нужно начинать с составления плана. Он должен быть выполнен в простой и понятной форме (например, в виде графика) с планом действий и указанием конкретных сроков, ресурсов, сфер ответственности и бюджета. Ресурсы: руководство должно оценить, какие ресурсы необходимы для производства безопасных кормов и создания надлежащей системы безопасности кормов, а также должно обеспечить наличие данных ресурсов. Ресурсы включают в себя финансовые ресурсы, инфраструктуру (здания, условия труда, оборудование), персонал и другие средства, необходимые для достижения должного уровня безопасности кормов.
Ссылки	B2 4.3.
Результат	План внедрения системы безопасности кормов с указанием сроков и бюджета
Частота	Ежегодный пересмотр системы

4.2 Задачи, полномочия и обязанности персонала организации относительно безопасности кормов

Резюме:

Руководство организации должно четко определить и довести до ведома работников, влияющих на безопасность корма, их задачи, полномочия и обязанности. В свою очередь, данные сотрудники должны быть квалифицированными и компетентными, а также знать сферу своей ответственности.

Шаги:

- 4.2.1. Задачи, полномочия и обязанности
- 4.2.2. Координатор по безопасности кормов
- 4.2.3. Группа по безопасности кормов
- 4.2.4. Коммуникация / осведомленность
- 4.2.5. Обучение

Интерпретация:

4.2.1	Задачи, полномочия и обязанности
Цель	Четко определить задачи, полномочия и обязанности работников, которые оказывают влияние на безопасность и качество кормов, и создать организационную схему.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Весь соответствующий персонал должен быть четко и в письменной форме проинформирован о своих полномочиях и обязанностях в отношении поддержания безопасности сырья и кормовых ингредиентов. Эта информация должна обновляться в случае существенных изменений. Также, необходимо проанализировать все процессы, которые влияют на безопасность

	пищевых продуктов (см. обзор процессов), и оценить обязательства и полномочия для данных видов деятельности. <ul style="list-style-type: none"> Составьте организационную схему.
Ссылки	B2 5.1.1.
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Организационная схема (схема) Обзор задач, полномочий и обязанностей (схема)
Частота	Организационную схему, задачи, обязанности и полномочия нужно пересматривать ежегодно, а также в случае любых серьезных изменений в организации.

4.2.2	Координатор по безопасности кормов
Цель	Назначить координатора по вопросам безопасности кормов.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Для создания системы безопасности кормов и разработки основного документа - Руководства по безопасности, необходимы знания, время и ресурсы. Следовательно, имеет смысл назначить одного сотрудника, обладающего необходимой квалификацией для этой деятельности или обучить его в случае недостаточного уровня компетенции. В зависимости от размера компании, задачи по вопросам качества/безопасности кормов могут быть объединены с другими обязанностями. В случае необходимости и по назначению высшего руководства компании, можно нанимать внешних экспертов для оказания технической помощи.
Ссылки	B2 4.2. Квалификация координатора по безопасности кормов.
Результат	Должностная инструкция координатора по безопасности кормов с описанием задач, полномочий и обязательств.

4.2.3	Группа по безопасности кормов
Цель	Назначить группу по безопасности кормов (группу HACCP).
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Для того, чтобы создать систему оценки рисков, внутри компании необходимо сформировать группу специалистов по безопасности кормов (или группу HACCP), задачей которой будет составление эффективного плана HACCP (см. 6). В группу должны входить сотрудники из всех соответствующих подразделений компании и разных должностных уровней. Члены группы HACCP должны обладать достаточным уровнем компетенции в различных областях или быть в состоянии использовать знания внешних экспертов. Следует назначить, по крайней мере, одного человека с очевидными знаниями и/или опытом по внедрению системы HACCP, который может выступать в качестве руководителя группы (менеджер производства или координатор по безопасности кормов). Также можно составить таблицу с указанием сферы компетенции и образования каждого члена группы HACCP с целью демонстрации ее многопрофильности.
Ссылки	B2 4.2., D2.1 (5)
Результат	Состав группы по безопасности кормов, изложенный в таблице с указанием Ф.И.О, опыта и знаний каждого участника

4.2.4	Коммуникация/осведомленность
Цель	Создать среди персонала осведомленность об ответственности за безопасность кормов.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Создание осведомленности среди персонала является одним из наиболее важных аспектов системы безопасности кормов. Все члены рабочего коллектива должны знать о своих обязанностях и вкладе относительно безопасности кормов, а также понимать соответствующие процедуры. Любой человек, который столкнулся с проблемой по безопасности кормов, обязан сообщить об этом соответствующим лицам. Проводите регулярные совещания для обсуждения вопросов безопасности кормов.
Ссылки	B2 5.1.1.
Результат	График рабочих совещаний по вопросам безопасности кормов

4.2.5	Обучение
Цель	Весь персонал должен иметь соответствующие навыки и компетенции. Определить потребности в обучении, разработать процедуру и план обучения, вести учет всех учебных мероприятий и приобретенного опыта.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Нужно оценить потребности в обучении для всех работников, включая временных /сезонных сотрудников, особенно тех, чьи рабочие обязанности непосредственно влияют на безопасность кормов. Исходя из этих потребностей, вы должны составить учебный план. Разработайте процедуру обучения, где описывается, каким образом оцениваются потребности в обучении, в какой форме осуществляется обучение и оценивается его эффективность. Специально для координатора по качеству, внутренних аудиторов и группы НАССР, необходимо провести обучение принципам НАССР. Ведите учет обучающих курсов, приобретенных навыков и опыта.
Ссылки	B2 5.1.2., квалификация персонала
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Процедура обучения (процедура) План обучения (схема) Учет обучающих мероприятий (учет)
Частота	Пересматривайте потребности в обучении хотя бы раз в год, или по мере необходимости.



4.3 Ведение документации по системе безопасности кормов

Резюме:

В компании должна существовать система документации, а именно Пособие по безопасности кормов включая описание процедур, инструкции и формы. Документацию и записи нужно вести и контролировать регулярно.

Шаги:

- 4.3.1. Пособие по безопасности кормов
- 4.3.2. Процедура создания и контроля документации
- 4.3.3. Утверждение, распространение, архивирование и резервное копирование документов
- 4.3.4. Обновление Пособия по безопасности кормов

Интерпретация:

4.3.1	Пособие по безопасности кормов
Цель	Создать документацию по безопасности кормов, включая Пособие системы безопасности кормов с учетом GMP+ необходимых процедур, инструкций и регистрационных форм, собрать все нужные части Пособия по качеству/безопасности кормов и выстроить их в логической последовательности.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Документация системы безопасности кормов: минимальные требования GMP+ к документации следующие: <ul style="list-style-type: none"> Описание сферы применения системы безопасности кормов (4.1.2);

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Письменно изложенная политика безопасности кормов, в том числе, цели по безопасности кормов (4.1.1); ○ Все необходимые записи или разрешения в соответствии с национальным и международным законодательством; ○ Документация НАССР (6); ○ Все процедуры, инструкции, формы и т.д., требуемые стандартом GMP+ и/или необходимые для работы системы безопасности кормов. Процедуры, по крайней мере: создание документации, система внутреннего прослеживания, законодательные требования, претензии, отзыв продукции, внутренний аудит, НАССР, управленческий обзор, некондиционный товар, первичные процессы, мониторинг и отбор проб; ○ Все записи исправлений, ревизий и проверок и другие требуемые записи.
Ссылки	B2 4.4.1.
Результат	Пособие по безопасности кормов (описание всех процедур, используемых для управления безопасностью кормов, инструкции и формы, документация НАССР и политика безопасности кормов).
Частота	Обновляется минимум раз в год, а также в случае внутренних изменениях, которые могут повлиять на систему безопасности кормов.

4.3.2	Процедура создания и контроля документации
Цель	Установить процедуру создания и контроля документации и записей; применять эти процедуры для всех внутренних и внешних документов, и учетных записей.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> • Процедура контроля документации должна включать: создание, утверждение, контроль (распределение и издание), идентификация (исполнитель, изменения / поправки), хранение, защита, поиск / местонахождение, длительность хранения / уничтожение записей, в том числе, извлечение устаревших документов (внутренних и внешних) с целью использования только обновленных версий. При создании документации следует использовать стандартный формат для процедур, инструкций и форм. • Процедура определяет, какой процесс или задачу необходимо выполнить, когда, как и кто, а также требуемые для этого ресурсы. • Документы и протоколы должны быть четкими, легко узнаваемыми и доступными. Документация также может создаваться, контролироваться и храниться в электронном виде.
Ссылки	B2 4.4.1, B2 4.4.2.
Результат	Процедура создания и контроля документации и учетных записей (процедура).

4.3.3	Утверждение, распространение, архивирование и резервное копирование документов
Цель	Внедрить эффективную систему для утверждения и распространения документов, а также создать систему архивирования и резервного копирования данных.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> • Утверждение и распределение: определить, кто отвечает за одобрение каких документов. Распределение должно быть под контролем. Нужно решить, кто должен получать документы и определить, где будет храниться мастер-копия (или электронная версия). • Архивирование и резервирование: документы и записи должны храниться в течение не менее 3 лет. Убедитесь, что у вас есть надлежащая система резервирования электронных данных. <p>Эти пункты должны быть описаны в процедурах контроля документации.</p>
Ссылки	B2 4.4.2.
Результат	<ul style="list-style-type: none"> • Заархивированная документация • Резервное копирование документов и записей

4.3.4 Обновление Пособия по безопасности кормов	
Цель	Внедрить эффективную систему обновления Пособия по качеству, а также внутренней и внешней документации (в связи с изменениями законодательства или требований GMP+).
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Регулярно пересматривайте внешние документы с целью использования последних версий. Для проверки внешней документации можете использовать веб-сайты. Вы должны продемонстрировать, что следуете процедуре, которая позволяет учитывать все актуальные требования законодательства и любых вопросов по пищевой / кормовой безопасности, имеющие отношение к вашим кормовым ингредиентам.
Ссылки	B2 2.1, B2 2.2, 4.4.2., Изменение законодательства или требований GMP+ (GMP+ BA1)
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Обновленная версия Пособия по безопасности кормов, исправленная в случае наличия нормативных требований и внутренних изменений, касающихся организационной структуры, оборудования, зданий, процессов, которые могут повлиять на систему безопасности кормов. Процедура обновления внешних документов (законодательные требования) (процедура)



4.4 Идентификация, отслеживание и отзыв продукции

Резюме:

Качество и безопасность кормовых ингредиентов должно отслеживаться на всех стадиях производства, переработки и распределения. Для этого должна быть предусмотрена внутренняя процедура отслеживания и отзыва (изъятия) продукции.

Шаги:

4.4.1. Процедура идентификации и внутреннего отслеживания

4.4.2. Процедура отзыва продукции и ее тестирование

Интерпретация:

4.4.1 Процедура идентификации и внутреннего отслеживания	
Цель	Разработать процедуру внутреннего отслеживания и учета данных.
	<ul style="list-style-type: none"> Отслеживание: опишите внутреннюю процедуру отслеживания (см. D2.4 Руководство по отслеживанию, Приложение IV). Записи должны включать следующее: названия и адреса поставщиков и клиентов, дата поставки, вид продукта или услуги, количество продукта, номер партии, детали транспортировки /распределения (если компания отвечает за транспорт).
Ссылки	B2 5.4.1., D2.4 Приложение IV
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Внутренняя процедура отслеживания (D2.4 Руководство по отслеживанию (Приложение IV) (процедура)

	<ul style="list-style-type: none"> Записи, подтверждающие отслеживание (записи)
4.4.2	Процедура отзыва (изъятия) продукции и ее тестирование
Цель	Разработать процедуру отзыва продукции и протестировать ее.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Отзыв /изъятие: необходимо создать процедуру отзыва продукции (см. GMP+ ВА5 Минимальные требования системы раннего предупреждения), которая должна соответствовать всем нормативным требованиям. Также, определите состав группы специалистов, которые будут заниматься отзывом продукции, они должны быть компетентными и четко осведомленными о своих полномочиях и обязанностях. Определить список внутренних и внешних контактов, включая руководство, координатора по качеству, клиентов, дистрибьюторов, власти, GMP+ International, орган по сертификации (с номерами телефонов/адресами электронной почты). Ежегодно проводить тестовую процедуру отзыва продукции и составлять итоговый отчет.
Ссылки	B2 5.5., ВА5
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Процедура/протокол отзыва продукции (процедура) Состав группы специалистов по вопросу отзыва продукции (схема) Список внутренних и внешних контактов (список) Отчет по результатам тестового отзыва продукции (отчет)
Частота	Проводить тестовый отзыв продукции как минимум один раз в год, в течение 3-х месяцев после утверждения процедуры.



5 Внедрение программы предварительных условий (ППУ)

Резюме:

Программа предварительных условий включает основные условия и мероприятия, необходимые для создания должного уровня гигиены с целью безопасного производства комбикормов. Если ППУ правильно внедрена, контролируется и верифицируется, то риски по безопасности кормов значительно снижаются. ППУ должна быть разработана, внедрена и одобрена группой по безопасности кормов до начала составления плана HACCP. В стандарте GMP+ B2 (2010) подробно изложены основные требования, которые могут дополняться специальными требованиями заказчика, нормативными требованиями и практическими рекомендациями. ППУ должна учитывать следующее:

Шаги:

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 5.1. Гигиена персонала | 5.4. Очистка и дезинфекция |
| 5.2. Планировка помещений и зданий | 5.5. Борьба с вредителями |
| 5.3. Оборудование/тех. обслуживание | 5.6. Контроль подачи воды, воздуха, энергии, и обработки отходов |

Интерпретация:

5.1.	Гигиена персонала
Цель	Разработать политику гигиены и контроля доступа, и довести их до сведения всех сотрудников и субподрядчиков
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Политика /правила гигиены для персонала и субподрядчиков: все сотрудники должны подписать данный документ. Установите средства гигиены и с помощью указателей осуществите контроль доступа для посетителей.
Ссылки	B2 5.1., Список субподрядчиков
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Подписанная политика гигиены (инструкции, согласованные с персоналом и субподрядчиками) Предписание по контролю доступа (инструкция)

5.2.	Планировка помещений и зданий
Цель	Планировка и техническое обслуживание помещений компании должно быть таковым, чтобы сводить риски загрязнения кормовых материалов к минимуму.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Оценить риски на окружающую среду и помещения, минимизировать риски переноса остатков путем принятия адекватных мер контроля. Здания и помещения должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы предотвращать накопление грязи и должным образом выполнять очистку, дезинфекцию и техническое обслуживание. Также необходимо отделить материалы, которые могут негативно повлиять на безопасность кормов.
Ссылки	B2 5.2.
Результат	<ul style="list-style-type: none"> HACCP оценка рисков на окружающую среду /помещения компании (см. 6) (документ HACCP) Схема расположения помещений (схема)

5.3.	Оборудование/техническое обслуживание
Цель	Предотвратить загрязнение кормовой продукции по причине недолжного/недостаточного технического обслуживания или некачественно калиброванного оборудования. Разработать, внедрить и поддерживать программу технического обслуживания.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Установить процедуру технического обслуживания оборудования, в том числе программу технического обслуживания (как корректирующие, так и предупреждающие меры), запуска производства после технического обслуживания и калибровки средств измерений и испытательного оборудования. Вести учет технического обслуживания и калибровки оборудования.
Ссылки	B2 5.3.1., B2 5.3.2.

Результат	<ul style="list-style-type: none"> Процедура технического обслуживания и калибровки оборудования (процедура) Программа/график технического обслуживания (схема) Учет технического обслуживания (записи) Учет калибровки оборудования (записи)
Частота	Программу технического обслуживания нужно пересматривать как минимум ежегодно. Калибровка контрольного, измерительного и испытательного оборудования должна выполняться также минимум раз в год.

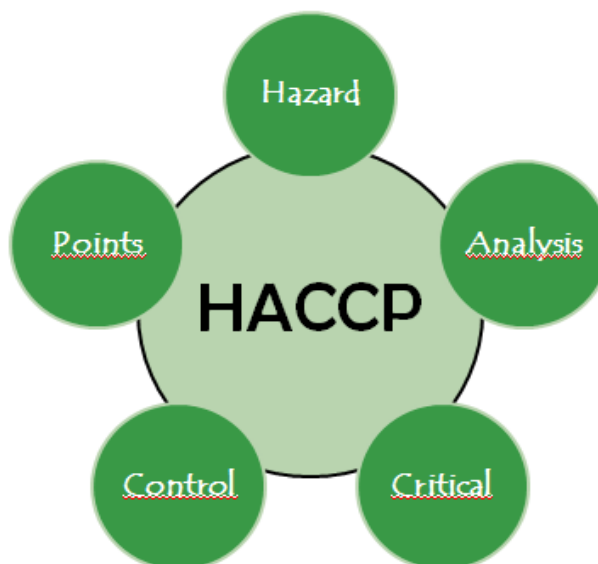
5.4.	Очистка и дезинфекция
Цель	Предотвратить загрязнение кормовой продукции по причине недолжной/недостаточной очистки/дезинфекции (пыль, насекомые), а также недостаточного технического обслуживания или некалиброванного оборудования. Разработать, внедрить и поддерживать процедуру и программу очистки.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Разработать процедуру очистки/дезинфекции, в том числе меры по очистке и дезинфекции, мониторинг гигиены и предотвращение загрязнения путем использования чистящих средств. Меры по очистке нужно включить в общую программу и вести учет их выполнения. Отслеживать эффективность мер по очистке и дезинфекции и вести их учет.
Ссылки	B2 5.3.3.
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Процедура очистки (процедура) Программа очистки (таблица) Учет мер очистки (записи) Результаты проверки уровня гигиены (записи)

5.5.	Борьба с вредителями
Цель	Предотвратить попадание загрязнения от вредителей (в том числе насекомых, птиц) и их инкрементов в кормовую продукцию. Составить, внедрить и поддерживать программу борьбы с вредителями.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Создать процедуру контроля вредителей, включая обучение ответственного специалиста. Осуществлять надлежащие профилактические меры борьбы с вредителями, включая мышей, крыс, птиц и насекомых. Проверять эффективность мер борьбы с вредителями и ведения соответствующих записей, а также использования средств контроля. Предпочтительно прибегать к услугам внешнего инспектора по борьбе с вредителями. Если эти обязанности выполняет сотрудник компании, он должен пройти обучение и подтвердить свою компетенцию наличием сертификата. Используйте только зарегистрированные средства борьбы с вредителями.
Ссылки	B2 5.3.4., Требования к специалисту по борьбе с вредителями
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Процедура борьбы с вредителями (процедура) Программа борьбы с вредителями (таблица) Записи выполненных мер по борьбе с вредителями (записи)

5.6.	Контроль подачи воздуха, воды, энергии и обработки отходов
Цель	Определить объем отходов и свести к минимуму риск непреднамеренного использования кормовых ингредиентов. Определить производственные процессы с использованием воздуха, воды и энергии, чтобы избежать загрязнения или смешивания обрабатываемых материалов с кормами.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Установить порядок разделения и выявления отходов, а также учета удаленных отходов. Свести к минимуму риск непреднамеренного использования/ доставки кормовых ингредиентов. Вести учет утилизированных отходов. Контролировать и отслеживать подачу воздуха, воды и энергии и гарантировать их безопасное влияние на корма.
Ссылки	B2 5.3.3., B2 5.3.5.
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Процедура обработки отходов (процедура) Порядок подачи воды, воздуха, энергии (процедура) Учет утилизации и вывоза отходов (записи)

6 Система HACCP (группа HACCP , Анализ опасных факторов и критические контрольные точки)

Резюме: необходимо разработать, внедрить и поддерживать план HACCP, основываясь на 7 принципах Кодекса HACCP (см. GMP+ D2.1.).



Интерпретация:

6.1-6.7	Система HACCP, часть 1: шаги 6.1-6.7.
Цель	Сформировать группу HACCP, описать продукты и процессы, выполнить анализ опасных факторов и оценку рисков.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Вначале необходимо изучить документ GMP+ D2.1, Пособие по HACCP. Составить процедуру HACCP, включая все шаги HACCP (см. Пособие по HACCP GMP+ D2.1). Каждый кормовой ингредиент должен быть зарегистрирован в базе данных по безопасности кормов GMP+ (GMP+ Feed Support Products). Также нужно разработать спецификацию HACCP для всех кормовых ингредиентов, перечислить все сырье, ингредиенты и материалы, контактирующие с готовой продукцией. Составить список готовой продукции с описанием характеристик и предполагаемого использования. Сформируйте группу специалистов по безопасности кормов /HACCP (см. 4.2.3). Соберите всю необходимую информацию для анализа опасных факторов и оценки рисков. Группа HACCP должна осуществить оценку рисков для каждого идентифицированного опасного фактора. Заполните таблицу анализа опасных факторов и оценки рисков.
Ссылки	B2 4.2., 6.2., 6.3., D2.1 (Приложение 1), База данных по безопасности кормов GMP+, общие характеристики продуктов (fact sheets) и оценка рисков
Результат	<ul style="list-style-type: none"> План и процедура HACCP (процедура) Состав группы по безопасности кормов (группы HACCP) (4.2.3) (таблица) Спецификация продуктов HACCP, включая максимально допустимые показатели (документ HACCP) Схема производственных процессов (схема) Таблица анализа опасных факторов и оценки рисков с перечнем всех опасных факторов и рисков (GMP+ D2.1. Приложение 1) (таблица)
Частота	Обновление анализа опасных факторов HACCP как минимум ежегодно или по мере необходимости.

6.8-6.14	Система НАССР часть 2: шаги 6.8-6.14.
Цель	Установить контрольные меры и критические контрольные точки, процедуру мониторинга, валидации и верификации
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> • Необходимо изучить документ GMP+ D2.1, Пособие по НАССР. • Группа НАССР должна установить, задокументировать и внедрить меры контроля высоких рисков для безопасности кормов. • Мониторинг: см. 9.4. • Валидация: оценить полноту и правильность перечня опасных факторов, установленного группой НАССР, а также эффективность его контроля посредством плана НАССР. • Верификация: использование дополнительной информации с целью проверки эффективности и актуальности системы, которая выполняется группой НАССР.
Ссылки	B2 4.2., B2 6.4.-6.8., D2.1 (Приложение 1 и 2)
Результат	<ul style="list-style-type: none"> • Таблица ККТ (GMP+ D2.1. Приложение 1) (таблица) • Протокол верификации НАССР (протокол) • Отчет о валидации (отчет)
Частота	Верификация НАССР выполняется, по меньшей мере, ежегодно. Валидация выполняется по мере возникновения изменений, влияющих на безопасность кормов.

7 Контроль операционной деятельности / основных производственных процессов

Резюме:

Оценить риски и меры контроля во время основных производственных процессов с целью предотвращения загрязнения кормовых ингредиентов.

Шаги:

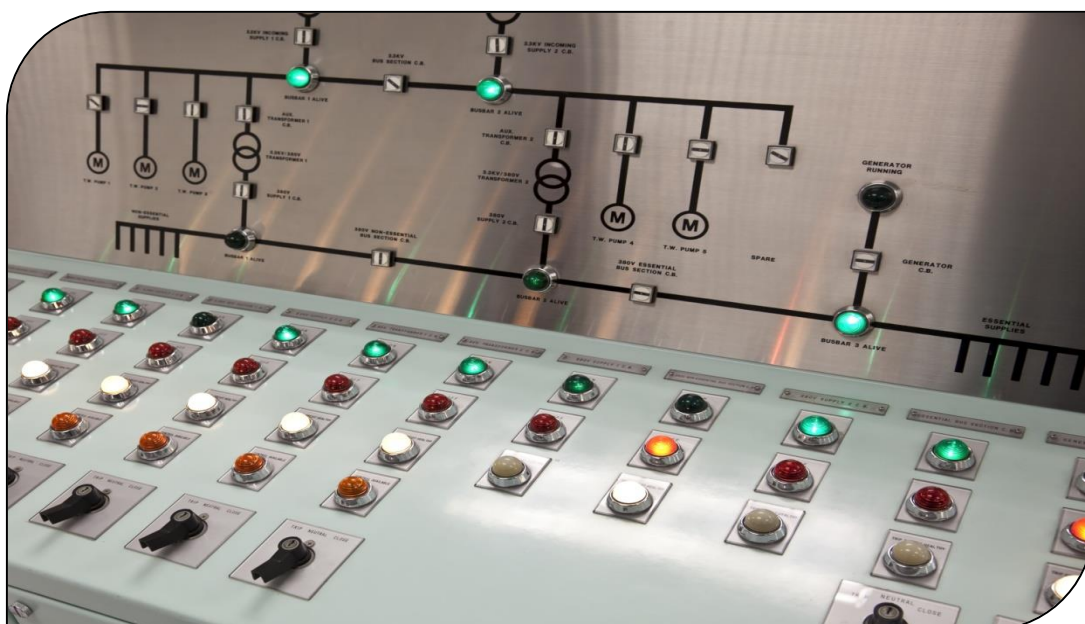
- | | |
|---|---|
| 7.1. Закупки/управление поставками ингредиентов | 7.4. Производство кормовых ингредиентов |
| 7.2. Получение и проверка сырья и упакованных кормовых ингредиентов | 7.5. Некондиционный товар |
| 7.3. Хранение сырья и готовой продукции | 7.6. Продажа, маркировка и доставка |
| | 7.7. Транспортировка |

Интерпретация:

7.1.	Закупки/управление поставками ингредиентов
Цель	Установить процедуру закупки и поставки ингредиентов, определить спецификацию сырья, осуществить оценку поставщиков ингредиентов и отслеживать эффективность их работы.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Установить процедуру закупки ингредиентов и услуг, включая отбор и оценку работы поставщиков. Необходимо вести учет закупок и определить спецификацию на сырье. Составить список комбинаций поставщиков различных ингредиентов. Проанализировать, какое сырье / ингредиенты / услуги должны быть сертифицированы согласно GMP+, сверяя с требованиями GMP+ BA10. Составить список комбинаций утвержденных поставщиков ингредиентов. Оценить критерии эффективности работы поставщиков, например, качество, сроки поставки, условия GMP+. Проверять эффективность работы поставщиков на основе этих критериев каждый год и записывать результаты в таблице.
Ссылки	B2 7.1., D2.5., BA10 (2)
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Спецификация сырья (GMP+D2.5 Приложение 1) Список утвержденных поставщиков ингредиентов (список) Отчет о работе поставщиков (Руководство по оценке поставщиков D2.5) (отчет)
Частота	Оценка поставщиков ингредиентов выполняется, по меньшей мере, ежегодно.

7.2.	Получение и проверка сырья и упакованных кормовых ингредиентов
Цель	Установить процедуру проверки входящего кормового сырья, проверять поступающее сырье и упакованные ингредиенты согласно таким критериям: требования заказчика, требования к процессу/оборудованию, в том числе к транспортным документам.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Создайте процедуру проверки входящего кормового сырья и упакованных ингредиентов, включая критерии приемки товара и действия после отказа. Материалы без спецификаций должны быть идентифицированы, чтобы исключить их случайное использование. Также обязательно проверяйте транспортные документы на предмет наличия сертификата GMP+, в случае необходимости, на предмет утечки нефти, предыдущих грузов, осмотра грузового отделения, надлежащей очистки. Ведите учет результатов осмотра и несоответствий (см. также 7.5). Установите процедуру отбора образцов, включая отбор проб сырья и готовой продукции, герметизацию, идентификацию и хранение образцов (см. GMP+ BA13).
Ссылки	B2 7.2., B2 5.4.2., BA13, BA10 (3), спецификация сырья, критерии проверки.
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Процедура проверки сырья (процедура) Учет результатов проверки /несоответствий входящей продукции (записи) Процедура отбора проб (процедура)
Частота	Все поставки входящего сырья/упакованных кормовых ингредиентов

7.3. Хранение сырья и готовой продукции	
Цель	Контролировать все складские операции в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Это относится к хранению, как на собственных, так и арендованных складских помещениях, как упакованных, так и неупакованных кормовых ингредиентов и сырья.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Установить процедуру хранения / инструкции контроля и учета всех складских операций, включая необходимые меры по очистке, дезинфекции и обслуживанию складских помещений. Ведите учет критических данных при хранении, например показатели температуры и результаты визуального осмотра. Для повышения мер контроля при хранении продукции необходимо также определить процедуру доступа в помещения. В случае хранения в арендованных помещениях, следует оговорить требования (см. GMP+ BA10) в договоре с поставщиком услуг.
Ссылки	B2 7.3., BA10 (3)
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Процедура хранения Учет мер контроля (контроль температуры, средства защиты, права доступа) (записи) Договор с владельцем складского помещения (в случае аренды)



7.4.	Производство
Цель	Оценить риски, касающиеся безопасности кормов в ходе производственного процесса и среды. Минимизировать риски путем принятия соответствующих мер.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка процедур и инструкций для критических производственных процессов и контрольных параметров, таких как контроль температуры и перемешивания, а также другие критические контрольные точки. (ККТ). Процедуры должны предусматривать учет процесса управления, а также корректирующие действия, которые необходимо предпринять в случае нарушения критических параметров процесса (см. также 7.5). • Описание рисков в анализе НАССР с указанием подходящих мер контроля в случае высоких рисков в процессе производства, в том числе риск переходных остатков (см. GMP+ B2 5.2.4). • Ведение учета мер контроля в процессе производства (связанных с ККТ).
Ссылки	B2 5.2.4, B2 5.3.6., B2 7.4.1., BA1, BA4, процедура по некондиционному товару
Результат	<ul style="list-style-type: none"> • Процедуры / инструкции для основных производственных процессов, включая корректирующие действия и меры контроля (процедура) • Учет управления технологическими процессами (записи) • Оценка рисков в анализе НАССР и описание мер контроля рисков в процессе производства, включая измерение переходящих остатков, процедура доработки (документ НАССР) • Необходимо вести должный учет всего некондиционного товара, особенно, кормовых материалов (см. 7.5).

7.5.	Некондиционный товар
Цель	Определить процедуру для некондиционного товара (сырья и готовой продукции), который не соответствует спецификации.
Интерпретация	Установить процедуру для некондиционного товара, включая определение партии, оценку причин несоответствия, разделение партий / упаковок некачественного товара, предупредительные или корректирующие действия во избежание повторения несоответствий, а также конечное использование и критерии несоответствующего товара. Все случаи несоответствий должны быть зафиксированы. Предпринимаемые действия должны быть одобрены уполномоченными людьми (будь то в целях утилизации, переработки или понижения качества товара).
Ссылки	B2 7.4.2.
Результат	<ul style="list-style-type: none"> • Процедура для некондиционного товара (процедура) • Учет случаев несоответствий (записи)
7.6.	Продажа, маркировка и доставка
Цель	Согласовать в контракте с покупателем спецификацию товара и предоставить информацию о доставке и маркировке в соответствии с требованиями GMP+ и заказчика.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> • Спецификация на кормовые ингредиенты должна быть согласована с заказчиком и указана в договоре купли-продажи. Необходимо вести учет всех продаж кормовых ингредиентов клиентам. Также необходимо разработать процедуры, гарантирующие, что кормовые ингредиенты соответствуют действующим требованиям в странах назначения. • При поставке каждая партия товара должна содержать всю официально необходимую информацию. См. требования GMP+ BA6 для маркировки.
Ссылки	B2 7.5., 7.6., BA6
Результат	<ul style="list-style-type: none"> • Договор с заказчиком с учетом спецификации (документ) • Информация о товаре в соответствии с требованиями GMP+ и законодательными нормативами (документ) • Процедура проверки законодательных требований в странах назначения (процедура)



7.7. Транспортировка	
Цель	Транспортировка, будь то продукции навалом или упакованного товара, должна осуществляться надлежащим образом и контролироваться на предмет соблюдения гигиенических норм и потенциального загрязнения.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> • Общие рекомендации: инвентаризация всех видов транспорта, в том числе субподрядчиков. Разработать процедуру для собственного транспорта, включая требования по очистке, сухости и отсутствия каких-либо остатков и запахов в грузовых отделениях от предыдущих перевозок, в целях предотвращения загрязнения при погрузке. • Автоперевозка: ведение учета инспекций грузового отсека, очистки, предыдущий погрузок и категорий продукции (см. GMP+ BA14 и B4.1). Другие средства транспорта (железнодорожный, внутренний водный): учет инспекций грузового отсека. • В случае арендованного транспорта, все требования GMP+ должны быть согласованы в договоре с субподрядчиком (см. GMP+ BA10). • При невозможности арендовать транспорт, сертифицированный согласно GMP+, необходимо создать собственные внутренние инструкции с учетом требований GMP+.
Ссылки	B2 7.7., BA10 (3), База данных транспорта (IDTF)
Результат	<ul style="list-style-type: none"> • Процедура перевозки, включая инспекцию грузового отсека (процедура) • Инспекция грузового отсека и учет мероприятий по очистке (автомобильный транспорт) (записи) • Договор с перевозчиком, в случае арендованного транспорта (документ) • Переписка с клиентами / учет предыдущих грузов (в случае арендованного автотранспорта) (записи) • Бланк для проведения инспекции грузового отсека (транспортировка по внутренним водным путям) (записи) • В случае использования несертифицированного транспорта, применяется процедура проверки транспортных средств (контрольный перечень для грузовых автомобилей и контейнеров) (процедура)



8 Внедрение системы безопасности кормов

8	Внедрение системы безопасности кормов
Цель	Внедрить в компании систему безопасности кормов
Интерпретация	<p>В главах с 4 по 7 описывается, как подготовить документацию по системе безопасности кормов. Однако, важным шагом является правильное внедрение системы безопасности кормов внутри компании, следуя следующим шагам:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сбор всей документации по системе безопасности, ее оформление в логической последовательности и создание Пособия по системе безопасности (см. также 4.3.1). • Информирование сотрудников о существовании системы безопасности кормов, изучение и согласование ими соответствующих частей. • Обучение персонала вопросам важности безопасности кормов и их ответственности (см. также 4.2.5) • Регулярное информирование персонала о результатах проверки деятельности, таких как внутренний аудит, результаты мониторинга, управленческий обзор и рассмотрение претензий. • Поощрение сотрудников компании поддерживать постоянное функционирование системы безопасности кормов и ее непрерывное улучшение. Вынесение вопросов о безопасности кормов на повестку дня рабочих совещаний.
Ссылки	B2 4.4.1., B2 5.1.2., B2 8.2., B2 8.3
Результат	Функционирующая система безопасности кормов

9 Верификация и улучшения

Резюме:

После создания системы безопасности кормов важно проверять, осуществляются ли на практике меры и процедуры контроля: речь идет о Программе предварительных условий, процедурах и инструкциях. Эти виды деятельности называются верификацией, основной задачей которой является проверка эффективности и действенности системы безопасности кормов.

Шаги:

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 9.1. Система рассмотрения претензий | 9.3. Управленческий обзор и улучшения |
| 9.2. Внутренние аудиты | 9.4. Программа мониторинга |

Интерпретация:

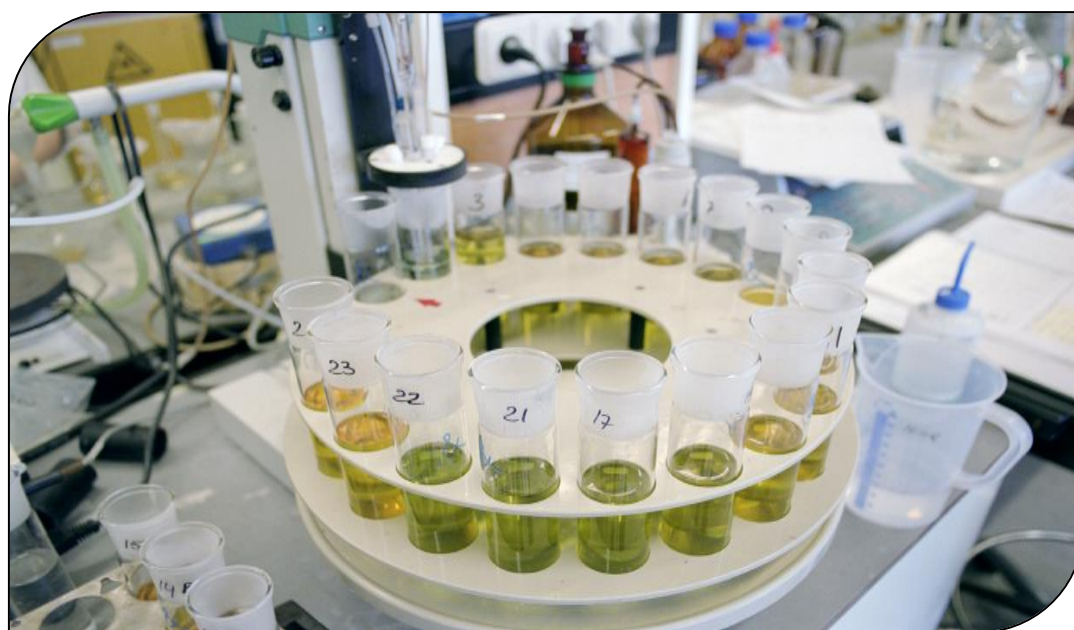
9.1.	Система рассмотрения претензий
Цель	Эффективно обрабатывать претензии клиентов и выполнять корректирующие и предупреждающие действия по совершенствованию системы безопасности кормов.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Под претензиями имеются в виду все замечания клиентов относительно безопасности и качества кормов. Процедура учета и рассмотрения претензий должна, по крайней мере, включать: регистрационную запись претензии, изучение источников и причин претензии, учет предпринятых мер как корректирующих, так и предупреждающих, учет коммуникации с клиентом по вопросу рассмотрения претензии. Также данная процедура должна содержать ссылку на процедуру отзыва продукции (5.7). Процедура рассмотрения претензии клиента может быть связана с процедурой обработки некондиционного товара. Результаты анализа рассмотрения претензий включаются в управленческий обзор (9.3).
Ссылки	B2 8.1.
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Процедура рассмотрения претензий (процедура) Учет претензий (записи)
Частота	Оценка системы рассмотрения претензий проводится ежегодно.

9.2.	Внутренние аудиты
Цель	Проводить внутренние аудиты с целью оценки эффективности системы безопасности кормов и определения корректирующих и предупреждающих мер по улучшению системы безопасности кормов.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Внутренний аудит - это внутреннее исследование системы безопасности кормов на предмет ее эффективности и должного функционирования в соответствии с изначальным планом и требованиями по достижению надлежащего уровня безопасности. Во время проведения внутреннего аудита проводятся интервью с персоналом и проверяются соответствующие документы. Установить процедуру внутреннего аудита, включая план аудита, подготовка к аудиту, уровень компетенции аудиторов, разделение обязанностей в процессе аудита, отчетность и последующие действия, например, корректирующие меры. Программа внутреннего аудита должна предусматривать проверку всех соответствующих действий не реже одного раза в год. Во время проведения внутреннего аудита необходимо проверить соблюдение требований настоящего стандарта GMP+ B2 (2010), действующего законодательства, внутренних процедур, требований заказчика и требований плана HACCP (ППУ, ККТ). Весь персонал, который задействован в проведении внутреннего аудита, должен иметь соответствующую компетенцию в результате внутреннего или внешнего обучения, или практического опыта. Рекомендуется прохождение внешнего обучения, а также проведение аудита в качестве стажера с опытным аудитором. Аудиторы должны быть независимы по отношению к проверяемым видам деятельности. Аудиторский отчет: необходимо создать стандартный шаблон для аудиторских отчетов и последующих действий. Результаты анализа внутренних аудитов включаются в управленческий обзор (9.3).

Ссылки	B2 8.2.
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Процедура проведения внутреннего аудита (процедура) Программа аудита (схема) Бланк выявленных несоответствий для оформления результатов аудита (записи) Аудиторский отчет (записи)
Частота	Вся деятельность, связанная с безопасностью кормов, должна пересматриваться не реже одного раза в год или по мере необходимости в зависимости от результатов внутренних и внешних аудитов и других мероприятий мониторинга производственного процесса.

9.3.	Управленческий обзор
Цель	Руководство компании должно периодически оценивать систему безопасности кормов для определения необходимых улучшений, создания соответствующих программ и выделения необходимых ресурсов для их реализации.
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Управленческий обзор должен выполняться на основании следующей информации: <ul style="list-style-type: none"> Оценка политики и целей по безопасности кормов (4.1.1); Оценка программы предварительных условий (ППУ); Оценка результатов анализа продуктов; Верификация (проверка) анализа опасных факторов; Оценка уровня знаний персонала; Результаты оценки поставщиков; Обратная связь, претензии клиентов; Оценка несоответствий, в т.ч. результатов предупреждающих и корректирующих действий; Оценка внедрения законодательных и нормативных требований; Результаты внутренних и внешних аудитов; Изменения, влияющие на систему безопасности кормов; Выделение средств (финансов, ресурсов, времени) необходимых для усовершенствования системы. Результатом Управленческого обзора является заключение о необходимых изменениях в системе безопасности кормов, а также о ее возможных способах усовершенствования.
Ссылки	B2 4.1., B2 8.3., анализ претензий, анализ внутреннего аудита, результаты мониторинга (анализ продукции)
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Отчет/протокол Управленческого отчета (записи) Предложения по улучшению системы (записи)
Частота	Управленческий обзор выполняется не реже одного раза в год.

9.4.	Программа мониторинга
Цель	Разработать план мониторинга для анализа загрязнений, представляющих риск для безопасности кормов
Интерпретация	<ul style="list-style-type: none"> Необходимо разработать процедуру мониторинга, где должны учитываться параметры/комбинации кормовых ингредиентов, подлежащих контролю, частота мониторинга, выбор лабораторий, проведение анализа, соответствие спецификациям и оценка результатов анализа. См. GMP BA4. Создать программу мониторинга на основе загрязнений с высоким риском, учитывая параметры ингредиентов и частоту проведения проверок.
Ссылки	B2 6.6, BA4, ККТ относительно загрязнений из анализа НАССР
Результат	<ul style="list-style-type: none"> Процедура плана мониторинга (процедура) План мониторинга с параметрами кормовых продуктов и частотой проведения проверок (схема)
Частота	Обновляется раз в год или по мере необходимости, особенно в случае изменений, которые могут повлиять на систему безопасности кормов.



10 Подготовка к сертификации

10	Подготовка к сертификации
Цель	Получить сертификат GMP+B2 (2010) или другой сертификат стандарта GMP+ в результате аудита Сертификационного органа, одобренного компанией «GMP+ International».
Интерпретация	Подготовиться к сертификации GMP+, обратиться в сертификационный орган (CO), назначить дату проведения предварительного аудита GMP+ , выполнить корректирующие действия по исправлению несоответствий, запланировать окончательный аудит GMP+, снова выполнить корректирующие действия и получить сертификацию.
Ссылки	GMP+ C, A1 (3.4), C2 (Приложение 2), GMP+ База данных компаний, группа Сертификационные органы
Результат	<ul style="list-style-type: none"> • Договор с Сертификационным органом (CO) (документ) • Аудиторский отчет (выполненный CO) (отчет) • План действий по исправлению несоответствий (записи) • Заключительный аудиторский отчет (подготовленный CO) (документ) • Сертификат GMP+ (выданный CO) (документ)
Частота	Ежегодный внешний аудит (см. GMP+A1).



Приложение 1 Таблица перекрёстных ссылок

Шаги Руководства GMP+	GMP+ B2 (2010) 'Производство кормовых ингредиентов'	GMP+ B1 'Производство, торговля и услуги'	GMP+ B3 (2007) 'Торговля, сбор, хранение и перевалка'	GMP+ B4 'Транспортировка'	Другие полезные документы GMP+
4.1.1. Приверженность руководства / политика безопасности кормов	4.1	5.1, 5.2, 5.3.1, 5.5.	4.1	4.1	
4.1.2. Сфера применения системы безопасности кормов	4.3	4.1	4.3	4.3	GMP+ BA10 (2)
4.1.3. Внедрение системы безопасности кормов	4.3	4.1, 5.4.4	4.3	4.3	
4.2.1. Задачи, полномочия и ответственность	5.1.1	5.4.1, 6.2.1	5.1.1, 5.1.2	5.1.1, 5.1.2	
4.2.2. Координатор по безопасности кормов	4.2	5.4.3	4.2	4.2	
4.2.3. Группа по безопасности кормов	4.2	5.4.2	6.2	n.a. (*)	GMP+ D.2.1 (5)
4.2.4. Передача информации / осведомленность	5.1.1	5.4.5	5.1.1	5.1.2	
4.2.5. Обучение	5.1.2	6.2.2	5.1.2	5.1.2	
4.3.1. Пособие по безопасности кормов	4.4.1	4.2.1, 4.2.2	4.4.1	4.4.1	
4.3.2. Процедура создания и контроля документации	4.4.1, 4.4.2	4.2.3, 4.2.4	4.4.2	4.4.2	
4.3.3. Утверждение, распространение, архивирование и резервное копирование документов	4.4.2	4.2.3, 4.2.4	4.4.2	4.4.2	

Шаги Руководства GMP+	GMP+ B2 (2010) 'Производство кормовых ингредиентов'	GMP+ B1 'Производство, торговля и услуги'	GMP+ B3 (2007) 'Торговля, сбор, хранение и перевалка'	GMP+ B4 'Транспортировка'	Другие полезные документы GMP+
4.3.4. Обновление Пособия по безопасности кормов	2.1, 2.2, 4.4.2	2.2, 4.2.3, 7.2.2	2.1, 2.2, 4.4.2	2.1, 2.2, 4.4.2	
4.4.1.Процедура идентификации и внутреннего отслеживания продукции	5.4.1	6.5	5.4.1	5.4.1	GMP+ D.2.4 Приложение IV
4.4.2. Процедура отзыва продукции и ее тестирование	5.5	6.6	5.5	5.5	GMP+ BA5
5.1. Гигиена персонала	5.1	6.2.1	5.1.1	5.1.1	Список субподрядчиков
5.2. Планировка помещений и зданий	5.2	6.3.1, 6.3.2	5.2	5.2	
5.3. Оборудование/техническое обслуживание	5.3.1, 5.3.2	6.4.1, 6.3.2.3	5.3.1, 5.3.2	5.3	
5.4. Очистка и дезинфекция	5.3.3	6.4.2	5.3.3	5.2.2, 7.3.2, 7.3.3	
5.5. Борьба с вредителями	5.3.4	6.4.3	5.3.4	5.3.2	Требования к специалисту по борьбе с вредителями
5.6. Подача воздуха, воды, энергии и контроль отходов	5.3.3, 5.3.5	6.4.2, 6.4.4	5.3.3, 5.3.5	5.3.3	
6.1-6.7.: Система HACCP, часть 1	4.2, 6.2, 6.3	5.4.2, 7.2, 7.4	6.1-6.4	6 (не все применяется)	GMP+ D2.1 Приложение 1, Feed Support Products
6.8-6.14.: Система HACCP, часть 2	4.2, 6.4-6.8	7.5-7.9	6.5-6.9	6 (не все применяется)	GMP+ D.2.1 Приложение 1 и 2, Feed Support Products
7.1. Закупки / управление поставками ингредиентов	7.1	7.10.1, 7.10.2	7.1.2, 7.1.3	7.1	GMP+ D2.5 Приложение 1, GMP+ BA10

Шаги Руководства GMP+	GMP+ B2 (2010) 'Производство кормовых ингредиентов'	GMP+ B1 'Производство, торговля и услуги'	GMP+ B3 (2007) 'Торговля, сбор, хранение и перевалка'	GMP+ B4 'Транспортировка'	Другие полезные документы GMP+
7.2. Получение и проверка сырья и упакованных кормовых ингредиентов	5.4.2, 7.2	7.10.3	7.1.4	7.1	GMP+ BA10, GMP+ BA13
7.3. Хранение сырья и готовой продукции	7.3	6.3.2.2	7.2	не применяется (*)	GMP+ BA10
7.4. Производство кормовых ингредиентов	5.2.4, 5.3.6, 7.4.1	6.3.2, 6.7. 7.11	не применяется (*)	не применяется (*)	GMP+ BA1, GMP+ BA4
7.5. Некондиционный товар	7.4.2	7.8	7.1.5	не применяется (*)	
7.6. Продажа, маркировка и доставка	7.5, 7.6	7.11.3	7.1.6, 7.1.7	не применяется (*)	GMP+ BA6
7.7. Транспортировка	7.7	4.1	7.3	7.3 (и весь документ)	BA10 (3), База данных транспорта (IDTF)
8. Внедрение системы безопасности кормов	4.4.1, 5.1.2, 8.2, 8.3	4.1, 7.1, 8.4	4.4.1, 5.1.2, 5.3.2, 8.2, 8.3	4.3, 8.3	
9.1. Система рассмотрения претензий	8.1	7.2.4	8.1	8.1	
9.2. Внутренний аудит	8.2	8.2	8.2	8.2	
9.3. Управленческий обзор и улучшения	4.1, 8.3	5.5, 8.1, 8.3, 8.4	4.1, 8.3	8.3	
9.4. Программа мониторинга	6.6	7.7	6.7	не применяется (*)	GMP+ BA4, ККТ из анализа НАССР в отношении загрязнений
10. Подготовка к сертификации					GMP+ A1 (3,4), GMP+ C2 (Приложение 2)

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

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

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 какиелибо 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.