



Requisitos Mínimos de EWS

GMP+ BA 5

Versión ES: 1 de Julio 2018

GMP+ Feed Certification scheme



Historia del documento

Revisión no. - Fecha de Aprobación	Enmiendas	Inquietudes	Fecha Final de implementación
0.0 / 09-2010	Las versiones anteriores se encuentran en Historia		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 2012			01-03-2013
1.0 / 06-2014	Cambios de editorial Todos los cambios de editorial son puestos juntos en Factsheet (hoja de datos)	Documento Entero	01-08-2014
	Una enmienda de editorial minuciosa. La introducción de la obligación de la notificación que se excede de los niveles máximos permitidos en todos los casos cuando concierne a la alimentación certificada GMP+. El formulario de notificación de EWS ha sido rediseñado.	Documento Entero	01-08-2014
1.1 / 06-2014	Renombrar GMP+ BA1 como <i>Limites específicos de Inocuidad de los piensos</i>	Documento Entero	01-01-2015
1.2 / 09-2016	Items Modificados : <ul style="list-style-type: none"> - Notificación de obligación de EWS mas estricta - Notificación dentro 12 horas - Arbol de decision renovado - Formulario de notificación simplificado. - Roles de EWS identificados y clarificados - Confiabilidad de la informacion 	Documento Entero	01-03-2017
1.3 / 05-2018	Nota al pie 2) de la figura 1 Árbol de decisión adaptado. El "almacenamiento" ha sido eliminado	página 7	01.07.2018

Nota de Edición :

Todos los cambios en esta versión del documento sean hecho visible. Esto es como lo puede reconocer:

- Texto nuevo
- ~~Viejo Texto~~

Estos cambios deben ser implementados por el participante a más tardar en la fecha límite de implementación

INDICE

1 INTRODUCCION 4

 1.1 GENERAL..... 4

 1.2 LA ESTRUCTURA DEL ESQUEMA DE GMP FEED CERTIFICATION SCHEME 4

2 SISTEMA DE ALERTA TEMPRANA..... 6

3 ¿CUANDO NOTIFICAR?..... 8

4 ¿ A QUIEN DEBERÍA NOTIFICAR?..... 10

5 ¿COMO NOTIFICAR? 10

6 EVALUACION DE LA NOTIFICACION 11

7 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN 12

ANEXO 1: FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN EWS GMP+ FEED SAFETY ASSURANCE 13

1 Introducción

1.1 General

El esquema de Certificación GMP+ fue iniciado y desarrollado en 1992 por la industria de la alimentación holandesa, en respuesta a varios incidentes más o menos graves relacionados con la contaminación en las materias primas. A pesar de que comenzó como un plan nacional, se ha desarrollado para convertirse en un sistema internacional que es administrado por GMP+ International en colaboración con varios accionistas internacionales.

A pesar de que el esquema de GMP+ Feed Certification originada en la perspectiva de seguridad de los piensos, en 2013 la primera norma de responsabilidad alimenticia ha sido publicado. Para ello, se crean dos módulos: GMP+ Feed Safety Assurance (centrado en la seguridad de los piensos) y GMP+ Feed Safety Assurance (centrándose en piensos responsables).

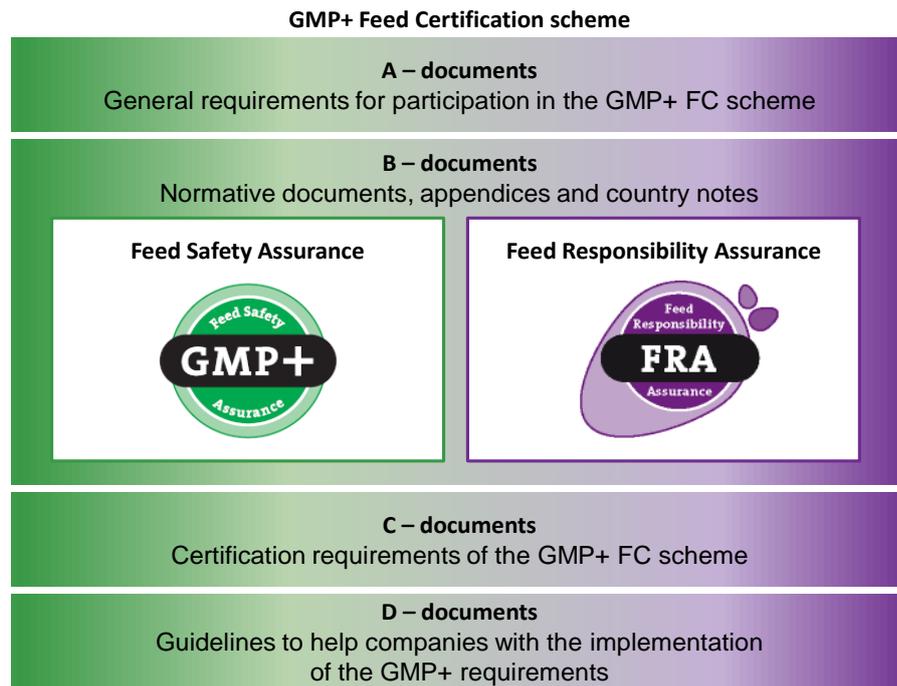
GMP+ Feed Safety Assurance es un esquema completo para la garantía de la seguridad alimentaria en todos los eslabones de la cadena alimentaria. La garantía demostrable de la seguridad alimentaria es una "licencia para vender" en muchos países y los mercados y la participación en el esquema de GMP+ FSA puede facilitar esto en forma excelente. Basado en las necesidades en práctica, varios componentes han sido integrados en el esquema GMP+ la FSA, tales como los requisitos para el sistema de gestión de seguridad alimenticia, HACCP, normas de productos, trazabilidad, control, programas de pre requisitos, el enfoque de cadena y un sistema de la alerta temprana.

Con el desarrollo del módulo la GMP+ Feed Responsibility Assurance module, GMP+ International está respondiendo a las solicitudes de los participantes GMP+. El sector de la alimentación animal se enfrenta a peticiones de trabajo con responsabilidad. Esto incluye, por ejemplo, el uso de la soja (incluidos los derivados de la soja y los productos de soja) y la harina de pescado que se producen y comercializan en el respeto de los seres humanos, los animales y el medio ambiente. Con el fin de demostrar la producción y el comercio responsable, una empresa puede obtener la certificación para el GMP+ Feed Responsibility Assurance. Junto a los socios de GMP+, GMP+ International establecen transparentemente requisitos claros para que la seguridad alimentaria esté garantizada y los organismos de certificación sean capaces de llevar a cabo la certificación GMP+ de forma independiente.

GMP+ International apoya a los participantes de GMP+ con una información útil y práctica a través de sus diferentes bases de datos, boletines, listas de Q & A y seminarios.

1.2 La Estructura del Esquema de GMP Feed Certification scheme

Los documentos dentro del esquema de GMP+ Feed Certification scheme están subdivididos en números de series. En la página siguiente se muestra una representación esquemática del contenido del esquema de GMP+ Feed Certification:



Todos estos documentos estan disponibles via la pagina web de GMP+ International (www.gmpplus.org).

Este documento se refiere a GMP+ BA 5 *Requisitos Mínimos EWS* y es parte de un módulo GMP+ FSA

2 Sistema de Alerta Temprana

El objetivo de un sistema de alerta temprana y respuesta rápida (SAR) es la detección precoz y la notificación de las irregularidades relacionadas con la seguridad de los piensos en (materias primas para su uso en) y para permitir una respuesta rápida y la comunicación en toda la cadena de producción de piensos, con el objetivo de prevenir o limitar las consecuencias nocivas para el hombre, los animales y el medio ambiente.

Por lo tanto, EWS es una adición o suma (preventiva) al módulo de *GMP+ Feed Safety Assurance* del *GMP+ Feed Certification scheme*.

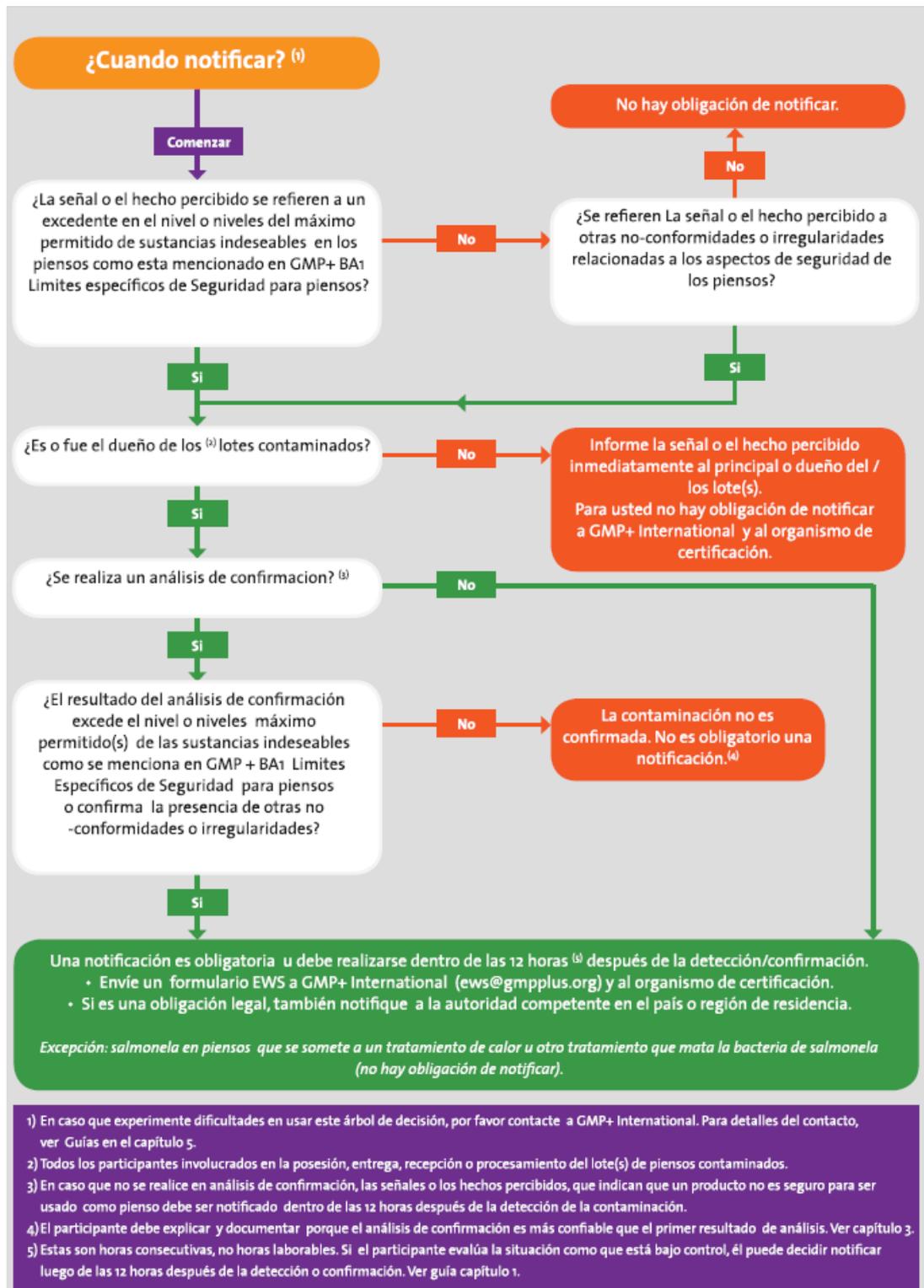
Varias normas GMP+ B establecen que un participante debe confeccionar un procedimiento documentado para la advertencia oportuna (y temprana) y la manipulación de señales o hechos percibidos que indican que un producto no es seguro para ser utilizado como pienso. Estas señales o hechos percibidos serán evaluados y, si se desea, se tomarán medidas de control para prevenir o controlar el peligro.

Un participante tiene que notificar a GMP+ International y a el organismo de certificación de acuerdo con GMP+ BA5 *Requisitos mínimos EWS*. El participante puede usar el árbol de decisión en la Figura 1 para determinar cuándo notificar.

El control del daño es una responsabilidad compartida. Pero cada relación involucrada tiene su propio role:

- El foco primario de la compañía certificada es rastrear hacia adelante y hacia atrás el origen y el destino de los lotes contaminados, para informar a los proveedores involucrados, a los clientes, a GMP+ International y al organismo de certificación, para poder identificar la fuente de contaminación e investigar la causa de la contaminación y tomar las acciones correctivas.
- GMP+ International evalúa las notificaciones y, si es necesario alerta a los participantes de GMP+ sobre la reaparición de una contaminación en el Mercado.
- El foco primario del organismo de certificación es monitorear la aplicación de las acciones y las medidas apropiadas para la compañía de piensos involucrada.

Figura 1 Notificación de EWS Árbol de decisión



Si es una obligación legal, el participante necesita notificar también la señal o el hecho percibido a la autoridad competente en el país o región de residencia. En cada caso, el participante debe llenar el Formulario de Notificación EWS GMP+ *GMP+ Feed Safety Assurance* (Apéndice 1º o el formulario digital en el portal de GMP+) o de otro modo utilizar el formulario de notificación establecido por la autoridad competente en cuestión.

3 ¿Cuándo notificar?

El participante tiene la obligación de notificar a GMP+ International y al organismo de certificación en caso de que las señales o los hechos percibidos que un pienso tiene un efecto negativo en el pienso –y /o la seguridad alimenticia, tales como:

- a. que se excede el nivel máximo permitido (s) de las sustancias indeseables en la alimentación que se mencionan en la legislación y / o GMP+ BA1 *Límites Específicos de Inocuidad de los piensos, independientemente de la incertidumbre de la medición u,*
- b. otras no conformidades o irregularidades relacionadas con los aspectos de la seguridad alimenticia (otros a parte de los reclamos) no controladas por el participante, que podrían tener consecuencias para otras compañías.

Guía

Obligación de notificar

Un participante es obligado a notificar a GMP+ International y al organismo de certificación cuando un el pienso no conforme está incluido en el alcance de su certificado GMP+. Si la no-conformidad encontrada concierne a un pienso no GMP+, no hay obligación de notificar. Sin embargo, sería interesante para GMP+ International recibir dicha información

Incertidumbre de medición

Cuando se hace una notificación a GMP+ International sobre la base de un resultado de laboratorio, no se debe tener en cuenta la incertidumbre de medición.

Informar a los clientes

En caso de que el alimento no conforme haya sido entregado a los clientes, el participante debe informar a dichos clientes.

Ejemplos de no conformidades o irregularidades como se menciona en b:

- a. *Materias directamente observables en el producto (color, olor - por ejemplo un fuerte olor a gasolina).*
- b. *Resultados analíticos fuera de los estándares o especificaciones (excediendo límites de acción acordados, estándares o tolerancias, o valores extremadamente altos en ausencia de estándares).*
- c. *Señales o sospechas de niveles crecientes de sustancias indeseables en ciertas regiones.*
- d. *Enfermedad anormal / muerte de los animales.*
- e. *e. Incidentes inusuales o inexplicables.*

En caso de señales o de hechos percibidos que un pienso tiene un efecto negativo sobre la seguridad alimenticia– y /o alimentaria como esta mencionado, la notificación debe ser llevada a cabo dentro de las 12 horas después de la confirmación de la contaminación. En caso de que el contra análisis no confirme la contaminación, el participante debe explicar porque el contra análisis es más confiable que el resultado del primer análisis. Esta explicación debe ser documentada.

En caso de que no se realice el análisis de confirmación, la notificación debe ser llevada a cabo dentro de las 12 horas después de la detección de la contaminación.

Es responsabilidad de cada participante evaluar si la situación está bajo control o no. La evaluación debe estar motivada y documentada.

Guía

El control de daños es una responsabilidad compartida, pero al final es responsabilidad de cada participante individual poner esto en práctica.

Notificando dentro de 12 horas después de la detección o confirmación se hace más importante cuando la situación no está bajo control, lo que significa:

A) el lote contaminado en cuestión no está completamente bloqueado y / o retirado, y

B) la trazabilidad no está clara.

Si el participante evalúa la situación como controlada, puede decidir notificarla después de las 12 horas posteriores a la detección o confirmación.

4 ¿ A quien debería notificar?

Todos los participantes involucrados en la posesión, entrega, recepción, almacenamiento o procesamiento de lotes contaminados de la alimentación están obligados a notificar de acuerdo con este documento. Esto también incluye intermediarios de los comerciantes (comerciantes oficiales).

En caso de irregularidades en la alimentación a una participante que provee servicio a terceros (laboratorios, empresas de almacenamiento y transbordo, los agentes de carga y empresas de transporte), esto será inmediatamente informado al dueño de la alimentación, así como a la autoridad competente, si se trata de una obligación legal.

5 ¿Como notificar?

El participante debería completar el Formulario de Notificación de EWS (anexo 2 1 o el formulario digital en el GMP+ Portal) para asegurarse de que cada parte de la información relevante está incluida en la notificación.

Guía

La notificación oportuna y completa de las señales o hechos percibidos de que un pienso tiene un efecto negativo en la seguridad de los piensos y / o alimentos es de gran importancia. En la práctica, puede resultar, a veces, difícil completar el formulario de notificación de EWS en la primera notificación, porque no todos los detalles necesarios están disponibles. La primera notificación debería contener en ese caso al menos los detalles indispensables para una primera evaluación adecuada del incidente. Posteriormente, el participante debe complementar y presentar los detalles que faltan directamente después de la recepción.

Una versión en Word de esta forma también se publica en el sitio web de GMP+ International. El participante tiene que enviar el formulario completo a GMP+ International, el organismo de certificación (y la autoridad competente en su caso) por correo electrónico o [digitalmente a través](#) del GMP+ Portal. En caso de urgencia de un número de teléfono 24/7 está disponible.

Guía

Por favor use el formulario de Notificación de EWS para hacer una notificación de las señales o hechos percibidos en un pienso que tienen un efecto negativo en la seguridad del pienso- y /o en los alimentos.

EWS punto de notificación de GMP+ International:

Durante las horas laborables (en los Países Bajos):

GMP+ International
Tel. + 31 (0)70 307 41 20
Cel. + 31 (0)6 46 07 60 36
Mail: ews@gmpplus.org

Fuera del horario laboral (disponible 24/7):

Cel. + 31 (0)6 46 07 60 36 y
Mail: ews@gmpplus.org

6 Evaluación de la notificación

La notificación será evaluada por GMP+ International y discutida, si es necesario, de forma anónima con expertos externos.

Después de evaluar la notificación, los siguientes resultados son posibles:

- a. La publicación de un aviso de EWS
Si la situación es urgente y no está bajo control (por completo), una advertencia de EWS se publicará en el sitio web de GMP+ International. Esto alerta a otros participantes a tomar las medidas adecuadas para prevenir y /o controlar el peligro.
Además, una advertencia EWS será publicado si la situación está bajo control, pero es útil para informar a los otros participantes acerca de qué riesgos pueden ocurrir. Con esta información, los demás participantes pueden tomar medidas en su propio proceso.
- a. Ninguna publicación
La situación está bajo control y no hay necesidad de informar a los demás participantes.

El participante notificante será informado sobre el resultado de la evaluación. En el caso de la publicación, el participante notificante también recibirá un borrador del mensaje para su aprobación, antes de publicarlo.

7 Confidencialidad de la información

GMP+ International no revelara ninguna información confidencial con relación a una compañía (u organismo de certificación) a terceros, a menos que:

- a. Las compañías, cubiertas por un sistema de garantía de calidad u otro modulo que no sea el módulo GMP+ FSA, que estén involucradas en un incidente, y GMP+ International tiene un acuerdo de intercambiabilidad con ese Sistema y el mismo tiene una política de seguridad similar, entonces GMP+ comunicará la información relevante del incidente al sistema en cuestión.
- b. Se detecta un incumplimiento de los requisitos legales sobre la base de las auditorías o notificaciones de EWS, entonces GMP+ International tiene derecho (ver GMP+ A1, sección 9.7) a informar de estos hallazgos al organismo de certificación en cuestión así como a la autoridad competente.

ANEXO 1: Formulario de notificación EWS GMP+ Feed Safety Assurance

Se puede completar en manuscrita pero es preferiblemente en forma digital. Una versión de Word de este formulario es también publicados en la página web de GMP+ International. Se requiere que se ingrese los datos en los campos sombreados grises, en su caso.

Guía

La notificación oportuna y completa de las señales o hechos percibidos de que un pienso tiene un efecto negativo en la seguridad de la alimentación y / o de los alimentos es de gran importancia. En la práctica, a veces puede ser difícil de llenar el Formulario de Notificación de EWS por completo a la primera notificación porque no todos los detalles necesarios están disponibles. La primera notificación deberá en ese caso contener al menos los datos que son indispensables para una primera evaluación adecuada del incidente. Posteriormente, el participante deberá completar y presentar los detalles que faltan ~~tan pronto como sea posible~~. *Directamente después de recibido*

El informe debe ser enviado a:

- a. GMP+ International(ver GMP+ BA5)
- b. La autoridad competente en su país / región (en caso de exigencia legal).
- c. El organismo de certificación responsable para la certificación GMP+ FSA

1)	Dirección de Email de GMP+ International:	ews@gmpplus.org
2)	Dirección de Email de una autoridad competente (en el país o región de residencia)	
3)	Dirección de Email del organismo de certificación (certificando el módulo GMP+FSA e):	

	<u>INFORMACION GENERAL</u>	
4)	Fecha y hora de la notificación:	
5)	Informado por (nombre de la persona a cargo):	
	<u>COMPañIA Y INFORMACION DE CONTACTO</u>	
6)	Nombre de la Compañía:	
7)	Calle+ no.:	
8)	Código Postal + ciudad:	
9)	Pais:	
10)	GMP+ numero :	
11)	-Company salutatory approval number/ registration number (EU Reg. 183/2005)(EU market): -Número de Aprobación UE Reg. 1069/2009 (Subproductos de animal) (si es aplicable):	
12)	Nombre de la persona de contacto:	
13)	Número de Teléfono de la persona de contacto:	
14)	Número de Teléfono de la persona de contacto fuera de las horas de la oficina:	

15)	Número de Teléfono de la segunda persona de contacto fuera de las horas de oficina:	
16)	Dirección de E-mail de la persona de contacto:	
<u>RIESGO (NATURALEZA DE IRREGULARIDAD /RIESGO POTENCIAL)</u>		
17)	Peligro(s) observado:	
18)	Posible causa (confirmado / sospechado):	
19)	(Probable) Fecha de la causa:	
20)	Fecha de que se encontró la irregularidad:	
21)	Fue la evaluación de riesgo relacionada a la situación específica realizada? (Si/no) Conclusión de análisis de riesgos: Riesgo Serio (Si/no)	
22)	Motivación:	
23)	Impacto en la salud del animal (si/no)	
24)	Síntomas:	
<u>MUESTREO Y ANALISIS</u>		
25)	Fecha de muestreo:	
26)	Informe de muestreo /lugar:	
27)	Análisis realizados: (si/no) Si es si, usted puede adjuntar el Certificado de Análisis	
28)	Fecha del análisis del producto:	
29)	Fecha del laboratorio del analisis realizado (nombre,direccion, pais):	
30)	Resultados analíticos y resultados de los análisis:	
31)	Legislación Pertinente (UE/nacional/otras normas):	
32)	Nivel maximo permitido:	
<u>PRODUCTO (INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO Y EL LOTE DEI PRODUCTO INVOLUCRADO)</u>		
33)	Nombre del Producto:	
34)	Marca y Nombre comercial:	
35)	Categoría del producto:(Elija de:) -alimento compuesto -Aditivo de los piensos -Materia prima -pre-mezcla para piensos -Comida para mascota -otros	
36)	En caso de material primas: Numero en el catálogo de las materias primas (Regulación 68/2013)(Mercado UE):	
37)	Aspecto del Producto (Tipo de envoltorio, (producto a granel / empaquetado , describe las unidades de envoltorio):	
38)	Producto diseñado para las especies animales (si es aplicable)	

39)	Identificación del lote: (Código del lote)	
40)	Peso neto total /volumen del lote:	
41)	Fecha de caducidad del lote:	
42)	Temperatura (si es aplicable):	
43)	Estado de distribución del lote (¿donde está ahora el lote reportado?) (Ver tambien el Capítulo Distribución del producto / lote?)	
44)	Es el lote parte de una unidad más grande (si /no): Si es si, ¿se sabe cuan largo es la unidad y en qué lugar están los productos que quedan?	
ORIGEN Y PROVEEDOR DEL PRODUCTO		
45)	País de Origen de la mercadería :	
46)	Si el origen del producto difiere de la compañía reportada :información del producto , comerciante o importador: (debajo): (Elija de :) -productor -Fabricante -exportador -Comerciante -Transportista -Importador -Almacenamiento -otros:....	
47)	¿Es el productor tu proveedor director? (Si /no)	
48)	Nombre de la compañía del proveedor (1):	
49)	Calle + numero:	
50)	País:	
51)	Código Postal + ciudad:	
52)	Numero GMP+ (si es relevante), o: -no certificado -certificado de acuerdo a otro esquema que no es GMP+ FSA (nombre del esquema):	
53)	-Número de aprobación del estatuto de la compañía. / número de registro (UE Reg. 183/2005)(Mercado UE): -Número de Aprobación de UE Reg. 1069/2009 (subproductos animales) (si es aplicable):	
54)	Nombre del contacto del proveedor:	
55)	Número de teléfono de la persona de contacto:	
56)	Número de teléfono de la persona de contacto fuera de las horas de oficina:	
57)	Número de teléfono de la segunda persona de contacto fuera de las horas de oficina:	
58)	Dirección de Email de la persona de contacto:	

<u>DISTRIBUCION DEL PRODUCTO /LOTE</u>			
59)	¿Esta ya el producto contaminado puesto en el Mercado? Si/no		
60)	Productos distribuidos en su propio país : Si /No Si es si la lista de distribución de Anexo /Lista de recipientes con nombres , lugares y cantidades		
61)	Productos de usuario final (ganadero): Sí / No En caso afirmativo: Cantidades		
62)	Productos distribuidos en los estados de los miembros de UE: Si /No Si es afirmativo: Lista de Distribución/Lista de los recipientes con los nombres y cantidades		
63)	Productos distribuidos fuera de la UE: Si /No Si es afirmativo: La lista del distribución de Anexo/ Lista de recipientes con nombres y cantidades		
<u>MEDIDAS CORRECTIVAS /PARTES INFORMADAS</u>			
64)	¿Está el producto /lote bloqueado? Si /No		
65)	¿Ya ha sido retirado del mercado el producto? Sí / No En caso afirmativo: cantidades		
66)	¿Ya el producto ha sido destruido? Si/no En caso afirmativo : cantidades		
67)	¿Ya han sido informados los clientes? Si/No En caso afirmativo : Lista de distribución de Anexo, Lista de recipientes por país		
68)	¿Ya ha sido el proveedor informado? Si /no		
69)	Otros socios o autoridades informaron a la cadena? Sí / No En caso afirmativo: ¿quién?		
70)	Otras medidas tomadas:		
71)	¿Medidas obligatorias (Por autoridades competentes)? Si/no En caso afirmativo: ¿Cuál?		
72)	Medidas a tomar en un futuro cercano		
<u>DOCUMENTOS ADJUNTOS (POR FAVOR INCLUYA LA SIGUIENTE DOCUMENTOS SI ESTÁN DISPONIBLES)</u>			
		Adjunto (si/no)	Puede ser puesto a disposición capaz de tercera partes (sí / no)
73)	Informes Analítico(s)		
74)	Lista de Distribución/ Lista of recipientes		

75)	Contratos/Documents de Entrega /facturas		
76)	Transporte- y documentos de embarque		
77)	Evaluación de riesgo del caso del EWS o situación		
78)	Documentos de Producto / lote como etiquetas y dibujos		
79)	Certificado de fitosanitario		
80)	CVED/CED (Common Veterinary Entry document/Common Entry Document) si la regulacion (EU) 669/2009 es relevante		
81)	Otros		
<u>OTRA INFORMACION</u>			
82)	¿ Que otra informacion concerniente a las irregulares / riesgo potencial es relavante ?		
<u>FECHA Y FIRMA</u>			
83)	Fecha: Firma : Nombre:		

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

Renuncia:

Esta publicación se creó con el propósito de proveer información a las partes interesadas con respecto a las normas GMP+. La publicación se actualizará periódicamente. GMP+ International B.V. no se hace responsable de cualquier inexactitud en esta publicación.

© GMP+ International B.V.

Todos los derechos están reservados. La información en esta publicación puede ser consultada en la pantalla, descargada e impresa mientras sea para uso propio, no para uso comercial. Para otros usos, se debería obtener un permiso por escrito por parte de GMP+ International B.V.