



# Produkcja, Handel & Usługi

Dodatkowe wymogi dla ISO22000:2005/PAS222:2011

**GMP+ B 1.2**

Wersja PL: 1 styczeń 2022

**GMP+ Feed Certification scheme**



## Historia dokumentu

Przeгляд Nr. - Data zatwierdzenia	Poprawka	Dotyczy	Ostateczna data wdrożenia
0.0 / 01-2015	To jest nowy dokument.	Cały dokument	01-01-2015
2.0 / 11-2015	Zmiana definicji zwierząt domowych. Lista FSP nie dotyczy zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności	Par. 7.2.1	01-04-2016
	Zmieniono wymóg dotyczący podawania statusu produktu paszowego lub usługi.	Par. 7.10.2	01-04-2016
3.0 / 04-2017	Wymagania odnośnie jednorodności zostały zaostrzone. Wprowadzono odwołania do standardów w GMP+ BA2.	6.7.1.3	01-07-2018
	Poprawki redakcyjne	Cały dokument	
4.0 / 05-2018	Dodano odwołanie do GMP+ B11 <i>Procedura rejestracji GMP+ dla laboratoriów</i>	7.7.1	01-07-2019
5.0 / 10-2021	Wymogi dotyczące wyłączenia działalności, procesów, produktów lub usług z certyfikacji GMP+ zostały zmienione.	4.1 6.8	01.01.2023
	Lista danych, które muszą być zachowywane, została rozszerzona, z uwagi na aktualizację GMP+ BA2 <i>Kontrola pozostałości &amp; jednorodności krytycznych dodatków paszowych i weterynaryjnych produktów leczniczych</i>	6.5	01.01.2023
	Wymogi dotyczące mieszania i jednorodności zostały zmienione, z uwagi na aktualizację GMP+ BA2 <i>Kontrola pozostałości &amp; jednorodności krytycznych dodatków paszowych i weterynaryjnych produktów leczniczych</i>	6.7.1.3	01.01.2023
	Wymogi dotyczące zapobiegania skażeniom (krzyżowym) zostały zmienione, z uwagi na aktualizację GMP+ BA2 <i>Kontrola pozostałości &amp; jednorodności krytycznych dodatków pszowych i weterynaryjnych produktów leczniczych.</i>	6.7.1.5	01.01.2023

**Uwagi redakcyjne:**

Wszelkie zmiany w tej wersji dokumentu są uwidocznione. Można je rozpoznać dzięki  
oznaczeniu :

- Nowy tekst
- Stary tekst

Zmiany muszą zostać wdrożone przez uczestnika najpóźniej przed ostateczną datą  
obowiązania.

**SPIS TREŚCI**

<b>1</b>	<b>WPROWADZENIE .....</b>	<b>6</b>
1.1	INFORMACJE OGÓLNE .....	6
1.2	STRUKTURA GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME .....	6
1.3	ZAKRES I STOSOWANIE NINIEJSZEGO STANDARDU .....	7
1.4	STRUKTURA STANDARDU .....	8
1.5	CERTYFIKACJA .....	9
1.6	WYŁĄCZENIE WYMOGÓW .....	9
<b>2</b>	<b>CEL FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM .....</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>TERMINY I DEFINICJE .....</b>	<b>10</b>
<b>4</b>	<b>FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM .....</b>	<b>11</b>
4.1	WYMOGI DLA FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM .....	11
4.2	DOKUMENTACJA .....	13
4.2.1	<i>Informacje ogólne .....</i>	<i>13</i>
4.2.2	<i>Dokumentacja systemu jakości .....</i>	<i>13</i>
4.2.3	<i>Kontrola dokumentacji .....</i>	<i>13</i>
4.2.4	<i>Kontrola danych .....</i>	<i>13</i>
<b>5</b>	<b>ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZARZĄDU .....</b>	<b>14</b>
5.1	ZAANGAŻOWANIE ZARZĄDU .....	14
5.2	POLITYKA BEZPIECZEŃSTWA PASZ .....	14
5.3	PLANOWANIE .....	14
5.3.1	<i>Cele bezpieczeństwa pasz .....</i>	<i>14</i>
5.3.2	<i>Planowanie feed safety management system .....</i>	<i>14</i>
5.4	ODPOWIEDZIALNOŚĆ, UPRAWNIENIA I KOMUNIKACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PASZ .....	14
5.4.1	<i>Odpowiedzialność i uprawnienia .....</i>	<i>14</i>
5.4.2	<i>Zespół HACCP .....</i>	<i>15</i>
5.4.3	<i>Przedstawiciel zarządu .....</i>	<i>15</i>
5.4.4	<i>Zapewnienie środków .....</i>	<i>15</i>
5.4.5	<i>Komunikacja wewnętrzna .....</i>	<i>15</i>
5.5	PRZEGLĄD MENADŻERSKI .....	15
5.5.1	<i>Informacje ogólne .....</i>	<i>15</i>
5.5.2	<i>Dane do przeglądu .....</i>	<i>15</i>
5.5.3	<i>Wyniki przeglądu .....</i>	<i>16</i>
<b>6</b>	<b>PROGRAM WARUNKÓW WSTĘPNYCH .....</b>	<b>17</b>
6.1	INFORMACJE OGÓLNE .....	17
6.2	PERSONEL .....	17
6.2.1	<i>Informacje ogólne .....</i>	<i>17</i>
6.2.2	<i>Kompetencje, świadomość i szkolenia .....</i>	<i>17</i>
6.3	INFRASTRUKTURA .....	18
6.3.1	<i>Wymagania podstawowe .....</i>	<i>18</i>
6.3.2	<i>Wymogi dotyczące obiektów, powierzchni produkcyjnych, instalacji i innych obiektów .....</i>	<i>18</i>
6.3.2.1	<i>Obiekty .....</i>	<i>18</i>
6.3.2.2	<i>Powierzchnie produkcyjne .....</i>	<i>18</i>
6.3.2.3	<i>Instalacje .....</i>	<i>19</i>
6.3.2.4	<i>Inne urządzenia .....</i>	<i>20</i>
6.4	ŚRODOWISKO PRACY .....	20

6.4.1	Konserwacja.....	20
6.4.2	Czyszczenie .....	20
6.4.3	Kontrola szkodników .....	21
6.4.4	Kontrola odpadów.....	21
6.5	IDENTYFIKACJA I ŚLEDZENIE DROGI PRODUKTU .....	21
6.6	EWS ORAZ WYCOFANIE .....	22
6.7	PRODUKCJA .....	23
6.7.1	Kontrola produkcji.....	23
6.7.1.1	Suszenie .....	23
6.7.1.2	Dozowanie .....	23
6.7.1.3	Mieszanie i jednorodność.....	23
6.7.1.4	Peletyzowanie/Ekspandowanie/ Ekstrudowanie .....	25
6.7.1.5	Zapobieganie Skażenie krzyżowe .....	25
6.7.1.6	Zwroty.....	26
6.8	SEPARACJA.....	26
<b>7</b>	<b>KONTROLA PROCESU .....</b>	<b>27</b>
7.1	PLANOWANIE UZYSKANIA BEZPIECZNEJ PASZY .....	27
7.2	WYMOGI DOTYCZĄCE PASZ .....	27
7.2.1	Ustalenie wymogów dla paszy.....	27
7.2.2	Przegląd wymogów dotyczących pasz.....	27
7.2.3	Opis paszy w oparciu o wymogi (specyfikacje).....	27
7.2.4	Komunikacja z klientem.....	28
7.3	INFORMACJE DOTYCZĄCE PROCESU TECHNOLOGICZNEGO .....	28
7.3.1	Diagram przepływów dla procesu .....	28
7.3.2	Schemat organizacyjny.....	28
7.4	ANALIZA ZAGROZEŃ.....	28
7.4.1	Identyfikacja zagrożeń .....	28
7.4.2	Ocena ryzyka .....	29
7.5	USTALENIE KRYTYCZNYCH PUNKTOW KONTROLI (CCP) .....	29
7.5.1	Określenie środków kontroli.....	29
7.5.2	Ustalenie Krytycznych Punktów Kontroli (CCP).....	29
7.6	STANDARDY .....	29
7.7	MONITORING I POMIARY.....	29
7.7.1	Plan monitoringu.....	29
7.7.2	Plan monitoringu (dodatkowego dla przetwarzania dodatków do pasz / weterynaryjnych środków leczniczych) .....	30
7.8	DZIAŁANIA NAPRAWCZE .....	30
7.9	ZATWIERDZENIE PLANU HACCP .....	30
7.10	ZAKUPY .....	30
7.10.1	Proces zakupu.....	30
7.10.2	Dane dotyczące zakupów .....	31
7.10.3	Weryfikacja zakupionego produktu lub usługi.....	32
7.11	PRODUKCJA .....	32
7.11.1	Własność klienta.....	32
7.11.2	Utrzymanie produktu.....	33
7.11.3	Oznakowanie i dostawa .....	33
<b>8</b>	<b>POMIARY, ANALIZY, USPRAWNINIENIA .....</b>	<b>34</b>
8.1	INFORMACJE OGÓLNE.....	34
8.2	AUDYT WEWNĘTRZNY .....	34
8.3	WERYFIKACJA FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM.....	34
8.4	USPRAWNINIENIA .....	34

8.4.1	<i>Stale doskonalenie</i> .....	34
8.4.2	<i>Działania naprawcze</i> .....	34
8.4.3	<i>Działania prewencyjne</i> .....	35

# 1 Wprowadzenie

## 1.1 Informacje ogólne

System GMP+ Feed Certification scheme został zapoczątkowany i opracowany w 1992 roku przez holenderski przemysł paszowy, w reakcji na różne, mniej lub bardziej poważne, przypadki skażenia materiałów paszowych. Pomimo, że zainicjowany jako system krajowy, rozwinął się on w międzynarodowy system, którym zarządza firma GMP+ International we współpracy z interesariuszami z wielu krajów.

Jako że system GMP+ Feed Certification scheme opracowano z perspektywy zapewnienia bezpieczeństwa pasz, w 2013 roku opublikowano pierwszy standard dotyczący zrównoważonego rozwoju i odpowiedzialności społecznej dla sektora pasz. W tym celu utworzono dwa moduły: GMP+ Feed Safety Assurance (koncentrujący się na bezpieczeństwie pasz) oraz GMP+ Feed Responsibility Assurance (zajmujący się sprawami zrównoważonego rozwoju i społecznej odpowiedzialności w odniesieniu do pasz).

GMP+ Feed Safety Assurance to całościowy moduł zawierający standardy dla zapewnienia bezpieczeństwa pasz we wszystkich ogniwach łańcucha paszowego. Wykazanie właściwego zapewnienia bezpieczeństwa pasz stanowi „licencję na sprzedaż” w wielu krajach i na wielu rynkach, a uczestnictwo w module GMP+ FSA może to znakomicie ułatwić. W oparciu o praktyczne potrzeby, w standardach GMP+ FSA uwzględniono szereg elementów, takich jak wymogi zarządzania systemem bezpieczeństwa pasz, zasady HACCP, śledzenie drogi produktu, programy wymogów wstępnych, kompleksowe ujęcie całego łańcucha paszowego oraz system wczesnego ostrzegania (Early Warning System).

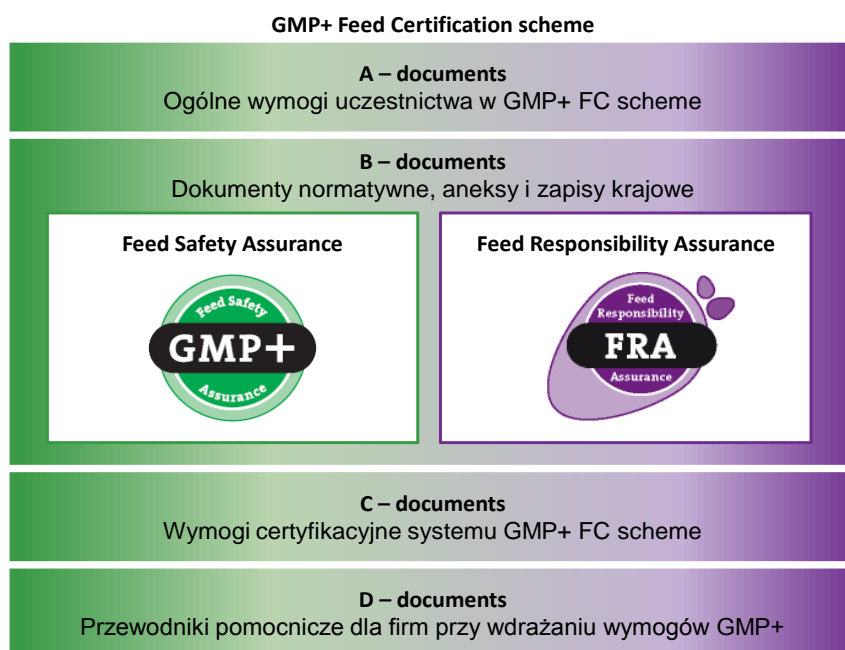
Rozwijając moduł GMP+ Feed Responsibility Assurance, firma GMP+ International uwzględnia oczekiwania uczestników GMP+. Sektor pasz dla zwierząt stoi przed wyzwaniem działania w sposób bardziej odpowiedzialny społecznie. Dotyczy to, dla przykładu, pozyskiwania soi i mączki rybnej od producentów i handlowców działających z uwzględnieniem potrzeby ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego. Aby wykazać działanie w sposób odpowiedzialny społecznie przy produkcji oraz handlu, firma może uzyskać certyfikację w ramach GMP+ Feed Responsibility Assurance. Dzięki niezależnemu systemowi certyfikacji GMP+ International dostosowuje się do zapotrzebowania rynku.

Wspólnie z partnerami GMP+, firma GMP+ International wypracowuje klarowne wymagania systemu Feed Certification scheme. Organizacje certyfikujące są w stanie przeprowadzać certyfikację GMP+ w sposób niezależny.

GMP+ International wspiera uczestników systemu GMP+ dostarczając praktyczne i przydatne informacje w formie dokumentów o charakterze poradników, baz danych, biuletynów, list pytań i odpowiedzi, jak również poprzez organizację seminariów.

## 1.2 Struktura GMP+ Feed Certification scheme

Dokumenty systemu GMP+ Feed Certification scheme są podzielone na kilka grup. Na następnej stronie znajduje się schemat przedstawiający zawartość GMP+ Feed Certification scheme:



Wszystkie te dokumenty są dostępne na stronie internetowej GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

Niniejszy dokument nosi nazwę GMP+ B1.2 *Produkcja, Handel i Usługi* i jest częścią modułu GMP+ FSA.

### 1.3 Zakres i stosowanie niniejszego standardu

Ten standard zawiera warunki i wymogi dla feed safety management system stworzonego w celu zabezpieczenia:

- a. produkcji/przetwarzania wszelkiego rodzaju pasz
- b. handlu wszystkimi rodzajami pasz
- c. przechowywania i/lub przeładunków wszystkich rodzajów pasz

Szczegółowe informacje odnośnie zakresów i opisy zakresów – patrz GMP+ C10 *Acceptance requirements and Procedure for Certification Bodies*, Annex 1.

Patrz GMP+ B4 Transport po właściwe wymogi dla transportu (w szczególności Rozdział 5 zawierający dodatkowe elementy programu warunków wstępnych oraz Rozdział 7 z wymaganiami dla bezpieczeństwa działań operacyjnych w transporcie). Aby zapobiegać skażeniom spowodowanym przez ładunki poprzedzające, musi być spełniony jako minimum wymóg czyszczenia zgodnego ze sposobem czyszczenia zarejestrowanym w International Database for Transport of Feed (IDTF). Więcej na ten temat – patrz GMP+ B4 *Transport* oraz <http://www.icrt-idtf.com>

W niniejszym standardzie często używane jest słowo ‘produkcja’. W niektórych przypadkach może ono oznaczać ‘przetwarzanie’ lub inną formę fizycznego oddziaływania na paszę. Przykładami takich fizycznych działań podczas produkcji lub przetwarzania pasz są: zbiór, suszenie, czyszczenie, mieszanie, pakowanie, przechowywanie, transportowanie lub przeładunki.

Wymogi zawarte w niniejszym standardzie odnoszą się do organizacji, niezależnie od ich rodzaju czy wielkości, które prowadzą działalność mieszczącą się w zakresie niniejszego standardu. Nie jest istotne czy dana firma prowadzi działalność na własny rachunek czy też jest (pod)wykonawcą ('usługodawca').

Każdy uczestnik systemu musi ustalić rodzaje zagrożeń dla bezpieczeństwa pasz występujące w jego firmie i przeanalizować oraz kontrolować zidentyfikowane zagrożenia przez zastosowanie zasad HACCP. Niniejszy standard opisuje, możliwie najdokładniej, wymogi dotyczące różnych zagrożeń i odpowiednich dla nich środków kontrolnych dla działań lub pasz objętych zakresem tego standardu. Uczestnik może uwzględnić te środki kontroli w programie warunków wstępnych lub wdrożyć je jako szczególne środki kontroli dla konkretnego krytycznego punktu kontroli. W standardzie opisano także wymogi dotyczące inspekcji i audytów wewnętrznych.

Jeśli uczestnik prowadzi działalność związaną z paszami, która nie wchodzi w zakres niniejszego standardu, może być konieczne zastosowanie innego standardu GMP+ zamiast niniejszego, lub w jego uzupełnieniu.

W każdym przypadku uczestnik ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo pasz oraz działania z nimi związane, jak również za sprawdzanie zgodności z wymogami. Musi to być wykonywane przez samego uczestnika. Poprzez stosowanie się do wymogów niniejszego standardu oraz dzięki uzyskaniu właściwego certyfikatu, uczestnik może wykazać bezpieczeństwo swoich pasz lub usług stronom trzecim

Niezależnie od zobowiązań wynikających z niniejszego standardu, uczestnik może wprowadzać na rynek lub oferować tylko takie usługi związane z paszami, które są bezpieczne dla zwierząt oraz, w konsekwencji, bezpieczne dla konsumentów produktów zwierzęcych.

Uczestnik nie może wprowadzić na rynek pasz, które stanowią jakiegokolwiek zagrożenie dla zdrowia konsumentów produktów zwierzęcych bądź dla zwierząt czy środowiska naturalnego.

#### 1.4 Struktura standardu

Struktura tego standardu jest podobna do standardu GMP+ *B1 Produkcja, Handel i Usługi*.

Treść niniejszego standardu opiera się w dużej mierze na dwóch ogólnie dostępnych standardach:

- ISO22000:2005 "Food Safety Management Systems – Wymogi dla każdej organizacji z łańcucha paszowego "
- PAS222:2011 "Programy warunków wstępnych dla zapewnienia bezpieczeństwa żywności w wytwarzaniu żywności i pasz dla zwierząt " (Uwaga: Tam gdzie występuje określenie „żywność” w ISO 22000 / PAS222, należy rozumieć je jako „pasze”)

Stosowanie tych dwóch standardów przy zapewnianiu bezpieczeństwa produktów paszowych, produkcji pasz oraz usług związanych z paszami przyczynia się już w dużej mierze do realizacji wymaganego przez GMP+ poziomu zapewnienia bezpieczeństwa pasz w omawianych zakresach.



Jednakże, aby osiągnąć pełną zgodność ze wszystkimi wymogami GMP+, należy jeszcze spełniać szereg dodatkowych wymogów GMP+.

Tam gdzie wymogi GMP+ oraz wymogi ISO 22000 lub PAS222 są równoważne, w okienkach zaznaczonych na fioletowo znajdują się odwołania do odpowiednich klauzul ISO 22000 / PAS222. Niniejszy standard podaje jedynie dodatkowe wymogi GMP+ odnośnie zapewnienia bezpieczeństwa pasz, głównie odwołując się do Aneksów GMP+.

Aneksy GMP+ (GMP+ BAxx) są odrębnymi dokumentami GMP+ w grupie B. Jeśli w tym standardzie znajduje się odwołanie do takiego aneksu, ma on zastosowanie w ramach niniejszego standardu. Patrz również punkt 2.

#### Wskazówka

*Do niektórych wymogów w niniejszym standardzie dołączone zostały wskazówki. Jest to oddzielna ramka zaznaczona na zielono, zaczynająca się od słowa „Wskazówka.” Wskazówka nie zawiera obowiązkowych warunków lub wymogów, natomiast ma pomagać w lepszym zrozumieniu wymogów. Ramka ta często zawiera informacje, przydatne dla audytorów. By właściwie odróżnić wskazówki od wymogów, które obowiązkowo muszą być spełnione, ramki ze wskazówkami nie będą zawierać słowa „musi”. Niemniej, nie we wszystkich ramkach się to udało. Tam, gdzie słowo “musi” jest użyte, powinno ono być odczytane jako wskazówka odnosząca się do ustalonych wymogów.*

### 1.5 Certifikacja

Certyfikacja zgodnie z niniejszym standardem jest możliwa, gdy firma będąc certyfikowana na podstawie ISO22000/PAS222 w zakresie Pasze, wykaże zgodność z tym standardem. Wymogi dotyczące certyfikacji zostały przedstawione w standardach GMP+ C.

Certyfikacja według tego standardu musi być przeprowadzona przez organizację certyfikującą.

### 1.6 Wyłączenie wymogów

Istnieje możliwość, że niektóre wymogi nie dotyczą danego uczestnika. W takim przypadku uczestnik może wyłączyć takie wymogi z zakresu obowiązywania. Wyłączenie takie musi jednak być uzasadnione w formie pisemnej i udokumentowane. Wyłączenia wymogów nie mogą w żadnym wypadku prowadzić do sytuacji, w której uczestnik dostarcza pasze lub oferuje usługi niezgodne z zasadami bezpieczeństwa pasz określonymi w module GMP+ FSA.

Żadne wymogi nie mogą być wyłączone tylko dlatego, że uczestnik uważa je za niepotrzebne, bo klienci tego nie wymagają lub dlatego, że stosowanie się do tych wymogów nie stanowi obowiązku prawnego, lub też dlatego, że firma jest mała.

## 2 Cel Feed Safety Management System

Zastosowanie niniejszego standardu ma prowadzić do wdrożenia systemu zarządzania, zwanego dalej "feed safety management system", pozwalającego na zapewnienie bezpieczeństwa i jakości produktów paszowych i usług związanych z paszami, w ramach określonych zakresem tego standardu.

Standard ten jest dostosowany do obowiązujących przepisów prawa paszowego, jak również do zasad bezpieczeństwa pasz oraz standardów stosowanych powszechnie w sektorze paszowym przy produkcji oraz dostawie bezpiecznych pasz.

Feed safety management system musi gwarantować, że obowiązujące wymogi prawne oraz wymogi sektorowe są spełnione, oraz że uwzględniono zapisy ustawowe, regulacje oraz wymogi kontraktowe.

Uwagi:

- Odnosnie prawa paszowego, przy opracowywaniu standardu zwrócono szczególną uwagę na włączenie odpowiednich wymogów obowiązującego prawa paszowego. Jednakże zapewnienie pełnej zgodności z obowiązującym prawem paszowym pozostaje obowiązkiem uczestnika.
- Ponadto, w kwestii wymagań sektorowych, w niektórych aneksach GMP+ (oznaczonych jako GMP+ BAxx) uwzględniono szereg szczegółowych standardów i warunków bezpieczeństwa pasz, które są na całym świecie uważane za niezbędne dla produkcji i dostarczania bezpiecznych pasz. Jeśli w tym standardzie znajduje się odwołanie do takiego aneksu GMP+, oczekuje się, że uczestnik zapewni w swoim feed safety management efektywne dostosowanie go do tych sektorowych standardów bezpieczeństwa pasz.
- Jednak zarówno niniejszy standard, jak i aneksy, mogą nie zawierać wszystkich szczegółowych sektorowych norm bezpieczeństwa pasz. Zatem, także i w tym wypadku, uczestnik jest odpowiedzialny za ustalenie wszelkich właściwych dla sektora standardów bezpieczeństwa pasz i za zapewnienie, że feed safety management system jest w stanie je kontrolować.

Certyfikacja feed safety management system zgodnie z wymogami niniejszego standardu nie gwarantuje pełnej zgodności z przepisami prawa, ani z wymogami sektorowymi, lecz wykazuje, że uczestnik posiada efektywny system bezpieczeństwa pasz zmierzający do osiągnięcia i utrzymania zgodności z prawem, jak również z wymogami bezpieczeństwa pasz dotyczącymi danego sektora

Uczestnik musi również spełniać wszystkie właściwe wymogi zapisane w dokumentach GMP+ A.

Dokumenty te są dostępne na stronie internetowej GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org))

## 3 Terminy i Definicje

Patrz GMP+ A2 *Definicje i Skrót*.

## 4 Feed Safety Management System

### 4.1 Wymogi dla feed safety management system

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	4.1
PAS 222	-

Uczestnik musi opracować feed safety management system, który będzie zgodny z wymogami niniejszego standardu. Uczestnik musi go udokumentować, wdrożyć i utrzymywać oraz stale poprawiać jego efektywność.

Uczestnik musi:

- a. określić i udokumentować zakres feed safety management system. Zakres musi obejmować przynajmniej te działania związane z paszami, za które uczestnik jest odpowiedzialny :
  1. Odpowiedzialność uczestnika rozpoczyna się tam, gdzie kończy się poprzednie ogniwo (dostawca), a kończy tam, gdzie zaczyna się odpowiedzialność ogniwa następnego (klient) w łańcuchu paszowym.
  2. Uczestnik musi uwzględnić każdą paszę, którą wprowadza na rynek, przetwarza lub którą handluje.
  3. Wszystkie miejsca prowadzenia działalności gospodarczej oraz linie produkcyjne, na których odbywają się produkcja, obróbka, przetwarzanie, handel, przechowywanie & przeladunki (zarówno lokalizacje własne, jak i wynajmowane), frachtowanie i transport pasz (zarówno pakowanych, jak też niepakowanych), muszą być objęte zakresem feed safety management system. Może to oznaczać konieczność stosowania także innych standardów GMP+. Patrz również GMP+ A! *Przepisy ogólne* oraz dalsze podpunkty 4.1.a.6 do 4.1.a.8.
  4. Jeśli uczestnik decyduje się na outsourcing jakiegoś procesu, który może wpływać na zgodność produktu z wymogami, musi on zapewnić, że ten proces jest również zgodny ze niniejszym standardem GMP+. Uczestnik musi przynajmniej zapewnić zgodność z punktem 7.10.
  5. Wszystkie inne działania, to jest takie działania, które nie mogą być objęte zakresem tego lub innych standardów GMP+, muszą być również opisane przez uczestnika. Uczestnik musi zapewnić, że działania te nie mają negatywnego wpływu na bezpieczeństwo pasz.

Dopuszczalne wyłączenia z zakresu feed safety management system :

6. Wszelka działalność związana z karmą dla zwierząt domowych może zostać wyłączona, pod warunkiem, że karma taka jest produkowana, handlowana i/lub transportowana oddzielnie i nie ma wpływu na bezpieczeństwo pasz objętych zakresem feed safety system.

Istnieje możliwość wyłączenia z zakresu certyfikacji GMP+ działalności, procesów, produktów lub usług. Wymogi bardziej szczegółowe – patrz rozdział 6.8 *Separacja*

7. Dla firmy prowadzącej również działalność handlową dopuszczalne jest wyłączenie z zakresu feed safety management system części obejmującej handel paszami niecertyfikowanymi GMP+. Działalność taka powinna być jednak udostępniona do kontroli. Uczestnik będzie w swoich zapisach danych dokonywał jasnego i wyraźnego rozróżnienia pomiędzy materiałami paszowymi zabezpieczanymi GMP+ oraz materiałami paszowymi nie zabezpieczanymi GMP+.

Patrz GMP+ BA6 *Minimalne wymagania dla oznakowania & dostawy* odnośnie szczegółowych wymogów dotyczących handlu i oznakowania pasz nie certyfikowanych GMP.

Materiały paszowe dostarczane farmerom hodującym inwentarz żywy, niezależnie od tego czy są oni uczestnikami programów zapewnienia jakości, czy też nie, powinny zawsze mieć certyfikat GMP+.

8. Transport pakowanych surowców lub pasz

Jeśli uczestnik korzysta z usług zewnętrznego przewoźnika przy transporcie pakowanych surowców do produkcji pasz, wówczas taki przewoźnik zewnętrzny (i/lub broker frachtowy) nie musi posiadać certyfikatu GMP+ lub ekwiwalentnego. Ocena ryzyka musi uwzględniać wszelkie możliwe zagrożenia i zapewniać, że właściwe kontrole skutecznie eliminują ryzyko poważnego zanieczyszczenia. Transport pasz pakowanych musi się odbywać w czystych i suchych ładowniach

Plombowane jednostki ładunkowe

Przy zachowaniu pewnych warunków plombowane jednostki ładunkowe uważa się za produkty pakowane i wówczas można korzystać z usług nie certyfikowanych przewoźników zewnętrznych. Jest to dopuszczalne gdy nie certyfikowany przewoźnik zewnętrzny nie ma żadnego wpływu na przewożone surowce bądź składniki pasz. Przewoźnik umieszcza jedynie zaplombowaną jednostkę ładunkową na platformie i dostarczą ją do klienta. Poza powyższymi warunkami oznacza to w praktyce, że:

- a) Za nadzór nad czyszczeniem i kontrolą jednostki ładunkowej odpowiada uczestnik.
- b) Jednostka ładunkowa musi być zamknięta i zaplombowana na odpowiedzialność uczestnika natychmiast po załadunku. Plomby mogą być zdjęte jedynie u klienta.
- c) Przewoźnik nie może używać swoich własnych urządzeń załadunkowych / wyładunkowych (rury, wężę itp.), chyba że uczestnik uzgodnił to z klientem.

**UWAGA:**

Jeśli w jednej lokalizacji kilka firm prowadzi działalność objętą standardem GMP+, każda z nich musi posiadać certyfikat na taką działalność. Patrz GMP+ A1 *Przepisy ogólne*

## 4.2 Dokumentacja

### 4.2.1 Informacje ogólne

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	4.2.1
PAS 222	-

### 4.2.2 Dokumentacja systemu jakości

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	-
PAS 222	-

Uczestnik musi opracować i na bieżąco aktualizować podręcznik jakości, który zawiera:

- zakres feed safety management system, łącznie ze szczegółowym i jasnym uzasadnieniem wszelkich wyłączeń
- udokumentowane procedury wymagane jako minimum przez standard (-y) GMP+, które utworzono dla feed safety management system lub do których są odwołania
- opis zależności pomiędzy procesami feed safety management system
- strukturę dokumentacji

### 4.2.3 Kontrola dokumentacji

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	4.2.2; 7.7
PAS 222	-

### 4.2.4 Kontrola danych

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	4.2.3
PAS 222	-

Okres przechowywania danych wynosi przynajmniej trzy lata, chyba że dłuższy okres jest wymagany przez obowiązujące przepisy prawa paszowego lub inne regulacje.

## 5 Odpowiedzialność zarządu

### 5.1 Zaangażowanie zarządu

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	5.1
PAS 222	-

### 5.2 Polityka bezpieczeństwa pasz

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	5.2
PAS 222	-

### 5.3 Planowanie

#### 5.3.1 Cele bezpieczeństwa pasz

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	5.2
PAS 222	-

#### 5.3.2 Planowanie feed safety management system

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	5.3; 8.5.2
PAS 222	-

### 5.4 Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja dotycząca bezpieczeństwa pasz

#### 5.4.1 Odpowiedzialność i uprawnienia

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	5.4
PAS 222	-

5.4.2 Zespół HACCP

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.3.2
PAS 222	-

5.4.3 Przedstawiciel zarządu

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	5.5
PAS 222	-

5.4.4 Zapewnienie środków

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	6.1; 6.2; 6.3; 6.4
PAS 222	-

5.4.5 Komunikacja wewnętrzna

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	5.6.2
PAS 222	-

5.5 **Przegląd menadżerski**5.5.1 Informacje ogólne

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	5.8.1
PAS 222	-

5.5.2 Dane do przeglądu

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	5.8.2
PAS 222	-

5.5.3 Wyniki przeglądu

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	5.8.3
PAS 222	-



## 6 Program warunków wstępnych

### 6.1 Informacje ogólne

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	7.1; 7.2; 7.5
PAS 222	Cały dokument

### 6.2 Personel

#### 6.2.1 Informacje ogólne

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	5.4; 5.5; 6.2.1;
PAS 222	13; 19

Dział produkcji musi być zarządzany przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje.

Tam, gdzie to potrzebne, za kontrole jakości musi być odpowiedzialna osoba z odpowiednimi kwalifikacjami.

Niezbędne jest przygotowanie wykresu struktury organizacyjnej firmy. Należy także przygotować opis kwalifikacji (na przykład posiadane dyplomy, doświadczenie zawodowe) oraz zadań personelu nadzorującego. Opis ten ma być udostępniany władzom odpowiedzialnym za inspekcje.

Pracownicy muszą zostać dokładnie poinformowani na piśmie o zadaniach, odpowiedzialności oraz uprawnieniach, szczególnie o wprowadzonych zmianach, dla zapewnienia pożądanego stopnia bezpieczeństwa pasz

Uczestnik musi postarać się o to, aby pracownicy dbali samodzielnie o swój udział w zapewnieniu bezpieczeństwa pasz. Jeśli ocena ryzyka wskazuje na możliwość wystąpienia zanieczyszczenia materiałów paszowych, należy używać ubrań ochronnych.

Należy wprowadzić jasno określone zasady odnośnie jedzenia, picia, palenia na terenie hal produkcyjnych celem uniknięcia zanieczyszczeń pasz.

#### 6.2.2 Kompetencje, świadomość i szkolenia

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	6.2.2
PAS 222	13; 19

### 6.3 Infrastruktura

#### 6.3.1 Wymagania podstawowe

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	6.3; 7.2
PAS 222	3; 4.1; 4.2

#### 6.3.2 Wymogi dotyczące obiektów, powierzchni produkcyjnych, instalacji i innych obiektów

##### 6.3.2.1 *Obiekty*

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	-
PAS 222	4.1; 4.2; 10

Obiekty muszą zapewniać:

- a. możliwie najmniejsze prawdopodobieństwo błędu i wystąpienia skażenia, skażenia krzyżowego oraz innych szkodliwych wpływów na bezpieczeństwo i jakość pasz
- b. zapobieganie powstawaniu pomyłek pomiędzy różnymi produktami, prawidłową identyfikację produktów oraz wyeliminowanie niewłaściwego użycia produktów
- c. pełną i całkowitą, fizyczną i organizacyjną separację pomiędzy produktami przeznaczonymi do pasz, a produktami, które nie powinny znaleźć się w paszach<sup>1</sup>.  
Separacja ta ma zapobiegać mieszaniu pasz z produktami, które mogą stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa pasz Patrz punkt 6.4.4.

##### 6.3.2.2 *Powierzchnie produkcyjne*

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	-
PAS 222	4; 5; 9; 10; 11; 12; 21

Powierzchnie produkcyjne powinny być zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby:

- a. powierzchnie lub miejsca przechowywania produktów nie będących częścią pasz (punkt 6.3.2.1c) były wyraźnie wyodrębnione i oznaczone. Jeśli trzeba, powierzchnie i miejsca składowania muszą być zamykane, aby uniknąć niepożądanego skażenia pasz.

<sup>1</sup>.Przykłady to nawozy, paliwo, środki czyszczące i dezynfekujące, szkło, środki ochrony roślin, odpady.

W odniesieniu do powierzchni składowych obowiązują następujące zasady :

- a. Pasze muszą być przechowywane i transportowane w taki sposób, aby były łatwe do identyfikacji.  
Do przechowywania premiksów oraz dodatków do pasz powinna być wydzielona osobna powierzchnia składowa.

Jeśli uczestnik przechowuje produkty w silosach, musi, na ile to możliwe, zapobiegać tworzeniu się osadów materiału i jego zbrylaniu

- a. Uczestnik musi dokładnie rejestrować opróżnianie silosów
- b. rejestrować daty raportów opróżniania tanków / silosów (minimum 1 x na 3 miesiące<sup>2</sup>).

Jeśli w praktyce jest to niemożliwe, firma może w niektórych wypadkach przyjąć mniejszą częstotliwość raportowania opróżniania silosów. Należy podać tego przyczyny. Firma musi mieć świadomość, że w razie wycofania, będzie mieć do czynienia z większą ilością, ponieważ okres czasu pomiędzy dwoma raportami z opróżnienia silosu będzie dłuższy.

### 6.3.2.3 Instalacje

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	8.3
PAS 222	4.5; 5; 7

#### Instalacje mieszalnicze

Wszystkie urządzenia do mieszania używane w procesie produkcji pasz muszą być dostosowane do zakresu wagi i ilości mieszanego produktu, tak aby za każdym razem uzyskać jednolitą mieszankę bądź roztwór. Uczestnik musi wykazać efektywność urządzeń mieszających pod względem zachowania jednolitości. Patrz wymogi w punkcie 6.7.1.3

#### Urządzenia do ważenia/dozowania

W odniesieniu do instalacji należy wyraźnie określać i odnotowywać następujące dane:

- a minimalną i maksymalną dopuszczalną wagę dla urządzenia ważącego lub dozującego;
- b dokładność urządzeń ważących lub dozujących;

Uczestnik musi zadbać o to, by zważona i/lub dozowana ilość komponentu została faktycznie dodana do tej paszy (partii), do której jest przeznaczona.

Jeśli uczestnik korzysta podczas produkcji z silosów dozowników, musi zadbać o używanie odpowiednich systemów zamykających podczas napełniania tych silosów.

<sup>2</sup> Dla mokrych produktów ubocznych powstałych w ciągłym procesie produkcyjnym należy odnotowywać datę opróżnienia silosu. Terminy raportowania opróżniania silosu zależą od procesu produkcyjnego.

Suszarnie/ urządzenie suszące

W przypadku suszenia bezpośredniego uczestnik musi wykazać za pomocą analizy ryzyka, że w procesie suszenia powstaje pasza, która spełnia standardy dla produktu. Szczególną uwagę należy poświęcić wyborowi paliwa. Nie wolno dopuścić, aby substancje niepożądane (takie jak dioksyne i policykliczne węglowodory aromatyczne – PAH) mogły zanieczyścić paszę w wyniku procesu suszenia.

Urządzenia pomiarowe na sprzęcie używanym w procesach produkcyjnych

Instalacje/sprzęt do obróbki cieplnej, chłodzenia, mrożenia i przechowywania w stanie zamrożonym muszą być zaprojektowane tak, aby wymagane temperatury produktu były osiągnięte i utrzymane na niskim poziomie dla utrzymania bezpieczeństwa i kondycji zdrowotnej paszy. Czas oraz temperatura muszą być rejestrowane

Jeśli to konieczne, sprzęt musi być uzupełniony skutecznymi środkami dla kontroli i rejestrowania wilgotności, przepływu powietrza i parametrów innych procesów, które mogą mieć szkodliwy wpływ na bezpieczeństwo i kondycję zdrowotną pasz.

Kontrola urządzeń do monitoringu i pomiarów

Wszystkie urządzenia używane do dozowania – na przykład – materiałów paszowych muszą być kalibrowane przynajmniej raz w roku.

6.3.2.4 *Inne urządzenia*

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	-
PAS 222	5; 8.3

**6.4 Środowisko pracy**6.4.1 Konserwacja

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	7.2
PAS 222	7.3

6.4.2 Czyszczenie

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	-
PAS 222	7; 11

Urządzenia mające kontakt z suchą paszą muszą być wysuszone po czyszczeniu na mokro lub muszą być suche przed ponownym użyciem.

6.4.3 Kontrola szkodników

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	-
PAS 222	12

6.4.4 Kontrola odpadów

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	-
PAS 222	6

6.5 **Identyfikacja i śledzenie drogi produktu**

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.9
PAS 222	-

Uczestnik musi rejestrować następujące dane dla wszystkich produktów i usług:

- a. Nazwa i dokładny adres dostawców i klientów;
- b. Data dostawy;
- c. Rodzaj produktu lub usługi;
- d. Ilość produktu;
- e. Numer partii, o ile to potrzebne. Może to być numer partii producenta, numer referencyjny, numer partii lub numer wysyłki.
- f. kolejność produkcji w całym procesie produkcyjnym łącznie z liniami transportowymi (od przyjęcia surowców aż do dostawy paszy włącznie).
- g. dane szczegółowe odnośnie transportu/dystrybucji (jeśli uczestnik jest odpowiedzialny za transport)

Uczestnik powinien sam zdecydować czy konieczne jest rejestrowanie także innych danych.

Przechowywanie prób:

Dodatkowo, w ramach procesu śledzenia drogi produktów, muszą zostać pobrane próby składników oraz każdej partii wyprodukowanej paszy wprowadzonej do obrotu lub próby każdej szczególnej części produkcji w przypadku produkcji ciągłej. Próby należy pobrać w ilości wystarczającej, zgodnie z procedurą ustaloną wcześniej przez uczestnika oraz przechowywać. Powyższe dotyczy każdego przypadku przyjęcia przez uczestnika oraz przetworzenia paszy w taki sposób, że pasza wysyłana różni się od przyjętej.

Próby muszą być zaplombowane i opisane etykietą tak, by łatwo je było zidentyfikować. Należy je przechowywać w taki sposób, by wykluczyć jakiegokolwiek zmiany w składzie tych prób lub ich zniszczenie.

Muszą one być dostępne dla właściwych władz przez okres odpowiadający okresowi ważności paszy wprowadzonej na rynek.

W przypadku pasz dla zwierząt, które nie są hodowane z przeznaczeniem do konsumpcji przez ludzi, uczestnik musi zachować jedynie próby wyprodukowanej paszy (produktu końcowego).

Uczestnik może zawierać pisemne umowy ze stronami trzecimi odnośnie pobierania i przechowywania prób. Może tak zrobić na przykład wtedy, kiedy uczestnik nie jest producentem lub odbiorcą produktu.

GMP+ BA13 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób* zawiera wskazówki odnośnie pobierania prób.

## 6.6 EWS oraz wycofanie

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	7.7; 7.10.3; 7.10.4
PAS 222	15

Uczestnik winien posiadać udokumentowaną procedurę dotyczącą (wczesnego) sygnalizowania przypadków oraz postępowania z sygnałami, gdy pasza nie spełnia norm prawnych lub norm bezpieczeństwa opisanych w module GMP+ FSA, co może prowadzić do powstania szkód w kolejnych ogniwach łańcucha paszowego. Sygnały będą oceniane na tej podstawie.

Jeśli stwierdza się, że pasza nie jest zgodna z:

- przepisami prawa dotyczącymi bezpieczeństwa pasz, lub
- zwyczajową jakością handlową, lub
- istotnymi wymogami GMP+ FSA scheme

wówczas uczestnik podejmie następujące działania:

- niezwłocznie poinformuje klienta,
  - W razie przekroczenia maksymalnego dopuszczalnego poziomu (-ów) substancji niepożądanych w paszach określonego w przepisach prawa i/lub GMP+ BA1 *Szczegółowe limity bezpieczeństwa pasz*, klienci muszą być poinformowani w ciągu 12 godzin po potwierdzeniu wystąpienia skażenia.
  - W razie wszelkich innych zauważonych niezgodności lub odstępstw (innych niż reklamacje, patrz GMP+ BA5), które nie są pod kontrola uczestnika, a mogą mieć konsekwencje dla klientów, klienci muszą zostać poinformowani, oraz
- niezwłocznie zablokuje paszę lub spowoduje jej zablokowanie, oraz
- wycofa przedmiotową paszę i upewni się, że pozostanie one poza sektorem pasz dla zwierząt i sektorem hodowli inwentarza żywego,

chyba że uczestnik jest w stanie wykazać, że dana niezgodność nie ma negatywnych skutków dla zdrowia zwierząt lub ludzi oraz że normy prawne nie są przekroczone.

Uczestnik powinien powiadomić GMP+ International oraz swoją Organizację Certyfikującą zgodnie z GMP+ BA5 *Minimalne Wymogi EWS*. Jeśli prawo tego wymaga, uczestnik powinien także poinformować o niezgodności właściwe władze krajowe lub lokalne

Uczestnik musi sporządzić procedurę wycofania produktu uwzględniającą powyższe działania. Po ustanowieniu procedury wycofania należy w ciągu trzech miesięcy przeprowadzić symulację powyższych działań. Symulacja powinna być odąd powtarzana każdego roku. Wnioski uzyskane podczas takiej symulacji powinny być odnotowane.

## 6.7 Produkcja

### 6.7.1 Kontrola produkcji

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	7
PAS 222	4; 9; 10

#### 6.7.1.1 *Suszenie*

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	7
PAS 222	

Paliwa wymienione w Rozdziale 5 dokumentu GMP+ BA3 *Minimalne Wymogi Lista Negatywna*, są zabronione do użycia w przypadku suszenia bezpośredniego.

#### 6.7.1.2 *Dozowanie*

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	-
PAS 222	9; 10

Premiksy z kokcydiostatykami lub histomonostatykami oraz weterynaryjnymi środkami leczniczymi muszą być dodawane do głównego strumienia mieszanki paszowej jak najbliżej mieszalnika lub bezpośrednio do mieszalnika, ale za śrutownikiem bijakowym lub po procesie mielenia.

#### 6.7.1.3 *Mieszanie i jednorodność*

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	-
PAS 222	7

Firma certyfikowana musi zapewnić, że wszystkie składniki są zmieszane w paszy w sposób równomierny i że po zmieszaniu jednorodność zostaje zachowana.

Należy przeprowadzić testy, aby ustalić początkową (= przy pierwszym użyciu) efektywność urządzeń mieszających. Urządzenia te muszą być regularnie sprawdzane – w odstęgach czasowych ustalonych w ocenie ryzyka – aby zapewnić, że nie występuje spadek efektywności z powodu zużycia. Wyniki takich testów muszą być zachowane jako informacje udokumentowane.

Firma musi określić minimalne oraz maksymalne objętości mieszalnika oraz czas mieszania niezbędny w celu uzyskania dobrej jednorodności. Parametry te mogą być oparte na informacjach zawartych w specyfikacji producenta mieszalnika.

Uwaga: mieszanki suche zawierające krytyczne dodatki paszowe i / lub weterynaryjne produkty lecznicze muszą spełniać warunki odnośnie jednorodności ustanowione w dokumencie GMP+ BA2.

#### Wskazówka

Składnikami paszowymi mogą być: materiały paszowe, dodatki paszowe, premiksy i/lub weterynaryjne produkty lecznicze.

Firma uwzględni zawarte w przepisach prawa paszowego wymogi dotyczące jednorodności składników zmieszanych w paszy w momencie dostawy. Oznacza to, że firma musi zapewnić, że składniki są zmieszane w paszy równomiernie i że jednorodność zostaje zachowana po zmieszaniu.

Warto pamiętać, że jednorodność mieszanek może się zmieniać, jeśli są one zrobione ze składników o różnych właściwościach. Na przykład cząstki o różnych rozmiarach, wadze i/lub kształcie będą miały większą tendencję do rozdzielania lub do niewłaściwego mieszania.

~~Uczestnik musi zapewnić jednolite wymieszanie materiałów paszowych i dodatków do pasz oraz weterynaryjnych środków leczniczych w paszy przy użyciu sprzętu do mieszania.~~

~~Uczestnik musi upewnić się, że~~

- ~~a. stopień wypełnienia mieszalnika jest pomiędzy ustaloną ilością minimalną a maksymalną~~
- ~~b. czas mieszania jest zgodny z ustalonym oraz zapisanym czasem minimalnym;~~
- ~~c. czas mieszania rozpoczyna się po tym jak wszystkie składniki zostały dodane do mieszalnika. Uczestnik musi uzasadnić wybór okresu czasu mieszania oraz stopień wypełnienia mieszalnika.~~
- ~~d. produkowane mieszanki suche spełniają wymogi jednorodności określone w dokumencie GMP+ BA2 Kontrola pozostałości.~~

#### Wskazówka

~~Po wymieszaniu, składniki w mieszankach powinny pozostać jednorodnie zmieszane. Jednorodność mieszanek może się zmieniać gdy występują różnice w cechach składników obecnych w mieszankach. Istotne są tutaj różnice w wielkości lub wadze cząsteczek poszczególnych składników.~~



## 6.7.1.4 Peletyzowanie/Ekspandowanie/ Ekstrudowanie

## Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	-
PAS 222	7

Warunki w procesie peletyzowania / ekspandowania / ekstrudowania muszą być ściśle dostosowane do stabilności przetwarzanych dodatków do pasz i weterynaryjnych środków leczniczych, zgodnie z zaleceniami dostawcy odnośnie przetwarzania.

Jeśli uczestnik zajmuje się produkcją pasz dla drobiu w których przetwarza się materiały wrażliwe na salmonellę, musi on zastosować proces zwalczania salmonelli. Patrz GMP+ BA4 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób i Analiz* z dodatkowymi wymogami dotyczącymi użycia materiałów paszowych zagrożonych salmonellą.

## 6.7.1.5 Zapobieganie Skażenie krzyżowe

## Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	-
PAS 222	7; 9

Firmy certyfikowane muszą wdrożyć środki techniczne i organizacyjne celem wyeliminowania lub zminimalizowania zanieczyszczeń (krzyżowych). Te środki kontroli muszą być oparte na analizie zagrożeń i muszą być zatwierdzone i zweryfikowane.

Należy zapobiegać zanieczyszczeniom (krzyżowym) przez pozostałości poprodukcyjne krytycznych dodatków paszowych i/lub weterynaryjnych produktów leczniczych. Patrz GMP+ BA2.

W oparciu o ocenę ryzyka, uczestnik musi wprowadzić procedury kontrolowania zagrożeń skażeniem krzyżowym, aby zachować standardy jakości i bezpieczeństwa. Szczególną uwagę należy zwrócić na kontrolowanie określonych (prawnie) poziomów pozostałości substancji.

Wiedza na temat pozostałości poprodukcyjnych jest niezbędna jako część Dobrych Praktyk Produkcyjnych oraz dla ustanowienia procedur kontroli skażeń krzyżowych. Dopuszczalne metody pomiaru pozostałości poprodukcyjnych są opisane w GMP+ BA2 *Kontrola pozostałości*.

**Wskazówka**

*Firma musi znać poziomy pozostałości poprodukcyjnych dla swoich urządzeń produkcyjnych, aby móc zdecydować czy i w jakim sposób skażenie krzyżowe może mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo pasz.*

*Na skutek pozostałości poprodukcyjnych część wyprodukowanej paszy może przedostać się do kolejnej partii stwarzając tym samym ryzyko, że kolejna pasza nie będzie zgodna ze standardami jakości i bezpieczeństwa.*

*Szczególnie istotne jest to w przypadkach, gdy limity pozostałości zostały ustalone przepisami prawa lub innymi regulacjami.*

Szczególną uwagę należy zwrócić na wdrożenie procedur kontroli pozostałości dodatków do pasz i weterynaryjnych środków leczniczych.

Standardy dla pozostałości i wymagania szczegółowe, które są zapisane w GMP+ BA2 *Kontrola pozostałości*, muszą być dotrzymane. Standardy dla pozostałości dodatków do pasz i weterynaryjnych środków leczniczych, zapisane w tym aneksie nie mogą zostać przekroczone. Ponadto uczestnik musi zapewnić, że wszystkie środki kontroli są zatwierdzone, a ich skuteczność musi być sprawdzana z odpowiednią częstotliwością.

W każdym przypadku konieczna jest znajomość pozostałości poprodukcyjnych dla linii produkcyjnych i transportowych, na których są przetwarzane (z paszami), produkowane i/lub transportowane kokeydiostatyki lub histomonostatyki lub weterynaryjne środki lecznicze.

Uczestnik musi rejestrować sekwencje produkcji dla linii produkcyjnych i transportowych.

**UWAGA:** Kolejność produkcji odnosi się do całego procesu produkcyjnego od odbioru surowców aż do dostawy pasz i jest szczególnie ważna dla wspólnych dróg transportowych oraz zbiorników magazynowych i silosów.

#### 6.7.1.6 Zwroty

Odpowiednie wymagania ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	-
PAS 222	14

## 6.8 Separacja

Firma certyfikowana musi zapewnić, że działalności, procesy produkty lub usługi niezabezpieczone GMP+ nie mają negatywnego wpływu na bezpieczeństwo pasz zabezpieczonych GMP+. Musi to być poparte analizą HACCP, zgodną z opisem w rozdziale 7 oraz zabezpieczone przez Feed Safety Management System

### Wskazówka

*Należy pamiętać, że przy wyłączeniu części działalności z certyfikacji, kluczowe jest wdrożenie środków kontroli zapewniających separację pomiędzy działalnościami, procesami, produktami lub usługami objętymi certyfikacją GMP+, a tymi, które są wyłączone z certyfikacji.*

*Separacja fizyczna może być skutecznym środkiem kontroli. Należy rozważyć używanie oddzielnych linii produkcyjnych, osobnych powierzchni i urządzeń produkcyjnych. Możliwa jest również separacja organizacyjna. Należy pamiętać, że środki kontroli muszą być skuteczne w każdym przypadku, co powinno być wykazane.*

## 7 Kontrola procesu

### 7.1 Planowanie uzyskania bezpiecznej paszy

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	7.1; 7.3.1; 7.6.1
PAS 222	-

### 7.2 Wymogi dotyczące pasz

#### 7.2.1 Ustalenie wymogów dla paszy

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	5.6.1; 7.3.3; 7.3.4;
PAS 222	-

Wymogi określone w module GMP+ (patrz GMP+ BA1 *Szczegółowe limity bezpieczeństwa pasz* oraz GMP+ *Minimalne Wymogi Lista Negatywna*) muszą być spełnione.

Jeśli uczestnik produkuje materiał paszowy

- dla którego nie ma ogólnej oceny ryzyka w bazie danych Feed Support Products GMP+ International, lub
- stosuje metodę produkcji, która nie jest zgodna ze znajdującą się tam już oceną ryzyka dla tego materiału paszowego

uczestnik musi zadbać, aby ocena ryzyka została włączona do tej bazy danych. Powyższe nie dotyczy materiałów paszowych, które są przetwarzane wyłącznie na pasze dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności.

#### 7.2.2 Przegląd wymogów dotyczących pasz

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	7.3.3; 7.3.4
PAS 222	-

#### 7.2.3 Opis paszy w oparciu o wymogi (specyfikacje)

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	7.3.3; 7.3.4; 5.6.1
PAS 222	17

7.2.4 Komunikacja z klientem

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	5.6.1
PAS 222	-

7.3 **Informacje dotyczące procesu technologicznego**

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.3.5; 7.7
PAS 222	-

7.3.1 Diagram przepływów dla procesu

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.3.5.1
PAS 222	-

7.3.2 Schemat organizacyjny

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.3.5.1
PAS 222	-

7.4 **Analiza zagrożeń**7.4.1 Identyfikacja zagrożeń

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.4.1; 7.4.2
PAS 222	-

Zespół HACCP musi zidentyfikować i zanotować wszystkie potencjalne zagrożenia, które mogą negatywnie wpłynąć na pasze. Analiza zagrożeń opiera się również na podstawowej ocenie ryzyka z Feed Safety Database (o ile dotyczy).

7.4.2 Ocena ryzyka

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.4.3
PAS 222	-

7.5 **Ustalenie Krytycznych Punktów Kkontroli (CCP)**7.5.1 Określenie środków kontroli

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.4.4
PAS 222	-

7.5.2 Ustalenie Krytycznych Punktów Kontroli (CCP)

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.6.2
PAS 222	-

7.6 **Standardy**

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.6.3
PAS 222	-

Niezbędna jest zgodność ze standardami dla produktu (GMP+ BA1 *Szczegółowe limity bezpieczeństwa pasz*) oraz standardami dla pozostałości (GMP+ BA2 *Kontrola pozostałości*).

7.7 **Monitoring i pomiary**7.7.1 Plan monitoringu

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.6.4
PAS 222	-

Plan monitoringu musi być co najmniej zgodny z wymogami określonymi w GMP+ BA4 *Minimalne Wymagania dla Pobierania Prób i Analiz*.

Jeśli pomiary i monitoring odbywają się drogą analiz, muszą one być wykonywane przez laboratorium zatwierdzone w tym celu zgodnie z GMP+ FSA module. Patrz GMP+ BA10 *Minimalne Wymogi dla Zakupów*.

#### 7.7.2 Plan monitoringu (dodatkowego dla przetwarzania dodatków do pasz / weterynaryjnych środków leczniczych)

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.6.4
PAS 222	7; 9

Uczestnik musi zatwierdzić system kontroli pozostałości, który zostanie wdrożony oraz musi okresowo weryfikować jego ciągłą skuteczność po wdrożeniu.

#### 7.8 Działania naprawcze

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.6.5; 7.10.1; 7.10.2
PAS 222	-

#### 7.9 Zatwierdzenie planu HACCP

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.8; 8.2
PAS 222	-

#### 7.10 Zakupy

##### 7.10.1 Proces zakupu

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	-
PAS 222	8; 18

Uczestnik musi zagwarantować, że zakupiona pasza i usługi są zgodne z ustalonymi wymogami dotyczącymi zakupów. Są one zawarte w udokumentowanej procedurze.

Metoda kontroli użyta w odniesieniu do zakupionego produktu i dostawcy musi być uzależniona od wpływu tego produktu na uzyskanie produktu kolejnego bądź na paszę (produkt końcowy).

Uczestnik ma obowiązek poddać dostawców ocenie i dokonać wyboru takich dostawców, którzy będą w stanie dostarczyć produkt zgodny z wymogami uczestnika.

W związku z powyższym muszą być spełnione przynajmniej następujące wymogi:

- a. Uczestnik nabywa produkty lub usługi, dla których istnieje standard GMP+ jedynie od dostawców mających certyfikat GMP+ w momencie dostawy;
- b. W drodze odstępstwa od punktu a. uczestnik może również zakupić produkty lub usługi od dostawców certyfikowanych na podstawie standardów zaakceptowanych w GMP+ FSA scheme;
- c. W drodze odstępstwa od punktu a. niektóre produkty oraz usługi mogą również być nabywane bez powyższych certyfikatów. Dla takich sytuacji opracowano osobne wymogi.

Szczegóły na temat powyższych warunków zostały przedstawione w dokumencie GMP+ BA10 *Minimalne Wymogi dla Zakupów*.

Przed zakupem innych produktów (innych niż pasze) lub usług<sup>3</sup> (innych niż składowanie, przeładunki, transport lub usługi laboratoryjne), uczestnik ma obowiązek przeprowadzić swoją własną ocenę ryzyka w oparciu o zasady HACCP. Na podstawie takiej oceny, jak również systemu zapewnienia jakości stosowanego przez dostawcę, uczestnik musi dokonać wyboru dostawców i odpowiednio dostosować własną kontrolę (na przyjęciu).

Dla każdego typu materiałów paszowych, które mają zostać zakupione lub otrzymane, musi istnieć ogólna ocena ryzyka w bazie danych Feed Support Products. Jeśli jest to materiał paszowy, dla którego nie ma oceny ryzyka w bazie danych Feed Support Products firmy GMP+ International, uczestnik musi najpierw przedstawić taką ocenę firmie GMP+ International celem włączenia jej do bazy danych. Dopiero po włączeniu do bazy danych taki materiał paszowy może być pozyskiwany lub sprzedawany.

#### 7.10.2 Dane dotyczące zakupów

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	-
PAS 222	8.1

Dane dotyczące zakupów muszą zawierać opis produktu lub usługi, które mają zostać zakupione. W każdym właściwym przypadku powinno to obejmować następujące informacje:

- a. wymagany status produktu lub usługi. Jeśli uczestnik zamierza kupić produkt lub usługę zabezpieczoną (GMP+ lub ekwiwalentnie), jest on odpowiedzialny za wyraźne powiadomienie o tym swojego dostawcy.

<sup>3</sup> Które mogą nie być objęte standardami modułu GMP+ FSA, gdyż na przykład nie istnieje odpowiedni standard GMP+.

To nie ma – oczywiście – zastosowania gdy korzysta się z zatwierdzonej opcji procedury gatekeeper'a. Patrz GMP+ BA10 *Minimalne Wymogi dla Zakupów*.

### 7.10.3 Weryfikacja zakupionego produktu lub usługi

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	-
PAS 222	8.3

Uczestnik musi także sprawdzić czy transport jest zgodny z podanymi wymogami (jako minimum należy sprawdzić certyfikat GMP+ przewoźnika, stosowanie się do wymogów odnośnie kolejności załadunku, poprzednich ładunków i zastosowania wymaganego sposobu czyszczenia). Jeżeli wynik kontroli jest pozytywny, ładownia jest przyjęta do transportu pasz.

Kontrola powinna być przeprowadzona przez kontrolera załadunku. "Kontroler załadunku" to stanowisko opisane w systemie zapewnienia jakości uczestnika. Ta funkcja jest pełniona przez pracownika, który dzięki szkoleniom i doświadczeniu, posiada wiedzę i umiejętności wymagane od kontrolującego ładownie pod kątem ich przydatności do załadunku pasz.

Raporty kontroli ładowni (LCI) dla wszystkich przyjmowanych statków morskich, żeglugi przybrzeżnej, jednostek transportu śródlądowego bądź kolejowego powinny być dostępne lub łatwe do odzyskania.

Uczestnik musi zapewnić, że weterynaryjne produkty lecznicze będą przyjmowane i przetwarzane zgodnie z przepisami prawa.

## 7.11 Produkcja

### 7.11.1 Własność klienta

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	7.2
PAS 222	-

Uczestnik musi zadbać o własność klienta podczas gdy znajduje się ona pod jego kontrolą lub gdy jest przez niego używana.

Uczestnik musi określić, zweryfikować, chronić i przechowywać własność klienta kiedy jest mu dostarczona do użycia lub jest częścią produktu. Jeśli jakkolwiek własność klienta zostanie utracona, uszkodzona lub z innych przyczyn nie nadaje się do użytku, należy powiadomić o tym klienta oraz sporządzić odpowiednią notatkę (patrz 4.2.4).

Uczestnik musi kontrolować, obsługiwać, oceniać i zabezpieczać własność klienta podczas całego procesu produkcji w taki sam sposób, jak czyni to w odniesieniu do swoich własnych produktów (zgodnie z wymogami niniejszego standardu GMP+).



7.11.2 Utrzymanie produktu

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.2
PAS 222	8.3; 16

7.11.3 Oznakowanie i dostawa

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	-
PAS 222	16; 20

Patrz GMP+ BA6 *Wymagania minimalne dla oznakowania & dostawy* poszczegółowe wymogi odnośnie oznakowania.

Jeśli uczestnik jest odpowiedzialny za transport, musi dostarczyć przewoźnikowi informację o rodzaju produktu i jego charakterystyce, włącznie ze składem (chemicznym), aby umożliwić przewoźnikowi określenie właściwego sposobu czyszczenia.

## 8 Pomiary, analizy, usprawnienia

### 8.1 Informacje ogólne

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	8.1
PAS 222	-

### 8.2 Audyt wewnętrzny

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	8.4.1
PAS 222	-

Audyt wewnętrzny musi być zaplanowany z minimalną częstotliwością 1 x 12 miesięcy.

### 8.3 Weryfikacja feed safety management system

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	8.4.2; 8.4.3
PAS 222	-

Weryfikacja z minimalną częstotliwością 1 x na 12 miesięcy.

### 8.4 Usprawnienia

#### 8.4.1 Stałe doskonalenie

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	8.5.1
PAS 222	-

#### 8.4.2 Działania naprawcze

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222

ISO 22000	7.10.2
PAS 222	-

8.4.3 Działania prewencyjne

Odpowiednie wymogi ISO 22000 / PAS 222	
ISO 22000	5.7; 7.2
PAS 222	

Uczestnik ma obowiązek określić zdefiniować środki służące wyeliminowaniu przyczyn potencjalnych niezgodności, aby zapobiec ich wystąpieniu. Działania prewencyjne muszą być stosowne do skutków potencjalnych problemów.

Należy opracować udokumentowaną procedurę zawierającą wymogi dla:

- a. określania potencjalnych niezgodności i ich przyczyn;
- b. oceny potrzeby podjęcia działań zapobiegających nieprawidłowościom;
- c. określania i wdrażania niezbędnych działań ;
- d. odnotowywania wyników podjętych działań (patrz 4.2.4), oraz
- e. przeglądów podjętych działań prewencyjnych.

**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](mailto:info@gmpplus.org)

Klauzula odpowiedzialności:

Niniejsza publikacja została opracowana celem dostarczenia stronom zainteresowanym informacji o standardach GMP+. Publikacja będzie regularnie aktualizowana. GMP+ International B.V. nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne nieścisłości w publikacji.

© GMP+ International B.V.

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