

 Technical Specifications

# TS1.10 - Działalność operacyjna

Wersja PL: 1 styczeń 2022





# Indeks

<b>WITAMY</b> .....	<b>3</b>
<b>1. DZIAŁALNOŚĆ OPERACYJNA</b> .....	<b>3</b>
1.1. KONTROLA PRODUKCJI .....	3
1.2. POMOCE PRZETWÓRCZE .....	4
1.3. DOZOWANIE .....	4
1.4. MIESZANIE I JEDNORODNOŚĆ.....	4
1.5. GRANULOWANIE, EKSPANDOWANIE I EKSTRUADOWANIE.....	5
1.6. PAKOWANIE .....	5
1.7. CZYSZCZENIE, PRZESIEWANIE, FILTROWANIE .....	5
1.8. ZWROTY.....	6
1.9. PRZECHOWYWANIE .....	7
<b>1.9.1. Kontrola przechowywania jako działania na własne potrzeby i jako usługi dla stron trzecich</b> 7	
<b>1.9.2. Dodatkowe wymagania dla przechowywania jako usługi</b> .....	<b>8</b>
1.10. ODDZIELANIE.....	8



## Witamy

GMP+ Feed Certification scheme pomaga Ci w zapewnianiu bezpieczeństwa pasz na całym świecie. Poprzez dostosowanie do wymogów ustanowionych przez GMP+ International, razem ze Wspólnotą GMP+, chcemy umożliwić Ci uzyskanie potrzebnej certyfikacji pasz. Prosimy poznać się uważnie z informacjami zawartymi w tym dokumencie.

*Let's make this work together!*

## 1. Działalność operacyjna

Wymogi z tego dokumentu są **dodatkowymi** do wymogów ustanowionych w R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements*.

### 1.1. Kontrola produkcji

Produkcja musi być zaplanowana, mieć ustalony harmonogram i być kontrolowana.

Wszystkie kontrole procesu produkcyjnego istotne dla bezpieczeństwa produkowanych pasz muszą być ewidentnie skuteczne i prowadzone zgodnie z wymogami dla oceny ryzyka opisanymi w dokumencie R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* § 8.5.

Podczas przetwarzania w zakładzie oraz dostawy do planowanego miejsca przeznaczenia, firma certyfikowana GMP+ musi zapewnić, że pasza będzie zawsze zgodna z ustalonymi wymogami. Musi to obejmować wszystkie właściwe wymogi dotyczące:

- a) identyfikacji,
- b) zabiegów, którym pasza jest poddawana,
- c) pakowania,
- d) przechowywania
- e) i ochrony.

Procedury dotyczące produkcji pasz muszą obejmować korekty i działania naprawcze, podejmowane w razie naruszenia krytycznych parametrów procesu.

Jeśli awaria – lub inne nieprzewidziane okoliczności – spowodują, że wyprodukowana pasza nie spełnia wymaganych specyfikacji, otrzymany produkt musi być traktowany zgodnie z procedurami dla Produktów niezgodnych. Patrz dokument R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* § 8.7 i § 10.1.



Jeśli proces produkcyjny zawiera tzw. 'killing step' (zabójczy krok), który ma znaczenie krytyczne dla osiągnięcia dopuszczalnego poziomu mikroorganizmów w paszy, firma certyfikowana musi zapewnić, że wdrożone zostały kontrole zapobiegające skażeniu krzyżowemu paszy patogenami w kolejnych etapach procesu. Firma certyfikowana musi zatem włączyć w swoją ocenę ryzyka miejsca, w których może wystąpić kondensacja lub gdzie materiał może ominąć 'zabójczy krok' lub jest dodawany na późniejszym etapie procesu wytwarzania produktów końcowych.

## 1.2. Pomoce przetwórcze

Firma certyfikowana musi zapewnić, że używanie pomocy przetwórczych nie ma negatywnego wpływu na bezpieczeństwo pasz. Ocena ryzyka musi wykazać, że niezamierzona, lecz technicznie niemożliwa do uniknięcia, obecność pozostałości pomocy przetwórczych – lub ich pochodnych – w produkcie końcowym, nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko oraz nie wpływa w żaden sposób na produkt końcowy.

## 1.3. Dozowanie

Firma certyfikowana musi zapewnić, że wszystkie produkty (takie jak materiały paszowe, dodatki paszowe i weterynaryjne produkty lecznicze) są przetwarzane w prawidłowych dawkach i we właściwej paszy.

Premiksy z kokcydiostatykami i histomonostatykami oraz weterynaryjnymi produktami leczniczymi muszą być dodawane do głównego strumienia przepływu mieszanki paszowej możliwie jak najbliżej mieszalnika lub do mieszalnika, ale po procesie mielenia.

Systemy dozowania muszą być kalibrowane przez osobę kompetentną, a wyniki kalibrowania muszą być aktualizowane i zachowane jako informacje udokumentowane.

## 1.4. Mieszanie i Jednorodność

Firma certyfikowana musi zapewnić, że wszystkie składniki są zmieszane w paszę 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 ostępach 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 TS 1.11 *Kontrola pozostałości i Jednorodność*.

**+** Wskazówka 1:

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

**+** Wskazówka 2:

Firma uwzględnia 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.

**+** Wskazówka 3:

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.

## 1.5. Granulowanie, ekspandowanie i ekstrudowanie

Przy granulowaniu / ekspandowaniu / ekstrudowaniu warunki produkcyjne muszą uwzględniać stabilność przetwarzanych dodatków paszowych i stosowanych weterynaryjnych produktów leczniczych. Firma certyfikowana musi zatwierdzić i zweryfikować efektywność etapu przetwarzania, łącznie z instrukcjami przetwarzania przekazanymi przez dostawcę.

## 1.6. Pakowanie

Używany materiał opakowaniowy (w tym materiał opakowaniowy wielokrotnego użytku) musi być odpowiedni do jego przeznaczenia. Materiał opakowaniowy nie może mieć negatywnego wpływu na bezpieczeństwo pasz.

Firma certyfikowana musi określić możliwość powtórnego użycia opakowania i odpowiedni sposób czyszczenia, w oparciu o ocenę ryzyka. Opakowania wielokrotnego użytku muszą być mocne, łatwe do czyszczenia i, jeśli trzeba, nadające się do dezynfekcji.

W przypadku materiałów opakowaniowych odzyskiwanych z ferm zwierząt gospodarskich, firma certyfikowana musi zapewnić – w oparciu o ocenę ryzyka – że opakowania są nadal odpowiednie do ich przeznaczenia.

## 1.7. Czyszczenie, przesiewanie, filtrowanie

Pasza musi być w największym możliwym stopniu wolna od zanieczyszczeń, takich jak drewno, ziemia, materiały opakowaniowe lub inne ciała obce. Gdy firma certyfikowana decyduje się na czyszczenie paszy (usunięcie z niej przedmiotów lub substancji), musi zastosować prawidłową metodę czyszczenia.



Samo czyszczenie musi być zatwierdzone i zweryfikowane. Materiał, który jest oddzielany od podstawowego strumienia przepływu produktu przy pomocy sit, filtrów lub sortowników może zostać powtórnie przetworzony lub zebrany w celu dodania do paszy, o ile ocena ryzyka potwierdza, że jest to bezpieczne.

**+ Wskazówka 1:**

Termin "ciała obce" oznacza rzeczy, których nie powinno być w paszy, takie jak szkło, plastik, stłuczone żarówki, metal i inne materiały, które mogły przypadkowo dostać się do paszy.

**+ Wskazówka 2:**

Poszczególne partie mogą być czyszczone, jeśli rodzaj zanieczyszczenia na to pozwala. Partie mogą być przesiewane lub filtrowane, aby usunąć substancje lub ciała obce, które nie należą do produktu. Warto pamiętać, że ważne jest prawidłowe używanie sita, jak również posiadanie dobrego planu konserwacji dla sit.

## 1.8. Zwroty

### Zarządzanie zwrotami

Zwroty (wewnętrzne i zewnętrzne) muszą być zagospodarowywane w taki sposób, aby nie miały negatywnego wpływu na bezpieczeństwo pasz i pozwalały na utrzymanie systemu śledzenia. Zarządzanie zwrotami musi obejmować kryteria i warunki dotyczące przyjmowania, przechowywania, identyfikacji, systemu śledzenia i przetwarzania.

Produkty zwracane z dystrybucji muszą być ocenione pod kątem zagrożeń dla bezpieczeństwa pasz i odpowiednio do tego traktowane.

Przyjmowanie i używanie zwrotów musi być ocenione w ramach planu HACCP. Zwroty, które nie są zaakceptowane, muszą być uważane za produkt niezgodny i odpowiednio do tego traktowane. Patrz dokument R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* § 8.7.2.3.

**+ Wskazówka 1:**

Firmy certyfikowane powinny zawsze gwarantować, że zarządzanie zwrotami nie narusza GMP+ Feed Certification scheme, innych obowiązujących przepisów prawa paszowego (na przykład dotyczących kokcydiostatyków, antybiotyków, białek zwierzęcych, weterynaryjnych produktów leczniczych w paszach) lub innych regulacji.

**+ Wskazówka 2:**

Oto kilka przykładów produktów zwracanych: produkty niezgodne, początkowe ilości z partii lub pył z filtrów w pneumatycznych systemach instalacji.

### Zarządzanie ponownym przerobem

Gdy zwroty są ponownie przerabiane, należy podać ilość, rodzaj i warunki. Należy określić wszystkie etapy procesu i metody dodawania.

Muszą istnieć instrukcje wyjaśniające, jakie produkty zwracane mogą być dodawane do jakiej paszy oraz jaki może być ich procentowy udział.



Ponowne przetworzenie musi być zidentyfikowane i zachowane jako informacje udokumentowane, aby zapewnić możliwość śledzenia i ustalenia jaka ilość produktu zwróconego została przerobiona i w jakiej partii (dla każdego rodzaju paszy).

Gdy działania związane z ponownym przerobem obejmują wyjęcie produktu z opakowania, należy wprowadzić kontrolę odpakowywania i oddzielania materiałów opakowaniowych, aby uniknąć zanieczyszczenia produktu.

## 1.9. Przechowywanie

### 1.9.1. Kontrola przechowywania jako działania na własne potrzeby i jako usługi dla stron trzecich

Firma certyfikowana musi kontrolować wszystkie działania związane z przechowywaniem, za które jest odpowiedzialna, aby zapewnić, że pasza pozostaje w zgodzie ze specyfikacjami i z parametrami ustalonymi dla Krytycznych Punktów Kontroli. Dotyczy to zarówno przechowywania pasz pakowanych, jak i niepakowanych.

Środki kontroli dla przechowywania muszą być adekwatne i zachowane jako informacje udokumentowane.

Aby uniknąć nieporozumień, zanieczyszczeń (krzyżowych) lub pogorszenia jakości, wszystkie produkty w zakładzie muszą być transportowane (wewnętrznie) i przechowywane w taki sposób, aby były – i pozostały – łatwo identyfikowalne.

Pasza zabezpieczona GMP+ przechowywana w zakładzie musi być oddzielona od innych produktów na wszystkich etapach, chyba że analiza zagrożeń wykazuje, że przechowywanie bez separacji nie ma negatywnego wpływu na bezpieczeństwo paszy zabezpieczonej GMP+.

Firma certyfikowana może używać chemicznych środków ochrony przechowywanych zapasów jedynie, gdy:

- a) są one zatwierdzone przez odpowiednie władze, oraz
- b) są zgodne z instrukcjami dla użytkowników, oraz
- c) są stosowane przez wykwalifikowane osoby (osoby mające zezwolenie na używanie chemicznych środków ochrony zapasów).

Firma certyfikowana musi zachować jako informacje udokumentowane jaki chemiczny środek ochrony jest używany, kiedy jest używany i dla jakiej paszy. Jest wówczas istotne, aby przestrzegać zalecanego czasu oczekiwania.



**+ Wskazówka 1:**

Chemiczne środki ochrony zapasów to, na przykład, kwasy lub środki konserwujące i środki zwalczające szkodniki. Celem środków ochrony zapasów jest zabezpieczenie paszy w czasie przechowywania tak, aby przechowywanie nie miało żadnego negatywnego wpływu na paszę.

**+ Wskazówka 2:**

Jednym z głównych czynników w przechowywaniu jest temperatura. Tak, gdzie jest taka potrzeba, temperatura powinna być utrzymywana na możliwie najniższym poziomie i nie powinna podlegać wahaniom, aby uniknąć kondensacji, zepsucia lub pogorszenia. Często można wykryć obecność pleśni (magazynowych) obserwując odbarwienia lub wyczuwając stęchły zapach. Inne czynniki istotne dla przechowywania to wentylacja i izolacja.

## 1.9.2. Dodatkowe wymagania dla przechowywania jako usługi

Gdy przechowywanie jest wykonywane jako usługa dla stron trzecich, firma certyfikowana musi spełnić następujące wymagania dodatkowe:

- a) Usługodawca musi jasno określić klientowi lub właścicielowi paszy:
  1. jaka usługa jest gwarantowana;
  2. jakie są wzajemne obowiązki stron;
  3. dodatkowe wymagania ustanowione przez klienta lub właściciela pasz (o ile nie kolidują one z GMP+ Feed Certification scheme).
- b) usługodawca musi zachować informacje o wszelkich wewnętrznych przemieszczeniach produktu jako informacje udokumentowane;
- c) usługodawca musi otrzymać od klienta lub właściciela paszy informacje o rodzaju produktu i jego cechach charakterystycznych. Ma to na celu umożliwić mu przeprowadzenie prawidłowej analizy zagrożeń, zastosowanie właściwych działań naprawczych i monitoringu dla zapewnienia odpowiedniego przechowywania. W razie wątpliwości, usługodawca musi podjąć działania, aby uzyskać potrzebne informacje;

**+ Wskazówka:**

Przy usługowym przechowywaniu nie musisz otrzymywać informacji o procesach produkcji i suszenia. Jest to odpowiedzialność klienta lub właściciela paszy.

klienci lub właściciele paszy nie muszą być poddawani ocenie, nie są oni dostawcami. Wszyscy inni dostawcy produktów lub usług, takich jak środki czyszczące lub usługi laboratoryjne powinni być poddani ocenie zgodnie z opisem w dokumencie R 1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements* § 7.1.5 and § 9.3.2;

## 1.10. Oddzielanie

Firma certyfikowana musi zapewnić, że działalności, procesy produkty lub usługi nie zabezpieczone GMP+ nie mają negatywnego wpływu na bezpieczeństwo pasz zabezpieczonych GMP+. Musi to być poparte analizą HACCP zgodną z opisem w R 1.0 Wymogi Feed Safety Management System § 8 oraz zabezpieczone przez FSMS.





 Wskazówka:

Należy pamiętać, że przy wyłączeniu części działalności z certyfikacji, kluczowe jest wdrożenie środków kontroli zapewniających separację pomiędzy działalnością, 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.



## Feed Support Products

To było dużo informacji do przyswojenia i można się zastanawiać, jaki jest następny krok? Na szczęście możemy zaoferować Wspólnocie GMP+ wsparcie w tych działaniach. Oferujemy pomoc w postaci różnych narzędzi i wskazówek, lecz ponieważ każda firma jest współodpowiedzialna za bezpieczeństwo pasz, nie możemy oferować dokładnie dopasowanych rozwiązań. Jednak pomagamy poprzez wyjaśnianie wymogów i dostarczanie podstawowych informacji na temat wymogów.

Opracowaliśmy szereg materiałów pomocniczych. Obejmują one różne narzędzia, od list FAQ (często zadawanych pytań,) do webinarów i wydarzeń.

### **Feed Support Products (FSP)**

Feed Support Products (FSP) dostarcza wartościowych i aktualnych informacji o paszach potencjalnie wysokiego ryzyka. Produkty są zróżnicowane, od schematów przepływów w procesach produkcyjnych łącznie z ocenami ryzyka (Risk Assessment), po badania nad substancjami niepożądanymi (fact sheets).

## Where to find more about the GMP+ International Feed Support Products

### **Fact sheets**

More information: <https://www.gmpplus.org/en/services/feed-support-products/fact-sheets/>

Review fact sheets: GMP+ Portal <https://portal.gmpplus.org/en-US/tools/fsp/>

At GMP+ International, we believe everybody, no matter who they are or where they live, should have access to safe food.

**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.