



Produkcja, Handel i Usługi

GMP+ B 1

Wersja PL: 1 styczeń 2022

GMP+ Feed Certification scheme



Historia dokumentu

Przegląd nr. / Data zatwierdzenia	Poprawka	dotyczy	Data wdrożenia
0.0 / 09-2010	Poprzednie wersje są dostępne w zakładce History		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 11-2012			01-03-2013
1.0 / 06-2014	Zmiany redakcyjne: wszystkie zmiany redakcyjne zapisano w factsheet	Cały dokument	01-01-2015
	Rozdział 2 został zaktualizowany. Podkreślono fakt, że GMP+ FSA wymaga wdrożenia systemu zarządzania zapewniającego bezpieczeństwo pasz, zgodnie z obowiązującym prawem i standardami GMP+ FSA.	2	01-01-2015
	Uaktualniono wymogi dotyczące powiadomień o skażeniu w paszy w odniesieniu do klientów oraz w ramach EWS.	6.6	01-01-2015
	Uaktualniono wymogi dla kontroli pozostałości. Szczegółowe wymagania zostały przeniesione do 1 nowego Aneksu, o nazwie GMP+ BA2 'Kontrola pozostałości'	6.7.1.5	01-10-2015
	Uaktualniono wymogi dotyczące określenia statusu produktu paszowego lub usługi przewidzianych do zakupu.	7.10.2	01-10-2015
1.1 / 05-2015	Zmiany redakcyjne	Cały dokument	01-06-2015
2.0 / 11-2015	Określenie zwierzęta domowe zostało zmienione. Lista FSP nie dotyczy pasz dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności.	7.2.1	01-04-2016
	Wymogi dotyczące określenia statusu produktu paszowego lub usługi zostały poprawione .	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	Poprawione odwołanie	5.5.2 b	01.07.2018
	Dodano wymogi dla transportu wewnętrznego	4.1	01-07-2019
	Dodano odwołanie do GMP+ B11 <i>Procedura rejestracji dla laboratoriów</i>	7.7.1	01-07-2019
	Dodano odwołanie do GMP+ BA7 <i>Szczegółowe wymogi dla produktów ubocznych z Przemysłu Olejów i Tłuszczów</i>	7.2.1	01-01-2019
4.1 / 02-2019	W wersji polskiej dodano brakujące zdanie dotyczące diagramów przepływów i schematu procesu, które muszą być zweryfikowane przez zespół HACCP.	7.3	26.02.2019

Przeгляд nr. / Data zatwierdzenia	Poprawka	dotyczy	Data wdrożenia
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 & 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 & 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 & jednorodności krytycznych dodatków paszowych i weterynaryjnych produktów leczniczych.</i>	6.7.1.5	01.01.2023

Uwagi redakcyjne:

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

- Nowy tekst
- ~~Stary tekst~~

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

INDEKS

1	WPROWADZENIE	7
1.1	INFORMACJE OGÓLNE	7
1.2	STRUKTURA GMP+ FEED CERTIFICATION	7
1.3	ZAKRES I STOSOWANIE NINIEJSZEGO STANDARDU	8
1.4	STRUKTURA NINIEJSZEGO STANDARDU	9
1.5	WYŁĄCZENIE WYMOGÓW	9
2	CEL FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	10
3	TERMINY I DEFINICJE	10
4	FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	11
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>Podręcznik jakości</i>	<i>14</i>
4.2.3	<i>Kontrola dokumentacji</i>	<i>14</i>
4.2.4	<i>Kontrola akt z danymi</i>	<i>14</i>
5	ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZARZĄDU	15
5.1	ZAANGAŻOWANIE ZARZĄDU	15
5.2	POLITYKA FIRMY W KWESTII BEZPIECZEŃSTWA PASZ	15
5.3	PLANOWANIE	15
5.3.1	<i>Cele i założenia odnośnie bezpieczeństwa pasz</i>	<i>15</i>
5.3.2	<i>Planowanie feed safety management system</i>	<i>15</i>
5.4	ODPOWIEDZIALNOŚĆ, UPRAWNIENIA, KOMUNIKACJA W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA PASZ	16
5.4.1	<i>Odpowiedzialność i uprawnienia</i>	<i>16</i>
5.4.2	<i>Zespół HACCP</i>	<i>16</i>
5.4.3	<i>Przedstawiciel kadry zarządzającej</i>	<i>16</i>
5.4.4	<i>Zapewnienie środków</i>	<i>16</i>
5.4.5	<i>Komunikacja wewnętrzna</i>	<i>16</i>
5.5	PRZEGLĄDY PRZEPROWADZANE PRZEZ ZARZĄD	17
5.5.1	<i>Informacje ogólne</i>	<i>17</i>
5.5.2	<i>Zakres przeglądu</i>	<i>17</i>
5.5.3	<i>Wyniki przeglądu</i>	<i>17</i>
6	PROGRAM WARUNKÓW WSTĘPNYCH	18
6.1	INFORMACJE OGÓLNE	18
6.2	PERSONEL	19
6.2.1	<i>Informacje ogólne</i>	<i>19</i>
6.2.2	<i>Kompetencje, świadomość, szkolenia</i>	<i>19</i>
6.3	INFRASTRUKTURA	20
6.3.1	<i>Wymogi podstawowe</i>	<i>20</i>
6.3.2	<i>Wymogi dotyczące urządzeń, powierzchni produkcyjnych, instalacji i innych obiektów</i>	<i>20</i>
6.3.2.1	<i>Urządzenia</i>	<i>20</i>
6.3.2.2	<i>Powierzchnie produkcyjne</i>	<i>20</i>
6.3.2.3	<i>Instalacje</i>	<i>22</i>
6.3.2.4	<i>Inne urządzenia</i>	<i>24</i>
6.4	ŚRODOWISKO PRACY	25

6.4.1	<i>Utrzymanie i konserwacja</i>	25
6.4.2	<i>Czyszczenie</i>	25
6.4.3	<i>Zwalczanie szkodników</i>	25
6.4.4	<i>Kontrola nieczystości</i>	26
6.5	IDENTYFIKACJA I ŚLEDZENIE DROGI PRODUKTÓW.....	26
6.6	EWS (SYSTEM WCZESNEGO OSTRZEGANIA) I WYCOFANIE PRODUKTU.....	27
6.7	PRODUKCJA.....	28
6.7.1	<i>Kontrola produkcji</i>	28
6.7.1.1	Suszenie	29
6.7.1.2	Dozowanie	29
6.7.1.3	Mieszanie i <i>jednorodność</i>	29
6.7.1.4	Peletyzowanie / ekspandowanie / ekstrudowanie.....	30
6.7.1.5	Zapobieganie zanieczyszczeniom (krzyżowym)	30
6.7.1.6	Zwroty.....	31
6.8	SEPARACJA.....	32
7	KONTROLA PROCESU	33
7.1	PLANOWANIE UZYSKANIA BEZPIECZNYCH PASZ.....	33
7.2	WYMOGI DOTYCZĄCE PASZ	33
7.2.1	<i>Ustalenie wymogów dla pasz</i>	33
7.2.2	<i>Przegląd wymogów dotyczących pasz</i>	34
7.2.3	<i>Opis paszy na podstawie wymogów (specyfikacji)</i>	34
7.2.4	<i>Komunikacja z klientem</i>	35
7.3	INFORMACJA NA TEMAT PROCESÓW TECHNOLOGICZNYCH	35
7.3.1	<i>Diagram przepływów w procesie technologicznym</i>	35
7.3.2	<i>Schemat organizacyjny</i>	36
7.4	ANALIZA RYZYKA.....	36
7.4.1	<i>Identyfikacja zagrożeń</i>	36
7.4.2	<i>Ocena ryzyka</i>	36
7.5	USTALENIE KRYTYCZNYCH PUNKTÓW KONTROLI (CCP'S)	37
7.5.1	<i>Określenie środków kontroli</i>	37
7.5.2	<i>Ustalenie Krytycznych Punktów Kontroli (CCP)</i>	37
7.6	WARTOŚCI KRYTYCZNE (STANDARDY)	37
7.7	MONITORING I POMIARY.....	38
7.7.1	<i>Plan monitoringu</i>	38
7.7.2	<i>Plan monitoringu (uzupełniający dla przetwarzania dodatków do pasz/weterynaryjnych środków leczniczych</i>	39
7.8	DZIAŁANIA NAPRAWCZE	39
7.9	ZATWIERDZENIE PLANU HACCP	39
7.10	ZAKUPY	40
7.10.1	<i>Proces zakupu</i>	40
7.10.2	<i>Dane dotyczące zakupów</i>	41
7.10.3	<i>Weryfikacja zakupionego produktu lub usługi</i>	41
7.11	PRODUKCJA	42
7.11.1	<i>Własność klienta</i>	42
7.11.2	<i>Utrzymanie i obsługa produktu</i>	42
7.11.3	<i>Oznakowanie i dostawa</i>	42
8	POMIARY, ANALIZY, USPRAWNINIENIA	43
8.1	INFORMACJE OGÓLNE.....	43
8.2	AUDYT WEWNĘTRZNY	43
8.3	WERYFIKACJA FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM.	43
8.4	USPRAWNINIENIA	44

8.4.1	<i>Ciągłe usprawnienia</i>	44
8.4.2	<i>Działania naprawcze</i>	44
8.4.3	<i>Działania zapobiegawcze</i>	44

1 WPROWADZENIE

1.1 Informacje ogólne

System GMP+ Feed Certification scheme został zapoczątkowany i rozwinięty 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 wieloma zainteresowanymi stronami z wielu krajów.

Chociaż system GMP+ Feed Certification scheme opracowano z perspektywy 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 jest modułem kompletnym, zawierającym standardy 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 EWS (Early Warning System).

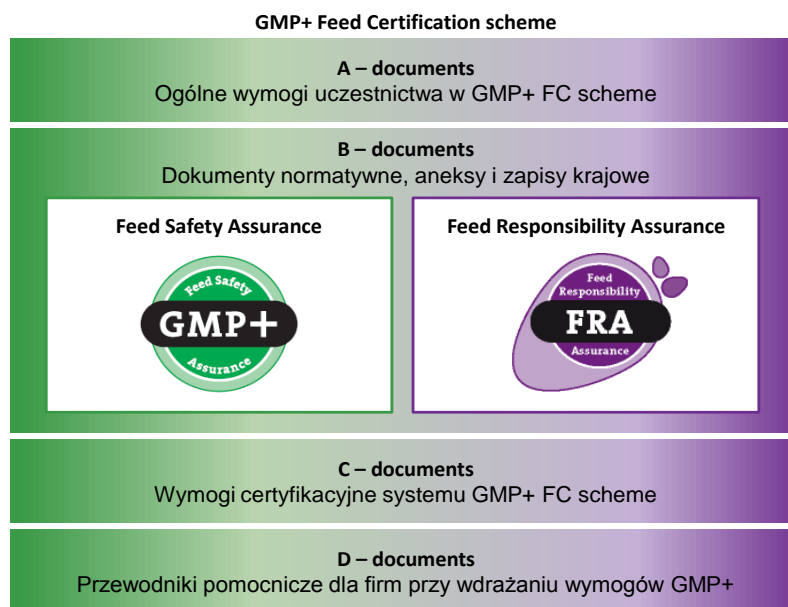
Rozwijając moduł GMP+ Feed Responsibility Assurance, firma GMP+ International odpowiada na potrzeby uczestników GMP+. Sektor pasz dla zwierząt stoi przed wyzwaniem działania w sposób bardziej odpowiedzialny społecznie. Dotyczy to, dla przykładu, pozyskiwania soi i mączki rybnej od producentów i handlowców prowadzących działalność z uwzględnieniem potrzeb 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 przeprowadzają 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 oraz organizując seminaria.

1.2 Struktura GMP+ Feed Certification

Dokumenty systemu GMP+ 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).

Niniejszy dokument oznaczony jest jako standard GMP+ B1 *Produkcja, Handel i Usługi* i jest częścią modułu GMP+ FSA.

1.3 Zakres i stosowanie niniejszego standardu.

Niniejszy standard określa warunki oraz wymogi dla utworzenia “*feed safety management system*” (systemu zarządzania bezpieczeństwem pasz) celem zabezpieczenia następujących rodzajów działalności:

- a. Produkcja/przetwarzanie pasz,
- b. Handel paszami;
- c. Przechowywanie i/lub przeładunki pasz

W większości przypadków dotyczących niniejszego standardu słowo “produkcja” jest używane w opisie wymogów dla produkcji lub przetwarzania pasz. W niektórych przypadkach może to oznaczać „przetwórstwo.” Wymogi odnoszą się do każdej formy fizycznego oddziaływania na pasze. Przykładami takiego oddziaływania podczas produkcji lub procesu przetwórstwa pasz są: zbiory, suszenie, czyszczenie, mieszanie, pakowanie, przechowywanie, przewożenie.

Wymogi zawarte w niniejszym standardzie stosują się do firm i 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 wykonawcą usług na rzecz innej organizacji (usługodawca).

Każdy uczestnik systemu jest zobowiązany ustalić rodzaje zagrożeń dla bezpieczeństwa pasz w swojej firmie i przeanalizować oraz kontrolować zidentyfikowane zagrożenia przez zastosowanie zasad HACCP. Niniejszy standard opisuje, możliwie najdokładniej, wymogi dotyczące różnych zagrożeń i związanych z nimi działań kontrolnych.

Uczestnik może włączyć takie działania do programu warunków wstępnych lub wdrożyć je jako konkretne środki nadzoru nad konkretnym punktem kontroli. Niniejszy standard opisuje także wymogi dotyczące inspekcji i audytów.

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.

Dokładniejsze informacje na ten temat znajdują się w dokumencie GMP+ C10 *Wymogi akceptacji oraz Procedura dla Organizacji Certyfikujących*, Załącznik 1.

W każdym przypadku uczestnik ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo pasz oraz działania z nimi związane, jak również za nadzorowanie realizacji wymogów. Działania te muszą być prowadzone przez samego uczestnika. Poprzez stosowanie się do wymogów niniejszego standardu oraz poprzez uzyskanie 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 lub dla zwierząt i środowiska naturalnego.

1.4 Struktura niniejszego standardu

Niniejszy standard jest skonstruowany zgodnie z ostatnią wersją standardu ISO 9001. Wymogi dotyczące programu warunków wstępnych są wyszczególnione w rozdziale 6. Wymogi dotyczące stosowania HACCP są dokładnie opisane w rozdziale 7. Niniejszy standard można łatwo połączyć z ISO 9001, ISO 22000 lub jakimkolwiek innym standardem systemu GMP+.

Aneksy GMP+ (oznaczone: GMP+ BAxx), do których są odnośniki, są oddzielnymi dokumentami GMP+ w ramach części B. Jeśli w niniejszym standardzie istnieje odnośnik do aneksu, aneks ten stosuje się w ramach niniejszego standardu. Patrz również rozdział 2.

1.5 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 nie będące zgodne 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 dana firma jest mała.

2 Cel feed safety management system

Zastosowanie niniejszego standardu ma na celu ustanowienie systemu zarządzania, zwanego dalej "feed safety management system", pozwalającego na zapewnienie bezpieczeństwa i jakości produktów paszowych i usług związanych z paszami, objętych zakresem tego standardu.

Standard ten uwzględnia wszystkie obowiązujące przepisy prawa paszowego, jak również zasady bezpieczeństwa pasz oraz standardy powszechnie akceptowane w sektorze paszowym przy produkcji oraz dostawie bezpiecznych pasz.

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

Uwagi:

- Odnośnie prawa paszowego, przy opracowywaniu standardu zwrócono szczególną uwagę na odpowiednie wymogi obowiązującego prawa paszowego. Jednakże zapewnienie pełnej zgodności z obowiązującym prawem paszowym pozostaje odpowiedzialnością uczestnika.
- Ponadto odnośnie wymagań branżowych, w niektórych aneksach GMP+ (oznaczonych jako GMP+ BAxx), zapisano szereg szczegółowych standardów i warunków sektorowych dotyczących bezpieczeństwa pasz, które są na całym świecie uważane za konieczne, aby można było produkować i dostarczać bezpieczne pasze. Jeśli w niniejszym standardzie jest odwołanie do aneksu GMP+, oczekuje się, że uczestnik zapewni w swoim feed safety management system efektywne dostosowanie się do wymogów tych szczegółowych sektorowych standardów bezpieczeństwa pasz.
- Jednakże zarówno standard, jak i aneksy mogą nie zawierać wszystkich standardów bezpieczeństwa specyficznych dla danego sektora. Zatem także i w tym wypadku, odpowiedzialnością uczestnika pozostaje ustalenie wszelkich standardów bezpieczeństwa pasz specyficznych dla danego sektora i 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 lub niezgodności z wymogami sektorowymi, lecz wykazuje, że uczestnik posiada efektywny system bezpieczeństwa pasz pozwalający na osiągnięcie i utrzymanie zgodności z prawem, jak również z wymogami bezpieczeństwa pasz specyficznymi dla 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) .

3 Terminy i definicje

Patrz GMP+ A2 *Definicje i skróty*.

4 Feed safety management system

4.1 Wymogi dla feed safety management system

Uczestnik musi utworzyć feed safety management system spełniający wymogi niniejszego standardu GMP+. Uczestnik musi udokumentować, wdrożyć oraz utrzymywać system, jak również stale doskonalić jego skuteczność.

Uczestnik zobowiązany jest:

- a. Ustalić i zanotować zakres feed safety management system. Zakres ten musi obejmować przynajmniej te działania związane z paszami, za które uczestnik jest odpowiedzialny:
 1. Odpowiedzialność uczestnika zaczyna się tam, gdzie kończy się odpowiedzialność poprzedzającego ogniwa (dostawcy), a kończy tam, gdzie zaczyna się odpowiedzialność następnego ogniwa (klienta) w łańcuchu produkcji pasz.
 2. Uczestnik musi uwzględnić i szczegółowo opisać każdą paszę, jaką wprowadza na rynek, przetwarza, poddaje obróbce, lub którą handluje.
 3. Wszystkie miejsca prowadzenia działalności gospodarczej oraz linie produkcyjne, gdzie realizowane są produkcja, obróbka, przetwarzanie, handel, magazynowanie i przeładunki (zarówno w miejscach własnych jak i wynajętych), frachtowanie i transport pasz (zarówno luzem jak i pakowanych) muszą zostać włączone do zakresu obowiązywania feed safety management system. Może to oznaczać konieczność zastosowania również innych standardów GMP+ . Patrz także GMP+ A1 *Przepisy ogólne* oraz dalsze punkty 4.1.a.6 do 4.1.a.8.
 4. Jeśli uczestnik decyduje się na outsourcing jakiegoś procesu, który mógłby wpłynąć na spełnienie wymogów dotyczących produktu, musi zapewnić, że proces taki jest zgodny z wymogami standardu GMP+. Uczestnik musi przynajmniej stosować się do wymogów 7.10.
 5. Wszystkie inne działania, to jest działania, które nie są objęte niniejszym bądź innym standardem GMP+ muszą być opisane przez uczestnika. Uczestnik musi zagwarantować, że działania te nie mają negatywnego wpływu na bezpieczeństwo wytwarzanej paszy.

Możliwości wyłączeń z zakresu feed safety management system:

6. ~~Działalność związana z karmą dla zwierząt domowych może zostać wyłączona pod warunkiem, że jest ona produkowana, sprzedawana i/lub transportowana oddzielnie, oraz że nie będzie ona mieć wpływu na bezpieczeństwo pasz objętych zakresem feed safety management system. Istnieje możliwość wyłączenia z zakresu certyfikacji GMP+ działalności, procesów, produktów lub usług. Wymogi bardziej szczegółowe – patrz rozdział 6.8 *Separacja*.~~

7. Dla firmy, która prowadzi także działalność handlową dopuszczalne jest wyłączenie części handlu paszami nie certyfikowanymi z zakresu feed safety management system. Działalność taka powinna jednak być udostępniona do kontroli.

Uczestnik poczyni w swych zapisach jasne i wyraźne rozróżnienie pomiędzy materiałami paszowymi zabezpieczanymi przez GMP+, a tymi, które nie są zabezpieczane zgodnie z GMP+.

Patrz GMP+ BA6 *Wymagania minimalne dla oznakowania i dostawy* odnośnie szczegółowych wymagań co do obrotu i oznakowania pasz nie certyfikowanych GMP+.

Materiały paszowe dostarczane farmerom hodującym inwentarz żywy muszą zawsze mieć certyfikat GMP+, niezależnie od tego czy farmer jest uczestnikiem programów jakościowych czy też nie.

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 obejmować wszelkie możliwe zagrożenia i zapewnić, że właściwe kontrole 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 wymogami oznacza to w praktyce, że:

- a) Za nadzór nad czyszczeniem i kontrolą czystości jednostki ładunkowej odpowiedzialny jest 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 własnych urządzeń załadunkowych/wyładunkowych (rury, węże itp.), chyba że zostało to uzgodnione z uczestnikiem.

9. Transport wewnętrzny

Transport wewnętrzny (patrz GMP+ A2 *Definicje i Skróty*), zarówno wykonywany własnymi środkami, jak i przez podwykonawcę, musi spełniać wymogi odpowiednich zapisów GMP+ B4. Transport wewnętrzny musi jako taki być objęty zakresem certyfikacji. Jednakże zakres Transport (w przypadku własnego transportu wewnętrznego) bądź wynajmowanie certyfikowanej firmy transportowej (w razie podzlecenia) nie są konieczne.

- b. Uczestnik musi określić kolejność oraz interakcje procesów; zidentyfikować wszystkie kluczowe elementy procesu produkcji, które wpływają na bezpieczeństwo paszy lub świadczonej usługi. (patrz punkt 7.4)
- c. Uczestnik musi określić kryteria i metody wymagane dla zapewnienia skuteczności wdrożenia i kontroli tych procesów.
- d. Uczestnik zapewni dostępność środków i informacji koniecznych dla wdrożenia i monitorowania procesów.
- e. Uczestnik monitoruje, mierzy i analizuje te procesy, jak również:
- f. Wdraża działania konieczne dla osiągnięcia zaplanowanych rezultatów i ciągłego usprawniania tych procesów.

Procesy te muszą być zarządzane przez uczestnika zgodnie z wymogami niniejszego standardu GMP+.

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

Uczestnik zobowiązany jest prowadzić dokumentację dotyczącą procesów produkcji oraz kontroli.

Uczestnik musi posiadać system dokumentacji celem opisu punktów krytycznych w procesie produkcji oraz przygotowania i wdrożenia feed safety management system. Musi zachowywać wyniki kontroli. Wszystkie te dokumenty muszą umożliwiać odtworzenie historii produkcji każdej partii paszy wprowadzonej na rynek, a w razie reklamacji umożliwiać ustalenie odpowiedzialności.

Dokumentacja feed safety management system musi zawierać:

- a. udokumentowaną deklarację uczestnictwa kadry zarządzającej, politykę bezpieczeństwa pasz oraz cele działań na rzecz bezpieczeństwa pasz.
- b. podręcznik jakości
- c. udokumentowane procedury wymagane w ramach niniejszego standardu GMP+
- d. dokumenty, dzięki którym uczestnik zapewnia efektywne planowanie, wdrożenie oraz kontrolę nad procesami produkcji.
- e. zapisy danych wymagane przez niniejszy standard (patrz punkt 4.2.4)
- f. wszystkie potrzebne zezwolenia, zapisy danych oraz certyfikaty wynikające z wymogów prawa paszowego.

4.2.2 Podręcznik jakości

Uczestnik zobowiązany jest założyć oraz na bieżąco aktualizować podręcznik jakości, który zawiera następujące elementy:

- a. zakres obowiązywania feed safety management system, włącznie ze szczegółami dotyczącymi jakichkolwiek wyłączeń wraz z dokładnym uzasadnieniem takich wyłączeń.
- b. udokumentowane procedury wymagane jako minimum w ramach standardu(-ów) GMP+ utworzonych dla celów feed safety management system.
- c. opis interakcji pomiędzy procesami feed safety management system.
- d. struktura dokumentacji.

4.2.3 Kontrola dokumentacji

Dokumenty, które są wymagane przez feed safety management system muszą być poddawane kontroli.

Istnieje udokumentowana procedura, która reguluje kwestie upoważnień do zatwierdzania, wydawania oraz kontrolowania dokumentów i danych. Wedle procedury działania kontrolne są konieczne w następujących celach:

- a. zatwierdzania dokumentów pod względem ich stosowności zanim zostaną wystawione;
- b. dokonania przeglądu dokumentów i ich aktualizacji, jeśli to konieczne, a następnie ponownego zatwierdzenia; na przykład w przypadku zmian w odpowiednich aktach prawnych i/lub standardach GMP+.
- c. zaznajomienia się ze zmianami oraz aktualnym statusem dokumentów;
- d. zapewnienia aktualnych wersji dokumentów w miejscach, w których prowadzona jest działalność istotna dla procesu wdrażania bezpieczeństwa pasz;
- e. zapewnienia czytelności i przejrzystości dokumentów;
- f. odpowiedniego oznaczania dokumentów pochodzących z zewnątrz oraz kontrolowania ich dystrybucji;
- g. zapobiegania niezamierzonemu użyciu dokumentów nieważnych oraz stosowanie (=używanie) odpowiedniej identyfikacji, jeśli są one zachowywane z jakichkolwiek przyczyn.

Wszelkie akta i zapisy muszą podlegać kontroli zgodnie z wymogami w punkcie 4.2.4.

4.2.4 Kontrola akt z danymi.

Akta z danymi muszą zostać utworzone i utrzymywane jako dowód na realizację wymogów oraz skuteczny przebieg procesów w ramach feed safety management system prowadzącego do zagwarantowania bezpieczeństwa pasz.

Akta te muszą być czytelne i łatwe do odnalezienia. Należy także utworzyć dobrze udokumentowaną procedurę dla zdefiniowania działań kontrolnych koniecznych do identyfikacji, przechowywania, zabezpieczania, odnajdywania, okresu przechowywania oraz niszczenia akt z danymi.

Okres przechowywania danych wynosi co najmniej trzy lata, chyba że dłuższy czas jest wymagany przez prawo paszowe lub inne regulacje.

5 Odpowiedzialność zarządu

5.1 Zaangażowanie zarządu

Kadra zarządzająca powinna wykazać zaangażowanie w rozwój oraz wdrażanie feed safety management system, jak również w ciągłe usprawnianie jego skuteczności poprzez następujące działania:

- a. informowanie pracowników firmy o znaczeniu stosowania się zarówno do wymogów klientów jak i do przepisów prawa paszowego;
- b. ustalanie kierunków polityki firmy dotyczącej bezpieczeństwa pasz; (patrz punkt 5.2);
- c. wydawanie oświadczeń;
- d. ustalanie celów bezpieczeństwa pasz (patrz punkt 5.3.1);
- e. przeprowadzanie przeglądów (patrz punkt 5.5);
- f. zapewnienie dostępności środków (patrz punkt 5.4.4).

5.2 Polityka firmy w kwestii bezpieczeństwa pasz

Kadra zarządzająca musi zapewnić, że polityka firmy w kwestii bezpieczeństwa pasz spełnia następujące kryteria:

- a. jest właściwa dla produkcji oraz utrzymania bezpiecznych pasz;
- b. jest dostosowana do wymogów klientów zgodnie z programami branżowymi łańcucha paszowego;
- c. zawiera zobowiązanie, że firma działa zgodnie z wymogami feed safety management system;
- d. zapewnia ramy dla ustalania i oceny celów systemu bezpieczeństwa pasz;
- e. jest znana i zrozumiała dla pracowników firmy, oraz;
- f. jest poddawana systematycznej ocenie dla zapewnienia jej ciągłej adekwatności i doskonalenia.

5.3 Planowanie

5.3.1 Cele i założenia odnośnie bezpieczeństwa pasz

Kadra zarządzająca jest zobowiązana zapewnić ustalenie konkretnych celów i zadań odnośnie bezpieczeństwa pasz dla wszystkich szczebli struktury firmy. Cele te muszą być mierzalne i zgodne z polityką firmy w sprawie bezpieczeństwa pasz.

5.3.2 Planowanie feed safety management system.

Kadra zarządzająca musi zagwarantować wdrożenie i prawidłowe utrzymanie feed safety management system w celu spełnienia wymogów zarówno tych zawartych w punkcie 4.1 jak i tych związanych z celami bezpieczeństwa pasz. Ponadto, jest zobowiązana do zapewnienia sprawnego i spójnego funkcjonowania feed safety management system w przypadku, gdy są planowane i wdrażane zmiany w systemie.

5.4 Odpowiedzialność, uprawnienia, komunikacja w sprawie bezpieczeństwa pasz.

5.4.1 Odpowiedzialność i uprawnienia

Kadra zarządzająca ma obowiązek zapewnić szczegółowe określenie zakresu odpowiedzialności i kompetencji oraz przesłanie go w formie pisemnej pracownikom firmy. Odnosi się to w szczególności do zespołu HACCP (patrz punkt 5.4.2) oraz innych stanowisk, które mają wpływ na bezpieczeństwo pasz. Uczestnik ma obowiązek przedstawić strukturę odpowiedzialności na schemacie organizacyjnym firmy.

5.4.2 Zespół HACCP

Zarząd firmy musi powołać zespół HACCP dla stworzenia i utrzymania feed safety management system.

Ponadto, zarząd winien wykazać, że zespół HACCP posiada wiedzę i kompetencje w zakresie będącym przedmiotem opracowywania i wdrażania lub jest w stanie taką wiedzę uzyskać dla celów utworzenia i utrzymania feed safety management system (patrz punkt 6.2.2a).

W przypadku utworzenia więcej niż jednego zespołu HACCP, należy wyznaczyć koordynatora odpowiedzialnego za postępy w tworzeniu i utrzymywaniu feed safety management system.

5.4.3 Przedstawiciel kadry zarządzającej

Zarząd wyznaczy swojego przedstawiciela, który poza innymi obowiązkami będzie uprawniony i odpowiedzialny za następujące działania:

- a. utworzenie feed safety management system, jego wdrożenie oraz utrzymywanie zgodnie z niniejszym standardem
- b. składanie sprawozdań dla zarządu na temat funkcjonowania feed safety management system oraz ewentualnych potrzebach zmian lub usprawnień, oraz
- c. zapewnienie upowszechnienia wiedzy na temat wymogów ze strony uczestników łańcucha paszowego w całej firmie.

5.4.4 Zapewnienie środków

Zarząd ma obowiązek ustalić jakie środki i zasoby są konieczne oraz zapewnić ich dostępność w celu:

- a. wdrożenia i utrzymania feed safety management system jak również ciągłego doskonalenia jego skuteczności
- b. poprawy bezpieczeństwa pasz poprzez stosowanie się do wymogów uczestników łańcucha paszowego zapisanych w module GMP+ FSA.

5.4.5 Komunikacja wewnętrzna

Kadra kierownicza ma obowiązek zapewnić właściwe metody komunikacji w obrębie organizacji, koniecznej dla skuteczności feed safety management system oraz jego zgodności ze standardem GMP+.

5.5 Przeglądy przeprowadzane przez zarząd.

5.5.1 Informacje ogólne

Kierownictwo firmy zobowiązane jest dokonywać przeglądu feed safety management system co najmniej raz do roku, dla zbadania jego skuteczności i zgodności z niniejszym standardem. Przegląd taki musi także zawierać ocenę możliwości usprawnień oraz potrzeb zmian w feed safety management system, łącznie ze zmianami w polityce bezpieczeństwa pasz firmy i jej celach.

Konieczne jest prowadzenie dokumentacji przeglądów (patrz punkt 4.2.4).

5.5.2 Zakres przeglądu

W zakresie przeglądu muszą znaleźć się następujące informacje:

- a. wyniki planu monitoringu (punkt 7.7.1), audytów wewnętrznych (punkt 8.2) oraz weryfikacji (punkt 8.3)
- b. ocena dostawców (7.10.1; 8.3)
- c. wyniki audytów zewnętrznych
- d. informacja zwrotna od klientów
- e. stopień zgodności procesów i pasz z wymogami
- f. status działań prewencyjnych i naprawczych
- g. działania będące konsekwencją poprzednich przeglądów
- h. zmiany, które mogą mieć wpływ na feed safety management system oraz
- i. zalecenia dotyczące usprawnień.

5.5.3 Wyniki przeglądu

Przegląd menedżerski musi skutkować wnioskami dotyczącymi wyłączeń oraz działań dotyczących:

- a. poprawy efektywności feed safety management system
- b. ulepszeń pasz zgodnie z wymaganiami uczestników łańcucha paszowego oraz
- c. potrzeb dotyczących środków i zasobów.

6 Program warunków wstępnych

6.1 Informacje ogólne

Aby zapewnić właściwe stosowanie zasad HACCP, uczestnik musi utworzyć i wdrożyć program warunków wstępnych (podstawowych) dla etapów procesu biznesowego zgodnie z tabelą poniżej. Uczestnik może wprowadzić dodatkowe warunki wstępne.

Uczestnik może w uzasadnionych przypadkach wyłączyć pewne warunki. W punkcie 1.5 wyszczególnione są przypadki, kiedy takie wyłączenia są możliwe.

Tabela podsumowująca warunki wstępne systemu GMP+:

Punkt	Temat	Punkt	Temat
6.2	Personel	6.3.2.4	Inne urządzenia
6.2.1	Ogólne		Pomoce (dodatki) technologiczne
6.2.2	Kompetencje i szkolenia		Materiał na opakowania
6.3	Infrastruktura		Woda
6.3.1	Podstawowe wymogi	6.4	Środowisko pracy
6.3.2	Wymogi odnośnie topografii firmy, miejsc produkcji, instalacji oraz innych urządzeń	6.4.1	Utrzymanie/konserwacja
6.3.2.1	Struktura działalności	6.4.2	Czyszczenie
6.3.2.2	Powierzchnie produkcyjne	6.4.3	Zwalczanie szkodników
	Informacje ogólne	6.4.4	Usuwanie nieczystości
	Okna i inne otwory	6.5	Identyfikacja i śledzenie procesów
	Urządzenia do wywozu		Informacje ogólne
	Stropy		Zachowanie próbek
	Odwadnianie	6.6	EWS (System Wczesnego Ostrzegania) i wycofanie produktu
	Światło	6.7	Produkcja
	Regulacja dostępu	6.7.1	Ogólne (= kontrola produkcji)
	Powierzchnie magazynowe	6.7.1.1	Suszenie
	Fizyczna separacja	6.7.1.2	Dozowanie
	Silosy	6.7.1.3	Mieszanie
6.3.2.3	Instalacje	6.7.1.4	Peletyzowanie /ekspandowanie/ekstrudowanie
	Instalacje mieszające	6.7.1.5	Nadzór nad pozostałościami/odpadami
	Instalacje pomiaru wag i dozowania		Pozostałości produktu
	Instalacje suszące		Kolejność produkcji
	Urządzenia pomiarowe na sprzęcie do przetwarzania	6.7.1.6	Zwroty
	Kontrola sprzętu pomiarowego i monitorującego	6.8	Separacja

6.2 Personel

6.2.1 Informacje ogólne

Pracownicy wykonujący pracę mającą wpływ na bezpieczeństwo pasz muszą posiadać kompetencje oparte na właściwym wykształceniu, wyszkoleniu, umiejętnościach oraz doświadczeniu. Uczestnik musi posiadać kadre reprezentującą umiejętności i kwalifikacje niezbędne dla procesu produkcji bezpiecznych pasz.

Wydział produkcji musi być zarządzany przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje.

Tam, gdzie to potrzebne, musi być osoba odpowiedzialna za kontrolę jakości.

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

Pracownicy muszą zostać dokładnie poinformowani na piśmie o zadaniach, odpowiedzialności oraz uprawnieniach, szczególnie w przypadku zmian, dla zapewnienia pożądanego stopnia bezpieczeństwa pasz.

Uczestnik ma obowiązek upewnić się, że pracownicy wykonują swoje obowiązki w sposób odpowiedni odnośnie bezpieczeństwa pasz. Ubranie ochronne musi być używane w przypadku gdy ocena ryzyka wykaże jakąkolwiek możliwość zanieczyszczenia składników paszowych.

Należy zapewnić funkcjonowanie jasno określonych zasad odnośnie jedzenia, picia, palenia na terenie hal produkcyjnych dla uniknięcia zanieczyszczeń pasz.

6.2.2 Kompetencje, świadomość, szkolenia

Uczestnik ma obowiązek:

- a. określić umiejętności konieczne dla personelu wykonującego pracę mającą jakikolwiek wpływ na bezpieczeństwo pasz. Odnosi się to także do zespołu HACCP.
- b. zapewnić szkolenia lub podjąć inne działania dla zaspokojenia potrzeb związanych z doskonaleniem personelu.
- c. poddać ocenie skuteczność podjętych działań
- d. zapewnić zrozumienie przez pracowników znaczenia ich działań związanych z bezpieczeństwem pasz i stopnia, w jaki przyczyniają się oni do osiągnięcia celów związanych z bezpieczeństwem pasz.
- e. prowadzić dokumentację związaną z wykształceniem, szkoleniami, umiejętnościami i doświadczeniem personelu (punkt 4.2.4)

6.3 Infrastruktura

Uczestnik ma obowiązek ustalić, dostarczyć oraz utrzymać infrastrukturę konieczną dla spełnienia wymogów dotyczących produktu. (Patrz punkt 7.4.2)

W skład infrastruktury zaliczają się:

- a. budynki, stanowiska pracy i związane z nimi urządzenia (takie jak narzędzia i maszyny)
- b. wyposażenie (software i hardware) oraz
- c. usługi wspomagające (takie jak transport lub komunikacja).

6.3.1 Wymogi podstawowe

Proces produkcji musi odbywać się w środowisku, w którym nie występują potencjalnie groźne substancje, które mogłyby się dostać do pasz.

Budynki, w których odbywa się produkcja nie mogą stać w miejscach lub w pobliżu miejsc, które stanowią zagrożenie dla bezpieczeństwa pasz, jak na przykład tereny skażone lub miejsca składowania się nieczystości, itp. Jeśli istnieją tego typu zagrożenia w środowisku pracy, uczestnik musi wykazać, że zagrożenia te są kontrolowane.

6.3.2 Wymogi dotyczące urządzeń, powierzchni produkcyjnych, instalacji i innych obiektów.

6.3.2.1 *Urządzenia*

Urządzenia muszą zapewnić:

- a. możliwie najmniejsze prawdopodobieństwo błędów oraz uniknięcie, w jak największym stopniu, zanieczyszczeń lub innych szkodliwych wpływów na bezpieczeństwo i jakość pasz
- b. zapobieganie powstawaniu błędów w identyfikacji i nieprawidłowemu użyciu produktów
- c. dokładne i całkowite, zarówno fizyczne jak i organizacyjne, oddzielenie produktów paszowych od takich, które w paszach nie mogą się znaleźć¹. Ma to zapobiegać mieszanemu pasz z produktami mogącymi stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pasz. Patrz punkt 6.4.4.

6.3.2.2 *Powierzchnie produkcyjne*

Powierzchnie produkcyjne oraz miejsca przetwarzania i magazynowania pasz, jak również wyposażenie, pojemniki, skrzynie, pojazdy oraz ich bezpośrednie otoczenie muszą być czyste.

Układ topograficzny, budowa oraz wielkość powierzchni produkcyjnych i wyposażenia muszą:

- a. zapewnić sprawne czyszczenie i/lub dezynfekcję, jak również konserwację materiałów i urządzeń, które mają bezpośrednią styczność z paszami.
- b. być utrzymywane w dobrym stanie technicznym
- c. być dostosowane do przewidzianych zadań i funkcji
- d. umożliwiać właściwą higienę procesu produkcji.

¹ Przykłady to: nawozy, paliwa, środki czyszczące i dezynfekujące, szkło, środki ochrony roślin, ścieki

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

- e. proces produkcji przebiegał w czystości i porządku
- f. jakość i bezpieczeństwo paszy zostały zagwarantowane podczas całego procesu produkcji
- g. powierzchnie lub miejsca magazynowania produktów nie będących składnikami pasz (punkt 6.3.2.1c) były dokładnie oznaczone. Powierzchnie takie powinny być oddzielone od reszty po to, by zapobiec zanieczyszczeniom pasz.
- h. zapewniona była ochrona przeciwko szkodnikom, które mogłyby zanieczyścić pasze.
Okna oraz inne otwory były zabezpieczone przed szkodnikami. Drzwi muszą być szczelne i zabezpieczać przed szkodnikami, kiedy są zamknięte. Powinny także być zamknięte zawsze, kiedy pozwala na to proces produkcji. Okna powinny być zabezpieczone specjalnymi ekranami przeciwko insektom, jeśli to konieczne. Tam gdzie zamknięcie na stałe nie jest możliwe (np wentylatory, drzwi, zsyp, ładownia, itp), muszą być podjęte działania (ekrany przeciwko insektom lub plastikowe osłony zapobiegające dostępowi szkodników.
- i. urządzenia do odwadniania były odpowiednie. Muszą one być zaprojektowane i zbudowane w taki sposób aby zapobiegać ryzyku zanieczyszczeń.
- j. stropy i urządzenia przytwierdzone do sufitów były zaprojektowane i zbudowane oraz wykończone tak, by nie zbierał się na nich brud i pleśń, które mogłyby zanieczyszczać lub w inny negatywny sposób wpływać na jakość pasz.
- k. woda z odpływów, płynne nieczystości oraz deszczówka były usuwane w taki sposób by nie ucierpiały ani sprzęt ani same pasze. Ilość odpadków i kurzu musi być ściśle kontrolowana dla zapobiegania obecności substancji szkodliwych.
- l. zapewniać oświetlenie dzienne lub sztuczne dla zagwarantowania bezpiecznej produkcji pasz. Należy zapobiec ryzyku zanieczyszczenia pasz w przypadku awarii światła.
- m. wszelkie powierzchnie, na terenie firmy były dostępne tylko dla osób upoważnionych. Należy także zadbać o odpowiednie zasady wstępu dla gości.

W odniesieniu do powierzchni magazynowych mają zastosowanie następujące zasady:

- n. pasze są przechowywane i transportowane w odpowiednich zbiornikach. Ponadto, są one przechowywane w miejscach zaprojektowanych i wyposażonych tak, aby zapewnić optymalne warunki przechowywania.
- o. pasze są przechowywane i transportowane w taki sposób, by były łatwo identyfikowalne, a pomyłki i zanieczyszczenia wyeliminowane. Oddzielny sektor na powierzchni magazynowej jest wyznaczony dla premiksów i dodatków do pasz. Weterynaryjne środki lecznicze muszą być przechowywane w zamkniętym pomieszczeniu.
- p. przetworzone pasze są oddzielone od materiałów nieprzetworzonych i dodatków do pasz w celu uniknięcia zanieczyszczeń i skażeń pasz przetworzonych. Jeśli uczestnik przechowuje wiele produktów w magazynie musi on zadbać o to, by uniknąć niepożądanemu mieszaniu. Produkty poddane i niepoddane obróbce są, tam gdzie to konieczne, oddzielone od siebie dla zapobieżenia skażeniom mikrobiologicznym.
- q. jeśli uczestnik przechowuje produkty w silosach musi on wyeliminować możliwość nadmiernego gromadzenia osadów lub zalegania.
- r. uczestnik musi rejestrować opróżnianie silosów;
- s. po każdym opróżnieniu silosu należy sporządzić dokładny raport (minimum 1 raz na 3 miesiące) ².

Jeśli powyższe nie jest wykonalne w praktyce, firma może w pewnych sytuacjach sporządzać raporty o opróżnianiu silosów rzadziej niż raz na trzy miesiące. W takim przypadku należy podać przyczyny. Firma powinna zdawać sobie sprawę, że konsekwencje ewentualnego wycofania paszy będą bardziej znaczące ponieważ czas pomiędzy raportami będzie dłuższy.

6.3.2.3 Instalacje

Zbiorniki i sprzęt do transportu, przechowywania, przewozu wewnętrznego, przerzutów, ważenia produktów muszą być czyste i spełniać wymogi higieny, aby nie miały negatywnego wpływu na pasze, które mają z nimi styczność.

Urządzenia mieszalnicze

Wszystkie urządzenia do mieszania używane w procesie produkcji pasz muszą być dostosowane do 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.

Sprzęt do ważenia i dozowania

Wszystkie wagi i dozowniki używane w produkcji pasz muszą być dostosowane do ilości produktów ważonych lub dozowanych, a ich dokładność musi być regularnie sprawdzana i weryfikowana.

Funkcja dozowania musi być dopasowana do ilości produktu, który ma być użyty.

² Dla mokrych produktów ubocznych powstałych w procesie ciągłej produkcji należy odnotować datę raportu o opróżnieniu silosu. Terminy raportu o opróżnieniu silosu zależą od procesu produkcji.

Następujące dane dotyczące wspomnianych urządzeń muszą być jasno określone i zapisane:

- a. minimalna i maksymalna waga dopuszczalna dla sprzętu do ważenia i dozowania;
- b. dokładność urządzeń do ważenia i dozowania.

Należy wykazać dbałość o to, by ważony lub dozowany komponent został dodany do tej paszy lub partii produktu, dla której jest przeznaczony.

Jeśli uczestnik korzysta podczas produkcji z dozowników, musi on zadbać o odpowiednie systemy zamykające.

Suszarnie/Urządzenia suszące

W przypadku bezpośredniego suszenia uczestnik musi wykazać za pomocą analizy ryzyka, że w procesie suszenia powstaje pasza, która spełnia standardy wymagane dla produktu. Szczególna uwaga musi być poświęcona wyborowi paliwa. Nie wolno dopuścić, aby substancje niepożądane (takie jak dioksyny i policykliczne węglowodory aromatyczne – PAH) zanieczyszczały paszę w trakcie procesu suszenia.

Urządzenia pomiarowe na sprzęcie używanym do przetwarzania pasz

Sprzęt do obróbki cieplnej, chłodzenia, mrożenia i przechowywania w stanie zamrożonym musi być zaprojektowany tak, aby wymagane temperatury produktu były osiągnięte i utrzymane na niskim poziomie dla utrzymania bezpieczeństwa i jakości paszy. Czas oraz temperatura muszą być rejestrowane.

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

Kontrola urządzenia do monitoringu i pomiarów

Uczestnik musi określić, przed wdrożeniem planu monitoringu, które urządzenia do monitoringu i pomiarów są konieczne do wykazania bezpieczeństwa paszy. Sprzęt do monitoringu i pomiarów musi być zarejestrowany. (patrz 4.2.4).

Uczestnik musi opracować procedury dla zapewnienia prawidłowego przebiegu monitoringu i pomiarów zgodnego z wymogami.

Instalacje pomiarowe muszą być:

- a. kalibrowane lub zweryfikowane w ściśle określonych odstępach czasu lub przed użyciem, zgodnie ze standardami pomiaru opartymi na standardach międzynarodowych lub krajowych; jeśli takie standardy nie istnieją, podstawa dla kalibracji lub weryfikacji musi zostać odnotowana (patrz 4.2.4) a kontrole muszą być przeprowadzane według standardowej listy kontrolnej;
- b. dostosowane do zmian, a jeśli to konieczne dostosowywane ponownie;
- c. identyfikowalne, aby umożliwić ustalenie statusu kalibracji;
- d. zabezpieczone przed zmianami w funkcjonowaniu, które prowadziłyby do niewiarygodnych wyników pomiarów ;
- e. zabezpieczone przed uszkodzeniami i zniszczeniem podczas ich obsługi, serwisowania oraz przechowywania.

Uczestnik ma obowiązek dokonać oceny, a następnie odnotować ważność poprzednich wyników pomiarów jeśli wydaje się, że sprzęt pomiarowy nie funkcjonuje zgodnie z wymogami. Uczestnik musi podjąć właściwe działania odnoszące się do wyposażenia i jakiegokolwiek produktu, na który jakość sprzętu ma wpływ. Dokumentacja wyników kalibracji i weryfikacji musi być utrzymana i aktualizowana. (patrz punkt 4.2.4)

Jeśli oprogramowanie komputerowe jest wykorzystane do monitoringu i pomiarów, musi ono być zatwierdzone przed pierwszym użyciem i zatwierdzone ponownie wtedy, gdy będzie to konieczne.

Kontrola instalacji monitorujących i pomiarowych (uzupełnienie)

Instalacje używane do ważenia/dozowania premiksów, dodatków do pasz oraz wetyerynaryjnych środków leczniczych dodawanych do pasz muszą być kalibrowane co najmniej dwa razy do roku zgodnie z metodą opracowaną przez firmę i taką, która zapewnia osiągnięcie celów zawartych w module GMP+ FSA.

Wszystkie urządzenia używane do dozowania – np. składników paszy - muszą być kalibrowane przynajmniej raz do roku.

6.3.2.4 Inne urządzenia

Dodatki technologiczne

Należy wykazać, że niezamierzona lecz technicznie nieunikniona obecność pozostałości dodatków technologicznych lub ich pochodnych w produkcie końcowym nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi lub środowisko, oraz że nie ma wpływu na produkt końcowy z technologicznego punktu widzenia.

Opakowania

Opakowania muszą być właściwej jakości i zapewnić ochronę dla pasz tak, by zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia i uniknąć uszkodzeń. Ponadto, muszą one być odpowiednio etykietowane.

Materiały do opakowań nie mogą zawierać substancji toksycznych i nie mogą stanowić zagrożenia dla bezpieczeństwa i jakości pasz zgodnie z warunkami ustalonymi i wyszczególnionymi dla magazynowania i użytkowania.

Opakowania wielokrotnego użytku muszą być mocne i trwałe, łatwe w czyszczeniu oraz, jeśli to konieczne, łatwe do odkażenia. Uczestnik musi utworzyć system czyszczenia na podstawie analizy zagrożeń. Szczególna uwaga winna być skierowana na zwrot palet i innych opakowań wielokrotnego użytku.

Woda lub para

Woda lub para wodna używane do produkcji (włącznie z czyszczeniem) pasz muszą być bezpieczne dla zwierząt. Uczestnik musi zagwarantować, że pasze nie będą zanieczyszczone z powodu użycia wody złej jakości. Linie zaopatrywania w wodę muszą być wykonane z materiałów chemicznie obojętnych.

6.4 Środowisko pracy

Uczestnik musi zdefiniować i zapewnić środowisko pracy konieczne dla osiągnięcia zgodności z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa pasz.

6.4.1 Utrzymanie i konserwacja

Powierzchnie produkcyjne oraz sprzęt, których użycie jest planowane w procesie magazynowania i/lub produkcji muszą być regularnie kontrolowane zgodnie z pisemnymi procedurami opracowanymi przez producenta paszy.

Działania kontrolne i ich wyniki muszą być dokumentowane.

6.4.2 Czyszczenie

Kurz, brud oraz resztki paszy mogą stanowić pożywkę dla rozwoju mikroorganizmów, które mogą zanieczyszczać pasze. Gromadzenie się kurzu, brudu lub resztek musi być wyeliminowane w możliwie największym stopniu.

Należy podejmować w całym zakładzie następujące działania:

- a. zapobiegać gromadzeniu się resztek (odpadów), aby nie dopuścić do rozmnożenia się szkodników.
- b. tam, gdzie jest to konieczne, temperatura musi być utrzymana na jak najniższym poziomie dla zapobiegania zanieczyszczeniom.

Należy wprowadzić odpowiednie programy czyszczenia. Programy takie powinny określać odpowiedzialność, metody, częstotliwości oraz czas oczyszczania. Środki czyszczące i odkażające wymagają szczególnej uwagi i nie mogą stanowić zagrożenia dla bezpieczeństwa pasz.

Resztki i osady pozostałe po czyszczeniu i odkażaniu muszą być zminimalizowane.

Maszyny, z którymi suche pasze mają styczność muszą być osuszone po czyszczeniu na mokro lub muszą być suche przed ponownym użyciem. Program czyszczenia, po przeprowadzeniu, musi być opisany i udokumentowany przez uczestnika (punkt 4.2.4), tak by nie było wątpliwości, że został on przeprowadzony prawidłowo.

6.4.3 Zwalczanie szkodników

Uczestnik musi zapewnić odpowiedni poziom czystości i porządku na każdym etapie produkcji, aby zapobiegać szkodnikom. Celem jest ochrona materiałów paszowych przed zanieczyszczeniem.

Należy stosować skuteczne sposoby zwalczania pasożytów i szkodników. Dotyczy to ptaków, gryzoni, szkodników, które należy wszelkimi sposobami wyeliminować z obszaru produkcji. Metody i środki służące temu celowi muszą uwzględniać bezpieczeństwo pracowników oraz bezpieczeństwo pasz.

Zwalczanie szkodników winno być przeprowadzone przez wykwalifikowany personel. Program kontroli i zwalczania szkodników, po przeprowadzeniu, musi być zapisany przez uczestnika w dokumentacji (4.2.4) dla udowodnienia, że został on przeprowadzony prawidłowo.

6.4.4 Kontrola nieczystości

Nieczystości oraz substancje nieodpowiednie dla pasz muszą zostać zidentyfikowane i oddzielone. Jeśli materiały takie zawierają groźne stężenia weterynaryjnych środków leczniczych dodawanych do pasz, substancji toksycznych lub innych substancji niebezpiecznych, muszą być usunięte we właściwy sposób i nie mogą być wykorzystane jako pasze. (6.3.2.1.c.)

Nieczystości i odpady muszą zostać zebrane i przechowywane w specjalnie do tego wyznaczonych pojemnikach. Miejsca, gdzie odbierane i przechowywane są nieczystości muszą być ujęte w programach oczyszczania i dezynfekcji.

Uczestnik ma obowiązek wyraźnego określenia sposobów usuwania i kontroli nieczystości oraz wykazania, że nie ma możliwości, aby nieczystości dostały się do paszy w procesie produkcji.

6.5 Identyfikacja i śledzenie drogi produktów

Produkty (w rozumieniu definicji w GMP+A2 *Definicje i skróty*) muszą być śledzone na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji tak, by w razie konieczności dany produkt mógł być natychmiast usunięty z rynku oraz tak, by użytkownicy danego produktu byli właściwie poinformowani. Uczestnik musi w tym celu opracować i opisać wewnętrzną procedurę śledzenia drogi produktów.

Uczestnik musi podjąć stosowne kroki dla zapewnienia śledzenia historii produkcji pasz na wszystkich etapach (patrz też 4.1). Uczestnik ma obowiązek prowadzić rejestr ze wszystkimi szczegółami dotyczącymi zakupu, produkcji i sprzedaży, które mogą być wykorzystane do śledzenia produktów od otrzymania (przyjęcia) do dostawy (włącznie z eksportem do końcowego miejsca przeznaczenia). Potrzebne informacje muszą być dostępne w ciągu czterech godzin, chyba że właściwe władze wyznaczą krótszy czas.

Patrz GMP+ D2.4 *Przewodnik dla Śledzenia Drogi Produktów* dla uzyskania dokładniejszych informacji o opracowywaniu wewnętrznej procedury śledzenia drogi produktów.

Uczestnik ma obowiązek zarejestrować następujące szczegółowe informacje dla wszystkich produktów i usług:

- a. Nazwy i adresy dostawców i klientów;
- b. Data dostawy;
- c. Typ produktu lub usługi ;
- d. Ilość produktu;
- e. Numer partii produktu, jeśli jest taka potrzeba. Może to być numer producenta, numer referencyjny, numer partii oraz numer wysyłki.
- f. kolejność produkcji w całym procesie produkcyjnym łącznie z liniami transportowymi (od przyjęcia surowców aż do dostawy paszy włącznie).
- g. Dane dotyczące transportu/dystrybucji (jeżeli uczestnik jest odpowiedzialny za transport)

Uczestnik powinien sam zdecydować określić, czy konieczne jest rejestrowanie lub dokumentowanie innych danych.

Zachowanie próbek.

Dodatkowo, w ramach procesu śledzenia drogi produktów, muszą zostać pobrane próbki składników oraz każdej partii wyprodukowanej paszy wprowadzonej do obrotu, w ilości wystarczającej i w sposób ustalony wcześniej przez uczestnika. Próbki te muszą być zachowane³. Powyższe dotyczy każdego przypadku przyjęcia i przetworzenia paszy w taki sposób, że produkt wysłany różni się od przyjętego.

Próbki 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 próbek lub ich zniszczenie. Próbki muszą być dostępne dla osób upoważnionych do końca określonego czasu przydatności danej paszy do spożycia.

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

Uczestnik może zawierać pisemne umowy lub porozumienia z osobami trzecimi odnośnie pobierania i przechowywania próbek. Może to nastąpić na przykład wtedy, kiedy uczestnik nie jest producentem lub odbiorcą produktu.

Dokument GMP+ BA13 *Minimalne Wymogi Dotyczące Pobierania Próbek* zawiera wskazówki dotyczące próbek.

6.6 EWS (System Wczesnego Ostrzegania) i wycofanie produktu

Uczestnik winien posiadać udokumentowaną procedurę dotyczącą (wczesnego) sygnalizowania przypadków, kiedy pasza nie spełnia norm prawnych lub norm bezpieczeństwa opisanych w module GMP+ FSA, co może prowadzić do powstania szkód w kolejnych ogniwach łańcucha paszowego.

W przypadku, gdy wykryto paszę, która nie spełnia wymogów:

- a. przepisów prawa dotyczących bezpieczeństwa, lub też
- b. wymogów zwyczajowej jakości handlowej, lub
- c. istotnych wymogów modułu GMP+ FSA;

Wówczas uczestnik ma podjąć następujące działania:

- a. poinformować klientów:
 - W przypadku, gdy przekroczony został maksymalny poziom(-y) substancji niepożądaney(-nych) ustalony w przepisach prawa i/lub w GMP+ BA1 *Szczegółowe limity bezpieczeństwa pasz*, klient musi być poinformowany w ciągu 12 godzin od potwierdzenia skażenia.
 - W przypadku stwierdzenia wszelkich innych niezgodności lub nieprawidłowości (innych niż reklamacje, patrz GMP+ BA5), które nie są pod kontrolą uczestnika, a mogą mieć negatywne skutki dla klienta, klient musi być powiadomiony, oraz

³ Jest to wymóg prawny, wynikający z rozporządzenia odnośnie higieny pasz (Rozporządzenie (UE) Nr 183/2005 ustanawiający wymogi dla higieny pasz). GMP+ jest zgodne z tym rozporządzeniem. .

- b. natychmiast zablokować przedmiotową paszę lub zlecić jej zablokowanie, oraz
- c. wycofać daną paszę z rynku i zagwarantować, że pasza taka pozostanie poza sektorem pasz i hodowli zwierząt.

Powyższe wymogi nie mają zastosowania w przypadku, gdy uczestnik jest w stanie wykazać, że niezgodność ze standardami opisana powyżej nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt lub ludzi oraz że ustawowe normy nie zostały 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, a następnie przeprowadzić symulację powyższych działań. Po ustanowieniu procedury wycofania symulację należy przeprowadzić w ciągu trzech miesięcy. Symulacja powinna być odtąd powtarzana każdego roku. Wnioski uzyskane podczas takiej symulacji powinny zostać dokładnie zanotowane.

6.7 Produkcja

6.7.1 Kontrola produkcji

Uczestnik musi opracować plan produkcji i wdrożyć ten plan pod odpowiednią kontrolą.

W planie musi być uwzględniony nadzór nad obecnością w paszach substancji niepożądanych i innych czynników zanieczyszczających, które mogą być szkodliwe dla zdrowia ludzi lub zwierząt, jak również odpowiednie procedury kontroli dla zminimalizowania takich zagrożeń.

Kontrolowane elementy muszą obejmować, tam gdzie to konieczne:

- a. dostępność informacji opisujących rodzaj i cechy paszy (7.2.3);
- b. upewnienie się, że działania podjęte przez uczestnika w procesie produkcji są prowadzone zgodnie z pisemnymi instrukcjami i procedurami po to, by kontrolować punkty krytyczne w procesie produkcyjnym. (4.2.1);
- c. użycie właściwego sprzętu (6.3);
- d. dostępność odpowiednich środków dla prowadzenia kontroli w procesie produkcji (5.4.4);
- e. wdrożenie monitoringu i pomiarów (7.7), oraz
- f. wdrożenie działań w zakresie wprowadzenia na rynek, dostawy oraz serwisu posprzedażnego.

6.7.1.1 Suszenie

W przypadku bezpośredniego suszenia (czyli takiego, kiedy spalane gazy stykają się z paszą), uczestnik wybiera, na podstawie oceny ryzyka, tylko takie paliwa, które nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa paszy. Należy zagwarantować, że nie będą użyte paliwa zabronione (według GMP+ BA3 *Minimalne Wymagania Lista Negatywna*).

6.7.1.2 Dozowanie

Należy podjąć działania techniczne i organizacyjne dla zapobiegania skażeniom i pomyłkom lub ich zminimalizowania.

Uczestnik musi zagwarantować, że przetwarza właściwe materiały, dodatki do pasz, weterynaryjne środki lecznicze i inne produkty w odpowiednich dawkach i dla właściwej paszy.

Premiksy zawierające kokcydiostatyki, histomonostatyki⁴ oraz weterynaryjne środki lecznicze muszą być dodane do głównego strumienia paszy jak najbliżej mieszalnika, ale po śrutowniku bijakowym lub po procesie mielenia.

Uczestnik musi przechowywać pełną dokumentację surowców użytych do produkcji paszy dla zagwarantowania identyfikowalności produktu (odtworzenia historii produkcji). Dane te muszą być dostępne dla uprawnionych władz do końca terminu przydatności paszy.

6.7.1.3 Mieszanie i jednorodność

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 odstęпах 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 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.

⁴ Te dodatki są wymienione w Grupie E, Rozporządzenie UE 1831/2003, Artykuł 6, paragraf 1

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 składników pasz i dodatków do pasz oraz weterynaryjnych środków leczniczych w paszy przy użyciu sprzętu do mieszania. Ponadto, uczestnik musi upewnić się, że:

- a. stopień wypełnienia mieszalnika jest między ustalonym minimum i maksymalną ilością;
- b. czas mieszania jest zgodny z ustaloną i zapisaną minimalną ilość czasu;
- c. mieszanie rozpoczyna się po umieszczeniu w mieszalniku wszystkich składników w odpowiednich dawkach. Uczestnik musi uzasadnić wybór długości czasu mieszania oraz stopień wypełnienia mieszalnika.
- d. produkowane mieszanki suche spełniają wymogi jednorodności określone w dokumencie GMP+ BA2 Kontrola pozostałości.

Wskazówka

Po wymieszanu, 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*

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

Jeśli uczestnik zajmuje się produkcją pasz drobiowych w których przetwarza się materiały wrażliwe na salmonellę, musi on zastosować proces zwalczania salmonelli.

Patrz GMP+ BA4 *Minimalne Wymogi dla Próbek i Analiz* z dodatkowymi wymogami dotyczącymi użycia materiałów paszowych zagrożonych salmonellą.

6.7.1.5 *Zapobieganie zanieczyszczeniom (krzyżowym)*

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 skażeń krzyżowych 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, po to aby zdecydować czy skażenie krzyżowe może mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo produkowanych pasz.

Na skutek pozostałości poprodukcyjnych część wyprodukowanej paszy może znaleźć się w kolejnej partii, co stwarza zagrożenie, że następna pasza nie będzie odpowiadać standardom jakości i bezpieczeństwa.

Jest to szczególnie istotne gdy limity pozostałości zostały ustalone w przepisach prawa lub w innych regulacjach.

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 weryfikowane, a ich skuteczność sprawdzana z odpowiednią częstotliwością.

W każdym przypadku konieczna jest znajomość pozostałości poprodukcyjnych dla linii produkcyjnych i transportowych, na których są przetwarzane, produkowane i/lub transportowane pasze z kokcydiostatykami lub histomonostatykami lub weterynaryjnymi środkami leczniczymi.

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

Proces produkcji jest organizowany w taki sposób, by zwroty wewnętrzne były ograniczone do minimum.

W przypadku, gdy występuje zwrot wewnętrzny, dana pasza musi powrócić do partii, z której pochodzi. Jeśli nie jest to możliwe, musi istnieć dokumentacja, w której ujęte są miejsca przechowywania, w których winien się znaleźć produkt ze zwrotu.

Zwroty z zewnątrz⁵ muszą posiadać specyfikacje jakościową. Uczestnik musi posiadać informacje czy w firmie zewnętrznej miało miejsce zmieszanie lub zanieczyszczenie. Dla takich zwrotów musi zostać przygotowana odpowiednia procedura.

⁵ Dotyczy to zwrotów z zewnątrz, które nie wynikają z procedur wycofania.

Konieczne jest także utworzenie instrukcji, w której ujęte będą informacje dotyczące możliwości wykorzystania zwrotów do innych pasz i w jakim procencie. Nie może to jednak być sprzeczne z wymogami modułu GMP+ FSA lub innymi regulacjami.

Zwracane premiksy mogą być dodane tylko do premiksów przeznaczonych dla tych samych docelowych grup zwierząt.

Należy prowadzić codzienne zapisy umożliwiające ustalenie jaka ilość zwróconego produktu została przetworzona i w której partii.

UWAGA: przykładami zwrotów są odpady, pierwsze ilości w partii lub osady sproszkowanej mączki z filtrów w systemach pneumatycznych.

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 bezpiecznych pasz

Uczestnik ma obowiązek zapewnienia wprowadzenia, wdrożenia i utrzymania jednej lub więcej pisemnych procedur opartych na zasadach HACCP.

Wspomniane zasady to:

- a. określenie zagrożeń, którym należy zapobiegać, eliminować lub redukować do akceptowalnych poziomów (punkt 7.5);
- b. określenie krytycznych punktów kontroli w miejscu lub miejscach, gdzie kontrola jest niezbędna dla zapobiegania lub eliminowania zagrożeń lub minimalizowania tych zagrożeń (punkt 7.6);
- c. ustalenie wartości krytycznych w krytycznych punktach kontroli, celem określenia co jest akceptowalne, a co niedopuszczalne, aby zapobiegać, eliminować lub ograniczać zagrożenia (patrz punkt 7.7) ;
- d. ustalenie i wdrożenie skutecznych procedur monitoringu w krytycznych punktach kontroli (patrz punkt 7.8);
- e. ustalenie działań naprawczych gdy monitoring wykaże, że krytyczny punkt kontroli jest poza kontrolą (punkt 7.9);
- f. ustanowienie procedur dla zweryfikowania czy działania i środki wspomniane w podpunktach (a) do (e) są kompletne i funkcjonują skutecznie. Procedury weryfikacji powinny być realizowane regularnie (punkt 7.10 I 8.3) ;
- g. utworzenie dokumentów i zapisów stosownie do rodzaju i rozmiarów działalności gospodarczej w zakresie pasz dla wykazania skutecznego stosowania środków wspomnianych w podpunktach (a) do (f) (patrz 4.2.1).

7.2 Wymogi dotyczące pasz

7.2.1 Ustalenie wymogów dla pasz

W odniesieniu do wymogów ustalonych dla pasz, uczestnik musi określić:

- a. właściwe wymogi utworzone i ujęte w module GMP+ FSA (patrz dokumenty GMP+ BA1 *Szczegółowe Limity Bezpieczeństwa Pasz* oraz GMP+ BA3 *Wymagania Minimalne Lista Negatywna*), włącznie z wymogami dotyczącymi dostaw i serwisu po dostawie oraz szczególnymi wymogami klienta;
- b. wymogi, które nie zostały ustalone w konsultacji z uczestnikami łańcucha paszowego, ale które są konieczne dla określonego lub zamierzonego użytku, o ile to wiadome;
- c. ustawy dotyczące pasz i wymogi w nich zawarte, oraz
- d. jakiegokolwiek dodatkowe wymogi określone przez uczestnika, które odnoszą się do bezpieczeństwa pasz.

Jeśli uczestnik wytwarza materiał do pasz

- a. dla którego nie istnieje ocena ryzyka w bazie Feed Support Products (FSP) GMP+ International, lub
- b. korzystając z metody produkcji, która nie jest zgodna z oceną ryzyka dla danego materiału

uczestnik ma obowiązek zapewnić włączenie oceny ryzyka do powyższej bazy danych. Nie dotyczy to materiałów paszowych przetwarzanych wyłącznie na pasze dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności.

W Aneksie GMP+ BA7 zapisano dodatkowe wymagania dla niektórych produktów ubocznych z przemysłu olejów i tłuszczów. Wymogi te dotyczą zakupu surowców, załadunków, transportu, monitoringu oraz znakowania. Jeśli mają zastosowanie, uczestnik musi dostosować się do tych wymagań.

7.2.2 Przegląd wymagań dotyczących pasz

Uczestnik jest zobowiązany dokonywać przeglądów wymagań dla pasz. Przegląd taki (np. dla sprawdzenia, czy istnieje zgodność ze standardami zawartymi w GMP+ BA1 *Szczegółowe Limity Bezpieczeństwa Pasz* oraz GMP+ BA3 *Wymagania Minimalne Lista Negatywna*) musi zostać przeprowadzony zanim uczestnik podejmie się dostawy paszy do klienta oraz musi zapewnić, że:

- a. wymagania dotyczące pasz zostały ustalone;
- b. istnieje możliwość spełnienia wymagań zawartych w kontrakcie lub zamówieniu, które odbiegają od wymagań ustalonych wcześniej, oraz ;
- c. uczestnik posiada zdolność wypełnienia ustalonych wymagań.

Zapisy dotyczące wyników przeglądu i działań z niego wynikających muszą być szczegółowo prowadzone (punkt 4.2.4) .

Tam, gdzie wymagania dotyczące pasz ulegają zmianie, uczestnik zadba o to, by dokonane zostały poprawki w odpowiednich dokumentach oraz by właściwy personel został poinformowany o zmienionych wymaganiach.

7.2.3 Opis paszy na podstawie wymagań (specyfikacji)

Uczestnik musi opracować szczegółowy opis paszy (produkt końcowy) na podstawie ustalonych wymagań w stopniu niezbędnym dla prawidłowej identyfikacji i oceny ryzyka.

Dla każdej paszy musi istnieć taki opis. Musi on zawierać szczegóły o składnikach użytych w produkcji (np. materiały paszowe, dodatki, premiksy), wszystkich procesach produkcyjnych aż po dane dotyczące dystrybucji.

Specyfikacje muszą zawierać co najmniej następujące elementy:

- a. cechy paszy:
 1. dane ogólne (nazwa, kod, pochodzenie, metoda produkcji, itp.)
 2. skład (chemiczny, fizyczny, mikrobiologiczny);
 3. surowce i substancje pomocnicze wykorzystane w produkcji (włącznie z dodatkami do pasz i dodatkami technologicznymi);
 4. standardy/wymogi (akty prawne, umowy z klientami) i dopuszczalne odchylenia
 5. inne cechy (włącznie z przechowywaniem, pakowaniem).
- b. dane dotyczące użycia:
 1. planowane użycie;
 2. instrukcje dotyczące przetwarzania;
 3. instrukcje podawania zwierzętom (włącznie z okresami oczekiwania);
 4. warunki przechowywania;
 5. warunki i uzgodnienia odnośnie transportu i miejsca dostawy;
 6. czas przechowywania;
 7. wymagane przepisami prawa informacje na opakowaniu lub dokumentach towarzyszących.

UWAGA: ze względów praktycznych możliwe jest tworzenie grup pasz. Wówczas ważne jest by:

- a. konkretne różnice pomiędzy poszczególnymi paszami były dokładnie zbadane;
- b. warunki produkcji i warunki przechowywania były odpowiednie;
- c. żadne istotne aspekty bezpieczeństwa pasz nie były pominięte.

7.2.4 Komunikacja z klientem

Uczestnik jest zobowiązany utworzyć i wdrożyć skuteczne środki komunikacji z klientami w odniesieniu do:

- a. informacji na temat paszy;
- b. zapytań, kontraktów lub obsługi zamówień, wraz z poprawkami oraz;
- c. informacji zwrotnej od klienta, włącznie z ewentualnymi reklamacjami.

Uczestnik musi posiadać system rejestrowania i obsługi reklamacji.

7.3 Informacja na temat procesów technologicznych

Zespół HACCP musi sporządzić opis procesu produkcji dla każdej paszy lub grupy pasz za pomocą diagramu przepływów oraz schematu informacyjnego umożliwiającego zidentyfikowanie i ocenę zagrożeń. Diagramy przepływów i schemat muszą być zweryfikowane przez zespół HACCP.

Jeśli pasza ulega jakimkolwiek zmianom w procesie produkcji, obróbki lub przechodzi etap przetwarzania, bądź przechowywania lub dystrybucji, uczestnik musi dokonać przeglądu procedury i, tam gdzie trzeba, ją zmodyfikować. Etapy wyszczególnione w punktach 7.4 do 7.7 muszą być zrealizowane. Ponadto należy umieścić w planie sposób weryfikacji.

7.3.1 Diagram przepływów w procesie technologicznym

Diagramy przepływów muszą spełniać przynajmniej poniższe wymagania:

- a. uwzględniać wszystkie szczeble procesu technologicznego (od zakupu do dostawy), włącznie z zadaniami zleconymi firmom zewnętrznym, jak również opisem wszystkich surowców i dodatków technologicznych, produktów ubocznych, zwrotów od klienta oraz odpadów, które mogą powstać w procesie produkcji;
- b. zawierać pełne i dokładne dane w celu:
 1. ustalenia ewentualnych zagrożeń
 2. określenia zastosowanych środków kontroli.

7.3.2 Schemat organizacyjny

Cała infrastruktura musi być przedstawiona na schemacie organizacyjnym i zawierać:

- a. jednostki produkcyjne, powierzchnie magazynowe oraz urządzenia dla personelu;
- b. umiejscowienie produktów i drogi ich przemieszczania;
- c. powierzchnie/pomieszczenia, gdzie występują zanieczyszczenia lub możliwy jest przypadkowy kontakt pomiędzy surowcami a substancjami pomocniczymi, smarami oraz czynnikami chłodzącymi, półproduktami, opakowaniami, paletami, itp.

7.4 Analiza ryzyka

Zespół HACCP identyfikuje i ocenia wszystkie potencjalne zagrożenia dla bezpieczeństwa pasz. Odbывается to systematycznie, w oparciu o diagram przepływów i schemat organizacyjny, dla każdego etapu każdego procesu oraz dla każdej zmiany w procesie technologicznym, która może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo pasz. Programy warunków wstępnych stanowią część analizy zagrożeń.

7.4.1 Identyfikacja zagrożeń

Zespół HACCP ma obowiązek zidentyfikować i odnotować potencjalne zagrożenia dla bezpieczeństwa pasz. Określenie zagrożeń odbywa się w oparciu o:

- a. surowce i substancje pomocnicze;
- b. specyfikację paszy;
- c. plan zakładu i używane środki i zasoby;
- d. diagram przepływów obrazujący procesy technologiczne;
- e. sporządzony schemat organizacyjny
- f. doświadczenie, wiedzę specjalistyczną, badania i inne źródła informacji (wewnętrzne/zewnętrzne);
- g. ogólną ocenę ryzyka z bazy danych Feed Support Products (FSP) (jeśli dotyczy)

Dla każdego zagrożenia zespół HACCP także odnotowuje dopuszczalny poziom obecności w paszy, przy którym nadal istnieje zgodność z normami ustawowymi oraz tymi, które wyszczególnione zostały w module GMP+ FSA (GMP+ BA1 *Szczegółowe Limity Bezpieczeństwa Pasz*)

7.4.2 Ocena ryzyka

Zespół HACCP przeprowadza ocenę każdego zidentyfikowanego zagrożenia. Celem takiej oceny jest ustalenie, czy dane zagrożenie jest takiej natury, że jego wyeliminowanie lub ograniczenie do dopuszczalnego poziomu jest niezbędne dla procesu produkcji bezpiecznej paszy.

Dzięki ocenie ryzyka można ustalić, które z potencjalnych zagrożeń są najpoważniejsze oraz gdzie konieczne jest ustalenie środków kontroli.

Ocena taka oparta jest także na praktycznym doświadczeniu, danych eksperymentalnych, literaturze, itp. Uczestnik musi udokumentować użyte dane oraz wyciągnięte wnioski.

Ocena ryzyka może także odbywać się przy użyciu drzewa decyzyjnego włącznie z oszacowaniem ryzyka ('prawdopodobieństwo x istotność') z podręcznika HACCP lub w inny właściwy sposób.

7.5 Ustalenie Krytycznych Punktów Kontroli (CCP's)

7.5.1 Określenie środków kontroli

Zespół HACCP zobowiązany jest ustalić, udokumentować oraz wdrożyć środki służące kontroli każdego zagrożenia, które zostało zidentyfikowane na podstawie oceny ryzyka w punkcie 7.5.

Możliwe jest, że dla jednego zagrożenia będzie potrzebny więcej niż jeden środek kontroli i że jeden środek kontroli może eliminować więcej niż jedno zagrożenie.

7.5.2 Ustalenie Krytycznych Punktów Kontroli (CCP)

Zespół HACCP musi ustalić dla każdego środka kontroli wybranego dla zagrożenia mogącego mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo paszy, czy jest on środkiem ostatecznym w procesie eliminacji tego ryzyka. Jeśli tak jest to dany środek kontroli (miejsce lub etap procesu) stanowi krytyczny punkt kontroli. Należy podać uzasadnienie dla decyzji o ustanowieniu krytycznego punktu kontroli.

Ustalenie krytycznego punktu kontroli może się odbyć także z pomocą drzewa decyzyjnego z podręcznika HACCP.

Środki kontroli związane z krytycznymi punktami kontroli będą wyróżnione jako szczególne środki kontroli. Uczestnik zobowiązany jest monitorować każdy szczególny środek kontroli, przygotować dla każdego z nich odpowiednie działania naprawcze oraz weryfikować i zatwierdzać środki kontroli.

Środki kontroli nie związane z krytycznymi punktami kontroli są określone jako ogólne środki kontroli. Są to działania lub czynności, które również muszą być poddane weryfikacji dla wykazania ich właściwego działania w danej organizacji.

7.6 Wartości krytyczne (standardy)

W celu ustalenia czy konkretny środek kontroli jest skuteczny, zespół HACCP musi ustalić dla każdego krytycznego punktu kontroli:

- a. które parametry muszą być zmierzone, zanalizowane lub zbadane, oraz
- b. jakie wartości krytyczne (limity reakcji i odrzucenia) odnoszą się do tych parametrów.

Należy także określić odchylenia od wartości krytycznych (standardów)

W procesie ustalania standardów wartości krytycznych (limity działania i odrzucenia) musi występować ich zgodność z właściwymi ustawami dotyczącymi pasz oraz wartościami określonymi przez moduł GMP+ FSA. Te standardy muszą być uznane za obowiązkowe (kontraktowe).

Właściwa metoda pracy została opracowana w odniesieniu do zarządzania i stosowania odpowiednich standardów dla produktów.

UWAGA : w opracowywaniu wartości krytycznych (standardów produktowych) uczestnik może skorzystać z ustaleń punktu 7.2.

Poza zgodnością z przyjętymi standardami (GMP+ BA1 *Szczegółowe Limity Bezpieczeństwa Pasz*), uczestnik musi postępować zgodnie z ustalonymi przepisami dotyczącymi poziomów pozostałości dodatków oraz weterynaryjnych środków leczniczych dodawanych do pasz. Dokument GMP+ BA2 zawiera maksymalne poziomy pozostałości dla dodatków do pasz i weterynaryjnych środków leczniczych. Standardy te odnoszą się do mieszanek paszowych, półproduktów, składników pasz i premiksów.

Aby kontrolować te standardy uczestnik musi, między innymi, zmierzyć ilość pozostałości poprodukcyjnych dla instalacji i na podstawie wyników opracować harmonogram produkcji. Patrz wymogi w punkcie 6.7.1.5.

7.7 Monitoring i pomiary

7.7.1 Plan monitoringu

Plan monitoringu musi zostać opracowany na piśmie i wdrożony. Plan ten zawierać ma w szczególności kontrolę punktów krytycznych w procesie produkcji.

Plan ma zawierać wszystkie planowane pomiary, analizy oraz obserwacje jakie wykazują, że kontrolowane są wszystkie krytyczne punkty (patrz 7.5) kontroli od przerobu surowców do produktu końcowego (paszy).

Plan monitoringu musi być conajmniej zgodny z wymogami dotyczącymi inspekcji w module GMP+ FSA (GMP+ BA4 *Minimalne Wymagania dla Pobierania Prób i Analiz*). Uczestnik musi uzasadnić strukturę planu monitoringu.

Wyniki monitoringu muszą być szczegółowo odnotowane.

Plan monitoringu zawiera:

- a. procedury dotyczące pobierania próbek oraz częstotliwości tego procesu;
- b. metody (analizy) oraz wykorzystany sprzęt. Metody te muszą prowadzić do osiągnięcia zamierzonych rezultatów.
- c. częstotliwości analiz, inspekcji oraz przeglądów.
- d. zgodność ze specyfikacjami – jak również działania w przypadku braku takiej zgodności.
- e. wszystkie planowane inspekcje i przeglądy
- f. instrukcje dotyczące prowadzenia inspekcji i przeglądów.
- g. personel odpowiedzialny za prowadzenie monitoringu
- h. personel odpowiedzialny za ocenę wyników monitoringu
- i. personel odpowiedzialny za wydanie paszy.

Uczestnik musi zapewnić właściwą identyfikację oraz przechowywanie próbek pobranych dla celów monitoringu. Uczestnik musi udostępnić wyniki na życzenie GMP+ International.

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 (uzupełniający dla przetwarzania dodatków do pasz/weterynaryjnych środków leczniczych)

Uczestnik ma obowiązek sprawdzić czy ustanowione standardy dla pozostałości poprodukcyjnych dla dodatków do pasz i weterynaryjnych środków leczniczych nie zostały przekroczone. Odpowiednie przeglądy muszą być przeprowadzane przynajmniej po pomiarze poziomów ilości pozostałości poprodukcyjnych w instalacji i po ustanowieniu porządku produkcji zgodnie z punktem 6.7.1.5 oraz, jeśli to uzasadnione, w innych momentach.

Jeśli standardy dotyczące pozostałości poprodukcyjnych zostaną przekroczone, wówczas

- a. instrukcje i procedury muszą być odpowiednio skorygowane, oraz
- b. dany produkt musi zostać uznany za nie spełniający standardów (patrz punkt 7.8)

7.8 Działania naprawcze

Uczestnik jest zobowiązany zapewnić udokumentowanie wszelkich niezgodności z wymogami niniejszego standardu, jak również zapobiegać niezamierzonemu użyciu lub dostawie takiego produktu. Kontrola i związane z nią zadania i odpowiedzialność za niezgodności muszą być zdefiniowane w udokumentowanej procedurze.

Uczestnik zobowiązany jest zagospodarować paszę niezgodną ze standardem korzystając z jednej lub więcej następujących metod:

- a. podjąć działania zmierzające do usunięcia niezgodności;
- b. uzyskać zgodę na użycie, zwolnienie lub przyjęcie od kompetentnych władz;
- c. zrezygnować z oryginalnie planowanego użycia lub zastosowania. Jeśli produkt nie nadaje się na paszę musi być odtransportowany do miejsca zgodnego z przepisami prawa paszowego.

Dokumentacja dotycząca rodzaju i natury wyżej wspomnianych niezgodności oraz podjętych działań, włącznie z uzyskanymi pozwoleniami, musi być szczegółowo prowadzona. (punkt 4.2.4). Jeśli dana niezgodność zostanie naprawiona, produkt musi być ponownie zweryfikowany dla sprawdzenia, czy w wyniku działań naprawczych jest zgodny z wymogami standardu.

UWAGA: Kontrola musi zapewnić identyfikację, udokumentowanie, ocenę oraz usunięcie paszy niezgodnej z wymogami oraz zawiadomienie wszystkich zainteresowanych, zarówno wewnętrznych jak i zewnętrznych.

7.9 Zatwierdzenie planu HACCP

Celem takiego zatwierdzenia jest zagwarantowanie, że wykryte przez HACCP zagrożenia faktycznie istnieją i są kompletne oraz że będą one skutecznie kontrolowane przy użyciu ogólnych i szczególnych środków kontroli, planu monitoringu i działań naprawczych.

Zarząd firmy musi utworzyć odpowiedni zespół zatwierdzający zapewniając wyeliminowanie braku obiektywności. Członkowie HACCP mogą jednocześnie należeć do wspomnianego zespołu, ale w grupie tej muszą także znaleźć się osoby niezależne. Skład tego zespołu oraz jego działalność muszą być jasno określone.

Działania naprawcze muszą być zadowalające i muszą one zapobiegać przypadkom dostarczenia na rynek pasz niebezpiecznych, jak również potwierdzać, że sytuacja może zostać natychmiast naprawiona.

Uczestnik musi zagwarantować, że wszystkie dokumenty z procedurami opracowanymi zgodnie z punktami 7.1 do 7.10 są stale aktualne.

7.10 Zakupy

7.10.1 Proces zakupu

Uczestnik zobowiązany jest zagwarantować, że zakupiona pasza i usługi są zgodne z wymogami dotyczącymi zakupów. Metoda kontroli użyta w odniesieniu do zakupionego produktu i dostawcy musi być uzależniona od wpływu tego produktu na produkt końcowy.

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

W związku z powyższym muszą być spełnione przynajmniej następujące warunki:

- a. uczestnik zakupuje produkty lub usługi, w odniesieniu do których istnieje standard GMP+ wyłącznie od dostawców, którzy w momencie dostawy posiadają certyfikat GMP+;
- b. w odróżnieniu od punktu a. uczestnik może również zakupić produkty lub usługi od dostawców certyfikowanych na podstawie systemów uznawanych przez moduł GMP+ FSA .
- c. w odróżnieniu od punktu a. niektóre produkty lub usługi mogą być zakupione bez certyfikatów wymienionych w a) i b), Dla takich sytuacji opracowano odrębne wymogi.

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

- d. Przed zakupem innych niż pasze produktów lub usług⁶ (innych niż składowanie, przeładunki, transport lub analizy laboratoryjne), uczestnik ma obowiązek przeprowadzić swoją własną ocenę ryzyka w oparciu o zasady HACCP. Na podstawie takiej oceny, jak również sposobu zapewnienia bezpieczeństwa pasz przez dostawcę, uczestnik musi dokonać wyboru dostawców i odpowiednio dostosować kontrolę na przyjęciu.

Dla każdego typu produktów paszowych, które mają zostać zakupione, musi istnieć ocena ryzyka w bazie danych *Feed Support Products (FSP)*.

Jeśli odpowiednia ocena ryzyka dla danego składnika pasz nie znajduje się w bazie danych *Feed Support Products (FSP)* firmy GMP+ International, uczestnik musi najpierw przedstawić taką ocenę firmie GMP+ International do włączenia do bazy danych. Dopiero po włączeniu do bazy danych taki materiał paszowy może być pozyskiwany lub sprzedawany.

⁶ Które nie mogą być objęte standardami modułu GMP+ FSA, gdyż na przykład nie istnieje odpowiedni standard GMP+.

Kryteria wyboru, oceny i weryfikacji (dodatkowej oceny) muszą zostać określone. Dokumentacja wyników przeglądu i innych działań wynikających z przeglądu musi być prowadzona. (patrz 4.2.4)

7.10.2 Dane dotyczące zakupów

Dane dotyczące zakupów muszą zawierać opis produktu lub usługi, które mają zostać zakupione, włącznie z (tam, gdzie to konieczne) informacjami na temat:

- a. wymogów związanych z zatwierdzeniem produktu, procedury, procesów oraz sprzętu;
- b. wymogów dotyczących kwalifikacji personelu (patrz 6.2) oraz
- c. wymogów dotyczących "feed safety management system" (patrz 4.1) .
- d. wymaganego statusu produktu lub usługi. Jeśli uczestnik zamierza kupić produkt lub usługę zabezpieczoną (GMP+ lub systemem ekwiwalentnym), jest on odpowiedzialny za wyraźne przekazanie tego swojemu dostawcy. Taki nie ma – oczywiście – zastosowania gdy korzysta się z zatwierdzonej opcji procedury gatekeeper'a. Patrz GMP+ BA10 *Minimalne Wymogi dla Zakupów*.

Uczestnik musi zagwarantować prawidłowość wymogów odnośnie zakupów zanim przekaże je do wiadomości dla dostawcy.

UWAGA: powyższe wymogi w sprawie zakupów powinny być oparte na wymogach opracowanych dla pasz, które mają być wytworzone (produktu końcowego, patrz punkt 7.2).

7.10.3 Weryfikacja zakupionego produktu lub usługi

Uczestnik musi określić oraz wdrożyć zasady kontroli i innych działań wymaganych w celu zapewnienia zgodności zakupionych produktów i usług ze szczegółowymi wymogami odnośnie zakupów.

Jeśli uczestnik lub jego klient życzy sobie przeprowadzenia weryfikacji u dostawcy, wówczas uczestnik musi określić proponowane wymogi weryfikacyjne oraz sposób akceptacji produktu w informacji dotyczącej zakupów.

W momencie otrzymania produktów uczestnik przeprowadzi wstępną kontrolę i zweryfikuje zgodność otrzymanych produktów z wymogami (specyfikacjami).

Uczestnik musi także sprawdzić czy transport jest zgodny z podanymi wymogami (jako minimum należy sprawdzić certyfikat GMP+ przewoźnika, stosowanie się do kolejności załadunku, poprzednie ładunki i zastosowanie wymaganego sposobu czyszczenia). Jeżeli wynik kontroli jest pozytywny, ładownie są przyjęte do transportu pasz. Kontrola powinna być przeprowadzona przez kontrolera załadunku.

“Kontroler załadunku” to stanowisko opisane w “feed safety management system” uczestnika. Ta funkcja jest pełniona przez pracownika, który dzięki swej wiedzy i doświadczeniu, posiada 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 u uczestnika.

Uczestnik zapewni zgodność procesu przyjęcia i przetwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych z przepisami ustawowymi.

7.11 Produkcja

7.11.1 Własność klienta

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

Uczestnik musi ustalić, 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, odpowiednia adnotacja o tym fakcie musi zostać poczyniona, a klient musi zostać o tym poinformowany. (patrz 4.2.4)

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

7.11.2 Utrzymanie i obsługa produktu

Uczestnik musi zapewnić, podczas przetwarzania i procesu dostarczania paszy, zgodność tej paszy z ustalonymi wymogami. Dotyczy to identyfikacji, obsługi, pakowania, przechowywania i ochrony.

7.11.3 Oznakowanie i dostawa

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.

Jeśli klient jest odpowiedzialny za transport, a ładownie nie są czyste, wolne od pozostałości lub zapachu poprzednich ładunków, wówczas uczestnik zwraca się do klienta o ocenę przed wyrażeniem zgody na rozpoczęcie załadunku. Należy zachować zapis oceny klienta.

Informacja wynikająca z obowiązku ustawowego musi być dostarczona klientowi przy dostawie.

Patrz GMP+ BA6 *Wymagania Minimalne dla Oznakowania & Dostawy* po więcej informacji o wymogach oznakowania

8 Pomiary, analizy, usprawnienia

8.1 Informacje ogólne

Uczestnik ma obowiązek zaplanować i wdrożyć wymagany monitoring, pomiary, analizy, proces usprawnień w celu:

- a. wykazania zgodności paszy z wymogami;
- b. zapewnienia zgodności feed safety management system z wymogami; oraz
- c. ciągłego usprawniania skuteczności feed safety management system.

Powyższe dotyczy także wyboru używanych metod, włącznie z technikami statystycznymi oraz określenia zakresu ich wykorzystywania.

8.2 Audyt wewnętrzny

Uczestnik ma obowiązek przeprowadzenia audytów wewnętrznych w planowych odstępach czasu dla ustalenia, czy feed safety management system:

- a. jest zgodny z wymogami niniejszego standardu GMP+ oraz z wymogami feed safety management system określonymi przez uczestnika oraz
- b. jest skutecznie wdrożony i utrzymywany.

Coroczny audyt (tzn. minimum 1 raz na 12 miesięcy) musi być zaplanowany i wdrożony we wszystkich częściach procesu. Należy uwzględnić wyniki poprzednich audytów. Kryteria audytu oraz jego zakres, częstotliwość i metody użyte muszą zostać dokładnie określone. Wybór audytorów oraz sposób prowadzenia audytu powinny zapewnić obiektywność i bezstronność. Audytorzy nie mogą poddawać audytowi swojej własnej pracy.

Zakres odpowiedzialności oraz wymogi dla planowania i prowadzenia audytów, jak również składania sprawozdań z ich wyników muszą być ujęte w konkretnej procedurze.

Menedżerowie odpowiedzialni za obszar podany audytowi zobowiązani są zapewnić bezzwłoczne działania po to, by w porę wyeliminować wykryte niezgodności i ich przyczyny. Konsekwencją tych działań winna być weryfikacja ich rezultatów. Uczestnik musi dokładnie zarejestrować wyniki weryfikacji.

8.3 Weryfikacja feed safety management system.

Uczestnik ma obowiązek ustalić, zebrać i przeanalizować odpowiednie dane co najmniej raz do roku (tzn. z minimalną częstotliwością 1 raz na 12 miesięcy) dla wykazania prawidłowości oraz efektywności feed safety management system oraz w celu oceny możliwości ciągłego doskonalenia skuteczności systemu. Weryfikacja (elementów) systemu HACCP stanowi część takiej oceny.

Ocena zawierać ma dane dotyczące pomiarów i monitoringu z innych właściwych źródeł (monitoring, audyty, wewnętrzne i zewnętrzne, reklamacje, zapisy, oceny)

Analiza tych danych musi dostarczyć informacji odnoszących się do:

- a. zgodności z wymogami dotyczącymi pasz (patrz punkt 7.2)
- b. cech charakterystycznych i trendów w procesach i produktach, także możliwości środków zapobiegawczych, oraz
- c. dostawców

UWAGA: wynik tej analizy stanowi częściowo wkład do przeglądu menedżerskiego. (punkt 5.5.2)

8.4 Usprawnienia

8.4.1 Ciągłe usprawnienia

Uczestnik musi stale ulepszać skuteczność feed safety management system kierując się zasadami dotyczącymi bezpieczeństwa pasz i polityką firmy w tym zakresie, celami związanymi z bezpieczeństwem pasz, wynikami audytów, analizą danych, działaniami naprawczymi i zapobiegawczymi, jak również przeglądem menedżerskim.

8.4.2 Działania naprawcze

Uczestnik zobowiązany jest podjąć działania służące wyeliminowaniu przyczyn niezgodności ze standardami, aby zapobiec powtórzeniu się takich niezgodności. Działania naprawcze muszą być adekwatne do skutków tych niezgodności.

Należy opracować udokumentowaną procedurę w celu formalnego ujęcia wymogów dla:

- a. przeglądów niezgodności (także reklamacji ze strony klientów);
- b. określenia przyczyn tych niezgodności;
- c. oceny ewentualnej potrzeby działań podejmowanych w celu zapobiegania powtórzenia się niezgodności;
- d. zdefiniowania i wdrożenia potrzebnych działań;
- e. dokumentacji wyników działań; (patrz 4.2.4), oraz
- f. przeglądu podjętych działań naprawczych.

8.4.3 Działania zapobiegawcze

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

Niezbędne jest opracowanie udokumentowanej procedury z wymogami odnośnie:

- a. określenia potencjalnych niezgodności i ich przyczyn;
- b. oceny potrzeby działań zapobiegających wystąpieniu niezgodności;
- c. określenia i wdrożenia koniecznych działań;
- d. dokumentacji wyników podjętych działań; (patrz 4.2.4), oraz
- e. przeglądu podjętych działań zapobiegawczych.

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

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.