

 Technical Specifications

TS4.1 - Laboruntersuchungen

Version DE: 1. März 2021





Inhaltsverzeichnis

BEGRÜBUNG.....	4
1. EINLEITUNG.....	4
1.1. ANWENDUNGSBEREICH DIESES DOKUMENTS.....	4
1.2. ANWENDUNG	4
2. ORGANISATION UND QUALITÄTSPOLITIK.....	6
2.1. QM-SYSTEM.....	6
2.2. ORGANIGRAMM.....	6
2.3. LENKUNG DES QM-SYSTEMS	6
3. DOKUMENTATION.....	7
3.1. DOKUMENTIERTE INFORMATION	7
3.2. HANDBUCH	7
3.3. DATUM UND AUTORISIERUNG	7
4. EINRICHTUNGEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN.....	8
4.1. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN.....	8
4.2. ZUGANGSREGULIERUNG.....	8
4.3. EINRICHTUNGEN	8
5. PERSONEN	9
6. AUSRÜSTUNG.....	10
6.1. ALS DOKUMENTIERTE INFORMATION AUFZUBEWAHRENDE ELEMENTE	10
6.2. LOGBUCH.....	10
7. PROBEN, STANDARD-, BEZUGS- UND HILFSSTOFFE.....	11
7.1. SPEZIFIKATIONEN.....	11
7.2. KONTROLLE	11
7.3. LISTE ZUGELASSENER LIEFERANTEN	11
7.4. IDENTIFIKATION.....	11
7.5. VORBEUGUNGSMABNAHMEN.....	11
7.6. VORSCHRIFTEN	11
8. VORSCHRIFTEN	12
8.1. VORSCHRIFTEN UND BESCHREIBUNG.....	12
8.2. KENNTNIS DER VORSCHRIFTEN	12
9. AUFZEICHNUNG, BERICHTERSTATTUNG UND ARCHIVIERUNG	13
9.1. AUFZEICHNUNG.....	13
9.2. BERICHTERSTATTUNG	13
9.3. ARCHIVIERUNG DOKUMENTIERTER INFORMATION	14
9.4. SICHERUNG DER DATEN.....	14



10. QUALITÄTSMANAGEMENTPLAN UND INTERNE AUDITS	15
10.1. QUALITÄTSMANAGEMENTPLAN.....	15
10.2. DOKUMENTATION.....	15
10.3. HÄUFIGKEIT.....	15
10.4. BERICHTERSTATTUNG.....	15
11. RINGVERSUCH	16
11.1. TEILNAHME	16
11.2. VERWALTUNG	16
11.3. EINLEITUNG EINER UNTERSUCHUNG.....	16
12. OUTSOURCING	17
13. BESCHWERDEVERFAHREN.....	17
14. QUALITÄTSLLENKUNG DER TEST- UND KALIBRIERUNGSERGEBNISSE.....	17
15. SEROTYPISIERUNG VON SALMONELLEN	18



Begrüßung

Dieses Dokument des *Feed Certification Scheme* hilft Ihnen dabei, weltweit Futtermittelsicherheit zu bieten. Durch das Erfüllen der Anforderungen, die GMP+ International gemeinsam mit unserer GMP+ Community festgelegt hat, helfen wir Ihnen, die Zertifizierung für Ihre Futtermittel zu erhalten, die Sie benötigen. Lesen Sie alle Informationen in diesem Dokument sorgfältig durch.

Let's make this work together!

1. Einleitung

Alle nach GMP+ zertifizierten Unternehmen haben Qualitätssicherungspläne. Diese interne Überwachung spielt eine wichtige Rolle für die umfangreiche Palette an *GMP+ Feed Safety Assurance*-Standards. Diese Überwachung erfolgt teilweise anhand von Labortests. Hochwertige Labortests sind ein wesentlicher Bestandteil der Gewährleistung der Futtermittelsicherheit. Dieses Dokument wurde erstellt, um dafür zu sorgen, dass Labortests ein konstant hohes Qualitätsniveau haben.

Das Dokument besteht im Wesentlichen aus den folgenden drei Elementen:

- a) Mindestanforderungen an das QM-System des Labors auf der Grundlage von EN 17025 (Fassung von 2005)
- b) die Anwendung der offiziell anerkannten Methoden (oder von Methoden, die gleichwertige Leistungen bieten), um die Einheitlichkeit zu gewährleisten
- c) Teilnahme an laborübergreifenden Tests (Ringversuchen) auf der Grundlage der Eignung.

1.1. Anwendungsbereich dieses Dokuments

Im vorliegenden Dokument werden die Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem spezifiziert, mit dem ein nach GMP+ zertifiziertes Labor dafür sorgen kann, dass die Ergebnisse der Futtermittelanalysen hinreichend zuverlässig sind.

1.2. Anwendung

Dieses Dokument gilt für nach GMP+ zertifizierte Labore, die Analysen im Rahmen des „GMP+ FSA“-Moduls durchführen.

Die Zertifizierung wird auf Grundlage der Tätigkeit und der verwendeten Analyseverfahren und -matrix erteilt.

In diesem Dokument werden die Begriffe „Labor“ und „nach GMP+ zertifiziertes Labor“ nebeneinander verwendet. Beide Begriffe verweisen auf die Organisation, die das QM-System implementiert hat.



Außerdem verweist der Begriff „Labor“ mitunter auf das physische Gebäude oder den Bereich, in dem die Analyse stattfindet.

Die Zertifizierung gemäß diesem „GMP+ FSA“-Standard kann mit der Akkreditierung gemäß ISO 17025 kombiniert werden.



2. Organisation und Qualitätspolitik

2.1. QM-System

Das nach GMP+ zertifizierte Labor muss ein QM-System haben, das die Organisation und Dokumentation folgender Elemente umfasst:

- a) Verantwortlichkeiten
- b) Befugnisse
- c) Verfahren
- d) Prozesse, und
- e) Einrichtungen im Zusammenhang mit der Gewährleistung der Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse.

Die Verantwortung für den angemessenen Aufbau und das Funktionieren des QM-Systems liegt bei der Leitung des Unternehmens.

2.2. Organigramm

Es muss ein Organigramm erstellt werden, in dem angegeben wird, wie sich das nach GMP+ zertifizierte Labor in die Organisation des Unternehmens einfügt.

Das nach GMP+ zertifizierte Labor und das Laborpersonal müssen sich in einer Position befinden, die unabhängig von den Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Herstellung von und dem Handel mit Futtermitteln sind, die andernorts im Unternehmen durchgeführt werden.

Der Qualitätsbeauftragte muss direkten Zugang zur obersten Leitung des Unternehmens haben.

Eine Person, die nicht mit den zu auditierenden Tätigkeiten in Zusammenhang steht, muss interne Audits durchführen. Diese Person muss über hinreichende Kenntnisse der zu auditierenden Tätigkeit verfügen.

2.3. Lenkung des QM-Systems

Es muss ein Verfahren geben, um Befugnisse im Zusammenhang mit Änderungen, Anpassungen, Hinzufügungen oder Überarbeitungen des QM-Systems zu regeln.

Das Unternehmen muss einen Manager einstellen, der für die Verwaltung und Verbreitung des Handbuchs und dessen Aktualisierung verantwortlich ist (siehe § 3.2 für die Anforderungen an das Handbuch).



3. Dokumentation

3.1. Dokumentierte Information

Alle Elemente, die das nach GMP+ zertifizierte Labor im QM-System vorgibt, müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden oder deutlich nachvollziehbar sein.

Alle Labormitarbeiter, die an einem Teil des QM-Systems beteiligt sind, müssen sich dessen bewusst sein und aktiv an dessen Umsetzung arbeiten.

3.2. Handbuch

Eine der Anforderungen an ein gut funktionierendes QM-System ist, dass es in einem Handbuch festgelegt wird. Nur so wird der Zusammenhang zwischen den kritischen Punkten und der Qualität der Analyseergebnisse für das nach GMP+ zertifizierte Labor ersichtlich.

Das Handbuch stellt eine kontinuierliche Referenzquelle für die Implementierung und Aufrechterhaltung des QM-Systems dar. Das Handbuch muss nachweislich auf dem neuesten Stand gehalten werden (siehe § 2.3 für die entsprechenden Zuständigkeiten).

3.3. Datum und Autorisierung

Die dokumentierten Anweisungen und Verfahren müssen von einer Person datiert und autorisiert werden, die von der obersten Leistung des Unternehmens angewiesen wird.



4. Einrichtungen und Umgebungsbedingungen

4.1. Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen, unter denen die Analyseverfahren durchgeführt werden, dürfen die Genauigkeit und die Präzision der Analyseergebnisse nicht beeinflussen.

4.2. Zugangsregulierung

Es muss ein Verfahren geben, das den Zugang zum Labor kontrolliert und das von der obersten Leitung genehmigt wurde, damit die Integrität der Ergebnisse nicht beeinträchtigt wird.

Folgende Maßnahmen müssen mindestens ergriffen werden:

- a) Die Lagerung der Proben wird gegen unautorisierten Zugriff geschützt.
- b) Die Daten werden geschützt.
- c) Ausschließlich das Laborpersonal hat Zugang zum Labor. Sonstige Personen dürfen die Laborräume nur in Begleitung von Laborpersonal betreten.

4.3. Einrichtungen

Es müssen Vorkehrungen getroffen werden für:

- a) Entgegennahme und Lagerung von Probenmaterial
- b) Lagerung der Proben
- c) Reinigung von Glasgeräten und anderer Ausrüstung
- d) Zubereitung und Lagerung chemischer Reagenzien und dergleichen
- e) Durchführung von Untersuchungen, einschließlich der Vorbereitung von Proben.

Diese Bestimmungen müssen unter Berücksichtigung der Zielsetzungen des QM-Systems anwendbar sein.



5. Personen

Das Laborpersonal ist für die Verwaltung und Gewährleistung der Qualität der Analyseergebnisse von entscheidender Bedeutung. Aus diesem Grund müssen die Mitarbeiter über das Wissen und die Kapazitäten verfügen, die für die ihnen in diesem Zusammenhang zugewiesenen Tätigkeiten erforderlich sind.

Um das zu erreichen, muss für Folgendes gesorgt sein:

- a) Die Mitarbeiter werden deutlich und schriftlich über ihre Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse informiert.
- b) Es wurde ein Verfahren festgestellt, mit dem dafür gesorgt wird, dass alle betroffenen Mitarbeiter über die erforderlichen Instruktionen und Normen informiert sind. Sie müssen mindestens schriftlich, regelmäßig und auf jeden Fall bei wesentlichen Änderungen informiert werden. Das Obige gilt auch für Zeitarbeitskräfte.
- c) Die Mitarbeiter erhalten eine angemessene Grund- und Anschlusschulung. Das muss aus den Personalakten und/oder einem Schulungsprogramm hervorgehen.



6. Ausrüstung

6.1. Als dokumentierte Information aufzubewahrende Elemente

Folgende Elemente müssen als dokumentierte Information im Zusammenhang mit der Ausrüstung und den Instrumenten aufbewahrt werden, die sich auf das Ergebnis der Analysetätigkeiten auswirken können:

- a) eine Inventarisierung der verfügbaren Ausrüstung und die Nennung der verwendeten Kennzeichnungsmethode
- b) ein Wartungssystem, mit dem die Häufigkeit und die Art der auszuführenden Wartungstätigkeiten, einschließlich Einstellung, Kalibrierung und Validierung erfasst werden kann und aus dem ersichtlich ist, wer autorisiert ist, solche Tätigkeiten durchzuführen. Die Kalibrierung muss aus den Primärnormen ersichtlich sein
- c) die Eignung der Qualitätsprüfungsausrüstung für den vorgesehenen Zweck: bei Störungen der Ausrüstung: die Maßnahmen, die im Hinblick auf den Gebrauch der Ausrüstung ergriffen werden (müssen) sowie die Beurteilung der Gültigkeit von zuvor erhaltenen Inspektionsergebnissen.

6.2. Logbuch

Für jede Ausrüstung müssen folgende Punkte in einem Logbuch dokumentiert werden:

- a) die Wartungstätigkeiten
- b) beseitigte Störungen
- c) Kalibrierungen
- d) Anpassungen und Kalibrierungen, die in § 6.1 spezifiziert sind.

Ausschließlich funktionierende Ausrüstung darf dementsprechend gekennzeichnet werden („in Quarantäne“).



7. Proben, Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe

7.1. Spezifikationen

Es müssen Spezifikationen für die gewünschte Qualität der Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe (Chemikalien) verfügbar sein. Diese Spezifikationen müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

7.2. Kontrolle

Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe müssen bei der Anlieferung kontrolliert werden, um zu ermitteln, ob auch tatsächlich die bestellten Waren entgegengenommen wurden.

7.3. Liste zugelassener Lieferanten

Es müssen Informationen über die Qualität und Zuverlässigkeit der Lieferanten der Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe vorliegen. Auf Grundlage dieser Informationen muss eine Liste zugelassener Lieferanten erstellt werden.

Es müssen Kontrollen hinsichtlich der Brauchbarkeit kritischer Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach dem kritischen Einfluss der Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe auf die Analyseergebnisse. Zu diesem Zweck muss ein Verfahren festgestellt werden.

7.4. Identifikation

Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe müssen individuell identifiziert werden und mit einem Ablaufdatum und Lageranweisungen versehen werden, sofern diese sich auf die Qualität auswirken.

7.5. Vorbeugungsmaßnahmen

In allen Phasen der Lagerung, Probenvorbereitung, Verarbeitung von Proben und Untersuchung müssen Vorbeugungsmaßnahmen getroffen werden, um eventuelle negative Auswirkungen auf die Analyseergebnisse zu verhindern. Es müssen Anweisungen für diese Verwendungszwecke vorliegen, die beachtet werden müssen.

7.6. Vorschriften

Es müssen Vorschriften für die Entgegennahme, die Haltbarkeit/Lagerungsdauer und Vernichtung von Proben sowie Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffen vorliegen.



8. Vorschriften

8.1. Vorschriften und Beschreibung

Es müssen Vorschriften vorliegen für:

- a) die Bedienung, die Wartung, die Kalibrierung und die Einstellung der Ausrüstung
- b) die Behandlung von Proben (siehe § 7.6)
- c) die Durchführung der Tests (die Analyse), einschließlich der durchzuführenden Kontrollmessungen. In jede Serie muss eine Kontrollprobe aufgenommen werden; die Häufigkeit richtet sich danach, ob es sich um eine einfache oder doppelte Kontrollmessung handelt, nach der Weise, wie die Ergebnisse der Kontrollmessungen interpretiert werden, sowie nach den Aufzeichnungen und Berichten zu den Ergebnissen. Die Verantwortung für die Anerkennung und Berichterstattung der Analyseergebnisse muss eindeutig festgelegt werden.

Die durchgeführten Analysen im Rahmen von TS 4.1 *Laboruntersuchungen* müssen validiert werden. Je nach Art der Analyse müssen mindestens die folgenden Leistungsmerkmale festgestellt werden:

Art der Analysen	Mindestleistungseigenschaften
Qualitative Methode	Nachweisbarkeitsgrenze, Selektivität, Spezifizität, Robustheit.
Quantitative Methode, hohe Konzentration	Korrektheit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, Linearität, Selektivität, Spezifizität, Robustheit.
Quantitative Methode, niedrige Konzentration	Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, Nachweisbarkeitsgrenze, Bestimmbarkeitsgrenze, Selektivität, Robustheit.

Alle Untersuchungsvorschriften müssen mindestens eine Beschreibung der folgenden Punkte enthalten:

- d) Ausrüstung
- e) Reagenzien
- f) sonstige Hilfsstoffe, und
- g) Akzeptanzkriterien für die erhaltenen Analyseergebnisse.

Außerdem muss angegeben werden, ob und wann die Bestimmung einmalig oder doppelt durchgeführt werden muss. Bei einer einfachen Analyse müssen hinreichend Garantien enthalten sein, um die Qualität des Analyseergebnisses zu gewährleisten, beispielsweise durch Aufnahme zusätzlicher Kontrollanalysen.

8.2. Kenntnis der Vorschriften

- a) Die jeweiligen Mitarbeiter müssen die aktuellen Vorschriften kennen.
- b) Die Tätigkeiten müssen gemäß den (aktuellen Fassungen der) Vorschriften durchgeführt werden.



9. Aufzeichnung, Berichterstattung und Archivierung

9.1. Aufzeichnung

Die folgenden Daten müssen eindeutig aufgezeichnet werden:

- a) die Identität der Probe (Art, Quelle, Probennummer)
- b) das Eingangsdatum der Probe
- c) die angewandte Untersuchungsmethode
- d) die Analyseergebnisse; im Falle einer mikrobiologischen Analyse unter Angabe der bei der Untersuchung verwendeten Menge
- e) die Ergebnisse der Bestätigungsuntersuchungen (sofern zutreffend)
- f) die Ergebnisse der Kontrollanalysen. Die Bestimmung und Evaluierung müssen mit der in § 10.2 und § 10.3 beschriebenen Methodik übereinstimmen
- g) alle festgestellten Unregelmäßigkeiten
- h) die Namen der Personen, die die Untersuchung durchführen und die Ergebnisse kennzeichnen.

Die Aufzeichnungen müssen geschützt werden (siehe § 4.2), um unbeabsichtigten Verlust zu verhindern; eventuelle Änderungen müssen verifiziert werden können.

9.2. Berichterstattung

Die Ergebnisse dürfen ausschließlich von zugelassenen Personen im Namen des nach GMP+ zertifizierten Labors mitgeteilt werden. Für jede Probe müssen folgende Punkte mitgeteilt werden:

- a) Identität der Probe
- b) Nummer der Probe
- c) eine eventuelle Partie- oder Referenznummer (vom Auftraggeber bereitgestellt)
- d) Eingangsdatum der Probe
- e) Endergebnis bzw. Endergebnisse
- f) eventuelle Bemerkungen
- g) Berichtsdatum durch die Person, die für die Erstellung des Berichts verantwortlich ist
- h) Autorisierung durch die Person, die für den Bericht verantwortlich ist
- i) Person, für die der Bericht bestimmt ist
- j) die verwendete Untersuchungsmethode, einschließlich der Nummer der Fassung (eventuell erfragbar).



9.3. Archivierung dokumentierter Information

Alle Daten, die für die Rekonstruktion der Weise, wie ein bestimmtes Ergebnis zustande kam, wichtig sein können, müssen archiviert werden. Die folgenden Daten müssen als dokumentierte Information (eventuell in elektronischer Form) mindestens 3 Jahre lang archiviert werden:

- a) die in § 8.1 aufgeführten Daten
- b) Kopien aller in § 9.2 aufgeführten Berichte
- c) die in § 6.2 aufgeführten Logbücher der Ausrüstung
- d) die Ergebnisse interner Inspektionen und Kontrollen
- e) auszutauschende Dokumente (Handbuch, Verfahren, Vorschriften usw.).

9.4. Sicherung der Daten

Es müssen hinreichende Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um den unautorisierten Zugriff auf und die Änderung von Informationen zu verhindern.



10. Qualitätsmanagementplan und interne Audits

10.1. Qualitätsmanagementplan

Das nach GMP+ zertifizierte Labor muss einen Qualitätsmanagementplan erstellen, der alle zutreffenden Kontrollen, die im QM-System festgelegt sind, enthält. Die Ergebnisse müssen mit den internen Standards des Unternehmens abgeglichen werden.

Der Qualitätsmanagementplan muss mindestens folgende Elemente enthalten:

- a) Identifizierung der kritischen Punkte in einer logischen und systematischen Reihenfolge
- b) die erforderlichen Kontrollen und deren Häufigkeit
- c) die Personen, die für die Durchführung der Kontrollen verantwortlich sind.

10.2. Dokumentation

Die Ergebnisse des Qualitätsmanagementplans müssen mit dazu erstellten Inspektionsformblättern dokumentiert werden, die mindestens folgende Angaben enthalten müssen:

- a) die zu inspizierenden Punkte und die Ergebnisse
- b) die Abteilung des jeweiligen nach GMP+ zertifizierten Labors
- c) das Inspektionsdatum
- d) der Name des Inspektors
- e) die ergriffenen Maßnahmen.

Das nach GMP+ zertifizierte Labor muss die Ursachen eventueller Unregelmäßigkeiten untersuchen und diese beseitigen. Die ergriffenen Maßnahmen, die Begründung und die Ergebnisse müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.

10.3. Häufigkeit

Interne Audits müssen mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.

10.4. Berichterstattung

Die Ergebnisse, die Auswertung der Ergebnisse und die ergriffenen Maßnahmen werden der Leitung des nach GMP+ zertifizierten Labors mitgeteilt. Die (endgültige) Verantwortung für die zu ergreifenden Maßnahmen im Falle von Unregelmäßigkeiten liegt bei der obersten Leitung des Unternehmens.



11. Ringversuch

11.1. Teilnahme

Das nach GMP+ zertifizierte Labor muss an laborübergreifenden Untersuchungen (Ringversuchen) teilnehmen, die im Zusammenhang mit den vom nach GMP+ zertifizierten Labor verwendeten Analysemethoden stehen und nach Möglichkeit auf Eignungsprüfungen basieren.

11.2. Verwaltung

Das Labor muss die Ergebnisse jeder Untersuchungstätigkeit im Zusammenhang mit dem Durchschnitt des jeweiligen Ringversuchs mindestens drei Jahre lang aufbewahren. Aus den Ergebnissen muss die Abweichung vom Durchschnittwertes hervorgehen, und zwar als Vielfaches der für den jeweiligen Ringversuch berechneten Verteilung („v“), und in Form einer Zusammenfassung oder Grafik aufbewahrt werden.

11.3. Einleitung einer Untersuchung

Das Labor muss die Ursachen für Abweichungen untersuchen und diese beheben, wenn eines der folgenden Ergebnisse vorliegt:

- a) eine Abweichung von über $3 \times v$
- b) zweimal direkt hintereinander eine Abweichung von über $2 \times v$ auf derselben Seite des Durchschnittwertes, oder
- c) viermal direkt hintereinander eine Abweichung von über $1 \times v$ auf derselben Seite des Durchschnittwertes.

Diese Maßnahme, die Begründung und die Ergebnisse müssen als dokumentierte Information aufbewahrt werden.



12. Outsourcing

Analysetätigkeiten dürfen nur an ein Labor vergeben werden, das dafür gemäß GMP+ FSA-Modul anerkannt ist. Siehe TS 1.2 *Beschaffung*.

Extern vergebene Tätigkeiten kommen für eine Zertifizierung nicht infrage.

Wenn Analysetätigkeiten an Dritte extern vergeben werden, muss im Bericht für den Auftraggeber deutlich angegeben werden, dass die Analyse nicht in eigener Regie durchgeführt wurde, sondern extern vergeben wurde.

13. Beschwerdeverfahren

Das nach GMP+ zertifizierte Labor muss über ein System für die Aufzeichnung und Bearbeitung von Beschwerden verfügen.

14. Qualitätslenkung der Test- und Kalibrierungsergebnisse

Das nach GMP+ zertifizierte Labor muss zur Überwachung der Gültigkeit der durchgeführten Analysen und Kalibrierungen über Verfahren zur Qualitätslenkung verfügen.

Die Details müssen so dokumentiert werden, dass Trends festgestellt werden können und – sofern praktisch möglich – statistische Methoden zur Beurteilung der Ergebnisse verwendet werden können.

Diese Überwachung muss regelmäßig evaluiert und erforderlichenfalls geändert werden. Im Rahmen dieser regelmäßigen Evaluierung müssen auch die verwendeten Analysemethoden evaluiert werden.

Es muss kontrolliert werden, ob die aktuelle Version einer Methode verwendet wird und ob es notwendig ist, die Methode (erneut) zu evaluieren.



15. Serotypisierung von Salmonellen

Wenn ein nach GMP+ zertifiziertes Labor im Rahmen der Zertifizierung für TS 4.1 *Laboruntersuchungen* Serotypisierungen von Salmonellen vornimmt, muss es die folgenden Zusatzanforderungen erfüllen.

- a) Das nach GMP+ zertifizierte Labor muss in der Lage sein, Einzelfuttermittel mindestens in die folgenden Serotypen zu unterteilen:
 1. Enteritidis
 2. Typhimurium
 3. Infantis
 4. Virchow
 5. Hadar
 6. Java
 7. Agona.
- b) Das nach GMP+ zertifizierte Labor muss bereit und in der Lage sein, Isolate aus Laboren, die keine Serotypisierungen durchführen, entgegenzunehmen und weiter zu analysieren.
- c) Die Analysen müssen gemäß dem Antigenchema nach Kauffmann-White durchgeführt werden.

Gruppe	Serotypisierung	Somatische Antigene (O)	Flagellen-Antigene	
			Phase 1	Phase 2
D	Enteritidis	1,9, 12	g,m	
B	Typhimurium	1,4, 5,12	l	1,2
B	Java	1,4, 5,12	broc	1,2
C1	Infantis	6,7	r	1,5
C1	Virchow	6,7	r	1,2
B	Agona	1,4, 12	f,g,s	-
C2	Hadar	6,8	z10	e,n,x

Tabelle 1: Antigenchema für Salmonellen nach dem Kaufmann-White-Schema (Quelle: Bergey's Manual of Determinative Bacteriology)

- a) Wenn es sich um einen Typ handelt, der von dem nach GMP+ zertifizierten Labor nicht typisiert werden kann, dann muss die Probe doch komplett von der niederländischen Behörde für Öffentliche Gesundheit und Umweltschutz (*Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*; kurz: RIVM) typisiert werden.
- b) Das nach GMP+ zertifizierte Labor muss an den vom RIVM veranstalteten Schulungskursen zur Serotypisierung von Salmonellen teilnehmen.
- c) Das nach GMP+ zertifizierte Labor muss (nach Möglichkeit) an Ringversuchen zur Serotypisierung teilnehmen. Wenn das nach GMP+ zertifizierte Labor bei mindestens 80 % dieser Versuche ein korrektes Ergebnis verbuchen kann, ist es von der in Abschnitt 6 genannten Verpflichtung befreit.
- d) Das nach GMP+ zertifizierte Labor muss jährlich mindestens 30 Isolate zur Serotypisierung ans RIVM senden (Doppeluntersuchung). Mindestens 80 % der Serotypisierungen müssen ein korrektes Ergebnis aufweisen. Die Analyseergebnisse müssen anschließend kontrolliert oder bestätigt werden.



Feed Support Products

So, das war eine ganze Menge an zu verarbeitenden Informationen und Sie fragen sich möglicherweise, was der nächste Schritt ist. Zum Glück können wir unserer GMP+ Community und somit Ihnen dabei helfen. Wir bieten Unterstützung über verschiedene Instrumente und Begleitung, da jedoch jedes Unternehmen eine eigene geteilte Verantwortung für die Futtermittelsicherheit trägt, lassen sich keine maßgeschneiderten Lösungen bieten. Unsere Hilfe besteht darin, dass wir Anforderungen darlegen und Hintergrundinformationen zu den Anforderungen bereitstellen.

Wir haben diverse Support-Materialien für die GMP+ Community entwickelt. Diese enthalten diverse Instrumente, die von Dokumenten mit häufig gestellten Fragen (FAQ) über Webinars bis hin zu Veranstaltungen reichen.

Support-Material in Bezug auf dieses Dokument (Richtlinien und FAQs)

GMP+ International hat Dokumente bereitgestellt, die als Leitfaden zu den in den „GMP+ FSA“- und „GMP+ FRA“-Modulen festgelegten Anforderungen dienen. Jene Dokumente enthalten Beispiele, Antworten auf häufig gestellte Fragen und Hintergrundinformationen.

Hier finden Sie unsere Feed Support Produkte:

Guidelines

Mehr Informationen: <https://gmpplus.org/de/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

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

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Haftungsausschluss:

Diese Veröffentlichung ist zur Informierung von Interessenten über die GMP+-Normen erstellt worden. Die Veröffentlichung wird regelmäßig aktualisiert. GMP+ International B.V. haftet für keinerlei etwaige Unvollkommenheiten in dieser Veröffentlichung.

© GMP+ International B.V.

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen aus dieser Veröffentlichung dürfen heruntergeladen, ausgedruckt und auf dem Bildschirm zu Rate gezogen werden, sofern dies für den eigenen, nichtkommerziellen Gebrauch erfolgt. Sämtliche Nutzungen anderer Art bedürfen der vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.