



FAQ GMP+ BA5 (EWS)

GMP+ D 3.11

Versión ES: 1 de Marzo 2017

GMP+ Feed Certification scheme



TABLA DE CONTENIDOS

1	INTRODUCCION	3
2	SISTEMA DE ALERTA TEMPRANA(EWS)	4
2.1	¿PORQUE UN SISTEMA DE ALERTA TEMPRANA (EWS) DENTRO DEL MÓDULO DE GMP+ FEED SAFETY CERTIFICATION?	4
3	QUE NOTIFICAR	5
3.1	¿QUÉ DEBO NOTIFICAR?	5
3.2	¿PORQUE HAY EXCEPCIONES PARA LA SALMONELA?	5
3.3	ENVÍE UNA NOTIFICACIÓN DE EWS A GMP+ INTERNATIONAL Y A MI ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN. ¿NECESITO HACER ALGO MÁS?	5
4	CUANDO NOTIFICAR	6
4.1	¿CUÁNDO DEBO ENVIAR UNA NOTIFICACIÓN DE EWS?	6
4.2	¿QUÉ SE ENTIENDE POR ANÁLISIS DE CONFIRMACIÓN?	6
4.3	¿TENGO QUE REALIZAR UN ANÁLISIS DE CONFIRMACIÓN?	6
4.4	EL RESULTADO DEL PRIMER ANÁLISIS ES POSITIVO (ARRIBA DEL MÁXIMO PERMITIDO) Y EL RESULTADO DEL ANÁLISIS DE CONFIRMACIÓN ES NEGATIVO (DEBAJO DEL LÍMITE PERMITIDO) DEBO ENVIAR LA NOTIFICACIÓN DE EWS?	6
4.5	¿QUÉ PASA SI EL RESULTADO DEL ANÁLISIS, DESPUÉS DE LA DEDUCCIÓN DE LA MEDIDA DE INCERTIDUMBRE, CAE BAJO EL LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO? ¿ENTONCES DEBO ENVIAR UNA NOTIFICACIÓN DE EWS?	7
5	QUIEN NOTIFICA	8
5.1	¿A QUIÉN DEBO NOTIFICAR?	8
5.2	SOY UN PRODUCTOR SOLAMENTE DE PIENSOS PARA MASCOTAS. ¿SE APLICA LA NOTIFICACIÓN DE EWS TAMBIÉN PARA MÍ?	8
5.3	¿TENGO QUE INFORMARLE A MI ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN O GMP+ INTERNATIONAL LO HARÁ?	8
6	COMO NOTIFICAR	9
6.1	¿CÓMO PRESENTAR UNA NOTIFICACIÓN DE EWS?	9
6.2	¿EN LUGAR DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN EWS, PUEDE USAR UN FORMULARIO DE LA AUTORIDAD COMPETENTE PARA INFORMAR A GMP+ INTERNATIONAL Y AL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN?	9
7	EVALUACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN	10
7.1	¿QUE HACE GMP+ INTERNATIONAL CON MI NOTIFICACIÓN DE EWS?	10
8	CONFIDENCIALIDAD	11
8.1	¿QUÉ INFORMACIÓN ENTRA EN “INFORMACIÓN CONFIDENCIAL”?	11

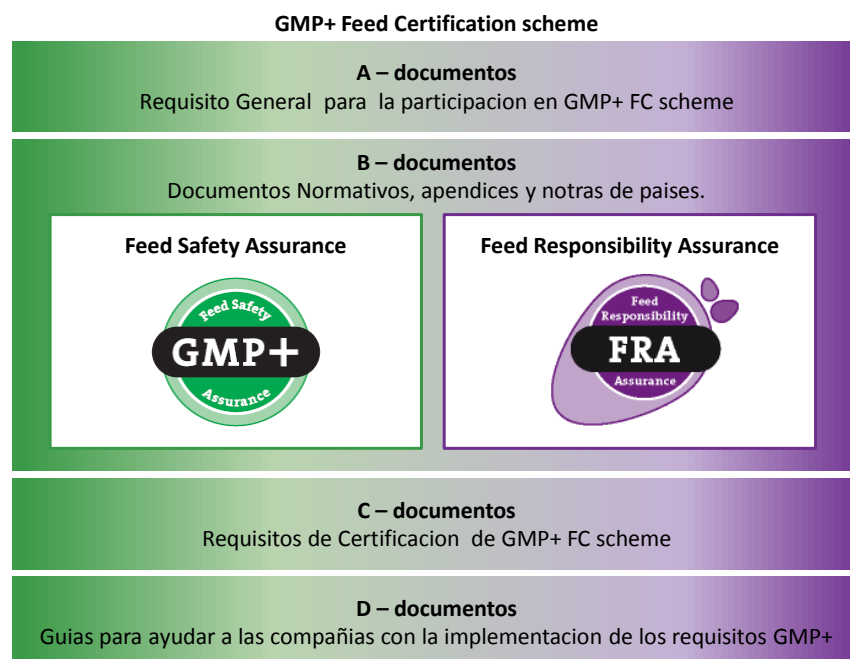
1 Introducción

GMP+ Feed Certification scheme fue iniciado y desarrollado en 1992 por una industria alimenticia Holandesa como respuesta a varios incidentes mas o menos serios que involucraban la contaminación de las materias primas. Aunque comenzó como un esquema nacional, se ha convertido en un sistema internacional que es dirigido por GMP+ International en colaboración con diversos actores internacionales .

GMP+ International apoya a los participantes de GMP+ con información útil y práctica a través de guías, base de datos, boletines, listas de Q&A y seminarios.

El esquema de certificación consiste en varios documentos estándares, subdivididos en las secciones A, B y C.

Además, los llamados documentos D. Estos no son documentos normativos. Los documentos D tienen como objetivo proporcionar información adicional o explicaciones sobre los documentos del esquema.



Este FAQ fue realizado basándose en el documento GMP+ BA5 *Requisitos Mínimos EWS*. El documento BA5 contiene los requisitos para una detección temprana y la notificación de irregularidades con relación a las seguridad de (las materias primas para uso en) piensos y permitiendo una respuesta y comunicación rápida a través de la cadena del producto con el propósito de prevenir o limitar consecuencias nocivas para las personas, animales y el medio ambiente.

Si su pregunta no está en la lista, puede contactar a GMP+ International a través de la página de contacto en la página web de GMP+. Si es necesario, esta FAQ puede ser complementada.

2 Sistema de Alerta Temprana(EWS)

2.1 ¿Porque un Sistema de Alerta Temprana (EWS) dentro del módulo de GMP+ Feed Safety Certification?

Las compañías de piensos deben identificar cada parte de su proceso de producción que es esencial para la seguridad. Tan pronto como lo hayan hecho, deben asegurarse de que se apliquen los mecanismos de control e implementación adecuados y de que este proceso de seguridad sea actualizado y evaluado continuamente.

Al final, la seguridad alimentaria es el trabajo de los seres humanos. Las cosas siempre pueden salir mal. En ese caso, el Sistema de Alerta Temprana (EWS) constituye una importante red de seguridad para limitar el alcance o reducir un (potencial) problema en una etapa temprana con la ayuda de medidas adecuadas.

El propósito de EWS es informar las irregularidades en materia de seguridad de los piensos y permitir una respuesta y una comunicación rápida sobre los nuevos peligros y los riesgos en toda la cadena de producción de alimentos para piensos con el fin de prevenir o limitar las consecuencias perjudiciales para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

3 Que notificar

3.1 ¿Qué debo notificar?

Todas las observaciones y las señales de que el pienso no es seguro o forma un riesgo para los siguientes enlaces en la cadena alimenticia, estén o no basados en los límites legales y/o de GMP+ deben ser notificadas.

3.2 ¿Porque hay excepciones para la Salmonela?

La Salmonela en la alimentación es bastante simple de eliminar. Si el pienso se somete a un tratamiento térmico u otro tratamiento que (demostrablemente) elimina la bacteria salmonela y, hay un producto conforme, no es necesario enviar una notificación de EWS a GMP+ International y a el organismo de certificación.

3.3 Envíe una notificación de EWS a GMP+ International y a mi organismo de certificación. ¿Necesito hacer algo más?

Sí, ver el capítulo 2 en GMP+ BA5 *Requisitos mínimos* EWS.

Si es legalmente requerido, también debe notificar el incidente a la autoridad competente del país en el que se encuentra.

Además de notificar, también debe recuperar el origen y el destino de los lotes peligrosos, bloquearlos o hacerlos bloquear, informar a los proveedores y clientes involucrados, identificar la causa de la contaminación y tomar medidas correctivas.

4 Cuando notificar

4.1 ¿Cuándo debo enviar una notificación de EWS?

Debe enviar una notificación dentro de las 12 horas siguientes a la confirmación de la contaminación o, si no se realiza un análisis de confirmación, dentro de las 12 horas siguientes a la detección de la contaminación.

Este período de 12 horas son horas consecutivas y entrara en vigencia en el momento en que se enteren de la contaminación. Esto puede ser, por ejemplo, cuando recibe el certificado de análisis o una llamada telefónica del laboratorio que llevo a cabo el análisis o de su proveedor.

Los participantes deben actuar responsablemente notificando a GMP+ Internacional y al organismo de certificación. La notificación dentro de las 12 horas siguientes a la detección o confirmación es más importante cuando la situación no está bajo control (lo que significa que el lote contaminado no está completamente bloqueado y / o retirado y / o la trazabilidad no está clara). Corresponde a cada participante evaluar si la situación está bajo control y demostrarlo. Su auditor GMP+ debe verificar esto de manera razonable y decidir si una diferenciación a las 12 horas es aceptable.

4.2 ¿Qué se entiende por análisis de confirmación?

Un análisis de confirmación es un segundo análisis (también mencionado como: contra-análisis) de la misma muestra en el que previamente se detectó un nivel demasiado alto de una sustancia indeseable. Se puede efectuar un análisis de confirmación para asegurarse de que haya o no contaminación.

El resultado del análisis de confirmación, en principio, reemplaza al resultado del primer análisis. Ver 4.4 para el requisito asociado con esto.

Un laboratorio diferente al que llevo a cabo el primer análisis puede realizar el análisis de confirmación.

4.3 ¿Tengo que realizar un análisis de confirmación?

No, no es necesario realizar un análisis de confirmación. Usted es libre en su decisión de llevar a cabo un análisis de confirmación o no. Por favor vea también 4.1, ¿Cuándo debo enviar una notificación de EWS?

No se ha establecido ningún plazo dentro del cual se debe realizar un análisis de confirmación. Esta es su responsabilidad.

4.4 El resultado del primer análisis es positivo (arriba del máximo permitido) y el resultado del análisis de confirmación es negativo (debajo del límite permitido) Debo enviar la notificación de EWS?

No, en este caso, no se requiere una notificación de EWS, siempre que se pueda demostrar porqué el resultado del análisis de confirmación es más confiable que el resultado del primer análisis. Si no tiene motivación y no puede explicar la diferencia entre los dos resultados de análisis, deberá enviar una notificación de EWS.

Después de todo, significa que hay una situación en la que usted no está seguro de si el producto que está comercializando es un producto seguro o no. El producto podría suponer un riesgo para la seguridad de las personas, los animales o el medio ambiente.

4.5 ¿Qué pasa si el resultado del análisis, después de la deducción de la medida de incertidumbre, cae bajo el límite máximo permitido? ¿Entonces debo enviar una notificación de EWS?

Sí. Para determinar si debe o no presentar una notificación, debe asumir el resultado del análisis medido. No se puede deducir la medición de incertidumbre.

Las compañías de piensos tienen la obligación de entregar productos seguros (Reglamento General de Alimentos 178/2002). Si se dedujera la incertidumbre de medición del valor medido, las medidas (como notificar, bloquear el producto, informar a los clientes, etc., ver también la respuesta a la pregunta 3.3) sólo se tomarían cuando estuviera seguro de que el producto no reúne los requisitos. Para evitar cualquier daño en la cadena, es muy importante que se tomen medidas incluso si no se está 100% seguro de que el alimento es inseguro.

No puede vender productos que excedan el límite máximo permitido y usted es responsable de determinar si una notificación es necesaria o no.

4.6 Como compañía comercial, a veces entrego piensos no garantizados por GMP+. ¿Debo informar a GMP+ International si este pienso no es seguro?

No, solamente se le requiere informar a GMP+ International y al organismo de certificación (y autoridad competente) cuando el producto no conforme es parte del alcance de su certificado de GMP+. No está obligado a informar a GMP+ International acerca de los piensos no seguros que no están asegurados por GMP+. Sin embargo, puede ser interesante para GMP+ International recibir dicha información sobre el mercado de piensos.

5 Quien notifica

5.1 ¿A quién debo notificar?

Todos los participantes tienen o tuvieron en su poder un lote contaminado o están involucrados en la entrega, recepción, almacenamiento o procesamiento de un lote de piensos contaminados y se le requiere emitir una notificación de acuerdo con los requisitos del documento GMP+ BA5. Estos son los productos certificados por GMP+ y comerciantes de piensos (incluyendo piensos para mascotas)

5.2 Soy un productor solamente de piensos para mascotas. ¿Se aplica la notificación de EWS también para mí?

Si. Aunque la norma GMP+ B8 no se refiera a GMP+ BA5 *Requisitos Mínimos EWS*, GMP+ A1, el art 8.7 impone esta obligación a todos los participantes de GMP+. Esto significa que la obligación de la notificación de EWS también se aplica. Esto es lógico ya que los ingredientes procesados en la comida para mascota también pueden terminar en piensos para los animales que producen alimentos mantenidos profesionalmente.

5.3 ¿Tengo que informarle a mi organismo de certificación o GMP+ International lo hará?

Como participante de GMP+ usted es responsable de informarle a su organismo de certificación. GMP+ internacional no quita esta responsabilidad de sus manos.

6 Como notificar

6.1 ¿Cómo presentar una notificación de EWS?

Usted puede presentar una notificación de EWS completándola y enviando el formulario de la notificación de EWS. Hay dos formularios de notificaciones: versión papel y un formulario digital (abreviado). El formulario en papel está disponible en el Anexo 1 de GMP+ BA5 o [aquí](#) en el portal de GMP+. El formulario de notificación digital está disponible [aquí](#). Puede enviar su formulario de papel completa a ews@gmpplus.org.

¿Qué debería contener la notificación en cualquier caso?

En cualquier caso, el primer informe debe contener la información mínima e indispensable que permita la primera evaluación del incidente. Esto incluye por lo menos información acerca:

- la compañía notificante: Número de registro de GMP+, información de contacto
- el producto contaminado
- la contaminación
- el lugar dónde el producto está localizado
- el / los proveedor (es) y comprador(es) involucrados.

6.2 ¿En lugar del formulario de notificación EWS, puede usar un formulario de la autoridad competente para informar a GMP+ International y al organismo de certificación?

Si, puede. En ese caso, no tiene que completar un formulario de notificación EWS. Vea capítulo 2 en GMP+ BA5 *Requisitos Mínimos EWS*.

7 Evaluación de la notificación

7.1 ¿Que hace GMP+ International con mi notificación de EWS?

GMP+ International recibe, registra y evalúa las notificaciones de EWS y donde sea posible, alerta a los participantes GMP+ FSA sobre un problema de seguridad de los piensos en el mercado.

Las preguntas centrales en la evaluación de si la situación está bajo control o no:

- ¿Está el lote contaminado completamente identificado (rastreado)?
- ¿Está el lote contaminado completamente bloqueado o está siendo retirado?

Cuando la situación es urgente y no está (completamente) bajo control, un mensaje de EWS será publicado en la página web de GMP+ International y los participantes serán alertados por medio de boletines, especificando el producto involucrado (nombre genérico), la(s) sustancia(s) indeseable(s) y los niveles detectados informados, como también el país de origen. **Los detalles de la compañía involucrada no son nunca publicados.**

Estas advertencias ayudan a los participantes a tomar medidas para la prevención de peligros. Cuando la situación está bajo control, una advertencia de EWS puede también ser publicada para informarles a los participantes de los riesgos posibles o buenas prácticas. Con esta información, las compañías pueden tomar sus propias medidas.

GMP+ International no publicará advertencias de EWS si la situación está bajo control, o si la seguridad de pienso no está siendo comprometido y la notificación no provee información relevante que pueda ser útil otros participantes.

Las notificaciones de EWS constituyen una fuente de inspiración para GMP+ International para enfatizar los potenciales riesgos en su comunicación y pueden conducir a mejoras del módulo GMP+ FSA (el [protocolo Aflatoxina B1](#) es un ejemplo de esto), Feed Support Products (por ejemplo, Y ajuste de las evaluaciones de riesgos), los requisitos de certificación y conformidad, comunicación de riesgos y otras actividades.

7.2 ¿Cuándo puedo esperar una respuesta de GMP+ International a mi notificación?

Dentro de las 12 horas siguientes a la recepción de su notificación, GMP+ International evaluará su notificación y se pondrá en contacto con usted (por teléfono o correo electrónico). A continuación, se le informará sobre el resultado de la evaluación. Si la publicación de una advertencia de EWS está en orden, (vea la pregunta 7.1), esta publicación siempre se comunicará primero con el organismo notificador antes de la publicación.

8 Confidencialidad

8.1 ¿Qué información entra en “información confidencial”?

Toda la información que se podría rastrear de (el /los) participante (s) GMP+ involucrado (s) en el incidente. Por ejemplo, el número de registro de GMP+, el nombre de la empresa y el nombre de los buques de navegación marítima involucrados en el incidente no serán comunicados.

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmpplus.org

Renuncia:

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

© GMP+ International B.V.

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