



# R1.0 – Feed Safety Management Systems Requirements

Versione IT: 1° gennaio 2022





# Indice

|  |           |
|--|-----------|
| <b>BENVENUTO</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>1. CAMPO DI APPLICAZIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO</b> .....                               | <b>4</b>  |
| <b>2. RIFERIMENTI NORMATIVI</b> .....  | <b>5</b>  |
| <b>3. TERMINI E DEFINIZIONI</b> .....  | <b>6</b>  |
| <b>4. IL CONTESTO DELL’AZIENDA CERTIFICATA GMP+ </b> .....                                 | <b>7</b>  |
| 4.1. CONFORMITÀ CON LA LEGISLAZIONE SUI MANGIMI E IL PRESENTE STANDARD .....               | 7         |
| 4.2. COMPRENDERE LE NECESSITÀ E LE ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE .....               | 7         |
| 4.3. STABILIRE L’AMBITO DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA SICUREZZA DEI MANGIMI.....           | 8         |
| 4.4. FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM (SISTEMA DI GESTIONE DELLA SICUREZZA DEI MANGIMI) ..... | 9         |
| <b>5. LEADERSHIP</b> .....   | <b>10</b> |
| 5.1. LEADERSHIP E IMPEGNO.....   | 10        |
| 5.2. POLITICA SULLA SICUREZZA DEI MANGIMI .....  | 10        |
| 5.2.1. <i>Creare una politica sulla sicurezza dei mangimi</i> .....                        | 10        |
| 5.2.2. <i>Comunicazioni sulla politica di sicurezza dei mangimi</i> .....                  | 11        |
| 5.3. RUOLI ORGANIZZATIVI, RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ .....                                  | 11        |
| 5.3.1. <i>Responsabilità e autorità dell’alta dirigenza</i> .....                          | 11        |
| 5.3.2. <i>Responsabilità del leader del team di sicurezza dei mangimi</i> .....            | 11        |
| 5.3.3. <i>Responsabilità del team di convalida</i> .....                                   | 12        |
| 5.3.4. <i>Responsabilità di tutte le persone coinvolte</i> .....                           | 12        |
| <b>6. PIANIFICAZIONE</b> .....   | <b>13</b> |
| 6.1. GLI OBIETTIVI DELL’FSMS E COME CONSEGUIRLI.....                                       | 13        |
| 6.2. PIANIFICAZIONE DELLE MODIFICHE .....  | 13        |
| <b>7. ASSISTENZA</b> .....   | <b>14</b> |
| 7.1. RISORSE .....   | 14        |
| 7.1.1. <i>Generalità</i> .....   | 14        |
| 7.1.2. <i>Personale</i> .....  | 14        |
| 7.1.3. <i>Infrastruttura</i> .....   | 14        |
| 7.1.4. <i>Ambiente di lavoro</i> .....   | 15        |
| 7.1.5. <i>Gestione dei fornitori</i> .....   | 15        |
| 7.2. COMPETENZA.....   | 16        |
| 7.3. PRESA DI COSCIENZA.....   | 16        |
| 7.4. COMUNICAZIONE .....   | 17        |
| 7.4.1. <i>Generalità</i> .....   | 17        |
| 7.4.2. <i>Comunicazione esterna</i> .....  | 17        |
| 7.4.3. <i>Comunicazione interna</i> .....  | 18        |
| 7.5. INFORMAZIONI DOCUMENTATE .....  | 18        |
| 7.5.1. <i>Generalità</i> .....   | 18        |
| 7.5.2. <i>Creazione e aggiornamento</i> .....  | 18        |
| 7.5.3. <i>Controllo di informazioni documentate</i> .....                                  | 19        |
| <b>8. OPERAZIONI</b> .....   | <b>20</b> |



|            |  |           |
|------------|--|-----------|
| 8.1.       | PIANIFICAZIONE E CONTROLLO DELLE OPERAZIONI .....                              | 20        |
| 8.2.       | PROGRAMMA DI PREREQUISITI (PRP) .....  | 20        |
| 8.3.       | SISTEMA DI TRACCIABILITÀ.....  | 21        |
| 8.4.       | PREPARAZIONE E RISPOSTA ALLE EMERGENZE .....                                   | 22        |
| 8.4.1.     | <i>Generalità</i> .....  | 22        |
| 8.4.2.     | <i>Gestione di emergenze e incidenti</i> .....                                 | 22        |
| 8.5.       | CONTROLLO DEI PERICOLI.....  | 22        |
| 8.5.1.     | <i>Passaggi preliminari per rendere possibile l'analisi dei pericoli</i> ..... | 22        |
| 8.5.1.1.   | Caratteristiche degli ingredienti .....  | 22        |
| 8.5.1.2.   | Caratteristiche dei prodotti finali .....                                      | 23        |
| 8.5.1.3.   | Uso previsto.....  | 23        |
| 8.5.1.4.   | Diagrammi di flusso e descrizione dei processi.....                            | 24        |
| 8.5.2.     | <i>Analisi dei pericoli</i> .....  | 25        |
| 8.5.2.1.   | Individuazione dei pericoli .....  | 25        |
| 8.5.2.2.   | Valutazione del rischio.....   | 25        |
| 8.5.2.3.   | Determinazione dei punti di controllo critico (CCP) .....                      | 26        |
| 8.5.3.     | <i>Controllo CCP</i> .....   | 26        |
| 8.5.3.1.   | Stabilire limiti di sicurezza dei mangimi per i CCP .....                      | 26        |
| 8.5.3.2.   | Monitoraggio dei CCP .....   | 27        |
| 8.6.       | CONVALIDA E VERIFICA .....   | 28        |
| 8.6.1.     | <i>Convalida</i> .....   | 28        |
| 8.6.2.     | <i>Verifica</i> .....  | 28        |
| 8.6.2.1.   | Verifica del piano HACCP.....  | 28        |
| 8.6.2.2.   | Analizzare i risultati delle attività di verifica.....                         | 29        |
| 8.7.       | CONTROLLO DELLE NON-CONFORMITÀ DI PROCESSO E PRODOTTO .....                    | 29        |
| 8.7.1.     | <i>Definire correzioni e azioni correttive</i> .....                           | 29        |
| 8.7.2.     | <i>Gestione dei prodotti potenzialmente pericolosi</i> .....                   | 29        |
| 8.7.2.1.   | Generalità.....  | 29        |
| 8.7.2.2.   | Valutazione dei prodotti potenzialmente pericolosi .....                       | 30        |
| 8.7.2.3.   | Smaltimento dei prodotti non conformi .....                                    | 30        |
| 8.7.2.4.   | Ritiro/riciamo .....   | 31        |
| <b>9.</b>  | <b>VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DELL'FSMS .....</b>                           | <b>32</b> |
| 9.1.       | MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE .....                         | 32        |
| 9.1.1.     | <i>Generalità</i> .....  | 32        |
| 9.1.2.     | <i>Analisi e valutazione</i> .....   | 32        |
| 9.2.       | VERIFICA ISPETTIVA INTERNA.....  | 33        |
| 9.3.       | RIESAME DELLA DIREZIONE .....  | 34        |
| 9.3.1.     | <i>Generalità</i> .....  | 34        |
| 9.3.2.     | <i>Input per il riesame della direzione</i> .....                              | 34        |
| 9.3.3.     | <i>Esito del riesame della direzione</i> .....                                 | 34        |
| <b>10.</b> | <b>MIGLIORAMENTO .....</b>   | <b>35</b> |
| 10.1.      | NON-CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE.....  | 35        |
| 10.2.      | MIGLIORAMENTO CONTINUO .....   | 35        |
| 10.3.      | AGGIORNAMENTO DELL'FSMS .....  | 36        |

## Benvenuto

Questo documento sullo schema di certificazione dei mangimi ti aiuta a garantire la sicurezza dei mangimi in tutto il mondo. Rispettando i requisiti previsti da GMP+ International insieme alla nostra community GMP+, puntiamo a far sì che tu ottenga la certificazione dei mangimi di cui hai bisogno. Leggi attentamente le informazioni di questo documento.

*Impegniamoci insieme!*

## 1. Campo di applicazione del presente documento

Il presente documento permette a un'azienda di raggiungere i propri obiettivi in fatto di sicurezza dei mangimi. Specifica i requisiti di un *Feed Safety Management Systems Requirement* (Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi) [FSMS] che consenta all'azienda di fornire prodotti e servizi sicuri relativamente ai mangimi.

Tutti i requisiti di questo standard sono generici e sono destinati ad essere applicabili a tutte le aziende che operano nella catena mangimistica, indipendentemente dalle loro dimensioni e dalla loro complessità. Queste possono essere aziende che producono additivi per mangimi, materie prime per mangimi, premiscele, mangimi composti o mangimi per animali domestici, ma anche le aziende coinvolte nel commercio, nello stoccaggio, nel trasbordo, e nel trasporto su strada o rotaia di questi prodotti.

Il presente documento consente a qualsiasi azienda, anche di piccole dimensioni, di impostare un Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi solido e affidabile. Inoltre, per soddisfare i requisiti di questo standard, è possibile utilizzare risorse interne e/o esterne.

Il presente documento (insieme alle Specifiche tecniche) fa parte del modulo FSA GMP+. Se un'azienda dimostra di essere conforme ai requisiti di questo standard, l'ente certificatore può emettere una certificazione FSA GMP+.

### (Scheme) document system for companies





## 2. Riferimenti normativi

Alcuni requisiti contenuti nel presente documento (i Requisiti dei sistemi di gestione della sicurezza dei mangimi) fanno riferimento alle Specifiche tecniche (TS) GMP+. Queste Specifiche tecniche spiegano in maniera più dettagliata uno specifico elemento dei Requisiti dei sistemi di gestione della sicurezza dei mangimi e devono essere considerate una parte normativa del modulo FSA GMP+.

Inoltre, alcune Specifiche tecniche si vanno ad aggiungere al presente documento (i Requisiti dei sistemi di gestione della sicurezza dei mangimi). Queste Specifiche tecniche devono essere inoltre considerate una parte normativa del modulo FSA GMP+.



### 3. Termini e definizioni

Vedere F 0.2 *Elenco definizioni*.



## 4. Il contesto dell'azienda certificata GMP+

Ogni azienda certificata GMP+ fa parte della catena globale mangimistica e di produzione alimentare. L'azienda certificata deve pertanto essere pienamente cosciente di questa posizione. Inoltre, questo è relativo non solo alle sedi in cui si svolgono le attività correlate ai mangimi, ma anche a quelle in cui vengono commercializzati i prodotti dell'azienda garantiti dall'FSA GMP+.

### 4.1. Conformità con la legislazione sui mangimi e il presente standard

L'azienda certificata deve essere conforme alla legislazione vigente in materia di mangimi. Questo è relativo alla legislazione in materia di mangimi:

- a) nel Paese in cui ha sede l'azienda certificata;
- b) nel Paese dove il mangime viene commercializzato.
- c) L'azienda certificata deve anche essere conforme alle sezioni pertinenti dello standard.

Se lo standard non descrive misure di controllo per una situazione specifica, è responsabilità dell'azienda certificata GMP+ stabilire e implementare misure di controllo aggiuntivo sulla base di uno studio HACCP, come descritto nel Capitolo 8.

In tutti i casi di cui sopra, si tratta del requisito più rigoroso applicabile per le aziende certificate GMP+.

### 4.2. Comprendere le necessità e le aspettative delle parti interessate

L'azienda certificata deve assicurarsi di avere la capacità di fornire costantemente prodotti e servizi all'altezza dei requisiti dello standard. L'azienda certificata deve stabilire:

- a) le parti interessate che sono rilevanti per il Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi (FSMS) e;
- b) le necessità delle parti interessate rilevanti per l'FSMS.



#### Consiglio utile:

Esiste una vasta gamma di parti interessate, le cui necessità devono essere prese in considerazione relativamente al Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi GMP+. Può essere utile elencarle con attenzione. Queste parti interessate vanno dai fornitori ai clienti, dai trasportatori incaricati ai fornitori di servizi come la disinfestazione, la pulizia dei silos e la pulizia dei serbatoi, dalle imprese portuali agli schemi di certificazione, fino alle autorità portuali.



### 4.3. Stabilire l'ambito del Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi

L'azienda certificata GMP+ deve descrivere tutte le attività, i processi, i prodotti o servizi all'interno del Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi (FSMS) di cui è responsabile.

L'azienda certificata deve stabilire l'ambito dell'FSMS specificando:

- a) Tutte le sue attività, i suoi processi, prodotti o servizi relativi al mangime. Questi includono le attività, i processi, i prodotti e i servizi svolti da/per terzi;
- b) Tutte le sedi, siano esse di proprietà dell'azienda o meno, incluse le sedi amministrative pertinenti.
- c) Quali attività, processi, prodotti o servizi presso tali sedi sono soggetti a certificazione GMP+;

è possibile escludere attività, processi, prodotti o servizi correlati alla produzione, al commercio, allo stoccaggio e al trasporto di mangimi dall'ambito della certificazione GMP+.

- d) Altre attività, processi, prodotti o servizi (relativi o meno ai mangimi), come definiti al paragrafo c) che possono avere un impatto sulla sicurezza dei mangimi. L'azienda certificata deve assicurarsi che tali attività, processi, prodotti o servizi non abbiano un impatto negativo sulla sicurezza dei mangimi. *Per maggiori dettagli, vedere il Capitolo 1.10 Separazione di TS 1.10 Attività operative.*
- e) Nello stabilire l'ambito, l'azienda certificata deve sempre tenere in considerazione i requisiti menzionati ai paragrafi 4.1 e 4.2.

Tutte le attività che potrebbero influenzare la sicurezza dei mangimi devono essere disponibili per verifiche ispettive. L'ambito deve essere disponibile e aggiornato come informazione documentata.



#### Consiglio utile:

Si tratta di una questione complessa. Un ottimo punto di partenza per informarsi sull'ambito delle attività relative alla certificazione GMP+ è il documento: "Dove inizia la certificazione FSA GMP+?" Sopra abbiamo parlato di "attività e/o prodotti che non sono correlati ai mangimi". In questo caso si può pensare, ad esempio, allo stoccaggio di carburanti, macchine agricole, legna. Si tratta di attività non direttamente legate al processo dei mangimi, ma che potrebbero avere un impatto negativo sulla sicurezza dei mangimi.





## 4.4. Feed Safety Management System (Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi)

L'azienda certificata deve stabilire, implementare, mantenere, aggiornare e migliorare continuamente un Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi, in conformità con i requisiti degli standard GMP+. Occorre prestare attenzione all'interazione tra i singoli processi. Il tuo Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi deve controllare i tuoi processi, inclusa l'interazione tra tali processi.

Quando utilizzi elementi sviluppati esternamente per creare il tuo Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi, devi assicurarti, sulla base di una valutazione, che tali elementi siano (resi) idonei per il tuo specifico Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi.



### Consiglio utile:

Gli elementi sviluppati esternamente possono essere (parte di) un manuale di qualità sviluppato da un consulente o da uno studio HACCP o da un Codice deontologico realizzati da un'associazione, ad esempio. Inoltre, pensa alle valutazioni di rischio generico fornite da GMP+ International in Prodotti di supporto sui mangimi.



## 5. Leadership

### 5.1. Leadership e impegno

L'alta dirigenza di un'azienda certificata GMP+ deve dimostrare leadership e impegno in relazione al Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi (FSMS), come segue:

- a) garantendo che la politica di sicurezza dei mangimi e gli obiettivi dell'FSMS siano stati stabiliti;
- b) assicurando che i requisiti dell'FSMS siano integrati nei processi aziendali dell'organizzazione;
- c) accertandosi che siano rese disponibili risorse per la conformità con l'FSMS;
- d) comunicando l'importanza di un FSMS efficace e conformandosi ai requisiti dell'FSMS e ai requisiti comunemente concordati con il cliente relativamente alla sicurezza dei mangimi.
- e) assicurando che l'FSMS venga valutato e mantenuto per conseguire il/i risultato/i previsto/i;
- f) dirigendo e supportando il personale affinché contribuisca all'efficacia dell'FSMS;
- g) promuovendo un miglioramento continuo;
- h) supportando altri dirigenti competenti affinché dimostrino la propria leadership applicata alle rispettive aree di responsabilità FSMS:

### 5.2. Politica sulla sicurezza dei mangimi

#### 5.2.1. Creare una politica sulla sicurezza dei mangimi

L'alta dirigenza deve creare, implementare e mantenere una politica sulla sicurezza dei mangimi che:

- a) garantisca l'impegno in base ai requisiti del modulo FSA GMP+;
- b) sia adeguata allo scopo e al contesto dell'organizzazione;
- c) fornisca una cornice per impostare e rivedere gli obiettivi dell'FSMS, come descritto nel Capitolo 6;
- d) Includa un impegno a soddisfare i requisiti applicabili di sicurezza dei mangimi, tra cui i requisiti della legislazione nazionale e internazionale e i requisiti reciprocamente concordati con il cliente relativi alla sicurezza dei mangimi;
- e) coinvolga le comunicazioni interne ed esterne;
- f) includa un impegno a migliorare continuamente l'FSMS;
- g) affronti la necessità di garantire competenze relative alla sicurezza dei mangimi.



## 5.2.2. Comunicazioni sulla politica di sicurezza dei mangimi

La politica sulla sicurezza dei mangimi deve:

- a) essere disponibile e aggiornata come informazione documentata;
- b) essere comunicata, compresa e applicata a tutti i livelli dell'organizzazione;
- c) essere opportunamente disponibile per le parti interessate coinvolte.

## 5.3. Ruoli organizzativi, responsabilità e autorità

### 5.3.1. Responsabilità e autorità dell'alta dirigenza

L'alta dirigenza deve fare in modo che responsabilità e autorità legate ai ruoli rilevanti siano assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'organizzazione. L'alta dirigenza è responsabile in ultima sede del Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi

L'alta dirigenza deve assegnare responsabilità e autorità per:

- a) garantire che l'FSMS sia conforme ai requisiti descritti in questo documento;
- b) fare rapporto sulle prestazioni e qualsiasi necessità di miglioramento dell'FSMS all'alta dirigenza;
- c) nominare il/i team di sicurezza dei mangimi e il/i leader del/i team di sicurezza dei mangimi. In presenza di più di un team di sicurezza dei mangimi, occorre assegnare un coordinatore;
- d) nominare il/i team di convalida e il/i leader del/i team di convalida. In presenza di più di un team di convalida, occorre assegnare un coordinatore;
- e) designare persone con responsabilità definite e dare loro l'autorità di avviare e documentare una o più azioni.

### 5.3.2. Responsabilità del leader del team di sicurezza dei mangimi

Il Leader del team di sicurezza dei mangimi ha la responsabilità di:

- a) Garantire che l'FSMS (incluso il piano di controllo dei pericoli descritto nel par. 8.5) venga creato, implementato, mantenuto e aggiornato;
- b) Gestire e organizzare il lavoro del team di sicurezza dei mangimi;
- c) Garantire al team di sicurezza dei mangimi le giuste competenze e la giusta formazione (par. 7.2);
- d) Segnalare all'alta dirigenza l'efficacia e l'idoneità dell'FSMS, evidenziando eventuali necessità di miglioramento;
- e) Coordinare il progresso e la corretta impostazione e mantenimento dell'FSMS qualora vi sia più di un team di sicurezza dei mangimi.



**Consiglio utile:**

Alcuni membri del personale possono ricoprire svariati ruoli all'interno di un team di sicurezza dei mangimi. Inoltre, è possibile ricorrere anche a risorse esterne all'azienda. Tuttavia, l'alta dirigenza rimane responsabile dell'FSMS.

### **5.3.3. Responsabilità del team di convalida**

L'alta dirigenza deve creare un team di convalida. I membri del team di sicurezza dei mangimi possono anche essere membri del team di convalida, ma il team di convalida deve essere composto almeno da un membro indipendente per scongiurare indebite ingerenze. Qualora ciò non sia possibile, l'alta dirigenza può deviare da questa norma a condizione che vengano fornite giustificazioni valide. Occorre documentare chiaramente le persone coinvolte nella convalida e le attività che conducono.

### **5.3.4. Responsabilità di tutte le persone coinvolte**

Tutti i dipendenti dell'azienda certificata GMP+ devono avere la responsabilità di segnalare potenziali ed effettivi problemi relativamente all'FSMS alle persone/ruoli assegnati.



## 6. Pianificazione

### 6.1. Gli obiettivi dell'FSMS e come conseguirli

L'azienda certificata GMP+ deve fissare gli obiettivi per l'FSMS ai rispettivi livelli e funzioni.

Gli obiettivi dell'FSMS devono:

- a) Essere conformi alla politica sulla sicurezza dei mangimi;
- b) Essere misurabili;
- c) Prendere in considerazione i requisiti legali e normativi in materia di sicurezza dei mangimi, come indicato nel Capitolo 4;
- d) Essere monitorati e verificati;
- e) Essere comunicati;
- f) Essere adeguatamente mantenuti e aggiornati.

L'azienda deve conservare le informazioni documentate sugli obiettivi per l'FSMS.



#### Consiglio utile:

Quando inizialmente si pianifica come raggiungere gli obiettivi dell'FSMS presso la propria azienda, è una buona idea impostare quanto segue nell'ambito del piano di progetto:

- cosa occorre fare;
- quali risorse verranno richieste per gli obiettivi da raggiungere,
- chi sarà responsabile;
- quando verrà completato;
- come verranno valutati i risultati.

### 6.2. Pianificazione delle modifiche

Quando l'azienda certificata stabilisce la necessità di apportare modifiche in relazione alla sicurezza dei mangimi, questa deve considerare:

- a) Lo scopo delle modifiche e le loro potenziali conseguenze;
- b) L'invariata integrità dell'FSMS;
- c) La disponibilità delle risorse;
- d) L'assegnazione o ri-assegnazione di responsabilità e autorità.



## 7. Assistenza

### 7.1. Risorse

#### 7.1.1. Generalità

L'azienda certificata deve stabilire e fornire le risorse necessarie per impostare, implementare, mantenere, aggiornare e migliorare continuamente l'FSMS. L'azienda certificata deve considerare:

- a) la capacità delle risorse interne esistenti, ed eventuali vincoli alle stesse;
- b) la necessità delle risorse esterne.



#### Consiglio utile:

Con il termine "risorse" qui vogliamo indicare le persone, l'infrastruttura, l'ambiente di lavoro e altri elementi richiesti al fine di creare un Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi con cui lavorare.

#### 7.1.2. Personale

L'azienda certificata deve garantire che le persone a cui è assegnata la responsabilità di gestire e mantenere un FSMS efficace siano competenti. La competenza deve essere dimostrata da informazioni documentate.

Se vengono utilizzati esperti esterni per assistere nello sviluppo, nell'implementazione, nella gestione o nella valutazione dell'FSMS, occorre documentare e conservare come prova accordi o contratti che ne dimostrano competenza, responsabilità e autorità.

#### 7.1.3. Infrastruttura

L'azienda certificata deve fornire le risorse per determinare, stabilire e mantenere l'infrastruttura necessaria per ottenere la conformità con i requisiti dell'FSMS. L'infrastruttura può includere:

- a) Strutture (come aree di produzione e stoccaggio, vani di carico);
- b) Attrezzature (tra cui hardware e software);
- c) Tecnologia informatica e per le comunicazioni.

*Nota: Per maggiori dettagli, consultare TS 1.1 Programma di pre-requisiti, Capitolo 1 Infrastruttura.*



### 7.1.4. Ambiente di lavoro

L'azienda certificata deve fornire le risorse per determinare, stabilire e mantenere le risorse per creare, gestire e mantenere un ambiente di lavoro idoneo a ottenere la conformità con i requisiti dell'FSMS.



**Consiglio utile:**

Un ambiente di lavoro idoneo può essere una combinazione di fattori umani e fisici (consideriamo, ad esempio, fattori come temperatura, calore, umidità, luce, circolazione dell'aria, igiene, rumore).

*Nota: Per maggiori dettagli, consultare TS 1.1 Programma di pre-requisiti, Capitolo 2 Manutenzione.*

### 7.1.5. Gestione dei fornitori

L'azienda certificata deve:

- a) Determinare e applicare i criteri per valutare, selezionare, monitorare le prestazioni e rivalutare i fornitori esterni di processi, prodotti e/o servizi, che possono avere un impatto sulla sicurezza dei mangimi. Questi criteri devono essere basati sull'analisi dei rischi (vedere Capitolo 8). Occorre soddisfare almeno i seguenti requisiti. L'azienda certificata deve acquistare processi, prodotti e/o servizi da fornitori:
  1. Con certificazione FSA GMP+ o
  2. Con certificazione per un altro standard accettato, oppure;
  3. Garantiti da un'azienda certificata tramite condizioni gatekeeper. Vedere TS 1.2. *Acquisto* per requisiti specifici.
- b) Garantire una comunicazione adeguata dei requisiti al/i fornitore/i esterno/i;
- c) Garantire che i processi, prodotti o servizi forniti esternamente non influenzino negativamente la capacità dell'azienda certificata di soddisfare costantemente i requisiti dell'FSMS.

Le materie prime per mangimi prodotte o acquistate devono essere incluse in TS 1.3 *Elenco prodotti*. Questo non vale per le materie prime per mangimi che vengono lavorate esclusivamente in mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare. I prodotti il cui uso è vietato nei mangimi sono indicati in TS 1.4 *Prodotti e carburanti vietati*.

Le informazioni documentate relative a queste attività e qualsiasi azione necessaria devono essere conservate come risultato di valutazioni e rivalutazioni.



**Consiglio utile:**

Quando parliamo di "fornitori esterni" intendiamo tutti i processi, i prodotti e i servizi che l'azienda acquista da fornitori necessari per contribuire alla produzione e/o alla fornitura di mangime garantito GMP+. Questo include anche i fornitori di materie prime, di prodotti medici veterinari, agenti detergenti e servizi esternalizzati come la disinfestazione e la manutenzione.



I documenti di supporto S 9.3 *Spiegazione della catena mangimistica GMP+* e S 9.7 *Come svolgere le valutazioni dei fornitori* sono molto utili e forniscono maggiori informazioni.

## 7.2. Competenza

L'azienda certificata deve:

- a) Descrivere chiaramente come organizza il proprio personale in relazione dell'FSMS;
- b) Stabilire la competenza necessaria delle persone, inclusi i fornitori esterni, che lavorano sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni relative alla sicurezza dei mangimi e l'efficacia dell'FSMS.
- c) Assicurarsi che queste persone, incluso il team di sicurezza dei mangimi e i responsabili del funzionamento del piano di controllo dei rischi, siano competenti per istruzione, formazione e/o esperienza;
- d) Garantire che il team di sicurezza dei mangimi abbia le conoscenze e l'esperienza multidisciplinari per lo sviluppo e l'implementazione dell'FSMS. Sono inclusi (ma non solo) i prodotti, i processi, le attrezzature dell'organizzazione e i pericoli relativi alla sicurezza di mangimi e alimenti nell'ambito dell'FSMS;
- e) Ove applicabile, intervenire per acquisire la competenza necessaria e valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- f) Mantenere adeguate informazioni documentate come prova di competenza



### Consiglio utile:

Quando parliamo di "azioni per acquisire la competenza necessaria", ci riferiamo al personale che potrebbe aver ricevuto istruzione, formazione e coaching in materia. In assenza di queste conoscenze all'interno dell'azienda, si consiglia di valutare l'assunzione o la consulenza da parte di professionisti competenti.

## 7.3. Presa di coscienza

L'azienda certificata deve fare in modo che tutto il personale competente che svolge il lavoro sotto il suo controllo sia a conoscenza:

- a) Della politica di sicurezza dei mangimi;
- b) Degli obiettivi dell'FSMS pertinenti alle proprie mansioni;
- c) Del singolo contributo che può dare all'efficacia dell'FSMS, inclusi i vantaggi di prestazioni migliori sul fronte della sicurezza dei mangimi;
- d) Delle implicazioni di una eventuale non conformità ai requisiti dell'FSMS.





## 7.4. Comunicazione

### 7.4.1. Generalità

L'azienda certificata deve stabilire le comunicazioni interne ed esterne pertinenti per l'FSMS, incluso:

- a) ciò che deve comunicare;
- b) quando comunicarlo;
- c) a chi comunicarlo;
- d) come comunicarlo;
- e) chi lo comunicherà.

L'azienda certificata deve assicurarsi che il requisito di una comunicazione efficace sia ben compreso da tutti coloro le cui attività hanno un impatto sulla sicurezza dei mangimi.

### 7.4.2. Comunicazione esterna

L'azienda certificata deve fare in modo che una quantità sufficiente di informazioni sulla sicurezza dei mangimi venga comunicata verso l'esterno. L'azienda certificata deve stabilire, implementare e mantenere comunicazioni efficaci sulla sicurezza dei mangimi con:

- a) fornitori di prodotti e servizi, appaltatori e clienti in relazione a:
  - 1) Informazioni sui prodotti per garantire corrette procedure di manipolazione, disposizione, stoccaggio, preparazione, distribuzione e utilizzo del prodotto all'interno della catena mangimistica;
  - 2) lo status dei mangimi e servizi FSA GMP+ (Vedere TS 1.8. *Etichettatura* per requisiti specifici);
  - 3) pericoli identificati per la sicurezza dei mangimi che devono essere controllati da altre organizzazioni all'interno della catena mangimistica;
  - 4) disposizioni contrattuali, richieste e ordini, incluse le relative modifiche;
  - 5) riscontri, inclusi i reclami;
  - 6) mancato rispetto/superamento degli standard o altre irregolarità/non-conformità (vedere par. 8.4 Preparazione e risposta alle emergenze).
- b) autorità legali e di regolamentazione;
- c) altre organizzazioni che influenzino o siano influenzate dall'efficacia o dall'aggiornamento dell'FSMS.

Occorre conservare le prove di qualsiasi comunicazione esterna in archivio come informazioni documentate.



#### Consiglio utile:

Forse può essere utile ricordare che l'Ente certificatore dell'azienda certificata viene considerato come appaltatore.



### 7.4.3. Comunicazione interna

L'azienda certificata deve creare, implementare e mantenere misure efficaci per comunicare eventuali problemi che potrebbero influire sulla sicurezza dei mangimi.

Per mantenere l'FSMS efficace, l'azienda certificata deve accertarsi che il team di sicurezza dei mangimi sia informato per tempo su qualsiasi modifica che possa influire sulla sicurezza dei mangimi.

Il team di sicurezza dei mangimi deve accertarsi di includere tali informazioni al momento dell'aggiornamento dell'FSMS (par. 4.4 e 10.3).

L'alta dirigenza deve accertarsi che le informazioni pertinenti siano incluse come input nel riesame della direzione (par. 9.3).

## 7.5. Informazioni documentate

### 7.5.1. Generalità

L'azienda certificata del Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi deve includere:

- a) informazioni documentate relative alla politica sulla sicurezza dei mangimi e agli obiettivi di sicurezza dei mangimi;
- b) informazioni documentate richieste dallo standard GMP+;
- c) informazioni documentate che l'azienda certificata ritiene necessarie per l'efficacia dell'FSMS;
- d) tutte le informazioni documentate pertinenti richieste dalla legislazione nazionale e internazionale e dai clienti;
- e) informazioni documentate relative all'ambito dell'FSMS (Capitolo 4).



#### Consiglio utile:

La quantità di informazioni documentate che le aziende certificate includono in un FSMS può differire da un'organizzazione all'altra. Questo può essere dovuto a svariate ragioni, tra cui:

- le dimensioni dell'organizzazione e la sua tipologia di attività, processi, prodotti e servizi;
- la complessità dei processi e delle loro interazioni;
- la competenza del personale;

### 7.5.2. Creazione e aggiornamento

Quando si creano e si aggiornano le informazioni documentate, l'azienda certificata deve garantire adeguate procedure di:

- a) Identificazione (ad es. titolo, data, autore o numero di riferimento);
- b) Formato (ad es. lingua, versione software, grafica) e supporto (ad es. cartaceo, elettronico);
- c) Revisione e approvazione per idoneità e adeguatezza delle informazioni.



### 7.5.3. Controllo di informazioni documentate

Le informazioni documentate richieste dall'FSMS e da questo documento GMP+ devono essere controllate per garantire che:

- a) Siano disponibili e idonee all'uso, ove e quando ciò sia richiesto;
- b) Siano adeguatamente protetti (ad es. da perdita di riservatezza, uso improprio o perdita di integrità).

Per il controllo delle informazioni documentate, l'azienda certificata deve occuparsi di quanto segue, secondo i casi:

- c) distribuzione, accesso, recupero e utilizzo;
- d) archiviazione e conservazione, inclusa la conservazione della leggibilità;
- e) controllo delle modifiche (ad es. controllo della versione);
- f) conservazione ed eliminazione. Le informazioni documentate devono essere conservate per almeno tre anni, a meno che non sia richiesto un periodo di conservazione più lungo in base alla legislazione vigente in materia di mangimi o altre normative.

Le informazioni documentate di origine esterna, determinate dall'azienda certificata come necessarie per la pianificazione e la gestione dell'FSMS devono essere individuate, secondo i casi, e controllate. Le informazioni documentate conservate come prove di conformità devono essere protette da alterazioni involontarie.



## 8. Operazioni

### 8.1. Pianificazione e controllo delle operazioni

L'azienda certificata GMP+ deve pianificare, implementare, controllare, mantenere e aggiornare i processi necessari per rispettare i requisiti per la realizzazione di prodotti per mangimi sicuri come segue:

- a) aggiornando i criteri per i processi;
- b) implementando il controllo dei processi secondo i criteri;
- c) mantenendo le informazioni documentate nella misura necessaria per poter dimostrare che i processi sono stati svolti secondo pianificazione;

l'azienda certificata deve controllare le modifiche pianificate e riesaminare le conseguenze di modifiche involontarie, intervenendo per mitigare eventuali influenze negative.

L'azienda certificata deve garantire che i processi esternalizzati siano controllati (vedere par. 4.3).

### 8.2. Programma di prerequisiti (PRP)

L'azienda certificata deve creare, implementare, mantenere e aggiornare Programmi di prerequisiti (PRP) per prevenire e/o ridurre il rischio di contaminazione (inclusi i pericoli per la sicurezza dei mangimi) dei prodotti, della lavorazione dei prodotti e dell'ambiente di lavoro.

Il Programma di prerequisiti (PRP) deve essere:

- a) adeguato all'organizzazione e al suo contesto in relazione alla sicurezza dei mangimi;
- b) adeguato alle dimensioni e alla tipologia di operazioni e alla natura dei prodotti realizzati, stoccati e/o trasportati;
- c) implementato in tutta l'organizzazione, come programma generale o come programma applicabile a uno specifico prodotto o processo;
- d) approvato dal team di sicurezza dei mangimi.

Nel selezionare uno o più Programmi di prerequisiti (PRP), l'azienda certificata deve accertarsi di individuare le normative applicabili in materia di sicurezza dei mangimi e i requisiti dei clienti (vedere Capitolo 4).

Nel creare Programmi di prerequisiti (PRP), l'azienda certificata deve considerare:

- e) struttura e disposizione degli edifici e dei servizi associati;
- f) disposizione dei locali, inclusa la zonizzazione, lo spazio di lavoro e le strutture dei dipendenti;
- g) forniture di aria, acqua, energia e altre utenze;
- h) disinfestazione, smaltimento di rifiuti e acque reflue e servizi di supporto;
- i) idoneità di attrezzature e relativa accessibilità per la pulizia e la manutenzione;
- j) misure per la prevenzione della contaminazione incrociata;
- k) pulizia e disinfestazione;



- l) igiene personale;
- m) informazioni sui prodotti/consapevolezza dei consumatori;
- n) altri fattori, secondo i casi.

I Programmi di prerequisiti (PRP) devono almeno essere conformi a TS 1.1 *Programma di pre-requisiti*. L'azienda certificata è responsabile della selezione dei requisiti applicabili.

Le informazioni documentate devono specificare la selezione, la determinazione, il monitoraggio e la verifica applicabili dei Programmi di prerequisiti (PRP).

### 8.3. Sistema di tracciabilità

Tutti i prodotti che possono avere un impatto sulla sicurezza dei mangimi (mangimi garantiti FSA GMP+ o non garantiti FSA GMP+) devono essere tracciabili in tutte le fasi della produzione, della lavorazione e della distribuzione. Il sistema di tracciabilità deve essere in grado di individuare in maniera univoca il materiale in entrata dai fornitori e la prima fase del percorso di distribuzione del prodotto finale.

*Per maggiori dettagli, consultare TS 1.1 Programma di pre-requisiti, Capitolo 10 Sistema di tracciabilità.*

Le informazioni richieste devono essere a disposizione di GMP+ International e delle autorità competenti entro 4 ore, a meno che le autorità non fissino tempi più brevi.

Le informazioni documentate come prova del sistema di tracciabilità devono essere conservate per un periodo di tempo specificato al par. 7.5. L'azienda certificata GMP+ deve verificare l'efficacia del sistema di tracciabilità.

Se l'azienda certificata è titolare della merce, devono essere prelevati campioni dal mangime in entrata e/o in uscita secondo il TS 1.6 *Campionatura*. Occorre prelevare un campione dal mangime in entrata e in uscita, se questo viene rinvio in un formato diverso da quello in cui è stato ricevuto. I campioni devono essere tenuti a disposizione per l'autorità competente. L'azienda certificata può stipulare contratti scritti con soggetti terzi per il prelievo e la conservazione di campioni.



#### Consiglio utile 1:

Il documento di supporto S 9.8 *Come sviluppare sistemi di tracciabilità* è molto utile e fornisce maggiori informazioni su come impostare una procedura di tracciabilità interna.



#### Consiglio utile 2:

Il periodo di 4 ore di cui sopra significa che non appena l'azienda certificata riceve la richiesta di fornire le informazioni necessarie, questa avrà un massimo di 4 ore (consecutive) per fornirle.



## 8.4. Preparazione e risposta alle emergenze

### 8.4.1. Generalità

L'alta dirigenza deve assicurarsi di predisporre procedure per rispondere a potenziali situazioni di emergenza o incidenti che possono avere un impatto sulla sicurezza dei mangimi e sono pertinenti al ruolo dell'organizzazione nella catena mangimistica.

Le informazioni documentate devono essere determinate e mantenute per gestire questo tipo di situazioni e di incidenti.

### 8.4.2. Gestione di emergenze e incidenti

L'azienda certificata deve:

- a) Rispondere alle effettive situazioni di emergenza e agli incidenti:
  - 1) garantendo l'individuazione dei requisiti normativi e di legge applicabili;
  - 2) comunicando internamente;
  - 3) comunicando esternamente (ad es. con fornitori, clienti, autorità competenti, media);
- b) intervenendo per limitare le conseguenze della situazione di emergenza, adeguatamente all'entità dell'emergenza o dell'incidente e al potenziale impatto sulla sicurezza dei mangimi (vedere par. 8.9.4);
- c) riesaminando e, ove necessario, aggiornando le informazioni documentate dopo un incidente, una situazione di emergenza o un collaudo.

*Nota: Esempi di situazioni di emergenza che possono incidere sulla sicurezza dei mangimi e/o sulla produzione sono: disastri naturali, incidenti relativi all'ambiente circostante, bioterrorismo, incidenti sul luogo di lavoro, emergenze per la salute pubblica e altri incidenti come l'interruzione di servizi essenziali come acqua, elettricità o refrigerazione.*

## 8.5. Controllo dei pericoli

### 8.5.1. Passaggi preliminari per rendere possibile l'analisi dei pericoli

#### 8.5.1.1. Caratteristiche degli ingredienti

L'azienda certificata GMP+ deve conservare le informazioni documentate relative a tutte le materie prime per mangimi, a tutti gli additivi per mangimi e i coadiuvanti tecnologici, nella misura necessaria per individuare i pericoli e svolgere una valutazione del rischio (vedere par. 8.5.2.2). Occorre documentare le seguenti informazioni:

- a) Caratteristiche microbiologiche, chimiche e fisiche;
- b) Composizione degli ingredienti per mangimi, inclusi additivi e coadiuvanti tecnologici;
- c) Fonte (ad es. animale, minerale, vegetale, fermentazione, ecc.);
- d) Luogo di origine (provenienza);
- e) Metodo di produzione;



- f) Confezionamento; metodo di consegna;
- g) Condizioni di stoccaggio e durata a magazzino;
- h) Preparazione e/o manipolazione prima dell'uso o della lavorazione;
- i) Limiti di sicurezza specifici per gli ingredienti dei mangimi, additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici (TS 1.5 *Limiti di sicurezza specifici dei mangimi*);
- j) Requisiti legali (vedere par. 4.1);
- k) Nome del prodotto o simile identificativo.

### 8.5.1.2. Caratteristiche dei prodotti finali

L'azienda certificata deve conservare le informazioni documentate relative alle caratteristiche dei prodotti finali nella misura necessaria per condurre una valutazione del rischio (vedere par. 8.5.2.2). Occorre documentare le seguenti informazioni:

- a) Nome del prodotto o simile identificativo;
- b) Composizione del mangime: ingredienti e sostanze ausiliarie utilizzati (inclusi additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici);
- c) Caratteristiche biologiche, chimiche e fisiche;
- d) Condizioni di stoccaggio e durata a magazzino;
- e) Imballaggio;
- f) Etichettatura relativa alla sicurezza dei mangimi e/o istruzioni per la manipolazione, la preparazione e l'uso previsto;
- g) Metodo di distribuzione e fornitura;
- h) Requisiti legali (vedere par. 4.1);
- i) Limiti di sicurezza per i mangimi (TS 1.5 *Limiti di sicurezza specifici dei mangimi*)

### 8.5.1.3. Uso previsto

L'uso previsto deve essere considerato e conservato come informazione documentata nella misura necessaria per condurre una valutazione del rischio (vedere par. 8.5.2.2). Occorre documentare le seguenti informazioni:

- a) Uso previsto
- b) Istruzioni di preparazione
- c) Istruzioni per la somministrazione (se del caso: inclusi i periodi di sospensione);
- d) Condizioni di stoccaggio;
- e) Condizioni relative al trasporto e al luogo di consegna;
- f) Durata a magazzino;
- g) Informazioni richieste per legge sulla confezione e/o sui documenti di accompagnamento;
- h) Manipolazione errata o utilizzo scorretto del prodotto ragionevolmente prevedibili



#### Consiglio utile:

Un esempio di utilizzo scorretto del prodotto è somministrare alle pecore con elevato contenuto di rame per capre e altro bestiame.

Le pecore rischiano l'avvelenamento a causa del consumo di mangime con elevato contenuto di rame.

Questa è una delle più comuni cause di avvelenamento nelle pecore.



#### 8.5.1.4. Diagrammi di flusso e descrizione dei processi

Il team di sicurezza dei mangimi deve creare, mantenere e aggiornare diagrammi di flusso e una planimetria come informazioni documentate per ciascun mangime (gruppo) e ingrediente per mangimi (gruppo).

Per l'analisi dei pericoli, occorre utilizzare diagrammi di flusso come strumento di identificazione e valutazione dei pericoli per la sicurezza dei mangimi.



##### Consiglio utile:

È possibile creare gruppi di prodotti. Quando si creano gruppi di prodotti, occorre combinare prodotti con le stesse caratteristiche, realizzati con processi simili. Nella creazione dei gruppi, occorre accertarsi di non trascurare i rischi specifici dei singoli prodotti.

##### 8.5.1.4.1. Preparazione dei diagrammi di flusso

I diagrammi di flusso devono essere chiari, precisi e sufficientemente dettagliati da condurre un'analisi dei pericoli. I diagrammi di flusso devono, a seconda dei casi, includere quanto segue:

- a) Rappresentazione dei singoli passaggi nella sequenza di processo (dall'acquisto alla consegna), dei resi del cliente e dei rifiuti prodotti durante il processo;
- b) Eventuali processi esternalizzati;
- c) Dove le materie prime, gli ingredienti, i coadiuvanti tecnologici, i materiali, le utenze e i prodotti intermedi entrano a far parte del flusso;
- d) Dove si svolgono la rilavorazione e il riciclaggio;
- e) Dove vengono realizzati i prodotti finali, i prodotti intermedi, i sottoprodotti e dove vengono prodotti i rifiuti.

##### 8.5.1.4.2. Preparazione di una planimetria

Se del caso, occorre indicare in una planimetria l'intera infrastruttura della sede aziendale, inclusi:

- a) Unità di produzione, aree di stoccaggio e strutture per il personale;
- b) Macchinari e attrezzature;
- c) Percorsi di mangime e materie prime all'interno dell'azienda per rendere visibili eventuali punti di contaminazione incrociata.

##### 8.5.1.4.3. Conferma in loco dei diagrammi di flusso e della planimetria

Il team di sicurezza dei mangimi deve confermare in loco l'esattezza dei diagrammi di flusso e della planimetria, aggiornare i diagrammi di flusso e la planimetria, se del caso, e conservare il tutto come informazioni documentate.

Il team di sicurezza dei mangimi può delegare tale operazione al team di convalida o a un altro rappresentante competente in materia di processo/i e di sistema HACCP.





## 8.5.2. Analisi dei pericoli

### 8.5.2.1. Individuazione dei pericoli

Il team di sicurezza dei mangimi deve individuare e documentare tutti i pericoli per la sicurezza dei mangimi che potrebbero incidere negativamente sulla sicurezza del prodotto, sul tipo di lavorazione e sull'ambiente di lavorazione.

Questa procedura si basa su:

- a) Informazioni preliminari e dati raccolti secondo i precedenti passaggi dell'HACCP (par. 8.5.1);
- b) Esperienza;
- c) Informazioni interne ed esterne, inclusi, per quanto possibile, dati epidemiologici, scientifici e altri dati storici;
- d) Informazioni dalla catena mangimistica sui pericoli per la sicurezza dei mangimi relativi alla sicurezza dei prodotti finali, dei prodotti intermedi e dei mangimi e degli alimenti al momento del consumo;
- e) Requisiti di tipo legale e normativo.
- f) Valutazione generica del rischio da Prodotti di supporto sui mangimi (FSP);
- g) Le schede informative di sostanze e prodotti indesiderabili da Prodotti di supporto sui mangimi (FSP).

I pericoli devono essere analizzati in sufficiente dettaglio da rendere possibile la valutazione del rischio e la selezione di misure di controllo adeguato.

Il team di sicurezza dei mangimi deve individuare uno o più passaggi per cui possono essere presenti, introdotti, aumentati o persistenti determinati pericoli per la sicurezza dei mangimi. Ecco alcuni esempi di tali passaggi: ricezione delle materie prime, lavorazione, distribuzione e consegna.

Nell'individuare i pericoli, occorre considerare quanto segue:

- h) I passaggi precedenti e successivi nella catena mangimistica;
- i) Tutti i passaggi nel diagramma di flusso;
- j) Le attrezzature di processo, le utenze/i servizi, l'ambiente di lavorazione e il personale.

Per ciascun pericolo, il team di sicurezza dei mangimi deve anche stabilire e registrare un limite di sicurezza dei mangimi per cui si assicuri come minimo la conformità ai limiti legali di sicurezza dei mangimi e ai limiti indicati in TS 1.5 *Limiti di sicurezza specifici dei mangimi*.

### 8.5.2.2. Valutazione del rischio

Per ciascun pericolo di sicurezza dei mangimi individuato, il team di sicurezza dei mangimi deve condurre una valutazione del rischio per stabilire se prevenire o ridurre il pericolo a un livello accettabile sia essenziale per la lavorazione di mangimi sicuri.



L'azienda certificata deve valutare ciascun pericolo per la sicurezza dei mangimi in relazione a:

- a) La probabilità che si verifichi nel prodotto finale prima dell'applicazione delle misure di controllo;
- b) La gravità dei suoi effetti avversi sulla salute in relazione all'uso previsto.

Occorre descrivere la metodologia utilizzata e il risultato della valutazione del rischio deve essere conservato come informazione documentata.



**Consiglio utile:**

Il documento di supporto S 9.4 *Applicazione della valutazione HACCP* costituisce un esempio utile di metodologia per la valutazione del rischio. Le aziende certificate possono utilizzare questa o un'altra metodologia per svolgere la valutazione del rischio.

### 8.5.2.3. Determinazione dei punti di controllo critico (CCP)

Sulla base della valutazione del rischio, il team di sicurezza dei mangimi deve selezionare una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo che preverranno o ridurranno i pericoli significativi per la sicurezza dei mangimi fino a rientrare nei limiti di sicurezza definiti.

Per ciascuna misura di controllo, il team di sicurezza dei mangimi deve stabilire se questa misura di controllo è la misura finale nel processo di controllo di tale pericolo. Se lo è, allora verrà chiamata Punto di controllo critico (CCP). Le motivazioni per la creazione di un Punto di controllo critico (CCP) devono essere documentate.

Il processo decisionale e i risultati della selezione e della categorizzazione delle misure di controllo devono essere conservati come informazioni documentate.



**Consiglio utile:**

I punti di controllo critici (CCP) possono essere creati anche con l'aiuto di uno schema decisionale come indicato nel documento S 9.4 *Applicazione della valutazione HACCP*.

### 8.5.3. Controllo CCP

#### 8.5.3.1. Stabilire limiti di sicurezza dei mangimi per i CCP

Per stabilire se una misura di controllo funziona correttamente, il team di sicurezza dei mangimi deve stabilire quanto segue per ogni Punto di controllo critico (CCP):

- a) Quali parametri occorre misurare, analizzare od osservare, e
- b) Quali limiti di sicurezza dei mangimi si applicano per tali parametri.

Quando si stabiliscono i limiti di sicurezza dei mangimi, l'azienda certificata deve:

- c) Garantire l'individuazione dei requisiti normativi e di legge applicabili;



- d) Garantire che i limiti di sicurezza dei mangimi applicabili vengano individuati secondo quanto previsto nel modulo FSA GMP+ (TS 1.5 *Limiti di sicurezza specifici dei mangimi*);
- e) Considerare l'uso previsto dei prodotti finali;
- f) Considerare qualsiasi altra informazione pertinente.

La logica alla base della scelta di specifici Limiti di sicurezza dei mangimi da parte dell'azienda certificata deve essere conservata come informazione documentata.

Se non vi sono limiti di sicurezza dei mangimi previsti per legge o da GMP+ per un determinato tipo di mangime, le aziende certificate hanno la responsabilità di fissare limiti di sicurezza dei mangimi nel proprio studio HACCP.

La ricerca deve essere fondata su studi basati sulla letteratura, informazioni di settore, ecc.

Se esiste un limite di sicurezza dei mangimi sia dettato dalla legge che da GMP+ per un determinato tipo di mangime, si applica il limite di sicurezza dei mangimi più rigoroso tra i due.

### 8.5.3.2. Monitoraggio dei CCP

Su ciascun CCP occorre impostare un piano di monitoraggio per ciascuna misura di controllo o combinazione di misure di controllo per rilevare eventuali difetti di conformità ai limiti di sicurezza dei mangimi. Il sistema deve includere tutte le misurazioni programmate relativamente ai limiti di sicurezza dei mangimi.

Il piano di monitoraggio deve essere composto da informazioni documentate, tra cui:

- a) misurazioni od osservazioni che forniscano risultati entro un arco di tempo adeguato;
- b) i metodi di campionatura,
- c) la frequenza della campionatura;
- d) responsabilità e autorità correlate alla campionatura;
- e) metodi o attrezzature di monitoraggio utilizzati;
- f) metodi di calibrazione o metodi equivalenti per la verifica di misurazioni od osservazioni affidabili;
- g) frequenza di monitoraggio;
- h) risultati di monitoraggio;
- i) responsabilità e autorità correlate al monitoraggio;
- j) responsabilità e autorità correlate alla valutazione dei risultati di monitoraggio.

Su ciascun CCP, il metodo e la frequenza di monitoraggio devono essere tali da riuscire quanto prima a rilevare eventuali difetti di conformità ai limiti di sicurezza dei mangimi, in modo da garantire rapidità nell'isolamento e nella valutazione del prodotto.

L'azienda certificata deve garantire adeguate procedure di identificazione e stoccaggio dei campioni prelevati per il monitoraggio in un arco di tempo adeguato come indicato in TS 1.6 *Campionatura*. I campioni conservati devono essere tenuti a disposizione per l'autorità competente. L'azienda certificata può stipulare contratti scritti con soggetti terzi per il prelievo e la conservazione di campioni.



Il piano di monitoraggio deve almeno essere conforme a TS 1.7 *Monitoraggio*. L'azienda certificata deve giustificare la struttura del piano di monitoraggio.

I metodi di monitoraggio devono essere adeguati al conseguimento dei risultati programmati. Se la misurazione e il monitoraggio si svolgono tramite analisi, questa deve essere svolta da un laboratorio approvato. Vedere TS 1.2 *Acquisto*.

## 8.6. Convalida e verifica

### 8.6.1. Convalida

Il team di convalida (vedere par. 5.3.3) deve convalidare il piano HACCP prima della sua implementazione e dopo qualsiasi modifica vi venga apportata. Lo scopo della convalida è quello di garantire che i pericoli determinati dal team di sicurezza dei mangimi siano completi e corretti e che siano efficacemente controllati con le misure di controllo proposte, il piano di monitoraggio e le azioni correttive.

Quando il risultato della convalida mostra che la/e misura/e di controllo é/sono incapaci di garantire il controllo previsto, il team di sicurezza dei mangimi deve modificare e rivalutare la/e misura/e di controllo e/o la/e combinazione/i di misure di controllo.

Il team di convalida deve conservare la metodologia di convalida, e le prove della capacità della/e misura/e di controllo di garantire il controllo previsto, come informazioni documentate.



#### Consiglio utile:

É utile ricordare che "modifiche" può anche significare cambiamenti nelle misure di controllo e/o nelle tecnologie di produzione per le materie prime, le caratteristiche dei prodotti finali, i metodi di distribuzione e l'uso previsto dei prodotti finali.

### 8.6.2. Verifica

#### 8.6.2.1. Verifica del piano HACCP

L'azienda certificata deve stabilire, implementare e mantenere le attività di verifica. La pianificazione della verifica deve definire lo scopo, i metodi, le frequenze e le responsabilità di queste attività di verifica.

La verifica viene svolta dal team di sicurezza dei mangimi.

Le attività di verifica devono confermare che:

- a) il piano di controllo dei pericoli sia implementato e in vigore;
- b) i livelli di pericolo rientrino nei limiti accettabili identificati;
- c) gli input all'analisi dei pericoli siano aggiornati;
- d) altre azioni stabilite dall'organizzazione siano implementate e in vigore.



### 8.6.2.2. Analizzare i risultati delle attività di verifica

Se i campioni indicano non-conformità con il limite di sicurezza dei mangimi accettabile (vedere TS 1.5 *Limiti di sicurezza specifici dei mangimi*), quando la verifica è basata sull'analisi dei campioni di prodotto finale o campioni diretti di processo, l'azienda certificata deve gestire il/i lotto/i interessato/i di mangime come potenzialmente pericolosi e applicare le azioni correttive secondo il par. 8.7.1.

Il team di sicurezza dei mangimi (almeno una volta l'anno) conduce un'analisi dei risultati della verifica che devono essere utilizzati come input per la valutazione delle prestazioni del Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi (vedere par. 9.3).

## 8.7. Controllo delle non-conformità di processo e prodotto

### 8.7.1. Definire correzioni e azioni correttive

Se i limiti di sicurezza dei mangimi non vengono rispettati (cioè in presenza di non-conformità), il team di sicurezza dei mangimi deve specificare correzioni e azioni correttive da adottare e deve garantire che vengano intraprese iniziative per l'eliminazione della non-conformità osservata, garantendo che:

- a) i prodotti potenzialmente pericolosi non vengano commercializzati;
- b) la causa della non-conformità venga individuata;
- c) il/i parametro/i controllato/i al CCP ritorni/no entro i limiti di sicurezza dei mangimi;
- d) venga evitata la ricorrenza del problema (verifica dell'azione correttiva).

Il team di sicurezza dei mangimi deve introdurre correzioni secondo il par. 10.1. Vedere anche il par. 8.7.2. relativamente ai prodotti (potenzialmente) pericolosi.

### 8.7.2. Gestione dei prodotti potenzialmente pericolosi

#### 8.7.2.1. Generalità

L'azienda certificata deve intervenire per impedire che prodotti potenzialmente pericolosi entrino nella catena mangimistica e/o di produzione alimentare, a meno che l'azienda certificata possa dimostrare che lo/gli specifico/i pericolo/i per la sicurezza dei mangimi sia/no stato/i ridotto/i entro i limiti di sicurezza dei mangimi definiti, come al par. 8.5.3.1.



### 8.7.2.2. Valutazione dei prodotti potenzialmente pericolosi

Ciascun lotto di prodotti soggetto a non-conformità deve essere valutato, per stabilire se i prodotti siano pericolosi o meno. I prodotti devono essere considerati pericolosi se:

- a) i limiti di sicurezza dei mangimi relativamente alle sostanze indesiderabili vengono superati, come indicato nella legislazione e/o in TS 1.5 *Limiti di sicurezza specifici dei mangimi*.
- b) l'azienda certificata ha stabilito che la non-conformità o l'irregolarità relativa ad aspetti di sicurezza dei mangimi sono fuori controllo e possono avere conseguenze per altre aziende, anche se non vi è una legislazione o/o secondo T.S. *Limiti di sicurezza specifici dei mangimi*.

I prodotti che sono sotto il controllo dell'azienda certificata e che sono stati determinati come pericolosi devono essere gestiti in conformità con il par. 8.7.1.

I controlli, la valutazione per la commercializzazione dei prodotti e le risposte relative delle parti interessate competenti, oltre all'autorizzazione a trattare prodotti potenzialmente pericolosi devono essere conservati come informazioni documentate.

Se un prodotto viene ritenuto pericoloso, l'azienda certificata deve comunicarlo alle parti interessate coinvolte. Se i prodotti non sono più sotto il controllo dell'azienda certificata, questa deve anche darne comunicazione ai clienti interessati e avviare una procedura di ritiro/richiamo (vedere par. 8.7.2.4).

Se l'azienda certificata è proprietaria della merce, questa deve anche informare GMP+ International e l'ente certificatore entro 12 ore dal momento in cui è stato constatato il fatto o se ne è avuta conferma. GMP+ International deve essere informata tramite il modulo di notifica EWS, disponibile sul sito web di GMP+ International.

L'azienda certificata deve creare e mantenere informazioni documentate per informare GMP+ International, l'ente certificatore e altre parti interessate coinvolte.

*Nota: Le parti interessate possono, ad esempio, essere autorità legali e di regolamentazione, clienti e/o fornitori. Se l'azienda certificata ritiene che la situazione sia sotto controllo, la scadenza di notifica a 12 ore può essere prolungata.*

### 8.7.2.3. Smaltimento dei prodotti non conformi

I prodotti non accettabili per la commercializzazione devono essere:

- a) rilavorati o ulteriormente lavorati in azienda o fuori da essa per garantire che il pericolo per la sicurezza dei mangimi sia ridotto entro i limiti di sicurezza dei mangimi; oppure
- b) reindirizzati ad altro utilizzo a condizione che la sicurezza dei mangimi non sia influenzata; oppure
- c) distrutti e/o smaltiti come rifiuti.



Occorre conservare le informazioni documentate sullo smaltimento dei prodotti non conformi, inclusi i nomi di colore che hanno autorità di approvazione in merito.

#### **8.7.2.4. Ritiro/richiamo**

L'azienda certificata deve avere una procedura documentata che dimostri che l'azienda certificata sia in grado di garantire il ritiro/richiamo tempestivo dei prodotti identificati come pericolosi (par. 8.7.2.2).

L'azienda certificata deve creare e mantenere informazioni documentate per:

- a) Notificare alle parti interessate;
- b) Gestire i prodotti ritirati/richiamati;
- c) Eseguire la sequenza di azioni da intraprendere.

I prodotti ritirati/richiamati devono essere assicurati o mantenuti sotto il controllo dell'azienda fino a quando vengono gestiti secondo il par. 8.7.2.3.

La causa, la portata e il risultato di un ritiro/richiamo devono essere conservate come informazioni documentate e segnalate all'alta dirigenza come input per il riesame della direzione (vedere par. 9.3).

L'azienda certificata deve verificare l'implementazione e l'efficacia della procedura di ritiro/richiamo e mantenere informazioni documentate almeno una volta l'anno.

Per maggior informazioni, vedere il documento di supporto S 9.9 *Eseguire correttamente un richiamo*.



## 9. Valutazione delle prestazioni dell'FSMS

### 9.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

#### 9.1.1. Generalità

L'azienda certificata deve valutare le prestazioni e l'efficacia del Sistema di gestione della sicurezza dei mangimi. Questo richiede inoltre di stabilire:

- a) ciò che deve essere monitorare e misurato;
- b) i metodi per monitorare, misurare, analizzare e valutare, secondo i casi, al fine di garantire risultati validi;
- c) quando occorre monitorare e misurare;
- d) quando occorre analizzare e valutare i risultati dal monitoraggio e dalla misurazione;
- e) chi deve analizzare e valutare i risultati di monitoraggio e misurazione;

L'azienda certificata deve conservare adeguate informazioni documentate come prova dei risultati.

#### 9.1.2. Analisi e valutazione

L'azienda certificata deve analizzare e valutare dati e informazioni adeguati che emergono da monitoraggio e misurazione. Per lo meno devono essere inclusi i risultati delle attività di verifica relativi ai PRP e al piano di controllo dei pericoli (par. 8.6.2), oltre alle verifiche ispettive interne (par. 9.2) ed esterne.

L'analisi deve essere condotta al fine di:

- a) confermare che le prestazioni complessive del sistema siano in linea con le disposizioni programmate, e che l'FSMS sia efficace e operativo secondo i requisiti per l'FSMS stabiliti dall'azienda certificata;
- b) individuare la necessità di aggiornare o migliorare l'FSMS;
- c) individuare tendenze che indicano una più elevata incidenza di prodotti potenzialmente pericolosi o guasti di processo;
- d) raccogliere informazioni per pianificare il programma di verifica ispettiva interna (relativamente allo status e all'importanza delle aree da sottoporre a verifica);
- e) dimostrare che le correzioni e le azioni correttive sono state efficaci.

I risultati dell'analisi e qualsiasi attività risultante devono essere conservati come informazioni documentate e segnalati all'alta dirigenze e utilizzati come input per il riesame della direzione (par. 9.3) e l'aggiornamento dell'FSMS (par. 10.3).

*Nota: I metodi per l'analisi dei dati possono includere tecniche statistiche.*





## 9.2. Verifica ispettiva interna

L'azienda certificata deve condurre verifiche ispettive interne a intervalli pianificati per fornire informazioni sul fatto che l'FSMS:

- a) Sia conforme a:
  - 1) I requisiti dell'azienda certificata stessa per il proprio FSMS;
  - 2) I requisiti del presente standard GMP+;
- b) Sia efficacemente implementato e mantenuto:

L'azienda certificata deve:

- c) Pianificare, creare, implementare e mantenere uno o più programmi di verifica specificando:
  - 1) Ambito e criteri di verifica;
  - 2) Una frequenza di almeno una volta l'anno;
  - 3) Metodi;
  - 4) Responsabilità,
  - 5) Pianificazione di requisiti e reportistica.
- d) Durante lo sviluppo dei programmi di verifica occorre tenere in considerazione:
  - 1) L'importanza dei processi previsti;
  - 2) Le modifiche all'FSMS;
  - 3) I risultati di monitoraggio, misurazione e precedenti verifiche;
  - 4) La selezione di revisori competenti che conducano le verifiche garantendo l'obiettività e l'imparzialità dell'intero processo;
  - 5) Che i risultati delle verifiche devono essere segnalati al team di sicurezza dei mangimi e ai dirigenti competenti;
  - 6) Che le informazioni documentate devono essere conservate come prova dell'implementazione del programma di verifica e dei risultati della verifica;
  - 7) Che occorre introdurre correzioni e azioni correttive entro un determinato arco di tempo;
  - 8) Se l'FSMS soddisfa l'intento della politica di sicurezza dei mangimi (par. 5.2) e gli obiettivi dell'FSMS (par 6.1).

Le attività di follow-up da parte dell'azienda certificata devono includere la verifica delle azioni intraprese e la segnalazione dei risultati della verifica.



## 9.3. Riesame della direzione

### 9.3.1. Generalità

L'alta dirigenza deve riesaminare l'FSMS dell'azienda certificata a intervalli programmati, almeno una volta l'anno, per garantirne la costante idoneità, adeguatezza ed efficacia.

### 9.3.2. Input per il riesame della direzione

Il riesame della direzione deve tenere in considerazione:

- a) lo status delle azioni derivanti dai precedenti riesami della direzione;
- b) le modifiche all'interno dell'azienda che coinvolgono l'FSMS;
- c) le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia dell'FSMS, incluse tendenze relative a:
  - 1) conformità a legislazione e normative (par 4.1);
  - 2) risultati delle attività volte all'aggiornamento del sistema (par. 4.4. e 10.3);
  - 3) risultati di monitoraggio e misurazione;
  - 4) analisi dei risultati delle attività di verifica relative ai PRP e al piano di controllo dei pericoli (Capitolo 8);
  - 5) non-conformità e azioni correttive;
  - 6) risultati della verifica ispettiva (interna ed esterna);
  - 7) ispezioni (ad es. di autorità normative, di clienti);
  - 8) prestazioni dei fornitori esterni;
  - 9) la misura in cui gli obiettivi dell'FSMS sono stati raggiunti.
- d) l'adeguatezza delle risorse (ad es. personale, attrezzature);
- e) qualsiasi situazione di emergenza, allarme precoce, incidente (par. 8.4.2) o ritiro/richiamo (par. 8.7.2.4) verificatosi;
- f) informazioni pertinenti ottenute attraverso comunicazioni esterne (par. 7.4.2) e interne (par. 7.4.2), inclusi richieste e reclami relativi alla sicurezza dei mangimi da parte dei soggetti interessati (ad es. clienti e fornitori);
- g) opportunità di miglioramento continuo.

### 9.3.3. Esito del riesame della direzione

Gli esiti del riesame della direzione devono includere:

- a) decisioni e azioni relative alle opportunità di miglioramento continuo;
- b) Eventuali necessità di aggiornamenti e modifiche all'FSMS, incluse le necessità di risorse e la revisione della politica di sicurezza dei mangimi e degli obiettivi dell'FSMS.

L'azienda certificata deve conservare adeguate informazioni documentate come prova dei risultati dei riesami della direzione.



## 10. Miglioramento

### 10.1. Non-conformità e azioni correttive

Quando si verifica una non-conformità, l'azienda certificata deve immediatamente:

- a) reagire alla non-conformità e, a seconda dei casi:
  - 1) adottare azioni per controllarla e correggerla;
  - 2) gestire le conseguenze,
- b) valutare la necessità di azioni per eliminare la/e causa/e della non-conformità, una volta messa sotto controllo, affinché non si verifichi nuovamente o si ripresenti altrove, come segue:
  - 1) riesaminando la non-conformità;
  - 2) stabilendo le cause della non-conformità;
  - 3) determinando se esistono simili non-conformità, o potrebbero verificarsi;
- c) implementare eventuali azioni necessarie;
- d) riesaminare l'efficacia di eventuali azioni correttive adottate;
- e) effettuare modifiche all'FSMS, se necessario.

Le azioni correttive devono essere adeguate agli effetti delle non-conformità rilevate.

L'azienda certificata deve conservare informazioni documentate come prova per:

- a) la natura delle non-conformità e di qualsiasi azione successiva adottata;
- b) i risultati di qualsiasi azione correttiva.

### 10.2. Miglioramento continuo

L'azienda certificata deve continuamente migliorare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia dell'FSMS.

L'alta dirigenza deve garantire che l'azienda migliori continuamente l'efficacia dell'FSMS attraverso almeno l'impiego di:

- a) politica e obiettivi per la sicurezza dei mangimi (Capitolo 4);
- b) comunicazione (par. 7.4);
- c) riesami della direzione (par. 9.3);
- d) risultati delle verifiche ispettive (interne ed esterne) (par. 9.2);
- e) analisi dei risultati delle attività di verifica (par. 8.6.2);
- f) convalida della/e misura/e di controllo e della/e combinazione/i di misura/e di controllo (par. 8.6.1.);
- g) azioni correttive (par. 8.7.1) e
- h) aggiornamento dell'FSMS (par. 10.3).



### 10.3. Aggiornamento dell'FSMS

L'alta dirigenza deve garantire un aggiornamento continuo dell'FSMS. A questo scopo, il team di sicurezza dei mangimi deve valutare l'FSMS a intervalli programmati. Il team di sicurezza dei mangimi deve valutare se sia necessario riesaminare l'analisi dei pericoli (par. 8.5.2), il piano di controllo dei pericoli stabilito (par. 8.5.3) e i Programmi di prerequisiti (PRP) prestabiliti (par. 8.2). Le attività di aggiornamento devono essere basate su:

- a) input dalle comunicazioni, sia interne che esterne (par. 7.4);
- b) input da altre informazioni sull'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia dell'FSMS;
- c) esiti dell'analisi dei risultati delle attività di verifica (par. 9.1.2);
- d) esiti del riesame della direzione (par. 9.3).

Le attività di aggiornamento del sistema devono essere conservate come informazioni documentate e segnalate come input per il riesame della direzione (par. 9.3).



## Prodotti di supporto dei mangimi

Dopo così tante informazioni da elaborare, potresti chiederti: qual è il passaggio successivo? Fortunatamente possiamo offrire supporto alla comunità GMP+ in questo senso: Forniamo supporto con vari strumenti e linee guida, ma dato che ciascuna azienda ha la responsabilità condivisa di garantire la sicurezza dei mangimi, non è possibile offrire soluzioni personalizzate. Tuttavia, diamo il nostro contributo spiegando i requisiti e fornendo informazioni contestuali su tali requisiti.

Abbiamo creato svariati materiali di supporto per la comunità GMP+. Tra questi troverai vari strumenti, che vanno dalle Domande frequenti (FAQ) ai webinar, fino agli eventi.

### **Materiali di supporto relativi al presente documento (linee guida e domande frequenti)**

Abbiamo messo a disposizione documenti che forniscono linee guida per i requisiti GMP+ stabiliti nel modulo FSA GMP+ e FRA GMP+. Questi documenti forniscono esempi, risposte alle domande frequenti e informazioni di base.

### **Frode sui mangimi**

Anche una volta applicati tutti i requisiti di sicurezza dei mangimi, le cose possono andare male. Hai mai pensato alla possibilità di frodi? Ci sono informazioni in merito che potrebbero aiutarti a conoscere le frodi sui mangimi a cui è esposta la tua azienda, con l'obiettivo di prevenirle.

### **Sistema di allerta precoce (EWS)**

Quando ti accorgi di mangimi (potenzialmente) pericolosi, devi segnalarlo a GMP+ International. Insieme possiamo prevenire danni conseguenti per la tua azienda per la catena mangimistica (quanto più possibile). I mangimi sicuri sono, e rimangono, una responsabilità condivisa. Il nostro sito web spiega tutto.

### **Prodotti di supporto sui mangimi (FSP)**

Prodotti di supporto sui mangimi (FSP) fornisce informazioni utili e aggiornate su mangimi potenzialmente a rischio elevato. I prodotti variano da diagrammi di flusso dei processi di produzione, tra cui i rischi (valutazione del rischio) e studi sulle sostanze indesiderabili (schede informative).

## Dove trovare ulteriori informazioni su Prodotti di supporto sui mangimi GMP+ International

### **Linee guida**

Maggiori informazioni: <https://gmpplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

### **Frode sui mangimi**

Maggiori informazioni: <https://gmpplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

### **Sistema di allerta precoce (EWS)**

Maggiori informazioni: <https://www.gmpplus.org/en/services/early-warning-system/>

### **Domande frequenti**

Maggiori informazioni: <https://gmpplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

### **Prodotti di supporto sui mangimi (FSP)**

Maggiori informazioni: <https://gmpplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Noi di GMP+ International crediamo che ognuno, indipendentemente da chi sia o dove viva, debba avere accesso ad alimenti sicuri.

**GMP+ International**

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

Paesi Bassi

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Ufficio)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. [info@gmpplus.org](mailto:info@gmpplus.org)

Disclaimer:

Questa pubblicazione è stata creata allo scopo di fornire informazioni alle parti interessate relativamente agli standard GMP+. La pubblicazione verrà aggiornata regolarmente. GMP+ International B.V. non è responsabile di eventuali inesattezze in questa pubblicazione.

© GMP+ International B.V.

Tutti i diritti sono riservati. Le informazioni contenute nella presente pubblicazione possono essere consultate a video, scaricate e stampate a condizione che siano ad uso personale e non commerciale. Qualora si desideri farne altri usi, è necessario ottenerne il previo consenso scritto da GMP+ International B.V.