



R1.0 - Feed Safety Management Systems Requirements

Wersja PL: 1 lipca 2022





Indeks

WITAMY	5
1. ZAKRES DOKUMENTU	5
2. ODNOŚNIKI NORMATYWNE	7
3. TERMINY I DEFINICJE	8
4. KONTEKST FIRMY CERTYFIKOWANEJ GMP+	9
4.1. ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI PRAWA PASZOWEGO I Z NINIEJSZYM STANDARDDEM	9
4.2. ZROZUMIENIE POTRZEB I OCZEKIWAŃ ZAINTERESOWANYCH STRON	9
4.3. OKREŚLENIE ZAKRESU FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM.....	9
4.4. FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM.....	10
5. PRZYWÓDZTWO	11
5.1. ZAANGAŻOWANIE ZARZĄDU FIRMY.....	11
5.2. POLITYKA BEZPIECZEŃSTWA PASZ.....	11
5.2.1. Zawartość polityki bezpieczeństwa pasz	11
5.2.2. Informowanie o polityce bezpieczeństwa pasz	11
5.3. OBOWIĄZKI	11
5.3.1. Obowiązki Zarządu firmy	11
5.3.2. Obowiązki Feed Safety Team leader (Kierownika Zespołu ds. Bezpieczeństwa Pasz)	12
5.3.3. Obowiązki Zespołu Zatwierdzającego	12
5.3.4. Obowiązki wszystkich zaangażowanych osób	12
6. PLANOWANIE	13
6.1. CELE FSMS	13
6.2. ZMIANY W FSMS.....	13
7. WSPARCIE	14
7.1. ZASOBY.....	14
7.1.1. Informacje ogólne	14
7.1.2. Ludzie	14
7.1.3. Infrastruktura	14
7.1.4. Środowisko pracy	15
7.1.5. Zarządzanie współpracą z dostawcami	15
7.2. KOMPETENCJE.....	16
7.3. ŚWIADOMOŚĆ.....	16
7.4. KOMUNIKACJA	16
7.4.1. Informacje ogólne	16
7.4.2. Komunikacja zewnętrzna	17
7.4.3. Komunikacja wewnętrzna	17
7.5. INFORMACJE UDOKUMENTOWANE	17



7.5.1.	Informacje ogólne	17
7.5.2.	Tworzenie i aktualizowanie	18
7.5.3.	Kontrola informacji udokumentowanych	18
8.	FUNKCJONOWANIE	19
8.1.	PLANOWANIE I KONTROLA FUNKCJONOWANIA.....	19
8.2.	PROGRAMY WYMOGÓW WSTĘPNYCH (PWW).....	19
8.3.	SYSTEM ŚLEDZENIA.....	20
8.4.	ZARZĄDZANIE INCYDENTAMI.....	21
8.4.1.	Informacje ogólne	21
8.4.2.	Postępowanie w razie incydentów	21
8.5.	KONTROLA ZAGROŻEŃ.....	21
8.5.1.	Przygotowanie do analizy zagrożeń	21
8.5.1.1.	Opis składników	21
8.5.1.2.	Opis produktów końcowych	22
8.5.1.3.	Zamierzone użycie	22
8.5.1.4.	Schematy przepływów i opis procesów	23
8.5.1.4.1.	Przygotowanie schematów przepływów	23
8.5.1.4.2.	Przygotowanie planu pomieszczeń	23
8.5.1.4.3.	Zatwierdzenie Schematu przepływów oraz Planu pomieszczeń	23
8.5.2.	Analiza zagrożeń	24
8.5.2.1.	Identyfikacja zagrożeń	24
8.5.2.2.	Ocena ryzyka	24
8.5.2.3.	Ustanowienie Krytycznych Punktów Kontroli (KPK)	25
8.5.3.	Kontrola KPK	25
8.5.3.1.	Określenie limitów bezpieczeństwa pasz dla KPK	25
8.5.3.2.	Monitorowanie KPK	26
8.6.	ZATWIERDZENIE I WERYFIKACJA.....	27
8.6.1.	Zatwierdzenie	27
8.6.2.	Weryfikacja	27
8.6.2.1.	Weryfikacja planu HACCP	27
8.6.2.2.	Analiza wyników działań weryfikacyjnych	27
8.7.	KONTROLA PRODUKTÓW I PROCESÓW NIEZGODNYCH.....	28
8.7.1.	Korekty i działania naprawcze	28
8.7.2.	Postępowanie z produktami potencjalnie niebezpiecznymi	28
8.7.2.1.	Informacje ogólne	28
8.7.2.2.	Ocena produktów potencjalnie niebezpiecznych	28
8.7.2.3.	Rozdysponowanie produktów niezgodnych	29
8.7.2.4.	Wycofanie / Odwołanie	29
9.	OCENA DZIAŁANIA FSMS	31
9.1.	MONITORING, POMIARY, ANALIZY I OCENA.....	31
9.1.1.	Informacje Ogólne	31
9.1.2.	Analizy i Ocena	31



9.2.	AUDYT WEWNĘTRZNY	32
9.3.	PRZEGLĄD SYSTEMU ZARZĄDZANIA.....	32
9.3.1.	Informacje ogólne	32
9.3.2.	Wkład do przeglądu systemu zarządzania	33
9.3.3.	Wyniki przeglądu systemu zarządzania	33
10.	DOSKONALENIE	34
10.1.	NIEZGODNOŚĆ I DZIAŁANIA NAPRAWCZE.....	34
10.2.	CIĄGŁE DOSKONALENIE	34
10.3.	AKTUALIZACJA FSMS.....	35



Witamy

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

Let's make this work together!

1. Zakres dokumentu

Ten dokument umożliwia firmom realizację celów w zakresie bezpieczeństwa pasz. Określa on wymogi dla Feed Safety Management System (FSMS) (tj. Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Pasz), dzięki któremu firmy mogą dostarczać bezpieczne produkty i usługi paszowe.

Wszystkie wymogi przedstawione w tym standardzie są wymogami ogólnymi, obowiązującymi wszystkie firmy działające w łańcuchu paszowym, niezależnie od ich wielkości i stopnia kompleksowości. Są to zarówno firmy produkujące dodatki paszowe, materiały paszowe, premiksy, mieszanki paszowe czy karmę dla zwierząt domowych, jak i firmy zajmujące się handlem tymi produktami, bądź transportem drogowym lub kolejowym.

Przy opracowywaniu tego dokumentu wykorzystano ISO22000:2018 *Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain (Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności — Wymogi dla organizacji z łańcucha żywnościowego)*, który określa wymogi i warunki dla food safety management system (systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności). W pewnym zakresie takie same wymogi i warunki mogą również być zastosowane w systemie zarządzania wdrażanym przez firmy paszowe w celu zapewnienia bezpieczeństwa pasz. Wykorzystanie ISO22000 widoczne jest w takiej samej strukturze oraz w szeregu wymogów i warunków, w których zastosowano takie same sformułowania i określenia. Dzięki temu połączenie obydwu standardów jest stosunkowo proste. Pełny tekst znajduje się w standardzie NEN-EN-ISO 22000, który można pobrać z NEN – www.nen.nl (<https://www.nen.nl/en/nen-en-iso-22000-2018-en-248130>).

Dokument ten umożliwia każdej firmie, w tym także niewielkim przedsiębiorstwom, ustanowienie solidnego i wiarygodnego Feed Safety Management System. Ponadto, w celu spełnienia wymogów tego standardu można korzystać z zasobów wewnętrznych i/lub zewnętrznych.

Dokument ten (razem ze Specyfikacjami Technicznymi) stanowi część modułu GMP+ FSA. Firma, która wykaże zgodność z wymogami tego standardu, może otrzymać certyfikat GMP+ FSA od jednostki certyfikującej.



Struktura dokumentów (Scheme) dla firm





2. Odnośniki normatywne

Niektóre z wymogów przedstawionych w dokumencie Feed Safety Management Systems Requirements zawierają odnośniki do Specyfikacji Technicznych GMP+ (Technical Specifications – TS). Specyfikacje Techniczne objaśniają w sposób bardziej szczegółowy konkretne elementy Feed Safety Management Systems Requirements i należy je traktować jako część normatywną modułu GMP+ FSA.

Ponadto niektóre Specyfikacje Techniczne stanowią dodatek do niniejszego dokumentu (Feed Safety Management Systems Requirements). Te Specyfikacje Techniczne muszą również być traktowane jak normatywna część modułu GMP+FSA.



3. Terminy i definicje

Patrz F 0.2 *Lista definicji*.



4. Kontekst firmy certyfikowanej GMP+

Każda firma certyfikowana GMP+ stanowi część globalnego łańcucha żywnościowo-paszowego. Firma musi więc mieć pełną świadomość swojej pozycji. Odnosi się to zarówno do lokalizacji, w których firma prowadzi swoją działalność paszową, jak również do rynków, na które wprowadza swoje produkty zabezpieczone GMP+ FSA.

4.1. Zgodność z Przepisami prawa paszowego i z niniejszym Standardem

Firma certyfikowana GMP+ musi stosować się do obowiązujących przepisów prawa paszowego. Dotyczy to przepisów:

- a) kraju, w którym firma certyfikowana GMP+ ma siedzibę;
- b) kraju, w którym pasza jest wprowadzana na rynek;
- c) firma certyfikowana GMP+ musi również stosować się do odpowiednich rozdziałów niniejszego standardu.

Jeśli standard nie określa środków kontroli dla konkretnej sytuacji, wówczas obowiązkiem firmy certyfikowanej GMP+ jest ustanowienie i wdrożenie dodatkowych środków kontroli na podstawie analizy HACCP, zgodnie z opisem zawartym w Rozdziale 8.

W każdym z powyższych przypadków firmy certyfikowane GMP+ zobowiązane są przestrzegać najbardziej restrykcyjnego z wymogów.

4.2. Zrozumienie Potrzeb i Oczekiwań zainteresowanych stron

Firma certyfikowana GMP+ musi zapewnić, że dostarczane produkty i usługi spełniają odpowiednie obowiązujące wymogi GMP+ FC scheme oraz potrzeby właściwych zainteresowanych stron.

Wskazówka:

Istnieje szerokie spektrum zainteresowanych stron, które należy wziąć pod uwagę w kontekście GMP+ Feed Safety Management System. Pomocne może być stworzenie ich dokładnej listy. Zainteresowanymi stronami mogą być dostawcy, klienci, wynajmowani przewoźnicy oraz dostawcy takich usług, jak kontrola szkodników, czyszczenie silosów i zbiorników, firmy portowe, systemy certyfikacji, władze portowe.

4.3. Określenie zakresu Feed Safety Management System

Firma certyfikowana GMP+ musi określić zakres FSMS wyszczególniając:

- a) wszystkie działalności, procesy, produkty lub usługi związane z paszami, za które jest odpowiedzialna. Obejmuje to również działalności, procesy, produkty i usługi wykonywane przez strony trzecie lub dla stron trzecich;



- b) wszystkie lokalizacje - niezależnie od tego, czy są własnością firmy, czy też nie - łącznie z właściwymi lokalizacjami administracyjnymi.
- c) które z działalności, procesów, produktów lub usług w tych lokalizacjach są przedmiotem certyfikacji GMP+;

Istnieje możliwość wyłączenia działalności, procesów, produktów lub usług związanych z produkcją, handlem, przechowywaniem i transportem pasz z zakresu certyfikacji GMP+.

- d) Inne rodzaje działalności (paszowe oraz niemające związku z paszami), procesy, produkty lub usługi opisane w punkcie c), które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pasz. Firma certyfikowana GMP+ musi zapewnić, że takie rodzaje działalności, procesy, produkty lub usługi nie mają negatywnego wpływu na bezpieczeństwo pasz. Więcej szczegółów - patrz TS 1.10 *Działalność operacyjna* § 1.10 *Oddzielanie*
- e) Przy ustalaniu zakresu firma certyfikowana GMP+ musi zawsze wziąć pod uwagę wymogi, o których mowa w § 4.1 i § 4.2.

Wszystkie czynności potencjalnie wpływające na bezpieczeństwo pasz muszą być dostępne do audytu. Zakres musi być udokumentowany i aktualizowany.

 **Wskazówka:**

Jest to złożone zagadnienie. Dobrym punktem wyjścia do zapoznania się z rodzajami działalności, które mogą podlegać certyfikacji GMP+ jest dokument „Gdzie zaczyna się certyfikacja GMP+?”. Powyżej wspomniano o „działalnościach i/lub produktach, które nie są związane z paszami”. Chodzi tu na przykład o przechowywanie paliw, maszyn rolniczych, drewna. Nie są one bezpośrednio zaangażowane w procesy paszowe, ale mogą potencjalnie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo pasz.

4.4. Feed Safety Management System

Firma certyfikowana GMP+ musi opracować, wdrożyć, utrzymywać, aktualizować i stale doskonalić swój Feed Safety Management System (System Zarządzania Bezpieczeństwem Pasz), zgodnie z wymogami standardów GMP+. Należy zwrócić szczególną uwagę na poszczególne procesy (i powiązania pomiędzy nimi). Twój Feed Safety Management System musi kontrolować procesy w Twojej firmie, jak również powiązania pomiędzy tymi procesami.

Jeśli przy wprowadzaniu Feed Safety Management System korzystasz z materiałów zewnętrznych, opracowanych poza firmą, musisz upewnić się, w oparciu o przeprowadzoną ocenę, że materiały te są dostosowane do potrzeb Twojego własnego Feed Safety Management System.

 **Wskazówka:**

Materiałem zewnętrznym, opracowanym poza firmą może być na przykład część lub całość podręcznika jakości (tzw. księgi jakości), przygotowanego przez konsultanta, analiza HACCP lub Kodeks Dobrej Praktyki opracowany na przykład przez zrzeszenie branżowe. Można tu także zaliczyć podstawowe oceny ryzyka oferowane przez GMP+ International i stanowiące część Feed Support Products.



5. Przywództwo

5.1. Zaangażowanie zarządu firmy

Zarząd firmy certyfikowanej GMP+ musi zapewnić, że:

- a) polityka bezpieczeństwa pasz i cele FSMS są zapisane;
- b) wymogi FSMS są włączone w procesy firmy;
- c) udostępnione są zasoby niezbędne do spełnienia wymogów FSMS i zapewnienia jego stałego doskonalenia;
- d) zgodność z wymogami FSMS oraz klientów jest oceniana, utrzymywana i komunikowana;
- e) pracownicy są szkoleni i wspierani w przyjmowaniu odpowiedzialności za efektywny FSMS.

5.2. Polityka bezpieczeństwa pasz

5.2.1. Zawartość polityki bezpieczeństwa pasz

Polityka bezpieczeństwa pasz wdrożona i utrzymywana przez zarząd firmy musi:

- a) zapewniać zgodność z właściwymi dokumentami GMP+, obowiązującymi przepisami prawa (paszowego) oraz wymogami klientów;
- b) być dostosowana do kontekstu oraz celu organizacji;
- c) uwzględnić strukturę mającą na celu określenie i ocenę celów FSMS, zgodnie z opisem w Rozdziale 6;
- d) obejmować komunikację wewnętrzną i zewnętrzną związaną z FSMS;
- e) włączyć zobowiązanie do stałego doskonalenia FSMS oraz niezbędnej wiedzy z zakresu bezpieczeństwa pasz.

5.2.2. Informowanie o polityce bezpieczeństwa pasz

Polityka bezpieczeństwa pasz musi być:

- a) zachowana jako informacja udokumentowana
- b) upowszechniona i stosowana w ramach firmy certyfikowanej GMP+;
- c) dostępna zainteresowanym stronom.

5.3. Obowiązki

5.3.1. Obowiązki Zarządu firmy

Zarząd firmy musi zapewnić, że obowiązki i uprawnienia dla właściwych stanowisk w ramach firmy zostały zdefiniowane, zakomunikowane i zrozumiane. Ostateczna odpowiedzialność za Feed Safety Management System spoczywa jednak na zarządzie.



Zarząd firmy musi określić obowiązki i uprawnienia w celu:

- a) zapewnienia, że FSMS spełnia wymogi GMP+;
- b) powołania Feed Safety Team(s) (Zespołu(-ów) ds. Bezpieczeństwa Pasz) oraz Feed Safety Team(s) leader(s) (kierownika(-ów) Zespołu ds. Bezpieczeństwa Pasz). Jeśli jest więcej niż jeden Feed Safety Team, należy wyznaczyć koordynatora.
- c) powołania Zespołu(-ów) Zatwierdzającego(-ych) oraz kierownika(-ów) Zespołu Zatwierdzającego. Członkowie Feed Safety Team mogą być również członkami Zespołu Zatwierdzającego, ale Zespół Zatwierdzający musi mieć przynajmniej jednego członka niezależnego, aby uniknąć niepożądanych wpływów. Jeśli nie jest to możliwe, Zarząd firmy może od tego odstąpić, o ile podane zostały ważne powody.
- d) wyznaczenia osób odpowiedzialnych za rozpoczęcie i dokumentowanie działań.

5.3.2. Obowiązki Feed Safety Team leader (Kierownika Zespołu ds. Bezpieczeństwa Pasz)

Feed Safety Team leader (Kierownik Zespołu ds. Bezpieczeństwa Pasz) jest odpowiedzialny za:

- a) wdrożenie i aktualizowanie FSMS (łącznie z Planem kontroli zagrożeń opisanym w § 8.5);
- b) koordynowanie działań Feed Safety Team;
- c) zapewnienie niezbędnych szkoleń i kompetencji członków Feed Safety Team (§ 7.2);
- d) informowanie zarządu firmy o działaniu FSMS oraz wszelkich potrzebach jego doskonalenia;
- e) koordynację, postępy, ustanowienie i utrzymywanie FSMS, w przypadku więcej niż jednego Feed Safety Team.

Wskazówka:

Niektórzy członkowie personelu mogą pełnić kilka funkcji w Feed Safety Team (Zespole ds. Bezpieczeństwa Pasz). Można także korzystać z zasobów spoza firmy. Jednak to Zarząd ponosi zawsze ostateczną odpowiedzialność za FSMS.

5.3.3. Obowiązki Zespołu Zatwierdzającego

Zespół zatwierdzający musi jasno udokumentować informacje o członkach zespołu oraz prowadzonych przez nich działaniach.

5.3.4. Obowiązki wszystkich zaangażowanych osób

Każda osoba w firmie certyfikowanej GMP+ musi informować zarząd o potencjalnych i faktycznych problemach związanych z FSMS.



6. Planowanie

6.1. Cele FSMS

Firma certyfikowana GMP+ musi określić cele FSMS dla odpowiednich ról i szczebli w organizacji.

Cele FSMS muszą być:

- a) zgodne z polityką bezpieczeństwa pasz i obowiązującymi przepisami prawa, tak jak opisano w Rozdziale 4;
- b) mierzalne;
- c) monitorowane i weryfikowane;
- d) zakomunikowane;
- e) utrzymywane i korygowane w razie potrzeby;
- f) zachowywane jako informacje udokumentowane.

Wskazówka:

Gdy po raz pierwszy planujesz, w jaki sposób Twoja firma ma osiągnąć ustalone cele, dobrze jest, aby plan projektu uwzględniał:

- niezbędne działania;
- potrzebne zasoby;
- osoby odpowiedzialne;
- ramy czasowe, w których należy się zmieścić;
- ocenę wyników.

6.2. Zmiany w FSMS

Gdy potrzebne są zmiany w FSMS, firma certyfikowana GMP+ musi wziąć pod uwagę:

- a) cele zmian i ich potencjalny wpływ na bezpieczeństwo pasz;
- b) utrzymanie integralności FSMS;
- c) potrzebne zasoby;
- d) wyznaczone zadania i uprawnienia.



7. Wsparcie

7.1. Zasoby

7.1.1. Informacje ogólne

Firma certyfikowana GMP+ musi określić i zapewnić zasoby niezbędne do opracowania, wdrożenia, utrzymania, aktualizowania i ciągłego doskonalenia FSMS. Firma certyfikowana GMP+ musi uwzględniać:

- a) możliwości i ograniczenia zasobów wewnętrznych;
- b) potrzebę skorzystania z zasobów zewnętrznych.

Wskazówka:

Przez "zasoby" rozumie się ludzi, infrastrukturę, środowisko pracy oraz inne elementy wymagane w celu ustanowienia działającego Feed Safety Management System.

7.1.2. Ludzie

Firma certyfikowana GMP+ musi zapewnić, że personel odpowiedzialny za działanie i utrzymywanie efektywnego FSMS jest kompetentny. Dane dotyczące tych kompetencji muszą być zachowywane jako informacje udokumentowane.

Gdy do wykonywania działań związanych z FSMS wynajmowane są osoby z zewnątrz, firma certyfikowana GMP+ musi zachować informacje udokumentowane dotyczące umów lub kontraktów, w których określone są ich kompetencje, odpowiedzialność oraz uprawnienia.

7.1.3. Infrastruktura

Firma certyfikowana GMP+ musi zapewnić zasoby w celu wskazania i utrzymywania infrastruktury niezbędnej do spełnienia wymogów dla FSMS. Taka infrastruktura może obejmować:

- a) obiekty (np. strefy produkcji i przechowywania, ładownie);
- b) urządzenia (w tym sprzęt i oprogramowanie);
- c) technologie informacyjne i komunikacyjne.

Uwaga: Więcej szczegółów – Patrz TS 1.1 Program Wymogów Wstępnych, Rozdział 1 Infrastruktura.



7.1.4. Środowisko pracy

Firma certyfikowana GMP+ musi zapewnić zasoby dla środowiska pracy niezbędnego do spełnienia wymogów FSMS.

+ Wskazówka:

Na właściwe środowisko pracy wpływają elementy ludzkie i rzeczowe, na przykład higiena, temperatura, naturalne światło, klimatyzacja i hałas.

Uwaga: Więcej szczegółów – Patrz TS 1.1 Program Wymogów Wstępnych Rozdział 2 Konserwacja.

7.1.5. Zarządzanie współpracą z dostawcami

Firma certyfikowana GMP+ musi:

- a) ustanowić i stosować kryteria oceny, wyboru, monitorowania wyników oraz ponownej oceny zewnętrznych dostawców procesów, produktów i/lub usług, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pasz. Kryteria te muszą być oparte na analizie zagrożeń (patrz Rozdział 8). Muszą też zostać spełnione przynajmniej wymogi wymienione poniżej. Firma certyfikowana GMP+ ma obowiązek nabywać procesy, produkty i/lub usługi od dostawców, którzy są:
 1. certyfikowani GMP+ FSA, lub
 2. certyfikowani w ramach innego akceptowanego standardu, lub
 3. zabezpieczani przez firmę certyfikowaną GMP+ poprzez warunki zawarte w procedurze gatekeepera. Szczegółowe wymogi znajdują się w TS 1.2 *Zakupy*.
- b) zapewnić odpowiednie przekazanie wymogów dostawcy(-om) zewnętrznemu(-ym).
- c) zagwarantować, że dostarczane z zewnątrz procesy, produkty i/lub usługi nie wpływają negatywnie na zdolność firmy certyfikowanej GMP+ do ciągłego zachowania zgodności z wymogami FSMS.

Produkowane lub kupowane materiały paszowe muszą być wymienione w dokumencie TS 1.3 *Lista produktów*. Nie dotyczy to materiałów paszowych, które są przetwarzane jedynie w paszach dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności. Produkty, których nie wolno używać w paszach, są wymienione w TS 1.4 *Produkty i paliwa zabronione*.

Firma certyfikowana GMP+ musi zachowywać informacje udokumentowane dotyczące oceny dostawców i wszelkich potrzebnych w związku z tym działań.



Wskazówka:

Gdy mówimy o "dostawcach zewnętrznymi", rozumiemy przez to wszystkie procesy, produkty i usługi, które kupujesz od dostawców i wykorzystujesz przy produkcji i/lub dostawach pasz zabezpieczonych GMP+. Oznacza to również dostawców surowców, weterynaryjnych produktów leczniczych, środków czystości oraz usługi podzlecane, takie jak zwalczanie szkodników czy konserwacja.

Dokumenty wsparcia S 9.3 *Explanation of GMP+ feed chain* i S 9.7 *How to execute supplier assessments* są tutaj bardzo przydatne i zawierają więcej informacji.



7.2. Kompetencje

Dla zapewnienia bezpieczeństwa pasz i skuteczności FSMS firma certyfikowana GMP+ musi:

- a) jasno opisać, w jaki sposób organizuje odpowiedni personel;
- b) określić niezbędne kompetencje personelu – własnego i zewnętrznego;
- c) zapewnić, aby personel był kompetentny dzięki wykształceniu, szkoleniom i/lub doświadczeniu;
- d) zapewnić, aby Feed Safety Team miał wiedzę i doświadczenie we wdrażaniu FSMS. Obejmuje to (lecz nie ogranicza się do) produkty firmy, procesy, urządzenia oraz zagrożenia bezpieczeństwa pasz w ramach zakresu FSMS;
- e) tam, gdzie to ma zastosowanie, pozyskać niezbędne kompetencje i ocenić efektywność podjętych działań;
- f) zachowywać dowody kompetencji jako informacje udokumentowane.

+ Wskazówka:

W przypadku „działań w celu pozyskania niezbędnych kompetencji”, należy wziąć pod uwagę własnych pracowników, którzy mogą mieć odpowiednie wykształcenie, lub ukończyli odpowiednie szkolenia czy kursy. Jeśli wewnątrz firmy nie ma odpowiedniej wiedzy, należy rozważyć wynajęcie lub zatrudnienie osób posiadających taką wiedzę.

7.3. Świadomość

Firma certyfikowana GMP+ musi zapewnić, że personel – własny i zewnętrzny – związany z FSMS ma świadomość:

- a) polityki bezpieczeństwa pasz;
- b) celów FSMS mających związek z ich działaniami;
- c) ich wpływu na efektywność FSMS;
- d) skutków niespełnienia wymogów FSMS.

7.4. Komunikacja

7.4.1. Informacje ogólne

Przy ustalaniu komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej związanej z FSMS, firma certyfikowana GMP+ musi podać, jakie informacje będą komunikowane, ramy czasowe dla komunikacji, osoby odpowiedzialne, metodologię komunikacji oraz grupę(-y) docelową(-e) komunikacji.

Firma certyfikowana GMP+ musi zapewnić, aby personel – własny i zewnętrzny – związany z FSMS rozumiał potrzebę skutecznej komunikacji.



7.4.2. Komunikacja zewnętrzna

Firma certyfikowana GMP+ musi utrzymywać skuteczną komunikację dotyczącą bezpieczeństwa pasz z:

- a) dostawcami produktów i usług oraz klientami odnośnie:
 - 1) informacji o produkcie pozwalającej na właściwe z nim postępowanie, przechowywanie, dystrybucję i używanie produktu w ramach łańcucha paszowego;
 - 2) statusu GMP+ FSA pasz i usług. (Patrz TS 1.8 *Oznakowanie*, gdzie znajdują się wymogi szczegółowe);
 - 3) identyfikacji zagrożeń bezpieczeństwa pasz dla produktów/usług, które muszą być kontrolowane przez inne firmy z łańcucha paszowego;
 - 4) uzgodnień kontraktowych, zapytań i zamówień, łącznie z ich zmianami;
 - 5) informacji zwrotnych – w tym reklamacji;
 - 6) niespełniania / przekroczenia standardów lub innych nieprawidłowości / niezgodności (patrz § 8.4 *Gotowość na wypadek sytuacji wyjątkowej*).
- b) właściwymi władzami;
- c) innymi organizacjami mającymi znaczenie dla FSMS.

Firma certyfikowana GMP+ musi zachowywać wszelką komunikację zewnętrzną związaną z FSMS jako informacje udokumentowane.

+ Wskazówka:

Warto wiedzieć, że Jednostkę Certyfikującą danej firmy certyfikowanej GMP+ uważa się również za wykonawcę.

7.4.3. Komunikacja wewnętrzna

Firma certyfikowana GMP+ musi wdrożyć efektywny system komunikacji, aby terminowo przekazywać informacje o sprawach dotyczących bezpieczeństwa pasz wewnątrz organizacji, w szczególności do Feed Safety Team (*Zespołu ds. Bezpieczeństwa Pasz*).

Feed Safety Team musi uwzględniać właściwe informacje podczas aktualizowania FSMS (§ 4.4 i § 10.3).

Zarząd firmy musi włączyć właściwe informacje jak wkład w przegląd systemu zarządzania (§ 9.3).

7.5. Informacje udokumentowane

7.5.1. Informacje ogólne

Firma certyfikowana GMP+ musi włączyć w FSMS udokumentowane informacje dotyczące:

- a) polityki bezpieczeństwa pasz i celów bezpieczeństwa pasz;
- b) wymogów GMP+ scheme;



- c) pomiarów efektywności FSMS;
- d) danych wymaganych przez krajowe i międzynarodowe przepisy prawa oraz przez klientów;
- e) zakresu FSMS (Rozdział 4).

+ Wskazówka:

Na ilość informacji udokumentowanych w FSMS przechowywanych przez firmy certyfikowane może mieć wpływ szereg czynników, na przykład:

- o wielkość firmy
- o rodzaj i złożoność działalności, procesów, produktów i usług;
- o kompetencje personelu.

7.5.2. Tworzenie i aktualizowanie

Informacje udokumentowane firmy certyfikowanej GMP+ muszą:

- a) być zidentyfikowane (np. tytuł, data, autor lub numer referencyjny);
- b) mieć odpowiedni format (np. język, wersja software, grafiki) i media (p. papier, elektroniczne);
- c) zawierać odpowiednie i właściwe informacje.

7.5.3. Kontrola informacji udokumentowanych

Firma certyfikowana GMP+ musi mieć informacje udokumentowane wymagane przez FSMS dostępne, nadające się do wykorzystania i zabezpieczone (np. przed utratą poufności, niewłaściwym użyciem lub utratą integralności).

Dla celów kontroli informacji udokumentowanych firma certyfikowana GMP+ musi uwzględnić następujące elementy, w zależności od przypadku:

- a) dystrybucję, dostęp, wyszukiwanie i wykorzystywanie;
- b) przechowywanie i zabezpieczenie, w tym zabezpieczenie czytelności;
- c) kontrolę zmian (np. kontrola wersji);
- d) przechowywanie i usuwanie. Informacje udokumentowane należy przechowywać przynajmniej przez trzy lata, chyba że obowiązujące przepisy prawa paszowego lub inne regulacje wymagają dłuższego okresu przechowywania.

Właściwe informacje udokumentowane pochodzenia zewnętrznego – określone przez firmę certyfikowaną GMP+ jako służące planowaniu i funkcjonowaniu FSMS – muszą być zidentyfikowane i kontrolowane. Informacje udokumentowane przechowywane jako dowody zgodności należy chronić przed niezamierzonym dokonaniem w nich zmian.



8. Funkcjonowanie

8.1. Planowanie i Kontrola funkcjonowania

Firma certyfikowana GMP+ musi zaplanować, wdrożyć, kontrolować, utrzymywać i aktualizować procesy niezbędne dla spełnienia wymogów służących wytwarzaniu bezpiecznych produktów paszowych, poprzez:

- a) ustanowienie kryteriów dla takich procesów;
- b) wdrożenie kontroli procesów zgodnie z tymi kryteriami;
- c) zachowywanie informacji udokumentowanych w celu wykazania, że procesy zostały przeprowadzone zgodnie z planem.

Firma certyfikowana GMP+ musi kontrolować zaplanowane zmiany i sprawdzać konsekwencje niezamierzonych zmian, łagodząc wszelkie ich negatywne skutki.

Firma certyfikowana musi zapewnić kontrolę nad procesami podzlecanymi (patrz § 4.3).

8.2. Programy Wymogów Wstępnych (PWW)

Firma certyfikowana GMP+ musi opracować Programy Wymogów Wstępnych, które są:

- a) dostosowane do organizacji i jej kontekstu związanego z bezpieczeństwem pasz;
- b) dostosowane do rozmiaru i typu działalności oraz rodzaju produktów wytwarzanych, przechowywanych i/lub transportowanych;
- c) wdrożone w organizacji zgodnie z zakresem FSMS;
- d) zatwierdzone przez Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*).
- e) zgodne z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa pasz oraz potrzebami klientów (patrz Rozdział 4).

Przy opracowywaniu Programów Wymogów Wstępnych firma certyfikowana GMP+ musi wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- f) strukturę, układ budynków, łącznie z pomieszczeniami dla załogi;
- g) dostarczanie powietrza, wody, energii i innych mediów;
- h) kontrolę szkodników, utylizację odpadów i ścieków oraz usługi dodatkowe;
- i) właściwe dostosowanie urządzeń oraz ich czyszczenie i konserwację;
- j) zapobieganie skażeniom krzyżowym;
- k) czyszczenie i dezynfekcję;
- l) higienę osobistą;
- m) informacje o produkcie/świadomość konsumentką;
- n) inne właściwe czynniki.

Programy Wymogów Wstępnych (PWW) muszą przynajmniej być zgodne z TS 1.1 *Program Wymogów Wstępnych*. Firma certyfikowana GMP+ odpowiada za właściwy dobór obowiązujących wymogów.



Firma certyfikowana GMP+ musi mieć udokumentowane informacje dotyczące wdrożenia, monitorowania i weryfikacji Programów Wymogów Wstępnych (PWW).

8.3. System śledzenia

Należy zapewnić możliwość śledzenia (tj. identyfikowalność) wszystkich produktów mogących mieć wpływ na bezpieczeństwo pasz (zarówno zabezpieczonych GMP+ FSA, jak i niezabezpieczonych GMP+ FSA), na wszystkich etapach ich produkcji, przetwarzania i dystrybucji. System śledzenia musi umożliwiać zidentyfikowanie materiału przychodzącego od dostawców aż do dostawy produktu końcowego.

Więcej szczegółów – patrz TS 1.1 Program Wymogów Wstępnych Rozdział 10 System śledzenia

Wymagane informacje muszą być dostępne dla GMP+ International oraz właściwych władz w ciągu 4 godzin, chyba że władze te ustanowiły krótszy czas.

Informacje udokumentowane stanowiące dowody w systemie śledzenia muszą być przechowywane przez określony czas, zgodnie z § 7.5. Firma certyfikowana GMP+ musi weryfikować efektywność systemu śledzenia.

Jeśli firma certyfikowana GMP+ jest właścicielem towaru, próby pasz przychodzących i/lub wychodzących należy pobierać zgodnie z ST 1.6 *Pobieranie prób*. Próby z paszy przychodzącej i wychodzącej należy pobierać, jeśli jest ona wysyłana w innej formie niż została przyjęta. Próby muszą być dostępne dla właściwych władz. Firma certyfikowana GMP+ może zawierać pisemne umowy ze stronami trzecimi na pobieranie i przechowywanie prób.

Wskazówka 1:

Bardzo przydatny jest dokument GMP+ D2.4 Guideline for Traceability (Wskazówki dla śledzenia drogi produktu), zawierający więcej informacji o tym, jak ustanowić wewnętrzną procedurę śledzenia.

Wskazówka 2:

Podany powyżej okres 4 godzin oznacza, że gdy firma certyfikowana GMP+ otrzyma prośbę o dostarczenie wymaganych informacji, ma ona maksymalnie 4 (kolejne) godziny od momentu otrzymania prośby na ich dostarczenie.



8.4. Zarządzanie incydentami

8.4.1. Informacje ogólne

Zarząd firmy musi zapewnić procedury reagowania na potencjalne incydenty, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pasz lub na rolę firmy certyfikowanej GMP+ w łańcuchu paszowym.

Firma certyfikowana GMP+ musi zachować informacje udokumentowane odnośnie postępowania z takimi incydentami.

8.4.2. Postępowanie w razie incydentów

Firma certyfikowana GMP+ musi:

- a) reagować na incydenty poprzez
 - 1) zidentyfikowanie obowiązujących wymogów prawnych;
 - 2) komunikowanie wewnątrz firmy;
 - 3) powiadamianie zainteresowanych stron (np. dostawców, klientów, właściwe władze, media);
- b) łagodzić skutki incydentu (patrz § 8.9.4);
- c) przejrzeć i, w razie potrzeby, uaktualnić informacje udokumentowane po wystąpieniu jakiegokolwiek incydentu lub przeprowadzeniu testu.

Uwaga: Przykładami incydentów związanych z bezpieczeństwem pasz są: katastrofy naturalne, wypadki przy pracy, zagrożenia bezpieczeństwa publicznego i zakłócenia w podstawowych usługach, takich jak woda, energia elektryczna lub chłodzenie.

8.5. Kontrola Zagrożeń

8.5.1. Przygotowanie do analizy zagrożeń

8.5.1.1. Opis składników

Firma certyfikowana GMP+ musi utrzymywać w stanie aktualnym informacje udokumentowane dotyczące wszystkich materiałów paszowych, dodatków paszowych i pomocy przetwórczych, potrzebne do zidentyfikowania zagrożeń i do oceny ryzyka (patrz § 8.5.2.2). Należy dokumentować następujące informacje:

- a) cechy mikrobiologiczne, chemiczne i fizyczne;
- b) skład składników paszowych, w tym dodatków i substancji pomocniczych w przetwarzaniu;
- c) pochodzenie (np. zwierzęce, mineralne, roślinne, fermentacyjne itd.);
- d) miejsce pochodzenia;
- e) metoda produkcji;
- f) opakowanie;
- g) sposób dostawy;
- h) warunki przechowywania i okres przydatności;
- i) przygotowywanie i/lub postępowanie przed użyciem lub przetworzeniem;



- j) limity bezpieczeństwa pasz dla składników paszowych, dodatków paszowych i substancji pomocniczych w przetwarzaniu (TS 1.5 *Szczegółowe limity bezpieczeństwa pasz*);
- k) wymogi przepisów prawa (patrz § 4.1).
- l) nazwa produktu lub podobna identyfikacja.

8.5.1.2. Opis produktów końcowych

Firma certyfikowana GMP+ musi zachowywać aktualne informacje udokumentowane dotyczące produktów końcowych, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia oceny ryzyka (patrz § 8.5.2.2). Należy dokumentować następujące informacje:

- a) nazwa produktu lub podobna identyfikacja;
- b) skład paszy: składniki i użyte substancje pomocnicze (łącznie z dodatkami paszowymi i substancjami pomocniczymi w przetwarzaniu);
- c) cechy biologiczne, chemiczne i fizyczne;
- d) warunki przechowywania oraz okres przydatności;
- e) opakowanie;
- f) oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa pasz i/lub instrukcje postępowania, przygotowania i zamierzonego użycia;
- g) sposób dystrybucji i dostawy;
- h) wymogi przepisów prawa (patrz § 4.1);
- i) limity bezpieczeństwa dla paszy (ST 1.5 *Szczegółowe limity bezpieczeństwa pasz*).

8.5.1.3. Zamierzone użycie

Zamierzone użycie produktu musi być wzięte pod uwagę oraz zachowane jako informacja udokumentowana w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia oceny ryzyka (patrz § 8.5.2.2.). Należy dokumentować następujące informacje:

- a) zamierzone użycie;
- b) instrukcje przygotowania;
- c) instrukcje skarmiania (jeśli to potrzebne, łącznie z okresem odstawienia);
- d) warunki przechowywania;
- e) warunki dotyczące transportu i miejsca dostawy;
- f) okres przydatności;
- g) wymagane prawem informacje, które należy umieścić na opakowaniu i/lub w dokumentach towarzyszących;
- h) dające się przewidzieć niewłaściwe postępowanie lub niewłaściwe użycie produktu.

Wskazówka:

Przykładem takiego niewłaściwego użycia jest podanie owcom produktów paszowych z wysoką zawartością miedzi, przeznaczonych dla kóz lub innych zwierząt gospodarskich. Pasza z wysoką zawartością miedzi jest trująca dla owiec. Jest to jedna z najbardziej powszechnych przyczyn zatrucia u tych zwierząt.



8.5.1.4. Schematy przepływów i opis procesów

The Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) musi opracować, zachować i aktualizować schematy przepływów i plan pomieszczeń jako informacje udokumentowane dla każdej paszy (grupy pasz) lub składnika paszowego (grupy składników).

Przeprowadzając analizę zagrożeń należy wykorzystać schematy przepływów jako narzędzie do identyfikacji i oceny zagrożeń dla bezpieczeństwa pasz.

Wskazówka:

Możesz tworzyć grupy produktów. Gdy stworzysz takie grupy, powinieneś łączyć produkty o takich samych cechach charakterystycznych, wytwarzane przy użyciu podobnych procesów. Tworząc grupy produktów upewnij się, że nie zostały pominięte ryzyka specyficzne dla pojedynczych produktów.

8.5.1.4.1. Przygotowanie schematów przepływów

Schematy przepływów muszą być szczegółowe w stopniu wystarczającym do przeprowadzenia analizy zagrożeń. Schematy przepływów muszą zawierać:

- a) przedstawienie wszystkich pojedynczych kroków w sekwencji procesu (od zakupów do dostawy), zwroty od klientów, ponowne przetworzenie, recykling i odpady, które mogą być wytworzone w trakcie procesu;
- b) wszystkie procesy podzlecane;
- c) miejsca, gdzie surowce, składniki, substancje pomocnicze w przetwarzaniu, materiały opakowaniowe, media i produkty pośrednie wchodzi do przepływu;
- d) miejsca, gdzie wytwarzane są produkty końcowe, produkty pośrednie oraz produkty uboczne.

8.5.1.4.2. Przygotowanie planu pomieszczeń

Tam, gdzie to potrzebne, na planie pomieszczeń należy przedstawić całą infrastrukturę firmy, uwzględniając:

- a) jednostki produkcyjne, miejsca przechowywania i pomieszczenia socjalne;
- b) maszyny i urządzenia;
- c) drogę przepływu paszy i surowców przez organizację, aby uwidocznić wszystkie miejsca, w których może dochodzić do skażenia krzyżowego.

8.5.1.4.3. Zatwierdzenie Schematu przepływów oraz Planu pomieszczeń

Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) musi potwierdzić na miejscu dokładność schematów przepływów oraz planu pomieszczeń, uaktualnić je w razie potrzeby i zachować jako informacje udokumentowane.

Feed Safety Team może przekazać te zadania Zespołowi Zatwierdzającemu lub innej wyznaczonej osobie mającej odpowiednią wiedzę na temat procesu(-ów) oraz systemu HACCP.



8.5.2. Analiza zagrożeń

8.5.2.1. Identyfikacja zagrożeń

The Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) musi zidentyfikować i udokumentować wszystkie zagrożenia dla bezpieczeństwa pasz, które mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo produktu, procesu lub na środowisko procesu.

Identyfikacja musi opierać się na:

- a) informacjach i danych zebranych w poprzedzających etapach HACCP (§ 8.5.1);
- b) doświadczeniu;
- c) właściwych informacjach wewnętrznych i zewnętrznych, łącznie z danymi epidemiologicznymi, naukowymi i innymi danymi historycznymi;
- d) informacjach z łańcucha paszowego o zagrożeniach bezpieczeństwa pasz dotyczących bezpieczeństwa produktów końcowych, produktów pośrednich oraz paszy i żywności w momencie konsumpcji;
- e) wymogach przepisów prawa;
- f) podstawowych ocenach ryzyka z Feed Support Products (FSP);
- g) arkuszach danych (fact sheets) dla substancji niepożądanych i produktów wymienionych w Feed Support Products (FSP).

Zagrożenia muszą być analizowane dostatecznie szczegółowo, aby umożliwić ocenę ryzyka i dobór odpowiednich środków kontroli.

Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) musi zidentyfikować, jakie zagrożenia mogą już występować, być wprowadzone, zwiększone lub pozostawać na każdym etapie procesu.

Firma certyfikowana GMP+ musi zidentyfikować zagrożenia dla:

- h) ogniw poprzedzających i następnym w łańcuchu paszowym;
- i) wszystkie etapy ze schematu przepływów;
- j) urządzenia wykorzystywane w procesie, infrastrukturę, środowisko procesu oraz osoby.

Dla każdego zagrożenia Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) ustala i odnotowuje również limit bezpieczeństwa pasz tak, aby zachować zgodność przynajmniej z ustawowymi limitami bezpieczeństwa pasz oraz z limitami określonymi w TS 1.5 *Szczegółowe limity bezpieczeństwa pasz*.

8.5.2.2. Ocena ryzyka

Feed Safety Team musi przeprowadzić ocenę ryzyka dla każdego zidentyfikowanego zagrożenia bezpieczeństwa pasz, aby ustalić, czy zapobieganie lub zredukowanie zagrożenia do akceptowalnego poziomu jest krytyczne dla wytwarzania bezpiecznej paszy.



Firma certyfikowana GMP+ musi określić dla każdego zagrożenia bezpieczeństwa pasz:

- a) prawdopodobieństwo wystąpienia w produkcie końcowym przed zastosowaniem środków kontroli;
- b) istotność jego negatywnych skutków dla bezpieczeństwa pasz

Stosowana metodologia oceny ryzyka musi być opisana, a wynik oceny ryzyka zachowany jako informacja udokumentowana.

 **Wskazówka:**

Dokumencie wsparcia S 9.4 *Applying HACCP assessment* znajduje się użyteczny przykład metodologii oceny ryzyka. Przeprowadzając ocenę ryzyka firmy certyfikowane mogą skorzystać z tej metodologii lub posłużyć się inną.

8.5.2.3. Ustanowienie Krytycznych Punktów Kontroli (KPK)

Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) musi określić właściwe środki kontroli, które będą zapobiegać lub redukować zagrożenia bezpieczeństwa pasz do ustalonych limitów bezpieczeństwa pasz.

Dla każdego środka kontroli Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) musi określić, czy dany środek kontroli jest ostatecznym środkiem w procesie kontrolowania zagrożenia. Jeśli tak, wówczas określa się go mianem Krytycznego Punktu Kontroli (KPK). Uzasadnienie dla ustanowienia Krytycznego Punktu Kontroli należy udokumentować.

Proces decyzyjny oraz wyniki ustalania środków kontroli muszą być udokumentowane.

 **Wskazówka:**

Przy wyznaczaniu Krytycznych Punktów Kontroli (KPK) można również posłużyć się drzewem decyzyjnym, zgodnie z objaśnieniami w dokumencie wsparcia S 9.4 *Applying HACCP assessment*

8.5.3. Kontrola KPK

8.5.3.1. Określenie limitów bezpieczeństwa pasz dla KPK.

Aby ustalić, czy środek kontroli jest skuteczny, Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) musi określić dla każdego Krytycznego Punktu Kontroli (KPK):

- a) jakie parametry muszą być mierzone, analizowane lub obserwowane; oraz
- b) jakie limity bezpieczeństwa pasz mają zastosowanie do tych parametrów.

Określając limity bezpieczeństwa pasz firma certyfikowana GMP+ musi:

- c) zapewnić identyfikację wszystkich wymogów ustawowych i regulacyjnych;
- d) zagwarantować identyfikację obowiązujących limitów bezpieczeństwa pasz zgodnie z modułem GMP+ FSA (TS 1.5 *Szczegółowe limity bezpieczeństwa pasz*);



- e) uwzględnić zamierzone użycie produktów końcowych;
- f) uwzględnić wszelkie inne istotne informacje.

Uzasadnienie wyboru przez firmę certyfikowaną GMP+ poszczególnych limitów bezpieczeństwa pasz należy zachować jako informacje udokumentowane.

Jeśli dla danego rodzaju paszy przepisy prawa lub GMP+ nie określiły limitów bezpieczeństwa, firmy certyfikowane mają obowiązek określenia tych limitów w swoich opracowaniach HACCP. Analiza ta musi opierać się na literaturze naukowej, informacjach z sektora itp.

Jeśli dla danego rodzaju paszy istnieje zarówno limit bezpieczeństwa pasz ustanowiony prawem, jak i limit określony przez GMP+, należy zastosować limit bardziej rygorystyczny.

8.5.3.2. Monitorowanie KPK

Należy ustanowić plan monitoringu dla każdego środka kontroli, w każdym KPK, aby móc zidentyfikować wszelkie odstępstwa od pozostawania w ramach limitów bezpieczeństwa pasz. Plan monitoringu musi obejmować wszystkie analizy związane z limitami bezpieczeństwa pasz.

Plan monitoringu musi składać się z informacji udokumentowanych, w tym:

- a) analiz i obserwacji, które dają wyniki we właściwym czasie
- b) metod pobierania prób;
- c) częstotliwości pobierania prób;
- d) obowiązków i uprawnień związanych z pobieraniem prób;
- e) metod monitoringu i wykorzystywanego sprzętu;
- f) metod kalibracji lub równoważnych metod weryfikacji rzetelności analiz lub obserwacji;
- g) częstotliwości monitoringu;
- h) wyników monitoringu;
- i) obowiązków i uprawnień związanych z monitoringiem;
- j) obowiązków i uprawnień związanych z oceną wyników monitoringu.

Metoda monitoringu i jego częstotliwość w każdym KPK muszą być w stanie wykryć tak szybko, jak to możliwe, wszelkie odstępstwa od pozostawania w ramach limitów bezpieczeństwa pasz.

Firma certyfikowana GMP+ musi zapewnić właściwą identyfikację i przechowywanie prób pobranych dla celów monitoringu przez odpowiedni czas, określony w TS 1.6 *Pobieranie prób*. Próby referencyjne należy zachowywać i udostępniać właściwym władzom. Firma certyfikowana może zawierać umowy ze stronami trzecimi na pobieranie i przechowywanie prób.

Plan monitoringu musi być zgodny przynajmniej z TS 1.7 *Monitoring*. Firma certyfikowana GMP+ musi uzasadnić wybór struktury planu monitoringu.



Metody monitoringu muszą umożliwiać osiągnięcie zaplanowanych rezultatów. Jeśli pomiary i monitoring odbywają się w drodze analiz, muszą one być przeprowadzane przez zatwierdzone laboratorium. Patrz TS 1.2 *Zakupy*.

8.6. Zatwierdzenie i Weryfikacja

8.6.1. Zatwierdzenie

Zespół Zatwierdzający (patrz § 5.3.3) musi zatwierdzić plan HACCP przed jego wdrożeniem oraz po każdej wprowadzonej zmianie. Celem zatwierdzenia jest zagwarantowanie, że Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) określił zagrożenia w sposób kompletny i prawidłowy oraz że zagrożenia te są skutecznie kontrolowane przy pomocy zaproponowanych środków kontroli, planu monitoringu i działań naprawczych.

Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) musi zmodyfikować i ocenić ponownie środek(-i) kontroli i/lub kombinację środków kontroli, w przypadku gdy nie są one w stanie zapobiegać lub redukować ryzyko dla bezpieczeństwa pasz.

Zespół Zatwierdzający musi zachować jako informacje udokumentowane metodologię zatwierdzania oraz dowody na skuteczność środków kontroli w zapobieganiu lub redukowaniu ryzyka dla bezpieczeństwa pasz.

Wskazówka:

Warto pamiętać, że "modyfikowanie" może również oznaczać zmiany w środkach kontroli i/lub zmiany technologii wytwarzania surowców, zmiany opisów produktów końcowych, metod dystrybucji oraz zamierzonego użycia produktów końcowych.

8.6.2. Weryfikacja

8.6.2.1. Weryfikacja planu HACCP

Firma certyfikowana GMP+ musi wdrożyć i prowadzić działania weryfikacyjne. Przygotowanie weryfikacji musi określić jej cele, metody, częstotliwość oraz obowiązki.

Weryfikacja musi być przeprowadzana przez Feed Safety Team i musi wykazywać, że:

- a) plan HACCP jest efektywny i aktualny;
- b) wyznaczone dopuszczalne poziomy zagrożenia nie są przekraczane;
- c) inne działania związane z planem HACCP są wdrożone i efektywne.

8.6.2.2. Analiza wyników działań weryfikacyjnych

Firma certyfikowana GMP+ musi wdrożyć działania naprawcze zgodnie z § 8.7.1, jeśli próby produktów końcowych lub bezpośrednie próby z procesu nie są zgodne z ustanowionymi limitami bezpieczeństwa pasz (patrz TS 1.5 *Szczegółowe limity bezpieczeństwa pasz*).



Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) musi zbadać wyniki weryfikacji przynajmniej raz w roku i wykorzystać je jako wkład w przegląd systemu zarządzania (patrz § 9.3).

8.7. Kontrola produktów i procesów niezgodnych

8.7.1. Korekty i działania naprawcze

Jeśli limity bezpieczeństwa pasz nie są dotrzymywane (występują niezgodności), Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) musi określić, jakie korekty i działania naprawcze należy zastosować oraz zapewnić podjęcie działań w celu usunięcia zaobserwowanych niezgodności, co zagwarantuje, że:

- a) potencjalnie niebezpieczne produkty nie zostaną zwolnione;
- b) przyczyna niezgodności jest zidentyfikowana;
- c) parametr(-y) kontrolowany(-e) w KPK znajduje(-ą) się znów w ramach limitów bezpieczeństwa pasz;
- d) powtórne wystąpienie niezgodności jest uniemożliwione (weryfikacja działań naprawczych).

Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) musi wprowadzać korekty zgodnie z § 10.1. Informacje dotyczące produktów (potencjalnie) niebezpiecznych znajdziesz w § 8.7.2.

8.7.2. Postępowanie z produktami potencjalnie niebezpiecznymi

8.7.2.1. Informacje ogólne

Firma certyfikowana GMP+ musi podjąć działania, aby zapobiegać wprowadzeniu potencjalnie niebezpiecznych produktów do łańcucha paszowego i/lub żywnościowego, chyba że firma certyfikowana może wykazać, że konkretne zagrożenie(-a) bezpieczeństwa pasz zostało(-y) zredukowane do ustalonych limitów bezpieczeństwa pasz - patrz § 8.5.3.1.

8.7.2.2. Ocena produktów potencjalnie niebezpiecznych

Firma certyfikowana GMP+ musi ocenić każdą niezgodną partię produktów, aby określić, czy produkty są bezpieczne czy niebezpieczne. Produkty muszą być uznane za niebezpieczne jeżeli:

- a) limit(-y) bezpieczeństwa pasz dla substancji niepożądanych w paszach określone w przepisach prawa i/lub w TS 1.5 *Szczegółowe limity bezpieczeństwa pasz* zostały przekroczone,
- b) firma certyfikowana GMP+ ustaliła, że niezgodność lub nieprawidłowość związana z bezpieczeństwem pasz nie znajduje się pod kontrolą i może to mieć konsekwencje dla innych firm, nawet jeśli przepisy prawa i/lub TS 1.5 *Szczegółowe limity bezpieczeństwa pasz* nie regulują tej kwestii.



Z produktami uznanymi za niebezpieczne i znajdującymi się pod kontrolą firmy certyfikowanej GMP+ należy postępować zgodnie z zapisami § 8.7.1.

Kontrole, oceny w celu zwolnienia produktów i związane z tym odpowiedzi od właściwych zainteresowanych stron, a także zezwolenia na określone postępowanie z produktami potencjalnie niebezpiecznymi muszą być zachowywane, jako informacje udokumentowane.

Jeśli jakiś produkt zostanie uznany za niebezpieczny, firma certyfikowana GMP+ musi zawiadomić właściwe zainteresowane strony. Jeśli produkty znalazły się już poza kontrolą firmy certyfikowanej GMP+, firma ta musi również zawiadomić właściwych klientów i zainicjować wycofanie/odwołanie produktu (patrz § 8.7.2.4).

Jeśli firma certyfikowana GMP+ jest właścicielem towaru, firma ta musi zawiadomić również GMP+ International oraz Jednostkę Certyfikującą w ciągu 12 godzin od wykrycia lub potwierdzenia zagrożenia. GMP+ International należy powiadomić poprzez formularz zgłoszenia EWS, dostępny na stronie internetowej GMP+ International.

Firma certyfikowana GMP+ musi opracować i zachowywać informacje udokumentowane dotyczące powiadomień przesyłanych do GMP+ International, Jednostki Certyfikującej oraz innych właściwych zainteresowanych stron.

Uwaga: Zainteresowanymi stronami mogą być, na przykład, władze ustawodawcze i regulacyjne, klienci i/lub dostawcy. Jeśli firma certyfikowana GMP+ uzna, że sytuacja znajduje się pod kontrolą, termin 12 godzin na powiadomienie może zostać przedłużony.

8.7.2.3. Rozdysponowanie produktów niezgodnych

Firma certyfikowana GMP+ musi postępować z produktami niezgodnymi zgodnie z jedną na następujących opcji:

- a) ponowne przetworzenie lub dalszy przerób, aby zapewnić że produkty są zgodne z odpowiednimi limitami bezpieczeństwa pasz; lub
- b) przeznaczenie do użycia innego niż pasze; lub
- c) zniszczenie i/lub utylizacja jako odpad.

Firma certyfikowana GMP+ musi zachowywać informacje udokumentowane na temat zniszczenia / rozdysponowania produktów niezgodnych, łącznie z zatwierdzeniem tego przez osobę(-y) upoważnioną(-e).

8.7.2.4. Wycofanie / Odwołanie

Firma certyfikowana GMP+ musi mieć udokumentowaną procedurę wycofania/odwołania produktów niebezpiecznych tak szybko, jak to możliwe (§ 8.7.2.2).

Firma certyfikowana GMP+ musi zachować udokumentowane informacje odnośnie:

- a) powiadomienia właściwych stron zainteresowanych;



- b) postępowania z produktami wycofanymi/odwołanymi;
- c) podjętych działań.

Produkty wycofane / odwołane muszą pozostać zabezpieczone lub pod kontrolą firmy certyfikowanej GMP+ do czasu, gdy zostaną zagospodarowane zgodnie z § 8.7.2.3.

Firma certyfikowana GMP+ musi zachować informacje udokumentowane dotyczące przyczyny, rozmiarów i wyników wycofania/odwołania. Informacje te muszą być wykorzystane jako wkład w przegląd systemu zarządzania (patrz § 9.3).

Firma certyfikowana GMP+ musi weryfikować procedurę odwołania/wycofania przynajmniej raz w roku i zachowywać dotyczącą tego informację udokumentowaną.

Więcej informacji można znaleźć w dokumencie wsparcia S 9.9 *Executing a successful recall*.



9. Ocena działania FSMS

9.1. Monitoring, Pomiary, Analizy i Ocena

9.1.1. Informacje Ogólne

Firma certyfikowana GMP+ musi oceniać wydajność i efektywność Feed Safety Management System. W tym celu należy określić:

- a) co powinno być monitorowane i mierzone;
- b) metody monitoringu, pomiarów, analiz i oceny, zależnie od potrzeb, w celu zapewnienia rzetelnych wyników;
- c) kiedy prowadzić monitoring i pomiary;
- d) kiedy poddawać analizie i ocenie wyniki monitoringu i pomiarów;
- e) kto powinien analizować i oceniać wyniki monitoringu i pomiarów.

Firma certyfikowana GMP+ musi zachowywać odpowiednie informacje udokumentowane, jako dowody uzyskanych wyników.

9.1.2. Analizy i Ocena

Firma certyfikowana GMP+ musi analizować i oceniać wyniki monitoringu i analiz, w tym przynajmniej wyniki działań weryfikacyjnych związanych z PWW i planem kontroli zagrożeń (§ 8.6.2), jak również audytami wewnętrznymi (§ 9.2) i audytami zewnętrznymi.

Ocena musi:

- a) wykazywać, że działanie FSMS jest zgodne z wymogami ustanowionymi przez firmę certyfikowaną GMP+;
- b) określić potrzebę aktualizacji lub poprawienia FSMS;
- c) zidentyfikować tendencje wystąpienia potencjalnie niebezpiecznych produktów lub błędów w procesie;
- d) zgromadzić informacje dla zaplanowania programu audytu wewnętrznego;
- e) wykazać, że korekty i działania naprawcze są efektywne.

Firma certyfikowana GMP+ musi zachować jako informacje udokumentowane wyniki analizy i wszelkie wynikające z niej działania oraz musi wykorzystać je jako wkład w przegląd systemu zarządzania (§ 9.3) oraz przy aktualizacji FSMS (§ 10.3).

Uwaga: Można korzystać z technik statystycznych jako metod analizy danych.



9.2. Audyt wewnętrzny

Firma certyfikowana GMP+ musi przeprowadzać audyty wewnętrzne w zaplanowanych odstępach czasowych, aby wykazać, że FSMS:

- a) jest zgodny z:
 - 1) wymogami własnego FSMS;
 - 2) dokumentami GMP+;
- b) jest efektywnie wdrożony i utrzymywany.

Firma certyfikowana GMP+ musi:

- c) zaplanować, opracować, wdrożyć i utrzymywać wewnętrzną procedurę audytu obejmującą:
 - 1) zakres i kryteria audytu;
 - 2) częstotliwość audytu przynajmniej raz w roku;
 - 3) metody;
 - 4) obowiązki;
 - 5) wymogi dotyczące planowania i raportowania.
- d) w trakcie opracowywania programu(-ów) audytów należy wziąć pod uwagę:
 - 1) istotność procesów objętych audytem;
 - 2) zmiany w FSMS;
 - 3) wyniki monitoringu i poprzednich audytów;
 - 4) wybór kompetentnych audytorów zapewniający obiektywność i niezależność procesu audytu;
 - 5) konieczność przekazania wyników audytu Feed Safety Team (*Zespołowi ds. Bezpieczeństwa Pasz*) i właściwemu kierownictwu;
 - 6) zachowanie informacji udokumentowanych dotyczących programu audytów i wyników audytów;
 - 7) zapewnienie, że korekty i działania naprawcze są podejmowane w ustalonym terminie;
 - 8) zapewnienie, że FSMS spełnia założenia polityki bezpieczeństwa pasz (§ 5.2) oraz cele FSMS (§ 6.1).

Firma certyfikowana GMP+ musi weryfikować podjęte działania i przedstawiać wyniki weryfikacji.

9.3. Przegląd systemu zarządzania

9.3.1. Informacje ogólne

Minimalna częstotliwość przeglądu systemu zarządzania dla FSMS, przeprowadzanego przez zarząd firmy, to co najmniej raz w roku, aby utrzymywać FSMS jako właściwy, adekwatny i efektywny.



9.3.2. Wkład do przeglądu systemu zarządzania

Przegląd zarządzania musi obejmować:

- a) postępy działań wynikających z poprzednich przeglądów system zarządzania;
- b) zmiany w organizacji wiążące się z FSMS;
- c) informacje o funkcjonowaniu i efektywności FSMS, odnośnie:
 - 1) zgodności z przepisami prawa i regulacjami (§ 4.1);
 - 2) aktualizacji FSMS (§ 4.4 i § 10.3)
 - 3) wyników monitoringu i analiz
 - 4) wyników działań weryfikacyjnych związanych z PWW i Planem HACCP (Rozdział 8)
 - 5) niezgodności i działań naprawczych;
 - 6) wyników audytów wewnętrznych i zewnętrznych;
 - 7) kontroli (np. wymaganej przez przepisy prawa, przez klienta);
 - 8) współpracy z dostawcami zewnętrznymi;
 - 9) realizacji celów FSMS;
- d) dostosowania zasobów (np. personelu, sprzętu)
- e) wystąpienia jakichkolwiek sygnałów ostrzegawczych, incydentów (§ 8.4.2) lub wycofań/odwołań (§ 8.7.2.4);
- f) właściwych informacji dotyczących bezpieczeństwa pasz, łącznie z zapytaniami i skargami od zainteresowanych stron (np. klienci i dostawcy) (§ 7.4.2 i § 7.4.3);
- g) możliwości ciągłego doskonalenia.

9.3.3. Wyniki przeglądu systemu zarządzania

Wyniki przeglądu system zarządzania muszą zawierać:

- a) decyzje i działania związane z ciągłym doskonaleniem;
- b) wszelkie potrzeby aktualizacji i zmian w FSMS.

Firma certyfikowana GMP+ musi zachowywać wyniki przeglądów systemu zarządzania jako informacje udokumentowane.



10. Doskonalenie

10.1. Niezgodność i Działania naprawcze

Firma certyfikowana GMP+ musi niezwłocznie:

- a) reagować na wszelkie nonconformities (niezgodności) oraz, gdy zachodzi taka potrzeba:
 - 1) kontrolować i korygować je;
 - 2) usuwać ich skutki.
- b) ocenić, czy działania podjęte w celu eliminacji przyczyny nonconformity (niezgodności) wykluczą jej ponowne wystąpienie, poprzez:
 - 1) przeanalizowanie nonconformity (niezgodności);
 - 2) ustalenie źródłowej przyczyny nonconformity (niezgodności);
 - 3) zbadanie, czy występuje podobna nonconformity (niezgodność) lub czy może ona wystąpić;
- c) wdrożyć wszelkie niezbędne działania;
- d) sprawdzić skuteczność wszelkich podjętych działań naprawczych;
- e) uaktualnić FSMS, jeśli zachodzi taka potrzeba.

Działania naprawcze muszą usunąć źródłową przyczynę(-y) powodującą nonconformity (niezgodność).

Firma certyfikowana GMP+ musi zachować informacje udokumentowane dotyczące:

- f) opisu nonconformity (niezgodności) i wszelkich podjętych działań;
- g) wyników działań naprawczych.

10.2. Ciągłe doskonalenie

Firma certyfikowana GMP+ musi stale doskonalić FSMS.

Zarząd firmy musi zapewnić, że organizacja doskonali FSMS za pomocą:

- a) ustanowienia polityki bezpieczeństwa pasz i jej celów (Rozdział 4);
- b) komunikacji (§ 7.4);
- c) przeglądów systemu zarządzania (§ 9.3)
- d) wyników audytów (wewnętrznych i zewnętrznych (§ 9.2);
- e) analiz wyników działań weryfikacyjnych (§ 8.6.2);
- f) zatwierdzania środka(-ów) kontroli i kombinacji środków kontroli (§ 8.6.1);
- g) działań naprawczych (§ 8.7.1) oraz
- h) aktualizacji FSMS (§ 10.3).



10.3. Aktualizacja FSMS

Zarząd firmy musi zagwarantować, że FSMS jest stale aktualizowany. Feed Safety Team (*Zespół ds. Bezpieczeństwa Pasz*) musi oceniać FSMS w zaplanowanych odstępach czasowych. Feed Safety Team musi sprawdzić, czy istnieje konieczność ponownego przeglądu analizy zagrożeń (§ 8.5.2), opracowanego planu kontroli (§ 8.5.3) i opracowanych Programów Wymogów Wstępnych – PWW (§ 8.2).

Działania aktualizacyjne muszą opierać się na:

- a) komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej (§ 7.4);
- b) innych informacjach dotyczących FSMS;
- c) wynikach weryfikacji FSMS (§ 9.1.2);;
- d) wynikach przeglądów systemu zarządzania (§ 9.3).

Firma certyfikowana GMP+ musi zachować jako informacje udokumentowane działania dotyczące aktualizacji FSMS i musi wykorzystywać je jako wkład w przegląd systemu zarządzania (§ 9.3).



Feed Support Products

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

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

Materiały pomocnicze dotyczące dokumentów normatywnych (Wskazówki i FAQ)

Udostępniliśmy dokumenty zawierające wskazówki odnośnie wymogów GMP+ ustanowionych w modułach GMP+ FSA i GMP+ FRA. Dokumenty te dostarczają przykładów, odpowiedzi na często zadawane pytania lub informacji podstawowych.

Feed Fraud (Oszustwa paszowe)

Nawet, gdy przestrzega się wszystkich wymogów bezpieczeństwa pasz, coś może pójść źle. Czy pomyślałeś kiedykolwiek, że być może popełniono oszustwo? Dostępne są informacje dotyczące nadużyć w paszach, które mogą Ci pomóc w rozpoznaniu oszustwa ze skutkami dla Twojej firmy i skupiające się na zapobieganiu nadużyciom w paszach.

Early Warning System (EWS)

Jeśli wykryjesz (potencjalnie) niebezpieczną paszę, musisz zgłosić to do GMP+ International. Razem możemy zapobiec szkodliwym skutkom dla Twojej firmy i dla łańcucha paszowego (w możliwie największym stopniu). Bezpieczne pasze są, i zawsze będą wspólną odpowiedzialnością. Wyjaśnienie, jak to działa, znajduje się na naszej stronie internetowej.

Feed Support Products (FSP)

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

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

Guidelines

Więcej informacji: <https://gmppplus.org/pl/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Feed Fraud

Więcej informacji: <https://gmppplus.org/pl/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Early Warning System (EWS)

Więcej informacji: <https://www.gmppplus.org/pl/services/early-warning-system/>

FAQ

Więcej informacji: <https://gmppplus.org/pl/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Feed Support Products (FSP)

Więcej informacji: <https://portal.gmppplus.org/en-US/tools/fsp/>

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

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Klauzula odpowiedzialności:

Niniejsza publikacja została opracowana celem dostarczenia stronom zainteresowanym informacji o standardach GMP+. Publikacja będzie regularnie aktualizowana.

GMP+ International B.V. nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne nieścisłości w

© GMP+ International B.V.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Informacje zawarte w tej publikacji mogą być przeglądane na ekranie, kopiowane oraz drukowane wyłącznie na użytek własny, niekomercyjny. Wszelkie inne użycie wymaga wcześniejszej pisemnej zgody GMP+ International B.V.