

 Technical Specifications

TS1.6 - Pobieranie prób

Wersja PL: 1 stycznia 2024



Indeks

1. ZAKRES DOKUMENTU	3
2. WYMOGI DLA POBIERANIA PRÓB	4
2.1. JAK POBIERAĆ PRÓBY	4
2.2. GDZIE POBIERAĆ PRÓBY	4
2.3. UŻYWANY SPRZĘT	4
2.4. LICZBA I WIELKOŚĆ PRÓBY (PRÓB)*	5
2.5. OZNAKOWANIE, PLOMBOWANIE I REJESTRACJA	5
2.6. PRZECHOWYWANIE	5
2.7. POBIERANIE PRÓB	6
2.8. INNE WYMOGI	6

1. Zakres dokumentu

Niniejszy dokument ustanawia minimalne wymagania dla pobierania prób w ramach GMP+ Feed Safety Assurance.

2. Wymogi dla pobierania prób

Zgodnie z zasadami GMP+, to firma jest odpowiedzialna za określenie zasad pobierania prób reprezentatywnych jako części feed safety management system, w tym za zgodność z obowiązującymi przepisami prawa.

Firma certyfikowana GMP+ musi opracować procedury pobierania prób. Próby muszą być reprezentatywne dla danej partii.

+ Wskazówka:

Gdy próby są pobierane zgodnie z istniejącymi standardami pobierania prób, można po prostu odwołać się do tych standardów. Przykładami takich standardów są: GAFTA 124 (dla suchych materiałów paszowych), FOSFA, NOFOTA, ISO5555 (dla tłuszczów i olejów), ISO6497, ISO24333, Rozporządzenie (UE) 691/2013. Ponadto standardy te zawierają informacje, które mogą być przydatne przy opracowywaniu własnych procedur.

Procedury pobierania prób muszą uwzględniać następujące zagadnienia:

2.1. Jak pobierać próby

Metodę pobierania prób dla różnych rodzajów produktów, łącznie z wymogami specjalnymi dla:

- a. produktów suchych (np. luzem, workowanych), produktów mokrych, produktów płynnych (np. w zbiornikach, pojemnikach) itp.;
- b. badanie substancji które są niejednorodnie / jednorodnie rozłożone w partii;
- c. badanie parametrów mikrobiologicznych.

2.2. Gdzie pobierać próby

Firma certyfikowana GMP+ musi określić, gdzie w procesie mogą być pobierane próby reprezentatywne.

2.3. Używany sprzęt

- a. cały (automatyczny) sprzęt do pobierania prób, łącznie z np. woreczkami na próby lub pojemnikami musi być czysty, suchy i wolny od pozostałości i zapachów obcych dla produktu;
- b. sterylny, w razie potrzeby;
- c. Sprzęt i narzędzia do pobierania prób nie mogą mieć żadnego wpływu na reprezentatywność próby(prób) końcowej(-ych), ani na parametry, które mogą być analizowane.

2.4. Liczba i wielkość próby (prób) ¹

- a. Firma musi określić liczbę i wielkość prób (cząstkowych), pobieranych w celu utworzenia prób reprezentatywnych dla całej partii;
- b. Próby (cząstkowe) reprezentujące całą partię muszą być starannie wymieszane w ogólną próbę zbiorczą, w miejscu wolnym od wszelkich potencjalnych zanieczyszczeń;
- c. Próba zbiorcza musi następnie zostać podzielona i zmniejszona do ilości wymaganej dla prób końcowych;
- d. Wielkość próby końcowej (prób końcowych) ma być wystarczająca do utworzenia próby referencyjnej i do przeprowadzenia wszystkich potrzebnych analiz, łącznie z ewentualnymi analizami powtórными.

2.5. Oznakowanie, plombowanie i rejestracja

- a. Próba musi być oznakowana i przechowywana w taki sposób, aby mogła być szybko odnaleziona i prześledzona wstecz do odpowiadającej jej partii;
- b. Należy zachować następujące informacje dla każdej próby:
 - data pobrania próby,
 - identyfikacja produktu,
 - identyfikacja partii,
 - miejsce pobrania próby.

Uwaga: powyższe informacje nie muszą być koniecznie umieszczone na etykiecie lecz muszą być łatwo dostępne (np. dzięki kodowi kreskowemu, kodowi QR, itp.).
- c. Próba musi być zaplombowana, aby zapewnić jej nienaruszalność.

+ Wskazówka:

Termin 'zaplombowany' w tym kontekście nie oznacza, że plombowanie ma się dokonać za pomocą ołowiowej plomby i nici. Zamknięcie musi być takie, aby nieuprawnione i niekontrolowane otwarcie próby (na przykład przez kogoś, kto nie jest do tego upoważniony) było widoczne.

2.6. Przechowywanie

- a. Próba musi być przechowywana w taki sposób, aby wykluczyć wszelkie uszkodzenia i pogorszenie jej stanu;
- b. Należy ustalić odpowiedni okres przechowywania prób referencyjnych. Gdy przepisy prawa wymagają specjalnego okresu przechowywania prób, należy się do nich stosować.

1. Uwaga: definicje próby cząstkowej, (ogólnej) próby zbiorczej i próby końcowej znajdują się w F0.2 Lista definicje

2.7. Pobieranie prób

- a. Pobieranie prób musi być wykonywane zgodnie z ustalonymi procedurami pobierania prób. Próbobiorca musi:
 1. być przeszkolony, aby rozumiał i prawidłowo wykonywał ustanowione procedury pobierania prób. Obejmuje to wiedzę na temat produktów, z których pobierane są próby oraz sposób posługiwania się sprzętem do pobierania prób;
 2. być w stanie pobierać próby zgodnie z ustalonymi procedurami pobierania prób. Obejmuje to zapewnienie dostępu do wszystkich miejsc, z których należy pobrać próby i niezależność od jakichkolwiek wpływów mogących zagrozić reprezentatywności próby;
- b. Próby pobrane zgodnie z powszechnie znanymi i uznawanymi standardami pobierania prób mogą być wykorzystywane jako część feed safety assurance (GMP+ FSMS).

2.8. Inne wymagania

- a. Firma certyfikowana GMP+ ma zapewnić, że spełnione są odpowiednie wymagania i kryteria ustanowione w tym dokumencie i nie uwzględnione w specjalnych standardach pobierania prób;
- b. Gdy w przepisach prawa lub w innych częściach GMP+ FC scheme (np. TS1.7 Monitoring) wymagane jest specjalne pobieranie prób, takie wymagania muszą być spełnione. W razie konfliktu, mają one pierwszeństwo przed wymogami z tego dokumentu.
- c. Firma certyfikowana GMP+ może podzlecać pobieranie prób i ich przechowywanie. Informacja udokumentowana musi wykazywać, że zostały uwzględnione wymagania ustanowione w tym dokumencie i że wymagania te są monitorowane pod kątem zgodności.



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.

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

Fact sheets

More information: <https://www.gmpplus.org/en/services/feed-support-products/fact-sheets/>

Review fact sheets: GMP+ Portal <https://gmpplus.org/pl/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

We enable every company in the
feed chain to take responsibility for
safe and sustainable feed.

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 stworzona w języku angielskim i przetłumaczona na wiele języków.

W przypadku jakiegokolwiek konfliktu interpretacyjnego lub rozbieżności między językiem angielskim a jakimkolwiek innym językiem, pierwszeństwo ma język angielski publikacji.

© GMP+ International B.V.

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