



# Laboruntersuchungen

GMP+ B 10

Fassung DE: 1 Januar 2015

**GMP+ Feed Certification scheme**



## Geschichte des Dokuments

| Revisions- Nr./<br>Datum der<br>Genehmigung | Änderung  | Bezieht<br>sich auf                       | Implementierung<br>spätestens am |
|---|---|---|----------------------------------|
| 0.0 / 09.2010                               | Übergang der Dokumente von PDV<br>auf GMP+ International<br><br>Ersetzung der Bezugsmethoden des<br>PDV durch Feststellung von Leis-<br>tungseigenschaften.             | Gesamtes<br>Dokument<br><br>Abschnitt 8.1 | 01.01.2011<br><br>01.01.2011     |
| 0.1 / 09-2011                               | Einleitung wurde aktualisiert<br><br>Bedingungen an eine Untersuchung<br>auf der Grundlagen von Ringuntersu-<br>chungsergebnissen wurden geändert                       | 1.1; 1.2<br><br>12.3                      | 01.01.2012                       |
| 0.2 / 11-2012                               | Berichtigung eines Fehlers aus der<br>vorigen Revisionsrunde.<br><br>Neue Einführung und Änderung des<br>Textes in Bezug des <i>GMP+ Feed<br/>Certification schemes</i> | 12.3<br><br>Gesamtes<br>Dokument          | 01.03.2013                       |
| 0.2 / 06-2014                               | Redaktionelle Änderungen:<br>Alle redaktionellen Änderungen wer-<br>den in ein <a href="#">Factsheet</a> aufgenommen.   | Gesamtes<br>Dokument                      | 01.01.2015                       |

**INHALTSVERZEICHNIS**

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>1</b>  | <b>EINFÜHRUNG</b> .....  | <b>5</b>  |
| 1.1       | ALLGEMEINES .....  | 5         |
| 1.2       | AUFBAU DES GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME .....                  | 6         |
| 1.3       | ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDUNG DES VORLIEGENDEN STANDARDS ..... | 6         |
| 1.4       | AUFBAU DES VORLIEGENDEN STANDARDS .....                          | 7         |
| 1.5       | AUSSCHLUSS VON ANFORDERUNGEN.....                                | 8         |
| <b>2</b>  | <b>NORMATIVE VERWEISUNGEN</b> .....                              | <b>9</b>  |
| 2.1       | GMP-DOKUMENTE .....  | 9         |
| <b>3</b>  | <b>ORGANISATION UND QUALITÄTSPOLITIK</b> .....                   | <b>10</b> |
| 3.1       | QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM .....                                  | 10        |
| 3.2       | ORGANISATIONSSCHEMA .....  | 10        |
| 3.3       | LENKUNG DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS.....                      | 10        |
| <b>4</b>  | <b>DOKUMENTATION</b> .....                                       | <b>11</b> |
| 4.1       | AUFZEICHNUNG .....   | 11        |
| 4.2       | HANDBUCH.....  | 11        |
| 4.3       | DATUM UND AUTORISIERUNG.....                                     | 11        |
| <b>5</b>  | <b>EINRICHTUNG</b> .....   | <b>12</b> |
| 5.1       | ARBEITSUMGEBUNG .....  | 12        |
| 5.2       | ZUGANGSREGELUNG .....  | 12        |
| 5.3       | EINRICHTUNGEN .....  | 12        |
| <b>6</b>  | <b>PERSONELLE RESSOURCEN</b> .....                               | <b>13</b> |
| <b>7</b>  | <b>GERÄTE</b> .....  | <b>14</b> |
| 7.1       | FESTZULEGENDE ASPEKTE .....                                      | 14        |
| 7.2       | LOGBUCH.....   | 14        |
| <b>8</b>  | <b>PROBEN, STANDARD-, BEZUGS- UND HILFSSTOFFE</b> .....          | <b>15</b> |
| 8.1       | SPEZIFIKATIONEN .....  | 15        |
| 8.2       | KONTROLLEN .....   | 15        |
| 8.3       | LISTE ZUGELASSENER LIEFERANTEN .....                             | 15        |
| 8.4       | KENNZEICHNUNG .....  | 15        |
| 8.5       | VORBEUGUNGSMABNAHMEN .....                                       | 15        |
| 8.6       | ANWEISUNGEN.....   | 15        |
| <b>9</b>  | <b>VORSCHRIFTEN</b> .....  | <b>16</b> |
| 9.1       | VORSCHRIFTEN UND BESCHREIBUNG .....                              | 16        |
| 9.2       | BEKANNTSCHAFT MIT DEN VORSCHRIFTEN .....                         | 16        |
| <b>10</b> | <b>AUFZEICHNUNG, BERICHTERSTATTUNG UND ARCHIVIERUNG</b> .....    | <b>17</b> |
| 10.1      | AUFZEICHNUNG .....   | 17        |
| 10.2      | BERICHTERSTATTUNG .....  | 17        |
| 10.3      | ARCHIVIERUNG .....   | 17        |
| 10.4      | SICHERUNG DER DATEN.....   | 17        |
| <b>11</b> | <b>PLAN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE UND INTERNE AUDITS</b> .....      | <b>18</b> |
| 11.1      | PLAN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE.....                                 | 18        |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 11.2      | AUFZEICHNUNG .....  | 18        |
| 11.3      | HÄUFIGKEIT .....  | 18        |
| 11.4      | BERICHTERSTATTUNG .....   | 18        |
| <b>12</b> | <b>RINGUNTERSUCHUNG .....</b>                                       | <b>19</b> |
| 12.1      | TEILNAHME .....   | 19        |
| 12.2      | VERWALTUNG .....  | 19        |
| 12.3      | EINLEITUNG EINER UNTERSUCHUNG.....                                  | 19        |
| <b>13</b> | <b>VERGABE VON AUFTRÄGEN AN ANDERE LABORE.....</b>                  | <b>20</b> |
| <b>14</b> | <b>ABWICKLUNG VON BESCHWERDEN.....</b>                              | <b>20</b> |
| <b>15</b> | <b>QUALITÄTSLENKUNG DER BEPROBUNGS- UND KALIBRIERUNGSERGEBNISSE</b> | <b>21</b> |
|           | 21  |           |
| <b>16</b> | <b>SEROTYPISIERUNG VON SALMONELLEN.....</b>                         | <b>22</b> |
| <b>17</b> | <b>ERLÄUTERUNG .....</b>  | <b>23</b> |

# 1 EINFÜHRUNG

## 1.1 Allgemeines

Das *GMP+ Feed Certification scheme* ist im Jahr 1992 von der niederländischen Futtermittelindustrie als Antwort auf diverse mehr oder weniger schwere Zwischenfälle mit Verunreinigungen in Einzelfuttermitteln initiiert und entwickelt worden. Es war zunächst nur als nationales System konzipiert worden, hat sich jedoch zu einem internationalen System entwickelt, das von GMP+ International in Zusammenarbeit mit diversen internationalen interessierten Parteien verwaltet wird.

Obwohl das *GMP+ Feed Certification scheme* aus der Perspektive der Unbedenklichkeit von Futtermitteln entstanden ist, wurde im Jahr 2013 der erste Standard für Futtermittelnachhaltigkeit veröffentlicht. Zu diesem Zweck sind zwei Module entwickelt worden: *GMP+ Feed Safety Assurance* (das sich auf die Futtermittelsicherheit konzentriert) und *GMP+ Feed Responsibility Assurance* (das auf nachhaltige Futtermittel abzielt).

GMP+ Feed Safety Assurance ist ein vollständiges Modul mit Normen zur Gewährleistung unbedenklicher Futtermittel auf allen Stufen der Futtermittelkette. Die nachweisliche Gewährleistung der Futtermittelsicherheit ist in vielen Ländern und Märkten eine unabdingliche Voraussetzung für den Verkauf in der Futtermittelbranche, und die Teilnahme am GMP+ FSA Modul kann dafür als ausgezeichnetes Instrument dienen. Auf der Grundlage der Bedürfnisse aus der Praxis sind diverse Komponenten in den GMP+-FSA-Normen integriert worden, etwa die Anforderungen an ein „feed safety management system“ (Sicherheitsmanagementsystem für Futtermittel) und an die Anwendung von HACCP-Prinzipien sowie Elemente wie die Rückverfolgbarkeit, die Überwachung, das Programm mit Grundbedingungen, der Kettenansatz und das Early Warning System.

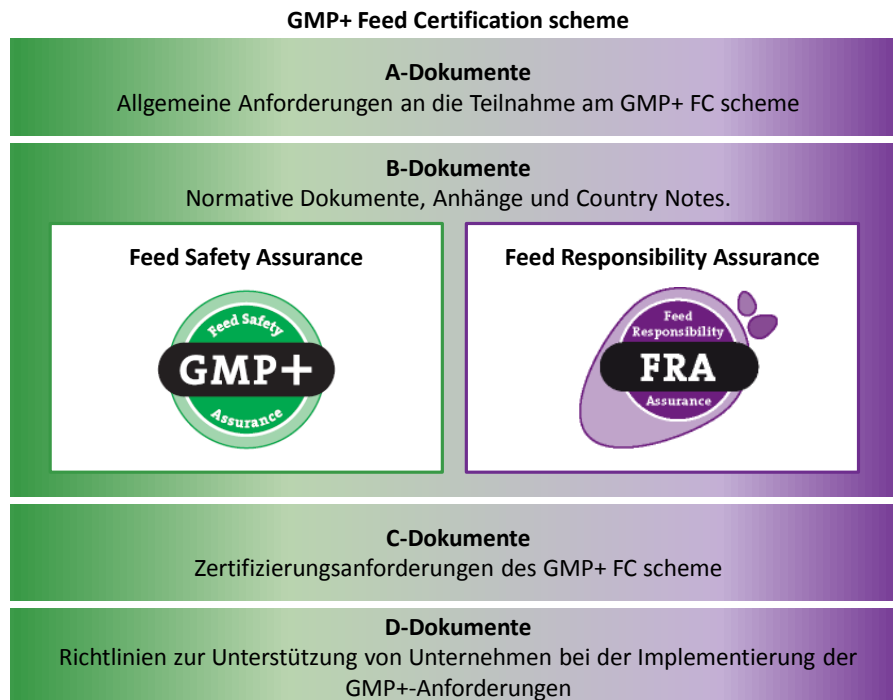
Mit der Entwicklung des „GMP+ Feed Responsibility Assurance“-Moduls entspricht GMP+ International den Bedürfnissen der GMP+-Teilnehmer. Von der Futtermittelwirtschaft wird gefordert, dass sie auf verantwortungsvolle Art und Weise arbeitet. Dies betrifft beispielsweise die Beschaffung von Erzeugnissen wie Soja und Fischmehl, die mit Respekt gegenüber Menschen, Tieren und der Umwelt hergestellt und vertrieben werden sollen. Zum Nachweis eines nachhaltigen Herstellungsprozesses und Handels kann ein Unternehmen eine Zertifizierung für die *GMP+ Feed Responsibility Assurance* beantragen. GMP+ International wird dem Bedürfnis aus dem Markt mit Hilfe einer unabhängigen Zertifizierung gerecht.

Gemeinsam mit den GMP+-Partnern definiert GMP+ International auf transparente Art und Weise Anforderungen im *Feed Certification scheme*. Zertifizierungsstellen sind in der Lage, die GMP+-Zertifizierung auf unabhängige Art und Weise durchzuführen

GMP+ International unterstützt die GMP+-Teilnehmer mit praktischen und nützlichen Informationen. Dies erfolgt mit Hilfe einer Reihe von Leitfäden sowie mit Hilfe von Datenbanken, Rundschreiben, Fragen- und Antwortenkatalogen und Seminaren.

## 1.2 Aufbau des GMP+ Feed Certification scheme

Die Dokumente innerhalb des *GMP+ Feed Certification scheme* gliedern sich in eine Reihe Serien. Die nächste Seite enthält eine schematische Wiedergabe des Inhalts des *GMP+ Feed Certification scheme*:



Alle diese Dokumente sind auf der Internetseite von GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)) zu finden.

Das vorliegende Dokument wird als Standard GMP+ B10 *Laboruntersuchungen* bezeichnet und gehört zum *GMP+ FSA Modul*.

## 1.3 Anwendungsbereich und Anwendung des vorliegenden Standards

Bei der Analyse von Proben aus Zusatzstoffen, Einzelfuttermitteln, Vormischungen und Futtermitteln im Rahmen der Qualitätssicherung gemäß dem *GMP+ FSA Modul* muss sichergestellt sein, dass die Verlässlichkeit der erzielten Ergebnisse hinreichend gelenkt und gesichert werden kann.

Dieser Standard spezifiziert die Anforderungen an ein QM-System, mit dem ein Labor sicherstellen kann, dass die Analyseergebnisse über ein hinreichendes Maß der Zuverlässigkeit verfügen. Ziel des Standards ist die Anwendung in (Firmen-)Labors, die Analysen im Rahmen des *GMP+ FSA Modul* ausführen.

Ein Labor kann sich für seine Analysetätigkeiten an dem *GMP+ FSA Modul* beteiligen. Dafür muss es ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) verwirklichen, das die Anforderungen in diesem Standard erfüllt.

Ein Labor kann seine Analysetätigkeiten gemäß dem *GMP+ FSA scheme* zertifizieren lassen. Dafür muss es ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) verwirklichen, das die Anforderungen in diesem Standard erfüllt.

Der Teilnehmer muss dabei die kritischen Punkte des Probeneingangs, der Probenlagerung und Behandlung, der Analysen, Aufzeichnung, Berichterstattung und Archivierung lenken und sichern.

Dabei werden alle Arten von Tätigkeiten zertifiziert, in Kombination mit dem Analyseverfahren und der Analysenmatrix, die auch im Zertifikat selbst festgelegt werden. Eine Tätigkeit ist definitionsgemäß das, was mit einem Analyseverfahren analysiert werden kann.

Anmerkung: In diesem Standard werden sowohl die Bezeichnungen „Labor“ als „Teilnehmer“ benutzt. Mit beiden Bezeichnungen wird die Organisation gemeint, die das QM-System verwirklicht hat.

Die Bezeichnung „Labor“ wird außerdem mitunter auch für das Gebäude bzw. die Räumlichkeit, in welcher die Analysetätigkeiten stattfinden, verwendet.

Die Anforderungen dieses Standards beziehen sich auf alle Unternehmen, ungeachtet deren Art oder Umfang, deren Tätigkeiten in den Anwendungsbereich dieses Standards fallen. Es ist völlig unerheblich, ob diese Tätigkeiten auf eigene Rechnung oder in Lohnarbeit durchgeführt werden.

Wenn ein Teilnehmer andere Tätigkeiten mit Futtermitteln ausführt, die nicht unter den Anwendungsbereich dieses Standards fallen, kann es notwendig sein, statt oder zusätzlich zu diesem Standard einen anderen GMP+-Standard anzuwenden.

Genauere Details finden sich in Anlage 1 von GMP+ C1 *Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Zertifizierungsstellen*.

Jeder Teilnehmer ist jederzeit selbst für die Unbedenklichkeit der Futtermittelinhaltsstoffe und der damit verbundenen Tätigkeiten sowie für die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen verantwortlich. Diese Tätigkeiten sind vom Teilnehmer selbst auszuführen. Durch die Einhaltung der im vorliegenden Standard genannten Anforderungen und durch eine entsprechende Zertifizierung kann der Teilnehmer die Unbedenklichkeit und Qualität seiner Dienstleistungen beziehungsweise seiner Futtermittelinhaltsstoffe eventuellen Dritten gegenüber nachweisen.

Über die sich aus diesem Standard ergebenden Verpflichtungen hinaus darf ein Teilnehmer jedoch nur solche Futtermittel in den Verkehr bringen oder Dienstleistungen im Zusammenhang mit Futtermitteln anbieten, die für Menschen oder Tiere und (indirekt) auch für den Verbraucher tierischer Produkte sicher sind.

#### **1.4 Aufbau des vorliegenden Standards**

Der vorliegende Standard verfügt über einen eigenen Aufbau und lässt sich problemlos mit anderen Standards kombinieren.

Bei den GMP+-Anhängen (GMP+ BAxx), auf die ebenfalls erwiesen wird, handelt es sich um eigenständige GMP+-Dokumente innerhalb der B-Serie. Wenn darauf verwiesen wird, sind sie im Rahmen dieses Standards anzuwenden. Siehe auch Abschnitt 2.

### **1.5 Ausschluss von Anforderungen**

Eine Anforderung kann für einen Teilnehmer den Status „nicht zutreffend“ haben. Oder mit anderen Worten: Ein Teilnehmer kann Anforderungen ausschließen. Natürlich muss er den Ausschluss begründen.

Ein solcher Ausschluss darf unter keinen Umständen dazu führen, dass der Teilnehmer Futtermittel liefert, die den Anforderungen der Futtermittelsicherheit, wie sie im *GMP+ FSA Modul* definiert sind, nicht entsprechen.

Es dürfen keine Anforderungen mit der Begründung ausgeschlossen werden, dass der Teilnehmer diese für irrelevant hält (beispielsweise da Abnehmer nicht die Erfüllung der Anforderungen fordern oder weil die Erfüllung dieser Anforderungen nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, oder das Unternehmen klein ist).



## 2 Normative Verweisungen

### 2.1 GMP-Dokumente

Abgesehen von den Anforderungen im vorliegenden GMP+-Standard muss der Teilnehmer auch die Anforderungen aus den GMP+-Anhängen erfüllen (GMP+ BAxx), wenn darauf im vorliegenden Standard verwiesen wird.

Der Teilnehmer muss ferner die zutreffenden Bedingungen erfüllen, die in den GMP+-A-Dokumenten genannt sind.

Diese Dokumente sind über die Website der GMP+ International einzusehen ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

## 3 Organisation und Qualitätspolitik

### 3.1 Qualitätsmanagementsystem

Der Teilnehmer muss über ein QM-System verfügen, das auch die Organisation und Dokumentation der Verantwortungen, Befugnisse, der Verfahren, Prozesse und Vorrichtungen im Hinblick auf die Lenkung und Sicherung der Verlässlichkeit der Analyseergebnisse beinhaltet. Die Verantwortung für die gute Gestaltung und das reibungslose Arbeiten des QM-Systems liegt bei der Leitung des Unternehmens.

### 3.2 Organisationsschema

Dem Organisationsschema ist die Stellung des Teilnehmers in der Organisation des Unternehmens zu entnehmen. Der Teilnehmer und das Personal müssen innerhalb der Organisation eine unabhängige Stellung bezüglich der eventuellen Tätigkeiten der Herstellung von und dem Handel mit Zusatzstoffen, Einzelfuttermitteln, Vormischungen und Futtermitteln in anderen Abteilungen des Unternehmens einnehmen. Der Qualitätsbeauftragte muss direkten Zugang zur obersten Leitung des Unternehmens haben. Zudem muss eine Person mit der internen Inspektion (den internen Audits) beauftragt werden, die unabhängig von der zu auditierenden Tätigkeit ist. Darüber hinaus muss der Auditor hinreichend mit der zu auditierenden Tätigkeit vertraut sein.

### 3.3 Lenkung des Qualitätsmanagementsystems

Es muss ein Verfahren geben, das die Befugnisse bezüglich der Änderung, Anpassung, Erweiterung beziehungsweise Überarbeitung des QM-Systems festlegt. Innerhalb des Unternehmens wurde ein Beauftragter angewiesen, der für die Aktualität, die Lenkung und die Verbreitung des Handbuchs verantwortlich ist.

## 4 Dokumentation

### 4.1 Aufzeichnung

Im Zusammenhang mit der Aufzeichnung von Aspekten bezüglich der Funktion des Labors als auch der entsprechenden Nachweise gegenüber dem Prüfer müssen alle vom Teilnehmer im QM-System angegebenen Aspekte aufgezeichnet beziehungsweise deutlich wahrnehmbar sein. Alle Personen im Labor, die Verantwortung im Zusammenhang mit diesem QM-System tragen, müssen es auch verstehen und sich tatsächlich danach richten.

Hieraus ist deutlich ersichtlich, dass die alleinige Papieraufzeichnung keineswegs hinreichend ist. Auch bei den Mitarbeitern an der Arbeitsstelle, an den Geräten, Einrichtung und dergleichen muss aktuell gezeigt werden können, dass die fraglichen Elemente dieses Standards auch tatsächlich wirksam sind.

### 4.2 Handbuch

Eine der Voraussetzungen für die Wirksamkeit des QM-Systems ist die Festlegung dieses Systems in einem Handbuch. Nur auf diese Weise lässt sich der Zusammenhang zwischen den kritischen Punkten und der Qualität der Analyseergebnisse für den Teilnehmer belegen.

Aus der schriftlichen Niederlegung des QM-Systems entsteht das Handbuch. Das Handbuch ist ein laufendes Nachschlagewerk zur Ausführung und Aufrechterhaltung des QM-Systems. Das Handbuch muss sich nachweislich auf dem neuesten Stand befinden.

### 4.3 Datum und Autorisierung

Die Vorschriften und Verfahrensanweisungen müssen datiert und von einer hierfür von der obersten Leitung des Unternehmens befugten Person autorisiert sein.

## 5 Einrichtung

### 5.1 Arbeitsumgebung

Die Umgebung bzw. der Standort, wo die Analysenarbeiten durchgeführt werden, dürfen die Richtigkeit und die Präzision der Analysenergebnisse in keiner Weise beeinflussen.

### 5.2 Zugangsregelung

Die oberste Leitung verwirklicht eine Zugangsregelung zum Labor, womit sichergestellt ist, dass die Integrität der Ergebnisse nicht beeinflusst werden kann.

Dabei sind mindestens folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- a. gegen unbefugten Zugang gesicherte Lagerung der Proben
- b. Sicherung der Daten.

Das Labor ist ausschließlich dem Laborpersonal zugänglich. Dritte dürfen diese Räumlichkeiten nur in Begleitung von Laborpersonal betreten.

### 5.3 Einrichtungen

Zudem müssen geeignete Einrichtungen vorhanden sein für die:

- a. Entgegennahme und Lagerung von Probenmaterial
- b. Lagerung der Proben
- c. Reinigung von Glasgeräten und anderen benötigten Teilen
- d. Ansetzen und Lagerung von Hilfsstoffen
- e. Durchführung der Untersuchung, einschließlich der Probenvorbereitung.

Dabei ist sicherzustellen, dass diese Vorrichtungen im Hinblick auf die Zielsetzung des QM-Systems adäquat sind.

## 6 Personelle Ressourcen

Bei der Qualitätslenkung und -sicherung im Hinblick auf die erbrachten Analyseergebnisse steht das Personal im Vordergrund. Das Personal muss daher hinreichende Kenntnisse und Fähigkeiten besitzen, um die ihm in diesem Rahmen übertragenen Aufgaben erledigen zu können.

Dazu sind auf jeden Fall folgende Aspekte sicherzustellen:

- a. Die einzelnen Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse müssen dem Personal deutlich und schriftlich mitgeteilt werden.
- b. Ein hierfür verwirklichtes und aufgezeichnetes Verfahren stellt sicher, dass das gesamte betroffene Personal mit den benötigten Anweisungen und Normen vertraut ist. Regelmäßig und vor allem bei wichtigen Änderungen werden diese Personen erneut, mindestens in Schriftform, informiert. Das gilt auch für Zeitarbeitskräfte.
- c. Das Personal muss über eine angemessene Aus- und Weiterbildung verfügen. Dieser Aspekt muss anhand der Personalakten beziehungsweise eines einschlägigen Ausbildungsprogramms belegt werden können.

## 7 Geräte

### 7.1 Festzulegende Aspekte

Im Hinblick auf die Geräte und die Hilfsmittel, die eventuell die Analysenergebnisse beeinflussen können, müssen folgende Aspekte festgelegt werden:

- a. eine Inventarisierung der vorhandenen Geräte und der Art der Kennzeichnung
- b. ein Wartungssystem mit Angabe der Häufigkeit und der Art der zu verrichtenden Wartungsarbeiten, einschließlich der Eichung, Justierung, Kalibrierung und Validierung sowie einer Angabe der Personen, die diese Arbeiten verrichten dürfen; dabei muss sich die Kalibrierung aus primären Standards herleiten lassen
- c. die Gebrauchseignung der qualitätsbestimmenden Geräte wird jeweils vor der Verwendung geprüft; bei Fehlern an den Geräten: Nennung der Maßnahmen, die bezüglich der Verwendung der Geräte und der Bewertung der Gültigkeit früherer Untersuchungsergebnisse in die Wege geleitet wurden und werden müssen.

### 7.2 Logbuch

Bei jedem Gerät müssen die Wartungsarbeiten, die Störungsbehebung, die Kalibrierungen, Justierungen und Gültigkeitsprüfungen gemäß dem obigen Absatz 6.1 in ein Logbuch eingetragen werden.

Nicht gut funktionierende Geräte müssen als solche gekennzeichnet werden („Quarantäne“).

## **8 Proben, Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe**

### **8.1 Spezifikationen**

Benötigt werden Spezifikationen für die gewünschte Qualität der Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe (Chemikalien). Diese müssen aufgezeichnet sein.

### **8.2 Kontrollen**

Bei der Entgegennahme der Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe ist zu überprüfen, ob die Sendung tatsächlich der Bestellung entspricht.

### **8.3 Liste zugelassener Lieferanten**

Die Qualität und Verlässlichkeit der Zulieferanten der Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe muss deutlich erkennbar sein. Auf dieser Grundlage muss eine Liste der zugelassenen Lieferanten erstellt werden.

Die kritischen Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe müssen auf ihre Brauchbarkeit geprüft werden. Die Häufigkeit dieser Kontrolle richtet sich nach dem Einfluss der Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe auf die Analyseergebnisse. Hierfür muss ein Verfahren festgelegt werden.

### **8.4 Kennzeichnung**

Die Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe müssen eindeutig gekennzeichnet und mit einem Verfallsdatum versehen sein; zudem sind die Aufbewahrungsbedingungen zu nennen, insofern als sich diese auf die Qualität auswirken.

### **8.5 Vorbeugungsmaßnahmen**

In allen Phasen der Lagerung, der Probenbehandlung, Probenvorbereitung und Untersuchung müssen entsprechende Vorbeugungsmaßnahmen getroffen werden, um das Analyseergebnis nicht zu beeinträchtigen. Entsprechende überwachte Anweisungen müssen vorliegen.

### **8.6 Anweisungen**

Es liegen Anweisungen für die Entgegennahme, die Haltbarkeit u. Lagerzeit und die Vernichtung der Proben, Standard-, Bezugs- und Hilfsstoffe vor.

## 9 Vorschriften

### 9.1 Vorschriften und Beschreibung

Für die folgenden Aspekte müssen entsprechende Verfahrensvorschriften vorliegen:

- a. die Bedienung, Wartung, Kalibrierung und Justierung der Geräte
- b. die Behandlung der Proben
- c. Durchführung der Untersuchung (der Analyse) einschließlich der dabei durchzuführenden Kontrollmessungen. In jeder Serie muss eine Kontrollprobe mit gemessen werden; die Häufigkeit richtet sich danach, ob es sich um eine einfache oder doppelte Messung handelt, nach den Einzelheiten zur Interpretation der Ergebnisse der Kontrollmessungen sowie den Aufzeichnungen und Berichten zu den Ergebnissen. Die Verantwortung für die Akzeptanz und Berichterstattung der Analysenergebnisse muss eindeutig festgelegt sein.

Die im Rahmen von GMP+ B10 *Laboruntersuchungen* durchgeführten Analysen müssen validiert worden sein. Je nach dem Analysetyp haben mindestens folgende Leistungseigenschaften festgestellt worden zu sein.

| Analysetyp                                   | Mindestleistungseigenschaften  |
|--|--|
| Qualitative Methode                          | Nachweisbarkeitsgrenze, Selektivität, Spezifität, Robustheit   |
| Quantitative Methode, hohe Konzentration     | Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, Linearität, Spezifität, Robustheit                                      |
| Quantitative Methode, niedrige Konzentration | Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, Nachweisbarkeitsgrenze, Bestimmbarkeitsgrenze, Selektivität, Robustheit |

Alle Untersuchungsvorschriften müssen mindestens eine Beschreibung der folgenden Aspekte enthalten:

- a. Geräte
- b. Reagenzien
- c. weitere Hilfsmittel und
- d. Akzeptanzkriterien für die erhaltenen Analysenergebnisse.

Zudem muss festgelegt sein, ob und wann die Einzel- oder Doppelmessung durchgeführt wird. Bei der Einzelanalyse müssen die folgenden Garantien eingebaut sein, beispielsweise durch erhöhte Häufigkeit der Kontrollmessungen, um die Qualität des Analysenergebnisses gewährleisten zu können.

### 9.2 Bekanntschaft mit den Vorschriften

Die Mitarbeiter müssen die aktuellen Vorschriften kennen und einhalten und ihre Tätigkeiten gemäß den Vorschriften (aktuellste Fassung) durchführen.



## 10 Aufzeichnung, Berichterstattung und Archivierung

### 10.1 Aufzeichnung

Die folgenden Daten müssen eindeutig aufgezeichnet werden:

- a. Identität der Probe (Art, Herkunft, Probennummer)
- b. Datum des Probeneingangs
- c. die verwendete Untersuchungsmethode
- d. Analysenergebnis bzw. -ergebnisse; bei mikrobiologischen Messungen mit Angabe der untersuchten Mengen
- e. Ergebnisse der Bestätigungen (sofern zutreffend)
- f. Ergebnisse der Kontrollmessungen. Die Aufzeichnung und Prüfung erfolgt gemäß dem im Absatz 11.2 und 11.3 beschriebenen Plan
- g. eventuell festgestellte Besonderheiten
- h. die Namen der Personen, die die Untersuchung durchgeführt und die Ergebnisse autorisiert haben.

Die Aufzeichnungen müssen hinreichend gesichert sein, damit sie nicht versehentlich verloren gehen können, und dürfen nur verifizierbar geändert werden.

### 10.2 Berichterstattung

Die Ergebnisse dürfen nur von entsprechend befugten Personen im Namen des Teilnehmers weitergegeben werden. Die entsprechenden Berichte enthalten die folgenden Angaben über die Proben:

- a. Identität der Probe
- b. Probennummer
- c. eventuelle Chargen- o. Bezugsnummer (des Auftraggebers)
- d. Datum des Probeneingangs
- e. Endergebnis bzw. Endergebnisse
- f. eventuelle Bemerkungen
- g. Datum der Berichterstattung durch die für die Berichterstattung zuständige Person
- h. Autorisierung durch die für die Berichterstattung zuständige Person
- i. die Person, an die sich die Berichterstattung wendet
- j. angewandte Untersuchungsmethode, einschließlich der Nummer der Version (kann ggf. angefordert werden).

### 10.3 Archivierung

Daten, die unter Umständen für die Rekonstruktion des Zustandekommens eines gewissen Ergebnisses wichtig sein können, müssen aufbewahrt werden. Die folgenden Dokumente müssen (eventuell elektronisch) für einen Zeitraum von mindestens 2 Jahren archiviert werden:

- a. die im Absatz 9.1 genannten Aufzeichnungen
- b. eine Kopie der einzelnen Berichte gemäß Absatz 9.2
- c. die Geräteprotokolle gemäß Absatz 6.2
- d. die Ergebnisse der internen Inspektion und Kontrolle
- e. die auszutauschenden Dokumente (Handbuch, Verfahren, Vorschriften usw.).

### 10.4 Sicherung der Daten

Die Informationen müssen in angemessener Weise vor unbefugter Einsicht beziehungsweise Änderung geschützt werden.

## 11 Plan zur Qualitätskontrolle und interne Audits

### 11.1 Plan zur Qualitätskontrolle

Der Teilnehmer hat einen Plan zur Qualitätskontrolle erstellt, dem alle für das QM-System relevanten Kontrollen zu entnehmen sind. Die Ergebnisse werden dann mit den betriebsinternen Anforderungen verglichen.

Der Kontrollplan umfasst mindestens die folgenden Aspekte:

- a. Identifizierung der kritischen Punkte in logischer und systematischer Reihenfolge
- b. die einzelnen Kontrollen und deren Häufigkeit
- c. die zuständigen Personen, die diese Kontrollen durchführen.

### 11.2 Aufzeichnung

Die Ergebnisse des Plans zur Qualitätskontrolle werden in speziell hierfür erstellte Inspektionsformblätter eingetragen, wobei mindestens die folgenden Aspekte aufgezeichnet werden:

- a. die zu inspizierenden Elemente sowie die entsprechenden Ergebnisse
- b. der hinzugezogene Teil des Labors
- c. das Datum der Inspektion
- d. der Name des Inspektors
- e. eingeleitete Maßnahmen.

Der Teilnehmer muss die Ursache(n) eventueller Abweichungen untersuchen und diese beseitigen. Diese Korrekturmaßnahme, die Motivation und das Ergebnis müssen in den Unterlagen aufgezeichnet und aufbewahrt werden.

### 11.3 Häufigkeit

Interne Audits müssen mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.

### 11.4 Berichterstattung

Die Ergebnisse, die Auswertung der Ergebnisse und die eingeleiteten Maßnahmen werden der Leitung des Unternehmens berichtet. Die (endgültige) Verantwortung für die zu ergreifenden Maßnahmen bei eventuellen Fehlern liegt bei der Unternehmensleitung.

## 12 Ringuntersuchung

### 12.1 Teilnahme

Der Teilnehmer muss auch an gemeinsamen Laboruntersuchungen (Ringuntersuchungen) für die vom Teilnehmer durchgeführten Tätigkeiten teilnehmen. Diese beruhen nach Möglichkeit auf einem „Proficiency Testing“.

### 12.2 Verwaltung

Die Laborergebnisse bezüglich der einzelnen Tätigkeiten müssen relativ zum für die betreffende Ringprüfung berechneten Mittelwert aufgezeichnet und in den Unterlagen abgelegt werden, und das mindestens 3 Jahre lang. Die Ergebnisse müssen als Abweichung von diesem Mittelwert, ausgedrückt in der Häufigkeit der Streuung(en), berechnet für die betreffende Ringprüfung, in Form einer Übersicht oder graphischen Darstellung wiedergegeben werden.

### 12.3 Einleitung einer Untersuchung

Das Labor muss die Ursachen für eventuelle Abweichungen untersuchen und diese beheben, wenn:

- a. einmal eine Abweichung von über  $3 \times s$  konstatiert wird
- b. zweimal hintereinander in die gleiche Richtung vom Mittelwert eine Abweichung von mehr als  $2 \times s$  konstatiert wird
- c. oder vier Mal hintereinander ein Ergebnis von über  $1 \times s$  in der gleichen Abweichungsrichtung vom Mittelwert gemessen wird.

Diese Maßnahme, die Motivation und das Ergebnis müssen in den Unterlagen aufgezeichnet und aufbewahrt werden.

### **13 Vergabe von Aufträgen an andere Labore**

Mit den Analysen können nur Labore beauftragt werden, die eine entsprechende Zertifizierung für die Tätigkeiten im Rahmen dieses Standards oder gemäß einem gleichwertigen Standard zertifiziert worden sind.

Für an Drittparteien vergebene Tätigkeiten gibt es keine Zertifizierung.

Wenn Drittparteien mit gewissen Analysen beauftragt werden, muss die Berichterstattung an den Auftraggeber deutlich darauf hinweisen, dass die fragliche Analyse nicht selbst durchgeführt, sondern in Auftrag gegeben wurde.

### **14 Abwicklung von Beschwerden**

Der Teilnehmer Labor muss über ein System zur Aufzeichnung und Behandlung von Beschwerden verfügen.

## **15 Qualitätslenkung der Beprobungs- und Kalibrierungsergebnisse**

Das Labor muss zur Überwachung der Validität der durchgeführten Analysen und Kalibrierungen über Verfahren zur Qualitätslenkung verfügen.

Diese Daten müssen in einer Weise aufgezeichnet werden, die sicherstellt, dass Trends entdeckt und – sofern praktisch möglich – statistische Methoden zur Bewertung von Ergebnissen angewendet werden können. Diese Überwachung muss regelmäßig evaluiert und – sofern angemessen – revidiert werden.

Bei dieser regelmäßigen Evaluierung müssen außerdem die verwendeten Analysemethoden evaluiert werden. Dabei ist zu prüfen, ob die aktuellste Version einer Methode verwendet wird und ob es erforderlich ist, die Methode (erneut) zu validieren.

## 16 Serotypisierung von Salmonellen

Sofern ein Labor im Rahmen seiner Zulassung nach GMP+ B10 *Laboruntersuchungen* Salmonellentypisierungen durchführt, muss das Labor diesbezüglich folgende Zusatzerfordernisse erfüllen:

- a. Das Labor muss Einzelfuttermittel mindestens auf folgende Serotypen typisieren können:
  1. Enteritidis
  2. Typhimurium
  3. Infantis
  4. Virchow
  5. Hadar
  6. Java
  7. Agona
- b. Das Labor ist bereit und in der Lage, die aus Laboren, die keine Serotypisierungen durchführen, stammenden Isolate entgegenzunehmen und näher zu analysieren.
- c. Die Analysen werden gemäß dem antigenen Kaufmann-White-Schema durchgeführt.

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

*Tabelle 1: Antigenes Salmonellenschema nach dem Kaufmann-White-Schema (Quelle: Bergey's manual of Determinative Bacteriology)*

- d. Sofern es sich um einen Typ handelt, der vom Labor nicht typisiert werden kann, muss die Probe im Nachhinein noch vom RIVM (niederländisches Staatliches Institut für Gesundheit und Umwelt) vollständig typisiert werden.
- e. Das Labor verpflichtet sich, die vom RIVM veranstalteten Schulungen zur Serotypisierung von Salmonellen zu besuchen.
- f. Das Labor verpflichtet sich, (möglichenfalls) an Ringtests zur Serotypisierung teilzunehmen. Wenn das Labor bei mindestens 80 % jener Untersuchungen ein korrektes Ergebnis vorweisen kann, ist es von der zu Ziffer 7 genannten Verpflichtung befreit.
- g. Das Labor ist verpflichtet, beim RIVM jährlich mindestens 30 Isolate zur Serotypisierung einzusenden (Doppeluntersuchung). Diesbezüglich gilt, dass bei mindestens 80 % jener Serotypisierungen ein korrektes Ergebnis vorzuweisen ist. Anschließend werden die Analyseergebnisse des Labors geprüft bzw. gesichert.

## 17 Erläuterung

Im Zusammenhang mit den verschiedenen GMP+-Standards spielt die betriebsinterne Kontrolle (Plan zur Qualitätskontrolle) eine wichtige Rolle. Teilweise erfolgt diese Kontrolle über eine Laboruntersuchung. Die Qualität der Laboruntersuchung ist daher ein wichtiger Aspekt der Qualitätssicherung in der Futtermittelwirtschaft.

Dieser Laborstandard wurde zur Qualitätssicherung im Zusammenhang mit diesen Analysen erstellt.

Der Standard umfasst im Wesentlichen die folgenden drei Elemente:

- a. Mindestanforderungen an das QM-System des Labors gemäß und auf der Grundlage von EN 17025.
- b. Anwendung offizieller Methoden, um die Einheitlichkeit zu gewährleisten (beziehungsweise Verfahren, die nachweislich gleichwertige Leistungen erbringen)
- c. Teilnahme an einer gemeinsamen Laboruntersuchung auf Basis eines „Proficiency Tests“.

Die Zertifizierung nach Maßgabe dieses GMP+ FSA Standards kann mit einer Zertifizierung gemäß der ISO 17025 Norm kombiniert werden.

**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](mailto:info@gmpplus.org)

Haftungsausschluss:

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

© GMP+ International B.V.

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