



TS1.1 - Programma di pre-requisiti

Versione IT: 1 gennaio 2024



Indice

1. INFRASTRUTTURA	3
1.1. REGOLAZIONE DEGLI ACCESSI	3
1.2. STRUTTURE E ATTREZZATURE	3
2. MANUTENZIONE	5
3. IGIENE PERSONALE	7
4. UTENZE	8
4.1. MOVIMENTO DELL'ARIA	8
4.2. ACQUA E VAPORE	8
4.3. ESSICCAZIONE E VENTILAZIONE	8
5. DISINFESTAZIONE	9
6. GESTIONE DEI RIFIUTI	10
7. PULIZIA E SANIFICAZIONE	11
8. PREVENZIONE DELLA CONTAMINAZIONE INCROCIATA	12
9. PRODOTTI E SERVIZI IN ENTRATA E VENDITA	13
9.1. VERIFICA DEI PRODOTTI E/O SERVIZI	13
9.1.1. VERIFICA DEI PRODOTTI IN ENTRATA	13
9.1.2. VERIFICA DEI MEZZI DI TRASPORTO IN ENTRATA	13
9.2. VENDITA E CONTRATTO	14
10. SISTEMA DI TRACCIABILITÀ	15

1. Infrastruttura

Le aziende certificate GMP+ devono svolgere tutte le proprie attività in un ambiente locale dove i mangimi siano protetti da sostanze potenzialmente pericolose. I mangimi non devono mai contenere livelli inaccettabili di sostanze potenzialmente pericolose. Se l'ambiente presenta rischi per la sicurezza dei mangimi, le aziende certificate devono dimostrare che tali rischi sono controllati attraverso una valutazione dettagliata dei rischi.

+ Helpful tip:

Può essere utile pensare a luoghi vicini alla sede dell'azienda che potrebbero avere un impatto negativo sulla sicurezza dei mangimi. Ad esempio, luoghi contaminati o discariche costituiscono un rischio.

1.1. Regolazione degli accessi

Le aziende certificate devono definire e documentare con chiarezza i confini di tutte le sedi aziendali. L'accesso a tutte le aree e a tutti i locali deve essere gestito. L'accesso deve essere autorizzato e controllato in base al livello di rischio per la sicurezza dei mangimi.

I non dipendenti devono ottenere l'autorizzazione all'accesso alle aree solo sotto la supervisione, o con il permesso di, una persona autorizzata.

Qualora non sia possibile controllare gli accessi allo stabilimento produttivo, le aziende certificate devono predisporre misure di controllo per la prevenzione delle contaminazioni.

+ Helpful tip:

Occorre pensare attentamente a come pianificare e impostare le misure di controllo e autorizzazione per tutte le aree e i locali dove potrebbe verificarsi un rischio di contaminazione. Sono inclusi anche tutti i luoghi in cui si stoccano o si posizionano i mangimi, tra cui i vani di carico.

1.2. Strutture e attrezzature

Strutture, attrezzature e aree dove si manipolano i mangimi devono essere studiate, costruite, mantenute e gestite per far sì che la sicurezza delle materie prime e dei mangimi sia sempre garantita. Occorre impedire la contaminazione dei mangimi, sia essa intenzionale o meno.

Strutture

Le strutture (inclusi i tetti, i soffitti, le strutture sospese e di drenaggio per fogne, rifiuti, pioggia e acqua di disgelo, ad esempio) devono essere progettate e costruite in modo tale da:

- a. prevenire l'accumulo di sporcizia;
- b. scongiurare la formazione di condensa e (la crescita di) muffa indesiderata;
- c. impedire la contaminazione incrociata con sostanze indesiderabili e con sostanza dall'impatto negativo sulla salute animale, umana o sull'ambiente;
- d. poter svolgere le operazioni di pulizia, disinfezione e manutenzione;

- e. ridurre al minimo le possibilità di accesso per uccelli, parassiti e altri animali;
- f. garantire la separazione fisica delle aree o delle unità di stoccaggio dei prodotti che non sono mangimi da quelle dedicate ai mangimi;
- g. scongiurare l'accesso di acqua e fango all'interno della struttura.

Le strutture devono essere dotate di luci artificiali o naturali adeguate per garantire che pulizia, controllo, e altre attività che incidono sulla sicurezza dei mangimi, possano essere svolti correttamente.

I prodotti medicinali veterinari devono essere conservati in un locale distinto e ben protetto. Rifiuti e materiali tossici devono essere stoccati in un luogo fisicamente separato dai mangimi.

 **Helpful tip:**

I materiali tossici possono ad esempio essere agenti per pulizia e sanificazione, prodotti per il trattamento delle acque, grassi di tipo non alimentare e agenti per la protezione delle scorte.

Attrezzature

Tutte le attrezzature devono essere idonee allo scopo per cui vengono utilizzate. Le attrezzature devono essere progettate e costruite in modo tale da:

- h. poter essere pulite, disinfettate e mantenute evitando la contaminazione dei mangimi;
- i. garantire la corrispondenza tra la capacità di dosaggio e la quantità di prodotto da dosare. Gli elementi qui di seguito devono essere chiaramente indicati e conservati come informazioni documentate:
 1. il peso minimo e massimo consentito per le attrezzature di pesatura o dosaggio;
 2. la precisione delle attrezzature di pesatura o dosaggio.

Attrezzature di misurazione sui macchinari di lavorazione

Le attrezzature di misurazione sui macchinari di lavorazione devono essere progettate e costruite in modo tale da:

- j. permettere di raggiungere e mantenere le temperature di prodotto necessarie durante un determinato periodo di tempo, per garantire la sicurezza dei mangimi. Il periodo di tempo e la temperatura devono essere registrati;
- k. Umidità, flusso d'aria e altri parametri di processo che potrebbero avere un impatto negativo sulla sicurezza dei mangimi devono essere controllati e conservati tra le informazioni documentate.

2. Manutenzione

Tutte le aree e le attrezzature destinate all'uso devono avere un programma di manutenzione implementato. Questi programmi di manutenzione devono essere conservati come informazioni documentate. Tutte le aree e le attrezzature devono essere correttamente e regolarmente tenute in buono stato in base al programma di manutenzione di cui sopra.

Le aziende certificate devono stabilire i requisiti e le condizioni per garantire operazioni sicure e igieniche durante le attività di manutenzione e nelle aree di manutenzione. I requisiti minimi del programma di manutenzione sono che:

- a. Tutte le attrezzature di ispezione, misurazione, dosaggio e prova utilizzate nella produzione di mangime devono essere calibrate almeno ogni 12 mesi;
- b. Le attrezzature utilizzate per la pesatura/dosaggio di premiscele, additivi per mangimi e prodotti medicinali veterinari sono:
 1. calibrate almeno ogni sei mesi secondo il metodo stabilito dal fornitore delle attrezzature;
 2. adeguate per la gamma di pesi o volumi da pesare o dosare, e la loro esattezza deve essere regolarmente controllata. Sono incluse le attrezzature di dosaggio per conservanti che vengono utilizzate, ad esempio, per l'insilaggio.

Tutte le attrezzature di misurazione installate devono essere:

- c. calibrate o verificate a intervalli specificati o prima dell'uso in conformità con standard di misurazione derivati da standard nazionali o internazionali di misurazione. Se tali standard non esistono:
 1. La base utilizzata per la calibratura o la verifica deve essere conservata tra le informazioni documentate; e
 2. le ispezioni devono procedere secondo gli elenchi di controllo standardizzati;
- d. individuati in modo tale da determinare lo stato di calibratura;
- e. protetti da manomissioni o altre alterazioni che renderebbero nullo il risultato della misurazione;
- f. protetti da danni e deterioramenti durante manipolazione, manutenzione e stoccaggio.

Le attività di manutenzione e i relativi esiti devono essere conservati tra le informazioni documentate.

Helpful tip:

È utile accertarsi che il programma di manutenzione contenga un piano per tutti i seguenti aspetti della/ e sede/i aziendale/i:

1. le aree dove viene manipolato il mangime;
- 2.
3. le attrezzature e i sistemi di trasporto (interni);
4. i mezzi di trasporto;
5. i macchinari di pulizia;
6. il personale coinvolto (personale interno o esterno);

7. frequenze;
8. altri aspetti che potrebbero essere specifici di ogni azienda.

3. Igiene personale

Chiunque, personale e visitatori compresi, lavori o acceda ad aree in cui si manipolano mangimi deve indossare indumenti e dispositivi protettivi ovunque la contaminazione dei mangimi da parte degli esseri umani sia individuata come rischio sulla base di una valutazione del rischio. Gli indumenti e i dispositivi protettivi non devono porre una minaccia alla sicurezza dei mangimi e devono essere mantenuti in buone condizioni igieniche.

Le aziende certificate devono creare e implementare regole per il fumo e il consumo di bevande e alimenti, qualora questi possano avere un impatto negativo sulla sicurezza dei mangimi. Questo deve essere chiaramente indicato al personale (anche esterno) e ai visitatori. Il fumo e il consumo di bevande e alimenti deve essere consentito solo nelle aree designate.

4. Utenze

4.1. Movimento dell'aria

L'aria utilizzata per il trasporto, l'essiccazione o il raffreddamento non deve avere un impatto negativo sulla sicurezza dei mangimi. Le aziende certificate devono valutare il rischio che l'aria diventi un vettore di patogeni e adottare misure di controllo, se necessario.

4.2. Acqua e vapore

Tutte le forme d'acqua (incluso il vapore) che entrano direttamente in contatto con le superfici a contatto con i mangimi, o che vengono inclusi nei mangimi, non devono influenzarne negativamente la sicurezza. L'uso dell'acqua e la sua sicurezza devono essere basati sulla valutazione del rischio.

Le aziende certificate devono accertarsi che l'uso di coadiuvanti tecnologici, come gli agenti anticorrosivi, non mettano a repentaglio la sicurezza dei mangimi.

Gli impianti di approvvigionamento dell'acqua devono essere costruiti con materiali inerti.

4.3. Essiccazione e ventilazione

I metodi di essiccazione e ventilazione devono essere idonei allo scopo. Se le aziende certificate utilizzano carburanti per essiccare i mangimi, devono fare in modo che il carburante (e suoi gas di combustione) utilizzato per il processo di asciugatura non abbia un impatto negativo sulla sicurezza dei mangimi. Il carburante non deve mai entrare in contatto con il mangime.

Essiccazione indiretta

Le aziende certificate devono far sì che i gas di combustione del carburante utilizzato per l'essiccazione indiretta non entrino in contatto con i mangimi. Una valutazione del rischio del processo di essiccazione indiretta deve essere conservata tra le informazioni documentate.

Essiccazione diretta

Una valutazione del rischio dei carburanti utilizzati per l'essiccazione diretta deve essere conservata tra le informazioni documentate. Per maggiori informazioni, vedere TS1.4 *Prodotti e carburanti vietati*.

Altri metodi

Le aziende certificate devono garantire la sicurezza dei mangimi anche in caso di impiego di altri metodi per l'essiccazione e la ventilazione. Un'analisi dei pericoli di tali metodi deve essere conservata tra le informazioni documentate.

Helpful tip:

Maggiori informazioni sui processi di asciugatura sono reperibili sul [Portale](#) di GMP+ International (andare sul Sito web -> cliccare su Portale -> effettuare l'accesso -> cliccare su Strumenti -> Strumenti di supporto per i mangimi -> Schede informative – processi di essiccazione).

5. Disinfestazione

Occorre fare tutto ciò che sia possibile ed efficace per tenere insetti, uccelli e animali lontani dalle aree in cui si producono, lavorano, stoccano e/o trasportano i mangimi.

La disinfestazione deve essere pianificata, svolta e documentata. Occorre utilizzare metodi e risorse accettabili e autorizzati per la disinfestazione, che tengano anche in considerazione la sicurezza del personale e dei mangimi.

Le aziende certificate devono redigere, documentare e implementare un programma di controllo e lotta ai parassiti. Le informazioni documentate sulle attività di controllo devono indicare la conformità ai requisiti.

Vi deve essere del personale assegnato alla gestione del programma di disinfestazione e/o dei subappaltatori qualificati a cui viene affidata in sede. I dipendenti in questione devono essere adeguatamente qualificati e formati e devono essere conformi alle disposizioni legali per lo svolgimento dei trattamenti necessari.

I rifiuti devono essere gestiti in maniera tale da evitare di attrarre e dare rifugio a parassiti. Vedere il Capitolo 6 Gestione dei rifiuti.

6. Gestione dei rifiuti

Devono essere predisposti sistemi per identificare, raccogliere, rimuovere e smaltire i rifiuti al fine di prevenire la contaminazione dei mangimi.

Se i rifiuti contengono concentrazioni pericolose di contaminanti o altri pericoli, questi devono essere rimossi in maniera adeguata.

7. Pulizia e sanificazione

Le aziende certificate devono fare in modo che gli standard di pulizia e sanificazione siano sempre rispettati. L'esposizione a parassiti e patogeni deve essere minimizzata. L'accumulo di polvere, sporco (includere perdite) e residui di mangime deve essere evitato quanto più possibile.

Per garantire sempre la sicurezza dei mangimi, le aziende certificate devono creare programmi di pulizia e sanificazione per mantenere le condizioni igieniche. Questi programmi di pulizia e sanificazione devono essere conservati tra le informazioni documentate.

I programmi di pulizia e sanificazione devono includere:

- a. responsabilità,
- b. metodi;
- c. agenti per pulizia e sanificazione;
- d. frequenza;
- e. orari di pulizia;
- f. luoghi di raccolta e stoccaggio dei rifiuti.

I programmi di pulizia e sanificazione devono essere monitorati, verificati, e, ove appropriato, convalidati per l'idoneità e l'efficacia. Un responsabile autorizzato deve occuparsi delle ispezioni su pulizia e sanificazione e le informazioni documentate di tutte le ispezioni devono essere conservate.

Gli agenti utilizzati per la pulizia e la sanificazione devono essere idonei allo scopo. Se questi costituiscono un rischio per la sicurezza dei mangimi, devono essere stoccati a parte in aree chiaramente identificate. I residui degli agenti per la pulizia e la sanificazione non devono avere impatti negativi sulla sicurezza dei mangimi. Macchinari o componenti che entrano a contatto con mangimi secchi devono essere attentamente asciugati dopo una pulizia con acqua, prima che di essere nuovamente utilizzati.

8. Prevenzione della contaminazione incrociata

Le aziende certificate devono implementare misure tecniche e organizzative per evitare o minimizzare la contaminazione (incrociata). Tali misure di controllo devono essere basate sull'analisi dei pericoli, convalidate e verificate.

La contaminazione (incrociata) tramite riporto di additivi critici per mangimi e/o prodotti medicinali veterinari deve essere prevenuta e/o controllata. Vedere TS1.11 *Controllo di residui e omogeneità degli additivi critici per mangimi e dei prodotti medicinali veterinari*.

9. Prodotti e servizi in entrata e vendita

9.1. Verifica dei prodotti e/o servizi

Le aziende certificate devono stabilire, implementare, mantenere e aggiornare i criteri per la ricezione dei prodotti e dei servizi in entrata. Gli esiti delle verifiche in entrata devono essere conservati tra le informazioni documentate.

9.1.1. Verifica dei prodotti in entrata

Ciascuna consegna in entrata deve essere verificata sulla base delle rispettive specifiche. I prodotti devono essere conformi alle specifiche. Durante la verifica in entrata, tutti i prodotti in entrata devono essere svincolati prima di poter essere stoccati e/o lavorati.

In caso di dubbi, occorre verificare le specifiche. I prodotti ricevuti non devono essere accettati se non in linea con le specifiche. Vedere R1.0 Feed Safety Management Systems Requirements par. 8.7.2.3 su come gestire i prodotti non conformi.

9.1.2. Verifica dei mezzi di trasporto in entrata

Le aziende certificate devono inoltre verificare se il trasporto è in linea con i requisiti concordati. La verifica deve essere basata su un'analisi dei pericoli (vedere R1.0 Feed Safety Management Systems Requirements capitolo 8) e comprende almeno includere i seguenti elementi:

- a. verificare che il trasportatore abbia la certificazione GMP+ (o equivalenti) corretta o la garanzia ai sensi del rispettivo protocollo gatekeeper. Vedere TS1.2 *Acquisto*;
- b. la conformità con i requisiti in materia di sequenza di carico. Vedere TS1.9 *Attività di trasporto*, Allegato: Sequenza di trasporto, regimi di pulizia e procedura di svincolo;
- c. precedenti carichi e implementazione dei regimi di pulizia richiesti.
- d. Frequenza della verifica

Per tutti i trasporti marittimi ricevuti, devono essere disponibili o recuperabili i rapporti sulle Ispezioni dei vani di carico (LCI) per trasporto marittimo a corto raggio e su idrovie interne o su rotaia.

9.1.2.1. Verifica dei vani di carico prima di caricare

L'azienda certificata GMP+ deve verificare i vani di carico che siano vuoti e puliti prima di caricarli. La verifica e la frequenza di verifica devono essere basate su un'analisi dei pericoli.

Se il risultato della verifica è positivo, allora i vani di carico vengono approvati per il trasporto di mangimi. Se il risultato della verifica è negativo, allora i vani di carico non vengono approvati per il trasporto di mangimi. Se l'azienda certificata stessa è responsabile dell'(organizzazione) del trasporto, l'azienda certificata deve intervenire per far sì che il vano di carico sia almeno conforme agli elementi summenzionati prima di effettuare il caricamento e che sia vuoto e pulito

Se qualsiasi soggetto terzo è responsabile dell'(organizzazione) del trasporto, l'azienda certificata deve informare tale soggetto terzo del risultato negativo della verifica e ottenere

una conferma scritta di questo da parte del soggetto terzo. La parte terza deve intervenire per garantire che il vano di carico sia vuoto e pulito prima del caricamento. La corrispondenza in questione deve essere conservata tra le informazioni documentate.

9.2. Vendita e contratto

Le specifiche dei mangimi devono essere concordate tra le aziende certificate e il cliente e confermate con contratto. Le aziende certificate devono garantire che tutti i mangimi forniti siano conformi alle specifiche concordate.

La vendita dei mangimi deve essere conservata tra le informazioni documentate.

Helpful tip:

Per i requisiti relativi alle specifiche dei mangimi che hanno a che fare con la sicurezza dei mangimi: vedere R1.0 Feed Safety Management Systems Requirements par. 8.5.1.1.

10. Sistema di tracciabilità

Le aziende certificate devono conservare quanto segue come informazioni documentate per tutti i prodotti e servizi:

- a. nomi e indirizzi di fornitori e clienti;
- b. data di consegna;
- c. tipo di prodotto o servizio;
- d. quantità/numero di prodotti;
- e. numero di lotto, se del caso. Questo può essere anche designato come numero di lotto o numero di riferimento del produttore;
- f. ordine di produzione dell'intero processo di produzione incluse le linee di trasporto (dalla ricezione delle materie prime fino alla consegna dei mangimi, inclusa).
- g. la data di riporto silos vuoti, se del caso;
- h. dettagli su trasporto/distribuzione come l'identificazione e il codice dei vani di carico (sia vani di carico GMP+ che non GMP+). (se l'azienda certificata è responsabile del trasporto),
- i. se del caso: copie di qualsiasi documento di accompagnamento, dichiarazioni di garanzia, certificati ecc. secondo gli accordi stretti con la parte committente.

Le aziende certificate devono stabilire se sia necessaria la documentazione di dettagli aggiuntivi.

Helpful tip:

Tutte le aziende certificate che svolgono attività correlate ai mangimi sono obbligate a conservare le informazioni documentate di cui sopra. Questo include, ad esempio, le aziende di produzione responsabili dello stoccaggio e del trasporto di mangimi, ma anche le aziende certificate che forniscono lo stoccaggio o il trasporto come servizi per soggetti terzi.

Helpful tip:

La frequenza di riporto silos vuoti è importante in caso di richiami. Qualsiasi richiamo sarà di maggiori dimensioni se il periodo di tempo intercorso tra due riporti silos vuoti è più lungo.



Risk Management tools

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

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

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

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

Dove posso trovare maggiori informazioni sul Risk Management tools di GMP+ International?

Fogli informativi

Ulteriori informazioni: [GMP+ Platform](#)

Lista dei prodotti

Ulteriori informazioni: [GMP+ Platform](#)

Valutazione del rischio

Ulteriori informazioni: [GMP+ Platform](#)

GMP+ Monitoring database

Ulteriori informazioni: [GMP+ Monitoring database](#)

Documenti di supporto

Ulteriori informazioni: [Support documents](#)

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

Disclaimer:

Questa pubblicazione è stata redatta in inglese e tradotta in diverse lingue. In caso di conflitto di interpretazione o discrepanza tra la lingua inglese e qualsiasi altra lingua, prevarrà la lingua inglese.

© [GMP+ International B.V.](https://www.gmpplus.org/)

Tutti i diritti sono riservati. Le informazioni contenute nella presente pubblicazione possono essere consultate a video, scaricate e stampate a condizione che siano ad uso personale e non commerciale. L'utilizzo per altri scopi è possibile solo previo consenso per iscritto da parte di GMP+ International B.V.