

R1.0 - Feed Safety Management Systems Requirements

Versie NL: 1 januari 2024



Inhoudsopgave

1.	SCOPE VAN DIT DOCUMENT	4
2.	NORMATIEVE VERWIJZINGEN	6
3.	TERMEN EN DEFINITIES	7
4.	DE CONTEXT VAN HET GMP+ GECERTIFICEERDE BEDRIJF	8
4.1.	NALEVING VAN DE DIERVOEDERWETGEVING EN DEZE STANDAARD	8
4.2.	DE BEHOEFTE EN VERWACHTINGEN VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN BEGRIJPEN	8
4.3.	BEPALING VAN DE SCOPE VAN HET FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	9
4.4.	FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM	9
5.	LEIDERSCHAP	11
5.1.	BETROKKENHEID VAN DE (HOOFD-)DIRECTIE	11
5.2.	VOEDERVEILIGHEIDSBELEID	11
5.2.1.	<i>INHOUD VAN HET VOEDERVEILIGHEIDSBELEID</i>	11
5.2.2.	<i>COMMUNICATIE OVER HET VOEDERVEILIGHEIDSBELEID</i>	11
5.3.	VERANTWOORDELIJKHEDEN	11
5.3.1.	<i>VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE (HOOFD-)DIRECTIE</i>	11
5.3.2.	<i>VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE FEED SAFETY TEAMLEIDER</i>	12
5.3.3.	<i>VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN HET VALIDATIETEAM</i>	12
5.3.4.	<i>VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN ALLE BETROKKENEN</i>	12
6.	PLANNING	13
6.1.	DOELSTELLINGEN VAN HET FSMS	13
6.2.	WIJZIGINGEN IN HET FSMS	13
7.	ONDERSTEUNING	14
7.1.	MIDDELEN	14
7.1.1.	<i>ALGEMEEN</i>	14
7.1.2.	<i>PERSONEEL</i>	14
7.1.3.	<i>INFRASTRUCTUUR</i>	14
7.1.4.	<i>WERKOMGEVING</i>	14
7.1.5.	<i>BEHEER VAN LEVERANCIERS</i>	15
7.2.	COMPETENTIE	16
7.3.	BEWUSTZIJN	16
7.4.	COMMUNICATIE	16
7.4.1.	<i>ALGEMEEN</i>	16
7.4.2.	<i>EXTERNE COMMUNICATIE</i>	16
7.4.3.	<i>INTERNE COMMUNICATIE</i>	17

7.5.	GEDOCUMENTEERDE INFORMATIE	17
7.5.1.	ALGEMEEN	17
7.5.2.	CREËREN EN ACTUALISEREN	18
7.5.3.	BEHEERSING VAN GEDOCUMENTEERDE INFORMATIE	18
8.	UITVOERING	19
8.1.	OPERATIONELE PLANNING EN BEHEERSING	19
8.2.	BASISVOORWAARDENPROGRAMMA'S (PRPS)	19
8.3.	TRACEERBAARHEIDSSYSTEEM	20
8.4.	INCIDENTBEHEERSING	20
8.4.1.	ALGEMEEN	20
8.4.2.	AFHANDELING VAN INCIDENTEN	21
8.5.	GEVARENBEHEERSING	21
8.5.1.	VOORBEREIDING VAN DE GEVARENANALYSE	21
8.5.2.	GEVARENANALYSE	23
8.5.3.	CCP BEHEERSING	25
8.6.	VALIDATIE & VERIFICATIE	26
8.6.1.	VALIDATIE	26
8.6.2.	VERIFICATIE	26
8.7.	BEHEER VAN NIET-CONFORME PRODUCTEN EN PROCESSEN	27
8.7.1.	CORRECTIES EN CORRIGERENDE MAATREGELEN	27
8.7.2.	AFHANDELING VAN MOGELIJK ONVEILIGE PRODUCTEN	27
9.	BEOORDELING VAN DE PRESTATIES VAN HET FSMS	30
9.1.	MONITOREN, METEN, ANALYSEREN EN BEOORDELEN	30
9.1.1.	ALGEMEEN	30
9.1.2.	ANALYSE EN BEOORDELING	30
9.2.	INTERNE AUDIT	30
9.3.	DIRECTIEBEOORDELING	31
9.3.1.	ALGEMEEN	31
9.3.2.	INPUT VOOR DIRECTIEBEOORDELING	31
9.3.3.	OUTPUT VAN DIRECTIEBEOORDELING	32
10.	VERBETERING	33
10.1.	NONCONFORMITY EN CORRIGERENDE MAATREGELEN	33
10.2.	VOORTDURENDE VERBETERING	33
10.3.	HET FSMS ACTUALISEREN	33

1. Scope van dit document

Dit document stelt een bedrijf in staat de voederveiligheidsdoelstellingen te behalen. Het specificeert voorwaarden voor een Managementsysteem voor Voederveiligheid (hierna te noemen: Feed Safety Management System (FSMS)) waarmee een bedrijf veilige diervoederproducten en diervoederdiensten kan leveren.

Alle voorwaarden in deze standaard zijn generiek en zijn bedoeld om van toepassing te zijn op alle bedrijven met activiteiten in de diervoederketen, ongeacht omvang en complexiteit. Dit varieert van bedrijven die toevoegingsmiddelen, voedermiddelen, voormengsels, mengvoerders of huisdiervoeder produceren tot bedrijven die zich bezighouden met de handel, op- en overslag en transport over de weg of per spoor van deze producten.

Bij het opstellen van dit document is gebruik gemaakt van de standaard ISO22000:2018 *Managementsystemen voor voedselveiligheid - Eisen aan een organisatie in de voedselketen*, waarin voorwaarden en condities voor een managementsysteem voor voedselveiligheid zijn vastgelegd. Tot op zekere hoogte zijn dezelfde voorwaarden en condities ook van toepassing op een managementsysteem dat diervoederbedrijven kunnen implementeren om te zorgen voor de veiligheid van diervoeder. Het gebruik van ISO22000 komt tot uiting in dezelfde structuur, en voor een aantal voorwaarden en condities in dezelfde bewoording en formulering van voorwaarden en condities. Op die manier is het combineren van beide standaarden betrekkelijk eenvoudig. De volledige tekst van de standaard is te vinden in de NEN-EN-ISO 22000 standaard, die te verkrijgen is bij NEN – [www.nen.nl \(https://www.nen.nl/nen-en-iso-22000-2018-en-248130\)](https://www.nen.nl/nen-en-iso-22000-2018-en-248130).

Met dit document kan elk bedrijf, inclusief kleinere bedrijven, een robuust en betrouwbaar Feed Safety Management System opzetten. Daarnaast kunnen interne en / of externe middelen worden gebruikt om aan de voorwaarden van deze standaard te voldoen.

Dit document maakt (samen met de Technische Specificaties) deel uit van de GMP+ FSA module. Als een bedrijf aantoont dat het voldoet aan de voorwaarden in deze standaard, kan een GMP+ FSA-certificaat worden afgegeven door de Certificatie Instelling.

(Schema) documentenstructuur voor bedrijven



2. Normatieve verwijzingen

Enkele van de voorwaarden in dit document (de Feed Safety Management Systems Requirements) verwijzen naar de GMP+ Technische Specificaties (TS). Deze technische specificaties leggen een specifiek element van de Feed Safety Management Systems Requirement nader uit en moeten worden beschouwd als een normatief onderdeel van de GMP+ FSA-module.

Bovendien zijn enkele technische specificaties aanvullend op dit document (de Feed Safety Management Systems Requirements). Deze technische specificaties moeten ook worden beschouwd als een normatief onderdeel van de GMP+ FSA-module.

3. Termen en Definities

Zie F0.2 *Definitielijst*.

4. De context van het GMP+ gecertificeerde bedrijf

Elk GMP+ gecertificeerd bedrijf maakt deel uit van de wereldwijde diervoeder- en levensmiddelen keten. Het gecertificeerde bedrijf moet zich daarom zeer bewust zijn van deze positie. Dit heeft niet alleen betrekking op de locaties waar diervoederactiviteiten plaatsvinden, maar ook waar de GMP+ FSA geborgde producten van het bedrijf op de markt worden gebracht.

4.1. Naleving van de Diervoederwetgeving en deze Standaard

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet voldoen aan de van toepassing zijnde diervoederwetgeving. Dit betreft de diervoederwetgeving:

- a. in het land waar het gecertificeerde bedrijf is gevestigd;
- b. in het land waar het diervoeder in de handel wordt gebracht;
- c. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet ook voldoen aan de relevante onderdelen van de standaard.

Als de standaard geen beheersmaatregelen voor een specifieke situatie beschrijft, is het de verantwoordelijkheid van het GMP+ gecertificeerde bedrijf om aanvullende beheersmaatregelen vast te stellen en uit te voeren op basis van een HACCP onderzoek, zoals beschreven in hoofdstuk 8.

In alle bovenstaande gevallen is het de strengste voorwaarde die geldt voor GMP+ gecertificeerde bedrijven.

4.2. De Behoeften en Verwachtingen van belanghebbende partijen begrijpen

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet waarborgen dat de geleverde producten en diensten voldoen aan de van toepassing zijnde voorwaarden van het GMP+ FC-scheme en de behoeften van de betrokken belanghebbenden.

Gebruikerstip:

Er is een breed scala aan belanghebbende partijen wiens behoeften u moet overwegen met betrekking tot het GMP+ Feed Safety Management System. Het kan helpen om ze zorgvuldig op te sommen. Deze belanghebbende partijen kunnen variëren van leveranciers, klanten, gecontracteerde transporteurs en dienstverleners zoals ongediertebestrijding, siloreiniging, tankreiniging, havenbedrijven, certificatieschema's en havenautoriteiten.

4.3. Bepaling van de scope van het Feed Safety Management System

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de scope van het FSMS bepalen door specificatie van:

- a. alle activiteiten, processen, producten of diensten met betrekking tot diervoeder waarvoor het verantwoordelijk is. Hieronder vallen activiteiten, processen, producten en diensten uitgevoerd door / voor derden;
- b. alle locaties – al dan niet eigendom van het bedrijf - inclusief relevante administratieve locaties.
- c. welke van de activiteiten, processen, producten of diensten op die locaties aan GMP+ certificatie zijn onderworpen;

Het is mogelijk om activiteiten, processen, producten of diensten met betrekking tot de productie, handel, opslag en transport van diervoeder uit te sluiten van de scope van GMP+ certificatie.

- d. andere (diervoeder- en niet-diervoeder gerelateerde) activiteiten, processen, producten of diensten zoals gedefinieerd onder c) die een invloed kunnen hebben op de voederveiligheid. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet ervoor zorgen dat deze activiteiten, processen, producten of diensten geen negatieve invloed hebben op de voederveiligheid.; *Zie voor meer details TS1.10 Operationele activiteiten, § 1.10 Scheiding.*
- e. Het gecertificeerde bedrijf moet altijd rekening houden met de voorwaarden waarnaar wordt verwezen in § 4.1 en § 4.2 bij het bepalen van deze scope.

Alle activiteiten die mogelijk de voederveiligheid beïnvloeden, moeten beschikbaar zijn voor audits. De scope moet worden gedocumenteerd en geactualiseerd.

Gebruikerstip:

Dit is complexe materie. Een goede plek om te beginnen met lezen over de scope van activiteiten met betrekking tot GMP+ certificering zijn de documenten: F0.3 *Scopes voor certificatie* en S9.3 *Explanation of GMP+ feed chain* (Engelse versie)

Hierboven noemen we "activiteiten en / of producten die niet gerelateerd zijn aan diervoeder". Hierbij kunt u denken aan bijvoorbeeld opslag van brandstoffen, landbouwvoertuigen, hout. Deze zijn niet direct betrokken bij het diervoederproces, maar kunnen mogelijk een negatief effect hebben op voederveiligheid.

4.4. Feed Safety Management System

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet een Feed Safety Management System opzetten, implementeren, onderhouden, actualiseren en voortdurend verbeteren, in overeenstemming met de voorwaarden van de GMP+ standaarden. Er moet aandacht zijn voor (de interactie

tussen) de afzonderlijke processen. Uw Feed Safety Management System moet uw processen beheersen, inclusief de interactie tussen deze processen.

Wanneer u extern ontwikkelde elementen gebruikt om uw Feed Safety Management System op te zetten, moet u er op basis van een beoordeling voor zorgen dat deze elementen geschikt zijn (gemaakt) voor uw specifieke Feed Safety Management System.

 **Gebruikerstip:**

Extern ontwikkelde elementen kunnen bijvoorbeeld (onderdeel zijn van) een kwaliteitshandboek ontwikkeld door een adviseur of een HACCP studie of Code of Practice , uitgevoerd door een vereniging. Denk ook aan de generieke risicobeoordelingen die GMP+ International verstrekt als onderdeel van de Feed Support Products.

5. Leiderschap

5.1. Betrokkenheid van de (hoofd-)directie

De (hoofd-)directie van een GMP+ gecertificeerd bedrijf moet waarborgen dat:

- a. het voederveiligheidsbeleid en de doelstellingen van het FSMS worden vastgelegd;
- b. de FSMS-voorwaarden geïntegreerd zijn in de bedrijfsprocessen;
- c. middelen beschikbaar zijn om het FSMS na te leven en het continu te verbeteren;
- d. de naleving van het FSMS en de voorwaarden van de klant worden geëvalueerd, bijgehouden en gecommuniceerd;
- e. personen worden geïnstrueerd en ondersteund om verantwoordelijkheid te nemen voor een doeltreffend FSMS.

5.2. Voederveiligheidsbeleid

5.2.1. Inhoud van het voederveiligheidsbeleid

Het door de (hoofd-)directie geïmplementeerde en gehandhaafde voederveiligheidsbeleid moet:

- a. zorgen voor de naleving van de relevante GMP+ documenten, de van toepassing zijnde (diervoeder-)wetgeving en de voorwaarden van de klanten;
- b. aansluiten bij de context en doelstelling van de organisatie;
- c. een structuur bevatten om de doelstellingen van het FSMS te definiëren en te evalueren, zoals beschreven in hoofdstuk 6;
- d. de interne en externe communicatie omvatten die van toepassing is op het FSMS;
- e. de commitment omvatten tot voortdurende verbetering van het FSMS en de nodige kennis inzake voederveiligheid;

5.2.2. Communicatie over het voederveiligheidsbeleid

Voederveiligheidsbeleid moet:

- a. worden bewaard als gedocumenteerde informatie;
- b. worden gecommuniceerd en toegepast binnen het GMP+ gecertificeerde bedrijf;
- c. beschikbaar zijn voor belanghebbende partijen.

5.3. Verantwoordelijkheden

5.3.1. Verantwoordelijkheden van de (hoofd-)directie

De (hoofd-)directie moet ervoor zorgen dat de verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor de relevante rollen binnen het bedrijf worden bepaald, gecommuniceerd en begrepen. De (hoofd-)directie is eindverantwoordelijk voor het Feed Safety Management System.

De (hoofd-)directie moet verantwoordelijkheden en bevoegdheden vaststellen voor:

- a. het waarborgen dat het FSMS voldoet aan de GMP+ voorwaarden;
- b. het vaststellen van het(de) Feed Safety Team(s) en de Feed Safety Teamleider(s). Indien er meer dan één Feed Safety Team is, moet een coördinator worden aangewezen;
- c. het vaststellen van het (de) Validatieteam(s) en de Validatieteamleider(s). De leden van het Feed Safety Team kunnen ook lid van het Validatieteam zijn, maar het Validatieteam moet ten minste één onafhankelijk lid bevatten, om ongepaste beïnvloeding te voorkomen. Indien dit niet mogelijk is, kan de (hoofd-)directie hiervan afwijken, mits hiervoor geldige redenen worden opgegeven. Indien er meer dan één Validatieteam is, moet een coördinator worden aangewezen;
- d. het aanwijzen van personen die met actie(s) beginnen en deze documenteren.

5.3.2. Verantwoordelijkheden van de Feed Safety teamleider

De Feed Safety teamleider is verantwoordelijk voor:

- a. het implementeren en bijwerken van het FSMS (met inbegrip van het in §8.5 beschreven gevarenbeheersingsplan);
- b. het coördineren van de activiteiten van het voederveiligheidsteam;
- c. het zorgen voor de nodige opleiding en competenties voor het Feed Safety Team (§7.2);
- d. het informeren van de (hoofd-)directie over de prestaties van het FSMS en de eventuele noodzaak tot verbetering;
- e. de coördinatie van de voortgang, opzet en instandhouding van het FSMS, ingeval er meer dan één Feed Safety Team is.

Gebruikerstip:

Sommige medewerkers kunnen meerdere rollen vervullen binnen een Feed Safety Team. U mag ook middelen van buiten het bedrijf gebruiken. Maar de (hoofd-)directie blijft altijd eindverantwoordelijk voor het FSMS.

5.3.3. Verantwoordelijkheden van het Validatieteam

Het Validatieteam moet duidelijk documenteren welke deelnemers van het team betrokken zijn en welke activiteiten zij uitvoeren.

5.3.4. Verantwoordelijkheden van alle betrokkenen

Iedereen binnen het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet potentiële en feitelijke problemen met betrekking tot het FSMS melden aan de directie.

6. Planning

6.1. Doelstellingen van het FSMS

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet voor relevante rollen en niveaus doelstellingen voor het FSMS vaststellen.

De doelstellingen van het FSMS moeten:

- a. in overeenstemming zijn met het voederveiligheidsbeleid en de van toepassing zijnde wettelijke voorschriften als bedoeld in hoofdstuk 4;
- b. kwantificeerbaar zijn;
- c. worden gemonitord en geverifieerd;
- d. worden gecommuniceerd;
- e. worden bijgehouden en zo nodig herzien;
- f. als gedocumenteerde informatie worden bewaard.

Gebruikerstip:

Wanneer u voor het eerst begint met het plannen van de doelstellingen voor het FSMS, is het een goed idee om het volgende te vermelden als onderdeel van uw projectplan:

- de uit te voeren activiteiten;
- de benodigde middelen;
- de verantwoordelijke personen;
- het tijdsbestek voor de verwezenlijking;
- de beoordeling van de resultaten.

6.2. Wijzigingen in het FSMS

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet, wanneer wijzigingen in het FSMS nodig zijn, rekening houden met:

- a. de doelstelling van de wijzigingen en de mogelijke gevolgen ervan voor de voederveiligheid;
- b. de doorlopende integriteit van het FSMS;
- c. de benodigde middelen
- d. de toegewezen rollen en bevoegdheden.

7. Ondersteuning

7.1. Middelen

7.1.1. Algemeen

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de middelen die nodig zijn voor het opzetten, implementeren, onderhouden, updaten en continu verbeteren van het FSMS vaststellen en beschikbaar stellen. Het bedrijf moet rekening houden met:

- a. de mogelijkheden en beperkingen van de interne middelen;
- b. de noodzaak van externe middelen.

Gebruikerstip:

Met "middelen" worden hier de mensen, infrastructuur, werkomgeving en andere zaken bedoeld die nodig zijn om een werkbaar Feed Safety Management System op te zetten.

7.1.2. Personeel

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet ervoor zorgen dat het personeel dat verantwoordelijk is voor de toepassing en instandhouding van een doeltreffend FSMS competent is. Deze competentie moet worden bijgehouden als gedocumenteerde informatie.

Wanneer extern personeel wordt ingehuurd om activiteiten uit te voeren die verband houden met het FSMS, moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf gedocumenteerde informatie bewaren over de overeenkomsten of contracten waarin hun competentie, verantwoordelijkheid en bevoegdheid zijn vastgelegd.

7.1.3. Infrastructuur

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de middelen ter beschikking stellen om de infrastructuur te bepalen en in stand te houden die nodig is om aan de voorwaarden van het FSMS te voldoen. Infrastructuur kan het volgende omvatten:

- a. voorzieningen (zoals productie- en opslagruimtes, laadruimten);
- b. apparatuur (inclusief hardware en software);
- c. informatie- en communicatietechnologie.

N.B.: Zie voor meer details TS1.1 Basisvoorwaardenprogramma, Hoofdstuk 1 Infrastructuur.

7.1.4. Werkomgeving

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet middelen ter beschikking stellen voor een werkomgeving die voldoet aan de voorwaarden van het FSMS.

+ Gebruikerstip:

Een geschikte werkomgeving wordt beïnvloed door menselijke en natuurlijke elementen, bijvoorbeeld hygiëne, temperatuur, vochtigheid, natuurlijk licht, luchtomstandigheden en lawaai.

N.B.: Zie voor meer details TS1.1 Basisvoorwaardenprogramma, Hoofdstuk 2 Onderhoud.

7.1.5. Beheer van leveranciers

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet:

- a. criteria vaststellen en toepassen voor het evalueren, selecteren, bewaken van prestaties en her-evaluatie van externe leveranciers van processen, producten en / of diensten die van invloed kunnen zijn op de voederveiligheid. Deze criteria moeten gebaseerd zijn op een gevarenanalyse (zie hoofdstuk 8). Er moet minimaal aan de volgende voorwaarden worden voldaan. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet processen, producten en / of diensten inkopen van de leveranciers, die:
 1. GMP+ FSA gecertificeerd zijn, of;
 2. gecertificeerd zijn voor een andere standaard of;
 3. zijn geborgd door het GMP+ gecertificeerde bedrijf via de poortwachtersvoorwaarden. Zie TS1.2 *Inkoop voor specifieke* voorwaarden.
- b. zorgen voor adequate communicatie van voorwaarden met externe leverancier(s);
- c. ervoor zorgen dat extern geleverde processen, producten of diensten geen nadelige invloed hebben op het vermogen van het GMP+ gecertificeerde bedrijf om doorlopend te voldoen aan de voorwaarden van het FSMS.

Voedermiddelen die worden geproduceerd of (in)gekocht, moeten zijn opgenomen in TS1.3 *Productenlijst*. Dit geldt niet voor voedermiddelen die alleen verwerkt worden in diervoeder voor niet-voedselproducerende dieren. Producten die niet in diervoeders mogen worden gebruikt, staan vermeld in TS1.4 *Verboden Producten en Brandstoffen*.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet gedocumenteerde informatie bijhouden over de leveranciersbeoordeling en alle nodige acties in verband daarmee.

+ Gebruikerstip:

Waar we "externe leveranciers" zeggen, bedoelen we alle processen, producten en diensten die u van leveranciers koopt die nodig zijn om u te helpen bij het produceren en / of leveren van GMP+ geborgd diervoeder. Dit omvat ook leveranciers van grondstoffen, diergeneesmiddelen, reinigingsmiddelen en uitbestede diensten zoals ongediertebestrijding en onderhoud.

De supportdocumenten S9.3 *Toelichting op de GMP+ diervoederketen* en S9.7 *Hoe voer ik leveranciersbeoordelingen uit?* zijn zeer nuttig en geven meer informatie.

7.2. Competentie

Om te zorgen voor de voederveiligheid en de doeltreffendheid van het FSMS, moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf:

- a. duidelijk omschrijven hoe het betrokken personeel wordt gemanaged;
- b. de vereiste competentie van het personeel - eigen en extern - bepalen;
- c. ervoor zorgen dat alle personeelsleden competent zijn door onderwijs, opleiding en/of ervaring;
- d. ervoor zorgen dat het Feed Safety Team beschikt over deskundigheid en ervaring met de implementatie van het FSMS. Dit omvat (maar is niet beperkt tot) de producten, processen, uitrusting en gevaren voor de voederveiligheid van het bedrijf die binnen de scope van het FSMS vallen;
- e. in voorkomend geval, de nodige competente verwerven en de doeltreffendheid van de genomen maatregelen beoordelen;
- f. het bewijs van competentie bewaren als gedocumenteerde informatie.

+ Gebruikerstip:

Waar we het hebben over "acties om de nodige competentie te verwerven", denk dan aan uw personeel dat mogelijk relevante opleiding, training en coaching heeft gehad. Als u die kennis niet in huis heeft, overweeg dan om competente personen in te huren of te contracteren.

7.3. Bewustzijn

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet ervoor zorgen dat het personeel - eigen en extern - dat met het FSMS te maken heeft, op de hoogte is van:

- a. het voederveiligheidsbeleid;
- b. de doelstellingen van het FSMS die relevant zijn voor hun activiteiten;
- c. hun invloed op de doeltreffendheid van het FSMS
- d. de gevolgen van niet-naleving van de FSMS-voorwaarden.

7.4. Communicatie

7.4.1. Algemeen

Bij het bepalen van de interne en externe communicatie die relevant is voor het FSMS, moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf specificeren welke informatie moet worden gecommuniceerd, het tijdschema voor de communicatie, de verantwoordelijke personen, de communicatiemethode en de doelgroep(en) van de communicatie.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet ervoor zorgen dat het eigen en het externe personeel dat met het FSMS te maken heeft, de noodzaak van effectieve communicatie begrijpt.

7.4.2. Externe communicatie

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet effectief communiceren over de voederveiligheid met:

- a. leveranciers van producten en diensten en klanten over:

1. productinformatie om de juiste verwerking, opslag, distributie en gebruik van het product in de voederketen mogelijk te maken;
 2. de status van GMP+ FSA diervoeders en -diensten. (Zie TS1.8 *Etikettering voor specifieke voorwaarden*);
 3. geïdentificeerde gevaren voor de voederveiligheid van de producten/diensten die door andere bedrijven in de voederketen moeten worden beheerst;
 4. contractuele regelingen, vragen en bestellingen, inclusief hun wijzigingen;
 5. feedback - waaronder klachten;
 6. niet voldoen aan / overschrijden van normen of andere onregelmatigheden / *nonconformities* (zie § 8.7.2. Afhandeling van mogelijk onveilige producten).
- b. relevante bevoegde autoriteiten
- c. andere organisaties die van belang zijn voor het FSMS.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet alle externe communicatie die relevant is voor het FSMS als gedocumenteerde informatie bewaren.

 **Gebruikerstip:**

Wellicht is het nuttig om te weten dat de Certificatie Instelling van het GMP+ gecertificeerde bedrijf ook als aannemer wordt gezien.

7.4.3. Interne communicatie

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet een effectief communicatiesysteem implementeren om tijdig te informeren over voederveiligheidskwesties binnen de organisatie, in het bijzonder aan het Feed Safety Team.

Het Feed Safety Team moet de relevante informatie opnemen bij het bijwerken van het FSMS (§4.4 en §10.3).

De (hoofd-)directie moet de relevante informatie opnemen als input voor de directiebeoordeling (§9.3).

7.5. Gedocumenteerde informatie

7.5.1. Algemeen

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet in het FSMS de gedocumenteerde informatie opnemen betreffende:

- a. het voederveiligheidsbeleid en de voederveiligheidsdoelstellingen;
- b. de voorwaarden van het GMP+ FC scheme;
- c. de meting van de doeltreffendheid van het FSMS;
- d. de informatie die wordt vereist door nationale en internationale wetgeving en klanten;
- e. de scope van het FSMS (hoofdstuk 4).

 **Gebruikerstip:**

Verschillende factoren kunnen van invloed zijn op de hoeveelheid gedocumenteerde informatie in het FSMS die door GMP+ gecertificeerde bedrijven wordt bijgehouden, bijvoorbeeld

- de grootte van het bedrijf;
- het type en de complexiteit van de activiteiten, processen, producten en diensten;
- de competentie van het personeel.

7.5.2. Creëren en Actualiseren

De gedocumenteerde informatie van het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet:

- a. geïdentificeerd zijn (bijv. een titel, datum, auteur, of referentienummer);
- b. een passend formaat hebben (bijv. taal, softwareversie, grafische voorstellingen) en een passend medium (bijv. papier, elektronisch);
- c. passende en toereikende informatie bevatten.

7.5.3. Beheersing van gedocumenteerde informatie

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de gedocumenteerde informatie die volgens het FSMS vereist is, beschikbaar hebben, geschikt voor gebruik hebben en beschermd hebben (bijv. tegen verlies van vertrouwelijkheid, oneigenlijk gebruik of verlies van integriteit).

Voor de beheersing van gedocumenteerde informatie moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf, indien relevant, invulling geven aan het volgende:

- a. distributie, toegang, opvraging en gebruik;
- b. opslag en bewaring, inclusief behoud van leesbaarheid;
- c. beheersing van wijzigingen (bijv. versiebeheer);
- d. bewaren en vernietiging. Gedocumenteerde informatie moet minimaal drie jaar worden bewaard, tenzij een langere opslagperiode vereist is volgens de toepasselijke diervoederwetgeving of andere voorschriften.

De relevante gedocumenteerde informatie van externe oorsprong - waarvan het GMP+ gecertificeerde bedrijf heeft bepaald dat zij wordt gebruikt voor de planning en uitvoering van het FSMS - moet worden geïdentificeerd en beheerst. Gedocumenteerde informatie die wordt bewaard als bewijs dat aan de voorwaarden is voldaan, moet worden beschermd tegen onbedoelde wijzigingen.

8. Uitvoering

8.1. Operationele Planning en Beheersing

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de processen plannen, implementeren, beheersen, onderhouden en actualiseren die nodig zijn om te voldoen aan de voorwaarden voor de realisatie van veilige diervoederproducten door:

- a. criteria voor de processen vast te stellen;
- b. het implementeren van beheersing van de processen in overeenstemming met de criteria;
- c. het bijhouden van gedocumenteerde informatie om aan te tonen dat de processen zijn uitgevoerd zoals gepland.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet geplande wijzigingen controleren en de gevolgen van onbedoelde wijzigingen beoordelen, waarbij eventuele negatieve effecten worden verminderd.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet ervoor zorgen dat uitbestede processen worden gecontroleerd (zie §4.3).

8.2. Basisvoorwaardenprogramma's (PRPs)

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet Basisvoorwaardenprogramma's (PRP's) opstellen die:

- a. geschikt zijn voor de organisatie en haar context inzake voederveiligheid;
- b. geschikt zijn voor de omvang en het type van de activiteit en aan de aard van de producten die worden geproduceerd, opgeslagen en/of getransporteerd;
- c. binnen de organisatie worden geïmplementeerd overeenkomstig de scope van het FSMS;
- d. goedgekeurd zijn door het Feed Safety Team.
- e. voldoen aan de toepasselijke voederveiligheidsvoorschriften en aan de behoeften van de klant (zie hoofdstuk 4).

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet bij het vaststellen van de Basisvoorwaardenprogramma's (PRP's) rekening houden met de volgende punten:

- a. structuur, indeling van gebouwen, met inbegrip van personeelsvoorzieningen;
- b. voorziening van lucht, water, energie en andere nutsvoorzieningen;
- c. ongediertebestrijding, afvalverwerking en riolering en ondersteunende diensten;
- d. de geschiktheid van de uitrusting en de reiniging en het onderhoud ervan;
- e. de preventie van kruisbesmetting;
- f. reinigen en desinfecteren;
- g. persoonlijke hygiëne;
- h. productinformatie / consumentenbewustzijn;
- i. andere factoren, indien van toepassing.

De basisvoorwaardenprogramma's (PRPs) moeten minimaal in overeenstemming zijn met TS1.1 *Basisvoorwaardenprogramma*. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf is verantwoordelijk voor het selecteren van de van toepassing zijnde voorwaarden.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet over gedocumenteerde informatie beschikken met betrekking tot de implementatie, monitoring en verificatie van de Basisvoorwaardenprogramma's (PRP's).

8.3. Traceerbaarheidssysteem

Alle producten die van invloed kunnen zijn op de voederveiligheid (GMP+ FSA-geborgd of niet-GMP+ FSA-geborgd diervoeder) moeten traceerbaar zijn in alle stadia van productie, verwerking en distributie. Het traceerbaarheidssysteem moet het inkomende materiaal van de leveranciers tot de levering van het eindproduct kunnen identificeren.

Zie voor meer details *TS1.1 Basisvoorwaardenprogramma, Hoofdstuk 10 Traceerbaarheidssysteem*.

De vereiste informatie moet binnen vier uur beschikbaar zijn voor GMP+ International en bevoegde autoriteiten, tenzij de autoriteiten een kortere termijn vereisen.

Gedocumenteerde informatie als bewijs van het traceerbaarheidssysteem moet gedurende een bepaalde periode worden bewaard, zoals vermeld in §7.5. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de doeltreffendheid van het traceerbaarheidssysteem verifiëren.

Als het GMP+ gecertificeerde bedrijf de eigenaar is van de goederen, moeten monsters worden genomen van inkomende en / of uitgaande diervoeders in overeenstemming met TS1.6 Monsternamen. Van de inkomende en uitgaande diervoeders moet een monster worden genomen als het in een andere vorm wordt verzonden dan waarin het is ontvangen. Monsters moeten voor de bevoegde autoriteit beschikbaar worden gehouden. Het gecertificeerde bedrijf kan met derden schriftelijke afspraken maken over het nemen en opslaan van monsters.

Gebruikerstip:

Het supportdocument S9.8 Hoe ontwikkel ik traceerbaarheidssystemen?, is erg handig en geeft meer informatie over het opzetten van een interne traceerbaarheidsprocedure.

Gebruikerstip:

De hierboven vermelde periode van vier uur betekent dat zodra het GMP+ gecertificeerde bedrijf het verzoek ontvangt om de vereiste informatie te verstrekken, het maximaal 4 (opeenvolgende) uren heeft om die informatie te verstrekken.

8.4. Incidentbeheersing

8.4.1. Algemeen

De (hoofd-)directie moet zorgen voor procedures om te reageren op mogelijke incidenten die een impact kunnen hebben op de voederveiligheid of op de rol van het GMP+ gecertificeerde bedrijf in de diervoederketen.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet gedocumenteerde informatie bijhouden om deze incidenten te beheersen.

8.4.2. Afhandeling van Incidenten

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet:

- a. reageren op incidenten door:
 1. de toepasselijke wettelijke voorschriften te identificeren;
 2. te communiceren binnen het bedrijf
 3. te communiceren met de betrokken partijen (bijv. leveranciers, klanten, relevante autoriteiten, media);
- b. de gevolgen van het incident beperken (zie §8.7.2);
- c. de gedocumenteerde informatie beoordelen en, indien nodig, bijwerken na het optreden van een incident of tests.

N.B.: Voorbeelden van incidenten in verband met de voederveiligheid zijn: natuurrampen, arbeidsongevallen, noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en verstoring van essentiële voorzieningen zoals water, elektriciteit of koeling.

8.5. Gevarenbeheersing

8.5.1. Voorbereiding van de geveanalyse

8.5.1.1. Beschrijving van de ingrediënten

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet gedocumenteerde informatie bijhouden over alle voedermiddelen, toevoegingsmiddelen en technische hulpstoffen, voor zover die nodig is voor het identificeren van gevaren en het uitvoeren van een risicobeoordeling (zie §8.5.2.2). De volgende informatie moet worden gedocumenteerd:

- a. microbiologische, chemische en fysische kenmerken;
- b. samenstelling van de voedingrediënten, inclusief toevoegingsmiddelen en hulpstoffen;
- c. herkomst (bijv. dierlijke, minerale, plantaardige, vergisting etc.);
- d. plaats van herkomst;
- e. productiemethode;
- f. verpakking;
- g. levermethode;
- h. bewaarcondities en houdbaarheid;
- i. voorbereiding en / of behandeling voor gebruik of verwerking;
- j. voederveiligheidsnormen voor diervoedingrediënten, toevoegingsmiddelen voor diervoeder en hulpstoffen (TS1.5 Specifieke voederveiligheidsnormen);
- k. wettelijke voorwaarden (zie § 4.1);
- l. productnaam of soortgelijke identificatie.

8.5.1.2. Beschrijving van de eindproducten

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet gedocumenteerde informatie over de eindproducten bijhouden, voor zover dat nodig is voor het uitvoeren van een risicobeoordeling (zie § 8.5.2.2). Het volgende moet worden gedocumenteerd:

- a. *productnaam of soortgelijke identificatie;*
- b. *samenstelling van het diervoeder: gebruikte ingrediënten en hulpstoffen (incl. toevoegingsmiddelen en hulpstoffen);*
- c. *biologische, chemische en fysische kenmerken;*
- d. *bewaarcondities en houdbaarheid;*
- e. *verpakking;*
- f. *etikettering met betrekking tot voederveiligheid en / of instructies voor hantering, bereiding en beoogd gebruik;*
- g. *wijze van distributie en levering;*
- h. *wettelijke voorwaarden (zie §4.1);*
- i. *voederveiligheidsnormen voor diervoeder (TS1.5 Specifieke voederveiligheidsnormen).*

8.5.1.3. Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik moet worden overwogen en moet worden bewaard als gedocumenteerde informatie voor zover dat nodig is om een risicobeoordeling uit te voeren (zie §8.5.2.2). Het volgende moet worden gedocumenteerd:

- a. *beoogd gebruik*
- b. *voorbereidingsinstructies;*
- c. *instructie voor het vervoederen (indien van toepassing: inclusief wachttijden);*
- d. *bewaarcondities ;*
- e. *voorwaarden met betrekking tot transport en voorwaarden voor de plaats van levering;*
- f. *houdbaarheid;*
- g. *wettelijk verplichte informatie op de verpakking en / of in begeleidende documenten;*
- h. *redelijkerwijs verwachte onjuiste behandeling of misbruik van het product*

+ Gebruikerstip:

Een voorbeeld van dergelijk misbruik is het geven van diervoeder met een hoog kopergehalte, bestemd voor geiten en ander vee, aan schapen. Schapen worden vergiftigd als ze diervoeder consumeren met een hoog kopergehalte. Dit is een van de meest voorkomende oorzaken van schapenvergiftiging.

8.5.1.4. Processchema's en Beschrijving van processen

Het Feed Safety Team moet processchema's en een plattegrond opstellen, onderhouden en actualiseren als gedocumenteerde informatie voor elk diervoeder (groep), diervoeder ingrediënt (groep).

Bij het uitvoeren van een gevarenanalyse moeten processchema's worden gebruikt als hulpmiddel voor het identificeren en beoordelen van voederveiligheidsgevaaren.

+ Gebruikerstip:

U mag productgroepen aanmaken. Wanneer u productgroepen maakt, moet u producten combineren met dezelfde kenmerken, geproduceerd met vergelijkbare processen. Zorg ervoor dat u de specifieke risico's van individuele producten niet over het hoofd ziet wanneer u groepen maakt.

8.5.1.4.1. *Processchema's opstellen*

Processchema's moeten gedetailleerd genoeg zijn om een gevarenanalyse uit te voeren. Processchema's moeten het volgende bevatten:

- a. weergave van alle afzonderlijke stappen in het procesverloop (van inkoop tot levering), retourzendingen van klanten, herbewerking van retourstromen en afval dat tijdens het proces kan ontstaan;*
- b. uitbestede processen;*
- c. waar grondstoffen, ingrediënten, hulpstoffen, verpakkingsmaterialen, nutsvoorzieningen en tussenproducten in het proces komen;*
- d. waar eindproducten, tussenproducten en bijproducten worden geproduceerd.*

8.5.1.4.2. *Een plattegrond opstellen*

Indien relevant moet de volledige infrastructuur van de bedrijfslocatie worden weergegeven in een plattegrond, inclusief;

- a. de productie-eenheden, opslagruimten en personeelsvoorzieningen;*
- b. machines en uitrusting;*
- c. de route van diervoeder en grondstoffen door het bedrijf om eventuele kruisbesmettingspunten zichtbaar te maken.*

8.5.1.4.3. *Validatie van de processchema's en plattegrond*

Het Feed Safety Team moet ter plaatse de juistheid van de stroomdiagrammen en de plattegrond valideren, waar nodig bijwerken en als gedocumenteerde informatie bewaren.

Het Feed Safety Team kan deze actie delegeren aan het validatieteam of een andere vertegenwoordiger met kennis van het proces (de processen) en het HACCP-systeem.

8.5.2. *Gevarenanalyse*

8.5.2.1. *Identificatie van gevaren*

Het Feed Safety Team moet alle voeder veiligheidsgevaren identificeren en documenteren die een negatief effect kunnen hebben op de veiligheid van het product, het soort proces en de procesomgeving.

De identificatie moet gebaseerd zijn op:

- a. de in de voorgaande HACCP-stappen verzamelde informatie en gegevens (§8.5.1);*
- b. ervaring;*
- c. relevante interne en externe informatie, met inbegrip van epidemiologische, wetenschappelijke en andere historische gegevens;*
- d. informatie uit de diervoederketen over gevaren voor de voeder veiligheid in verband met de veiligheid van de eindproducten, halffabricaten en diervoeder en levensmiddelen op het moment van consumptie;*
- e. wettelijke voorschriften;*
- f. de generieke risicobeoordeling van de Feed Support Products (FSP);*

g. *de fact sheets van ongewenste stoffen en producten uit de Feed Support Products (FSP).*

Gevaren moeten voldoende gedetailleerd worden geanalyseerd om een risicobeoordeling en de selectie van geschikte beheersmaatregelen mogelijk te maken.

Het Feed Safety Team moet bepalen welk gevaar bij elke processtap aanwezig kan zijn, kan worden geïntroduceerd, kan toenemen of kan blijven bestaan.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de gevaren identificeren van:

- a. *de schakels voor en na in de voederketen;*
- b. *alle stappen in het processchema;*
- c. *de procesapparatuur, infrastructuur, procesomgeving en personen.*

Voor elk gevaar stelt het Feed Safety Team ook een voederveiligheidsnorm vast en registreert deze, waarbij minimaal wordt voldaan aan de wettelijke voederveiligheidsnormen en de normen zoals vastgelegd in TS1.5 Specifieke voederveiligheidsnormen.

8.5.2.2.Risicobeoordeling

Het Feed Safety Team moet een risicobeoordeling uitvoeren voor elk geïdentificeerd gevaar voor de voederveiligheid, om te bepalen of het voorkómen of het terugbrengen van het gevaar tot een aanvaardbaar niveau van cruciaal belang is voor de verwerking van veilig diervoeder.

Het gecertificeerde bedrijf moet voor elk gevaar voor de voederveiligheid bepalen:

- a. *de kans dat het in het eindproduct voorkomt voordat de beheersmaatregelen worden toegepast;*
- b. *de ernst van de nadelige gevolgen ervan voor de voederveiligheid.*

De gebruikte risicobeoordelingsmethode moet worden beschreven, en het resultaat van de risicobeoordeling moet als gedocumenteerde informatie worden bewaard.

+ Gebruikerstip:

Het support document S9.4 HACCP-beoordeling toepassen biedt een bruikbare voorbeeldmethodologie voor risicobeoordeling. GMP+ gecertificeerde bedrijven kunnen deze of een andere methodologie gebruiken om de risicobeoordeling uit te voeren.

8.5.2.3.Critical Control Points vaststellen (CCP's)

Het Feed Safety Team moet passende beheersmaatregel(en) vaststellen om de gevaren voor de voederveiligheid te voorkomen of te beperken binnen de vastgestelde voederveiligheidsnormen. Voor elke beheersmaatregel moet het Feed Safety Team vaststellen of deze beheersmaatregel de laatste maatregel is in het proces van beheersing van dit gevaar. Zo ja, dan wordt dit een Critical Control Point (CCP) genoemd. De redenen voor het vaststellen van een Critical Control Point (CCP) moeten worden gedocumenteerd.

Het besluitvormingsproces en het resultaat van de vaststelling van de beheersmaatregelen moeten worden gedocumenteerd.

+ Gebruikerstip:

Critical Control Points (CCP's) kunnen ook worden opgezet met behulp van een beslisboom zoals uitgelegd in S9.4 HACCP-beoordeling toepassen.

8.5.3.CCP beheersing

8.5.3.1.Bepaling van voederveiligheidsnormen voor CCP's

Om te bepalen of een beheersmaatregel effectief werkt, moet het Feed Safety Team het volgende vaststellen voor elk Critical Control Point (CCP):

- a. *welke parameters moeten worden gemeten, geanalyseerd of nageleefd, en*
- b. *welke voederveiligheidsnormen voor deze parameters gelden.*

Bij het bepalen van de voederveiligheidsnormen moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf:

- a. *erfor zorgen dat de van toepassing zijnde voorwaarden uit de wet- en regelgeving worden geïdentificeerd;*
- b. *erfor zorgen dat de van toepassing zijnde voederveiligheidsnormen worden vastgesteld zoals vastgelegd in de GMP + FSA-module (TS1.5 Specifieke voederveiligheidsnormen);*
- c. *het beoogde gebruik van eindproducten overwegen;*
- d. *andere relevante informatie overwegen.*

De beredenering waarom het GMP+ gecertificeerde bedrijf voor specifieke voederveiligheidsnormen heeft gekozen, moet worden bewaard als gedocumenteerde informatie.

Als er voor een bepaald type diervoeder geen wettelijke of GMP+ voederveiligheidsnormen zijn, zijn GMP+ gecertificeerde bedrijven zelf verantwoordelijk voor het vaststellen van de voederveiligheidsnormen in hun HACCP-onderzoek. Onderzoek moet gebaseerd zijn op literatuurstudies, informatie uit de sector, etc.

Als er voor een bepaald type diervoeder zowel een wettelijke voederveiligheidsnorm als een GMP+ voederveiligheidsnorm is, geldt de strengste voederveiligheidsnorm.

8.5.3.2.Monitoring CCP's

Voor elke beheersmaatregel bij elke CCP moet een monitoringplan worden opgesteld om vast te stellen of de voederveiligheidsnormen niet worden overschreden. Het monitoringplan moet alle analyses met betrekking tot de voederveiligheidsnormen bevatten.

Het monitoringplan moet bestaan uit gedocumenteerde informatie, waaronder:

- a. *analyses of waarnemingen die binnen een passend tijdsbestek resultaten opleveren;*
- b. *de monsternamemethoden;*
- c. *de frequentie van de monsternamen;*
- d. *verantwoordelijkheid en autoriteit met betrekking tot monsternamen;*
- e. *monitoringmethoden of gebruikte apparatuur;*
- f. *kalibratiemethoden of gelijkwaardige methoden voor verificatie van betrouwbare analyses of waarnemingen;*
- g. *monitoringfrequentie;*
- h. *monitoringresultaten*
- i. *verantwoordelijkheid en autoriteit met betrekking tot monitoring;*
- j. *verantwoordelijkheid en autoriteit met betrekking tot de evaluatie van monitoringresultaten.*

De monitoringmethode en -frequentie bij elke CCP moeten elke overschrijding van de voederveiligheidsnormen zo snel mogelijk aan het licht kunnen brengen.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet zorgen voor een juiste identificatie en opslag van monsters die voor monitoring zijn genomen gedurende een geschikte tijd zoals vermeld in TS1.6 Monstername. De bewaarde monsters moeten voor de bevoegde autoriteit beschikbaar worden gehouden. Het gecertificeerde bedrijf kan met derden schriftelijke afspraken maken over het nemen en opslaan van monsters.

Het monitoringplan moet minimaal in overeenstemming zijn met TS1.7 Monitoring. Het gecertificeerde bedrijf moet de structuur van het monitoringplan rechtvaardigen.

De monitoringmethoden moeten geschikt zijn om geplande resultaten te bereiken. Indien meting en monitoring plaatsvindt door middel van een analyse, moet dit worden uitgevoerd door een erkend laboratorium. Zie TS1.2 Inkoop.

8.6. Validatie & Verificatie

8.6.1. Validatie

Het validatieteam (zie §5.3.3) moet het HACCP-plan valideren voordat het wordt geïmplementeerd en nadat er wijzigingen zijn aangebracht. Het doel van validatie is ervoor te zorgen dat de door het Feed Safety Team vastgestelde gevaren volledig en correct zijn en dat ze effectief worden beheerst met behulp van de voorgestelde beheersmaatregelen, het monitoringplan en de corrigerende maatregelen.

Het Feed Safety Team moet de beheersmaatregel(en) en/of combinatie(s) van beheersmaatregel(en) wijzigen en opnieuw beoordelen wanneer deze niet in staat zijn het risico voor de voederveiligheid te voorkomen of te beperken.

Het Validatieteam moet de validatiemethode en het bewijs dat de beheersmaatregel(en) het risico of de risico's voor de voederveiligheid effectief voorkómen of beperken, bewaren als gedocumenteerde informatie.

Gebruikerstip:

Het is nuttig om te onthouden dat "wijzigingen" ook veranderingen in beheersmaatregelen en / of veranderingen in de fabricagetechnologieën voor grondstoffen, eindproductbeschrijvingen, distributiemethoden en het beoogde gebruik van de eindproducten kunnen betekenen.

8.6.2. Verificatie

8.6.2.1. Verificatie van het HACCP plan

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet verificatieactiviteiten implementeren en in stand houden. In de verificatievoorbereiding moeten de doelstelling, methoden, frequenties en verantwoordelijkheden worden vastgelegd.

De verificatie moet worden uitgevoerd door het Feed Safety Team en moet aantonen dat:

- a. *het HACCP-plan doeltreffend en up-to-date is;*
- b. *de gevarenniveaus zich binnen geïdentificeerde aanvaardbare niveaus bevinden;*
- c. *andere acties met betrekking tot het HACCP-plan uitgevoerd en effectief zijn.*

8.6.2.2. Analyse van de resultaten van verificatie activiteiten

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de corrigerende maatregelen overeenkomstig §8.7.1 implementeren, als monsters van de eindproducten of directe procesmonsters niet voldoen aan de vastgestelde voederveiligheidsnormen (zie TS1.5 Specifieke voederveiligheidsnormen). Het Feed Safety Team moet minstens eenmaal per jaar de resultaten van de verificatie analyseren en deze gebruiken als input voor de directiebeoordeling (zie §9.3).

8.7. Beheer van niet-conforme producten en processen

8.7.1. Correcties en corrigerende maatregelen

Als de voederveiligheidsnormen niet worden nageleefd (er treden nonconformities op), moet het Feed Safety Team correcties en corrigerende maatregelen specificeren die moeten worden genomen en moet het ervoor zorgen dat er actie wordt ondernomen om de geconstateerde nonconformity te verwijderen die ervoor zorgt dat:

- a. de potentieel onveilige producten niet worden vrijgegeven;
- b. de oorzaak van de nonconformity wordt geïdentificeerd;
- c. de parameter(s) die worden beheerst bij de CCP wordt (worden) teruggebracht binnen de voederveiligheidsnormen;
- d. herhaling wordt voorkomen (verificatie van corrigerende maatregelen).

Het Feed Safety Team moet correcties aanbrengen conform §10.1. Zie ook §8.7.2. betreffende (potentieel) onveilige producten.

8.7.2. Afhandeling van mogelijk onveilige producten

8.7.2.1. Algemeen

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet actie (s) ondernemen om te voorkomen dat potentieel onveilige producten in de diervoeder- en / of voedselketen terechtkomen, tenzij het gecertificeerde bedrijf kan aantonen dat de specifieke voederveiligheidsrisico's worden / worden gereduceerd tot gedefinieerde voederveiligheidsnormen §8.5.3.1.

8.7.2.2. Evaluatie van mogelijk onveilige producten

Het gecertificeerde bedrijf moet elke niet-conforme partij producten evalueren om te bepalen of de producten veilig of onveilig zijn. Producten moeten als onveilig worden beschouwd als:

- a. de voederveiligheidsnorm(en) van ongewenste stoffen in diervoeder worden overschreden, zoals genoemd in de wetgeving of / en TS1.5 Specifieke voederveiligheidsnormen,
- b. het GMP+ gecertificeerde bedrijf heeft vastgesteld dat de nonconformity of onregelmatigheid in verband met voederveiligheidsaspecten niet wordt beheerst en gevolgen kan hebben voor andere bedrijven, zelfs als er geen wetgeving en / of onder TS1.5 Specifieke voederveiligheidsnormen.

Producten die onder controle staan van het GMP+ gecertificeerde bedrijf en die als onveilig zijn aangemerkt, moeten worden behandeld in overeenstemming met §8.7.1.

De beheersing, evaluatie voor vrijgave van producten en gerelateerde reacties van relevante belanghebbenden en autorisatie voor het omgaan met potentieel onveilige producten moeten worden bewaard als gedocumenteerde informatie.

Als een product onveilig wordt bevonden, moet het GMP+ gecertificeerde bedrijf relevante belanghebbenden informeren. Als producten de controle van het GMP+ gecertificeerde bedrijf hebben verlaten, moet het gecertificeerde bedrijf ook relevante klanten informeren en een intrekking / recall initiëren (zie §8.7.2.4).

Als het GMP+ gecertificeerde bedrijf de eigenaar van de goederen is, moet het gecertificeerde bedrijf ook GMP+ International en de certificatie-instelling binnen 12 uur na detectie of bevestiging op de hoogte stellen. GMP+ International moet worden aangemeld via het EWS-meldingsformulier dat beschikbaar is op de GMP+ International-website.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet gedocumenteerde informatie opstellen en bijhouden om GMP+ International, de certificatie-instelling en andere relevante geïnteresseerde partijen op de hoogte te stellen.

N.B.: Belanghebbenden kunnen bijvoorbeeld zijn wet- en regelgevende instanties, klanten en / of leveranciers. Als het GMP+ gecertificeerde bedrijf de situatie als onder controle beoordeelt, kan de deadline van 12 uur voor kennisgeving worden verlengd.

8.7.2.3. Verwijdering van niet-conforme producten

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de niet-conforme producten behandelen volgens een van de volgende opties:

- a. *herverwerking of verdere verwerking om ervoor te zorgen dat de producten voldoen aan de relevante voer veiligheidsnormen; of*
- b. *bestemmen voor een ander gebruik dan diervoeder; of*
- c. *vernietiging en/of verwijdering als afvalstof.*

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet gedocumenteerde informatie bijhouden over de vernietiging/verwijdering van niet-conforme producten, met inbegrip van de goedkeuring van de persoon (personen) die de toestemming heeft (hebben) gegeven.

8.7.2.4. Intrekking / Recall

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet een gedocumenteerde procedure hebben om onveilige producten zo snel mogelijk in te trekken of terug te roepen (§8.7.2.2).

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet gedocumenteerde informatie bijhouden over:

- a. *de kennisgeving aan relevante belanghebbende partijen;*
- b. *de verwerking van ingetrokken/teruggeroepen producten*
- c. *de ondernomen acties.*

Teruggetrokken / teruggeroepen producten moeten worden beveiligd of onder toezicht van het GMP+ gecertificeerde bedrijf worden gehouden totdat ze worden beheerd according to §8.7.2.3. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet gedocumenteerde informatie bijhouden over de oorzaak, de omvang en het resultaat van een intrekking/recall. Deze informatie moet worden gebruikt als input voor de directiebeoordeling (zie §9.3).

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de procedure voor intrekkingen/recalls ten minste eenmaal per jaar verifiëren en daarover gedocumenteerde informatie bewaren.

Voor meer informatie zie het support document S9.9 Een succesvolle recall uitvoeren.

9. Beoordeling van de prestaties van het FSMS

9.1. Monitoren, Meten, Analyseren en Beoordelen

9.1.1. Algemeen

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de prestaties en doeltreffendheid van het Feed Safety Management System evalueren. Dit betekent vaststelling van:

- a. wat moet worden gemonitord en gemeten;
- b. de methoden voor monitoring, meten, analyseren en evalueren, indien van toepassing, om valide resultaten te garanderen;
- c. wanneer de monitoring en meten moet worden uitgevoerd;
- d. wanneer de resultaten van monitoring en meten moeten worden geanalyseerd en geëvalueerd;
- e. wie de resultaten van monitoring en meten moet analyseren en evalueren;

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet geschikte gedocumenteerde informatie bewaren als bewijs van de resultaten.

9.1.2. Analyse en Beoordeling

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de resultaten van monitoring en analyses analyseren en beoordelen, waaronder ten minste de resultaten van de verificatieactiviteiten met betrekking tot de PRP's en het gevarenbeheersingsplan (§8.6.2), alsmede interne audits (§9.2) en externe audits. De beoordeling moet:

- a. aantonen dat de prestatie van het FSMS in overeenstemming is met de door het GMP+ gecertificeerde bedrijf vastgestelde voorwaarden;
- b. de noodzaak van bijwerking of verbetering van het FSMS vaststellen;
- c. de tendens van mogelijk onveilige producten of processtorings vaststellen;
- d. informatie verzamelen voor de planning van het interne auditprogramma;
- e. aantonen dat correcties en corrigerende maatregelen doeltreffend zijn.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de resultaten van de analyse en de daaruit voortvloeiende activiteiten als gedocumenteerde informatie bewaren en gebruiken als input voor de directiebeoordeling (§ 9.3) en de bijwerking van het FSMS (§10.3).

Note: Statistische technieken kunnen worden gebruikt als methoden om gegevens te analyseren.

9.2. Interne audit

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet met geplande tussenpozen interne audits uitvoeren om aan te tonen dat het FSMS:

- a. voldoet aan:
 1. eigen FSMS-voorwaarden;
 2. de GMP+ documenten;
- b. effectief is geïmplementeerd en onderhouden.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet:

- a. een interne-auditprocedure plannen, vaststellen, uitvoeren en in stand houden, met inbegrip van:
 1. scope en audit criteria;
 2. een auditfrequentie van ten minste eenmaal per jaar;
 3. methoden;
 4. verantwoordelijkheden;
 5. planningseisen en rapportage.
- d. bij de ontwikkeling van het auditprogramma / de auditprogramma's rekening houden met:
 1. het belang van de betrokken processen;
 2. wijzigingen in het FSMS;
 3. de monitoringresultaten en eerdere audits;
 4. de selectie van bevoegde auditors om de objectiviteit en de onpartijdigheid van het auditproces te waarborgen;
 5. het rapporteren van de resultaten van de audits aan het Feed Safety Team en de betrokken directie;
 6. het bijhouden van gedocumenteerde informatie over het auditprogramma en de auditresultaten;
 7. het doorvoeren van correcties en corrigerende maatregelen binnen een vastgestelde termijn;
 8. het voldoen van het FSMS aan de intentie van het voederveiligheidsbeleid (§5.2), en de doelstellingen van het FSMS (§6.1).

Het gecertificeerde bedrijf moet de genomen maatregelen verifiëren en de resultaten van de verificatie rapporteren.

9.3. Directiebeoordeling

9.3.1. Algemeen

De minimumfrequentie van de directiebeoordeling van het FSMS door de (hoofd-)directie is ten minste één keer per jaar om het FSMS geschikt, toereikend en doeltreffend te houden.

9.3.2. Input voor directiebeoordeling

De directiebeoordeling moet het volgende bevatten:

- a. de voortgang van acties uit vorige directiebeoordelingen;
- b. veranderingen in de organisatie die relevant zijn voor het FSMS;
- c. informatie over de prestaties en de doeltreffendheid van het FSMS, met betrekking tot:
 1. de naleving van wet- en regelgeving (§4.1);
 2. FSMS-updates (§4.4 en §10.3);
 3. monitoring- en analyseresultaten;
 4. de resultaten van de verificatieactiviteiten in verband met de PRP's en het HACCP-plan (hoofdstuk 8);
 5. nonconformities en corrigerende maatregelen;
 6. de resultaten van interne en externe audits;

7. inspecties (bijv. wettelijk, door klanten);
 8. prestaties van externe leveranciers;
 9. het behalen van de doelstellingen van het FSMS.
- d. de geschiktheid van middelen (bijv. personeel, uitrusting);
 - e. het optreden van eventuele vroegtijdige waarschuwingen, incidenten (§8.4.2) of intrekking/recall (§8.7.2.4);
 - f. relevante informatie met betrekking tot voedselveiligheid, waaronder verzoeken en klachten, van belanghebbende partijen (bijv. klanten en leveranciers) (§7.4.2 en §7.4.3);
 - g. mogelijkheden voor voortdurende verbetering.

9.3.3. Output van directiebeoordeling

De resultaten van de directiebeoordeling moeten omvatten:

- a. besluiten en acties met betrekking tot voortdurende verbetering;
- b. eventuele behoeften aan updates en wijzigingen van het FSMS.

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet gedocumenteerde informatie bewaren als bewijs van de resultaten van directiebeoordelingen.

10. Verbetering

10.1. Nonconformity en Corrigerende maatregelen

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet onmiddellijk:

- a. reageren op de nonconformity en, voor zover van toepassing:
 1. deze beheren en corrigeren;
 2. de gevolgen afhandelen;
- b. beoordelen of de maatregelen die zijn genomen om de oorza(a)k(en) van de nonconformity weg te nemen, herhaling daarvan zullen voorkomen, door:
 1. de nonconformity te herbeoordelen;
 2. de hoofdoorzaak van de nonconformity te bepalen
 3. te analyseren of er soortgelijke nonconformities bestaan of kunnen voorkomen;
- c. elke actie uitvoeren die nodig is;
- d. de doeltreffendheid van alle genomen corrigerende maatregelen beoordelen;
- e. het FSMS actualiseren indien nodig

Corrigerende maatregelen moeten de hoofdoorza(a)k(en) van de nonconformity oplossen. Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet gedocumenteerde informatie bijhouden over:

- a. de beschrijving van de nonconformity en de genomen maatregelen;
- b. de resultaten van eventuele corrigerende maatregelen.

10.2. Voortdurende verbetering

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet het FSMS voortdurend verbeteren.

De (hoofd-)directie moet ervoor zorgen dat de organisatie het FSMS verbetert door:

- a. het voedselveiligheidsbeleid en de doelstellingen vast te stellen (hoofdstuk 4);
- b. communicatie (§7.4);
- c. directiebeoordelingen (§9.3);
- d. auditresultaten (intern en extern) (§9.2);
- e. analyse van resultaten van verificatieactiviteiten (§8.6.2);
- f. validatie van beheersmaatregel(en) en combinatie(s) van beheersmaatregel(en) (§8.6.1);
- g. corrigerende maatregelen (§8.7.1) en
- h. FSMS actualisaties (§10.3).

10.3. Het FSMS actualiseren

De (hoofd-)directie moet ervoor zorgen dat het FSMS voortdurend wordt geactualiseerd. Het Feed Safety Team moet het FSMS met geplande tussenpozen evalueren. Het Feed Safety Team moet nagaan of het nodig is de gevarenanalyse (§8.5.2), het vastgestelde gevarenbeheersingsplan (§8.5.3) en de vastgestelde basisvoorwaardenprogramma's PRPS (§8.2) te herzien. De actualiseringsactiviteiten moeten gebaseerd zijn op:

- a. *interne en externe communicatie, (§7.4);*
- b. *andere informatie betreffende het FSMS;*
- c. *resultaten van de verificatie van het FSMS (§9.1.2);*
- d. *resultaten van de directiebeoordeling (§9.3).*

Het GMP+ gecertificeerde bedrijf moet de actualiseringsactiviteiten van het FSMS als gedocumenteerde informatie bewaren en gebruiken als input voor de directiebeoordeling (§9.3).

Feed Support Products

Dat was veel informatie om te verwerken en je zou je kunnen afvragen, wat is de volgende stap? Gelukkig kunnen wij hierbij ondersteuning bieden aan onze GMP+ Community. We bieden ondersteuning door middel van verschillende tools en begeleiding, maar omdat elk bedrijf een gedeelde verantwoordelijkheid heeft voor voedselveiligheid, kunnen maatwerkoplossingen niet worden geboden. We helpen echter wel door voorwaarden uit te leggen en achtergrondinformatie te geven over de voorwaarden.

We hebben diverse support materialen ontwikkeld voor de GMP+ Community. Deze bevatten verschillende tools, variërend van documenten met veelgestelde vragen (FAQ) tot webinars en evenementen.

Ondersteunend materiaal met betrekking tot dit document (richtlijnen en FAQ's)

GMP+ heeft documenten beschikbaar gesteld die een leidraad geven bij de GMP+ voorwaarden zoals vastgelegd in de module GMP+ FSA en FRA. Deze documenten geven voorbeelden, antwoorden op veel gestelde vragen of achtergrondinformatie.

Diervoederfraude

Zelfs wanneer alle voedselveiligheidsvoorwaarden worden toegepast kan er iets misgaan. Heb je wel eens gedacht aan de mogelijkheid dat er fraude is gepleegd? Er is informatie beschikbaar die je helpt om inzicht te krijgen in fraude die jouw bedrijf treft, toegespitst op het voorkomen van fraude in diervoeder.

Early Warning Systeem (EWS)

Wanneer je (mogelijk) onveilig diervoeder constateert, moet je dit melden bij GMP+ International. Samen kunnen we vervolgschade voor je bedrijf en de keten (zoveel mogelijk) voorkomen. Veilig diervoeder is, en blijft, een gezamenlijke verantwoordelijkheid. Hoe dit werkt, lees je op onze website.

Feed Support Producten (FSP)

Feed Support Products (FSP) bieden onder andere waardevolle en actuele informatie over mogelijk risicovol diervoeder. De producten variëren van stroomdiagrammen van productieprocessen inclusief de risico's (Risicobeoordelingen) tot studies over ongewenste stoffen (factsheets).

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

Guidelines

Meer informatie: <https://gmpplus.org/nl/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Feed Fraud

Meer informatie: <https://gmpplus.org/nl/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Early Warning System (EWS)

Meer informatie: <https://www.gmpplus.org/nl/services/early-warning-system/>

FAQ

Meer informatie: <https://gmpplus.org/nl/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Feed Support Products (FSP)

Meer informatie: <https://portal.gmpplus.org/nl-NL/tools/fsp/>

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:

Deze publicatie is gemaakt in het Engels en vertaald in meerdere talen. In het geval van een conflict in interpretatie of discrepantie tussen de Engelse taal en een andere taal, prevaleert de Engelse taal.

© GMP+ International B.V.

Alle rechten voorbehouden. De informatie uit deze publicatie mag worden geraadpleegd op het scherm, gedownload en geprint, mits dit gebeurt voor eigen, niet-commercieel gebruik. Voor ieder ander gewenst gebruik dient vooraf schriftelijke toestemming van GMP+ International B.V. te worden verkregen.