

Neuer GMP⁺-Standard B3

– praktische Umsetzung –

Friedrich Wilhelm Schneider

GMP⁺-Standard B3

Wesentliche Änderungen

- Erweiterung des Anwendungsbereichs
- Zusätzliche normative Verweisungen
- Umfassendere Systemanforderungen
- Umfassendere Anforderungen an die Dokumentation
- Konkretisierung der Anforderungen an verschiedene Prozesse
- Definition diverser Lenkungsmaßnahmen
- Konkretisierung der HACCP-Richtlinien
- Anpassung an neueste EU-Gesetzgebung

GMP⁺-Standard B3

Anwendungsbereich

- Handel mit allen Arten von Futtermitteln
- Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Lagerung/Umschlag von Futtermitteln
- Erfassung inkl. der einfachen Bearbeitung und Verarbeitung von Feldfrüchten
- Transport im Rahmen der o. g. Tätigkeiten

GMP⁺-Standard B3

Normative Verweisungen

- GMP-Anhang 01 – Grenzwerte
- GMP-Anhang 02 – Mindestanforderungen Datenbank zur Risikobewertung von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen
- GMP-Anhang 03 – Mindestanforderungen Negativliste
- GMP-Anhang 04 – Mindestanforderungen an Inspektionen und Kontrollen
- GMP-Anhang 05 – Mindestanforderungen Early Warning System (EWS)
- GMP-Anhang 07 – Leitfaden für Rückrufaktionen
- GMP-Anhang 08 – Mindestanforderungen an die Rückverfolgbarkeit
- GMP-Anhang 10 – Mindestanforderungen an die Beschaffung
- GMP-Anhang 12 – Futtermittelgesetzgebung
- GMP-Anhang 13 – Mindestanforderungen zur Beprobung
- GMP-Anhang 14 – Mindestanforderungen an den Straßentransport

GMP⁺-Standard B3

4. Anforderungen an das Futtermittelsicherheitssystem

4.1 Oberste Leitung: Verantwortung und Pflichten

4.2 HACCP-Team

4.3 Das Futtermittelsicherheitssystem

4.4 Dokumentation und Aufzeichnung

4.5 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

4.6 Beschwerden

GMP⁺-Standard B3

4.1 Oberste Leitung: Verantwortung u. Pflichten

- Beachtung der Futtermittelsicherheit, Einhaltung der Anforderungen des Abnehmers u. gesetzl. Forderungen
- Aufzeigen der Verantwortung u. Verpflichtungen im Hinblick auf die Entwicklung u. Verwirklichung des Futtermittelsicherheitssystems
- Einsetzen eines HACCP-Teams
- Bereitstellen von Ressourcen
- Bewertung des Systems auf Eignung u. Wirksamkeit min. 1x/12 Monate → **Managementbewertung**

GMP⁺-Standard B3

Darstellung des HACCP-Teams

Name	Bereich	Funktion	Qualifikation	Erfahrungen
Hans Mustermann	Einkauf	Leiter Abteilung Futtermittel- einkauf	Groß- und Außenhandels- kaufmann	2 Jahre Import-/ Exporthandel im Ausland 6 Jahre Einzelfutter- mitteleinkäufer in der Futtermittel- industrie

GMP⁺-Standard B3

Managementbewertung

Eingaben:

- Ergebnisse des Lenkungsplans sowie sonstige Verifizierungselemente des HACCP-Plans
- Ergebnisse der Lieferantenauswertung
- Ergebnisse der internen u. externen Audits
- Rückmeldungen u. Beschwerden von Kunden
- Relevante Änderungen, z.B. Futtermittelgesetz

Ergebnisse:

- Notwendige Anpassungen
- Verbesserungsmöglichkeiten

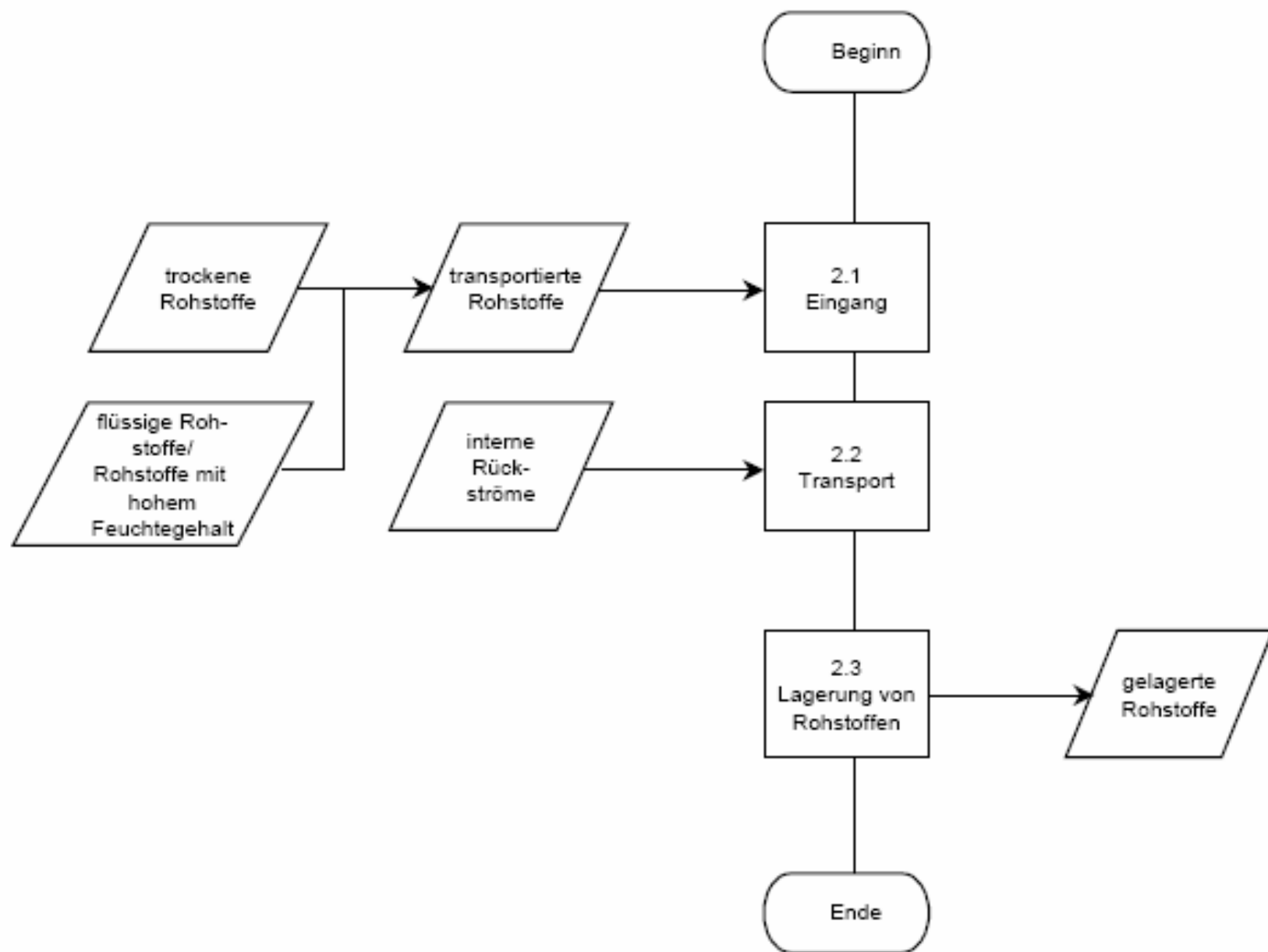
GMP⁺-Standard B3

4.2 HACCP-Team

Das HACCP-Team muss

- eine Gefahrenanalyse durchführen
- muss über hinreichende Kenntnisse in verschiedenen Disziplinen verfügen oder muss diese in Anspruch nehmen können
- eine Prozessbeschreibung in Form entsprechender Fließdiagramme und
- einer Entwurfszeichnung erstellen

Teilprozessschema 2: Annahme und Lagerung beim Eingang



GMP⁺-Standard B3

4.4.1 Handbuch

Der Teilnehmer muss ein Handbuch erstellen.

Inhalt (oder Verweis):

- Beschreibung des Anwendungsbereiches
- gesetzlich geforderte Aufzeichnungen oder Zulassungen
- HACCP-Dokumentation
- Verfahren, Anweisungen, Formblätter
- Aufzeichnungen (Verzeichnis)

GMP⁺-Standard B3

4.4.2 Kontrolle der Dokumentation

Die Dokumentation und (Aufzeichnungs-)Daten müssen gelenkt werden:

- Überprüfung auf Aktualität etc. mindestens einmal jährlich von einer autorisierten Person
- zugänglich und verständlich sein für Personal
- Aktualisierung bei Bedarf
- Aufbewahrungszeit mindestens drei Jahre
- sichere Aufbewahrung
- mühelos und vollständig auffindbar

GMP⁺-Standard B3

Verfahrensweisungen (dokumentiert) gefordert für:

- 4.5.2 Probenahme
- 4.6 Beschwerde
- 6 Handel mit Futtermitteln
(Vertriebsprozesse, z. B. Ermittlung der Anforderungen und Kommunikation mit den Kunden)
- 7 Lenkung der Betriebstätigkeiten
(z. B. 7.2 Verifizierung der eingehenden Futtermittel)
- 8.2.1 Korrekturen
- 8.2.2 Rückruf
- 8.2.3 Frühwarnsystem
- 8.3.2 Verbesserung

GMP⁺-Standard B3

4.5.1 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Der Teilnehmer muss nachweislich die Anforderungen des GMP-Anhangs 8 erfüllen.

GMP⁺-Standard B3

4.6 Beschwerden

Verfahren zur Aufzeichnung und Abwicklung von Beschwerden

- Aufzeichnung der Beschwerden
- Fehlerursachenanalyse
- Festlegung von Korrekturmaßnahmen
- Kommunikation mit Kunden

GMP⁺-Standard B3

5.1 Personelle Ressourcen

5.1.2 Fähigkeit und Schulung

Nachweis über die Fähigkeit der Mitarbeiter muss vorhanden sein

- Fähigkeiten festlegen
- Angebot von Schulungen
- Schulungen durchführen und nachweisen
- Vorgaben für die Personalhygiene festlegen

GMP⁺-Standard B3

5.1.2 Fähigkeit und Schulung

Vorgaben für die Personalhygiene

- Regelungen für Tragen von Schutzkleidung festlegen
- Regelungen für Essen, Trinken und Rauchen in den Bearbeitungsbereichen festlegen
- auch für Zeitarbeitskräfte und Wartungspersonal (Fremdfirmen) etc.

GMP⁺-Standard B3

5.2 Infrastruktur

5.2.1 Umgebung, Gebäude und Betriebseinrichtung

Vermeidung von Kontaminationen durch die Umgebung; kein unakzeptabel hoher Gehalt von potenziell gefährlichen Substanzen in Futtermitteln

5.2.2 Zugangsregelung

Festlegung von Zugangsregelungen für Betriebsräume

GMP⁺-Standard B3

5.3 Wartung und Hygiene

5.3.1 Wartung

Erstellung und Umsetzung eines Wartungsprogramms:

- (Betriebs-)bereiche und Betriebsräume
- Anlagen und (interne) Transportsysteme
- zuständige Mitarbeiter (eigene Mitarbeiter oder angemietetes Personal)
- Frequenz

Aufzeichnungen hierüber müssen geführt werden!

GMP⁺-Standard B3

5.3.2 Reinigung

Erstellung und Umsetzung eines Reinigungsprogramms:

- (Betriebs-)bereiche und Betriebsräume
- Anlagen und (interne) Transportsysteme
- zuständige Mitarbeiter (eigene Mitarbeiter oder angemietetes Personal)
- Frequenz
- verwendete Reinigungsmittel

Aufzeichnungen hierüber müssen geführt werden!

GMP⁺-Standard B3

5.3.4 Abfallwirtschaft

Abfälle müssen visuell so gekennzeichnet und abgeschirmt werden, dass die Gefahr von Fehlern bzw. unbeabsichtigter Verwendung ausgeschlossen wird.

GMP⁺-Standard B3

6. Handel mit Futtermitteln

6.1 Kommunikation mit den Kunden

6.2 Ermittlung der Anforderungen

6.3 Beschreibung und Etikettierung

6.4 Auswahl geeigneter Lieferanten

6.5 Beschaffung und Verkauf

6.6 Verifizierung von beschafften Erzeugnissen

6.7 Dokumentation

GMP⁺-Standard B3

6.4 Auswahl von Lieferanten

- Es müssen geeignete Kriterien für die Auswahl, Bewertung, Zulassung und Auswertung festgelegt werden.
- Es müssen alle Lieferanten jährlich bewertet werden.
- Die Vorgaben gemäß GMP-Anhang 10 müssen beachtet werden

GMP⁺-Standard B3

7. Lenkung der Betriebstätigkeiten

7.1 Allgemeines

7.2 Verifizierung der eingehenden Futtermittel

7.3 Reinigung und Sieben

7.4 Trocknung und Lüftung

7.5 Lagerung

7.6 Einfache Bearbeitung von Futtermitteln

7.7 Verpacken

7.8 Transport

GMP⁺-Standard B3

7.2 Verifizierung der eingehenden Futtermittel

Verfahrensweisung für die Eingangskontrolle

- Kontrolle der Konformität mit den Spezifikationen
- Transportanforderungen
- Kontrollmaßnahmen in Abhängigkeit von den Parametern und den Lieferanten

GMP⁺-Standard B3

7.4 Trocknung und Lüftung

Lenkungsmaßnahmen:

- Vorzugsweise indirekte Trocknung
- Brennstoffqualität → Anlage 3
- Zwangsbelüftung mit Kaltluft
- Kontrolle der Feuchtigkeit

GMP⁺-Standard B3

7.5 Lagerung

Es dürfen nur GMP⁺-zertifizierte Unternehmen mit der Umagerung und Umschlag beauftragt werden. Ausnahmen:

- Weniger als 6 Monate nacheinander Lagerung/Umschlag von Massengütern unmittelbar nach der Ernte
- Lagerung und Umschlag von verpackten Futtermitteln
- Lagerung und Umschlag von Futtermitteln außerhalb der Niederlande

In diesen Fällen Anwendung des „Gatekeeperprinzips“!!

GMP⁺-Standard B3

7.8.2.1 Allgemeines (Straßentransport)

Transport eigener Futtermittel	Bestimmung	Zertifizierung nach
Mit eigenen Transportmitteln	GMP B1 GMP B2 GMP B3 GMP B5	GMP B4.1 oder GMP B3 (neu), siehe Abschnitt 7.8.2
Durch externen Transporteur	GMP B1 GMP B5	GMP B4.1
Durch externen Transporteur	GMP B3 GMP B2	GMP B4.1 oder GMP B3 (neu), siehe Abschnitt 7.8.3

GMP⁺-Standard B3

7.8.3 Straßentransport zu anderen GMP+-B3-Unternehmen

- ...ist es auch zulässig, ein nicht zertifiziertes externes Transportunternehmen einzuschalten
(nur außerhalb der Niederlande gestattet!!)
- Diese externen Transportunternehmen müssen bezüglich der zutreffenden Transportanforderungen angemessen instruiert, überprüft und inspiziert werden (im Rahmen einer internen Auditierung) .→ **“Gatekeeperprinzip”**
- Die Inspektion erfolgt durch einen Ladungssinspektor

GMP⁺-Standard B3

8. Verifizierung und Verbesserung

8.1 Überwachung

8.2 Korrekturen, Recall (Rückrufplan) u. Early Warning
(Frühwarnsystem)

8.3 Verifizierung und Verbesserung des Systems

GMP⁺-Standard B3

8.1 Überwachung

- Kontrollplan muss aufgestellt werden
- Konkrete Anforderungen an Inhalt
 - Probenahmeverfahren
 - Häufigkeit
 - Methode
 - Verantwortungen
- Ergebnisse der Überwachung müssen aufgezeichnet werden

GMP⁺-Standard B3

8.3.1 Internes Audit

- Durchführung von internen Audits
 - Anforderungen GMP⁺-Standard etc.
 - Futtermittelsicherheitssystem effektiv u. aktuell ist
- Jährliches Auditprogramm (alle Aktivitäten)
- Berücksichtigung der Ergebnisse der vorherigen Audits
- Festlegung Auditumfang, Audithäufigkeit, Auditmethoden
- Objektive u. unparteiische Audits

GMP⁺-Standard B3

8.3.2 Verbesserung

- Diese Beurteilung muss
 - Angaben aus zutreffenden Quellen enthalten, z. B. die Überwachung, die internen/externen Audits, Beschwerden, Aufzeichnungen, Bewertungen
 - Informationen über die Möglichkeiten für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zur Verbesserung der Effektivität des Futtermittelsicherheitssystems enthalten
 - Bestandteil der Managementbewertung sein (siehe Abschnitt 4.1)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!