

*GMP+ System til sikring af fodersikkerheden*

## **Vejtransport**

**B**

## **GMP+ B4.1**

**4.1**

**DK**

© GMP+ International B.V.

All rights reserved. The information in this publication may be consulted on the screen, downloaded and printed as long as this is done for your own, non-commercial use. For other desired uses, prior written permission should be obtained from the GMP+ International B.V.

Stadhoudersplantsoen 12  
2517 JL The Hague  
The Netherlands

Tel: +31 (0)70 370 86 70  
Fax: +31 (0)70 370 86 71

[info@gmpplus.org](mailto:info@gmpplus.org)  
[www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)

## Dokumentets historik

Revisionsnr. / Dato for godkendelse	Ændring	Vedr.	Dato for endelig implementering
0.0/ 09-2010	Overførsel af dokument fra PDV til GMP+ International	Hele dokumentet	01-01-2011
	Slettet begrebet "læsekategori for vejtransport" (LV)	Flere afsnit	01-01-2011

### Oversættelse

Den danske oversættelse af GMP+ Feed Safety Assurance scheme, Road Transport, GMP+ B4.1 samt Minimum Requirements for Road Transport GMP+ BA14 er udført af ITD.

ITD står for 'International Transport Danmark' - brancheforening for danske transport-, logistik- og speditjonsvirksomheder. Foreningens overordnede formål er at sikre de bedste betingelser for, at medlemmerne kan udføre deres erhverv. Det gælder lige fra afvikling af det praktiske arbejde i hverdagen til at præge den erhvervspolitiske debat i medlemmernes interesse. Vores vigtigste formål er at formidle den viden, den rådgivning og de praktiske værktøjer, som medlemmerne har – og kan få – behov for, for at de kan levere den bedste og mest konkurrencedygtige service inden for logistik- og transportydelser – fx inden for transport af foder.

Ved eventuelle tvister vil det være GMP+ Internationals engelske udgave af standarden GMP+ B4.1 og GMP+BA14, der ligger til grund for fortolkning.



International Transport Danmark

### **International Transport Danmark**

Lyren 1 · DK-6330 Padborg  
Tlf. +45 7467 1233 · Fax +45 7467 4317  
itd@itd.dk · www.itd.dk

Denne oversættelse er verificeret af Intertek Danmark



Danmark

### **Intertek Danmark**

Vejstruprødvej 31-33, DK-6093 Sjølund  
Tlf. +45 7572 6611 · Fax +45 7557 5363  
nm@intertek.dk · www.intertek.dk

## INDEX

<b>1</b>	<b>INTRODUKTION</b>	<b>5</b>
1.1	GENERELT	5
1.2	GMP+ STANDARDENS STRUKTUR	5
1.3	STANDARDENS ANVENDELSESOMRÅDER	7
1.4	STANDARDENS STRUKTUR	8
1.5	UNDTAGELSE FRA KRAV	8
<b>2</b>	<b>NORMATIVE REFERENCER</b>	<b>9</b>
2.1	GMP+ DOCUMENTER	9
2.2	OVERHOLDELSE AF LOVGIVNING	9
<b>3</b>	<b>BETINGELSER AND DEFINITIONER</b>	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>SYSTEM FOR FODERSIKKERHED</b>	<b>10</b>
4.1	KRAV TIL KVALITETSSYSTEM	10
4.2	DOKUMENTATION	11
4.2.1	Generelt	11
4.2.2	Kvalitetshåndbog	12
4.2.3	Dokumentationsstyring	12
4.2.4	Styring af registrering	12
<b>5</b>	<b>LEDELSENS ANSVAR</b>	<b>13</b>
5.1	LEDELSENS FORPLIGTELSE	13
5.2	KVALITETSPOLITIK	13
5.3	PLANLÆGNING	13
5.3.1	Kvalitetsmål	13
5.3.2	Planlægning af system for fodersikkerhed	13
5.4	ANSVAR, BEFØJELSER OG KOMMUNIKATION INDEN FOR KVALITETSSYSTEMET	14
5.4.1	Ansvar og beføjelser	14
5.4.2	HACCP-team	14
5.4.3	Ledelsesrepræsentant	14
5.4.4	Intern kommunikation	14
5.5	LEDELSENS EVALUERING	14
5.5.1	Generelt	14
5.5.2	Input til evaluering	15
5.5.3	Output fra evalueringen	15
<b>6</b>	<b>LEDELSE AF RESSOURCER</b>	<b>16</b>
6.1	TILFØRSEL AF RESSOURCER	16
6.2	PERSONALE	16
6.2.1	Generelt	16
6.2.2	Kompetance, uddannelse og træning	16
6.3	INFRASTRUKTUR	17
6.3.1	Grundlæggende krav	17
6.3.2	Krav til faciliteter, produktionsarealer og udstyr	17
6.4	ARBEJDSMILJØ	18

6.4.1	Vedligeholdelse	18
6.4.2	Rengøring	18
6.4.3	Affaldskontrol	18
6.5	IDENTIFIKATION OG SPORBARHED	18
<b>7</b>	<b>PROCESKONTROL</b>	<b>20</b>
7.1	GRUNDLÆGGENDE KRAVPROGRAM	20
7.2	PLANLÆGNING AF FREMBRINGELSEN AF ET SIKKERT PRODUKT	20
7.3	TRANSPORTKRAV	20
7.3.1	Fastsættelse af transportkrav	20
7.3.2	Gennemgang af transportkrav	21
7.3.3	Beskrivelse af produktet baseret på kravene (specificationer)	21
7.3.4	Kommunikation med kunden	21
7.4	PROCESINFORMATIONER	21
7.5	RISIKOANALYSE	21
7.6	GENERELLE OG SPECIFIKKE KONTROLFORANSTALTNINGER	21
7.7	STANDARDER	21
7.8	KONTROL OG MÅLING	22
7.9	KORRIGERENDE HANDLINGER	22
7.10	HACC-PLANENS GYLDIGHED	22
7.11	INDKØB	22
7.11.1	Indkøbsprocessen	22
7.12	TRANSPORT	22
7.12.1	Transportkontrol	22
7.12.2	Accept af ordre, læsekategori-klassifikation og rengøringsystem	22
7.12.3	Kontrol under læsning	23
7.12.4	Rengøring	23
7.12.5	Kontrol og måling	24
7.12.6	Registrering	25
7.12.7	Korrigerende handlinger	25
<b>8</b>	<b>MÅLING, ANALYSER OG FORBEDRINGER</b>	<b>27</b>
8.1	GENERELT	27
8.2	INTERN AUDIT	27
8.3	VERIFICERING AF FODERSIKKERHEDSSYSTEMET	27
8.4	FORBEDRINGER	28
8.4.1	Løbende forbedringer	28
8.4.2	Korrigerende handlinger	28
8.4.3	Forebyggende handlinger	28
8.4.4	Advarselsprocedurer	28

# 1 Introduktion

## 1.1 Generelt

GMP+ System til sikring af fodersikkerheden (SSF) B4.1 har været under udvikling siden 1992. Fra 1992 til 2009 har den været administreret af Product Board Animal Feed, Den Haag, Holland. Fra 2010 administreres standarden af GMP+ International.

Standarden skal sikre foderstofssikkerheden i hele foderkæder. Det er også en international standard, der er anvendelig verden over.

Etableringen og udviklingen af standarden er primært et resultat af efterspørgsel fra de sidste led i produktionskæden af dyreprodukter for at opnå en bedre kontrol med fodersikkerheden. Andre bidragende faktorer er skader forårsaget af mere eller mindre alvorlig hændelser med forurening.

I opstartsfasen opstod efterspørgslen efter bedre differentiering på et mere og mere mættet europæisk salgsmarked for animalske produkter. Siden 1999 har foder- og fødevarer sikkerhed været et internationalt hovedemne både politisk og kommercielt på grund af en række alvorlige hændelser i fodersektoren. På denne baggrund er efterprøvet fodersikkerhed blevet en forudsætning for salg.

GMP+ SSF standardens grundlæggende principper er, at foderkæden er en del af fødevarereproduktionskæden. Korrekt sikring af foderstofssikkerheden verden over er højt prioriteret. Virksomhederne skal leve op til deres ansvar og reagere korrekt og overbevisende med hensyn til behovet for animalsk produktion. GMP+ SSF standarden er en hjælp til at gøre dette muligt.

## 1.2 GMP+ System til sikring af fodersikkerheden - standardens struktur

GMP+ System til sikring af Fodersikkerheden standardens dokumenter er delt op i en række serier. Her er en beskrivelse af disse:

<b>A</b> Generelle (ramme-) dokumenter	Disse dokumenter indeholder kravene for deltagelse i certificeringsordningen for virksomheder og certificeringsorganer (rammeforordning, brugen af logoer, osv.). Disse serier inkluderer også en generel liste over definitioner og forkortelser.
---	--

**B**  
Normative dokumenter

Disse dokumenter indeholder de internationale standarder og yderligere landenoter til brug for virksomheder med hensyn til de forskellige foderprodukter og produktionsfaser, inklusive opdyknings- og industriel produktion, behandling og forarbejdning, indsamling, handel, transportmidler, lager og forsendelse.

Disse dokumenter deles op i flere undergrupper med en kode og et navn

<b>Dokument</b>	<b>Kode</b>	<b>Navn</b>
⇒ Standard	GMP+ Bxx	f.eks. GMP+ B4.1: <i>Vejtransport</i>
⇒ Appendiks	GMP+ BAxx	
⇒ Land Note	GMP+ BCNxx	

**C**  
Certificeringskrav

Disse dokumenter indeholder certificeringsreglerne inklusive reglerne for godkendelse af certificeringsorganer og -myndigheder, hyppighed for audit, minimum audittid, vurderingskriterier, tjeklister, etc. Der findes også en forklaring på, hvordan overvågning ved hjælp af certificeringsorganer er implementeret, og hvordan GMP+ International overvåger certificeringsprocessen.

**D**  
Fortolkninger og tilhørende tekster

Ud over ovennævnte normative dokumenter er der også supplerende dokumenter i D serien inklusive en liste over ofte stillede spørgsmål, manualer og vejledninger med yderligere informationer.

Alle disse dokumenter findes på GMP+ Internationals hjemmeside ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

Dette dokument refereres til som standard GMP+ B.41 *Vejtransport* og er en del af GMP+ System til sikring af Fodersikkerheden standarden.

### 1.3 Standardens anvendelsesområder

Denne standard indeholder betingelser for og krav til sikring af fodersikkerheden ved

- a. vejtransport af foder,
- b. befragtning af vejtransport af foder.

Ved "vejtransport" forstås: transporten af foder med lastbiler og landevejskøretøjer for eget firma eller for en tredje part. Oveni den fysiske transport indeholder dette alle nødvendige aktiviteter for at muliggøre transporten inkl. planlægning, køb, rengøring og dokumentation. Efterfølgende bliver der refereret til dette som "transport".

Kravene i denne standard gælder for organisationer, uanset type og størrelse, som udfører aktiviteter, der dækkes af denne standards anvendelsesområde. Det er ikke vigtigt, om firmaet udfører disse aktiviteter for egen regning eller som undervognmand ("serviceleverandør"). Ansvar for ansøgeren, som udfører og planlægger transporten, begrænses sig ifølge denne standard kun til transport af foderstoffer. Andre GMP+ standarder dækker andre former for transport og fysisk håndtering af foder.

Hver deltager skal fastlægge firmarelaterede risici i forbindelse med fodersikkerheden og analysere og kontrollere disse ved at anvende HACCP principperne. Denne standard beskriver så præcist som muligt aktiviteter eller foder ingredienser, som er omfattet af anvendelsesområdet i denne standard, hvilke krav der stilles med respekt til de forskellige risici, og hvilke tilknyttede kontrolforanstaltninger der er.

En deltager kunne gøre disse kontrolforanstaltninger til en del af et forudsætningsprogram eller kunne implementere dem som specifikke foranstaltninger til at kontrollere et bestemt kritisk kontrolpunkt. Denne standard indeholder også krav til inspektioner og auditeringer.

Hvis en deltager foretager aktiviteter med foder, som er uden for denne standards anvendelsesområde, kan det være nødvendigt at bruge en anden GMP+ standard i stedet for eller som supplement til denne standard.

Deltageren forbliver hele tiden ansvarlig for sikkerheden for foderingredienserne og aktiviteterne i forbindelse med dem, samt for kontrol af overholdelse af kravene. Dette skal gøres af deltageren selv. Ved at overholde kravene i denne standard og blive certificeret i overensstemmelse hermed, kan deltageren demonstrere sikkerheden og kvaliteten af hans services eller foderingredienser over for tredje part.

Uanset de forpligtelser der opstår ved denne standard, vil deltageren kun markedsføre eller tilbyde service med hensyn til foder, som er sikre for dyr og (indirekte) sikre for forbrugerne af animalske produkter.

Deltagere må ikke markedsføre foder, som udgør en fare for sundheden for forbrugere af animalske produkter eller dyr eller over for miljøet.

## 1.4 Strukturen i denne standard

Denne standard er opbygget som den seneste version af ISO 9001 standarden. Opbygningen af standarden er (næsten) den samme som ISO 9001 og GMP+ B1 standarden, så organisationer, som ud over at transportere, også producerer, forarbejder eller handler med foder kan anvende transportstandarderne forholdsvis nemt.

Afsnit, som er markeret med a\*), er opfyldt af ansøgerne i andre GMP+ standarder og certificeret gennem dem, og disse afsnit skal ikke opfyldes for at anvende denne standard.

GMP+ appendikser (GMP+ BAxx), som der også refereres til, er separate dokumenter inden for B-serien, som ikke er vedhæftet denne standard. Hvis der er en henvisning, gælder den inden for rammerne af denne standard. Se også kapitel 2.

## 1.5 Undtagelse fra krav

Det er muligt at nogle af kravene ikke gælder for en ansøger. I så fald kan ansøgeren se bort fra disse krav. Denne begrænsning skal dog begrundes og registreres. Undtagelser må under ingen omstændigheder føre til, at ansøgeren leverer foder eller service, der ikke opfylder fodersikkerheden som defineret i GMP+ FS certificeringsordningen.

Ingen krav må udelukkes, fordi ansøgeren ikke finder dem relevante, fx fordi kunderne ikke efterspørger dem, eller fordi opfyldelsen af disse krav ikke er lovkrav, eller fordi firmaet er lille.

## 2 Normative referencer

### 2.1 GMP+ dokumenter

Ud over kravene anført i denne GMP+ Standard skal ansøgeren også overholde kravene fra GMP+ appendikserne (GMP+ BAxx), som der henvises til i denne standard.

Ansøgeren skal også overholde de relevante krav registreret i GMP+ A-dokumenterne.

Disse dokumenter findes på GMP+ Internationals hjemmeside ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org))

### 2.2 Overholdelse af lovgivningen

Under udformningen af denne standard blev der lagt ekstra vægt på at inkludere de relevante krav i den gældende foderstoflovgivning. Overholdelse af denne standard garanterer dog ikke, at der er overensstemmelse med alle andre juridiske krav eller betyder, at foderstoflovgivningen kan ignoreres. Det er ansøgerens eget ansvar at overholde den gældende foderlovgivning.

Ud over kravene i denne standard skal ansøgeren også verificere og sikre, at produktaktiviteter og foderingredienserne, som han produceres og leverer, overholder foderlovgivningen.

## 3 Betingelser og definitioner

Se GMP+ A2 *Definitioner og forkortelser*

## 4 Fodersikkerhedssystem for foderstoffer

### 4.1 Krav til fodersikkerhedssystem

Ansøgeren skal udarbejde et system til sikring af fodersikkerheden, der opfylder de i denne GMP+ standard foreskrevne krav. Ansøgeren skal dokumentere, implementere og vedligeholde dette system og fortløbende forbedre dets effektivitet.

Ansøgeren skal:

- a. fastsætte og registrere kvalitetssystemets gyldighedsområde. Dette skal som minimum omfatte al transport, for hvilke ansøgeren er ansvarlig:
  1. ansøgeren er ansvarlig for transporten
  2. ansøgeren skal specificere alle transportere af foderstoffer
  3. ansøgeren skal medtage alle forretningslokationer, hvorfra transporten foregår, inden for fodersikkerhedssystemets gyldighedsområde
  4. alle andre aktiviteter, dvs. aktiviteter, som er dækket eller ikke dækket af denne eller andre GMP+ standarder, skal også beskrives af ansøgeren. Ansøgeren skal sikre, at disse aktiviteter ikke har en negativ indflydelse på fodersikkerheden
  5. ansøgeren skal styre alle transportaktiviteter ved at anvende sit fodersikkerhedssystem i overensstemmelse med denne standard.

Dette gælder for firmakørsel

af egne foderstoffer eller tredjepartfoderstoffer af både emballerede (inklusive forseglede containere) og uemballerede foderstoffer

Dette gælder ved anvendelse af undervognmænd

Hvis deltageren overdrager sin transport, skal han sikre, at transporten udføres i overensstemmelse med denne GMP+ standard. Vejtransport må kun overdrages til en virksomhed, som er GMP+ certificeret til dette. Se afsnit 7.11.

Undtaget er:

Hvis deltageren anvender en ekstern transportør til transport af emballerede produkter (inklusive forseglede containere), så behøver den eksterne transportør ikke at være GMP+ certificeret.

6. Vejtransport af vegetabiliske substanser<sup>1</sup> må – under forudsætning af at fødevaretransportøren er HACCP certificeret – udføres af en foderstofvirksomhed i et foderstofkøretøj:
- b. fastlægge de arbejdsmetoder, der anvendes til at kunne udføre en effektiv transport

---

<sup>1</sup> Vegetabiliske substanser er alle vegetabiliske substanser og produkter, forarbejdede, delvist forarbejdede eller uforarbejdede, som er beregnet til indtagelse af mennesker, eller som det vil være rimeligt at antage, at de vil blive indtaget af mennesker.

- c. sikre nødvendige ressourcer og informationer for udførelsen af transporten
- d. undersøge og evaluere arbejdsmetoder
- e. implementere de tiltag, der er nødvendige for at opnå de planlagte resultater og fortløbende forbedringer af transporten.

Ansøgeren skal kontrollere, at disse arbejdsmetoder er i overensstemmelse med kravene i denne GMP+ standard.

NB:

Hvis der på samme sted er flere virksomheder, der udfører aktiviteter under en GMP+ standard, skal hver af dem være i besiddelse af et certifikat for disse aktiviteter – se GMP+ A1-*Generelle forskrifter*.

## 4.2 Dokumentation

### 4.2.1 Generelt

Dokumentationen for et fodersikkerhedssystem skal omfatte følgende:

- a. hensigtserklæringer fra ledelsen – kvalitetspolitik og kvalitetsmål
- b. en kvalitetshåndbog
- c. dokumenterede procedurer iht. denne GMP+ standard
- d. dokumenter, der er nødvendige for ansøgeren for at kunne opnå effektiv planlægning, implementering og kontrol af transporten
- e. registreringer krævet iht. denne GMP+ standard (se 4.2.4)
- f. alle relevante lovmæssigt krævede tilladelser, registreringer og certifikater under lovgivningen for foderstoffer.

Ansøgeren skal føre et register over følgende dokumentation:

- a. dokumentation vedrørende transport og kontrol
- b. ansøgeren skal have et dokumentationssystem for at kunne beskrive de kritiske punkter i et transportforløb og for at udarbejde og implementere en kvalitetskontrolplan som fastsat iht. til 7.12 og GMP+ BA14 *Minimumskrav for vejtransport*
- c. ansøgeren skal opbevare kontrolresultater: Alle disse dokumenter skal opbevares for at kunne spore historikken for ethvert transporteret foderbatch og i tilfælde af reklamationer at kunne placere ansvaret (se også 4.2.4).

NB:

Dokumentationens struktur kan variere fra virksomhed til virksomhed afhængig af:

- a. virksomhedens størrelse og transporttype
- b. transportens art og kompleksitet
- c. personalets ekspertise.

#### 4.2.2 Kvalitetshåndbog

Ansøgeren skal udarbejde og opdatere en håndbog, som omfatter:

- a. kvalitetssystemets gyldighedsområde, herunder detaljer og klar begrundelse for afgrænsninger
- b. de dokumenterede procedurer som kræves som minimum i GMP+ standard(er), eller referencer hertil, som fastsat for kvalitetssystemet
- c. en beskrivelse af transportaktiviteterne og deres indbyrdes relationer
- d. dokumentationens struktur.

#### 4.2.3 Dokumentstyring

De dokumenter, der kræves i kvalitetssystemet, skal styres.

Der skal være en dokumenteret procedure, hvori bemyndigelse til godkendelse, udstedelse og kontrol af dokumenterne er fastsat. Styring er etableret med henblik på at:

- a. gennemgå dokumenterne, før de bliver distribueret
- b. vurdere dokumenterne og, hvis nødvendigt, at opdatere og godkende dem på ny i forhold til ændringer i foderstoflovgivningen og/eller GMP+ standarden
- c. identificere ændringer og løbende revidere dokumenternes status
- d. have dokumenternes gældende versioner på arbejdspladserne, hvor transportaktiviteterne finder sted
- e. holde dokumenterne læselige og nemt tilgængelige
- f. holde dokumenterne fra eksterne kilder genkendelige som sådanne og styre deres distribution
- g. forhindre uhensigtsmæssig brug af forældede dokumenter og anvendelse af eksisterende identifikation.

Registreringerne skal opfylde de i 4.2.4 nævnte krav.

#### 4.2.4 Styring af registrering

Registreringer skal etableres og vedligeholdes for at bevise kvalitetssystemets effektivitet, således at produkternes sikkerhed kan garanteres.

Registreringer skal være læselige, let genkendelige og lette at genfinde. Der skal oprettes en veldokumenteret procedure for at styre registreringers identifikation, arkivering, beskyttelse, genfindelse, arkiveringsperiode og destruktions.

Arkiveringsperioden for disse registreringer er mindst 3 år, medmindre foderstoflovgivningen eller andre bestemmelser kræver en længere arkiveringsperiode.

## 5 Ledelsens ansvar

### 5.1 Ledelsens forpligtelse

Ledelsen skal dokumentere sit engagement i udviklingen og implementeringen af kvalitetssystemet og dens løbende forbedringer af dets effektivitet ved at:

- a. gøre alle ansatte i virksomheden bekendt med vigtigheden af at efterleve kundekrav og foderstoflovgivning
- b. fastsætte en kvalitetspolitik (se 5.2)
- c. udarbejde en ledelseserklæring
- d. fastsætte kvalitetsmål (se 5.3.1)
- e. udføre ledelsesevalueringer
- f. sikre tilgængelige ressourcer.

### 5.2 Kvalitetspolitik

Ledelsen skal sikre, at kvalitetspolitikken:

- a. fremmer sikker transport af foderstoffer
- b. er tilpasset kundekrav og -behov
- c. foreskriver, at virksomhedens arbejde skal ske i overensstemmelse med kvalitetssystemets krav
- d. tilbyder en ramme for fastsættelse og evaluering af kvalitetsmål
- e. er gjort kendt og er forstået inden for virksomheden, og
- f. bliver vurderet for fortsat egnethed og forbedring.

### 5.3 Planlægning

#### 5.3.1 Kvalitetsmål

Ledelsen skal sikre, at de mål, som er relateret til sikker transport af foderstoffer er fastsat for relevante funktioner og niveauer inden for virksomheden. Kvalitetsmål skal være målbare og i overensstemmelse med kvalitetspolitikken.

#### 5.3.2 Planlægning af et fodersikkerhedssystem

Ledelsen skal sikre,

- a. at fodersikkerhedssystemet er introduceret og vedligeholdt korrekt for at opfylde de i 4.1 nævnte krav samt kvalitetsmål, og
- b. at arbejde og sammenhæng i fodersikkerhedssystemet opretholdes, når ændringer i nævnte system planlægges og implementeres.

## **5.4 Ansvar, beføjelser og kommunikation inden for fodersikkerheden**

### 5.4.1 Ansvar og beføjelser

Ledelsen skal sikre, at ansvar og kompetencer er defineret og gjort bekendt ved hjælp af skriftlige instruktioner inden for virksomheden. Ansøgeren skal anskueliggøre ansvarsstrukturen i et organisationsdiagram.

### 5.4.2 HACCP-team

--

### 5.4.3 Ledelsesrepræsentant

Ledelsen skal udpege en ledelsesrepræsentant, som uafhængig af andre ansvarsområder skal være ansvarlig for at:

- a. udarbejde et kvalitetssystem, implementere og vedligeholde det i overensstemmelse med kravene i denne standard, og
- b. rapportere til ledelsen vedrørende kvalitetssystemets præstation og behov for systemets forbedring, og
- c. sikre, at kundekrav er kendt og efterleves i hele virksomheden.

NB: I (mindre) virksomheder kan disse ansvarsområder og beføjelser udføres af samme person.

### 5.4.4 Intern kommunikation

Ledelsen skal sikre, at passende kommunikationsmetoder bliver fastsat inden for virksomheden, og at kommunikation udføres under hensyntagen til fodersikkerhedssystemets effektivitet for at overholde GMP+ standarden.

## **5.5 Ledelsens evaluering**

### 5.5.1 Generelt

Ledelsen skal vurdere kvalitetssystemet mindst en gang om året med hensyn til effektivitet og sikre, at kravene i denne standard opfyldes. Evalueringen skal også omfatte evaluering af forbedringsmuligheder og behov for ændringer i kvalitetssystemet, herunder kvalitetspolitikken og -mål.

Ledelsens evalueringer skal registreres (se 4.2.4).

### 5.5.2 Input til evaluering

Input til ledelsens evaluering skal inkludere følgende informationer:

- a. resultater fra intern audit (se 8.2) og fra verifikationer (se 8.3)
- b. vurdering og evaluering af leverandører (herunder eksterne vognmænd og leverandører af rengørings- og desinfektionsmidler) (se 7.11 og 8.3)
- c. resultater af ekstern audit
- d. tilbagemeldinger fra kunder
- e. i hvilket omfang transporten opfylder kravene
- f. status af forebyggende og korrigerende handlinger
- g. opfølgende på tiltag besluttet på tidligere evalueringer
- h. ændringer, som kan have indflydelse på fodersikkerhedssystemet, og
- i. anbefalinger til forbedringer.

### 5.5.3 Evalueringsoutput

Output fra ledelsens evaluering skal bestå i afgrænsninger og tiltag med hensyn til:

- a. forbedringer af fodersikkerhedssystemets effektivitet
- b. forbedringer af transporten med hensyn til kundekrav og
- c. krav til ressourcer.

## 6 Ledelse af ressourcer

### 6.1 Tilførsel af ressourcer

Ansøgeren skal fastlægge, hvilke ressourcer der er behov for og sikre, at disse ressourcer er tilgængelige:

- a. for at kunne implementere og vedligeholde fodersikkerhedssystemet og foretage fortløbende forbedringer af systemets effektivitet og
- b. for at forbedre fodersikkerheden ved at opfylde interessenters krav iht. til GMP+ FS ordningen.

### 6.2 Personale

#### 6.2.1 Generelt

Personale, der udfører arbejde, som påvirker foderstofSikkerheden, skal være kompetente medarbejdere med tilstrækkelig uddannelse, træning, færdigheder og erfaring. Ansøgeren skal have tilstrækkeligt personale med færdigheder og kvalifikationer for at kunne udføre korrekt transport af foder.

Der skal udarbejdes et organisationsdiagram. Derudover skal der være en beskrivelse af kvalifikationerne (f.eks. eksamens- og kursusbeviser) og af ansvarsområder for det tilsynFSørende personale. Beskrivelsen skal også være tilgængelig for de kompetente kontrolmyndigheder.

Personalet, der er involveret i transporten, skal være klart og skriftligt informeret om deres opgaver, ansvar og beføjelser, især i tilfælde af ændringer, for at opnå den ønskede produktkvalitet.

Hvor det synes relevant, skal en person med relevante kvalifikationer udpeges til at foretage kvalitetskontrol.

#### 6.2.2 Kompetence, ansvarsbevidsthed og træning

Ansøgeren skal:

- a. fastsætte de nødvendige kompetencer for personalet, som udfører arbejde, der har betydning for sikker transport af foderstoffer
- b. sørge for træning eller andre aktiviteter for at tilfredsstille disse behov
- c. evaluere effektiviteten i de udførte aktiviteter
- d. sikre, at personalet er bevidst om betydningen af deres aktiviteter med hensyn til foderstofSikkerhed, og hvordan de kan bidrage til at opnå de stillede kvalitetsmål
- e. føre protokol for personaleuddannelse, træning, kompetencer og erfaringer (se 4.2.4).

### 6.3 Infrastruktur

Ansøgeren skal fastsætte, levere og vedligeholde den nødvendige infrastruktur for sikker transport af foderstoffer.

Infrastrukturen omfatter:

- a. bygninger, arbejdsområder og tilknyttede faciliteter
- b. transportmiddel og/eller lastrum
- c. forarbejdningsudstyr (såvel hardware som software)
- d. støtteservices (fx kommunikation).

#### 6.3.1 Grundlæggende krav

Ansøgeren skal sikre, at transportenheden:

- a. er lavet af egnet materiale, som kan rengøres og vedligeholdes effektivt for at undgå forurening af foderstofferne. Dette gælder især for materiale og flader, som kommer i direkte berøring med foderstofferne
- b. er i god teknisk stand
- c. egner sig til deres funktioner og tilsigtede brug
- d. gør god hygiejneproduktion/procedure muligt
- e. er fri for synlige rester fra forudgående læs udvendigt, inkl. chassis.

#### 6.3.2 Krav til faciliteter, produktionsarealer og udstyr

##### 6.3.2.1 *Faciliteter*

Faciliteterne skal sikre:

- a. at chancen for fejl er så lille som muligt, og at forurening, krydskontaminering og generelt skadelig effekt på foderstoffets sikkerhed og kvalitet undgås mest muligt
- b. at sammenblanding af de forskellige produkter forhindres, at produkterne identificeres korrekt, og at krydskontaminering og forrådnelse forhindres.

Der skal anvendes effektive programmer for at bekæmpe skadedyr.

##### 6.3.2.2 *Produktionsarealer*

Arealer til transportenheder og transportenhedens lastrum og de umiddelbare omgivelser skal være rene.

Produktionsarealernes og udstyrets udformning, design og størrelse skal være konstrueret, således:

- a. at rengøring og/eller desinfektion samt vedligehold kan udføres korrekt
- b. at arealerne, herunder virksomhedens grund, kun er tilgængelige for personer, der har ansøgers tilladelse.

##### 6.3.2.3 *Lastrum*

Virksomheden skal sikre, at lastrum:

- a. er rene, helt tømt, fri for rester og lugte fra forudgående læs
- b. er tørre og/eller tørret i tilfælde af efterfølgende tørre læs
- c. er overdækkede - med mindre deltageren kan dokumentere, at det ikke er nogen risiko for forurening af produkterne forbundet med at lade lastrummet være utildækket.

## 6.4 Arbejdsmiljø

### 6.4.1 Vedligeholdelse

--

### 6.4.2 Rengøring

Indtrængen af skadelige organismer i foderstoffer skal forbygges for at forhindre forrådnelse. Hvor det er nødvendigt, skal temperaturen holdes så lav som muligt for at forebygge kondensvand eller forrådnelse.

Rengøringsprogrammer skal indføres. De skal beskrive ansvar og metoder, hyppighed og rengøringstidspunkter.

Rengørings- og desinfektionsmidler kræver særlig opmærksomhed. De skal være egnet til rengøringsopgave. De må heller ikke udgøre en fare for foderstoffsikkerheden.

Rester fra rengøring og desinfektionsmidler skal holdes så lavt som muligt.

### 6.4.3 Affaldskontrol

Affald og materialer, som er produceret hos ansøgeren og ikke er egnet som foder, skal identificeres som sådan og holdes separat. Det skal fjernes og må ikke bruges som foder.

Affald skal samles og opbevares i tydeligt mærkede spande eller beholdere. De steder, hvor affald samles og opbevares, skal være omfattet af rengørings- og desinfektionsprogrammerne.

Ansøgeren skal klart angive, hvordan affald og fjernelse af affald kontrolleres. Ansøgeren skal være i stand til at bevise, at affaldet ikke kommer og ikke kan komme i foderkæden.

## 6.5 Identifikation og sporbarhed

Ansøgeren skal tage behørig forholdsregler for at sikre, at det transporterede foder kan spores effektivt.

Ansøgeren skal registrere relevante detaljer vedrørende transport, således at de transporterede produkter kan spores effektivt.

Ansøgeren, der udfører transporten, skal have et pålideligt administrativt system, der som et minimum indeholder følgende:

- a. produktmængde og -type <sup>2</sup> pr. kunde (fx transportkøber)
- b. hvor det er anvendeligt, kopier af ledsagende dokumenter, garantier, certifikater o.a.
- c. adresser på på- og aflæsningssteder
- d. identifikation og kode på bulklastrum for at identificere rækkefølgen af det transporterede gods.

Førnævnte data med hensyn til kunder og på- og aflæsningsadresser kan dokumenteres i kodet form på betingelse af, at eksterne auditører andetsteds i organisationen kan få adgang til de bagvedliggende data.

---

<sup>2</sup> Inkl. mindst læsekategori-koden rengøringskoden som specificeret i GMP+ BA 14 Minimumskrav for vejtransport.

Bulklastrum skal være identificeret, og rækkefølgen af forsendelser i de berørte lastrum skal kunne spores, fx i kodet form og ved hjælp af fragtbreve, eventuelt i elektronisk form, som skal medbringes i køretøjet.

NB: Registreringskrav er også angivet i sektion 7.12.6.

## 7 Proceskontrol

### 7.1 Grundlæggende kravprogram

--

### 7.2 Planlægning af realiseringen af et sikkert produkt

Ansøgeren skal sørge for introduktion, implementering og vedligeholdelse af en eller flere permanent(e), skriftlig procedure(r), der er baseret på HACCP-principperne.

Principperne er:

- a. at identificere de risici, der skal forhindres, elimineres eller reduceres til et acceptabelt niveau (se 7.5)
- b. at identificere de kritiske kontrolpunkter ved det eller de trin, hvor kontrollen er vigtig for at forebygge eller eliminere en fare eller for at reducere den til et acceptabelt niveau (se 7.6)
- c. at fastsætte kritiske grænser ved kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptabelt fra ikke-acceptabelt med henblik på forebyggelse, eliminering eller reduktion af de identificerede risici (se 7.7)
- d. at fastsætte og implementere effektive overvågningsprocedurer ved kritiske kontrolpunkter (se 7.8)
- e. at fastsætte korrigerende handlinger, når en undersøgelse indikerer, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol (se 7.9)
- f. at udarbejde procedurer for at verificere, at principperne i underpunkterne (a) til (e) er udført og fungerer effektivt. Procedurer til validering skal udføres regelmæssigt (se 7.10 og 8.3)
- g. at udarbejde dokumenter og registreringer i overensstemmelse med foderstofferens natur og størrelse for at kunne dokumentere effektiv anvendelse af de i underpunkt (a) til (f) beskrevne foranstaltninger (se 4.2.1).

HACCP-principperne beskrevet overfor er beskrevet generelt i denne standard for transport af foderstoffer og har resulteret i specifikke kontrolforanstaltninger med hensyn til transportrækkefølgen og rengørings- og desinfektionsprogrammer. Ansøgeren implementerer HACCP-principperne ved at anvende disse kontrolforanstaltninger som specificeret i sektion 7.12 i denne standard og instruktionerne med hensyn til transportrækkefølge, rengøring og desinfektion (GMP+ BA14 *Minimumskrav for vejtransport*).

### 7.3 Transportkrav

#### 7.3.1 Fastsættelse af transportkrav

Ansøgeren skal fastsætte de krav, der som minimum skal stilles til en transport:

- a. de i GMP+ ordningen fastsatte krav og specielle kundekrav
- b. krav, der ikke er fastsat i samråd med kunderne, men som er nødvendige for en korrekt gennemførelse af transporten
- c. foderstoflovgivningens krav relateret til transport af foderstoffer, og
- d. supplerende krav, som ansøgeren fastsætter, og som relaterer til sikker transport af foderstoffer.

### 7.3.2 Gennemgang af transportkrav

Ansøgeren skal fastsætte krav til transport. Denne fastsættelse skal udføres, før ansøgeren accepterer en transportordre, og han skal sikre, at:

- a. kravene til transporten er fastlagt (se 7.3.1)
- b. der er fundet en løsning på de i kontrakten eller i ordren fastsatte krav, der afviger fra tidligere fastsatte krav og
- c. ansøgeren er i stand til at opfylde de fastsatte krav.

Registreringer af evalueringsresultaterne og handlinger afledt af evalueringen skal vedligeholdes (se 4.2.4).

I tilfælde, hvor transportkravene er blevet ændret, skal ansøgeren sikre, at relevante dokumenter opdateres, og at det relevante personale er blevet gjort opmærksom på de ændrede krav.

### 7.3.3 Beskrivelse af produktet baseret på kravene (specifikationerne)

--

### 7.3.4 Kommunikation med kunden

Ansøgeren skal fastsætte og implementere effektiv kommunikation med kunder med hensyn til:

- a. transportrelaterede informationer
- b. forespørgsler, aftaler eller ordrebehandling, herunder ændringer, og
- c. feedback fra kunden.

Ansøgeren skal have fastsat et system for registrering og håndtering af klager.

## **7.4 Procesinformationer**

--

## **7.5 Risikoanalyse**

--

## **7.6 Generelle og specifikke kontrolforanstaltninger**

--

## **7.7 Standarder**

--

## 7.8 Kontrol og måling

--

## 7.9 Korrigerende handlinger

--

## 7.10 HACCP-planens gyldighed

--

## 7.11 Indkøb

### 7.11.1 Indkøbsprocessen

Ansøgeren skal sikre, at de indkøbte produkter og services er i overensstemmelse med kravene specificeret i denne standard. Alle eksterne vognmænd, der benyttes, bør være GMP+-certificerede. Se også GMP+ BA10 *Minimumskrav for indkøb*.

## 7.12 Transport

### 7.12.1 Transportkontrol

Ansøgeren skal udarbejde en beskrivelse af transportaktiviteterne, der som et minimum skal indeholde registreringsnummer og type af transportenhed, hvilke varer der skal transporteres og den anvendte rengøringsmetode. I tilfælde af ændring i en transportproces skal ansøgeren revurdere beskrivelsen og procedurerne og i givet fald tilpasse dem.

Transport af foderstoffer bør udføres på en sådan måde, at situationer undgås, hvor tidligere læsede produkter fører til forurening af efterfølgende transporter af foderstoffer.

Ansøgeren skal sikre dette ved efter hvert læs at rengøre, inspicere og kontrollere på korrekt måde og efterfølgende registrere korrekt. Se GMP+ BA14 *Minimumskrav for vejtransport*.

Ved transporter af flere forskellige foderstoffer må disse ikke blandes med hinanden.

Transport af emballerede produkter skal finde sted i rengjorte og tørre lastrum. Lastrummet bør være fuldstændigt tomt og fri af rester og lugt fra forudgående læs.

Rester af foderstoffer, uønskede stoffer og andre forurenende stoffer, som kan være skadelige for menneskenes eller dyrenes sundhed, skal kontrolleres, og der skal udformes egnede strategier for kontrol for at mindske risici mest mulig.

### 7.12.2 Accept af ordre, læsekategori, klassificering og rengøringsystem

Ansøgeren skal som minimum have en dokumenteret procedure for accept af en ordre for transport af foderstoffer.

Før accept af en ordre skal ansøgeren fastsætte følgende:

- hvilket produkt der skal transporteres
- ~~i hvilken læsekategori produktet er klassificeret~~
- hvilken rengøringsprocedure der skal anvendes; ansøgeren skal derfor bede kunden med transportordren om oplysning om, hvilket rengøringsystem gælder. ~~kategorien som produktet er klassificeret i.~~

Før godset læses, skal læsekategoriens rengøringsystemet fra det forudgående læs og af det nye læs bestemmes, og de videre krav for rengøring og desinfektion og læsserækkefølgen skal være i overensstemmelse med GMP+ BA14 Minimumskrav for vejtransport.

For at kunne fastsætte dette skal ansøgeren være opmærksom på produktets natur og på det specifikke produkts karakteristika, herunder dets (kemiske) sammensætning. I tilfælde af afvigelser under læsning eller under transporten skal ansøgeren foretage korrigerende handlinger (se 8.4.4).

#### 7.12.3 Kontrol under læsning

Forud for hver transport af foderstoffer skal der udføres et visuelt tjek, om lastrummet er rent, dvs. fuldstændigt tørt og uden reststoffer og lugte fra forudgående læs og tør eller tørret, hvis det næste læs er et tørt læs.

Chaufføren bør tjekke foderstoffets læsekategori visuelt under læsning af godset.

#### 7.12.4 Rengøring

Efter hver transport skal der udføres rengøring og/eller desinfektion i overensstemmelse med de i GMP+ BA14 *Minimumskrav for vejtransport* fastsatte og beskrevne rengøringssystemer.

Ansøgeren skal udarbejde et rengøringsprogram, som beviseligt overholder de lovmæssige krav og supplerende krav for rengøring (og desinfektion) af transportenheder som fastsat i GMP+ BA14 *Minimumskrav for vejtransport* i GMP+ System til sikring af fodersikkerheden ordningen. Dette GMP+ BA14 *Minimumskrav for vejtransport* specificeret krav til læsserækkefølgen og rengørings- og desinfektionssystemer.

Rengøringsprogrammer skal som minimum omfatte:

- a. ansvarsområder med hensyn til rengøring
- b. rengøringsmetoder
- c. rengøringens hyppighed og antal
- d. anvendelse af de forskellige rengørings- og desinfektionssystemer i relation til forudgående læs
- e. de kritiske punkter for hver type transportmiddel, hvor dele, der skal skilles ad før rengøringens start, skal identificeres (fx steder, der er vanskelige at rengøre såsom rør, slanger, beslag, pumper, steder, der ikke kan nås etc.)
- f. egnede rengørings- og desinfektionsmidler. Disse må ikke udgøre nogen risiko for foderstoffets sikkerhed, når det efterfølgende skal transporteres på den pågældende transportenhed. Rester fra rengørings- og desinfektionsmidler skal minimeres.

Hvert rengøringsprogram til en bestemt type lastrum skal tjekkes med hensyn til effektivitet (validering), hvorefter det kan godkendes som officiel rengøringsmetode for tilsvarende konstruerede lastrum (se også GMP+ BA14 *Minimumskrav for vejtransport*).

Efter hver rengøring skal der, som minimum, foretages en visuel inspektion, og resultatet skal registreres i logbogen sammen med registreringer omkring det transporterede gods, de anvendte rengøringsystemer og rengørings- og desinfektionsmidler.

### 7.12.5 Kontrol og måling

#### 7.12.5.1 *Tjek af rengørings- og desinfektionssystemernes effektivitet*

Ansøgeren skal vurdere de anvendte rengørings- og desinfektionssystemers effektivitet ved hjælp af supplerende tjek. Ansøgeren skal udarbejde et kontrolprogram, som mindst indeholder hyppigheden af disse tjek.

#### 7.12.5.2 *Ledelse af kontrol og måleudstyr*

Ansøgeren skal før implementering af en kontrolplan afgøre, hvilket kontrol- og måleudstyr der er krævet for at kunne dokumentere fodersikkerheden. Kontrol- og måleudstyret skal registreres (se 4.2.4).

Ansøgeren skal udarbejde procedurer, der sikrer, at kontrol og måling kan udføres og blive udført iht. kontrol- og målingskravene.

Hvis det er nødvendigt for at opnå valide resultater, skal måleudstyret:

- a. være kalibreret eller verificeret med specifikke intervaller eller før brug i overensstemmelse med målestandarder, der stammer fra internationale eller nationale målestandarder; hvis sådanne standarder ikke eksisterer, skal udgangspunktet for kalibrering eller verificering registreres (se 4.2.4), og inspektioner skal være i overensstemmelse med standardiserede tjeklister;
- b. justeres eller rejusteres, hvis nødvendigt;
- c. identificeres, således at kalibreringsstatus kan bestemmes;
- d. sikres mod ændringer, som kunne gøre målingsresultatet ugyldigt;
- e. beskyttes mod skader og nedbrydning under håndtering, vedligeholdelse og lagring.

Ansøgeren skal også vurdere og registrere validiteten af tidligere målingsresultater, hvis det viser sig, at kontrol- og måleudstyret ikke fungerer iht. til kravene. Ansøgeren skal foretage egnede målinger med hensyn til udstyret og muligt påvirkede produkter. Registrering af kalibrerings- og verificeringsresultaterne skal opbevares (se 4.2.4).

Hvis computersoftware anvendes til kontrol og måling af specifikke krav, skal kapaciteten til at overholde det påtænkte formål bekræftes. Dette skal gøres før første brug og, hvis nødvendigt, igen bekræftes senere.

#### 7.12.6 Registrering

Der foretages registreringer af transporterne, rengøringen mellem to på hinanden følgende transporter og af inspektionerne.

- a. Chaufføren registrerer læsset (i tilfælde af bulktransporter registreres for hvert lastrum) i en logbog - det kan være i papir eller elektronisk form - der medtages i køretøjet. Registreringerne på køretøjet, skal omfatte mindst de sidste tre forudgående læs. Data i køretøjets logbog skal senere overføres i logbogen i virksomheden (mindst en gang pr. måned). Se også 6.5 om registreringskrav
- b. De lovmæssige registreringer samt fragtbrevet bør være tilgængelige.
- c. Foretagne rengøringer og desinfektioner for hver bulklastrum skal registreres og bekræftes med chaufførens initialer, enten i elektronisk form eller på anden vis. Effektiviteten af rengøring og desinfektion skal tjekkes visuelt og registreres i fragtbrevet sammen med foregående læs og rengørings- og desinfektionsaktiviteter.
- d. De forskrevne inspektioner og tjek og også andre inspektioner og tjek skal altid registreres.

Vognmanden skal kunne dokumentere, at der ikke er blevet transporteret 'forbudte læs' fra læsekategori LR1 i et lastrum (se GMP+ BA 14 *Minimumskrav for vejtransport*). Efter en transport med forbudte læs må der ikke transporteres foderstoffer, medmindre transportkøretøjet og/eller lastrummet er blevet frigivet iht. de i GMP+ BA14 *Minimumskrav for vejtransport* specificerede procedurer.

#### 7.12.7 Korrigerende handlinger

Ansøgeren skal sikre sig, at afvigelser fra kravene i denne standard bliver registreret og kontrolleret for at forebygge uhensigtsmæssigt brug eller levering af produktet. Kontrol og tilknyttede ansvar og beføjelser for at håndtere ovennævnte afvigelser skal defineres i en dokumenteret procedure.

Ansøgeren skal håndtere afvigelser på en af følgende måder:

- a. ved at finde en løsning til den observerede afvigelse;
- b. ved at tillade brug, frigivelse eller accept gennem kundens og/eller den relevante myndigheds godkendelse;
- c. ved at tage forholdsregler for at forhindre den oprindeligt tilsigtede brug eller anvendelse.

Hvis der har været foder eller uønskede stoffer og/eller bakterier i bulk-lastrummet, skal dette lastrum rengøres, således at ingen forurening af det næste læs kan finde sted. Registreringer af dette skal være tilgængelige.

Registrering af afvigelsens art og andre senere foranstaltninger, herunder opnåede godkendelser, skal opbevares (se 4.2.4).

Hvis en afvigelse korrigeres, skal det verificeres igen, om kravene overholdes.

NB: Denne kontrol skal bibringe identifikation, dokumentation, evaluering, udskillelse (hvor det synes praktisk), fjernelse af afvigende produkter og underretning af såvel interne som eksterne involverede parter.

## 8 Måling, analyser og forbedringer

### 8.1 Generelt

Ansøgeren skal planlægge og implementere ønsket kontrol, måling, analyse og forbedrende processer for:

- a. at bevise, at transporten opfylder kravene
- b. at sikre, at fodersikkerhedssystemet opfylder kravene, og
- c. fortløbende at forbedre fodersikkerhedssystemets effektivitet.

### 8.2 Intern audit

Ansøgeren skal udføre intern audit med planlagte intervaller for at klarlægge, om fodersikkerhedssystemet:

- a. opfylder de planlagte aktiviteter (se 7.2) med hensyn til kravene til fodersikkerhedssystemet fastsat i GMP+ standarden og af ansøgeren, og
- b. er effektivt implementeret og vedligeholdt.

Et årligt (dvs. minimum audit på 1 gang pr. 12. måned) auditprogram, som omfatter alle dele af transportprocessen, skal planlægges og implementeres. Desuden skal der tages hensyn til resultaterne fra tidligere audit.

Kriterier, områder, hyppighed og metoder for audit skal fastlægges. Valg og styring af auditører skal sikre audits objektivitet og uvildighed. Auditorer må ikke auditere deres eget arbejde.

Ansvar og krav for planlægning og styring af audit og for registrering af resultater og vedligeholdelse af samme (se 4.2.4) skal beskrives i en dokumenteret procedure.

Den ansvarlige ledelse for de auditerede områder skal sikre, at der omgående handles for at eliminere konstaterede afvigelser og deres årsag. Opfølgende handlinger skal inkludere verificering af de udførte handlinger. Ansøgeren skal desuden registrere verificeringsresultaterne.

### 8.3 Verificering af fodersikkerhedssystemet

Ansøgeren skal fastsætte, samle og analysere data mindst en gang årligt (dvs. mindst 1 gang pr. 12. måned) for at dokumentere fodersikkerhedssystemets egenhed og effektivitet og for at evaluere, om fortløbende forbedringer af fodersikkerhedssystemets effektivitet kan gennemføres. Det skal inkludere kontrol og måledata fra andre relevante kilder (inkl. interne/eksterne audit, klager, rapporter, evalueringer).

Dataanalyserer skal give informationer om:

- a. overholdelse af transportkrav (se 7.3)
- b. transportens karakteristika og trend, herunder muligheder for forebyggende foranstaltninger, og
- c. leverandører.

NB: Resultatet af denne analyse danner bl.a. input til ledelsens revurdering (se 5.5.2).

## **8.4 Forbedringer**

### **8.4.1 Løbende forbedringer**

Ansøgeren skal løbende forbedre fodersikkerhedssystemets effektivitet gennem anvendelse af foderkvalitetspolitikken, kvalitetsmål, auditresultater, dataanalyse, korrigerende og forebyggende handlinger og ledelsesevaluering.

### **8.4.2 Korrigerende handlinger**

Ansøgeren skal foretage handlinger for at eliminere årsagen til afvigelser og for at forhindre, at de forekommer. Forebyggende handlinger skal være effektive over for de afvigelsernes årsag.

Der skal udarbejdes en dokumenteret procedure for at registrere følgende krav:

- a. at vurdere afvigelser (herunder klager fra kunder)
- b. at klarlægge afvigelsernes årsag
- c. at evaluere behovet for handlinger for at sikre, at afvigelserne ikke forekommer igen
- d. at fastlægge og implementere de nødvendige handlinger
- e. at registrere resultater af de udførte aktiviteter (se 4.2.4) og
- f. at evaluere de korrigerende handlinger.

### **8.4.3 Forebyggende handlinger**

Ansøgeren skal fastsætte foranstaltninger for at eliminere årsagerne for mulige afvigelser for at forhindre deres forekomst og skal kunne modvirke mulige problemers følger.

Der skal udarbejdes en dokumenteret procedure for at registrere følgende krav:

- a. at klarlægge mulige afvigelser og deres årsag
- b. at vurdere behov for handlinger til at forebygge afvigelser
- c. at fastsætte og implementere de nødvendige handlinger
- d. at registrere resultater af udførte handlinger (se 4.2.4) og
- e. at evaluere udførte forebyggende handlinger.

### **8.4.4 Advarselsprocedurer**

Ansøgeren skal have en dokumenteret procedure for en (tidlig) advarsel og behandling af tegn, der indikerer, at foderstoffernes sikkerhed muligvis ikke opfylder de lovmæssige standarder eller de i GMP+ System til sikring af fodersikkerhed fastlagte standarder, som kan føre til skader i efterfølgende led i kæden. Tegn vurderes på denne basis, og, hvis påkrævet, skal der tages forholdsregler for at forhindre eller kontrollere de mulige farer.

I tilfælde af en mulig fare, som ikke kan kontrolleres af pågældende ansøger, og som også kan forårsage skade for andre, er ansøgeren forpligtet til at underrette GMP+ International. Dette skal gøres iht. GMP+ BA5 *Minimumskrav EWS*.