

TS1.6 - Beprobung

Version DE: 1 Januar 2024





Inhaltsverzeichnis

1.	ANWENDUNGSBEREICH DIESES DOKUMENTS	3
2.	ANFORDERUNGEN AN DIE PROBENENTNAHME	4
2.1.	WIE ENTNIMMT MAN EINE PROBE	4
2.2.	WO ENTNIMMT MAN EINE PROBE?	4
2.3.	VERWENDETE AUSRÜSTUNG	4
2.4.	ZAHL UND UMFANG DER PROBE(N)	4
2.5.	ETIKETTIERUNG, VERSIEGELUNG UND AUFZEICHNUNG	5
2.6.	LAGERUNG	5
2.7.	PROBENAHME	6
28	WEITERE ANEORDERLINGEN	6



1. Anwendungsbereich dieses Dokuments

Das vorliegende Dokument enthält Mindestanforderungen an die Probenahme im Rahmen der GMP+ Feed Safey Assurance.



2. Anforderungen an die Probenentnahme

Gemäß den GMP+-Grundsätzen ist das jeweilige Unternehmen für die Festlegung der Entnahme repräsentativer Proben im Rahmen des Managementsystems für die Futtermittelsicherheit verantwortlich, wobei auch zu gewährleisten ist, dass die einschlägige Gesetzgebung erfüllt wird.

Das nach GMP+ zertifierte Unternehmen muss Probenahmeprotokolle erstellen. Die Proben müssen repräsentativ für die betreffende Partie sein.

Tipp:

Sofern die Probenahme die bestehenden Normen für die Probenahme erfüllt, reicht es aus, auf diese Normen zu verweisen. Beispiele solcher Normen sind: GAFTA 124 (für trockene Einzelfuttermittel), FOSFA, NOFOTA, ISO5555 (für Fette und Öle), ISO6497, ISO24333, Verordnung (EU) 691/2013. Ferner enthalten diese Normen Informationen, die im Rahmen der Erstellung eigener Protokolle nützlich sein können.

In den Probenahmeprotokollen müssen folgende Aspekte behandelt werden:

2.1. Wie entnimmt man eine Probe

Die Probenahmemethode für verschiedene Arten Produkte einschließlich spezifischer Anforderungen in Bezug auf:

- a. Trockenprodukte (z. B. lose oder in Säcken), nasse Produkte, flüssige Produkte (z. B. in Tanks oder in Behältern) usw.
- b. das Testen auf Stoffe, die heterogen / homogen in der Partie verteilt sind
- c. das Testen auf mikrobiologische Parameter.

2.2. Wo entnimmt man eine Probe?

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss festlegen, wo im Prozess Proben genommen werden können.

2.3. Verwendete Ausrüstung

- a. Die gesamte (automatische) Ausrüstung zur Probenahme einschließlich beispielsweise Probebeutel oder -behälter müssen sauber, trocken und frei von nicht zum Produkt gehörenden Resten und Gerüchen sein
- b. erforderlichenfalls steril
- c. die Ausrüstung und Instrumente zur Probenahme dürfen weder einen Einfluss auf die Repräsentativität der Endprobe(n) noch auf die voraussichtlichen Analyseparameter haben.

2.4. Zahl und Umfang der Probe(n)

a. Das Unternehmen bestimmt die Zahl und den Umfang der (Einzel-)Probe(n)¹ für den Erhalt repräsentativer Proben aus der gesamten Partie.

^{1.} Hinweis: Siehe F 0.2 "Definitionsverzeichnis" für die Definition von Einzelprobe, (Bulk-)Sammelprobe und Endprobe.



- b. Die für die gesamte Partie repräsentative(n) (Einzel-)Probe(n) muss/müssen in einem absolut verunreinigungsfreien Raum gründlich zu einer (Bulk-) Sammelprobe gemischt werden.
- c. Die (Bulk-) Sammelprobe muss anschließend in die für die Endproben erforderlichen mengenmäßigen Portionen verringert und geteilt werden.
- d. Der Umfang der Endprobe(n) muss ausreichen, um als Basisprobe zu dienen und um damit alle erforderlichen Analysen durchführen zu können.

2.5. Etikettierung, Versiegelung und Aufzeichnung

- a. Die Probe muss derart etikettiert und gelagert werden, dass sie sich rechtzeitig zurückfinden und zur betreffenden Partie zurückverfolgen lässt.
- b. Für jede Probe müssen folgende Daten verfügbar sein:
 - 1. das Datum der Probenahme
 - 2. Kennzeichnung des Produkts
 - 3. Kennzeichnung der Partie
 - 4. Stelle der Probenahme.

 Hinweis: Die obigen Informationen brauchen nicht gezwungenermaßen auf dem Etikett zu stehen, müssen jedoch leicht verfügbar sein (z. B. über einen Strichcode; QR-Code usw.).
- c. Die Probe muss versiegelt sein, um die Integrität der Probe zu gewährleisten.

Tipp:

Das Wort "versiegelt" bedeutet in diesem Zusammenhang nicht, dass die Versiegelung mit einer Plombe und einem Plombendraht erfolgen muss. Der Verschluss muss derart sein, dass eine unbefugte und unkontrollierte Öffnung der Probe (beispielsweise durch eine unbefugte Person) sichtbar wird.

2.6. Lagerung

- a. Die Probe muss auf ein Weise gelagert werden, die gewährleistet, dass Beschädigung und Beeinträchtigung verhütet werden.
- b. Es muss eine geeignete Aufbewahrungsdauer für die Proben festgelegt werden. Sofern gesetzlich eine spezifische Aufbewahrungsdauer für die Rückstellmuster vorgeschrieben ist, muss diese vorgeschriebene Dauer erfüllt werden.



2.7. Probenahme

- a. Die Probennahme muss gemäß den festgelegten Probenahmeprotokollen vorgenommen werden. Der Probenehmer muss
 - 1. dafür qualifiziert sein, die festgelegten Probenahmeprotokolle zu verstehen und ordentlich durchzuführen; zu dieser Qualifizierung zählen Kenntnisse von den Produkten, bei denen eine Probenahme erfolgt, und der Handhabung der Ausrüstung zur Probenahme
 - 2. in der Lage sein, die Produkte gemäß den festgelegten Probenahmeprotokollen zu beproben. Dazu zählt, dass der Probenehmer Zugang zu allen Stellen, an denen Proben entnommen werden müssen, haben muss und die Umgebung muss frei von Einflüssen sein, die die Repräsentativität der Probe(n) beeinträchtigen können.
- b. Die Proben, die gemäß bekannten und anerkannten Normen zur Probenahme genommen worden sind, können als Bestandteil des Managementsystems für die Futtermittelsicherheit (GMP+ FSMS) verwendet werden.

2.8. Weitere Anforderungen

- a. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen stellt sicher, dass die zutreffenden Anforderungen und Kriterien, die im vorliegenden Dokument festgelegt sind und nicht in den spezifischen Anforderungen an die Probenahme enthalten sind, erfüllt werden.
- b. Sollte gesetzlich oder gemäß anderen Teilen des *GMP+ FC scheme* (z. B. TS1.7 Überwachung) eine spezifische Probenahme vorgeschrieben sein, so müssen diese Vorschriften erfüllt werden. Im Falle von Widersprüchen haben jene Vorschriften Vorrang gegenüber den Anforderungen aus dem vorliegenden Dokument.
- c. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen darf die Probenahme und Aufbewahrung von Proben an Dritte vergeben. Über dokumentierte Information muss nachgewiesen werden, dass die im vorliegenden Dokument festgelegten Anforderungen erfüllt werden und dass die Erfüllung dieser Anforderungen überwacht wird.





Risk Management tools

So, das war eine ganze Menge an zu verarbeitenden Informationen und Sie fragen sich möglicherweise, was der nächste Schritt ist. Zum Glück können wir unserer GMP+ Community und somit Ihnen dabei helfen. Wir bieten Unterstützung über verschiedene Instrumente und Begleitung, da jedoch jedes Unternehmen eine eigene geteilte Verantwortung für die Futtermittelsicherheit trägt, lassen sich keine maßgeschneiderten Lösungen bieten. Unsere Hilfe besteht darin, dass wir Anforderungen darlegen und Hintergrundinformationen zu den Anforderungen bereitstellen.

Wir haben diverse Support-Materialien für die GMP+ Community entwickelt. Diese enthalten diverse Instrumente, die von Dokumenten mit häufig gestellten Fragen (FAQ) über Webinars bis hin zu Veranstaltungen reichen.

Wo finden Sie weitere Informationen über die Risk Management tools von GMP+ International?

Informationsblätter

Mehr Informationen: GMP+ Platform

Produktliste

Mehr Informationen: GMP+ Platform

Risikobewertungen

Mehr Informationen: GMP+ Platform

GMP+ Monitoring database

Mehr Informationen: GMP+ Monitoring database

Support-Dokumente

Mehr Informationen: Support documents



We enable every company in the feed chain to take responsibility for safe and sustainable feed.

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands
t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmpplus.org

Haftungsausschluss:

Diese Publikation wurde in englischer Sprache erstellt und in mehrere Sprachen übersetzt. Im Falle eines Auslegungskonflikts oder einer Diskrepanz zwischen der englischen Sprache und einer anderen Sprache hat die englische Sprache Vorrang.

© GMP+ International B.V.

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