



S9.91 – Přejechod na schéma certifikace krmiv GMP+ 2020

Verze CZ: 1 ledna 2022





Obsah

1. ÚVOD.....	3
2. VYMEZENÍ TOHOTO PŘECHODU	3
3. VYMEZENÍ A DATABÁZE GMP+	3
4. HARMONOGRAMY	4
5. NÁVOD NA REALIZACI	5
5.1. GMP+ INTERNATIONAL.....	5
5.2. AKREDITAČNÍ ORGÁNY.....	6
5.3. CERTIFIKAČNÍ ORGÁNY SCHVÁLENÉ GMP+	6
5.4. SPOLEČNOSTI CERTIFIKOVANÉ DLE GMP+	7
5.5. (REGISTROVANÍ) PORADCI	7
6. AUDITY GMP+, CERTIFIKACE GMP+ A DOHODY VE VĚCI CERTIFIKACÍ	8
6.1. AUDITY GMP+.....	8
6.2. CERTIFIKÁTY.....	8
6.3. DOHODY VE VĚCI CERTIFIKACE	9
7. NÁSLEDNÁ PÉČE	10
7.1. ZKRÁCENÍ DOBY AUDITU.....	10
7.2. ZMĚNY PO IMPLEMENTACI.....	10



1. Úvod

Tento dokument popisuje činnosti a časové harmonogramy přechodu certifikace z aktuálního schématu certifikace krmiv GMP+ na nové, přepracované schéma certifikace krmiv GMP+ 2020 (dále jako „schéma certifikace krmiv GMP+ 2020“). Identifikuje lhůty a kroky pro všechny dotčené subjekty.

2. Vymezení tohoto přechodu

Dokumenty k novému schématu budou výstižnější a jasnější a budou harmonizovány. Cílem není měnit obsah, avšak s ohledem na změnu struktury, odlišné formulace a skutečnost, že schéma certifikace krmiv GMP+ 2020 je založeno na ISO 22000:2018, jsou určité změny nevyhnutelné. Z toho důvodu bylo do schématu certifikace krmiv GMP+ 2020 přidáno několik málo prvků a jeho nová struktura je založena na relevantních fázích procesu v rámci daného vymezení.

Aktuální schéma certifikace krmiv GMP+ sestává ze dvou modulů: FSA (Feed Safety Assurance) a FRA (Feed Responsible Assurance). Tato struktura se nezmění. Přechod se vztahuje na celé schéma certifikace krmiv GMP+, tedy oba moduly.

Prosíme, pamatujte na to, že tento přechod má za cíl napomoci komunitě GMP+ s přechodem z aktuálního schématu certifikace krmiv GMP+ na nové schéma certifikace krmiv GMP+ 2020. Nemůže nicméně nahradit pečlivé nastudování nových normativních dokumentů. Pro usnadnění bude na stránkách GMP+ International k dispozici přehledová tabulka křížových odkazů a seznam změn popisující úpravy struktury.

3. Vymezení a databáze GMP+

Vymezení certifikace GMP+ a jednotlivé činnosti spadající do těchto vymezení jsou popsány v dokumentu F0.3 *Scopes for certification (Vymezení certifikace)*. Naším záměrem není přidávat další vymezení do schématu certifikace krmiv GMP+ 2020. Názvy vymezení budou sjednoceny ve všech dokumentech ke schématu a v databázi GMP+. To bude finalizováno současně se zveřejněním oficiálního schématu certifikace krmiv GMP+ 2020.



4. Harmonogramy

Bude zavedeno přechodné období v délce tři a půl roku. To znamená, že během tohoto období budou využívána dvě schémata certifikace GMP+. Ihned po zveřejnění oficiálního schématu certifikace krmiv GMP+ 2020 budou mít všechny zainteresované strany šest měsíců na přípravu/implementaci, aby mohly identifikovat a zpracovat relevantní dokumenty schématu certifikace krmiv GMP+ 2020 do svých systémů managementu kvality. Po uplynutí tří měsíců následuje fáze implementace v délce tři let. Po uplynutí těchto tří let musejí mít všechny dotčené strany toto schéma certifikace krmiv GMP+ 2020 zpracováno do systémů managementu kvality. Počínaje koncem fáze implementace všechny činnosti musejí být převedeny pod schéma certifikace krmiv GMP+ 2020.

Zveřejnění schématu certifikace krmiv GMP+ 2020 Zahájení přípravné fáze	Fáze implementace	Konec fáze implementace
1. 3. 2021 – 1. 9. 2021	1. 9. 2021 – 1. 9. 2024	Po 1. 9. 2024
Certifikace pro: GMP+ schéma certifikace 2010	Certifikace pro: Schéma certifikace krmiv GMP+ 2010 nebo Schéma certifikace krmiv GMP+ 2020 <u>Poznámka:</u> Společnosti se v součinnosti s certifikačním orgánem mohou rozhodnout provést certifikaci dříve dle schématu certifikace krmiv GMP+ 2020	Certifikace pro: Schéma certifikace krmiv GMP+ 2020



5. Návod na realizaci

5.1. GMP+ International

GMP+ International podnikne následující kroky/činnosti:

- a. Prověření akreditace certifikačního orgánu.
- b. Sladění procesu přechodu s akreditačními orgány.
- c. Požádání o schválení EA.
- d. Sdílení návrhu schématu certifikace krmiv GMP+ 2020 s komunitou GMP+.
- e. Informování komunity GMP+ (aktualizace internetových stránek, vypracování návodů, schůzky, road show).
- f. Úprava kontrolních seznamů (checklistů).
- g. Úprava IT nástrojů.
- h. Přeprogramování příslušné části databáze GMP+ (testy).
- i. Kontrola aktuálnosti testů.
- j. Vyškolení auditorů GMP+ International.
- k. Zveřejnění schématu certifikace krmiv GMP+ 2020.
- l. Zveřejnění přehledové tabulky křížových odkazů a seznamu změn na stránkách GMP+ International.



5.2. Akreditační orgány

Akreditační orgány mohou pokračovat s naplánovanými činnostmi v oblasti akreditace, neboť schéma certifikace krmiv GMP+ 2020 zahrnuje jen velmi omezené změny. Ty jsou zaměřeny hlavně na požadavek větší výmluvnosti, jasnosti a jednotnosti požadavků. Schéma GMP+ FC 2020 je založeno na ISO22000:2018.

GMP+ International zveřejní dokumenty k novému schématu pro informaci a termíny aktualizovaných verzí.

- a. Akreditace dotčeného certifikačního orgánu musí být upravena následovně:
 - Certifikační orgány, které už jsou držiteli akreditace dle ISO/IEC 17021 a ISO/TS 22003 (dále jako ISO17021/22003), mohou přejít na základě samostudia či auditu počínaje zveřejněním oficiálního schématu certifikace krmiv GMP+ 2020 (přípravná fáze a/nebo fáze implementace).
 - Certifikační orgány, které nejsou držiteli akreditace ISO17021/22003, mohou přejít na základě místního auditu počínaje zveřejněním oficiálního schématu certifikace krmiv GMP+ 2020 (přípravná fáze a/nebo fáze implementace).
- b. Jeden svědecký audit pro auditory se nevyžaduje u certifikačních orgánů akreditovaných dle ISO17021/22003. Pro certifikační orgány, které nejsou držiteli akreditace v souladu s ISO17021/22003 vyžadován je. V daném případě svědecký audit musí být proveden pro fáze 1 a 2.

5.3. Certifikační orgány schválené GMP+

Certifikační orgány schválené GMP+ mohou provádět/poskytovat následující činnosti:

- a. Identifikovat relevantní požadavky/reference příslušných dokumentů ke schématu a provést křížový odkaz dle informací na stránkách GMP+ International.
- b. Zapracovat schéma certifikace krmiv GMP+ 2020 do svého systému managementu kvality.
- c. Vypracovat plán implementace pro akreditační orgán pro přijetí certifikátu akreditace (je-li to na místě) Poznámka: Certifikační orgány musejí sladit příslušná vymezení akreditace s ustanoveními ISO 17021/22003 nejpozději k poslednímu datu fáze implementace.
- d. Zajistit, že certifikát GMP+ může být vydán kontinuálně s logem akreditace.
- e. Vyškolit dotčené auditory a zaměstnance.
- f. Provedení interního auditu dle schématu certifikace krmiv GMP+ 2020.
- g. Informovat klienty o změnách schématu.
- h. Spolupracovat se společnostmi certifikovanými dle GMP+ ve věci dohod o přechodu, je-li to na místě.
- i. Dořešit neshody zjištěné v rámci původního schématu.
- j. Provést audit pro účely přechodu na nové schéma.
- k. Po provedení auditu s úspěšným výsledkem vystavit certifikát GMP+.



5.4. Společnosti certifikované dle GMP+

Společnosti certifikované dle GMP+ mohou poskytovat/provádět následující činnosti:

- a. Přihlaste se k odběru newsletteru GMP+.
- b. Identifikovat relevantní požadavky/reference příslušných dokumentů ke schématu a provést křížový odkaz dle informací na stránkách GMP+ International.
- c. Zapracovat schéma certifikace krmiv GMP+ 2020 do svého systému managementu kvality.
- d. Školení dotčených zaměstnanců.
- e. Provedení interního auditu dle schématu certifikace krmiv GMP+ 2020.
- f. Dořešit neshody zjištěné v rámci původního schématu.
- g. Je-li to žádoucí spolupracovat s certifikačním orgánem v souvislosti s přechodem/auditem.

5.5. (Registrovaní) poradci

Registrovaní poradci mohou poskytovat/provádět následující činnosti:

- a. Přihlaste se k odběru newsletteru GMP+.
- b. Identifikovat relevantní požadavky/reference příslušných dokumentů ke schématu a přehledu křížových odkazů dle informací na stránkách GMP+ International.
- c. Zapracovat schéma certifikace krmiv GMP+ 2020 do systému managementu kvality (registrovaných) poradců.
- d. Přizpůsobit manuál kvality, který bude poskytnut společností.
- e. Školení dotčených zaměstnanců.
- f. Komunikovat se společnostmi ve věci implementace příslušných dokumentů ke schématu certifikace do jejich systémů.



6. Audity GMP+, certifikace GMP+ a dohody ve věci certifikací

6.1. Audity GMP+

Jak je uvedeno výše, schéma certifikace krmiv GMP+ 2020 se zaměřuje na výmluvnější, jasnější a sjednocenější prezentaci požadavků certifikace. Nové schéma GMP+ FC 2020 je založeno na ISO 22000:2018, tj. byl přidán jen omezený počet položek. Díky tomu mohou společnosti certifikované dle GMP+ přejít ke dni zveřejnění oficiálního schématu certifikace krmiv 2020 na základě následujících auditů:

- a. Ohlášený dozorový audit.
Všechny požadavky plynoucí ze schématu GMP+ FC 2020 musejí být ověřeny. S ohledem na to se certifikační orgán může rozhodnout zmenšit vzorek.
- b. Neohlášený dozorový audit.
Všechny požadavky plynoucí ze schématu GMP+ FC 2020 musejí být ověřeny. S ohledem na to se certifikační orgán může rozhodnout zmenšit vzorek.
- c. Recertifikační audit.
Všechny požadavky plynoucí ze schématu GMP+ FC 2020 musejí být ověřeny.

Vyhodnocení musí být provedeno v souladu s dokumentem CR 2.0 *Assessment and Certification (Vyhodnocení a certifikace)* a/nebo CR3.0 *Assessment and Certification of additional scopes (Vyhodnocení a certifikace dodatečných vymezení)*. Počínaje termínem zveřejnění oficiálního schématu certifikace krmiv GMP+ 2020 (světle zelená část tabulky) společnosti mohou být certifikovány v souladu se schématem certifikace krmiv GMP+ 2010 nebo schématem certifikace krmiv GMP+ 2020. Po uplynutí 3,5 roku od zveřejnění oficiálního schématu certifikace krmiv GMP+ 2020 (tmavě zelená část tabulky) všechny společnosti mohou být certifikovány jen v souladu se schématem certifikace krmiv GMP+ 2020.

6.2. Certifikáty

Jakmile je u společnosti proveden audit (všechny typy auditů) a je certifikována v souladu se schématem certifikace krmiv GMP+ 2020 musí být vystaven nový certifikát. V případě dozorového auditu platnost certifikátu GMP+ zůstává stejná (platnost nelze prodlužovat). V souvislosti s uváděním loga certifikace na certifikátu GMP+ platí níže uvedené:

- a. Schéma certifikace krmiv GMP+ 2020 spadá do akreditace, ale certifikační orgán dosud není akreditován na dané vymezení – logo akreditace se nepoužije.
- b. Schéma certifikace krmiv GMP+ 2020 spadá do akreditace a certifikační orgán již je akreditován na dané vymezení – logo akreditace se použije následovně:
 - certifikát s logem akreditace může být vydán přímo, nebo
 - certifikát s logem akreditace může být vydán na základě prvního auditu podle schématu certifikace krmiv GMP+ 2020,
 - certifikát s logem akreditace musí být vydán, jakmile začne nový cyklus certifikace.



Certifikát s logem akreditace nemůže být nikdy vydán zpětně, aby nahradil aktuální certifikáty. Vystavení nového certifikátu s logem akreditace nesmí prodloužit dobu platnosti cyklu certifikace.

Certifikáty GMP+ C6 s logem akreditace zůstávají v platnosti až do:

- Doby, kdy je certifikační orgán akreditován na příslušné vymezení dle schématu certifikace krmiv GMP+ 2020 (ISO 17021/22003),
- Okamžiku, kdy GMP+ International zruší GMP+ C6.

6.3. Dohody ve věci certifikace

Naším záměrem je dostat schéma certifikace krmiv GMP+ 2020 do akreditace dle ustanovení ISO/IEC17021:2015 a ISO/TS22003:2013, a proto se změní specifikace a minimální závazné doby trvání auditu. V důsledku toho musí být dohody ve věci certifikace upraveny. Toho lze docílit vydáním nové dohody ve věci certifikace nebo uzavřením dodatku k aktuální dohodě. Všechny dohody ve věci certifikace musejí být upraveny nejpozději před prvním auditem provedeným v souladu se schématem certifikace krmiv GMP+ 2020 (ISO 17021/22003).



7. Následná péče

7.1. Zkrácení doby auditu

Minimální povinná délka auditu je klíčovým prvkem GMP+2020. Dle přílohy 2, B2.2. normy ISO/TS22003:2013 lze uplatnit zkrácení doby trvání auditu. Postupem času bylo zkracování doby pro provedení auditu prováděno následovně:

- a. Krácení doby pro provedení auditu vyhlášení GMP+ International před 16. prosincem 2016 zůstává v platnosti až do přechodu na schéma certifikace krmiv GMP+ 2020.
- b. Maximální zkrácení doby trvání auditu 30 procent dle certifikačních orgánů (k 16. prosinci 2016) zůstává v platnosti.

7.2. Změny po implementaci

GMP+ International vypracovala nové normativní dokumenty s vynaložením maximální péče, v součinnosti s příslušnými pracovními skupinami, ale vždy existuje možnost, že v rámci přechodu došlo k opomenutí. V daném případě GMP+ International ve spolupráci s dotčenými pracovními skupinami dané opomenutí napraví. Byly identifikovány dva druhy opomenutí:

- a. Opomenutí s potenciálem přímého negativního dopadu na bezpečnost krmiv budou napravena vyhláškou co možná nejdříve (do dvou až tří pracovních dnů).
- b. Opomenutí, která nemají přímý negativní dopad na bezpečnost krmiv, budou uvedena na stránkách GMP+ International a zapracována do 9 měsíců od zveřejnění schématu certifikace krmiv GMP+ 2020.

My v GMP+ International věříme,
že každý by měl mít přístup k
bezpečným potravinám, bez
ohledu na to, kde žije

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands (Nizozemsko)

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (kancelář)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Vymezení odpovědnosti:

Účelem této publikace je poskytnutí informací zainteresovaným subjektům ve věci standardů GMP+. Bude pravidelně aktualizována. GMP+ nenes odpovědnost za nepřesnosti v této publikaci.

© GMP+ International B.V.

Všechna práva vyhrazena. Informace v této publikaci jsou k dispozici v náhledu, je povoleno jejich stahování a tisk pro vlastní nevýdělečnou potřebu. V případě jakéhokoliv jiného užití se vyžaduje předchozí písemný souhlas GMP+ International B.V.