



# Výroba, obchod a služby

GMP+ B 1

Verze CZ: 1. ledna 2022

**GMP+ Feed Certification scheme**



## Historie dokumentu

Revize č. / Datum schválení	Doplnění	Příslušné části	Datum konečného zavedení
0.0 / 09-2010	Předchozí verze nalézt v <a href="#">Historii</a> .		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 11-2012			01-03-2013
1.0/ 06-2014	Změny v textu: Všechny změny v textu jsou uvedeny v <a href="#">factsheet</a> .	Celý dokument	01-01-2015
	Byla aktualizována kapitola 2. Důraz je kladen na to, že podle modulu GMP+ FSA je zapotřebí zavedení systému managementu pro zajištění bezpečnosti krmiv, vymezené v platných právních předpisech a ve standardech modulu GMP+ FSA.	2	01-01-2015
	Byly aktualizovány požadavky týkající se oznámení o kontaminaci v krmivech vůči zákazníkům a v rámci systému včasného varování.	6.6	01-01-2015
	Byly aktualizovány požadavky na kontrolu reziduí. Podrobné požadavky byly přeneseny do jedné nové přílohy, nazvané GMP+ BA2 „Kontrola reziduí“.	6.7.1.5	01-10-2015
	Byly aktualizovány požadavky na specifikaci stavu nakupovaného krmivářského produktu nebo služby.	7.10.2	01-10-2015
1.1 / 05-2015	Změny v textu	Celý dokument	01-06-2015
2.0 / 11-2015	Došlo ke změně definice domácích zvířat. Seznam FSP neplatí pro krmiva pro zvířata určená k produkci potravin.	7.2.1	01-04-2016
	Byly pozměněny požadavky pro specifikaci statusu krmiva nebo služby určených k nákupu.	7.10.2	01-04-2016
3.0 / 04-2017	Požadavky na homogenitu byly zpřísněny. Je odkazováno na standardy uvedené v GMP + BA2.  Opravy chyb v textu	6.7.1.3  Celý dokument	01-07-2018
4.0 / 05-2018	Oprava odkazu	5.5.2 b	01-07-2018
	Byly přidány požadavky na vnitřní přepravu.	4.1	01-07-2019
	Přidán hypertextový odkaz na dokument GMP+ B11 <i>Protokol pro GMP+ registraci laboratoří</i>	7.7.1	01-07-2019
	Přidání odkazu na dokument GMP+ BA7 <i>Specifické požadavky na meziprodukty olejářského a tukového průmyslu</i>	7.2.1	01-01-2019

Revize č. / Datum schválení	Doplnění	Příslušné části	Datum konečného zavedení
5.0 / 10-2021	Požadavky na vyloučení činností, procesů a produktů a služeb z certifikace GMP+ byly změněny	4.1 6.8	01.01.2023
	Seznam detailů, které musejí být evidovány, je rozšířen v důsledku aktualizace GMP+ BA2 <i>Řízení reziduí a homogenita kritických doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků</i>	6.5	01.01.2023
	Požadavky na mísení a homogenitu jsou změněny v důsledku aktualizace GMP+ BA2 <i>Řízení reziduí a homogenita kritických doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků</i>	6.7.1.3	01.01.2023
	Požadavky na prevenci (křížové) kontaminace byly změněny v důsledku aktualizace GMP+ BA2 <i>Řízení reziduí a homogenita kritických doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků</i>	6.7.1.5	01.01.2023

**Redakční poznámka:**

Všechny změny v této verzi dokumentu jsou viditelně označeny. Takto je můžete rozpoznat:

- Nový text
- Starý text

Účastníci musí tyto změny zavést nejpozději ke konečnému datu realizace.

## OBSAH

<b>1</b>	<b>ÚVOD</b> .....	<b>6</b>
1.1	OBECNÉ .....	6
1.2	STRUKTURA SCHÉMATU CERTIFIKACE KRMIV GMP+ (GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME) .....	6
1.3	ROZSAH A POUŽITÍ TOHOTO STANDARDU .....	7
1.4	STRUKTURA TOHOTO STANDARDU .....	8
1.5	VÝJIMKY Z POŽADAVKŮ.....	8
<b>2</b>	<b>CÍL SYSTÉMU MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV</b> .....	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>VÝRAZY A DEFINICE</b> .....	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM (SYSTÉM MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV)</b> .....	<b>10</b>
4.1	POŽADAVKY NA FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM (SYSTÉM MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV) .....	10
4.2	DOKUMENTACE .....	12
4.2.1	<i>Obecné</i> .....	12
4.2.2	<i>Příručka kvality</i> .....	12
4.2.3	<i>Řízení dokumentace</i> .....	13
4.2.4	<i>Řízení záznamů</i> .....	13
<b>5</b>	<b>ODPOVĚDNOST VEDENÍ</b> .....	<b>14</b>
5.1	ZÁVAZEK VEDENÍ .....	14
5.2	POLITIKA V OBLASTI BEZPEČNOSTI KRMIV .....	14
5.3	PLÁNOVÁNÍ .....	14
5.3.1	<i>Cíle v oblasti bezpečnosti krmiv</i> .....	14
5.3.2	<i>Plánování systému managementu bezpečnosti krmiv</i> .....	14
5.4	ODPOVĚDNOST, PRAVOMOC A KOMUNIKACE TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI KRMIV .....	15
5.4.1	<i>Odpovědnost a pravomoc</i> .....	15
5.4.2	<i>Tým HACCP</i> .....	15
5.4.3	<i>Představitel vedení</i> .....	15
5.4.4	<i>Zajištění zdrojů</i> .....	15
5.4.5	<i>Interní komunikace</i> .....	15
5.5	PŘEZKOUMÁNÍ VEDENÍM .....	16
5.5.1	<i>Obecné</i> .....	16
5.5.2	<i>Vstupní informace pro přezkoumání</i> .....	16
5.5.3	<i>Výstup z přezkoumání</i> .....	16
<b>6</b>	<b>PROGRAM NEZBYTNÝCH PŘEDPOKLADŮ</b> .....	<b>17</b>
6.1	OBECNÉ .....	17
6.2	PERSONÁL .....	18
6.2.1	<i>Obecné</i> .....	18
6.2.2	<i>Kompetence, povědomí a školení</i> .....	18
6.3	INFRASTRUKTURA .....	19
6.3.1	<i>Základní požadavky</i> .....	19
6.3.2	<i>Požadavky na zařízení, výrobní prostory, instalace a jiná zařízení</i> .....	19
6.4	PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ.....	24
6.4.1	<i>Údržba</i> .....	24
6.4.2	<i>Čištění</i> .....	24

6.4.3	Ochrana proti škůdcům.....	24
6.4.4	Kontrola odpadů.....	25
6.5	IDENTIFIKACE A DOHLEDATELNOST .....	25
6.6	SYSTÉM VČASNÉHO VAROVÁNÍ (EWS) A STAHOVÁNÍ.....	26
6.7	VÝROBA .....	27
6.7.1	Kontrola výroby.....	27
6.8	ODDĚLENÍ .....	31
<b>7</b>	<b>ŘÍZENÍ PROCESU .....</b>	<b>32</b>
7.1	PLÁNOVÁNÍ REALIZACE BEZPEČNÝCH KRMIV .....	32
7.2	POŽADAVKY NA KRMIVA.....	32
7.2.1	Určení požadavků na krmiva .....	32
7.2.2	Přezkoumání požadavků na krmiva.....	33
7.2.3	Popis krmiv na základě požadavků (specifikací) .....	33
7.2.4	Komunikace se zákazníkem .....	34
7.3	INFORMACE O PROCESU .....	34
7.3.1	Vývojové diagramy procesu.....	34
7.3.2	Schéma organizace.....	35
7.4	ANALÝZA NEBEZPEČÍ .....	35
7.4.1	Identifikace nebezpečí.....	35
7.4.2	Hodnocení rizik .....	35
7.5	STANOVENÍ KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ (CCP) .....	36
7.5.1	Určení kontrolních opatření.....	36
7.5.2	Stanovení kritických kontrolních bodů (CCP).....	36
7.6	STANDARDY .....	36
7.7	MONITOROVÁNÍ A MĚŘENÍ .....	37
7.7.1	Plán monitorování.....	37
7.7.2	Plán monitorování (doplňkový) pro zpracování doplňkových látek / veterinárních léčivých přípravků.....	38
7.8	NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ.....	38
7.9	VALIDACE PLÁNU HACCP.....	38
7.10	NÁKUP.....	39
7.10.1	Proces nákupu.....	39
7.10.2	Údaje o nákupu.....	40
7.10.3	Ověření nakupovaného produktu nebo služby .....	40
7.11	VÝROBA .....	41
7.11.1	Majetek zákazníka.....	41
7.11.2	Udržování souladu produktu.....	41
7.11.3	Označení a dodání.....	41
<b>8</b>	<b>MĚŘENÍ, ANALÝZA A ZLEPŠOVÁNÍ .....</b>	<b>42</b>
8.1	OBEČNÉ .....	42
8.2	INTERNÍ AUDIT.....	42
8.3	OVĚŘOVÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV .....	42
8.4	ZLEPŠOVÁNÍ.....	43
8.4.1	Neustálé zlepšování.....	43
8.4.2	Nápravné opatření.....	43
8.4.3	Preventivní opatření .....	43

# 1 ÚVOD

## 1.1 Obecné

Schéma certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) bylo iniciováno a vypracováno nizozemským krmivářským průmyslem v roce 1992 v reakci na různé více či méně závažné případy kontaminace krmných surovin. Ačkoli se původně jednalo o schéma vnitrostátní, stalo se postupně schématem mezinárodním, řízeným společností GMP+ International ve spolupráci s různými zainteresovanými mezinárodními subjekty.

I když schéma certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) vzniklo z pohledu bezpečnosti krmiv, byl v roce 2013 zveřejněn první standard týkající se odpovědnosti za krmiva. Pro tento účel jsou vytvořeny dva moduly: zajišťování bezpečnosti krmiv GMP+ (GMP+ Feed Safety Assurance), zaměřený na bezpečnost krmiv, a zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance), zaměřený na odpovědnost za krmiva.

Modul zajišťování bezpečnosti krmiv GMP+ (GMP+ Feed Safety Assurance) je komplexní modul se standardy pro zajišťování bezpečnosti krmiv ve všech článcích krmivářského řetězce. Prokazatelné zajišťování bezpečnosti krmiv je v mnoha zemích a na mnoha trzích jakýmsi "povolením k prodeji" a zapojení do modulu GMP+ FSA jej může výrazně usnadnit. Na základě potřeb vyplývajících z praxe bylo do standardů modulu GMP+ FSA zařazeno několik součástí, například požadavky na systém managementu bezpečnosti krmiv, na použití zásad HACCP, na dohledatelnost, monitorování, programy nezbytných předpokladů, řetězcový přístup a systém včasného varování.

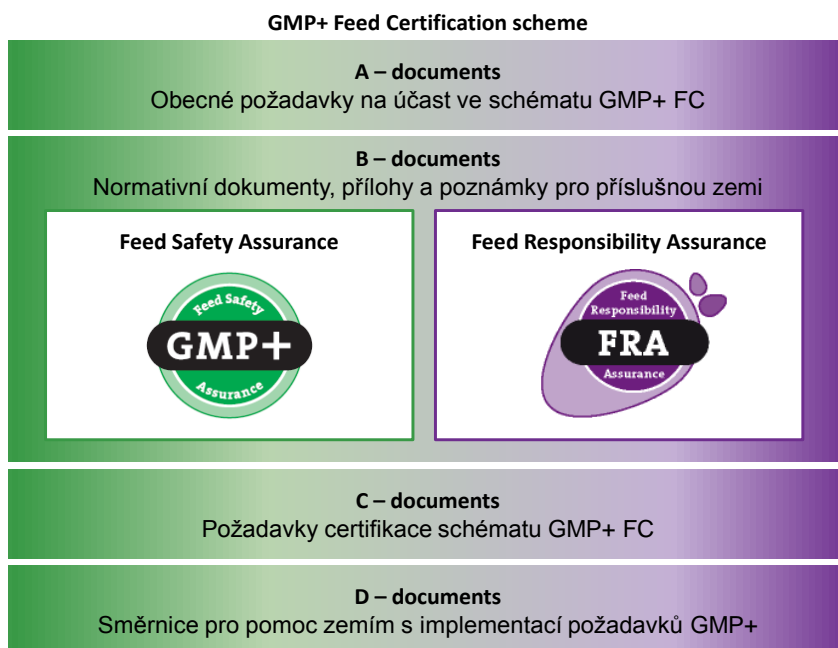
Vypracováním modulu zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance module) reaguje společnost GMP+ International na požadavky účastníků schématu GMP+. Odvětví krmiv je konfrontováno s požadavky na odpovědnější provádění činností, což zahrnuje například získávání sóji arýbí moučky, které jsou vyráběny as nimiž je obchodováno ohledem na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí. Společnost může získat certifikaci podle modulu zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance) za účelem prokázání odpovědné výroby a obchodování. Prostřednictvím nezávislé certifikace usnadňuje společnost GMP+ International plnění požadavků z trhu.

Společně s partnery GMP+ stanoví společnost GMP+ International ve schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) transparentním způsobem jasné požadavky. Certifikační orgány jsou schopné provádět certifikaci GMP+ nezávisle.

Společnost GMP+ International poskytuje účastníkům GMP+ užitečné a praktické informace prostřednictvím řady metodických příruček, databází, zpravodajů, seznamů otázek a odpovědí a seminářů.

## 1.2 Struktura schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification scheme)

Dokumenty v rámci schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification scheme) jsou rozděleny do několika řad. Na následující straně je uvedeno schematické znázornění obsahu schématu certifikace krmiv GMP+:



Všechny tyto dokumenty jsou k dispozici na webové stránce GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

Tento dokument je nazýván GMP+ B1 *Výroba, obchod a služby* a je součástí modulu GMP+ FSA.

### 1.3 Rozsah a použití tohoto standardu

V tomto standardu jsou uvedeny podmínky a požadavky na zavedení systému managementu bezpečnosti krmiv za účelem zajištění:

- a. výroby/zpracování krmiv,
- b. obchodu s krmivem,
- c. skladování a/nebo překládky krmiv.

Ve většině případů je v tomto standardu v požadavcích na výrobu nebo zpracování krmiv používán výraz „výroba“. V některých případech může mít význam „zpracování“. Požadavky se vztahují na každou formu fyzické činnosti na krmivech nebo s krmivy. Příklady fyzické činnosti během výroby nebo zpracování krmiv jsou: shromažďování, sušení, čištění, míchání, balení, skladování, překládka.

Požadavky tohoto standardu se vztahují na organizace, bez ohledu na jejich typ nebo velikost, které provádějí činnosti zahrnuté do rozsahu tohoto standardu. Není důležité, zda společnost provádí tyto činnosti na vlastní účet nebo jako dodavatel nebo subdodavatel („poskytovatel služby“).

Každý účastník musí stanovit pro společnost specifická nebezpečí týkající se bezpečnosti krmiv, analyzovat je a kontrolovat za použití zásad HACCP. V tomto standardu jsou co nejpřesněji popsány požadavky na činnosti nebo krmiva zahrnuté do rozsahu tohoto standardu, týkající se různých rizik souvisejících kontrolních opatření.

Účastník může tato kontrolní opatření zahrnout do programu nezbytných předpokladů, nebo je může zavést jako specifická opatření pro kontrolu konkrétního kritického kontrolního bodu. V tomto standardu jsou ustanoveny rovněž požadavky na inspekce a audity.

Pokud účastník provádí s krmivými činnostmi, které jsou mimo rozsah tohoto standardu, může být nezbytné použít namísto tohoto standardu nebo navíc tomuto standardu další standard GMP+.

Přesné podrobnosti viz GMP+ C10 *Požadavky na schválení a Postup pro certifikační orgány*, Příloha 1.

Účastník vždy zůstává odpovědný za bezpečnost krmiv a s nimi související činnosti rovněž za kontrolu souladu s požadavky, což musí být zajištěno samotným účastníkem. Dodržením požadavků tohoto standardu a získáním příslušné certifikace může účastník prokázat bezpečnost jeho služeb nebo krmiv třetím stranám.

Nehledě na povinnosti vyplývající z tohoto standardu uvede účastník na trh nebo nabídne služby týkající se krmiv pouze tehdy, pokud jsou bezpečné pro zvířata a také (nepřímo) bezpečné pro spotřebitele živočišných produktů.

Účastník nesmí na trh uvést žádná krmiva, která by představovala nebezpečí pro zdraví spotřebitelů živočišných produktů nebo zvířata nebo pro životní prostředí.

#### 1.4 Struktura tohoto standardu

Struktura tohoto standardu je v souladu s poslední verzí normy ISO 9001. V kapitole 6 jsou stanoveny požadavky týkající se programu nezbytných předpokladů, v kapitole 7 jsou stanoveny požadavky týkající se použití HACCP. Tento standard lze snadno zkombinovat s normou ISO 9001, ISO 22000 nebo s kterýmkoliv jiným standardem GMP+.

Přílohy schématu GMP+ (GMP+ BAxx), na které je v tomto dokumentu také odkazováno, jsou samostatné dokumenty schématu GMP+ v rámci části B. Pokud je na ně v tomto standardu uveden odkaz, potom platí v rámci tohoto standardu. Viz též kapitola 2.

#### 1.5 Výjimky z požadavků

Je možné, že určité požadavky se na účastníka nevztahují. Tyto požadavky může účastník vyloučit. Výjimky však musí být odůvodněny a musí být o nich pořízen záznam. Výjimky nesmí v žádném případě vést k tomu, že by účastník dodával krmiva nebo nabízel služby, které nejsou v souladu s bezpečnostními krmivými vymezenou v modulu GMP+ FSA.

Žádné požadavky nemohou být vyloučeny z důvodu, že účastníkovi připadají nerelevantní, například proto, že je zákazníci nevyžadují nebo že soulad s těmito požadavky není zákonnou povinností nebo že společnost je malá.



## 2 Cíl systému managementu bezpečnosti krmiv

Cílem zavedení tohoto standardu je stanovit systém managementu k zajištění bezpečnosti a kvality krmivářských produktů a krmivářských služeb tak, jak se na ně vztahuje rozsah tohoto standardu.

Tento standard má být připojen k příslušným právním předpisům týkajícím se krmiv a také zásadám bezpečnosti krmiv a standardům, jejichž zohlednění při výrobě a dodávání bezpečných krmiv je v krmivářském sektoru běžně akceptováno.

Systém managementu bezpečnosti krmiv musí zajistit splnění příslušných zákonných požadavků a požadavků sektoru a také příslušných zákonných, regulačních a smluvních úprav.

Několik poznámek:

- Pokud jde o právní předpisy týkající se krmiv, při sestavování tohoto standardu byla věnována zvláštní pozornost začlenění příslušných požadavků platných právních předpisů týkajících se krmiv. Odpovědnost za zajištění plného souladu s příslušnými právními předpisy týkajícími se krmiv však i nadále nese účastník.
- Co se týče požadavků sektoru, v několika přílohách GMP+ (označených jako GMP+ BAxx) byla za účelem výroby a dodávání bezpečných krmiv stanovena navíc řada standardů a podmínek pro bezpečnost krmiv, specifických pro daný sektor, jejichž splnění má být po celém světě považováno za nezbytné. Pokud je v tomto standardu uveden odkaz na takovou přílohu GMP+, předpokládá se, že účastník zajistí účinnost požadovaného systému managementu bezpečnosti krmiv tak, aby tyto standardy pro bezpečnost krmiv, specifické pro daný sektor, byly splněny.
- Ani tento standard ani přílohy však nemohou pokrýt všechny standardy týkající se bezpečnosti krmiv, specifické pro daný sektor. Proto, také v souvislosti s tímto bodem, je i nadále povinností účastníka identifikovat všechny příslušné standardy týkající se bezpečnosti krmiv, specifické pro daný sektor, a zajistit, aby systém managementu bezpečnosti krmiv byl schopen je řídit.

Certifikace systému managementu bezpečnosti krmiv podle požadavků tohoto standardu nezaručuje soulad s právními předpisy ani soulad s požadavky sektoru, ale prokazuje, že účastník má účinný systém managementu bezpečnosti krmiv za účelem dosažení a udržování souladu s právními předpisy a také souladu s požadavky na bezpečnost krmiv specifickými pro daný sektor.

Účastník musí dodržovat také příslušné požadavky zaznamenané v dokumentech GMP+ A.

Tyto dokumenty lze nalézt na webových stránkách GMP+ International ([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org)).

## 3 Výrazy a definice

Viz dokument GMP+ A2 *Definice a zkratky*.

## 4 Feed Safety Management System (systém managementu bezpečnosti krmiv)

### 4.1 Požadavky na Feed Safety Management System (systém managementu bezpečnosti krmiv)

Účastník musí zřídit Feed Safety Management System (dále jen „systém managementu bezpečnosti krmiv“) tak, aby splňoval požadavky tohoto standardu GMP+. Účastník jej musí zdokumentovat, zavést a udržovat a také neustále zlepšovat jeho účinnost.

Účastník musí:

- a. stanovit systém managementu bezpečnosti krmiv a zaznamenat jeho rozsah. Rozsah musí zahrnovat alespoň činnosti související s krmivy, za které je účastník odpovědný:
  1. Odpovědnost účastníka začíná tam, kde končí odpovědnost předchozího článku (dodavatele), a končí tam, kde začíná odpovědnost následujícího článku (zákazníka) v krmivářském řetězci.
  2. Účastník musí specifikovat každé krmivo, které uvádí na trh, zpracovává, ošetřuje nebo s kterým obchoduje.
  3. Do rozsahu systému managementu bezpečnosti krmiv musí být zařazena veškerá místa podnikání a procesy / procesní linky, kde je realizována výroba, ošetřování, zpracovávání, obchod, skladování a překládka (ať už na vlastních nebo pronajatých pracovištích), zprostředkování přepravy a přeprava krmiva (ať už baleného nebo nebaleného). Může to znamenat také použití dalších standardů GMP+. Viz též dokument GMP+ A1 *Všeobecná pravidla* a následující pododstavce 4.1.a.6 až 4.1.a.8.
  4. Pokud se účastník rozhodne zadat proces ovlivňující soulad s požadavky na produkt subdodavateli, musí zajistit, aby také tyto procesy splňovaly požadavky tohoto standardu GMP+. Účastník musí dodržet alespoň část 7.10.
  5. Účastník musí popsat také všechny ostatní činnosti, což znamená činnosti, které nelze zahrnout pod tento standard nebo pod jiné standardy GMP+. Musí zajistit, aby tyto činnosti neměly negativní vliv na bezpečnost krmiv.

Možnosti výluk výjimek z rozsahu systému managementu bezpečnosti krmiv:

6. Vyloučit lze všechny činnosti související s krmivy pro domácí zvířata, a to za podmínky, že jsou jako taková vyráběna, obchodována a/nebo přepravována odděleně a že nemají vliv na bezpečnost krmiv, na která se vztahuje systém bezpečnosti krmiv.

Je možné vyloučit činnosti, procesy, produkty nebo služby související s výrobou, obchodem, skladováním a přepravou krmiv z vymezení certifikace dle GMP+. Pro podrobnosti o požadavcích viz kapitola 6.8 *Oddělení*.

7. U společnosti, která se zabývá rovněž obchodní činností, je přípustné vyloučit z rozsahu systému managementu bezpečnosti krmiv část obchodu s krmivy bez certifikace dle GMP+.

Měla by však být k dispozici ke kontrole. Účastník bude ve svých záznamech jasně a prokazatelně rozlišovat mezi krmnými surovinami se zajištěním dle GMP+ a krmnými surovinami bez zajištění dle GMP+.

Specifické požadavky týkající se obchodu s krmivy bez certifikace dle GMP+ a jejich označování viz příloha GMP+ BA6 *Minimální požadavky na označení a dodání*.

Krmné suroviny dodávané chovatelům hospodářských zvířat by měly být certifikátem GMP+ kryty vždy, a to bez ohledu na to, zda se účastní programů kvality v řetězci či nikoliv.

8. Přeprava balených surovin nebo krmiv

Pokud účastník využívá pro přepravu balených surovin nebo krmiv externího přepravce, potom tento externí přepravce (a/nebo zprostředkovatel přepravy) nemusí mít certifikaci dle GMP+ nebo rovnocennou. V hodnocení rizik musí uvažována každá potenciální nebezpečí a musí jim být zajištěno, že kontroly účinně zabrání každému vážnému riziku kontaminace. Přeprava balených krmiv se musí uskutečnit v čistém suchém ložném prostoru.

Zaplombované nákladové jednotky

Zaplombované nákladové jednotky jsou za určitých podmínek považovány za balené produkty, a proto lze využít služeb necertifikovaných externích přepravců. Dovoleno je to tehdy, když necertifikovaný externí přepravce nemá na přepravované suroviny nebo krmné složky žádný vliv. Přepravce tuto zaplombovanou nákladovou jednotku pouze umístí na podvozek a dopraví ji k zákazníkovi. Vedle výše uvedených požadavků to prakticky znamená následující:

- a) Odpovědnost za řízení čištění a inspekce nákladové jednotky nese účastník.
- b) Nákladová jednotka musí být uzavřena a zaplombována okamžitě po naložení na odpovědnost účastníka. Plomba smí být porušena až u zákazníka.
- c) Přepravce nesmí použít své vlastní nakládací nebo vykládací zařízení (trubky, hadice atd.), pokud to účastník nesjednal se zákazníkem.

9. Vnitřní přeprava

Vnitřní přeprava (viz dokument GMP+ A2 *Definice a zkratky*), prováděná vlastními prostředky nebo s využitím subdodavatele, musí splňovat odpovídající požadavky specifikované v odpovídajících částech dokumentu GMP+ B4. Tato vnitřní přeprava musí jako taková spadat do rozsahu daného certifikací. Nicméně, „část certifikace Přeprava“ (v případě vlastní vnitřní přepravy) nebo v případě nájmu přepravy u certifikované společnosti (v případě využití subdodavatele) není nutná.

- b. určit pořadí a vzájemné vztahy procesů; identifikovat všechny kritické body ve výrobním procesu, které ovlivňují bezpečnost krmiv u krmiva nebo služby (viz část 7.4);
- c. určit kritéria a metody nutné k zajištění účinnosti jak realizace, tak kontroly těchto procesů;
- d. zajistit, aby byly k dispozici zdroje a informace potřebné pro realizaci a monitorování těchto procesů;
- e. monitorovat, měřit a analyzovat tyto procesy;
- f. zavést opatření, která jsou nutná pro dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování těchto procesů.

Tyto procesy musí být účastníkem řízeny v souladu s požadavky tohoto standardu GMP+.

#### POZNÁMKA:

Pokud činnosti, na které se vztahuje standard GMP+, vykonává na jednom místě několik společností, musí být držitelem certifikátu pro tyto činnosti každá z nich. Viz GMP+ A1 *Obecná pravidla*.

## 4.2 Dokumentace

### 4.2.1 Obecné

Účastník musí vést registr dokumentace týkající se procesu výroby a kontrol.

Účastník musí mít systém dokumentace pro popis kritických bodů ve výrobním procesu a pro sestavení a zavedení systému managementu bezpečnosti krmiv. Musí uchovávat výsledky kontrol. Všechny tyto dokumenty musí být uchovávány, aby bylo možné dohledat historii výroby jakékoliv šarže krmiva uvedeného na trh a v případě reklamací určit odpovědnost.

Dokumentace systému managementu bezpečnosti krmiv musí zahrnovat:

- a. dokumentovaná prohlášení o zapojení vedení, politiku v oblasti bezpečnosti krmiv a cílev oblasti bezpečnosti krmiv;
- b. příručku kvality;
- c. dokumentované postupy vyžadované tímto standardem GMP+;
- d. dokumenty, jimiž účastník zajišťuje efektivní plánování, realizaci a kontrolu výrobních procesů;
- e. záznamy vyžadované tímto standardem GMP+ (viz část 4.2.4);
- f. veškerá příslušná požadovaná povolení, záznamy a certifikáty podle platných právních předpisů týkajících se krmiv.

### 4.2.2 Příručka kvality

Účastník musí sestavit a aktualizovat příručku kvality, která obsahuje:

- a. rozsah systému managementu bezpečnosti krmiv, včetně podrobností o každých výjimkách a jasné zdůvodnění těchto výjimek;

- b. dokumentované postupy požadované jako minimum podle standardu nebo standardů GMP+, které byly stanoveny pro systém managementu bezpečnosti krmiv, nebo odkaz na ně;
- c. popis vzájemných vztahů mezi procesy systému managementu bezpečnosti krmiv;
- d. strukturu dokumentace.

#### 4.2.3 Řízení dokumentace

Dokumenty, které jsou vyžadovány v systému managementu bezpečnosti krmiv, musí být řízeny.

Musí existovat dokumentovaný postup, v kterém jsou upraveny pravomoci týkající se schvalování, vydávání a řízení dokumentů a údajů. V něm se podle potřeby stanoví kontroly za účelem:

- a. schválení dokumentů z hlediska vhodnosti před jejich vydáním;
- b. přezkoumání dokumentů a v případě nutnosti jejich aktualizace a opětovného schválení, například v případě změn platných právních předpisů týkajících se krmiva/nebo standardu GMP+;
- c. zjištění změn a aktuálního stavu revize dokumentů;
- d. zajištění dostupnosti aktuálních verzí na pracovištích, kde jsou prováděny činnosti důležité pro realizaci bezpečnosti krmiv;
- e. udržování dokumentů v čitelném a snadno rozpoznatelném stavu;
- f. uchovávání dokumentů od externího zdroje tak, aby byly rozpoznatelné jako takové, a řízení jejich distribuce;
- g. zamezení neúmyslnému použití již neplatných dokumentů a uplatnění (= použití) příslušného označení, pokud jsou z jakéhokoliv důvodu uchovávány.

Záznamy musí být řízeny v souladu s požadavky v části 4.2.4.

#### 4.2.4 Řízení záznamů

Záznamy musí být zavedeny a uchovávány za účelem poskytnutí důkazu souladu s požadavky a o účinném fungování systému managementu bezpečnosti krmiv, které u krmiv zaručuje jejich bezpečnost.

Záznamy musí být čitelné, snadno rozpoznatelné a dohledatelné. Musí být stanoven dokumentovaný postup, který vymezuje řízení nezbytné pro identifikaci, uchovávání, ochranu, vyhledání, dobu uchování a skartaci záznamů.

Doba uchovávání je u těchto záznamů nejméně tři roky, pokud není podle platných právních předpisů pro krmiva nebo jiných předpisů vyžadována delší doba uchovávání.

## 5 Odpovědnost vedení

### 5.1 Závazek vedení

Vrcholové vedení musí prokázat své zapojení do vypracovávání a zavádění systému managementu bezpečnosti krmiv a neustálého zlepšování jeho účinnosti prostřednictvím:

- a. informování o důležitosti souladu jak s požadavky zákazníků, tak s platnými právními předpisy týkajícími se krmiv v rámci organizace;
- b. stanovení politiky v oblasti bezpečnosti krmiv (viz část 5.2);
- c. stanovení prohlášení vedení;
- d. stanovení cílů v oblasti bezpečnosti krmiv (viz část 5.3.1);
- e. provádění přezkoumání vedením (viz část 5.5);
- f. zajišťování dostupnosti zdrojů (viz část 5.4.4).

### 5.2 Politika v oblasti bezpečnosti krmiv

Vrcholové vedení musí zajistit, aby politika v oblasti bezpečnosti krmiv:

- a. byla vhodná pro výrobu bezpečných krmiv a péči o ně;
- b. odpovídala požadavkům zákazníků podle zjištění v rámci programů řetězce;
- c. stanovila, že organizace pracuje v souladu s požadavky systému managementu bezpečnosti krmiv;
- d. nabízela rámec pro stanovení a hodnocení cílů v oblasti bezpečnosti krmiv;
- e. byla sdělována a pochopena v rámci organizace a
- f. byla přezkoumána z hlediska trvalé vhodnosti a zlepšování.

### 5.3 Plánování

#### 5.3.1 Cíle v oblasti bezpečnosti krmiv

Vrcholové vedení musí zajistit, aby byly pro příslušné funkce a úrovně v rámci organizace stanoveny cíle týkající se bezpečné výroby krmiv. Cíle v oblasti bezpečnosti krmiv musí být měřitelné a musí být v souladu s politikou v oblasti bezpečnosti krmiv.

#### 5.3.2 Plánování systému managementu bezpečnosti krmiv

Vrcholové vedení musí zajistit, aby

- a. byl správně zaveden a udržován systém managementu bezpečnosti krmiv, za účelem souladu jak s požadavky v části 4.1, tak s cíli v oblasti bezpečnosti krmiv, a aby
- b. při plánování a zavádění změn týkajících se systému managementu bezpečnosti krmiv bylo zachováno fungování a soudržnost systému bezpečnosti krmiv.

## 5.4 Odpovědnost, pravomoc a komunikace týkající se bezpečnosti krmiv

### 5.4.1 Odpovědnost a pravomoc

Vrcholové vedení musí zajistit, aby byly vymezeny odpovědnosti a kompetence a aby byly písemně sděleny v rámci organizace. Týká se to zejména týmu HACCP (viz část 5.4.2) a dalších funkcí, které mají vliv na bezpečnost krmiv. Účastník musí strukturu odpovědností zaznamenat do organizačního schématu.

### 5.4.2 Tým HACCP

Vrcholové vedení musí ustanovit tým HACCP, který stanoví a bude udržovat systém bezpečnosti krmiv.

Vrcholové vedení musí prokázat, že tým HACCP má odborné znalosti v různých disciplínách, nebo je může získat, pokud je to pro stanovení a udržování systému bezpečnosti krmiv nutné (viz část 6.2.2a).

V případě existence více než jednoho týmu HACCP musí být ustanoven koordinátor, který má odpovědnost za postup a za řádné stanovení a udržování systému bezpečnosti krmiv.

### 5.4.3 Představitel vedení

Vrcholové vedení musí jmenovat představitele vedení, který, bez ohledu další odpovědnosti, musí mít odpovědnost a pravomoc týkající se těchto činností:

- a. stanovení systému managementu bezpečnosti krmiv a jeho zavedení a udržování v souladu s tímto standardem a
- b. podávání zpráv vrcholovému vedení o výkonnosti systému managementu bezpečnosti krmiv a každé potřebě zlepšení a
- c. zajištění, aby povědomí o požadavcích zainteresovaných subjektů v řetězci bylo podporováno ve všech částech celé organizace.

### 5.4.4 Zajištění zdrojů

Vedení musí určit, které zdroje jsou potřebné, a zajistit dostupnost těchto zdrojů

- a. za účelem zavedení a udržování systému managementu bezpečnosti krmiv a neustálého zlepšování jeho účinnosti;
- b. za účelem zlepšování bezpečnosti krmiv prostřednictvím souladu s požadavky zainteresovaných subjektů v řetězci stanovených v modulu GMP+FSA.

### 5.4.5 Interní komunikace

Vrcholové vedení musí zajistit stanovení vhodných metod komunikace v rámci organizace a uskutečňování komunikace s ohledem na účinnost systému managementu bezpečnosti krmiv za účelem souladu se standardem GMP+.

## 5.5 Přezkoumání vedením

### 5.5.1 Obecné

Vrcholové vedení musí přezkoumat systém managementu bezpečnosti krmiv nejméně jednou ročně z hlediska jeho účinnosti, a zda je možné plnit požadavky tohoto standardu. Toto přezkoumání musí zahrnovat také posouzení příležitostí ke zlepšení, stejně jako potřebu změn v systému managementu bezpečnosti krmiv, včetně politiky v oblasti bezpečnosti krmiv a cílů oblasti bezpečnosti krmiv.

Záznamy o přezkoumání vedením musí být uchovávány (viz část 4.2.4).

### 5.5.2 Vstupní informace pro přezkoumání

Vstupní informace pro přezkoumání vedením musí obsahovat informace o:

- a. výsledcích plánu monitorování (část 7.7.1), interních auditů (část 8.2) a ověřování (část 8.3);
- b. posouzení a hodnocení dodavatelů (části 7.10.1 a 8.3);
- c. výsledcích externích auditů;
- d. zpětné vazbě od zákazníků;
- e. rozsahu, v jakém procesy a krmiva vyhovují požadavkům;
- f. stavu preventivních a nápravných opatření;
- g. následných opatřeních z předchozích přezkoumání vedením;
- h. změnách, které mohou ovlivnit systém managementu bezpečnosti krmiv a
- i. doporučeních pro zlepšení.

### 5.5.3 Výstup z přezkoumání

Výstup z přezkoumání vedením musí sestávat z výjimek a opatření týkajících se:

- a. zlepšení účinnosti systému managementu bezpečnosti krmiv;
- b. zlepšení krmiv z hlediska požadavků zainteresovaných subjektů v řetězci a
- c. požadavků na zdroje.



## 6 Program nezbytných předpokladů

### 6.1 Obecné

Aby účastník mohl úspěšně aplikovat zásady HACCP, musí zavést a používat program obecných nezbytných předpokladů pro části podnikového procesu, uvedené v tabulce. Účastník může zavést doplňující nezbytné předpoklady.

Pokud jsou k tomu dány důvody, může účastník nezbytné předpoklady vyloučit. Použijí se též požadavky upřesněné v části 1.5 Vyloučení nezbytných předpokladů.

Souhrnná tabulka nezbytných předpokladů v rámci schématu GMP+

Část	Téma	Část	Téma
6.2	Personál	6.3.2.4	Jiná zařízení
6.2.1	Obecné		Pomocné technické látky
6.2.2	Kompetence, povědomí a školení		Obalový materiál
6.3	Infrastruktura		Voda
6.3.1	Základní požadavky	6.4	Pracovní prostředí
6.3.2	Požadavky na uspořádání společnosti, výrobní prostory, instalace jiná zařízení	6.4.1	Údržba
6.3.2.1	Uspořádání podniku	6.4.2	Čištění
6.3.2.2	Výrobní prostory	6.4.3	Ochrana proti škůdcům
	Obecné	6.4.4	Kontrola odpadů
	Okna a jiné otvory	6.5	Identifikace a dohledatelnost
	Zařízení pro likvidaci		Obecné
	Stropy		Uchovávání vzorků
	Odvádění vody	6.6	Systém včasného varování a stahování
	Osvětlení	6.7	Výroba
	Regulace přístupu	6.7.1	Obecné (= kontrola výroby)
	Skladovací prostory	6.7.1.1	Sušení
	Fyzická separace	6.7.1.2	Dávkování
	Síla	6.7.1.3	Míchání
6.3.2.3	Zařízení	6.7.1.4	Peletizace/expanze/extruze
	Zařízení pro míchání	6.7.1.5	Kontrola norem reziduí
	Zařízení pro vážení/dávkování		Kontaminace předchozí šarží
	Zařízení pro sušení		Postup výroby
	Měřicí zařízení a zařízení v procesech	6.7.1.6	Vrácené dodávky
	Kontrola monitorovacích a měřicích zařízení	6.8	Oddělení

## 6.2 Personál

### 6.2.1 Obecné

Personál vykonávající práci s vlivem na bezpečnost krmiv musí být kompetentní na základě příslušného vzdělání, školení, dovedností a zkušeností. Účastník musí mít personál s dovednostmi a kvalifikacemi, které jsou potřebné pro výrobu bezpečných krmiv.

Výrobní oddělení musí být vedeno osobou, která má potřebné kvalifikace.

V příslušných případech musí odpovědnost za kontrolu kvality nést osoba s příslušnými kvalifikacemi.

Musí být sestaveno organizační schéma. Také musí existovat popis kvalifikací (například diplomy, odborné zkušenosti) a odpovědností pracovníků dozoru, který musí být dán k dispozici příslušným orgánům odpovědným za inspekci.

Personál musí být jasně a písemnou formou informován o úkolech, odpovědnostech a pravomoci, zejména v případě změn, za účelem dosažení požadované bezpečnosti krmiv.

Účastník musí zajistit, aby personál byl na sebe dával pozor z hlediska bezpečnosti krmiv. Pokud se při hodnocení rizik prokáže, že může dojít ke kontaminaci krmných surovin, musí personál nosit ochranný oděv.

Musí existovat jasná pravidla týkající se požívání potravin, nápojů a kouření ve výrobních prostorách, jejichž cílem je zamezit kontaminaci krmiv.

### 6.2.2 Kompetence, povědomí a školení

Účastník musí:

- a. stanovit potřebné dovednosti pro personál provádějící práce, které ovlivňují dosažení bezpečnosti krmiva, což se vztahuje také na tým HACCP;
- b. poskytnout školení nebo přijmout jiná opatření k uspokojení těchto potřeb;
- c. vyhodnotit účinnost provedených opatření;
- d. zajistit, aby si personál byl vědom důležitosti jeho činností, pokud jde o bezpečnost krmiv, a způsobu, jakým přispívá k dosažení cílů v oblasti bezpečnosti krmiv;
- e. uchovávat záznamy o vzdělání, školení, dovednostech a zkušenostech personálu (viz část 4.2.4).

### 6.3 Infrastruktura

Účastník musí stanovit, zajistit a udržovat infrastrukturu potřebnou ke splnění požadavků na produkt (viz též část 7.4.2).

Infrastruktura v příslušných případech zahrnuje:

- a. budovy, pracoviště a související zařízení (např. nástroje a stroje);
- b. zařízení procesu (hardware a software), a
- c. podpůrné služby (např. přepravu nebo komunikaci).

#### 6.3.1 Základní požadavky

Výroba musí probíhat v prostředí, kde není možné, aby přítomnost potenciálně nebezpečných látek vedla k nepřijatelné úrovni těchto látek v krmivech.

Výrobní budovy nesmí stát na místech, která zcela zřejmě představují nebezpečí pro bezpečnost krmiv, nebo v jejich blízkosti, například na kontaminovaných místech, u skládek odpadů atd. Pokud okolní prostředí znamená nebezpečí pro bezpečnost krmiv, musí účastník prostřednictvím analýzy nebezpečí prokázat, že tato nebezpečí jsou pod kontrolou.

#### 6.3.2 Požadavky na zařízení, výrobní prostory, instalace a jiná zařízení

##### 6.3.2.1 *Zařízení*

Zařízení musí být taková, aby:

- a. možnost chyb byla co nejmenší a aby byla co nejvíce eliminována kontaminace, křížová kontaminace a obecné škodlivé účinky na bezpečnost a kvalitu krmiv;
- b. nemohlo dojít k záměně odlišných produktů, aby produkty byly řádně identifikovány a nemohlo dojít k žádnému nesprávnému použití produktů;
- c. bylo uplatňováno a udržováno přísné a úplné fyzické a organizační oddělení krmných produktů od produktů, které v krmivech být nesmí<sup>1</sup>.  
Účelem tohoto oddělení je prevence smísení krmiv a těchto produktů s riziky pro bezpečnost krmiv. Viz část 6.4.4.

##### 6.3.2.2 *Výrobní prostory*

Prostory pro výrobu, zpracování a skladování krmiv a rovněž zařízení, kontejnery, boxy, vozidla a jejich bezprostřední okolí musí být čisté. Půdorysné uspořádání, konstrukce a velikost výrobních prostorů a zařízení musí:

- a. být takové, aby čištění a/nebo dezinfekce a údržba mohly být prováděny řádným způsobem, což platí zejména pro materiály a povrchy, které přicházejí do přímého styku s krmnými surovinami;
- b. být v dobrém technickém stavu;
- c. být vhodné pro jejich určené použití a funkci v souladu s jejich určeným použitím;
- d. umožňovat správnou hygienickou výrobu a postupy.

---

<sup>1</sup>Příkladem jsou hnojivo, palivo, čisticí a dezinfekční prostředky, sklo, prostředky na ochranu plodin, odpad.

Výrobní prostory jsou navrženy a vybaveny tak, aby:

- e. výroba mohla probíhat uspořádaným a organizovaným způsobem;
- f. kvalita a bezpečnost krmiv mohly být zaručeny ve všech částech celého výrobního procesu;
- g. prostory nebo skladovací jednotky u produktů, které nejsou součástí krmiv (část 6.3.2.1c), byly jasně rozpoznatelné a/nebo označené. V příslušných případech musí být prostory nebo skladovací jednotky uzavíratelné jako prevence nežádoucí kontaminace krmiv;
- h. existovala dobrá odolnost/ochrana proti škůdcům a dalším zvířatům, která mohou kontaminovat krmiva.  
Okna a ostatní otvory musí být zajištěny proti škůdcům.  
Dveře musí dokonale přiléhat a po zavření musí být odolné proti škůdcům.  
Musí být co nejvíce zavřené, pokud to dovolují výrobní činnosti. Okna musí být v případě potřeby opatřena sítěmi proti hmyzu.  
Tam, kde není možné (trvalé) uzavření (například u větráků, dveří, jámy na odpad, nakládání velkých objemů atd.), musí být přijata opatření (např. síť proti hmyzu nebo plastové klapky) k omezení vniknutí škůdce;
- i. drenážní zařízení byla vhodná pro určený účel. Musí být navržena a zkonstruována tak, aby se zamezilo jakémukoliv riziku kontaminace krmiv;
- j. stropy a nadzemní vybavení musí být tam, kde je to nezbytné, navrženy, zkonstruovány a opatřeny konečnou úpravou, aby nemohlo docházet k hromadění nečistot a aby kondenzace, nežádoucí plísň a odpadávání částic byly omezeny tak, že nebude ovlivněna bezpečnost a kvalita krmiv;
- k. odváděná voda, odpadní voda a dešťová voda byly odváděny takovým způsobem, že nebude ovlivněno zařízení a bezpečnost a kvalita krmiv. Kažení se a prach musí být pod kontrolou, aby nedošlo k vniknutí škodlivých organismů;
- l. bylo zajištěno denní světlo a/nebo umělé světlo pro zaručení výroby bezpečných krmiv. V případě poruchy osvětlení musí být zamezeno kontaminaci krmiv;
- m. prostory, včetně areálu společnosti okolo nich, byly přístupné pouze osobám, kterým bylo účastníkem dáno povolení k přístupu. Musí být řízen také přístup pro návštěvníky.

Pokud jde o skladovací prostory, platí rovněž následující:

- n. krmiva jsou skladována a přepravována ve vhodných kontejnerech. Jsou skladována v prostorách, které jsou navrženy, vybaveny a udržovány za účelem zajištění správných podmínek skladování;
- o. krmiva mohou být skladována a přepravována způsobem, který umožňuje jejich snadnou identifikaci, zamezuje jejich záměně, křížové kontaminaci a předchází zhoršení jejich kvality. Pro skladování premixů a doplňkových látek je určena oddělená část skladovacího prostoru. Také veterinární léčiva musí být uchovávána v uzamčené místnosti;
- p. zpracovaná krmiva jsou uchovávána odděleně od nezpracovaných krmných surovin a doplňkových látek za účelem zamezení křížové kontaminaci zpracovaných krmiv. Pokud účastník ve skladovacím prostoru skladuje více produktů, musí přijmout opatření k zamezení nežádoucího smísení. Za účelem zamezení mikrobiologické křížové kontaminaci jsou v nezbytných případech neošetřené a ošetřené produkty odděleny;
- q. pokud účastník produkty skladuje v silech, musí v co největší míře zamezit tvorbě nánosů materiálu a vzniku kondenzace;
- r. účastník musí jasným způsobem zaznamenávat vyprázdnění sil;
- s. záznam o datu protokolu o vyprázdnění sila / nádrže (minimálně 1x za 3 měsíce)<sup>2</sup>;  
(Pokud to není v praxi proveditelné, potom společnost může v určitých situacích použít nižší periodicitu protokolů o vyprázdnění sila. Je nutné uvést příslušné důvody. Společnost by si měla uvědomit, že jakékoliv stažení bude rozsáhlejší, protože časový úsek mezi protokoly o vyprázdnění sila bude delší.)

### 6.3.2.3 Zařízení

Nádoby a zařízení z vybavení používané pro přepravu, skladování, interní přepravu, manipulaci a vážení musí být čisté a v čistém a hygienickém stavu, aby neměly žádný negativní vliv na krmiva, která s nimi přijdou do styku.

#### Zařízení pro míchání

Veškerá zařízení pro míchání používaná pro výrobu krmiv musí být vhodná pro rozsah míchaných hmotností nebo objemů tak, aby bylo možné dosáhnout homogenních směsí a roztoků. Účastník musí prokázat účinnost míchacích zařízení z hlediska homogenity. Viz požadavky v části 6.7.1.3.

#### Zařízení pro vážení/dávkování

Veškeré váhy a dávkovací zařízení používané při výrobě krmiv musí být vhodné pro rozsah vážených nebo dávkovaných hmotností nebo objemů a jejich přesnost musí být pravidelně kontrolována.

Také kapacita dávkování musí odpovídat množství dávkovaného produktu.

<sup>2</sup>Datum protokolů o vyprázdnění sila musí být zaznamenáváno u vlhkých vedlejších produktů z nepřetržitého výrobního procesu. Čas protokolů o vyprázdnění sila závisí na výrobním procesu.

Pokud jde o zařízení, musí být jasně uvedeno a zaznamenáno následující:

- d. minimální a maximální hmotnost dovolená pro dané vážicí nebo dávkovací zařízení;
- e. přesnost vážicích nebo dávkovacích zařízení.

Musí být použito takové zabezpečení, aby si účastník byl jist, že vážené a/nebo dávkované množství komponenty je skutečně umístěno do krmiva (šarže), pro které je určeno.

Pokud účastník během výroby používá dávkovací sila, musí být při plnění těchto sil použit správný systém zamykání.

#### Sušičky / zařízení pro sušení

V případě přímého sušení musí účastník prostřednictvím analýzy nebezpečí prokázat, že výstupem procesu sušení je krmivo, které splňuje produktové standardy. Zvláštní pozornost je nutná při volbě paliva. Nežádoucí látky (například dioxiny nebo PAH) nesmí v důsledku procesu sušení kontaminovat krmiva.

#### Měřicí zařízení na zařízeních vybavení procesu

Zařízení/vybavení pro tepelné ošetření, zchlazení, uložení v mrazicí skříni a zmrazení musí být navrženo tak, aby bylo možné dosáhnout požadovaných teplot produktu a aby bylo možné udržovat nízkou teplotu pro zachování bezpečnosti a nezávadnosti krmiv. Čas a teplota musí být zaznamenávány.

V případě potřeby musí být zařízení vybaveno účinnými zdroji pro kontrolu a zaznamenávání vlhkosti, proudění vzduchu a dalších parametrů procesu, které mohou mít škodlivý vliv na bezpečnost a nezávadnost krmiv.

#### Kontrola monitorovacích a měřicích zařízení

Účastník musí před realizací plánu monitorování určit, jaká monitorovací a měřicí zařízení jsou u krmiv zapotřebí k prokázání bezpečnosti krmiv. Monitorovací a měřicí zařízení musí být evidována (viz část 4.2.4).

Účastník musí zavést procesy k zajištění možnosti provádět monitorování a měření, a aby toto bylo prováděno způsobem, který odpovídá požadavkům na monitorování a měření.

Měřicí zařízení musí být:

- a. kalibrována nebo ověřována v určených intervalech nebo předpoužitím v souladu s měřicími standardy, které jsou odvozeny od mezinárodních nebo národních měřicích standardů; pokud takové standardy neexistují, musí být zaznamenán základ použitý pro kalibraci nebo ověření (viz část 4.2.4) a inspekce musí být podle standardizovaných kontrolních listů;
- b. seřizena nebo opětovně seřizena v případě potřeby;
- c. identifikována tak, aby bylo možné určit stav kalibrace;
- d. zajištěna proti úpravě, která by způsobila neplatnost výsledku měření;
- e. chráněna proti poškození a zhoršení jejich stavu během manipulace, údržby a skladování.

Účastník musí rovněž posoudit a zaznamenat platnost předchozích výsledků měření, pokud se zdá, že monitorovací a měřicí zařízení nefunguje v souladu s požadavky. Účastník musí přijmout příslušná opatření, pokud jde o zařízení a každý produkt, který je jím ovlivněn. Záznamy o výsledcích kalibrace a ověření musí být uchovávány (viz část 4.2.4).

Pokud je při monitorování a měření specifických požadavků používán počítačový software, musí být tento software validován. Toto musí být provedeno před jeho prvním použitím a v případě potřeby znovu potvrzeno.

#### Kontrola monitorovacích a měřicích zařízení (doplňující)

Zařízení používaná pro vážení/dávkování premixů, doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků musí být kalibrována nejméně dvakrát ročně podle metody zavedené organizací, která dosahuje cílů modulu GMP+ FSA.

Veškerá zařízení používaná pro dávkování například krmných surovin musí být kalibrována nejméně jednou ročně.

#### 6.3.2.4 *Ostatní zařízení*

##### Pomocné technické látky

U pomocných technických látek používaných ve výrobě musí být prokázáno, že neúmyslná, avšak technicky nevyhnutelná přítomnost reziduí těchto pomocných technických látek nebo jejich derivátů v konečném produktu nemá žádné škodlivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo životní prostředí a že nemá vůbec žádný technologický vliv na konečný produkt.

##### Obalový materiál

Používaný obalový materiál musí být zdravotně nezávadný. Materiály používané pro obaly musí zajišťovat vhodnou ochranu krmiv tak, aby bylo minimalizováno znečištění nebo kontaminace, zamezilo se jejich poškození a aby bylo možné materiály opatřit vhodným označením.

Obalové materiály nesmí být toxické a nesmí představovat žádnou hrozbu pro bezpečnost a nezávadnost krmiv za podmínek zavedených a stanovených pro skladování a používání.

Znovu použitelné obaly by měly být robustní, snadno čistitelné a v případě potřeby by je mělo být možné vydezinfikovat. V případě potřeby musí účastník zavést režim čištění na základě analýzy nebezpečí. V příslušných případech musí být věnována zvláštní pozornost vracení palet a jiného znovu použitelného obalového materiálu.

##### Voda nebo pára

Voda nebo pára používaná pro výrobu (včetně čištění) krmiv musí být bezpečná pro zvířata. Účastník musí zajistit, aby nedošlo ke kontaminaci krmiv použitím nekvalitní vody. Vodovodní potrubí musí být z inertního materiálu.

## 6.4 Pracovní prostředí

Účastník musí určit a řídit pracovní prostředí potřebné pro dosažení souladu s požadavky na bezpečnost krmiv.

### 6.4.1 Údržba

Výrobní prostory a zařízení určené pro použití při skladování a/nebo výrobě musí být řádně a pravidelně kontrolovány v souladu s postupy pro krmiva písemně stanovenými výrobcem.

Činnosti a zjištění musí být zaznamenávány.

### 6.4.2 Čištění

Prach, nečistoty a zbytky krmiv mohou tvořit hlavní živnou půdu pro růst mikroorganismů, které mohou kontaminovat krmné suroviny. Proto musí být co nejvíce zamezeno hromadění prachu, nečistot a zbytků krmiva.

Následující platí pro všechny oblasti:

- a. Musí být co nejvíce předcházeno kažení, které musí být udržováno pod kontrolou za účelem prevence vniknutí škůdců.
- b. V nezbytných případech musí být udržována co nejnižší teplota, aby se předešlo kondenzaci nebo kažení.

Musí být zavedeny programy čištění, což musí zahrnovat odpovědnosti a metody, periodicitu a časy čištění.

Čisticí a dekontaminační prostředky vyžadují zvláštní pozornost. Tyto prostředky musí být vhodné pro účel, pro který jsou použity. Nesmí také vytvářet žádné riziko pro bezpečnost krmiv.

Rezidua čisticích a dezinfekčních prostředků musí být co nejmenší.

Strojní zařízení přicházející do styku se suchým krmivem musí být po mokřém čištění vysušenanebo musí být před dalším použitím suchá.

Provedení programu čištění musí být účastníkem zaznamenáno (část 4.2.4), aby bylo patrné, že program byl proveden správně.

### 6.4.3 Ochrana proti škůdcům

Účastník musí zajistit, aby v každé fázi výroby bylo dosaženo takové úrovně čistoty a pořádku, která nepřitahuje žádné škůdce. Cílem je zabránit kontaminaci krmné suroviny.

Pro boj se škodlivými organismy musí být použity účinné programy. Pro udržování ptáků, domácích zvířat a škůdců v dostatečné vzdálenosti od výrobních prostor a pro prevenci jejich přítomnosti v nich musí být provedeno vše, co je přiměřeně možná účinná. Musí být použity přijatelné a povolené metody a zdroje pro regulaci škůdců, se zohledněním bezpečnosti zaměstnanců a bezpečnosti krmiv.



Regulaci škůdců musí provádět osoby, které mají pro tuto činnost kvalifikaci. Provedený program regulace škůdců musí být účastníkem zaznamenán (část 4.2.4) tak, aby bylo zřejmé, že program byl proveden správně.

#### 6.4.4 Kontrola odpadů

Odpad a materiály, které nejsou vhodné jako krmivo, musí být identifikovány jako takové a uchovávány odděleně. Pokud tyto materiály obsahují nebezpečné koncentrace veterinárních léčivých přípravků, kontaminantů nebo pokud zahrnují jiná nebezpečí, musí být řádným způsobem odstraněny a nesmí být použity jako krmivo (viz část 6.3.2.1.c).

Odpad musí být shromažďován a skladován ve zřetelně označených nádobách nebo kontejnerech. Místa, na kterých je odpad shromažďován a skladován, musí být zařazena do programů čištění a dezinfekce.

Účastník musí jasně uvést, jakým způsobem jsou odpad a jeho likvidace řízeny, a musí být schopen prokázat, že se odpad nedostává a nemůže dostat do krmivářského řetězce.

### 6.5 Identifikace a dohledatelnost

Produkty (dle definice v GMP+ A2 *Definice a zkratky*) musí být možné dohledat ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce, aby v případě nutnosti mohly být okamžitě konkrétně a přesně staženy z trhu a/nebo aby mohli být řádně informováni uživatelé těchto produktů. Účastník musí za tímto účelem stanovit a popsat postup pro interní dohledatelnost.

Účastník musí přijmout příslušná opatření k zajištění toho, aby vyrobená krmiva mohla být efektivně dohledána během všech výše uvedených fází, za které nese odpovědnost účastník (viz též část 4.1). Účastník musí vést evidenci s příslušnými podrobnostmi týkajícími se nákupu, výroby a prodeje, které lze použít pro dohledání produktů od jejich přijetí po dodání (včetně exportu na konečné místo určení). Požadované informace musí být k dispozici do čtyř hodin, pokud příslušné orgány neurčí kratší dobu.

Více informací o stanovení postupu pro interní dohledatelnost viz GMP+ D2.4 *Pokyny pro dohledatelnost*.

Účastník musí u veškerých produktů a služeb zaznamenávat následující podrobnosti:

- a. název a přesnou adresu dodavatelů a zákazníků;
- b. datum dodání;
- c. typ produktu nebo služby;
- d. množství produktu;
- e. v příslušných případech číslo šarže. Může být označeno také jako číslo šarže výrobce, referenční číslo, číslo šarže nebo číslo dávky;
- f. objednávku výroby na celý výrobní proces, včetně přepravních cest (od dodávky surovin až po doručení krmiv).
- g. podrobnosti o přepravě/distribuci (pokud je účastník odpovědný za přepravu).

Účastník by měl sám určit, zda je nezbytné zaznamenat další podrobnosti.

### Uchovávání vzorků

V rámci dohledatelnosti musí být navíc odebrány a uchovávány vzorky složek a každé šarže vyrobeného krmiva uvedeného do oběhu nebo každé konkrétní části výroby v případě nepřetržité výroby, a to v dostatečném množství a s použitím postupu předem stanoveného účastníkem<sup>3</sup>. Toto platí v každém případě, pokud účastník přijme a zpracuje krmivo tak, že toto krmivo již není odesíláno ve stavu, v jakém bylo přijato.

Tyto vzorky musí být zapečetěny a označeny tak, aby byly snadno identifikovatelné. Musí být skladovány způsobem vylučujícím jakoukoliv změnu složení nebo jakékoliv zhoršení kvality vzorku. Musí být k dispozici příslušným orgánům po dobu odpovídající jejich použitelnosti, pro kterou byla krmiva uvedena na trh.

V případě krmiv pro zvířata, která nejsou určena k lidské spotřebě, musí účastník uchovávat pouze vzorky vyrobeného krmiva (konečného produktu).

Účastník může uzavřít písemné smlouvy o odebrání a uchovávání vzorků s třetími stranami. Toto může platit například v případě, kdy účastník není výrobcem nebo příjemcem produktu.

Pokyny pro vzorkování jsou obsaženy v příloze GMP+ BA13 *Minimální požadavky na vzorkování*.

## **6.6 Systém včasného varování (EWS) a stahování**

Účastník má dokumentovaný postup pro (včasné) varování a zpracování signálů, které indikují, že bezpečnost krmiva nemusí odpovídat zákonným normám nebo normám stanoveným v modulu GMP+ FSA, což by mohlo vést k poškození následujících článků v řetězci. Signály budou posuzovány na tomto základě.

V případě zjištění, že krmivo neodpovídá:

- a. zákonným ustanovením týkajícím se bezpečnosti nebo
- b. obvyklé obchodní kvality nebo
- c. základním požadavkům modulu GMP+ FSA,

účastník podnikne následující kroky:

- a. informuje zákazníky:
  - v případě překročení maximální povolené úrovně nebo úrovně nežádoucích látek v krmivech, jak jsou uvedeny v právních předpisech a/nebo v příloze GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva*, musí být zákazníci informováni do 12 hodin po potvrzení kontaminace;
  - v případě všech ostatních zjištěných neshod a nesprávností (jiných než reklamací, viz příloha GMP+ BA5) neřízených účastníkem, které by mohly mít důsledky pro zákazníky, musí být zákazníci informováni a

<sup>3</sup>Jedná se o zákonný požadavek, odvozený z předpisu pro hygienu krmiv (Nařízení (ES) č. 183/2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv). Schéma GMP+ je s ním v souladu.

- b. okamžitě zablokuje nebo nechá zablokovat příslušné krmivo a
- c. provede stažení krmiva a zajistí, aby toto krmivo zůstalo mimo sektor krmiv a sektor chovu hospodářských zvířat,

ledaže účastník může prokázat, že neshoda nemá škodlivé účinky na zdraví zvířat nebo na lidské zdraví a že nejsou překročeny zákonné normy.

Účastník musí informovat společnost GMP+ International a certifikační orgánv souladu s přílohou GMP+ BA5 *Minimální požadavky na systém včasného varování*. Pokud se jedná o povinnost podle zákona, musí účastník o neshodě informovat také příslušný orgán v zemi nebo regionu sídla.

Pro výše uvedené kroky musí účastník stanovit postup pro stažení z oběhu. Po stanovení postupu pro stažení z oběhu musí být potom do tří měsíců provedena simulace stažení z oběhu, která musí být potom opakována každý rok. Zkušenosti získané během této simulace stažení z oběhu by měly být zaznamenány.

## 6.7 Výroba

### 6.7.1 Kontrola výroby

Účastník musí plánovat výrobu a realizovat ji za řízených podmínek.

Musí být dohlíženo na přítomnost krmiv, nežádoucích látek a jiných kontaminantů, které jsou škodlivé pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat, a musí být k dispozici řádné strategie kontroly za účelem minimalizace rizika.

Řízené podmínky musí v příslušných případech sestávat z:

- a. dostupnosti informací popisujících charakteristiky krmiv (viz část 7.2.3);
- b. zajištění toho, aby výrobní činnosti prováděné účastníkem byly prováděny v souladu s písemnými pokyny a postupy za účelem kontroly kritických bodů ve výrobním procesu (viz část 4.2.1);
- c. používání příslušných zařízení (viz část 6.3);
- d. dostupnosti vhodných zdrojů pro provádění kontrol během výrobního procesu (viz část 5.4.4);
- e. implementace monitorování a měření (viz část 7.7) a
- f. implementace činností v oblasti uvolnění, dodání a poprodejních činností.

### 6.7.1.1 Sušení

V případě přímého sušení (= sušení, kde spaliny přicházejí do přímého styku s krmivem) účastník na základě hodnocení rizik zvolí pouze ta paliva, která nepředstavují nebezpečí pro bezpečnost krmiv.

V každém případě zajistí, aby nebyla použita zakázaná paliva stanovená v příloze GMP+ BA3 *Minimální požadavky – zakázané suroviny pro výrobu GMP+ krmiv*.

### 6.7.1.2 Dávkování

Je nutné přijmout technická a organizační opatření k zamezení křížové kontaminaci a chybám nebo k jejich maximálnímu možnému omezení.

Účastník musí zajistit, aby byly zapracovávány správné krmné suroviny, doplňkové látky a veterinární léčivé přípravky a další produkty ve správných dávkách a do správných krmiv.

Premixy s kokcidostatiky a histomonostatiky<sup>4</sup> a veterinárními léčivými přípravky musí být přidávány do hlavního toku krmné směsi co nejbližší míchacímu zařízení nebo v míchacím zařízení, avšak až za kladivovou šrotovačkou nebo za mletím.

Za účelem zaručení dohledatelnosti musí účastník uchovávat záznam o tom, které suroviny jsou v krmivech použity. Tyto údaje musí být k dispozici příslušným orgánům po dobu odpovídající době použití, pro kterou byla krmiva uvedena na trh.

### 6.7.1.3 Míchání a homogenita

Certifikovaná společnost musí zajistit, aby všechny krmné složky byly do krmiva vmíchány rovnoměrně a aby homogenita byla zajištěna i po míchání.

Je nutno provést zkoušky prvotní (= při prvním použití) účinnosti zařízení použitého na míchání. Toto zařízení musí být pravidelně kontrolováno v intervalech založených na vyhodnocení rizik, a to zájmu ujištění, že nedochází ke snižování účinnosti v důsledku opotřebení. Výsledky těchto testů musejí být archivovány jakožto dokumentované informace.

Společnost musí definovat minimální a maximální objem mísicího zařízení a doby v zájmu dosažení optimální homogenity. Tyto parametry mohou být založeny na specifikacích stanovených výrobcem zařízení.

Poznámka: Suché směsi obsahující kritické doplňkové látky a/nebo veterinární léčivé přípravky musejí splňovat podmínky na homogenitu stanové dle GMP+ BA2.

#### Rada

Složky krmiv mohou být: krmné suroviny, doplňkové látky, premixy a/nebo veterinární léčiva.

Společnost musí vzít v potaz požadavky stanovené legislativou v oblasti krmiv na homogenitu složek krmiv v době dodání. To znamená, že společnost zajistí, že složky jsou rozmíchány v krmivu rovnoměrně a homogenita je zaručena i po skončení míchání.

<sup>4</sup>Tyto doplňkové látky jsou zařazeny ve skupině E v nařízení EU č. 1831/2003, článek 6, odstavec 1.

Je dobré pamatovat na to, že se homogenita krmných směsí může změnit, pokud jednotlivé ingredience mají různé vlastnosti. Částičky různé velikosti, hmotnosti či objemu se mohou segregovat a nemusí dojít k efektivnímu smíchání.

Účastník musí zajistit, aby krmné suroviny, doplňkové látky a veterinární léčivé přípravky byly v krmivu rovnoměrně promíchány za pomoci míchacího zařízení. Musí zajistit, aby:

- rychlost podávání míchacího zařízení byla mezi stanovenou minimální a maximální hodnotou objemu;
- doba míchání odpovídala stanovené a zaznamenané minimální době;
- doba míchání byla vždy zahájena okamžitě po nadávkování všech složek v míchacím zařízení. Účastník musí uvést důvody pro zvolenou dobu míchání a rychlost podávání
- vyráběné suché směsi musí splňovat požadavky na homogenitu stanovené v GMP+ BA2 Kontrola přídatných látek.

#### Rada

Po smíchání by měly složky ve směsi zůstat homogenně rozmíchané. Homogenita směsí se může změnit, pokud existují rozdíly mezi vlastnostmi složek přítomných ve směsích. Nejdůležitější jsou pak rozdíly ve velikosti nebo hmotnosti jednotlivých složek.

#### 6.7.1.4 Peletizace/expanze/extruze

Při peletizaci/expanzi/extruzi musí být podmínky přizpůsobeny stabilitě zpracovávaných doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků, v souladu s pokyny pro zpracování poskytnutými jejich dodavatelem.

Pokud účastník vyrábí krmivo pro drůbež, do kterého jsou zapracovávány krmné suroviny kritické z hlediska salmonely, musí být proveden krok pro eliminaci salmonely. Doplnující požadavky týkající se použití krmných surovin, které jsou kritické z hlediska salmonely, viz příloha GMP+ BA4 *Minimální požadavky na vzorkování a analýzu*.

#### 6.7.1.5 *Prevence Křížová kontaminace*

Certifikované společnosti zajistí implementaci organizačních opatření za účelem prevence nebo omezení (křížové) kontaminace. Tato kontrolní opatření musí být založena na analýze rizik, musí být validována a ověřena.

(Křížová) kontaminace v důsledku přenosu kritických doplňkových látek a/nebo veterinárních léčivých přípravků musí být znemožněna a/nebo řízena, viz GMP+ BA2.

Za účelem dodržení norem pro kvalitu a bezpečnost musí účastník zavést na základě hodnocení rizik postupy pro kontrolu křížové kontaminace.

Zvláštní pozornost musí být věnována kontrole (ze zákona) stanovených úrovní reziduí látek.

Znalost stupně přenosu je nutná jako součást dobrých výrobních postupů a také pro zavedení postupů pro kontrolu křížové kontaminace.

Akceptované metody pro měření stupně přenosu jsou stanoveny v příloze GMP+ BA2 *Kontrola reziduí*.

#### **Rada**

*Společnost musí znát stupeň přenosu v jeho výrobních zařízeních proto, aby mohla rozhodnout, zda a jak může křížová kontaminace ovlivnit kvalitu a bezpečnost vyráběných krmiv.*

*V důsledku přenosu může část vyrobeného krmiva skončit v následující dávce a představovat tak riziko, že toto následující krmivo nebude vyhovovat normám pro kvalitu a bezpečnost.*

*Zejména v případě, kdy limity reziduí byly stanoveny zákonem nebo jinde.*

Zvláštní pozornost musí být věnována zavedení postupů pro kontrolu úrovní reziduí doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků.

Musí být splněny stanovené standardy týkající se obsahu reziduí specifické požadavky, stanovené v příloze GMP+ BA2 *Kontrola reziduí*. Standardy týkající se obsahu reziduí doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků stanovené v této příloze nesmí být překročeny. Vedle toho musí účastník zajistit, aby všechna kontrolní měření a jejich účinnost byly s vhodnou periodicitou ověřovány.

V každém případě musí být stupeň přenosu znám u výrobních a přepravních linek v zařízení, na kterém jsou zpracovávána, vyráběna a/nebo přepravována kokcidostatika nebo histomonostatika nebo veterinární léčivé přípravky (krmiva s kokcidostatiky nebo histomonostatiky nebo veterinárními léčivými přípravky).

Účastník musí zaznamenávat sled výroby použitý u výrobních a přepravních linek.

**POZNÁMKA:** Pořadí výroby se týká celého výrobního procesu od přijetí surovin až po dodání krmiv, včetně tohoto dodání, a je zvláště důležité u společných přepravních tras a skladovacích zásobníků a sil.

#### 6.7.1.6 Vrácené dodávky

Výrobní proces se nastaví takovým způsobem, aby byly co nejvíce omezeny interní vrácené dodávky.

V případě interních vrácených dodávek musí být tyto dodávky vráceny do šarže nebo série, z které pocházejí. Pokud to není možné, musí být vedena evidence o tom, na kterých skladovacích místech musí být tyto vrácené dodávky skladovány.

Musí být známa kvalita (specifikace) externích vrácených dodávek<sup>5</sup>. Účastník musí mít informace, které prokazují, zda v externí společnosti došlo ke smísení nebo křížové kontaminaci. Musí být stanoven postup pro stažení externích vrácených dodávek.

<sup>5</sup> Toto se týká externích zpětných toků, které nebyly vráceny v rámci stažení.

Musí existovat pokyn, podle kterého se zaznamenává, které vrácené produkty mohou být zařazeny, do kterých produktů a v jakém procentuálním poměru. V žádném případě to nesmí být v rozporu s požadavky tohoto modulu GMP+ FSA nebo jiných předpisů.

Zpětné toky premixů mohou být přidány pouze do premixů určených pro cílová zvířata.

Vedení denní evidence musí umožňovat odvození množství zpracovaného vráceného produktu a určení šarže, v které byl zpracován (u každého typu krmiva). POZNÁMKA: Mezi příklady vrácených produktů patří odpad, první dávky šarže nebo práškové krmivo z filtrů v pneumatických systémech zařízení.

## 6.8 Oddělení

Certifikovaná společnost zajistí, že činnosti, procesy, produkty a služby nespádající do GMP+ nemají negativní vliv na krmivo garantované dle podmínek GMP+. Tyto činnosti musejí být opřeny o analýzu HACCP ve smyslu kapitoly 7 a garantováno v rámci systému managementu bezpečnosti krmiv.

### Rada

*Prosíme, pamatujte na to, že v případě vyloučení části z certifikace je nutno uplatnit kontrolní opatření zajišťující oddělení činností, procesů, produktů a služeb, které do certifikace dle GMP+ patří, od vyloučených*

*Fyzické oddělení může být jedním z účinných opatření. Patří sem např. oddělené výrobní linky a prostory a zařízení. Organizační oddělení je rovněž možné. Dbejte na to, aby kontrolní opatření byla neustále prokazatelně efektivní.*

## 7 Řízení procesu

### 7.1 Plánování realizace bezpečných krmiv

Účastník musí zajistit zavedení, realizaci a udržování jednoho nebo více písemných postupů založených na zásadách HACCP.

Těmito zásadami jsou:

- identifikovat jakákoliv nebezpečí, kterým je nutné předcházet, která je nutné eliminovat nebo snížit na přijatelnou úroveň (viz část 7.4);
- identifikovat kritické kontrolní body v kroku nebo krocích, u kterých je kontrola zásadní pro předcházení nebo eliminaci nebezpečí nebo pro jeho snížení na přijatelnou úroveň (viz část 7.5);
- stanovit kritické limity pro kritické kontrolní body, které odlišují přijatelnost a nepřijatelnost z hlediska předcházení, eliminace nebo snížení identifikovaných nebezpečí (viz část 7.6);
- stanovit a zavést účinné postupy pro monitorování u kritických kontrolních bodů (viz část 7.7);
- stanovit nápravné opatření pro případ zjištění na základě monitorování, že kritický kontrolní bod není pod kontrolou (viz část 7.8);
- stanovit postupy pro ověření, zda opatření popsaná v pododstavcích (a) až (e) jsou úplná a fungují účinným způsobem. Pravidelně by měly být prováděny ověřovací postupy (viz části 7.9 a 8.3);
- stanovit dokumenty a záznamy, přiměřené povaze a velikosti krmivářských podniků, za účelem prokázání účinného použití opatření popsanych v pododstavcích (a) až (f) (viz část 4.2.1).

### 7.2 Požadavky na krmiva

#### 7.2.1 Určení požadavků na krmiva

Pokud jde o požadavky stanovené pro krmiva, účastník musí určit:

- příslušné požadavky stanovené v modulu GMP+ FSA (viz příloha GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva* a GMP+ BA3 *Minimální požadavky – zakázané suroviny pro výrobu GMP+ krmiv*), včetně požadavků na dodání a následnou péči a zvláštních požadavků zákazníků;
- požadavky nestanovené při projednání se zainteresovanými subjekty v řetězci, které jsou však nezbytné pro specifické nebo určené použití, pokud jsou známy;
- požadavky právních předpisů pro krmiva týkající se krmiv a procesu a
- jakékoliv doplňující požadavky určené účastníkem a týkající se bezpečnosti krmiv.

Pokud účastník vyrábí krmnou surovinu

- pro kterou neexistuje žádné hodnocení obecných rizik v databázi Feed Support Products (FSP) („Výrobky na podporu krmiv“) GMP+ International nebo
- s použitím způsobu výroby pro krmnou surovinu, který neodpovídá již zařazenému hodnocení rizik,



musí účastník zajistit, aby hodnocení rizik bylo do příslušné databáze zařazeno. Výše uvedené se nevztahuje na krmné suroviny, které jsou zpracovávány do krmiv pouze pro zvířata určená k produkci potravin.

V příloze dokumentu GMP+ BA7 pro specifické meziprodukty olejářského a tukového průmyslu (určitého původu) musí být stanoveny doplňující požadavky. Tyto požadavky se zaměřují na nákup surovin, dopravu, přepravu, monitoring a označování. Účastník musí tyto požadavky splnit, pokud jsou v jeho situaci použitelné.

#### 7.2.2 Přezkoumání požadavků na krmiva

Účastník musí požadavky na krmiva přezkoumávat. Toto přezkoumání (například přezkoumání souladu se standardy v příloze GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva* a GMP+ BA3 *Minimální požadavky – zakázané suroviny pro výrobu GMP+ krmiv*) musí být provedeno předtím, než se účastník dohodne na dodání krmiva zákazníkovi, a musí zajistit, aby:

- a. byly stanoveny požadavky na krmiva;
- b. bylo nalezeno řešení pro požadavky vyplývající ze smlouvy nebo z objednávek, které se liší od dříve stanovených požadavků, a
- c. aby účastník byl schopen splnit stanovené požadavky.

Záznamy výsledků přezkoumání a opatření vyplývajících z přezkoumání musí být uchovány (viz část 4.2.4).

V případě změny požadavků na krmiva účastník zajistí, aby byly doplněny příslušné dokumenty a aby o změně požadavků byl informován příslušný personál.

#### 7.2.3 Popis krmiv na základě požadavků (specifikací)

Účastník musí krmiva (konečné produkty) popsat na základě stanovených požadavků v míře nezbytné pro řádnou identifikaci a posouzení rizik.

Popis musí existovat pro každé krmivo. Rozsah popisu krmiva musí být od složek používaných během výroby (například krmné suroviny, doplňkové látky a premixy) až po distribuci, a to včetně této distribuce.

Specifikace musí obsahovat nejméně následující:

- a. vlastnosti krmiva:
  1. obecné informace (název, kód, původ, způsob vzniku/výroby atd.);
  2. složení (chemické, fyzikální, mikrobiologické);
  3. použité suroviny a pomocné látky (včetně doplňkových látek a technických pomocných látek);
  4. standardy/požadavky (právní předpisy pro krmiva, dohody s klienty) a tolerance;
  5. ostatní vlastnosti (včetně skladování, balení);
- b. charakteristiky pro použití:
  1. určené použití;
  2. pokyny pro zpracování;
  3. pokyny pro použití pro zvířata (včetně ochranných lhůt);
  4. podmínky skladování;

5. podmínky a dohody týkající se přepravy a místa dodání;
6. dobu skladovatelnosti;
7. zákonem požadované informace na obalu nebo v průvodních dokumentech.

POZNÁMKA: Z důvodů efektivity může být rozhodnuto vytvořit skupiny krmiv. Je důležité, aby:

- a. byly pečlivě přezkoumány specifické rozdíly mezi jednotlivými vyráběnými krmivy (konečnými produkty);
- b. podmínky výroby a skladování byly srovnatelné;
- c. nebyly opomenuty žádné důležité aspekty týkající se bezpečnosti produktu.

#### 7.2.4 Komunikace se zákazníkem

Účastník musí stanovit a zavést účinná opatření pro komunikaci se zákazníky, týkající se:

- a. informací o krmivech;
- b. zpracování poptávek, smluv nebo objednávek, včetně dodatků, a
- c. zpětné vazby zákazníků, včetně reklamací a stížností zákazníků.

Účastník musí mít zaveden systém pro zaznamenávání a vyřizování reklamací a stížností.

### 7.3 Informace o procesu

Tým HACCP musí sestavit popis výrobního procesu pro každé krmivo nebo skupinu krmiv ve formě vývojových diagramů a půdorysného uspořádání, které organizaci umožní identifikaci a hodnocení nebezpečí. Vývojové diagramy a půdorysné uspořádání musí být týmem HACCP ověřeny.

Pokud v krmivu dojde k jakékoliv změně v průběhu ošetření a zpracování nebo fáze výroby, ošetření a zpracování, skladování nebo distribuce, musí účastník postup přezkoumat a v nezbytných případech upravit. Musí být provedeny kroky uvedené v částech 7.4 až 7.7. V plánu musí být stanoveno ověření.

#### 7.3.1 Vývojové diagramy procesu

Vývojové diagramy musí splňovat alespoň následující požadavky:

- a. znázornění všech jednotlivých kroků výrobního postupu (od nákupu po dodání), včetně veškerých prací zadáných subdodavatelům a popisu všech použitých surovin a technických pomocných látek a také všech vedlejších produktů a produktů vrácených od zákazníka a odpadů, které mohou během procesu vzniknout;
- b. jasné, přesné a dostatečně podrobné za účelem
  1. stanovení možných rizik;
  2. rozlišení použitých kontrolních opatření.

### 7.3.2 Schéma organizace

Ve schématu organizace musí být uvedena celá infrastruktura podniku, například;

- a. výrobní jednotky, skladovací prostory a zařízení pro personál;
- b. trasy produktů;
- c. prostory/místa, kde může dojít ke křížové kontaminaci nebo náhodnému styku mezi surovinami a pomocnými látkami, mazivy a chladivy, polotovary a jinými krmivy (konečnými produkty), obaly, paletami atd.

## 7.4 **Analýza nebezpečí**

Tým HACCP na základě vývojových diagramů identifikuje a vyhodnotí veškerá potenciální nebezpečí, která mohou mít negativní vliv na bezpečnost krmiv. Toto se provede systematicky pro každý krok procesu v každém vývojovém diagramu procesu a při každé změně v procesu, která může mít negativní vliv na bezpečnost krmiv. Součástí analýz nebezpečí jsou programy nezbytných předpokladů.

### 7.4.1 Identifikace nebezpečí

Tým HACCP musí identifikovat a zaznamenat všechna potenciální nebezpečí, která mohou mít negativní vliv na bezpečnost krmiv. Identifikace nebezpečí vychází ze:

- a. surovin a pomocných látek;
- b. specifikace krmiv;
- c. rozvržení podniku a použitých zdrojů;
- d. sestaveného procesního diagramu;
- e. sestaveného půdorysného uspořádání;
- f. zkušeností, odborných znalostí, výzkumu a dalších zdrojů informací (interních/externích);
- g. hodnocení obecných rizik z databáze Feed Support Products (FSP) (Výrobky na podporu krmiv) (v příslušných případech).

U každého nebezpečí tým HACCP zaznamená také přijatelnou úroveň obsahu v krmivech tam, kde je alespoň soulad se zákonnými normami a normami stanovenými v modulu GMP+ FSA (GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva*).

### 7.4.2 Hodnocení rizik

Tým HACCP provede každého identifikovaného nebezpečí hodnocení rizik. Účelem je stanovit, zda je nebezpečí takové povahy, že jeho eliminace nebo snížení na přijatelnou úroveň je pro výrobu bezpečných krmiv zásadní.

Provedení hodnocení rizik určuje, která možná nebezpečí skutečně představují riziko a kde je proto nezbytná kontrola formou kontrolních opatření.

Hodnocení vychází také z praktických zkušeností, experimentálních údajů, literatury atd. Použité údaje a závěry musí účastník zdokumentovat.

Hodnocení rizik lze provést také za pomoci rozhodovacího stromu, včetně odhadu rizik („pravděpodobnost x závažnost“) z příručky pro HACCP, nebo způsobem, který je tomu rovnocenný.

## 7.5 Stanovení kritických kontrolních bodů (CCP)

### 7.5.1 Určení kontrolních opatření

Tým HACCP musí stanovit, zaznamenat a zavést opatření mající za cíl kontrolovat každé riziko, u kterého bylo na základě hodnocení rizik v části 7.5 zjištěno, že toto riziko může mít negativní vliv na bezpečnost krmiv.

Pro kontrolu rizika může být zapotřebí více než jedno kontrolní opatření a jedním kontrolním opatřením může být kontrolováno více než jedno riziko.

### 7.5.2 Stanovení kritických kontrolních bodů (CCP)

Tým HACCP musí potom pro každé kontrolní opatření vypracované pro riziko, které může mít negativní vliv na bezpečnost krmiv, stanovit, zda je toto kontrolní opatření posledním opatřením v procesu kontroly daného rizika. V případě kladného rozhodnutí se potom jedná o kritický kontrolní bod (CCP). Musí být také určen důvod pro to, že se jedná o kritický kontrolní bod (CCP).

Stanovení kritických kontrolních bodů (CCP) může být provedeno rovněž za pomoci rozhodovacího stromu z příručky HACCP.

Kontrolní opatření související s kritickými kontrolními body (CCP) jsou označována jako specifická kontrolní opatření. Účastník musí každé specifické kontrolní opatření monitorovat. Kromě toho musí být specifická kontrolní opatření doplněna nápravnými opatřeními a tato specifická kontrolní opatření musí být validována a ověřena.

Kontrolní opatření nesouvisející s kritickými kontrolními body (CCP) jsou označována jako obecná kontrolní opatření. Obecná kontrolní opatření představují kroky nebo činnosti. Obecná kontrolní opatření musí být rovněž validována a ověřena, aby byla prokázána jejich správná funkce v rámci konkrétní organizace.

## 7.6 Standardy

Za účelem stanovení, zda je konkrétní kontrolní opatření účinné, musí tým HACCP pro každý kritický kontrolní bod (CCP) stanovit

- a. jaké parametry musí být měřeny, analyzovány nebo sledovány a
- b. jaké produktové standardy (limity pro opatření a pro odmítnutí) platí pro tyto parametry.

Musí být stanovena také odchylka od produktových standardů.

Při stanovování produktových standardů (limitů pro opatření a pro odmítnutí) musí být postupováno v souladu s příslušnými právními předpisy pro krmiva a produktovými standardy stanovenými podle tohoto modulu GMP+ FSA. Tyto produktové standardy je nutné považovat za (smluvně) závazné.

Musí být proto stanovena a udržována vhodná pracovní metoda s ohledem na řízení a použití příslušných produktových standardů.

POZNÁMKA: Při stanovování produktových standardů může účastník případně využít toho, co bylo určeno v části 7.2.

Kromě souladu s přijatými produktovými standardy (GMP+ BA1 *Specifické bezpečnostní limity pro krmiva*) musí účastník dodržovat úroveň reziduí doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků. V příloze GMP+ BA2 *Kontrola reziduí* jsou obsaženy standardy týkající se maximálního obsahu reziduí pro (kritické) doplňkové látky a veterinární léčivé přípravky. Tyto produktové standardy platí pro krmné směsi, polotovary, krmné suroviny a premixy. Za účelem kontroly standardů týkajících se obsahu reziduí musí účastník mimo jiné změřit stupeň přenosu zařízení a na základě získaných výsledků stanovit výrobní pořadí. Viz požadavky v části 6.7.1.5.

## 7.7 Monitorování a měření

### 7.7.1 Plán monitorování

Je nutné písemně vypracovat a zavést plán monitorování, který obsahuje zejména kontrolu kritických bodů ve výrobním procesu.

Plán obsahuje veškerá plánovaná měření, analýzy a pozorování vlastností, které indikují, že kritické kontrolní body (část 7.5) jsou kontrolovány, a vztahuje se na zpracovávané materiály až po úroveň vyrobených krmiv (konečných produktů), včetně této úrovně.

Plán monitorování musí být alespoň v souladu s inspekci stanovenými v tomto modulu GMP+ FSA (GMP+ BA4 *Minimální požadavky na vzorkování a analýzu*). Strukturu plánu monitorování musí účastník odůvodnit.

Výsledky monitorování musí být zaznamenávány.

Plán monitorování zahrnuje:

- a. postupy pro vzorkování a jeho periodicitu;
- b. použité metody (analýzy) a vybavení. Tyto metody musí být vhodné k tomu, aby procesy dosahovaly plánovaných výsledků;
- c. periodicitu analýz, kontrol a inspekci;
- d. soulad se specifikacemi – a použití v případě nesouladu se specifikacemi;
- e. veškeré plánované inspekce, kontroly a analýzy;
- f. pokyny pro provádění inspekci a kontrol;
- g. personál odpovědný za provádění monitorování;
- h. personál odpovědný za posouzení výsledků monitorování;
- i. personál odpovědný za uvolnění krmiv.

Účastník musí zajistit řádnou identifikaci a skladování vzorků odebíraných pro monitorování v průběhu příslušného časového období. Výsledky musí účastník na požádání zpřístupnit společnosti GMP+ International.

Pokud je měření a monitoring prováděno pomocí laboratorních rozborů, musí být provádělo laboratoří schválenou pro tuto činnost podle modulu GMP+ FSA. Viz GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

### 7.7.2 Plán monitorování (doplňkový) pro zpracování doplňkových látek / veterinárních léčivých přípravků

Účastník musí kontrolovat, zda nejsou překročeny stanovené standardy týkající se obsahu reziduí pro doplňkové látky a veterinární léčivé přípravky. Musí tak učinit alespoň po provedení měření stupně přenosu a stanovení pořadí výroby v souladu s částí 6.7.1.5. a – pokud je pro to důvod – v dalších momentech.

Pokud jsou standardy týkající se obsahu reziduí překročeny, potom

- a. musí být upraveny pokyny a postupy
- b. dotyčné krmné suroviny musí být považovány za nestandardní produkty. Viz část 7.8.

## 7.8 Nápravná opatření

Účastník musí zajistit, aby neshody (týkající se krmiv nebo procesů) s požadavky v tomto standardu byly zaznamenávány a kontrolovány za účelem prevence neúmyslného použití nebo dodání produktu. Kontroly a související odpovědnosti a kompetence pro řešení neshod musí být vymezeny v dokumentovaném postupu.

Neshody týkající se krmiv musí účastník řešit za pomoci jednoho nebo několika z následujících způsobů:

- a. přijetím opatření k odstranění zjištěných neshod;
- b. povolením použití, uvolnění nebo přijetí se souhlasem příslušného orgánu;
- c. přijetím opatření k vyloučení původně určeného použití nebo aplikace. Pokud již produkty nejsou vhodné jako krmivo, musí být přepraveny na místo určení, které je v souladu s ustanoveními v platných právních předpisech týkajících se krmiv.

Záznamy o povaze neshod a následně přijatých opatřeních, včetně získaných souhlasů, musí být uchovávány (viz část 4.2.4). Pokud je neshoda odstraněna, musí být znovu ověřena za účelem prokázání, zda krmivo vyhovuje požadavkům.

**POZNÁMKA:** Tato kontrola musí zajistit identifikaci, dokumentaci, hodnocení, oddělení (kde je to proveditelné), likvidaci neshodných krmiv a oznámení zúčastněným zainteresovaným subjektům, interním i externím.

## 7.9 Validace plánu HACCP

Účelem validace je zajistit, aby nebezpečí původně zjištěná týmem HACCP byla úplná a správná a aby byla účinně kontrolována za pomoci navržených obecných a specifických kontrolních opatření, plánu monitorování a nápravných opatření.

Aby byla zajištěna nezájatost, musí vrcholové vedení ustanovit validační tým. Členy validačního týmu mohou být členové týmu HACCP, validační tým však musí mít také členy, kteří jsou nezávislí. Složení validačního týmu a jím vykonávané činnosti musí být jasně stanoveny.

Nápravná opatření musí být dostatečná a musí předcházet uvolňování nebezpečných krmiv a poskytnout důkazy o tom, že situaci lze okamžitě napravit.

Účastník musí zajistit, aby veškeré dokumenty s postupy vypracovanými v souladu s částmi 7.1 až 7.10 byly stále aktuální.

## 7.10 Nákup

### 7.10.1 Proces nákupu

Účastník musí zajistit, aby nakupované krmivo a služby byly v souladu se specifikovanými požadavky na nákup, což se stanoví ve zdokumentovaném postupu.

Metoda kontroly, která se použije pro nakupovaný produkt a dodavatele, musí záviset na vlivu nakupovaného produktu na následnou realizaci produktu nebo na krmivo (konečný produkt).

Účastník musí hodnotit dodavatele a zvolit ty dodavatele, kteří jsou schopni dodávat produkt vyhovující požadavkům účastníka.

Pokud jde o výše uvedené, musí být splněny alespoň následující požadavky.

- a. Účastník nakupuje produkty nebo služby, pro které existuje standard GMP+, pouze od těch dodavatelů, kteří jsou v okamžiku dodání certifikováni dle GMP+.
- b. V rozporu s písmenem a. může účastník nakoupit produkty nebo služby také od dodavatelů, kteří jsou certifikováni na základě standardu schváleného v modulu GMP+ FSA.
- c. V rozporu s písmenem a. mohou být určité produkty a služby nakoupeny také bez jednoho z výše uvedených certifikátů. Pro tento postup byly stanoveny samostatné požadavky.

Podrobnosti o výše uvedených možnostech jsou uvedeny v příloze GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

- d. Před nákupem jiných produktů (jiných než krmiv) nebo služeb<sup>6</sup> (jiných než skladovacích a překládacích, přepravních nebo laboratorních) musí účastník provést své vlastní hodnocení rizik podle zásad HACCP. Na základě tohoto hodnocení rizik a také zajištění bezpečnosti krmiv, což je prováděno dodavatelem, musí účastník provést výběr dodavatelů a patřičně přizpůsobit svoji (vstupní) kontrolu.

Pro každý typ nakupované nebo přijímané krmné suroviny musí existovat hodnocení obecných rizik v databázi Feed Support Products (FSP) (Výrobky na podporu krmiv).

Pokud se jedná o krmnou surovinu, pro kterou v databázi Feed Support Products (FSP) (Výrobky na podporu krmiv) neexistuje žádné hodnocení rizik, musí účastník nejprve společnosti GMP+ International navrhnout hodnocení rizik pro zařazení do zmiňované databáze. Krmná surovina smí být prodána nebo přijata až po zařazení do databáze.

Musí být stanovena kritéria pro výběr, hodnocení a opětovné hodnocení. Záznamy výsledků přezkoumání každých potřebných opatření vyplývajících z přezkoumání musí být uchovávány (viz část 4.2.4).

<sup>6</sup> Na které se nesmí (nemůže) vztahovat standard GMP+, například z důvodu, že žádný standard GMP+ nebyl stanoven.

### 7.10.2 Údaje o nákupu

Nakupovaný produkt nebo služba musí být popsány v údajích o nákupu. V každém případě a v příslušných případech to zahrnuje popis:

- a. požadavků na schválení produktu, postupů, procesů a zařízení;
- b. požadavků na kvalifikaci personálu (viz část 6.2);
- c. požadavků na systém managementu bezpečnosti krmiv (viz část 4.1) a
- d. požadovaného statusu produktu nebo služby. Pokud účastník chce nakoupit zajištěný produkt nebo službu (zajištěné dle schématu GMP+ nebo dle rovnocenného schématu), je jeho povinností, aby toto jasně a prokazatelně oznámil dodavateli. Toto se – samozřejmě – nepoužije v případě použití možnosti uznaný strážce brány pro nákup. Viz příloha GMP+ BA10 *Minimální požadavky na nákup*.

Účastník musí vhodnost specifikovaných požadavků na nákup zaručit ještě předtím, než s nimi seznámí dodavatele.

POZNÁMKA: Specifikované požadavky na nákup vycházejí z požadavků stanovených pro vyráběné krmivo (konečný produkt, viz část 7.2).

### 7.10.3 Ověření nakupovaného produktu nebo služby

Účastník musí stanovit a zavést inspekci nebo jiné činnosti potřebné pro zajištění toho, aby nakupované produkty nebo služby vyhovovaly specifikovaným požadavkům na nákup.

Pokud si účastník nebo jeho zákazník přeje provedení ověření u dodavatele, potom musí účastník uvést navrhované požadavky na ověření a způsob uvolnění produktu do údajů o nákupu.

Po přijetí produktů účastník provede vstupní kontrolu. Ověří, zda přijaté produkty vyhovují požadavkům (specifikacím).

Účastník musí také zkontrolovat, zda přeprava vyhovuje uvedeným požadavkům (minimálně kontrola: certifikace GMP+ přepravce, soulad s požadavky týkajícími se pořadí nakládky, předchozích nákladů a realizace nezbytných režimů čištění). Pokud je výsledek kontroly kladný, potom je ložný prostor schválen pro přepravu krmiva.

Tato inspekce musí být provedena inspektorem nakládky. „Inspektor nakládky“ je pozice specifikovaná v systému managementu bezpečnosti krmiv účastníka. Tuto roli zastává zaměstnanec, který má na základě školení a zkušeností znalosti a dovednosti potřebné pro inspekci ložného prostoru z hlediska jeho vhodnosti pro naložení krmiva.

Protokoly o inspekci ložného prostoru pro veškerou příchozí námořní přepravu, námořní přepravu na krátké vzdálenosti, vnitrozemskou lodní přepravu nebo železniční přepravu by měly být k dispozici, případně musí být možné je dohledat.

Účastník zajistí, aby veterinární léčivé přípravky byly přijímány a zpracovávány v souladu se zákonnými ustanoveními.



## 7.11 Výroba

### 7.11.1 Majetek zákazníka

Účastník musí být opatrný na majetek zákazníka, když je pod kontrolou účastníka nebo když je jím používán.

Účastník musí stanovit, ověřit, chránit a skladovat majetek zákazníka, který je dodán k použití nebo který je součástí produktu. Pokud dojde ke ztrátě majetku zákazníka, jeho poškození nebo pokud je jinak považován za nevhodný k použití, musí být zákazník o tom informován a musí o tom být vedeny záznamy (viz část 4.2.4).

Účastník musí kontrolovat majetek zákazníka, manipulovat s ním, hodnotit a zabezpečit jej ve všech částech výrobního procesu stejným způsobem jako v případě jeho vlastních produktů (v souladu s požadavky tohoto standardu GMP+).

### 7.11.2 Udržování souladu produktu

Účastník musí během interního zpracování a dodání na navržené místo určení zajistit, aby krmivo i nadále splňovalo stanovené požadavky. Toto udržování souladu musí zahrnovat identifikaci, manipulaci, balení, skladování a ochranu.

### 7.11.3 Označení a dodání

Pokud je za přepravu odpovědný účastník, musí přepravci poskytnout informace týkající se povahy produktu a specifických charakteristik produktu, včetně jeho (chemického) složení, aby přepravci umožnil určit správný režim čištění.

Pokud je za přepravu odpovědný zákazník a ložný prostor není čistý, zbavený zbytků nákladu nebo pachu po předchozích nákladech, potom účastník s touto skutečností seznámí zákazníka za účelem posouzení před povolením zahájení nakládky. O stanovisku zákazníka se vede záznam.

Zákazníkovi musí být při dodání poskytnuty povinné zákonem dané informace.

Další požadavky na označení viz příloha GMP+ BA6 *Minimální požadavky na označení a dodání*.

## 8 Měření, analýza a zlepšování

### 8.1 Obecné

Účastník musí naplánovat a zavést procesy monitorování, měření, analýzy a zlepšování za účelem:

- a. prokázání, že krmivo splňuje požadavky;
- b. zajištění, aby systém managementu bezpečnosti krmiv splňoval požadavky, a
- c. neustálého zlepšování účinnosti systému managementu bezpečnosti krmiv.

To musí zahrnovat stanovení použitých metod, včetně statistických technik a stanovení míry jejich použití.

### 8.2 Interní audit

Účastník musí provádět interní audity v plánovaných intervalech za účelem zjištění, zda systém managementu bezpečnosti krmiv:

- a. vyhovuje požadavkům tohoto standardu GMP+ a požadavkům systému bezpečnosti krmiv stanovených účastníkem a
- b. je účinně zaveden a udržován.

Program ročního auditu (což znamená minimální periodicitu auditu 1x za 12 měsíců) musí být naplánován a realizován ve všech částech procesu. Musí být zohledněny výsledky předchozích auditů. Musí být stanovena kritéria, rozsah, periodičita a metody auditu. Výběr auditorů a provádění auditů musí zajistit objektivitu

a nestrannost auditů. Auditori nesmějí provádět audit své vlastní práce.

Odpovědnosti a požadavky pro plánování a provádění auditů a pro podávání zpráv o výsledcích a uchovávání záznamů (viz část 4.2.4) musí být zaznamenány v dokumentovaném postupu.

Vedení odpovědné za oblast, ve které je prováděn audit, musí zajistit, aby opatření k eliminaci zjištěných neshod a jejich příčin byla přijímána bez zbytečného odkladu. Následné činnosti musí zahrnovat ověření přijatých opatření. Účastník musí rovněž zaznamenat výsledky ověřování.

### 8.3 Ověřování systému managementu bezpečnosti krmiv

Účastník musí určit, shromáždit a analyzovat příslušná data nejméně jednou ročně (což znamená s minimální periodicitou 1x za 12 měsíců) za účelem prokázání vhodnosti a účinnosti systému bezpečnosti krmiv a vyhodnocení, zda je proveditelné neustálé zlepšování účinnosti systému managementu bezpečnosti krmiv. Součástí tohoto hodnocení je ověřování (prvků) systému HACCP.

To musí zahrnovat monitorování a měření údajů od jiných relevantních zdrojů (včetně monitorování, interních/externích auditů, stížností a reklamací, záznamů, hodnocení).

Analýza údajů musí poskytovat informace týkající se:

- a. souladu s požadavky na krmiva (viz část 7.2),
- b. charakteristik a trendů procesů a produktů, včetně příležitostí pro preventivní opatření, a
- c. dodavatelů.

POZNÁMKA: Výstup z této analýzy částečně představuje vstupní informace pro přezkoumání vedením (část 5.5.2).

## 8.4 Zlepšování

### 8.4.1 Neustálé zlepšování

Účastník musí neustále zlepšovat účinnost systému bezpečnosti krmiv prostřednictvím použití zásad a cílů týkajících se bezpečnosti krmiv, výsledků auditu, analýzy údajů, nápravných a preventivních opatření a přezkoumání vedením.

### 8.4.2 Nápravné opatření

Účastník musí přijmout opatření k eliminaci příčiny neshod za účelem prevence jejich opakovaného výskytu. Nápravná opatření musí být přiměřená vlivům zjištěných neshod.

Musí být stanoven zdokumentovaný postup pro zaznamenávání požadavků na:

- a. přezkoumání neshod (včetně stížností a reklamací zákazníků);
- b. určení příčin těchto neshod;
- c. vyhodnocení potřeby opatření k zajištění toho, aby se neshody neopakovaly;
- d. určení a realizaci potřebného opatření;
- e. záznamy o výsledcích přijatého opatření (viz část 4.2.4) a
- f. přezkoumání přijatého nápravného opatření.

### 8.4.3 Preventivní opatření

Účastník musí určit opatření k eliminaci příčin potenciálních neshod za účelem prevence jejich výskytu. Preventivní opatření musí být přiměřená vlivům potenciálních problémů.

Musí být stanoven zdokumentovaný postup pro zaznamenávání požadavků na:

- a. určení potenciálních neshod a jejich příčin;
- b. vyhodnocení potřeby opatření pro prevenci neshod;
- c. určení a realizaci potřebného opatření;
- d. záznamy o výsledcích přijatého opatření (viz část 4.2.4) a
- e. přezkoumání přijatého preventivního opatření.

**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](mailto:info@gmpplus.org)

Odmítnutí odpovědnosti:

Tato publikace byla zřízena za účelem poskytnutí informací zainteresovaným stranám, s ohledem na normy GMP +. Publikace bude pravidelně aktualizována. Společnost GMP + International B.V. není zodpovědná za žádné nepřesnosti v této publikaci.

© GMP+ International B.V.

Všechna práva vyhrazena. Informace v této publikaci lze zobrazovat, stahovat a tisknout pouze pro vaše vlastní nekomerční použití. Pro ostatní případné typy použití je nutné si předem obstarat písemné povolení společnosti GMP+ International B.V.