



R1.0 – Feed Safety Management Systems Requirements

Verze CZ: 1 ledna 2022





Index

| | |
|---|-----------|
| VÍTEJTE | 4 |
| 1. VYMEZENÍ PLATNOSTI DOKUMENTU | 4 |
| 2. NORMATIVNÍ REFERENCE | 5 |
| 3. TERMÍNY A JEJICH DEFINICE | 6 |
| 4. KONTEXT SPOLEČNOSTI CERTIFIKOVANÉ DLE GMP+. | 7 |
| 4.1. DODRŽOVÁNÍ LEGISLATIVY V OBLASTI KRMIV A TOHOTO STANDARDU | 7 |
| 4.2. POROZUMĚNÍ POTŘEBÁM A OČEKÁVÁNÍM ZAJINTERESOVANÝCH STRAN..... | 7 |
| 4.3. VYMEZENÍ SFÉRY UPLATNĚNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV..... | 8 |
| 4.4. SYSTÉM MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV..... | 9 |
| 5. VEDENÍ | 10 |
| 5.1. VEDENÍ A ZÁVAZEK..... | 10 |
| 5.2. ZÁSADY ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI KRMIV..... | 10 |
| 5.2.1. <i>Zavedení zásad zajištění bezpečnosti krmiv</i> | 10 |
| 5.2.2. <i>Poskytování informací k zásadám bezpečnosti krmiv</i> | 11 |
| 5.3. ORGANIZAČNÍ ROLE, ODPOVĚDNOST A OPRÁVNĚNÍ | 11 |
| 5.3.1. <i>Odpovědnost a oprávnění top managementu</i> | 11 |
| 5.3.2. <i>Povinnosti vedoucího týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv</i> | 11 |
| 5.3.3. <i>Vymezení odpovědnosti validačního týmu</i> | 12 |
| 5.3.4. <i>Povinnosti zainteresovaných osob</i> | 12 |
| 6. PLÁNOVÁNÍ | 13 |
| 6.1. CÍLE FSMS A JAK JICH DOSAHOVAT..... | 13 |
| 6.2. PLÁNOVÁNÍ ZMĚN | 13 |
| 7. PODPORA | 14 |
| 7.1. ZDROJE | 14 |
| 7.1.1. <i>Všeobecné</i> | 14 |
| 7.1.2. <i>Lidé</i> | 14 |
| 7.1.3. <i>Infrastruktura</i> | 14 |
| 7.1.4. <i>Pracovní prostředí</i> | 15 |
| 7.1.5. <i>Řízení dodavatelů</i> | 15 |
| 7.2. KOMPETENCE | 16 |
| 7.3. OBEZNÁMENOST | 16 |
| 7.4. KOMUNIKACE..... | 17 |
| 7.4.1. <i>Všeobecné</i> | 17 |
| 7.4.2. <i>Externí komunikace</i> | 17 |
| 7.4.3. <i>Interní komunikace</i> | 18 |
| 7.5. DOKUMENTOVANÉ INFORMACE..... | 18 |
| 7.5.1. <i>Všeobecné</i> | 18 |
| 7.5.2. <i>Tvorba a aktualizace</i> | 18 |
| 7.5.3. <i>Řízení dokumentovaných informací</i> | 19 |
| 8. PROVOZ | 20 |



| | | |
|------------|---|-----------|
| 8.1. | PROVOZNÍ PLÁNOVÁNÍ A KONTROLA..... | 20 |
| 8.2. | PREREKvizITNÍ PROGRAMY | 20 |
| 8.3. | SYSTÉM ZAJIŠTĚNÍ DOHLEDATELNOSTI | 21 |
| 8.4. | PŘIPRAVENOST NA MIMOŘÁDNÉ SITUACE A REAKCE NA NĚ | 22 |
| 8.4.1. | <i>Všeobecné</i> | 22 |
| 8.4.2. | <i>Řešení mimořádných situací a incidentů</i> | 22 |
| 8.5. | KONTROLA RIZIK | 22 |
| 8.5.1. | <i>Předběžné kroky v zájmu analýzy rizik</i> | 22 |
| 8.5.1.1. | Charakteristika ingrediencí..... | 22 |
| 8.5.1.2. | Vlastnosti konečných produktů..... | 23 |
| 8.5.1.3. | Zamýšlené použití | 23 |
| 8.5.1.4. | Postupové diagramy a popisy procesů..... | 24 |
| 8.5.2. | <i>Analýza rizik</i> | 25 |
| 8.5.2.1. | Identifikace rizik | 25 |
| 8.5.2.2. | Vyhodnocení rizik..... | 25 |
| 8.5.2.3. | Ustanovení kritických kontrolních bodů (CCP) | 26 |
| 8.5.3. | <i>Řízení kritických kontrolních bodů (CCP)</i> | 26 |
| 8.5.3.1. | Stanovení limitů bezpečnosti krmiv u CCP..... | 26 |
| 8.5.3.2. | Monitorování kritických kontrolních bodů (CCP)..... | 27 |
| 8.6. | VALIDACE A OVĚŘOVÁNÍ..... | 28 |
| 8.6.1. | <i>Validace</i> | 28 |
| 8.6.2. | <i>Ověřování</i> | 28 |
| 8.6.2.1. | Ověřování plánu analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) | 28 |
| 8.6.2.2. | Analýzy výsledků verifikačních procesů | 29 |
| 8.7. | ŘÍZENÍ NESHOD PRODUKTŮ A PROCESŮ..... | 29 |
| 8.7.1. | <i>Definování náprav a nápravných kroků</i> | 29 |
| 8.7.2. | <i>Nakládání s potenciálně nebezpečnými produkty</i> | 29 |
| 8.7.2.1. | <i>Všeobecné</i> | 29 |
| 8.7.2.2. | Posouzení potenciálně rizikových produktů..... | 30 |
| 8.7.2.3. | Nakládání s neshodnými produkty..... | 30 |
| 8.7.2.4. | Stažení..... | 31 |
| 9. | VYHODNOCENÍ VÝKONNOSTI FSMS | 32 |
| 9.1. | MONITORING, MĚŘENÍ, ANALÝZA A VYHODNOCENÍ..... | 32 |
| 9.1.1. | <i>Všeobecné</i> | 32 |
| 9.1.2. | <i>Analýza a vyhodnocování</i> | 32 |
| 9.2. | INTERNÍ AUDIT..... | 33 |
| 9.3. | PŘEZKOUMÁNÍ VEDENÍM | 34 |
| 9.3.1. | <i>Všeobecné</i> | 34 |
| 9.3.2. | <i>Vstupy přezkoumání vedením</i> | 34 |
| 9.3.3. | <i>Výstupy přezkoumání vedením</i> | 34 |
| 10. | ZLEPŠOVÁNÍ..... | 35 |
| 10.1. | NESHODY A Z NICH PLYNOUCÍCH NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ | 35 |
| 10.2. | NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ..... | 35 |
| 10.3. | AKTUALIZACE FSMS..... | 36 |



Vítejte

Tento dokument k certifikačnímu schématu krmiv usnadňuje dodržení bezpečnosti krmiv po celém světě. Díky splnění požadavků stanovených GMP+ International společně s naší komunitou GMP+ vám chceme pomoci získat potřebnou certifikaci. Prosíme, prostudujte si tento dokument pozorně.

Díky naší společné snaze to bude fungovat!

1. Vymezení platnosti dokumentu

Tento dokument usnadňuje společnosti dosažení stanovených cílů v oblasti bezpečnosti krmiv. Vymezuje *Feed Safety Management System [FSMS]* (Požadavky na systémy managementu bezpečnosti krmiv), což pak umožňuje společnosti dodávat bezpečná krmiva a poskytovat s tím související služby bezpečným způsobem.

Požadavky stanovené tímto standardem jsou všeobecného charakteru a lze je aplikovat na všechny společnosti působící v rámci krmivového řetězce, bez ohledu na velikost a komplexnost jejich aktivit. Patří sem společnosti vyrábějící přísady, krmné materiály, premixy, směsi nebo potravu pro domácí zvířata, stejně jako společnost zabývající se prodejem, skladováním nebo přepravou těchto produktů po silnici či železnici.

Tento dokument umožňuje jakékoliv společnosti, včetně malých podniků, zavést pevný a spolehlivý systém managementu bezpečnosti krmiv. Kromě toho lze ke splnění požadavků plynoucích z tohoto standardu využít interní a/nebo externí zdroje.

Tento dokument je (společně s technickými specifikacemi (TS)) součástí modulu GMP+ FSA. Pokud společnost prokáže splnění požadavků stanovených tímto standardem, může certifikační orgán vystavit certifikát GMP+ FSA.

(Schéma) systém dokumentace pro firmy





2. Normativní reference

Některé z požadavků obsažených v tomto dokumentu (požadavky na systémy managementu bezpečnosti krmiv) odkazují na technické specifikace (TS) GMP+. Tyto technické specifikace detailněji objasňují konkrétní prvky požadavků na systémy managementu bezpečnosti krmiv a musejí být považovány za normativní část modulu GMP+ FSA.

Kromě toho některé technické specifikace doplňují tento dokument (požadavky na systémy managementu bezpečnosti krmiv). Tyto technické specifikace se rovněž považují za normativní část modulu GMP+ FSA.



3. Termíny a jejich definice

Viz F 0.2 *Přehled definic.*



4. Kontext společnosti certifikované dle GMP+.

Každá společnost certifikovaná dle GMP+ je součástí globálního potravinového a krmivového řetězce. Certifikovaná společnost si tedy musí být vědoma svého postavení. Netýká se to jen míst, kde se činnosti související s krmivy provádějí, ale také míst, kde jsou produkty s garancí GMP+ FSA uváděny na trh.

4.1. Dodržování legislativy v oblasti krmiv a tohoto standardu

Certifikovaná společnost musí dodržovat legislativu v oblasti krmiv. To platí o legislativě v oblasti krmiv:

- a) v zemi sídla certifikované společnosti;
- b) v zemi, kde je krmivo uváděno na trh.
- c) Certifikovaná společnost musí rovněž dodržovat příslušná ustanovení standardu.

V případech, kdy standard nespecifikuje kontrolní mechanismy pro danou konkrétní situaci, je povinností společnosti certifikované dle GMP+ nastavit a zavést dodatečná opatření plynoucí z HACCP studie, ve smyslu ustanovení kapitoly 8.

Ve všech výše uvedených případech platí pro společnosti certifikované dle GMP+ nejpřísnější požadavek.

4.2. Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran

Certifikovaná společnost se musí ujistit, že je vždy schopna dodávat produkty a poskytovat služby v souladu s požadavky stanovenými standardem. Certifikovaná společnost musí určit:

- a) zainteresované subjekty dotčené systémem managementu bezpečnosti krmiv (FSMS) a
- b) potřeby daných zainteresovaných subjektů ve vztahu k FSMS.



Užitečný tip::

Je celá řada dotčených subjektů, na jejichž zájmy musíte myslet, pokud jde o systém managementu bezpečnosti krmiv GMP+. Nezaškodí vytvořit si pečlivě jejich seznam. Mezi tyto zainteresované subjekty mohou patřit dodavatelé, zákazníci, smluvní přepravci a poskytovatelé služeb, jako je deratizace, čištění sil a nádrží, přístavy a jejich správci či orgány v oblasti certifikačních schémat.



4.3. Vymezení sféry uplatnění systému managementu bezpečnosti krmiv

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí popsat všechny aktivity, procesy, produkty či služby v rámci systému managementu bezpečnosti krmiv, za které nese odpovědnost.

Certifikovaná společnost musí stanovit rozsah platnosti FSMS tak, že vymezí:

- a) všechny své činnosti, procesy, produkty a služby související s krmivy. Patří sem i činnosti, procesy, produkty a služby prováděné třetími stranami (pro třetí strany);
- b) všechny „pobočky“, ať už společnost tyto nemovitosti vlastní, či ne, včetně příslušných administrativních prostor.
- c) činnosti, procesy, produkty nebo služby prováděné na výše uvedených místech, na které se vztahuje certifikace GMP+;

Z rámce certifikace GMP+ lze vyloučit činnosti, procesy, produkty nebo služby týkající se výroby, prodeje, skladování a přepravy krmiv.

- d) jiné činnosti, procesy, produkty nebo služby definované dle bodu c) (až už se přímo týkají krmiv, či nikoliv), které mohou mít vliv na bezpečnost krmiv. Certifikovaná společnost se musí ujistit, že tyto činnosti, procesy, produkty a služby nemají negativní dopad na bezpečnost krmiv. *Pro více informací viz TS 1.10 Provozní činnosti, kapitola 1.10 Vyčlenění.*
- e) Certifikovaná společnost musí vždy vzít do úvahy požadavky stanovené v § 4.1 a § 4.2 v rámci stanovení vymezení platnosti.

Všechny činnosti s potenciálem dopadu na bezpečnost krmiv musejí být předmětem auditu. Vymezení musí být k dispozici jakožto dokumentované informace a musí být aktualizováno.



Užitečný tip:

Jedná se o složitou problematiku. Dobrým místem, kde se začít seznamovat o širší činnosti souvisejících s certifikací dle GMP+, je dokument: "Where does GMP+ FSA certification start?" ([Kde začíná certifikace GMP+ FSA?](#))

Výše je řeč o „činnostech a/nebo produktech nesouvisejících s krmivy“, což může zahrnovat například skladování PHM, zemědělské stroje, dřevo atd. Nejsou přímo součástí vlastního procesu výroby krmiv, ale mohly by mít negativní dopady na bezpečnost krmiv.



4.4. Systém managementu bezpečnosti krmiv

Certifikovaná společnost musí nastavit, zavést a udržovat a pravidelně zlepšovat systém managementu bezpečnosti krmiv v souladu s ustanoveními standardů GMP+. Je nutné věnovat pozornost jednotlivým procesům (a jejich součinnosti). Váš systém managementu bezpečnosti krmiv musí řídit tyto procesy, včetně jejich součinnosti.

V případě, že využíváte externě vyvinuté prvky v rámci systému managementu bezpečnost krmiv, musíte se na základě vyhodnocení ujistit, že tyto prvky se pro váš systém managementu bezpečnosti krmiv hodí.



Užitečný tip:

Prvky z externích zdrojů mohou být součástí manuálu kvality vypracovaného poradcem nebo studie HACCP nebo kodexu správné praxe vypracovaného asociací. Pamatujte rovněž na obecná vyhodnocení rizik poskytovaná GMP+ International v rámci podpůrných produktů.



5. Vedení

5.1. Vedení a závazek

Top management společnosti certifikované GMP+ musí projevit vůdčí přístup (leadership) a závazek ve vztahu k systému managementu bezpečnosti krmiv (FSMS), a to:

- a) ustanovením zásad zajištění bezpečnosti krmiv a cílů FSMS;
- b) zajištěním, že požadavky plynoucí z FSMS jsou zapracovány do procesů uvnitř organizace;
- c) zajištěním zdrojů nezbytných pro dodržování pravidel plynoucích z FSMS;
- d) informováním o důležitosti účinného FSMS a dodržováním požadavků plynoucích z FSMS a vzájemně odsouhlasených požadavků zákazníků v souvislosti s bezpečností krmiv;
- e) zajištěním provádění vyhodnocování FSMS a jeho řízení v zájmu dosahování zamýšlených výsledků;
- f) vedením a podporou zaměstnanců v jejich vlastním přispění k účinnosti FSMS;
- g) prosazováním neustálého zlepšování;
- h) podporováním ostatních odpovědných manažerů v prosazování jejich vůdcovství v oblastech FSMS, za které nesou odpovědnost.

5.2. Zásady zajištění bezpečnosti krmiv

5.2.1. Zavedení zásad zajištění bezpečnosti krmiv

Top management musí zavést, aplikovat a udržovat zásady bezpečnosti krmiv, které:

- a) zaručují závazek plnění požadavků plynoucích z modulu GMP+ FSA;
- b) odpovídají účelu a kontextu organizace;
- c) představují rámec pro stanovení a vyhodnocování cílů FSMS, ve smyslu kapitoly 6;
- d) zahrnují závazek splnění platných požadavků na bezpečnost krmiv, včetně požadavků plynoucích z národní a mezinárodní legislativy a vzájemně odsouhlasených požadavků zákazníků v souvislosti s bezpečností krmiv;
- e) postihuje jak interní, tak externí komunikaci;
- f) zahrnuje závazek neustálého zlepšování FSMS;
- g) jsou zaměřeny na potřebu zajištění nezbytných kompetencí v oblasti bezpečnosti krmiv.



5.2.2. Poskytování informací k zásadám bezpečnosti krmiv

Zásady zajištění bezpečnosti krmiv musejí:

- a) být k dispozici a aktualizována jakožto dokumentované informace;
- b) být šířeny, pochopeny a uplatňovány na všech úrovních organizace;
- c) být k dispozici všem dotčeným subjektům dle aktuální potřeby.

5.3. Organizační role, odpovědnost a oprávnění

5.3.1. Odpovědnost a oprávnění top managementu

Top management musí zajistit určení oprávnění a odpovědností u jednotlivých rolí, a že tyto jsou šířeny a pochopeny napříč organizací. Top management nese konečnou odpovědnost za systém managementu bezpečnosti krmiv.

Top management musí přidělit dílčí odpovědnost a oprávnění za:

- a) zajištění, že FSMS odpovídá požadavkům stanoveným v tomto dokumentu;
- b) reporting top managementu ve věci účinnosti a případnou potřebu zlepšení FSMS;
- c) jmenování týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv a jeho vedoucího. V případě, že je jmenováno více týmů pro zajištění bezpečnosti krmiv, musí být rovněž jmenován koordinátor;
- d) jmenování validačního týmu a jeho vedoucího. V případě, že je jmenováno více validačních týmů, musí být rovněž jmenován koordinátor;
- e) ustanovení osob s definovanými povinnostmi a udělení oprávnění těmto osobám provádět a dokumentovat dané činnosti.

5.3.2. Povinnosti vedoucího týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv

Vedoucí týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv je odpovědný za:

- a) ustanovení, zavedení, řízení a aktualizaci FSMS (včetně plánu kontroly rizik dle § 8.5);
- b) řízení a organizaci práce týmu pro bezpečnost krmiv;
- c) zajištění potřebného školení a kompetencí týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv (§ 7.2);
- d) reporting top managementu ve věci účinnosti a přiměřenosti FSMS a upozorňování na případnou potřebu zlepšení;
- e) koordinaci postupu a správné nastavení a řízení FSMS v případě, že je jmenován více než jeden tým pro zajištění bezpečnosti krmiv.



Užitečný tip:

Někteří zaměstnanci mohou v rámci týmu pro bezpečnost krmiv zastávat více rolí. Rovněž můžete využívat externí zdroje. Výlučnou odpovědnost za FSMS však vždy nese top management.



5.3.3. Vymezení odpovědnosti validačního týmu

Top management musí jmenovat validační tým. Členové týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv mohou být rovněž členy validačního týmu, ten však musí mít nejméně jednoho nezávislého člena, aby nedocházelo k nežádoucímu ovlivňování. Není-li to možné, top management nemusí toto pravidlo dodržet, má-li k tomu řádný důvod. Osoby podílející se na validaci a činnosti, které provádějí, musejí být náležitě dokumentovány.

5.3.4. Povinnosti zainteresovaných osob

Všechny osoby ve společnosti certifikované dle GMP+ musejí být povinny oznamovat potenciální a skutečné problémy související s FSMS kompetentním osobám/funkcím.



6. Plánování

6.1. Cíle FSMS a jak jich dosahovat

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí nastavit cíle FSMS na příslušných úrovních a u příslušných funkcí.

Cíle FSMS:

- a) musejí být v souladu se zásadami zajištění bezpečnosti krmiv;
- b) musejí být měřitelné;
- c) musejí zohledňovat zákonné a regulační požadavky na bezpečnost krmiv ve smyslu kapitoly 4;
- d) musejí být monitorovány a ověřovány;
- e) musejí být sdíleny;
- f) musejí být řízeny a dle potřeby aktualizovány.

Certifikovaná společnost musí vést dokumentované informace týkající se cílů FSMS.



Užitečný tip:

Jakmile začnete plánovat, jak dosáhnout cílů FSMS ve vaší společnosti, není na škodu v rámci projektového řízení stanovit níže uvedené body:

- co je potřeba udělat;
- jaké zdroje budou využity pro dosažení tohoto cíle;
- kdo ponese odpovědnost;
- kdy bude hotovo;
- jak budou vyhodnoceny výsledky.

6.2. Plánování změn

V případě, že certifikovaná společnost shledá potřebu změn v oblasti bezpečnosti krmiv, tato certifikovaná společnost musí uvážit:

- a) účel změn a jejich případné dopady;
- b) zachování integrity FSMS;
- c) dostupnost zdrojů;
- d) rozdělení nebo přerozdělení odpovědností a oprávnění.



7. Podpora

7.1. Zdroje

7.1.1. Všeobecné

Certifikovaná společnost musí stanovit a vyčlenit zdroje nezbytné pro nastavení, zavedení, řízení, aktualizaci a neustálé zlepšování FSMS. Certifikovaná společnost musí uvážit:

- a) dostupnost aktuálních interních zdrojů a jejich případná omezení;
- b) potřebu externích zdrojů.



Užitečný tip::

Termínem „zdroje“ jsou zde míněny lidské zdroje, infrastruktura, pracovní prostředí a další věci nezbytné pro zavedení funkčního systému managementu bezpečnosti krmiv (FSMS).

7.1.2. Lidé

Certifikovaná společnost musí zajistit, aby osoby s oprávněními provozovat a řídit efektivní FSMS byly náležitě kompetentní. Tyto kompetence musejí být podepřeny dokumentovanými informacemi coby důkazy.

V případě využití externích expertů v rámci vývoje, zavedení, provozu nebo vyhodnocování FSMS je nutno evidovat důkazy v podobě smluv, ze kterých jsou patrné zkušenosti, odpovědnosti a oprávnění těchto osob.

7.1.3. Infrastruktura

Certifikovaná společnost musí zajistit prostředky pro stanovení, zavedení a provoz infrastruktury nezbytné pro dosahování shody s požadavky stanovenými FSMS. Infrastruktura může zahrnovat:

- a) prostory (např. výrobní, skladovací, logistické);
- b) zařízení (včetně HW a SW);
- c) IT a komunikační technologie.

Poznámka: Pro více informací viz TS 1.1 Prerekvizitní programy, kapitola 1 Infrastruktura.



7.1.4. Pracovní prostředí

Certifikovaná společnost musí určit, vyčlenit a využívat prostředky pro stanovení, řízení a provoz pracovního prostředí nezbytného pro dosahování shody s požadavky stanovenými FSMS.



Užitečný tip::

Vhodné pracovní prostředí představuje kombinaci lidských a fyzických faktorů (mimo jiné teplota, vytápění, vlhkost, cirkulace vzduchu, hygiena, hluk).

Poznámka: Pro více informací viz TS 1.1 Prerekvizitní programy, kapitola 2 Řízení.

7.1.5. Řízení dodavatelů

Certifikovaná společnost musí:

- a) nastavit a uplatňovat kritéria vyhodnocování, výběru, monitoringu výkonnosti a opakovaného vyhodnocování externích dodavatelů a poskytovatelů procesů, produktů a/nebo služeb, které mohou mít vliv na bezpečnost krmiv. Tato kritéria musejí být založena na analýze rizik (viz kapitola 8). Přínejmenším níže uvedené požadavky musejí být splněny. Certifikovaná společnost musí nakupovat procesy, produkty a/nebo služby od dodavatelů, kteří:
 1. Jsou certifikováni dle GMP+ FSA; nebo
 2. jsou certifikováni ve smyslu jiného zavedeného standardu; nebo
 3. jsou garantováni certifikovanou společností díky uplatnění gatekeepingu. Viz TS 1.2 *Nákup* pro konkrétní požadavky.
- b) zajistit dostatečnou komunikaci s externími dodavateli, pokud jde o její požadavky;
- c) zajistit, aby procesy zajišťované externě, jakož i produkty a služby, neměly negativní dopad na schopnost certifikované společnosti trvale plnit požadavky plynoucí z FSMS.

Vyráběné či nakupované materiály do krmiv musí být uváděny v TS 1.3 *Seznam produktů*. Toto pravidlo neplatí pro materiály, které jsou zpracovávány jen v krmivech pro zvířata neurčená pro produkci potravin. Produkty, které nesmějí být použity v krmivech, jsou uvedeny v seznamu v TS 1.4 *Zakázané produkty a paliva*.

Je nutné vést dokumentované informace k těmto činnostem a nezbytným krokům plynoucím z vyhodnocení či opakovaných vyhodnocení.



Užitečný tip::

Když řekneme „externí dodavatelé“, je řeč o všech procesech, produktech a službách, které nakupujete od dodavatelů a které potřebujete, abyste mohli vyrábět a/nebo dodávat krmiva v kvalitě dle standardů GMP+. Patří sem rovněž dodavatelé surovin, veterinárních léčiv nebo čisticích anebo outsourcované služby, jako je deratizace či údržba.

Více informací najdete ve velmi užitečných podpůrných dokumentech S 9.3 *Explanation of GMP+ feed chain (Vysvětlení krmivového řetězce)* a S 9.7 *How to execute supplier assessments (Jak provádět vyhodnocení dodavatele)*.



7.2. Kompetence

Certifikovaná společnost musí:

- a) jasně popsat systémy organizace lidských zdrojů v souvislosti s FSMS;
- b) vymezit nezbytné kompetence osob, včetně externích poskytovatelů a dodavatelů, pracujících pod kontrolou společnosti, které ovlivňují bezpečnost krmiv a účinek FSMS;
- c) zajistit, aby tyto osoby, včetně členů týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv a osoby odpovědné za řízení plánu kontroly rizik, byly kompetentní ve smyslu vzdělání, školení a/nebo praxe;
- d) zajistit, aby členové týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv disponovali multidisciplinárními znalostmi a zkušenostmi s vývojem a realizací FSMS v praxi. Patří sem mimo jiné produkty, procesy a zařízení společnosti a rizika spojená s krmivy a potravinami ve smyslu FSMS;
- e) kde je to možné, podnikněte kroky k zajištění nezbytných kompetencí a vyhodnoťte účinky těchto kroků;
- f) vést dokumentované informace v nezbytném rozsahu pro účely prokázání kompetencí.



Užitečný tip::

Je-li řeč „krocích pro získání nezbytných kompetencí“, zamyslete se nad svými zaměstnanci a jejich patřičném vzdělání, školení a koučinku. Nemáte-li tyto znalosti na interní úrovni, zvažte najmutí nebo uzavření smlouvy s kompetentními osobami zvenčí.

7.3. Obeznamenost

Certifikovaná společnost musí zajistit, aby všechny kompetentní osoby pracující pod jejím vlivem byly obeznámeny s:

- a) zásadami zajištění bezpečnosti krmiv;
- b) cíli FSMS vztahujícími se na jejich úkol(y);
- c) jejich vlastním přispěním k účinnosti FSMS, včetně přínosů zlepšené výkonnosti v oblasti bezpečnosti krmiv;
- d) důsledky neplnění požadavků plynoucích z FSMS.



7.4. Komunikace

7.4.1. Všeobecné

Certifikovaná společnost musí určit interní a externí komunikaci ve věci FSMS, včetně následujících aspektů:

- a) co bude předmětem/tématem komunikace;
- b) načasování komunikace;
- c) adresát komunikace;
- d) styl komunikace;
- e) osoba komunikátora.

Certifikovaná společnost musí zajistit, aby s požadavkem na efektivní komunikaci byly seznámeny všechny osoby, jejichž činnost má dopad na bezpečnost krmiv.

7.4.2. Externí komunikace

Certifikovaná společnost je povinna zajistit odpovídající externí komunikaci ve věci bezpečnosti krmiv. Certifikovaná společnost musí nastavit, uvést do praxe a zajistit efektivní komunikaci ve věci bezpečnosti krmiv s:

- a) dodavatelům produktů a poskytovatelům služeb, smluvními partnery a zákazníky v souvislosti s(e):
 - 1) údaji o produktech v zájmu správného zacházení, vystavování, skladování, přípravy, distribuce a využití v rámci krmivového řetězce;
 - 2) stavem krmiv a služeb GMP+FSA. (Viz TS 1.8 *Označování* pro specifické požadavky);
 - 3) známými riziky souvisejícími s bezpečností krmiv, které musí kontrolovat jiná organizace v rámci krmivového řetězce;
 - 4) smluvními ujednáními, požadavky a objednávkami, včetně jejich doplňků;
 - 5) zpětnou vazbou, včetně reklamací;
 - 6) neplněním / překračováním norem nebo jinými neshodami či nepravidłnostmi (viz § 8.4 Přípravenost na mimořádné situace a reakce na ně).
- b) regulačními a dozorovými orgány;
- c) dalšími organizacemi, které mají dopad nebo jsou ovlivňovány účinností nebo aktualizací FSMS.

Důkazy o probíhající externí komunikaci jste povinni archivovat coby dokumentované informace.



Užitečný tip:

Je možná dobré vědět, že certifikační orgán certifikované společnosti je rovněž brán jako „dodavatel“.



7.4.3. Interní komunikace

Certifikovaná společnost musí nastavit, uvést do praxe a zajistit efektivní komunikaci v záležitostech s potenciálem dopadu na bezpečnost krmiv.

V zájmu účinnosti FSMS musí certifikovaná společnost zajistit, aby tým pro zajištění bezpečnosti krmiv byl včas informován o změnách s potenciálem dopadu na bezpečnost krmiv.

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv zajistí, aby tyto informace byly zapracovány v rámci aktualizace FSMS (§ 4.4 a § 10.3).

Top management musí zajistit, aby tyto relevantní informace byly využity jako vstupy do posouzení vedením (§ 9.3).

7.5. Dokumentované informace

7.5.1. Všeobecné

Systém managementu bezpečnosti krmiv (FSMS) certifikované společnosti musí zahrnovat:

- a) dokumentované informace upravující zásady zajištění bezpečnosti krmiv a cíle v této oblasti;
- b) dokumentované informace vyžadované standardem GMP+;
- c) dokumentované informace, které certifikovaná společnost považuje za klíčové v zájmu účinnosti FSMS;
- d) veškeré relevantní informace vyžadované dle národní a mezinárodní legislativy a zákazníky;
- e) dokumentované informace týkající se vymezení platnosti FSMS (viz kapitola 4).



Užitečný tip::

Objem dokumentovaných informací, které certifikované společnosti zahrnují do FSMS, se liší firmou od firmy. Může to být z mnoha důvodů, včetně:

- velikosti organizace, druhu jejích činností, procesů, produktů a služeb;
- komplexity procesů a jejich interakcí;
- kompetencí zainteresovaných osob.

7.5.2. Tvorba a aktualizace

V souvislosti s vytvářením a aktualizací dokumentovaných informací musí certifikovaná společnost zajistit dostatečné:

- a) identifikaci (např. název, datum, autora či číslo jednací);
- b) formát (např. jazyk, verzi SW, grafiku) a nosiče (např. tištěná forma, elektronická...);
- c) kontrolu a schválení vhodnosti a přiměřenosti obsažených dat.



7.5.3. Řízení dokumentovaných informací

Dokumentované informace vyžadované dle ustanovení FSMS a tohoto dokumentu musejí být řízené, a to v zájmu zajištění:

- a) dostupnosti a vhodnosti k použití, kdykoliv je to vyžadováno;
- b) dostatečné ochrany (např. před vyrazením, nežádoucím využitím či ztrátou integrity).

V rámci řízení dokumentovaných informací se certifikovaná společnost musí zaměřit na níže uvedené (dle okolností):

- c) distribuci, přístup, získávání a využití;
- d) uložení a ochranu, včetně čitelnosti;
- e) řízení změn (např. evidence aktualizací);
- f) archivaci a likvidaci. Dokumentované informace musejí být archivovány nejméně tři roky, ledaže by příslušná legislativa v oboru krmiv nebo jiné právní předpisy připouštěly kratší dobu.

Dokumentované informace z externích zdrojů, které jsou podle certifikované společnosti nezbytné pro plánování a provoz FSMS, musejí být podle aktuální situace identifikovány a řízeny. Dokumentované informace archivované za účelem prokazování shody musejí být chráněny před neúmyslnými změnami.



8. Provoz

8.1. Provozní plánování a kontrola

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí naplánovat, zavést, řídit, spravovat a aktualizovat procesy nezbytné pro splnění požadavků na produkci bezpečných krmiv, a to prostřednictvím:

- a) nastavení kritérií pro jednotlivé procesy;
- b) zavedením kontrolních mechanismů u procesů v souladu s nastavenými kritérii;
- c) vedením dokumentovaných informací v rozsahu nezbytném pro prokázání realizace procesů v souladu s plánem.

Certifikovaná společnost musí řídit plánované změny a prověřovat důsledky nezamýšlených změn a podnikat patřičné kroky k omezení nežádoucích negativních vlivů.

Certifikovaná společnost musí zajistit, aby procesy řešené formou outsourcingu byly řízeny (viz § 4.3).

8.2. Prerekvizitní programy

Certifikovaná společnost musí nastavit, zavést, řídit a aktualizovat „prerekvizitní programy“ (PRP) v zájmu prevence a/nebo omezení rizika kontaminace (včetně rizik ohrožení bezpečnosti krmiv) produktů, procesu zpracování a pracovního prostředí.

Prerekvizitní programy musejí:

- a) být vhodné s ohledem na provozní podmínky a kontext s ohledem na bezpečnost krmiv;
- b) odpovídat velikosti a typu činnosti a povaze vyráběných, skladovaných a/nebo přepravovaných produktů;
- c) být realizovány napříč celou organizací, a to jako všeobecný program nebo program aplikovatelný na konkrétní produkt nebo činnost;
- d) být schváleny týmem pro zajištění bezpečnosti krmiv.

V rámci výběru a/nebo zavádění PRP se certifikovaná společnost musí ujistit, že byly identifikovány patřičné předpisy zajišťující bezpečnost krmiv a požadavky zákazníka (viz kapitola 4).

Certifikovaná společnost musí v rámci zavádění PRP uvážit:

- e) konstrukci a dispozice budov a sítí;
- f) dispozice prostor, včetně zón, pracovišť a zázemí pro zaměstnance;
- g) přívody a rozvody vzduchu, vody, elektřiny a dalších energií;
- h) prevenci škůdců, likvidaci odpadu, odvod odpadní vody a splašků a související služby;
- i) vhodnost vybavení a přístup za účelem čištění a údržby;
- j) opatření za účelem prevence křížové kontaminace;
- k) čištění a dezinfekci;
- l) podmínky pro osobní hygienu;



- m) produktové informace a povědomí mezi spotřebiteli;
- n) další faktory dle aktuálních podmínek.

Prerekvizitní programy (PRP) musejí přinejmenším splňovat podmínky stanovené v TS 1.1 *Prerekvizitní programy*. Certifikovaná společnost musí zvolit příslušné požadavky.

Dokumentované informace musejí specifikovat proces výběru, zavedení, monitoring a ověřování prerekvizitních programů.

8.3. Systém zajištění dohledatelnosti

Veškeré produkty s potenciálem dopadu na bezpečnost krmiv (garantované nebo negarantované dle GMP+ FSA) musejí být dohledatelné ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce. Systém zajištění dohledatelnosti musí být schopen jednoznačně identifikovat materiály přicházející od dodavatelů a první fázi distribuční cesty konečného produktu.

Pro více informací viz TS 1.1 Prerekvizitní program, kapitola 10, Systém zajištění dohledatelnosti.

Požadované informace musejí být poskytnuty GMP+ International a příslušným orgánům do 4 hodin, ledaže by příslušná instituce stanovila kratší lhůtu.

Dokumentované informace coby důkazy systému zajištění dohledatelnosti musejí být archivovány po stanovenou dobu dle § 7.5. Společnost certifikovaná dle GMP+ musí ověřit účinnost systém zajištění dohledatelnosti.

Je-li certifikovaná společnost vlastníkem zboží, je nutno odebírat vzorky z došlých a odchozích dávek krmiv dle TS 1.6 *Odebírání vzorků*. U příchozího a odchozího krmiva musí být odebírán vzorek, pokud je odeslán v jiné podobě, než v jaké bylo dodáno. Vzorky musejí být archivovány, aby byly případně k dispozici kompetentnímu dozorovému orgánu. Certifikovaná společnost může uzavřít písemné dohody se třetími subjekty ve věci odebírání vzorků a jejich uložení.



Užitečný tip: 1:

Podpůrný dokument S 9.8 *Jak nastavit systém zajištění dohledatelnosti* je velmi užitečný a obsahuje další informace o nastavení procesu dohledatelnosti na interní úrovni.



Užitečný tip: 2:

Čtyřhodinová lhůta uvedená výše znamená, že jakmile certifikovaná společnost obdrží žádost o poskytnutí požadované informace, má maximálně 4 po sobě jdoucí hodiny na poskytnutí dané informace.



8.4. Přípravenost na mimořádné situace a reakce na ně

8.4.1. Všeobecné

Top management musí zajistit procedury k řešení případných mimořádných situací nebo incidentů s potenciálním dopadem na bezpečnost krmiv, které zároveň musí odpovídat roli organizaci v rámci krmivového řetězce.

Za účelem řízení těchto situací a incidentů musejí být stanoveny a řízeny dokumentované informace.

8.4.2. Řešení mimořádných situací a incidentů

Certifikovaná společnost musí:

- a) reagovat na mimořádné situace a incidenty:
 - 1) určením platných zákonných a regulačních požadavků na danou situaci;
 - 2) komunikací na interní úrovni;
 - 3) komunikací na externí úrovni (např. s dodavateli, zákazníky, dotčenými orgány, médii);
- b) podniknout kroky k omezení důsledků mimořádné situace v rozsahu odpovídajícímu vážnosti mimořádné situace či incidentu a možnému dopadu na bezpečnost krmiv (viz § 8.9.4);
- c) přezkoumat a případně aktualizovat dokumentované informace po každém incidentu, mimořádné situaci nebo testu.

Poznámka: Příkladem mimořádné situace s možným negativním dopadem na bezpečnost krmiv a/nebo jeho výrobu může být: přírodní katastrofy, nehody v místním prostředí, bioterorismus, pracovní úrazy, ohrožení veřejného zdraví a další nehody, např. přerušení jistých služeb, jako je dodávka vody, elektřiny nebo chladicího média.

8.5. Kontrola rizik

8.5.1. Předběžné kroky v zájmu analýzy rizik

8.5.1.1. Charakteristika ingrediencí

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace týkající se všech materiálů, přísad a pomocných látek, je-li to nutné pro identifikaci rizik a jejich vyhodnocování (viz § 8.5.2.2). Níže uvedené informace musejí být dokumentovány:

- a) mikrobiologické, chemické a fyzikální vlastnosti;
- b) složení ingrediencí, včetně příměsí a pomocných látek;
- c) zdroj (např. živočišný, rostlinný, minerální, fermentace atd.);
- d) původ (místo původu);
- e) výrobní metoda;
- f) balení; způsob dodání;



- g) podmínky uskladnění a trvanlivost;
- h) příprava a/nebo manipulace před použitím či zpracováním;
- i) bezpečnostní limity u ingrediencí krmiv, přísad a pomocných látek TS 1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*;
- j) zákonné požadavky (viz § 4.1);
- k) název produktu či podobná identifikace.

8.5.1.2. Vlastnosti konečných produktů

Certifikovaná společnost musí vést dokumentované informace o vlastnostech konečných produktů v rozsahu umožňujícím provedení vyhodnocení rizik (viz § 8.5.2.2). Níže uvedené informace musejí být dokumentovány:

- a) název produktu či podobná identifikace;
- b) složení krmiva: ingredience a doplňkové látky (např. příměsi a pomocné látky);
- c) biologické, chemické a fyzikální vlastnosti;
- d) podmínky uskladnění a trvanlivost;
- e) balení;
- f) označování nesoucí informace o bezpečnosti krmiv a/nebo instrukce k zacházení, přípravě nebo zamýšlenému použití;
- g) způsob distribuce a dodání;
- h) zákonné požadavky (viz § 4.1);
- i) bezpečnostní limity TS 1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*.

8.5.1.3. Zamýšlené použití

Je nezbytné zvážit zamýšlené použití a následně je vést v rámci dokumentovaných informací s ohledem na případné provedení vyhodnocení rizik (viz § 8.5.2.2). Níže uvedené informace musejí být dokumentovány:

- a) zamýšlené použití
- b) instrukce pro přípravu;
- c) instrukce ke krmení (včetně případné ochranné lhůty);
- d) podmínky uskladnění;
- e) podmínky přepravy a podmínky místa určení;
- f) trvanlivost;
- g) informace vyžadované ze zákona na balení a/nebo v příložené dokumentaci;
- h) přiměřeně očekávaného nesprávného zacházení nebo použití



Užitečný tip:

Příkladem takového nesprávného použití je podání použití krmiva s vyšším obsahem mědi o ovci, kdy toto krmivo je určeno pro kozy a jiný dobytek.

U ovci hrozí otrava v případě konzumace krmiva s vysokým obsahem mědi. Jedná se o nejčastější příčinu otravy ovci.



8.5.1.4. Postupové diagramy a popisy procesů

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí stanovit, zavést a aktualizovat postupové diagramy a schémata coby dokumentované informace ke všem kategoriím krmiv a ingrediencí. V rámci analýzy rizik jsou postupové diagramy používány jako nástroj identifikace a vyhodnocení rizik spojených s bezpečností krmiv.



Užitečný tip:

Můžete vytvářet produktové kategorie. V rámci vytváření produktových kategorií byste měli kombinovat produkty se stejnými vlastnostmi vyrobené stejnými procesy. Dbejte na to, abyste neignorovali specifická rizika jednotlivých produktů při vytváření jejich kategorií.

8.5.1.4.1. Příprava postupových diagramů

Postupové diagramy musejí být jednoznačné, přesné a dostatečně podrobné na provedení analýzy rizik. Postupové diagramy musejí (je-li to na místě) obsahovat:

- a) znázornění jednotlivých kroků procesu (od nákupu po dodání), vratky a případnou produkci odpadů během procesu;
- b) procesy řešené outsourcingem;
- c) místa, kde do procesu vstupují suroviny, ingredience, pomocné látky, balicí materiály, energie a meziprodukty;
- d) místa, kde probíhá přepracování a recyklace;
- e) místa, kde dochází k produkci konečných výrobků, polotovarů, vedlejších produktů a odpadu.

8.5.1.4.2. Příprava schémat

Je-li to na místě, celá infrastruktura společnosti musí být znázorněna schématem, jehož součástí jsou;

- a) výrobní prostory, skladovací prostory a zázemí pro zaměstnance;
- b) stroje a zařízení;
- c) cesty krmiv a surovin napříč organizací, tak, aby bylo patrné, na kterých místech může docházet ke křížové kontaminaci.

8.5.1.4.3. Ověření postupových diagramů a schémat v praxi

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí ověřit v praxi přesnost postupových diagramů a schémat a tyto dle potřeby aktualizovat a vést jakožto dokumentované informace.

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv může tuto činnost delegovat na validační tým nebo jiného zástupce obeznámeného s procesem a systémem HACCP (*analýza rizik a kritických kontrolních bodů*).



8.5.2. Analýza rizik

8.5.2.1. Identifikace rizik

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí identifikovat a dokumentovat všechna bezpečnostní rizika související s krmivy, která by mohla mít negativní dopady na bezpečnost produktu, typ procesu a prostředí.

Identifikace musí být založena na:

- a) primárních informacích a údajích shromážděných na základě předchozích kroků v rámci HACCP (§ 8.5.1);
- b) dosavadní zkušenosti;
- c) informacích z interních a externích zdrojů, včetně epidemiologických, vědeckých a dalších historických dat v co největším rozsahu;
- d) informacích z krmivového řetězce o rizicích spojených s konečnými produkty z kategorie krmiv, polotovarů, jakož i krmiv a potravin v době konzumace;
- e) zákonných a regulačních požadavcích.
- f) obecného vyhodnocení rizik z podpůrných zdrojů informací (FSP);
- g) přehledů nežádoucích látek a produktů z podpůrných zdrojů informací (FSP).

Rizika musejí být analyzována s dostatečnou přesností, aby bylo možné provést jejich vyhodnocení a následně zvolení vhodných kontrolních mechanismů.

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí identifikovat kroky, ve kterých se riziko může vyskytovat, vzniknout, zvyšovat nebo trvat. Mezi tyto kroky může patřit příjem surovin, zpracování, distribuce a dodání.

V rámci identifikace rizik je nutno vzít do úvahy níže uvedené:

- h) fáze před a po v krmivovém řetězci;
- i) všechny kroky postupovém diagramu;
- j) výrobní zařízení, sítě/slужby, prostředí a osoby.

U každého konkrétního rizika tým pro zajištění bezpečnosti krmiv nastaví a eviduje bezpečnostní limit, a to přinejmenším ve smyslu zákonných limitů a limitů stanovených v TS 1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*.

8.5.2.2. Vyhodnocení rizik

U každého rizika spojeného s bezpečností krmiv musí tým pro zajištění bezpečnosti krmiv provést vyhodnocení rizik, aby tak zjistil, zda prevence nebo omezení rizika na přijatelnou úroveň bude dostatečné pro produkci bezpečného krmiva.



Certifikovaná společnost musí vyhodnotit každé riziko spojené s bezpečností krmiv s ohledem na:

- a) pravděpodobnost výskytu u konečného produktu před uplatněním kontrolních opatření;
- b) závažnost negativních zdravotních důsledků ve vztahu k zamýšlenému použití.

Použitá metodologie musí být popsána a výsledky vyhodnocení rizik musejí být archivovány jakožto dokumentované informace.



Užitečný tip::

Podpůrný dokument S 9.4 *Uplatnění vyhodnocení HACCP* nabízí užitečnou vzorovou metodologii vyhodnocení rizik. Certifikované společnosti mohou použít tuto metodologii nebo i odlišné metodologie k vyhodnocení rizik.

8.5.2.3. Ustanovení kritických kontrolních bodů (CCP)

Na základě vyhodnocení rizik tým pro zajištění bezpečnosti krmiv zvolí vhodný kontrolní mechanismus nebo kombinaci několika opatření v zájmu prevence nebo snížení rizika ohrožení bezpečnosti krmiv na přijatelnou úroveň.

U každého takového kontrolního opatření tým pro zajištění bezpečnosti krmiv stanoví, zda se jedná o poslední takové opatření v rámci procesu řízení rizik. Pokud ano, jde o kritický kontrolní bod (CCP). Důvody pro nastavení kritického kontrolního bodu musejí být dokumentovány.

Rozhodovací proces a výsledky výběru a kategorizace opatření musejí být vedeny coby dokumentované informace.



Užitečný tip::

Kritické kontrolní body (CCP) mohou být rovněž nastaveny s pomocí rozhodovacího schématu, jak je vysvětleno v S 9.4 *Applying HACCP assessment (Uplatnění vyhodnocení HACCP)*.

8.5.3. Řízení kritických kontrolních bodů (CCP)

8.5.3.1. Stanovení limitů bezpečnosti krmiv u CCP

V zájmu zjištění, zda je kontrolní opatření efektivní, musí tým pro zajištění bezpečnosti krmiv u každého kritického kontrolního bodu určit:

- a) které parametry musejí být měřeny, analyzovány či sledovány; a
- b) které bezpečnostní limity se na dané parametry vztahují.

V rámci stanovení těchto bezpečnostních limitů u krmiv musí certifikovaná společnost:

- c) zajistit obeznámenost s platnými zákonnými a regulačními požadavky;



- d) zajistit identifikaci bezpečnostních limitů ve smyslu modulu GMP+ FSA TS 1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*;
- e) zvážit zamýšlené využití koncového produktu;
- f) zvážit další relevantní informace.

Odůvodnění toho, proč certifikovaná společnost nastavila dané konkrétní bezpečnostní limity, musí být archivováno jakožto dokumentované informace.

V případě, že neexistují zákonné bezpečnostní limity nebo limity stanovené GMP+ pro daný typ krmiva, certifikované společnosti jsou povinny tyto limity nastavit v rámci studie HACCP. Výzkum musí být založen na dostupné bibliografii, informacích z daného odvětví atd.

V případě, že existují bezpečnostní limity ze zákona i limity nastavené GMP+ u konkrétního typu krmiva, uplatní se přísnější z těchto limitů.

8.5.3.2. Monitorování kritických kontrolních bodů (CCP)

U každého CCP musí být nastaven monitoring pro každé kontrolní opatření nebo kombinaci kontrolních opatření v zájmu zjištění nedodržení těchto bezpečnostních limitů. Systém musí zahrnovat všechna naplánovaná měření související s bezpečnostními limity u krmiv.

Plán monitoringu musí zahrnovat dokumentované informace, včetně:

- a) měření či pozorování, ze kterých plynou výsledky v přiměřeném časovém horizontu;
- b) metod odběru vzorků;
- c) četnosti odběru vzorků;
- d) povinnosti a oprávnění v souvislosti s odběrem vzorků;
- e) metod monitoringu či využitého vybavení;
- f) kalibrační metody nebo jejich ekvivalenty za účelem ověření spolehlivých měření nebo pozorování;
- g) četnosti monitoringu;
- h) výsledků monitoringu;
- i) povinnosti a oprávnění v souvislosti s monitoringem;
- j) povinnosti a oprávnění v souvislosti s vyhodnocováním výsledků monitoringu.

Pro každý kritický bod musí metoda použitá pro monitoring a četnost její provádění zjistit nedodržení stanovených limitů co možná nejdříve, aby bylo možné neshodný produkt izolovat a analyzovat.

Certifikovaná společnost musí zajistit řádnou identifikaci a uskladnění vzorků za účelem monitoringu ve smyslu TS 1.6 *Odebírání vzorků*. Archivované výsledky musí být případně k dispozici kompetentním orgánům. Certifikovaná společnost může uzavřít písemné dohody se třetími subjekty ve věci odebírání vzorků a jejich uložení.



Plán monitoringu musí být přinejmenším v rozsahu stanoveném dle TS 1.7 *Monitoring*. Certifikovaná společnost musí obhájit strukturu plánu monitoringu.

Metody monitoringu musejí odpovídat zamýšleným výsledkům. V případě, že měření a monitoring spočívá v analýzách, tyto musí provádět schválená laboratoř. Viz TS 1.2 *Nákup*.

8.6. Validace a ověřování

8.6.1. Validace

Validační tým (viz § 5.3.3) musí ověřit plán HACCP před jeho zavedením a po každé jeho změně. Účelem této validace je ujistit se, že rizika zjištěná týmem pro zajištění bezpečnosti krmiv odpovídají skutečnosti co do věcnosti a rozsahu a že jsou náležitě kontrolována navrženými kontrolními mechanismy, plánem monitoringu a nápravnými opatřeními.

Ukáže-li výsledek validace, že kontrolní mechanismy nejsou schopny docílit požadované úrovně kontroly, tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí tato opatření upravit či přehodnotit (případně jejich kombinaci).

Validační tým musí vést použitou metodologii a důkazy o schopnosti kontrolních mechanismů dosahovat požadovaných výsledků jakožto dokumentované informace.



Užitečný tip:

Je na místě pamatovat na to, že „modifikace“ mohou rovněž zahrnovat změny kontrolních mechanismů a/nebo výrobních technologií u surovin, vlastnosti konečných produktů, distribučních metod a zamýšleného použití konečných produktů.

8.6.2. Ověřování

8.6.2.1. Ověřování plánu analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP)

Certifikovaná společnost musí nastavit, zavést a používat ověřovací procesy. Plánování ověřování musí zahrnovat definici účelu, metod, četnosti a povinností souvisejících s těmito činnostmi.

Ověřování provádí tým pro zajištění bezpečnosti krmiv.

Ověřovacími procesy musí být potvrzeno, že:

- a) plán kontroly rizik je řádně zaveden a účinný;
- b) úroveň rizik se pohybují v identifikovaných a přijatelných mezích;
- c) vstupy do analýzy rizik jsou náležitě aktualizovány;
- d) další činnosti stanovené organizací jsou zavedeny a jsou účinné.



8.6.2.2. Analýzy výsledků verifikačních procesů

V případě, že vzorky prokážou neshody se stanovenými bezpečnostními limity (viz TS 1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*) -- pokud je ověření založeno na analýze vzorků konečných produktů nebo vzorků odebraných přímo z výrobního procesu -- certifikovaná společnost musí nakládat s dotčenými šaržemi krmiva jako potenciálně nebezpečnými a následně uplatnit nápravné kroky dle § 8.7.1.

Tým pro zajištění bezpečnosti paliv musí (nejméně 1x ročně) provést analýzu výsledků ověření, která se využije jakožto vstup do analýzy funkčnosti systému managementu bezpečnosti krmiv (viz § 9.3).

8.7. Řízení neshod produktů a procesů

8.7.1. Definování náprav a nápravných kroků

V případě, že limity bezpečnosti krmiv nejsou dodrženy (jsou zjištěny neshody), tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí specifikovat formy nápravy a nápravná opatření a musí se ujistit o provedení kroků k odstranění zjištěné neshody, které jsou zárukou toho, že:

- a) potenciálně nebezpečné produkty se nedostanou do oběhu;
- b) příčiny neshody jsou identifikovány;
- c) parametry řízené na úrovni CCP se vrátí na přijatelné a bezpečné úrovně;
- d) je zabráněno opětovnému výskytu (ověření nápravných opatření).

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí provést nápravu v souladu s § 10.1. Viz rovněž § 8.7.2. upravující (potenciálně) nebezpečné produkty.

8.7.2. Nakládání s potenciálně nebezpečnými produkty

8.7.2.1. Všeobecné

Certifikovaná společnost musí učinit opatření, aby se potenciálně nebezpečné produkty nedostaly do potravinového a/nebo krmivového řetězce, ledaže by mohla prokázat, že dané riziko bylo sníženo na úroveň spadající do stanovených bezpečnostních limitů dle § 8.5.3.1.



8.7.2.2. Posouzení potenciálně rizikových produktů

Každá várka produktů dotčená neshodou musí být vyhodnocena, aby bylo možné určit, zda tyto produkty jsou nebo nejsou bezpečné. Produkty musejí být vyhodnoceny jako nebezpečné, pokud:

- a) bezpečnostní limity u nežádoucích látek jsou překročeny, ve smyslu platné legislativy a/nebo TS 1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*,
- b) certifikovaná společnost zjistí, že neshoda nebo nepravidelnost související s danými aspekty bezpečnosti krmiv není pod kontrolou a může mít negativní důsledky pro jiné společnosti, přestože neexistuje zákonná úprava nebo úprava dle TS 1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*.

Produkty ve sféře vlivu certifikované společnosti, které byly vyhodnoceny jako nebezpečné, podléhají proceduře dle § 8.7.1.

Kontrolní mechanismy, vyhodnocení za účelem uvolnění do oběhu a související reakce dotčených stran a autorizace k nakládání s potenciálně nebezpečnými produkty musejí být vedeny jakožto dokumentované informace.

V případě, že je produkt identifikován jakožto nebezpečný, certifikovaná společnost je povinna informovat zainteresované strany. V případě, že tyto produkty již opustily sféru vlivu certifikované společnosti, musí certifikovaná společnost rovněž informovat příslušné zákazníky a zahájit proces stažení (viz § 8.7.2.4).

Je-li certifikovaná společnost vlastníkem zboží, musí rovněž informovat GMP+ International a certifikační orgán, a to do 12 hodin od zjištění či potvrzení. GMP+ International musí být informována prostřednictvím formuláře EWS na jejich internetových stránkách.

Certifikovaná společnost musí nastavit a vést dokumentované informace pro informování GMP+ International, certifikační orgán a další zainteresované subjekty, jsou-li.

Poznámka: Mezi zainteresované subjekty mohou patřit např. kontrolní a regulační orgány, zákazníci a/nebo dodavatelé. Pokud certifikovaná společnost vyhodnotí, že situace je pod kontrolou, lze 12hodinovou lhůtu u oznamovací povinnosti prodloužit.

8.7.2.3. Nakládání s neshodnými produkty

Produkty, které nejsou přijatelné, a nemohou tak být uvolněny, musí být:

- a) přepracovány nebo dopracovány v rámci organizace a mimo ni v zájmu snížení rizika na odpovídající úroveň bezpečnostních limitů; nebo
- b) převedeny na jiný účel, není-li tím ohrožena bezpečnost; nebo
- c) zničeny a zlikvidovány jakožto odpad.

Je nezbytné vést dokumentované informace k nakládání s neshodnými produkty, včetně identifikace osob se schvalovacími pravomocemi.



8.7.2.4. Stažení

Certifikovaná společnost musí mít zavedenu dokumentovanou proceduru, která prokazuje, že certifikovaná společnost je schopna zajistit včasné stahování produktů, které byly označeny za nebezpečné (§ 8.7.2.2).

Certifikovaná společnost musí nastavit a vést dokumentované informace pro:

- a) informování zainteresovaných subjektů;
- b) nakládání se staženými produkty;
- c) provádění řady nezbytných kroků v definovaném pořadí.

Stažené produkty musejí být zajištěny anebo uloženy pod kontrolou certifikované společnosti až do okamžiku, kdy je s nimi naloženo dle § 8.7.2.3.

Příčina, rozsah a výsledek stažení musejí být vedeny jakožto dokumentované informace a musejí být sděleny top managementu jakožto následný vstup do posouzení vedením (viz § 9.3).

Certifikovaná společnost musí ověřit uplatnění procedury stahování nebezpečných produktů a její účinnost nejméně jednou ročně a vést dokumentované informace k této činnosti.

Pro více informací viz podpůrný dokument S 9.9 *Executing a successful recall* (*Jak úspěšně stáhnout produkt*).



9. Vyhodnocení výkonnosti FSMS

9.1. Monitoring, měření, analýza a vyhodnocení

9.1.1. Všeobecné

Certifikovaná společnost je povinna vyhodnocovat výkonnost a účinnost systému managementu bezpečnosti krmiv (FSMS). To zahrnuje stanovení:

- a) toho, co je nutno monitorovat a měřit;
- b) metod monitoringu, měření, analýzy a vyhodnocení v zájmu dosahování platných výsledků;
- c) kdy je nutno provést monitoring a měření;
- d) termínu pro analýzu a vyhodnocení výsledků monitoringu a měření;
- e) kdo musí analyzovat a vyhodnocovat výsledky monitoringu a měření;

Certifikovaná společnost musí vést příslušné dokumentované informace jakožto důkazy dosažených výsledků.

9.1.2. Analýza a vyhodnocování

Certifikovaná společnost musí analyzovat a vyhodnocovat příslušná data a informace plynoucí z výsledků monitoringu a měření. Tento proces musí zahrnovat přinejmenším výsledky ověřování u PRP a plán kontroly rizik (§ 8.6.2), jakož i interní audity (§9.2) a externí audity.

Analýza musí být prováděna za účelem:

- a) potvrzení, že celková výkonnost systému vyhovuje ujednáním a že je FSMS účinný a funguje v souladu s požadavky kladenými na FSMS certifikovanou společností;
- b) identifikace případné potřeby aktualizace nebo zlepšení FSMS;
- c) identifikace trendů nasvědčujících o vyšším výskytu potenciálně nebezpečných produktů nebo nefungujících procesů;
- d) shromáždění informací pro účely plánování programu interního auditu (pokud jde o status a důležitost oblastí, které budou předmětem auditu);
- e) poskytnutí důkazů o efektivitě náprav a nápravných opatření.

Výsledky analýzy a z ní plynoucí kroky, jsou-li, musejí být vedeny jakožto dokumentované informace a musejí být sděleny top managementu a využity jakožto následný vstup do posouzení vedením (viz § 9.3) a pro aktualizaci FSMS (§ 10.3).

Poznámka: Metody analýzy dat mohou zahrnovat statistické postupy.



9.2. Interní audit

Certifikovaná společnost musí provádět interní audity v plánovaných intervalech za účelem ujištění, že FSMS:

- a) odpovídá:
 - 1) vlastním požadavkům certifikované společnosti na FSMS;
 - 2) ustanovením tohoto standardu GMP+;
- b) je zaveden a využíván efektivně.

Certifikovaná společnost musí:

- c) plánovat, zavést a využívat program interních auditů, včetně:
 - 1) vymezení a kritérií provádění;
 - 2) četnosti (nejméně 1x ročně);
 - 3) metod;
 - 4) vymezení odpovědností;
 - 5) požadavků na plánování a reporting.
- d) vzít do úvahy během fáze vývoje auditních programů:
 - 1) důležitost relevantních procesů;
 - 2) změny ve FSMS;
 - 3) výstupy z monitoringu, měření a předchozích auditů;
 - 4) výběr kvalifikovaných auditorů pro provedení auditů se zaměřením na objektivitu a nestrannost samotného procesu;
 - 5) že výstup z auditu musí být poskytnut týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv a příslušným členům managementu;
 - 6) že dokumentované informace musejí být archivovány jakožto důkazy uplatnění programu provádění auditů a jejich výsledků;
 - 7) že je nutno v příslušném časovém horizontu provést nápravu a uplatnit příslušná nápravná opatření;
 - 8) zda FSMS odpovídá záměru definovanému zásadami zajištění bezpečnosti krmiv (§ 5.2) a cílům FSMS (§ 6.1).

Následné kroky ze strany certifikované společnosti musejí zahrnovat ověření podniknutých kroků a reporting výsledků ověření.



9.3. Přezkoumání vedením

9.3.1. Všeobecné

Top management musí přezkoumávat FSMS certifikované společnosti v pravidelných intervalech, a to nejméně jednou ročně, aby se ujistil o jeho vhodnosti, použitelnosti a účinnosti.

9.3.2. Vstupy přezkoumání vedením

Přezkoumání vedením musí být založeno na zvážení níže uvedených aspektů:

- a) stav opatření z minulých přezkoumání;
- b) organizační změny ve vztahu k FSMS;
- c) informace o výkonnosti a účinnosti FSMS, včetně trendů v oblasti:
 - 1) dodržování legislativy a předpisů (§ 4.1);
 - 2) výsledků aktualizací systému (§ 4.4 a § 10.3);
 - 3) výsledků monitoringu a měření;
 - 4) analýzy výsledků ověřování v souvislosti s PRP a plánem kontroly rizik (kapitola 8);
 - 5) neshod a z nich plynoucích nápravných opatření;
 - 6) výsledků interních i externích auditů;
 - 7) inspekci (např. ze strany kontrolních orgánů nebo zákazníků);
 - 8) výkonnosti externích dodavatelů;
 - 9) míry naplňování cílů FSMS.
- d) přiměřenosti zdrojů (personálních, materiálních);
- e) mimořádných situací, včasných varování, incidentů (§ 8.4.2) nebo stahování produktů (§ 8.7.2.4), jsou-li;
- f) relevantních informací získaných prostřednictvím externí (§ 7.4.2) a interní (§ 7.4.3) komunikace, včetně žádostí a stížností v souvislosti s bezpečností krmiv od dotčených subjektů (např. zákazníků a dodavatelů);
- g) příležitostí pro neustálé zlepšování.

9.3.3. Výstupy přezkoumání vedením

Součástí výstupů z přezkoumání vedením musí být:

- a) rozhodování a kroky v souvislosti s příležitostmi pro neustálé zlepšování;
- b) případné potřeby aktualizace nebo změn FSMS, včetně požadavků na zdroje a revize zásad zajištění bezpečnosti krmiv a cílů FSMS.

Certifikovaná společnost musí vést dokumentované informace jakožto důkazy výsledků přezkoumání vedením.



10. Zlepšování

10.1. Neshody a z nich plynoucích nápravná opatření

Je-li zjištěna neshoda, certifikovaná společnost musí okamžitě:

- a) na neshodu zareagovat a v závislosti na okolnostech:
 - 1) podniknout kroky k nápravě;
 - 2) vyřešit její následky;
- b) vyhodnotit potřebu učinit nezbytné kroky k odstranění příčin dané neshody -- jakmile je pod kontrolou -- aby se neopakovala nebo nevyskytla jinde, a to:
 - 1) přezkumem dané neshody;
 - 2) stanovením příčin neshody;
 - 3) určením, zda existují podobné neshody či zda by se mohly vyskytnout;
- c) podniknutím potřebných kroků;
- d) ověřením účinnosti podniknutých nápravných kroků;
- e) změnou FSMS, je-li to na místě.

Nápravná opatření musejí vhodně postihovat dopady zjištěných neshod.

Certifikovaná společnost musí vést dokumentované informace jakožto důkazy:

- a) povahy neshod a z nich plynoucích nápravných opatření;
- b) výsledků provedených nápravných opatření.

10.2. Neustálé zlepšování

Certifikovaná společnost musí průběžně zlepšovat vhodnost, použitelnost a účinnost systému managementu bezpečnosti krmiv (FSMS).

Top management se musí ujistit, že organizace průběžně zlepšuje účinnost FSMS, a to přinejmenším díky:

- a) zásadám zajištění bezpečnosti krmiv a cílům v této oblasti (kapitola 4);
- b) komunikaci (§ 7.4);
- c) přezkoumání vedením (§ 9.3);
- d) výsledkům interních i externích auditů (§ 9.2);
- e) analýzám výsledků verifikačních procesů (§ 8.6.2);
- f) validaci kontrolních mechanismů a kombinaci těchto mechanismů (§ 8.6.1);
- g) nápravným opatřením (§ 8.7.1) a
- h) Aktualizaci FSMS (§ 10.3).



10.3. Aktualizace FSMS

Top management se musí ujistit, že systém managementu bezpečnosti krmiv (FSMS) je průběžně aktualizován. V zájmu dosažení tohoto cíle musí tým pro zajištění bezpečnosti krmiv pravidelně FSMS vyhodnocovat. Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí zvážit, zda je nezbytné prověření analýzy rizik (§ 8.5.2), plán kontroly rizik (§ 8.5.3) a zavedené prerekvizitní programy (§ 8.2). Aktualizace musí být založena na:

- a) vstupech z externí a interní komunikace (§ 7.4);
- b) vstupech z jiných forem komunikace ve věci vhodnosti, použitelnosti a účinnosti systému managementu bezpečnosti krmiv (FSMS);
- c) výstupech z analýz výsledků verifikačních procesů (§ 9.1.2);
- d) výstupech z přezkoumání vedením (§ 9.3).

Aktualizace systému musí být vedena jakožto dokumentované informace a vykazována jakožto vstup do přezkoumání vedením (§ 9.3).



Feed Support Products

To byla spousta informací, takže se nabízí otázka, co bude dále? Naštěstí můžeme v této souvislosti nabídnout podporu ze strany komunity GMP+. Nabízíme podporu ve formě celé řady nástrojů a návodů, ale každá společnost nese svůj díl odpovědnosti za bezpečnost krmiv, takže nelze nabízet na míru šitá řešení. Můžeme nicméně pomoci díky objasnění požadavků a poskytnout základní informace k požadavkům.

Vypracovali jsme celou řadu podpůrných materiálů pro komunitu GMP+. Patří sem různé nástroje, přehledy odpovědí na nejčastěji kladené otázky či odkazy na webináře a akce.

Podpůrné materiály k tomuto dokumentu (návodů a přehledů nejčastěji kladených otázek)

Vytvořili jsme dokumenty jakožto návody k požadavkům GMP+ stanoveným v modulech GMP+ FSA a GMP+ FRA. Tyto dokumenty obsahují příklady, odpovědi na nejčastější otázky nebo základní informace.

Podvodné jednání v souvislosti s krmivy

Přestože mohou být uplatněny všechny bezpečnostní požadavky, může se leccos pokazit. Napadlo vás vůbec, že mohl být spáchán podvod? Máte k dispozici informace, které vám pomohou se zorientovat v problematice podvodů s možným dopadem na vaši společnost, se zaměřením na prevenci těchto podvodů.

Systém včasného varování (angl. EWS)

Pokud zjistíte (potenciálně) nebezpečné krmivo, je vaší povinností informovat GMP+ International. Společně můžeme předcházet následným škodám pro vaši společnost a krmivový řetězec (v co možná největším rozsahu). Bezpečnost krmiv je a bude naše společná odpovědnost. Na našich internetových stránkách je objasněno, jak to funguje.

Podpůrné zdroje informací (FSP)

Podpůrné zdroje informací (FSP) obsahují cenné a aktuální informace o potenciálně vysoce rizikových krmivech. Patří mezi ně schémata výrobních procesů včetně vyhodnocení rizik nebo studie nežádoucích látek.

Where to find more about the GMP+ International Feed Support Products

Návody

Více informací: <https://gmpplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Podvodné jednání v souvislosti s krmivy

Více informací: <https://gmpplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Systém včasného varování (angl. EWS)

Více informací: <https://www.gmpplus.org/en/services/early-warning-system/>

Často kladené otázky

Více informací: <https://gmpplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

Podpůrné zdroje informací (FSP)

Více informací: <https://portal.gmpplus.org/en-US/tools/fsp/>

At GMP+ International, we believe everybody, no matter who they are or where they live, should have access to safe food.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (kancelář)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e-mail info@gmpplus.org

Vymezení odpovědnosti:

This publication was established for the purpose of providing information to interested parties with respect to GMP+-standards. The publication will be updated regularly. GMP+ International B.V. is not liable for any inaccuracies in this publication.

© GMP+ International B.V.

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