

 Technical Specifications

TS1.10 - Provozní činnosti

Verze CS: 1 ledna 2022



Obsah

1. PROVOZNÍ ČINNOSTI	3
1.1. ŘÍZENÍ VÝROBY	3
1.2. POMOCNÉ LÁTKY	3
1.3. DÁVKOVÁNÍ	4
1.4. HOMOGENITA A MÍCHÁNÍ	4
1.5. PELETIZACE, EXPANZE, PROTlačOVÁNÍ	5
1.6. BALENÍ	5
1.7. ČIŠTĚNÍ, PROSÉVÁNÍ, FILTROVÁNÍ	5
1.8. VRATKY/REKLAMACE	5
1.9. SKLADOVÁNÍ	6
1.9.1. ŘÍZENÍ SKLADOVÁNÍ JAKOŽTO SLUŽBA TŘETÍM STRANÁM	6
1.9.2. DODATEČNÉ POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ COBY SLUŽBU	7
1.10. ODDĚLENÍ PRODUKTŮ A PROCESŮ	8

1. Provozní činnosti

Požadavky stanovené tímto dokumentem **jsou doplněním** již existujících požadavků ve smyslu R1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements (R1.0 – Požadavky na systémy managementu bezpečnosti krmiv)*.

1.1. Řízení výroby

Výroba musí být plánovaná, rozvržena a řízena.

Všechna procesní opatření týkající se bezpečnosti krmiv musejí být prokazatelně účinná a musejí být řízena v souladu s požadavky kladenými na vyhodnocení rizik ve smyslu ustanovení dokumentu R1.0 *Feed Safety Management Systems Requirements*, § 8.5.

Během interního zpracovávání a dodávek do místa určení musí společnost certifikovaná dle GMP+ zajistit, že krmivo vždy splňuje stanovené požadavky. Musí to zahrnovat všechny relevantní požadavky na:

- a. identifikaci,
- b. zacházení,
- c. balení,
- d. skladování,
- e. a ochranu.

Procedury související s výrobou krmiv zahrnují nápravy a nápravná opatření podnikaná v případě nesplnění parametrů pro kritické procesy.

V případě, že v důsledku poruchy nebo jiných nečekaných okolností dojde k výrobě krmiva, které neodpovídá povinným specifikacím, je nutno nakládat s takto vyrobeným produktem v souladu s procedurami řízení neshod. Viz dokument R1.0 *Požadavky na systémy managementu bezpečnosti krmiv*, § 8.7 a 10.1.

V případě, že součástí výrobního procesu je dekontaminace v zájmu dosažení přijatelné úrovně mikroorganismů v krmivu, certifikovaná společnost musí zaručit uplatnění kontrolních mechanismů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci krmiva patogeny v následných krocích. Certifikovaná společnost musí tedy do svého vyhodnocení rizik zařadit oblasti, kde může docházet ke kondenzaci, nebo kde může materiál „přeskočit“ proces dekontaminace, kde je tento zařazen jako pozdější krok ve výrobním procesu hotového zboží.

1.2. Pomocné látky

Certifikovaná společnost se musí ujistit, že pomocné látky nemají negativní dopad na bezpečnost krmiv. Vyhodnocení rizik musí prokázat, že neúmyslná, ale technicky neodvratitelná přítomnost reziduí pomocných látek či jejich derivátů v konečném produktu nemá negativní vliv na zdraví zvířat či lidí či životní prostředí, a že má nulový vliv na konečný produkt.

1.3. Dávkování

Certifikovaná společnost musí zajistit, aby všechny produkty (krmné suroviny, doplňkové látky a veterinární léčiva) byly zpracovány v řádných dávkách a zamýšleném krmivu.

Premixy obsahující kokcidiostatika a histomonostatika a veterinární léčiva musejí být přidávána do hlavního toku krmné směsi co nejlépe mísení, případně do něj, v každém případě až po procesu mletí.

Dávkovací systémy musejí být kalibrovány kompetentní osobou; zjištění z kalibrace musejí být aktualizována a vedena jakožto dokumentované informace.

1.4. Homogenita a míchání

Certifikovaná společnost musí zajistit stejnorodost rozptýlení ingrediencí v krmivu, a že homogenita je zachována i po mísení.

Je nutno provést zkoušky počáteční účinnosti (= při prvním použití) mísicího zařízení. Toto zařízení musí být pravidelně kontrolováno v intervalech stanovených na základě vyhodnocení rizik v zájmu prevence ztráty účinnosti v důsledku opotřebení. Výsledky těchto testů musejí být archivovány jakožto dokumentované informace.

Společnost musí stanovit minimální a maximální objem mísicího zařízení a doby mísení v zájmu přijatelné homogenity. Tyto parametry mohou být založeny na specifikacích stanoveny výrobcem mísicího zařízení.

Poznámka: Suché směsi obsahující důležité doplňkové látky a/nebo veterinární léčiva musí splňovat podmínky na homogenitu stanovené v dokumentu TS1.11 *Control of residues & homogeneity of critical feed additives and veterinary medicinal products* (Kontrola reziduí a homogenita klíčových doplňkových látek a veterinárních léčiv).

+ Helpful tip:

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

+ Helpful tip:

Společnost musí zohlednit požadavky legislativy v oblasti krmiv na homogenitu přidaných ingrediencí krmiva v době dodání. To znamená, že se společnost musí přesvědčit, že ingredience jsou rozptýleny v krmivu rovnoměrně a že tato homogenita je zachována i po mísení.

+ Helpful tip:

Je důležité mít na paměti, že homogenita směsí se může změnit, jsou-li vyrobeny z ingrediencí různých vlastností. Částice rozličných velikostí, hmotností či tvarů mají větší tendenci se separovat a nedochází tak k jejich rovnoměrnému promísení.

1.5. Peletizace, expanze, protlačování

V případě peletizace, expanze a protlačování musejí výrobní podmínky zohledňovat stabilitu doplňkových látek a veterinárních léčiv. Certifikovaná společnost musí zajistit validaci a ověření účinnosti fáze procesu, včetně instrukcí pro zpracování poskytovaných dodavatelem.

1.6. Balení

Použitelný balicí materiál (včetně opakovaně používaného) musí být vhodný pro daný účel. Balicí materiál nesmí mít negativní vliv na bezpečnost krmiv.

Certifikovaná společnost musí stanovit možnost opakovaného použití balicího materiálu a příslušný režim čištění na základě provedeného vyhodnocení rizik. Opakovaně použitelné balení musí být pevné, snadno omyvatelné a v případě použití i vydezinfikovatelné.

V případě vracení opakovaně použitelného balicího materiálu z farem chovajících dobytek se musí certifikovaná společnost na základě vyhodnocení rizik přesvědčit, že je stále použitelný pro zamýšlený účel.

1.7. Čištění, prosévání, filtrování

Krmivo musí být v co největším rozsahu zbaveno kontaminantů, jako je dřevo, hlína, balicí materiály nebo jiná cizí tělesa. Jakmile se certifikovaná společnost rozhodne pročistit krmivo (tj. odstranit z něj předměty nebo látky), musí k tomuto účelu zvolit správnou metodu.

Samotné čištění musí být validováno a ověřeno. Materiál, který je oddělen od primárního produktu pomocí sít, filtrů nebo třídiček, lze znovu zpracovat nebo shromáždit za účelem přidání do krmiva, pokud je na základě analýzy rizik shledáno, že tento postup je bezpečný.

+ Helpful tip:

„Cizí tělesa“ jsou věci/předměty, které by neměly být součástí krmiva, např. skli, plasty, rozbité žárovky, kovy a jiné materiály, které by se do krmiva dostaly nešťastnou náhodou.

+ Helpful tip:

Jednotlivé šarže lze pročistit, pokud to povaha kontaminace dovoluje. Šarže lze pročistit na sítěch nebo filtrech, pomocí kterých jsou odstraněna cizí tělesa, která do produktu nepatří. Je na místě pamatovat na to, že správný provoz síta je klíčový stejně jako vhodný plán jeho údržby.

1.8. Vratky/reklamace

Řízení vráceného zboží/produktů

Vratky/reklamace (interní/externí) musejí být řízeny tak, aby nebyla ohrožena bezpečnost krmiva a aby byla zajištěna dohledatelnost. Řízení vráceného zboží/produktů musí zahrnovat kritéria a podmínky přijetí, uskladnění, identifikace, dohledatelnosti a zpracování.

Produkty vrácené z distribuce musejí být vyhodnoceny z pohledu bezpečnostních rizik, a musí s nimi být naloženo vhodným způsobem.

Schvalování a využití vráceného zboží musí být vyhodnoceno v rámci plánu HACCP. Vratky/ reklamace, které nejsou schváleny, se považují za neshodné produkty a musí s nimi být naloženo odpovídajícím způsobem. Viz dokument R1.0 Požadavky na systémy managementu bezpečnosti krmiv, § 8.7.2.3.

 **Helpful tip:**

Certifikované společnosti se vždy musejí ujistit, že řízení vráceného zboží nemá negativní dopad na schéma certifikace GMP+, jinou legislativu v oblasti krmiv (např. ve věci použití kokcidiostatic, antibiotik, živočišných bílkovin, léčiv v krmivech) či jiné předpisy.

 **Helpful tip:**

Zde je několik příkladů vrácených produktů: neshodné produkty; první objemy ze šarže nebo prach z filtrů pneumatických systémů zařízení.

Řízení přepracování zboží/produktů

V případě, že vrácené produkty jsou přepracovány, je nutno specifikovat množství, typ a podmínky. Všechny fáze procesu a metody přidání musejí být definovány.

Musejí být zavedeny instrukce vysvětlující, které vrácené produkty mohou být použity a v jakém krmivu, a v jakém podílu (%).

Přepracování musí být identifikováno a archivováno coby dokumentované informace v zájmu zajištění dohledatelnosti, a rovněž aby bylo možné dovodit, jaký objem vráceného zboží byl zpracován a v jaké šarži (pro každý typ krmiva).

V případě, kdy přepracování zahrnuje vyjímání produktů z naplněných balení nebo odstraňování balení, musejí být uplatněny kontrolní mechanismy likvidace a separace balicích materiálů v zájmu prevence kontaminace produktu.

1.9. Skladování

1.9.1. Řízení skladování jakožto služba třetím stranám

Certifikovaná společnost musí řídit všechny činnosti spadající do skladování, za které nese odpovědnost, aby krmivo trvale splňovalo podmínky a stanovené parametry ve smyslu kritických kontrolních bodů. Vyžaduje to vyhodnocení rizik. Toto pravidlo platí pro skladování baleného i nebaleného krmiva.

Kontrolní mechanismy u skladování musejí být dostatečné a musejí být archivovány jakožto dokumentované informace.

Aby nedošlo k záměně, křížové kontaminaci nebo zhoršení kvality, všechny produkty v areálu musejí být přesunovány (interně) a skladovány tak, aby vždy byly snadno identifikovatelné.

Krmivo, na něž se vztahuje záruka bezpečnosti dle GMP+ a které je skladováno v areálu, musí být drženo odděleně od ostatních produktů ve všech fázích procesu, ledaže by z analýzy rizik vyplynulo, že skladování pohromadě s jinými produkty nepředstavuje negativní dopady na bezpečnost krmiva se zárukou dle GMP+

Certifikovaná společnost může používat prostředky ochrany skladových zásob, pokud:

- a. jsou schváleny příslušnými orgány, a
- b. jsou používány v souladu s návodem k použití, a
- c. jsou používány kvalifikovaným personálem (tj. osobami s povolením nakládání s těmito ochrannými látkami).

Certifikovaná společnost musí vést dokumentované informace o používaných ochranných látkách, tj. jaké látky používá, kdy a u jakých krmiv. Je nutné dodržovat ochranné lhůty (prodlevy).

 **Helpful tip:**

Mezi látky používané jako ochranné látky patří kyseliny, konzervační látky či přípravky na škůdce. Účelem ochranných látek je ochránit krmivo během skladování, aby se během něj nevyskytly okolnosti s negativním dopadem na krmivo.

 **Helpful tip:**

Jedním z klíčových faktorů skladování je teplota. Je-li to možné, měla by být udržována co nejnižší teplota bez výkyvů, aby nedocházelo ke kondenzaci, plísnivění a kažení. Přítomnost plísní lze zjistit vizuálně (změna barvy) či ze „zatuchlého“ zápachu. Dalšími klíčovými faktory skladování jsou odvětrávání a izolace.

1.9.2. Dodatečné požadavky na skladování coby službu

Je-li skladování nabízeno jako služba třetím stranám, certifikovaná společnost musí splňovat následující dodatečné požadavky:

- a. Poskytovatel služeb musí jasně vysvětlit zákazníkovi nebo vlastníkovi krmiva:
 1. jaké služby jsou garantovány;
 2. v čem spočívá jejich vzájemná odpovědnost;
 3. dodatečné požadavky ze strany zákazníka nebo vlastníka krmiva (pokud neodporují schématu certifikace krmiv GMP+).
- b. poskytovatel služeb musí vést dokumentované informace o všech přesunech produktů;
- c. poskytovatel služeb musí od zákazníka obdržet jasné informace o povaze produktu a jeho vlastnostech. Účelem tohoto ustanovení je zajištění řádné analýzy rizik, podniknutí ochranných opatření a monitoring řádného průběhu procesu skladování. V případě pochybností musí poskytovatel služby vynaložit snahu k obstarání těchto informací;
- d. zákazníci nebo majitelé krmiva nemusejí podléhat vyhodnocování, nejsou dodavateli. Všichni ostatní dodavatelé produktů či poskytovatelé služeb, např. čisticích prostředků nebo laboratorních analýz, musejí být vyhodnocováni dle ustanovení dokumentu R1.0 – *Požadavky na systémy managementu bezpečnosti krmiv*, § 7.1.5 a § 9.3.2;

 Helpful tip:

V souvislosti s poskytováním skladování si nemusíte obstarávat informace k výrobě nebo procesu sušení. Tuto povinnost má zákazník nebo majitel krmiva.

1.10. Oddělení produktů a procesů

Certifikovaná společnost se musí ujistit, že činnosti, procesy, produkty a služby nespádající do GMP+ nemají negativní dopad na bezpečnost krmiv se zaručením bezpečnosti dle GMP+. Musí to být podpořeno analýzou rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) ve smyslu R1.0 *Požadavky na systémy managementu bezpečnosti krmiv*, § 8 a podle FSMS.

 Helpful tip:

Prosíme, pamatujte na to, že v případě vyloučení části produktů či procesů z certifikace musejí být zavedena kontrolní opatření zajišťující oddělení činností, procesů, produktů a služeb spadajících do certifikace od těch, které jsou z ní vyloučeny.

Účinným kontrolním opatřením může být fyzická separace. Může jít o separaci výrobních linek, výrobních prostor či zařízení. Tzv. „organizační separace“ je rovněž jedna z možností.

Pamatujte, že kontrolní mechanismy musejí být v každém případě prokazatelně účinné.



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 informačních materiálů pro komunitu GMP+. Patří sem různé nástroje, přehledy odpovědí na nejčastěji kladené otázky či odkazy na webináře a akce.

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 (přehledy).

Kde najdete více o podpůrných zdrojích informací GMP+ International

Podpůrné zdroje informací (FSP)

Více informací: <https://www.gmpplus.org/en/services/feed-support-products/fact-sheets/>

Přehledy: GMP+ Portal <https://portal.gmpplus.org/en-US/tools/fsp/>

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

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Vymezení odpovědnosti:

Tato publikace byla vytvořena v angličtině a přeložena do několika jazyků. V případě jakéhokoli konfliktu v interpretaci nebo nesrovnalosti mezi anglickým jazykem a jakýmkoli jiným jazykem, bude platit anglický jazyk.

© GMP+ International B.V.

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