

R1.0 - Feed Safety Management Systems Requirements

Verze CS: 1 ledna 2024



Obsah

1.	VYMEZENÍ PLATNOSTI DOKUMENTU	4
2.	NORMATIVNÍ REFERENCE	6
3.	TERMÍNY A JEJICH DEFINICE	7
4.	KONTEXT SPOLEČNOSTI CERTIFIKOVANÉ DLE GMP+	8
4.1.	DODRŽOVÁNÍ LEGISLATIVY V OBLASTI KRMIV A TOHOTO STANDARDU	8
4.2.	POROZUMĚNÍ POTŘEBÁM A OČEKÁVÁNÍM ZAJINTERESOVANÝCH STRAN	8
4.3.	VYMEZENÍ SFÉRY UPLATNĚNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV	8
4.4.	SYSTÉM MANAGEMENTU BEZPEČNOSTI KRMIV	9
5.	VEDENÍ	10
5.1.	ZÁVAZEK TOP MANAGEMENTU	10
5.2.	ZÁSADY ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI KRMIV	10
5.2.1.	<i>OBSAH ZÁSAD ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI KRMIV</i>	10
5.2.2.	<i>POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ K ZÁSADÁM BEZPEČNOSTI KRMIV</i>	10
5.3.	ODPOVĚDNOST	10
5.3.1.	<i>ODPOVĚDNOST TOP MANAGEMENTU</i>	10
5.3.2.	<i>POVINNOSTI VEDOUCÍHO TÝMU PRO ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOST KRMIV</i>	11
5.3.3.	<i>VYMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI VALIDAČNÍHO TÝMU</i>	11
5.3.4.	<i>POVINNOSTI ZAJINTERESOVANÝCH OSOB</i>	11
6.	PLÁNOVÁNÍ	12
6.1.	CÍLE FSMS	12
6.2.	CHANGES ON THE FSMS	12
7.	PODPORA	13
7.1.	ZDROJE	13
7.1.1.	<i>VŠEOBECNÉ</i>	13
7.1.2.	<i>LIDÉ</i>	13
7.1.3.	<i>INFRASTRUKTURA</i>	13
7.1.4.	<i>PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ</i>	13
7.1.5.	<i>ŘÍZENÍ DODAVATELŮ</i>	14
7.2.	KOMPETENCE	14
7.3.	OBEZNÁMENOST	15
7.4.	KOMUNIKACE	16
7.4.1.	<i>VŠEOBECNÉ</i>	16
7.4.2.	<i>EXTERNÍ KOMUNIKACE</i>	16
7.4.3.	<i>INTERNÍ KOMUNIKACE</i>	16

7.5.	DOKUMENTOVANÉ INFORMACE	17
7.5.1.	VŠEOBECNÉ	17
7.5.2.	TVORBA A AKTUALIZACE	17
7.5.3.	ŘÍZENÍ DOKUMENTOVANÝCH INFORMACÍ	17
8.	PROVOZ	19
8.1.	PROVOZNÍ PLÁNOVÁNÍ A KONTROLA	19
8.2.	PREREKVIZITNÍ PROGRAMY	19
8.3.	SYSTÉM ZAJIŠTĚNÍ DOHLEDATELNOSTI	20
8.4.	ŘÍZENÍ MIMOŘÁDNÝCH SITUACÍ	20
8.4.1.	VŠEOBECNÉ	20
8.4.2.	ŘEŠENÍ MIMOŘÁDNÝCH SITUACÍ	21
8.5.	KONTROLA RIZIK	21
8.5.1.	PŘÍPRAVA PRO ANALÝZU RIZIK	21
8.5.2.	ANALÝZA RIZIK	23
8.5.3.	ŘÍZENÍ KRITICKÝCH KONTROLNÍCH BODŮ (CCP)	25
8.6.	VALIDACE A OVĚŘOVÁNÍ	26
8.6.1.	VALIDACE	26
8.6.2.	OVĚŘOVÁNÍ	27
8.7.	ŘÍZENÍ NESHODNÝCH PRODUKTŮ A PROCESŮ	27
8.7.1.	NÁPRAVNÉ KROKY A OPATŘENÍ	27
8.7.2.	NAKLÁDÁNÍ S POTENCIÁLNĚ NEBEZPEČNÝMI PRODUKTY	28
9.	POSOUZENÍ FUNKČNOSTI FSMS	30
9.1.	MONITORING, MĚŘENÍ, ANALÝZA A POSOUZENÍ	30
9.1.1.	VŠEOBECNÉ	30
9.1.2.	ANALÝZA A ASSESSMENT	30
9.2.	INTERNÍ AUDIT	30
9.3.	PŘEZKOUMÁNÍ VEDENÍM	31
9.3.1.	VŠEOBECNÉ	31
9.3.2.	VSTUPY PŘEZKOUMÁNÍ VEDENÍM	31
9.3.3.	VÝSTUPY PŘEZKOUMÁNÍ VEDENÍM	32
10.	ZLEPŠOVÁNÍ	33
10.1.	NESHODY A Z NICH PLYNOUCÍ NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ	33
10.2.	NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ	33
10.3.	AKTUALIZACE FSMS	33

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.

V rámci tvorby tohoto dokumentu byla využita norma ISO22000:2018 *Systémy managementu bezpečnosti potravin — Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci*, která stanoví požadavky a podmínky na systém managementu bezpečnosti potravin. Do jisté míry se stejné požadavky a podmínky uplatňují na systém managementu, který výrobci krmiv mohou používat pro zajištění bezpečnosti krmiva. Využití normy ISO22000 je stanoveno ve stejné struktuře a v případě řady požadavků a podmínek i ve stejném znění. Díky tomu je kombinace obou norem relativně jednoduchá. Celé znění normy lze nalézt v normě NEN-EN-ISO 22000, kterou lze obdržet od NEN – www.nen.nl (<https://www.nen.nl/en/nen-en-iso-22000-2018-en-248130>).

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.

(Scheme) document system for companies



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 F0.2 *Přehled definic.*

4. Kontext společnosti certifikované dle GMP+

Každá společnost 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

Společnost certifikovaná dle GMP+ 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. Společnost certifikovaná dle GMP+ musí rovněž dodržovat příslušná ustanovení standardu.

V případech, kdy standard nspecifikuje 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

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí zajistit, aby doručené produkty a poskytnuté služby splňovaly platné požadavky schématu FC GMP+ a vyhovovaly potřebám příslušných zainteresovaných stran.

Helpful 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 stanovit rozsah platnosti FSMS tak, že vymezí:

- a. všechny činnosti, procesy, produkty nebo služby týkající se krmiv, za které nese odpovědnost. To zahrnuje rovněž činnosti, procesy, produkty a služby třetích stran (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 TS1.10 Provozní činnosti, kapitola 1.10 Vyčlenění.*
- e. Společnost certifikovaná dle GMP+ 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 dokumentováno a aktualizováno.

 **Helpful tip:**

Jedná se o složitou problematiku. Dobrým místem, kde se začít seznamovat o širší činnosti souvisejících s certifikací dle GMP+, jsou dokumenty: F0.3 *Scopes for Certification (Anglická verze)* a S9.3 *Explanation of GMO+ Feed Chain (Anglická verze)*. Výše je řeč o „činnostech a/nebo produktech nesouvisejících s krmivem“, 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

Společnost certifikovaná dle GMP+ 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 součinnostem). Váš systém managementu bezpečnosti krmiv musí řídit tyto procesy, včetně jejich součinnosti.

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

 **Helpful 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. Závazek top managementu

Top management společnosti certifikované dle GMP+ zajistí:

- a. dokumentaci zásad zajištění bezpečnosti krmiv a cílů FSMS;
- b. zapracování požadavků FSMS do interních procesů společnosti;
- c. dostupnost zdrojů a prostředků za účelem zajištění dodržení FSMS, jakož i neustálé zlepšování;
- d. že dodržování FSMS a požadavků zákazníka je vyhodnocováno, řízeno a sdíleno se zainteresovanými subjekty;
- e. informovanost a podporu osob v souvislosti s přijetím odpovědnosti za efektivní FSMS.

5.2. Zásady zajištění bezpečnosti krmiv

5.2.1. Obsah zásad zajištění bezpečnosti krmiv

Zásady zajištění bezpečnosti krmiv zavedené a řízené top managementem musejí:

- a. zaručovat shodu s příslušnou dokumentací GMP+, platnou legislativou v oblasti krmiv a požadavky zákazníka
- b. zapadat do kontextu a cílů organizace;
- c. zahrnovat strukturu pro definici a vyhodnocování cílů FSMS, ve smyslu kapitoly 6;
- d. zahrnovat interní a externí komunikaci ve věcech FSMS;
- e. zahrnovat závazek neustálého zlepšování SMS a nezbytných znalostí v oblasti bezpečnosti krmiv.

5.2.2. Poskytování informací k zásadám bezpečnosti krmiv

Zásady zajištění bezpečnosti krmiv musejí:

- a. být vedeny jakožto dokumentované informace;
- b. být šířeny a aplikovány v rámci společnosti certifikované dle GMP+;
- c. být dostupné subjektům, které projeví zájem.

5.3. Odpovědnost

5.3.1. Odpovědnost top managementu

Top management zajistí, aby odpovědnosti a pověření vázané na jednotlivé role byly definovány, sdělovány a pochopeny napříč společností. Top management nese konečnou odpovědnost za systém managementu bezpečnosti krmiv.

Top management musí nastavit dílčí odpovědnost a oprávnění za:

- a. zajištění, že FSMS splňuje požadavky GMP+;
- b. ustanovení týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv a jejich vedoucích. Je-li více než jeden tým pro zajištění bezpečnosti krmiv, je nutno jmenovat koordinátora;
- c. ustanovení validačního týmu a jeho vedoucích.
Členové týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv mohou být rovněž členy validačního týmu, avšak validační tým musí mít nejméně jednoho nezávislého člena, aby nedocházelo k nežádoucímu ovlivňování. Není-li to možné, může se top management od této povinnosti odchýlit, je-to řádně zdůvodněno. Je-li stanoveno více validačních týmů, je nutno jmenovat koordinátora;
- d. menování dílčích osob pro zahájení a dokumentaci činností.

5.3.2. Povinnosti vedoucího týmu pro zajištění bezpečnost krmiv

Vedoucí týmu pro zajištění bezpečnost krmiv je odpovědný za:

- a. zavedení a aktualizaci FSMS (včetně řízení rizik dle § 8.5);
- b. koordinovanou činnost týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv;
- c. zajištění nezbytného školení a kompetencí týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv (§ 7.2);
- d. komunikaci s top managementem ve věci realizace FSMS a potřeb zlepšování, jsou-li;
- e. koordinaci, postup, nastavení a řízení FSMS v případě, že existuje více než jeden tým pro zajištění bezpečnosti krmiv.

Helpful 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

Validační tým musí jasně dokumentovat členy týmu a činnosti, které provádějí.

5.3.4. Povinnosti zainteresovaných osob

Všichni zaměstnanci společnosti certifikované dle GMP+ musejí informovat top management o aktuálních i potenciálních problémech souvisejících s FSMS.

6. Plánování

6.1. Cíle FSMS

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí nastavit cíle FSMS u jednotlivých rolí a úrovní.

Cíle FSMS musejí být:

- a. v souladu se zásadami zajištění bezpečnosti krmiv a platnými právními předpisy dle kapitoly 4;
- b. kvantifikovatelné;
- c. monitorovány a ověřovány;
- d. šířeny mezi zaměstnance;
- e. řízeny a revidovány dle potřeby;
- f. archivovány jakožto dokumentované informace.

Helpful tip:

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

- plánované činnosti;
- potřebné zdroje;
- odpovědné osoby;
- časové hledisko splnění;
- vyhodnocení výsledků.

6.2. Changes on the FSMS

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí zvažovat potřebu změn FSMS:

- a. cíle změn a jejich případné dopady na bezpečnost krmiv;
- b. zachování integrity FSMS;
- c. potřebné zdroje;
- d. vymezené role a zodpovědnosti.

7. Podpora

7.1. Zdroje

7.1.1. Všeobecné

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí stanovit a vyčlenit zdroje nezbytné pro nastavení, zavedení, řízení, aktualizaci a neustálé zlepšování FSMS. Společnost musí zvážit:

- a. možnosti a omezení interních zdrojů;
- b. potřebu využití externích zdrojů.

Helpful 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

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí zajistit, aby osoby odpovědné za řízení a vedení efektivního FSMS byly kompetentní. Kompetence musejí být evidovány a musí být dokumentované informace.

Je-li na provádění činností souvisejících s FSMS najata externí osoba, společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace o dohodách či smlouvách, ze kterých plyne míra dovedností, schopnosti, zodpovědnosti a pověření.

7.1.3. Infrastruktura

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí poskytovat zdroje pro určení a řízení infrastruktury nezbytné pro plnění požadavků plynoucích z 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 TS1.1 Prerekvizitní programy, kapitola 1 Infrastruktura.

7.1.4. Pracovní prostředí

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí zajistit zdroje pro pracovní prostředí nezbytné pro plnění požadavků plynoucích z FSMS.

 **Helpful tip:**

Vhodné pracovní prostředí ovlivňují lidské a fyzické prvky, např. hygiena, teplota, vlhkost, přirozené světlo, kvalita ovzduší či hluk.

Poznámka: Pro více informací viz TS1.1 Prerekvizitní programy, kapitola 2 Řízení.

7.1.5. Řízení dodavatelů

Společnost certifikovaná dle GMP+ 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. Společnost certifikovaná dle GMP+ 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 společností certifikovanou dle GMP+ díky uplatnění gatekeepingu. Viz TS1.2 *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 společnosti certifikované dle GMP+ trvale plnit požadavky plynoucí z FSMS.

Vyráběné či nakupované materiály do krmiv musí být uváděny v TS1.3 *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 TS1.4 *Zakázané produkty a paliva*.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace o vyhodnocení dodavatelů a případných krocích s tím souvisejících.

 **Helpful 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 S9.3 *Explanation of GMP+ feed chain (Vysvětlení krmivového řetězce)* a S9.7 *How to execute supplier assessments (Jak provádět vyhodnocení dodavatele)*.

7.2. Kompetence

V zájmu zajištění bezpečnosti krmiv a účinnosti FSMS společnost certifikovaná dle GMP+ musí:

- a. jasně popsat, jak řídí dotčené zaměstnance;
- b. stanovit žádoucí kompetence těchto zaměstnanců – vlastních i externích;
- c. zajistit, aby všichni zaměstnanci byli kompetentní, pokud jde o vzdělání, školení a/nebo zkušenosti;
- d. zajistit, aby tým pro zajištění bezpečnosti krmiv měl znalosti a zkušenosti s uplatňováním FSMS. To mimo jiné zahrnuje výrobky, procesy, vybavení a bezpečnostní rizika v rámci FSMS;
- e. zaručit nezbytné kompetence a vyhodnotit účinnost přijatých opatření, je-li to na místě;
- f. vést evidenci kompetencí coby dokumentované informace.

 **Helpful 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

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí zajistit, aby zaměstnanci – vlastní i externí – dotčení FSMS byli obeznámeni s(e):

- a. zásadami zajištění bezpečnosti krmiv;
- b. cíli FSMS vztahujícími se na jejich činnosti;
- c. svým vlivem na účinnost FSMS;
- d. důsledky neplnění požadavků dle FSMS.

7.4. Komunikace

7.4.1. Všeobecné

V rámci stanovení interní a externí komunikace ve věci FSMS musí společnost certifikovaná dle GMP+ specifikovat informace, které budou poskytovány, časový rámec této komunikace, odpovědné osoby, metodu/způsob komunikace a cílové skupiny.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí zajistit, aby zaměstnanci – interní i externí – si byli v souvislosti s FSMS vědomi potřeby efektivní komunikace.

7.4.2. Externí komunikace

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí efektivně komunikovat ve věci bezpečnosti krmiv s:

- a. dodavatelům produktů a poskytovatelům služeb a zákazníkům ve věci:
 1. produktových informací v zájmu řádného zacházení, skladování, distribuce a využití produktů v rámci krmivového řetězce;
 2. stavu krmiv a služeb GMP+FSA. (Viz TS1.8 *Označování* pro specifické požadavky);
 3. zjištěných rizik ohrožení bezpečnosti krmiv u produktů/služeb, která musejí být řízena jinými společnostmi 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 § 8.7.2. Nakládání s potenciálně nebezpečnými produkty).
- b. kompetentními orgány;
- c. dalšími organizacemi s vazbami na FSMS.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést externí komunikaci ve věci FSMS coby dokumentované informace.

Helpful tip:

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

7.4.3. Interní komunikace

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí zavést efektivní systém interní komunikace v zájmu včasného informování o problémech souvisejících s bezpečností krmiv, zejména pak týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv.

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv zahrne relevantní informace do aktualizovaného FSMS (§ 4.4 a § 10.3).

Top management musí tyto relevantní informace zahrnout jako vstup do přezkoumání vedením (§ 9.3).

7.5. Dokumentované informace

7.5.1. Všeobecné

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí v rámci FSMS vést dokumentované informace týkající se:

- a. zásad zajištění bezpečnosti krmiv a jejich cílů;
- b. požadavků certifikačního schématu GMP+;
- c. měření efektivity FSMS;
- d. povinných informací dle národní a mezinárodní legislativy a dle požadavků zákazníka;
- e. předmětu FSMS (kapitola 4).

Helpful tip:

Množství dokumentovaných informací ve FSMS certifikovaných společností ovlivní řada faktorů, např.:

- velikost společnosti
- druh a složitost činností, procesů, produktů a služeb;
- kompetence zaměstnanců.

7.5.2. Tvorba a aktualizace

Dokumentované informace společnosti certifikované dle GMP+ musejí:

- a. být identifikovány (např. názvem, datem, autorem nebo číslem jednacím);
- b. být v řádném formátu (např. jazyk, verze SW, grafika) a médiu (např. tištěné, elektronické);
- c. obsahovat vhodné a adekvátní informace.

7.5.3. Řízení dokumentovaných informací

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí mít dokumentované informace požadované dle FSMS k dispozici; musejí být využitelné a chráněny (např. před vyzrazením, nevhodným užitím či ztrátou integrity).

V zájmu řízení dokumentovaných informací společnost certifikovaná dle GMP+ musí zohlednit níže uvedené aspekty (dle konkrétní situace):

- a. distribuci, přístup, získávání a využití;
- b. uložení a ochranu, včetně čitelnosti;
- c. řízení změn (např. evidence aktualizací);

- d. archivaci a likvidaci. Dokumentované informace musejí být archivovány nejméně tři roky, ledaže by patřičná legislativa v oboru krmiv nebo jiné právní předpisy připouštěly kratší dobu.

Relevantní dokumentované informace z externích zdrojů, kde společnost certifikovaná dle GMP+ uzná, že jsou nutné pro plánování a řízení FSMS, musejí být identifikovány a řízeny. Dokumentované informace archivované za účelem prokazování schody 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. archivace dokumentovaných informací coby důkazu, že procesy byly realizovány dle plánu.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí řídit plánované změny a vyhodnocovat důsledky nezamýšlených změn, aby zmírnila negativní dopady.

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

8.2. Prerekvizitní programy

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí zavádět prerekvizitní programy, které jsou:

- a. vhodné s ohledem na organizaci a její kontext ve věci bezpečnosti krmiv;
- b. vhodné s ohledem na velikost a druh procesu a povahu výrobků (vyráběných, skladovaných a/nebo přepravovaných);
- c. zavedeny v organizaci ve smyslu FSMS;
- d. být schváleny týmem pro zajištění bezpečnosti krmiv.
- e. v souladu s právními předpisy v oblasti bezpečnosti krmiv a potřebami zákazníka (viz kapitola 4).

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí v rámci stanovení prerekvizitních programů brát v úvahu níže uvedené položky:
strukturu, rozvržení součástí budov včetně zázemí pro zaměstnance;

- a. přívody vody, vzduchu, elektřiny a další sítě;
- b. přívody a rozvody vzduchu, vody, elektřiny a dalších energií;
- c. udržitelnost, čištění a údržbu zařízení;
- d. prevenci křížové kontaminace;
- e. čištění a dezinfekci;
- f. podmínky pro osobní hygienu;
- g. produktové informace a povědomí mezi spotřebiteli;
- h. další faktory dle aktuálních podmínek.

Prerekvizitní programy (PRP) musejí přinejmenším splňovat podmínky stanovené v TS1.1 *Prerekvizitní programy*. Společnost certifikovaná dle GMP+ musí zvolit příslušné požadavky.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace ve věci zavádění, monitoringu a ověřování prerekvizitních programů (PRP).

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 identifikace vstupních materiálů od dodavatelů až po dodávky hotových produktů.

Pro více informací viz TS1.1 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 Společnost certifikovaná dle GMP+ vlastníkem zboží, je nutno odebírat vzorky z došlých a odchozích dávek krmiv dle TS1.6 *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.

+ Helpful tip:

Podpůrný dokument S9.8 *Jak nastavit systém zajištění dohledatelnosti* je velmi užitečný a obsahuje další informace o nastavení procesu dohledatelnosti na interní úrovni.

+ Helpful tip:

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. Řízení mimořádných situací

8.4.1. Všeobecné

Top management musí zajistit procedury ve formě reakcí na potenciální mimořádné situace s dopadem na bezpečnost krmiv nebo roli společnosti certifikované dle GMP+ v krmivovém řetězci.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace nezbytné k řešení těchto mimořádností.

8.4.2. Řešení mimořádných situací

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí:

- a. reagovat na mimořádné situace:
 - 1. identifikováním příslušných zákonných požadavků;
 - 2. interní komunikací;
 - 3. komunikací s dotčenými subjekty (např. dodavateli, zákazníky, úřady, médii);
- b. minimalizovat následky (viz § 8.7.2);
- c. přezkoumat a v případě potřeby aktualizovat dokumentované informace po mimořádné situaci nebo testu.

Poznámka: příklady mimořádných situací v souvislosti s krmivem zahrnují například: přírodní katastrofy, nehody na pracovišti, ohrožení veřejného zdraví, omezení dodávek vody, elektřiny nebo chladiva.

8.5. Kontrola rizik

8.5.1. Příprava pro analýzu rizik

8.5.1.1. Popis ingrediencí

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést aktualizované informace o všech krmných surovinách, doplňkových látkách a pomocných látkách v zájmu nutné identifikace rizik (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. původ (např. živočišný, rostlinný, minerální, fermentace atd.);
- d. původ (místo původu);
- e. výrobní postup;
- f. balení;
- g. způsob dodání;
- h. podmínky uskladnění a trvanlivost;
- i. příprava a/nebo manipulace před použitím či zpracováním;
- j. bezpečnostní limity u ingrediencí krmiv, přísad a pomocných látek TS1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*;
- k. zákonné požadavky (viz § 4.1);
- l. název produktu či podobná identifikace.

8.5.1.2. Popis koncových produktů

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést aktuální dokumentované informace o koncových produktech v rozsahu nezbytném pro vyhodnocení rizik (viz § 8.5.2.2). Dokumentace musí zahrnovat níže uvedené:

- 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 TS1.5 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

Helpful tip:

toto krmivo je určeno pro kozy a jiný dobytek.

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

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 jakožto nástroj identifikace a vyhodnocení rizik spojených s bezpečností krmiv.

Helpful 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 dostatečně podrobné, aby umožnily analýzu rizik. Musejí zahrnovat:

- a. vyjádření všech kroků procesu (od nákupu po dodání), reklamace, přepracování, recyklaci a likvidaci odpadu vzniklého během procesu;
- b. procesy řešené outsourcingem;
- c. místa, kde do procesu vstupují suroviny, ingredience, pomocné látky, balicí materiály, energie a meziprodukty;
- d. místa výroby konečných produktů, meziproductů a vedlejších produktů.

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. Validace postupových diagramů a schématu prostor

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí ověřit přesnost postupových diagramů a schématu prostor, podle potřeby je aktualizovat a vést coby 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. informacích a údajích z dosavadních procesů HACCP (§ 8.5.1);
- b. dosavadní zkušenosti;

- c. relevantních interních a externích informacích, včetně epidemiologických, vědeckých a dalších historických údajů;
- d. informacích z krmivového řetězce o rizicích spojených s konečnými produkty z kategorie krmiv, polotovarů, jakož i krmiv a potravin v době konzumace;
- e. požadavcích ze zákona;
- 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 stanovit, která rizika mohou existovat, vzniknout, vzrůst nebo setrvat v každém kroku procesu.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí identifikovat rizika u níže uvedeného:

- a. vazby v rámci krmivového řetězce;
- b. všechny kroky postupovém diagramu;
- c. výrobní zařízení, infrastruktura, 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 TS1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*.

8.5.2.2. Vyhodnocení rizik

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí provádět vyhodnocení rizik u každého jednotlivého rizika jednotlivě, aby stanovil, zda prevence nebo snižování rizika na přijatelnou úroveň je zásadní pro zpracovávání bezpečného krmiva.

Společnost certifikované dle GMP+ musí u každého rizika ohrožení bezpečnosti krmiv určit:

- a. pravděpodobnost výskytu u konečného produktu před uplatněním kontrolních opatření;
- b. závažnost negativních důsledků pro bezpečnost krmiv.

Metoda analýzy rizik musí být popsána a výsledky analýzy musejí být archivovány coby dokumentované informace.

Helpful tip:

Podpůrný dokument S9.4 *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)

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí stanovit vhodná kontrolní opatření za účelem prevence nebo snížení rizika ohrožení bezpečnosti krmiv na stanovenou 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 výsledek stanovení kontrolních opatření musejí být dokumentovány.

 **Helpful tip:**

Kritické kontrolní body (CCP) mohou být rovněž nastaveny s pomocí rozhodovacího schématu, jak je vysvětleno v *S9.4 Applying HACCP assessment (Uplatnění vyhodnocení HACCP)*.

8.5.3. Řízení kritických kontrolních bodů (CCP)

8.5.3.1. Stanovení bezpečnostních limitů u krmiv pro 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 společnost certifikovaná dle GMP+:

- a. zajistit obeznámenost s platnými zákonnými a regulačními požadavky;
- b. zajistit identifikaci bezpečnostních limitů ve smyslu modulu GMP+ FSA TS1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*;
- c. zvážit zamýšlené využití koncového produktu;
- d. zvážit další relevantní informace.

Odůvodnění toho, proč společnost certifikovaná dle GMP+ 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)

Pro každé kontrolní opatření u každého CCP musí být stanoven plán monitoringu, a to v zájmu identifikace nedodržení bezpečnostních limitů. Plán monitoringu musí zahrnovat všechny analýzy týkající se bezpečnostních limitů u krmiv.

Plán monitoringu musí zahrnovat dokumentované informace, včetně:

- a. analýz nebo pozorování s výsledky v přiměřené lhůtě;
- b. metod odběru vzorků;
- c. četnosti odběru vzorků;
- d. povinnosti a oprávnění v souvislosti s odběrem vzorků;
- e. metod monitoringu či využitého vybavení;
- f. kalibračních nebo rovnocenných metod ověření spolehlivé analýzy či 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.

Monitoring a jeho četnost u každého CCP musí být schopen co nejrychlejšího zjištění neplnění bezpečnostních limitů u krmiv.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí zajistit řádnou identifikaci a uskladnění vzorků za účelem monitoringu ve smyslu TS1.6 *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 TS1.7 *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 TS1.2 *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 validaci 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.

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí upravit a přehodnotit kontrolní opatření či jejich kombinaci v případě, že nebrání nebo nesnižují rizika ohrožení bezpečnosti krmiv.

Validační tým musí vést dokumentované informace o metodách ověřování a důkazy toho, že opatření efektivně omezují bezpečnostní rizika nebo jim předcházejí.

 Helpful tip:

Je dobré pamatovat, že „upravit“ může také znamenat provedení změn kontrolních opatření a/nebo změny výrobní technologie u surovin, specifikací konečných produktů, distribučních metod a zamýšleného využití konečných produktů.

8.6.2. Ověřování

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

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí zavést a řídit verifikační činnosti. V rámci přípravy ověření musejí být definovány cíle, metody, četnost a odpovědnosti.

Ověření provede tým pro zajištění bezpečnosti krmiv; musí prokázat, že:

- a. HACCP je účinný a aktuální;
- b. úrovně rizik se pohybují v identifikovaných a přijatelných mezích;
- c. další úkony v rámci HACCP jsou zavedeny a jsou efektivní.

8.6.2.2. Analýzy výsledků verifikačních procesů

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí zavést nápravná opatření dle § 8.7.1, pokud vzorky konečných výrobků nebo průběžné vzorky z výroby nesplňují bezpečnostní limity (viz TS1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*).

Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí analyzovat výsledky ověření jednou ročně a tyto využít jako vstup pro přezkoumání vedením (viz § 9.3).

8.7. Řízení neshodných produktů a procesů

8.7.1. Nápravné kroky a opatření

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

Společnost certifikovaná dle GMP+ 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

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí posoudit každou neshodou šarži, aby zjistila, zda jsou produkty bezpečné, či ne. Produkty nelze označit za bezpečné, pokud:

- a. bezpečnostní limity u nežádoucích látek jsou překročeny, ve smyslu platné legislativy a/ nebo TS1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*,
- b. Společnost certifikovaná dle GMP+ zajistí, 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 TS1.5 *Konkrétní bezpečnostní limity u krmiv*.

Produkty ve sféře vlivu Společnosti certifikované dle GMP+, 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, Společnost certifikovaná dle GMP+ 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 Společnost certifikovaná dle GMP+ 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 jejích internetových stránkách.

Společnost certifikovaná dle GMP+ 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 Společnost certifikovaná dle GMP+ vyhodnotí, že situace je pod kontrolou, lze 12hodinovou lhůtu u oznamovací povinnosti prodloužit.

8.7.2.3. Naložení s neshodnými produkty

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí naložit s neshodnými produkty následovně:

- a. přepracovat nebo dále zpracovat tak, aby produkt splňoval bezpečnostní limity na krmiva; nebo
- b. určit využití k jinému účelu než jako krmivo; nebo
- c. zničit a/nebo zpracovat na odpad.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace o ničení/zpracování ve formě odpadu neshodných produktů, včetně souhlasu kompetentních osob.

8.7.2.4. Stažení

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace k procesu rychlého stahování nebezpečných produktů (§ 8.7.2.2).

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace o:

- a. poskytování informací dotčeným subjektům;
- b. naložení se staženými výrobky;
- c. podnikaných krocích.

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

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace o příčině, rozsahu a výsledku stažení produktu. Tyto informace se využijí jako podklad pro posouzení vedením (viz § 9.3).

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vyhodnocovat metodu stahování neshodných produktů nejméně jednou ročně a vést o tomto procesu dokumentované informace.

Pro více informací viz podpůrný dokument S9.9 *Executing a successful recall* ([Jak úspěšně stáhnout produkt](#)).

9. Posouzení funkčnosti FSMS

9.1. Monitoring, měření, analýza a posouzení

9.1.1. Všeobecné

Společnost certifikovaná dle GMP+ 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;

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést příslušné dokumentované informace jakožto důkazy dosažených výsledků.

9.1.2. Analýza a Assessment

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí analyzovat a vyhodnocovat výsledky monitoring a posouzení, včetně aspoň výsledků ověření v souvislosti s PRP a plánu řízení rizik (§ 8.6.2), jakož i interních auditů (§ 9.2) a externích auditů.

Vyhodnocení musí:

- a. prokázat, že FSMS „funguje“ dle požadavků stanovených společností certifikovanou dle GMP+;
- b. určit nutnost aktualizace nebo zlepšení FSMS;
- c. identifikovat trendy ve věci případně nebezpečných produktů nebo selhání procesů;
- d. generovat informace pro plánování interního auditu;
- e. prokázat, že nápravné kroky a opatření jsou efektivní.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace k výsledkům analýzy a z ní plynoucím krokům a tyto využít jako podklad pro přezkoumání vedením (§ 9.3) a novelizaci FSMS (§ 10.3).

Poznámka: Statistické techniky jsou vhodnou metodou analýzy těchto dat.

9.2. Interní audit

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí provádět interní audit v nastavených intervalech v rámci prokázání, že FSMS:

- a. splňuje:
 1. vlastní požadavky;
 2. požadavky stanovené dokumentací GMP+;
- b. je zaveden a využíván efektivně.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí:

- a. naplánovat, stanovit, zavést a řídit proces interního auditu, včetně:
 1. vymezení a kritérií provádění;
 2. četnosti nejméně 1x ročně;
 3. metod;
 4. vymezení odpovědností;
 5. požadavků na plánování a reporting.
- b. vzít do úvahy během fáze vývoje auditních programů:
 1. důležitost relevantních procesů;
 2. změny ve FSMS;
 3. výsledky monitoringu a předchozí audity;
 4. volbu schopných auditorů v zájmu zaručení objektivity a nestrannosti auditu;
 5. že výsledky auditů jsou poskytovány týmu pro zajištění bezpečnosti krmiv a příslušným manažerům;
 6. vedení dokumentovaných informací k auditu a jeho výstupům;
 7. potřebu nápravných kroků a opatření ve stanovené lhůtě;
 8. že FSMS plní záměr zásad zajištění bezpečnosti krmiv (§ 5.2) a cíle FSMS (§ 6.1).

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí ověřit podniknuté kroky a oznámit výsledky ověření.

9.3. Přezkoumání vedením

9.3.1. Všeobecné

Minimální četnost přezkoumání FSMS vedením je jednou ročně v zájmu zajištění použitelnosti, vhodnosti a účinnosti FSMS.

9.3.2. Vstupy přezkoumání vedením

Přezkoumání vedením musí zahrnovat:

- a. postup kroků podniknutých na základě minulého přezkoumání;
- b. organizační změny ve vztahu k FSMS;
- c. informace o výkonnosti a účinnosti FSMS, pokud jde o:
 1. dodržování legislativy a předpisů (§ 4.1);
 2. novelizaci FSMS (§ 4.4 a § 10.3);
 3. výsledky monitoringu a analýzy;
 4. výsledky ověření ve věci PRP a plánu HACCP (kapitola 8);
 5. neshody a z nich plynoucích nápravných opatření;
 6. výsledky interních a externích auditů;
 7. inspekci (např. ze zákona, zákazníkem...);

- 8. výkonnosti externích dodavatelů;
- 9. plnění cílů FSMS.
- d. vhodnost zdrojů (např. personálních, technických);
- e. včasné varování, mimořádnosti (§ 8.4.2) nebo stažení produktu (§ 8.7.2.4);
- f. relevantní informace v souvislosti s bezpečností krmiv, včetně žádostí a stížností, od třetích stran (např. zákazníků a dodavatelů) (§ 7.4.2 a § 7.4.3);
- g. příležitosti pro neustálé zlepšování.

9.3.3. Výstupy přezkoumání vedením

Výsledky přezkoumání vedením musí zahrnovat:

- a. rozhodnutí a kroky týkající se neustálého zlepšování;
- b. formulování potřeby aktualizovat či měnit FSMS.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace jakožto důkazy výsledků přezkoumání vedením.

10. Zlepšování

10.1. Neshody a z nich plynoucí nápravná opatření

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí okamžitě:

- a. neshodu začít řešit a podle situace:
 1. ji řešit a napravit;
 2. řešit následky;
- b. vyhodnotit, zda kroky podniknuté v zájmu odstranění příčin neshody zabrání opětovnému výskytu díky:
 1. posouzení neshody;
 2. stanovení hlavní příčiny neshody;
 3. analýze, zda podobná neshoda existuje nebo by mohla nastat;
- c. podniknutím potřebných kroků;
- d. ověřením účinnosti podniknutých nápravných kroků;
- e. aktualizovat FSMS, je-li to nezbytné.

Nápravná opatření musejí řešit hlavní příčinu neshody.

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace týkající se:

- a. popisu neshody a opatření;
- b. výsledků provedených nápravných opatření.

10.2. Neustálé zlepšování

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí FSMS neustále zlepšovat.

Top management zajistí, že organizace FSMS zlepšuje díky:

- a. nastavení zásad a cílů bezpečnosti krmiv (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 zajišťuje neustálou aktualizaci FSMS. Tým pro zajištění bezpečnosti krmiv musí FSMS vyhodnocovat v plánovaných intervalech. Musí rovněž zvážit nutnost přezkoumání

analýzy rizik (§ 8.5.2), nastaveného plánu řízení rizik (§ 8.5.3) a nastavených prerekvizitních programů (§ 8.2).

Aktualizace musí být založeny na:

- a. interní a externí komunikaci (§ 7.4);
- b. dalších informacích k FSMS;
- c. výstupu ověření FSMS (§ 9.1.2);
- d. výstupech z přezkoumání vedením (§ 9.3).

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí vést dokumentované informace k aktualizaci FSMS a tyto využívat jako podklad pro přezkoumání vedením (§ 9.3).



Risk Management tools

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 krmivem

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.

Risk Management tools (RMT)

Risk Management tools (RMT) obsahují cenné a aktuální informace o potenciálně vysoce rizikových krmivech. Patří mezi ně schémata výrobních procesů včetně vyhodnocení rizik nebo studie nežádoucích látek.

Kde najdete další informace o Risk management tools van GMP+ International?

Informační listy

Více informací: [GMP+ Platform](#)

Seznam produktů

Více informací: [GMP+ Platform](#)

Hodnocení rizik

Více informací: [GMP+ Platform](#)

GMP+ Monitoring database

Více informací: [GMP+ Monitoring database](#)

Podpora documenten

Více informací: [Support documents](#)

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

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

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.