

 Technical Specifications

TS1.1 - Prerekvizitní program

Verze CS: 1 ledna 2024



Obsah

1. INFRASTRUKTURA	3
1.1. KONTROLA PŘÍSTUPU	3
1.2. PROSTORY A ZAŘÍZENÍ	3
2. ÚDRŽBA	5
3. PODMÍNKY PRO OSOBNÍ HYGIENU	6
4. SÍŤ A ROZVODY	7
4.1. VZDUCHOTECHNIKA	7
4.2. VODA A PÁRA	7
4.3. SUŠENÍ A ODVĚTRÁVÁNÍ	7
5. PREVENCE ŠKŮDCŮ	8
6. NAKLÁDÁNÍ S ODPADY	9
7. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	10
8. PREVENCE KŘÍŽOVÉ KONTAMINACE	11
9. DORUČENÉ PRODUKTY, POSKYTNUTÉ SLUŽBY A ODBYT	12
9.1. OVĚŘOVÁNÍ PRODUKTŮ A/NEBO SLUŽEB	12
9.1.1. OVĚŘOVÁNÍ DODÁVANÝCH PRODUKTŮ	12
9.1.2. OVĚŘOVÁNÍ PŘÍCHOZÍCH DOPRAVNÍCH PROSTŘEDKŮ	12
9.2. PRODEJ A SMLOUVA	13
10. SYSTÉM ZAJIŠTĚNÍ DOHLEDATELNOSTI	14

1. Infrastruktura

Společnosti certifikované dle GMP+ musejí všechny své činnosti provádět v místním prostředí, kde musí být krmivo chráněno před potenciálně nebezpečnými látkami. Krmiva nesmějí obsahovat neakceptovatelná množství potenciálně nebezpečných látek. V případě, že místní prostředí představuje riziko ohrožení bezpečnosti potravin, certifikované společnosti musejí prokázat, že tato rizika jsou řízena prostřednictvím podrobného vyhodnocení rizik.

+ Helpful tip:

Není na škodu zamyslet se nad místy ležícími poblíž vaší společnosti, která by mohla mít negativní vliv na bezpečnost vašich krmiv. Riziko mohou představovat například nedaleké známé zdroje kontaminace nebo skládky odpadu.

1.1. Kontrola přístupu

Certifikované společnosti musejí jasně definovat a dokumentovat hranice všech prostor (poboček/závodů) patřících společnosti. Přístup do všech prostor a zařízení musí být řízen. Přístup musí být autorizován a řízen v závislosti na míře rizika ohrožení bezpečnosti krmiv.

Cizí osoby mohou získat oprávnění vstupu do kontrolovaných prostor jen v doprovodu oprávněné osoby nebo s jejím souhlasem.

V případě, že nelze kontrolovat přístup do výrobního závodu, certifikovaná společnost musí zavést kontrolní opatření v zájmu prevence kontaminace.

+ Helpful tip:

Pečlivě promyslete naplánování a nastavení kontrolních opatření a schvalování všech oblastí a zařízení, kde by mohlo existovat riziko kontaminace. To platí i pro všechna místa, kde je krmivo uloženo, včetně ložných prostor.

1.2. Prostory a zařízení

Prostory, zařízení a místa manipulace s krmivem musejí být navrženy, konstruovány, udržovány a provozovány tak, aby byla za všech okolností zajištěna bezpečnost surovin používaných na výrobu krmiv a krmiv samotných. Je nutné předcházet kontaminaci, ať ve zlém úmyslu či náhodně.

Prostory

Prostory, včetně střeš, stropů, stropních instalací a odvodů odpadní vody, splašků, dešťové vody a vody z tání sněhu, musí být navrženy a konstruovány tak, aby:

- a. nedocházelo k hromadění špíny;
- b. nedocházelo ke kondenzaci a nežádoucí tvorbě plísní;

- c. nedocházelo ke křížové kontaminaci nežádoucími látkami a látkami s negativním vlivem na lidské zdraví, zdraví zvířat a prostředí;
- d. bylo možné provádět čištění, dezinfekci a údržbu;
- e. docházelo v co nejmenší míře k pronikání ptáků, hlodavců a dalších zvířat;
- f. sklady nebo skladovací jednotky používané na produkty nesouvisející s krmivem byly fyzicky odděleny od skladů nebo skladovacích jednotek používaných na krmivo.
- g. do prostor nezatékala voda a bahno.

Zařízení musí umožňovat dostatečné přirozené i umělé osvětlení v zájmu efektivního čištění, řízení činností a dalších aktivit, které mají vliv na bezpečnost krmiv.

Veterinární léčivé přípravky musejí být skladovány v oddělené a zabezpečené místnosti. Odpady a toxické materiály musejí být skladovány odděleně od krmiv.

 **Helpful tip:**

Mezi toxické materiály mohou patřit např. čisticí a dezinfekční prostředky, produkty na čištění vody, nepotravinářské tuky a prostředky na ochranu zboží ve skladu.

Zařízení

Veškeré zařízení musí být vhodné pro účel, pro nějž je využíváno. Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby:

- h. mohlo být čištěno, dezinfikováno a opravováno v zájmu prevence kontaminace krmiv;
- i. kapacita dávkování odpovídala množství dávkovaného produktu. Níže uvedené musí být jasně stanoveny a vedeno jakožto dokumentované informace:
 1. minimální a maximální hmotnost u vážicího zařízení nebo dávkovacího zařízení;
 2. přesnost vah nebo dávkovacího zařízení.

Měřicí zařízení na výrobních zařízeních

Měřicí zařízení na výrobních zařízeních musí být navrženo a konstruováno tak, aby:

- j. bylo možné dosáhnout a zachovat požadované hodnoty teploty produktu během stanoveného období v zájmu bezpečnosti krmiva. Období a teplota musejí být zaznamenávány;
- k. vlhkost, proudění vzduchu a další parametry procesu s potenciálem negativního dopadu na bezpečnost krmiv byly řízeny a archivovány jakožto dokumentované informace.

2. Údržba

Všechny využívané prostory a zařízení musejí mít zavedený program údržby. Programy údržby musejí být archivovány jakožto dokumentované informace. Všechny prostory a zařízení musejí být řádně a pravidelně udržovány v dobrém stavu v souladu s programem údržby.

Certifikované společnosti musejí zavést požadavky a podmínky pro zajištění bezpečných a hygienicky nezávadných činností během procesu údržby a v prostorách, kde údržba probíhá. Minimální požadavky programu údržby stanoví, že:

- a. Veškeré testovací, měřicí, dávkovací a kontrolní zařízení používané při výrobě krmiv musí být nejméně jednou za 12 měsíců kalibrováno.
- b. Zařízení pro vážení/dávkování premixů, doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků je:
 1. kalibrováno nejméně každých 6 měsíců dle metody stanovení výrobcem nebo dodavatelem zařízení;
 2. vhodné pro rozmezí hmotností a objemů pro vážení či dávkování, kdy přesnost je nutno pravidelně kontrolovat. To zahrnuje i dávkovací zařízení konzervačních látek používaných např. při výrobě siláže.

Veškeré používané měřicí zařízení musí být:

- c. kalibrováno anebo ověřeno ve stanovených intervalech nebo před použitím v souladu s normami měření, které jsou založeny na mezinárodních nebo národních normách měření. Pokud tyto normy neexistují:
 1. východisko pro kalibraci nebo ověření musí být evidováno jakožto dokumentované informace; a
 2. inspekce musejí být prováděny v souladu se standardizovanými kontrolními seznamy;
- d. identifikováno, aby bylo možné stanovit status kalibrace;
- e. chráněno proti nežádoucím zásahům nebo změnám, které by mohly zneplatnit měření;
- f. chráněno před poškozením a chátřením během zacházení, údržby a skladování.

Činnost údržby a zjištění musejí být archivovány jakožto dokumentované informace.

Helpful tip:

Je vhodné se ujistit, že váš program údržby zahrnuje plán pro níže uvedené aspekty na vašich pobočkách:

1. oblasti/prostory, kde je krmivo zpracováváno;
2. zařízení a systémy přesunu krmiv;
3. přepravu a dopravní prostředky;
4. čištění;
5. personální záležitosti (vlastní zaměstnanci a pracovních externích subjektů);
6. četnost;
7. další aspekty individuálně platné pro vaši společnost.

3. Podmínky pro osobní hygienu

Všechny osoby zaměstnanci a návštěvy vstupující do prostor, kde se zpracovává krmivo, musí použít ochranný oděv a osobní ochranné prostředky všude tam, kde kontaminace lidskou přítomností je identifikována jako riziko na základě příslušné analýzy rizik. Ochranné oděvy a ochranné pomůcky nesmějí představovat bezpečnostní riziko a musejí být udržovány v dobrém hygienicky nezávadném stavu.

Certifikované společnosti musejí nastavit a zavést pravidla týkající se konzumace jídel a nápojů a kouření, pokud by to mělo mít negativní vliv na bezpečnost krmiv. S těmito zásadami musejí být seznámeny všechny osoby, včetně pracovníků externích firem a návštěv. Konzumace jídel a nápojů a kouření musí být povolena jen ve vyhrazených prostorách.

4. Sítě a rozvody

4.1. Vzduchotechnika

Vzduch používaný pro dopravu, sušení nebo chlazení nesmí mít negativní vliv na bezpečnost krmiv. Certifikované společnosti musejí vyhodnotit riziko použití vzduchu na tvorbu patogenů a učinit příslušná opatření v tomto smyslu.

4.2. Voda a pára

Veškerá skupenství vody, včetně páry, která přichází do přímého kontaktu s plochami ve styku s krmivem, nebo která je součástí krmiv, nesmí mít negativní dopad na bezpečnost krmiv. Použití vody a její bezpečnost musí být založeno na vyhodnocení rizik.

Certifikované společnosti se musejí ujistit, že používané pomocné látky, např. protikorozi, nepředstavují bezpečnostní riziko.

Rozvody vody musejí být vyrobeny z inertních materiálů.

4.3. Sušení a odvětrávání

Metody sušení a odvětrávání musejí odpovídat účelu využití. V případě, kde certifikovaná společnost používá pro sušení krmiv paliva, musí se ujistit, že palivo a jeho spaliny nemají negativní dopad na bezpečnost krmiv. Palivo nesmí nikdy přijít do kontaktu s krmivem.

Nepřímé sušení

Certifikované společnosti se musejí ujistit, že spaliny z paliv používaných při nepřímém sušení nikdy nepřijdou do kontaktu s krmivem. Vyhodnocení rizik procesu nepřímého sušení musí být archivováno jakožto dokumentované informace.

Přímé sušení

Vyhodnocení rizik paliv použitých v procesu přímého sušení musí být archivováno jakožto dokumentované informace. Viz TS1.4 *Zakázané produkty a paliva pro více informací*.

Další metody

V případě využití jiných metod sušení a odvětrávání musejí certifikované společnosti zajistit bezpečnost krmiv. Analýzy rizik těchto metod musejí být archivovány jakožto dokumentované informace.

Helpful tip:

Více informací o procesu sušení naleznete na [Portálu GMP+ International](#) (navštivte stránky -> klikněte na Portal -> zadejte přihlašovací údaje -> klikněte na Nástroje -> Podpůrné dokumenty -> Přehledy – procesy sušení).

5. Prevence škůdců

Je nutno podniknout všechny možné a efektivní kroky v zájmu prevence vnikání škůdců, ptáků a zvířat chovaných v zájmovém chovu do prostor, kde se krmivo vyrábí, zpracovává, skladuje a/nebo přepravuje.

Program prevence a hubení škůdců musí být plánován, realizován a dokumentován. Je nutno využívat takové metody boje se škůdci, které jsou akceptovatelné a povolené a které zároveň berou ohled na bezpečnost personálu a krmiv.

Certifikované společnosti musejí sepsat, dokumentovat a zavést do praxe program prevence škůdců a boje s nimi. Dokumentované informace ke kontrolním opatřením musí prokazovat dodržování stanovených požadavků.

Společnost musí určit zaměstnance na řízení programu boje se škůdci a/nebo koordinaci odborných firem v závodě. Tyto osoby musejí být náležitě kvalifikovány a proškoleny a musejí dodržovat příslušné zákonné úpravy likvidace škůdců.

Způsoby nakládání s odpady nesmějí lákat škůdce či podporovat jejich hnízdění. Viz kapitola 6 Nakládání s odpady.

6. Nakládání s odpady

Společnost musí být zavedeny systémy zaručující, že identifikace, sběr, odstraňování a likvidace odpadů nezpůsobí kontaminaci krmiv.

V případě, že odpad vykazuje nebezpečné koncentrace kontaminantů nebo jiné rizika, musí být zlikvidován odpovídajícím způsobem.

7. Čištění a dezinfekce

Certifikované společnosti musejí zajistit dodržování norem čištění a dezinfekce. Vystavení škůdcům a patogenům musí být omezeno na minimum. Hromadění prachu, špíny (včetně úniků) a zbytků krmiv musí být omezeno na minimum.

V zájmu trvalé bezpečnosti krmiv musí certifikované společnosti zavést programy čištění a dezinfekce zaručující patřičné hygienické podmínky. Programy čištění a dezinfekce musejí být vedeny jakožto dokumentované informace.

Programy čištění a dezinfekce zahrnují:

- a. vymezení odpovědností;
- b. metody;
- c. čisticí a dezinfekční prostředky;
- d. četnost;
- e. dobu provádění čištění;
- f. určení míst sběru a skladování odpadů.

Programy čištění a dezinfekce musejí být monitorovány, ověřovány a případně validovány ve smyslu vhodnosti a účinnosti. Inspekci procesu čištění a dezinfekce musí provést autorizovaná osoba a z inspekci musí být vedeny dokumentované informace.

Čisticí a dezinfekční prostředky a další chemikálie musejí být vhodné pro zamýšlený účel. Pokud představují riziko ohrožení bezpečnosti krmiv, musejí být skladovány odděleně na jasně označených místech. Rezidua čisticích a dezinfekčních prostředků nesmějí představovat riziko ohrožení bezpečnosti krmiv. Stroje a komponenty, které přicházejí do kontaktu se suchými krmivy, musejí být po čištění za mokra utřeny do sucha ještě před dalším použitím.

8. Prevence křížové kontaminace

Certifikované společnosti musejí zavést technické a organizační opatření pro zamezení nebo minimalizaci (křížové) kontaminace. Tato kontrolní opatření musejí být založena na analýze rizik, musejí být validována a ověřena.

Je nutno zajistit prevenci a/nebo řízení (křížové) kontaminace prostřednictvím přenosu kritických doplňkových látek a/nebo veterinárních léčivých přípravků. Viz TS1.11 Control of residues & homogeneity of critical feed additives and veterinary medicinal products (*Kontrola reziduí kritických doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků*).

9. Doručené produkty, poskytnuté služby a odbyt

9.1. Ověřování produktů a/nebo služeb

Certifikované společnosti musejí nastavit, zavést, řídit a aktualizovat kritéria pro došlé produkty a poskytnuté služby. Výsledky přejímek musí být vedeny jako dokumentované informace.

9.1.1. Ověřování dodávaných produktů

Každá dodávka musí být ověřena ve smyslu svých specifikací. Produkty musejí odpovídat specifikacím. Během přejímky musejí být všechny dodané produkty schváleny ještě před jejich uskladněním a/nebo dalším zpracováním.

V případě pochybností musejí být specifikace ověřeny. Produkty nelze převzít, pokud neodpovídají specifikacím. Viz R1.0 Feed Safety Management Systems Requirements (Požadavky na systémy managementu bezpečnosti krmiv) § 8.7.2.3 pro instrukce k řízení neshodných produktů.

9.1.2. Ověřování příchozích dopravních prostředků

Certifikovaná společnost se rovněž musí přesvědčit, že podmínky přepravy odpovídají odsouhlaseným požadavkům. Toto ověření musí vycházet z analýzy rizik (viz R1.0 Feed Safety Management Systems Requirements (Požadavky na systémy managementu bezpečnosti krmiv), kapitola 8) a musí být zaměřeno přinejmenším na níže uvedené aspekty:

- a. ověření, že přepravce je držitelem správné certifikace GMP+ nebo je potvrzen v souladu s příslušným gatekeeper protokolem. Viz TS1.2 Purchase (*Nákup*);
- b. splnění požadavků ve vztahu ke sledu nakládky. TS1.9 Transport activities (Činnosti v oblasti přepravy), Příloha: Transport sequence, cleaning regimes and release procedure (Sekvence přepravy, režimy čištění a schvalovací procedura);
- c. předchozí zásilky a zavedení požadovaných režimu čištění ložného prostoru.
- d. četnost ověřování.

U všech dodávek dodaných přepravou po moři, přepravou po moři na krátké vzdálenosti, vnitrozemskou vodní přepravou nebo po železnici musí být k dispozici zpráva z inspekce ložného prostoru (LCI).

9.1.2.1. Kontrola ložného prostoru před nakládkou

Společnost certifikovaná dle GMP+ musí ověřit ložný prostor, který je vyprázdněný a vyčištěný, před nakládkou. Toto ověřování a četnost ověřování musí vycházet z analýzy rizik. Je-li výsledek ověření uspokojivý (kladný), jsou ložné prostory schváleny k přepravě krmiv. Je-li výsledek ověření neuspokojivý (negativní), ložné prostory nejsou schváleny k přepravě krmiv. V případě, že certifikovaná společnost je sama odpovědná za přepravu (její organizaci), musí učinit opatření, aby ložný prostor vyprázdněný a vyčištěný ještě před samotnou nakládkou.

V případě, že za přepravu (její organizaci) nese odpovědnost třetí strana, certifikovaná společnost musí tuto třetí stranu upozornit na negativní (neuspokojivý) výsledek ověření a získat od třetí strany v této věci písemné potvrzení před samotnou nakládkou. Třetí strana musí učinit opatření, aby byl ložný prostor vyprázdněný a vyčištěný ještě před samotnou nakládkou. Je nutno vést dokumentované informace z korespondence.

9.2. Prodej a smlouva

Specifikace krmiv musí být odsouhlasena mezi certifikovanou společností a zákazníkem a potvrzena smlouvou. Certifikovaná společnost se musí ujistit, že veškeré krmivo odpovídá specifikacím.

Prodej krmiva musí být veden jakožto dokumentované informace.

Helpful tip:

Pro více informací o požadavcích na specifikace krmiv v souvislosti s jejich bezpečností viz dokument R1.0 Feed Safety Management Systems Requirements [FSMR] (Požadavky na systémy managementu bezpečnosti krmiv), § 8.5.1.1.

10. Systém zajištění dohledatelnosti

Certifikované společnosti musejí vést dokumentované informace u všech produktů a služeb, které zahrnují:

- a. název a adresu dodavatelů a zákazníků;
- b. datum dodání;
- c. typ produktu nebo služby;
- d. množství/počet;
- e. číslo šarže, je-li. Může se rovněž jednat o číslo šarže výrobce nebo referenční kód;
- f. výrobní příkaz k celému procesu výroby, včetně přepravy (od dodání surovin až po dodání krmiva).
- g. datum zprávy o vyprázdění sila, je-li;
- h. podrobné údaje k přepravě a distribuci např. identifikaci a kód ložného prostoru (pro GMP+ i mimo GMP+). (je-li certifikovaná společnost odpovědná za přepravu);
- i. je-li to na místě: kopie průvodních dokumentů, prohlášení o záruce, certifikátů atd. v souladu s dohodami uzavřenými se stranou poskytující dané instrukce.

Certifikované společnosti musejí určit, zda je nutná dokumentace dodatečných údajů.

+ Helpful tip:

Všechny certifikované společnosti, které provádějí činnosti související s krmivy, jsou povinny vést výše uvedené dokumentované informace. Patří sem mimo jiné výrobní společnosti odpovědné za skladování a přepravu krmiv, jakož i certifikované společnosti, které poskytují skladování nebo přepravu jako službu třetím subjektům.

+ Helpful tip:

Četnost zpráv o vyprázdění sila v případě vratky. Vratky budou větší, pokud období mezi dvěma zprávami o vyprázdění sila bude delší.



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 informačních 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.

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 nevydělečnou potřebu. V případě jakéhokoliv jiného užití se vyžaduje předchozí písemný souhlas GMP+ International B.V.