



# 生产，贸易和服务

GMP+ B 1

中文: 2022 年 1 月 1 日

**GMP+ Feed Certification scheme**



## 历史文件

修订版本号 / 批准日期	修改	涉及内容	最终实施日期
0.0 / 09-2010	以前的版本可以在 <a href="#">历史记录</a> 中找到		2011年1月1日
0.1 / 09-2011			2012年1月1日
0.2 / 11-2012			2013年3月1日
1.0 / 06-2014	版本变化 所有的变化放在了 <a href="#">记录表</a> 中	整个文件	2015年1月1日
	第2章已经更新。重点是 GMP+FSA 对管理体系确保确定的适用的饲料法律法规和 GMP+FSA 标准的实施	2	2015年1月1日
	关于对发送个客户的污染的饲料的通知以及早期预警系统的框架要求已经更新	6.6	2015年10月1日
	对残留物的控制要求已经更新。具体的要求被转到了叫做 GMP+ BA2 “残留物控制” 的新的附件中。	6.7.1.5	2015年10月1日
	对采购的饲料产品或服务状态的规格的要求已经更新	7.10.2	2015年1月1日
1.1 / 05-2015	一些编辑排版修改	整个文件	2015年6月1日
2.0 / 11-2015	对于家畜的定义进行了修改。 FSP 清单对不用于动物产品生产的动物不适用。	7.2.1	2016年4月1日
	对采购饲料产品或服务状态的规范要求进行了修改。	7.10.2	2016年4月1日
3.0 / 04-2017	更严格的均匀度要求。相关的参数纳入在 GMP+BA2 的标准中	6.7.1.3	01-07-2018
	一些编辑排版修改	整个文件	
4.0 / 05-2018	更正的参考文件	5.5.2 b	2018年7月1日
	添加了内部运输的要求	4.1	2019年7月1日
	在 GMP+B11 中的 GMP+注册实验室规定中添加了链接	7.7.1	2019年7月1日
	在 GMP+BA7 对源自油脂和脂肪行业的副产品的特别要求中添加了参考文件	7.2.1	2018年1月1日
5.0 / 10-2021	将活动、过程、产品或服务排除在 GMP+认证之外的要求发生了变化	4.1 6.8	2023年1月1日
	由于关键饲料添加剂和兽药产品的残留和同质性的 GMP+BA2 控制的更新，必须记录详细信息的清单得到了扩展	6.5	2023年1月1日

修订版本号 / 批准日期	修改	涉及内容	最终实施日期
	由于关键饲料添加剂和兽药产品的残留和均质性的 GMP+BA2 控制的更新，混合和均质性的要求发生了变化	6.7.1.3	2023 年 1 月 1 日
	由于关键饲料添加剂和兽药产品的残留和同质性的 GMP+BA2 控制的更新，防止（交叉）污染的要求发生了变化	6.7.1.5	2023 年 1 月 1 日

**编者语:**

该版本的修正均已标明，方便查看：

- 新的文字
- 旧的文字

参与者在最终执行日期之前必须执行所有更改。

## 目录

<b>1. 介绍</b> .....	<b>7</b>
1.1 总则 .....	7
1.2 GMP+ 饲料认证体系的结构 .....	7
1.3 标准的范围和应用 .....	8
1.4 标准的结构 .....	9
1.5 要求的删减 .....	9
<b>2 饲料安全管理体系的目标</b> .....	<b>10</b>
<b>3 饲料安全管理体系</b> .....	<b>11</b>
<b>4 饲料安全管理体系</b> .....	<b>12</b>
4.1 饲料安全管理体系要求 .....	12
4.2 说明文件 .....	14
4.2.1 总则.....	14
4.2.2 质量手册.....	14
4.2.3 文件控制.....	15
4.2.4 记录控制.....	15
<b>5 管理责任</b> .....	<b>16</b>
5.1 管理承诺 .....	16
5.2 饲料安全方针 .....	16
5.3 策划 .....	16
5.3.1 饲料安全目标.....	16
5.3.2 饲料安全管理体系策划.....	16
5.4 饲料安全的职责，权限和沟通.....	17
5.4.1 职责和权限.....	17
5.4.2 HACCP 小组.....	17
5.4.3 管理者代表.....	17
5.4.4 资源提供.....	17
5.4.5 内部沟通.....	17
5.5 管理评审 .....	18
5.5.1 总则.....	18
5.5.2 评审输入.....	18
5.5.3 评审输出.....	18
<b>6 前提方案</b> .....	<b>19</b>
6.1 总则 .....	19
6.2 人事.....	20
6.2.1 总则.....	20

6.2.2	能力，意识和培训.....	20
6.3	基础设施.....	21
6.3.1	基本要求.....	21
6.3.2	设施、生产区域、安装和其它设施的要求.....	21
6.3.2.1	设施.....	21
6.3.2.2	生产区域.....	21
6.3.2.3	设施.....	23
6.3.2.4	其它设施.....	25
6.4	工作环境.....	26
6.4.1	维护.....	26
6.4.2	清洁.....	26
6.4.3	虫害控制.....	26
6.4.4	废弃物控制.....	27
6.5	标识和可追溯性.....	27
6.6	早期预警系统和召回.....	28
6.7	生产.....	29
6.7.1	生产控制.....	29
6.7.1.1	干燥.....	30
6.7.1.2	计量.....	30
6.7.1.3	混合和均匀度.....	30
6.7.1.4	制粒/膨化/挤压.....	31
6.7.1.5	交叉污染的预防.....	31
6.7.1.6	退回.....	32
6.8	分离.....	33
<b>7</b>	<b>过程控制.....</b>	<b>34</b>
7.1	安全饲料实现计划.....	34
7.2	饲料要求.....	34
7.2.1	确定饲料要求.....	34
7.2.2	饲料要求审核.....	35
7.2.3	饲料要求(规格)的描述.....	35
7.2.4	与客户的沟通.....	36
7.3	加工信息.....	36
7.3.1	加工流程图.....	36
7.3.2	现场布置图.....	36
7.4	危害分析.....	37
7.4.1	危害的识别.....	37
7.4.2	风险评估.....	37
7.5	确定关键控制点 (CCP' s).....	37
7.5.1	确定控制措施.....	37
7.5.2	确定关键控制点 (CCP' s).....	38

7.6	标准 .....	38
7.7	监控和测量 .....	39
7.7.1	监控计划.....	39
7.7.2	监控计划 (对饲料添加剂/饲料药物加工的补充) .....	40
7.8	纠正措施 .....	40
7.9	HACCP 计划的确认.....	40
7.10	采购 .....	41
7.10.1	采购过程.....	41
7.10.2	采购数据.....	42
7.11	生产 .....	43
7.11.1	顾客财产.....	43
7.11.2	产品维护.....	43
7.11.3	标签和交付.....	43
<b>8</b>	<b>测量，分析和改进 .....</b>	<b>44</b>
8.1	总则 .....	44
8.2	内部审核 .....	44
8.3	饲料安全管理体系的验证 .....	44
8.4	改进 .....	45
8.4.1	持续改进.....	45
8.4.2	纠正措施.....	45
8.4.3	预防措施.....	45

## 1. 介绍

### 1.1 总则

GMP+饲料认证体系在 1992 年由荷兰饲料工业建立和发展，旨在应对各种涉及饲料原料污染的事件。虽然它一开始只是一个国家体系，但在 GMP+国际有限公司的管理以及与众多国际利益相关方的合作下已经发展成为一个国际性的体系。

虽然 GMP+饲料认证体系起源于饲料安全的视角，但在 2013 年第一个饲料责任标准已经公布了。为此，GMP+创建了两个模块：GMP+ Feed Safety Assurance (GMP+ 饲料安全保证-关注于饲料安全)和 GMP+ Feed Responsibility Assurance (GMP+ 饲料责任保证-关注于负责任的饲料)。

GMP+ Feed Safety Assurance 饲料安全保证拥有对保证整个饲料链中饲料安全的标准，是一个完整的模块。显而易见确保饲料安全是在许多国家和市场的一个“销售执照”而且许多 GMP+ FSA 模块的参与者从中得到了便利。根据实际需要。GMP+ FSA 标准整合了多组分的要素，如饲料安全管理体系、HACCP 原理的应用、追踪性、监控、前提方案、产业链方法和前期预警体系的要求。

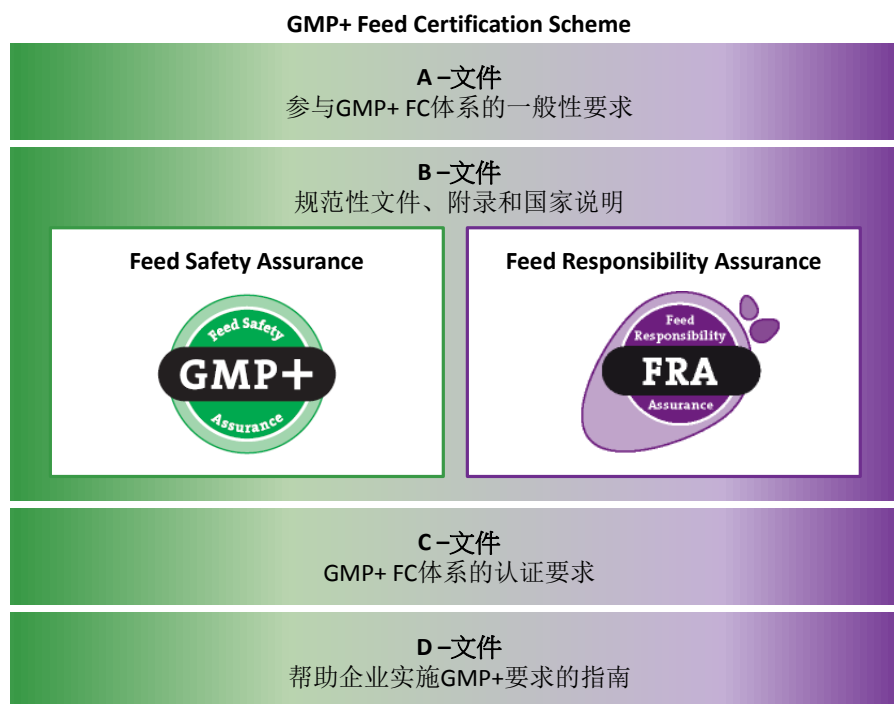
随着 GMP+ Feed Responsibility Assurance (GMP+饲料责任保证) 模块的发展，GMP+国际有限公司顺应 GMP+参与者的要求。动物饲料行业的操作面临更多的责任。这些包括：例如：进行生产和贸易的大豆和鱼粉的来源，与尊重人类、动物和环境。为了证明生产和贸易的责任，公司可以取得 GMP+ Feed Responsibility Assurance (GMP+ 饲料责任保证) 的证书。GMP+国际有限公司促进通过独立认证的市场需求。

与 GMP+的合作方一起，GMP+国际有限公司将具体的要求清楚的描述在饲料认证计划中。认证公司可以独立的实施 GMP+的认证。

GMP+International 通过各种指导文件、数据库、简报、Q&A 列表和研讨会等方式来为 GMP+的参与者提供有用、实际的信息支持。

### 1.2 GMP+ 饲料认证体系的结构

GMP+ 饲料认证体系内的文件划分为几个系列。下一页是有关 GMP+饲料认证体系内容的图示：



所有这些文件都可以通过荷兰 GMP+国际有限公司的网站获得([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org))。本文这里所指的标准是指 GMP+ B1 标准生产，贸易和服务，它是 GMP+饲料安全保证模块组件文件的一部分。

### 1.3 标准的范围和应用

本标准给出了对建立饲料安全管理体系的条件和要求确保:

- a. 饲料的生产/加工；
- b. 饲料贸易；
- c. 饲料的储存和/或转运。

在本标准的饲料生产或加工的要求中，大多数情况下用到“生产”这个词。有些情况下也可能是指“加工”。这些要求涉及到饲料本身或针对饲料的各种物理活动形式。在饲料生产或加工过程中的物理活动，比如有：收购，干燥，清洁，混合，包装，储存，转运。

本标准的要求适用于从事本标准范围内活动的组织，不论其类型或规模大小。公司是否独自执行这些活动或作为（分）商（“服务提供商”），都不重要。



每个参与组织必须确定本公司产品实现过程中每一个具体的有关饲料安全的危害，运用 HACCP 原则进行分析和控制。本标准对本标准覆盖范围的、其要求与各种风险相关和连带有相关控制措施的活动或饲料原料做出尽可能准确的描述。参与组织可以把这些控制措施作为一种前提方案的一部分，或者作为控制一个特定关键控制点的具体措施来实施。本标准还提供了检验和审计的要求。

如果参与组织从事本标准范围以外的饲料相关活动，则可能需要采用 GMP+ 的其它适用标准来代替或补充本标准。

具体细节参见 GMP+C10 *验收要求和认证机构的程序*，附录 1。

参与组织任何时候都应对饲料原料的安全和与之相关的行为负责，而且负责检查是否符合要求。这些工作都必须由参与组织自己来执行。符合本标准的要求并且通过认证，这样可以让参与组织向第三方证明其服务或饲料原料的安全和质量。

无论本标准中规定了什么样的义务，参与组织仅只能销售对动物安全并且对动物产品消费者（间接）安全的饲料，或提供与之相关的服务。

参与组织不得将对动物产品消费者、或动物、或环境有危害的饲料投放到市场。

#### 1.4 标准的结构

本标准采用最新版本的 ISO9001 标准结构。有关前提方案的要求放在第六章。有关 HACCP 应用的要求放在第七章。本标准很容易跟 ISO9001，ISO22000 或其他任何 GMP+ 标准结合起来。

此外，作为参考的 GMP+ 附录（GMP+ BAxx），在 B 系列文件中是单独的 GMP+ 文件。如果本标准提到有作为参考的，则应在本标准框架范围内使用。也可参见第二章。

#### 1.5 要求的删减

有可能有些要求不适用于某些组织，组织可以对此进行删减，但必须说明删减理由，并予以记录。并且这些删减无论如何都不得导致组织提供的饲料或服务不符合 GMP+ 饲料安全保证体系内规定的饲料安全要求。

参与组织不得因为觉得不相关而进行删减，比如因为客户没要求或因为遵守这些要求非法律义务，或者因为公司太小。

## 2 饲料安全管理体系的目标

实施本标准的目的是建立管理体系确保本标准涵盖范围内的饲料产品和饲料服务的安全和质量。

本标准是当生产和提供安全饲料时应当考虑的在饲料行业普遍接受的符合适用的饲料法规以及饲料安全原则和标准。

饲料安全管理体系必须确保满足适用的法律要求与行业需求,以及适用的法律、法规和合同安排。

一些备注:

- 关于饲料法规, 特备要注意当制定这个标准时包括相关的适用的法规的要求。然而,它仍然是参与者的责任,以确保完全符合相关的饲料法规要求。
- 另外, 关于部门的要求。在一些 **GMP+**的附件中(编号为 **GMP+ BAxx**), 许多行业特定的饲料安全标准和条件已经被制定, 为了生产和提供安全的饲料, 这是全球必须满足的。当本标准引用这样的 **GMP +**附录时,是希望参与者确保所需的饲料安全管理体系是有效满足这些行业特定的安全标准;
- 然而, 本标准和附录不可能包括所有部门特定的饲料安全标准。因此有关这个条款,它仍然是参与者的责任来确定所有相关部门具体的饲料安全标准,确保饲料安全管理体系能够控制它们。

按照本标准的要求对饲料安全管理体系的认证,并不能保证遵守法规和相关部门的要求,但表明参与者有有效的饲料安全管理体系来实现和维护法规要求以及符合部门规定的具体的饲料安全要求。

参与者必须遵守**GMP+A**系列文件规定相关的要求

这些文件都可以从荷兰**GMP+**国际有限公司的网站上获得([www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org))

### 3 饲料安全管理体系

#### 术语和定义

参见 GMP+ A2 *定义和缩略语*。

## 4 饲料安全管理体系

### 4.1 饲料安全管理体系要求

申请人必须根据本标准的要求建立饲料安全管理体系，形成文件，予以实施和维护，并不断提高其有效性。

申请人必须：

a. 确定饲料安全管理体系的范围并予以记录。范围至少必须包括申请人负责的与饲料相关的活动：

1. 申请人的责任从上一个环节（供应商）的责任终点开始，在下一个环节（客户）在饲料链中的责任起点结束。
2. 投放市场，加工，处理或贸易的每一种饲料的详细说明。
3. 饲料的生产、处理、加工、贸易、仓储、转运（不论是在自己或是租用的场所）、海运和饲料运输（不论是包装好的或是未包装的）发生的所有场地和流程/生产加工线都必须纳入至饲料安全管理体系的范围。这可能意味着也要应用其他的 GMP+ 标准。参见 GMP+A1 一般规定和下面的 4.1a.6 到 4.1.a.8。
4. 如果申请人决定采用的过程外包能影响到产品的符合性，则申请人必须确保此过程也符合本 GMP+ 标准的要求。申请人还必须至少遵守第 7.10 章节中的要求。
5. 所有其他活动，意思指那些不能在本标准中或其它 GMP+ 标准中覆盖到的，申请人也必须予以说明。申请人必须确保这些活动对饲料安全不会有负面影响。

从饲料安全管理体系的范围中删除的可能性删除的可能性：

6. 相关宠物食品的，在单独生产，贸易和/或运输的条件下，并对饲料安全体系范畴下的饲料安全没有影响的所有活动例外。可以将与饲料生产、贸易、储存和运输有关的活动、过程、产品或服务排除在 GMP+ 认证范围之外。有关更详细的要求，请参见第 6.8 章“分离”。

7. 对于从事贸易活动的公司，允许在饲料安全管理体系范围中豁免从事那部分未获得 GMP+ 认证饲料的贸易，但应该有据可查。对 GMP+ 保证的和非 GMP+ 保证的饲料原料，参与组织要予以明确的、可证实性的区分，并予以记录。

针对非 GMP+认证饲料的贸易和标签的特定要求请参见 GMP+BA6 *标签和交付的最低要求*。

交付到畜牧养殖户的饲料原料，不论他们是否参与产业链质量活动，都应该纳入到 GMP+体系中。

#### 8. 运输包装的原料或饲料

如果参与者使用外部承运人来运输包装好的饲料原料，则该外部承运人（和/或货运经纪人）不需要通过 GMP+或同等的认证。风险评估必须考虑任何潜在的危险，并确保控制能够有效地排除任何严重污染的风险。运输包装好的饲料必须在干净、干燥的货箱内进行。

##### 密封装载品

在一定条件下密封装载品被认为是包装好的产品，因此可以使用非认证的外部承运人。当非认证的外部承运人对运输的原料或饲料成分没有影响时，这是允许的。承运人只是将该密封装载品放在车辆底盘上并将其送到客户手上。除了上述要求外，这实际意味着：

- a) 管理装载品的清洁和检查是参与者的责任。
- b) 在装载之后，参与者必须立即关闭装载容器并加封。密封只能由客户打开。
- c) 承运人不得使用自己的装载/卸载设备（管道、软管等），除非参与者同客户达成协议。

#### 8. 内部运输

内部运输（请参阅 GMP+A2 定义和缩略语），不论是由本企业自身运营或是通过外包服务，都必须遵照 GMP+B4 的相应章节要求。内部运输须涵盖在认证的范围内。运输已作为一项范围（本企业的内部运输）或雇佣认证的运输公司（如外包合同）则不必涵盖在认证范围中。

- b. 确定过程的顺序和相互作用；确定在生产过程中影响饲料安全或服务的所有关键点（见第 7.4 章节）。
- c. 确定需要保证实施和控制这些过程的有效准则和方法。
- d. 保证实施和监测这些过程所需要的资源和信息的可获得性。
- e. 监控，测量和分析这些过程。
- f. 为达到计划的结果，实施这些过程持续改进所需的措施。

申请人必须依照本标准的要求来管理这些过程

注意：

如果在一个场所，有多个组织进行本标准覆盖范围内的活动，则其中的每一个组织都必须拥有这些相应活动的 GMP+ 或相当的证书。见 GMP+ A1 规定。文件

## 4.2 说明文件

### 4.2.1 总则

申请人必须对生产过程和控制相关的文件进行保存和登记。

申请人必须对生产过程中的关键点进行描述，并具有建立和实施饲料安全管理体系的文件化体系，必须对所有这些文件和其控制结果进行保存，确保能追踪投放到市场中的任何批次饲料的生产历史，并在发生投诉时能够追溯，并确定责任。

饲料安全管理体系的文件必须包括：

- a. 管理的参与，形成文件的饲料安全方针和饲料安全目标；
- b. 质量手册；
- c. 本 GMP+ 标准中要求的形成文件的程序；
- d. 申请人用来保证对生产过程进行有效地计划，实施和控制的文件；
- e. 本 GMP+ 标准要求的记录（见 4.2.4 章节）；
- f. 适用的饲料法规所有相关要求的许可证，记录和证书。

### 4.2.2 质量手册

申请人必须建立质量手册并保持更新。质量手册的内容包含：

- a. 饲料安全管理体系的范围，包括任何删减的细节和明确的理由；
- b. 饲料安全管理体系中所确定或引用的，且满足 GMP+ 标准的最低要求的形成文件的程序；
- c. 饲料安全管理体系过程之间的相互作用的描述
- d. 文件结构

#### 4.2.3 文件控制

必须对饲料安全管理体系所要求的文件进行控制。

在形成文件的程序中对涉及文件和数据的批复、发布和控制的权力机构做了相应规定。确定控制时需做到：

- a. 文件发布前，依据文件的适宜性对文件进行批准；
- b. 要时对文件进行复审和更新；在适用的饲料法律和/或 GMP+标准有变动时，对这些文件进行再次批准；
- c. 掌握文件的变动和现行修订状态；
- d. 在执行对饲料安全实施很重要的活动的地点，保证当前版本文件的可获得性；
- e. 保持文件清晰，易于识别；
- f. 保持外来文件易于识别，并控制其分发；
- g. 防止作废文件和应用程序的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件要进行适当的标识；

文件记录必须根据第 4.2.4 章节的要求予以控制。

#### 4.2.4 记录控制

为提供符合要求和饲料安全管理体系有效运行的证据，必须建立和维持记录，以证实饲料安全能得到保证。

记录必须清晰，易于识别和检索。且必须具有一个良好的形成文件的程序，以规定记录的标识，保存，保护，检索，保存期限及销毁所需的控制。

记录的保存期限至少三年。适用的饲料法律或其他规定有更长的保存时间要求的，按相应法规执行。

## 5 管理责任

### 5.1 管理承诺

最高管理者必须通过以下活动来证明其在建立、实施饲料安全管理体系并且在持续改进体系有效性中的参与：

- a. 使组织内明白满足顾客要求和符合适用饲料法律法规要求的重要性；
- b. 制定饲料安全方针 (见第 5.2 章节)；
- c. 拟定管理声明书；
- d. 制定饲料安全目标 (见第 5.3.1 章节)；
- e. 进行管理评审 (见第 5.5 章节)；
- f. 确保资源可获得 (见 5.4.4 章节)；

### 5.2 饲料安全方针

最高管理者必须确保饲料安全方针：

- a. 对安全饲料生产和维护是合适的；
- b. 符合产业链方案框架内建立的客户要求；
- c. 要求组织按照饲料安全管理体系的要求进行工作；
- d. 提供制定和评审饲料安全目标的框架；
- e. 在组织内得到熟知并且理解；
- f. 就持续适宜性和改进方面，予以复审

### 5.3 策划

#### 5.3.1 饲料安全目标

最高管理者必须确保组织内对相关职能部门和层面确定有关饲料安全生产的目标。饲料安全目标必须是可衡量的，并与饲料安全方针是一致的。

#### 5.3.2 饲料安全管理体系策划

- a. 最高管理者必须确保正确地实施和维护饲料安全管理体系，以符合第 4.1 章节和饲料安全目标的要求；和在涉及饲料安全管理体系的策划和实施发生变化时，维持饲料安全体系的运行和完整性；



## 5.4 饲料安全的职责，权限和沟通

### 5.4.1 职责和权限

最高管理者必须确保明确组织内的职责和权限，并以书面形式通知到组织内所有相关人员。这尤其适用于 HACCP 小组（见第 5.4.2 章节）和其它影响饲料安全的职能部门。申请人必须记录组织结构图中的职责结构。

### 5.4.2 HACCP 小组

最高管理者必须组建 HACCP 小组，以建立和维护饲料安全体系。

为饲料安全体系的建立和维护，必要时，最高管理者必须证明其 HACCP 小组在不同学科上具有或者能够获得专业知识或技能（见 6.2.2a 章节）。

在多个 HACCP 小组的情况下，必须要有一个协调员来负责相关进程和饲料安全体系的正确建立以及维护。

### 5.4.3 管理者代表

最高管理者必须指定一名管理者代表，无论这名代表在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a. 根据本标准建立饲料安全管理体系，并实施和维护；
- b. 向最高管理者报告饲料安全管理体系的业绩和任何改进的需求；
- c. 确保在整个组织内提高对产业链利益相关者要求的意识。

### 5.4.4 资源提供

管理者必须确定所需资源并确保这些资源的可获得性以：

- a. 实施和维护饲料安全管理体系并持续改进其有效性；
- b. 通过满足按 GMP+ 饲料安全保证体系确定的产业链各利益相关者的要求来提高饲料安全水平。

### 5.4.5 内部沟通

最高管理者必须确保在组织内建立适当的沟通方式，并确保对饲料安全管理体系的有效性的沟通，以符合 GMP+ 标准。

## 5.5 管理评审

### 5.5.1 总则

最高管理者必须对饲料安全管理体系进行评审，至少每年进行一次，特别针对其有效性，以及是否可能符合本标准的要求。评审还必须包括评估饲料安全管理体系改进的机会，以及变更的需要，包括饲料安全方针和饲料安全目标。

必须保持管理评审记录（见第 4.2.4 章节）。

### 5.5.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- a. 监控计划结果（见第 7.7.1 章节），内部审核（见第 8.2 章节）和验证（见第 8.3 章节）；
- b. 供应商评估和评价（见第 7.10.1 章节和第 8.3 章节）；
- c. 外部审核结果；
- d. 顾客反馈；
- e. 过程和饲料符合要求的程度；
- f. 预防和纠正措施的状况；
- g. 以往管理评审的跟踪措施；
- h. 可能会影响到饲料安全管理体系的一些变更；
- i. 改进的建议。

### 5.5.3 评审输出

管理评审的输出必须包括与以下方面相关的任何删减和措施：

- a. 饲料安全管理体系有效性的改进；
- b. 与产业链中利益方要求有关的饲料产品的改进；
- c. 资源要求。

## 6 前提方案

### 6.1 总则

为了能成功地应用 HACCP 原则，参与组织必须建立和实行一套总的前提方案，针对列表中显示的业务过程。参与组织可以执行附加的前提条件。

只要能给出合理的理由，参与组织可以对这些前提条件进行删减。第 1.5 章节 前提条件的删减中规定的要求也适用。

#### GMP+前提条件的总结表

章节	主题	章节	主题
6.2	人事	6.3.2.4	其他设施
6.2.1	总则		加工助剂
6.2.2	能力，意识和培训		包装材料
6.3	基础设施		水
6.3.1	基本要求	6.4	工作环境
6.3.2	公司布局、生产区域、安装和其他设施的要求	6.4.1	维护
6.3.2.1	业务设置	6.4.2	清洁
6.3.2.2	生产区域	6.4.3	害虫控制
	总则	6.4.4	废弃物管理
	窗户和其他开口	6.5	标识和可追溯性
	处置设施		总则
	天花板		留样
	排水	6.6	早期预警系统和召回
	照明	6.7	生产
	进入规定	6.7.1	总则(= 生产控制)
	储存区域	6.7.1.1	干燥
	物理隔离	6.7.1.2	计量
	筒仓	6.7.1.3	混合
6.3.2.3	装置	6.7.1.4	制粒/膨化/挤压
	混合装置	6.7.1.5	残留标准控制
	称重/计量设备		携带残留
	干燥装置		生产顺序
	加工设备装置上的测量设施	6.7.1.6	回制料
	监控和测量装置的控制	6.8	分离

## 6.2 人事

### 6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响饲料安全工作的人员必须有能力胜任。参与者必须要有具备安全饲料生产所需的技能和资格的人员。

生产部门必须是由一个具备必需资格的人来领导。

相关的话，必须由具有相关资格的人员负责质量控制。

必须绘制组织结构图。对监督员资格（比如学历，专业经验）和职责进行描述，负责检查的权力机构必须随时可以获得这些信息。

必须使用书面形式将相关任务，责任和权利，特别在有变动的情况下，清晰地告知相关人员，以获得期望的饲料安全。

关于饲料安全问题，申请人必须确保人员自我防护。如果风险评估表明有可能会发生饲料原料污染，则必须穿戴防护服。

针对生产区域内的饮食和抽烟问题，必须建立明确的制度，以避免饲料污染。

### 6.2.2 能力，意识和培训

申请人必须：

- a. 确定从事影响获得安全饲料工作的人员所必需的能力。这对 HACCP 小组也适用；
- b. 提供培训或采取其它措施来满足这些需要；
- c. 评价所采取措施的有效性；
- d. 确保其人员都意识到所有与饲料安全相关的这些活动的重要性，以及为了达到饲料安全目标，如何作出更大努力；
- e. 保持对人员教育、培训、技能和经验的记录（见第 4.2.4 章节）。

### 6.3 基础设施

申请人必须确定，提供和维护为了达到产品要求所需的基础设施（还见第 7.4.2 章节）。

若适用，基础设施包括：

- a. 建筑物、工作场所和相关的设施（比如工具和机械）；
- b. 过程设备（硬件和软件）；
- c. 支持性服务（如运输或通讯）。

#### 6.3.1 基本要求

生产活动必须在潜在危害物质的存在不会导致它们在饲料中的含量达到不可接受水平的环境下进行。

厂房不得设在对饲料安全存在明显危险的地方，或其附近，比如污染地，废物地等。如果环境对饲料安全必定存在风险，则申请人必须通过风险分析的方式来证明其风险得到了控制。

#### 6.3.2 设施、生产区域、安装和其它设施的要求

##### 6.3.2.1 设施

设施必须符合下列要求：

- a. 误差概率做到尽可能地小；尽可能地避免污染、交叉污染，以及对饲料安全和质量的总的危害影响；
- b. 不同产品间不能发生混淆；正确地对产品进行标识；不能发生产品的不当使用；
- c. 一方面是饲料产品，另一方面是不得出现在饲料中的产品<sup>1</sup>，要实行和保持严格绝对的物理和组织上的隔离。

隔离是为了防止饲料和这些对饲料安全会发生风险的产品的混合。见第 6.4.4 章节。

##### 6.3.2.2 生产区域

饲料生产、加工和储存区域，还有设备、容器、箱子、车辆及其周边范围必须保持干净。布局设计，建造和生产区域大小和设备必须：

- a. 能通过正确的方式得到清洁和/或消毒及维护。这特别适用于那些与饲料原料直接接触的材料和表面；
- b. 保持于良好的技术状况；

<sup>1</sup> 例如：肥料，燃油，清洁剂，消毒剂，玻璃，作物保护剂，废弃物。。

- c. 符合预期用途，与其预期用途和功能相适宜；
- d. 为良好卫生生产和操作创造可能；

按以下方式对生产区域进行设计和设置：

- e. 生产能在整齐和有序的方式进行；
- f. 饲料的质量和在整个生产过程中能得到保证；
- g. 非饲料成分的产品区域或贮存区域（见第 6.3.2.1c 章节）要能够清晰地易于识别，或作以清晰的标记；如果适用，在这些区域必须尽可能预防饲料的不良污染；
- h. 对虫害和其它可能污染饲料的动物设有良好的阻挡和防护措施；

窗户和其它开口必须能够有效地防范害虫。门必须闭合严密并且在关闭时能够防范害虫的侵入。

如果生产活动允许，这些开口和门窗必须尽量保持关闭。如有必要，窗户必须配有防虫网。

如果不能（长期）保持关闭（比如通风设备、门、卸料孔、散货装载等），则必须采取相应措施（比如防虫网，塑料盖）来防止害虫的侵入。

- i. 排水设施要与其预期用途相适宜。其设计和建造必须采用饲料污染风险能得到预防的方式进行。
- j. 如有必要，天花板和空间上部的固定装置必须以这样的方式进行设计、建造和完成--能防止可能对原料或饲料原料安全带来不利影响的灰尘沉积，减少冷凝，不良霉菌和零件脱落。
- k. 对排泄水，废水，雨水的清除要以设备和饲料原料的安全不得受到影响的方式进行。损坏和灰尘必须保持在可控制范围内以防止有害生物的侵入。
- l. 要有自然光和/或人工照明，以确保生产安全的饲料。当照明遭到破坏的情况下，应预防饲料污染。
- m. 未经组织批准的人员不得进入生产区和附近的公司所在场所。对来访者，确立和实行准入管理办法。

至于储存区域，还适用以下要求：

- n. 饲料保存在合适的容器内并进行运输。保存于合理设计，配置和维护的区域内，以确保良好的储存条件。
- o. 饲料应通过易于识别，可避免混淆和交叉污染，可做到防止变质的方式进行储存和运输。预混料和饲料添加剂的储存要预备单独的储存区域版块。兽药必须保存于加锁的库房内。
- p. 加工后的饲料要与未加工的饲料原料和饲料添加剂隔开，以避免加工后的饲料受到交叉污染。如果申请人在一个储存区域保存多个产品，则其必须采取措施避免不良的混合。如有必要，未处理过的产品和处理过的产品要隔开，以防止微生物交叉污染。
- q. 如果申请人将产品保存在筒仓中，则其必须尽可能地防止原料的积存和形成凝结。
- r. 申请人必须对筒仓的开仓作以清晰地记录；
- s. 记录筒仓/罐清空报告时间（最少每三个月进行一次）<sup>2</sup>。（实际操作中倘若不可行，则在某些情况下，公司可降低筒仓清空报告频次。但应给出理由。公司应意识到，两次筒仓清空报告的间隔时间越长，召回的规模将越大。

### 6.3.2.3 设施

用于运输、储存、内部运输、处理和称重的容器和设备装置必须是干净的，在清洁和卫生条件下，这样它们对与之相接触的饲料不会产生负面影响。

#### 混合装置

为了获得均匀的混合物和稀释物，所有用于饲料生产的混合装置，必须与其要混合的重量或容量范围相适宜。就均匀性，申请人必须证明混合装置的有效性。见第 6.7.1.3 章节的要求。

#### 称重/计量设备

所有用于饲料生产的称重和刻度计量设备装置必须与其要称重或计量的重量或容量范围相适宜，且必须定期对其精度进行检查。

液体的计量能力也必须与其要放入的产品数量相匹配。

<sup>2</sup> 来自连续生产过程的湿的副料，必须记录筒仓清空报告日期。筒仓清空报告时间取决于生产过程。

就称重/计量设备，必须清楚地说明和记录：

- a. 称重或计量设备的最小和最大允许称量/计量范围
- b. 称重或计量设备的精度

必须具有安全措施，确保所称重和/或计量的那些成分数量按预期的要求准确地放入了指定的饲料（批次）中。

如果参与组织在生产过程中使用计量筒仓，则在向料仓填料时，必须使用正确的控制锁系统。

### 干燥器/干燥装置

如果采用直接干燥，申请人必须通过风险分析的方法来证明通过该干燥过程产出的饲料符合产品标准。特别要注意的是燃料的选择。禁止不良物质（比如二恶英和多环芳烃）在干燥过程污染饲料。

### 加工设备装置上的测量设施

用于加热处理，冷却，冷藏和冷冻的装置/设备必须予以设计，确保能达到所要求的产品温度并且能保持较低温度，以保持饲料的安全和质量完好稳定。同时必须将时间和温度记录下来。

如有必要，必须为设备提供有效的资源，以控制和记录其湿度，气流以及对饲料的安全和质量完好稳定可能有危害影响的其他加工参数。

### 监控和测量装置的控制

申请人必须在监控计划实施前决定需要哪种监控和测量装置以证明饲料的安全性。必须对监控和测量设备予以登记（见第 4.2.4 章）。

申请人必须确立程序来确保监控和测量能得到执行，并且执行的方式与监控和测量的要求相符合。

测量装置必须：

- a. 根据规定的时间间隔，或在使用前根据来源于国际或国家测量标准的测量标准，予以校正或核对；如果不存在这样的标准，则必须对用于校正或核对的基准予以记录（见第 4.2.4 章），并且必须根据标准化的检查单进行检验。
- b. 如有必要，予以调整或再调整
- c. 予以标识，以能确定校正的状态；
- d. 有安全保证，以免调整可能导致测量结果无效；
- e. 得到保护，以免操作，维护和储藏过程中受到损坏和变坏。



当发现监控和测量设备不能按照要求运行时，申请人还必须对前一次测量结果的正确性予以评估和记录。对因此受到影响的设备和任何产品，申请人必须采取相应正确的措施。校正和核对的结果的记录必须予以保留（见第 4.2.4 章）。

如果使用电脑软件进行监控和测量，并且具有规定的要求，则在初次使用前就必须对软件的有效性进行确认。必要时，需要进行再确认。

#### 监控和测量装置的控制（补充）

用于预混料，饲料添加剂和药物饲料称重/计量的装置必须根据由公司确定的并且能够达到 GMP+ 饲料安全保证体系目的的方法，至少一年进行两次校正。

所有用于计量（比如，量取饲料原料）的装置，必须至少一年进行一次校正。

#### 6.3.2.4 其它设施

##### 加工助剂

对于生产中使用的加工助剂，参与组织必须证明这些加工助剂或其衍生物乃无意但技术上不可避免在终端产品上出现的残留，对动物健康，人类健康或环境没有不利影响，并且对终端产品完全没有技术性影响。

##### 包装材料

使用的包装材料必须完好。用于包装的材料必须对饲料起到适当的保护，能将污染或玷污降到最低限度，并避免损坏，并且材料要提供有适当的标签。

根据产品贮存的条件和使用的规定，包装材料不得具有毒性，并且不得对饲料的安全和产品完好形成任何威胁。

可重复使用的包装物应结实，易于清洁，如有必要，应能进行消毒。如有必要，参与组织必须在危害分析的基础上建立一套清洁制度。如果适用，必须特别注意托盘和其它一些可重复使用的包装材料的回收。

##### 水或蒸汽

用于饲料生产（包括清洁活动）的水或蒸汽必须对动物是安全的。参与组织必须确保饲料不会通过使用劣质的水而受到污染。供水管必须是不会发生化学反应的材料性质。

## 6.4 工作环境

申请人必须确定以符合饲料安全要求所需的工作环境，并进行管理。

### 6.4.1 维护

用于仓储和/或生产的生产区域和设备，必须按照饲料生产商书面确定的程序进行定期正确的检查。

所有活动行为和发现的结果必须予以记录。

### 6.4.2 清洁

灰尘，污垢和饲料残留可以是各种微生物繁殖生长的主要温床。因此必须尽可能地避免灰尘，污垢和饲料残留的沉积。

以下适用于所有区域：

- a. 必须尽可能地防止变质和腐坏，并将其保持在可控制范围内，以防止害虫的入侵；
- b. 在必要之时，必须将温度保持到尽可能的低，以防止结露或变质腐坏。

必须建立和实施清洁计划。计划中必须包括清洁的责任、方法、频率和次数。

需要特别的注意是清洁剂和去污剂，它们必须符合适用的目的，并且不得对饲料的安全产生任何风险。

清洁剂和消毒剂的残留必须保持到最小量程度。

与干饲料相接触的机械设备在湿洗后必须被弄干，或在其再次使用时必须是干的。

参与组织必须记录清洁计划的执行和结果（见第 4.2.4 章），确保其得到正确执行。

### 6.4.3 虫害控制

为了防止饲料原料被污染，申请人必须保证清洁和整洁的程度在生产的每一个阶段都做到无害虫被吸引。

为了防治有害生物，必须使用有效的计划。必须采取一切合理可能的和有效的措施来将鸟，宠物，虫害阻止在生产区域之外，以防止他们的出现。可接受和允许的害虫控制方法和资源必须使用时，必须考虑到员工的安全和动物饲料的安全。

虫害控制必须由有资格的人员来操作。参与组织必须对执行的害虫控制计划进行记录（见第 4.2.4 章），确保其得到正确执行。

#### 6.4.4 废弃物控制

不适宜作为饲料的废弃物和材料，必须如实进行标识，分开并保持隔离。如果这些材料中含有的饲料药物、污染物或其他危害物存在危险性，必须采取正确的方式将他们清除，并且不得作为饲料使用（见第 6.3.2.1.c 章）。

废弃物必须收集和存放到明确指定的垃圾箱或容器中。废弃物收集和存放的地方必须被纳入到清洁和消毒计划中。

申请人必须明确废弃物和其清除是如何得到控制的，并且必须能够证明，废弃物没有、也不能进入到饲料链。

### 6.5 标识和可追溯性

产品（如 GMP+A2 *定义和缩略语*中所定义的）在生产，加工和分销的所有阶段上都必须具备可追溯性，这样，必要时，能具体地和准确地从市场上召回那些产品，和/或这些产品的使用者能得到正确的通知。针对这一目的，参与者必须建立和描述一个内部可追溯程序。

参与组织必须采取适当措施，以确保上面具体到的参与组织负责的每个阶段中所生产的饲料都能有效地得到追溯。采购，生产和销售上可用来追溯的、从接收到交付（包括出口至最终目的地）的与产品相关的详细信息，申请人必须对其维护、注册登记。除非主管部门有更短时间要求的，参与组织必须在 4 小时内可获得所有所需要的信息。

有关建立一个内部可追溯程序的更多信息请参见 GMP+D2.4 *可追溯指南*。

参与组织必须对所有产品和服务的以下信息进行详细记录：

- a. 供应商和客户的名称和详细地址
- b. 交付日期
- c. 产品或服务的类型
- d. 产品数量
- e. 批号，如适用的话；这也可以是被指定为生产商的批号，参考号，批号或批次号。
- f. 整个生产过程的生产订单，包括运输线（从接收原材料到交付进料）
- g. 运输/分销细节（如果参与者对运输负责）。

是否有必要对其他一些详细信息进行记录，参与组织可自己决定。

**留样：**

此外，根据可追溯性的框架，参与组织必须从原料和各个批次生产和投入流通的饲料或者在连续生产情况下每特定比例的产品中按参与组织原先确定的程序抽取样品并且将样品予以保留<sup>3</sup>。如果参与组织接收和加工饲料，这在任何情况下都适用，需要确定发出的饲料和接收时的产品不一样。

留存的样品必须密封并且作上标记，确保易于识别。存放方式必须保证样品的成分不会发生变化或者样品不会发生变质。以备相关部门的检查，样品必须予以保留，保留期限应与产品进入市场使用的保质期一致。

非食用动物的饲料，参与组织只需对成品进行留样保存。

参与组织可与第三方签订取样和存样书面协议，这可能适用于，比如，如果参与组织不是生产商或产品的接收者。

GMP+ BA13 取样最低要求，包括取样指南。

**6.6 早期预警系统和召回**

参与组织应建立一套文件化的程序，用于（早期）预警和处理那些意味着饲料的安全可能不符合法定的或 GMP+ 饲料安全保证体系下规定的标准，并且可能对产业链后续环节产生损害的信号。在此基础上，对这些信号进行评估。

如有发现饲料原料不符合：

- a. 有关安全的法规条文，或
- b. 通常交易的质量，或
- c. GMP+ 饲料安全保证体系的基本要求

则参与组织应采取以下措施：

- a. 通知客户：
  - 当法规或/和 GMP+BA1 规定饲料安全限提及的饲料中的不良物质超出可以接受的最大允许水平时，必须在确认污染后的 12 个小时之内通知客户。
  - 如果发生其它的不被参与者控制的不符合和违规行为(不同于投诉，见 GMP + BA5) ,其结果可能对客户造成影响,必须通知客户。和

<sup>3</sup>这是源于饲料卫生法规 (Regulation (EC) No 1831/2003 饲料卫生的要求) GMP+是一致的。

- b. 立即阻止问题饲料或使问题饲料得到阻止，和
- c. 召回饲料产品并且确保其不进入动物饲料和养殖场领域。

这种情况除外，参与组织能证明其不符合性对动物和人类健康不会带来危害后果，并且未超出法定标准。

按照 GMP+BA5 早期预警体系最低的要求（EWS）参与者需要通知 GMP+国际有限公司和认证公司。如果这是法律义务，参与者还需要将该不符合通知居住地国家或地区的主管当局。

参与组织必须针对以上措施制定一套召回程序。召回程序确定后，在三个月内必须实施召回模拟演练。此后，每年要重复一次这种召回模拟演练。召回模拟演练过程中所获取的经验应予以记录。

## 6.7 生产

### 6.7.1 生产控制

申请人必须制定生产计划并在受控条件下实施。

参与组织必须对可能对人或动物健康有危害的饲料、不良物质和其它污染源进行监控，并且必须要有正确的控制策略，尽可能地将风险降到最低。

如果适用，受控条件必须包括：

- a. 饲料特征描述信息的可获得性（见第 7.2.3 章）
- b. 确保申请人所执行的生产活动符合书面操作指南和程序，以控制生产过程中的关键点（见第 4.2.1 章）
- c. 使用正确的设备（见第 6.3 章）
- d. 必须要有适当的资源，以执行在生产过程中的控制（见第 5.4.4 章）
- e. 监控和测量的实施（见第 7.7 章），以及
- f. 发货，交货和售后范围内的活动的实施

### 6.7.1.1 干燥

如果使用直接干燥（即干燥过程中燃烧气体直接接触到动物饲料），经过风险评估，参与组织只能选择对动物饲料安全不会形成危险的燃料。任何情况下，他都必须确保没有使用 GMP+BA3 否定列表最低要求中规定的禁止使用的燃料。

### 6.7.1.2 计量

必须采取技术性和组织性措施来防止交叉污染和失误，或尽可能地使其得到控制。

申请人必须确保正确的饲料原料、添加剂、饲料药物和其它产品按正确的用量进行加工，并且是用到正确的饲料中。

含球虫抑制药，组织滴虫抑制药<sup>4</sup>和饲料药物的预混料在混合到配合料的主生产流程中时必须尽可能地接近混合机处或在混合机中添加，但必须是在锤片式粉碎或碾碎过程之后。

申请人必须记录饲料中所使用的原料，以保证可追溯性。以备相应主管部门的检查，这些数据必须予以保留备份，保存期限与饲料放入市场使用的保质期相一致。

### 6.7.1.3 混合和均匀度

获得认证的公司必须确保将饲料成分均匀地混合到饲料中，并在混合后保持均质性。

必须进行测试，以确定混合设备的初始（=首次使用）有效性。必须按照风险评估确定的时间间隔定期检查该设备，以确保不会因磨损而发生效率损失。这些测试的结果必须作为记录信息保留。

公司必须规定最小和最大混合器体积和混合时间，以达到良好的均匀性。这些参数可以基于搅拌机制造商规定的规格。

注：含有关键饲料添加剂和/或兽药产品的干混剂必须符合 GMP+BA2 文件中规定的有关同质性的条件。

#### 指南

饲料成分可以是：饲料原料、饲料添加剂、预混合物和/或兽医药品。

公司考虑了饲料立法中关于在交付时均匀混合饲料成分的要求。这意味着该公司确保原料在饲料中混合均匀，并且在混合后保持均一性。

记住这一点很有用：如果混合物由具有不同特性的成分组成，则混合物的均匀性会发生变化。具有例如不同尺寸、重量和/或形状的颗粒将具有更大的分离或不能适当混合的趋势。

<sup>4</sup> 这些添加剂包含在欧盟法规1831/2003 (EU Regulation 1831/2003) E组第6条第一段

申请人必须确保饲料原料、饲料添加剂和饲料药物通过混合设备，在饲料中得到均匀的混合。组织必须确保：

- a. 混合机中混合的饲料量在规定的最小至最大容量值范围之间；
- b. 混合时间不得低于规定的最少时间和记录的混合最少时间；
- c. 混合时间必须从混合机中所有原料已投放完毕开始计时。申请人必须对所选的混合时间与饲料量提供原因。
- d. 干燥的混合物的生产有关均匀度的要求应遵照 GMP+BA2 残留物控制的文件条款。

#### 指南

在混合过程后，配料应保持均匀的混合。当各种配料的特性不同时，混合物的均匀度有可能发生改变。最为重要的关注点是每种配料的颗粒大小和颗粒重量的不同。

#### 6.7.1.4 制粒/膨化/挤压

在制粒/膨化/挤压过程中，必须根据设备供应商提供的加工建议，确保调质过程适合经过加工的饲料添加剂和饲料药物的稳定性能。

如果申请人生产禽料，在加工沙门氏菌危险性饲料原料时，必须采用沙门氏菌消灭步骤。请参见 GMP+ BA4 取样和分析最低要求，其中包含沙门氏菌危险性饲料原料的附加要求。

#### 6.7.1.5 交叉污染的预防

获得认证的公司必须实施技术和组织措施，以避免或尽量减少（交叉）污染。这些控制措施必须以危害分析为基础，并且必须经过验证和核实。

必须防止和/或控制关键饲料添加剂和/或兽药产品的（交叉）污染。参见 GMP+BA2。

以风险评估为基础，参与者必须实施程序控制交叉污染以满足质量和安全标准。特别需要注意应控制（法规）确定的不良物质的残留量。

作为良好生产规范的一部分，并建立程序控制交叉污染，了解交叉污染是必需的。可以接受的用于控制的方法描述在 GMP + BA2 残留的控制。

#### 指南

公司必需知道所使用的生产设备的残留以便决定是否和交叉污染如何影响生产的饲料产品的质量和安全。

作为残留污染的结果，一部分生产的饲料产品可能混入下一个批次，因此引入风险，使得下一个批次的饲料产品不符合质量和安全标准。

特别当残留限量已经被法律或其他地方建立。

必须特别注意要实施程序控制饲料添加剂和兽药产品的残留水平。在 GMP + BA2 残留的控制中有规定的残留标准和特殊要求，必须遵守。本附录中规定的饲料添加剂和兽药产品的残留标准不可以超出。其次参与者必须确保所有的控制措施经过确认并且确认的频率是适宜的。

无论什么情况，参与者对饲料产品添加球虫抑制药、或组织滴虫抑制药或饲料药物时加工、生产和/或运输中所用的生产和运输设备的携带残留的情况必须十分清楚。

参与者必须记录生产的顺序，使用的生产和运输线。

注意：生产指令涉及到整个生产过程，从原材料的接收到饲料产品的交付和特别要注意公用的运输线路和贮料仓和筒仓。

#### 6.7.1.6 退回

申请人在确定生产过程时，必须尽最大可能限制回制料的发生。

所有回制料必须返回到原批次或生产线中。如果做不到，则必须对这些回制料必须保存的贮存点予以记录。

申请人必须充分掌握外部退回产品<sup>5</sup>的质量（规格指标），申请人必须要有充分的信息来证明是否在外部公司就已经发生了混合或交叉污染。并且必须建立召回外部退回程序。

必须建立操作手册，以记录哪些产品中可能含有哪些退回产品，发生的比例是多少。任何情况下，都不得与本 GMP+ FSA 饲料安全保证体系或其它法规中的要求相冲突。

预混料退产回品只可能是返回到指定的适用动物类型的预混料中。

申请人必须通过每日记录掌握到多少退回产品已被加工处理，并且都用到了哪些批次中（并分别到每种饲料类型）。

注意：退回产品比如有：废弃物，某批次生产中的头一点量，或者从气动装置系统上过滤器下来的粉料细末。

<sup>5</sup> 这是指未从召回程序下收回的外部退回产品。



## 6.8 分离

获得认证的公司必须确保非 GMP+ 保证活动、过程、产品或服务不会对 GMP+ 保证饲料的安全性产生负面影响。这必须得到第 7 章所述的 HACCP 分析的支持，并由饲料安全管理系统确保。

### 指南

请记住，当从认证中排除一个部分时，至关重要的是实施控制措施，以确保受 GMP+ 认证约束的活动、过程、产品或服务与被排除在认证之外的活动、过程、产品或服务之间的分离。

物理隔离可能是一种有效的控制措施。想想独立的生产线，独立的生产区域和设备。组织分离也是可能的。记住，控制措施在所有情况下都是有效的。

## 7 过程控制

### 7.1 安全饲料实现计划

申请人必须基于 HACCP 原则，确保对单个或多个书面程序的建立、实施和维护。

这些原则是：

- a. 确定那些必需防止、消除或可减少至可接受水平的危害（见第 7.4 章）；
- b. 确定关键控制点，对哪些步骤的控制是非常重要可以用来防止、消除或减少至可接受水平（见第 7.5 章）；
- c. 确定关键控制点上区分可接受和不可接受水平的关键限值，以防止、消除或减少所确定的危害（见第 7.6 章）；
- d. 确定和实施有效针对关键控制点的监控程序（见第 7.7 章）；
- e. 当监控表明关键控制点没受到控制时，确定应采取的纠偏措施（见第 7.8 章）
- f. 建立确认（a）至（e）中所概括的措施是否完整以及有效运行的验证程序。验证程序应定期地得到执行（见第 7.9 和 8.3 章）；
- g. 建立与其饲料业务性质和规模相称的文件和记录，以证明（a）至（f）中所包含的措施得到有效的应用（见第 4.2.1 章）。

### 7.2 饲料要求

#### 7.2.1 确定饲料要求

对饲料设定的要求，申请人必须确定：

- a. GMP+ 饲料安全保证体系中规定的相关要求，包括对交货，售后服务以及一些特殊的客户要求（见 GMP+ BA1 *具体的饲料安全限值和 GMP+ BA3 否定列表最低要求*）；
- b. 如果知道的话，经与产业链的利益方协商未规定的、但对指定或预期的用途有必的要求；
- c. 有关饲料、加工的饲料法规的要求，和；
- d. 申请人确定的与饲料安全有关的其它要求。

如果申请人生产的饲料原料--

- a. 在荷兰 GMP+ 国际有限公司提供的饲料支持产品（Feed Support Products - FSP）无一般风险评估，或者；
- b. 使用的生产方法与已经纳入了这种饲料原料的风险评估不相符；则

--申请人必须确保将风险评估列入所说的数据库中。上述情况不适用于加工非用于动物产品生产的动物饲料原料。

对源自 **GMP+BA7** 油脂和脂肪行业的指定副产品的附录制定了额外要求。这些要求主要是针对原料的采购、货船、运输、监测和标签的规定。在适用的情况下，参与者须遵守这些要求。

### 7.2.2 饲料要求审核

申请人必须评审饲料的要求（比如：符合 **GMP+ BA1** 具体的饲料安全限值和 **GMP+ BA3** 否定列表最低要求）。评审必须在申请人同意向客户交货前实施，并且必须保证：

- a. 饲料要求已规定；
- b. 对于偏离设定要求的合同或订单，找出要求的解决方案；和
- c. 申请人有能力达到所规定的要求。

必须记录评审的结果和所采取的任何措施（见第 4.2.4 章）。

当动物饲料的要求发生变化时，参与组织应确保相关文件得到修改，并且确保相关人员也都知道变更后的要求。

### 7.2.3 饲料要求（规格）的描述

以根据正确的标识和风险评估所需程度所确立的要求为基础，申请人必须书面描述所提供的每一种饲料（成品）。

饲料描述范围必须覆盖从生产过程到和包括分销中所使用的原料（比如，饲料原料、饲料添加剂和预混料）。

规格说明至少必须包括以下内容：

- a. 饲料特征:
  1. 常规信息（名称，代码，来源，创造/生产方法，等）
  2. 组成成分（化学的，物理的，微生物的）
  3. 所使用的原料和辅助物质（包括饲料添加剂和加工助剂）
  4. 标准/要求（饲料法规，与客户的协议）和容限
  5. 其他特征（包括贮存，包装）
- b. 使用特征：
  1. 预期用途
  2. 加工操作指南
  3. 使用说明（包括任何等候期）
  4. 贮藏条件
  5. 运输与交货地点的条件和协议

6. 贮存期
7. 包装上的法定信息或附加文件

注意：有可能会根据饲料分组的有效性之类的原因进行决定，重要的是：

- a. 重点检查要生产的每单个饲料（成品）之间的具体的区别；
- b. 生产和储存条件要相当；
- c. 未遗漏产品安全相关的一些主要方面。

#### 7.2.4 与客户的沟通

申请人必须确定与客户沟通的有效措施并予以实施，针对以下方面：

- a. 有关饲料的信息（见第 7.3.3 章）
- b. 询问，合同或订单处理包括修改，和
- c. 客户反馈，包括客户投诉

申请人必须具有投诉记录和处理系统。

### 7.3 加工信息

HACCP 小组必须以流程图和布置图的方式，描述每种饲料或饲料组的生产过程，确保组织能对危害进行确定和评估。流程图和布置图必须经过 HACCP 小组的验证。

在处理和加工过程中、或生产、处理和加工、贮存中、或销售中饲料发生任何变化，必要时，申请人必须复审并更新程序，并且必须在计划中确立验证。

#### 7.3.1 加工流程图

流程图至少必须符合以下要求：

- a. 列出加工顺序中（从采购到交货）包括所有外包的工作的所有每单个步骤，以及对所使用的原料、加工助剂、还有副产品、客户退回品和加工中产生的废弃物等的描述；
- b. 明晰、准确和充分的信息以：
  1. 确定可能的危害；
  2. 区别使用的控制措施。

#### 7.3.2 现场布置图

厂区布局、设备设施安装以及生产过程活动的安排，必须以图示展示。比如：

- a. 不同生产单元、贮存区域和人员设施；
- b. 产品流程路线；
- c. 原料和辅助物质，润滑剂和冷却剂，半产品和其他饲料（成品），包装，托盘等之间可能会发生交叉污染或意外接触的区域/厂室

## 7.4 危害分析

HACCP 小组必须系统地按照每个流程图中的每个加工步骤所有可能对饲料安全有负面影响的潜在危害进行确定和评估。加工过程中的每一个变化都有可能对饲料安全存在着负面影响。前提方案是危害分析的一部分。

### 7.4.1 危害的识别

HACCP 小组必须确定所有可能对饲料安全有负面影响的潜在危害，并予以记录。确定危害依据有：

- a. 原料和辅料；
- b. 饲料产品的规格；
- c. 所使用的业务分布图和资源；
- d. 确定的流程图；
- e. 确定的布置图；
- f. 经验、专业知识、研究成果和其它信息（内部的/外部的）；
- g. 来自饲料支持产品（*Feed Support Products - FSP*）中的常规风险评估（如适用的话）。

HACCP 小组还应记录每种危害出现在动物饲料中的可接受水平，至少要符合法规标准和 GMP+ 饲料安全保证体系中规定的标准（见 GMP+ BA1 具体的饲料安全限值）。

### 7.4.2 风险评估

HACCP 小组应对每个确定的危害实施风险评估，以确定这些危害是否属于将它们消除或减少至可接受水平对安全饲料的生产是至关重要的这种性质。

实施风险评估将确定哪些可能危害确实是一种风险，因而在哪有必要采取控制措施进行控制。

风险评估也会根据实际经验、试验数据、文献等。申请人必须将所使用的数据和所定的结论形成文件。

实施风险评估也可以采用判断树包括 HACCP 手册中的风险评估方法（“概率 X 严重程度”），或与此相当的方法来完成。

## 7.5 确定关键控制点（CCP's）

### 7.5.1 确定控制措施

HACCP 小组必须确定、记录和实施相关措施来控制第 7.5 章中风险评估确定的对饲料安全可能有负面影响的所有风险。

控制一种风险可能需要多个控制措施；多个风险也可能只需要一个单独的控制措施就能得到控制。

### 7.5.2 确定关键控制点 (CCP's)

针对对饲料安全可能有负面影响的风险制定的每一个控制措施，HACCP 小组都必须确定是否这种控制措施是控制这里所说的这种风险过程中最后仅有的措施。如果是，则这就是一个关键控制点 (CCP)。对关键控制点 (CCP) 确定的理由必须予以记录。

关键控制点 (CCPs) 的确定也可采用 HACCP 手册中的判断树来完成。

与关键控制点关联起来的控制措施被称为专有控制措施。参与组织必须对每个专有控制措施进行监控。另外，专有控制措施都必须提供专有的纠偏措施，并且这些控制措施必须得到确认和验证。

与关键控制点没有关联的控制措施被称为普通控制措施。普通控制措施是指某种行为或活动。普通控制措施也必须得到确认和验证，以证明他们对单个组织也能正确地起到作用。

## 7.6 标准

为了确定专有控制措施是否有效，HACCP 小组必须针对每个关键控制点 (CCP) 确定以下内容：

- a. 哪些参数必须测量，分析或观察，和
- b. 哪些产品标准（通过和否决限值）适用于这些参数。

还必须确定产品标准的由来。

在确定产品标准（通过和否决限值）时必须符合相关的饲料法规以及 GMP+ 饲料安全保证体系规定的产品标准。必须将这些产品标准当作为一种（契约性的）义务。

至于相关产品标准的管理和应用，恰当的工作方法因此已经得到确定并且维护。

注意：在确定产品标准中，申请人可以使用第 7.2 章中确定的那些内容。

除了要符合所采用的产品标准（GMP+ BA1 具体的饲料安全限值）外，申请人还必须符合饲料添加剂和饲料药物的残留标准。GMP+ BA2 残留物控制包含了一些（关键性）饲料添加剂和饲料药物的最高残留标准。这些产品标准适用于配合料、半成品、饲料原料和预混料。

为了控制残留标准，申请人还必须，测量设备装置的携带残留情况，根据测定的结果，确定生产命令。见第 6.7.1.5 章中的要求。

## 7.7 监控和测量

### 7.7.1 监控计划

申请人必须制订书面的监控计划，特别包含对生产过程中关键点的控制，并且对确定的监控计划予以实施。

监控计划包括所有计划的、对表明关键控制点（第 7.5 章）得到控制的一些特征的测量、分析和观察。可用于加工的材料到和包括生产的饲料（成品）。

监控计划至少必须符合 GMP+ 饲料安全保证体系中规定的检验标准（见 GMP+ BA4 取样和分析最低要求）。申请人必须说明监控计划的结构的原因。

必须记录监控的结果。

监控计划包括：

- a. 取样的程序和频率；
- b. 所使用的（分析）方法和设备。这些方法必须证明过程可达到计划结果的能力；
- c. 分析、检查和检验的频率；
- d. 要求的符合-若在不符合要求的情况下使用；
- e. 所有计划的检验、检查和分析；
- f. 实施检验和检查的操作指南；
- g. 负责实施监控的人员；
- h. 负责评估监控结果的人员；
- i. 负责饲料产品放行的人员。

参与组织必须确保对用于监控采集的样品在一定合理时间内予以正确的标识和保存。当荷兰 GMP+ 国际有限公司要求时，参与组织必须能出示这些结果。

如果通过检测来实施监控措施，GMP+ 的参与者应确保实施检测的实验室获得 GMP+ FSA 模块范围内的批准。请参阅 GMP+ BA10 采购的最低要求。

### 7.7.2 监控计划（对饲料添加剂/饲料药物加工的补充）

申请人必须检查确定饲料添加剂和饲料药物的残留未超出所确定的标准。至少是必须要在测量设备残留和根据第 6.7.1.5 章确定生产命令后进行检查，还有如果其它时候也有需要进行检查的话。

如果超出残留标准，则：

- a. 必须调整操作指南和程序，和
- b. 这种饲料原料必须当作为非标准品。见第 7.8 章。

### 7.8 纠正措施

参与组织必须记录和控制不符合本标准的不合格品，避免其非预期使用或交付。控制措施，相关责任以及处理不合格品的能力都必须通过文件程序予以规定。

参与组织必须通过以下一种或多种方式来处理不合格的饲料产品：

- a. 采取措施除掉所发现的不符合点；
- b. 经过主管部门批准允许使用，放行或接受；
- c. 如果产品不再适合饲料之用，采取措施防止原先预期的使用或应用，必须根据适用的饲料法规将它们运到指定地方。

必须保留对不合格品的特征、之后采取的任何措施，包括所获得的批准的记录（第 4.2.4 章）。如果不合格得到纠正，则对其必须进行再次验证，以证明其符合要求。

注意：针对识别、存档、评估、隔离（当实际可操作时）和处理不合格的饲料产品，以及为了通知内部或外部所涉及的利益相关方，必须提供相应控制措施。

### 7.9 HACCP 计划的确认

确认的目的是为了确保 HACCP 小组原先确定的危害是全面的，而且是正确的；并且确保这些危害通过所提出的普通控制措施和专有控制措施、监控计划和纠正措施，必须得到有效地控制。

最高管理者必须建立确认小组，以确保不会出现偏见。HACCP 小组的成员可以是确认小组的成员，但确认小组必须要有独立的成员。对确认小组的成员和他们所要执行的活动必须予以明确地规定。

纠正措施要符合要求，并防止发货中出现不安全的饲料，并且提供可以立即纠正这种情况的证据。

申请人必须确保根据 7.1 章到 7.10 章所确立的所有程序文件总是保持更新的。



## 7.10 采购

### 7.10.1 采购过程

申请人必须建立文件化的程序，确保采购的饲料和服务符合规定的采购要求。

必须依据采购的产品对随后的产品实现或饲料（最终产品）的影响程度，确定对供应商及采购产品的控制方法。

申请人必须对供应商进行评估，并选择有能力提供符合申请人要求的产品的供应商。

为了做到这样，申请人必须至少达到以下要求：

- a. 当交付的时候，申请人仅从获得 GMP+认证的供应商手中采购符合 GMP+标准的产品或服务；
- b. 针对 a 段落，申请人也可以，从根据 GMP+认可的标准获得认证的供应商手中采购产品或服务；
- c. 针对段落 a，如果没有上述任何证书，某些特定产品和服务也是可以购买的。对此，专门设立了单独的要求。

对以上几种选择，GMP+ BA10 *最低采购要求*中有详细的说明。

- d. 在购买其它产品（指非饲料）或服务<sup>6</sup>（指非储存和转运、运输或实验室）之前，申请人必须根据 HACCP 原则进行自我风险评估。在风险评估的基础上，结合供应商提供的饲料安全保证，对供应商进行选择，并且对相应的（准入）检查予以调整。

每种采购或接收的饲料原料，在饲料支持产品（Feed Support Products - FSP）中都会必须有一般风险评估。

如果是一种在荷兰 GMP+国际有限公司的饲料支持产品（Feed Support Products - FSP）中没有风险评估的饲料原料，则申请人首先必须向荷兰 GMP+国际有限公司提交一份风险评估，将其加入到所参考的数据库中。只有在增加到数据库中后，才能销售或接收该种饲料原料。

申请人必须确定供应商选择，评估和再评估的标准。审核的结果以及从审核中产生的任何所必需的措施都必须予以保持记录（见第 4.2.4 章）。

<sup>6</sup>它们有可能（可以）没有包括在 GMP+标准之下，因为，比如，还未确立 GMP+标准

### 7.10.2 采购数据

采购数据必须描述所要采购的产品或服务。无一例外地，和适用时，应包括对以下方面的描述：

- a. 对产品、程序、加工过程和设备的批准的要求；
- b. 对人员资格的要求（见第 6.2 章）；和
- c. 饲料安全管理体系的要求（见第 4.1 章）。
- d. 产品或服务的必要状态。如果参与者想要采购经过认证的产品或服务（GMP+认证或同等水平认证），则参与者有责任与供应商进行确切的沟通。此条款 – 当然 – 在实行一套可采纳的采购把关选项条款时应用时不适用。参见 GMP+BA10 采购最低要求。

在告诉供应商前，申请人必须先确保其所确定的采购要求的合适性。

注意：所规定的采购要求是根据于对要生产的饲料（成品，见第 7.2 章）所设定的要求。

### 7.10.3 采购产品或服务验证

申请人必须建立和实施检验或其它必要的活动，以确保所采购的产品和服务符合所规定的采购要求。

当申请人或其客户要求供应商处进行验证时，则申请人必须在采购信息中说明建议的验证要求和产品放行方法。

参与者对采购产品的接收实行准入检验，验证所接收的产品是否符合要求（规格标准）。

参与者还必须检查运输是否符合所声明的要求（最起码检查承运人的 GMP+ 证书，是否符合有关装载顺序、上次装载和必要清洁制度的要求）。如果通过了检查，装载货箱则被批准用于饲料的运输。此检查必须由装载检查员进行。装载检查员是在参与者的饲料安全管理体系中明确指定的一个职位。在培训和经验的基础上，该职位由一位拥有验证货箱是否适宜饲料装载所需的知识和技能的雇员来胜任。应提供或获取所有接收到的海运、短途海运、内陆水运或铁路运输的货箱检验报告。

申请人将确保兽药产品按照法律的规定进行接收和加工处理。

## 7.11 生产

### 7.11.1 顾客财产

申请人必须对其控制下的或使用的顾客财产加以小心。

申请人必须确定，验证，保护和保存供其使用的或构成产品一部分的顾客财产，当顾客财产发生丢失、损坏或认为不适用时，必须向顾客通报，并对此保持记录（见第 4.2.4 章节）。

在整个生产过程中，申请人必须将顾客财产像自己的产品一样进行控制、处理、评估并确保安全（根据 GMP+ 标准的要求）。

### 7.11.2 产品维护

在内部加工和交付至指定的地点过程中，申请人必须确保饲料继续符合规定的要求。这种产品的维护必须包括标识、处理、包装、贮存和保护。

### 7.11.3 标签和交付

当参与者负责运输的话，则参与者必须向承运人提供有关产品的性质和特定的产品特性包括它的（化学）组成的信息，以便承运人能够确定一个正确的清洁制度。

在产品允许装载之前，当客户提供的负责运输，而装载车厢出现不干净，存在装载残留或不良气味时，参与者必须将此提交给客户进行评估。记录对客户的评价。

当产品交付客户时，申请人必须提供相关的强制法规信息。

更多有关标签的要求请参见 GMP+BA6 *标签和交付的最低要求*。

## 8 测量，分析和改进

### 8.1 总则

申请人必须策划并实施所需的监控、测量、分析和改进过程，以：

- a. 证明饲料符合要求；
- b. 确保饲料安全管理体系符合要求；以及；
- c. 持续地改进饲料安全管理体系的有效性。

这必须包括所使用的方法的规定，包括统计技巧，以及其使用程度的规定。

### 8.2 内部审核

申请人必须按计划的时间间隔实施内部审核，以确定饲料安全管理体系是否：

- a. 符合本 GMP+ 标准的要求，以及申请人所确定的饲料安全体系的要求；和
- b. 有效地得到实施和维护。

申请人必须策划和实施年度审核（至少每 12 个月一次），对生产过程中的所有环节都必须提到。必须考虑以往的审核结果。并且必须确定审核的标准、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施必须确保审核过程的客观性和公正性。审核员不得对自己进行审核。

针对策划和实施审核、报告结果及记录维护所确定的职责和要求必须形成文件化的程序，予以记录（见第 4.2.4 章节）。

受审核区域负有管理责任的人员，应确保及时采取措施，消除审核发现的不合格及其原因。后续活动必须包括验证所采取的措施。申请人还必须记录验证的结果。

### 8.3 饲料安全管理体系的验证

申请人必须确定、收集和分析适当的数据，至少每 12 个月一次，以证明饲料安全管理体系的适宜性和有效性，评估饲料安全体系有效性的持续改进是否可行。验证 HACCP 体系（各要素）是该评估的组成部分。

这必须包括对来自其它相关来源（包括监控、内部/外部审核、投诉、记录、评估）的数据的监控和测量。

数据分析必须提供以下相关信息：

- a. 与饲料要求的符合性（见第 7.2 章节）；
- b. 过程和产品的特征及趋势，包括采取预防措施的机会，以及；
- c. 供应商。

注：此分析输出部分地形成了对管理评审的输入（见第 5.5.2 章节）。

## 8.4 改进

### 8.4.1 持续改进

申请人必须利用饲料安全方针、饲料安全目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，对饲料安全体系的有效性进行持续改进。

### 8.4.2 纠正措施

申请人必须确定措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠偏措施必须与发生不合格的影响程度相适应。

申请人必须建立形成文件的程序，以记录下列方面的要求：

- a. 评审不合格（包括顾客投诉）；
- b. 确定不合格的原因；
- c. 评估确保不合格不再发生的措施的需求；
- d. 确定和实施所需的措施；
- e. 记录所采取措施的结果（见第 4.2.4 章节）；
- f. 评审所采取的纠偏措施；

### 8.4.3 预防措施

申请人必须确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

申请人必须建立形成文件的程序，以记录下列方面的要求：

- a. 确定潜在不合格及其原因；
- b. 评估防止发生不合格的措施的需求；
- c. 确定并实施所需的措施；
- d. 记录所采取措施的结果（见第 4.2.4 章节）；
- e. 评审所采取的预防措施。

**GMP+ International**

Braillelaan 9  
2289 CL Rijswijk  
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)  
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)  
e. [info@gmpplus.org](mailto:info@gmpplus.org)

DISCLAIMER::

本发表物旨在为 GMP+标准的各利益相关方提供信息。本发表物将定期更新。GMP+国际组织不对发表物中的任何不准确信息负责。

© GMP+ International B.V.

保留所有权利。本出版物的信息可通过网络荧幕咨询，下载和打印，但仅限于非商业性的个人用途。其它任何目的的使用，须先获得荷兰 GMP+国际有限公司的书面许可