



饲料的贸易、收购和仓储及转运

GMP+ B 3

中文 CN: 2022 年 1 月 1 日

GMP+ Feed Certification scheme



文件历史

修订版本号/批准日期	修改	涉及内容	最终开始实施日期
0.0 / 09-2010	以前的版本可以在 历史记录 中找到	整个文件	2011年1月1日
0.1 / 09-2010			2011年7月1日
0.1 / 09-2011			2012年1月1日
0.1 / 09-2011			2013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 记录表 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	5.5	2015年1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	7.1.2.1	2015年1月1日
	删除了章节7.3.1部分和7.3.2全部并且用GMP + B4取代它们	7.3.1 7.3.2	2018年1月1日
2.0 / 11-2015	伴随 2015 年 6 月 1 日对 B1、B2 文件进行的修改	整个文件	In retroaction 2015年6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。	7.1.2.1	2016年4月1日
	FSP 清单对非动物产品生产的动物不适用。	6.3.1	2016年4月1日
	删除了 GMP+ B4.1, B4.2, B4.4. 以及 B4.5 的参考, 因为这些标准在 2015 年 12 月 31 日起被废止。	7.3.3	2016年4月1日
3.0 / 05-2018	术语“GMP+保障的饲料”替代“GMP+认证的饲料”	整个文件	2018年7月1日
	GMP+BA7 对油脂和脂肪行业的副产品特别要求添加了参考文件	6.3.1	2019年7月1日
	GMP+B11 GMP+注册实验室规定中添加了链接	6.7	2019年7月1日
	添加了内部运输的要求	7.3.1	2019年7月1日

修订版本号/批准日期	修改	涉及内容	最终开始实施日期
4.0 / 10-2021	防止（交叉）污染的要求由于 GMP+BA2 的更新而改变，关键饲料添加剂和兽药产品的残留和遗传控制	5.2.4	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	5.4.1	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

1	介绍	7
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	11
1.5	要求的删减	12
2	饲料安全管理体系的目标	13
3	术语和定义	13
4	饲料安全管理体系	14
4.1	管理责任	14
4.2	质量负责人	14
4.3	饲料安全管理体系要求	14
4.4	文件记录和登记	16
4.4.1	文件记录和质量手册	16
4.4.2	文件记录和数据的管理	17
5	前提方案	19
5.1	人员	19
5.1.1	总则	19
5.1.2	能力和培训	20
5.2	基础设施	21
5.2.1	环境	21
5.2.2	生产区域和设备	21
5.2.2.1	总则	21
5.2.2.2	接收、装载和卸载的生产区域	22
5.2.2.3	储存的生产区域	23
5.2.2.4	所有用于收购或仓储的设备必须要与其原本的使用目的相匹配。	23
5.2.3	访问控制	24
5.2.4	其它要求 预防（交叉）污染	24
5.3	维护和卫生	25
5.3.1	维护	25
5.3.2	测量设备的维护	25
5.3.3	清洁	26
5.3.4	虫害的预防和控制	27
5.3.5	废弃物管理	28
5.3.6	玻璃和易碎材料	28

5.4	标识和可追溯性/取样	28
5.4.1	<i>标示和可追溯性</i>	28
5.4.2	<i>取样</i>	29
5.5	早期预警系统和召回	30
6	HACCP	32
6.1	制定实现安全饲料的计划	32
6.2	HACCP 小组	32
6.3	产品和过程的描述	33
6.3.1	<i>要求的确定</i>	33
6.3.2	<i>饲料规格</i>	34
6.3.3	<i>加工过程的描述</i>	35
6.4	危害分析	36
6.4.1	<i>危害的识别</i>	36
6.4.2	<i>风险评估</i>	36
6.5	确定控制措施和关键控制点 (CCPs)	37
6.5.1	<i>确定具体的控制措施</i>	37
6.5.2	<i>确定关键控制点 (CCPs)</i>	37
6.6	确定标准	37
6.7	监控	37
6.8	纠正措施	38
6.9	确认和验证	39
6.9.1	<i>确认</i>	39
6.9.2	<i>验证</i>	39
7	操作活动控制.....	40
7.1	饲料的贸易	40
7.1.1	<i>总则</i>	40
7.1.2	<i>采购</i>	40
7.1.2.1	总则.....	40
7.1.2.2	收购范围内的采购行为	42
7.1.3	<i>供应商评估</i>	42
7.1.3.1	总则.....	42
7.1.4	<i>对采购产品的验证</i>	42
7.1.5	<i>不符合标准的产品</i>	43
7.1.6	<i>销售和合同</i>	43
7.1.7	<i>标签和交付</i>	44
7.2	仓储	44
7.2.1	<i>总则</i>	44
7.2.2	<i>对进厂产品的验证 (“准入检查”)</i>	45
7.2.3	<i>仓储&转运</i>	46

7.2.4	清洁/筛选/过滤.....	47
7.2.5	干燥和通风.....	47
7.2.6	其它活动.....	48
7.2.7	不符合标准的饲料.....	49
7.2.8	仓储当作对第三方的一种服务.....	50
7.3	运输.....	51
7.3.1	总则.....	51
7.3.2	自己承担公路运输.....	52
7.3.3	分包商承担的公路运输.....	52
7.3.4	内陆水运, 海运和铁路运输.....	53
7.3.5	第三方承担的运输.....	54
8	验证和改进.....	55
8.1	投诉.....	55
8.2	内部审核.....	55
8.3	管理体系评审和改进.....	56
附录 1:	燃料.....	57

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。

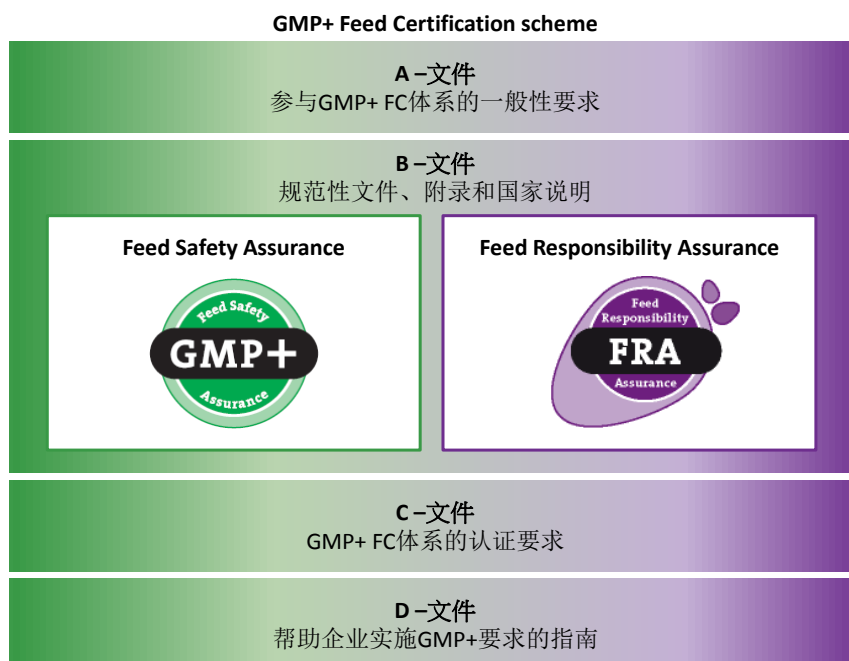
与 GMP+的合作方一起，GMP+国际有限公司将具体的要求清楚的描述在饲料认证计划中。认证公司可以独立的实施 GMP+的认证。

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从荷兰 GMP+ 国际组织的网站上获得(www.gmpplus.org)。

本文这里所指的标准是指 GMP+ B3 *饲料的贸易、收购和仓储及转运*，它是 GMP+ 饲料安全保证体系系列文件的一部分。

1.3 标准的范围和应用

本标准包括饲料安全管理体系中对以下方面就质量保证上的要求:

1. 饲料贸易。这包括所有类型饲料（配合饲料、预混料、饲料添加剂和饲料原料）的贸易，从面向国际的饲料原料或饲料添加剂的贸易，到粗饲料和其它一些直接饲料（通常直接供应给农户）的贸易；

指南：

如果贸易商还存在物理性地接收和储存饲料，他必须对这些活动进行认证。参见下面的第 2 点饲料的仓储和转运。

2. 饲料的仓储和转运。这些活动行为可在本范围内得到认证，通常这些活动都是由仓储&转运公司操作的。这就包括，一方面（基本的）活动，比如，进入，清洁，干燥，实际仓储，通风及交付。对这些步骤的具体要求分别列在单独的章节内。仓储&转运公司在“良好仓储规范”的框架内有时也还进行一些其它活动。这些活动当然是必须在HACCP原则的基础上予以控制。这些活动的具体要求没有单独分开，但有一个单独的章节专门讲述了这些要求。

指南：

一个很重要的问题是：哪些活动行为包含在“饲料的仓储 & 转运”范围内？

在 GMP+ 中，除了上述具体指到的“基本行为活动”外，“饲料的仓储 & 转运”范围还包括与下列（加工）过程相关的活动：

- 保存和青贮/酸化，以延长保存期；
- 粗饲料的收割（切）；
- 粗饲料的打捆；
- 对谷物，种子或豆类的压碎或破碎，包括对这些产品的分装；
- 脱壳；
- 加水，比如在仓储过程中对糖蜜进行加水；
- 为了标准化或增加批次大小对两种相等饲料原料的混合（注意：禁止以稀释为目的对有害物质的混合）
- 对饲料进行散装（比如将袋装货物倾倒至散装货车或货箱中），装进桶/IBC 容器中，从 IBC 容器中到装载车厢中等；

不包含在“饲料的仓储 & 转运”范围内的有：

- 饲料原料和/或饲料添加剂的混合，比如，配合饲料或预混料（比如脂肪混合）；
- 用食品生产中的副产品生产成饲料原料；

这些活动统归为生产行为。其它 GMP+ 标准也按此适用。

指南：

本标准中，经常用到两个词：名词“仓储”和动词“仓储”。相关时，这两个词分别是指名词“仓储 & 转运”或动词“仓储 & 转运”。

收购贸易可是指对初级植物性产品的采购，仓储或销售，比如，谷物，油籽，作物或豆类作物，包括蛋白作物、块茎作物和根茎作物。收购商（通常）是直接从小农户手中购买。这样，收购商除了应通过“仓储 & 转运”认证外，还要通过“贸易”认证。证书中还允许包括“指定收购”。请参考相关的认证要求。

服务：

贸易商实施的这些仓储和转运活动行为，比如有可能是针对自己产品的。还有，一些公司进行饲料仓储和/或转运是作为对第三方的一种服务，这些公司也应适用本标准。在这种情况下，各自的责任会有所不同。参见第 7.2.8 章。

详细细节请参见 GMP+C10 认证机构的批准规则和程序，附录 1

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。公司为自己或对第三方实施这些活动，都不重要。

如果参与者从事本标准范围以外涉及饲料的相关活动，则可能需要采用 GMP+ 的其它适用标准来代替或补充本标准。

公司也有可能从事其它行业产品的贸易和仓储，比如，食品或燃料。至于质量保证方面，如果公司使用单独的控制体系作为最低标准能符合本标准的要求，则没有问题。但是公司应认识到本标准的重点在于控制饲料行业中一些特定的活动行为。其它行业可能设有其它（法规性）要求。但公司自己必须明确其相应条件并且证明其符合相关要求和标准。另外，除了第 1.5 章中有相应规定的外，不得对 GMP+ 要求进行删减。

每个参与者必须确定本公司有关饲料安全方面特有的危害，并且运用 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。参与者可以把这些控制措施作为前提方案的一部分，或者作为控制某一个特定关键控制点的特定措施予以实施。本标准对检验和审计也作出了要求。

参与者任何时候都应对饲料的安全和与之相关的活动行为负责，而且还应亲自检查是否符合相关要求。符合本标准的要求并且相应地通过了认证，即可以让参与者向第三方证明其服务或饲料的安全和质量。

无论本标准产生什么样的义务，参与者都只能销售健康的、完好的且符合正常贸易质量的饲料。任何情况下，还必须符合法规要求。

参与者不得将对消费者的健康或动物的健康、或环境存在危险的饲料投放到市场。参与者还必须避免可能存在误导的饲料投放到市场中。

指南：

本标准中常用到这个词“饲料”。其包括：

- a. 配合饲料；
- b. 预混料；
- c. 饲料原料，和
- d. 饲料添加剂

还请参见 GMP+A2 定义和缩略语

当阅读和使用本标准时，应对此加以注意。比如，如果只是与饲料原料相关的要求，则会按这样使用措词。

1.4 标准的结构

饲料安全管理体系的要求放在第 4 章。第 5 章包括了前提方案的一些要求。这些方案对建立一个基本的卫生水平是必不可少的。第 6 章包含了最基本的 HACCP 要求。

第 7 章包含了对操作活动的控制的其它相关要求。最后，第 8 章中包含了验证和改进的条件和要求。

指南：

本标准中的要求包含很多指南。这些指南放置在单独的浅绿色方框中，并且开头注有“指南”字样。这些指南不包含强制性要求或条件，但仅作为更好理解这些要求的一种帮助。这些方框中通常都包含很多对审计员有用的信息。为了明确地划分这些指南方框和强制要求之间的区别，指南方框不会使用到“必须”这种字眼。当然有可能不是所有情况都是这样。如果有使用到“必须”或者“应”这个词时，须把它当作与设定的要求相关的指南来理解和阅读。

注意：请注意：当与浅绿色方框中内容相反时，白框内是包含有条件的。这些条件必须被视为这些方框上述条件的详细信息。

本标准的结构与其它一些GMP+标准的结构是相对应一致的。尽管所有标准对此没有描述得如此详细，但这些标准中许多通用章节的要求在内容上和本标准是一样的。这取决于标准的适用范围。因为每一套标准都有某一个特定目标群体的针对适用对象，因而有些用于描述这些通用章节中的要求的措辞会略有不同。这样是为了尽可能地贴近适用的目标群体。

指南：

这些通用章节是：第四章，第五章，第六章和第八章。

比如，GMP+ B3 贸易、收购和仓储&转运的结构和 GMP+ B2 饲料原料的生产是一样的。GMP+ B2 标准是专门适用于生产商的。因此经常用到“生产（名词）”和“生产（动词）”这些词语。

GMP+B3 贸易、收购和仓储&转运是专门适用于收购商，仓储公司和贸易商的。然而在该标准中就尽可能地避免了“生产（名词）”和“生产（动词）”这种词语；而更多会出现像“贸易”，“仓储”和“收购”这些词语。

一个既从事饲料原料生产又进行饲料原料（意思是指由第三方生产的饲料原料）贸易的公司，可以结合这两个标准一起使用。因为相同的结构并且一些章节内容上也相同，结合起来使用很简单。这时这个公司应警惕注意在使用第二个标准时的完整性，或应检查第二种活动中是否还需要其它措施。

GMP+附录 (GMP+ BAxx)作为参考文件，是单独的GMP+文件，放在B系列文件中，没有和本标准附一起。如果本标准有参考，则应在本标准框架范围内使用。也可参见第2章。

1.5 要求的删减

某些要求可能会不适用于某些参与者，那参与者可以删减这些要求。但必须说明和记录其删减理由。并且这种删减无论如何都不得导致参与者供应的饲料或提供的服务不符合 GMP+饲料安全保证体系内规定的饲料安全要求。

不得因为参与者觉得不相关而删减，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。

指南：

以上内容不能被解读为与可以贸易非 GMP+ 饲料相矛盾的内容。如果达到了有关要求，这是可能的。请参阅第 4.3 章。

有些公司在实施某些要求时有时会存在一些困难。通常特别是指一些小公司，并且特别是关于一些“管理体系要求”，像管理声明、文件管理、内部审核、管理评审等。本标准在审议后作出了决定，所有这些要求对小公司都必须是强制性执行，并且原则上不得删减任何要求。这样建议是因为之前一些小公司的质量保证水平都很低。

另外，GMP+饲料保证体系假定：通过 HACCP 原则，风险可以得到控制。因此需要管理体系来支持并且保证所有风险都能正确地控制在一个持续的基础上。无论这些风险发生在小公司还是大公司，它们都必须控制到 GMP+要求的水平范围内。简单的公司结构，且清晰、简单、透明的经营流程可能会意味着管理体系的要求是通过不同的方法来实施的。审核员也有一定的自由根据现有的并且将来还会按此保持的基本原则来进行评估，即所用的体系要能够控制风险。

本标准中的许多指南框为小公司如何满足特定要求提供了建议。此外，作为辅助手段，GMP+D2.6“具体 GMP+应用的指导文件”中提供了许多实施本标准要求的示例。参与者可自由使用这些（如有必要，可根据自己的情况进行修改）。

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的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。
them.

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)

3 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 管理责任

管理者必须意识到他们对饲料安全的责任。饲料是食品生产链的一环。

管理者必须：

- a. 使企业意识到饲料安全和符合消费者以及遵守本GMP+标准和饲料法律要求的重要性；
- b. 用书面形式记录所有具体的饲料安全方针目标；
- c. 证明其在开发和引入饲料安全管理体系以确保获得安全饲料上的责任和参与；
- d. 建立HACCP小组；
- e. 确保人力的资源的可获得性。参与者必须确定为了保证安全饲料哪些是必需资源，并确保这些资源的可获得性。并且必须至少符合本标准的要求；
- f. 至少每12个月对饲料安全管理体系是否依然适用和有效进行一次评审。参见第8.3章管理评审详细内容。

指南：

饲料安全大多数是通过不良物质标准来诠释的。参见相关法律和GMP+ BA1具体的饲料安全限值。

以了解客户要求方面的更多信息，还请参见第6.2章节。

利用资源是指除了其它事物外，还有基础设施（建筑、工作区域和设施），人员和一套适宜的饲料安全管理体系所需的其它一些工具或资源。关于此主题，参见第5章。

4.2 质量负责人

最高管理者将指派一位负责人，无论其有什么其它职责，其将拥有以下责任和权力：

- a. 根据本标准建立饲料安全管理体系，并予以实施和维护；
- b. 向最高管理者汇报饲料安全管理体系的成果和改进需求；
- c. 确保提高整个组织的饲料安全意识。

4.3 饲料安全管理体系要求

参与者必须按照本标准的要求建立一套饲料安全管理体系，并形成文件，予以实施和维护。饲料安全管理体系必须根据不断变动的法律和其它一些与安全相关的变化进展予以相应的修改。

饲料安全管理体系必须确保所有对饲料安全可能具有影响的活动行为在组织内得到充分确定和实施，并且符合相关要求。

参与者必须通过确定哪些饲料，哪些活动行为和哪些场所是覆盖在体系范围内来确定饲料安全管理体系的范围。任何情况下，此范围必须包括参与者负责的所有饲料和与之相关的所有活动行为。

此外，参与者还必须制定饲料安全改进的目标。

参与者应确定：

- a. 参与者负责的产业链环节。从上一个环节（供应商）的责任终点开始，在饲料链下一个环节的责任起点结束；
- b. 收购、仓储和/或贸易的所有饲料（根据具体的规格）；
- c. 所有与饲料收购、仓储和/或贸易相关的活动行为，包括外包给第三方的活动；
- d. 所有的相关场所，包括相关行政工作执行的场所。

如果参与者决定外包某一种可能对饲料安全存在影响的活动行为，则其必须保证该活动行为也是按照本 GMP+ 标准的要求予以执行的，并且也是按此获得的认证。还请参见 GMP+ BA10 采购最低要求。

参与者还必须描述其它所有与饲料不相关的活动行为和/或产品。同时参与者必须保证这些活动行为不会对饲料的安全产生任何负面影响。

可以进行非 GMP+ 保障的饲料的贸易的条件有：

- a. 这种非 GMP+ 保障的饲料是经过单独加工、仓储和/或运输，并且对通过 GMP+ 保障的饲料的安全绝对没有影响；
- b. 参与者要通过记录明确地证明通过和未通过 GMP+ 保障饲料的区别；

除了通过 GMP+ 认证的仓储活动外，允许使用非 GMP+ 认证仓储的条件有：

- a. 这种未通过 GMP+ 认证的仓储与未通过 GMP+ 认证的仓储要分开的，并且对通过 GMP+ 认证的仓储的安全绝对没有影响。还必须通过危害分析来证明；
- b. 参与者还要根据危害分析来确定使用常规的运输设备是否会对通过 GMP+ 认证的仓储带来风险。值得注意的一个主要点是：由于设备携带残留而导致的污染。必要时，参与者必须确定设备携带残留的程度，并且相应地采取正确的控制措施；
- c. 参与者要通过记录明确地证明通过和未通过 GMP+ 仓储认证的区别。并且必须说明清楚产品的状况（“饲料”或“非饲料”，还有“通过 GMP+ 认证”或“未通过 GMP+ 认证”）。

参与者必须采用自己的饲料安全管理体系来对以上情况进行控制。

指南：

除其它方面外，饲料安全管理体系的范围还包括以下几点：

- a 供应商的选择及原料和饲料的采购；
- b 参与者负责的所有运输和仓储活动；
- c 所有其它由参与者采购或控制的加工步骤，比如，计划，采购，（临时）储存，内部运输，销售和包装。

饲料安全管理体系的结构特别是跟参与者的组织有关系，并且任何情况下，它都包含质量方针声明和质量目标（参见第 4.4 章），维持饲料安全的要求和程序。

描述所有的活动行为可能会导致参与者除了需要适用本标准外，还需要适用另外一个标准或可能还再要一个标准。参与者也可以选择使用 GMP+ B1 生产、贸易和服务标准来代替多个子标准。如果有任何疑问，建议找认证机构咨询，同时荷兰 GMP+ 国际组织的网站上也提供了更多信息（www.gmpplus.org）。

不是所有要买的产品和服务都必须通过 GMP+ 认证。对此，请参考 GMP+ BA10 采购最低要求中的采购要求。

与饲料不相关的活动和/或产品有：比如，燃料或涂料的储存，农用运载工具，木头等。

贸易商也可以从事非 GMP+ 饲料的贸易，只要他能保证这些饲料是并且保持与 GMP+ 认证的饲料分开并且有明确的标识。这样做的背后想法是：想要 GMP+ 饲料的客户也能得到它们。

同样，仓储公司除了可以储存非 GMP+ 饲料还可以储存 GMP+ 饲料。这儿也适用针对（物理）隔离的要求，比如，分开场地位置，分开的筒仓或仓库。

通过饲料安全管理体系确保不会发生混合或交换。如果是使用普通的管道或者其它运输系统，应对是否存在不良混合或者由于设备携带残留而引发的污染风险予以评估，并且如果需要控制这些风险，应采取相关措施。

4.4 文件记录和登记

4.4.1 文件记录和质量手册

参与者必须制定和实施包含本标准要求的相關程序和使用手册。

饲料安全管理体系的文件记录无论如何都必须包括或涉及以下方面：

- a. 质量方针，包括饲料安全的目标；
- b. 如第 4.3 章要求的对饲料安全管理体系范围的描述；
- c. 依照本国和国际法律的所有相关记录和证书；

- d. HACCP 文件记录；
- e. 所有本标准要求的和/或对饲料安全管理体系必需的程序、使用手册、登记表等；
- f. 所有本标准要求的，与加工处理、审计和检验、以及所有其它报告相关的详细内容。这种登记表必须得到建立和维护，以作为符合饲料安全管理体系要求和有效运转的证据。

这些文件、使用手册、表格等必须要有清晰的结构。

指南：

相关的记录或证书比如可以包括针对收购、仓储&转运、贸易或出口的法定许可。

程序可以是已经结构化的和/或通过认证的饲料安全管理体系（比如 ISO-9001或HACCP）的内容组成。另外，这些程序还可以是保证能得到相对等控制的国家性的或者产业性的或者公司性的规定的一部分。为了使用本 GMP+B3 标准，参与者没有必要一定要(通过独立机构)获得 HACCP 或其它质量体系认证。

本标准要求的且必需的质量文件的布局 and 结构，像（文件化的）程序、使用手册、表格、形成文件的数据等，可以根据需要确保活动的性质、公司规模、员工的培训和专业水平来协调。

4.4.2 文件记录和数据的管理

文件和数据必须予以管理，并且必须以正确的方式加以存档并予以维护。

这意味着文件记录：

- a. 必须保持更新；
- b. 必须由授权的人来批准、签字及署明日期，并且至少每年都要进行评估。这种评估必须要注意法律和/或GMP+饲料安全保证体系发生的任何变动；
- c. 对必须实施这些程序要求的人员来说，必须随时可以获得，并且易理解；
- d. 如果发生任何对参与者的这种活动行为有直接影响的变化，必须予以修改。

参与者必须确保所有这些文件记录和数据：

- a. 至少保留3年，除非法律有更长的保存期限要求的；
- b. 要防止在可能发生腐坏或者对文件或数据造成损毁的条件下保存；
- c. 可以完整且易于检索的方式下予以保存；
- d. 完全清晰易读。

指南：

文件记录也可以用电子版形式进行制作、管理和存档。

目的是让参与者证明所有这些程序已得到实施，并且能保证符合（修改后的）法规条款以及其它与收购、仓储和/或贸易饲料相关的信息。

会影响到业务运转的关于安全方面的信息必须有效地转交给相关工作的负责人。由于新的信息必需对实际或程序做出的变动必须有效地得到实施。

如果文件是手册的组成部分，则参与者可以决定，比如，只签署带有当前版本号的每单个文件的目录。

文件记录的年度审核可以是内部审核工作的一部分。请参见第 8.2 章。

5 前提方案

为了成功使用HACCP原则，参与者必须根据本章要求针对各个不同业务流程建立和实行一套总的前提方案。只要能给出理由，参加者可以删减其中的相关前提条件。

指南：

HACCP:有一个手册可以帮助公司确定、评估和控制与食品和饲料安全相关的危害。这个手册在荷兰 GMP+ 国际组织的网站上有 (www.gmpplus.org)。

前提方案可为饲料的收购、仓储和/或贸易能得到正确控制建立必要的环境和卫生条件。参见食品法典。

前提方案是 HACCP 计划的一部分，因而也包含在确定作为 HACCP 组成部分的内部审核计划中。

只是从事饲料贸易但未物理实质性得到这些饲料的贸易商可以略过本章中的一些章节 (5.2 章和 5.3 章)，因为它们与收购或仓储框架内的物理处理有关。适用贸易商的相关章节有 5.1 章，5.4 章和 5.5 章。还请参见下表。

章节	贸易	仓储
5.1 人员	X	X
5.2 基础设施		X
5.3 维护和卫生		X
5.4 标识和可追溯性	X	X
5.5 早期预警系统和召回	X	X

5.1 人员

5.1.1 总则

所有员工都必须意识到他们对饲料安全的责任。

这就必须要有：

- a. 组织结构图；
- b. 对每个员工工作任务的描述（或同种工作的员工小组的工作任务的描述）；员工资格证明（甚至临时员工）。

这只对饲料安全框架内某些相关的职能部门有必要。

所有的相关员工都必须可证明性地说明他们确实意识到他们在饲料安全维护上的任务、责任和权利。若发生重大变化，这些信息必须予以修改。

如果危害分析确定是因为人员的原因会存在饲料污染的风险，相关人员则必须穿戴防护服。所有的服装和设备都必须放在正当合理的卫生条件下。

针对吃、喝和抽烟问题，如果对饲料质量可能存在负面影响，则必须建立明确的制度。并且必须对员工和来访者（包括来自第三方的人员）予以明确地标示。必要时，必须要有单独的设施。

而且，参与者必须可证明性地确保来自第三方的（技术）人员也是按照在工作期间他们的活动不得对饲料安全产生任何负面影响的原则条件进行指示和操作的。参与者必须确保所说的区域的清洁程度符合要求，并且在下次再开始工作前是清洁的。

指南：

工作任务的描述有助于深入了解已公司组织，没有必要在人事档案中加入组织结构图。

工作任务描述首先意味着的是对那些可能影响饲料安全的工作任务的描述。意识到这些任务可以，比如是指对工作中要执行的操作指南的规定。

资格证明比如可以是教育或培训，文凭和工作经验。

当就保险事务上发生申诉时，向来自第三方的（技术）人员提供的可证明性操作指南也可以成为很重要的依据。

5.1.2 能力和培训

执行可能影响饲料安全活动的员工必须足够胜任执行这些活动。他们胜任的水平取决于相关的教育、培训课程和经验。参与者必须具备具有安全饲料收购、仓储和贸易所必需技能和资格的人员。

参与者必须：

- a. 确定可能影响饲料安全以及他们工作中所需的技能。这也适用于HACCP小组；
- b. 提供培训或采取其它措施来满足这些需要；
- c. 保留人事培训课程、教育、技能和经验的档案。

上述内容也适用于临时员工。

5.2 基础设施

5.2.1 环境

饲料的收购和仓储必须在潜在有害物质产生的污染不会导致出现不安全饲料的环境下进行。

如果环境对饲料安全存在风险，则参与者必须通过危害分析的方式来证明这些危害已经按照要求得到了控制。

指南：

饲料储存的建筑房屋内，很确定的是一些外部影响不得对饲料安全形成任何危害。这就包括，受污染的土壤，垃圾站附近，废弃物焚烧处，等。参与者可以使用危害分析来确定环境对饲料安全是否存在危险。

5.2.2 生产区域和设备

5.2.2.1 总则

生产区域和设备必须按照饲料的安全一直都能得到保证的宗旨来进行设计，建造和维护。必须注意的是要防止因疏忽和无意而导致发生的饲料污染。

必要时，房屋建筑必须按以下目的进行设计和建造：

- a. 防止灰尘聚积；
- b. 尽量防止冷凝和不良霉菌的生长；
- c. 限制粉尘颗粒的掉落和工厂或设备上的饲料残留；
- d. 方便合理正确的清洁，消毒和维护；
- e. 可以将飞鸟和其它动物侵入的可能性降低到最低；
- f. 没有原因的情况下，第三方人员不得入内。

针对生产区域，必须确保：

- a. 尽量减少错误机会和尽量防止对饲料安全产生其它危害影响；
- b. 各种饲料之间不得混淆，对各种饲料要予以正确地标识，不得发生饲料的不正当的使用；
- c. 对要用的饲料和那些对人类健康、动物健康或环境可能存在危害影响的产品之间实行恰当的物理和组织隔离并予以保持；用这种隔离作为一种饲料安全措施，是为了避免饲料与其他产品的接触或混合。

生产区域内必须提供充足的自然采光和/或人工照明，以确保清洁，控制和其它对饲料安全可能有影响的活动可以得到有效地实施。

为了防止对饲料安全产生任何有害影响，屋顶和天花板的设计和建造必须要能做到防止灰尘聚积，控制冷凝和霉菌生长以及粉尘掉落的数量。

为了工厂和饲料的安全不会受到任何有害影响，必须对下水道、废弃物、雨水和融化水进行排除。

必须尽可能地避免比如，因泄露而导致的污染，并且还必须尽快地予以解决。

排水设施要与原本的用途目的相适应。设计和建造时必须要考虑防止饲料发生任何污染风险。

指南：

可能对人类和动物健康，还有环境存在危害影响的产品比如有：肥料，种子去污剂，燃料，润滑剂，清洁和消毒剂，玻璃，作物防护剂，废弃物。

经过危害分析，如果参与者觉得合适，参与者可实行一定的物理和组织隔离，以防止饲料混合对人类和动物健康，还有环境可能产生危害影响。

可以根据参与者的选择，建造物理和结构上的隔离，但是应预防饲料与那些可能对动物健康，人类健康或环境有负面影响的产品的混合。

5.2.2.2 接收、装载和卸载的生产区域

公司必须提供合适的饲料接收，装载和卸载区域以及潜在危害产品存放区域（比如，清洁剂，润滑剂，燃料等等）。

在物品接收或装载和卸载过程中，参与者必须尽一切努力创造条件来避免可能发生污染的风险，比如恶劣天气不能对饲料的装载产生影响。

指南：

转运设施必须要以饲料质量和安全一直能得到保证为前提进行建造。特别是必须要保证采用封闭的转运设备（不是敞口转运）。如果该设备不可行，必须采用控制措施来避免污染。除了海运，短途海运，机动化内陆水运以及驳船运输中的装载和卸载。卸载时使用吊车，传输带，或充气卸载系统，以及装载时使用吊车或管道装载系统。由于技术和船舶原因，这种直接的装载或卸载形式不可能在封闭系统下进行。为了保证这种运输形式下的饲料原料的安全和质量，有必要需要采取一些特别的措施。

这包括：

- a. 尽可能地防止在装载和卸载过程中雨水的渗透和受到污水的污染。一般如果使用封闭系统这不成其为一个问题。但在室外进行装载和卸载的话，雨水就会成为问题。这种情况下通过实际的危害分析必须考虑停止这种装载和卸载活动以及这些活动的继续，但可以采取一些特别措施。每种不同的情况下，参与者都必须确保饲料的质量不会因此受到负面影响；
- b. 为了清空运输工具，如果在卸载液体饲料（比如糖蜜）过程中需要使用蒸汽，则必须确保这些水的质量可以防止受到不良物质的污染；
- c. 确保在卸载液体饲料过程中不会因为使用的管道与其它饲料或产品发生不良的交叉污染。

5.2.2.3 储存的生产区域

用于饲料和潜在危害产品（比如清洁材料，润滑剂，燃料等等）储存的生产区域必须予以正确的分开。

确保在储存区域内，由运输车辆转嫁带入的泥浆，雪和其它一些潜在污染源不会接触到所存储的饲料。还必须防止雨水渗透到储存区域。

在储存区域的入口处，必须具备坚固的地面（比如混凝土地面），这样水和泥浆就不会渗透到储存区域。

确保正确地盖好外部存放的牧草或玉米青贮或打好包的料捆，以防止霉菌的产生。储存地方必须（打扫）干净并且整洁。废弃物和有毒材料（包括作物防护剂，清洁剂，杀虫剂，化肥等）必须与产品分开保存。储存场地还必须明确地与机械设备库房和工作车间分开。

5.2.2.4 所有用于收购或仓储的设备必须要与其原本的使用目的相匹配。

与饲料需要相接触的设备在设计和建造时必须确保必要时设备能正确地得到清洗，消毒和维护，以防止饲料受到污染。

确定为关键控制点的那些滤网，筛网，过滤器，分类器必须定期地予以检查，以确保他们的适宜性和有效性。

参与者必须定期地对设备进行校正，以确保所测量出来的值是正确的。这必须按照一定的时间表来执行。并且校正的结果必须予以记录。

指南：

这包括在工厂中可能用来控制风险的磁铁和/或金属探测器。当然，这些设备的功能应运转正常。

这些所有可能用到的称量和测量设备与其可能要称重或测量的重量或容量范围必须要相适宜。对这些设备还应定期地进行检查，以确定它们的精确度依然有效。

这还包括比如在青贮过程中要用到的防腐剂的取量设备。取量能力应与要准备放入的产品数量一致。参与者必须了解：

- a. 称重或取量设备的最小和最大允许称重或取量范围；
- b. 称重或取量设备的精确度；

如果参与者使用取量筒仓，则在填充这些筒仓时必须使用正确的保证体系以防止错误的发生。

5.2.3 访问控制

必须建立生产区域准入制度。非公司员工仅可在得到授权人的许可后允许无陪伴的情况下或在其监督下进入生产区域。

5.2.4 其它要求-预防（交叉）污染

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。

必须预防和/或控制关键饲料添加剂和/或兽药产品的（交叉）污染。具体要求见GMP+BA2。

必须采取技术或组织性措施来预防或尽量减少交叉污染。

指南：

这包括将经过处理消除污染物的饲料和未经处理的饲料或者其它产品分开保存。

如果参与者用到空气，水或蒸汽，则必须通过危害分析来确定是否有与之相关的风险存在，并且必须将这些风险进行控制。

这也适用于如果参与者要使用加工助剂或（技术性）添加剂。并且其仅可使用法规允许使用的加工助剂或（技术性）添加剂。

指南：

在使用水和/或蒸汽时，记住加工助剂，比如防腐剂。

当青贮产品中的糖分含量太低，青贮太湿或太干时，可以在青贮中加入适当的放缓产热的添加剂（糖、盐、微生物、尿素）。仅可使用法规允许使用的制作青贮用添加剂。参与者可以对此予以确保，比如通过供应商书面声明，或者仅从通过 GMP+ 认证的企业购买制作青贮用的添加剂。

未经过加工的饲料的包装必须要适合这儿所提的未经过加工饲料的类型以及所选择的运输或交付工具。包装必须设计来保护正常存储、处理和交付条件下的饲料。

可重复使用的包装应坚固，易于清洗且，如有必要，应进行消毒。参与者应在危害分析的基础上建立一个清洁制度。

如果适用，需特别注意禽畜养殖场的包装和其他可重复使用的包装材料的恢复。

5.3 维护和卫生

5.3.1 维护

针对所有相关区域和工厂或设备，必须制定和使用维护计划。这样是为了确保安全和卫生工作。

维护活动的记录文件必须证明其符合相关要求和条件。

参与者必须记录在饲料收购和储存框架下对所有关键设备执行的维护活动。

指南：

在制定维护方案时可含入以下几点：

- a. （生产）区域和生产大厅；
- b. 设备和（内部）运输系统；
- c. 涉及的人员（自己的人员或雇佣人员）；
- d. 频率；

维护活动不得对饲料安全形成任何风险。

还要记住参与者负责的运输工具的维护。

5.3.2 测量设备的维护

参与者要确保所使用的测量设备不得对饲料安全产生任何负面影响。

指南：

在维护测量设备时，记住对测量设备的校正。

5.3.3 清洁

参与者必须确保在饲料收购和储存的所有相关阶段中都坚持使用尽最大能力减少虫害和病原体出现的清洁标准。

必须制定清洁计划。参与者必须确保收购和储存设施得到清洁，一直保持饲料的安全。

必须对清洁和消毒方案的适宜性和有效性进行检查。授权人必须对清洁的情况进行检查，并且保持对所有检查的登记记录。

为了卫生要用的清洁剂和消毒剂以及其它化学物质，适用的话，必须分开保存在标识清楚的区域里。这是为了避免无意或因疏忽引起的污染风险。

与干饲料接触的机器设备或零件还有储存区域在湿洗后必须弄干或者在再次使用前必须是干的。

指南：

清洁时要清除可能成为污染源的污垢和残留。所需的清洁方法和材料取决于公司的性质，并且这可包含消毒和卫生处理。

仅可使用允许与饲料相接触的清洁剂和消毒剂。并且它们要根据生产商的用户使用手册以及产品安全数据的相关要求和条件来进行使用。

如果清洁剂和消毒剂接触到饲料，则参与者必须确保控制体系总能保证是正确有效的稀释含量。参与者可以使用所用清洁剂或消毒剂的用户手册中的相关信息。

清洁方案应至少包括以下几点：

- a. (生产)区域；*
- b. 设备和(内部)运输系统；*
- c. 涉及到的工作/人员；*
- d. 清洁时间(在什么情况下?)；清洁决定的时间；*
- e. 清洁方法；*
- f. 清洁剂；所用的清洁剂应予以记录，并且与其用途目的相适宜。*

清洁活动不得对饲料安全形成任何风险。确保清洁剂和消毒剂的残留不会无必要的在之后还残留在清洁过的设备或区域上。

如果涉及到运输，记住运输工具的清洁。

5.3.4 虫害的预防和控制

参与者必须尽一切可能将鸟、宠物和虫害挡在生产区域之外，并防止他们的侵入。参与者必须采取相关措施以防止虫害侵入到公司场所或建筑内。参与者必须制定虫害预防和控制方案，并形成文件和加以实施。

适用的话，在实施虫害控制操作时，实施人员必须遵守相关法规的规定。必须对虫害控制框架内的活动进行计划，实施和记录。控制活动的记录文件必须能证明其符合相关的要求和条件。

指南：

记住：

- a. 通过修缮和维护，保持建筑物良好的条件，以防止害虫的侵入；
- b. 应防止潜在的虫害繁殖或滋生地；
- c. 可能的话，门应保持关闭并且正确关闭。在关闭时害虫不会侵入；
- d. 应尽可能地堵上任何虫害可能侵入的洞口、废弃物管道、坑和其它地方。如果不能堵上，应使用纱窗或者金属塞盖来将虫害侵入的可能性降到最低；
- e. 可能的话，要防止动物进入生产区域，还有储存场地和生产区域的周围。如果避免不了鸟或其它动物的出现，则应制定相应程序来防止饲料受到潜在污染；
- f. 如果允许使用射击来控制虫害，并且是虫害控制方案的组成部分，则不得使用铅或其它任何有毒弹药；
- g. 所有诱饵要固定在某个位置，除非有不能这样做的特殊原因；
- h. 敞开的诱饵盒和单独的诱饵产品不应放置在它们的使用或出现对原料或饲料可能会形成危害的地方。

要制定虫害控制程序，并且确保用来杀虫或预防虫害的材料不会污染到饲料。虫害控制登记表包含以下内容：

- a. 所有所使用的方法加上产品相关的安全数据的详细信息；
- b. 参与虫害控制相关活动的人员的资质（如果法律要求）；有些国家的法律要求操作人员在实施虫害控制操作时要拥有相应的资格证书；
- c. 标示所有诱饵盒所处位置以及所用诱饵的类型的示意图；
- d. 已实施的纠正措施的详细信息；
- e. 参与者必须记录害虫控制方案的所有实施情况，以便每一个人都很清楚方案已得到正确实施。

5.3.5 废弃物管理

所有被认定为是废弃物的物质都必须予以清晰地标识，并且加以防护，以减少失误或不当使用的可能性。

废弃物必须收集和存放在单独的垃圾箱或桶内。必须易于识别，并且必须封闭以防止虫害。

5.3.6 玻璃和易碎材料

参与者必须确定玻璃和易碎材料对饲料不会形成任何危害。参与者必须尽一切合理的努力将玻璃破碎的风险降到最低，并且保证即便如果玻璃不幸发生破碎，饲料也不会受到污染。

5.4 标识和可追溯性/取样

5.4.1 标示和可追溯性

饲料在收购、储存、贸易和运输的所有过程中都必须是可追溯性的，这样适用时，能立即有针对性地且准确地从市场上撤回那些饲料产品，和/或客户能得到正确地通知。为了这个目的，参与者必须建立和描述一个内部可追溯程序。

参与者必须采取适当措施，以确保参与者负责的以上提及的每个阶段的产品都可以实现有效地追溯。为了这个目的，参与者必须维护登记表，针对采购、生产和交付而言，它可以用来有效地追溯产品从接收至交付的全部过程。

除非主管部门有要求更短时间的，参与者必须要在 4 小时内提供出所有必要信息。

更多有关建立一个内部可追溯程序的信息请参见 D2.4 可追溯性指南。

参与者至少必须记录有关所有产品和服务的以下详细信息：

- a. 供应商和客户的名称和详细地址；
- b. 交付日期；
- c. 产品或服务类型；
- d. 产品数量；
- e. 批号，适用的话；
- 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（如果参与者负责运输）

参与者还必须确定是否有必要记录其它一些相关细节。

在销售单一袋装产品时，要有清晰的标志（号）以足够实现对每袋产品的追溯。

指南：

饲料法规要求饲料和所有其它打算用于饲料加工中或可能期望会用到饲料加工中的产品，在生产加工过程的每个阶段都必须是可追溯的。这样，必要时，产品可以立即撤出流通市场，和/或客户能正确地并且有针对性地得到通知。

批号也可以用生产商的批号，参考号，自己的批号或其它号码来指定。

如果参与者把饲料仓储作为一种服务，则其应把供应商和客户当作原产方。

5.4.2 取样

另外，在可追溯性的框架内，必须抽取进厂饲料和（适用的话）加工助剂和/或出厂的饲料样品。参与者必须按照之前确定好的程序来执行。

这些样品必须：

- a. 包好，以不会发生掺假；
- b. 提供标签，以样品易于识别；
- c. 按成分不会发生任何变化或变质的方式予以保存；
- d. 为主管部门留样待查，保留时间与饲料投入市场使用时间相一致。

请参考 GMP+ BA13 取样最低要求。

参与者可以与第三方（比如生产商或供应商）就取样、存样和备样的问题签订协议。在这种情况下，参与者必须与该第三方签订书面协议。

指南：

在GMP+饲料安全保证体系内，所有从事加工、生产或进口实体性产品的参与者必须实行取样管理。对所有其它公司来说（比如贸易商），取样的义务取决于主管部门对饲料法规的解释。

贸易商只要能保证，比如供应商已经取了样，并且在紧急情况下可以提供出这些样品，则其没有必要对所有已售饲料进行留样。

5.5 早期预警系统和召回

参与者要制定一套程序，用来（早期）发出信号和处理那些指示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带来损害的信号。根据这个基础来对信号进行评估。

如有发现饲料不符合：

- a. 有关安全方面的法定条款，或
- b. 常规交易质量，或
- c. GMP+ 饲料安全保证体系的要求

则参与者应采取以下措施：

- 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
- b. 立即停止动物饲料的交易流通或使其得到阻止，和
- c. 召回饲料，并且确保其不进入饲料和养殖场。

除了这种情况外，参与者能证明其不符合性对动物和人类健康不会带来危害后果，并要求不得超出法定标准。

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。

参与者必须针对以上措施制定一套召回程序。召回程序确定后的三个月内必须实施召回模拟演练。之后每 12 个月要重复进行一次召回模拟演练。召回模拟演练过程中所收获的经验必须予以记录。

指南：

荷兰 GMP+ 国际组织的网站上公布了相关召回和如何建立和实施召回程序的信息指南。

每年的召回模拟演练的深度和范围可以有所不同，比如也可能取决于公司组织发生的变化或业务运作方式。

作为召回程序的一部分，应列出并保持所有相关联系人的名单，包括主管部门的那些联系人，在发生以下情况时必须向主管部门发出警报：

- a. 当出现严重的安全风险时；
- b. 当超出法定限制范围，在这种情况下按照国家法规必须发出警告或通报。

召回程序的内容有，比如：

- a. 确定不合格饲料批次或载次，包括对其它饲料、批次、载次或原料产生的后果；
- b. 确保当非饲料产品发生召回时会考虑到对饲料产品的召回，必要时进行实施；
- c. 确定涉及的载次或批次；
- d. 对召回饲料产品的管理，包括与其它产品的隔离；
- e. 记录所有召回产品的去向。

6 HACCP

6.1 制定实现安全饲料的计划

参与者必须确保根据 HACCP 原则制定的一个或多个书面程序得到引进、实施和维护。

涉及到下列原则：

- a. 进行危害分析；
- b. 确定关键控制点 (CCPs)；
- c. 建立关键控制点标准；
- d. 建立和实施关键控制点监控计划；
- e. 确定纠正措施；
- f. 确认和验证 HACCP 计划；
- g. 将 HACCP 计划形成文件并予以记录。

为了成功应用这些原则，参与者必须符合许多要求，包括：

- a. 组建 HACCP 小组 (见第 6.2 章)；
- b. 描述产品和生产加工过程，包括用途；(见第 6.3 章)
- c. 制定和实施前提方案 (见第 5 章)

指南：

关于 HACCP 原则应用计划的描述，请参见荷兰 GMP+ 国际组织网站上的 GMP+ D2.1 ‘GMP+ HACCP 指南’。

HACCP 原则的应用结果可以记录在一个被称之为“HACCP 计划”的文件中。HACCP 计划是根据 HACCP 原则制定的一个文件。它能保证饲料链中关系食品和饲料安全的重点危害得到控制。

6.2 HACCP 小组

为了建立 HACCP 体系，参与者必须组建一个 HACCP 小组。这个小组必须制定有效的 HACCP 计划。

HACCP 小组必须包括公司内所有相关业务活动部门和岗位上的人员，而且至少有一位成员必须具备可证明性的在 HACCP 原则应用方面的知识和/或经验。

HACCP 小组必须实施危害分析，用其来确定和监控可能对饲料安全有负面影响的风险。

HACCP 小组必须具备多学科专业知识或必须能够使用其相应的专业知识来进行危害分析，并且制定和维护所需的饲料安全管理体系。

HACCP 小组的成员名单必须包含在 HACCP 文件中。

是可以接受某一个人在 HACCP 小组中担任多个角色。在小组能够有效运行的条件下参与者也可以使用外部人员或寻求外援咨询。

指南：

HACCP计划是根据HACCP原则制定的一个文件，能保证影响食品和饲料安全的关键危害得到控制。

期望参与者会尽一切合理的努力来确保 HACCP 小组由公司内各个不同部分的人员组成。如果参与者不能将一个完整的小组组建到一起，则小组也可以，比如，通过外部咨询公司的协助，包含参与者其自己。

6.3 产品和过程的描述

6.3.1 要求的确定

参与者必须确定所有与饲料相关的要求，包括储存和/或运输：

- a. 有关饲料以及其收购、储存和运输方面的法规要求；
- b. 如果知道的话，所有其它与饲料安全相关的要求，或者对指定的或预期的用途必需的要求。

任何时候，与客户沟通时都必须了解以下方面内容：

- a. 客户就饲料安全方面的要求，和/或
- b. 其它特殊客户要求。如果客户参与某个特定饲料安全方案，则参与者必须确保其（参与者）理解并且符合方案中的特殊要求，比如，储存或运输必须发生的一些特殊条件。

每种采购或接收的饲料原料类型（与普通风险评估一起）必须都包含在饲料支持产品(FSP)中。如果参与者采购或接收某一种饲料原料：

- a. 其风险评估还未包含在荷兰GMP+国际组织的饲料支持产品(FSP)中；或
- b. 使用的生产方法与已经列入荷兰GMP+国际组织的饲料支持产品(FSP)中的一种风险评估不相符。

则参与者必须保证风险评估（其中一部分）包含在饲料支持产品(FSP)中。以上不适用于仅用于不生产动物产品的动物饲料贸易的饲料原料。

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。

指南：

GMP+ 饲料保证体系中参考的相关要求有：

- *GMP+ BA1 具体的饲料安全限值*
- *GMP+ BA3 否定列表最低要求*
- *GMP+ BA4 检查和分析最低要求*
- *GMP+ BA10 采购最低要求*

请查阅荷兰 GMP+ 国际组织网站，上面提供了关于如何将普通风险评估发送到饲料支持产品(FSP)中进行发布的程序。

饲料添加剂的普通风险评估不一定必须包含在荷兰 GMP+ 国际组织的饲料支持产品 (FSP)中。

6.3.2 饲料规格

参与者必须确定和具体说明与饲料相关的所有（安全）要求。必须对以上所说的每种饲料的要求予以描述。

规格覆盖的范围必须包括所用产品从生产开始到并包括销售。

如果要求发生了变化，则参与者必须确保相关的规格也得到相应改进，并且相关人员也要意识到所发生的变化。所有规格信息必须保持更新。

若适用，规格方面的信息必须至少包括以下方面内容：

a. 饲料特征:

1. 基本信息（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（若适用，包括饲料添加剂和加工助剂）；
4. 产品标准或要求（饲料法规，与客户达成的协议）和允许偏差范围；GMP+ 饲料安全保证体系下，饲料必须至少符合GMP+ BA1具体的饲料安全限值中规定的相关产品标准；
5. 其它特征（包括贮存，包装）；

b. 使用特征：

1. 预期用途；
2. 加工操作指南；
3. 用量说明；
4. 贮藏条件；
5. 保质期；
6. 运输与交货地点的条件和协议；
7. 包装上或附带文件中注释的法定注意事项。

指南：

GMP+ 饲料安全保证体系的目的是为了保证饲料的安全。相关的规格信息任何情况下都必须包含安全方面的相关信息。终端产品的规格可以对可能存在的危害提供一个初步的迹象。除了所使用的原料外（原料，饲料添加剂，加工助剂），还有其它可能对饲料和营养的安全具有影响的成分也必须详细说明。这可能会涉及到一些化学、物理或微生物特征（比如污染物质或不良物质），或者收购、仓储或运输所需的条件。

需要注意的是 *GMP+* 标准中的各种附录的要求和标准，必要的话，应把它们加到规格中去。

注意：不是说所有的内容都必须全部详细说明。这尤其适用于 b) 中指定的那些内容。

出于效率的原因，有可能会采用对饲料归类分组管理。因此值得重点提到的是：

- a. 要生产的每单个饲料之间的具体区别要予以重点检查；
- b. 储存条件要相当；
- c. 没有忘记有关产品安全的主要方面。

用量说明意思是指直接用来饲喂动物的用量说明，还有比如配合料加工中的用量说明。

在制定初级产品规格时，参与者可使用外部资料资源，比如行业规格标准。然后应对其正确性和完整性进行检查，并且必要时，予以修改。

贸易商可使用生产商制定的规格。可以参考 *GMP+* 2.5 “供应商评估指南”

6.3.3 加工过程的描述

HACCP 小组必须以流程图方式对加工过程作出描述，并且测绘出使组织能确定和评估危害的示意图。

流程图和示意图都必须通过 HACCP 小组的验证，并且保持更新。

流程图必须至少符合以下要求：

- a. 必须显示加工过程中从采购到交付所有的每单个步骤。这包括所有外包的活动以及所有所使用产品的描述，包括辅料、客户退回的产品和生产加工过程中产生的废弃物；
- b. 清晰、准确并且提供可用来确定可能存在的危害的详细信息。

公司的基础设施要通过一个整体示意图来显示，其包括以下方面：

- a. 公司单元，储存区域和员工设施；
- b. 润滑剂和冷冻剂、未处理的和处理过的饲料、包装和托盘等等诸如此类之间可能发生交叉污染或难免会发生接触的区域/厂房。

指南：

参见荷兰GMP+国际组织网站上的HACCP手册，其中概括了在通过图像描述加工过程中可以使用的一些符号。

只有当参与者对饲料有实质性地接收和储存时需要涉及到制图。

6.4 危害分析

6.4.1 危害的识别

HACCP 小组必须确定所有对饲料安全可能存在负面影响的潜在危害，并形成文件。

危害的确定根据于：

- a. 原料和辅料；
- b. 饲料的规格；
- c. 公司结构和所使用的资源；
- d. 测绘的流程图；
- e. 测绘的示意图；
- f. 经验、专业知识、研究和其它信息来源（内部的/外部的）；
- g. 包含在饲料安全数据库中的普通风险评估（如适用的话）；

HACCP 小组也要记录每一个危害允许出现在饲料中的可接受水平，其中至少要符合法定标准和本 GMP+饲料安全保证体系的标准。参见 GMP+BA1 具体的饲料安全限值。

6.4.2 风险评估

HACCP小组要对每个确定的危害进行风险评估。这要系统地进行。目的是为了确定危害的性质，确定将其消除或降低至可接受水平对安全动物饲料的加工和/或处理来说是否非常重要。

6.5 确定控制措施和关键控制点 (CCPs)

6.5.1 确定具体的控制措施

HACCP 小组必须记录和实施相应措施来控制根据危害分析已确定的并且可能对饲料安全存在负面影响的所有风险。

控制一个风险可能需要多个控制措施，并且多个风险可能只需要一个单一控制措施就能得到控制。

6.5.2 确定关键控制点 (CCPs)

然后 HACCP 小组必须确定这项控制措施是否是控制风险过程中最后仅存的措施。如果是的话，则这就有一个关键控制点。并且对于关键控制点出现的原因必须予以记录。

6.6 确定标准

为了确定具体控制措施是否起效，HACCP小组必须对每个关键控制点 (CCP) 进行确定，就以下方面：

- a. 哪些参数必须测量，分析或观察，和
- b. 哪些产品标准（措施和拒绝限制条件）适用这些参数。

在确定产品标准（措施和拒绝限制条件）时，必须要符合相关饲料法规的规定以及本 GMP+ 饲料安全保证体系内的产品标准（在 GMP+ BA1 具体的饲料安全限值。）。并且必须把这些产品标准一直当成为一种（契约性）义务来看待。

指南：

在确定关键限值或产品标准过程中，参与者可使用第 6.3 章中的规定。

6.7 监控

必须制定、记录和实施监控计划，计划中尤其包括对加工过程中关键点的控制。

计划中应包含所有计划的措施以及对能表明关键控制点得到控制的一些特征的分析 and 观察。这不仅适用于进厂饲料，也适用于出厂饲料。

无论怎样，监控计划都必须符合本 GMP+ 饲料安全保证体系下规定的要求（GMP+ BA4 检查和分析最低要求）。参与者必须说明监控计划结构确立的原因。

监控的结果必须予以记录。

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。这些方法必须要适合以达到计划的结果；
- c. 对要进行的分析所选择的实验室；
- d. 分析，检查和审查的频率；
- e. 符合规格以及不符合规格的使用；
- f. 所有计划的检验，检查和分析；
- g. 实行检验和检查的操作手册；
- h. 负责实施监控活动的人员；
- i. 负责对监控计划的结果进行评估的人员；
- j. 负责发行饲料的人员。

参与者必须确保在监控计划的框架内对样品的正确标识和储藏（保存时间内适合这些样品）。还请参见 GMP+ BA13 取样最低要求。

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

6.8 纠正措施

参与者必须确保记录和检查所有不符合本标准要求的事项，以防止饲料的无意使用或未经授权的交付。处理不合格要进行的检查以及相关的授权必须规定到程序中。

参与者必须通过以下一种或多种方式来处理饲料相关的不符合之处，并且必须要有可证明性的证据：

- a. 有采取措施解决所发现的不符合点；
- b. 有授权政府部门的批准，允许其使用，发行或接受；
- c. 有采取措施制止原本打算的使用或应用。如果产品不再适合作为饲料使用，则它们必须根据适用的法规规定定出用途。

不符合之处得到解决后，必须进行再次验证，证明现在已符合所有要求。

指南：

记住保留不合格的类型以及后续所采取的措施（还包括所有所获得的批准）的详细信息和/或其可证明性的证据。

这种检查是用来帮助对不符合要求的饲料的确定，记录，评估，隔离（若实际可行的话），并且通知内部或外部的感兴趣的相关方面。

6.9 确认和验证

6.9.1 确认

在可以开始实施 HACCP 计划前，参与者必须确认所选的控制措施对控制风险有效。如果确认显示所选控制措施无效，则参与者还必须采取一些其它措施。

确认可以由 HACCP 小组（成员）来执行。除非合理的不可能，独立的第三方人员也必须参与到确认中。然后参与者必须对此做出解释（参见指南）。

参与实施确认的人员以及他们要执行的活动必须予以明确地规定。

指南：

确认的目的是事先独立地确定原由 HACCP 小组确定的危害是完整正确的，并且通过 HACCP 计划他们将有效地被控制。

期望参与者尽最大合理的努力来确保 HACCP 小组能做出独立的评估。这可能会包括使用顾问，员工，其它有类似活动公司的员工或其他就 HACCP 计划能提得出尖锐问题的人员，比如客户。如果参与者不能得到独立的执行确认的人员，则其可以实施非独立确认。这种确认由 HACCP 小组自己来执行。

客观数据（比如分析结果）的收集和评估可以帮助更深地了解 HACCP 计划的有效功能。对此，请参见第 8.3 章。

6.9.2 验证

一旦 HACCP 计划制定，就必须定期的（至少每年）对体系（内容）进行验证。验证要使用一些补充信息来验证体系是否仍然有效，并且是否像预期一样起作用。验证由 HACCP 小组来执行并且记录形成文件。还请参见第 8.3 章。

指南：

验证是指利用额外的信息来检查体系是否还有效，并且是否按预期在使用。

对 HACCP 计划的验证通常作为管理体系总体评审的一部分来进行。对完整的评估的其他要求，因为这些原因，被放在了第 8.3 章节“管理体系评估和改进”。

在荷兰 GMP+ 国际组织网站上的 HACCP 手册中可找到更多关于 HACCP 计划验证的信息。

7 操作活动控制

指南：

下表展现了各个章节包含的不同方面的要求：

章节	贸易	仓储和转运	运输*
7.1	X		
7.2		X	
7.3			X

*如果参与者不负责运输（比如客户上门自提饲料），针对正确的交付也还有一些要求。对此，请参见第 7.3.5 章。

7.1 饲料的贸易

7.1.1 总则

参与者必须确保饲料贸易符合 GMP+ 的条件和要求。对饲料贸易的管理必须明确和直截了当。

必须对整个贸易过程制定一个程序。采购文件和合同中必须包含相应的产品规格说明。

指南：

贸易过程其本身就是一个非常重要的过程，必须通过正确的方式来控制以能确保饲料的安全。贸易商一方面涉及到客户的（特定）要求，另一方面涉及到饲料供应商的要求。

注意：如果贸易也负责仓储的话，则还请参考第 7.2 章。

7.1.2 采购

7.1.2.1 总则

参与者必须确保所采购的饲料和任何其它产品以及服务符合规定的采购要求。

如果参与者想要购买有保证产品或服务(GMP+保证或相同的), 他的责任是明确地和供应商就此进行沟通。当采纳了把关选项采购时，此项说明不适用。请参阅 GMP + BA10 最低采购要求。

参与者必须对（潜在的）供应商进行选择 and 评估，选择有能力交付符合规定要求的产品和/或服务的供应商。

就以上情况，参与者必须至少符合以下要求：

- a. 购买产品或服务之前,参与者必须进行基于HACCP的原则危害分析。在危害分析的基础上和供应商实施的的质量保证体系,参与者必须对供应商进行选择并实施相应的进货检验。

如果参与者购买饲料或特定服务那么参与者还必须确保这些提要或服务:

- b. 在交付时，是来自通过GMP+认证的供应商或；
- c. 来自通过GMP+饲料安全保证体系认可的标准认证的供应商；
- d. 有些饲料和服务也可以在没有上述任何证书（未通过认证的供应商）的情况下进行采购。对此，有单独的规定要求。

这中间具体包含了哪些饲料和服务，以及具体有哪些可能，请参见GMP+ BA10最低采购要求。

指南：

规定的采购要求是根据对所生产的饲料设定的要求（终端成品；见第6.2章）。在GMP+饲料安全保证体系框架内，可以认证的服务有：运输，仓储&转运和实验室服务（根据其相关的GMP+标准）。如果参与者要购买其中任何一种服务，则参与者必须确保这些服务有通过GMP+或认可相当于GMP+的标准的认证。对此，请参考GMP+BA10最低采购要求：

- a. 目前还有一些特例除外，针对采用外包仓储和运输，特别是荷兰以外的公司。针对运输的话，请参考第7.3章，或如果针对仓储，请参考GMP+BA10最低采购要求；
- b. 加工过程比如干燥或包装只能外包给通过GMP+认证的公司来执行。对此，请参考GMP+BA10最低采购要求；
- c. 如果参与者购买其它类型的服务，比如，筒仓清洗，害虫控制，设备的维护等等诸如此类情况，可以不需要证书。只需要符合d中说明的要求（见指南方框）。

其它产品是指，比如，加工助剂或清洁剂和消毒剂。其它服务包括筒仓清洗或害虫控制。这当然肯定是指那些可能会影响饲料安全的产品或服务。

7.1.2.2 收购范围内的采购行为

在上一章中提到的总体要求主要是针对贸易公司的采购行为设定的。这些要求也全部适用于下列情况下的收购行为，比如从另外一个收购商、贸易商或通过认证的种植户手中购买。

对直接从未通过认证的种植户手中购买，也制定了一些特殊的采购办法。对此，请参见 GMP+BA10 最低采购要求，附录 4。

指南：

GMP+的基础是一个闭合的产业链条，意思是指产业链中的所有公司都必须通过 GMP+或其它认可相当于 GMP+的标准的认证。GMP+产业链从种植开始。因此种植户应通过 GMP+认证。但实际中，许多种植户参加的是一些特殊的本国种植质量方案。对每一个这种方案又不可能——来确定其兼容性或予以核定批准。针对这个原因，就从未通过 GMP+认证的种植户手中购买饲料原料的情况，GMP+在所谓的把关草案中做了单独的规定。

7.1.3 供应商评估

7.1.3.1 总则

参与者必须每年对所有供应商进行评估。必须建立评选、评估、核准和评价的标准。另外，对种植户的评估可以按组进行。参与者要对小组的分类予以解释。

指南：

针对这个主题，请参考文件：“供应商评估指南”。这个文件在荷兰 GMP+国际组织的网站上有，在 GMP+ D 2.5 系列文件中。

收购商通常都会有很多供应商（种植户）。由于不可能对所有每单个种植户都全部进行评估，因而实施危害分析时可适用分组分析，比如，“相同”种植户为一组。

就与种植户达成协议，实际中可想到许多其它的办法。重点是种植户要知道其必须服从的规则。还请参见第 7.2.2 章准入检查要求。

7.1.4 对采购产品的验证

参与者必须确定和实施相关的检查活动以验证所采购的饲料符合规定的要求。如果适用，这些检查工作可以由检验公司来执行。关于如何处理不符合标准的饲料，请参考第 7.1.5 章。

如果参与者确实有在其自己的场所接收饲料，则请参见第 7.2 章关于进厂产品的验证。

7.1.5 不符合标准的产品

参与者必须制定一个程序以规定如何处理不符合标准的饲料。

该程序必须包含以下方面：

- a. 确定所说的问题批次或载次；
- b. 记录对不符合标准产品的管理和维护；
- c. 评估不符合的原因；
- d. 隔离所说的问题批次或载次；
- e. 与所涉及的各方进行沟通；
- f. 采取防止不合格再次发生的预防或纠偏措施；

检查和清除不合格饲料的责任必须予以确定。并且必须记录每一次发生的不合格情况，以及对于所采取的措施所做出的决定。这些都必须由有资格的人员来决定和执行。

必须使用下列其中一种方式来对不合格的饲料进行处理：

- a. 当作废弃物废弃或当作生物量使用；
- b. 处理，使之适宜用作为饲料；
- c. 让步接受（如果与客户达成了书面协议的话）；
- d. 作为不同质量等级进行销售（如果产品符合其它质量等级的规格要求的话）；

为了使之适宜当作饲料来用，对不符合规格要求的饲料进行处理的要求必须形成文件。当发生偏差时，必须对所有处理后的饲料进行再次评审，以确保涉及的批次目前都符合规定的要求。

批准和处理（比如针对被拒的质量等级或客户退回产品）必须在 HACCP 计划范围内予以考虑。必须知道客户退回产品的质量（规格）。参与者必须要有可以证明是否在外部公司就已经发生了混合或交叉污染的证据信息。必须制定外部退回产品召回流程程序。不能获得批准的饲料必须当作为废弃物，并且可证明性地通过正确的方式予以清除。

不完全符合客户要求的饲料仅可以再卖给已经告知产品存在问题的客户，并且已经向与参与者书面确定其将接受所交付的产品。

7.1.6 销售和合同

饲料的规格要求必须经过参与者和买方的同意，并且确定在合同中。参与者必须确保所有的饲料按照签订的规格要求进行供应。必须对饲料的销售记录予以明确地维护。

指南：

饲料就安全要求方面的规格要求：还请参见第 6.3.2 章。

如果与买家通常不签订合同的话（比如直接交付到养殖场），则也可以将产品规格附在发票上。

7.1.7 标签和交付

交付时的产品批次必须附有法规要求的产品信息。相关交付的文件记录必须清晰。

参与者必须确保其交付的饲料的标签和交付方式符合适用的法规要求。

有关非 GMP+ 认证饲料的贸易和标签的其他要求请参见 GMP+BA6 最低标签和交付要求。

7.2 仓储**7.2.1 总则**

加工过程中的所有阶段都必须予以计划和监控，以确保饲料符合规格要求和针对关键控制点确定的各项参数。这都必须基于 HACCP 危害分析。

同时必须要有正确的登记记录。

与所加工、收购、贸易的饲料的安全相关的所有过程控制点必须根据正式的 HACCP 原则进行可证明性地且有效地控制。

必须特别注意的是在下面几章中没有详细谈到的阶段过程。必须实施正确的控制措施。程序中必须规定当超出关键过程参数时要采取的纠偏措施。这些程序必须基于 HACCP 危害分析。

在这些活动期间比如接收、装载、储存和加工过程中必须要有恰当的检查（比如对储存期）。

必须要让有资格的人员来负责相关的储存工作。

如果储存过程中发生任何变化，参与者必须对程序进行检查并且实施必要的更改。

7.2.2 对进厂产品的验证（“准入检查”）

对进厂的产品的接收问题必须要制定相应的程序。程序中必须规定饲料正确接收和放行的标准，包括运输认可标准。

所制定的程序必须基于完整的危害分析。针对准入检查的执行情况必须予以记录。有关取样的要求，请参见第 5.4 章。

产品必须符合规格要求。检查其是否符合规格要求是一个很重要的点。参与者还必须检查运输是否符合双方约定同意的要求（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）。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。

当出现疑虑时，必须通过分析的方法对规格要求进行验证。验证的频率根据不同的参数会有所不同。另外，对“新”供应商供应的每批产品必须实行更高强度的检查。

不得接收不符合采购规格要求的产品，除非它们被视为可确保该批次确实符合相应的规格要求。

指南：

检查点可以是：

- a. 颜色；
- b. 物理形状；
- c. 气味；
- d. 遭受害虫、污渍或其它不属于产品内并且不应混合到饲料中的成分的污染情况；
- e. 潮气/霉菌；
- f. 不正常的损坏；
- g. 含规格要求的协议；
- h. 运输工具是否干净整洁？运输是否与合同和所设定的要求相符合（在装货前，清洁）？

收购商通常会有很多供应商（种植户）。对每一个种植户每次交付的产品进行检查（100%）是一项庞大的工作，并且可能没有这个必要。要求需要准入检查应基于所有的风险情况。危害分析能够提供有关可以确定的检查强度和规模大小方面的信息。

7.2.3 仓储&转运

参与者必须对所有袋装还有散装产品的仓储&转运过程予以控制。这不仅适用于在自己场地的仓储&转运活动，也适用于在租赁场所实施的仓储&转运。

仓储控制措施必须要符合要求。

饲料运输（内部的）和贮存时必须易于识别且保持易于识别。这是为了避免混淆、（交叉）污染和质量退化。

贮存在同一仓库内，但不是用作饲料的所有产品必须明确地与饲料分开放存，并且在生产、包装、贮存、托运和交付的每一个阶段中按照那样进行标识，除非危害分析特别确定不分开贮存不会给饲料带来任何风险。

适用时，必须尽可能保持低的问题并且显示尽量没有变化，以防止冷凝和腐烂。霉菌产生时会通过颜色的变化和发霉的味道的特征来表现。参与者必须检查批次产品中没有出现贮存霉菌（比如，通过感官认知）。

仅在下列情况下，参与者可使用储藏剂：

- a. 经过主管部门的批准，和
- b. 按照用户使用手册，和
- c. 由有资格的人来操作；

有关使用了哪些储藏剂、使用的时间并且用于哪些饲料，参与者必须记录并形成文件。然后，考虑规定的等待时间是很重要的。

如果在贮存中使用筒仓或罐，则参与者必须保持对筒仓或罐的清空报告的记录（至少每 3 个月进行一次）。如果实际中不可行，则在某些情况下，公司可以采用低一些的筒仓或罐的清空报告频率。必须给出这样做的理由。公司必须意识到两次筒仓情况报告时间间隔越长，召回的规模也会越大。

储存也可以外包给拥有 GMP+或认可相当于 GMP+证书的公司。有些特定情况，储存也可以外包给没经过认证的公司。关于哪些属于被认可的储存证书及更多详情，请参考 GMP+BA10 采购最低要求。

指南：

储藏剂比如有，酸化剂或防腐剂和防虫剂。储藏剂的用途是用来帮助保护贮存过程中的饲料，以便不会因为贮存的原因对饲料造成负面的影响。

影响发生腐烂的因素有贮存的时间，温度和相对的水分含量。在太潮湿和/或太热的贮存条件下会有通过微生物、真菌和霉菌毒素产物发生腐烂变质的风险。对此，必须控制正确的贮存条件。

如果参与者还贮存其它产品（非饲料或非饲料用的产品），则原则上适用分开保存的要求，除非危害分析证明“常用”贮存对饲料不会有危害影响。如果食品也保存在同一区域，则需要分开保存。

7.2.4 清洁/筛选/过滤

必须尽量限制污染物在饲料中的出现，比如，玻璃，树木泥土或包装材料。如果发生这些情况的话，必须对饲料实行清洁，使其再符合相应的规格要求。对此参与者使用的清洁方法必须符合要求。

必须对清洁设备和清洁本身进行检查。

如果分离的原料（通过筛网、过滤器或分级筛从初级产品加工流程中分离下来的原料）被再加工或回放到饲料中的话，则实施危害分析时必须考虑从这些操作过程中可能产生的潜在风险。加工流程图中必须提供可能存在再加工过程（回制料）的详细信息。在清除被视为废弃物的原料时必须使用正确的方法。

指南：

如果污染物性质允许的话，对每一批产品都可以进行清洁。对每一批产品都可以进行过筛或过滤，以清除非属于产品中的杂质。对筛网的正确操作，同时还有良好的筛网维护计划都是非常重要的。

实行检查，比如筛网是否清洁。如果不清洁的话，则在过筛加工过程之前，必须先对筛网进行清洁。必须记住对每次筛过的产品要进行随机抽样检查，用肉眼判断是否有不属于产品中的杂质存在。

7.2.5 干燥和通风

为了干燥饲料或控制饲料的水分含量和温度，必须使用正确的干燥和通风方法。

原则上，只允许使用附录 1 中 A 部分规定的燃料。所有其它燃料是不允许使用的，除非通过危害分析可以证明对饲料的安全没有风险。另外，在任何情况下都绝对不允许使用附录 1 中 B 部分规定的燃料。

当然还有一些其它方法可以防止出现腐烂。如果使用这些方法，则参与者必须确保这些方法能带来正确的保护效果。

指南：

水分含量对有些饲料（比如谷物和干草）是非常重要的。水分含量高（加上高温）可以快速地导致不良（微）生物的繁殖，生物性腐烂和过热情况的发生。

低的水分含量和低的温度尤其可以防止腐烂的发生。可以通过干燥、通风或者二者结合的方法来减少水分的含量。

干燥

谷物的干燥最好是使用间接干燥。根据产品，也可使用直接干燥。这种情况下的话，燃料的质量和燃烧器的维护是特别的重要。必须控制可能发生不良物质比如二噁英或多环芳烃污染的危害。必须使用 HACCP 分析将所有燃料的风险图绘出来。

必须确定控制措施，并定期予以检查。

饲料也有可能其它地方就已经干燥过了。这种情况下，参与者应从供应商那里取得相关干燥方法的信息。根据这些信息和额外的（肉眼）检查或分析，参与者应对饲料的干燥方法是否得当予以评估。

通风

除了干燥（使用热空气）外，也可以使用强制通风（使用冷空气）。

检查

在干燥或通风后，参与者会检查产品中的水分含量。这种水分含量的检查必须证明所选的干燥方法对降低产品中的水分含量是有效的。只有当水分含量已经低于所要达到的含量后，才可停止干燥加工。

维护计划的正确地实施可以保证干燥机和通风机的正确操作。

更多干燥过程的信息可以在 GMP + 国际有限公司网站的主页知识/文库之下-干燥工序找到。

7.2.6 其它活动

在贮存前，贮存期间或贮存后执行的任何其它活动也必须根据 HACCP 原则实施控制。

参与者必须确定和控制所有的风险，并对此进行检查（监控）。

必须记录相关的详细信息。

指南：

对于其它活动的描述，请参见第 1.3 章。

7.2.7 不符合标准的饲料

指南：

备注：本章跟第 7.1.5 章相同。

参与者必须制定一个程序以规定如何处理不符合规格要求的饲料。

该程序必须包含以下方面：

- g. 确定问题批次或载次；
- h. 记录对不符合标准产品的管理和维护；
- i. 评估不符合的原因；
- j. 隔离所说的问题批次或载次；
- k. 与所涉及的各方进行沟通；
- l. 采取防止不合格再次发生的预防或纠偏措施；

必须确定检查和清除不合格饲料的责任。并且必须记录每一次发生的不合格情况，以及对于所采取的措施所做出的决定。这些都必须由有资格的人员来决定和执行。

必须使用下列其中一种方式来对不合格的饲料进行处理：

- e. 当作废弃物废弃或当作生物量使用；
- f. 处理，使之适宜用作为饲料；
- g. 让步接受（如果与客户达成了书面协议的话）；
- h. 作为不同质量等级进行销售（如果产品符合其它质量等级的规格要求的话）；

为了使之适宜当作饲料来用，对不符合规格要求的饲料进行处理的要求必须形成文件。当发生偏差时，必须对所有处理后的饲料进行再次评审，以确保涉及的批次目前都符合规定的要求。

批准和处理（比如针对被拒的质量等级或客户退回产品）必须在 HACCP 计划范围内予以考虑。必须知道客户退回产品的质量（规格）。参与者必须要有可以证明是否在外部公司就已经发生了混合或交叉污染的证据信息。必须制定外部退回产品召回程序。不能获得批准的饲料必须当作为废弃物，并且可证明性地通过正确的方式予以清除。

不完全符合客户要求的饲料仅可以再卖给已经告知产品存在问题的客户，并且已经向参与者书面确定其将接受所交付的产品。

7.2.8 仓储当作对第三方的一种服务

指南：

服务提供商非饲料的主人。这种情况下，该标准中的某些要求可以予以不同执行处理或者甚至完全可以废止。服务提供商的责任就是永远要正确地实施仓储&转运服务。其应符合相关的 GMP+ 要求。

对于饲料要符合其它 GMP+ 要求（比如产品标准和采购）的责任在于客户或产品的主人。

基本的原则是所有的责任都必须是可证明的，并且是可检验的。作为服务提供商，参与者在适用本标准时都有一种特殊的义务，就是要清楚其保证的范围。当出现疑问时，其必须采取措施就责任问题从或向原产方得到或给予明确的确定。

参与者必须符合本标准中关于仓储&转运的所有相关要求。

参与者还必须符合其它与原产方同意的要求（只要他们与本标准中规定的要求不相违背）。

在任何情况下，参与者必须同原产方达成同意，为保证正确的仓储而提供有关产品性质和特定产品特性的信息。

指南

信息：考虑信息的可追溯性和识别性。适当的存储包括污染和质量下降的避免。

下列仓储&转运要求不是或仅限一定局限程度上的使用，或适用时必须带有不同的侧重点，或者根据服务提供商和原产方或主人就饲料上负有的和同意的责任（参见上述内容）来适用：

- a. GMP+ 附录（第 2 章和不同章节中有提到这些 GMP+ 附录）；
- b. 可追溯性：可追溯性主要是指内部可追溯性。对此，必须建立一套体系可以正确记录所有相关的内部产品动向（参见第 5.4 章）；
- c. 当饲料中发现缺陷时，应报告给原产方（参见第 5.5/7.2.7 章）。如果法律有要求的，则还必须报告给相应主管部门。如果当事人是产品的主人，则适用召回和召回模拟演练的要求。
- d. 如果参与者为第三方提供饲料仓储服务，则其必须从客户那里接到饲料的规格信息，使其可以实施正确的危害分析，并且采取正确的有关储存的控制措施（第 6.3 章）。
- e. 监控的重点在于确定为了可以正确执行仓储&转运相关工作（见第 6.7 章）的控制措施。对此使用的标准（见第 6.6 章）可能与 GMP+ BA1 具体的饲料安全限值中说明的那些标准会有所不同。

- f. 不是一定要原产方进行评估（见第 7.1.3 章）。对于仓储&转运公司的供应商，这可能包括实验室或清洁剂供应商。原产方（客户）不是这种供应商。
- g. 当对原产方提供的产品有疑问时，要与他们进行商讨（见第 7.1.4 章）。
- h. 不一定必须要提供有关生产和干燥的数据。这是原产方的责任（见第 7.2.5 章）。
- i. 如果筒仓或罐是用于仓储，则参与者必须保留一个筒仓或罐的空置报告（最少每 3 个月 1 次）的记录。（如果在实践中不可行的话，那么公司可能会在某些情况下，使用较低频率的筒仓空置报告。必须考虑这种情况的原因。公司必须认识到任何召回的规模都将是较大的，因为两次筒仓空置报告之间的周期会较长）。

这个总结还不够全面。与正常的贮存功能相比，在把仓储当作一种服务的范围内可能还必须适用一些其它要求。

7.3 运输

7.3.1 总则

不论是参与者控制下的还是外包的所有饲料运输（海运，内陆水运，陆运，铁路运输，集装箱运输或者其它运输方式），都必须通过正确的方法予以控制，特别是针对卫生和潜在污染问题。原料和饲料一起装载运输时不得对原料或饲料的安全产生任何负面影响。

参与者可能还要负责将饲料运输到按照其它质量保证方案（不同于 GMP+）操作的买家。这种情况下，参与者必须确保除了本标准的相关要求外，还要符合以上提及买家所适用的那套方案的特定需求和要求。

在任何情况下，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。

如果采用第三方来进行运输，则参与者必须对此签订可证明性的合同。

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 相应章节要求。内部运输须涵盖在认证的范围。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。

指南：

总体上对于饲料的运输来说，为了防止装载污染或携带残留，车厢在装货前必须完全是空的，干净的，干爽的，并且无任何以前装载货物的残留和气味。这意味着：

- a. 无可能存在的“闲散不良成分”，比如前一次装载货物和/或清洁活动的残留；
- b. 无虫害，指广义上的（害虫、哺乳动物，不论死的或活的）

有关内陆水运，海运或铁路运输的要求，还请参见第 7.3.4 章。实际上，对于负责这些运输方式的参与者来说，这些要求意味着他还必须适用额外的其它标准。

总之，如果参与者不负责其饲料的运输活动，则第 7.3.5 章中的相关要求仍然适用。

7.3.2 自己承担公路运输

自己承担公路运输必须符合GMP+B4运输的要求并且获得证书

7.3.3 分包商承担的公路运输

对通过 GMP+认证的公司提供的公路运输必须由具有或认可具有相当于 GMP+ B4 证书的承运人来承运。对此，请参考 GMP+10 最低采购要求。

另外公路运输也可以使用未通过认证的承运人来承运。这种情况下，参与者必须适用 GMP+BA10 最低采购要求，附件9 的要求。

运输包装饲料

如果参与者使用外部承运人来运输包装饲料

则该外部承运人和/或货运经纪人不需要

GMP+或同等的认证。风险评估必须考虑到任何潜在的危害并确保管理能够有效地排除任何严重的污染风险。运输包装好的原料或饲料原料必须在干净、干燥的装载工具中进行。

密封装载单位

在一定条件下密封装载单位可被视为包装好的产品，因此可以使用未经认证的外部承运人。在未经认证的外部承运人对运输的原料或饲料原料没有影响的情况下，这是允许的。承运人只是将密封装载单位放置在车上，并将其送到客户手上。

除了上述要求之外，这实际意味着：

- a) 参与者负责管理清洁以及检查装载单位。
- b) 载之后，参与者必须立即关闭和密封装载单位。只有客户可以打破密封件。
- c) 除非参与者与客户达成了协议，承运人不得使用自己的装载/卸载设备（管道、软管等）。

7.3.4 内陆水运，海运和铁路运输

内陆水运

如果内陆水运责任由参与者承担，则货运经纪人必须要拥有 GMP+ B4 证书。如果由第三方承担，则该第三方必须要拥有 GMP+ B4 证书。

对于以下列出的活动没有要求 GMP+ B4 的认证，但参与者必须明确符合 GMP+ B4 的相应部分的要求。参与者必须保证饲料安全管理体系中的这些活动。

租船指令	证明符合 GMP+B4第7.1.2和7.2.2 的规定并确保活动在饲料安全管理体系中
装货前的船舶批准	证明符合 GMP+B4第7.2.1和7.2.2 的规定并确保活动在饲料安全管理体系中
货箱检验指令	证明符合 GMP+B4第7.2.3和7.2.5 的规定并确保活动在饲料安全管理体系中

船舱（相当于内陆水运船中的实际运输工具）必须要通过 GMP+B4.3 的认证。

远航海运和铁路运输：海上运输和铁路运输必须分别根据 GMP+ B4 运输（公路与铁路运输及包租）。海运或铁路运输的原始负责人必须对此通过认证。

在通过内陆水运、海运和铁路进行运输的情况下，在装货前应该进行一项检查来确保装载工具的清洁（LCI=货箱检验）。装载过程也应该受到控制，以便能够保证饲料安全。

自己作为租船货运方的参与者不可以进行货箱检验。

检验必须由专业从事饲料/谷物或液体散装农产品且被认可的，并且在通过认证的质量体系比如 ISO9001 或同等体系基础上进行国际化运营的具有 EN17020 水准的检验代理来进行。

如果参与者不担当租船货运方，则其可以通过自己进行检验。这可以由公司的装载检验员来做。“装载检验员”是公司质量体系中的一个指定职能，其必须由经过培训和具有经验，并具备评估货箱用于饲料原料的适宜性的知识和技能的员工来履行。

在即运输 GMP+保证的饲料原料也有非 GMP+保证的饲料原料的情况下，对这些饲料原料必须要有严格的物理隔离。

7.3.5 第三方承担的运输

如果第三方负责公路运输，则参与者必须采取合理的预防措施以防止潜在危害的发生。

如果饲料必须装载到由第三方安排的运输车辆上，则参与者必须检查所提供的运输工具是否适合且干净以使用来运输饲料。

如果参与者认为按照客户指导来装载货物时所用的运输工具不合适，则其必须在装载前通知客户并且得到客户的书面确认。并且必须保存好相应的信函往来复印件。

指南：

危害分析可以提供检查的强度和规模的信息。

如果使用的装载设施没有人现场对运输车辆进行检查，则参与者可以接受这样做的前提是必须先得到客户有关装载可以不用肉眼检查的书面确认。

8 验证和改进

8.1 投诉

参与者必须将处理投诉的程序形成文件。任何情况下程序中必须对投诉相关方面的登记和所采取的相关措施做出描述。

记录和处理投诉的程序必须至少包括：

- a. 投诉登记；
- b. 调查投诉原因；
- c. 登记投诉后采取的措施；
- d. 登记与所说客户的沟通。

8.2 内部审核

参与者必须要有内部审核程序。

该程序是指参与者要制定计划审核方案并予以实施，以检查饲料安全管理体系是否运行得当并且有效。在这个内部审核过程中，任何情况下都必须对以下方面进行评估：

- a. 是否符合本标准的要求和条件；
- b. 是否符合参与者HACCP计划的要求和条件；
- c. 是否符合参与者的程序；
- d. 是否符合有关饲料安全和质量的法规；

方案必须确保所有相关活动每年至少进行一次审核（=每 12 个月）。

实施内部审核的所有人员通过培训或教育（内部的或外部的）或经验累积后必须具备足够的能量能胜任。

必须正式地将内部审核结果通报给审核覆盖范围内的负责人。所有不符合操作要求的公司经营或活动都必须予以记录并形成文件。这些不符合要求的操作必须得到纠正。当在解决不合格的情况时，审核报告必须由授权人签字。

指南：

在内部审核过程中，可以使用荷兰 GMP+ 国际组织网站上的检查表。
(www.gmpplus.org)

内部审核报告也可以采用电子化形式管理和备案。

8.3 管理体系评审和改进

参与者必须每年至少进行一次适当的数据确定，收集和分析：

- a. 以证明饲料安全管理体系适宜且有效，和
- b. 以评审是否能改进饲料安全管理体系的有效性。

对此，必须制定一个相应的程序。

对 HACCP 计划（组成部分）的验证是评审的一部分。

分析结果部分构成了管理评审的输入（见第 4.1 章）。

任何情况下，这种评审的输入必须包括以下内容：

- a. 前提方案的评审；
- b. 产品分析结果的评审；
- c. 危害分析的验证；
- d. 人员知识水平的评审；
- e. 供应商评估结果；
- f. 投诉分析（来自客户）；
- g. 法律法规执行情况的评审；
- h. 内部和外部审核结果；
- i. 对饲料安全管理体系有影响的一些变化。

任何情况下，评审要包含下列信息：

- a. 饲料安全管理体系的适用程度；
- b. 改进饲料安全管理体系的可能性和机会。

还有，按服务提供商运营的参与者必须在内部审核期间验证是否符合原产方的其它要求。

指南：

在 HACCP 手册中可以找到更多关于 HACCP 计划验证的信息。

附录 1: 燃料

A 部分: 允许使用的燃料

允许的有：

1. 气体形式的燃料：

- 天然气 (NG or CNG - “(简写) 天然气”)

2. 液化天然气(“LNG – 液体天然气”)：

- 沼气 (“填埋气”)
- 液体石油 (LPG or 炼油气)

3. 液体形式的燃料：

- 汽油
- 轻燃料油
- 柴油
- 重燃料油，如果符合法规标准 (欧洲内是不统一的)

4. 固体形式的化石燃料：

- 电煤
- 炼焦煤
- 无烟煤
- 国内用的煤产品，包括煤球

5. 生物燃料：

- 非动物或植物来源的化石产物，像麦秆，(干净的) 木屑，椰子壳和可可果壳，甘蔗渣。在有些地方 (包括巴西) 种植大量的 “木材燃料” 并且被用到农业中。

在结构和成分上看，这些类型的燃料可以当作植物/纤维/木材来看待。如果这些燃料是清洁的，并且是干的话，则其风险相对较低。

- 植物和动物脂肪

B 部分: 允许使用的燃料

禁用燃料请参见GMP+ BA3 否定列表最低要求，第5章。

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

免责声明:

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屏幕咨询，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+国际组织的书面许可。