

早期预警系统最低要求 (EWS)

GMP+ BA 5

生效日期 CN: 2018 年 7 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	01-01-2011
0.1 / 09-2011		第一部分	01-01-2012
0.2 / 2012		第六章的	01-03-2013
1.0 / 06-2014	变化: 所有的变化放在了 factsheet 中。	整个文件	01-08-2014
	全部版本的修订。介绍在任何情况下当GMP+认证的饲料超出允许的最大值时经营者通知的义务。早期预警系统的通报表格已经被重新设计。	整个文件	01-08-2014
1.1 / 06-2014	GMP+ BA1 更名为 <i>具体的饲料安全限值</i>	整个文件	01-01-2015
1.2 / 09-2016	修改项目: -早期预警系统的通知责任更加严格 -12 小时内报告 -更新决策图 -简化报告表格 -早期预警系统鉴定和阐明的作用 -信息保密	整个文件	01-03-2017
1.3 / 05-2018	图 1 脚注 2) 决策树已改编。 “存储”已被删除。	第 7 页	01-07-2018

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 引言	4
1.1 总则.....	4
1.2 GMP+ 饲料认证体系的结构	4
2 早期预警系统.....	6
3 何时报告?	8
4 谁应该报告?	10
5 如何报告?	10
6 报告的评估	12
7 信息保密	12
附录 1 GMP+饲料安全保证早期预警系统通报表格	13

1 引言

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，但在与众多国际利益相关者的合作下，它已经发展成为一个由GMP+国际有限公司管理的国际性体系。

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+ 饲料安全保证-关注于饲料安全和GMP+ 饲料责任保证-关注于可靠的饲料。

GMP+饲料安全保证 (GMP+ FSA) 是一个完整的模块，用以保证饲料链所有环节的饲料安全。饲料安全的可验证性保证是在许多国家和市场进行销售许可的前提，而参与GMP+ FSA能很好地帮助实现这一点。基于实践中的需求，许多成分被纳入了GMP+ FSA体系中，例如饲料安全管理体系、HACCP、产品标准、可追溯性、监控、前提条件、产业链方法及早期预警系统的要求。

随着GMP+饲料责任保证模块的发展，GMP+ International正在响应GMP+ 参与者的要求。动物饲料行业面临着对工作责任的要求。这包括，如大豆(包括大豆衍生物及豆制品)和鱼粉的使用，这些产品的生产和贸易与人类、动物和环境相关。为了体现可靠的生产和贸易，公司可以通过获得GMP+ 饲料责任保证的认证。

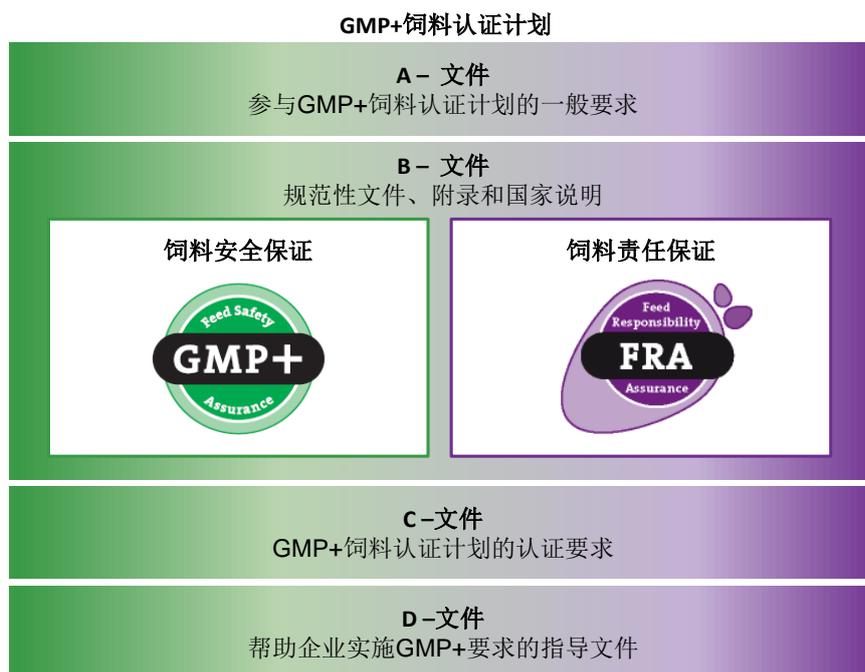
同GMP+的合作伙伴一道，GMP+International设置了明确的要求以确保饲料的安全和责任。认证机构能够独立开展GMP+认证。

GMP+International通过各种指导文件、数据库、简报、问答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GMP+国际有限公司的网站获得(www.gmpplus.org)。

本文所指的文件是GMP+BA5早期预警系统最低要求，是GMP+饲料安全保证体系的组成部分。

2 早期预警系统

早期预警和反应系统（EWS）的目的是早期对饲料中（使用的饲料原料）的安全违规事项的检测和通知。并允许通过动物饲料链内部的快速反应和沟通，达到防止或限制对人、动物和环境造成危害结果。

因此，早期预警系统是 GMP+饲料安全认证体系的质量认证的补加。

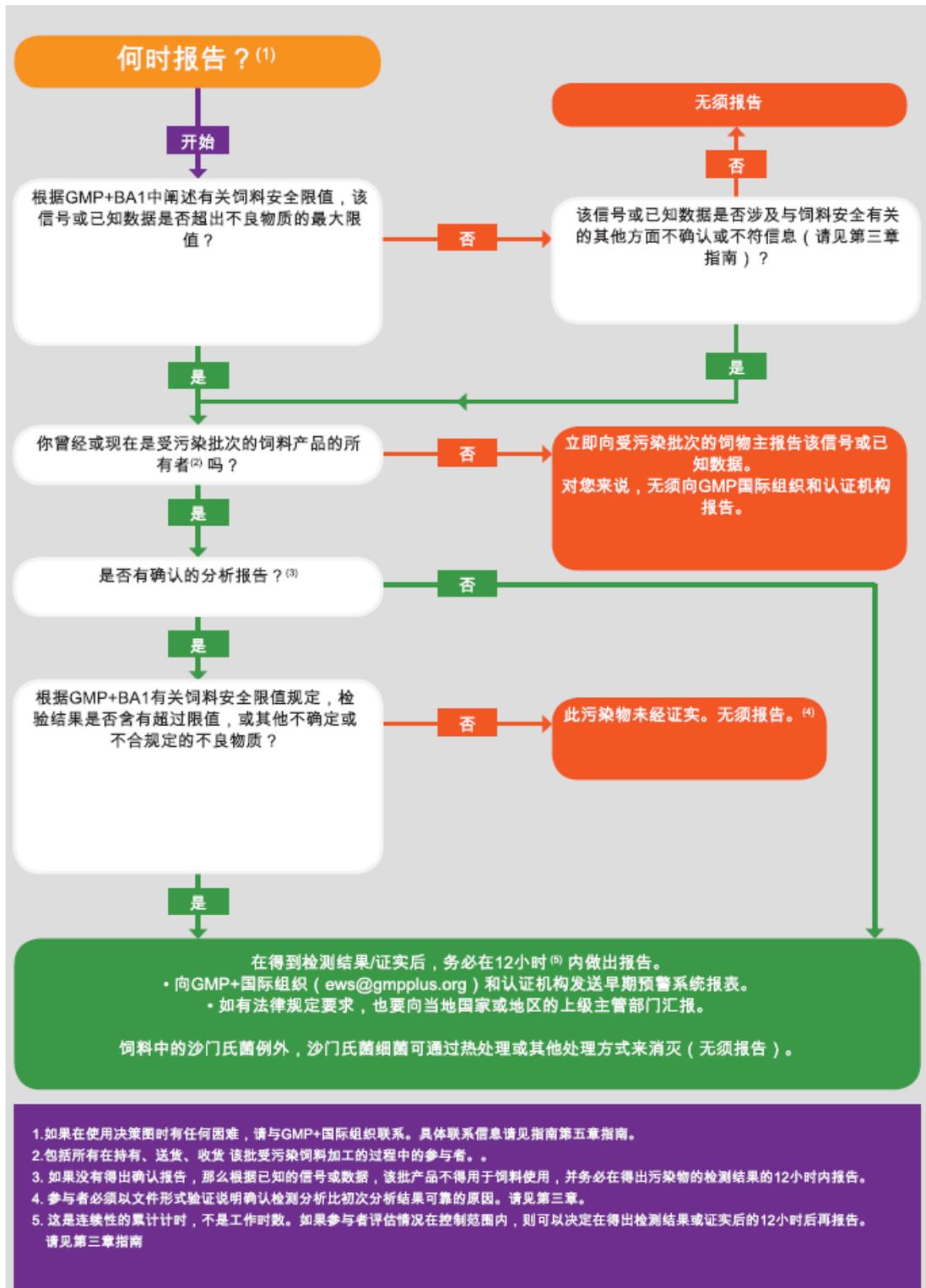
GMP+B 标准的多项规定都阐述了参与者必须拟定一项书面程序，以便及时对会造成用于饲料生产不安全的某一产品做出（早期）预警并能处理不安全的信号或数据。应对不安全信号或数据进行评估，如需要，可以采取控制措施来预防或控制危害。

根据早期预警系统 *GMP+BA5 最低要求* 的规定，参与者需要对此报告 GMP+国际组织和认证机构。参与者可以使用图 1 的决策图判断何时报告。

危害控制是一项共同的责任。但是每个参与方都肩负自身的作用：

- 认证公司的首要任务是去前后追溯受污染批次产品的原产地和目的地，并通知相关供应商、客户、GMP+国际组织和认证机构，以鉴定污染源并调查污染缘由，采取改正措施。
- GMP+国际组织应评估 EWS 报告，如有必要，应对 GMP+ FSA 参与者就污染事件进行预警。
- 认证机构的首要任务是监督相关的饲料公司所采取的行动是否适当。

图 1 早期预警系统报告决策图



如有相关法律规定要求，参与者还须向当地国家或地区的上级主管部门汇报不安全的信号和数据。无论任何情况下，参与者都应填写 EWS 报告表格（附录 1 或 GMP+ 门户网站的电子报表）或者使用主管部门规定的报告表格。

3 何时报告？

只要发现该信号或数据，会对饲料安全和/或对食品安全造成负面影响，参与者就有责任通知 **GMP+** 国际组织和其认证机构，比如：

- a. 根据法律或/和 **GMP+BA1 饲料安全限值** 的规定，不考虑测量不确定度的检测数值超出不良物质的最大极限的情况下，或
- b. 与饲料安全相关的其他不确认或非常规信息（与投诉不同），不受参与者控制，可对其他公司造成不良影响的情况。

指南

报告的责任

只有在不合格饲料涵盖在参与者的 **GMP+** 认证范围以内，参与者才有义务报告 **GMP+** 国际组织和其认证机构。如果不符合产品不是 **GMP+** 认证饲料，则无须报告。不过，**GMP+** 国际组织对于收到此类信息也很感兴趣。

测量的不确定度

GMP+ 国际组织报告的实验室检测结果是不考虑测量不确定度的数据。

通知客户

一旦不合格饲料已经交付给客户，参与者应通知客户。

以下是对不合规产品或非常规情况的举例说明：

- a. 产品中可直接观察到的物质（颜色、气味—比如有浓烈的汽油气味）。
- b. 分析结果与标准或规格不符（在缺乏标准的情况下，超出允许的有效限值、标准或容差，或不在规定范围内的物质出现极高值）。
- c. 在某些地区发现了不良物质含量升高的迹象或疑问。
- d. 动物异常疾病/死亡。
- e. 异常或难以解释的事件。

如有上述对饲料和/或食品安全会造成不良影响的迹象或数据，须在证实该污染的 12 小时内报告。如果反分析无法确认污染，参与者必须说明反证分析比初次分析结果可靠的依据。该说明必须以文件形式存档。

如没有确认分析报告，则须在检测结果得出的 12 小时内报告。

每个参与者有责任对情况是否可控自行评估。这项评估必须是主动的，并以文件形式存档。

指南

危害控制是一项共同的责任，每一个参与者都有责任为之付诸实际行动。

在情况失控时，在得出检测结果或证实污染后的12小时内报告尤为重要，失控是指：

- a) 对全部受污染批次的饲料进行了封存和/或召回存在疑问，及
- b) 可追溯性不明确。

如果参与者评估情况可控，则可以在证实污染后的12小时后报告。

4 谁应该报告？

参与受污染批次产品加工、交付、接受、储存过程的所有参与者都有义务按照本文件的要求报告。这同时也包括参与的中间贸易商（纸上的贸易商）。

当饲料违规事故发生时，参与者是提供服务的第三方时（实验室、储存和转运公司、货运经纪人和运输公司）应立即通知产品的所有者，如果是法律有要求时应该通知主管当局。

5 如何报告？

参与者应填写 EWS 报告表格（附录 1 或 [GMP+ 门户网站的电子表](#)），确保填写好所有表格中的信息。

指南

及时完整的对该饲料产品会对饲料安全和/或食品安全造成不良影响的迹象或数据进行报告十分重要。在实操中，有时在首次完整填写 EWS 报告表时可能会遇到困难，因为不是所有的必要的细节都已获取。在这种情况下，首次报告至少应该包含能对该事故中做出初步评估的必要细节。然后，参与者必须在收到信息后补充并且上报遗漏的细节。

Word 版本的此表格也发布在 GMP+ 国际组织的门户网站上。

参与者须以邮件或电子形式通过 GMP+ 门户网站发送填写完整的表格至 GMP+ 国际组织和认证机构（如适用，还有主管部门）一旦发生紧急情况，请拨打 24/7 小时服务热线。

指导

请使用 EWS 报告表格报告发现的某一迹象或已知数据对饲料及/或食品安全带来的负面影响

GMP+ 国际有限公司中央早期预警系统报告中心：

正常营业时间（荷兰当地时间）：

GMP+ International

电话：+ 31 (0)70 307 41 20

手机：+ 31 (0)6 46 07 60 36

邮件：ews@gmpplus.org

非正常营业时间（24/7 小时服务热线）：

手机：+ 31 (0)6 46 07 60 36 and

邮件：ews@gmpplus.org

6 报告的评估

GMP+ International将对报告进行评估和讨论，如果需要，由外聘专家进行匿名评估。

对通报表格评估后，可能会有以下结果：

a. **早期预警系统发布**

如果情况紧急且（完全）无法控制，早期预警系统会在 GMP+国际有限公司网站上发布信息。这样会通知其他参与者采取措施，如果情况在可控的情况下，EWS 预警也会公布信息，但只是通知参与者发生了什么危机。对于这样的信息，其他的参与者应在其自己的过程中采取行动，来预防和/或控制危害。如果情况可控，将一条预警信息告知参与者可发生的风险。凭借这些信息，其他参与者可以采取适当处理措施。

b. **不发布**

情况受到控制且没有必要通知其他的参与者；

报告方会收到评估结果。在公布情况下，报告方也会收到批准的草案信息，在发布前。

7 信息保密

GMP+国际组织不会向第三方披露贵公司（或认证机构）任何机密信息，除非：

- a. 涉及事件的公司，其质量保障体系未覆盖在 GMP+FSA 模块的范围内，GMP+国际组织与该质量保障体系签有信息互换协议及相似的隐私权协议，则 GMP+国际组织将与该体系沟通有关的事实的涉及信息。
- b. 根据审计或 EWS 报告，检测出违反了法定要求，GMP+国际组织有权（请见 GMP+A1, 9.7 节）与有关认证机构和主管部门报告该发现。

附录1 GMP+饲料安全保证早期预警系统通报表格

表格可以用手填写，但最好是计算机填写。文字版的表格公布在GMP+International的网站上。计算机填写时，只需对灰色阴影部分进行输入即可。

指导

对饲料或/和食品安全造成负面影响的迹象或已知数据信息的及时和完整的报告非常重要。在日常操作中，第一次完整填写EWS报告表格有时会有困难，这主要是由于尚未得到所有的具体信息。在这种情况下，第一次的报告应至少报告对事件恰当的逐步评估。随后，参与者须在收到信息后对遗漏的信息进行补充报告。

通报表格应发往：

- a. GMP+国际有限公司（见GMP+BA5）
- b. 当地的主管当局（如果法规有要求）
- c. 负责GMP+饲料安全认证的认证公司

1)	GMP+国际有限公司的邮箱地址：	ews@gmpplus.org
2)	当地的主管当局的邮箱地址（如果法规有要求）：	
3)	认证公司的邮箱地址：	

	基本资料	
4)	通报的日期和时间：	
5)	报告人（负责人姓名）：	
	公司和联系信息	
6)	公司姓名：	
7)	街道信息：	
8)	邮政编码+城市：	
9)	国家：	
10)	GMP+注册号：	
11)	-公司批准文号/注册号 (EU Reg. 183/2005)(欧盟市场): -欧洲批准号 EU Reg. 1069/2009 (动物副产品) (如果适用):	
12)	联系人姓名：	
13)	联系人电话号码：	
14)	非工作时间联系人电话：	
15)	非工作时间第二联系人电话：	

16)	联系人邮箱：	
<u>风险 (违规的性质/潜在风险)</u>		
17)	观察到的危害：	
18)	可能的危害 (确认的/怀疑的)：	
19)	(可能的) 造成的日期：	
20)	发现的日期：	
21)	是否针对特殊情况进行了危害分析 (是/否) 风险分析的结论： 严重的危害 (是/否)	
22)	行动：	
23)	对动物健康的影响 (是/否)	
24)	症状：	
<u>取样和测试</u>		
25)	取样日期：	
26)	样品的信息/地点：	
27)	进行了分析 (是/否) 如有进行了分析，可以提供分析报告	
28)	分析日期：	
29)	实验日期和进行的测试 (国家、地址和名称)：	
30)	分析结果和结论：	
31)	相关的法规 (欧盟/其它标准)：	
32)	最大允许值：	
<u>产品 (产品信息和涉及到的产品批次号)</u>		
33)	产品名称：	
34)	商标名称/贸易名称：	
35)	产品的类别 (选项)： - 配合饲料 - 饲料添加剂 - 饲料原料 - 饲料预混料 - 宠物饲料 - 其它	
36)	饲料原料：在饲料原料目录中的号码(Regulation 68/2013)(EU market): (Regulation 68/2013)(欧盟市场):	
37)	产品规格 (包装类型，散装/袋装产品，包装单位)： ：	

38)	产品适用的动物种类？（适用时）	
39)	批次的识别（批次号）：	
40)	该批次的总重/体积：	
41)	该批次有效日期：	
42)	温度（适用时）：	
43)	该批次产品的描述（这时该批次产品在哪里？）（见产品/批次产品的描述章节）	
44)	是否是大批量的一部分（是/否） 如果是的话，该批次有多大？其他部分在什么地方？	
<u>产品的产地和供应商</u>		
45)	原产地国家：	
46)	如果原产与报告的公司不同，生产日期、贸易商或进口商（选项如下）： - 生产者 - 制造商 - 出口商 - 贸易商 / 经纪人 - 运输商 - 进口商 - 储存 - 其它	
47)	生产商是否是你的直接供应商？（是/否）	
48)	供应商的名称（1）：	
49)	街道+号码：	
50)	国家：	
51)	邮政编码+城市：	
52)	GMP+号码（如果有关联）或 - 没有认证 -按照不同于GMP+标准的认证（标准的名称）：	
53)	-公司批准文号/注册号 (EU Reg. 183/2005)(欧盟市场): -欧洲批准号 EU Reg. 1069/2009 (动物副产品) (如果适用):	
54)	供应商的联系人姓名：	
55)	联系人的电话号码：	
56)	非工作时间联系人电话：	
57)	非工作时间第二个联系人电话：	
58)	联系人的邮箱地址：	

产品/批次的分配			
59)	被污染的产品是否已经投放市场？是/否		
60)	产品的分配在你自己的公司：是/否 如果是：附加的分配清单/收货人的姓名、地址和数量。		
61)	产品在最终用户手上（家畜饲养者）：是/否 如果是：数量		
62)	Yes/no产品在欧盟成员国分配：是/否 如果是：分配清单/收货人的姓名、地址和数量。		
63)	在欧盟外的国家分配：是/否 如果是：附加的分配清单/收货人的姓名、地址和数量		
纠正措施和通知的当事人			
64)	产品/批次是否已经已经冻结？是 / 否		
65)	产品是否被召回？是 / 否 如果是：数量		
66)	产品是否被销毁？是/否 如果是：数量		
67)	是否通知了客户？ 是/否 如果是：附加的分配清单/每个国家的收货人姓名		
68)	是否通知了供应商？ 是/否		
69)	是否通知供应链的合作伙伴或官方？ 是/否 如果是：是谁？		
70)	采取的其它措施：		
71)	强制性措施？（官方的要求） 是/否 如果是的话，那些措施		
72)	不久的将来采取的措施：		
附加的文件（请附上下列文件如果这些是可用的）			
		被附上 (是/否)	是否可以提供给第3方 (是/否)
73)	分析报告		
74)	分配清单 / 收货人清单 /		
75)	合同 / 发货文件/提单		
76)	运输和货运单据		
77)	早期预警体系实例或情形的危害分析		

78)	产品/批次文件如标识和图片		
79)	植物检疫证书		
80)	与法规(EU) 669/2009相关的CVED/CED (常见的兽医报关文件/ 普通报关文件)		
81)	其它		
	<u>其它的信息</u>		
82)	其它与违规/潜在危害相关的信息		
	<u>日期和签名</u>		
83)	日期： 签名： 姓名：		

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

