



## FAQ GMP+ BA5 (EWS)

GMP+ D 3.11

生效日期DN: 2017年3月1日

**GMP+ Feed Certification scheme**



## 目录

<b>1</b>	<b>引言</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>早期预警系统 ( EWS)</b> .....	<b>4</b>
2.1	<b>GMP+饲料安全认证模块包含早期预警系统的原由</b> .....	4
<b>3</b>	<b>报告内容</b> .....	<b>5</b>
3.1	我必须报告什么？ .....	5
3.2	为什么沙门氏菌无需报告？ .....	5
3.3	我向GMP+国际组织和我的认证机构递交了一份EWS报告。我还需要做什么？ .....	5
<b>4</b>	<b>报告时间</b> .....	<b>6</b>
4.1	我什么时候必须递交EWS报告？ .....	6
4.2	什么是确认的分析报告？ .....	6
4.3	我必须做确认的分析报告吗？ .....	6
4.4	我的初次分析结果显示阳性（超过最大限值）但是确认的分析报告结果是阴性（低于最大限值）。我需要递交EWS报告吗？ .....	7
4.5	在去除了测量不确定度后，分析结果下降从而低于最大限值，这种情况我需要递交EWS报告吗？ .....	7
4.6	作为贸易公司，有时我运送非GMP+保证的饲料。如果该饲料不安全，我需要向GMP+国际组织报告吗？ .....	7
<b>5</b>	<b>报告人</b> .....	<b>8</b>
5.1	谁必须报告？ .....	8
5.2	我只生产宠物饲料。EWS报告也适用于我吗？ .....	8
5.3	我必须通知我的认证机构吗？GMP+国际组织能通知我的认证机构吗？ .....	8
<b>6</b>	<b>如何报告</b> .....	<b>9</b>
6.1	如何递交EWS报告？ .....	9
6.2	报告应该包括什么内容？ .....	9
6.3	我可以使用主管机构的报告表格代替EWS报告表格，来报告GMP+国际组织和认证机构吗？ .....	9
<b>7</b>	<b>报告的评估</b> .....	<b>10</b>
7.1	GMP+国际组织获取我的EWS报告的用途？ .....	10
7.2	GMP+国际组织何时对我的报告给予反馈？ .....	10
<b>8</b>	<b>信息保密</b> .....	<b>11</b>
8.1	什么信息属于“机密信息”？ .....	11

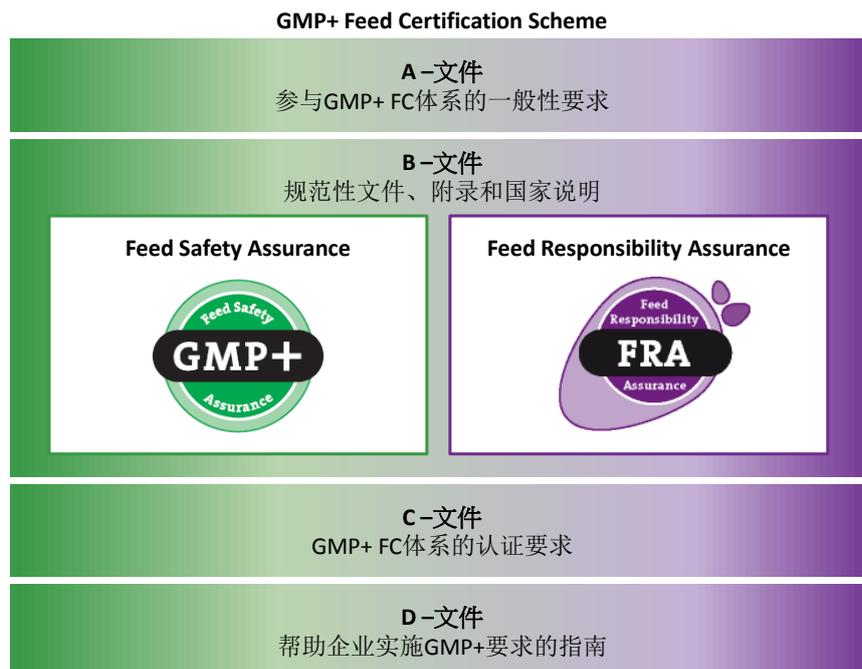
## 1 引言

GMP+饲料认证体系于1992年在荷兰的饲料产业发起并建立发展，旨在应对各种级别的饲料原料污染事件。起初它只是一个国家体系，但目前在已经发展成为了与众多国际利益相关者的合作参与的饲料认证体系，该认证体系由GMP+国际组织管理。

GMP+国际组织通过大量指导性文件、数据库、简报、问答列表和专题研讨会为GMP+参与者提供有益且实用的信息支持。

该认证体系包括一系列的标准文件，分为A、B和C部分。

此外，还包括一套D-文件。D-文件不是规范性文件，而是针对体系文件的附加信息或者解释说明。



针对GMP+ BA5文件 *早期预警系统最低要求*，起草了本常见问题解答。

BA5文件包含了对于不安全的饲料（用于饲料的原料）的早期检测和报告的要求的规定，以便对整个饲料生产链的各环节做出快速应对和增进沟通，从而预防或限制对人、动物和环境带来危害。

如果清单上没有对您的问题予以回答，您可以登录GMP+网站的联系页面与GMP+国际组织取得联系。如有必要，您的问题答案将会扩充到常见问题解答中。

## 2 早期预警系统 (EWS)

### 2.1 GMP+饲料安全认证模块包含早期预警系统的原由

饲料企业必须对生产过程中的每个环节予以鉴别，这对饲料安全十分重要。鉴别后，须确保采取适当的控制措施和执行机制。该控制措施和执行机制应不断更新并对流程的安全保障进行评估。

饲料安全工作是由人进行的，所以总会有疏漏之处。早期预警系统 (EWS) 是一张重要的安全防护网，在风险的早期阶段加以实施适当的措施，可帮助限制事故的范围或减少 (潜在的) 风险。

早期预警系统 (EWS) 的目的是通过对饲料安全中出现的非常规情况的报告，能够对整个饲料生产链中的 (新的) 有害物质和风险做出更快速应对和增进沟通，从而起到预防或限制对人、动物和环境带来危害。

## 3 报告内容

### 3.1 我必须报告什么？

如果发现的信息会对饲料链或食品链中的后续环节构成安全风险，不论是否有相关法律和/或GMP+的规定，都务必报告。

### 3.2 为什么沙门氏菌无需报告？

饲料中的沙门氏菌很容易杀灭。经过热处理或其他处理方式可以（完全）杀灭沙门氏菌，而成为合格产品，所以无须向GMP+国际组织和其认证机构提交EWS报告。

### 3.3 我向GMP+国际组织和我的认证机构递交了一份EWS报告。我还需要做什么？

请见GMP+ BA5早期预警系统最低要求的第二章。

如有相关的法律规定，您必须向您所在的当地主管部门报告。

除了报告以外，您还必须找出不安全批次饲料的来源和目的地，并对该批次产品进行查封，通知相关的供应商和客户，鉴定污染的原因并采取正确的处理措施。

## 4 报告时间

### 4.1 我什么时候必须递交EWS报告？

您必须在确认后的12小时内递交报告，如果您没有取得确认的分析报告，请在化验后的12小时内递交污染物的检测结果。

这12小时是指连续性的累计计时，是从您得知发生污染后开始计时。比如，当您收到分析单或接到从检测的实验室或供应商的电话起，就开始生效了。

参与者务必对GMP+国际组织和其认证机构的报告尽职。当情况失控（受污染批次没有完全封锁且/或没有完全召回且/或可追溯性不清楚）时，在得出检测结果或证实后的12小时内报告就更加重要。这取决于每个参与者可控情况的正确评估和论证。您的GMP+审计员应对您的评估论证能力进行正确核查，并决定您是否必须在12小时内报告。

### 4.2 什么是确认的分析报告？

一份确认的分析报告是对相同样本的二次分析（也叫做反分析），检测出之前含量过高的不良物质。您可以根据一份确认的分析报告判断是否存在污染。

确认的分析报告结果原则上可以代替初次分析的结果。请见第三章第四节有相关要求。

确认的分析报告可在初次分析不同的实验室进行。

### 4.3 我必须做确认的分析报告吗？

不必要，确认的分析报告不强制。是否做确认的分析报告由您决定。请见第三章第一节：我何时必须递交EWS报告？

没有规定确认分析报告的截止日期，这是您自己的责任。

#### **4.4 我的初次分析结果显示阳性（超过最大值）但是确认的分析报告结果是阴性（低于最大值）。我需要递交EWS报告吗？**

不需要。这种情况下，如果您能证明确认的分析报告结果比初次分析的结果可靠，则不需要递交EWS报告。如果您无法主动解释这两次分析结果的区别，您就必须递交EWS报告。

该情况表明您无法确定正在销售产品的安全性。该产品可能会对人、动物或环境带来危害。

#### **4.5 在去除了测量不确定度后，分析结果下降从而低于最大值，这种情况我需要递交EWS报告吗？**

是的，需要提交。在您决定是否必须上交报告时，您必须假定这就是检测分析结果。您不能去除测量的不确定度。

交付安全的饲料产品是饲料企业的责任（食品法规总则178/2002）。

只有在对指定的不合格产品进行测量（比如报告、查封产品、通知客户等，也可见问题 3.3的问答），测量值才能减去测量不确定度。

为防止生产链中的任何危害，即使不能百

分之百确定饲料是不安全的，也必须采取的措施，这至关重要。

您不能销售超过限值的任何产品，对于是否有必要报告，您有责任自行决定。

#### **4.6 作为贸易公司，有时我运送非GMP+保证的饲料。如果该饲料不安全，我需要向GMP+国际组织报告吗？**

不需要。您只须对您的GMP+认证范畴内的不确定产品，向GMP+国际组织和其认证机构进行报告。您不须向GMP+国际组织报告非GMP+保障的不安全饲料。不过，GMP+国际组织对于了解此类的饲料市场信息会很感兴趣。

## 5 报告人

### 5.1 谁必须报告？

所有持有受污染批次饲料的参与者或涉及送货、收货、贮存或该批受污染饲料加工的过程中的所有参与者，都须依据GMP+ BA5文件的要求递交报告。报告人应是获GMP+饲料（包括宠物饲料）认证的生产商和贸易商。

### 5.2 我只生产宠物饲料。EWS报告也适用于我吗？

是的。虽然GMP+ B8标准未参照GMP+ BA5早期预警系统最低要求、GMP+A1的规定，但是，在条款8.7中阐述了所有GMP+参与者都须履行该义务。这意味着EWS也适用于宠物饲料的生产商和贸易商。生产宠物食品的原料也可用于生产供人类食用的家畜的专业饲料，所以这是必要的。

### 5.3 我必须通知我的认证机构吗？GMP+国际组织能通知我的认证机构吗？

作为GMP+参与者，您有责任通知您的认证机构。GMP+国际组织不会负责通知您的认证机构。

## 6 如何报告

### 6.1 如何递交EWS报告？

您通过填写EWS报告表格的方式进行EWS报告的递交。有两种报告方式：纸质版和电子（精减版）报告表格。纸质版可在GMP+ BA5的附录中找到或在GMP+门户网站[这里](#)找到。电子版报告表格可点击[这里](#)获得。您可将填写好的表格发送到[ews@gmpplus.org](mailto:ews@gmpplus.org)。

### 6.2 报告应该包括什么内容？

您的第一份报告必须包含能对该事件做出初次评估的最根本信息。

这些最根本的信息包

括：

- 报告的公司：GMP+注册号码，联系方式
- 受污染产品
- 污染物
- 产品所在地
- 相关供应商和购买者

### 6.3 我可以使用主管机构的报告表格代替EWS报告表格，来报告GMP+国际组织和认证机构吗？

是的，可以。在这种情况下，您无须再填写EWS报告表格。请见GMP+ BA5早期预警系统最低要求的第二章。

## 7 报告的评估

### 7.1 GMP+国际组织获取我的EWS报告的用途？

GMP+国际组织将对EWS报告进行接收、登记、分析和评估，如果必要的话，会对将 受到该饲料安全事件影响的所有GMP+FSA 参与者进行预警。

评估的核心问题是事件的状况是否可控：

- 能完全鉴别（追踪）受污染批次饲料吗？
- 对受污染批次饲料完全查封或召回了吗？

如果情况紧急且无法（完全）控制时，一条早期预警信息会在GMP+国际组织的网站上发布，参与者将收到预警邮件，邮件中会详细说明相关的产品（通用名称）、不良物质、检出的含量数值报告以及产品原产国等信息。**相关公司的信息永久性保密**。

这些预警帮助参与者采取适当措施，来预防或控制危害。当情况可控时，发布的预警信息可用来告知参与者潜在的风险或最佳处理方法。凭借这些信息，企业可以采取适当处理措施。

如果情况可控，GMP+国际组织不会公布EWS预警。因为在这种情况下，饲料安全不受威胁，所以报告未对其他参与者带来有用的信息。

EWS报告表格也是一种激励GMP+国际组织加强对潜在风险控制的方式，通过报告，我们可以完善GMP+FSA模块（例如：[黄曲霉毒素B1协议](#)）、饲料支持产品（比如快速查看和调整风险评估）、认证和合规性规定，风险沟通和其他活动。

### 7.2 GMP+国际组织何时对我的报告给予反馈？

GMP+国际组织将会在收到您报告的12小时内，对您的报告进行评估并联系您（电话或邮件），并通知您评估的结果。如果有必要发布EWS警报，（请见问题7.1），在发布警报前会提前与报告人联系。

## 8 信息保密

### 8.1 什么信息属于“机密信息”？

能追溯到和该事件有关的GMP+参与者的所有信息都属于保密信息。比如和该事件有关的GMP+注册号码、公司名称以及海轮信息都会永久保密。

**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)

Ansvarsfraskrivelse:

Denne publikation blev udarbejdet med det formål at give interessenter oplysninger om GMP+ standarder. Publikationen vil blive opdateret regelmæssigt. GMP+ International B.V. hæfter ikke for eventuelle unøjagtigheder i denne publikation.

© GMP+ International B.V.

Alle rettigheder forbeholdes. Oplysningerne i denne publikation må læses på skærmen, downloades og printes, så længe dette gøres til egen, ikke-kommercielle brug. Ønskes de brugt anderledes, skal der indhentes skriftlig tilladelse hos GMP+ International B.V.