Requirements 要求

CR2.0 - Assessment and Certification of Feed Safe-ty Assurance scopes

CR2.0 - 饲料安全保障范围的评估与认证

Version EN: 3 March 2025 版本号: 2025年3月3日







目录

- 1. 适用范围
- 2. 规范性引用文件
- 3. 术语和定义
- 4. 原则
- 5. 流程要求
 - 5.1 认证前活动
 - 5.1.1 申请
 - 5.1.2 申请审核
 - 5.1.3 认证协议
 - 5.1.4 审核组 / 检查任务分配
 - 5.1.5 审核计划
 - 5.2 认证流程
 - 5.2.1 审核/检查
 - 5.2.2 特殊审核
 - 5.2.3 特殊事件
 - 5.2.4 审核和检查发现的识别与记录
 - 5.2.5 末次会议
 - 5.2.6 审核报告 / 检查清单
 - 5.2.7 审核评审
 - 5.2.8 认证决定
 - 5.2.9 证书与临时认可
 - 5.3 证书与临时认可的暂停或撤销
 - 5.4 转至另一认证机构
 - 5.4.1 转移前评审
 - 5.4.2 转移过程中的认证流程
 - 5.4.3 转出认证机构与转入认证机构之间的合作
- 6. GMP + 国际的责任免除
- 7. 费用
- 8. 认证机构与 GMP + 认证企业之间的争议



附录 1: GMP + 饲料安全保障 (FSA) 审核的评估标准与处罚措施

附录 2: 审核频次与审核时长

附录 3: 审核报告及检查清单的报告模板

附录 4A: 多场所认证



1. 适用范围

本文件包含针对申请组织 / GMP + 认证企业开展审核的评估与认证标准,通过此类审核,相关组织 / 企业可获得 GMP + 饲料认证计划、饲料安全保障(FSA)模块的(再)认证资格。

2. 规范性引用文件

下列文件(全部或部分内容)在本文件中被规范性引用,且相关方必须遵守这些文件的要求。 对于标注日期的引用文件,仅所引用的版本适用;对于未标注日期的引用文件,应适用该引用文件 的最新版本(包括任何修订版)。

- 1. ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》
- 2. F0.1《权利与义务》
- 3. F0.2《术语表》
- 4. F0.3《认证范围》
- 5. CR1.0《认可要求》
- 6. CR3.0《饲料责任保障的评估与认证》
- 7. 《GMP + 饲料安全保障模块(2020 版)》

3. 术语和定义

关于 GMP + 相关定义,请参见 F0.2《术语定义表》。在本文件全文中,"通过认证机构"这一表述的含义为:关键场所及非关键场所开展的所有活动,均由获得 GMP + 认可的认证机构承担相应责任/法律责任。

4. 原则

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第4章

5. 流程要求

5.1 认证前活动





5.1.1 申请

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.1.1 条

此外, ISO/IEC 17021-1:2015 标准第 9.1.1 条 B 款所述的申请组织相关详情如下:

- "守门人"文件
- 多场所认证信息
- 员工数量
- 产品数量

申请组织需提供最新的集团架构(含最终受益所有权及管理层概况),同时需提交一份声明文件:说明申请组织、其最终受益所有人或管理层是否涉足与申请组织业务类似的业务(如有),以确认申请组织符合 F0.1《权利与义务》第 4 章的要求。

若适用,还需提供以下信息:

- 分析项目数量
- 己获认可的分析项目
- 部分获认可的分析项目
- 未获认可的分析项目

5.1.2 申请审核

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.1.2 条

此外,还需提供:

- 认证机构在审核过程中需评估的活动和/或流程说明
- 认证范围不得具有误导性

5.1.3 认证协议





在开展初次认证审核 / 检查前,认证机构与申请机构必须签订一份具有法律约束力的专属认证协议;且在 GMP + 证书 / 临时认可的有效期内,该具有法律约束力的专属认证协议持续有效。

关键场所/非关键场所出具的认证协议必须符合相关认证机构批准的模板要求。

认证机构必须明确以下事项:认证协议必须始终与具备相应资质的法律实体签订。

此类协议的签订需围绕 GMP+饲料认证计划规定的认证服务提供及认证活动说明展开。

认证协议中不得设定与 GMP + 要求相冲突的条款。

除 GMP + 饲料认证计划中明确规定的要求外,不得向申请组织 / GMP + 认证企业额外增设或强制施加其他要求,除非该要求已在 GMP + 认证企业的内部程序中明确规定。

认证协议中必须包含以下 GMP + 专项要求:

- a. GMP + 认证所涵盖的适用范围 / 模块名称。
- b. 各范围 / 模块针对各类审核 / 检查的最低强制审核时长,需按附录 2 的规定明确列明 仅提及 附录 2 不足以满足要求。不允许通过重新计算后调整计费标准的方式,偏离最低强制审核时长的要求。若需适用更长的审核时长,可与申请组织 / GMP + 认证企业协商确定。对于多场所认证,需适用附录 4 中规定的最低强制审核时长。
- c. 每个多场所均需明确其 GMP + 注册号,以及各类审核对应的最低强制审核时长(按附录 4 规定执行) 仅提及附录 4 不足以满足要求。
 - d. 依据 F0.1《权利与义务》规定使用 GMP + 标识。
- e. (如适用)条款约定:若确认存在污染物允许含量超标的不符合项,GMP+认证企业必须依据 R1.0《饲料安全管理体系要求》提交预警系统(EWS)通知。
- f. 申请组织 / GMP + 认证企业需配合开展临时审核(详见 F0.1《权利与义务》)、见证审核及平行审核(详见认可要求)的义务。
 - g. 向 GMP + 国际组织提交审核报告 / 审核清单。
 - h. 在认证周期结束前终止认证协议的可能性。
 - i. (如适用) 突击审核(详见本文件第 5.2.1.4.2 条)。
 - i. 若申诉程序结果未达预期, GMP + 认证企业可启动争议解决程序的权利。

5.1.4 审核组 / 检查任务分配

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.2.2 条

关于第 9.2.2.1.2 条,需同时适用 CR1.0《认可要求》第 4.3.6 条规定的附加要求。

5.1.4.1 审核员 / 检查员轮换





同一审核员不得连续3年被委派至同一家GMP+认证企业开展审核工作。若确无其他备选审核员可用,认证机构可批准豁免,该审核员的委派期限最多可再延长连续3年。此豁免决定必须说明理由并形成书面记录。

审核员/技术专家(注册实验室范围)轮换规则:

针对同一家 GMP + 认证企业的文件审查工作,同一审核员及同一技术专家连续执行次数不得超过 6 次。超过该次数后,必须对审核员及技术专家进行轮换。

检查员轮换规则:

同一检查员连续开展 3 次检查工作后,必须委派新的检查员接替。

5.1.5 审核计划

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.2.3 条

此外, 应认证机构要求, 申请机构/GMP+认证企业必须提供以下文件:

- 组织结构图及简要流程说明
- GMP + 保障产品清单
- 生产场所和/或分包商信息
- 审核期间现场需备有的饲料安全管理体系(FSMS)手册(纸质版或电子版)
- 适用法规清单
- 审核员/操作人员可能认为有用/相关的其他信息

选定的所有需访谈相关人员必须能充分覆盖各个相关职能领域。

对于监督审核或再认证审核, GMP+认证企业必须向认证机构提供以下文件/信息:

- 组织变更情况
- 饲料安全管理体系手册变更情况
- 适用法规变更情况
- 范围信息
- 其他相关信息
 - "内陆水路运输及近洋饲料运输"范围不适用审核计划要求。



5.2 认证流程

5.2.1 审核 / 检查

5.2.1.1 总则

在 GMP + 饲料认证计划下,经 GMP + 国际(GMP+ International)认可的认证机构,有权为那些有意向获得该计划中规定的 1 个或多个饲料行业 GMP + 认证范围的企业提供认证服务。

申请机构 / GMP + 获证企业必须按照本文件的规定,全力配合审核工作。在审核 / 检查期间,企业获证范围内的相关流程必须处于运行状态,以供核查。审核过程可能包括抽取产品样本以及进行实验室检测。

认证机构将通过对申请机构 / GMP + 获证企业开展审核 / 检查的方式进行评估,评估依据为附录 1 中规定的通用标准以及核查清单中的额外评估标准,旨在确认企业所申请的相关认证范围是否符合要求。

以下各类审核均适用上述规定:

- a. 首次认证审核(ICA)
- b. 预先通知监督审核(ASA)
- c. 突击监督审核(USA)
- d. 检查
- e. 再认证审核(RCA)
- f. 扩项审核
- g. 文件评估(DA)

此外,还需遵守以下规定:

- a. 对于"注册实验室"这一认证范围,其评估将通过案头审查的方式进行(如适用,也可采用现场审查方式)。
- b. 对于"实验室检测"认证范围,若所有检测项目均依据 ISO/IEC 17025 标准获得认可,则其行政评估需每年开展一次。
- c. 对于"实验室检测"认证范围,若并非所有检测项目均依据 ISO/IEC 17025 标准获得认可,则针对未获 ISO/IEC 17025 认可的检测项目,需每年开展一次现场评估。



d. 对于"实验室检测"认证范围,若该实验室未依据 ISO/IEC 17025 标准获得认可,则需每年开展一次针对体系的现场评估。

除此之外,还可开展特殊审核(详见第5.2.2条)。

认证周期最长为3年。在首次认证审核、(预先通知/突击)监督审核以及再认证审核的每一次 审核中,均须对所有要求进行评估。

最低强制审核时长及审核频次由附录2和附录4确定。

若 GMP + 获证企业在认证周期内变更其经营活动和 / 或经营地点,则该企业必须通过认证机构接受现场审核。

此规定适用于生产、运输及仓储转运(业务领域)。审核需遵循 GMP + 规定的审核时长要求。由认证机构决定需开展的是首次认证审核还是监督审核。

5.2.1.2 首次会议

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.4.2 条

此外,本规定不适用于"饲料内河运输及近洋运输"这一认证范围。

5.2.1.3 初次认证审核

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.3.1 条
ISO 22003-1:2022(E)	第 9.3.2 条至第 9.3.4 条(含)

是否授予 GMP + 证书,取决于是否满足本文档规定的评估标准。初次认证审核第一阶段需在与申请机构签订认证协议后 3 个月内开展。第一阶段与第二阶段审核的间隔最长为 4 个月。

若符合附录 5《非 GMP + 认证企业场所审核》和/或附录 6《远程审核》中规定的特定条件,初次认证审核可按相应规定执行。

"实验室检测"范围要求:

初次认证审核中需对最重要的分析项目进行评估。在整个认证周期内,需对所有分析项目完成评估。

5.2.1.3.1 临时认可



CR2.0-饲料安全保障范围的评估与认证

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.3.1.2 条
ISO 22003-1:2022(E)	第 9.3.2 条至第 9.3.4 条(含)

对于刚开始开展 GMP + 相关活动的企业,若其饲料安全管理体系文件第一阶段评估结果合格,可在初次认证审核过程中授予临时认可(最长有效期 4 个月)。

关于评估场所,需遵循以下规定:

若企业开展生产和/或仓储和/或运输活动(不包括牵引式集装箱),则质量文件评估的部分工作必须在企业场所进行,以便对基础设施进行评估。

若企业开展其他经营活动,且认证机构认为有必要,则质量文件评估的部分工作可在该企业的 经营场所进行。

整个认证流程必须在临时认可的有效期内完成,其中包括由认证机构更新 GMP + 企业数据库(含企业状态及证书日期信息)。

不具备临时认可申请资格的企业包括:

从其他认证机构转来的企业。

过往已获得 GMP + 认证或曾取得临时认可的企业。

5.2.1.4 监督审核

监督审核期间,必须对所有要求进行核查验证。

首次监督审核需在认证决定日期后的12个月内执行,可上下浮动2个月。

第二次监督审核需在认证决定日期后的24个月内执行,可上下浮动2个月。

若符合附录 5《不在 GMP + 获证企业场所(审核)》和/或附录 6《远程审核》中规定的特定条件,则可按照上述附录要求开展监督审核。

5.2.1.4.1 预先通知监督审核

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.6.2 条

5.2.1.4.2 突击监督审核

必须适用的相关要求	





ISO/IEC 17021-1:2015

第 9.6.2 条

认证机构不得在其他审核(初次认证审核、再认证审核及预先通知监督审核)实施前2个月内 或实施后2个月内安排突击监督审核。在审核周期的每12个月内,各GMP+认证企业可指定该年 度内15天不接受突击监督审核。若未提前说明,则不得拒绝突击监督审核。认证机构有权判断推迟 突击监督审核的正当理由是否成立。

突击监督审核可推迟的正当理由示例:

- 因洪水或其他极端天气条件,认证机构无法到访 GMP + 认证企业场所。
- 当 GMP + 获证企业的经营场所处于关闭状态(年度停业、设备维护、节假日),或该企业经营场所未开展 GMP + 相关活动(季节性生产)时。

适用以下突击监督审核的提前通知期限:

- 位于荷兰的 GMP + 获证企业(生产型): 不允许(提前通知)。
- 位于德国的 GMP + 获证企业(生产型): 1 个工作日(提前通知)。
- 位于欧洲其他国家的 GMP + 获证企业(生产型): 2 个工作日(提前通知)。
- 位于欧洲以外国家 / 地区的 GMP + 获证企业(生产型): 3 个工作日(提前通知)。

存在以下几种(审核)情形:

A: 强制性突击监督审核

对于位于欧洲、且认证范围属于以下任一类别中的 GMP + 获证企业,突击监督审核为强制性要求:

- 配合饲料生产(含宠物食品)
- 预混料生产
- 饲料添加剂生产
- 饲料原料生产(含宠物食品)

在认证周期内,突击监督审核将替代一次预先通知监督审核,且该突击监督审核情况必须在 GMP+企业数据库中进行登记。

选项 B: 自愿突击监督审核

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.6.2 条

申请自愿突击审核的企业,在整个认证周期内均有义务参与。在认证周期内,该突击监督审核可替代一次预先通知监督审核,且必须在 GMP + 企业数据库中进行登记。

B1) 适用于欧洲 ¹地区获得以下范围认证的 GMP + 认证企业:





- 饲料贸易
- 饲料仓储与转运
- 饲料公路运输
- 饲料铁路运输
- 租船运输(所有范围)
 - 1. *欧洲地区国家包括:阿尔巴尼亚、安道尔、奥地利、白俄罗斯、比利时、波斯尼亚和黑塞哥维那、保加利亚、克罗地亚、塞浦路斯、捷克共和国、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、爱尔兰、冰岛、意大利、科索沃、拉脱维亚、列支敦士登、立陶宛、卢森堡、马耳他、摩尔多瓦、摩纳哥、黑山、荷兰、北马其顿、挪威、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、圣马力诺、塞尔维亚、斯洛文尼亚、斯洛伐克、西班牙、瑞典、瑞士、乌克兰、英国及梵蒂冈城国。

在欧洲的 GMP + 获证企业(包括位于荷兰和德国的 GMP + 获证企业),若其认证范围包含某一项生产类认证范围,因此需强制参与针对该生产类认证范围的突击监督审核,此类企业可自行决定是否将突击监督审核同时应用于选项 B1 中所列的某一项认证范围。

B2)适用于所有位于欧洲以外、且持有任意一项 GMP+认证范围的 GMP+获证企业。

在任意国家/地区,所有认证范围均可自愿申请开展突击审核。

5.2.1.5 检查

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17020:2012	第 7.1 章

认证机构需开展认证检查,以评估企业是否符合《内河及近洋运输核查清单》中规定的标准。 该认证检查必须在与申请机构签订认证协议后的3个月内实施。

5.2.1.6 再认证审核

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.6.3 条

是否延长 GMP + 证书有效期,取决于是否满足本文档附录 1 或《GMP + 内陆水路及近洋饲料运输检查清单》中规定的评估标准。在证书有效期届满前,必须完成整个认证流程,包括由认证机构更新 GMP + 企业数据库(证书状态及数据)。

若未在证书有效期届满前开展再认证审核/检查,则需重新开展初次认证审核/检查。在此期间,该企业不再具备 GMP + 认证资格。





若符合附录 5《非 GMP + 认证企业场所审核》和/或附录 6《远程审核》中规定的特定条件,再 认证审核可按相应规定执行。

5.2.1.7 扩项审核

若 GMP + 认证企业希望在已获认证范围内增加额外认证范围,且无法等待至下次审核,则需通过认证机构对扩项内容进行评估。

扩项审核 (第一阶段和第二阶段) 必须仅聚焦于与扩项相关的活动。

若扩项评估结果合格,认证机构必须在以下文件/系统中添加新增认证范围:

- GMP + 证书
- GMP + 企业数据库
- 与 GMP + 获证企业签订的 GMP + 认证协议

5.2.2 特殊审核

以下特殊审核可能适用,评估需依据附录1或《饲料内河运输及近洋运输核查清单》开展。

5.2.2.1 强化监督审核(SSA)

若认证机构发现 1 项或多项重大不符合项, GMP + 获证企业可能需接受一次强化监督审核, 具体要求如下:

- 该审核费用由 GMP + 获证企业承担。
- 此审核为正常审核周期之外的额外审核。
- 强化监督审核需在3个月内开展。
- 评估需以已确认的重大不符合项为基础,但不限于该不符合项。
- 重大不符合项也可通过行政方式处理,处理依据为 GMP + 获证企业制定的合规整改措施。

若认证机构发现 1 项或多项严重不符合项, GMP + 获证企业至少需接受强化监督审核, 具体要求如下:

- 此类审核费用由 GMP + 获证企业承担。
- 此类审核为正常审核周期之外的额外审核。
- 强化监督审核需按月开展,审核周期最短3个月、最长6个月。
- 评估需以已确认的严重不符合项为基础,但不限于该不符合项。
- 必须开展一次现场强化监督审核。后续是否需要继续开展强化监督审核,由认证机构决定,该决定需说明理由并形成书面记录。

5.2.2.2 复查 (RPA) 与复评 (RI)





复查 / 复评由认证机构负责组织实施。开展复查 / 复评的原因可能包括 EWS 预警、投诉或事故,或其他特殊情况。

原则上,复查/复评需针对上述原因开展,但也可覆盖 GMP+饲料认证计划的全部要求。

- GMP + 国际可要求认证机构在短期内开展复查 / 复评,原则上需有 GMP + 国际审核员 / 检查员和/或技术专家在场。
- 复查/复评必须由 GMP + 审核员执行。相关认证机构需说明选择该 GMP + 审核员 / 检查员的理由,并将该决定形成书面记录。
- 复查/复评的截止期限需根据具体情况评估,但最终由 GMP + 国际确定。

5.2.3 特殊事件

若 GMP + 认证企业或经营场所因恐怖活动、战争行为、被军队或叛乱分子占领,或因大流行病、洪水、地震或其他人为及自然灾害导致不复存在,认证机构、关键场所/非关键场所需由 GMP + 认证企业或经营场所的管理层告知相关情况,或通过其他渠道获取信息。认证机构、关键场所 / 非关键场所必须从可靠来源核实相关事实。核实后,认证机构需撤销 GMP + 证书,并立即以书面形式将所有相关细节告知 GMP + 国际。

A. 若 GMP + 认证企业或经营场所因所在地区不安全,被其总部关闭,总部企业管理层需告知认证机构、关键场所 / 非关键场所。认证机构需撤销 GMP + 证书,并立即以书面形式将所有相关细节告知 GMP + 国际。

- B. 若因 GMP + 国际确认的特殊事件导致无法对 GMP + 认证企业或经营场所开展审核,认证机构、关键场所/非关键场所必须选择以下两种方案之一:
 - 若无法满足审核频次要求,但已有充分证据表明 GMP + 认证企业的认证管理体系有效,可考虑将监督审核或再认证审核推迟不超过 3 个月。否则,认证机构必须暂停其 GMP + 证书。在暂停期间,需开展监督审核或再认证审核,否则认证机构必须撤销其证书;
 - 依据本文档附录 6 的条件和要求,开展全面远程审核或引导式远程审核。若符合附录 6 《远程审核》中规定的特定条件,可按相应规定实施审核。

5.2.4 审核和检查发现的识别与记录

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.4.5 条和 9.4.6 条
ISO/IEC 17020:2012	第7.4条(仅适用于"饲料内河及近洋运输"认证范围)





若申请机构 / GMP + 获证企业未遵守 GMP + 饲料认证计划的要求,则适用附录 1 中规定的措施与处罚。

对于"饲料内河及近洋运输"认证范围,额外适用以下规定: 若发现带有具体描述的"不符合项",则不得颁发 GMP+证书;仅当该带有具体描述的"不符合项"得到解决后,方可颁发 GMP+证书。

若在某一FSA(饲料安全体系)认证范围内发现不合规项,且该认证范围关联 TS1.2《采购》第三章所述的等效体系,或关联 FRA(饲料原料认可),则此不合规处理要求同时适用于该 FSA 认证范围与 FRA 认证范围。

多场所认证相关规定:

若在总部发现不合规项,该不合规项将对整个GMP+多场所组织产生影响。

若在某一具体场所发现不合规项,可能对该场所和/或总部产生影响,具体影响需由认证机构评估确定。

各多场所的审核发现必须被视为整个(多场所)体系的指示性情况,且需据此实施相应的整改措施。

5.2.5 末次会议

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.4.7 条

此外,"内陆水路运输及近洋饲料运输"范围不适用本条款。

5.2.6 审核报告 / 检查清单

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.4.8 条

所有类型的审核/检查均需按照附录3规定的报告模板进行报告。

5.2.7 审核评审

认证机构必须建立流程,对所有 GMP + 审核/检查报告/检查清单进行有效评审,评审内容包括:

- a. 审核组提供的信息是否足以覆盖认证要求及认证范围:
- b. 对于各类不符合项,是否已评审、认可并评估其纠正措施及纠正行动:
- c. 对申请机构 / GMP + 认证企业的评估是否依据附录 1 规定的通用标准及检查清单中的附加评估标准, 针对适用范围开展。





技术评审员需记录评审结论及评审日期。

技术评审员必须独立开展评审,即技术评审员不得参与该 GMP+审核组,也不得作为观察员参与。

5.2.8 认证决定

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.5 条

此外,还必须满足本文件附录1的评估标准和/或《饲料内河运输及近洋运输核查清单》中的标准。

5.2.9 证书与临时认可

5.2.9.1 证书

认证机构可颁发证书,最长有效期为3年,自认证合格决定日期起计算。其中,"饲料内河及近洋运输"认证范围的证书最长有效期为2年,同样自认证合格决定日期起计算。GMP+证书的有效期不得超过认证协议的有效期。

在审核/检查实施后的8周内,认证机构需将证书发送至申请机构/GMP+获证企业。

对于多场所认证,必须明确各多场所依据 F0.3《认证范围》获得认证的具体范围。总部需针对涵盖所有多场所经营活动的认证范围获得认证。

证书颁发需遵循以下规则:

方式一: 可在与总部证书关联的附录中列明已获认证的多场所信息;

方式二: 可为每个已获认证的多场所单独颁发证书, 证书需包含以下内容:

- 该特定场所/法律实体开展的、属于本认证覆盖范围的经营活动;
- 需与总部证书建立可追溯关联(例如通过编码实现)。

实用提示翻译: 若 GMP + 总部已获得"配合饲料生产"及"饲料贸易"认证范围,且各多场所具备"运输"认证范围,则 GMP + 总部也必须获得"运输"认证范围——因为多场所架构下,饲料安全管理体系的管理与管控职能由 GMP + 总部集中负责。

5.2.9.2 临时认可

认证机构可颁发临时认可,最长有效期为4个月。临时认可的有效期不得超过认证协议的有效期。

然而,若在初次认证审核(第二阶段)中发现,申请机构未满足附录1通用标准规定的适用范围 GMP+要求,则必须撤销临时认可。

多场所地点的临时认可要求:





• 可为每个多场所地点单独颁发临时认可,或在总部临时认可所附的附录中列明多场所地点信息。

5.2.9.3 证书与临时认可模板

认证机构必须在证书或临时认可文件上标注以下文字:

- A. 饲料安全体系 (FSA) 证书专用文字
 - 认证机构名称:
 - 认证机构 GMP + 国际注册号:

证书

GMP+ FSA 标识

- GMP + 获证企业名称、地址、所在地(开展 GMP + 相关活动的地址)
- 船舶名称及欧盟编号(如适用)
- GMP + 获证企业 GMP + 国际注册号

固定条款部分

- = 认证机构名称 = 声明:有充分理由确信,GMP + 获证企业 = GMP + 获证企业名称 = 所涉及的、依据 F0.3《认证范围》界定的 GMP + 认证范围,符合 GMP + 饲料安全体系 (FSA) 2020 版模块的适用要求与条件。
- "整个多场所架构的饲料管理体系已通过认证,本认证的有效性取决于总部证书的有效性"

灵活条款部分

详见 F0.3《认证范围》- 可选规范说明

- 认证机构注册地址:
- 证书编号:
- 证书生效日期及到期日期:
- B. 临时认可证书专用文字



- 认证机构名称:
- 认证机构 GMP + 国际注册号:

临时认可

- 获临时认可企业名称、地址、所在地 (开展 GMP + 相关活动的地址)
- 船舶名称及欧盟编号(如适用)
- 获临时认可企业 GMP + 国际注册号

固定条款部分

- = 认证机构名称 = 声明:有充分理由确信,获 GMP + 临时认可企业 = 获 GMP + 临时认可企业名称 = 所涉及的、依据 F0.3《认证范围》界定的 GMP + 认证范围,符合 GMP + 饲料安全体系(FSA)2020 版模块适用要求与条件的第一阶段评估标准。
- "整个多场所架构的饲料管理体系已获得临时认可,本临时认可的有效性取决于总部临时认可的有效性"

灵活条款部分

详见 F0.3《认证范围》—— 可选规范说明

临时认可文件其他信息

- 认证机构注册地址:
- 临时认可编号:
- 临时认可生效日期及到期日期:

此外, 所有证书模板及临时认可文件均需遵守以下规定:

- a. GMP + 获证企业 / 获临时认可企业的信息必须与商业登记文件中的注册信息完全一致(例如商会登记 / 主管部门登记信息、税务 / 增值税编号)。
- b. 证书上必须展示 GMP+ FSA 标识。
- c. 临时认可文件上不得使用 GMP+ FSA 标识。此外,该文件不得称为"证书",而必须明确标注为"临时认可"。
- d. 除经 GMP + 认可的认证机构外,任何人不得在 GMP + 证书及临时认可文件上使用"关键场所"和"非关键场所"标识。
- e. 证书 / 临时认可文件的生效日期必须等于或晚于认证合格 / 临时认可通过的决定日期。
- f. 若进行认证范围扩项,不得延长现有 GMP + 证书的到期日期。认证机构可为获证企业就新增范围单独颁发新的 GMP + 证书。
- g. 严禁以任何形式在证书或临时认可文件上标注品牌名称。
- h. GMP + 证书 / 临时认可文件上不得载明(合同性)条件/要求。





5.3 证书与临时认可的暂停或撤销

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.6.5.1 条

若确认 GMP + 认证企业 / 获得临时认可的企业不再符合要求,认证机构必须立即依据附录 1 的规定实施处罚。

审核员必须将附录 1 规定的严重不符合项立即报告给负责的 GMP + 协调员。

例外情况:对于"内陆水路运输及近洋饲料运输"范围,若发现"带说明的不符合项",必须撤销其 GMP + 证书。仅当"带说明的不符合项"得到解决后,方可重新颁发 GMP + 证书。

若发生以下情况,负责的 GMP + 协调员必须在 2 个工作日内使用 "严重不符合项审核发现通知表"将不符合要求的情况告知 GMP + 国际:

- 存在严重不符合项
- GMP + 证书被暂停
- GMP+证书被撤销

认证机构必须在 2 个工作日内,将 GMP + 企业数据库中该企业的状态更新为"暂停或撤销",并注明原因:"未满足要求"。

若认证机构已判定企业存在严重不符合项,则不得将"协议解除"作为撤销 GMP + 证书的理由。

一旦证书被暂停或撤销,该企业不得依据任何"守门人协议"(Gatekeeper Protocol)参与GMP+饲料认证计划。

GMP + 国际有权公布已被暂停 / 撤销的证书信息。

5.4 转至另一认证机构

必须适用的相关要求	
ISO/IEC 17021-1:2015	第 9.5.3.3 条

5.4.1 转移前评审

转出认证机构有义务向相关转入认证机构/关键场所提供所有相关信息/数据。

转入认证机构必须建立流程以获取充分信息,从而做出认证决定,并将该流程告知拟转移的 GMP + 认证企业。该信息至少需包括认证周期的相关安排。





转入认证机构必须确定参与转移前评审人员的能力标准。评审可由一人或多人开展。开展转移前评审的个人或小组必须具备与所评审认证范围相匹配的审核组所需的同等能力。

转入认证机构 / 关键场所必须对 GMP + 认证企业的认证情况进行评审,评审需覆盖以下方面,并将评审发现形成文件记录:

- a. 确认 GMP + 认证企业的认证范围属于转出认证机构与转入认证机构的认可范围之内;
- b. 确认申请转移的原因;
- c. 确认拟转移认证的场所持有有效的证书;
- d. 审查初次认证或最新再认证审核报告、最新监督审核报告,以及上述报告中可能存在的所有未关闭不符合项的状态,还有其他可获取的与认证流程相关的文件;
- e. 对于"内陆水路运输及近洋饲料运输"范围,需评估最新检查清单,确认是否存在"带说明的不符合项"。该评估可包括其他与(再)认证流程相关的文件,如记录等;
- f. 若存在1项未关闭的严重不符合项,则不允许转移;
- g. 审查已收到的投诉及已采取的措施;
- h. 拟转让的 GMP + 认证企业当前是否就认证范围内的合规事宜,与相关监管机构存在合作关系(如接受监管、配合调查等):
- i. 确认该 GMP + 认证企业与原认证机构之间不存在未履行完毕的合同义务。

5.4.2 转让过程中的认证流程

转让前审查通过后, 需满足以下条件:

- a. 接收认证机构、关键 / 非关键场所,必须先与申请企业签订《GMP + 认证协议》(详见第 5.1.3 条),之后方可向 GMP + 国际组织提交"更换认证机构"的业务申请。同时需启动新的认证周期,并开展初始认证审核。
- b. 原认证机构出具的未关闭不符合项,应在转让前完成关闭;若未能在转让前关闭,则接收认证机构/关键场所需在初始认证审核过程中完成关闭。对于"饲料内河运输及近洋运输"这一认证范围,上一次检查中确认的、标注具体描述的未关闭"不符合项",必须由接收认证机构/关键场所在初始检查中完成关闭。
- c. 需在转移日期后 5 个月内颁发新证书。不允许将 GMP + 证书从转出认证机构直接转移至转入认证 机构。对于 GMP + 证书已被暂停或撤销的企业,认证机构不得接受其转移申请,但因"协议终止" 而被撤销证书的情况除外。

5.4.3 转出认证机构与转入认证机构之间的合作

必须适用的相关要求	
-----------	--





《国际认可论坛(IAF)管理体系认可认证转移强制性文 第 2.4 条件 -IAF MD 2:2017》

6. GMP + 国际的责任免除

对于各认证机构对申请企业 / GMP + 认证企业所开展的评估工作,GMP + 国际组织不承担任何责任。相关认证机构需就此向 GMP + 国际组织提供赔偿保障(即认证机构需承担因自身评估行为可能给 GMP + 国际组织造成的损失)。

7. 费用

认证机构将采用其自身的收费标准。同时,认证机构需代表 GMP + 国际组织,按照《GMP+CR4.0 费用标准》中所列的相关收费项目收取费用。

8. 认证机构与 GMP + 认证企业之间的争议

认证机构与申请企业/GMP+认证企业之间,因评估工作产生的争议,应首先按照该认证机构自身的争议处理规定进行处理。若依此规定未能达成解决方案,则可依据《F0.5 争议处理程序》(F0.5 Disputes Procedure)处理该争议。





附录 1: GMP + 饲料安全保障(FSA) 审核的评估标准与处罚措施

附录 1: GMP + 饲料安全保障 (FSA) 审核的评估标准与处罚措施

分类: 轻微不符合项				
描述	数量要求	I CA/RCA	SA	整改期限
GMP+获证企业:不符合 GMP + 要求,性质为偶 发,且未对饲料安全造	<10 项不符 合项	可以颁发认证证书	可继续保持认证	下次现场审 核期间
成不利影响。	≥10 项不符 合项	不得颁发证书	可继续保持认证	6 周内

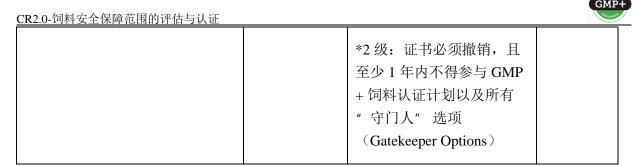
	分类:严重不符合项				
描述	结果		整改期限		
	I CA/RCA	SA			
GMP+获证企业: • 未能在与认证机构约定的期限内,关闭此前存在的轻微不符合项; • 存在结构性不符合项,但未对饲料安全造成不利影响; • 未遵守相关法律法规要求; • 未遵守 GMP + 相关要求,且可能对饲料安全造成不利影响。	不得颁发证书	可继续保持认证可继续保持认证	6 周内,但可能需开 展更严格的监督审核 (详见第 5.2.2.1 条)		

分类: 重大不符合项





分类: 重大不符合				
TH.77		结果		
描述	I CA/RCA	SA	整改期限	
GMP + 认证企业: 未能在与认证机构约定的期限 内关闭此前存在的严重不符合 项;	不得颁发证书	*1 级:认证可继续,但必 须实施更严格的监督审核 (参见第 5.2.2.1 条)	2周内	
• 存在结构性不符合项,且饲料 安全可能受到不良影响;		*2级:证书必须暂停,最长3个月		
 不遵守 GMP + 非结构性要求, 且饲料安全受到不良影响; 面临可能导致直接或潜在饲料安全风险的未决诉讼; 有合理依据被认定存在重大过失、欺诈行为或经济违规行为, 且饲料安全已受到或可能受到不良影响。 		*2 级暂停的解除: 只有在 认证机构能在更严格的监 督审核期间(参见第 5.2.2.1 条)关闭严重不符 合项的情况下,证书才有 可能继续有效 *3 级: 证书必须撤销,且 至少1年内不得参与GMP +饲料认证计划以及所有 "守门人"选项		
GMP+认证企业: • 不配合认证机构和 / 或 GMP + 国际组织开展(策划 / 实施) 审核(ICA 不适用此条款); • 不遵守具有结构性性质的 GMP + 要求,且饲料安全受到不良影响。	不得颁发证书	*1级:证书必须暂停,最长3个月 *1级暂停的解除:只有在认证机构能在更严格的监督审核期间(参见第5.2.2.1条)关闭严重不符合项的情况下,证书才有可能继续有效		



注: 处罚可从任意级别开始适用。

附录 2: 审核频次与审核时长

频次(Frequency): 审核必须按照以下周期开展。

- 1. 初始认证审核(第一阶段和第二阶段)
- 2. 不通知/通知监督审核
- 3. 不通知/通知监督审核
- 4. 再认证审核

审核实施周期: 3年

审核时间以天为单位,1 天按 8 小时计算。审核时间包含初次认证审核的第 1 阶段和第 2 阶段。本附录中的表格规定了强制性的最低审核时间,该时间包含审核准备与审核报告编制工作。对于所有类型的审核,现场审核时间不得低于最低强制审核时间的 70%(第 1 阶段为非现场审核的情况除外)。

若某机构的复杂性较低(根据简单的生产流程、机构规模、产品产量(包括产品种类有限)、季节性运营等因素判定),且有充分的书面证明材料与合理依据,可申请减少最低强制审核时间。该 GMP + 认证企业须签订经调整后的报价单 / 认证协议。GMP + 国际组织将在每年对认证机构的审核中,核查相关理由并进行评估。审核时间减少的相关信息必须录入 GMP + 企业数据库。

出现以下情况时,认证机构不得批准审核时间减少申请:

- 减少幅度超过最低强制审核时间的30%;
- 在 GMP + 证书有效期内,已存在审核时间减少的情况,且机构的运营活动未发生任何变化;
- 在对该 GMP + 认证企业开展的最近 3 次审核中,已确认存在 1 项严重不符合项。
- 在对该 GMP + 认证企业开展的最近 3 次审核中,已确认存在 1 项具有结构性性质的严重不符合 项,或该严重不符合项已导致饲料安全风险;
- 在对该 GMP + 认证企业开展的最近 3 次审核中,已确认存在 20 项及以上轻微不符合项;
- 审核时间减少适用于联合审核的情况;
- 适用本附录表 2 的规定。

此外,不得对本文件附录4规定的审核时间申请减少。





对于初次认证审核,认证机构仅在满足以下条件时,方可批准审核时间减少:认证机构能够证明已依据本附录所述的其他认证计划,和/或依据《TS1.2 采购》中所述的等效认证计划,为该企业完成认证,且相关证明材料齐全、理由充分。审核时间减少的额度不得用于重新计算最低强制审核时间,但上述初次认证审核的情况除外。

本次审核时间的临时调整需满足以下条件方可有效:

- a. GMP+认证企业的运营活动及组织架构未发生任何变化:
- b. 本附录中关于审核时间的规定未发生任何修改;
- c. GMP + 认证企业未转至其他认证机构。若该企业转至新的认证机构,新认证机构需评估是否可批准审核时间减少申请。

对于第 5.2.2 条规定的复查及更严格的监督审核,审核时间由认证机构或 GMP + 国际组织根据实际需要确定。若认证机构需对预警系统(EWS)、投诉、豁免申请、突发事件等事项开展调查,则审核时间可相应增加。

排名顺序须按以下规定执行:

- a. 配合饲料生产
- b. 预混料生产
- c. 饲料添加剂生产
- d. 饲料原料生产
- e. 宠物食品生产
- f. 饲料贸易
- g. 饲料仓储与转运
- h. 饲料运输
- i. 饲料包运

Ts = TD + TH1 (如适用) + TFTE

其中:

Ts: 最低审核时间(即 minimum audit time)

TD: 基础审核时间,单位为天(即 basic audit time, in days)

TH1: 用于额外 GMP + 认证范围的审核天数

TFTE: 按员工人数计算的审核天数(即 the number of audit days per number of employees)

表 1						
TD TH1 TFTE						
类别	GMP+范围	基本审	每额外增加	基于员工数量	在 GMP+	在 GMP+ TS1.2 中





CR2.0-饲	別料安全保障范围的评价	古与认证				Assurance
		核时间	GMP+范围的	需要增加的审	TS1.2 中提	提到的非等效方
			审核时间	核天数(FTE ⁷ 与	到的等效方	案/范围 ⁵ 的结合
				GMP+ 活动相关	案/范围有效	审核, 可减少的
				的人员,表述	版本的结合	GMP+审核时间
				为审核人日)	审核, 可减	
					少的 GMP+审	
					核时间	
	配合饲料的生	4 75	0.4075		最多减少审	最多减少审核时
D	2+3+6	1. 75	0. 1875		核时间为最	间为最少审核时
D	预混料的生产6	1. 75	0. 1875		少审核时间	间的 50%
<i>D</i>		1.75	0.1073		的 75%	
K	饲料添加剂的	1. 75	0. 1875			
	生产6			1-19=0		
D	饲料原料的生	1. 125	0. 1875	20-49=0. 125		
	产 3+6			50-79=0. 25		
F	饲料的贸易 3+8+9	1.00	0. 1875	80-200=0.375		
	饲料运输和贮			>200=0.5		
G	藏服务 8+9	1.00	0. 1875			
G	饲料的运输 4+8+9	1.00	0. 1875			
G	货运代理 8+9	0. 70	N. A.			

- 1适用于所有类型的审核(不包括第5.2.2条规定的专项审核)。
- 2若未使用关键饲料添加剂和/或兽药产品,每个站点的审核时间最多可减少0.25天。
- 3适用于宠物食品(业务类型)。
- ⁴对于道路运输业务,其审核范围包含道路运输包运(Affreightment)。
- 5国际标准化组织 9001 质量管理体系(ISO9001)和/或国际标准化组织 22000食品安全管理体系 (ISO22000) 和/或国际食品标准(IFS Food)和/或英国零售商协会生产标准(BRC Production)和/或食品安全体系认证 22000 (FSSC 22000)。
- ⁶若某机构采用轮班制,且各班次生产的产品和/或涉及的工艺流程相同,则员工数量(FTE)按"主 班次员工人数(含季节性员工)+办公室员工人数"计算。
- ⁷员工数量统计包含兼职员工,兼职员工按其占全职员工(FTE)的比例折算计入。
- 8 若涉及开票地址(invoicing address),则最低强制审核时间需增加 0.125 天。





9若涉及邮政信箱(PO-box),则最低强制审核时间需增加 0.125 天。

表 2	
审核时间计算的额外要求	
每新增一个接受审核的生产场所 1	每种审核类型 1 天
每新增一个使用关键饲料添加剂和/或关键兽用药品生产配合饲料的接受审核的生产场所¹(核心要求与审核要点)	每种审核类型 1 天
饲料的贸易人数≤ 2 ² 人	每种审核类型最多减少 0.1875 天
饲料贸易、"牧草贸易"产品种类≤5种	每种审核类型最多减少 0.5 天
面向养殖场的贸易	每种审核类型最多减少 0.75 天
饲料存储与转运:全职等效人数(TFTE)≤5 ² 人	每种审核类型最多减少 0.1875 天
饲料的公路运输≤2°人	每种审核类型最多减少 0.63 天
饲料的公路运输 3~5 °人	每种审核类型最多减少 0.40 天
饲料的铁路运输	每种审核类型最多减少 0.30 天
无抗生产场所	每种审核类型 0.25 天
蛋鸡饲料中二噁英监测(始终需额外要求)	每种审核类型 0.125 天
牛奶质量管理体系 ³ (始终需额外要求)	每种审核类型 0.125 天

¹某一场所需与已获得 GMP + 认证的组织总部存在法律或合同关联,且需遵循统一的管理体系,该管理体系由总部制定、建立,并接受总部的持续监督与内部审计。这意味着,无论哪个场所出现需整改情况,总部均有权要求相关场所采取纠正措施。若适用,总部与各场所之间必须通过正式协议明确上述内容。每新增一个 FSA(饲料安全保障)范围,均需额外增加 0.1875 个(FSA 单位)。

²本规则仅适用于获单范围认证的企业。若企业获多范围认证,则需以参与 GMP + 相关活动的全职等效人数(FTE)总数为准。具体示例可参考"实用提示"部分。

3此外,若满足以下要求,可适用最低强制审计时长(包括首次认证审计 ICA)的偏差规则:

- 存在由总部及下属场所组成的组织,且总部与所有下属场所均已分别获得 QM-Milch 认证。
- 获得 QM-Milch 认证的下属场所,需为总部的子公司,或已与总部签订法律合同。
- 总部需备存以下信息:
- ✓ 总部下属所有已获 QM-Milch 认证的场所的最新清单,清单需包含法律合同(如适用);





- ✓ 由总部统一制定并维护的 QM-Milch 监控计划;
- ✔ 所有(检测)分析结果;
- ✓ 各 QM-Milch 认证下属场所依据《TS 2.3 QM-Milch 国家注释》提供的关键饲料原料类型及数量 信息;
- ✓ 所有场所的年度内部审计报告:
- ✔ 其他所有相关程序文件。

若可在总部完成对上述所有 QM-Milch 要求的评估,则总部适用下表中规定的额外审计时长。

0-25 个公司	25-50 个公司	51-100 个公司	101-200 个公司	>200 个公司
在总部额外增加	在总部额外增加	在总部额外增加	在总部额外增加	在总部额外增加
2个小时(初审	3个小时(初审	4 小时(初审/	5 个小时(初审	6个小时(初审
/再认证/监督)	/再认证/监督)	再认证/监督)	/再认证/监督)	/再认证/监督)

实用提示:

示例:某贸易商(自身涉及1名全职等效人员/FTE),另新增"饲料存储与转运"范围(该范围 涉及2名全职等效人员/FTE),则与GMP+相关活动的总全职等效人数(TFTE)为3人。因此,该贸易商不符合"饲料贸易(涉及全职等效人数)≤2人"的适用标准。

评估"守门人"文件的额外审核时长(单位:天)

评估看门人文件的额外审核时间(以人, 日为单位)

看门人文 件数量	每3年评审最少的文件数	TS 1.2 4.3.3 饲料添加剂、食品类产品、 药品、草本植物及香辛料的采购 4.3.4 回收食品的采购 4.3.6 矿物源饲料原料的采购 4.3.7 加工饲料原料的采购	TS 1.2 4.3.1 向种植者采购用于饲料生产或直接作为饲料的未加工农产品4.3.2 从收集链采购未加工谷物、(油)籽类及豆类4.3.5 棕榈油的采购4.3.8 用于饲料试验的饲料采购4.4.1 公路运输服务的采购4.4.2 内河航运服务的采购4.4.3 仓储及转运服务的采购4.5.2 用于皂脚拆分的原料采购
1-5	每个都需要评审	每个文件 0.125 人· 日	每个文件 0.063 人· 日
6-10	5	每个文件 0.125 人· 日	每个文件 0.063 人· 日
11-15	6	每个文件 0.125 人· 日	每个文件 0.063 人· 日
16-30	7	每个文件 0.125 人· 日	每个文件 0.063 人 日



GMP+

CR2.0-饲料安全保障范围的评估与认证

0-1-0 .41121-			
31-50	8	每个文件 0.125 人· 日	每个文件 0.063 人· 日
51-100	9	每个文件 0.125 人· 日	每个文件 0.063 人· 日
>100	10	每个文件 0.125 人 日	每个文件 0.063 人 日

附录 3: 审核报告与检查清单的报告模板

报告模板 A	(Reporting	Model	A)
--------	------------	-------	----

1 基本信息

主要所在地详情:

GMP +认证公司名称:

地址:

邮政编码及所在地:

电话:

电子邮箱:

GMP + 注册号:

统一社会信用代码:

联系人:

已沟通人员:

名字	职务

评估依照 GMP + 饲料认证方案(2020 版) (GMP+ Feed Certification Scheme 2020) 执行。

所有经营场所(含总部)及 GMP + 认证范围概况

GMP+注册号	场所名称	地址,邮编,国家	申请的 GMP+范围	当前证书有效期或 临时认可有效期

进行多场所认证时的位置列表(适用时)

List of locations in the event of multi-site certification (if applicable)

GMP+注册号 GMP+ Registration Number Location	场所名称 Name of Location	地址,邮编 Address Postal Code, Location	申请的 GMP+范围 Applicable GMP+ Scopes	审核日期 Visit Date

1 审核详情

首次り	【证审核	-	现场
-----------------------	------	---	----

□ 首次认证审核 - 完全远程





□ 首次认证审核 - 指导式远程审核
□ 预先通知监督审核 - 现场
□ 预先通知监督审核 - 完全远程
□ 预先通知监督审核 - 指导式远程审核
□ 未预先通知监督审核 - 现场
□ 未预先通知监督审核 - 完全远程
□ 未预先通知监督审核 - 指导式远程审核
□ 再认证审核 - 现场
□ 再认证审核 - 完全远程
□ 再认证审核 - 指导式远程审核
□ 扩项审核 - 现场
□ 扩项审核 - 完全远程
□ 扩项审核 - 指导式远程审核
□ 复查审核
□ 加强监管
□ 文件评审(适用于临时验收情况)
□ 审核 / 检查 * 时长(天数)
□ 组合审核: 是 / 否 适用质量体系:
□ 其他;
文件评审日期:
审核日期:
报告日期:
GMP + 认证公司代表(含姓名及职位):
评审文件:
认证机构:
(首席) 审核员:
协审员 1:
协审员 2:
技术专家:
姓名: 签名(审核员)

2 GMP+认证公司/场所范围

明确 GMP + 认证公司的类型及其经营活动,说明产品种类与产量;明确各场所人员的性质及数量(正式员工、临时员工);描述组织架构。同时,需记录同一地点或同一控股集团下的其他公司(含名称相似或经营活动不兼容的公司)。

简要概述管理体系的整体流程与文件,例如主产品及副产品流的采购、生产流程、仓储、销售及运输(重点关注与申请所涵盖经营活动的关联)。此外,需说明 GMP + 认证公司是否采用 "守门人原则"(Gatekeeper Principle),并描述相关经营活动。

3 审核目标

审核目标需明确审核旨在达成的事项,且必须涵盖以下内容:

- a. 判定客户饲料安全管理体系(或体系的部分内容)与审核准则的符合性;
- b. 评价质量管理体系确保 GMP + 认证公司组织满足适用法律法规及合同要求的能力;
- c. 评价质量管理体系确保 GMP + 认证公司组织持续实现其规定目标的有效性;
- d. (如适用)识别管理体系中可潜在改进的领域。





4 偏离审核计划/影响审核方案的重大事项

需说明偏离审核计划的原因,以及影响审核方案的重大事项。

5 已评估及已得出结论的事项

总体而言,报告中需清晰体现已审核的内容及审核员得出的结论。

(如适用)验证针对以往识别的不符合项所采取纠正措施的有效性。

需针对每一项审核目标给出相应结论。

6 评估总结及总体结论

首先使用标准表述,例如: "本次审核为针对 GMP + 要求的监督审核,已依据适用的 GMP + 认证范围要求对该 GMP + 认证公司进行评估。"

说明前次审核中发现的不符合项是否已解决;

按场所分别汇总(评估情况),并给出总体汇总;

简要概述对 GMP + 认证公司质量管理体系的总体印象;

(可选)技术评审员完成最终评估后可添加附言:包括对补充文件的评审情况及后续跟进要求。

Summary of the Assessment and the Number of Audit Nonconformities Observed									
审核的总结和	发现的不符	F合项的数量							
Location	on During Previous Audit During Audit At Final Assessment								
	上次审核期间			本次审核期间		最终的评审			
场所	Number of Audit			Number of Audit		Number of Audit			
	Nonconformities			Nonconformities		Nonconformities			
	审核发现不符合的数量		审核发现不符合的数量		审核发现不符合的数量		里		
	重大的	严重的	一般的	重大的	严重的	一般的	重大的	严重的	一般的
	Critical Major Minor		Critical	Major	Minor	Critical	Major	Minor	

审核结论: GMP + 获证企业符合 / 不符合 GMP + 模块要求。

措施与处罚:符合性审核(conformity audit)、复查审核(repeat audit)、加强监管(含监管期限,stricter supervision (including period of time))、暂停(认证,suspension)、撤销(withdrawal)

7 附录

所使用的核查清单、审核不符合项报告表。

注: 所发现的不符合项还需以英文、德文或荷兰文进行记录。



附录 4A: 多场所认证

以下饲料安全保障(FSA)范围不允许进行多场所认证:

- 5. 配合饲料生产;
- 6. 预混料生产;
- 7. 饲料原料生产;
- 8. 饲料添加剂生产;
- 9. 实验室检测;
- 10. 注册实验室;
- 11. 饲料内河运输及近海运。

以下所有饲料安全保障(FSA)范围允许进行多场所认证:

- 12. 饲料贸易;
- 13. 饲料储存与转运;
- 14. 饲料运输;
- 15. 货运承包。

实用提示

例如,若某企业集团包含多个生产场所和储存场所,则该集团内的生产场所不可通过多场所认证,但储存场所可适用多场所认证。

1. 一般要求

- a. 多场所组织需遵循由总部管理的统一质量体系。该质量体系需符合相关 GMP + 范围的要求,且所有多场所均需满足相关 GMP + 要求(另参见"认证"部分下的实用提示);
- b. 多场所组织需采用统一的方法和程序;
- c. 总部可对各多场所下达纠正措施要求;
- d. 多场所与总部之间需签订书面协议,协议需经所有参与方签字,且签字后的协议需:

(原文此处不完整,结合上下文推测为"妥善保存并可供审核")

(多场所应位于)同一国家或邻国的边境地区。

1.1 认证



CR2.0-饲料安全保障范围的评估与认证



在开展初始认证审核前,需签订包含总部和各多场所的统一认证协议 / 认证协议模板,且需向认证机构提交内部审核报告以供评估。

实用提示

若总部针对生产范围进行认证,而多场所针对运输范围和/或贸易范围进行认证,则总部也必须针对运输和/或贸易范围进行认证,因为饲料安全管理体系的管理和控制由总部集中负责。

多场所组织的审核频次

- 16. 若总部下辖的多场所数量≤20 个,所有多场所需在一个认证周期内至少接受一次审核;
- 17. 若总部下辖的多场所数量 > 20 个, 所有多场所需在两个连续的认证周期内至少接受一次审核。

总部需每年接受一次现场审核。

若新的多场所并非在常规审核期间加入多场所组织,则需在总部对相关事项进行评估(可采用远程方式)。该新多场所需在当前认证周期内接受审核。若符合要求且满足附录 5 和 / 或附录 6 的规定,则可适用上述附录。

(多场所审核时长表格)

场所类型	饲料安全保障(FSA)员 工数量 */ 产品数量	每个饲料安全保障 (FSA)范围的最低审核 时长(天)
饲料运输(含牵引运输)	(需填写)	(需填写)
货运承包多场所	(需填写)	0.25
同时涉及饲料储存与转运及饲料公路运输的多场所	≤5 种产品 6-15 种产品>15 种产品	0.250.3750.50
涉及饲料储存与转运和/ 或饲料公路运输和/或饲 料贸易的多场所	(需填写)	0.50
邮政信箱(PO-box)类型 多场所	(需填写)	0.125



开票地址类型多场所	(需填写)	0.125
-----------	-------	-------

注: 若多场所涉及牵引运输,审核时长为 0.125 天,最长不超过 0.625 天。员工数量指各受审核多场所的员工总数(含按全职等效比例折算的兼职员工)。若多场所为邮政信箱(PObox)和/或开票地址类型,则无需在总部额外增加审核时长。

1.2 额外要求

运输公司 / 牵引运输企业仅在专门为总部运输所有 GMP + 保障饲料的情况下,方可依据多场所认证要求进行认证。若不符合该条件,则运输公司 / 牵引运输企业必须单独进行认证。

初始认证审核、再认证审核及(突击/通知)监督审核

多场所数量/销售点数量 (不含总部)	需审核的多场所数量	每次审核的最低审核时长 (天)
(需填写)	(需填写)	额外储存场所: 0.125; 额 外销售点: 0.188

由于所有储存场所和/或销售点需采用统一的方法和程序,并遵循统一的质量体系,因此文件评估可仅限于核查最新文件的存在性及文件针对多场所的完整性。

开票地址

对于所有适用"开票地址"的范围(参见 F0.3 认证范围),通知监督审核及再认证审核可在 GMP + 认证企业注册地址以外的场所开展。

需满足以下要求:

- a. 备选场所需满足审核开展条件;
- b. 企业地址和 / 或活动未发生任何变化。

邮政信箱 (PO Box)

对于所有适用"邮政信箱"的范围(参见 F0.3 认证范围),初始认证审核、通知监督审核及再 认证审核可在(企业注册地址以外的)其他场所开展。在初始认证审核期间,认证机构需(开 展的工作,原文此处不完整,结合上下文推测为"核查邮政信箱的有效性及相关关联")

(对于)公路运输和海运(范围),通知监督审核及再认证审核可在 GMP+认证企业注册地址以外的场所开展。

需满足以下要求:



CR2.0-饲料安全保障范围的评估与认证



a. 备选场所需满足审核开展条件;

b. 企业地址和/或活动未发生任何变化。

我们助力饲料产业链中的每一家企业承担起保障饲料安全与可持续性的责任。

GMP + 国际组织(GMP+ International)

地址:荷兰莱顿(Rijswijk)布拉耶拉恩大街9号(Braillelaan 9),邮编2289 CL

电话: +31(0)70-3074120(办公室); +31(0)70-3074144(服务台)

邮箱: info@gmpplus.org

免责声明

本出版物旨在为相关方提供 GMP + 标准的相关信息,将定期更新。GMP + 国际有限公司(GMP+ International B.V.)对本出版物中的任何不准确内容不承担责任。

© GMP + 国际有限公司 (GMP+ International B.V.)

保留所有权利。本出版物中的信息仅供个人非商业用途查阅、下载和打印。如需用于其他用途,需事先获得 GMP + 国际有限公司的书面许可。

官网: gmpplus.org