ICS 65.020.30
CCS B 43

DB21

辽 宁 省 地 方 标 准

DB21/T XXXX—2022

饲料生产质量安全关键风险源识别与分级控制技术规范

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

（标准报批稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布 XXXX-XX-XX 实施

辽宁省市场监督管理局 发 布

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的基本内容有可能涉及专利。本文件的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本文件由辽宁省农业农村厅提出并归口。

本文件起草单位：辽宁省农业发展服务中心、沈阳波音饲料有限公司、禾丰食品股份有限公司。

本文件主要起草人：李洪根、李延山、刘再胜、田颖、张志遥、金艳华、吴振洲、王昕陟、李东全、张淑枝、肖爱波、张波、汲全柱、冯大兴、卞大伟、吕斌、高原、王宁、初冠群、黄艳娥、石丽娟。

本文件发布实施后，任何单位和个人如有问题和意见建议，均可以通过来电和来函等方式进行反馈，我们将及时答复并认真处理，根据实际情况依法进行评估及复审。

归口管理部门通讯地址：辽宁省农业农村厅（沈阳市和平区太原北街2号），联系电话：024-23447862

文件起草单位通讯地址：辽宁省农业发展服务中心畜产品安全与深加工部（沈阳市和平区南四经街143号），联系电话：024-83218272

饲料生产质量安全关键风险源识别与分级控制技术规范

1 范围

本文件规定了饲料生产质量安全关键风险源识别与分级控制的术语及定义、风险源识别、风险源分级、关键风险源及其控制、纪录保持及持续改进等。

本文件适用于饲料生产企业的饲料质量安全关键风险源识别及分级控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 10647 饲料工业术语
GB 13078 饲料卫生标准
GB/T 20803 饲料配料系统通用技术规范
GB/T 23694 风险管理 术语
GB/T 27341 危害分析与关键控制点（HACCP）体系食品生产企业通用要求
GB/T 34636 饲料加工设备交叉污染防控技术规范
NY/T 932 饲料企业 HACCP 管理通则

3 术语和定义

GB/T 10647、GB/T 23694、GB/T 27341确立的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

关键风险源 key risk source

采用风险矩阵法，风险可能性与后果二者结合后风险值被认定为高或极高等级的风险源类型。

3.2

饲料防护计划 feed defense plan

为了保护饲料供应，免于遭受生物的、化学的、物理的、蓄意污染或人为破坏而制定并实施的措施。

[来源：GB/T 27341-2009，3.5，有修改]

4 风险源识别

4.1 主要风险源

本文件所指主要风险源包括但并不限于以下风险源。

表 1 饲料生产主要风险

环节	风险类别	主要风险源	风险产生原因
饲料原料	霉菌毒素	黄曲霉毒素 B1、呕吐毒素、玉米赤霉烯酮、赭曲霉毒素 A、伏马毒素、T-2 毒素	原料在田间生长、加工、贮存等过程中带入
	天然植物毒素	氰化物	亚麻籽饼、粕
		游离棉酚	棉籽、棉籽油及其他棉籽加工产品
		异硫氰酸酯、噁唑烷硫酮	菜籽及其加工产品
	掺杂动物性饲料	皮革粉等	原料在生产过程中带入
	农药残留	多氯联苯、六六六、滴滴涕、六氯苯	田间农业使用不当
	无机污染物	砷、铅、汞、镉、铬、氟、亚硝酸盐	原料在生产过程中带入
	金属异物	铁金属、非铁金属异物	原料在生产过程中带入
	微生物污染物	霉菌总数、细菌总数、沙门氏菌	原料在生产过程中带入
药物添加	超量使用	国家允许使用的药物及其化合物	操作失误
	超范围使用		操作失误或人为原因
	违法使用	国家命令禁止使用的药物及其化合物	违法、违规添加
加工过程	配料误差	饲料配方、配料称量系统	投料等操作失误
	混合不均匀	——	操作失误或机械故障
	生产线清理不净	——	共用生产线后，清洗操作不当或清洗措施不到位
	人为恶意投放	投料口、包装口、原料库房、运输过程等	有毒有害物质的人为恶意投放
	外来生物安全污染	非洲猪瘟、禽流感、新型冠状病毒等	外来运输车辆、人员等病毒携带者

4.2 风险源识别因素

风险控制小组在实施风险识别时，应考虑以下方面的因素：

a)产品、操作和环境；

b)法律法规对产品及原辅料的安全卫生要求（GB 13078 中所含卫生指标）；

c)产品使用安全的控制和评价结果；

d)不安全产品处置、纠正、召回和应急预案的状况；

e)历史上和当前的流行病学、动植物疫情或疾病统计数据和食品安全事故案例；

f)科技文献，包括相关类别产品的危害控制资料；

g)原料掺杂掺假；

h)人为的破坏和蓄意污染；

i)经验。

在从原料生产指导最终消费的范围内，针对需考虑的所有因素，识别其在每个操作步骤中有根据预期被引入、产生或增长的所有风险及其原因。

5 风险源分级

5.1 风险源分级方法

本文件风险源分级采用风险矩阵法进行。

建立风险重要性 Z 和风险后果 X、风险可能性 y 建立函数关系，即 Z=F(x,y)。函数 F 可以采用矩阵形式表示，以要素 x（x1，x2，…，xm）和要素 y（y1，y2，…，yn）的取值构建一个 m×n 矩阵，行列交叉处的 Z 值即为所确定的计算结果。根据方差理论，得出 Z 与 x，y 之间关系的函数表达式为：

$$Z=\sqrt{mx^2+ny^2}$$

式中：

——Z 为风险重要性等级

——X 为风险后果

——Y 为风险可能性

——m，n 为 x，y 对 Z 的贡献系数。一般情况下 m，n 各取 0.5，也可根据本企业情况做适当调整，如 m 为 0.7，n 为 0.3（m+n=1）。

以 x，y 为风险属性特征变量，在 1-5 的属性区间内，以每 1 分值为 1 个步长，对 x，y 进行赋值。具体赋值标准如表 2 和表 3 所描述。

结合本企业生产实际，按照上述风险分析方法，对饲料生产企业质量安全风险进行分级评定。（如表 4 所示）

表 2 风险后果严重性等级标准（x）

等级	赋分	等级描述
灾难	5	满足以下条件之一： 1.对动物及人体健康产生重大危害，甚至导致死亡； 2.造成企业声誉的严重损害； 3.造成重特大经济损失（大于 10 万元）； 4.引起政府和媒体的高度关注。
严重	4	满足以下条件之一： 1.对动物及人体健康产生较大危害； 2.造成较大经济损失（大于 1 万元小于 10 万元）； 3.引起政府和媒体比较关注。
一般	3	满足以下条件之一：

		1.对动物健康产生一般危害； 2.造成一般经济损失（大于 1000 元小于 1 万元）； 3.引起政府和媒体一定关注。
轻微	2	同时满足以下条件： 1.对动物健康产生轻微伤害； 2.造成轻微经济损失； 3.引起政府和媒体关注较低。
忽略不计	1	不会产生影响，可忽略不计。

表 3　风险发生可能性等级标准（y）

等级	赋分	描述
很可能	5	过去一年频繁发生，满足以下条件之一： 1.被国内媒体报道 6 次及以上； 2.被各级农业行政主管部门通报 3 次及以上； 3.委托检测或企业自检中发现 12 次及以上。
可能	4	过去一年发生次数较多，满足以下条件之一： 1.被国内媒体报道 3-5 次； 2.被各级农业行政主管部门通报 2 次； 3.委托检测或企业自检中发现 6-11 次。
偶然	3	过去一年有时发生，满足以下条件之一： 1.被国内媒体报道 1-2 次； 2.被各级农业行政主管部门累积通报 1 次； 3.委托检测或企业自检中发现 3-5 次。
不太可能	2	过去一年内，未被国内媒体报道，未被各级农业行政主管部门通报，委托检测或企业自检中发现 1-2 次。
极不可能	1	过去两年内，未被国内媒体报道，未被各级农业行政主管部门通报，委托检测或企业自检中被发现。

表 4　风险等级确定

Z 值	风险等级
4.01-5	极高
3.01-4	高
2.01-3	中
1-2	低

5.2 确定关键风险源

风险控制小组应针对识别出的风险源，采用风险矩阵法分析其可能性和后果指标，如果风险可能性与后果二者结合后风险值被认定为高或极高等级，该风险源应被确定为关键风险源。

5.3 确定分析偏离限值

为防止、消除已确认的饲料和饲料添加剂质量安全风险的发生或使风险危害降低至可接受水平，应对风险可能性和后果发生的偏离进行最大限值。

对每个风险源的可能性和后果指标进行分析，并保证其时效性。

可能性分析的依据可来自饲料质量安全方面国内外的报道、风险检查、风险监测和检测结果等。

后果分析的依据可来自公认惯例、强制性标准如法规性指南、文献、实验结果和专家的建议等。查询的数据应在本企业进行实际验证，以确认其有效性。

当影响风险源的可能性和后果指标发生偏离，分析结果偏离超过一个或一个以上等级，应及时重新进行风险分析。

6 关键风险源及其控制

6.1 极可能存在的关键风险源

6.1.1 饲料原料

6.1.1.1 霉菌及霉菌毒素

黄曲霉毒素 B1、玉米赤霉烯酮、呕吐毒素风险等级为高（Z≥3.01），确定其为关键风险源。

6.1.1.2 微生物污染物

霉菌总数、沙门氏菌、细菌总数风险等级为高（Z≥3.01），确定其为关键风险源。

6.1.2 药物添加

药物在饲料中的超剂量、超范围和违禁添加风险等级均为高（Z≥3.01），确定其为关键风险源。

6.1.3 生产过程

6.1.3.1 混入有毒有害物质

有毒有害物质的人为恶意投放风险等级为高（Z≥3.01），确定其为关键风险源。

6.1.3.2 生物安全

非洲猪瘟、高致病性禽流感、新型冠状病毒等外来生物安全污染风险等级为高（Z≥3.01），确定其为关键风险源。

6.2 控制措施

主要措施如下：

a)不使用任何国家禁止使用的饲料原料和饲料添加剂。

b)隔离使用和非使用饲料添加剂或兽药的区域。

c)分开生产设备和内部运输设施（针对含有或非含有危险性饲料添加剂和兽药产品）。

d)选择使用非危险性的饲料添加剂或兽药产品。

e)不使用任何有残留物限量的饲料添加剂。

f)使用指定生产设备（内部运输、搅拌设备、过滤设备）。

g)对设备进行适当的维护与清洁。

h)对微量配料实行按顺序固定剂量。

具体措施可参见附录A执行。

6.3 控制措施制定原则

控制措施制定应遵循以下原则：

a)风险控制小组应针对每个关键风险源，制定相应的措施，并提供证实其有效性的证据。

b)应明确关键风险源与控制之间的对应关系，并考虑一项措施控制多个关键风险源或多项措施控制一个关键风险源的情况。

c)针对人为的破坏或蓄意污染等造成的关键风险源，应建立饲料防护计划作为控制。

d)在现有技术条件下，对某种关键风险源不能制定有效控制时，企业应策划和实施必要的技术改造，必要时，应变更加工工艺、产品(包括原辅料)或预期用途，直至建立有效的控制。

e)当控制有效性受到影响时，应评价、更新或改进控制，并再确认。

f）应保持控制的制定依据和控制文件。

6.4 风险源的控制

饲料生产企业进行风险源识别、分级及控制时，首先要成立风险控制小组。小组成员应具备必要的专业知识(如饲料及饲料添加剂加工、生产管理知识，卫生控制要求，质量保证要求等)和经验，能满足特殊要求，并应有质量控制、生产管理、采购、销售、人力资源管理等岗位的人员组成。必要时，企业也可以在这方面寻求外部专家的帮助。

企业应针对每个关键风险源制定并实施有效的控制，保证风险源处于受控状态；控制包括控制对象、控制方法、控制频率、控制人员。

控制对象应包括每个关键风险源所涉及的分析指标；控制方法应准确、及时；控制频率一般应实施连续控制，若采用非连续控制时，其频次应能保证关键风险源受控的需要；控制人员应接受适当的培训，理解控制的目的和重要性，熟悉控制操作并及时准确地记录和报告控制结果。

当控制表明分析指标结果偏离超过一个或一个以上等级时，控制人员应及时采取纠偏，以防止风险的发生。

应保持控制记录。

7 记录保持及持续改进

7.1 记录保持

控制记录应包括企业名称和地址、产品名称、加工日期、操作步骤、分析指标、关键风险源、控制、控制方法、控制频率、实际测量或观察结果、控制人员签名和控制日期、控制记录审核签名和日期等。

7.2 持续改进

企业每年至少对风险源进行一次系统性的评审、分析和更新，确保持续改进和完善。

附 录 A

（资料性）

控制措施

A.1 饲料原料的控制

饲料生产企业应建立原料控制措施，确保:

a)对可能存在极高和高风险等级的饲料原料应批批检测，并采取相应控制措施消除风险。

b)使用的饲料原料应在《饲料原料目录》内，禁止在反刍动物饲料中使用除乳及乳制品外的动物源性饲料产品。所添加的营养性饲料添加剂、一般饲料添加剂应在农业农村部公告《饲料添加剂品种目录》内。

c)饲料原料中的可能会对消费者的健康产生危害的病原、霉菌毒素、农药和重金属等有害物质的含量应达到可接受的水平，满足相关法规规定的标准。

d)所有的饲料、饲料添加剂和饲料原料的卫生指标均应符合 GB 13078，以使饲料通过动物传递到人类消费的食品中有害物质的含量也相应低到不会引起人类健康危害的水平。

A.2 药物的控制

饲料生产企业应建立药物添加管理制度，确保:

a)药物的使用应遵守《关于停止生产、进口、经营、使用部分药物饲料添加剂的公告》《禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录》等农业农村部有关公告的规定；

b)加药饲料中使用的药物的添加剂量和范围应符合《中华人民共和国兽药典》的相关规定。

A.3 生产过程的控制

饲料生产企业应对生产过程进行控制，包括但不限于以下方面:

a)生产过程应当避免批与批之间发生交叉污染，操作过程应符合 GB/T 34636。

b）严格按配方进行称量、配料。当使用人工配料时，应一人称量，一人复核并记录，为了降低配料误差，应使用精度相对较高的电子秤进行称量；当使用自动配料时，配料系统应符合 GB/T 20803。确保添加准确无误。

c)应控制混合时间，避免因混合时间不足或混合时间过长使饲料中局部有害物质超标，并定期对混合均匀度进行检测。

d)通过制粒前的调质(畜禽料)或制粒后的后熟化(鱼虾料)来消除或减少可能存在于饲料中的致病微生物。

e)应设置生物安全隔离及消杀设施，对人员及车辆进行彻底消毒；如非必要外来人员不得进入厂区。

A.4 控制措施

控制措施按照表 A.1 执行。

表 A.1 不同风险等级风险项目的控制措施

风险等级	风险项目	控制措施
极高风险	外来生物安全污染（非洲猪瘟、禽流感、新型冠状病毒等）	1.企业应设置生物安全隔离及消杀设施，对人员及车辆进行彻底消毒；如非必要外来人员不得进入厂区。通过制粒前的调质(畜禽料)或制粒后的后熟化(鱼虾料)来消除或减少可能存在于饲料中的致病微生物。 2.监管部门应实施严格监管，监督企业严格履行生物安全防控制度，确保企业执行到位。
高风险	1.黄曲霉毒素 B1 2.玉米赤霉烯酮 3.呕吐毒素 4.霉菌总数 5.细菌总数 6.沙门氏菌 7.超量使用国家允许使用的药物及其化合物 8.超范围使用国家允许使用的药物及其化合物 9.违法使用国家命令禁止使用的药物及其化合物 10.人为恶意投放	1.企业对 1-6 风险项目进行批批检测，并采取相应控制措施消除风险。对 7-9 风险项目应遵守《停止生产含有促生长类药物饲料添加剂的商品饲料》《禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录》《食品动物禁用的兽药及其它化合物清单》等农业农村部有关公告的规定；加药饲料中使用的药物的添加剂量和范围应符合《中华人民共和国兽药典》的相关规定，并对产品进行抽检。对 10 风险项目应建立饲料防护计划作为控制措施。在投料、配料、称重等重点岗位应执行双人值守制度，即一人操作，一人复核。 2.监管部门应实施重点监管，列入风险监测计划，加大抽检频次，并要求企业提供原料及产品批检测报告。
中风险	赭曲霉毒素 A 等中风险项目（其余项目见本文表 5）	1.企业应对农药残留、无机物污染成分进行检测，对供应商进行评审，建立合格供应商名单，从合格供应商采购；不定期抽检，不合格原料退货。对生产过程中的风险，应加强制度制订和人员培训，加强抽检。 2.监管部门应实施强化监管，定期进行抽检。
低风险	铁金属、非铁金属异物	1.企业应开展进厂质量检验，配备永磁铁等除铁设备，并定期清理。 2.监管部门实施常规监管。

参 考 文 献

[1] 李洪根，李延山等，风险矩阵法在饲料生产风险评估中的应用[J].现代畜牧兽医，2021 年第 7 期：6-10.

[2] GB/T 27341-2009 危害分析与关键控制点（HACCP）体系食品生产企业通用要求[S].

[3] GB/T 19538-2004 危害分析与关键控制点体系及其应用指南[S].

[4] 苏晓鸥.饲料质量安全风险评估与预警[J].食品、饲料安全与风险评估学术会议论文集(2010):11-26.

[5] GMP+ Feed Certification scheme, GMP+BA 2(2018).

[6] 孙垦，蔡洪涛等. 风险定量分析中风险矩阵的构建方法[J]. 华北水利水电学院学报，2011,32（5）：158-160.

[7] 廖鲁兴，王进喜.风险矩阵方法在进出口食品安全风险评价中的应用[J]，检验检疫学刊：2013 年第六期：62-67.

[8] 《饲料原料目录》最新版本。

[9] 《饲料添加剂品种目录》最新版本。

[10]《关于停止生产、进口、经营、使用部分药物饲料添加剂的公告》（中华人民共和国农业农村部公告第 194 号）

[11]《禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录》(农业部、卫生部、国家药品控制管理局公告第 176 号)

[12]《关于禁止在饲料和动物饮用水中使用的物质名单的公告》（中华人民共和国农业部公告第 1519 号）

[13]《中华人民共和国兽药典（2020 年版）》（中华人民共和国农业农村部公告 第 363 号）