

## 经营者规则

## 目录

1. 申请认证和FAMI-QS准会员资格	2
2. 评估经营者	3
2.1. 审计规划	3
2.2. 审计和重新认证的频率	5
2.3. 评估遵守FAMI-QS行业守则的情况	5
2.4. 违规情况	5
2.5. 违规后果	6
2.6. 最终讨论和总结	7
3. 评估供应商和确保源料出处	7
4. 危机管理	9
5. 证明书	9
5.1. 证明书内文	9
5.2. 撤回证明书	10
5.3. 证明书到期	10
5.4. 证明书的除外情况	10
5.5. 使用标志	10
6. FAMI-QS Asbl和其他标准的互认	11

## 引言

FAMI-QS认证以FAMI-QS饲料添加剂和添加剂预混合饲料（行业）守则（“守则”）为基础。守则原版是英文版本，可在FAMI-QS Asbl网站（[www.fami-qs.org](http://www.fami-qs.org)）浏览。本欧洲行业守则旨在通过以下途径确保饲料添加剂和预混料的安全：

- 减低掺假饲料添加剂和预混料进入饲料链的风险；
- 协助经营者实践饲料卫生法规的目标（欧盟法规第183/2005/EC号）；和
- 提供措施确保符合其他适用的规管饲料安全要求。

如果饲料可能影响人类或动物健康，又或如果以进食有关饲料的食用动物制成的食物不宜供人类食用，则有关饲料会被视为不安全，不宜用作预定用途。

本守则适用于所有饲料生产阶段的饲料添加剂和预混料经营者，从根据现行欧盟法规首次把饲料添加剂和预混料推出市场开始，因此也适用于从第三国家进口后把饲料添加剂和预混料推出市场的经营者。

遵守FAMI-QS行业守则不代表经营者可豁免遵守经营者所在地的法定或规管要求。

饲料添加剂的规管情况可在饲料添加剂登记系统查阅

([http://europa.eu.int/comm/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm))

FAMI-QS Asbl是全球性饲料添加剂和预混料认证机构。获FAMI-QS许可和认可认证机构发出FAMI-QS认证的经营者，符合FAMI-QS行业守则和欧盟法规(EC)183/2008号的要求。

### 1. 申请认证和FAMI-QS准会员资格

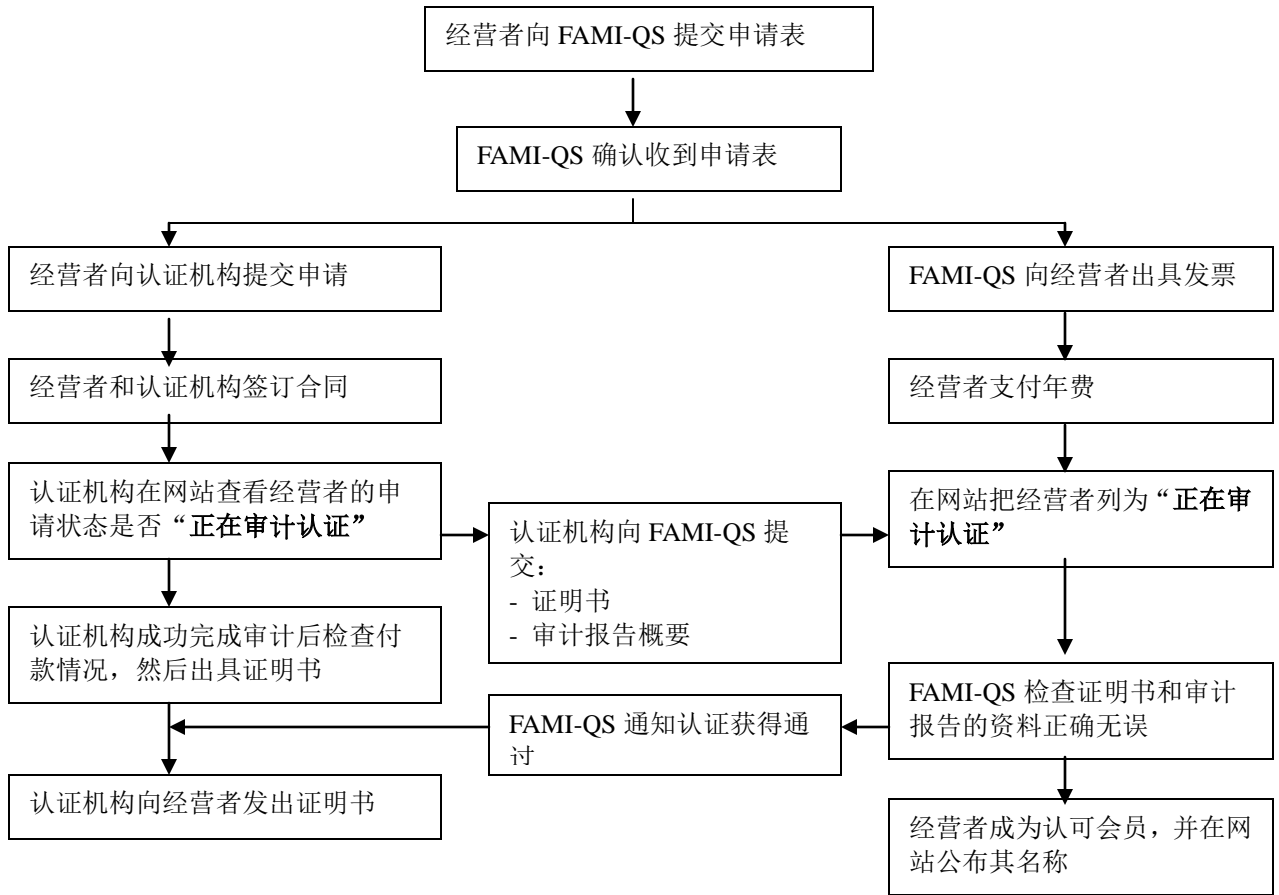
任何拟申请FAMI-QS认证的经营者必须向FAMI-QS提交申请书。申请表格可在FAMI-QS网站下载（<http://www.fami-qs.org/documents.htm>）。

接获申请后，FAMI-QS会向经营者发出载有**准会员**费用详情的发票，年费表载于FAMI-QS网站。

支付费用后，经营者会收到FAMI-QS寄出的收条，其公司名称也会刊载于FAMI-QS的网站，注明有关申请正在审计 / 认证。审计期为12个月，经营者在这段时间内不得有任何严重违规事件，否则FAMI-QS Asbl会从网站剔除其公司名称。

如果在寄出申请表格后12个月内，申请者的姓名和 / 或联系资料有所更改，应该通知FAMI-QS。

以下是认证过程流程图：



## 2. 评估经营者

经营者应该按照上图联系FAMI-QS网站

(<http://www.fami-qs.org/certificationbodies.htm>)所列的任何一家FAMI-QS许可认证机构。认证机构会以首次认证审计评估相关经营者是否符合FAMI-QS的要求。

### 2.1. 审计规划

审计规划应该以接受认证的经营者目前的组织架构图为基础。组织架构图应该清楚显示经营者的各个业务单位，并须按照既定单位厘定审计范围。重要的影响因素包括：

- 接受认证单位的架构，包括所在地的数目（厂房、支行、销售部等）
- 各组织单位的员工数目
- 职责相同或相近（如轮班工作）的员工数目
- 货品和服务范围
- 程序类型和自动化程度

- 各个质量管理体系架构的相似性（如有多种系统）
- 目前认证（例如ISO 9001:2008或HACCP危害分析及关键控制点认证）
- 法定规章衍生的要求
- 系统精密度

以上因素可能影响完成具代表性的统计调查所需要的会面次数。挑选会见的行政人员和其他人员应该代表各个业务部门。如果员工需要轮班工作，可在非办公时间进行会面。在规模较大的机构，审计员应该确保会面能够涵盖各个业务部门。如果有数个职责相同的部门，只要进行一次能够反映“一般情况”的会面，“一般情况”是指能够代表所有相关部门的情况，例子之一是以相同方法组织工作的各个销售部门。

分包商与FAMI-QS认证经营者的供应商必须符合相同的审批标准。如果分包商并未获得FAMI-QS认证，经营者必须进行全面审计以确保承包商符合FAMI-QS的要求。在经营者进行认证和监督审计期间，承包商可能也要接受认证机构的视察，以验证其是否符合FAMI-QS的要求。经营者在完成审计后才会获发证明书。

进行首次认证的实地审计前，经营者必须向审计员提供以下文件（书面或电子版本，或在经营者和审计员会面期间提供）：

- 组织架构图
- 质量手册（或电子评审）
- 适用的法规清单
- 审计员 / 经营者认为可能有用 / 相关的其他信息

审计期由认证机构 / 审计小组按照以下各项决定：

#### **首次审计：**

有申请者拟根据FAMI-QS行业守则取得认证时，便会进行首次审计。首次审计必须按照FAMI-QS行业守则的全部章节进行。

基本审计时间	额外审计时间	可扣减的审计时间
审计质量系统的书面记录（总办事处）：最少4个小时	审计1个生产工序 <sup>(1)</sup> ： 最少6个小时	经营者可与认证机构商讨缩短已按照其他标准取得认证的公司的审计时间。扣减的时间不可多于首次计算时间的50%。

	审计2个生产工序 <sup>(1)</sup> ： 最少9个小时
	审计3个生产工序 <sup>(1)</sup> ： 最少12个小时
	审计4个生产工序 <sup>(1)</sup> ： 最少15个小时
	审计5个生产工序 <sup>(1)</sup> ： 最少18个小时
	审计贮存 / 分销活动 (不包括任何生产工 序)：最少2个小时

<sup>(1)</sup> 按照FAMI-QS行业守则实施指引(b)至(f)部和附件一的分类。

**监督审计：**

监督审计是一项定期审计，确保机构仍然符合FAMI-QS的要求。  
每次监督审计的时间约为首次审计的三份之一，最少要4个小时。

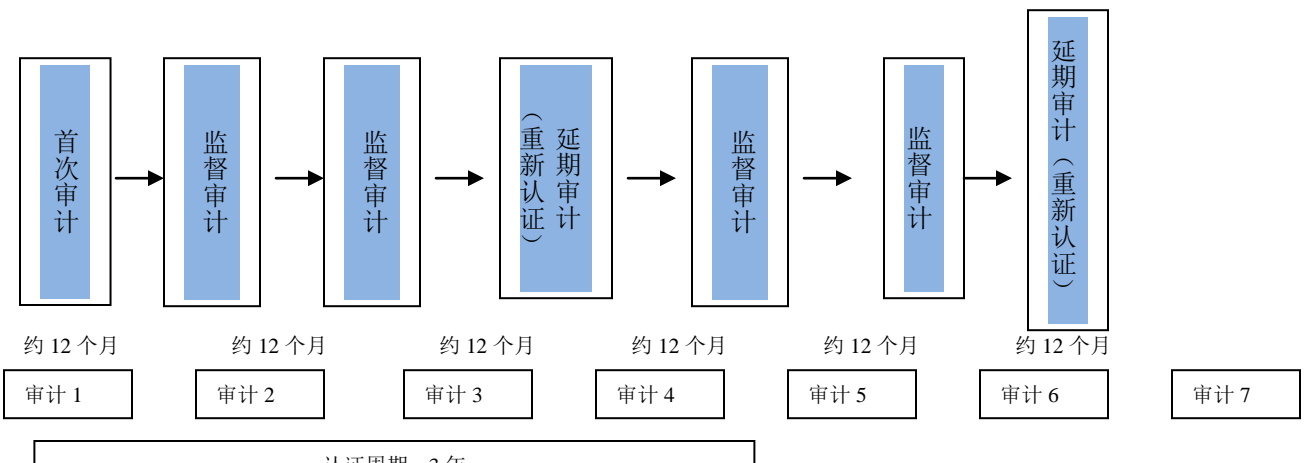
**重新认证审计：**

认证期结束后，必须进行重新认证审计，并必须按照FAMI-QS行业守则的全部章节进行。

重新认识视察的审计时间约为首次审计时间的三份之二，最少要4个小时。  
在程序复杂或在接受审计的机构要求时，认证机构有责任延长审计的时间。

**2.2. 审计和重新认证的频率**

认证、重新认证和监督审计可结合其他管理系统的审计进行，每年最少要进行监督审计一次。



国际认证论坛对多场区取样验证之强制性文件（IAF Mandatory Document for the Certification of 1e Sites Based Sampling）（IAF MD 1:2007）允许进行多场区认证，但必须谘询认证机构。经营者和认证机构必须知会FAMI-QS其共同协定的审计计划。

行业守则如有修订，除非FAMI-QS Asbl另行通知，否则已认证的公司应在一年内遵守有关修订。行业守则如有更改，FAMI-QS Asbl将会通知所有许可认证机构，并在FAMI-QS Asbl网站公布以供参考。

### **2.3. 评估遵守FAMI-QS行业守则的情况**

认证机构会验证经营者是否遵守FAMI-QS行业守则的每一个条文。

### **2.4. 违规情况**

在完成审计记录前，以及为经营者和审计员者进行最终讨论的准备前，审计员会评估其观察结果。在评估期间，违规情况会分为以下类别：

#### **严重违规**

如果审计员发现经营者违反规管要求或危害饲料安全，即属严重违规。在这种情况下，经营者必须：

- a) 马上停止生产；
- b) 隔离产品；
- c) 停止向消费者供应产品；或
- d) 回收产品。

例子包括：

- 违反欧洲和 / 或国家法规。
- 直接观察结果发现产品的生产、包装或持有方式明显会对动物和 / 或人类健康构成威胁，例如不能确保原材料 / 产品的安全。
- 发现有记录证明产品生产过程明显会对动物和 / 或人类健康构成威胁。
- 产品掺假，以致含有有毒或有害物质，例如和标签指示不符的杀虫剂。

### **重大违规**

重大违规指完全不能符合守则要求的情况。

例子包括：

- 没有实施HACCP危害分析及关键控制点原则或回收程序。
- 没有制定回收程序。
- 潜在饲料 / 食物安全危害。

### **轻微违规**

轻微违规指经营者缺乏足够证据证明其适当地控制或实施守则的要求。

例子包括：

- 虽然已经进行足够的清洗，但缺乏有关记录以作证明。
- 虽然危害分析及关键控制点计划行之有效，但在过去一年未有记录评审。

### **建议**

除了违规情况外，审计员也可以按照观察结果提出建议，以协助经营者持续作出改善，符合FAMI-QS的要求。

评估违规情况和提出建议时，应该考虑以下各项：

- 接受评估的范围或公司总体表现
- 为持续改善饲料安全而推行的HACCP危害分析及关键控制点原则
- 管理层和雇员的积极性
- 过往违规情况的改善情况
- 公司各个阶层对系统的了解
- 参加者的行为（开放、诚恳）

## **2.5. 违规后果**

**严重违规：**按照欧盟法规第178/2002号，审计员必须（以书面方式）要求经营者向相关部门汇报有关情况。如出现严重违规事件，审计员在个案结束前会自动完成全面审计。

**重大违规：**收到纠正问题的证据后结束个案（有时候可能要进行重点审计）。

**轻微违规：**审计员接纳行动计划后结束个案。

后果和处理违规情况：

违规情况	初期审计	监察或重新认证审计
<b>严重违规</b>	违规尚未处理前不可批出认证。	认证机构会暂时搁置有关认证 <sup>(1)</sup> ，在违规尚未处理前不可重新开始审批认证。 如果在72个历日的搁置期内仍然未能解决违规情况，则认证会遭撤回。
<b>重大违规</b>	违规尚未处理前不可批出认证。	继续进行认证。 经营者必须在审计日期后14个历日内向认证机构提交行动计划。 认证机构会在收到行动计划后28天内检查证明违规个案已经处理的证据，如果违规情况仍未解决和处理，便会成为严重违规情况。
<b>轻微违规</b>	认证机构可在收到行动计划后批出认证。 认证机构和经营者必须就行动计划达成协议，协议限期为认证机构收到经营者提交的行动计划后28个历日。 审计员会在下次审计期间检查证明违规情况已经处理的证据，如果违规情况仍未解决和处理，便会成为重大违规情况。	继续进行认证。 认证机构和经营者必须就行动计划达成协议，协议限期为认证机构收到经营者提交的行动计划后28个历日。 审计员会在下次审计期间检查证明违规情况已经处理的证据，如果违规情况仍未解决和处理，则会成为重大违规情况。

<sup>(1)</sup> FAMI-QS网站“现正接受评审的证明书”登记系统

(<http://www.fami-qs.org/certifiedcompanies/underreview.htm>) 会刊载有关搁置个案。

## 2.6. 最终讨论和总结

首席审计员会按照观察结果和订立的协议，编制最终讨论的简报。首席审计员应该考虑以下各项：

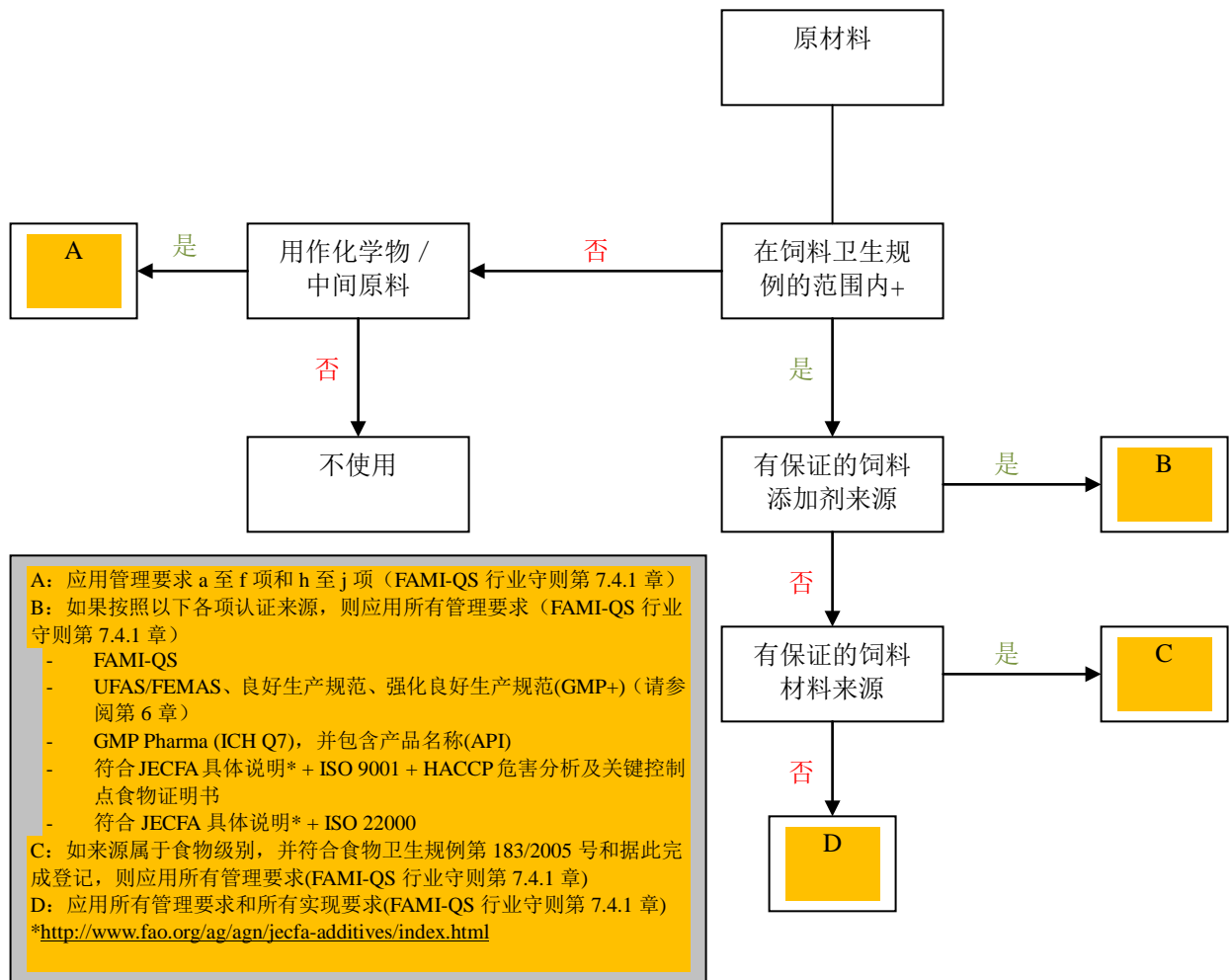
- 参加者出示的完整记录
- 评估结果的陈述，以及表明认证机构的管理层拥有最终决定权批发证明书。
- 往后步骤的说明（跟进评估（如适用））
- 确定下次评估日期
- 联席审计员的结案备注（如有需要）
- 管理层代表的结案备注
- 交流意见（如有需要）

审计员应该和经营者商讨审计报告草稿，并在审计后六周内把最终审计报告发送给经营者。

### **3. 评估供应商和有确保原料出处**

经营者必须按照FAMI-QS行业守则第7.4.1章进行这项评估。

按照产品性质和供应商的认证状况，列出的要求（管理要求、实现要求或其他要求）可能有所不同。经营者必须按照以下图表作出决定：



FAMI-QS 审计员要负责检查是否已符合按照以上流程图和 FAMI-QS 行业守则第 7.4.1 章制订的要求。如果经营者不能证明已遵从有关要求, 则构成严重违规, 经营者的认证将不获承认, 其已获发的 FAMI-QS 证明书也可能遇撤回。

**审计指引:**

- 如果需要符合实现要求, 必须在供应商的工地进行审计。
- 必须每三年进行一次审计。
- 必须在第一次交付后六个月内进行第一次审计。
- 审计必须由具经验的雇员 (按照公司程序) 或合资格的第三方审计员 (按照“认证机构规则”文件第 4 章订明的甄选准则) 进行。
- 按照 FAMI-QS 的要求进行 (以“认证机构规则”附件所载的检查清单作为审计工具)。
- 必须提供报告和所采取的跟进程序。

#### 4. 危机管理

按照行业守则第9.4节和实施指引附件九，经营者必须遵从和履行下表界定的特定行动和责任：

	步骤1：发生危机	步骤2：稳定情况	步骤3：评估和跟进
经营者	<p>最少同时通知以下外部机构：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 当地规管部门</li> <li>- 消费者</li> <li>- FAMI-QS（网站联系人）</li> <li>- 认证机构</li> <li>- 其他相关持份者</li> </ul> <p>采取措施防止危机进一步升级：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 展开回收程序</li> <li>- 筹组危机处理小组</li> <li>- 内部通讯</li> <li>- 隔离产品</li> <li>- 停止使用某种原材料</li> <li>- 停止生产受影响的产品</li> </ul>	<p>确保掌握所有信息以识别事件成因。</p> <p>采取纠正措施和预防措施。</p> <p>通知消费者和所有持份者。</p>	<p>验证纠正措施和预防措施。</p> <p>向以下单位作出书面回应：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 认证机构</li> <li>- FAMI-QS</li> </ul> <p>确保向以下单位作出回应：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 有关当局</li> <li>- 消费者</li> <li>- 内部信息</li> </ul> <p>确保记录整个个案。</p>
FAMI-QS	<p>知会：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 其他分支机构</li> </ul>	<p>在FAMI-QS网站发表声明</p> <p>连结至快速警报系统官方网站</p> <p>跟进发展</p>	<p>收到回应（结束个案）</p>
认证机构	-	-	<p>收到回应</p> <p>跟进下一次审计</p>

			汲取经验
--	--	--	------

## 5. 证明书

只可以在有足够证据证明经营者遵守行业守则的情况下，才可以发出证明书。认证机构负责就出具证明书作出决定，证明书有效期为三年。

### 5.1. 证明书内文

*认证机构: (...)*

*特此证明: (...)*公司

*在以下场地: (...)*实施和符合FAMI-QS行业守则的规定,

*以在市场推出属以下类别和功能组别的饲料添加剂: (...)*。

*我们已进行审计(并编写报告)证明经营者符合本行业守则的要求。*

*本证明书有效期至: (...)*。

经营者必须按照有关在动物饲料中使用添加剂的欧盟法规第1981/2003号附件一，以及欧盟共同体饲料添加剂登记系统内订明的分类和功能组别，标明添加剂的类别和功能组别，也可以这些参考文件里使用的添加剂类别号码和功能组别字母代替类别和功能组别全称。

在某种情况下，饲料添加剂不会被纳入欧盟共同体登记系统的任何类别或功能组别：

- 已分类但未有功能组别的添加剂。  
这些产品会列入“附属类别”，有关的证明书必须注明有关类别和附属类别。
- 未分类或未列入任何功能组别的添加剂。  
证明书必须注明“畜牧酶”或“畜牧微生物”（视乎产品而定）。

在预混料方面，由于饲料添加剂类别和对应清单的信息并不相关，因此不应包含在证明书中。

如果进行混合审计，证明书可以包含其他说明。

证明书也可以列出同一家公司的多个场地。

FAMI-QS Asbl会在公众登记系统刊登认证公司的名称和地址，有关系统可在FAMI-QS Asbl网站浏览。

### 5.2. 撤回证明书

认证机构要负责撤回证明书。一旦确认撤回证明书，公司名称将会从FAMI-QS网站上的登记系统(<http://www.fami-qs/certifiedcompanies.htm>)剔除。

### 5.3. 证明书到期

在证明书有效期届满后，FAMI-QS网站的登记系统(<http://www.fami-qs/certifiedcompanies.htm>)仍然会保留公司名称一个月，如果公司在一个月后还未有向FAMI-QS Asbl提交续期申请，FAMI-QS网站上的登记系统会把公司的名称剔除。

### 5.4. 证明书的除外情况

有关其认证范围，已获FAMI-QS认证的经营者有责任避免误导持份者和有关部门。

### 5.5. 使用标志

只有已获得FAMI-QS Asbl认可认证机构发出证明书的经营者方可使用FAMI-QS的名称和标志。FAMI-QS Asbl可全权批准使用FAMI-QS标志和 / 或名称的权力，并可在发现违反认证要求时随时撤回有关权力。

已认证的经营者可在证明书有效期内展示FAMI-QS标志，使用或展示FAMI-QS标志并不代表经营者已获认证。

经营者可向FAMI-QS Asbl和 / 或相关认证机构要求使用FAMI-QS标志，但使用标志时只可使用原来的颜色和比例。

不可以在产品、包装、标签和运输工具使用FAMI-QS名称和标志，但可用于证明书、广告和宣传小册子。

## 6. FAMI-QS Asbl和其他标准的互认

FAMI-QS Asbl和其他机构订立协议，互相认可各自的准则，以达到类似的安全目标。这些机构、有关标准和国家如下：

机构	标准 / 系统	国家
AIC Services	UFAS和FEMAS（包括FEMAS中间原料供应商）	英国

<b>OVOCOM</b> 比利时质量保证准则	<b>GMP</b> 良好生产规范	比利时
<b>PDV</b> 荷兰动物饲料生产业准则	<b>(GMP+)</b> 强化良好生产规范	荷兰

互认范围涵盖添加剂和预混料。

因此，通过任何一套标准取得的证明书将会具备相同效力，参加者可在不用遵从任何额外要求的情况下向其他标准认可的经营者购买添加剂和预混料。这些制度不会要求其他制度的经营者采取任何程序或步骤证明其持有的有效证明书，以证明他们为“有保证的供应商”。