

FAMI-QS 饲料经营者须知

自修订后的 FAMI-QS 认证体系于 2017 年 10 月 1 日发布以来，我们收到了许多意见，要求进一步澄清《规范》、《规则》和《过渡文件》中的要求。因此，这些 FAMI-QS 文件会受到一些技术变更的影响，本《FAMI-QS 饲料经营者须知》中将强调这些变化。

请注意，本文件仅供参考。请饲料经营者请务必经常查阅我们网站上提供的完整文件。

1. 过渡

最终文件：P-MS-002 / REV 3 - 2018-10-12
更新了申请日期和要求。

- a) 将于 2019 年 3 月 1 日起开始接受第 6 版的 FAMI-QS 申请。当前根据第 5.1 版认证的 FAMI-QS 经营者可以于 2019 年 3 月 1 日起申请以获得新范围的修订批准函。
- b) 认证机构只能在 2019 年 4 月 1 日后方可根据第 6 版提供 FAMI-QS 认证。
- c) 向第 6 版的过渡将开展再认证审核。需要重新计算审核时间。如果第 1 阶段审核不适用，认证机构应提供理由。此外，认证机构应确保包含适用于经营者的 FAMI-QS 认证机构规则第 8 版规定的新合同。新证书的有效期为三年（新的认证周期）。可以保留“自.....起已认证”的措辞。
- d) 在 2019 年 4 月 1 日前希望获得 FAMI-QS 认证的新申请人须按照第 5.1 版本的规定办理。

2. FAMI-QS 规范

最终文件：第 6 版第四次修订（Version 6 REV 4） - 2018-07-16

下表着重列举了 FAMI-QS 操作规范的一些说明。该表也可以在 FAMI-QS 第 6 版过渡要求文件（P-MS-002 / REV.3 2018-10-12）中找到。

表一: FAMI-QS 规范第六版的结构

<p>第四章 了解经营者的环境</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 经营环境 • 产业链的期望（利益相关方） • 要求一个组织确定能够影响饲料安全和质量管理体系策划的内部和外部问题和要求 • 对§4.6 质量和安全方针的澄清 e)（.....）防止欺诈/掺假的行动：行动应与供应链完整性计划中的要求保持一致。FAMI-QS 目前正在开发供应链完整性模块，该模块将提供制定针对欺诈和防御的行为要求。所有 FAMI-QS 认证的经营者都必须使用该模块。该模块预计于 2019 年 3 月完成。将为该模块的合规性提供过渡期。与此同时，FAMI-QS 认证的经营者应启动关于饲料欺诈和饲料防御问题的内部讨论。饲料欺诈和饲料防御问题应结合 FAMI-QS 规范第 6 版第 4.1、4.2、6.1、6.2 章节进行处理。在审核期间，经营者应向审核人员证明其应对饲料欺诈和饲料防御的行动计划。行动计划（不是具体行动）应涵盖供应链和经营者承担的内部流程。已通过 FSSC 22000 认证并在综合管理体系下运行的公司可以将这些行动结合在一起。 <p>请注意，如果没有上述规定的初始行动措施，将在饲料安全和质量方针中提出不符合项报告（NCR）。</p>
<p>第五章 领导作用</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 管理职责 • 组织管理层必须证明他们积极参与管理体系的管理和经营 <p>饲料安全和质量管理体系需要完全融入业务流程</p>
<p>第六章 策划</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 与饲料安全管理体系相关 • 应对风险和机遇的行动措施 • 饲料安全和质量目标以及实现它们的规划
<p>第七章 良好生产规范</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 与 ISO / TS 22002 第 6 部分-饲料前提方案（PRP）的要求一致 • 与美国食品安全现代化法案动态药品生产管理规范（FSMA CGMP）动物食品的要求保持一致 • §食品的要运输的澄清：FAMI-QS 不对运输活动进行认证。然而，由于运输是影响饲料安全的重要过程，本规范定义了 FAMI-QS 经营者应对其运输公司提出的要求。当 FAMI-QS 经营者使用经 FAMI-QS 认可的运输标准：AIC 或 GMP + 国际认证的运输公司时，将免除这些要求。 <p>对§8.5.1 的澄清。外部提供的控制类型和程度 - 合同制造商</p> <p>>>贸易活动:</p> <p>投放市场(贸易) -适用于从市场上购买特殊饲料成分的贸易商，这些成分是从经过相互认可的标准认证的供应商处购买的：</p> <ol style="list-style-type: none"> a) FAMI-QS b) GMP+ 国际 c)饲料链联盟(OVOCOM) d) UFAS/FEMAS e) QS Qualität und Sicherheit GmbH – 适用于欧洲 f) Sincirações Level 2 – Sincirações Level 2 certified – 适用于巴西 <p>投放市场(生产)-适用于在市场上销售特殊饲料成分的经营者，这些饲料是从未经相互认可标准认证的供应商处购买，并用于食品级特殊饲料成分、食品配料和制药级特殊饲料成分。采购必须满足 FAMI-QS 规范的要求。贸易办公室层面的 HACCP 计划应考虑与生产相关的所有危害（生产者的水平）。</p> <p>用自己企业的标签将产品投放市场的贸易商被视为生产商。如果分包商未通过与 FAMI-QS 保持相互认可安排的标准之一的认证，则认证机构应考虑在认证周期内至少对合同制造商进行一次审核。</p>

第八章 运行	本章是管理体系（业务）的核心。本章应与经营者相关的工艺流程文件相结合
第九章 绩效评价	<ul style="list-style-type: none"> 应对风险和机遇的措施 饲料安全和质量目标以及实现它们的策划
第十章 改进	<ul style="list-style-type: none"> 管理不符合项的要求 持续改进的要求

3. 经营者规则 - 主要调整

最终文件：P-ROP-01 第 8 版第 2 次修订（Version 8 REV 2）- 2018-10-12

《FAMI-QS 饲料经营者须知》涵盖了自发布之日起修订的规则中主要变更。但是，需要强调的是经营者必须再次阅读该文件，以确保所有要求都得到了理解和应用。所有更新如下：

3.1. 审核时间计算表的更新

表二：初始审核时间计算表

A	B	C	D	E	F
基本审核时间	每个额外工艺流程增加的天数	在没有相关认证体系的情况下的审核天数	专门用于审核从非保证来源购买的饲料成分文件的额外的审核时间。	每位员工的审核天数	在同一饲料安全和质量管理体系下的、以类似的制造工艺运营的每个额外场所。
K, DI 范围 一个工艺流程 1.5 天 F 范围 一个工艺流程 1.0 天	0.5	0.25	01-05 成分 0.25 06-10 成分 0.5 11-15 成分 0.75 超过 15 种成分 1.00	1 至 19 = 0 20 至 49 = 0.5 50 至 79 = 1.0 80 至 199 = 1.5 200 至 499 = 2.0 500 至 899 = 2,5 900 至 1 299 = 3,0 1 300 至 1 699 = 3,5 1 700 至 2 999 = 4,0 3 000 至 5 000 = 4,5 > 5 000 = 5,0	最少现场审核时间的 50%

A: 基本审核时间：在贸易 F 范围的情况下，基本审核时间仅包括从中获得最终产品总数的一个工艺。

B: 额外制造工艺所增加的审核时间：对于范围 F 的贸易商，增加的时间包括额外工艺的总数。

C: 为了避免重复，如果已有另一个相关管理体系（ISO9001、GMP+、FSSC22000、ISO22000），且该体系由同一认证机构认证时，则 C 列不适用。审核员应能充分查阅这些审核的审核报告。

D: 专用于审核进入生产工艺和/或贸易的来自非保证来源的饲料成分的文件额外审核时间。

E: 根据 FAMI-QS 体系下的员工数（FTE）的额外审核时间。

F: 对于在集中控制和管理的 FAMI-QS 体系下运行的每个额外场所，应考虑最少现场审核时间的 50%： $(A + B + C + D + E) * 0.5$

根据认证机构之前与经营者的经验，可以最多减少 10%。对于综合审计，最多可以减少 20%（IAF MD 11）。关于综合管理体系（IMS）的说明：在给定的综合级别下，用一个单一的管理体系，管理机构业绩的多个方面，以满足一个以上管理标准的要求。综合是指管理体系能够集成与两套或两套以上审核准则/标准相关的

文件、适当的管理体系要素和职责。管理体系的范围可以是组合系统，为每套审核准则/标准添加单独的管理系统，到集成管理系统，共享单一系统文件、管理体系要素和职责。

3.2. 分包商

如果分包商未经过 FAMI-QS 认证或未经过任何其他相互认可的标准认证，则经营者应评估与经营者服务有关的风险，并执行全面审核，以确保分包商符合 FAMI-QS 的要求。经营者应在认证周期内至少按 FAMI-QS 的要求对分包商的厂区进行一次审核。应提供审核报告。

在经营者的认证和监督审核期间，审核员应检查分包商的审核报告。认证机构还可以根据分包商审核报告中提供的证据对分包商进行审核。只有在成功完成审核后，才能向经营者颁发证书。

如果分包商是根据 FAMI-QS 或相互认可的标准认证的，只要适用的产品属于该认证的范围，就不需要经营者对其分包商进行额外的 FAMI-QS 审核。

3.3. 突击审核

认证机构内部的审核方案中，应包括对每个 FAMI-QS 认证的经营者的一次突击审核。突击审核适用于生产商和贸易商。参加突击审核方案是强制性的。

- **频率：**每个认证周期一次。
- **持续时间：**最少 0.5 个人·日。突击审核可由任何经批准的饲料/食品审核员执行。
- **对 FAMI-QS 认证的经营者通知：**不做预先通知。认证机构应确保经营者采取必要步骤，授予审核员参与此类活动的权限。

注意：经营者应遵循主管当局开展的突击审核类似的程序。

认证机构与 FAMI-QS 认证的经营者应就突击审核的条件协商一致，并写进合同中。合同需要确保在初始认证审核后进行一次突击审核，并在此后的每三年内开展一次突击审核。

经营者应将公司的任何定期维护关闭情况告知认证机构。

在对生产和贸易活动进行的突击审核中，应该涵盖若干主题。

(i) 对生产活动进行突击审核期间涉及的主题如下

审核员应涵盖以下所有方面或以下方面的组合：

- 关键控制点(CCP)的监测；
- 检查经营场所（内部 - 外部）；
- 观察员工是否按照书面程序执行任务；
- 危机管理。

(iii) 对贸易活动进行突击审核期间涉及的主题

审核员应涵盖以下所有方面或以下方面的组合：

- 供应商评估；
- 采购订单和规格；
- 分析报告（应根据采购订单进行检查）；
- 可追溯性；
- 危机管理。

如果认证的经营者拒绝参加认证机构和 FAMI-QS 经营者缔结合同中规定的突击审核，其证书应立即被暂停，如果突击审核没在六个月的时间内进行，认证机构应撤销其证书。

对于饲料和食品的整合管理体系（FAMI-QS / FSSC 22000），只要检查的是共同的主题，则 FSSC 22000 开展的突击审核也可以被视为 FAMI-QS 的突击审核。在这种情况下，审核员也应是 FAMI-QS 批准的审核员。FAMI-QS 和 FSSC 22000 证书应由同一认证机构签发。

在突击审核期间已检查的主题可能会在后续审核期间跳过，但只有由 FAMI-QS 批准的审核员（不包括生产区域）进行审计的情况下才适用。

3.4. 不符合的后果

表三：不合规的后果

不符合项	初次认证审核	监督审核	再认证审核
严重	不能授予证书。 整改计划应在审核后 7 日内提交。 不符合项必须在审核后的 6 周内关闭。	整改计划应在审核日后最迟 14 个日历日内提交认证机构。 不符合项已被关闭的证据最晚将在整改计划提交 28 天进行核查。如果上述的时间期限不够，需要进一步与 FAMI-QS 协调。 如果不符合项没有关闭，则暂停证书，并对严重不符合的关闭进行专项审核。	不能授予证书。 整改计划应在审核后 7 日内提交。 不符合项必须在审核后的 6 周内关闭。
一般	直到不符合项关闭后才能授予证书。 整改计划应在审核后 7 日内提交。不符合项必须在审核后的 6 周内关闭。	证书继续保持有效。 认证机构与经营者之间应当就整改计划达成协议。本协议的截止日期为认证机构收到经营者的整改计划后 14 个日历日。 关闭不合格的证据将由审核员最晚在接下来的审核中检查。如果不符合没有得到解决和关闭，那么它就变成了一个严重不符合。	证书继续保持有效。 认证机构与经营者之间应当就整改计划达成协议。本协议的截止日期为认证机构收到经营者的整改计划后 14 个日历日。 关闭不合格的证据将由审核员最晚在接下来的审核中检查。如果不符合没有得到解决和关闭，那么它就变成了一个严重不符合。

3.5. 证书上的文本

经营者名称
已实施并保持饲料安全及质量管理体系，包括符合良好生产规范（GMP），遵守：
FAMI-QS 规范(第 x 版, 年-月-日)

在以下场所地址¹⁾XXX

FAMI-QS 地址注册: FAM-xxxx/xx

来自 xx 工艺流程²⁾的特殊饲料成分 xx 活动²⁾

饲料链类别⁴⁾DI, K, FI, FII

经营者根据 FAMI-QS 供应链完整性模块 V XX 实施饲料欺诈/饲料防御措施
此证书有效期至：年-月-日

认证机构签字: _____ 地点, 日期年-月-日

对此证书的有效性, 请查 www.fami-qs.org

4. 认可标准

最终文件：P-MS-003，第 1 版/第 6 次修订 - 2018-10-12

注意：我们可能会更频繁地更新所认可的标准文件。我们会经常在我们的网站上上传更新版本。

4.1.1. 饲料级别

通过以下相互认可标准之一认证的供应商被视为有保障的来源

- a) FAMI-QS
- b) GMP+ 国际
- c) 饲料链联盟(OVOCOM)
- d) UFAS/FEMAS
- e) QS Qualität und Sicherheit GmbH –适用于欧洲
- f) Sincirações 2 级认证-Sincirações 2 级认证经营者被认可为有保证的来源，仅用于在巴西向 FAMI-QS 认证经营者提供饲料成分。当 FAMI-QS 认证的经营者位于巴西以外时，则 Sincirações2 级认证经营者不被视为有保障的来源。

有关的特殊饲料成分应是认可标准证书的一部分。

FAMI-QS 获证企业应确保该成分也包含在证书当中。这可以通过供应商的声明来检查。

4.1.2. 食品级别-食品添加剂

如果该成分是食品添加剂，则符合下列规定的供应商会被视为有保证的来源:

- a)通过 ISO 22000 认证+符合 JECFA（联合国粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会）规格的自我声明
 - b) FSSC 22000 认证+遵守 JECFA 规格的自我声明
 - c) ISO 9001 +记录了 HACCP 计划+遵守 JECFA 规格的自我声明
- 关于 c) 项的说明：2021 年 10 月 1 日前可接受本项。

4.1.3. 食品级成分

如果成分是食品级，则经过以下标准之一认证的供应商将被视为有保证的来源：

- a) ISO 22000
 - b) FSSC 22000
 - c) ISO 9001 +已有记录表明存在 HACCP 计划
- 关于 c) 项的说明：2021 年 10 月 1 日前可接受本项。

4.1.4. 制药级别

如果该成分是药品级，则满足以下要求的供应商被视为有保证的来源：

- a)根据 Pharma GMP 进行认证，其中包含产品名称（API）。
- b)辅料的认证（EXCiPACT）或第三方确认。

有关这些文件的更多信息，请通过 revision@fami-qs.org 与我们联系（仅限 FAMI-QS 获证的饲料经营者）。