

欧洲动物饲料添加剂和添加剂预混合饲料（行业）守则

1 引言

本欧洲动物饲料添加剂和添加剂预混合饲料（行业）守则（“守则”）符合欧盟委员会和欧洲议会制定的有关饲料卫生规定的法规(183/2005/EC)，特别是第20和22条(款)，鼓励对良好卫生规范指南的发展和关键控制点（HACCP）原理的应用

实施本守则旨在鼓励制定措施确保饲料添加剂和预混料的安全和质量，同时确保生产经营符合欧洲饲料卫生的规定，并提高可追溯性。本守则同样适用于从第三国家进口的饲料添加剂和预混料。

为了使本守则符合各国、行业和 / 或协会组织制定的现行动物饲料法规和活动的要求，本守则参考了不同的饲料和食物安全原则，以及危害分析和关键控制点原则，有关原则载于以下国际文件和欧盟法规，特别是：

- 《欧盟食品安全白皮书》(COM (1999) 719 final)

http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf

- 2005年1月12日颁布的欧盟委员会和欧洲议会法规第183/2005号，制定饲料卫生要求（以及撤销欧洲议会指令第95/69/EEC号和欧盟委员会指令第98/51/EEC号（有关临时措施的第6条除外），订明动物饲料业内机构和中介机构进行审批和注册的条件和安排）（欧盟法规第183/2005号）。

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_035/l_03520050208en00010022.pdf

- 有关在动物营养食品中使用添加剂的欧盟委员会和欧洲议会法规第1831/2003号（欧盟法规第1831/2003号）。

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00290043.pdf

- 2002年1月28日颁布的欧盟委员会和欧洲议会法规第178/2002号，制定食物法规的一般原则和规定，并成立欧洲食物安全局（欧盟法规第178/2002号）。

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_031/l_03120020201en00010024.pdf

- 2004年4月29日颁布的欧盟委员会和欧洲议会法规第882/2004号，订明确保证产品符合饲料和食物法规、动物健康和动物权益规定的政府控制措施（欧盟法规第882/2004号）http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2004/l_191/l_19120040528en00010052.pdf

其他文件：

- 国际食品法典委员会相关行业守则

<http://www.Codexalimentarius.net/>

- 危害分析和关键控制点原则（国际食品法典委员会食物卫生一般原则（CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 Amd. (1999)、危害分析和关键控制点系统附件和其应用指引）

<http://www.Codexalimentarius.net/>

- 各个成员国协会制定的管理系统，例如其他行业守则和品质保证计划：

行业守则（欧洲饲料加工商联盟）

<http://www.fefac.org/Code.aspx?EntryID=265>

联邦紧急管理局（英国工农业联盟）

<http://www.agindustries.org.uk/content.template/30/30/Home/Home/Home.msp>

高水平制造业 / 管理企业守则（比利时质量保证准则）

<http://www.ovocom.be/>

高水平制造业 / 管理企业守则（荷兰动物饲料生产业准则）

http://www.pdv.nl/index_eng.php?switch=1

德国食物品质体系

<http://www.q-s.info/>

上述原则为饲料添加剂和预混料经营者在推行必要措施时提供指引，以确保欧洲和国际生产和贸易的饲料安全。为了协助实施本守则，我们采用ISO 9001:2000质量管理体系的架构。

如果根据本守则生产和营销的产品对人类或动物健康造成直接或间接风险，则应该按照欧盟法规第178/2002号所述的通报和回收程序（包括快速预警系统）处理。

本守则的正文用于建立通用的要求，经营者可使用本守则作为其开发自身程序的工具。

本守则附件所载的指引涵盖特别重要的事项，所有经营者必须遵守本守则的规定，而有关指引则详细解释处理特定问题提供了的实际方法，可以作为本守则的补充。如果经营者决定遵从指引所述的程序，指引将会成为安全系统的一部分。如果经营者基于正面的原因采用不同的程序，必须应要求提供证据，证明其符合本守则的规定。

本守则和指南将被定期评审，与相关技术、科学和法规的新发展或业内的法律修订保持一致。

注：FAMI-QS 行业守则为公开文件，其内容可被任何饲料添加剂或预混料经营者自由地使用。

FAMI-QS Asbl 已制定一套与本守则并行的独立认证系统，详情载于认证规范文件。经营者可自由选择是否参与 FAMI-QS 的审核体系。

如要阅览上述文件或了解如何遵从本行业守则的规定，请浏览FAMI-QS网站www.fami-qs.org。

目录

1 引言.....	1
2 范围.....	5
3 词汇和定义.....	6
4 管理系统.....	10
4.1. 一般要求.....	10
4.2. 管理原则.....	10
4.3. 一般记录要求.....	10
5 管理层的责任.....	13
5.1. 管理层的承诺.....	13
5.2. 质量和安全方针.....	13
5.3. 职责、权限和沟通.....	13
5.4. 管理层代表.....	14
5.5. 管理层评审.....	14
6 资源管理.....	16
6.1. 资源供应.....	16
6.2. 人力资源.....	16
6.2.1. 能力、意识和培训.....	16
6.2.2. 个人卫生.....	16
6.3. 基建.....	17
6.3.1. 基本要求.....	17
6.3.2. 设施、生产场地和设备要求.....	17
6.3.2.1. 设施和生产场地.....	17
6.3.2.2. 设备.....	18
6.4. 监视和测量设备的维护和控制.....	18
6.5. 清洗.....	19
6.6. 虫害控制.....	20
6.7. 废弃物控制.....	21
7 产品实现.....	22
7.1. 产品要求.....	22
7.1.1. 决定产品要求.....	22
7.1.2. 符合产品要求.....	22
7.1.3. 客户通讯.....	22
7.2. 危害分析及关键控制点计划.....	23
7.3. 设计和开发.....	24
7.3.1. 新产品开发和程序.....	24
7.3.2. 修订控制.....	24

7.4. 进料处理.....	25
7.4.1. 采购进料.....	25
7.4.2. 验证进料.....	26
7.5. 生产制成品.....	27
7.5.1. 质量控制和生产.....	27
7.5.2. 验证生产过程.....	29
7.5.3. 识别与可追溯性.....	30
7.5.4. 保存产品.....	30
7.6. 运输.....	30
7.6.1. 一般要求.....	30
7.6.2. 运输包装货品.....	31
7.6.3. 运输大批产品.....	31
8 系统评审.....	33
8.1. 一般要求.....	33
8.2. 内部审核.....	33
9 控制违规产品.....	35
9.1. 一般要求.....	35
9.2. 投诉处理系统.....	36
9.3. 回收.....	37
9.4. 危机管理.....	38
10 统计技术.....	39

2 范围

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 / 食物链的风险；
- 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。

如果饲料可能对人类或动物健康造成风险（已产生不利影响），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欧洲共同体注册名录中查阅

(http://europa.eu.int/comm/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm)。

该信息由欧洲委员会公布并经常性地更新

3 词汇和定义

本指引和相关附件采用以下词汇和定义：

充份/足够：“充份”、“如适用”、“如有需要”或“足够”等词语指业务经营者可首先决定就达成本守则的目标而言，某项规定是否有需要、适用、充份或足够。决定一项规定是否充份、适用、有需要或足够时，应该考虑饲料的性质和其预定用途（摘自欧盟2005指导文件第852/2004/EC规章和修订）。

代理：获经营者授权代表其行动的个人或公司，例如进行商务交易，但毋须就产品和其供应和加入饲料链的方式承担法律责任。

获授权人员：具备工作描述、程序描述或管理要求的技术、许可和用途的人员。

批次：单一厂房采用划一生产参数的生产单位，或许多这样的单位按照连续订单制造和一同贮藏。批次包含可识别的饲料数量，并具共同特性，例如原产地、类别、包装种类、包装商、发货人或标签(COM(2008) 124 final)。

校准：把一台特定的仪器或装置产生的结果跟一项参考或可追溯标准在合适计量范围内所得的结果，证明仪器或装置的结果在指定范围之内。

媒介物：用作溶解、稀释、分散饲料添加剂或使饲料添加剂有其他物理变化的物质，以协助处理、应用或使用有关饲料添加剂，而没有改变其技术功能或施加任何技术影响。(COM(2008) 124 final)

残留物：一种原料或产品被设备曾经接触的另一种原料或产品污染，使材料或产品的品质和安全水平不符合既定具体说明。

检测 / 控制：监察和计量程序和产品有否违反相关政策、目标、产品要求和报告结果。

就地清洗 (CIP)：就地清洗

行业守则：用以确立饲料卫生原则的文件，以确保动物饲料和供人类食用的动物产品安全。

配合饲料：饲料原料混合物（不论是否含有饲料添加剂），作主食或补充饲料喂饲给动物。(COM(2008) 124 final)

污染：在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输过程中，在原材料、中间原料、饲料添加剂或预混料中掺入化学或微生物杂质或外来物质。

纠正措施：减低出现违规或其他不利情况而采取的措施。纠正措施用来防止类似情况再次发生，而预防措施则预防问题发生。(ISO 9000:2005)

交叉污染：原料或产品被其他产品污染。

危机：因生产或供应不安全或非法产品而对动物和 / 或人类健康构成即时重大威胁的事件，而产品已不在饲料业务经营者的直接控制范围之内。（摘自欧盟法规第 178/2002/EC 号第15和19条）

机构：从事饲料添加剂和预混料制造 / 生产和 / 或销售的饲料经营的任何单位。(欧盟法规第

183/2005/EC 号和修订)

出口：在非欧盟成员国发放或企图发放由欧盟成员国所制造的产品作自由流通用途。

饲料添加剂：除饲料原料和预混料外，刻意添加在饲料或水的物质、微生物或配制料，以达到以下目的：

改善饲料的特质；

改善动物产品的特质；

改善观赏鱼和观赏鸟类的色泽；

满足动物的营养需要；

改善动物畜产对环境的影响；

改善动物畜产、表现或权益，特别是通过控制牲畜饲料的肠胃细菌丛或容易消化程度；或具抑制球虫和组织滴虫功效。

(欧盟法规第1831/2003/EC 号和第183/2005/EC 号)

饲料经营者：从事饲料添加剂和预混料生产、制造、加工或分销业务的盈利 / 非盈利和公营 / 私营业务 (欧盟法规第 178/2002/EC 号)。请参阅“生产、加工和分销阶段”。

饲料生产经营者：负责确保所控制的饲料经营符合食物法例规定的自然人或法人(欧盟法规第 178/2002/EC 号和修订)。请参阅“饲料业务”。

饲料卫生：考虑饲料的预定用途后，为了控制饲料添加剂或预混料的危害和确保适合动物食用而实施的必要措施和条件。(欧盟法规第183/2005/EC 号)

饲料原料：指各种新鲜或腌制的植物或动物产品，以及经工业加工制成的产品。饲料原料为用于直接喂饲动物的有机或无机物质（不论是否含有添加剂），或在加工后用作制造配合饲料或预混料媒介物的有机或无机物质。(欧盟法规第1831/2003/EC 号)

饲料安全：高度确保饲料（牲畜饲料、饲料添加剂或预混料）不会在根据预定用途制备或食用时对饲养动物或最终消费者构成伤害。本守则内提及的“安全”和“饲料安全”的意思相同。

首次推出市场：饲料添加剂或预混料在生产或进口后首次推出欧盟市场。(请参阅“推出市场”)
(欧盟法规第1831/2003/EC 号)

流程图：表示生产或制造某种食物的步骤或作业程序的系统图表。(国际食品法典委员会)

HACCP（危害分析及关键控制点）：识别、评估和控制影响饲料安全的危害的系统。(国际食品法典委员会和修订)

危害分析：收集和评估危害信息和导致危害情况的程序，以判断有关危害会否对饲料安全构成重大影响，并在危害分析及关键控制点计划中处理。

危害：饲料链内可能影响动物或消费者健康的生物、化学或物理媒介。(欧盟法规第178/2002/EC 号)

同质性：在某一个数量的材料里一种特质或成分平均分布的程度。（*太平洋认可合作组织，1990*）

进口：向欧盟成员国发放或企图发放在非欧盟成员国制造的产品作自由流通用途。（*欧盟法规第882/2004/EC号和修订*）

进料：一般指在生产过程初期提供的原材料（例如试剂、溶剂、加工助剂、饲料原料、饲料添加剂和预混料）。

中间原料：形成制成品前由经营者加工的任何原料。

制造/生产：所有作业程序，包括接收材料、加工、包装、重新包装、标签、重新标签、质量控制、发放、贮存和分销饲料添加剂和预混料，以及有关控制措施。

矿物：饲料原料可能含有欧盟指令第96/25/EC号第11章附件B部提及的矿物。

经营者：请参阅“饲料业务经营者”。

推出市场：持有产品以作销售用途，包括销售或以其他方式转让予第三方（不论是否免费），以及销售和以其他方式转让产品。（*欧盟法规178/2002/EC号*）（请参阅“首次推出市场”）。

计划：建立必要的目标和程序，使结果符合经营者的质量和安全政策。

预混料：并非用作直接喂饲动物用途的饲料添加剂、喂料材料或水的混合物，或多种饲料添加剂和原料材料或水的混合物，主要用作媒介物。（*欧盟法规第1831/2003/EC号*）

预防措施：减低出现潜在违规情况或其他潜在不利情况而采取的措施。预防措施用来预防问题发生，纠正措施则用来防止类似情况再次发生。（*ISO 9000:2005*）

程序：生产原料、饲料添加剂或预混料时将会进行的操作、将会采取的预防措施，以及直接或间接应用的措施。（*修改自ICH Q7A*）

加工助剂：并非作为饲料食用的任何物质，主要用于为饲料或饲料原料加工，以符合处理或加工过程中的技术用途，过程可能会导致成品含有技术上无法避免的残留物质或衍生物，但有关物质不会危害动物健康、人类健康或环境，也不会对制成的饲料构成技术影响。（*欧盟法规第1831/2003/EC号*）

质量：一组内在特性达到要求的程度。（*ISO 9000:2005*）

质量手册：订明机构内质量管理体系的文件。（*ISO 9000:2005*）

原材料：进入饲料添加剂和/或预混料生产程序的任何材料。

回收：为了回收经营者已供应或提供予消费者的危险产品而采取的措施。（*欧盟法规第2001/95/EC号*）

记录：包含实际数据的书面文件。

修订：为确保饲料添加剂或预混料符合具体说明而采取的适当操控步骤。

风险：一种危害可能对健康构成的不良影响和有关影响的严重程度的函数。（*欧盟法规178/2002/EC号*）

安全：请参阅“饲料安全”。

必须：符合这项标准时必须遵从一项要求（遵守本守则订明的要求的义务）。

保存期：在一个被定义的时间期限内适当贮存产品，在这情况下产品应完全符合规格。

应该：指“必须”，“应该”一词所涉及的活动、描述或具体说明为强制要求，除非制造商能够证明有关活动、描述或具体说明并不适用或可被替代，而必须证明有关的替代品最少具有相同水平的质量或安全保证（经营者有义务采用合适方法达到本守则的目标）。

签署：获授权人士以书面或只供获授权人士使用的电子方法进行确认。

规格：一系列测试、分析程序参考和合适的验收标准，有关标准为数值界限、范围或上述测试的其他标准。这种规格订出一系列标准，原料必须符合标准才可接纳为适合用作预定用途。“符合规格”指原料根据既定分析程序进行测试时达到既定验收标准。

分包：由第三方向经营者提供产品附带的服务，但产品拥有权维持不变。

足够：请参阅“充分 / 足够”。

生产、加工和分销阶段：从食物初步生产、贮存、运输、销售或供应予最终消费者的各个阶段（包括进口），以及在相关的情况下，指饲料进口、生产、制造、贮存、运输、分销、销售和供应。（*欧盟法规第178/2002/EC号*）

可追溯性：追溯和追踪食物、饲料、食用动物或企图或预期在生产、加工和分销阶段加入食物或饲料的物质的能力。（*欧盟法规第178/2002/EC号*）

验证：应用各种方法、程序、测试和其他评估方法，配合监察以确定符合若干要求。

如适用：请参阅“充分 / 足够”。

如有需要：请参阅“充分 / 足够”。

书面文件：指印刷文件，可由电子、照片或其他数据处理系统代替，但数据必须在预期储存（存档）期间适当地储存，并可以清晰地读取。

4 管理系统

4.1. 一般要求

经营者须根据本守则的规定建立、记录、实施和维持管理系统。

管理系统须根据规管发展和客户要求不断进行修订。

管理系统的结构须针对经营者的机构而设计，并应该包括政策、要求和反映对饲料安全承诺的程序文件。

管理系统须确保在经营者机构的各个层面里，经营者统一地界定、推行和维持可影响产品质量和饲料安全的活动。

管理系统须包括质量监控程序，以确保产品符合饲料添加剂的规定和预混料的规格。

确保:

- 编制管理系统记录;
- 管理系统包含法规、安全和客户的要求;
- 管理系统涵盖经营者的所有活动;
- 没有抵触饲料安全要求的其他活动。

4.2. 管理原则

经营者应该可以证明其员工了解自己对饲料安全的所做的贡献，以及与其工作相关的欧盟法规。

每个经营者须进行和记录业务程序的相关风险评估，从而根据危害分析及关键控制点(HACCP)原则制定控制措施。

经营者须推行有效的变化控制和审查程序，以管理产品记录和偏离既定程序的情况。

经营者须制定相关程序，以便在发生可能威胁产品质量和安全的事件时，能及时通知相关管理层。例子包括投诉、产品回收和审核结果。

有关饲料添加剂和预混料的相关法规资料，请参阅附件八“产品实现所用饲料添加剂和预混料的欧盟法例合规指引”。

确保:

- 证明员工对维护饲料安全和质量的决心;
- 应用(HACCP)危害分析及关键控制点原则;
- 设立有效的变化监控系统;
- 如出现威胁产品质量和饲料安全的事件时，通知管理层;
- 设立相关系统，确保管理层获悉最新相关法规、饲料和食物安全议题和其他相关指引。

4.3. 一般记录要求

经营者须设立一个记录系统，以反映本守则的各个方面。记录系统须特别反映(HACCP)危害分析及关键控制点的应用情况。

记录须包括有助调查任何违规或偏离既定程序的所有相关数据。

所有与质量和安全相关的活动须在进行后马上记录。

经营者可酌情决定记录的设计和使用性质。

管理系统文件应该包括：

- a) 一份书面质量和安全政策；
- b) 一份质量手册；
- c) 书面程序和记录；和
- d) 确保经营者能有效规划、操作和控制程序所需要的资料。

质量手册应该包括：

- a) 管理系统的范围，包括任何删减的细节和理据；
- b) 作为管理系统一部分的质量监控程序，或有关参考；
- c) 支持HACCP危害分析及关键控制点计划的质量监控程序；
- d) 确保饲料安全的HACCP危害分析及关键控制点程序。

基本文件包括：

- a) 进料和制成品的具体说明和测试程序；
- b) 每件产品或每组产品的配方和作业指示；
- c) 每件产品的批次加工记录；和
- d) 标准作业程序。

文件：

- a) 内容应该清晰，并须清楚列明标题、性质和目标；
- b) 应该由合适的获授权人士审批、签署和注明日期。未经授权不得修改任何文件；并且

c) 应该保持更新。

确保:

- 编制书面质量和安全政策;
- 编制质量手册;
- 编制书面程序和记录;
- 界定管理系统的范围;
- 制定质量监控程序作为管理系统的一部分;
- 质量监控程序涵盖支持HACCP危害分析及关键控制点计划的先决程序;
- 有足够的HACCP危害分析及关键控制点程序, 以确保饲料安全;
- 记录进料和制成品的具体说明和测试程序;
- 编制每件产品或每组产品的配方和作业指示;
- 制定每个批次的加工记录;
- 为管理系统范围以内的所有活动记录标准作业程序;
- 文件内容清晰, 并包括标题、性质和目标;
- 文件由合适的获授权人士审批、签署和注明日期。
- 所有文件均保持更新。

5 管理层的责任

5.1. 管理层的承诺

管理层须致力实践本守则和公司内部的质量要求，以确保饲料的安全和产品的应有质量。

确保:

- 展示管理层对确保饲料安全和质量的决心

5.2. 质量和安全政策

管理层必须:

- a) 设立并推行质量和安全政策，确保已订下清晰目标，注明公司有义务生产安全和合法的饲料添加剂，并尊重客户的要求。
- b) 这项政策须通报机构内所有人员，确保所有参与制造饲料添加剂的员工都知悉有关政策。
- c) 提供必要资源，以符合质量和安全政策的要求。
- d) 确保已记录、检讨和更新管理系统和HACCP危害分析及关键控制点系统的各个主要领域，并在有需要时知会主要人员有关事宜。

确保:

- 质量和安全政策注明经营者的目标，包括法规和客户的要求；
- 充份地传达有关政策；
- 经营者具备基本资源达成既定目标；
- 记录、检讨和更新管理系统和危害分析及关键控制点系统，并已知会主要人员。

5.3. 职责、权限和通讯

管理层必须:

- a) 委任HACCP危害分析及关键控制点小组和小组组长；
- b) 通过识别HACCP危害分析及关键控制点系统涵盖的产品类别和生产地点，并确保已订下安全目标，从而界定系统范围；
- c) 确保工作描述清楚列明所有参与制造饲料添加剂和预混料员工的职责；
- d) 就产品质量、安全和经营者管理系统识别和记录任何问题和补救行动；
- e) 采取行动防止出现违反产品质量和安全要求的情况；经营者须提供足够资源推行、管理和控制HACCP危害分析及关键控制点系统。有关HACCP危害分析及关键控制点要求的详情请参阅第7.2节；
- f) **明确识别**合格人员指派相关职责和权限，确保遵从法规要求和行业守则；

g) 向业务人员和外部机构发放、维持和提供业务架构图和工作描述。

确保:

- 委任合格人士担任HACCP危害分析及关键控制点小组组长。
- 清晰界定HACCP危害分析及关键控制点系统范围;
- 为每个人或每组个人制定工作描述;
- 制定系统识别和修正管理系统和HACCP危害分析及关键控制点系统的问题;
- 委任合格人士以确保遵从法规要求;
- 提供架构图。

5.4. 管理层代表

高级管理层应该委任一位管理层成员，并赋予以下职责和权限：

- a) 确保已制定、推行和维持管理系统和HACCP危害分析及关键控制点系统所需的程序;
- b) 向最高级管理层汇报管理系统的表现和作出改善的需要; 和
- c) 确保在经营者机构内部推广了解客户要求的重要性。

确保:

- 委任管理层代表负责质量和安全。
- 管理层代表向最高级管理层汇报。
- 管理层代表的职责包括推广了解客户要求的重要性。

5.5. 管理层评审

管理层必须定期检讨管理系统和HACCP危害分析及关键控制点系统的成效：

- a) 必须保存评审记录;
- b) 评审时必须评估更新或修订管理系统和 HACCP 危害分析及关键控制点系统的需要;
- c) 必须评审外部和内部审核的结果;
- d) 必须评审客户投诉和要求;
- e) 必须评审内部问题和营运程序的变动;
- f) 必须向主要人员通报修订管理系统和HACCP危害分析及关键控制点系统任何方面的决定;
- g) 管理层必须确保已制定系统，以审核管理系统和HACCP危害分析及关键控制点系统。

确保:

- 制定书面程序供管理层评审管理系统和危害分析及关键控制点的合适程度和成效;

- 编制评审记录；
- 按照预定时间定期进行评审；
- 记录所得结论和采取的行动作为评审的一部分；
- 向机构内的主要人员通报任何行动。

6 资源管理

6.1. 资源供应

管理层必须识别和提供必要资源，以便有效而安全地制造、加工、贮存和运送产品。

饲料业务必须雇用足够的员工，而员工应具备制造有关产品的技术和资格。

管理层必须提供足够和设计合适的基建、工作环境设施、生产场地和设备。

管理层必须提供符合一定质量的水，例如饮用水，使产品符合饲料安全要求。

确保:

- 设有最新的架构图;
- 向合适的人员指派职务，以符合外部要求;
- 设计恰当。

6.2. 人力资源

6.2.1. 能力、意识和培训

雇员和经理必须具备必要的技术、能力、资格、培训和意识，以有效履行相关职务，从而确保产品达致预期质量和饲料安全水平（特别是HACCP危害分析及关键控制点小组）。

必须记录和保存员工的教育和培训记录。

员工应就适宜的卫生行为标准进行培训，保障食物链里的整体饲料安全。

确保:

- 员工人数充足，并具备所需技术进行预期工作和符合要求;
- 制定和更新工作描述。

6.2.2. 个人卫生

确保清楚适当地指定、设置和维持个人卫生设施。

提供合适的工作服，例如防护衣物和安全鞋，并保持衣物洁净卫生。

假如员工配戴手套，必须确保制成品不会被手套污染。

明确订立有关在工作场地吸烟和饮食的指示。如有需要,应该提供独立空间供吸烟和饮食之用。

确保:

- 具备以下各方面的必要能力:
 - 饲料安全;
 - 危害分析及关键控制点 (请参阅第7.2节危害分析及关键控制点计划);
 - 卫生;
 - 质量;
 - 健康和安全;
 - 环境。
- 记录和保存人员能力水平。
- 个人卫生设施和个人卫生已达到足够水平。

6.3.基建

6.3.1. 基本要求

在适用的情况下,经营者必须根据当地法规提供适合的工作环境,以符合产品要求。

经营者必须提供足够的通风设备、可调控湿度和温度装置,以及厂房和设备的照明和卫生设计。

6.3.2. 设施、生产场地和设备要求

设施和设备的规划、设计、建造和规模必须:

- a) 容许进行足够的清洗和 / 或消毒工作;
- b) 尽量减低出错的风险,避免污染、交叉污染和对饲料安全和质量的任何不良影响。

6.3.2.1. 设施和生产场地

如有需要,经营者设计、建造和完成的天花板和悬挂装置必须防止尘埃积聚,并减少凝结、微生物滋长和微粒脱落等情况,以免影响饲料安全和质量。

经营者须提供数量和容量充足的通风系统和装置,以防止墙壁和天花积聚油脂或凝结。

如须避免室内存在过多蒸气和凝结物,经营者必须提供容量充足的机械通风设备。

如有需要,经营者设计和安装的加热、制冷或空气调节系统抽进或排出的空气不会污染产品、设备或器具。

经营者必须提供充足照明，确保生产和贮存场地卫生，以及用作清洁设备和器具的洗手区和洗手间清洁卫生。

制造饲料使用的水必须符合一定质量。

经营者应该确保排水管和污水系统具备足够的容量，而且不会渗漏。

经营者必须提供足够的排污设施，以配合预定目的，有关设施必须特别设计和建造，以减少污染的风险。

6.3.2.2. 设备

经营者应该设置、设计、建造和维持生产设备，以配合有关产品的生产活动。

经营者设计的设备必须有平滑的表面，没有尖角、裂缝，焊接口应该整齐平滑，方便进行人手或就地清洗和 / 或消毒。

在适用的情况下，设备必须远离墙壁，以方便清洗和预防虫患。

确保:

- 所设计的设施应该有助缔造第6.3.2.1段所述的良好工作环境;
- 所设计的设施应该容易清洗 (如有需要);
- 设施可尽量减低饲料安全风险;
- 有必要的公用设施, 例如:
 - 饮用水或其他具一定质量的水;
 - 蒸气;
 - 压缩空气;
 - 加热系统;
 - 提炼单位
 - 其他相关设备系统。

6.4. 维护和控制监察和测量装置

经营者必须推行针对制造业务而设的书面维护计划。

经营者必须详细记录工作情况。

经营者必须制定相关程序，以确保按照书面程序进行监察和测量。

制造饲料时使用的磅秤和计量器必须适用于将要测量的重量或容量，并根据风险定期测试准确度。

如有需要确保量度结果准确有效，测量设备必须：

- a) 每隔一段时间或在使用前按照国际或国家计量标准进行校准或验证。如没有任何标准，则必须记录校准或验证的基础；
- b) 在需要进行调校或重新调校；
- c) 可以决定校准程度；
- d) 防止使测量结果失效的调整；和
- e) 防止在处理、维护和贮存时损毁或损耗。

此外，如发现设备不符合有关要求，经营者必须评估和记录以往测量结果的有效性。经营者必须针对有关设备和可能受到影响的产品采取适当行动，并保存校准和验证结果记录。

使用电脑软件监察和测量特定要求时，应该验证电脑软件是否符合使用要求。有关验证应该在初次使用软件前进行，并在有需要时再度确认。

确保：

- 制定正式校准系统；
- 包括需要校准的项目；
- 界定适当的校准时间；
- 记录校准结果；
- 制定正式的预防性维护系统；
- 界定适当的维护时间；
- 记录维护工作；
- 维护工作不影响产品安全。

6.5. 清洗

经营者必须引进和记录清洗和检查计划，并证明该计划的成效。

经营者必须确保工作范围、楼宇、设施和设备内外保持整齐清洁，能如常操作和预防污染。

经营者必须确保运输、贮存、传送、处理和秤重饲料的容器和设备清洁。

经营者必须制定时间表列明清洗方法、所用的清洁剂和频密程度，包括各项工作的职责。

经营者可通过人手（例如人手擦拭和吸尘）、化学方法（例如使用碱性或酸性清洁剂）和免冲洗方法进行清洗。

在适用的情况下,经营者可能需要在清洗后进行消毒,但必须尽量减少清洁剂和消毒剂残留物。

清洁剂必须根据生产商的指示使用和存放,标上适当标签后,与原材料和制成品分开存放,并适当地使用,以免污染原材料和制成品。

以水清洗机器后,必须完全干透方再次进入下一步生产。

确保:

- 制定正式清洗计划,包括:
 - 日常打扫;
 - 定期彻底清洗;
 - 维护后清洗;
- 计划已清楚界定有关职责。
- 涵盖工作后评估。
- 及时填写清洗记录。
- 制定设备清洗程序,保持卫生和饲料安全。
- 负责清洗程序的人员已接受相关培训,并记录培训情况。

6.6. 虫害控制

经营者应该制定虫害控制书面计划,包括有关定期检查的描述,并必须证明有关计划的成效。

经营者必须为将会进行检查的工作场地、设施和设备制定时间表,包括进行虫害控制的频率、杀虫剂、烟熏杀虫剂或诱捕器的详情,以及工作职责。

使用的杀虫剂、烟熏杀虫剂或诱捕器必须合适和符合当地法规,同时根据制造商的指示使用和贮存,并与原材料和制成品分开存放,适当使用,以免污染原材料和制成品。

经营者须以图表记录诱捕器和诱饵的位置。

HACCP危害分析及关键控制点计划必须考虑虫患或因使用杀虫剂而导致污染的风险。

经营者必须控制腐烂情况和尘土,以防止虫害滋生。

虫害控制的成果会纳入年度管理评审之内。

如有需要,窗户和其他开口处必须密封以防虫。大门关闭时应保证密封以防虫。

确保:

- 制定正式（书面）预防虫害控制系统。
- 职责：内部或外部合同承包者。
 - 确保采用相关预防措施，针对：
 - 工作场地内外的啮齿类动物；
 - 飞虫和爬虫；
 - 鸟类；
 - 其他相关害虫。
 - 确保绘制图表注明已采取预防措施的位置，并不时更新。
 - 记录虫害情况。
 - 使用的杀虫剂或化学物符合预定用途（产品数据表）。
 - 确保杀虫剂或化学物的合法性。
 - 厂房保持适度的清洁，预防虫害滋生。

6.7. 废弃物控制

经营者应该分隔和识别废弃物和不宜用作制造饲料的材料。假如任何材料包含的兽医药物、污染物或其他危害达到危害水平，必须以适当的方式弃置，不得用作饲料：

- a) 清楚识别废弃物，并以不污染原材料和制成品的的方式弃置；
- b) 把废弃物放于密封或有盖容器内，再弃置在指定废物弃置区；
- c) 定时清洗废物弃置区；
- d) 应清楚标明存放废弃物的容器，有关容器只可作存放废弃物；
- e) 废水、废弃物和雨水必须根据当地法规处置，确保设备和饲料安全和质量不受影响。

确保:

- 正确识别废弃物料，避免与生产原料混合；
- 适当处理废弃物，减少对工人和环境造成的风险（不论内部还是外部）。

7 产品实现

7.1. 产品要求

7.1.1. 决定产品要求

经营者必须决定：

- a) 有关产品的法定和规管要求；
- b) 客户要求，包括交付和交付后活动的有关要求；和
- c) 非客户指定但为满足特别或预定用途所需的要求（如知悉）。

确保：

- 实施识别外部要求的系统；
- 传达和遵从外部要求；
- 记录要求和合规情况；
- 控制和实施客户要求。

7.1.2. 符合产品要求

经营者必须监察产品是否符合相关产品要求，并确保：

- a) 已界定产品要求；
- b) 经营者具备足够能力符合既定要求；和
- c) 经营者的管理系统应提及出口到欧盟国家以外地区的产品和处理情况，以及从规管角度而言不可推出欧盟市场的产品和处理情况。如果经营者销售不符合欧盟要求的产品销售，则应该存置一份可能在欧盟市场销售的产品清单和可能只在欧盟以外市场销售的产品清单。

如果产品要求有所更改，经营者必须修订相关文件，并通知相关人员有关要求变动。（请参阅第7.3.2节）

确保：

- 制定程序以遵从已识别的要求。

7.1.3. 客户通讯

经营者必须决定和实施有效安排，就以下项和客户沟通：

- a) 产品信息；
- b) 查询、合同或订单处理，包括有关修订；和
- c) 客户意见，包括客户投诉。

确保：

- 提供相关产品信息；
- 向客户清楚传达产品信息；
- 收取和实行客户提供的信息。

7.2. HACCP危害分析及关键控制点计划

HACCP危害分析及关键控制点计划旨在根据系统化的程序以受控制的方式确保产品（饲料）安全。计划包括各项活动和步骤，包括原材料采购以至运送制成品。

经营者应该进行危害分析调查，以识别所有潜在危害。根据分析结果，经营者必须根据风险把危害分类，同时必须识别可能的关键控制点(CCP's)，并制定控制程序。

经营者必须留意需要特别控制措施处理的危害。

建议经营者遵从国际食品法典委员会指引内的HACCP危害分析及关键控制点应用指引，有关指引以以下七项原则为基础：

1. 进行危害分析。
2. 决定关键控制点(CCP's)。
3. 订立关键限值。
4. 建立系统以监察每个关键控制点的控制(CCP)。
5. 制定一旦控制措施失效时采取的纠正行动。
6. 建立程序以验证HACCP危害分析及关键控制点系统各方面都有效运作。
7. 记录所有程序和纪录，证明HACCP危害分析及关键控制点系统有效运作。

有关HACCP危害分析及关键控制点原则的应用详情请参阅“HACCP危害分析及关键控制点实施指引”（附件一）。有关HACCP危害分析及关键控制点分析和如何研究各个生产程序相关风险的详情，也请参阅附件一。

在HACCP危害分析及关键控制点分析所考虑的风险里，经营者必须考虑同质性和 / 或微生物学

等风险。详情请参阅“同质性指引”（附件四）和“生物性危害指引”（附件七）。

有关HACCP危害分析及关键控制点要求的详情，请参阅本守则以下章节：

3 词汇和定义

4.2 管理原则

4.3 一般记录要求

5.2 质量和安全政策

5.3 职责、权限和通讯

5.4 管理层代表

5.5 管理层评审

6.2.1 能力、意识和培训

6.5 清洗

6.6 虫害控制

7.3.1 新产品开发和程序

7.4.1 采购进料

7.5.1 质量控制和生产

7.5.2 验证生产程序

7.6.1 运输一般要求

9.1 违规产品控制一般要求

7.3. 设计和开发

7.3.1. 新产品开发和程序

经营者必须计划和控制产品和安全相关程序的设计和开发。

在新产品开发阶段，经营者必须采用HACCP危害分析及关键控制点原则保证饲料添加剂的安全。

确保：

- 在相关开发程序开始前订立开发计划；
- 开发计划考虑相关的安全风险；
- 考虑HACCP危害分析及关键控制点。

7.3.2. 修订控制

经营者必须识别设计和开发方面的变动，并保存相关记录。

经营者应该评审、验证和确认所有变动（如适用），并在实施前加以审批。

设计和开发变动的评审必须包括有关变动对产品安全的影响评估。

经营者必须保留评审结果和任何必要措施的记录。

确保:

- 制定正式变动控制程序;
- 在实施前核准有关变动;
- 控制和记录有关变动;
- 评审和验证已实施的变动，并加以存档;
- 变动控制程序涵盖安全、质量和规管要求。

7.4. 进料处理

7.4.1. 采购进料

审批优质供应商和筛选上乘材料是经营者质量和安全管理系统重要的一环。劣质原材料会影响制成品的质量，同时可能影响经营者整个程序的安全水平。因此，所有经营者都应该全力确保其供应商和材料都符合既定的质量和标准。

管理要求

- a) 采购信息必须描述将会采购的产品，包括（如适用）采购产品的审批要求。
- b) 所有原材料的筛选和审批必须包括其来源地、运输、贮存和处理情况。
- c) 经营者必须记录与原材料相关的任何潜在危害。
- d) 每种原材料必须具备书面具体说明，包括质量协议。如果已记录的参数改变，质量协议也会作出相应修订。
- e) 除了原材料的分析性特性外，具体说明应该包括（如适用）原材料一般可能会含有的任何不良物质详情，以及已纳入经营者HACCP危害分析及关键控制点系统考虑范围、与原材料相关的其他危害或限制。
- f) 在适用的情况下，必须界定分析性监察的要求。
- g) 如果原料是从欧盟以外地区进口的饲料添加剂或预混料，经营者必须取得供应商发出的书面确认，以确保原料符合欧盟目前的饲料法规。经营者必须提供文件证明这些饲料添加剂和预混料已根据本守则附件八“产品实现所用饲料添加剂和预混料的欧盟法规指引”生产。

- h) 经营者必须编制内部认可供应商名单，并为每家供应商定期进行评审。
- i) 经营者必须根据经营者的要求，按照供应商供应产品的能力评估和筛选供应商，并必须制定筛选、评估和重新评估的准则。
- j) 经营者必须保存任何相关分析和监察结果记录、供应商评估记录和为评估而采取的必要措施记录。

实现要求

- k) 经营者必须评估各项原材料，以评估原材料相关的潜在危害。经营者必须根据HACCP危害分析及关键控制点原则为所有属于欧盟饲料卫生法规第183/2005号项下的所有材料进行评估。
- l) 经营者必须检查确保饲料添加剂和预混料乃按照本守则的要求生产。请参阅本守则附件八“产品实现所用饲料添加剂和预混料的欧盟法规指引”。

确保:

- 审批程序涵盖新供应商;
- 记录、检讨和重新评估认可供应商，而且有关文件为最新版本;
- 定期进行评审;
- 采购的进料符合议定的具体说明;
- 具体说明符合饲料安全议题和法例要求。

7.4.2. 验证进料

进入工作场地的每个批次必须根据批次号码、产品全称、接收日期和数量进行独立登记。任何损毁情况必须向有关负责单位（例如质量监控单位）汇报。

如果大量采购进料，经营者必须订立接收和贮存程序。如果筒仓已经清空，则必须加以记录，并评估清洗情况。

进料在使用前应该根据书面程序进行检查和正式审批，并应该保留进料的样本。在适用的情况下，供应商或经营者必须在材料保存期内保留有关样本。有关可能采用的抽样程序，请参阅“抽样指引”（附件六）。

进料应该根据其状况处理，例如如果接收的产品被视为不适合使用，则必须标明有关产品不适合使用，并与可以使用的产品分开。同样，容易腐烂的材料应该适当处理，以确保材料在使用前保持情况良好。

如果进料被拒收，并因任何与产品质量和安全有关的理由不予采用，则必须记录其处置、目的地或退回供应商的情况。

确保:

- 编制处理进料的书面程序;
- 为进料作独立登记，并包括：
 - 供应商名称和批次号码;
 - 经营者批次号码;
 - 材料名称;
 - 接收材料数量和日期;
 - 可能到期日。
- 根据适用的分隔程序贮存大批次的进料;
- 在卸货前后和期间检查材料;
- 检查污染和虫害，并记录结果;
- 记录违规情况;
- 记录和存档检查结果记录;
- 保留供应商担保记录和其他相关供应商文件;
- 在使用前发送进料。
- 如产品被退回予供应商，则保留相关文件，

7.5. 生产制成品

7.5.1. 质量控制和生产

经营者必须计划和在受控条件下进行生产业务和提供服务。生产范围必须受到监控，以免未经授权人员进入有关范围。

受控条件应该包括（如适用）：

- a) 描述制成品特性的信息。
 - 每件产品必须具备书面的具体说明，并在出现任何变动时作出修订。
 - 每件产品必须具备独立的名称或编号。
 - 必须提供包装和标签详情。产品标签必须符合相关的欧盟饲料法规。
 - 每件包装必须标上独特的识别码（可以是一组编号），以便日后识别和追踪

所属批次。

- 所有制成品应该根据书面程序在交付前进行检查，以确保制成品符合具体说明。经营者必须为每个批次保留比例合适的样本，并最少在产品的既定保存期内保存有关样本。样本必须封好和标上标签，并适当贮存以免出现异常变化，以及在适当期间保留供有关部门使用。

有关可能采用的抽样程序，请参阅“抽样指引”（附件六）。

- 如果产品被拒收，并因任何与产品质量和安全相关的理由而没有发行销售，则必须记录其处置、目的的或退回供应商的情况。

b) 工作指示：

- 各个生产阶段必须根据书面程序进行，以界定、控制和监察制造过程中的关键控制点。
- 工作指示必须包括处理残留物风险的程序。

c) 包装规定：

- 包装产品时必须小心避免在包装过程中出现污染和交叉污染，并确保已根据相关饲料法规条文正确识别和标签包装产品。
- 包装必须配合产品类型，以在预定保存期内保存产品内容。危害分析及关键控制点分析必须考虑包装设计。
- 运货板必须操作正常，而且清洁干燥。使用后归还的运货板必须加以检查，并在再用前进行必要的清洗。

d) 贮存规定：

- 制成品必须清楚识别，并贮存在清洁干燥的环境。只有获授权人员才可以进入贮存材料的范围。
- 进料、活性物质、媒介物物质和符合具体说明的产品（和不符合具体说明的产品）必须在妥善设计的地点贮存、调整和保存，以确保贮存环境合适妥当，能够减少污染风险和可能被有害生物破坏的机会。已包装的材料必须适当地包装贮存。
- 贮存材料的方式应该方便识别有关材料，以免出现交叉污染和防止变坏，并应设立存货周转系统。
- 贮存环境应该尽量减低损毁包装和材料溢出的风险。

e) 装货和交付规定：

- 交付产品时，必须谨记以保障动物和人类健康为首要考虑。
- 内部运输、贮存、运送、输送处理和称重使用的容器和设备必须保持清洁，并

应考虑清洗有关容器和设备。

- 必须进行最终检查，以确保交付正确的产品。

确保:

- 只有获授权人员方才进入生产范围;
- 根据正规生产规划进行生产;
- 向相关人员分发生产计划;
- 保存生产记录证明符合主要配方;
- 防止或控制交叉污染;
- 每件产品也有具体说明、独立名称和 / 或编号;
- 每件产品也有预定标签;
- 清晰标明和识别制成品;
- 每件产品都有预定包装指示;
- 控制包装程序, 以免污染和出现混乱情况;
- 在交付前检查将要交付的货品;
- 记录有关检查;
- 分开和贮存违规产品, 以免出错;
- 具足够的贮存设施;
- 管理贮存设施时能防止在处理期间出错;
- 贮存设施适合用作贮存用途, 例如洁净程度、通风、干燥和温度控制;
- 设立既定存货周转系统, 例如先进先出制度;
- 控制和分开过期存货;
- 控制和分开松散的大批原料。

7.5.2. 验证生产过程

如果生产过程的结果不能够通过后续监察或测量控制, 经营者必须验证有关的生产程序, 包括只在产品使用或交付后才能发现缺陷的程序。

验证应该展明程序能够达到预期结果。经营者的HACCP危害分析及关键控制点系统必须考虑验证频率, 并应该特别留意残留物和同质性。

经营者必须为以下程序制定安排:

- a) 制造过程的既定检讨和审批标准；
- b) 设备审批；
- c) 人员资格的鉴定；
- d) 具体方法和程序的使用情况；和
- e) 记录要求。

确保:

- 订立书面验证程序；
- 验证数据证明所有生产程序都达到既定结果；
- 验证数据证明残留物受到控制。

7.5.3. 识别与可追溯性

为确保可追溯性，经营者必须：

- a) 在产品实现过程中采用合适方法识别和记录产品；和
- b) 存置记录，包含以下信息：
 - 进料和添加剂制造商的名称和地址，或中间人的名称和地址。进料必须根据第7.4.2节进行验证。
 - 生产的添加剂和预混料的性质和数量、相关制造日期、在持续生产的情况下指定生产部分的批次号码（如适用），以及中间人、制造商或接收添加剂或预混料的使用者名称和地址。

确保:

- 制定可追溯程序，包括通过质量控制数据和批次记录追踪制成品、所使用的原材料和供应商资料；
- 可追踪接收交付材料的客户资料，包括客户名称、日期、批次和数量。

7.5.4. 保存产品

经营者必须为产品制定保存期，并在加工和交付至预定目的地期间保持产品的一致性。

保存措施必须包括产品识别、处理、包装、贮存和保护。保存措施必须同样应用在产品组成部分。

确保:

- 规定和执行保持产品稳定的计划；
- 贮存期间控制产品环境，以确保产品符合质量和安全要求。

7.6. 运输

7.6.1. 一般要求

原材料和制成品的运输是生产过程中的关键点。对人类或动物有害的杂质可能混入制成品内。为减低污染的风险，经营者必须采取措施以确保适当地运送原材料和制成品。

经营者必须考虑两类制成品的运输安排：包装货品和大批材料（不论液体或固体）。

分销和运输工作由分包商负责，经营者挑选运输商时，必须确保其符合产品安全和可靠度标准。

在制定供应商和运输商要求时，经营者的HACCP危害分析及关键控制点计划必须把运输纳入考虑范围。

经营者必须通知运输商有关运输要求，并记录和定期验证有关要求。

经营者评估运输商的表现时，必须确定运输商的行动能够有效达到要求。

如果运送制成品是交付条款之一，而买方承担运输的责任，经营者必须负责通知买方将会在装载和运输 / 交付前或期间实施这项标准的要求。

确保:

- 记录与分包运输商的协议；
- 在挑选运输商时考虑他们达到本守则所规定的经营者要求的能力；
- 控制和评估运输商能否达到预期质量和安全要求；
- 经营者也向买方安排的运输应用本守则的要求。

7.6.2. 运输包装货品

经营者不应把饲料添加剂或预混料（即使已封好）跟会影响原材料或制成品安全的货物一同运送。

原材料或制成品的包装应该提供足够保护，以防在运送途中变坏或受到污染。

确保:

- 制定程序以确保产品在运送途中保持完整；

- 包装为原材料或制成品提供足够保护。

7.6.3. 运输大批产品

经营者必须根据现有的适用法规制定系统，防止污染物危及饲料添加剂和预混料的完整性。

经营者必须确保运送大批产品的运输商拥有足够的知识处理饲料添加剂和预混料。最佳的做法是运输商提供相关证书证明已达到认可标准。

经营者必须向运输商提供将要装载产品的有效信息，以便运输商选择合适的容器/集装箱，以提供最佳的保护。

如要清洗容器/集装箱，选用的清洗方式必须能够清洗前一次运货时残留的任何污染物。

运输商必须提供清洗证明，当中包含以下信息：

- a) 能提供容器/集装箱追溯性的信息；
- b) 以前运货的资料；
- c) 清洗方法；
- d) 清洁公司；
- e) 已清洗的卸货设备（如适用）。

运输商必须在清洗后检查和记录清洗的效率。

如果前一次运载的货物不会影响即将运载的货物安全，则可以豁免进行清洗程序。

有关清洗的详情请参阅附件三“运输指引”。

确保：

- 制定相关程序控制经营者**HACCP**危害分析及关键控制点中的所有相关风险；
- 如要清洗，清洗证明必须包含评估容器是否适合运载货物的所有相关资料。
- 制定程序防止产品受不良或不允许的污染物污染。

8 系统检讨

8.1. 一般要求

经营者必须记录确保管理系统有效操作的措施，其中可能包括规划、推行和监察程序，以证明产品符合有关规定。监察程序应该包括收集测量结果、数据分析、结论，以及（如相关）改善管理系统的程序。

确保:

- 制定正规评审系统；
- 系统包含数据收集；
- 系统包含数据分析；
- 系统包含结论；
- 系统包含按照结论制定的改善措施；
- 界定和保持改善的时间表。

8.2. 内部审核

经营者必须确保进行内部审核以验证管理系统：

- a) 已有效推行和保持；
- b) 符合规管和其他既定要求；
- c) 已清楚界定审核范围，并按照被审核活动的相关风险决定审核频率；和
- d) 审核员必须接受培训，并具备相关能力和能够独立工作。

内部审核也可以用于辨别潜在改善机会。

经营者必须安排进行纠正措施，并在完成后进行验证。

经营者必须记录进行内部审核的时间表，并包括规划、汇报和建议改善项目详情。具体的审核计划应该起码包括：

- a) 编制和发出审核计划；
- b) 进行审核的方法；
- c) 汇报审核结果；
- d) 分发报告。

确保:

- 建立一个预定时间表的审核方案；
- 进行内部审核；
- 界定审核范围；
- 审核范围包括饲料安全议题；
- 界定进行审核的频率；
- 审核员接受过适当的培训；
- 汇报和记录审核结果和违规情况；
- 向主要人员分发报告；
- 汇报正式跟进行动；
- 验证已纠正的违规情况。

9 控制违规产品

9.1. 一般要求

经营者必须建立一套书面程序，以处理不符合既定要求的产品。

程序应该包括：

- a) 识别产品和批次号码；
- b) 任何违规情况、纠正措施和验证步骤的记录文档；
- c) 违规原因评估；
- d) 受影响批次的区分情况；
- e) 产品处置安排（如适用）；
- f) 有关方的内部资料记录。

经营者必须规定评审和处置违规产品的职责。

违规产品应该按照书面程序进行评审，并按照以下其中一种方式处理：

- a) 重新加工；
- b) 重新分类或分配；或
- c) 拒绝接收并随即销毁或弃置。
- d) 所有违规记录必须按照文件控制程序保存，并在适当的时候存档。

HACCP危害分析及关键控制点系统必须考虑重新加工产品（例如遭拒绝接收货品、客户退货或损坏货品）的审批和使用。不通过审批的潜在重新加工产品将当作废料处置，并应该按照废弃物处置程序处理。

确保：

- 具备处理违规产品的正式系统。
- 程序涵盖：
 - 产品识别；
 - 违规产品记录文档；
 - 根本原因评估
 - 纠正措施和验证步骤记录文档；
 - 违规产品的区分、处理和评估，包括：

被拒材料

限制接收材料

饲料安全要求项下其他潜在用途的原因

- 员工了解这些程序。
- 具备控制违规产品的清晰指标或方法。
- 保存违规产品记录。

9.2. 投诉处理系统

经营者必须制定一套有关处理投诉的书面程序，并应该包括以下要求：

- a) 分配控制投诉的职责；
- b) 记录投诉客户的姓名；
- c) 记录产品名称和识别码；
- d) 辨别和记录每个投诉；和
- e) 回应投诉客户。

经营者应根据投诉的频率和严重性及时有效地实施纠正措施。

在可能的情况下，经营者必须使用投诉信息避免同类事件再次发生，并持续进行改善。

有关实施投诉处理系统的详情，请参阅附件二“投诉处理系统实施指引”。

确保：

- 具备正式的客户投诉处理系统。
- 界定控制投诉的职责。
- 系统包含足够的客户和产品信息。
- 投诉根据以下各项进行评估：
 - 成因；
 - 严重性；
 - 客户；
 - 其他相关议题。
- 善用投诉项目避免同类事件再次发生。
- 实施相关纠正措施。
- 回应客户。

9.3. 回收

经营者必须记录正式回收程序，以便在发生任何可能影响饲料安全的违规情况时可以立即通知客户。回收程序必须定期进行评审，以确保符合质量手册、规管要求和经营者的机构规定。

回收程序应该包括以下各项的要求：

- a) 界定和分配回收程序职责；
- b) 识别每批违规产品，包括在整个过程中对其他产品批次或原材料的影响；
- c) 识别受影响批次的目的地；
- d) 通知客户受影响的批次，并统筹产品回收；
- e) 描述处理和重新评估和 / 或弃置回收产品的程序，包括与其他产品和材料隔离的安排；
- f) 保存有关产品回收、生产过程的成份和 / 或分发至受影响客户的记录；

在推行上述措施时，经营者也要同时采取以下措施，以免事件再次发生：

- 确保马上实施纠正措施和预防措施；
- 验证纠正措施和预防措施行之有效。

饲料添加剂和预混料业务也可能基于食物安全以外的原因从市场收回产品，这类个案应该按照本文所述的程序处理。

经营者必须最少每年测试回收程序的效用一次，并记录和评估测试结果，谋求改善。

确保：

- 制定正式回收程序；
- 委任适当人员负责；
- 适当描述回收程序；
- 回收程序包括处理、重新评估和 / 或弃置回收产品；
- 推行有效的纠正措施和预防措施；
- 记录所有回收情况；
- 定期测试回收程序；
- 记录回收测试；
- 评估回收测试的结果。

9.4. 危机管理

如果饲料业务经营者认为或有理由相信其进口、生产、加工、制造或分销的饲料不符合饲料安全要求，必须马上启动程序，从市场回收有问题的饲料，并知会有关部门。

- 必须记录危机管理程序
- 必须界定通知客户和规管部门的职责
- 必须界定机构内部进行产品回收的职责

必须注意危机可能导致快速预警报情况，或与此相关的情况。

有关回收程序的详情，请参阅附件九“产品回收和危机管理指引”。

确保:

- 制定危机管理程序;
- 界定通知客户和规管部门的职责;
- 界定进行产品回收的职责。

10 统计技术

在适当的时候，经营者必须评估和辨别使用统计技术的需要。

如采用统计技术，经营者必须证明有需要使用这些技术。

经营者必须证明这些技术的适当性：

- 必须计算和记录标准误差；
- 标准误差必须介乎合适水平，以确保饲料安全；
- 必须监察超越标准误差和趋势的数据；
- 如果超出标准误差界限，则必须指明纠正措施。

确保：

- *评估和界定统计技术的使用；*
- *提供每一种统计方法的概览；*
- *记录各种方法的适用性；*
- *经营者具备必要的统计技能。*