



特殊饲料成分质量和安全体系

FAMI-QS 第六版

过渡期要求

P-MS-002/ Rev 03
2018-10-05

目录

1. 引言	3
2. FAMI-QS 规范第六版	3
2.1. FAMI-QS 的范围.....	5
3. 过渡	5
3.1. FAMI-QS 证书 5.1 版的有效性.....	5
3.2 实施日期	5
4. 具体要求	6
4.1. FAMI-QS 认证的经营者.....	6
4.2. 认证机构.....	6
4.3. 认可机构.....	7

1. 引言

本文件详述了从欧洲饲料添加剂和预混合饲料质量体系(FAMI-QS)规范第 5.1 版到 FAMI-QS 规范第 6 版过渡的要求，并指出了所有相关方应该考虑开展的活动。

规范修订版引入了重大变化，并已于 2017 年 10 月 02 日发布。

FAMI-QS 认证系统中最显著的改变是 FAMI-QS 规范的新结构和为增加全球理解而调整的适用范围。

2. FAMI-QS 规范第六版

目前 FAMI-QS 规范第 6 版与其他 ISO 管理体系标准遵循相同的整体结构（称为高级别结构，ISO / IEC 指令，合并后的 ISO 补充标准第一部分 - ISO 特有的程序），这样能够为多个管理体系（MS）的使用者提供方便。大多数经 FAMI-QS 认证的经营者都保持多个管理体系（ISO9001，ISO22000，FSSC22000 等）。

另一个主要的区别是侧重基于风险的思维和工艺流程方法。虽然这一直是 FAMI-QS 规范的一部分，但新版本更好地阐明了这种方法。

FAMI-QS 规范第 6 版有两大支柱：质量和饲料安全。为了符合 ISO 的高级别结构，FAMI-QS 规范 5.1 版中的要求已进行了重新整理。在某些情况下，这些要求已经以更详细的方式提出。这样做一方面将使得经营者能够得到实施具体要求更多的指导，另一方面也能避免误解。

对经营者本质上的要求是使其能够了解自身活动的经营环境，经营环境对饲料安全性的影响，以及对经营工艺流程及产出有深入的了解。

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。 <p>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，经营者应能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>
-------------------------	---

	<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>
第五章 领导作用	<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 • 饲料安全和质量管理体系需要完全融入业务流程
第六章 策划	<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
第七章 良好生产规范	<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。 • 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>>> 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，这些原料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	<ul style="list-style-type: none"> • 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

由于规范的变化比较大，我们将不会提供带有突出显示修订的、列举对结构的修改和对要求重新措辞的文档。请所有相关方仔细阅读与其经营相关的规范和工艺流程文件。

相关方包括：

- i) 获得 FAMI-QS 认证的组织
- ii) 认可机构 (ABs)
- iii) 认证机构 (CBs)。

2.1. FAMI-QS 的范围

FAMI-QS 规范中清晰的管理系统方法也应在 FAMI-QS 范围说明中有所体现。我们为了国际层面的实施而重新措辞的范围定义将不会改变符合 FAMI-QS 认证资格的成分范围。相反地，我们将根据它们产生的过程对这些成分进行分类。

范围的新标题将是“特殊饲料成分”。特殊饲料成分定义为：任何有意添加的、本身通常不作为饲料使用的成分，不论其是否具有营养价值，只要影响饲料或动物/动物产品的特性以及动物性能的成分。范围包括从以下生产工艺流程或其组合生产出来以及通过交易得到的单一成分，这些流程包括：化学、生物工艺、采矿、萃取、混合和配制。

该管理系统方法使得 FAMI-QS 能够更有效地利用其行业知识，识别每个工艺流程而不是每个产品的风险。这将大大改善当前的生产工艺流程，鼓励在全球层面进行更好的知识交流。此外，它将有助于创造一个公平的竞争环境。

针对每个工艺流程危险进行了具体评估，以便为管理与每个工艺流程相关的危害提供具体的指导。所谓的“工艺流程文件”将作为 FAMI-QS 规范的追加文件。这些将是针对 FAMI-QS 规范第二章中描述的每个工艺流程建立的可审核文件。

3. 过渡

过渡期将是 FAMI-QS 规范第 6 版的发布日期，即 2017 年 10 月 2 日算起的三年。过渡期将于 2020 年 10 月 1 日结束。

自 2019 年 10 月 1 日起，FAMI-QS 秘书处将不再接受 5.1 版的任何申请。

3.1. FAMI-QS 证书 5.1 版的有效性

FAMI-QS 证书 5.1 版将在 2020 年 10 月 1 日以后失效。

在过渡期内基于 FAMI-QS 5.1 版给予认证的有效期需要与 2020 年 10 月 1 日的三年过渡期结束相符。

3.2 实施日期

1. 将于 2019 年 3 月 1 日开放基于第 6 版的 FAMI-QS 申请。基于当前 5.1 版的 FAMI-QS 获证企业可在 2019 年 3 月 1 日后获得修改后基于新范围的确认函。

2. 认证机构在 2019 年 4 月 1 日后方可开展基于第 6 版要求的 FAMI-QS 认证。

3. 过渡到第 6 版开展的是重新认证审核。需要计算新的审核时间。如果第一阶段审核不适用，认证机构应提供理由。此外，认证机构应确保包含适用 FAMI-QS 《认证机构规则第 8 版》规定的经营者的新合同。新证书的有效期为三年（新的认证周期）。可以保留“认证始于……”的措辞。

4. 在 2019 年 4 月 1 日前，希望申请 FAMI-QS 认证的新企业，将基于第 5.1 版开展。

4. 具体要求

4.1. FAMI-QS 认证的经营者的

Operators certified under FAMI-QS Version 5.1 shall take the following actions:

- a) 请仔细阅读 FAMI-QS 第 6 版规范。由于规范的变化比较大，我们将不会提供带有突出显示修订的、列举对结构的修改和对要求重新措辞的文档。
- b) 找出那些适用于你自身经营情况的工艺流程文件并将其融入你的体系。贸易商需要考虑所有适用于其交易产品的工艺流程文件（这些产品是如何生产的）。
- c) 仔细考虑防止欺诈/掺假的行为、风险和机会。
- d) 制定实施计划。
- e) 在各自组织内提供适当的培训并提高所有对饲料安全管理体系有效性产生影响的各方的意识。
- f) 更新现有的饲料安全管理体系，以满足修订的要求，并提供其有效性的证明。
- g) 在适用的情况下，与其认证机构沟通过渡安排。
- h) 当认证机构确认他们已准备就绪，可以根据 FAMI-QS 第 6 版提供认证时，你就应提交新的 FAMI-QS 的申请，以获得最新的批准函。对过渡到第 6 版的批准将不收取任何额外费用。

4.2. 认证机构

认证机构应采取以下行动：

- a) 阅读并实施认证机构第 8 版规则。
- b) 确保所有审核员已经根据 FAMI-QS 第 6 版进行了初步培训。每个认证机构至少应有一名审核员参加 FAMI-QS 提供的培训。然后认证机构可以组织其内部培训，并将培训议程和参与者名单提交给 FAMI-QS。
- c) 确保所有参与 FAMI-QS 认证过程的人员都满足 FAMI-QS 认证机构第 8 版规则的要求。
- d) 与现有的 FAMI-QS 认证经营者进行沟通，分享过渡程序指引和过渡安排。
- e) 向现有的 FAMI-QS 认证经营者通报有关其证书有效性的所有相关信息。
- f) 以书面形式，向你的认可机构和 FAMI-QS 提供过渡期行动计划。
- g) 为了能够提供 FAMI-QS 第 6 版的认证服务，认证机构必须在你们的认可证书内包括 FAMI-QS 第 6 版认证。在认可程序最终完成前，认证机构可以临时签发未经认可的证书。需要代表 FAMI-QS 开展专项审核。认可程序完成后，认证机构应将未经认可的证书转换成经认可的证书。
- h) 向你的客户确认从 FAMI-QS 证书 5.1 版到第 6 版过渡的起始时间，以及你将从何时起接受基于 FAMI-QS 第 6 版的申请。

4.3. 认可机构

仅适用于已经提供 FAMI-QS 认可服务的认可机构。

认可机构应根据其内部时间表，按照事先安排的计划继续开展 5.1 版下的有关认可活动。

为了过渡到 FAMI-QS 第 6 版，认可机构应执行文件审核或办公室核查，以确保认证机构已准备就绪，可以根据 FAMI-QS 规范第 6 版提供 FAMI-QS 认证服务了。

认证机构将向认可机构提供以下信息：

- FAMI-QS 认证程序；
- 审核员名单及其批准范围；
- 过渡期的行动计划。

更新认可证书不需要进行见证审核（除非认可机构认为需要进行见证审核）。