



操作规范

FAMI-QS CODE OF PRACTICE

VERSION 6 – 2017-10-02



The Quality and Safety System
for Specialty Feed Ingredients

目录

1. 引言	5
2. 范围	6
2.1. FAMI-QS范围	6
2.2. 不适用的范围	6
3. 术语和定义	7
4. 经营者环境	9
4.1. 理解经营者及其环境	9
4.2. 理解相关方的需求和期望	9
4.3. 饲料安全质量管理体系及其过程	9
4.4. 饲料安全质量管理体系文件	10
4.5. 确定饲料安全质量管理体系的范围	10
4.6. 饲料安全和质量方针	10
5. 领导作用	11
5.1. 领导作用和承诺	11
5.2. 职责	11
6. 策划	12
6.1. 应对风险和机遇的措施	12
6.2. 饲料安全和质量目标及其实现的策划	12
6.3. 变更的策划	12
7. 良好操作规范	13

7.1. 场所	13
7.1.1. 当地环境	13
7.1.2. 布局及工作空间	13
7.1.3. 内部结构和设施	14
7.2. 设备	14
7.3. 存储	14
7.4. 公共设施	15
7.4.1. 供水	15
7.4.2. 通风	15
7.4.3. 压缩空气和其他气体	15
7.4.4. 照明	15
7.5. 废弃物处置	15
7.5.1. 废弃物控制	15
7.5.2. 排水沟和排水系统	16
7.6. 设备适宜性	16
7.6.1. 测量装置	16
7.6.2. 维护保养	16
7.7. 防止交叉污染的措施	17
7.8. 清洁和卫生	17
7.8.1. 清洁和消毒计划	17
7.8.2. 清洗剂 and 工具	17
7.9. 虫害控制	17
7.10. 个人卫生	18
7.10.1. 个人行为 and 清洁	18
7.10.2. 工作服 and 防护装备	18
7.10.3. 健康状况	18
7.11. 运输	19
7.11.1. 司机职责	19
7.11.2. 包装产品的运输	19
7.11.3. 散装产品运输	19
7.12. 饲料包装信息及顾客沟通	20
7.13. 能力和培训	20
7.14. 意识	20
7.15. 沟通	20
7.16. 投诉处理系统	20
7.16.1. 饲料安全事件沟通 (危机管理)	21
7.16.2. 召回程序	21

8. 运行	22
8.1. 运行的策划和控制.....	22
8.2. 与产品有关要求的确定.....	22
8.3. 设计和开发.....	22
8.3.1. 设计和开发策划.....	22
8.3.2. 设计和开发输入.....	23
8.3.3. 设计和开发控制.....	23
8.3.4. 设计和开发输出.....	23
8.4. 变更控制.....	23
8.5. 外部提供的产品和服务的控制.....	24
8.5.1. 外部提供(合同制造商)控制类型和程度.....	24
8.6. 原料采购.....	25
8.6.1. 供应商的选择和管理.....	25
8.6.2. 购进原料的验证.....	26
8.6.3. 产品的生产.....	26
8.7. HACCP计划.....	26
8.7.1. 关键限值的确定和关键控制点监视.....	27
8.7.2. HACCP小组组长.....	27
8.8. 生产过程的控制.....	27
8.8.1. 标识和可追溯性.....	28
8.8.2. 产品防护.....	28
8.8.3. 交付后的活动.....	28
8.8.4. 产品的放行.....	29
8.8.5. 不合格的输出和产品的控制.....	29
8.8.5.1. 返工.....	29
9. 绩效评价	30
9.1. 监视.....	30
9.2. 内部审核.....	30
9.3. 管理评审.....	30
10. 改进	32
10.1. 不合格和纠正措施.....	32
10.2. 持续改进.....	32

I 1. 引言

FAMI-QS操作规范提供了实施必要措施的要求，以确保由FAMI-QS定义的过程生产的饲料产品的质量和安全。规范文本的内容旨在制定一般性要求，并作为经营者制定具体程序的工具。

该操作规范涵盖了良好操作规范的要求，HACCP计划和关于持续改进设计、操作和风险管理建议，以保持饲料安全和质量为目标。

提供了一套过程文件，作为FAMI-QS操作规范的附件。这些文件是根据食品法典（包括HACCP计划）原则建立的可用于审核的文件，适用于范围章节（见本文件第2章）中描述的每个过程。过程文件的目的是检查每个过程的特定风险，并提供关于如何以更详细和实际的方式处理特定问题的信息。这些文件将定期提交评审，以符合与新兴的相关技术、科学和立法的发展或部门的法令修改。

该操作规范的最终目标是通过减少不安全操作和有害成分进入食品链的风险来确保饲料安全。如果饲料有可能对人类或动物健康构成威胁（产生不良影响），或源于食源性动物的食品对于人类食用是不安全的，则该饲料被认为是不安全的。

遵守FAMI-QS规范并不免除经营者满足法律法规要求的责任，包括：

- a. 经营者所在国；
- b. 经FAMI-QS认证的终产品的投放国。

如果在生产国和/或目的国没有适用的饲料法规要求，经营者应遵循欧洲法规准则。

FAMI-QS操作规范是一份公开文件，其内容可由任何经营者自由遵守。参与FAMI-QS体系审核是自愿的。

2. 范围

本章帮助经营者根据本操作规范范围内的定义确定其产品。

希望获得FAMI-QS认证或扩大现有FAMI-QS认证范围的经营者必须遵守经营者规则中所述的程序。

2.1. FAMI-QS范围

FAMI-QS的范围是特殊饲料成分，特殊饲料成分是指任何有意添加的能够影响饲料或动物产品的特性和动物（生产）性能的成分，无论其是否具有营养价值，通常本身不作为饲料使用。

特殊饲料成分可通过以下生产工艺或其组合获得：

化学：典型的生产过程是由有机和/或无机原料在规定条件下的化学反应组成，有机和/或无机加工助剂、蒸汽、水、空气和气体可加入到该过程中。经过合成，最终产品可以通过蒸馏/结晶/过滤和干燥等方式进行提纯。

生物过程：生物过程是利用生物材料或其成分获得所需的产品。生物过程主要是基于上游工序生产生物材料（细胞培养、发酵）和下游工序（包括回收、分离/提纯所需的材料/中间体产品），以及可能的保存步骤（如干燥/冷冻干燥和配制）。

采矿：采矿是从地球上提取有价值的矿物质或其他地质材料。矿物加工主要是利用各种机械手段粉碎、研磨、洗涤、沉淀等，使有价值的矿物质从源头分离出来。

提取：提取主要是通过水溶液或使用有机溶液，或两者的组合来进行。这种工艺的显著特点是将一系列的生产方法（溶解和沉淀步骤、pH值、温湿度调整）相结合，以便将分子从有机基质中分离出来，并进一步将其提炼到所需的特性。下游工序通常包括去除溶剂、蒸馏、温度处理以灭活潜在有害物质、干燥、造粒、配制、筛选和包装。

混合：一种或多种特殊饲料成分（含或不载体）的固体或液体混合物。这些混合物不能直接用于饲喂动物，或者可以配合日粮使用，但应体现特殊饲料成分相关的特定的、技术性、感官性，动物养殖性或其他功能。

配方/制剂：有机和/或无机原料在溶液中混合直至溶解，在成品包装前用载体干燥该溶液的典型的生生产过程。蒸汽、水、空气、气体和溶剂等加工助剂均可用于该过程。该过程是在一定的条件下进行的。

根据目标市场适用的动物饲料法规，特殊饲料成分须明确并标明使用说明。产品的监管状态将由经营者负责，经营者须确保产品符合所有必要的法律要求，包括：

- 在原产国合法生产，且
- 满足目的国的法规要求。

FAMI-QS覆盖的饲料链活动如下：

- 生产 – 用于将有形输入（原材料，半成品）和无形输入（信息，数据）转化为商品的过程和方法。在这个过程中，资源用于创造适合使用或具有交换价值的输出。
- 贸易 – 购买、处理、存储、运输和销售货物和服务的活动。

2.2. 不适用的范围

- 1) 配合饲料，例如其成分足以作为日粮的混合物，不包含在范围内。
- 2) 用于治疗或预防动物疾病的任何物质或物质的组合，为了进行医学诊断或者恢复、矫正或改变动物的生理功能而可用于动物的物质（例如欧盟委员会指令2001/82/EC第1条关于兽医药品的兽医法典中定义的兽药）不包括在该范围内，但在欧盟用作饲料添加剂的球虫抑制剂和组织抑制剂除外。

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范及相关文件

足够:术语“足够”、“在适当情况下”、“必要时”或“充分”的含义是,首先由生产经营者决定一项要求对达到本规范的目标是否是必要、适当、足够或充分的。在确定一项要求是否足够、适当、必要或充分时,应考虑饲料的性质以及其预期用途。(adopted from EC Guidance Document 2005 on Regulation 853/2004/EC and modified)

被授权人员:由职位描述、过程描述或管理规定的具有技能、许可和用途的人员。

批次:当按连续订单生产且存储在一起来时,来自单一工厂采用统一生产参数的生产单位或许多这样的单位。它由可定量的饲料组成,并且由共同的特性所决定,这些特性如原产地,品种,包装类型,包装者,发货人或标签。(COM(2008)124 final and Regulation 767/2009/EC)

校准:在适当的测量范围内,一台特定的仪器或装置产生的结果与可参照或可追溯的标准进行对比,对比的结果在规定的范围内的证明。

载体:用于溶解、稀释、分散或以其他物理方式改变特殊饲料成分,使其便于处理、应用和使用而不改变其技术功能,且本身并不发挥任何技术作用的物质。(COM(2008)124 final & Regulation (EC) 767/2009)

残留:源自于以前使用设备的原料或产品对另一种原料或产品的污染,它将改变被污染原料或产品的质量和安全并超出既定的规范。

检查/控制:根据方针、目标和产品要求对过程进行监视和测量,并报告结果。执行正确的程序满足标准要求。(Codex Alimentarius)

配合饲料:饲料原料的混合物,不论是否含有饲料添加剂,以全价或补充饲料的形式用于饲喂动物。(COM(2008)124 final & Regulation (EC) 767/2009)

污染物:并非有意添加但可能危及食品和/或饲料安全性或适用性的任何生物或化学物质,异物或其他物质。(Codex Alimentarius and adapted)

污染:在生产、取样、包装或二次包装、存储或运输过程中,由杂质/污染物(化学或微生物性质的物质或外来物质)进入或附着于原料、中间产品、FAMI-QS范围所覆盖产品而造成的非预期的引入。(Codex Alimentarius and adapted)

合同制造商:负责执行(部分)生产过程,代表经营者提供饲料产品或其混合物的外部服务提供商。

控制措施:能够用于防止或消除饲料/食品安全危害或将其降低到可接受水平的行动或活动。(Codex Alimentarius and adapted)

纠正措施:为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。采取纠正措施是为了防止再发生而采取预防措施是为了防止发生。(ISO 22000:2005)

危机:由于不安全或非法产品的生产或提供导致对动物和/或人类健康产生直接和显著威胁的事件,同时该产品已脱离经营者的直接控制。(摘自articles 15 & 19, Regulation 178/2002/EC)

关键控制点 (CCP):能够进行控制,并且该控制是防止或消除某一饲料/食品安全危害或将其降低到可接受水平所必需的某一步骤。(Codex Alimentarius and adapted)

关键限值 (CL):在CCP中必须控制的生物的、化学的或物理的参数的最小值或最大值,以防止、消除饲料安全危害或将其降低到可接受水平。(FDA)

交叉污染:一种原料或产品对另一种原料或产品的污染。

缺陷:与预期或规定用途有关的不合格。(ISO 9001:2015)

成文信息:经营者需要控制和保持的信息及其载体。(ISO 9001:2015 and adapted)

企业:从事FAMI-QS范围所覆盖产品的制造/生产和/或将其投放市场的饲料经营的任何单位。(Regulation 183/2005/EC and adapted)

外部供方:外部供方可以是服务提供商,合同制造商或原材料供应商等。

饲料:用于饲喂动物的任何物质或产品,包括特殊饲料成分,不管是经过加工、部分加工或未经加工的产品。(Regulation 178/2002/EC and adapted)

饲料诈骗:为了经济利益而故意进行的饲料掺假。USP Guidance on Food Fraud Mitigation Guidance and adapted

饲料安全:高水平地保证饲料(饲料、饲料原料或FAMI-QS范围所涵盖的产品)在按照预期用途准备或消费时不会对农场动物或最终消费者造成危害。在整个文件中,“安全”这个词都具有与“饲料安全”相同的意思。

饲料安全危害:饲料中所含有的对动物和/或人类健康有潜在不良影响的生物、化学或物理的因素。(Codex Alimentarius and adapted)

良好操作规范 (GMP):在整个食品链中为保持卫生环境所必需的基本条件和活动,为HACCP计划提供基础。等同术语: PRP (前提方案) (ISO 22000:2005)

HACCP (危害分析和关键控制点) 计划:一种识别、评估和控制对饲料安全有重大影响的危害的系统。

危害分析:收集和评估危害信息和导致其存在的条件,确定哪些对饲料安全有重大影响,然后在HACCP计划中予以解决的过程。(Codex Alimentarius)

来料:用于表示在生产链开始时交付的原材料的通用术语。

中间产品:在获得最终产品之前由经营者加工过的任何原料。用于制造、消费或用于化学加工以转化为另一种物理的物质。(REACH Article 3(15)).

贴标签:将任何关于饲料属性的文字、条目、商标、品牌、插图或符号的信息,包括用于广告目的,通过任何媒介提及或附加在该饲料上,如包装、容器、通知、标签、文件、环形物、封口处或网络。(Regulation 767/2009/EC).

管理体系: 组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。(ISO 9001:2015)

手册: 一个或一组文件。(ISO 9001:2015)

制造/生产: 所有涉及FAMI-QS范围所覆盖产品的原料接收、加工、包装、重新包装、贴标签、重新贴标签、质量控制、发放、存储和分销以及相关控制的所有操作。

必须: 遵守本标准的强制性要求。(有义务按照本文件规定的要求执行)。

不合规: 未遵守某一法案或其条例。

不合格: 未满足要求。(ISO 9001:2015)

经营者: 负责确保在其控制下的饲料业务满足食品/饲料法规要求的自然人或法人。(Regulation 178/2002/EC and adapted)

组织: 为实现其目标, 由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。(ISO 9001:2015)

策划: 根据经营者的质量和安全方针建立实现结果所需的目标和过程。

方针: 由最高管理者正式发布的组织的宗旨和方向。(ISO 9001:2015)

前提方案 (PRP): 见“良好操作规范”(GMP)

预防措施: 为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。采取预防措施是为了防止发生, 而采取纠正措施是为了防止再发生。(ISO 9000:2005)

程序: 与原料、或FAMI-QS范围所覆盖产品的生产相关的直接或间接执行的操作、采取的预防措施和使用的方法。(根据ICH Q7A修改) 为进行某项活动或过程所规定的途径。(ISO 9000:2005)

质量: 一组固有特性满足要求的程度。(ISO 9000:2005)

原材料: 进入FAMI-QS范围所覆盖产品生产过程的任何原料。见“来料”

召回: 旨在将饲料经营者已投放市场的不安全饲料收回的任何措施。如果饲料对人类或动物健康有不利的影响, 和/或源自食源性动物的食品对于人类消费是不安全的, 则饲料被认为是不安全的。(adaptation of the definitions in Directive 2001/95/EC and Regulation 178/2002/EC)

记录: 包含实际数据的书面文件, 阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。(ISO 9000:2005)

法规要求: 立法机构授权的部门规定的强制性要求。(ISO 9000:2015)

要求: 明示的、通常隐含的或必须履行的需求和期望。(ISO 9000:2015)

返工: 为使不合格产品符合要求而对其采取的措施。(ISO 9000:2005)

风险: 对健康有不利影响发生的概率和该影响导致一种危害的严重程度的函数。(Regulation 178/2002/EC)

风险评估: 一个以科学为基础的过程, 该过程包括四个步骤: 危害识别、危害描述、暴露评估和风险评估。(Regulation 178/2002/EC)

安全: 见“饲料安全”

保质期: 如果储存得当, 产品完全符合其规格要求的时间段。

应: 意思是“必须”, 用到“应当”这个词的活动、说明或规范都意指是强制性的, 除非制造商能够证明这种活动、说明或规范是不适用的, 或可以用其他可选方案来代替, 但必须证明该选择方案至少能够提供相等水平的质量和安全保证(经营者有义务通过适当的手段达到工艺文件的要求)。

现场: 动物饲料处理区连同任何直接的周边地区。(adapted from PAS 222)

签署/签名: 被授权人以书面或电子方式对所控制范围的批准/确认。

特殊饲料成分: 任何有意添加的能够影响饲料或动物产品的特性和动物(生产)性能的成分, 无论其是否具有营养价值, 通常本身不作为饲料使用。(Codex Alimentarius and adapted)

规格: 一系列参照分析程序进行的试验, 以及由数字限定、范围或描述试验的其他标准组成的适当的接受标准。它建立了一套标准, 一种原料只有符合这个标准才能被认为可接受用于其目的用途。“符合规格”意思是在根据所列的分析步骤进行试验时, 原料符合所列的接收标准。阐明要求的文件。(ISO 9000:2005)

生产、加工和分销阶段: 任何阶段, 包括进口, 从一种饲料的初级生产, 直到它的存储、运输、向最终消费者销售或供应, 以及与之相关的, 饲料的进口、生产、制造、存储、运输、分配、销售和供应。(Regulation 178/2002/EC)

法律要求: 立法机构规定的强制性要求。(ISO 9000:2015)

充分: 见“足够”

最高管理者: 在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。(ISO 9001:2015)

可追溯性: 追溯和跟踪一种食品、饲料、食源性动物、以及预期通过生产、加工和销售的所有阶段引入食品或饲料中的物质的能力。(Regulation 178/2002/EC)

不良物质: 存在于用于动物饲料的产品中和/或产品上, 对动物或人类健康或环境具有潜在危害, 或可能严重影响畜牧生产的, 除病原体之外的任何物质或产品。(Directive 2002/32/EC)

确认: 获取证据以证实控制措施有效。(ISO 22000:2005)

验证: 应用方法、程序、测试和其他评估方式 - 通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。(Codex Alimentarius and adapted)

适当时: 见“足够”

必要时: 见“足够”

4. 经营者环境

4.1. 理解经营者及其环境

经营者须确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现饲料安全和质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部风险。

经营者须对这些外部和内部风险的相关信息进行了监视、评审和记录。

注1: 考虑来自于国际、国内、地区和当地的各种法律、法规、技术、市场、文化和经济环境风险, 有助于理解外部环境。

注2: 考虑与经营者的价值观、文化、知识和绩效等相关的风险, 有助于理解内部环境

4.2. 理解相关方的需求和期望

FAMI-QS认证的经营者是全球饲料和食品链的一部分。由于相关方对经营者稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的特殊饲料成分的能力具有影响或潜在影响, 因此, 经营者须确定以下内容:

- a. 与饲料安全和质量管理体系有关的相关方;
- b. 与饲料安全和质量管理体系有关的相关方的要求。经营者须监视和评审这些相关方的信息及其相关要求;
- c. 确保满足法规要求;
- d. 确保应对影响产品符合性和增强顾客满意的风险和机遇;
- e. 确保保持致力于持续提供满足顾客要求和适用法规要求的产品。

4.3. 饲料安全和质量管理体系及其过程

经营者须按照FAMI-QS规范的要求, 建立、实施、保持和持续改进饲料安全和质量管理体系, 包括所需过程及其相互作用。

经营者须确定:

- a. 饲料安全和质量管理体系所需的过程及其应用;
- b. 这些过程所需的输入和期望的输出;
- c. 这些过程的顺序和相互作用;
- d. 所需的准则和方法 (包括测量和相关绩效指标) 以确保这些过程的有效运行和控制;
- e. 如何确保所需的资源;
- f. 与要求相关的风险和机遇, 并策划和实施适当的应对措施;
- g. 监视、测量、评价过程的适当方法, 如有需要, 变更过程, 以确保实现预期结果;
- h. 改进过程和饲料安全和质量管理体系的机会;
- i. 分配这些过程的职责和权限。

饲料安全和质量管理体系须确保经营者执行的所有可能影响饲料安全和产品质量的活动, 在各个层次上得到一致的确立、实施和保持。

饲料安全和质量管理体系必须包括产品始终符合生产国和目的国法律法规要求 (如有法律要求) 的成文信息。

4.4. 饲料安全和质量管理体系文件

经营者应建立一个反映本规范所有方面的文件化管理体系。记录须包括可对任何不符合或与所策划程序的偏离进行调查的所有相关资料。

所有质量和安全相关活动须在执行后立即进行记录。记录的设计和使用的类型由经营者自行确定。

经营者饲料安全和质量管理体系须包括：

- a. 符合FAMI-QS规范要求的饲料安全和质量手册，包括支持HACCP计划的质量和饲料安全程序；
- b. 由经营者确定的饲料安全和质量管理体系有效性所必须的成文信息；
- c. 书面的饲料安全和质量方针；
- d. 经营者为确保有效的策划、运行和控制其过程和信息（包括HACCP计划和评审以及危机管理程序），所需的成文文件、记录和信息；
- e. 适用时，本规范提及的根据FAMI-QS要求进行风险评估的引用。

成文信息必须：

- f. 内容明确：标题、性质及目的须明确说明；
- g. 经适当的授权人批准，签署（书面或电子）并标注日期。未经授权不得对任何文件进行修改，如有更改，必须记录所有的更改；
- h. 清晰、受控并保持最新；
- i. 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
- j. 予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）；
- k. 至少要保存到产品的保质期。

对于经营者确定的策划和运行饲料安全和质量管理体系所必需的来自外部的成文信息，经营者应进行适当识别，保持适当的访问权限并予以控制。对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

4.5. 确定饲料安全和质量管理体系的范围

经营者须确定饲料安全和质量管理体系的边界和适用性，以确定有关的范围。范围须明确饲料安全和质量管理体系所覆盖和涉及的过程、产品或产品类别以及生产场所。

范围须包括可能影响最终产品的饲料安全性和质量的所有必要的活动，过程或产品。当不适用时，饲料安全和质量管理体系的范围须说明理由。

作为饲料安全和质量手册的一部分，范围须可获得并得到保持。

4.6. 饲料安全和质量方针

最高管理者须确保制定、实施和保持饲料安全和质量方针，饲料安全和质量方针须：

- a. 与经营宗旨和范围相适应；
- b. 包括提供安全的特殊饲料成分的承诺；
- c. 包括满足适用的法规要求的承诺；
- d. 包括持续改进饲料安全和质量管理体系的承诺；
- e. 包括采取必要措施防止欺诈/掺假的承诺；
- f. 为建立和评审饲料安全和质量目标提供框架。

饲料安全和质量方针须：

- g. 可获得成文信息；
- h. 以适当的语言在经营者内部得到沟通；
- i. 适宜时，可为有关相关方所获取；
- j. 在组织内得到沟通、实施和保持；
- k. 按照策划的时间间隔（至少每年一次）进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。须保持评审的记录。

5. 领导作用

5.1. 领导作用和承诺

最高管理者必须通过以下方面，证实其对饲料安全和质量管理体系的领导作用和承诺：

- a. 确保制定饲料安全和质量方针及目标，并与经营者环境相适应，与战略方向相一致；
- b. 确保饲料安全和质量管理体系所需的资源是可获得的；
- c. 确保饲料安全和质量管理体系实现其预期结果；
- d. 确保饲料安全和质量管理体系方针和目标指导和支持人员为体系的有效性作出贡献；
- e. 确保饲料安全和质量管理体系方针和目标推动持续改进；
- f. 确保饲料安全和质量管理体系方针和目标支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用；
- g. 确保饲料安全和质量管理体系方针和目标在经营者内部及外部相关方得到沟通，理解和应用。

5.2. 职责

最高管理者必须确保饲料安全和质量管理体系内相关岗位的职责和权限在组织内部得到分配、沟通和理解。

经营者必须确保：

- h. 保持组织机构图，并可为经营者的员工和外部相关方所获取；
- i. 职位描述可被获取，并明确规定饲料安全和质量管理体系范围内参与生产、处理、存储和分发产品的所有员工的职责；
- j. 职责和权限被指定，以符合法规要求；
- k. 职责被分配，以处理饲料安全事件；
- l. 提供充分的资源确保HACCP计划的实施、管理和受控；
- m. 任命HACCP小组组长；
- n. 有关饲料安全和质量管理体系的问题被识别，并实施了纠正措施；
- o. 采取措施，以防止有关产品质量和安全的不符合（再）发生。

6. 策划

6.1. 应对风险和机遇的措施

经营者必须监视和评审与饲料安全和质量有关的外部 and 内部的风险信息。经营者必须确定需要应对的风险和机遇，并策划应对这些风险和机遇的措施。

这些措施必须与经营者所处的环境及相关方的需求相适应。这些措施须包括下列内容的制定和实施：

- a. 良好操作规范；
- b. HACCP计划和评审；
- c. 应急准备和响应计划。

6.2. 饲料安全和质量目标及其实现的策划

经营者必须针对组织中的相关职能和相关过程，建立饲料安全和质量目标。

饲料安全和质量目标必须：

- a. 与饲料安全和质量方针保持一致；
- b. 可行时，可测量；
- c. 考虑了适用的法规或合同要求；
- d. 适时予以监视；
- e. 予以沟通；
- f. 适时更新和修订；
- g. 促进持续改进。

必须保留有关监视工作的成文信息。

6.3. 变更的策划

当经营者确定需要对饲料安全和质量管理体系进行变更时，变更须依据书面程序，按所策划的和系统的方式实施。变更须被授权人员批准。

经营者必须考虑：

- a. 变更目的及其潜在后果；
- b. 饲料安全和质量管理体系的完整性；
- c. 资源的可获得性；
- d. 职责或权限的分配或再分配。

7. 良好操作规范

适用时，在实施危害分析前须设计和制定良好操作规范。经营者必须保持良好操作规范，以利于控制：

- a. 通过工作环境引起产品污染的可能性；
- b. 产品的生物性、化学性和物理性污染，包括产品之间的交叉污染；
- c. 终产品和加工环境中的污染物水平。

良好操作规范必须：

- d. 与组织及其环境有关的饲料安全相适宜；
- e. 与组织运行的规模和类型、制造和/或处置的产品性质相适宜；
- f. 在整个生产系统中实施，无论是普遍适用还是适用于特定产品或生产线。

7.1. 场所

场所须被设计、建造和维护以便于：

- a. 设施满足所有操作的需要；
- b. 将操作中涉及的饲料安全危害消除或减小到可接受的水平；
- c. 防止环境造成的污染。

场所必须保持良好秩序。场所必须设计、建造和维护，排水顺畅，便于清洁。

场所的边界须明确并形成文件。为应对饲料安全危害，须对进入场所实施管理。基于饲料安全的风险，非员工的进入必须受控。对进入场所的控制不可行时，必须采取预防污染的措施。

必须对散装原料接收线路的进入点进行识别并防止被非预期的使用、侵害和污染。

经营者必须提供适宜的工作环境，符合当地法规，包括实现产品的符合性。

经营者必须评估潜在阴谋破坏、肆意破坏或恐怖行为引起的饲料安全危害，并建立充分的防护措施。

7.1.1. 当地环境

对潜在的源自当地环境的污染（如空气污染、水污染、土壤污染、暴露灰尘）须进行识别和评估。对潜在污染所采取的措施须形成文件，并评审其有效性。

植被须被照料、移除或管理以应对相关的饲料安全危害。

7.1.2. 布局及工作空间

生产加工区域和工作空间须设计、建造和维护，以预防和控制饲料安全危害。

工厂的设计须利于原料、产品的流转，人员不造成任何污染。

检测区域和实验室的设计、位置和操作不得造成污染。

设备和设施的布局、设计、结构须方便清洁和/或消毒，并减小因错误导致的风险，避免造成饲料安全和质量方面的污染、交叉污染和任何不利的的影响。

7.1.3. 内部结构和设施

适用时，车间墙壁、地面及两者连接处须便于清洁。建筑材料须耐用且便于清洁。积水须防止产生和/或被清除。

开口须被管理，防止异物、灰尘、害虫从外部进入，包括为传递物料进入场所的外部开口。生产和存储区域的房顶须排水良好，不渗漏。

天花板和固定装置须设计、建造完善，以防止灰尘的积累和减少凝结。对影响饲料安全和质量的不良微生物的生长及碎物的脱落，须进行控制。

通风系统和设备在数量和能力上须充足，以防止灰尘或凝结物聚集在墙壁和天花板上。如果有必要控制房间过多的蒸汽和冷凝水，须提供有足够能力的机械通风。必要时，须设计和安装加热、冷却或空调系统，以便进风口、排风口不会造成产品、设备或器具的污染。

7.2. 设备

设备须设计和放置，以便于操作、清洁和维护。

生产设备必须放置、设计、建造和维护，以适应有关产品的生产。

适用时，设备必须被设计成便于手工操作或在线清洗（CIP）和/或消毒，表面平滑、无锐角、无死角、无裂缝、焊缝平滑。

适用时，设备放置必须远离墙壁，以方便清洁并防止虫害侵袭。

移动的结构和设备，包括临时使用的，必须被管理以防止污染。

7.3. 存储

所有存储活动必须受控，包括自有或外包存储服务。控制措施须充分并形成文件。

必须建立仓库管理系统。必须记录每个存储区域/容器的交货和装载情况。适用时，须建立库存周转系统（如先进先出或先到期先出）。

存储条件必须适合物料的预期用途。必要时，温度、湿度和其他环境条件必须受控。

存储须提供防护防止受到尘土、冷凝水、废弃物、虫害及其他来源的污染。

专用的物料存储区域必须保持干燥，通风得当。存储物料不得直接落地存放以避免潜在的污染。

包装的物料与墙之间必须保持充分空间（基于风险），可实施清洁、检查、防虫害等活动。包装必须适合其目的。

针对可能存储一种以上且流动性不佳的散装物料的存储设施，需识别其围堰，并建立存储区域的平面图。

可能导致危害的物料（如饲料、废弃物、危险化学品、药物）在存储时必须隔离，并基于适当的危害评估和管理程序的要求进行保管。不合格的物料必须被识别及隔离，防止非预期使用。

用于存储有缺陷或顾客退回产品的区域必须被识别和隔离。

存储区域/容器须按计划定期清洁。

出货区域不得有无关人员进入，防止物料被盗和污染。

备注：适当时，隔离可以物理方式和/或电子方式进行管理。

7.4. 公共设施

加工和存储区域公共设施的提供和分布，必须设计合理，防止污染。

7.4.1. 供水

用作产品配料或直接与饲料或产品表面接触的各种形态的水，必须评估其潜在的饲料安全危害。

储存和传输水的设施必须满足规定的水质要求。

循环水的使用，包括供水系统，必须进行风险评估，且符合。

7.4.2. 通风

生产和存储区域须适当通风，以防止污染。须采取措施去除过多的湿气，湿法净化后便于干燥。包括入口和滤网在内的通风系统，必须进行检查和维护。

7.4.3. 压缩空气和其他气体

与饲料直接接触的包括转移、鼓风或干燥用途的空气和气体，必须适宜，如防止污染。

燃烧产生的气体如直接与饲料接触，不应是污染的来源。用于燃烧的燃料必须适宜，符合其目的。

压缩机用油不得低于产品的级别（例如，应有适当的技术级别，如食品级，在可能与产品发生接触的情况下）。

7.4.4. 照明

生产和存储区域的照明强度必须充足，以确保能保持良好卫生条件，包括洗手区域和厕所的设备和用具的清洁。

灯具必须固定并防止破碎造成污染。灯具必须是防碎的，玻璃/易碎品须进行登记。

7.5. 废弃物处置

7.5.1. 废弃物控制

废弃物容器必须密闭且：

- a. 能清晰地识别出它们的预期用途，标记并指定仅用于该目的；
- b. 放置在指定区域；
- c. 定期有效清空。

必须提供隔离、存储和转移废弃物用的容器。规定从生产区域转移的频率，避免废弃物累积。规定废弃物累积的总体上限，避免导致害虫滋生的危害。废弃物须以预防吸引和滋生害虫的方式进行管理。

作为废弃物的物料（散装或包装）必须以防止未经授权使用的方式处置。

废弃物和不适合作为饲料的物料应被隔离和标识。包括那些含有危险等级的兽药、污染物或其他危害的任何这类物料，必须以适宜的方式处置，不得用作饲料。

7.5.2. 排水沟和排水系统

排水沟必须设计、建造并维护，以防止污染。排水沟须通畅，有足够的容量处理预期的负荷。

排水沟不应泄露，并应按照发生泄漏时不造成物料污染的方式布置。排水方向不得从污染区流向洁净区。

生活污水、废弃物和雨水的处置必须符合当地法规要求，确保设备及饲料的安全质量不受影响。

7.6. 设备适宜性

7.6.1. 测量装置

所有用于特殊饲料成分生产的测量、计量、定量装置必须适合其预期目的。

经营者必须建立过程，确保监视和测量的执行符合文件化程序的要求，并保留适当的成文信息作为监视和测量资源适用性的证据。

用于质量和饲料安全方面的测量和定量装置必须被识别，并符合下列要求：

- a. 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，必须记录校准或验证的依据；
- b. 必要时进行调整或再调整；
- c. 予以识别，以确定其校准状态；
- d. 防止可能使测量结果失效的调整；
- e. 在处理、维护和存储期间防止损坏或失效。

如需外部校准，实验室必须通过ISO/IEC 17025认证或具有同等的资格。进行内部校准时，所用的全部参照物必须经过认证。

此外，当发现设备不符合要求时，经营者必须对以往测量结果的有效性进行评价和记录。经营者必须对该设备和任何可能受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录须予以保持。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，必要时再确认。已有应用的软件，验证可依据以往的数据/表现。如果计算机软件用于控制CCP,其满足预期用途的能力应进行确认。

7.6.2. 维护保养

必须建立文件化的预防性维护保养计划，包括制造设备及所有用于监视和/或控制饲料安全危害的装置。

维护保养活动必须考虑卫生要求。维护保养人员须接受与其活动相关的饲料危害的培训。

须优先制定影响产品质量和安全的维护保养要求。维护保养活动的实施必须以防止污染的方式进行。生产加工区域的维护保养活动必须被记录。

必须制定设备维护保养后放行的程序，且必须明确清洁和使用前的检查措施。

临时维修不得造成饲料安全风险。维护保养计划中必须包括永久维修的替换要求。

润滑油和导热液体必须符合使用目的，且符合适当的法规要求，因为任何直接或间接接触饲料都会有风险。

7.7. 防止交叉污染的措施

必须建立预防、控制和识别潜在交叉污染的方案。

在适当情况下，必须实施分区规划（如不同卫生要求等级）以防止交叉污染。

根据风险评估，必须实施预防潜在物理、化学和/或生物交叉污染的程序。通过使用专用线路、清洁、线路转换操作（如冲洗）和/或产品生产顺序来防止或控制交叉污染。

程序的有效性必须被验证和记录。验证该程序依照确认的方法落实，必须记录验证结果。

7.8. 清洁和卫生

7.8.1. 清洁和消毒计划

必须制定文件化的清洁计划，以保持卫生条件。

根据风险评估的识别，必须制定文件化的消毒计划。必须对该计划进行监视，以确保持续的适宜性和有效性。

设施和设备必须保持在便于湿或干洗和/或卫生的条件下。

清洁计划（适用时，消毒计划）须至少明确下列内容：

- a. 拟清洁和/或消毒的区域、设备部件和工具；
- b. 清洁人员的培训；
- c. 具体工作的职责；
- d. 清洗剂/消毒剂；
- e. 方法和频率；
- f. 监视和验证。

7.8.2. 清洗剂和工具

清洗剂必须依据制造商的说明书使用和储存，标识清晰，与原料和终产品分开存放，适当使用，避免污染原料和终产品。必须收集清洗剂的化学品安全技术说明书（MSDS）。

经过湿洗后，与饲料接触的机器须足够干燥以便后续生产。

适当时，清洗后可能需要消毒，但清洗剂和消毒剂的残留须减至最低。

不得使用有强烈气味或可能引起污染和气味污染的化学品。

用于清洗厕所的材料和设备必须与在其他地方所使用的材料和设备分开。

7.9. 虫害控制

必须建立和实施卫生、清洁、来料检验、存储和监视程序，以避免产生有利于有害生物活动的环境。

饲料生产和存储的建筑必须保持防止害虫进入的状态。必要时，窗户和其他开口处必须密封以防虫。关闭时，门应能关紧，且密封以防虫。

存储和原料处理的操作，必须考虑避免为害虫提供饲料和水。必须有效管理溢出的物料和废弃物，避免被害虫利用。

预防性虫害控制计划必须：

- a. 在经营者控制范围内的制造、存储、运输设施得以保持；
- b. 有包括物理检查在内的定期评审的描述，该检查应形成记录，检查频率由风险评估决定。
- c. 明确地规定和反映现场活动、目标害虫、预防计划和预防性控制程序；
- d. 评审其有效性；
- e. 确保外包虫害控制人员的资格。

危害分析必须考虑由于虫害或使用杀虫剂导致的污染风险。

虫害控制的结果必须定期进行评审，必要时采取措施。

虫害监控计划必须包括在关键位置放置虫害控制装置以确定虫害活动。必须保持虫害控制装置布置图。虫害控制装置必须设计和定位，防止对原料、产品、设备或设施的潜在污染。

在出现虫害侵扰后，必须立即实施控制和/或消灭措施。杀虫剂的使用和应用必须由经过培训的员工操作，必须受控，避免造成饲料安全危害。

必须保持杀虫剂使用记录，记录使用杀虫剂的类型、数量、浓度、地点、时间、使用方法以及目标害虫。

7.10. 个人卫生

个人卫生和行为的的要求必须制定并形成文件。所有员工、访客和承包方都应遵守该文件的要求。

在被允许进入饲料生产和存储区域前，经营者须告知访客和承包方有关卫生和健康的的要求。

7.10.1. 个人行为 and 清洁

文件化的程序应描述个人行为要求。程序须至少包括：

- a. 在指定区域内吃饭、喝水、嚼口香糖和吸烟。所有食物必须在指定的区域存储、准备和食用；
- b. 为避免人员佩戴首饰和携带其他物品而出现危害的控制措施；
- c. 必须提供员工卫生、消毒设施和厕所，设计得当，维护方便；
- d. 在指定区域内存放个人物品，如吸烟材料和药品；
- e. 提供单独的储物柜存放私人衣物和工作服，以避免污染。维护个人储物柜，使其不受垃圾污染，处于可接受状态；
- f. 说明不可接受的行为。这些行为包括在开放的产品或产品接触面上方打喷嚏或咳嗽，不允许吐痰。指甲必须保持整洁。

饲料生产和存储区域的员工必须保持个人卫生以防止污染。每班班前，使用厕所后，以及处理不同产品和/或潜在的可能导致饲料安全危害的污染物后时，必须洗手。

7.10.2. 工作服和防护装备

经营者必须为饲料操作区域的员工提供适当的工作服，如防护服、安全鞋和其他防护装备，且不导致饲料安全风险。

如果手套磨损，需要控制以确保不对终成品造成污染的危害。

工作服和防护装备必须保持卫生。

经营者必须确定针对访客和承包方的适当的着装规范。

7.10.3. 健康状况

经营者必须建立书面的医疗救护程序。在法律允许情况下，员工须告知经营者任何可能通过饲料传播的传染病、疾病。

7.11. 运输

经营者与运输方的沟通须包括下列规定的要求。

当然，当相关的运输体系是认证过的，FAMI-QS经营者可免除这些要求。关于运输，为证实FAMI-QS认可的标准有哪些，请参阅在FAMI-QS网站上提供的文件P-MS-003。

7.11.1. 司机职责

运输公司须确保负责运输的司机：

- a. 在清洁、装载、运输和卸货活动中，知晓他/她在产品防护方面的责任；
- b. 必要时，在清洁、装载、运输和卸货活动中，采取预防措施避免任何污染；
- c. 依照约定，直接或通过自己的组织，通知经营者任何可能危害产品安全的不符合。

运输公司须建立和保持司机教育经历和培训的证据。

7.11.2. 包装产品的运输

运输应符合其目的。经营者必须确保在运输过程中保持产品完整。

备注：即使密封的产品也不得与可能导致安全危害的原料或产品同时运输。选择的运输车辆需按照保护包装货物免受不利影响（如潮湿、刮伤）的方式设计。运输车辆的设计需能够避免来自本次或前次装载在同一车辆上其他货物的杂质产生交叉污染的风险。

7.11.3. 散装产品运输

1) 前提条件

运输公司必须确保运输容器：

- a. 被有效清洁和维护，避免饲料受到污染，尤其适用于直接与饲料接触的物料和表面；
- b. 有良好的技术条件；
- c. 适合其预期的用途和功能；

当运输要求变更时，运输公司必须确保：

- d. 相关文件被修订；
- e. 相关人员，包括经营者的代表，都知晓文件和相关要求的变更。

2) 清洁和污染预防

装载前，容器必须是空的，清洁的，无味并且干燥（特别是装载固体或粉末产品）。适用时，必须遵守预载限制。

备注：清洗和消毒的四种类型：干洗，水洗，水洗、清洗剂洗后立即消毒，或在前次清洗方式后消毒。根据前次运输产品的特点，选择并制定最基本的清洗方式。如果在实施所选择的清洗方式后，装载容器还是不干净，必须实施额外的清洗，并且必须重新考虑清洗方式的选择。

3) 容器和装货的可追溯性

在每次交付过程中，运输公司必须：

- a. 记录前次装载产品的信息，包括相关容器的标识，以及任何有关的清洗操作；
- b. 记录装载产品信息，包括有关容器的标识；
- c. 记录的信息保存适当的时间。

7.12. 饲料包装信息及顾客沟通

有关饲料产品的内容和预期用途的信息必须与顾客沟通（通过标签或任何其他伴随产品的书面文件），以确保正确和安全的使用。必须建立一个程序，详细说明正确的产品标签。不符合或失效的标签须管理得当，以防止未经授权的使用。

标签必须符合目的国的法律要求。获取关于标签内容必要成文信息的过程必须建立。

7.13. 能力和培训

经营者必须：

- a. 确定与饲料安全、质量管理、常规操作有关的员工所需具备的能力；
- b. 基于适当的教育、培训、定期培训或经验，确保员工是胜任的，必要时，评价培训的有效性；
- c. 确保员工接受了饲料安全和质量管理体系有关政策和程序的培训；
- d. 保持和保留适当的成文信息作为人员能力的证据。

7.14. 意识

相关员工必须知晓：

- a. 他们对饲料安全和质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- b. 不符合饲料安全和质量管理体系要求的后果。

7.15. 沟通

经营者须考虑与饲料安全和质量管理体系相关的内部和外部沟通的需求。必须制定沟通的相关职责。

7.16. 投诉处理系统

一个正式的形成文件的投诉处理程序, 必须:

- a. 分配有关管理及跟进投诉的职责;
- b. 明确的跟进每个投诉;
- c. 记录投诉顾客的名称;
- d. 记录产品名称和识别代码;
- e. 投诉的原因;
- f. 分析和记录每个投诉;
- g. 回复投诉的顾客;
- h. 识别可能涉及的其他顾客。

考虑到投诉的频率及严重性, 必须及时采取有效的纠正措施。

可能时, 投诉信息必须用于避免重复发生和实施持续改进。

7.16.1. 饲料安全事件沟通(危机管理)

如果经营者认为或有理由相信, 其进口、生产、加工、制造或分发的饲料不符合规定的饲料安全或法规要求, 必须立即启动程序从市场上召回存在问题的饲料并告知主管当局。适用时, 要求:

- a. 建立书面的危机管理程序, 并且符合FAMI-QS饲料安全事件程序(P-CM-001)的要求;
- b. 规定告知顾客和监管机构(适用时)的职责;
- c. 规定执行产品召回的职责;
- d. 按照公司规定, 定期进行饲料安全事件沟通的测试, 并形成记录。

备注: 危机可能导致快速预警(RASFF或等同)或与此相关的情况。

7.16.2. 召回程序

必须建立召回系统, 确保不符合饲料安全标准的产品能被识别、定位并从供应链的所有必要环节中移除。

必须制定和保持文件化的产品召回计划, 包括内部和外部关键联系人的清单。

由于急性健康危害而撤回产品时, 须评估在同样条件下生产的其他产品的安全性。必须考虑是否需要警告公众, 通知顾客和/或主管当局。

产品召回计划须定期进行评价, 至少每年一次, 以确保有效性, 必须保持相关记录。

8. 运行

8.1. 运行的策划和控制

为满足要求，并实施饲料安全和质量管理体系所确定的措施，经营者应通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制：

- a. 建立过程的准则；
- b. 按照准则实施过程控制；
- c. 在必要的程度上，保持成文信息，以确信过程已经按策划进行。

经营者必须控制策划的变更，包括HACCP计划相关的更新，并且评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。

8.2. 与产品有关要求的确定

经营者必须确定：

- a. 与产品有关的法律法规要求；
- b. 顾客规定的要求，包括与交付及交付后活动有关的要求；
- c. 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必须的要求；
- d. 与以前表述不一致的合同或订单的要求。

经营者必须对产品信息、问询、合同或订单的处理、顾客反馈，包括抱怨和危机管理方面确定并实施与顾客沟通的有效安排。

评审必须在经营者向顾客作出提供产品的承诺之前进行，并必须确保与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决。

若产品要求发生变更，经营者必须确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员了解已变更的要求。

8.3. 设计和开发

经营者必须建立、实施和保持一个设计和开发过程。在已经存在的 product 要求变更的情况下，也必须建立一个设计和开发过程。

应用HACCP原理，确保新产品在开发阶段的产品安全性。

经营者必须策划和控制产品或工艺的设计和开发，并有明确的要求。开发计划必须考虑到与饲料安全和质量有关的风险。经营者必须确保新的开发符合预期目的以及安全合理的使用，并符合规定的要求。

设计和开发过程适用于任何新成分/产品或任何现有成分/产品的变化。

经营者必须保留由设计和开发过程所产生的成文信息。

8.3.1. 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段和控制时，经营者必须考虑：

- a. 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b. 所需的特定工艺阶段的要求，包括适用的设计和开发评审；
- c. 所需的设计和开发验证、确认活动；
- d. 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- e. 设计和开发过程参与人员和相关方之间接口的控制要求；
- f. 顾客及使用群体参与设计和开发过程的需求；
- g. 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。

8.3.2. 设计和开发输入

经营者必须确定：

- a. 针对所设计和开发的具体类型的产品和服务，确定必需的要求，适用时包括功能和性能要求；
- b. 适用的法律法规要求；
- c. 经营者承诺实施的标准或行业规范；
- d. 产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源；
- e. 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果；
- f. 顾客和其他相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平。

针对设计和开发的目的，输入必须是充分和适宜的，且应完整、清楚，相互矛盾的设计和开发输入必须得到解决。

8.3.3. 设计和开发控制

对设计和开发过程进行控制，必须确保：

- a. 明确规定通过设计和开发活动拟获得的结果；
- b. 按策划实施设计和开发的评审；
- c. 实施验证活动，以确保设计和开发输出已满足设计和开发输入的要求；
- d. 实施确认活动，以确保形成的产品能够满足规定的使用要求或预期用途（已知时）。

8.3.4. 设计和开发输出

经营者必须确保设计和开发输出：

- a. 满足设计和开发输入的要求；
- b. 满足后续产品和服务提供过程的需求；
- c. 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- d. 确保产品的生产或提供的服务，符合预期的目的和他们的安全和适当的使用。

经营者必须保留设计和开发过程结果的成文信息。

8.4. 变更控制

在开发过程和产品投放市场后的任何变更必须在实施前进行评审、控制和批准，确保这些变更对产品安全和满足要求不会产生不利影响。

在建立良好操作规范 (GMP) 和 HACCP 计划后，经营者必须在必要时更新这些文件的以下信息以防止发生变更：

- a. 原材料、配料和与产品接触材料的特性
- b. 终产品特性
- c. 预期用途
- d. 流程图，过程步骤，设备和控制措施。

必须保留评审的结果和任何必要措施的记录。

8.5. 外部提供的产品和服务的控制

经营者必须识别外部提供的过程、产品和服务（这可能影响饲料安全和质量），并确保他们符合规定的要求。

经营者必须与外部供方沟通，与产品、过程或服务有关的适用要求和 FAMI-QS 规范要求。这些要求必须相互认同并形成文件。

经营者必须基于外部供方按照本文件确定的要求提供过程、产品和服务的能力，制定并实施对外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。

对外部供方进行评价，绩效监视和再评价的结果，经营者必须保留适当的成文信息。

8.5.1. 外部提供(合同制造商)控制类型和程度

被外包给合同制造商的过程或职能保持在经营者的饲料安全质量管理体系范围中。经营者必须规定对合同制造商的控制及其输出结果的控制。

经营者必须证实实施了充分的控制，以确保过程是按照 FAMI-QS 相关要求和经营者饲料安全质量管理体系的要求进行的。

当确定外包过程适当控制级别时，通常需要考虑两种情况：

- a. 当经营者有能力去完成某个过程，但选择外包此过程（商业或其他原因）。在这种情况下，过程控制准则必须明确，如果有必要，可以将外包过程的要求转换成对供应商的要求。
- b. 当经营者没有能力自己去完成某个过程而选择外包。在这种情况下，经营者必须确保对提供外包过程的供应商的控制是充分的。在某些情况下，可能有必要让外部专家参与评估。

如果合同制造商不是获得 FAMI-QS 认证的也不是获得其他被认可标准认证的，经营者必须评估与经营者产品相关的风险并实施审核，以确保合同制造商符合 FAMI-QS 要求。审核必须由经过适当培训的审核员完成，必须编写审核报告并可获取。

在经营者的认证和监督审核期间，认证机构必须检查针对合同制造商的审核报告，如果认为有必要也可以审核外部合同制造商。

如果合同制造商按照 FAMI-QS 或其他认可的饲料，食品或药品标准获得认证，只要相应的产品在认证范围内，经营者不需要额外的 FAMI-QS 审核。为证实哪些标准是被 FAMI-QS 认可的，关于有保证的来源，请参考文件 P-MS-003，该文件可从 FAMI-QS 官网上获取。

注：对审核员的适当培训包括 FAMI-QS 规范的知识，审核技巧和外部提供的范围（过程，产品或服务）。

8.6. 原料采购

原料的采购必须以供应商有能力满足规定的饲料安全和质量要求的方式进行管理。

必须验证购进原料是否符合规定的采购要求。

8.6.1. 供应商的选择和管理

经营者必须为选择、批准和监视供应商确定一个过程。经营者必须基于供应商按经营者的要求供应产品的能力评价和选择供应商。经营者必须保留一份内部批准的供应商名录，名录中包括采购的原料及对应供应商的状态（如有保证的和非保证的）。

如果一个供应商不是FAMI-QS认证的也不是其他被认可的标准认证的，其则被认为是非保证的来源。与此相反，如果是FAMI-QS认证的或被其他认可的标准认证的，其则被认为是有保证的来源。

注：为证实哪个标准是被FAMI-QS所认可的，关于有保证的来源，请参考文件P-MS-003，可从FAMI-QS网站获取。

对每个供应商，不管是有保证还是非保证的，都必须定期进行评审。经营者必须基于各自的风险评估确定供应商评估的时间间隔。

进入生产过程的原料必须根据他们的类型和用途来界定。对每一种原料，下列信息必须形成文件：

- a. 采购产品的规格；
- b. 产品描述；
- c. 生产方式；
- d. 分析特性；
- e. 与原料相关的不良物质的详细信息，已包含在经营者HACCP计划等文件中的适当的认证和与原料有关的其他任何危害或限值。

所有原料的选择和批准也必须包括其来源，运输，存储，加工和处理。

饲料安全相关的验收标准或采购原料和成分的规格必须与其预期用途相适宜。

经营者必须：

- f. 记录所有相关的分析、监视结果、对供应商的评价以及评价所引起的任何必要的措施；
- g. 建立一个过程，为了批准紧急情况下的供应商。

如果供应商是非保证的来源，除了上述必要条件外，要求对供应商进行现场审核。这种情况下，审核至少在原材料交付后的六个月内进行。经营者对他们非保证来源的供应商审核必须有一份切实可行的审核计划。在三年认证周期内，经营者必须对所有该类供应商至少审核一次。

作为对非保证来源供应商审核的替代方法，经营者必须基于本章（8.6.1 (a-g)）标准要求单独的风险评估，经营者必须能够证明，没有在供应商生产现场进行基于FAMI-QS的审核，使用这种原料是合理的。

审核员必须评估对供应商审核方案的实施情况和/或风险评估情况。

8.6.2. 购进原料的验证

每批进入现场的原料必须根据批号、产品的全称、接收日期和接收数量进行唯一登记，同时需记录生产和/或保质期。如有任何损坏必须向相关的责任部门（如质量保证和采购部门）报告。

购进原料在使用前必须根据书面程序进行检查和正式批准。在生产过程中使用危险原料时，必须考虑健康和安全风险。

如果购进的原料是散装交付，必须建立接收和存储程序，并在卸货前进行必要的检查。

适当时，在供应商或经营者处进行留样，留样要有足够的数量，留样期限要考虑原料的保质期。对样品必须进行适当储存，保持产品的完整性。

购进产品的处理应当根据其状况和存储条件，如，被认为不适合使用的已接收原料必须标识并与那些放行使用的原料隔离开来。

如果购进原料由于不符合规格或任何与产品质量和安全有关的原因被拒收，必须记录其处置、去向或退回供应商的情况。

8.6.3. 产品的生产

经营者必须在适当的情况下实施和记录生产的受控条件，包括过程确认，交付和交付后活动。这必须包括实施饲料安全HACCP计划。

8.7. HACCP计划

经营者必须建立、实施和保持HACCP计划。

HACCP计划必须保持成文信息，并包括以下内容：

- a. 每个确定的关键控制点 (CCP) 的信息；
- b. CCP控制的饲料安全危害；
- c. 控制措施；
- d. 关键限制；
- e. 监视程序；
- f. 如果超出关键限值，采取的纠正和纠正措施；
- g. 职责清单，指定的负责人员，包括某些授权；
- h. 监视的记录。

经营者必须使用《食品法典》提供的HACCP计划的应用指南。

HACCP计划的实施必须遵循适用的FAMI-QS过程文件，这取决于质量和饲料安全管理体系的范围。

当出现以下情况时，必须对HACCP计划进行评审：

- 重要的过程发生了变化（如：设备、菌株、供应商、工艺改进等）；
- 饲料安全危害发生变化。

HACCP小组必须至少每3年重新评估HACCP计划。如果有其他规定时，对HACCP计划必须更频繁的评价。

注：必须从动物和人类健康的角度来考虑饲料安全HACCP计划

8.7.1. 关键限值的确定和关键控制点监视

必须对每个CCP点所设定的监视确定其关键限值。关键限值必须：

- a. 确保终产品的饲料安全危害不超过已知的可接受水平；
- b. 可测量的（定量和定性），并且其确定的理由必须得到科学或其他成文信息的支持。

对每个CCP点，必须建立监视系统以证实关键限值是受控的。该系统必须包括所有针对关键限值的、有计划的测量或观察。

监视系统必须由程序、指导书和记录等成文信息构成，包括但不限于以下内容：

- c. 在适当的时间范围内，可提供结果的测量或观察；
- d. 所用的监视装置；
- e. 适用的校准方法；
- f. 监视频率；
- g. 监视结果；
- h. 与监视和评价监视结果有关的职责和权限。

当监视程序是基于主观信息的（如对产品和/或加工过程的视觉检验），必须有作业指导书、规范作为支持。必须对负责监视活动的人员进行培训。

监视的方法和频次必须能够及时确定关键限值何时超出，以便在产品使用或消费前对产品进行隔离。

8.7.2. HACCP小组组长

HACCP小组组长必须：

- a. 任命（可能时）和管理HACCP小组，并组织其工作；
- b. 确保相关培训，并定期对HACCP小组成员进行再培训；
- c. 安排定期，至少每年，对HACCP计划进行评审；
- d. 向最高管理者报告HACCP计划的有效性。

注：HACCP小组组长的职责可包括与饲料安全和质量管理体系有关事宜的外部联络。

8.8. 生产过程的控制

经营者必须策划并在受控条件下进行生产。适用时，受控条件必须包括：

- a. 获得描述终产品特性的信息；
- b. 书面的规格要求，当产品发生变化时予以修订；
- c. 每种产品唯一的名称或代码；
- d. 包装和标签的详细信息。产品标签必须符合相关的饲料法规；
- e. 对每一个包装单元，贴标签是为了追溯其所属的批次，必要时，用唯一的代码（或代码的组合）进行识别；
- f. 根据书面程序进行生产，以确定，控制和监视制造过程的关键点。适用时，必须包括应对残留风险的程序；
- g. 所有成品在放行前应当根据书面程序进行检验以确保符合规格要求；
- h. 留样必须至少保存至产品的保质期。

8.8.1. 标识和可追溯性

为确保可追溯性，经营者必须：

- 1) 在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别和记录过程输出；
- 2) 保留任何必要的成文信息以保持可追溯性，包括但不限于：
 - a. 购进原料，特殊饲料成分或中间体的制造商的名称与地址（包括批号信息）；
 - b. 满足可追溯系统要求，在其控制下的物料流转；
 - c. 所生产产品的性质和数量；
 - d. 各自的生产日期，适当时，批次的数量；
 - e. 已交付产品的中间商、制造商或用户的名称和地址。

经营者必须确定相关的法规和政策要求（如适用），以满足其可追溯系统的要求。

可追溯系统必须是可验证的，经营者必须建立一个可追溯系统的监视计划。

注1:过程输出是准备交付给经营者的顾客或内部顾客的任何活动的结果(如下一过程输入的接收者)；它们包括产品, 服务, 中间部分, 组件等。

注2:经营者必须根据其工艺(批次或连续生产)的特性来定义批次。

8.8.2. 产品防护

经营者必须确定产品的保质期，并在生产过程中保持产品的符合性，并在必要程度上保持与要求的符合性。

防护措施必须包括标识、处理、包装、存储与保护。

8.8.3. 交付后的活动

经营者必须满足与产品相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，经营者必须考虑：

- a. 与产品相关的风险；
- b. 产品的性质、使用和预期寿命；
- c. 顾客反馈；
- d. 法律法规要求。

注:交付后活动可包括保证条款所规定的措施、合同义务(如维护服务等)、附加服务(如回收最终处置等)。

8.8.4. 产品的放行

经营者必须在适当阶段实施策划的安排，以验证产品的要求已得到满足。必须保留符合接收准则的证据。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的符合性验证安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品。

必须保留成文信息，以追溯到授权放行产品交付给顾客的人员信息。适用时，应提供一份授权文件（如分析报告），说明交付的批次符合约定的要求。

8.8.5. 不合格的输出和产品的控制

经营者必须确保对不符合要求的过程输出/产品进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

经营者必须制定一个文件化的程序来处理不符合预期要求的产品。程序必须包括：

- a. 产品和批次的识别；
- b. 任何不合格、纠正措施和验证步骤的记录；
- c. 不合格原因的评价，包括其他可能受影响的批次；
- d. 受影响批次的隔离；
- e. 适宜时，提供对产品的处置，再加工或返工；
- f. 适用时，纠正后符合要求的验证；
- g. 适用时，通知顾客并获得放行的授权，后续的纠正措施或发布的某些规定。

必须规定评审与处置不合格品的职责。经营者必须根据不符合的性质和对产品符合性的影响采取适当的纠正措施。

经营者必须保留对不合格过程输出和产品采取纠正措施的成文信息，包括获得的让步接收，以及做出处置不合格决定的人或主管部门

8.8.5.1. 返工

返工（例如，来自拒收、顾客退回或损坏）的批准和使用必须在HACCP计划中加以考虑。

返工必须以保证饲料安全、质量和可追溯性的方式进行管理。返工管理必须包括接收、存储、标识、可追溯性和处理的准则和条件。分销后返回的产品必须评估饲料安全危害并进行相应处理。有缺陷的产品必须分开存放和保管。

9. 绩效评价

9.1. 监视

经营者必须确定：

- a. 需要监视和测量什么；
- b. 需要用什么方法进行监视、测量、分析、评价和验证，适用时，以确保结果有效；
- c. 何时必须实施监视和测量；
- d. 何时必须对监视和测量结果进行分析和评价。

经营者必须保留适当的成文信息，以作为结果的证据。

9.2. 内部审核

经营者必须按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关饲料安全质量管理体系的下列信息：

- 1) 是否符合：
 - a. 经营者自身的饲料安全质量管理体系要求；
 - b. FAMI-QS规范的要求；
 - c. 法规和其他规定的要求。

2) 是否得到有效的实施和保持。

经营者必须：

- d. 有一个书面的程序，依据有关过程的重要性和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求，审核范围、准则和报告。审核方案可用于确定潜在的改进机会；
- e. 选择经过培训、有能力且独立的审核员实施审核，以确保审核过程客观公正；
- f. 确保纠正措施按计划进行，并在完成时进行验证；
- g. 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

9.3. 管理评审

最高管理者必须按照策划的时间间隔（至少每年）对经营者的饲料安全质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。必须保持管理评审的记录。

管理评审必须考虑下列内容：

- a. 以往管理评审所采取措施的情况；
- b. 相关外部和内部风险的变化以及饲料安全和质量体系更新或变更的需要；
- c. 下列有关饲料安全质量管理体系绩效的信息，包括其趋势但不限于：
 - 1) 召回，不合格，顾客投诉和纠正措施；
 - 2) 监视和测量结果；
 - 3) 审核结果。
- d. 持续改进的机会；
- e. 更新饲料安全和质量体系方针的需求。

管理评审的结果必须包括与持续改进机会相关的决定和对饲料安全质量管理体系所需变更的决定。对饲料安全质量管理体系任何方面变更的决定必须传达给关键员工。

经营者必须保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

10. 改进

10.1. 不合格和纠正措施

当出现不合格时, 经营者必须:

- a. 对不合格做出应对, 并在适用时;
- b. 评价是否需要采取措施, 以消除产生不合格的直接原因, 避免其再次发生或者在其他场合发生;
- c. 实施所需要的措施, 包括短期或长期的纠正以及预防措施, 适用时, 对饲料安全和质量管理体系的变更;
- d. 对所采取的措施或解决方案形成文件;
- e. 适用时, 在内和或外部沟通解决方案;
- f. 评审所采取的纠正措施的有效性。

纠正措施必须与不合格的严重程度相适应。

经营者必须保留成文信息, 作为采取措施和有效性的证据

10.2. 持续改进

经营者必须持续改进饲料安全和质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。这不应仅限于饲料安全和质量目标。

持续改进活动的证据必须形成文件, 使相关的第三方能够进行修订。



**The Quality and Safety System
for Specialty Feed Ingredients**

CODE OF PRACTICE – 操作规范
VERSION 6 – 2017-10-02