

FAMI- QS认证 机构规则

第9版 / 工作版-2024年

编号: VERSION 9/REV.0



The Quality and Safety System
for Specialty Feed Ingredients

目录

1. 范围.....	- 1 -
2. 术语和定义.....	- 1 -
3. 认证依据.....	- 1 -
4. 原则.....	- 1 -
5. 通用要求.....	- 1 -
5.1. 法律与合同事项.....	- 1 -
5.2. 公正性管理.....	- 2 -
6. 结构要求.....	- 2 -
7. 资源要求.....	- 2 -
7.1. 人员的能力.....	- 2 -
7.2. 参与认证活动的人员.....	- 5 -
7.3. 外部审核员及外部技术顾问的使用.....	- 6 -
7.4. 人员记录.....	- 7 -
7.5. 外包.....	- 7 -
8. 信息要求.....	- 7 -
8.1. 公开信息.....	- 7 -
8.2. 认证文件.....	- 7 -
8.3. 认证标志的引用与使用.....	- 9 -
8.4. 保密性.....	- 9 -
8.5. 认证机构与客户之间的信息交换.....	- 9 -
9. 过程要求.....	- 10 -
9.1. 认证前活动.....	- 10 -
9.2. 策划审核.....	- 12 -
9.3. 初次认证.....	- 12 -
9.4. 实施审核.....	- 13 -
9.5. 认证决定.....	- 15 -
9.6. 证书的保持.....	- 15 -
9.7. 投诉.....	- 17 -
9.8. 客户记录.....	- 17 -
10. 认证机构管理体系的要求.....	- 17 -
11. 附加的适用程序.....	- 17 -
11.1. 特殊事件或情况.....	- 17 -
11.2. 完整性计划.....	- 17 -
11.3. 认证指令.....	- 17 -

1. 范围

本文件定义了适用于符合《FAMI-QS操作规范》要求的饲料安全与质量管理体系认证的审核规则，并为客户提供关于其供应商认证授予方式的必要信息与信心。

饲料安全与质量管理体系认证是由第三方机构进行的合格评定活动（如ISO/IEC17000:2020第4.5条所述），执行该活动的机构为第三方认证机构（CB）。

FAMI-QS认证专为特种饲料原料行业的饲料安全与质量管理体系认证（包括良好操作规范）设计。

FAMI-QS授权的认证机构要求可以作为认证机构认可的标准文件，旨在认可那些能够证明其具备认证符合《FAMI-QS操作规范》的饲料安全与质量管理体系认证能力的认证机构。

通过《FAMI-QS操作规范》进行的饲料安全与质量管理体系认证，表明生产过程在符合卫生要求的条件下进行，以最大限度地减少并消除饲料/食品链中的风险。FAMI-QS要求经营者通过其管理体系，遵守注册国的所有适用饲料安全法规要求。对于经营者所交易的特种饲料原料，这些原料应在原产国合法生产，并符合目的地国家的监管要求。

依据《FAMI-QS操作规范》进行的饲料安全与质量管理体系认证属于管理体系认证，而非产品认证。

2 术语和定义

本文件中的术语和定义参照《FAMI-QS操作规范》、ISO/IEC 17000:2020、ISO/IEC 17021-1:2015 及 ISO 22003-1:2022 中的相关定义。

3. 认证依据

FAMI-QS规范（第6版，2018-10-02）

饲料欺诈预防和防御模块（第1.0版，2019-09-02）

认证依据用标准或技术规范公开方式或可获取的途径：

<https://hslcs.org.cn/Upload/176707788929.pdf>; <https://hslcs.org.cn/Upload/176707784228.pdf>

4. 原则

ISO/IEC 17021-1:2015 第 4 条所列的原则，构成了 FAMI-QS 授权认证机构后续具体执行及描述性要求的基础。

5. 通用要求

5.1. 法律与合同事项

5.1.1. 法律 责任

适用ISO/IEC 17021-1:2015 第5.1.1条的要求。

5.1.2. 认证协议

适用ISO/IEC 17021-1:2015 第5.1.2条的要求。

认证协议还应包括：

- 认可评审员和FAMI-QS完整性审核员的在场，
- 危机管理要求，
- 提供不通知审核的条件，
- 《FAMI-QS 认证机构规则》第 8.3.6 条中提到的证书转换条款。

5.1.3. 认证决定的责任

适用 ISO/IEC 17021-1:2015 第 5.1.3 条的要求。

5.2. 公正性管理

适用 ISO/IEC 17021-1:2015 第 5.2 条的要求。

认证机构或其同一法人实体的任何部门不得提供咨询服务。认证机构应收集客户所聘用的咨询服务提供方的信息（包括机构名称及个人咨询顾问姓名），并将其记录在案，以备FAMI-QS 或认可机构随时查阅。

认证机构的同一审核员仅可连续三年对同一经营者进行审核。该期限过后，审核员需间隔至少三年方可再次对该经营者进行审核。

如果审核员作为审核组成员，且有充分理由，可以豁免上述规定。但必须在审核前对该审核员进行公正性评估，每次审核都需重新评估，并需要获得公正性委员会的确认。

6. 结构要求

适用 ISO/IEC 17021-1:2015 第 6 条的要求。

7. 资源要求

7.1. 人员的能力

7.1.1. 整体考量

适用 ISO/IEC 17021-1:2015 第7.1.1条的要求。

认证机构应配备足够且具备能力的人员，以确保能管理并支持 FAMI-QS 认证服务的提供。

7.1.2. 能力标准的确定

适用 ISO/IEC 17021-1:2015 第 7.1.2 条及附录A的要求。

认证机构应建立流程，确保人员具备与 FAMI-QS 认证相关的适当知识和技能。认证机构应考虑其运营所处的地理区域。

表1中列出的能力标准应作为为各个食品链类别制定标准的基础。

表1：各职能的能力要求

能力（知识与技能）	认证职能		
	申请评审人员、审核方案管理人员	审核并领导审核组	审核报告复核及做出认证决定
理解FAMI-QS确认函内容的能力	√	√	√
能够应用 ISO/IEC 17021-1、ISO 22003-1以及FAMI-QS认证机构程序中的申请评审要求，包括： <ul style="list-style-type: none">➤ 根据 IAF MD 11 进行一体化管理体系审核；➤ 根据《FAMI-QS 操作规范》第 2 章对经营者进行 FAMI-QS 工艺过程分类、饲料链活动（生产和/或贸易）以及饲料链类别（D、K、F）分类；➤ FAMI-QS 审核时间要求及其应用。	√	√	√
能够识别与 FAMI-QS 工艺过程相关的以下能力： <ul style="list-style-type: none">➤ 良好操作规范（GMP）；➤ 饲料安全危害；➤ 法律要求。	√	√	√
判断是否存在以下情况的能力： <ul style="list-style-type: none">➤ 评估与生产工艺过程和地理区域相关的特定文化及	√	√	√

能力（知识与技能）	认证职能		
	申请评审人员、审核方案管理人员	审核并领导审核组	审核报告复核及做出认证决定
社会习俗； ➤ 审核管理体系、产品或工艺过程所需的特殊因素。			
能够根据本表及认证机构程序确定审核组所需的能力。	√	√	√
开展并管理审核，以在约定时限内达成审核目标的能力。 对于审核组长，具备主持会议、有效进行信息交流的能力，并能在必要时分配或重新分配任务，以确保： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 审核组成员审核其技术能力范围内的工艺过程； ➤ 审核时间得到优化； ➤ 满足 FAMI-QS 的特定要求。 		√	
能够识别与FAMI-QS范围相关的以下要素： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 微生物危害； ➤ 化学危害； ➤ 物理危害； ➤ 饲料安全标签要求； ➤ 欺诈与防御控制点（CP） ➤ 与 FAMI-QS 认证范围相对应的供应链。 		√	
能够评估机构识别并满足适用饲料安全法规（生产国及目的地国）的能力，包括认证机构处理与法定和监管要求相关问题的程序。	√	√	√
应用饲料安全原则、HACCP、危害评估及饲料链（子）类别危害分析的能力。能够应用FAMI-QS要求，涉及： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 外包过程； ➤ 食品防御； ➤ 食品欺诈。 		√	√
应用饲料链（子）行业类别实践及术语的能力，包括： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 食品链关系； ➤ 前提方案（PRP）及控制措施的最佳实践； ➤ 食品链通用工艺过程（方案范围内）； ➤ 生产技术及加工术语； ➤ 通用设备； ➤ 设施设计； ➤ 包装类型及属性； ➤ 微生物术语及名称； 		√	

能力（知识与技能）	认证职能		
	申请评审人员、审核方案管理人员	审核并领导审核组	审核报告复核及做出认证决定
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 化学术语及名称； ➤ 良好实验室规范； ➤ 地术语。 			
活动行业（按工艺过程类型）相关知识及与经营者在饲料链中位置相关的风险。		√	√

注：此表改编自ISO 22003-1的要求，专用于FAMI-QS方案。ISO 22003-1 附录C中的通用能力4-10及14-19已被删除，因为这些要求已在ISO/IEC 17021-1附录A中涵盖。审核员仍需证明其具备这些能力。

对参与FAMI-QS认证活动人员极其重要的个人行为举止，7示例如下：

- a. 讲道德，即公正、真实、真诚、诚实且谨慎；
- b. 开放心态，即愿意考虑不同的想法或观点；
- c. 擅长外交，即与人交往时得体有分寸；
- d. 注重协作，即能与他人高效互动；
- e. 善于观察，即积极关注周围环境及活动；
- f. 具洞察力，即凭直觉理解并感知局势；
- g. 应变能力强，即能迅速适应不同的情境；
- h. 坚韧执着，即坚定不移，专注于达成目标；
- i. 决断力强，即能根据逻辑推理和分析及时作出判断；
- j. 自力更生，即能够独立开展工作并履行职责；
- k. 专业素养，即在工作场所展现出彬彬有礼、尽职尽责及整体上的商业举止风范；
- l. 道德勇气，即愿意在责任与道德面前坚持正确的行动，即使这些行为可能不总是受欢迎，且可能引发争议或对抗；
- m. 有条理，即展现出良好的时间管理、优先级排序、计划性和效率。

行为举止的评估应根据具体情境进行，仅在特定情况下才可能暴露薄弱环节。认证机构应采取适当措施，应对任何可能对认证活动产生不利影响的已识别薄弱环节。

注：资质与经验可以作为标准的一部分；然而，能力不仅仅依赖这些因素，确保个人具备展示所期望的特定知识和技能的能力至关重要，这些知识和技能应当在获得资质或拥有一定行业经验后得以掌握。

7.1.3. 评估流程

适用ISO/IEC 17021-1:2015及 ISO 22003-1:2022第7.1.3条的要求。

7.1.4. 其他考虑事项

适用ISO/IEC 17021-1:2015第7.1.4 条的要求。

图1：能力要求概述



7.2. 参与认证活动的人员

适用ISO/IEC 17021-1:2015第7.2条的要求。

认证机构（CB）应配备足够数量的审核员，包括审核组长及技术专家，以确保覆盖所有与FAMI-QS相关的活动，并能够应对审核工作量。

7.2.1. 审核员的批准

审核员的初始批准

FAMI-QS审核员的最终批准将依据以下工艺过程范围：生物过程、化学、提取、采矿、混合、贸易以及欺诈与防御模块。批准有效期为四年。

第一步 根据表1定义能力要求。能力要求应针对以下饲料链类别/子类别（D、K、F）进行定义，并维持在饲料链类别/子类别层面，而非每个批准范围。

第二步 审核员需满足表2中定义的资质要求。

第三步 审核员应参加由FAMI-QS组织或认证机构内部提供的《FAMI-QS认证体系第6版》培训（基于FAMI-QS培训材料）。

第四步 审核员应展示对一个或多个FAMI-QS工艺过程文件（如生物过程、化学、提取、采矿、混合）及《FAMI-QS饲料欺诈预防与防御模块》的知识掌握。

第五步 认证机构将在现场审核中对审核员进行现场评估，作为审核员批准流程的一部分，评估内容可在涵盖FAMI-QS任一工艺过程的相关饲料标准中进行。

第六步 认证机构应向FAMI-QS秘书处通报审核员批准情况，包括以下信息：通知内容应包括以下内容：

- 审核员全名；
- 电子邮件地址；
- 审核员所在国；
- 审核范围（生物过程、化学、提取、采矿、混合、贸易及欺诈与防御）。

第七步 FAMI-QS秘书处确认审核员的注册，并通过邮件通知认证机构审核员的注册编号及有效期。

表2：资质要求

参数	审核员	审核组长
----	-----	------

教育背景	高等教育学历（如生物学、化学、食品工程、药学、农业工程、营养学、动物饲养等）。	与审核员相同
知识要求	食品/饲料微生物学、食品安全、化学、动物营养、动物生产、动物健康、饲料良好操作规范、饲料与食品HACCP。	与审核员相同
管理体系总工作经验	四年	与审核员相同
饲料/食品安全管理体系工作经验	在四年工作经验中，至少有两年与饲料/食品安全管理体系相关的经验。	与审核员相同
饲料安全培训	HACCP原则、危害评估、危害分析、饲料安全管理原则，包括前提方案（PRP）和《FAMI-QS操作规范》。	与审核员相同
审核员培训	参加FAMI-QS认证体系培训。	与审核员相同
饲料/食品安全质量管理体系的审核经验	在过去三年内，至少完成六次饲料/食品安全质量管理体系审核。	至少完成三次完整的FeSQMS审核
各个范围的审核经验	至少进行过两次与相关范围有关的饲料审核。	—

7.2.1.1. 审核员的工作范围

- FAM-PD-01：生物过程
- FAM-PD-02：化学
- FAM-PD-03：提取
- FAM-PD-05：采矿
- FAM-PD-06：混合
- FAM-AD-07：贸易
- FAM-MD-01：欺诈与防御模块（FFPD）

7.2.1.2. 审核员的审核范围扩展

如果认证机构希望扩展已批准审核员的FAMI-QS审核范围，该审核员应展示对相关FAMI-QS工艺过程文件的知识储备，并且在该扩展工艺范围内至少完成两次相关的饲料审核，或具有至少一年的相关工作经验。审核员的有效期不受影响。

在最终确认范围扩展之前，必须进行相关的见证审核。

认证机构应将审核员范围扩展的批准情况报告给FAMI-QS秘书处，FAMI-QS秘书处将确认该范围的变更，并通过电子邮件通知认证机构。

7.2.2. 审核员提名的保持

为了保持提名，审核员应满足以下条件：

- 参加由FAMI-QS组织的年度培训。
- 审核范围的保持：在有效期内，每个批准工艺过程范围内完成两次FAMI-QS审核。
- 认证机构应对每位FAMI-QS审核员进行监督。记录在案的监督流程应包括现场评估、审核报告审阅及客户或市场反馈。每位FAMI-QS审核员在其有效期内至少应接受一次监督。

如果在某审核范围连续四年无审核经验，则应采取措施缩减该审核员的范围。认证机构需向FAMI-QS秘书处通报范围缩减情况。

审核员提名的保持及监督活动文档记录由认证机构负责。

7.3. 外部审核员及外部技术顾问的使用

适用ISO/IEC 17021-1:2015第7.3条的要求。

7.4. 人员记录

适用ISO/IEC 17021-1:2015第7.4条的要求。

7.5. 外包

适用ISO/IEC 17021-1:2015第7.5条的要求。

8. 信息要求

8.1. 公开信息

适用ISO/IEC 17021-1:2015第8.1条的要求。

8.2. 认证文件

适用ISO/IEC 17021-1:2015第8.2条的要求。

8.2.1. 证书

8.2.1.1. 证书上的文本

除 ISO/IEC 17021-1:2015第8.2.2条的要求外，证书文本应至少包括以下信息：

XXXX 有限公司

注册编号：**FAM-XXXX**

证书编号：**116XXFAMXXXX**

已实施并保持饲料安全及质量管理体系，包括符合良好操作规范（GMP），遵守：

**FAMI-QS 规范（第6版，2018-10-02）以及
饲料欺诈预防和防御模块（第1.0版，2019-09-02）**

基于以下场所：

FAM-XXXX-01：中国·XXXX

特殊饲料成分的贸易/生产

工艺过程：

生物过程，化学，提取，采矿，混合

（符合FAMI-QS PD-01，PD-02，PD-03，PD-05，PD-06）

饲料链类别D，K，F I，F II

初次认证日期：XXXX年XX月XX日，有效期自XXXX年XX月XX日起至XXXX年XX月XX日。

对此证书的有效性，请查询www.fami-qs.org

此证书为英文证书译本

(1) 对于在不同地址开展多个生产工艺过程的经营者，如果范围和有效期相同，可签发一份列出所有地址的证书。

(2) 活动指的是：生产和/或贸易。不得使用其他术语。

(3) 生产工艺过程：认证机构应识别并明确注明原料来源的工艺过程：生物过程- 化学- 混合- 采矿- 提取

(4) 适用于FAMI-QS的饲料链类别分类（ISO 22003-1:2022-附录A）：

D：直接饲喂动物和/或交付至农场的产品

K：非直接饲喂动物或非直接销售至农场的产品

FI：经营者交易自产的产品

FII：经营者交易非自产产品。

FAMI-QS认证证书查询方式：

FAMI-QS官网：<https://www.fami-qs.org>

国家认证认可监督管理委员会官网：<https://www.cnca.gov.cn>

北京华思联认证中心官网：[https:// www.hslcs.org.cn](https://www.hslcs.org.cn)

8.2.2. 认证状态变更

证书的暂停或撤销由认证机构负责。暂停状态的最长持续时间不得超过三个月。若经营者在此期间未采取适当行动，认证机构将撤销其证书。若饲料企业经营者希望恢复FAMI-QS证书，须至少进行一次第二阶段的审核。

8.2.3. 证书上的除外项

FAMI-QS认证经营者有义务确保其在认证范围、证书有效性及场所信息方面不误导利益相关方和监管机构。对于FAMI-QS而言，获得认证的饲料企业经营者提供有关其活动简明一致的信息至关重要。通过提供关于认证范围、声明或经营者活动的不准确信息，以误导供应链及利益相关方的行为是不可接受的。

认证机构应确保FAMI-QS认证经营者通过营销材料、产品规格及网站发布的信息准确、不具误导性，且与其认证活动一致。

认证机构应审查其FAMI-QS认证经营者的网站，以确保所发布信息的一致性、连贯性及透明性，并与认证经营者的实际活动相符。

8.2.4. 发票地址

发票地址相关场所必须列入经营者证书中，因为该场所负责产品的市场投放。若发票地址为邮政信箱或该场所无实际活动，审核员可在对其法律文件（如企业注册及在饲料主管部门的注册，若适用）进行案头审核后，将该地址纳入证书中。

若发票地址涉及仓储、运输等职责，则此规定不适用。

所有追溯和召回程序由发票地址负责。在此情况下，发票地址的相关员工应参与审核的相关部分。

8.2.5. FAMI-QS认可证书的转换

对于已获认可的FAMI-QS证书的转换，适用《IAF MD2:2023 管理体系认可认证转换强制性文件》。

在转换前，接收认证机构须联系FAMI-QS秘书处，获取预批准。FAMI-QS秘书处将告知证书转换过程中涉及的任何未决事项（如适用），并向认证机构提供转换批准。FAMI-QS秘书处将通报与证书转换相关的任何未决问题，包括未关闭的不符合项（NCR）、未提交的纠正措施等。

注意： 仅限FAMI-QS认可/授权的分支机构（而非区域销售办公室）可联系FAMI-QS秘书处申请预批准。若确认可执行转换，请与我们联系；若无法接管认证，则无

需确认。

8.2.5.1. 证书转换资格

接收认证机构在接受证书转换时，必须确保具备充足的资源（FAMI-QS审核员）以支持机构的认证服务，并不得影响当前FAMI-QS认证计划的正常执行。一旦审核员的资质得到确认并记录，下一步即确认该证书是否符合转换资格。

若本地资源发生变更、增加或减少，授权的 FAMI-QS 认证机构须发送电子邮件至 fffs_info@fami-qs.org 通知 FAMI-QS。

仅限有效的 FAMI-QS 证书可转换，被暂停的 FAMI-QS 证书不具备转换资格。请访问 FAMI-QS 认证企业名单以确认证书的有效性，<https://fami-qs.org/certified-organisations/>。

若证书符合转换资格，则转换须在下次监督审核到期前或证书到期前完成。

在客户持续符合认证要求的前提下，发证认证机构不得因收到客户将其证书转换至其他认证机构的通知而暂停或撤销其认证。

认证机构应在与客户的认证协议中明确规定其在作为发证机构和接收机构时如何处理转换。发证认证机构在暂停或撤销 FAMI-QS 证书时，须符合《IAF MD2:2023》的相关规定。

在证书转换完成后，或客户未能符合认证要求时，发证认证机构应撤销其证书。

注：例如，某证书的监督审核原定于2023年5月进行，机构于2023年2月通知发证认证机构其计划将证书转换至新的认证机构。在此情况下，只要客户持续符合认证要求，发证认证机构应维持该证书有效直至下次监督审核到期（即2023年5月）。

证书转换应通过 FAMI-QS 报告平台独家管理，并需使用专门的转换前审查报告/检查清单。

8.2.5.2. 转换前审查

转换前审查报告可在 FAMI-QS 报告平台的审核类型下拉列表中找到。创建该报告的流程与发布证书的流程完全相同。

在提交验证之前，接收认证机构须先完成以下步骤：

1. 选择“转换前报告”后，创建审核文件夹；
2. 证书使用相同的有效期。

转换前报告至少应包含 IAF MD2:2023 第 2.2.4 条所要求的证据。

转换完成后，接收认证机构应通知发证认证机构。发证认证机构将解锁证书并将其状态更改为“撤销”，以避免 FAMI-QS 认证企业的重复列名。

8.3. 认证标志的引用与使用

适用 ISO/IEC 17021-1:2015 第 8.3 条的要求。

在现场审核期间，认证机构应确认认证企业按 FAMI-QS 要求正确使用 FAMI-QS 标志。审核报告中的“总体评估”部分应包括关于 FAMI-QS 标志使用情况的声明。

FAMI-QS 的名称及标志仅限获得 FAMI-QS 认可的认证机构所认证的经营者使用。FAMI-QS 对标志和/或名称的使用享有独家授权，并有权在使用者未能符合认证要求时撤销该授权。

认证的经营者可在其证书有效期内使用和展示 FAMI-QS 标志。然而，标志的使用或展示并不必然意味着经营者已获得认证。

FAMI-QS 标志可通过向 FAMI-QS 秘书处和/或相关认证机构申请获得。标志只能按照其原始颜色和比例使用。详细使用指南可在 FAMI-QS 官网查阅。FAMI-QS 名称及标志不得用于产品、包装、标签或运输工具上，但可用于证书、广告及宣传册中。

8.4. 保密性

适用 ISO/IEC 17021-1:2015 第 8.4 条的要求。

8.5. 认证机构与客户之间的信息交换

8.5.1. 认证活动及要求的信息

适用 ISO/IEC 17021-1:2015 第 8.5.1 条的要求。

8.5.2. 认证机构的变更通知

适用 ISO/IEC 17021-1:2015 第 8.5.2 条的要求。

认证机构应建立程序，通知FAMI-QS认证经营者关于FAMI-QS具体要求及认证程序的任何变更。

8.5.3. 认证客户的变更通知

认证机构应确保FAMI-QS认证经营者须在以下变更发生时，立即通知认证机构及FAMI-QS：

- a. 法律、商业、组织状态或所有权的变更；
- b. 经营者及管理层的调整；
- c. 联系方式、地址和场所的变更；
- d. 现有认证范围的调整；
- e. 管理体系和工艺过程的重大变更；
- f. 任何与产品安全相关的问题；
- g. 其他任何可能影响饲料安全与质量管理体系能力的事项。

注：对于 a、b、c 和 d类变更，FAMI-QS认证经营者须提供已标注的批准函，以供FAMI-QS ASBL秘书处审核并确认接受。秘书处审核通过后，将向经营者提供修订后的批准函。

9. 过程要求

9.1. 认证前的活动

9.1.1. 申请

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.1.1条的要求。除 ISO/IEC 17021-1:2015第9.1.1条外，申请还应提供以下信息：

- a. FAMI-QS ASBL秘书处独家签发的批准函；
- b. 合法的饲料业务经营文件，例如：与主管部门、税务部门等的注册文件；
- c. 属于FAMI-QS认证范围的工艺过程生产的产品清单。如审核员在审核过程中发现未列入清单但属于FAMI-QS范围的产品，应及时通知经营者，确保所有相关产品纳入审核范围；
- d. 从非保证来源的供应商处采购的原料清单（加工助剂/中间产品除外）；
- e. 生产场所信息；
- f. 外部提供的服务信息（如合同制造商、仓库等）。所有可能影响饲料安全的服务提供商或服务（如合同制造商、委托工厂、评估控制、设备、包装材料、制服清洁、设施清洁等）必须纳入经营者对外部来源的识别与评估；
- g. 如适用，分包商、委托工厂、供应商的审核报告或风险评估；
- h. 贸易目的国信息。

认证机构不得从审核范围中排除可能影响饲料安全的任何活动、工艺、产品或服务。认证机构在制定审核方案和审核计划时，应充分考虑这些因素。

9.1.2. 申请评审

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.1.2条的要求。

9.1.3. 审核方案

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.1.3条的要求。

认证机构应将审核计划的确认及审核时间计算的有效性作为认证决策的一部分。

需要确认审核时间计算的要素未发生变化（如保证来源/非保证来源的供应商数量、工艺过程、员工人数的变化）。

9.1.4. 确定审核时间

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.1.4条及ISO 22003-1:2022附录B.1条的要求。

表3：修改后的初始审核时间计算表（ISO 22003-1:2022表B.1）

	A	B	C	D
饲料链类别	基本场所审核时间	每增加一个HACCP项目需要增加的审核时间（工艺过程）	每种来自非保证来源的饲料原料的额外审核时间	基于有效全日制员工（FTE）数量的审核时间
D	1.0	0.5	01-05种原料：0.25 06-10种原料：0.50 11-15种原料：0.75 >15种原料：1.00	1-5=0 6-49 = 0.5 50-99 = 1.0 100- 199 = 1.5 200-499 = 2.0 500-999 = 2.5 >1000 = 3.0
F	1.0			
K	2.0			

附加说明：

A：基本场所审核时间：所有审核均包含饲料欺诈预防与防御模块。对于范围F的贸易商，基本审核时间仅涵盖获得最终产品总数的一个工艺过程。

B：每增加一个HACCP项目需要增加的审核时间（工艺过程）：对于范围F的贸易商，额外时间涵盖所有额外工艺过程的总数。

C：专门针对来自非保证来源原料的审核时间，这些原料进入生产工艺过程和/或贸易环节。

D：根据FAMI-QS体系中的全职等效员工（FTE）数量，所需的额外审核时间。

初始认证审核时间包括第一阶段和第二阶段的审核时间，但不包括审核准备和审核报告撰写的时间。

中心应根据实际情况，决定如何在第一阶段和第二阶段之间分配时间。

审核时间需经FAMI-QS方案经理或中心具备资质的人员批准。对于涉及多个地点提供FAMI-QS认证服务的机构，审核时间的计算应由FAMI-QS授权的中心所在地/分支机构发布，需正式预约。审核时间应进行记录，并能够追溯。根据中心与经营者的以往经验，最多可减少10%的审核时间。对于一体化管理体系的审核，审核时间应按照IAF MD 11的规定进行相应减少。

9.1.5. 全球发票地址/销售办公室的审核时间计算

该过程作为初始审核时间计算的补充，适用于不承担任何产品责任的场所。

如果经营者希望将其全球发票地址/销售办公室网络纳入认证范围，则应根据下表对审核时间进行相应调整。

当获证组织将增加额外地址（开具发票/销售地址）时，审核时间的计算应做出相应的调整：

	A	B
饲料链类别	审核时间	每个额外地址（开具发票/销售地址）所需的时间
F	1.0	1小时15分钟

还需满足以下条件：

1. 全球发票地址/销售办公室仅可交易由经营者生产或销售（合同制造）的产品。
2. 所有向全球发票地址/销售办公室客户交付产品的生产场所，必须已获得FAMI-QS 认证（互认标准认证除外）。
3. 发票地址/销售办公室不承担仓储、运输、重新包装、取样和放行等责任。
4. 经营者具有一个集中式FAMI-QS管理体系的多场所架构。
5. 发票地址/销售办公室的审核以远程方式进行，审核组设于总部。

在总部，认证机构应检查以下要素：

1. 审核范围的验证（产品、场所/办公室、工艺过程），
2. FAMI-QS批准函的验证，
3. 实际与草拟证书的验证，
4. 领导力与政策，
5. 管理评审，
6. 外部提供产品与服务的控制，
7. 采购/生产的材料，
8. 沟通，
9. 角色和职责。

针对每个场所/办公室，应检查以下内容：

1. 当地机构、角色及职责（如最高管理层负责人、负责召回的经理），
2. 与当地监管机构的接口、要求及一般事项（注册、许可证、检查等），
3. 饲料企业客户概览（产品、客户要求），
4. 本地投诉情况概览（如适用）。

9.1.6. 监督审核与再认证审核的审核时间计算

- a. 监督审核：监督审核的总时长应为初始认证审核时长的三分之一，但最低不得少于8小时。
- b. 再认证审核：总审核时间至少为初始认证审核时长的三分之二，但最低不得少于8小时。初始监督和再认证审核时长均不包含审核准备及审核报告撰写时间。

9.1.7. 多场所抽样

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.1.5条及ISO 22003-1:2022第9.1.5条的要求。

9.1.8. 多管理体系标准

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.1.6条的要求，需考虑IAF MD11:2023和IAF MD1:2023。

9.2. 策划审核

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.2条的要求。

以自有标签销售产品的贸易商视为生产商，在这种情况下，生产由分包商完成。如果分包商未获得与FAMI-QS保持互认协议的标准之一的认证（见文件P-MS-003），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。

9.3. 初次认证

9.3.1. 初次认证审核

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.3.1条的要求。

9.3.1.1. 总则

饲料安全与质量管理体系的初始认证审核分两个阶段进行：第一阶段和第二阶段。

9.3.1.2. 第一阶段

规划应确保第一阶段的目标得以实现，并告知客户第一阶段的任何“现场”活动。第一阶段无需制定正式的审核计划。

第一阶段的目标是为第二阶段的审核确立重点。为实现这一目标，需要重点评估饲料安全与质量管理体系的建设情况，具体包括企业对饲料安全危害的识别与分析、HACCP计划、前提方案（PRPs）、方针和目标等方面，特别要了解经营者在审核筹备阶段所做的各项准备工作。通过审查以下内容来达成这一目标：

- a. 饲料安全与质量管理体系是否符合《FAMI-QS操作规范》的要求。
- b. 任何公开可获取的信息（如网站）是否与饲料企业的实际运营情况一致。
- c. 经营者是否已建立适用于其业务的前提方案（PRPs）。
- d. 是否已获得供应商场所的审核报告/风险评估（如适用），其有效性如何，以及是否需在第二阶段前采取额外措施。
- e. 是否已获得分包商场所的审核报告（如适用），其有效性如何，以及是否需对分包商场所进行审核。
- f. 计划的审核时长是否足以确保第二阶段审核的有效性。
- g. 饲料安全与质量管理体系是否符合《FAMI-QS操作规范》、工艺过程文件及饲料欺诈预防与防御模块的要求。
- h. 所有可能影响饲料安全的工艺过程是否已被识别，并纳入饲料安全与质量管理体系的范围。
- i. 经营者的体系是否已收集并遵循与其运营相关的法律法规及监管要求。
- j. 饲料安全与质量管理体系的设计是否支持经营者的饲料安全方针的实现。
- k. 饲料安全与质量管理体系的实施方案是否满足进入第二阶段审核的条件。
- l. 饲料安全与质量管理体系文件是否到位，其要求是否已在内部及外部（如供应商、客户及其他利益相关方）得到有效传达。
- m. 是否需要额外审查附加文件，或是否存在需提前了解的知识。

第一阶段审核是初始认证审核的必要环节，且原则上应在经营者现场进行，以确保审核目标的达成。

在特殊情况下，第一阶段审核的部分内容可远程进行，但必须提供充分理由，并提交证明第一阶段目标已完全实现的证据。特殊情况包括地理位置极为偏远、自然灾害、疫情、短期季节性生产等。

第一阶段与第二阶段审核之间的间隔不得超过6个月。如超过此期限，则需重新进行第一阶段审核。如果客户已经获得同一认证机构的饲料安全与质量管理体系认证，则无需进行第一阶段审核。

9.3.1.3. 第二阶段

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.3.1.3条的要求。

9.4. 实施审核

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.4条的要求。

9.4.1. 总则

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.4.1条的要求。

9.4.2. 召开首次会议

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.4.2条的要求。

9.4.3. 审核中的沟通

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.4.3条的要求。

9.4.4. 获取和验证信息

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.4.4条的要求。

9.4.5. 确定和记录审核发现

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.4.5条的要求。

9.4.5.1. 不符合项的分类及建议

a. 严重不符合项

严重不符合项是指影响饲料安全与质量管理体系实现预期安全要求的能力，或完全未实施规范要求的情况。

以下情况可归类为严重不符合项：

- 具有明确的记录证据表明未能实施有效的工艺过程控制，或产品或服务不符合规定要求；
- 同一要求或问题下存在多个一般不符合项，表明可能存在系统性失效，从而构成严重不符合项。

b. 一般不符合项

一般不符合项指《FAMI-QS操作规范》中的要求虽已得到处理，但缺乏充分证据证明其已被有效控制或实施，且不影响管理体系实现预期最终目标的能力。若同一条款下发现两（2）项或三（3）项及以上的一般不符合项，则应归为严重不符合项。

9.4.5.2. 不符合的后果

表4：不符合的后果。

	初审	监督	再认证
严重不符合	不能授予证书； 整改计划应在审核后 7 日内提交中心； 不符合项必须在审核后的 6 周内关闭。	整改计划应在审核结束后的 14 个日历日内提交中心； 不符合项已关闭的证据最晚应在整改计划提交后的 28 天内核查。如果上述期限不够，中心应与 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特殊审核。	不能授予证书； 整改计划应在审核后 7 日内提交中心； 不符合项应在审核后的 6 周内关闭。
轻微不符合	直到不符合项关闭才能授予证书； 整改计划应在审核后 7 日内提交中心； 不符合项应在审核后的 6 周内关闭。	证书继续保持有效； 中心与受审核组织就整改计划达成协议，协议的截止日期为中心收到受审核组织的整改计划后的 14 个日历日； 关闭不合格的证据最晚在下次审核中核查，如果在核查中发现不符合没有得到解决和关闭，则其将变成一个严重不符合项。	证书继续保持有效； 中心与受审核组织就整改计划达成协议，协议的截止日期为中心收到受审核组织的整改计划后的 14 个日历日； 关闭不合格的证据最晚在下次审核中核查，如果在核查中发现不符合没有得到解决和关闭，则其将变成一个严重不符合项。

审核员应确认其已审查、接受并验证纠正措施的有效性（如 ISO/IEC 17021-1:2015第9.4.10条所述）。此外，所有不符合项（包括严重不符合项和一般不符合项）均须在FAMI-QS报告平台上完成关闭。

9.4.6. 准备审核结论

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.4.6条的要求。

9.4.7. 召开末次会议

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.4.7条的要求。

9.4.8. 审核报告

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.4.8条的要求。

如果审核证据表明审核结果存在不符合项，应在审核报告的相关部分明确说明。报告应包括免责声明，表明审核是基于可用信息的抽样，因此审核证据本身不可避免地存在不确定性，这种不确定性可能会反映在审核结果中。任何依赖审核结果和结论采取行动的人应当理解这一不确定性。

认证机构应将每份审核报告上传至FAMI-QS审核文件平台。

提供给经营者的审核报告如果为本地语言（非英语）版本，报告中应包含一项声明，说明将向FAMI-QS和经营者发送英文版的摘要报告及不符合项，并且将对报告严格保密。

9.4.8.1. 向FAMI-QS提交审核文件

所有审核文件（包括与不通知审核相关的文件）应通过FAMI-QS审核文件平台独家提交。

9.5. 认证决定

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.5条的要求。

9.5.1. 作出认证决定的人员或委员会的要求

认证机构应确保，审查初始审核、监督审核、再认证审核及特殊审核报告并作出认证决定的人员具备必要的能力。这些人员应能证明其符合与FAMI-QS审核员相同的要求，并获得认证机构的批准。

认证决定人员不要求具备或保持审核经验。

认证机构指定的认证决定人员不得参与审核组。对于初始认证或再认证审核，认证决定人员应在发放证书前进行审查。

9.6. 保持保持

9.6.1. 总则

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.6.1条的要求。

9.6.2. 监督活动

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.6.2条的要求。

9.6.2.1. 监督审核

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.6.2.2条的要求。

监督审核的频率：

- a. 第一次监督审核：须在初始认证审核结束后12个月内进行。
- b. 第二次监督审核：须在初始认证审核结束后约24个月内进行。

认证机构应向FAMI-QS秘书处报告年度监督活动（包括企业名称、地址、审核员、审核日期）。

9.6.3. 再认证

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.6.3条的要求，并作如下调整。

认证机构需在证书到期前至少30天进行再认证审核，以便在证书到期前做出认证决定。

若未能在证书到期前完成再认证审核，将导致认证周期中断。在此情况下，证书上不得包含“自……起认证”的表述。

若在证书到期后6个月内进行再认证，至少需进行第二阶段审核。若证书到期超过6个月，则需重新进行第一阶段和第二阶段审核，方可恢复认证。

9.6.4. 特殊审核

9.6.4.1. 扩大认证范围

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.6.4.1条的要求。

对于扩大已授予认证范围的申请，认证机构应对申请进行审查，并确定所需的审核活动，以评估是否同意范围扩展。此项审核可与监督审核或再认证审核合并进行。

9.6.4.2. 提前较短时间通知的审核

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.6.4.2条的要求。

提前较短时间通知的审核的条件应由认证机构与FAMI-QS经营者协商一致，并作为认证协议的一部分。

认证机构可能需要对已认证的经营者进行提前较短时间通知的审核（最多提前 72 小时通知），以便：

- 调查投诉，或
- 应对经营者场所发生的饲料安全事件或危机，或
- 跟进已暂停证书的后续处理。

在此情况下：

- a. 认证机构应提前通知已认证经营者，并说明临时通知审核的实施方式及相关要求。
- b. 认证机构应向FAMI-QS报告审核结果。

若涉及安全事件，应遵循当前版本的《P-CM-001 饲料事件管理程序》。临时通知审核可根据FAMI-QS 要求发起，审核费用由FAMI-QS 认证经营者承担。

9.6.4.3. 不通知审核

认证机构应在其内部审核方案中，为每家FAMI-QS 认证经营者安排一次不通知审核。该审核适用于生产商及贸易商，且经营者必须参与。

频率：每个认证周期一次。

持续时间：至少 0.5 个工作日。不通知审核可以由任何已批准的饲料/食品审核员执行。

通知FAMI-QS认证经营者：无需提前通知。认证机构应确保经营者在不通知审核期间采取必要措施，以允许审核员进入并开展审核。

注意：经营者应按照监管机构不通知审核的类似程序执行。

不通知审核的具体条件应由认证机构与 FAMI-QS 认证经营者协商确定，并作为合同的一部分。合同中须明确规定：初始认证审核后及每 3 年认证周期内，至少进行一次不通知审核，该审核为额外审核，不包括在监督审核内。

FAMI-QS认证经营者应向认证机构通报任何计划中的维护关闭信息。

1) 生产活动不通知审核的覆盖范围，审核员应覆盖以下全部或部分领域：

- 关键控制点（CCP）监控；
- 外包工艺过程及供应商评估；
- 场所检查（内部-外部）；
- 观察员工是否按照书面程序执行任务；
- 危机管理。

2) 贸易活动不通知审核的覆盖范围，审核员应覆盖以下全部或部分领域：

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

如果认证经营者拒绝参与不通知审核（即违反认证机构与 FAMI-QS 经营者所签订的合同），其证书将立即被暂停。如果在六个月内未完成不通知审核，认证机构应撤销其证书。

对于饲料和食品的一体化管理体系（FAMI-QS/FSSC 22000），若FSSC 22000不通知审核涵盖相同的检查主题，并适用于相同的饲料/食品链类别（D、K、FI、FII），则该审核可被视为

FAMI-QS 的不通知审核。在此情况下，审核员必须为同一饲料/食品链类别的FAMI-QS批准的审核员。FAMI-QS 与 FSSC 22000 认证证书必须由同一认证机构颁发，并适用于相同的饲料/食品链类别。

9.7. 投诉

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.8条的要求。

9.8. 客户记录

适用ISO/IEC 17021-1:2015第9.9条的要求。

10. 认证机构管理体系的要求

适用 ISO/IEC 17021-1:2015第10条的要求。

11. 附加的适用程序

11.1. 特殊事件或情况

应参照IAF ID 3:2011《关于影响认可机构、认证机构和认证经营者的特殊事件或情况的管理信息文件》。

认证机构应向FAMI-QS报告可能涉及FAMI-QS经营者的特殊事件或情况，以及无法按计划进行监督审核或再认证的情况。

11.2. 完整性计划

所有FAMI-QS授权的认证机构可能需要接受除认可外的额外评估，具体内容请参见《P-SP- 01监督计划》。FAMI-QS将始终将完整性审核结果通报给认证机构相关的认可机构。

11.3. 认证指令

若认证机构需采取当前规则未描述的某些行动，FAMI-QS方案管理总监将发布认证指令，并明确认证机构需要执行的所有相关措施。

以下事件（非穷尽列表）可能触发认证指令的发布：

- a. 立法变更。
- b. 国际标准变更。
- c. 事件或危机后的经验教训。
- d. 监督计划结果。
- e. 对《FAMI-QS操作规范》或《经营者规则》和/或《认证机构规则》的特定解释需求。