



工艺过程文件

化学工艺

VERSION 2
2017-10-20

目录

1.	引言	2
2.	定义	2
3.	HACCP计划	5
	3.1. 总要求	5
	3.2. HACCP 计划	5
	3.3. 建立 HACCP 小组	6
	3.4. 终产品描述	6
	3.5. 确定产品的预期用途	6
	3.6. 绘制工艺流程图	6
	3.7. 现场确认工艺流程图的准确性	7
	3.8. 危害识别与分析	7
	3.9. 确定 CCP 和控制措施	7
	3.10. 确定 CCP 的目标值和关键限值	9
	3.11. 建立 CCP 的监视程序	10
	3.12. 确定纠正措施	10
	3.13. 体系验证	10
	3.14. 起草必要的文件	10
4.	化学工艺的要求	11
	4.1. 过程描述	11
	4.2. 流程图：示例	11
	4.3. 危害分析	12
5.	参考文献	15

1. 引言

FAMI-QS工艺过程文件是根据《FAMI-QS操作规范》第2章所述的每个工艺过程所建立的可用于审核的文件。这些文件包括对与经营者的产品工艺过程相关联的饲料安全危害评估的要求，以控制其发生。

经营者和认证机构需要使用工艺过程文件，以确保一致性。

2. 定义

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 852/2004/EC and modified)

批次：当按连续订单生产且存储在一起时，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 and adapted)

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)

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范围所涵盖的产品所造成的非预期的引入。(Codex Alimentarius and adapted)

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)

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：在CCP中必须控制的生物的、化学（包括放射性）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。

偏差: 未能符合关键限值。(Codex Alimentarius)

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)

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、部分加工或是未经加工的产品。(Regulation 178/2002/EC and adapted)

饲料卫生: 考虑其预期用途, 为控制危害和确保FAMI-QS范围所涉及的特殊饲料成分适合动物消费的必要措施和条件。(Regulation 183/2005/EC)

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(包括放射性)或物理的因素。(Codex Alimentarius and adapted)

流程图: 系统地表达某一特定的饲料或食品生产或制造各环节之间的顺序及相互作用。

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: 一个识别、评估和控制饲料和食品安全危害的体系。(Codex Alimentarius and modified)

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)

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)

制造/生产: 所有涉及FAMI-QS范围所涵盖产品的原料接收、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)。

监视: 为评估CCP是否受控, 对控制参数进行策划并实施一系列的观察或测量活动。

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）

关注点（POA）：通过加强监督和补充监视管理措施进行风险管理的步骤。为了使风险得到了充分的管理，需要在这些措施实施过程中进行定期的评价和修改。

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。（ISO9000：2005）

程序：与原料、或FAMI-QS范围所涵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办法。（根据ICH Q7A修改）为进行某项活动或过程所规定的途径。（ISO9000：2005）

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范围所涵盖产品生产过程的任何原料。

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。（ISO9000：2005）

法规要求：立法机构授权的部门规定的强制性要求。（ISO9000：2015）

要求：明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。（ISO9000：2015）

返工：为使不合格产品符合要求而对其采取的措施。（ISO9000：2005）

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。（Regulation178/2002/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。

应当：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）

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，只有一种原料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）

步骤：在食品链中，包括原材料在内的从初级生产到最终消费的点、程序、操作或阶段。（Codex Alimentarius）

充分的：见“足够的”。

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。（Regulation178/2002/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、检测和其他评估方式，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“足够的”。

3. HACCP计划

HACCP计划是一个帮助经营者识别饲料安全危害并评估其产品和过程相关的饲料安全危害以控制其发生的体系。该体系要求经营者记录、控制和验证控制措施的有效性。

3.1. 总要求

HACCP计划是一个识别、评估和控制饲料安全危害的体系。它确保经营者建立有效的良好操作规范（GMPs）或前提方案（PRPs）来管理与良好卫生操作有关的日常工作。良好操作规范（GMPs）或前提方案（PRPs）是所有质量或安全体系的支柱，没有它，任何管理计划都不会成功。

文件应明确良好操作规范（GMPs）如何管理。良好操作规范（GMPs）的验证和修改须保持成文信息。

在《FAMI-QS操作规范》（第7章）中有一个专门的章节，提出了良好操作规范（GMPs）或PRPs的要求，以维持饲料安全和质量。

3.2. HACCP计划

HACCP计划包括以下7个原则：

- 1) 进行危害分析；
- 2) 确定关键控制点（CCPs）；
- 3) 建立关键限值；
- 4) 对每个关键控制点建立监视系统；
- 5) 建立控制失效时采取的纠正措施；
- 6) 建立一个验证HACCP计划所有方面有效性的程序；
- 7) 保持证实HACCP计划运行有效的所有程序和记录。

基于7个原则，HACCP计划的实施遵循包括7个原则在内的12个步骤。

3.3. 建立HACCP小组

经营者必须建立一个具备多学科知识的小组，负责HACCP计划的建立、运行、维护和评审。至关重要的是，最高管理者要全力支持这个小组。小组应包括那些非常熟悉产品、工艺过程以及相关危害的人员。

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。

3.4. 终产品描述

需要每种产品相关的全部详细信息，以便对过程或交付给最终用户中存在的危害进行评估。应考虑：

- 成分（如原料、配料、添加剂等）；
- 与饲料/食品安全相关的物理—化学特性；
- 工艺；
- 包装；
- 存储和配送条件；
- 预期的保质期；
- 使用说明；
- 适用的微生物和化学标准。

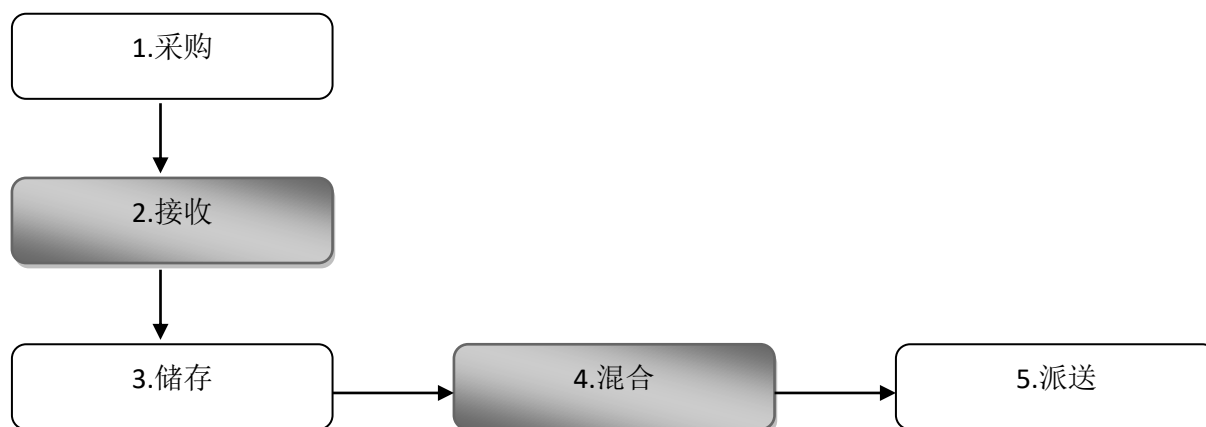
3.5. 确定产品的预期用途

产品说明书必须详细说明所预期的目标群体。还应当明确动物种类、使用方法、储存和保质期以及其他关于使用和符合相关要求的信息。

3.6. 绘制工艺流程图

经营者必须绘制每个产品的工艺流程图。流程图应当显示生产该产品所采取的步骤并应包括副产物、中间产品、储存、运输等详细信息。工艺流程图中的一个方框应代表工艺过程中的一个步骤。

流程图应尽量简单，图表清楚，用词明确。下面是一个非常基本的示例：



3.7. 现场确认工艺流程图的准确性

工艺流程图绘制后，经营者必须根据设备的实际操作过程检查其是否准确。

3.8. 危害识别与分析

经营者必须使用流程图从下列几个方面了解每个工艺步骤中的潜在危害：

- 化学的（包括放射性的）：杀虫剂、润滑剂、二恶英、重金属、清洁剂、放射性核素等。
- 生物的：有害的微生物，如沙门氏菌，大肠杆菌等。
- 物理的：异物，如玻璃、木头、珠宝、石头等。

例如，对于第1步，经营者首先要考虑应该是：“提供给我的原料质量怎么样？”

经营者必须考虑引入的每种原料相关的化学的（包括放射性的）、生物的和物理的危害。必须考虑工艺过程中每一步骤潜在的化学的（包括放射性的）、生物的和物理的危害，在每种情形中要考虑关于该步骤的具体情况。

当实施危害分析时，应当考虑下列情况：

- 危害发生的可能性；
- 其不良健康影响的严重程度。

3.9. 确定CCP和控制措施

危害识别后，评估危害的严重程度是很重要的。如果危害需要特定的控制，并且在随后的过程中没有能降低或消除这一危害的步骤，那么此步骤是一个关键控制点 (CCP)。如果经营者通过合理应用前提方案将危害预防、消除或降低至可接受水平，那么此步骤不是CCP。在建立关键控制点时提出下列问题是很有用的：

- 如果我不控制这个危害，会危及最终用户的安全吗？
- 如果我不在这个步骤控制此危害，后续工艺还能进行控制以确保动物或消费者安全吗？

在确定关键控制点时，有二个公认的方法可用：

一是使用**决策矩阵表**，它将帮助经营者决定潜在危害的严重性与发生的可能性。它是基于危险发生的概率和发生的严重程度的结果这一概念。

矩阵可繁可简，下面展示三个不同的示例。

示例 a)

严重性 ↓			
大	3	4	4
中	2	3	4
小	1	2	3
→ 发生可能性	小	中	大

严重程度等级1: 不需要采取措施

严重程度等级2: 只需定期的措施

严重程度等级3: 一般控制措施, 关注点控制

严重程度等级4: 特定的控制措施→在关键控制点控制

四个严重程度等级可根据评估模型确定。

处于严重程度等级1时, 不需要采取措施。

处于严重程度等级2时, 定期的措施—通常要进行一次的活动—必须执行。

严重程度等级3需要一般的控制措施或前提方案 (PRPs), 如卫生程序, 维护与校准, 采购程序等。

处于严重程度等级4时, 有必要针对此情况采取特定的控制措施。

示例b)

严重程度		严重性/潜在影响				
		忽略不计	较小	中等	较大	严重
可能性	经常发生	黄色	橙色	红色	红色	红色
	可能发生	黄色	黄色	橙色	红色	红色
	中等	绿色	黄色	橙色	红色	红色
	不可能	绿色	绿色	黄色	橙色	红色
	罕见	绿色	绿色	黄色	橙色	红色

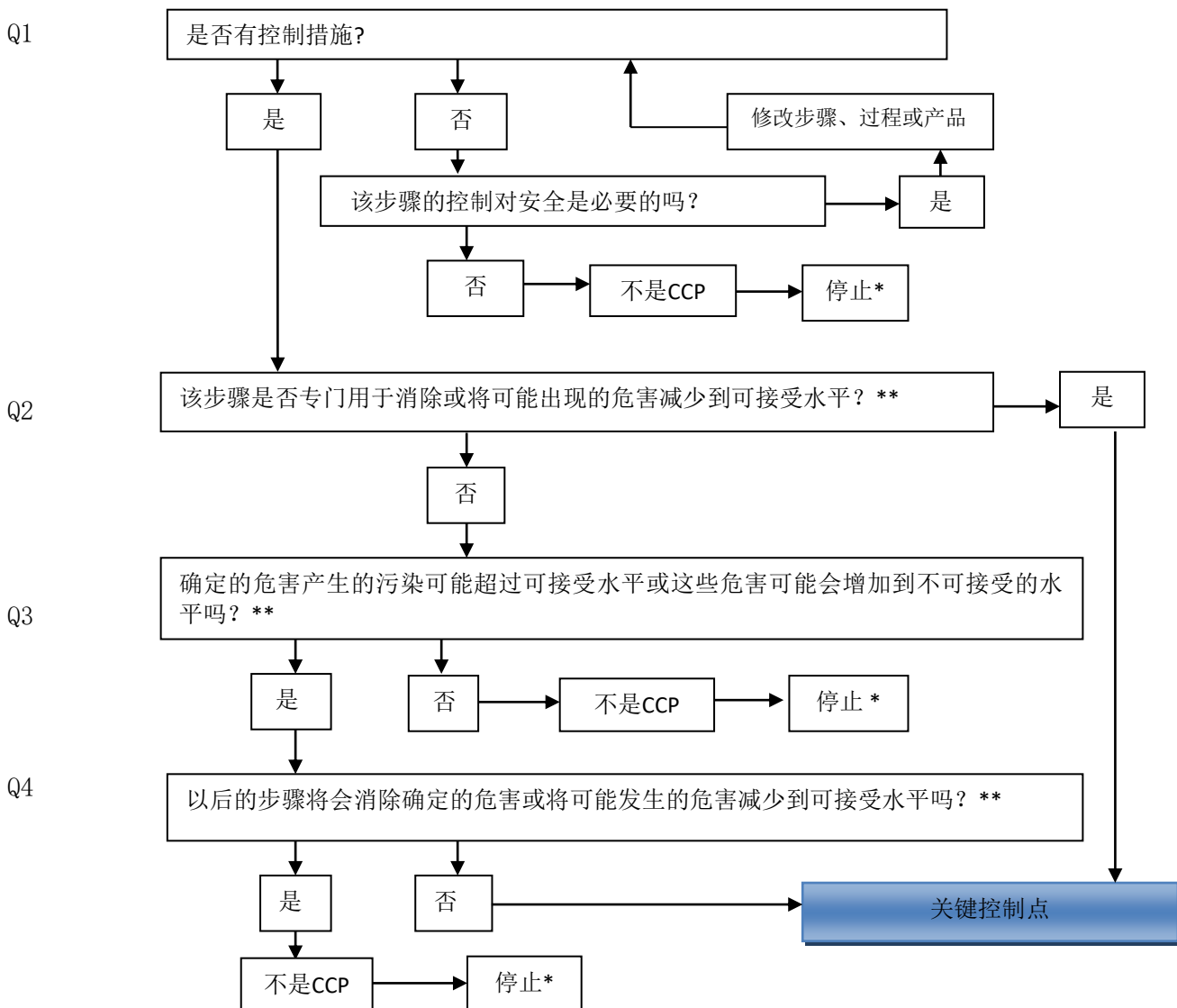
红色	高风险	CCP
橙色	显著风险	POA
黄色	中等风险	POA
绿色	低风险	PRP

示例c)

另一个简单的矩阵如下所示。

严重程度		严重性		
		小	中	高
可能性	高	POA	CCP	CCP
	中	定期措施	POA	CCP
	小	不采取措施	定期措施	POA

另一种是使用**判断树**来判断风险是否是CCP (见下图, 通过四个问题, 运用逻辑推理的方法得出)。下图是判断树示例; 其他逻辑推理的方法也可能会被使用。



*) 在描述的过程中判断下一个被识别的危害

**）在HACCP计划的总体目标中，确定可接受和不可接受的水平。

CCP的数量取决于经营者的体系，但一个良好的受控过程应尽可能地减少CCP的数量。监视几个CCP要比监视众多的点更加有效。

一旦确定了需要特定控制的危险，经营者必须确定与这个工艺步骤相关联的控制措施。

关键限值必须：

- a) 被建立，以确保未超出终产品中确定的饲料安全危害的可接受水平；
- b) 可测量的（定量和定性的），其确定依据必须得到科学或其他有记录的信息的支持。

3.10. 确定CCP的目标值和关键限值

经营者必须建立一个作为预期平均值的目标值，以及区分可接受和不可接受的关键限值。这些限值必须符合所有法规要求，但是如果没有法规要求，则应使用自己的研究（分析、书籍）和经验以达到安全与可操作性之间的恰当平衡。

3.11. 建立CCP的监视程序

对每个关键控制点应建立监视系统，以证实关键限值受控。该系统应包括所有针对关键限值的、有计划的测量或观察。

监视系统应由程序、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。

当监视程序基于主观信息（如对产品和/或加工过程的视觉检验），应有指导书、规范作为支持。必须对负责监测活动的人进行培训。

监视的方法和频次应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。

3.12. 确定纠正措施

纠正措施就是超出关键限值时必须采取的行动。例如，一种不完善的原材料或成品可能被扣留、返工、销毁等。必须有一份书面程序详细说明应当如何进行这个过程并且必须有人负责这个过程。

3.13. 体系验证

必须定期对体系进行验证，以确保其有效并进行更新。这种评审应当涵盖HACCP计划的所有方面，包括前提条件、偏差和客户投诉。这种评审的所有记录应当形成文件，并且最好作为公司内部审核计划的一部分。

3.14. 起草必要的文件

HACCP计划必须保持成文信息，必须包括以下内容：

- 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) 关键限值；
- e) 监视程序；
- f) 当超出关键限值时，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。

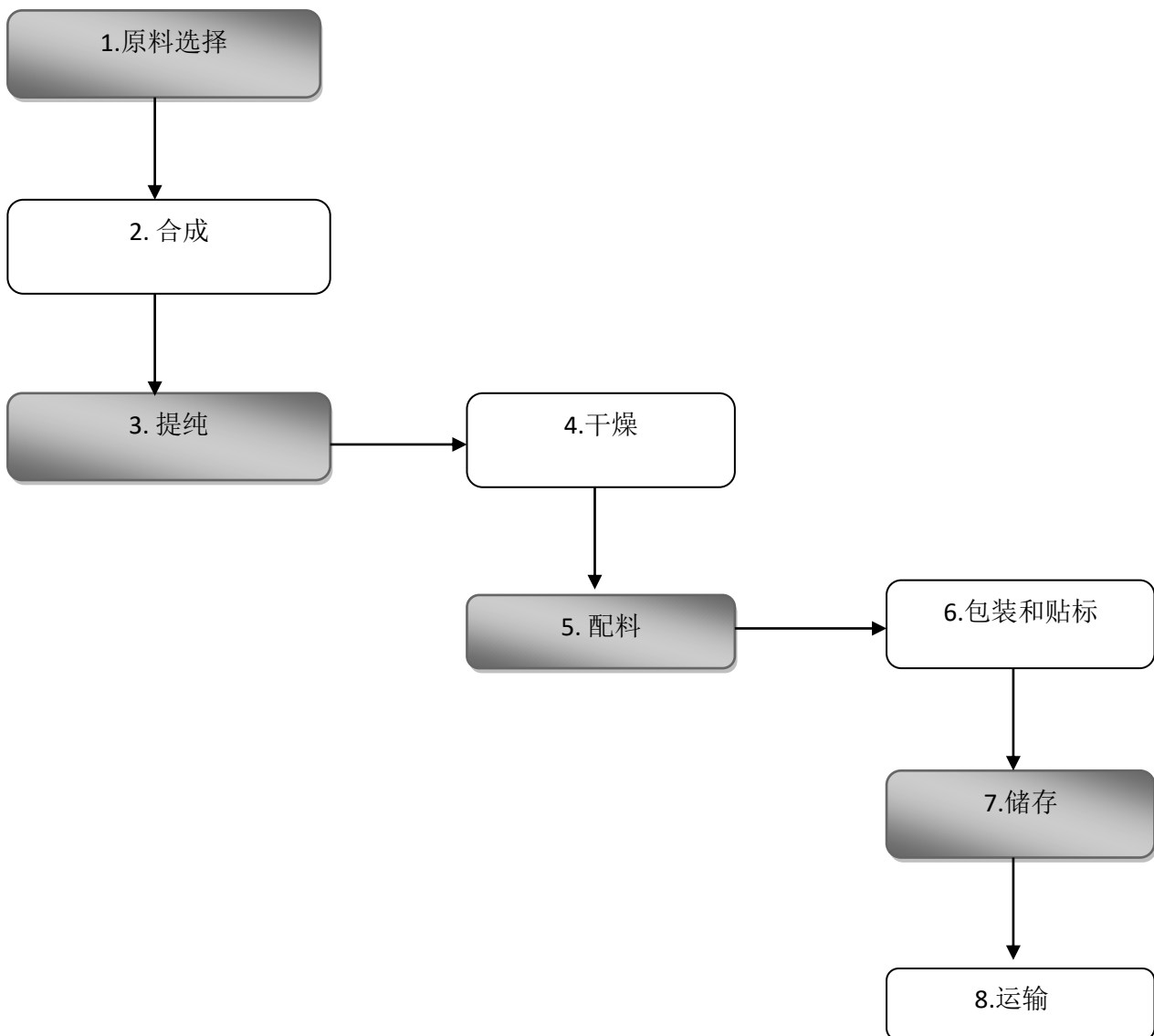
4. 化学工艺的要求

4.1. 过程描述

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。

生产化学产品会有不同的工艺。下面的流程图(4.2)描述了一组典型的工艺过程，这些过程可能涉及到饲料生产，随后的危害分析(4.3)是如何分析工艺过程的示例。对于实际过程，应建立流程图和危害分析。

4.2. 流程图：示例



4.3.危害分析

工艺步骤	工艺描述	危害描述	建议的控制和预防措施
原料选择	加工原料的选择	选择了不正确的成分或原料	明确标签/检查核对成分
		由于原料不合适, 表现不佳/健康不佳	由合格的营养学家制作或检查的饲料配方
		原料被农药、霉菌毒素、二恶英或重金属污染	供应商和原材料评估与接收检验、周期分析和过程控制(如筛选和感染控制)相结合。
		原料中的物理碎片	
		原料被致病菌和/或毒素产生有机体污染	
		因意外污染而引起的放射性危害, 例如由于核设施意外泄漏或因自然灾害而造成的核设施受损而引起的污染。	警惕放射性危害的意外释放及其污染饲料的可能性, 可能是由于设施附近的自然资源受到污染, 或是由于在该地区获得的原材料和其他成分经历了辐射意外释放
	来自供应商的辐照说明文件, 因为在一些国家, 食品的辐照是允许的		
合成(可能的中间体)	“活性分子”的合成(可能会发生不止一个合成反应)	除了所需物质外, 还形成一些副产物	下游过程将副产品去除至可接受的水平
提纯	从杂质或污染物中物理分离得到预期化学物质	产品的微生物污染	清洗程序/温度控制
		来自环境、人员或虫害的致病菌和/或毒素产生的有机体的感染	针对工艺过程和个人卫生、虫害控制、感染检查、维护方案的程序
		露天作业过程中设备、人员或虫害的物理污染	
		清洗剂、润滑剂、工艺空气、公用设施的污染	预防性维护计划
		应对合成过程中产生的副产物进行评估	对公用设施的要求(过滤空气, 适合饲料产品的油的使用等), 维修计划
		使用污染水源的放射性危害	去除副产物
		设备磨损	定期对水源(井水或市政用水)进行分析
			清洁计划 预防性维护计划

工艺步骤	工艺描述	危害描述	建议的控制和预防措施
干燥	一般的干燥过程	干燥过程中出现有害物质	使用清洁燃料
		被干燥助剂污染	避免使用污染的干燥助剂
		非最佳燃烧过程中形成二恶英、氮氧化物和多环芳烃	检查燃烧器的适用性
配料	用助剂、载体、防腐剂等配制添加剂	清洗剂、润滑剂、工艺空气、公用设施的污染	对公用设施的要求（过滤空气，适合饲料产品的油的使用等）
			预防性维护计划
			使用食品级润滑剂/润滑脂
		使用污染源造成的放射性危害	定期对水源（井水或市政用水）进行分析
		露天作业过程中设备、人员或虫害的物理污染	针对工艺过程和个人卫生、虫害控制、感染检查、维护方案的程序
		来自环境、人员或虫害的致病菌和/或毒素产生的有机体的感染	
		由于携带而存在的残留物	控制携带残留的预防措施
		配制剂添加不正确，导致产品和微生物的稳定性下降	适当的计量系统（应考虑计量和称量误差）/稳定性试验
组分分布不均匀	定期测试混合机效率		
	应考虑配方的均匀性（如微成分的分散性）和颗粒大小		

工艺步骤	工艺描述	危害描述	建议的控制措施和预防措施
包装和贴标	包装袋、盒、桶等产品的包装	包装不适用于饲料产品	选择合适的包装
		包装过程中异物的污染	通过专用生产线和包装机包装 清洁和检查程序 使用新的和/或清洁包装材料
	根据适用的法规识别正确标识的产品，并在需要的情况下追溯产品。	不正确的标签和标识导致产品使用不当或在发生事件时不能全部召回	贴标程序
			检查批次识别系统 目的地国的标签标识、可追溯性和立法
储存	产品储存	暴露在雨和/或潮湿的环境中	员工培训与教育 防风雨的储存设施
		与其他饲料原料交叉污染	不同材料的有效隔离，特别是置地存放时 不同类型产品的清除程序
		与其他非饲料原料（如化学品、化肥）的污染	单独存放饲料和非饲料原料
		由于库存周转不畅导致产品变质	适当的库存周转
		在导致过早的产品变质的温度下储存	防止微生物生长的温度控制 根据推荐的储存条件建立仓储程序确保卫生和温度的控制
		啮齿动物/寄生虫侵扰	虫害防治计划
包装的或散装的货物运输	已包装货物的运输	包装破损可能受到异物、虫害或其他货物的污染	根据建议的运输条件，与运输商签订合同，确保卫生和温度控制 装货/运输前检查 根据要求，只使用经认证和注册的运输商 运输过程中出现任何问题进行通知
			散装货物运输

5. 参考文献

Formal guidance on the implementation of HACCP principles is available from the Codex Alimentarius (www.codexalimentarius.net).

General principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1 – 1969, Rev 4 – 2003. Annex on Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application.)

EN ISO 22000:2005 on Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain.