



THE QUALITY AND SAFETY SYSTEM
FOR SPECIALTY FEED INGREDIENTS

工艺过程

文件

PD-01

生物过程

第3版
2021-04-01

目录

1.	引言	2
2.	定义	2
3.	HACCP 体系.....	6
3.1.	总体要求	6
3.2.	HACCP 体系	7
3.3.	组建 HACCP 小组并确定范围（步骤 1）	7
3.4.	描述产品（步骤 2）	7
3.5.	确定产品的预期用途和用户（步骤 3）	7
3.6.	构建工艺流程图（步骤 4）	8
3.7.	现场确认工艺流程图（步骤 5）	8
3.8.	识别、分析危害，并考虑采取措施来控制已识别的危害（步骤 6/原则 1）.....	8
3.9.	确定关键控制点(步骤 7/原则 2)	9
3.10.	为每个 CCP 建立经验证的关键限值（步骤 8/原则 3）	11
3.11.	建立 CCP 监视体系（步骤 9/原则 4）	11
3.12.	确定纠正措施（步骤 10/原则 5）	11
3.13.	HACCP 计划的验证和验证程序（步骤 11/原则 6）.....	12
3.13.1.	HACCP 计划的验证	12
3.13.2.	验证程序	12
3.14.	建立文档并保存记录（步骤 12/原则 7）	12
4.	生物过程的要求	14
4.1.	过程描述	14
4.2.	流程图：示例.....	15
4.3.	危害分析，示例（非详尽清单）	16
4.4.	对脆弱性评估的输入	20
5.	对过程和菌株变化管理的输入	21
6.	参考资料 — 指南	22

1. 引言

FAMI-QS工艺过程文件是根据《FAMI-QS操作规范》第2章中描述的每个工艺过程建立的可审核文件。这些文件包括对与经营者的工艺过程相关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，以确保他们以一致和等效的方式运行其计划。

FAMI-QS认证的饲料企业经营者应考虑其设施所在国和产品预期投放国的适用监管要求。在监管有要求的情况下，生物工艺产品必须可以追溯到微生物/菌株和沉积物编号。这项要求适用于生产商和贸易商。

2. 定义

可接受水平：饲料中的危害水平，根据其预期用途，饲料在该水平或低于该水平时被认为是安全的。(国际食品法典委员会及改编)

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。(改编自欧盟委员会2005年关于第852/2004/EC号法规的指导性文件，经修改)

抗菌素耐药性(AMR)：指对抗菌素物质产生耐药性的微生物——细菌、真菌、病毒和寄生虫(《粮农组织2016-2020年抗菌素耐药性行动计划》) **和/或：**相对于同一物种的易感对应物，在抗菌剂水平增加的情况下，微生物繁殖或存活的能力。(CXG 77-2011 - 《食源性抗菌素耐药性风险分析指南》)

细菌：在多种环境中茁壮成长的微观单细胞生物。

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。

生物过程：利用生物材料或其成分获得所需产品的工艺过程。生物过程主要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。

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。

清洗：去除土壤、饲料残渣、污垢、油脂或其他不良物质。(国际食品法典委员会及改编)

检查/控制：

- 当作为名词使用时：遵循正确程序并符合既定标准的状态。
- 当作为动词使用时：采取一切必要的行动，以确保和维持对既定标准和程序的遵守。(国际食品法典委员会)

污染物：在生产、取样、包装或二次包装、存储或运输过程中，非有意添加到原材料、中间体产品和FAMI-QS 范围所涵盖的任何生物、化学或物理制剂、异物或其他物质，可能危及饲料的安全性或适用性。(国际食品法典委员会及改编)

污染：饲料或饲料环境中引入或出现污染物。(国际食品法典委员会及改编)

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。(国际食品法典委员会及改编)

纠正措施：当偏差发生时，为了重新建立控制、隔离和确定受影响产品的处置（如果有的话），并防止或尽量减少偏差的再次发生而采取的措施。(国际食品法典委员会)

关键控制点（CCP）：在HACCP体系中应用一项或多项控制措施的步骤，这些措施对控制重大危害至关重要。(国际食品法典委员会及改编)

关键限值：与CCP的控制措施有关的可观察或可测量的标准，用以区分饲料的可接受性和不可接受性。(国际食品法典委员会及改编)

交叉污染：一种原料或产品对另一种原料或产品的污染，包括由以前使用设备而引起的污染。(CAC/GL 81-2013--政府对饲料中危害的优先排序指南)

偏差：未达到关键限值或未遵守GMP程序。(国际食品法典委员会及改编)

DNA：脱氧核糖核酸，或称DNA，是一种生物大分子，在许多生物体内携带遗传信息。DNA是蛋白质生产、细胞调节、代谢和繁殖所必需的。带有相关蛋白质的大型压缩DNA分子，称为染色质，主要存在于细胞核内。

成文信息：经营者需要控制和保持的信息及包含该信息的载体。(ISO 9001:2015及改编)

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。(178/2002/EC号条例并已在欧盟改编)

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食用的必要措施和条件。(欧盟第183/2005/EC号条例)

饲料安全：高度保证饲料（饲料、饲料原料或FAMI-QS范围所涵盖的产品）在按照预期用途制备或食用时不会对农场动物或最终消费者造成不良健康影响。在整个文件中，“安全”这个词都具有与“饲料安全”相同的含义。

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(国际食品法典委员会及改编)

流程图：对饲料生产或制造过程中使用的步骤顺序的系统表述。(国际食品法典委员会及改编)

真菌：通常是多细胞真核生物的王國，它们是异养生物(不能自己制造食物)，在生态系统的营养循环中发挥重要作用。

相关基因：已知有助于产生具有临床意义的有毒代谢物和抗菌素，或与抗菌素耐药性相关的基因。对于含有活细胞的产品，其他毒性因子也包括在此定义中。（2018年6月，欧洲食品安全局《关于作为饲料添加剂或生产生物体的微生物特征的指南》）

转基因生物（GMO）：是指利用重组DNA技术将一个或多个基因（称为转基因）从其它生物体引入到其遗传物质中的生物体。（粮农组织的定义）

良好操作规范（GMP）：在饲料链中，为提供安全和合适的饲料，在任一步骤中应用的基本措施和条件。（国际食品法典委员会及改编）等同术语：PRP（前提方案）见FAMI-QS规范第7章：良好操作规范

危害分析和关键控制点（HACCP）计划：根据HACCP的原则编制的文件或文件集，以确保控制饲料/食品企业的重大危害。（国际食品法典委员会及改编）

危害分析和关键控制点(HACCP)体系：制定HACCP计划，并按照该计划实施程序。

危害：任何可能导致人类或动物疾病或伤害的生物、化学(包括放射性)或物理制剂。（21 CFR 507.3 FSMA - CGMP 动物食品）

危害分析：收集和评估原料和其他成分、环境、过程或饲料中的发现的危害的信息，以及导致其存在的条件，以确定这些是否是重大危害的过程。（国际食品法典委员会及改编）

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。（欧盟第767/2009/EC号条例）

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。

微生物：任何细胞或非细胞的微生物实体，能够繁殖或转移遗传物质，包括病毒、类病毒、培养中的动植物细胞。（2018年6月，欧洲食品安全局《关于作为饲料添加剂或生产生物体的微生物特征的指南》）

必须：遵守本标准的强制性要求。（有义务遵守本文件规定的确切要求）。

监视：对控制参数进行一系列有计划的观察或测量，以评估控制措施是否得到控制的行为。（国际食品法典委员会）

经营者：负责确保在其控制下的饲料企业满足食品/饲料法规要求的自然人或法人。（178/2002/EC号条例并已在欧盟改编）

组织：具有职责、权限和关系安排的人员和设施群体。（ISO 9000:2005）

植物细胞：存在于绿色植物中的真核细胞，是植物界生物体的基本生命单位。

预防措施: 为消除潜在不合格或其他潜在不良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 9000:2015)

关注点 (POA): 控制措施或控制措施的组合, 以预防或减少重大饲料安全问题达到可接受的方式。(改编自 ISO22000:2018)

前提方案 (PRP): 见“良好操作规范 (GMP)”

程序: 执行活动或过程的特定方式。程序可以被记录下来也可以不被记录。(ISO 9000:2015)

过程: 使用输入来交付预期结果的一组相互关联或相互作用的活动。(ISO 9000:2015)

生产用生物体: 在生物过程中用于生产商业生物物质的一种可能被改造了的, 也可能未被改造的微生物。

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: 阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。(ISO9000: 2005)

重组DNA: 一种由两个或两个以上通常不会在一起出现的序列组合而成的DNA形式。(2018年6月, 欧洲食品安全局《关于作为饲料添加剂或生产生物体的微生物特征的指南》)

法规要求: 由立法机构授权的主管部门规定的强制性要求。(ISO9000: 2015)

要求: 明示的、通常隐含的或强制性的需求或期望。(ISO9000: 2015)

返工: 为使不合格产品符合要求而对其采取的措施。(ISO9000: 2015)

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。(欧盟第178/2002/EC号条例)

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。(改编自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。(国际食品法典委员会及改编)

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。

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。(国际食品法典委员会)

充分: 见“足够”。

菌株: 微生物(如病毒、细菌或真菌)的遗传变异体或亚型。

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。(欧盟第178/2002/EC号条例)

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。(欧盟第2002/32/EC号指令)

确认控制措施: 获得证据, 证明如果实施得当, 控制措施或控制措施的组合能够将危害控制在规定的结果。(国际食品法典委员会)

验证: 除监视外, 应用方法、程序、检测和其他评估方式, 以确定控制措施是否正在或已经按预期运行。(国际食品法典委员会)

脆弱性: 了解脆弱性敞口的活动(作为饲料欺诈行为), 以便界定和实施减少或减轻脆弱性的活动。

适当时: 见“足够”。

酵母: 属于真菌界成员的真核单细胞微生物。

3. HACCP 体系

HACCP体系帮助经营者识别和评估与其产品和工艺过程相关的饲料安全危害, 并控制其发生。该体系使经营者能够实施、记录、控制和验证饲料/食品企业中重大危害控制措施的有效性。

HACCP体系以科学为基础, 具有系统性, 应该能够适应设备设计、过程、程序和技术发展的变化。

HACCP体系的成功实施需要管理层和具有应用知识和/或受过培训的人员的承诺和参与。为适应饲料企业的需要, 有必要对包括管理人员在内的各级人员进行持续的培训。

3.1. 总体要求

HACCP体系需要识别、评估和控制与饲料安全有关的危害。

在应用HACCP体系之前, 必须要有前提方案 (PRP)。它们必须在可能的情况下得到良好的实施、充分的运作和验证。

经营者必须具备有效的良好操作规范 (GMPs) 或前提方案, 以管理良好卫生规范的日常工作。GMPs是所有质量或安全体系的支柱, 没有它, 任何管理计划都不可能成功。

文件应详细说明GMPs是如何管理的。GMPs的验证和修改必须保留成文信息。

在《FAMI-QS操作规范》(第7章)中有一个GMPs专门的章节,规定了以维护饲料安全和质量为目标的要求。

3.2. HACCP 体系

HACCP 体系 包括以下七项原则:

- 1) 进行危害分析并确定控制措施;
- 2) 确定关键控制点;
- 3) 建立关键限值;
- 4) 建立关键控制点的监视体系;
- 5) 当监视表明关键控制点的关键限值发生偏离时,应建立要采取的纠正措施;
- 6) 验证HACCP计划,然后建立验证程序,以确认HACCP体系是否按预期运行;
- 7) 建立有关适用于这些原则及其应用的所有程序和记录的文档。

HACCP体系的实施遵循包括上述七项原则在内的12个步骤的逻辑顺序。

3.3. 组建HACCP小组并确定范围 (步骤1)

经营者必须建立一个由一名组长 (HACCP组长) 领导的具备多学科知识的小组,负责HACCP体系的建立、开发、实施、维护和评审。最高管理层对该小组的全力支持至关重要。小组必须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) (在可能时) 任命和管理 HACCP 小组,并组织其工作;
- b) 确保对 HACCP 小组成员进行相关培训和定期再培训;
- c) 安排对 HACCP 计划的定期评审;
- d) 向最高管理层报告 HACCP 计划的有效性;
- e) 评审出现偏差时的纠正措施。

注意: HACCP小组组长的职责可能包括与外部各方就与饲料安全和质量管理体系有关的事宜进行联络。

HACCP小组必须确定HACCP体系的范围和相关的前提方案。范围必须描述所涵盖的产品和过程。

3.4. 描述产品 (步骤2)

为了评估原材料、成分、过程或交付给最终用户中存在的危害,需要提供关于每种产品的完整和详细的信息。经营者必须考虑《FAMI-QS规范》§8.2“与产品有关要求的确立”中提到的要求。

3.5. 确定产品的预期用途和用户 (步骤3)

产品描述必须详细说明其针对的目标群体。应当明确动物种类、预期使用方向、储存和保质期保证以及其他关于使用或符合相关要求所需的信息。

3.6. 构建工艺流程图（步骤4）

经营者必须为每个产品组绘制工艺流程图。流程图应当显示生产该产品所采取的所有步骤，并应包括适用的返工、副产品、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。

流程图必须显示所有的输入，包括成分和饲料接触材料、水和空气（如相关）。流程图必须酌情包括但不限于以下内容：

- 操作中各步骤的顺序和相互作用；
- 原材料、成分、加工助剂、包装材料、公用设施和中间产品进入流程的位置；
- 任何外包的过程；
- 如果适用，进行返工和回收的情况；
- 最终产品、中间产品、废物和副产品被释放或去除的位置。

流程图在包括必要细节的同时，应图表清楚，用词明确。就本文件而言，请参考文件的§4.2部分。

3.7. 现场确认工艺流程图（步骤5）

工艺流程图绘制完成后，经营者必须根据其设施的实际操作过程进行检查，以确保其准确性。在操作的所有阶段和时间内，必须对照流程图确认过程活动，并且必须在适当的时候对流程图进行修改。流程图的确认必须由对过程操作有足够了解的人员来完成。

3.8. 识别、分析危害，并考虑采取措施来控制已识别的危害（步骤6/原则1）

经营者必须使用流程图列出每个过程步骤中的所有潜在危害。危害必须是具体的，并且必须描述其存在的原因或来源。

- a) *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。
- b) *生物的*：不良微生物、害虫和寄生虫等。
- c) *物理的*：异物，如玻璃、木材、珠宝、石头等。

例如，对于步骤1，经营者首先要考虑的始终应该是：“*这些提供给我的原料质量如何？*”

经营者必须考虑与进入现场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到与该步骤有关的特殊情况。

危害分析包括识别潜在危害并评估这些危害，以确定其中哪些是重大危害。

在进行危害分析时，必须考虑以下因素：

- a) 与生产或加工该类饲料相关的危害，包括其成分和加工步骤；
- b) 在没有额外控制的情况下，考虑到前提方案，危害发生的可能性；
- c) 在缺乏控制的情况下，与饲料中的危害相关的不良健康影响的可能性和严重程度；
- d) 确定饲料/食品中可接受的危害水平，例如基于法规、预期用途和科学信息；
- e) 用于生产饲料产品的设施和设备的性质；
- f) 病原微生物的存活或繁殖；
- g) 饲料中毒素（如霉菌毒素）、化学品（如杀虫剂）或物理因素（如玻璃、金属）的产生或持久性；
- h) 预期用途及潜在消费者对产品操作不当而导致饲料不安全的可能性；以及，
- i) 导致上述情况的条件。

对这样的危害的预防、消除或将其降低到可接受水平对饲料的安全生产至关重要（因为在缺乏控制的情况下，这些危害有可能发生，而且如果存在的话，有可能导致疾病或伤害），应通过旨在预防或消除这些危害或将其降低到可接受水平的措施对其进行识别和控制。

在某些情况下，这可以通过应用良好操作规范来实现。在其他情况下，需要在过程中，例如在关键控制点应用控制措施。

3.9. 确定关键控制点(步骤7/原则2)

只有根据危害分析的结果确定为重大危害时，才应确定关键控制点。

如果某项危害需要特定的控制，并且在过程的下流没有可以减少该危害的点，那么此步骤就是一个CCP。如果经营者的前提方案得到了正确的应用，或者后续步骤将其消除、防止或降低至可接受的水平，那么该步骤就不是CCP。在建立CCP时，经营者可以自问的有用问题包括：

- a) “如果我不控制这个危害，它是否会危及最终用户的安全？”
- b) “如果我不在这个步骤控制这个危害，那么在进一步的过程中是否还有其他控制措施可以确保动物或消费者的安全？”

在评估一项控制措施是否可以用于所分析的过程步骤时，重要的是要考虑：

- 某一步骤的控制措施是否与另一步骤的控制措施结合使用，以控制相同的危害；如果是这样的话，这两个步骤都必须被视为CCP。
- 如果在任何步骤中都没有针对已确定的重大危害的控制措施，则应修改产品或工艺过程。

在决策矩阵和决策树中分别给出了确定CCP的示例。可能还有其他确定CCP的例子。任何选定的方法对于给定的企业来讲都应该是充分的；例如，它们应该基于其规模和生产过程。

其中一种方法是使用**决策矩阵**，该矩阵将帮助经营者决定潜在危害的严重程度以及发生的可能性。它所依据的概念是，严重性是危害发生的可能性以及发生后对健康不利影响的严重程度的结果。

示例如下。

示例 a)

Significance level 1: no need for measures
 Significance level 2: once-only periodical measures
 Significance level 3: general control measures, control of points of attention
 Significance level 4: specific control measures - control at critical control points (CCPs)

利用评价模型可以确定四个严重程度等级。处于严重程度等级1时，不需要采取任何措施。
 在严重程度等级2的情况下，定期必须采取措施—通常是仅执行一次的活动或进行最低限度的评审。
 严重程度等级3需要采取常规控制措施，如卫生程序、维护和校准、采购程序等。

处于严重程度等级4时，有必要针对具体的情况采取特定的控制措施。

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 b)

另一个更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

当结果为POA时，必须确定控制措施。

CCP的数量将取决于经营者的HACCP计划。

一旦确定了需要特定控制的危害，经营者必须确定与这个过程步骤相关联的控制措施。

3.10. 为每个CCP建立经验证的关键限值（步骤8/原则3）

关键限值确定CCP是否处于控制之中，并且这样做可以用来区分可接受的产品和不可接受的产品。这些关键限值必须是可测量或可观察的。

必须规定每个CCP控制措施的关键限值，并对其进行科学验证，以获得证据，证明如果实施得当，这些措施能够将危害控制在可接受的水平。关键限值的验证可能包括开展研究（例如微生物灭活研究）。经营者可能并不总是需要自己进行或委托研究来验证关键限值。关键限值可基于现有文献、法规或主管部门的指导，或由第三方开展的研究，例如，由设备制造商进行的研究，以确定热处理的适当时间、温度和床层深度。

3.11. 建立CCP监视体系（步骤9/原则4）

对每个CCP，必须建立一个监视系统，以证明关键限值处于控制之中。该系统必须包括所有与关键限值相关的、有计划的测量或观察。监视程序必须能够检测出CCP的关键限值的偏差情况。

在可能的情况下，当监视结果表明有偏离CCP的关键限值的趋势时，必须进行工艺过程的调整。调整必须在偏差发生之前进行。

在可能的情况下，对CCP的监视必须是连续的。如果监视是不连续的，那么监视的频率必须足够确保在可能的范围内达到关键限值并限制偏差所影响的产品数量。

监视系统必须由程序、指导书和记录等成文信息构成，应包括但不限于以下内容：

- a) 在适当的时间范围内提供结果的测量或观察；
- b) 所使用的监视装置；
- c) 适用的校准方法；
- d) 监视频率；
- e) 监视结果；
- f) 监视和评价所有数据的职责和权限。

当监视程序基于主观信息时，例如对产品和/或加工过程的视觉检验，必须有明确的指导书、规范作为支持。必须对负责监视活动的人员进行培训。当监视表明需要采取行动时，必须指示进行监视的人员采取适当的步骤。

监视程序和监视频次必须能够在产品离开操作人员的直接控制之前，及时确定关键限值是在何时超出的，以便对产品隔离。

从监视中获得的数据必须由具有知识和权限的指定人员进行评估，以便在需要时采取纠正措施。

3.12. 确定纠正措施（步骤10/原则5）

这些是一旦没有达到关键限值时必须做出的决定。例如，受污染的原材料或成品可能被搁置、返工、销毁等。必须有一份书面程序，详细说明应该如何进行该过程，并且必须有人对这个过程负责。

必须为HACCP体系中的每个CCP制定具体的书面纠正措施，以便在发生偏差时能够有效应对。当持续监视CCP的关键限值并发生偏差时，在偏差发生时生产的任何产品都可能是不安全的。当在满足关键限值方面发生偏差，而监视又不连续时，操作人员必须确定哪些产品可能受到了偏差的影响。

必须在可能的情况下进行根本原因分析，以识别和纠正偏差的来源，从而最大限度地减少再次发生偏差的可能性。根本原因分析可以确定偏差的原因，从而限制或扩大受偏差影响的产品数量。

必须在HACCP记录中记录纠正措施的细节，包括偏差的原因和产品处置程序。必须对纠正措施进行定期评审，以确定趋势并确保纠正措施有效。

3.13. HACCP计划的验证和验证程序（步骤11/原则6）

3.13.1. HACCP计划的验证

在实施HACCP计划之前，需要对其进行验证；这包括确保以下要素能够共同确保控制与饲料业务相关的重大危害：识别危害、CCP、关键限值、控制措施、CCP的监视频率和类型、纠正措施、验证的频率和类型以及需要记录的信息类型。

在HACCP计划的制定期间，对控制措施及其关键限值进行验证。

在HACCP体系的初始实施和验证程序建立之后，必须在运行中获得证据，以证明在生产条件下可以始终如一地实现控制。任何对饲料/食品安全有潜在影响的变化都必须引发对HACCP体系的评审，必要时还要对HACCP计划进行重新验证。

3.13.2. 验证程序

在实施 HACCP 体系后，必须建立程序，以确认 HACCP 体系的有效运行。这些包括验证HACCP计划是否得到了遵守并且能以持续的方式控制危害的相关程序，以及显示控制措施按预期有效控制危害的程序。验证还包括定期评审HACCP体系的充分性，并在发生变化时酌情进行评审。

验证必须由负责实施监视和纠正措施的人员以外的其他人员来执行。

验证活动的频率必须足以确认HACCP体系正在有效运行。必须以足够的频率对控制措施的实施进行验证，以确定HACCP计划是否得到正确实施。

验证必须包括定期对HACCP体系进行全面的评审（例如，再分析或审核），以便当发生变化时，确认HACCP体系所有要素的有效性。对HACCP体系的评审中必须确认相应的重大危害已被查明，控制措施和关键限值足以控制危害，监视和验证活动正按照计划进行，并能够识别偏差，对已经发生的偏差采取的纠正措施是适当的。评审必须包括确认各种验证活动已按预期执行。

3.14. 建立文档并保存记录（步骤12/原则7）

HACC体系必须保持成文信息。

文档示例包括：

- HACCP小组的构成；

- 危害分析和对计划中包含或排除的危害的科学支持；
- CCP的确定；
- 关键限值的确定以及限值设置的科学支持；
- 控制措施的验证；以及
- 对HACCP计划的修改。

记录的示例包括：

- CCP监视活动；
- 偏差和相关的纠正措施；以及
- 执行的验证程序。

4. 生物过程的要求

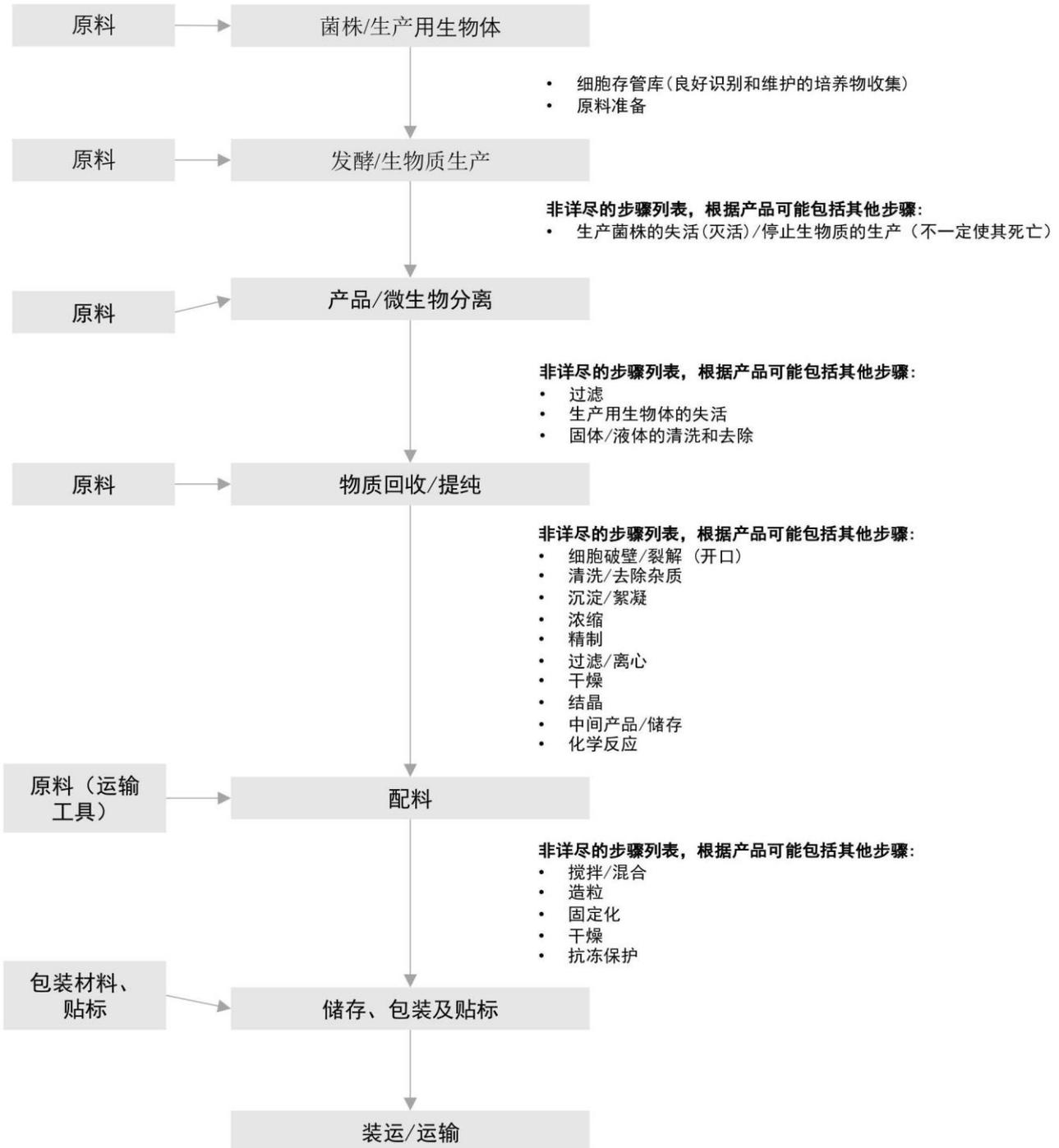
4.1. 过程描述

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。

典型的过程包括通过微生物或细胞培养生产生物材料。微生物本身也可以是产物。微生物在原材料和营养素（例如碳源和氮源）以及微量营养素上生长（发酵）。生长步骤后，微生物可能会产生预期的产物，然后将该产物与细胞分离（或为细胞内产物打开细胞）；当微生物是产物时，将微生物与生长培养基分离。在分离（或打开细胞）后，将产物在一个或多个回收步骤中进行处理（通常通过沉淀、过滤、离心、色谱法等和/或洗涤细胞）。最后，可以通过以下方式配制产品：与稳定剂混合或与载体结合并造粒，喷雾干燥、冷冻干燥、固定化等。

可以使用不同的过程生产生物产品。下面的流程图（4.2）描述了一组典型的过程，这些过程可能涉及饲料生产，以及作为HACCP体系一部分的后续危险分析（4.3）。为了进一步降低企业对来自生物过程的产品遭受欺诈的风险，表4.4概述了企业在脆弱性评估中应考虑的额外输入。这些输入描述了与监管要求相关的问题，并提高了对未经授权的企业盗用或滥用菌株的认识。

4.2. 流程图：示例



存放库：外部或内部

4.3. 危害分析，示例（非详尽清单）

工艺步骤	工艺描述	危害描述	危害的原因或来源	控制措施的实例
生产用生物体/菌株	生产用生物体/菌株	关注基因（如毒素、毒力因子、抗菌素抗性基因）	由于菌株的不当表征和/或使用不需要的/不正确的菌株而导致的毒素和毒力因子的产生以及表型抗菌素抗性的发生。	使用前通过既定的内部程序进行纯度和菌株鉴定。 发酵过程中的产量检查（对照内部建立的水平）和形态检查（通过显微镜将样品与标准样品进行比较）。根据法律要求，和目的地国家的立法要求（通过官方证书副本证明），从官方存放机构获得名称和菌株编号。 控制/预防： 基于全基因组测序和表型分析支持的菌株鉴定。
		化学/生物危害	生产菌株混杂或污染。	存放细胞库和纯度检查程序。 发酵过程中的产量检查。
	选择用于加工的原料	重金属、二恶英、杀虫剂、放射性核素等	由于原料污染或原料等级错误而产生的不需要的化学物质。 因意外污染而产生的放射性核素，例如，因核设施的意外泄漏或自然灾害对核设施的破坏造成的污染。	供应商和原料评估与接收检验、定期分析和过程控制，如筛分和感染控制相结合。 监测放射性危害的意外泄漏，并验证原料在制造、储存和运输过程中可能受到的影响。
		原料中的物体	对设备/供应商的控制措施不足	筛分
		病原微生物和/或毒素	受致病性和/或产生毒素的生物体污染的原材料。	供应商和原材料评估
发酵/生物质生产	在单一的生长培养基中，生产菌株的繁殖和预期产物的形成		发酵过程中病原/毒素形成的生物体的生长。	避免和/或检查任何污染的程序（例如，消毒、卫生程序、设备维护）

工艺步骤	工艺描述	危害描述	危害的原因或来源	控制措施的实例
		预期产物的降解	预期产物降解为不良物质。	控制过程以确保可重复性；监测产品的稳定性和不良物质。
		重金属、塑料单体 部件和零件	设备造成的化学或物理污染，包括磨损（玻璃碎片、金属等），金属和塑料单体从接触材料中迁移造成的污染。	预防性维护计划（预防性维护计划和分析）、筛子。 选择合适的接触材料。
产品/微生物的分离和回收/提纯	从发酵液中分离出预期产物 (生产用生物体、有机和无机培养基)	最终产品中的关注基因或来自生产用菌株的活细胞	如果生产的生物体含有关注基因或被归类为生物安全等级 II：最终产品中存在关注基因或生物体的细胞。	测量生产菌株中没有活细胞的程序(例如，通过平板培养)。 确认最终目标产品中不存在关注基因的分析方法(如聚合酶链反应方法)。
		病原微生物	由于有利的 pH 值和温度条件导致污染微生物的生长。	设备热处理/灭菌/就地清洗/酸碱度/温度条件；监视和验证以确保无菌条件。 发酵罐的接种程序，确保无污染。
		病原微生物 毒素	在来自环境、人员或虫的致病菌和/或毒素产生的生物体的感染 在处置和/或打开过程中，受到来自环境、人员或虫害的致病性和/或产毒性生物体的污染。	产品加工程序，包括处理、开启和个人卫生、疾病控制、虫害控制、污染检查、环境控制。 质量保证证书，供应商评估。 干燥步骤。
		来自公共设施（供水或其他溶剂、蒸汽、空气等）的物理、化学、生物危害	清洁剂、润滑剂、公用设施（水、蒸汽、空气）的污染。 来自设备的化学或物理污染，包括磨损（玻璃碎片、金属、以及接触材料中金属和塑料单体的迁移（也包括中间储存期间）。	预防性维护计划（例如，防止漏油）。 对公用设施的要求（过滤空气，使用适合饲料产品的油等），包括对水（井水或市政水）、蒸汽和生长培养基的定期分析。

工艺步骤	工艺描述	危害描述	危害的原因或来源	控制措施的实例
			<p>来自清洗剂、润滑剂、工艺空气、公用设施的污染物。</p> <p>来自使用过的水中的污染物。</p>	<p>定期分析或验证水源（水井或市政）和其他溶剂的报告。</p> <p>清洁计划。</p>
配制	用添加剂、稳定剂、助剂、载体、防腐剂等进行配制 造粒	来自公共设施（供水或其他溶剂、蒸汽、空气...）的物理、化学、生物危害	来自使用过的水、空气、溶剂的污染物	<p>对公用设施要求（空气过滤、使用适合饲料产品的油等）。</p> <p>定期对水源（井水或市政用水）进行分析或验证 以及其他溶剂的报告。</p> <p>预防性维护计划。</p> <p>使用食品级润滑剂/油脂。</p>
		部件和零件、碎片	在处理和打开过程中，来自设备、人员、害虫或鸟类的物理污染。	<p>工艺程序和个人卫生、虫害控制、污染检查、维护计划。</p>
		病原微生物	来自环境、人员或虫害的致病菌和/或生产毒素的生物体的感染	
		毒素		
		不良物质、携带残留物	配制化学品的化学污染（例如，霉菌毒素、重金属、二恶英等）。	控制结转、清洁、在线清洗和分析的预防措施。
		高于或低于可接受水平的成分/试剂	成分/原料分布不均匀。	验证和定期测试混合机/混合效率。
包装和贴标	用袋、盒、桶等包装产品	包装上的微生物、化学物质	<p>来自不合适包装的污染物（例如，不适用于饲料产品）。</p> <p>包装材料的迁移试验。</p>	选择合适的包装/包装材料的风险分析。

工艺步骤	工艺描述	危害描述	危害的原因或来源	控制措施的实例
		异物	包装过程中被异物污染。	通过专用生产线和包装机进行包装（金属检测）。
				清洁和检查程序。
				使用新的和/或清洁的包装材料。
	散装货物	物理、化学和生物危害	来自先前装载的货物、肮脏的储罐、筒仓的物理、化学和生物危害。	运输认证。
				散装运输的清洁/检查。
				使用专用运输工具。
根据适用的法律，使用正确的标签标识识别产品，并能够在必要时跟踪和追踪产品	包装/贴标错误的产品	产品标签和标识不准确，导致产品使用不当，或在事故发生时无法进行全面召回。	贴标程序。	
			批量识别系统检查。	
	降解物质	在导致产品过早变质的温度下储存。	贴标识别、标签盘点。	
包装或散装货物的运输	包装货物的装运	来自其他产品的异物、害虫或残留物	如果包装损坏，可能会被异物、害虫或其他货物污染。	控制温度以防止微生物生长。
				建立确保卫生和温度控制的仓储程序。
				向运输/物流企业传达必要的要求，例如：温度、卫生。
	散装货物的装运	异物、其他产品的残留物	可能被先前的货物污染。	装货前的检查/专用运输。
				运输过程中出现任何问题进行通知。
				与运输商签订合同协议，根据建议的运输条件，确保卫生和温度控制。
				检查清洁证书。
				装货前的检查/专用运输。

工艺步骤	工艺描述	危害描述	危害的原因或来源	控制措施的实例
				关于先前装货和清洁证书要求的信息。

4.4. 对脆弱性评估的输入

下表不包括 FAMI-QS 饲料欺诈预防和防御模块 <https://fami-qs.org/feed-fraud-prevention-and-defence-module.html> 中所述的完整的脆弱性评估。下表描述的要点应被视为针对 FAMI-QS 饲料企业经营者的脆弱性评估的监管要求（如适用的话）的附加输入，应与反欺诈小组进行讨论。

工艺步骤	工艺描述	危害点描述	检查实例
生产生物体/菌株	生产生物体/菌株	选择不合规的菌株（在产品投放国中有意使用或未经授权使用）。	检查微生物的监管状态（根据产品投放国的适用法规，如，在适用时申请档案参考和适用的授权法规）。 验证生产中使用的微生物与批准和/或许可证中所述的微生物是否一致。
	加工原料的选择	选择不合规的原料或加工助剂。	考虑产品投放国的相应监管框架。
工艺步骤	工艺描述	关注点描述	检查实例
产品/微生物分离及回收/提纯	从剩余的发酵液中（生产用生物体、有机和无机培养基）分离出预期产物	如适用，最终预期产物中存在重组DNA或生产菌株的细胞。	根据产品投放国的要求，缺乏可检测的重组DNA的方法。 确认没有生产菌株的活细胞(如平板培养)。
配制	用配方助剂、载体、防腐剂等配制饲料添加剂。 造粒	不适用（见原材料）	考虑产品投放国的法规。
工艺步骤	工艺描述	关注点描述	检查实例
包装和贴标	用袋、盒、桶等包装产品	包装不符合饲料法规。	考虑到产品投放国的法规。
	根据适用的法律，使用正确的标签标识识别产品	产品的标签和标识不准确，导致产品的使用不符合规定	考虑到产品投放国的法规。
储存和运输	产品的储存和运输	不符合储存和运输规则。	考虑到产品投放国的法规。

5. 对过程和菌株变化管理的输入

微生物（生产）菌株的改变以及其在特殊饲料成分生产过程中的使用需要额外考虑如下所述。除了典型的变更控制评估外，还应对生物材料的修改进行评估，因为它可能会引入可能影响最终产品的额外变更。

根据《FAMI-QS规范》需要进一步考虑的方面包括：

《FAMI-QS规范》§5.2 职责

考虑到微生物(生产)菌株变化和/或由于这种变化导致的生产过程的变化的潜在影响，负责评估变化的跨学科团队和/或HACCP小组还应包括具有微生物学和/或分子生物学专业知识的人员，他们应分析对产品符合性及其安全性的潜在影响。

《FAMI-QS规范》§8.4 变更控制

菌株变化对生产过程、产品符合性和安全性的影响应记录在案。如相关，该文件应包括：

- 关于菌株变化的性质和相关危害的理论考虑的摘要，以及确认菌株安全性和/或产品风险评估和缓解的实验数据
- 对最终产品的潜在影响
- 无论是在生产国还是在产品的投放国都要遵守法规，包括遵守注册规范。

6. 参考资料 — 指南

食品卫生通则(CXC/RCP 1–1969, 2020年修订版)及HACCP体系及其应用指南附件: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/>

- ICH Q6B: <https://www.ich.org/>
- QPS-安全合理推定: <https://www.efsa.europa.eu/en>
- GRAS-公认为安全的: <https://www.fda.gov/>

欧盟委员会建立了欧盟饲料添加剂登记簿, 定期更新, 并提供相关授权法规的参考/链接。这些法规包括在欧盟和欧洲经济区市场上销售添加剂的具体要求https://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register_en.