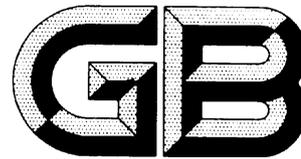


ICS 67.020

X 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 22000—××××

食品质量管理体系 食品链中各类组织的要求

Food safety management systems-
Requirements for any organization in the food chain

(ISO 22000:2018, IDT)

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发布

目 次

前 言	III
ISO 前 言	IV
引 言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织环境	9
4.1 理解组织及其环境	9
4.2 理解相关方的需求和期望	10
4.3 确定食品安全管理体系的范围	10
4.4 食品安全管理体系	10
5 领导作用	10
5.1 领导作用和承诺	10
5.2 方针	10
5.3 组织岗位，职责和权限	11
6 策划	11
6.1 应对风险和机遇的行动	11
6.2 食品安全管理体系的目标及其实现的策划	12
6.3 变更的策划	12
7 支持	12
7.1 资源	13
7.2 能力	14
7.3 意识	14
7.4 沟通	14
7.5 成文信息	15
8 运行	16
8.1 运行策划和控制	16
8.2 前提方案（PRP）	16
8.3 可追溯性系统	17
8.4 应急准备和响应	17
8.5 危害控制	18
8.6 规定前提方案（PRP）和危害控制计划的信息的更新	22
8.7 监视和测量的控制	22
8.8 与前提方案（PRPs）和危害控制计划有关的验证	22
8.9 产品和过程的不合格项控制	23
9 绩效评估	25
9.1 监视、测量、分析和评估	25

9.2 内部审核	25
9.3 管理评审	26
10 改进	27
10.1 不合格和纠正措施	27
10.2 持续改进	27
10.3 食品安全管理体系的更新	27
附件 A.....	28
附件 B.....	29
参考文献	33

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替GB/T 22000—2006《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》，与GB/T 22000—2006相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术内容变化如下：

- a) 采用ISO/IEC导则 第1部分 ISO补充规定的附件SL中给出的高层结构；
- b) 采用基于风险的思维；
- c) 增加了“理解组织及其环境”相关内容（见4.1）；
- d) 增加了“理解相关方的需求和期望”相关内容（见4.2）；
- e) 增加了“应对风险和机遇的行动”相关内容（见6.1）；
- f) 增加了“外部开发的食品安全管理体系要素”相关内容（见7.1.5）；
- g) 增加了“外部提供的过程、产品或服务的控制”（见7.1.6）；
- h) 增加了“紧急情况和事故的处置”（见8.4.2）；
- i) 增加了“绩效评估”（见9）；
- j) 增加了“总则”（见9.1.1）；
- k) 增加了“不合格和纠正措施”相关内容（见10.1）。

本文件使用翻译法等同采用ISO 22000:2018《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》（英文版）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件的附录A、B均为资料性附录。

本文件由全国食品质量控制与管理标准化技术委员会（SAC/TC313）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2006年首次发布为GB/T 22000—2006；

——本次为第二次修订。

ISO 前言

国际标准化组织（ISO）是各国标准化团体（ISO成员团体）组成的世界性联合组织，制定国际标准的工作通常由ISO的技术委员会完成，各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣，均有权参加该委员会的工作。与ISO保持联系的各国际组织（官方的或非官方的）也可参加有关工作。在电工技术标准化方面，ISO与国际电工委员会（IEC）保持密切合作关系。

ISO/IEC指令第1部分阐述了用于编制本文件以及进一步维护的程序。特别需要注意的是，不同类型的ISO文件需要不同的批准标准。本文件是根据ISO/IEC指令第2部分的编辑规则起草的（参见www.iso.org/directives）。

本文件中的某些内容有可能涉及一些专利问题，对此应引起注意。ISO不负责识别任何这样的专利权问题。编制过程中确定的任何专利权的详细信息将在引言和/或收到的ISO专利声明清单中做出说明（参见www.iso.org/patents）。

本文件中所用的全部商用名称均是为用户提供者而提供的信息，不构成背书。

对于标准自愿性质的说明、ISO特定术语的涵义的解释、有关合格评定的常用语以及关于ISO遵守技术性贸易壁垒（TBT）所规定的世界贸易组织（WTO）原则的信息，参见www.iso.org/iso/foreword.html。

本文件由ISO/TC 34食品技术委员会SC 17食品安全管理体系分技术委员会制定。

关于本文件的任何反馈或问题应提交给用户所在国家的标准团体。该团体完整清单，详见www.iso.org/members.html。

本文件第二版代替第一版（ISO22000:2005），按照修订后的条款顺序，对第一版做了技术性修订。此外，它还采纳了ISO 22000:2005/Cor. 1: 2006技术勘误表。

本文件包括以下附录，为文件使用者提供更多信息：

—附录A：《国际食品法典》（Codex）危害分析和关键控制点（HACCP）原理与本文件之间的对应关系；

—附录B：本文件与ISO 22000:2005之间的对应关系。

引 言

01. 总则

采用食品安全管理体系（FSMS）是组织的一项战略决策，有助于提高食品安全整体绩效。组织根据本文件实施FSMS的潜在益处是：

- a) 持续提供满足顾客和适用法律法规要求的安全食品、产品和服务的能力；
- b) 处理目标相关风险；
- c) 证实符合规定的FSMS要求的能力。

本文件采用过程方法（见0.3），该方法包括策划—实施—检查—处置（PDCA）循环（见0.3.2）和基于风险的思维（见0.3.3）。

该过程方法使组织能够对过程及其相互作用进行策划。

PDCA循环使组织能够确保过程得到充分的资源和管理，确定改进机会并采取行动。

基于风险的思维使组织能够确定可能导致其过程和食品安全管理体系偏离策划结果的各种因素，采取控制措施，防止或最大限度地降低不利影响。

在本文件中，使用以下助动词：

- “应”表示要求；
- “宜”表示建议；
- “可”表示允许；
- “能”表示可能或能够。

“备注”为理解和澄清本文件相关要求提供指导。

02. FSMS原则

食品安全与消费（消费者摄入）时存在的食品安全危害相关。由于食品链任何环节均可能发生食品安全危害，所以非常有必要对食品链各个环节进行适当控制。通过食品链中所有参与方应共同努力确保食品安全。本文件规定了结合了以下公认的关键要素的FSMS要求：

- 相互沟通；
- 体系管理；
- 前提方案；
- 危害分析和关键控制点（HACCP）原则。

此外，本文件也基于ISO管理体系标准的下述通用原则：

- 以顾客为关注焦点；
- 领导作用；
- 全员参与；
- 过程方法；
- 改进；
- 循证决策；
- 关系管理。

03. 过程方法

0.3.1 总则

本文件鼓励在制定和实施食品安全管理体系和提高其有效性时采用过程方法，旨在满足适用要求，同时提高生产安全产品和服务的有效性。将相互关联的过程作为一个系统进行理解和管理有助于提高组织去的预期结果的有效性及其工作效率。过程方法包括按照组织的食品安全方针和战略方向，对各过程及其相互作用，进行系统规定和管理，从而取得预期结果。可通过采用 PDCA 循环对过程和体系进行整体管理，重点关注基于风险的思维，旨在有效利用机遇并防止发生非预期结果。

认识到组织在食品链中的作用和位置对确保在整个食品链内进行有效的相互沟通至关重要。

0.3.2 策划—实施—检查—处置循环

PDCA循环简介如下：

策划： 确立体系及其过程目标、提供达到预期结果所需资源，及识别和应对风险和机遇；

实施： 实施所制定的策划；

检查： 监控和（若相关）和测量程序及所产生的产品和服务，分析和评价通过监控、测量和确认活动所获得的信息和数据，并报告结果；

处置： 必要时，采取措施提高绩效。

如图1所示，在本文件中，过程方法从两个层面上使用PDCA循环概念。第一个层面涉及FSMS的总体框架（第4 - 7条和第9 - 10条）。另一层面（运行的策划和控制）涉及第8条所述的食品安全体系中的运作过程。因此，两个层面之间的沟通十分重要。

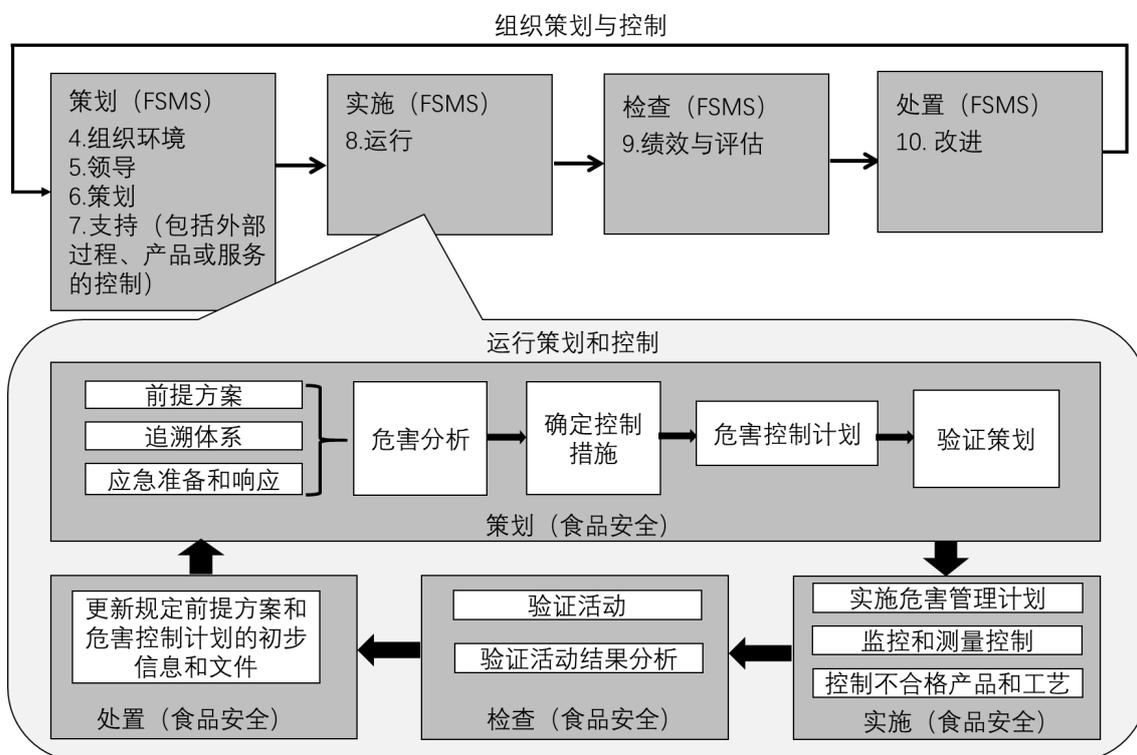


图1 两个层面上的策划—实施—检查—处置循环的说明

0.3.3 基于风险的思维

0.3.3.1 总则

基于风险的思维对于实现FSMS有效性而言十分重要。在本文件中，从两个层面上概述了基于风险的思维，即组织层面（见0.3.3.2）和运行层面（见0.3.3.3），这与0.3.2中所述过程方法一致。

0.3.3.2 组织风险管理

风险是不确定性的结果，任何此类不确定性均具有正面或负面影响。在组织风险管理环境下，虽然风险产生的正面影响可能会带来机会，但并不是所有正面影响均会带来机遇。

为了符合本文件要求，组织需策划并实施化解组织风险（第6条）的措施。化解风险为提高FSMS有效性、获得改进结果以及防止不利影响奠定基础。

0.3.3.3 危害分析 — 运行过程

本文件中包括在运行层面上基于HACCP原理的基于风险思维的概念。

可将HACCP后续步骤视为必要措施，防止危害或将危害降至可接受水平的必要性措施，确保消费时的食品安全（第8条）。

运用HACCP原理做出的决策应以科学为依据，不能存在主观偏见。同时，应予以记录。此外，记录应包括决策过程中的任何重要推测。

0.4 与其他管理体系标准的关系

本文件采用了ISO高阶结构（HLS）。高阶结构旨在提高ISO管理体系标准之间的一致性。本文件确保组织使用过程方法，以及PDCA循环和基于风险的思维，将FSMS方法与其他管理体系和支持性标准保持一致或进行整合。

本文件是FSMS的核心原则和框架，规定了整个食品链中各组织的食品安全管理体系要求。与食品行业有关的其他食品安全标准、规范和/或要求可与该框架一起使用。

此外，ISO已经制定了一系列的相关文件，包括以下文件：

- 食品链中特定行业的前提方案（ISO/TS 22002系列）；
- 审核和认证机构要求；
- 可追溯性。

ISO还为组织提供了关于如何实施本文件和相关标准的指南文件。可访问ISO网站，获得信息。

食品质量管理体系-食品链中各类组织的要求

1 范围

本文件规定了食品安全管理体系（FSMS）要求，确保直接或间接参与食品链的组织：

- a) 策划、实施、运作、保持和更新FSMS, 根据其预期用途提供安全的产品和服务；
- b) 证实符合适用的食品安全法律法规要求；
- c) 评价并评估双方商定的顾客顾客食品安全要求，并证明其符合此类要求；
- d) 与食品链中的相关方在食品安全方面进行有效沟通；
- e) 确保符合其声明的食品安全方针；
- f) 证实符合其他相关方的要求；
- g) 寻求由外部组织对其FSMS的认证，或进行符合性自我评估，或自我声明。

本文件所有要求都是通用的，适用于食品链中各种规模和复杂程度的所有组织。直接或间接参与的组织包括但不限于饲料生产者、动物食品生产者、野生植物采集和动物捕获者、农业生产者、配料生产者、食品生产制造者、零售商和提供食品服务、餐饮服务、清洁和卫生服务、运输、贮存和分销服务的组织、设备、清洁剂和消毒剂、包装材料以及其他食品接触材料的供应商。

本文件允许任何组织在其FSMS范围内实施外部制定的要素，包括小型和（或）欠发达组织（例如，小农场、小分包商、小零售或食品服务商）。

可使用内部和/或外部资源，满足本文件的要求。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注：ISO与IEC的标准化领域词汇和数据库可参见以下网址：

—ISO线上浏览平台：<http://www.iso.org/obp>；

—IEC电工百科：<http://www.electropedia.org/>。

3.1

可接受水平 acceptable level

组织（3.31）提供的终产品（3.15）不得超过的食品安全危害（3.22）水平

3.2

行动准则 action criterion

用于监视（3.27）操作性前提方案（3.30）的可测量或可观察的准则。

注1：制定行动准则，用以确定操作性前提方案（3.31）是否在控制范围内，并区分什么是可接受（符合或达到准则，指操作性前提方案按预期运行）和不可接受（不符合或未达到准则，指操作性前提方案未按预期运行）。

3.3

审核 audit

为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程（3.36）

注1：审核可以是内部（第一方）审核，或外部（第二方或第三方）审核，也可以是结合审核（结合两种或多种领域）。

注2：内部审核由组织自己或代表组织的外部方进行。

注3：“审核证据”和“审核准则”见ISO 19011。

注4：食品安全管理、质量管理或环境管理可作为相关领域。

3.4

能力 competence

能够应用知识和技能实现预期结果的本领。

3.5

合格 conformity

符合

满足要求（3.38）

3.6

污染 contamination

在产品（3.37）或加工环境中引入或出现污染物（含食品安全危害（3.22））。

3.7

持续改进 continual improvement

提高绩效（3.33）的循环活动

3.8

控制措施 control measure

防止显著食品安全危害（3.22）或将其降低到可接受水平（3.1）所必须的行动或活动

注1：参见显著食品安全危害（3.40）。

注2：根据危害分析确定控制措施。

3.9

纠正 correction

为消除已发现的不合格（3.28）所采取的措施

注1：纠正包括潜在不安全产品的处理，因此可以连同纠正措施（3.10）一起实施。

注2：重新加工、进一步加工，和（或）消除不合格的不良影响（如改做他用或特定标识）等可作为纠正的事例。

3.10

纠正措施 *corrective action*

为消除不合格（3.28）的原因并防止再发生所采取的措施

注1：一个不合格可以有若干个原因。

注2：纠正措施包括原因分析。

3.11

关键控制点 *critical control point*

CCP

在应用控制措施（3.8）防止或将显著食品安全危害（3.40）降低到可接受水平的过程（3.36）中的某一步骤，该步骤设定关键限值（3.12）并通过测量（3.26）能够进行纠正（3.9）

3.12

关键限值 *critical limit*

区分可接受和不可接受的可测量值。

注1：关键限值的设定用于确定关键控制点（CCP）（3.11）是否受控。当超出或不满足关键限值时，受影响产品应被作为潜在不安全产品进行处理。

[来源：改编自CAC/RCP 1 - 1969]，对定义进行修改并增加注1。

3.13

成文信息 *documented information*

组织（3.31）需要控制和保持的信息及其载体

注1：成文信息可以任何格式和载体存在，并可来自任何来源。

注2：成文信息可涉及：

—管理体系（3.25），包括相关过程（3.36）；

—为组织运行产生的信息（一组文件）；

—结果实现的证据（记录）。

3.14

有效性 *effectiveness*

实现策划的活动并得到策划结果的程度

3.15

终产品 *end product*

组织（3.31）不再进一步加工或转化的产品（3.37）

注1：需其他组织进一步加工或转化的产品，是该组织的终产品或下游组织的原料或辅料。

3.16

饲料 feed

用于饲养食用动物的经过加工、半加工或未加工的一种或多种产品

注1：本文件对术语食品（3.18）、饲料（3.16）和动物食品（3.19）进行了区分：

—食品供人类和动物食用，包括饲料和动物食品；

—饲料专供食用动物食用；

—动物食品专供非食用动物（如宠物）食用。

[来源：改编自CAC/GL 81-2013，词语“材料”改为“产品”，并删除“直接”]

3.17

流程图 flow diagram

以图解的方式系统地表达过程中各环节之间的顺序及相互作用

3.18

食品 food

用于消费的经过加工、半加工或未加工的物质（配料），包括饮料、口香糖和在生产、制备或处理“食品”过程中使用的任何物质，但不包括化妆品、烟草或仅用于药物的物质（配料）

注1：本文件对术语食品（3.18）、饲料（3.16）和动物食品（3.19）进行了区分：

—食品供人类和动物食用，包括饲料和动物食品；

—饲料专供食用动物食用；

—动物食品专供非食用动物（如宠物）食用。

[来源：改编自CAC/GL 81-2013，删除词语“人类”]

3.19

动物食品 animal food

用于喂养非食用动物的经过加工、半加工或未加工的一种或多种产品

注1：本文件对术语食品（3.18）、饲料（3.16）和动物食品（3.19）进行了区分：

—食品供人类和动物食用，包括饲料和动物食品；

—饲料专供食用动物食用；

—动物食品专供非食用动物（如宠物）食用。

[来源：改编自CAC/GL 81-2013，词语“材料”改为“产品”，添加词语“非”，并删除“直接”]

3.20

食品链 food chain

从初级生产直至消费的各环节的顺序，涉及食品（3.18）及其辅料的生产、加工、分销、贮存和处理。

注1：食品链包括饲料（3.16）和动物食品（3.19）的生产。

注2：食品链也包括与食品接触材料和原材料生产。

注3：食品链还包括服务提供者。

3.21

食品安全 food safety

食品在按照预期用途进行制备和（或）消费时，不会对消费者造成不良健康影响的保证

注1：食品安全与终产品（3.15）中食品安全危害（3.22）的发生有关，但不包括与人类健康相关的其他方面，如营养不良。

注2：不得将食品（食品安全）的可用性和可获得性相混淆。

注3：食品安全也包括饲料和动物食品。

[来源：改编自CAC/RCP 1-1969，词语“概念”改为“保证”，“伤害”改为“不良健康影响”，增加注释]

3.22

食品安全危害 food safety hazard

食品（3.18）中所含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理的因素

注1：术语“危害”不应和“风险”（3.39）混淆。对食品安全而言，“风险”是食品暴露于特定危害时，对健康产生不良影响的概率（如生病）与影响的严重程度（死亡、住院等）之间构成的函数。

注2：食品安全危害包括过敏原和放射性物质。

注3：对饲料和饲料配料而言，相关食品安全危害是指可能存在或出现于饲料和饲料配料中，再通过动物消费饲料转移至食品中，并由此可能导致动物和人类不良健康后果的因素。对饲料和食品的间接操作（如包装材料、清洁剂等的生产者）而言，相关食品安全危害是指按预期用途，可能直接或间接转移到食品中的危害（见第8.5.1.4节）。

注4：对于动物食品，相关的食品安全危害是指对食用动物食品的各类动物的危害。

[来源：改编自CAC/RCP 1-1969，定义中删除“或...的状况”，并增加注释]

3.23

相关方（优先术语） interested party

利益相关者（公认术语） stakeholder

可影响决策或活动，也被决策或活动所影响，或自认为受决策或活动影响的个人或组织（3.31）

3.24

批次 lot

在相同条件下生产和（或）加工和（或）包装的产品（3.37）的设定数量

注1：批次通过组织设定的参数确定，可以用其他词语来描述，如“批”。

注2：批次可以减少到一个产品单元。

[来源：改编自CODEX STAN 1，在定义中加入“加工和（或）包装”，并增加注释]

3.25

管理体系 management system

组织（3.31）建立方针（3.34）和目标（3.39）以及实现这些目标的过程（3.36）的相互关联或相互作用的一组要素

注1：一个管理体系可以针对单一的领域或几个领域。

注2：体系要素包括组织的结构、岗位和职责、策划和运行

注3：管理体系的范围可能包括整个组织，组织中可被明确识别的职能或可被明确识别的部门，以及跨组织的单一职能或多个职能。

注4：相关领域，例如，质量管理体系和环境管理体系。

3.26

测量 measurement

确定数值的过程（3.36）

3.27

监视 monitoring

确定体系、过程（3.36）或活动的状态

注1：确定状态可能需要检查、监督或密切观察。

注2：对于食品安全，监视是指为评价某一过程是否按预期运行，进行策划并实施的一系列观察或测量活动。

注3：本文件对术语确认（3.44）、监视（3.27）和验证（3.45）进行了区分：

—在活动前进行确认，并提供预期结果实现能力有关的信息；

—在活动期间进行监视，并提供规定时间范围内活动有关的信息；

—在活动后进行验证，并提供合格确认有关的信息。

3.28

不合格 nonconformity

不符合

未满足要求（3.38）

3.29

目标 objective

要实现的结果

注1：目标可以是战略的、战术的或操作层面的。

注2：目标可以涉及不同的领域（如财务的、职业健康与安全的、和环境的目标），并可应用于不同的层次（如：战略的、组织整体的、项目的、产品和过程（3.36）的）。

注3：可以采用其他方式表述目标，例如：采用预期的结果、活动的目的或运行准则作为食品安全管理体系的目标，或使用其他有类似含意的词（如：目的、终点或标的）。

注4：对于食品安全管理体系，组织制定的目标与食品安全方针保持一致，以实现特定的结果。

3.30

操作性前提方案 operational prerequisite program

OPRP

用于防止或将显著食品安全危害（3.40）降低到可接受水平（3.1）的控制措施（3.8）或控制措施组合，其通过行动准则（3.2）和测量（3.26）或观察能够有效控制过程（3.36）和（或）产品（3.37）

3.31

组织 organization

为实现目标（3.29），由职责、权限和相互关系构成自身职能的一个人或一组人

注1：组织的概念包括，但不限于代理商、公司、集团、商行、企事业单位、行政机构、合营公司、慈善机构或研究机构，或上述组织的部分或组合，无论是否为法人组织，公有的或私有的。

3.32

外包（动词） outsource

安排外部组织（3.31）承担组织的部分职能或过程（3.36）

注1：虽然外包的职能或过程是在组织的管理体系（3.25）范围内，但是外部组织是处在范围之外。

3.33

绩效 performance

可测量的结果

注1：绩效可能涉及定量的或定性的结果。

注2：绩效可能涉及活动、过程（3.36）、产品（3.37）、服务、体系或组织（3.31）的管理。

3.34

方针 policy

〈组织〉由最高管理者（3.41）正式发布的组织（3.31）的宗旨和方向

3.35

前提方案 prerequisite program

PRP

在组织（3.31）内和整个食品链（3.20）中，为保持食品安全所必需的基本条件和活动

注1：所需的前提方案取决于组织在食品链中的位置和组织的类型，等同术语如：良好农业操作规范（GAP）、良好兽医操作规范（GVP）、良好操作规范（GMP）、良好卫生操作规范（GHP）、良好生产操作规范（GPP）、良好分销操作规范（GDP）、良好贸易操作规范（GTP）。

3.36

过程 process

将输入转换成输出的相互关联或相互作用的一组活动

3.37

产品 product

输出，即过程（3.36）的结果

注1：产品可以是服务。

3.38

要求 requirement

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望

注1：“通常隐含”是指组织和相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注2：规定要求是经明示的要求，如：在成文信息中阐明。

3.39

风险 risk

不确定性的影响

注1：影响是指偏离预期，可以是正面的或负面的。

注2：不确定性是一种对某个事件，或是事件的局部的结果或可能性缺乏理解或知识方面的信息的情形。

注3：通常，风险通过有关可能事件（GB/T 23694—2013中的定义，4.5.1.3）和后果（GB/T 23694—2013中的定义，4.6.1.3）或两者的组合来描述其特性的。

注4：通常，风险以某个事件的后果（包括情况的变化）及其发生的可能性（GB/T 23694—2013中的定义，4.6.1.1）的组合来表述的。

注5：根据《食品法典委员会程序手册》的规定，食品安全风险取决于食品（3.18）中的危害带来不良健康影响的可能性和影响的严重程度。

3.40

显著食品安全危害 significant food safety hazard

通过危害评估确定的，需要通过控制措施（3.8）进行控制的食品安全危害（3.22）

3.41

最高管理者 top management

在最高层指挥和控制组织（3.32）的一个人或一组人

注1：最高管理者在组织内有授权和提供资源的权力。

注2：如果管理体系（3.25）的范围仅覆盖组织的一部分，在这种情况下，最高管理者是指管理和控制组织的这部分的一个人或一组人。

3.42

可追溯性 traceability

在生产、加工和分销的特定步骤追踪某一对象的历史、应用情况、移动和所处位置的能力

注1：移动与材料来源、食品（3.18）的加工历史或分销有关。

注2：对象可以是产品（3.37）、材料、装置、设备、服务等。

[来源：改编自CAC/GL 60 - 2006，增加注释]

3.43

更新 update

为确保应用最新信息而进行的即时和（或）有计划的活动

注1：更新与术语“保持”和“保留”不同：

—“保持”是指保持正常状态/保持良好状态；

—“保留”是保留可检索的对象。

3.44

确认 validation

〈食品安全〉通过获取证据以证实控制措施（3.8）（或控制措施组合）能够有效控制显著食品安全危害（3.40）

注1：在策划控制措施组合时，或当实施的控制措施发生变更时，进行确认。

注2：本文件对术语确认（3.44）、监视（3.27）和验证（3.45）进行了区分：

—在活动前进行确认，并提供预期结果实现能力有关的信息；

—在活动期间进行监视，并提供规定时间范围内活动有关的信息；

—在活动后进行验证，并提供合格确认有关的信息。

3.45

验证 verification

通过提供客观证据对规定要求（3.38）已得到满足的认定

注1：本文件对术语确认（3.44）、监视（3.27）和验证（3.45）进行了区分：

—在活动前进行确认，并提供预期结果实现能力有关的信息；

—在活动期间进行监视，并提供规定时间范围内活动有关的信息；

—在活动后进行验证，并提供合格确认有关的信息。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其目的相关且影响其实现FSMS预期结果能力的外部 and 内部问题。

组织应识别、审查和更新与这些外部和内部问题相关的信息。

注1：问题可包括需要考虑的正面和负面因素或条件。

注2：考虑法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境，网络安全和食品欺诈、食品防护和蓄意污染，以及组织的知识和绩效等外部和内部问题，有助于理解组织的国际、国内、区域和当地的环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

为确保组织能够持续提供符合食品安全相关法律法规、监管和顾客要求的产品和服务，组织应确定：

- a) 与 FSMS 有关的相关方；
- b) FSMS 相关方的要求。

组织应识别、审查和更新这些相关方信息及其要求。

4.3 确定食品安全管理体系的范围

组织应确定FSMS的边界和适用性，以确定其范围。该范围应规定FSMS中所涉及的产品和服务、过程和生场地。范围应包括可能对其最终产品的食品安全产生影响的活动、过程、产品或服务。

在确定此范围时，组织应考虑：

- a) 4.1 中提到的外部和内部问题；
- b) 4.2 中提到的要求。

该范围应作为成文信息，可获得并得到保持。

4.4 食品安全管理体系

组织应按根据本文件的要求建立、实施、保持、更新和持续改进FSMS，包括所需的过程及其相互作用。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

最高管理者应通过以下活动，展示其对FSMS的领导和承诺：

- a) 确保建立 FSMS 的食品安全方针和目标，并与组织的战略方向相一致；
- b) 确保将 FSMS 要求融入到组织的业务流程中；
- c) 确保 FSMS 所需的资源可获得；
- d) 传达有效食品安全管理的重要性，并符合 FSMS 要求、适用的法律法规要求以及与食品安全相关的协商一致的顾客要求；
- e) 确保对 FSMS 进行评估和保持以实现其预期结果（见 4.1）；
- f) 指导和支持人员为 FSMS 的有效性做出贡献；
- g) 促进持续改进；
- h) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本文件中“业务”一次可广义地理解为涉及组织存在的目的核心活动。

5.2 方针

5.2.1 制定食品安全方针

最高管理者应制定、实施和保持以下食品安全方针：

- a) 适应组织的宗旨和环境；

- b) 为建立和和审查 FSMS 目标提供框架；
- c) 满足适用食品安全要求的承诺，包括法律法规要求以及与食品安全相关的共同商定的顾客要求；
- d) 组织实施内部和外部沟通；
- e) 对持续改进 FSMS 的承诺；
- f) 组织实施确保与食品安全相关能力的需求。

5.2.2 沟通食品安全方针

食品安全方针应：

- a) 作为成文信息，可获得并得到保持；
- b) 在组织内的各个层面进行沟通、理解和应用；
- c) 适宜时，可供相关方获取。

5.3 组织岗位，职责和权限

5.3.1 最高管理者应确保在组织内，使相关岗位的职责和权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配责任和权限，以：

- a) 确保 FSMS 符合本文件的要求；
- b) 向最高管理者报告 FSMS 的绩效；
- c) 任命食品安全小组成员和食品安全小组组长；
- d) 指定具有明确职责和权限的人员负责采取措施并予以记录。

5.3.2 食品安全小组组长应负责：

- a) 确保建立、实施、保持和更新 FSMS；
- b) 管理食品安全小组，并组织其工作；
- c) 确保食品安全小组成员的相关培训和能力提升（见 7.2）；
- d) 向组织的最高管理者报告 FSMS 的有效性和适宜性。

5.3.3 所有员工都有责任向专门人员报告与 FSMS 有关的问题。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的行动

6.1.1 在策划 FSMS 时，组织应考虑 4.1 中提到的问题和 4.2 和 4.3 中提到的要求，并确定需要化解的风险和抓住的机遇：

- a) 确保 FSMS 能够达到其预期结果；
- b) 提高理想效果；
- c) 防止或减少不良后果；
- d) 实现持续改进。

注意：在本文件的背景下，风险和机遇的概念仅限于事件及其与FSMS绩效和有效性相关的后果，公共当局负责解决公共卫生风险。组织需要管理食品安全危害（见3.22）以及第8章中规定的与此过程相关的要求。

6.1.2 组织应策划：

- a) 解决这些风险和机遇的行动；
- b) 如何：
 - 1) 将行动整合并实施到其FSMS流程中；
 - 2) 评估这些行动的有效性。

6.1.3 该组织为应对风险和机遇而采取的行动应与以下方面相称：

- a) 对食品安全要求的影响；
- b) 为顾客提供一致的食品产品与服务；
- c) 食品链中相关方的要求。

注 1：解决风险和机遇的行动可包括：避免风险、为寻求机遇承担风险、消除风险源、改变可能性或后果、分担风险或通过明智决策接受风险的存在。

注 2：机遇可以导致采用新实践（产品或过程的修改），使用新技术和其他可取的和可行的可能性来满足组织或其顾客的食品安全风险。

6.2 食品安全管理体系的目标及其实现的策划

6.2.1 组织应在相关职能和级别上为 FSMS 制定目标。

FSMS 的目标应：

- a) 符合食品安全方针；
- b) 是可测量的（适宜时）；
- c) 考虑适用的食品安全要求，包括法律法规和顾客要求；
- d) 予以监视和验证
- e) 予以沟通；
- f) 适时保持和更新。

组织应保留有关 FSMS 目标的成文信息。

6.2.2 在策划如何实现 FSMS 目标时，组织应确定：

- a) 将要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 责任由谁承担；
- d) 何时完成；
- e) 如何评估结果。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对 FSMS 进行变更（包括人员变更）时，应进行变更并有策划地进行沟通。组织应考虑：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) FSMS 的持续完整性；
- c) 有效实施变更的资源可用性；
- d) 责任和权限的分配或重新分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持、更新和持续改进食品安全管理体系。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限；
- b) 所需外部资源。

7.1.2 人员

组织应确保运行和保持有效的FSMS所需的人员是胜任的（见7.2）。

当使用外部专家帮助建立、实施、运行或评估FSMS时，则应以成文信息的形式，保留明确外部专家的能力、职责和权限的协议或合同证据。

7.1.3 基础设施

组织应提供资源，以确定、建立和保持符合FSMS要求所需的基础设施。

注：基础设施可包括：

- 土地、船舶、建筑物和相关设施；
- 设备，包括硬件和软件；
- 运输资源；
- 信息和通信技术。

7.1.4 工作环境

组织应确定、提供和保持相关资源，用于建立、管理和保持符合FSMS要求所需的工作环境。

注：适宜的工作环境可能是人为因素与物理因素的结合，例如：

- a) 社会因素（如非歧视、安定、非对抗）；
- b) 心理因素（如减压、预防过度疲劳、稳定情绪）；
- c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪音）。

由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。

7.1.5 外部开发的食品安全管理体系要素

当组织通过使用外部开发的FSMS要素（包括PRPs、危害分析和危害控制计划（见8.5.4））来建立、保持、更新和持续改进其FSMS时，组织应确保所提供的要素：

- a) 根据本文件的要求开发；
- b) 适用于组织的场地、过程和产品；
- c) 经过食品安全小组特别调整，以适用于组织的过程和产品；
- d) 根据本文件的要求实施、保持和更新；
- e) 作为成文信息予以保留。

7.1.6 外部提供的过程、产品或服务的控制

组织应：

- a) 建立并实施对外部供方提供的过程、产品和服务进行评估、选择、绩效监视以及再评估的准则；
- b) 确保与外部供方充分沟通要求；

- c) 确保外部提供的过程、产品或服务不会对组织持续地满足 FSMS 要求的能力产生不利影响；
- d) 对于这些活动和由评估与再评估导致的任何必要的措施，组织应保留成文信息。

7.2 能力

组织应：

- a) 确定在其控制下工作的人员（包括外部供方）所需具备的能力，这些人员从事的工作影响其食品安全绩效和FSMS有效性；
- b) 基于适当的教育、培训和/或经验，确保这些人员（包括食品安全小组和负责危害控制计划操作的人员）是胜任的；
- c) 确保食品安全小组具备多学科的知识 and 建立与实施食品安全管理体系的经验（这些知识和经验包括但不限于组织的FSMS范围内的产品、过程、设备和食品安全危害）；
- d) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- e) 保留适当的成文信息，作为人员能力的证据。

注：适用措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者聘用、外包胜任的人员。

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的所有相关人员知晓：

- a) 食品安全方针；
- b) 与其工作相关的FSMS目标
- c) 他们对FSMS有效性的个人贡献，包括改进食品安全绩效的益处；
- d) 不符合FSMS要求的后果。

7.4 沟通

7.4.1 总则

组织应确定与FSMS相关的内部和外部沟通，包括：

- a) 沟通什么；
- b) 何时沟通；
- c) 与谁沟通；
- d) 如何沟通；
- e) 谁来沟通。

组织应确保所有影响食品安全的人员理解有效沟通的要求。

7.4.2 外部沟通

组织应确保对外沟通充分的信息，并且可供食品链中相关方获得。

组织应建立、实施和保持与下列各方的有效沟通：

- a) 外部供方和承包方；
- b) 顾客和/或消费者，关于：
 - 1) 与食品安全有关的产品信息，以便在食品链内或由消费者进行产品的处理、陈列、储存、准备、分销和使用；
 - 2) 识别需要由食品链中的其他组织和/或消费者控制的食品安全危害；
 - 3) 合同安排、问询和订单，包括其修改；
 - 4) 顾客和/或消费者反馈，包括投诉；

- c) 立法和监管部门；
- d) 对FSMS的有效性或更新具有影响或将受其影响的其他组织。

指定人员应具有规定的职责和权限，以开展有关食品安全有关信息的外部沟通。适当时，通过外部沟通获得的信息应作为管理评审（见9.3）和FSMS更新（见4.4和10.3）的输入。

外部沟通的证据应作为成文信息予以保留。

7.4.3 内部沟通

组织应制定、实施和保持有效的机制，以就影响食品安全的事项进行沟通。

为保持FSMS的有效性，组织应确保食品安全小组及时获得变更的信息，包括以下方面：

- a) 产品或新产品；
- b) 原料、辅料和服务；
- c) 生产系统和设备；
- d) 生产场所、设备位置和周围环境；
- e) 清洁和消毒程序；
- f) 包装、贮存和分销系统；
- g) 能力和/或职责及权限分配；
- h) 适用的法律法规要求；
- i) 与食品安全危害和控制措施有关的知识；
- j) 组织遵守的顾客、行业和其他要求；
- k) 来自外部相关方的有关问询和沟通；
- l) 表明与终产品有关的食品安全危害的抱怨和警示；
- m) 影响食品安全的其他条件。

食品安全小组应确保FSMS的更新（见4.4和10.3）包括上述信息。

最高管理者应确保将相关信息作为管理评审的输入（见9.3）。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

组织的FSMS应包括：

- a) 本文件要求的成文信息；
- b) 组织所确定的、为确保FSMS有效性所需的成文信息；
- c) 立法、监管部门和顾客要求的成文信息和食品安全要求。

注：对于不同组织，FSMS成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

- 组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；
- 过程及其相互作用的复杂程度；
- 人员的能力

7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的：

- a) 标识和说明（如标题、日期、作者、索引编号）；
- b) 形式（如语言、软件版本、图表）和载体（如纸质的、电子的）；
- c) 评审和批准，以保持适宜性和充分性。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 应控制 FSMS 和本文件要求的成文信息，以确保：

- a) 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
- b) 予以妥善保护(如防止泄密、不当使用或缺失)。

7.5.3.2 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 更改控制（如版本控制）；
- d) 保留和处置。

对于组织确定的策划和运行FSMS所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。

注：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。

8 运行

8.1 运行策划和控制

组织应通过采取以下措施策划、实施、控制、保持并更新满足实现安全产品要求所需的过程，并实施6.1中确定的措施：

- a) 建立过程准则；
- b) 按照准则实施过程控制；
- c) 在必要程度上，保持成文信息，以证实过程已经按策划进行。

组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。

组织应确保外包过程受控（见7.1.6）。

8.2 前提方案（PRP）

8.2.1 组织应建立、实施、保持和更新前提方案（PRPs），以助于预防和（或）减少产品、加工过程和工作环境中的污染（包括食品安全危害）。

8.2.2 前提方案（PRPs）应：

- a) 与组织及其食品安全有关的环境相适宜；
- b) 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；
- c) 无论是普遍适用还是适用于特定产品或生产线，前提方案都应在整个生产系统中实施；
- d) 获得食品安全小组的批准。

8.2.3 选择和/或制定前提方案（PRPs）时，组织应确保已识别适用的法律法规及共同商定的顾客要求。组织宜考虑：

- a) 适用的ISO/TS 22002系列技术规范；
- b) 适用的标准、操作规范和指南。

8.2.4 建立前提方案（PRPs）时，组织应考虑：

- a) 建筑物和相关设施的构造与布局；

- b) 包括区域划分、工作空间和员工设施在内的厂房布局；
- c) 空气、水、能源和其他设施的供给；
- d) 虫害控制、废弃物和污水处理及支持性服务；
- e) 设备的适宜性及其清洁和保养的可实现性；
- f) 供应商的批准和保证过程（如原料、辅料、化学品和包装）；
- g) 进料接收、产品的储存、分配、运输和处置；
- h) 交叉污染的预防措施；
- i) 清洁和消毒；
- j) 个人卫生；
- k) 产品信息/消费者意识；
- l) 其他（适用的其他方面）。

应规定前提方案(PRP)的选择、建立、适用的监视以及验证过程中的成文信息。

8.3 可追溯性系统

可追溯性系统应能够唯一识别供应商的进料和终产品初次分销的途径。建立和实施可追溯性系统时，至少应考虑以下方面：

- a) 接收材料、配料和中间产品的批次与终产品的关系；
- b) 返工的材料/产品；
- c) 终产品的分销；

组织应确保已识别适用的法律法规及顾客要求。

可追溯性系统证据的成文信息应保留规定期限，至少不短于产品保质期。组织应验证和测试可追溯性系统的有效性。

注：适用时，系统的验证可使用终产品数量与配料数量的匹配作为有效性的证据。

8.4 应急准备和响应

8.4.1 总则

最高管理者应确保对能影响食品安全的潜在紧急情况和事故的程序已有效实施，并应与组织在食品链中的作用相适宜。

应建立和保持管理这些情况和事故的成文信息。

8.4.2 紧急情况和事故的处置

组织应：

- a) 采取以下措施应对实际的紧急情况和事故：
 - 1) 确保已识别适用的法律法规要求；
 - 2) 内部沟通；
 - 3) 外部沟通（如供应商、顾客、有关当局、媒体）；
- b) 采取措施减轻紧急情况的后果，并与紧急情况或事故的严重程度以及潜在的食品安全风险相适宜；
- c) 适宜时，定期测试程序；
- d) 在发生任何事故、紧急情况或进行测试后，评审并在必要时更新成文信息。

注：可能影响食品安全和/或生产的紧急情况的示例包括：自然灾害、环境事故、生物恐怖主义、工作场所事故、突发公共卫生事件以及其他事故，例如水、电或制冷供应等基础服务中断。

8.5 危害控制

8.5.1 实施危害分析的预备步骤

8.5.1.1 总则

为了进行危害分析，食品安全小组应收集、保持并更新预备的成文信息。应包括但不限于：

- a) 适用的法律法规及顾客要求；
- b) 组织的产品、过程和设备；
- c) 与食品安全管理体系（FSMS）相关的食品安全危害。

8.5.1.2 原料、辅料和与产品接触材料的特性

组织应确保已识别所有原料、辅料和与产品接触材料所适用的法律法规的食品安全要求。

组织应保持所有原料、辅料和与产品接触材料的成文信息，其详略程度足以进行危害分析（见8.5.2），适宜时，描述内容包括以下方面：

- a) 生物、化学和物理特性；
- b) 配制辅料的组成，包括添加剂及加工助剂；
- c) 来源（如动物、矿物或蔬菜）；
- d) 原产地（原种）；
- e) 生产方法；
- f) 包装和交付方式；
- g) 储存条件和保质期或货架期；
- h) 使用或生产前的准备和/或预处理；
- i) 与采购材料和辅料预期用途相适宜的有关食品安全的接收准则或规范。

8.5.1.3 终产品特性

组织应确保已识别所有预期生产的终产品的所有适用法律法规的食品安全要求。

组织应保持有关终产品特性的成文信息，其详略程度足以进行危害分析（见8.5.2），适宜时，描述内容包括以下方面：

- a) 产品名称或类似标志；
- b) 成分；
- c) 与食品安全有关的生物、化学和物理特性；
- d) 预期的保质期和贮存条件；
- e) 包装；
- f) 与食品安全有关的标签和/或处理、制备和预期用途的说明；
- g) 分销和配送方式。

8.5.1.4 预期用途

应考虑终产品合理的预期处理以及非预期但可能发生的错误处置和误用，并以成文信息形式进行保持，其详略程度应足以实施危害分析（见8.5.2）。

适宜时，应识别每种产品的消费群体/使用群体。

应识别已知的对特定食品安全危害易感的消费/使用群体。

8.5.1.5 流程图和过程描述

8.5.1.5.1 流程图的准备

食品安全小组应建立、保持并更新作为成文信息的流程图，流程图应包含食品安全管理体系所覆盖产品或产品类别和过程。

流程图以图表形式说明过程。在进行危害分析时应将流程图用作评估食品安全危害可能发生、增加、减少或引入的基础。

流程图应清晰、准确和足够详尽，其详略程度应足以实施危害分析。适宜时，流程图应包括以下方面：

- a) 操作中步骤的顺序和相互关系；
- b) 所有外包过程；
- c) 原料、辅料、加工助剂、包装材料、设施和中间产品的引入点；
- d) 返工点和循环点；
- e) 终产品、中间产品和副产品放行点及废弃物的排放点。

8.5.1.5.2 流程图的现场确认

食品安全小组应在现场确认流程图的准确性，适宜时，更新流程图并作为成文信息保留。

8.5.1.5.3 过程和加工环境的描述

食品安全小组应描述以下方面，其详略程度足以实施危害分析：

- a) 厂房布局，包括食品和非食品处理区；
- b) 加工设备和接触材料、加工助剂和物料流向；
- c) 现有前提方案（PRPs）、过程参数、控制措施（适用时）和（或）其实施的严格程度，或可能影响食品安全的程序；
- d) 可能影响控制措施的选择和严格程度的外部要求（如立法和监管部门或顾客）。

适宜时，应包括由预期季节变化或轮班模式引起的变化。

适宜时，应更新描述并作为成文信息保持。

8.5.2 危害分析

8.5.2.1 总则

食品安全小组应根据预备信息实施危害分析，以确定需要控制的危害。控制程度应确保食品安全，适宜时，应使用控制措施组合。

8.5.2.2 危害识别和可接受水平的确定

8.5.2.2.1 组织应识别并记录与产品类型、过程类别和加工环境相关的所有合理预期发生的食品安全危害。

识别应基于以下方面：

- a) 根据8.5.1收集的预备信息和数据；
- b) 经验；
- c) 内部和外部信息，尽可能包括流行病学、科学和其他历史数据；
- d) 来自食品链，与终产品、中间产品和消费时食品安全相关的食品安全危害信息；
- e) 法律法规和顾客要求；

注1：经验可包括来源于熟悉其他工厂产品和/或过程的员工和外部专家的信息。

注2：法律法规要求可包括食品安全目标（FSOs）。国际食品法典委员会将FSOs定义为“消费时食品中危害的最高频率和（或）浓度，以提供或促成适当的保护水平（ALOP）”。

宜对危害进行充分详细的考虑，以便进行危害评估以及选择适宜的控制措施。

8.5.2.2.2 组织应识别每种食品安全危害可能存在、引入、增加或持续存在的步骤（如接收原料、加工、分销和交付）。

识别危害时，组织应考虑：

- a) 食品链中的前后阶段环节；
- b) 流程图中的所有步骤；
- c) 生产设备、公用设施/服务、加工环境及人员。

8.5.2.2.3 只要可能，组织应确定终产品中识别的每种食品安全危害的可接受水平。

确定可接受水平时，组织应：

- a) 确保已识别适用的法律法规和顾客要求；
- b) 考虑终产品的预期用途；
- c) 考虑任何其他相关信息。

组织应保持关于可接受水平的确定以及可接受水平的合理性依据的成文信息。

8.5.2.3 危害评估

组织应对每种已识别的食品安全危害进行危害评估，以确定其预防或降低到可接受水平是否必要。

组织应就以下几方面评估每种食品安全危害：

- a) 在采取控制措施前，其发生在终产品中的可能性；
- b) 其预期用途损害健康的严重程度（见8.5.1.4）。

组织应识别任何显著食品安全危害。

应描述所采用的方法，并且应保持危害评估结果的成文信息。

8.5.2.4 控制措施的选择和分类

8.5.2.4.1 组织应基于危害评估，选择适宜的控制措施或控制措施组合，以便能够将识别的显著食品安全危害得到预防或降低至规定的可接受水平。

组织应将所选择的控制措施分类为操作性前提方案（OPRPs）（见3.30）或关键控制点（CCPs）（见3.11）进行管理。

应采用系统性方法进行分类。对于每种控制措施的选择，应评估以下方面：

- a) 其作用失效的可能性；
- b) 若其作用失效，后果的严重程度；该评估应包括：
 - 1) 对已识别的显著食品安全危害的影响；
 - 2) 相对其他控制措施的位置；
 - 3) 是否有针对性的建立控制措施并用于将降低危害至可接受水平；
 - 4) 是单一措施或控制措施组合的一部分。

8.5.2.4.2 此外，对于每项控制措施，系统性方法应包括对以下方面的可行性评估：

- a) 建立可测量的关键限值和（或）可测量/可观察的行动准则；
- b) 进行监视，以发现任何未能保持在关键限值和（或）可测量/可观察的行动准则内的失效情况；
- c) 一旦失效，及时的纠正。

应保持决策过程及控制措施选择和分类的结果的成文信息。

可能影响控制措施的选择和严格程度的外部要求（例如法律法规和顾客要求）也应作为成文信息予以保持。

8.5.3 控制措施和控制措施组合的确认

食品安全小组应确认所选择的控制措施能够实现对显著食品安全危害的预期控制。应在危害控制计划（见8.5.4）中的控制措施和控制措施组合实施之前以及变更后（见7.4.2、7.4.3、10.2和10.3）进行确认。

当确认结果表明控制措施无法实现预期控制时，食品安全小组应对控制措施和（或）控制措施组合进行修改和重新评估。

食品安全小组应保持控制措施的确认方法和能力证据以达到预期控制，并形成成文信息。

注：修改可包括控制措施（即过程参数、严格程度和（或）它们的组合）的变更，和（或）改变原料制造技术、终产品特性、分销方式和终产品预期用途的变更。

8.5.4 危害控制计划（HACCP / OPRP 计划）

8.5.4.1 总则

组织应建立、实施和保持危害控制计划。危害控制计划应作为成文信息予以保持，并应包括作为控制措施的每个关键控制点或操作性前提方案的如下信息：

- a) 由该关键控制点或操作性前提方案控制的食品安全危害；
- b) 关键控制点的关键限值或操作性前提方案的行动准则；
- c) 监视程序；
- d) 当不满足关键限值或行动准则时，应采取的纠正；
- e) 职责和权限；
- f) 监视的记录。

8.5.4.2 关键限值和行动准则的确定

应规定关键控制点的关键限值和操作性前提方案的行动准则。应保持关键限值和行动准则确定理由的成文信息。

关键控制点的关键限值应是可测量的。符合关键限值应确保不超过可接受水平。

操作性前提方案的行动准则应是可测量的或可观察的。符合行动准则应该有助于确保不超过可接受水平。

8.5.4.3 关键控制点（CCPs）和操作性前提方案（OPRPs）的监视系统

应在每个关键控制点，为控制措施或控制措施组合建立监视系统，以发现任何偏离关键限值的情况。系统应包括所有针对关键限值的、有计划的测量。

应在每个操作性前提方案中，为控制措施或控制措施组合建立监视系统，以发现任何不符合行动准则的情况。

每个关键控制点和每个操作性前提方案的监视系统应由成文信息构成，包括以下内容：

- a) 在适当的时间范围内提供结果的测量或观察；
- b) 使用的监测方法或装置；
- c) 适用的校准方法，或用于验证操作性前提方案的可靠测量或观察的等效方法（见8.7）；
- d) 监视频次；
- e) 监视结果；
- f) 与监视有关的职责和权限；
- g) 与监视结果评价有关的职责和权限。

每个关键控制点的监视方法和频率应能够及时发现偏离关键限值的情况，以便及时隔离和评价产品（见8.9.4）。

每个操作性前提方案的监测方法和频率应与失效的可能性和后果的严重程度相适宜。

当基于观察的主观信息（例如目视检查）监视操作性前提方案时，应通过说明书或技术规范对该方法提供支持。

8.5.4.4 不满足关键限值或行动准则时采取的措施

组织应规定在不满足关键限值或行动准则时应采取的纠正（见8.9.2）和纠正措施（见8.9.3），并确保以下方面：

- a) 潜在不安全产品不被放行（见8.9.4）；
- b) 识别不符合的原因；
- c) 关键控制点或操作性前提方案控制的参数恢复至关键限值或行动准则范围内；
- d) 防止再次发生。

组织应按照8.9.2进行纠正，按照8.9.3采取纠正措施。

8.5.4.5 危害控制计划的实施

组织应实施和保持危害控制计划，并保留实施证据的成文信息。

8.6 规定前提方案（PRP）和危害控制计划的信息的更新

在建立危害控制计划后，必要时，组织应更新以下信息：

- a) 原料、辅料以及与产品接触材料的特性；
- b) 终产品的特性；
- c) 预期用途；
- d) 流程图、过程和过程环境的描述；

组织应确保危害控制计划和（或）前提方案及时更新。

8.7 监视和测量的控制

组织应提供证据表明所采用的特定监视、测量方法和设备适合于与前提方案和危害控制计划有关的监视和测量活动。

使用的监测和测量设备应：

- a) 使用前按规定的的时间间隔进行校准或验证；
- b) 必要时，进行调整或再调整；
- c) 得到识别，以确定其校准状态；
- d) 防止可能使测量结果无效的调整；
- e) 免受损坏和失效。

应保留校准和验证结果的成文信息。所有设备的校准应可溯源至国际或国家的测量标准；当不存在上述标准时，应保留校准或验证依据的成文信息。

当发现设备或过程环境不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评估。组织应对该设备或过程环境以及任何受不符合影响的产品采取适当的措施。

评估和相应措施的成文信息应予以保持。

食品安全管理体系中用于监视和测量的软件，应在使用前由组织、软件供应商或第三方进行验证。组织应保持有关验证活动的成文信息，并及时更新软件。

当发生变更（包括对市售软件的软件配置/修改）时，都应在实施前进行授权、形成文件并确认。

注：通常使用的市售软件在其设计的应用范围内，可视为经过充分确认。

8.8 与前提方案（PRPs）和危害控制计划有关的验证

8.8.1 验证

组织应建立、实施和保持验证活动。验证策划应规定验证活动的目的、方法、频次和职责。

验证活动应确定：

- a) 前提方案得以实施且有效；
- b) 危害控制计划得以实施且有效；
- c) 危害水平在确定的可接受水平之内；
- d) 危害分析的输入已更新；
- e) 组织确定的其他措施得以实施和有效。

组织应确保验证活动和监视活动由不同人员实施。

验证结果的成文信息应予以保留并进行沟通。

当验证是基于终产品样品或过程样品的测试，且测试样品显示不符合食品安全危害的可接受水平（见8.5.2.2）时，组织应将受影响批次的产品作为潜在不安全产品（见8.9.4.3）处置，并按照8.9.3采取纠正措施。

8.8.2 验证活动结果的分析

食品安全小组应对验证结果进行分析，并作为食品安全管理体系绩效评价的输入（见9.1.2）。

8.9 产品和过程的不合格项控制

8.9.1 总则

组织应该确保OPRPs和CCPs监视所获得的数据，由具备能力并有权启动纠正和纠正措施的指定人员进行评价。

8.9.2 纠正

8.9.2.1 当不满足关键控制点的关键限值和（或）操作性前提方案的行动准则时，组织应对受影响的产品进行识别，并对其使用和放行进行和控制。

组织应建立、保持和更新成文信息，包括：

- a) 对受影响产品进行识别、评估和纠正的方法，以确保对其进行适宜的处置；
- b) 评审所实施纠正的安排。

8.9.2.2 当不满足关键控制点的关键限值时，应识别受影响的产品并将其作为潜在不安全产品处置（见8.9.4）。

8.9.2.3 当不符合操作性前提方案的行动准则时，则应执行以下操作：

- a) 确定该失效在食品安全方面造成的后果；
- b) 确定失效的原因；
- c) 确定受影响的产品并按照8.9.4进行处置。

组织应保留评价结果的成文信息。

8.9.2.4 描述对不合格产品和过程所采取的纠正措施的成文信息应予以保留，包括：

- a) 不合格的性质；
- b) 失效的原因；
- c) 不合格结果造成的后果。

8.9.3 纠正措施

当不满足关键控制点的关键限值和（或）操作性前提方案的行动准则时，应评价采取纠正措施的需求。

组织应建立并保持成文信息，规定适宜的措施以识别和消除已发现的不合格的原因，防止其再次发生，并在识别不合格后，使过程恢复受控。

这些措施应包括：

- a) 评审顾客和（或）消费者投诉和（或）监管检查报告中发现的不合格；
- b) 评审监视结果可能表明失控的趋势；
- c) 确定不合格的原因；
- d) 确定和实施措施，以确保不合格不再发生；
- e) 记录所采取的纠正措施的结果；
- f) 验证所采取的纠正措施，以确保其有效。

组织应保留所有纠正措施的成文信息。

8.9.4 潜在不安全产品的处置

8.9.4.1 总则

组织应采取措施防止潜在不安全产品进入食品链，除非其能证明如下情况：

- a) 相关的食品安全危害已降至规定的可接受水平；
- b) 相关的食品安全危害在进入食品链前已将降至确定的可接受水平；
- c) 尽管不合格，但产品仍能满足相关规定的食品安全危害的可接受水平。

组织应保留已被识别为潜在不安全产品在其控制之中，直至对产品进行评价并确定处置方式。

当产品在组织的控制之外，并继而确认为不安全时，组织应通知相关方，并启动撤回/召回（见8.9.5）。

对潜在不安全产品的控制要求、相关方的响应和处理潜在不安全产品的授权应作为成文信息予以保留。

8.9.4.2 放行的评价

受到不合格影响的每批产品都应进行评价。

受不满足关键控制点的关键限值所影响的产品不能放行，但应按照8.9.4.3处置。

受不满足操作性前提方案的行动准则所影响的产品，应在符合下列任一条件时，才可作为安全产品放行：

- a) 除监视系统外的其他证据证实控制措施有效；
- b) 证据表明，针对特定产品的控制措施的组合作用达到预期效果（即确定的可接受水平）；
- c) 抽样、分析和（或）其他验证活动的结果证实受影响的批次产品符合所确定的相关食品安全危害的可接受水平。

应保留产品放行评价结果的成文信息。

8.9.4.3 不合格产品的处理

不接受放行的产品应：

- a) 在组织内部或外部重新加工或进一步加工，以确保食品安全危害降至可接受水平；或
- b) 在不影响食品链食品安全的情况下，可以转用于其他用途；或
- c) 销毁和（或）按废物处置。

应保留关于不合格产品处理的成文信息，包括具有批准权限人员的身份。

8.9.5 撤回/召回

组织应指定有能力的人员启动和执行撤回/召回,确保及时撤回/召回被确定为潜在不安全批次的终产品。

组织应建立并保持成文信息,以便:

- a) 通知相关方[如:立法和执法部门、顾客和(或)消费者];
- b) 处置撤回/召回产品及库存的产品;
- c) 按采取措施的顺序执行。

撤回/召回的产品及库存的终产品应在组织的控制下封存或保留,直至按照8.9.4.3进行管理。

应保留撤回/召回的原因、范围和结果的成文信息,并向最高管理者报告,作为管理评审的输入(见9.3)。

组织应通过使用适宜技术验证撤回/召回的实施情况和有效性(如模拟撤回/召回或实际撤回/召回),并保留成文信息。

9 绩效评估

9.1 监视、测量、分析和评估

9.1.1 总则

组织应确定:

- a) 需要监视和测量的内容;
- b) 适用的监视、测量、分析和评估方法,以确保有效的结果;
- c) 何时进行监视和测量;
- d) 应该何时对监视和测量的结果进行分析和评估;
- e) 应该由谁对监视和测量的结果进行分析和评估。

组织应保留适当的文件信息作为结果的证据。

组织应评估FSMS的绩效和有效性。

9.1.2 分析和评估

组织应对监测和测量产生的适当数据和信息进行分析 and 评估,包括与PRP和危害控制计划(见8.8和8.5.4)、内部审计(见9.2)和外部审计有关的验证活动的结果。

应该执行分析,以便:

- a) 确认系统的整体绩效符合组织制定的计划安排和FSMS要求;
- b) 识别更新或改进FSMS的需要;
- c) 识别潜在不安全产品或过程故障发生率较高的趋势;
- d) 建立与被审计区域的地位和重要性有关的内部审计方案的规划信息;
- e) 提供纠正和纠正措施有效性的证据。

分析的结果和由此产生的活动应该作为成文信息保留。结果应报告给最高管理者,并且用作管理评审(见9.3)和FSMS更新(见10.3)的输入。

注释:分析数据的方法可以包括统计技术。

9.2 内部审计

9.2.1 组织应按计划的时间间隔进行内部审计,以提供有关FSMS是否符合以下要求的信息:

- a) 符合以下要求:
 - 1) 组织对其FSMS的内部要求;

- 2) 本文件的要求;
- b) 已经得到有效实施和保持。

9.2.2 组织应:

- a) 计划、建立、实施和保持一项或多项审核方案,其中包括频率、方法、责任、计划要求和报告,其中应考虑到有关过程的重要性、FSMS的变化,以及监视、测量和以前审核的结果;
 - b) 确定每次审核的审核准则和范围;
 - c) 选择合格的审核员,以确保审核过程的客观性和公正性;
 - d) 确保将审核结果报告给食品安全小组和相关管理者;
 - e) 保留成文信息,作为审核计划实施和审核结果的证据;
 - f) 在约定的时限内进行必要的纠正,并采取必要的纠正措施;
 - g) 确定FSMS是否符合食品安全政策的意图(见5.2)和FSMS的目标(见6.2)。
- 组织的后续活动应该包括对所采取措施的核实以及报告核实结果。

注: ISO 19011提供了审核管理系统的指南。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

最高管理者应该按计划的时间间隔审查组织的FSMS,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

9.3.2 管理评审的输入

管理评审应考虑:

- a) 以往管理评审的行动状况;
- b) 与FSMS相关的外部 and 内部问题的变化,包括组织及其背景的变化(见4.1);
- c) 有关FSMS的效能和有效性的信息,包括以下趋势:
 - 1) 系统更新活动的结果(见4.4和10.3);
 - 2) 监视和测量结果;
 - 3) 分析与PRP和危害控制计划有关的验证活动的结果(见8.8.2);
 - 4) 不合格项和纠正措施;
 - 5) 审核结果(内部和外部);
 - 6) 检查(例如,监管机构,顾客);
 - 7) 外部供应商的绩效;
 - 8) 审查风险和机遇以及为解决这些问题而采取的行动的有效性(见6.1);
 - 9) 满足FSMS目标的程度;
- d) 资源的充裕性;
- e) 发生的任何紧急情况、事故(见8.4.2)或撤回/召回(见8.9.5);
- f) 通过外部(见7.4.2)和内部(见7.4.3)交流获得的相关信息,包括有关各方的请求和投诉;
- g) 持续改进的机会。

数据应以适当的方式呈现,以便使得最高管理者能够将信息与FSMS的既定目标联系起来。

9.3.3 管理评审的输出

管理评审的结果应包括:

- a) 与持续改进机会有关的决定和措施;

- b) 任何更新和更改FSMS的需要，包括资源需求以及对食品安全政策和FSMS目标的修订。
组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

10 改进

10.1 不合格和纠正措施

10.1.1 当发生不合格时，组织应：

- a) 对不合格做出应对，并在适用时：
 - 1) 采取措施控制和纠正；
 - 2) 处理相关后果；
 - b) 通过以下方式评估是否需要采取行动消除不合格的原因，避免其再次发生或在其他地方发生：
 - 1) 审查不合格；
 - 2) 确定不合格的原因；
 - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格；
 - c) 实施所需的措施；
 - d) 审查采取的纠正措施的有效性；
 - e) 必要时对FSMS进行变更。
- 纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。

10.1.2 组织应保留成文信息，以作为以下证据：

- a) 不合格的性质以及随后采取的措施；
- b) 纠正措施的结果。

10.2 持续改进

组织应该持续改进FSMS的适用性、充分性和有效性，

通过沟通（见7.4）、管理评审（见9.3）、内部审核（见9.2）、验证活动结果分析（见8.8.2）、控制措施和控制措施组合（见8.5.3）的验证、纠正措施（见8.9.3）和FSMS更新（见10.3），最高管理者应确保组织不断提高FSMS的有效性。

10.3 食品安全管理体系的更新

最高管理者应确保FSMS持续更新。为实现这一目标，食品安全小组应按计划的时间间隔评价FSMS。小组应考虑是否有必要审查危害分析（见8.5.2）、既定的危害控制计划（见8.5.4）和既定的PRP（见8.2）。更新活动应基于：

- a) 来自外部和内部沟通信息的输入（见7.4）；
- b) 关于FSMS的适用性、充分性和有效性的其他信息的输入；
- c) 验证活动结果分析的输出（见9.1.2）；
- d) 管理评审的输出（见9.3）。

体系更新活动应作为成文信息保留，并作为管理评审的输入进行报告（见9.3）。

附件A
(资料性附录)
CODEX HACCP与本文件的对应关系

表A.1—CODEX HACCP原理和实施步骤与本文件的对应关系

CODEX HACCP 原理	CODEX HACCP 实施步骤 ^a		本文件	
		组建 HACCP 小组	第 1 步	5.3
	描述产品	第 2 步	8.5.1.2 8.5.1.3	原料, 成分和产品 - 接触材料的特性 终产品的特点
	识别预期用途	第 3 步	8.5.1.4	预期用途
	制定流程图 现场确认流程图	第 4 步 第 5 步	8.5.1.5	流程图和流程描述
原理 1 危害分析	列出所有的潜在危险 进行危害分析 识别控制措施	第 6 步	8.5.2 8.5.3	危害分析 控制措施和控制措施组合的验证
原理 2 确定关键控制点 (CCP)	确定 CCP	第 7 步	8.5.4	危害控制计划
原理 3 建立关键限值	建立每个 CCP 的关键限值	第 8 步	8.5.4	危害控制计划
原理 4 建立 CCP 的监控程序	建立每个 CCP 的监控程序	第 9 步	8.5.4.3	为 CCP 及 OPRP 建立监测程序
原理 5 建立纠正措施, 以便当监控表明某个 CCP 失控时采用	建立纠正措施	第 10 步	8.5.4 8.9.2 8.9.3	危害控制计划 纠正 纠正措施
原理 6 建立验证程序, 以确认 HACCP 系统运行的有效性	建立验证程序	第 11 步	8.7 8.8 9.2	监测和测量的控制 与 PRP 和危害控制计划有关的验证 内部审计
原理 7 建立上述原理及其应用的所有程序和记录的文件	建立文件和记录保存	第 12 步	7.5	文件信息

a. CODEX 出版物可通过参考文献[12]获得,

附件B
(资料性附录)
本文档与ISO 22000: 2005之间的交叉引用

表B. 1—主要结构

本文档	ISO 22000:2005
4.组织环境	新标题
4.1 理解组织及其环境	新标题
4.2 理解相关方的需求和期望	新标题
4.3 确定食品安全管理体系的范围	4.1 (和新标题)
4.4 食品安全管理体系	4.1
5.领导作用	新标题
5.1 领导作用和承诺	5.1, 7.4.3 (和新标题)
5.2 方针	5.2 [和新标题]
5.3 组织岗位, 职责和权限	5.4, 5.5, 7.3.2 (和新标题)
6.策划	新标题
6.1 应对风险和机遇的行动	新标题
6.2 食品安全管理体系的目标以及实现的策划	5.3 (和新标题)
6.3 变更的策划	5.3 (和新标题)
7. 支持	新标题
7.1 资源	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (和新标题)
7.2 能力	6.2, 7.3.2 (和新标题)
7.3 意识	6.2.2
7.4 沟通	5.6, 6.2.2
7.5 成文信息	4.2, 5.6.1
8. 运行	新标题
8.1 运行策划和控制	新标题
8.2 前提方案 (PRP)	7.2
8.3 可追溯性系统	7.9 (和新标题)
8.4 应急准备和响应	5.7 (和新标题]
8.5 危害控制	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (和新标题)
8.6 规定前提方案 (PRP) 和危害控制计划的信息的更新	7.7
8.7 监控和测量控制	8.3
8.8 与 PRPs 和危害控制计划有关的验证	7.8, 8.4.2
8.9 产品和过程的不合格项控制	7.10
9 绩效评估	新标题
9.1 监视、测量、分析和评估	新标题

表 B.1 (续)

本文档	ISO 22000:2005
9.1.1 总则	新标题
9.1.2 分析和评估	8.4.2,8.4.3
9.2 内部审核	8.4.1
9.3 管理评审	5.8 (和新)
9.3.1 总则	5.2, 5.8.1
9.3.2 管理评审的输入	5.8.2 (和新)
9.3.3 管理评审的输出	5.8.1, 5.8.3
10 改进	新标题
10.1 不合格和纠正措施	新标题
10.2 持续改进	8.1, 8.5.1
10.3 食品安全管理体系的更新	8.5.2

表 B.2-条款 7: 支持

本文档	ISO 22000:2005
7. 支持	新标题
7.1 资源	6
7.1.1 总则	6.1
7.1.2 人员	6.2, 6.2.2 (和新标题)
7.1.3 基础设施	6.3
7.1.4 工作环境	6.4
7.1.5 外部开发的食品安全管理体系要素	1 (和新标题)
7.1.6 外部提供的过程、产品或服务的控制	4.1 [和新标题]
7.2 能力	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 意识	6.2.2
7.4 沟通	5.6
7.4.1 总则	6.2.2 (和新标题)
7.4.2 外部沟通	5.6.1
7.4.3 内部沟通	5.6.2
7.5 成文信息	4.2
7.5.1 总则	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 创建和更新	4.2.2
7.5.3 成文信息的控制	4.2.2, 4.2.3 (和新标题)

表 B.3 -条款 8: 运营

本文档	ISO 22000:2005
8. 运行	新标题
8.1 运行策划和控制	7.1 (和新标题)
8.2 前提方案 (PRP)	7.2
8.3 可追溯性系统	7.9 (和新标题)
8.4 应急准备和响应	5.7
8.4.1 总则	5.7
8.4.2 紧急情况和事故的处理	新标题
8.5 危害控制	新标题
8.5.1 实施危害分析的预备步骤	7.3
8.5.1.1 总则	7.3.1
8.5.1.2 原料、辅料和与产品接触材料的特性	7.3.3.1
8.5.1.3 终产品特性	7.3.3.2
8.5.1.4 预期用途	7.3.4
8.5.1.5 流程图和过程描述	7.3.5.1
8.5.1.5.1 流程图的准备	7.3.5.1
8.5.1.5.2 流程图的现场确认	7.3.5.1
8.5.1.5.3 过程和加工环境的描述	7.2.4, 7.3.5.2 (和新标题)
8.5.2 危害分析	7.4
8.5.2.1 总则	7.4.1
8.5.2.2 危险识别和可接受水平的确定	7.4.2
8.5.2.3 危害评估	7.4.3, 7.6.2 (和新标题)
8.5.2.4 控制措施的选择和分类	7.3.5.2, 7.4.4 (和新标题)
8.5.3 控制措施和控制措施组合的确认	8.2
8.5.4 危害控制计划[HACCP / OPRP 计划]	新标题
8.5.4.1 总则	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 关键限值和行动准则的确定	7.6.3 (和新标题)
8.5.4.3 CCPs 和 OPRPs 的监控系统	7.6.3, 7.6.4 (和新标题)
8.5.4.4 不满足关键限值或行动准则时采取的措施	7.6.5
8.5.4.5 危害控制计划的实施	新标题
8.6 规定前提方案 (PRP) 和危害控制计划的信息的更新	7.7
8.7 监控和测量的控制	8.3
8.8 与 PRPs 和危害控制计划有关的验证	新标题
8.8.1 验证	7.8, 8.4.2
8.8.2 验证活动结果的分析	8.4.3
8.9 产品和过程的不合格项控制	7.10
8.9.1 总则	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 纠正	7.10.1
8.9.3 纠正措施	7.10.2

8.9.4 潜在的不安全产品的处置	7.10.3
-------------------	--------

表 B.3 - (续)

本文档	ISO 22000:2005
8.9.4.1 总则	7.10.3.1
8.9.4.2 放行的评价	7.10.3.2
8.9.4.3 不合格产品的处理	7.10.3.3
8.9.5 撤回/召回	7.10.4

参考文献

- [1] GB/T 19000:—2016 质量管理体系 基础和术语
- [2] GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求
- [3] ISO 19011, 审计管理系统指南
- [4] ISO/TS 22002 (所有部分), 食品安全的前提方案
- [5] ISO/TS 22003, 食品安全管理体系-提供食品安全管理体系审核和认证的机构要求
- [6] GB/T 22005-2009 饲料和食品链的可追溯性 体系设计与实施的通用原则和基本要求
- [7] ISO 指南 73: 2009, 风险管理-词汇
- [8] CAC/GL 60-2006, 可追溯性原则/产品追踪作为食品检验和认证系统中的工具
- [9] CAC/GL 81-2013, 政府关于优先处理危险源的指南
- [10] CAC/RCP 1-1969, 食品卫生通用原则
- [11] 粮农组织/世卫组织联合食品标准计划。法典 Alimentarius 委员会: 流程手册。2016 年第 25 版
- [12] 食品法典。可从以下网址获取: <http://www.fao.org/fan-who-codexalimentarius/en/>