

ISO22000:2018食品安全管理体系标准要求

中文版

前言

国际标准化组织（ISO）是由各国标准化机构（ISO成员团体）组成的世界性的联合会。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定的项目感兴趣，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。ISO与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

制定及维护本标准依据的是ISO/IEC导则第一部分的程序。特别应指出的是不同类型的ISO标准所需的批准准则不同。本标准是根据ISO/IEC导则第二部分的规则起草（见www.iso.org/directives）。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题，对此应引起注意，ISO不负责识别任何这样的专利权问题。在制定标准期间识别的任何专利权的细节将纳入引言和/或收到的ISO专利声明表中。（见www.iso.org/patents）。

本标准中使用的任何商标名称是为了方便用户参考，并不构成背书。

关于ISO合格评定的特定术语和表达解释，以及ISO遵循技术性贸易壁垒(TBT)中的WTO原则的信息，见以下URL：www.iso.org/iso/foreword.html。

本标准是由ISO/TC 34食品技术委员会SC 17食品安全管理体系分委员会编写的。

对本标准的任何反馈或问题应提交给用户的国家标准机构。这些机构的完整列表可以在下列网址找到：www.iso.org/members.html

本标准第二版在技术上通过采用修改后的条款顺序进行修订，取代了第一版(ISO 22000:2005)。它还包含了技术勘误ISO22000:2005 / COR. 1:2006。包括以下附件以向本标准的用户提供进一步的信息：

- 附录A：CODEX HACCP原则与本标准的对应关系；
- 附件B：本标准与 ISO22000：2005 之间的对应关系。

引言

0.1 概述

采用食物安全管理制度 (FSMS) 是一个组织的战略决策, 有助于提高其在食品安全方面的整体绩效。实施食品安全管理体系可以使组织:

- 持续提供满足客户需要和适用的法律法规要求的安全食品、产品和服务的能力;
- b) 处理与其目标有关的风险;
- c) 有能力证明符合规定的 FSMS 要求。

本标准采用了过程方法 (见 0.3), 其中包含了策划 Plan-实施 Do-检查 Check-改进 Act (PDCA) 循环 (见 0.3.2) 和基于风险的思考 (见 0.3.3)。

这种过程方法使组织能够策划其过程及其相互关系。

PDCA 循环使一个组织能够确保其管理体系过程有足够的资源, 通过管理寻求改进机会, 并采取行动实施改进。

基于风险的思维使一个组织能够识别可能导致其过程和 FSMS 偏离策划结果的因素, 并建立改进机制以防止或尽量减少不利影响。

在本标准中, 使用了下列语言表达形式:

- "应当"表示一项要求;
- "应该"表示一项建议;
- "可以"表示许可;
- "可能"表示一种可能性或能力。

"注"为理解或澄清本标准的要求提供了指南。

0.2 食品安全管理体系原则

食品安全与食用时是否存在食品安全危害有关(由消费者)。食品安全危害可在食物链的任何阶段发生。因此, 适当的控制整个食物链是必不可少的。食品安全通过所有食物链中的缔约方的共同努力得到保障。

本标准规定的食品安全管理体系原理包含以下公认的关键原理:

- 互动交流;
- 系统管理;
- 前提方案;
- 危害分析和关键控制点 (HACCP) 原则。

另, 本标准所依据的原则也是 ISO 管理体系标准的共同原则。这些管理原则是:

- 以客户为重点;
- 领导作用;
- 全员的参与;
- 过程方法;
- 持续改进;
- 基于证据的决策;
- 关系管理。

0.3 过程方法

0.3.1 总则

本标准在制定和实施食品安全管理体系时采用了过程方法, 并提出了在满足要求的同时

提高安全产品、过程和服务的有效性要求。作为一个系统，理解和管理相互关联的过程有助于本组织提高在实现预期成果方面的效力和效率。

过程方法包括对过程及其相互作用进行系统的定义和管理，以便按照食品安全方针和目标实现预期的结果。

组织可使用 PDCA 来管理过程和整个系统循环，总体侧重于基于风险的思考，旨在利用改进机会防止不良后果。

识别本组织在食物链中的作用和地位，确保在整个食物链中进行有效的互动交流。

0.3.2 PDCA 循环

PDCA 循环可简述如下：

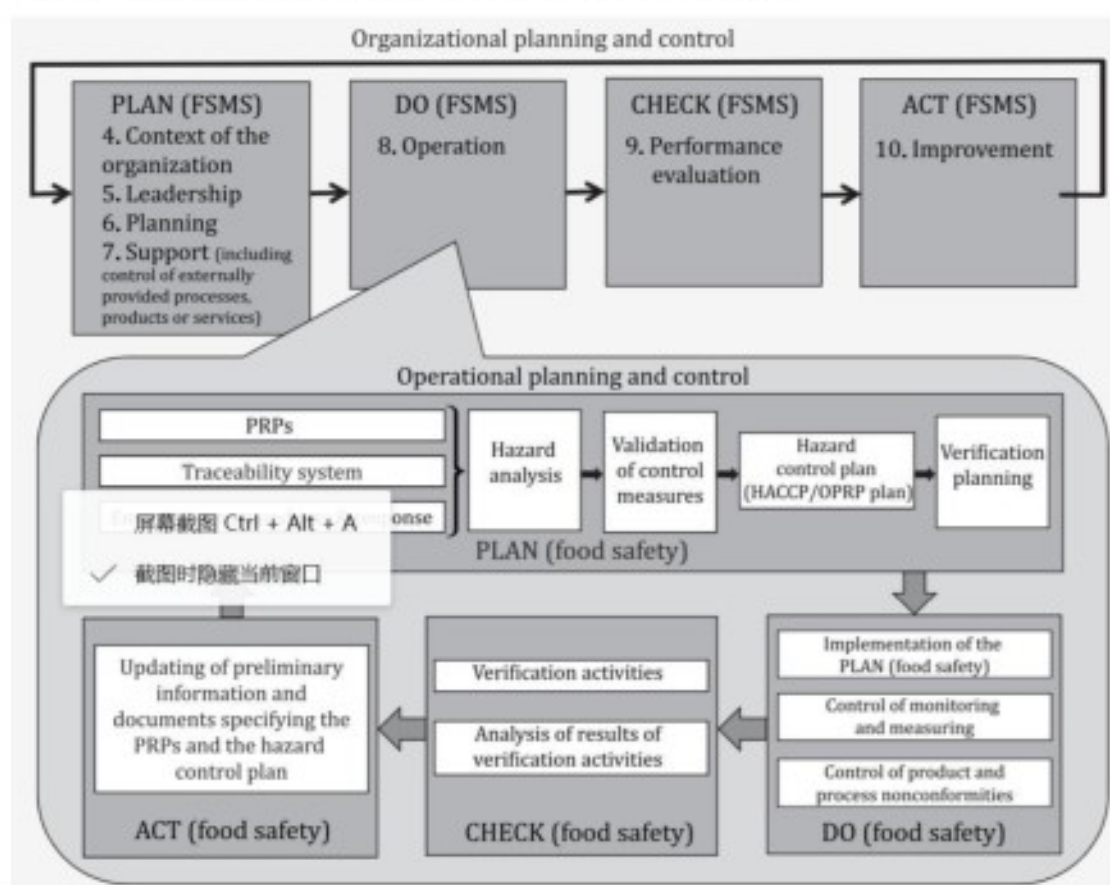
Plan 策划：建立管理体系及其过程的目标，提供所需资源，以便实现目标，识别和应对风险和机遇；

Do 实施：实施所策划的结果；

Check 检查：监视和(在相关情况下)测量各过程及其输出的产品和服务，分析和评价监视、测量和核查活动中的信息和数据，并报告结果；

Act 改进：必要时采取行动提高工作绩效。

在本标准中，如图 1 所示，过程方法在两个层次上使用 PDCA 循环的概念。第一部分涵盖了 FSMS 的总体框架（第 4 至第 7 和第 9 至第 10）。另一个层面（运行控制）涵盖第 8 章所述的食物安全管理体系。因此，两个层次之间的沟通是关键。



0.3.3 基于风险的思考

0.3.3.1 总则

基于风险的思考对于实现食品安全管理体系的管理绩效至关重要。在本标准中，基于风险的思考在组织层级(见 0.3.3.2)和业务层级(见 0.3.3.3)处理，两者采用 0.3.2 所述的方法是一致的。

0.3.3.2 组织的风险管理

风险是不确定性的影响，任何这种不确定性都可能产生积极或消极的影响。就组织风险管理而言，风险产生的正积极影响可以提供机会，但并非所有风险的积极影响都能带来机会。

组织为了满足本标准的要求，识别并控制（管理）风险的行动（第 6 章），为应对风险以提高食品安全管理体系的有效性、取得更好的效果和防止负面影响奠定了基础。

0.3.3.3 危害分析-业务过程

HACCP 原理的基于风险的思维概念在本标准中是隐含的。

HACCP 的后续步骤可以被认为是预防或预防危害，将危害降低到可接受的水平的必要措施，以确保在食用时食物是安全的(第 8 条)。

在应用 HACCP 时所做的决定应该基于科学，不存在偏见，并记录在案。

成文信息应包括决策过程中的任何关键假设。

0.4 与其他管理制度标准的关系

本标准是在 ISO 高层结构 (HLS) 内开发的。高层结构管理体系的目标是改 ISO 管理体系标准之间的一致性。该文件使一个组织能够使用过程方法，再加上 PDCA 循环和基于风险的思维，使其 FSMS 方法与其他管理体系和支持标准的要求相一致或整合。

本标准是 FSMS 的核心原则和框架，阐述了整个食物链组织的具体的 FSMS 要求。与食品安全有关的其他指南、食品部门特定的法规/或要求可与本框架一起使用。

此外，ISO 还开发了一系列相关文件。其中包括下列文件：

- 针对食物链特定部门的必要方案 (ISO/TS 22002 系列)；
- 对审核和认证机构的要求；
- 可追溯性。

ISO 还为各组织提供如何使用本标准和相关标准的指导文件。信息可在 ISO 网站上查阅。

食品安全管理体系---在食品链中各类组织中的应用

1. 范围

本标准规定了食品安全管理体系(FSMS)的要求,以使直接或间接参与食物链的组织:

- a)计划、实施、操作、维护和更新 FSMS,按照其预期用途提供安全的产品和服务;
- b)证明符合适用的法定和监管的食品安全要求;
- c)评估与客户达成的食品安全要求,并证明其符合性;
- d)向食物链内相关方有效沟通食品安全问题;
- e)确保组织遵守其规定的食品安全政策;
- f)证明符合相关利益方的要求;
- g)寻求外部组织对其 FSMS 的认证或注册,或作出符合本文件的自我评估或自我声明。

本标准的所有要求都是通用的,并且适用于食物链中的所有组织,无论其大小和复杂性如何、直接或间接参与的组织,所涉及的包括但不限于饲料生产者、动物食品生产者、野生动植物收获者、农民、配料生产者、食品制造商、零售商等组织所提供食品服务,餐饮服务,清洁和卫生服务,运输,仓储和配送服务,设备供应商,清洁和消毒剂,包装材料和其他食品接触材料。

本标准允许任何组织,包括小型和(或)较不发达的组织(例如:small farm、小型包装经销商、小型零售或食品服务出口)在其 FSMS 中实现外部开发的元素。

内部和/或外部资源可用于满足本标准的要求。

2. 规范性引用文件

本标准没有规范性参考资料。

3. 术语和定义

本标准采用以下术语和定义。

ISO 和 IEC 在以下地址维护用于标准化的术语数据库:

——ISO 在线浏览平台:可在 <https://www.iso.org/obp> 网站查阅

——国际电子百科:可在 <http://www.electropedia.org/> 网站查阅

3.1

可接受水平 acceptable level

组织(3.31)提供的终产品(3.15)中不能超出的食品安全危害(3.22)的水平。

3.2

行动准则 action criterion

可测量的或可观察的 OPRP (3.30) 监视(3.27)规范

注1:建立行动准则以确定 OPRP 是否仍然处于控制之下,并区分什么是可接受的(符合或达到标准意味着 OPRP 按预期运行)以及什么是不可接受的(未符合或未达到标准意味着 OPRP 未按预期运行)。

3.3

审核 audit

为获取审核证据,并对其客观地进行评价,以确定达到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:审核可以是内部审核(第一方)或外部审核(第二方或第三方),也可以是结合审核(合并两个或多个体系)。

注2:内部审核由组织本身进行,或由外部方代表其进行。

注3:“审核证据”和“审核准则”定义于ISO 19011。

注4:相关体系如食品安全管理、质量管理或环境管理。

3.4

能力 competence

运用知识和技能来达到预期结果的本领。

3.5

符合 conformity

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发生包括食品安全危害(3.22)的污染物。

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

为预防重大食品安全危害或将其减少至可接受水平而必需的行动或活动。

注1:参阅重大的食品安全危害(3.40)。

注2:控制措施是由危害分析确定的。

3.9纠正 correction

消除已发现的不合格(3.28)的行动。

注1:纠正包括处置潜在不安全的产品,因此可以结合纠正措施(3.10)进行。

注2:纠正可以是,例如,再加工、进一步处置和/或消除不合格的不利后果(例如用于其他用途的处置或特定的标签)。

3.10纠正措施 corrective action

消除不合格(3.28)原因并防止再发生的措施。

注1:不合格的原因可能不止一个。

注2:纠正措施包括原因分析。

3.11关键控制点 critical control point CCP

用于预防或减少重大食品安全危害至可接受水平的控制措施的过程中的步骤,以及确定关键限值和测量,能够使纠正

3.12关键限值 critical limit

区分可接受和不可接受的衡量值。

注1:关键限值用来确定CCP(3.11)是否仍然在控制范围内。如果超过或未达到关键限值,受影响的产品将作为潜在的不安全产品处置。

[来源:CAC/RCP 1 - 1969, 修改-定义已修改,注1已加入条目。]

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,并可以来自任何来源。

注2:成文信息可指:

- 管理体系(3.25),包括相关过程(3.36);
- 为组织运行而创建的信息(文件);
- 实现结果的证据(记录)。

3.14有效性 effectiveness

所策划的活动的完成程度和所策划的结果的实现程度。

3.15终产品 end product

组织不再进行进一步加工或转化的产品。

注 1：在组织背景下，被另外一个组织进行进一步加工或转化的产品，是本组织的终产品，而在另一个组织背景下，该产品是该组织的原料或组成部分

3.16饲料 feed

用于喂养食用动物的单一或多种产品，无论是加工的，半加工的还是未加工的。

注 1：本标准在食品、饲料和动物食品术语之间有区分。

——食品是供人和动物食用的，包括饲料和动物食品；

——饲料是喂养食用动物的；

——动物食品是喂养非食用动物的，如宠物。

3.17流程图 flow diagram

对过程中步骤的顺序和相互关系的概要性和系统性表达

3.18食品 food

物质（组成部分），不论是加工的、半加工的或生的，都是供食用的，包括饮料、口香糖和任何用于食品制造、制备或处理的物质，但不包括化妆品或烟草或仅用作药物的物质（组成部分）。

3.19动物食品 animal food

用于喂养非食用动物的单一或多种产品，无论是加工的，半加工的还是未加工的

3.20食品链 food chain

食品（3.18）及其成分从初级生产到消费的生产，加工，分配，储存和处理各个阶段的顺序

注 1：食品链包括饲料和动物食品。

注 2：食品链还包括用于与食物或原料接触的材料的生产。

注 3：食品链还包括服务提供商。

3.21食品安全 food safety

保证食品在按照预定用途制备和/或食用时不会对消费者造成不良健康影响。

注 1：食品安全与最终产品（3.15）中食品安全危害（3.22）的发生有关，并且不包括其他健康方面，如营养不良。

注 2：不可与食物的供给和获取（粮食安全）相混淆。

注 3：食品安全包括饲料和动物食品。

3.22食品安全危害 food safety hazard

食品中可能对健康造成不良影响的生物，化学或物理因素（3.18）

注 1：术语“危害”和“风险”不能混淆，在食品安全的背景下，“风险”是指暴露于特定危害时，不利健康影响（例如患病）的概率及其影响（如死亡，住院治疗）的严重程度的应变量。

注 2：食品安全危害包括过敏原和放射性物质。

注 3：在饲料和饲料成分背景下，相关的食品安全危害是那些可能存在或出现于饲料和饲料配料内，继而通过动物消费饲料转移至食品中，并由此可能导致人类不良健康后果的成份。在不直接处理饲料和食品的操作（如包装材料、清洁剂等的生产者）背景下，相关的食品安全危害是指那些按所提供产品和（或）服务的预期用途可能直接或间接转移到食品中，并由此可能造成人类不良健康后果的成分。

注 4：在动物食品背景下，相关的食品安全危害是那些对食品所针对的动物物种有害的危害。

3.23相关方（首选术语）interested party (preferred term)

利益相关方（许用术语）**stakeholder (admitted term)**

可能影响决策或活动、受决策或活动影响或自认为受决策或活动影响的个人或组织（3.31）

3.24批量 lot

基本上在相同条件下生产和/或加工和/或包装的产品（3.37）的确定的数量

注1：批量由组织预先建立的参数确定，并且可以通过其他术语描述，例如，一批。

注2：批量可以减少为单个产品单位。

3.25管理体系 management system

组织（3.31）中用以建立方针（3.34）和目标（3.29）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元素。

注1：管理体系可以针对单个领域或多个领域。

注2：体系元素包括组织的结构、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、组织的具体和已确定的职能、组织的具体和已确定的部门，或一组组织中的一个或多个职能。

注4：相关领域如质量管理体系或环境管理体系。

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：要确定状态，可能需要检查，监督或密切观察。

注2：就食品安全而言，监视是执行一系列策划的观察或测量，以评估一个过程是否按预期运行。。

注3：本标准在术语确认（3.44），监视（3.27）和验证（3.45）之间有区别：

——在活动之前应用确认，并提供有关提供预期结果的能力的信息；

——在活动期间应用监测，并在规定的时间范围内提供行动信息；

——在活动后进行验证，并提供证实符合性的信息。

3.28不符合 nonconformity

未满足要求（3.38）。

3.29目标 objective

有待实现的结果

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、健康和安全，以及环境的目标），可以应用于不同的层次（如战略的、全组织的、项目的、产品的和过程（3.36）的）。

注3：目标可以用其他方式表达，例如作为预期结果、目的、操作标准、FSMS目标，或通过使用其他具有类似含义的词（如指标、终点或标的）。

注4：在食品安全管理体系中，组织根据食品安全方针制定目标，以实现具体结果。

3.30操作性前提方案 operational prerequisite programmeOPRP

用于防止或减少重大食品安全危害（3.40）至可接受水平（3.1）的、并且行动准则（3.2）和测量（3.26）或观察能够使过程（3.36）和/或产品（3.37）得到有效控制的控制措施（3.8）或控制措施的组合。

3.31组织 organization

为实现其目标（3.29）而具有自己职责，责任，权限和相互关系的人员或团体。

注1：组织的概念包括但不限于独家经营者，公司，集团，商号，企业，行政机构，合伙企业，慈善机构或事业机构，或其部分或组合，无论是否注册，公有或私有。

3.32外包 outsource, verb

安排一个外部组织（3.31）执行组织的部分职能或过程（3.36）。

注1：虽然外包的职能或过程在管理体系（3.25）的范围内，但是外部组织不在范围内。

3.33绩效 performance

可测量的结果。

注1：绩效可以涉及定量的或定性的结果。

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

3.34方针 policy

由最高管理者（3.41）正式表述的组织（3.31）的宗旨和方向。

3.35前提方案 prerequisite programmePRP

组织内（3.31）和整个食物链（3.20）内维护食品安全所必要的基本条件和活动。

注1：所需的前提方案取决于组织在食品链中运作的位置及类型，等同术语例如：良好农业规范（GAP）、良好兽医规范（GVP）、良好操作规范（GMP）、良好卫生规范（GHP）、良好生产规范（GPP）、良好分销规范（GDP）、良好贸易规范（GTP）。

3.36过程 process

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

3.37产品 product

作为过程（3.36）结果的输出。

注1：产品可以是服务。

3.38要求 requirement

明示的或一般隐含的或必须履行的需要或期望

注1：“一般隐含的”是指组织和相关方所暗示的需要或期望是惯例或通例。

注2：规定的要求是一种明示的，例如，在成文信息中阐明的。

3.39风险 risk

不确定性的影响

注1：影响是偏离预期——正向的或负向的。

注2：不确定性是指对一个事件、其后果或可能性缺乏（或偏谬）相关的理解或知识的信息的状态。

注3：风险通常是以可能的“事件”（如ISO指南73：2009，3.5.1.3中所定义）和“后果”（如ISO指南73：2009，3.6.1.3中所定义），或者两者的组合来描述其特征。

注4：风险通常以事件的后果（包括环境的变化）和相关的“可能性”（如ISO指南73：2009，3.6.1.1中所定义）的组合来表示。

注5：食品安全风险是由食品法典程序手册[11]中规定的食品（3.18）中的危害造成的有害健康影响的概率和影响的严重性的函数。

3.40重大食品安全危害 significant food safety hazard

通过危害评估识别出的、需要通过控制措施加以控制（3.8）的食品安全危害（3.22），

3.41最高管理者 top management

指挥和控制一个组织（3.31）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的资源权力。

注2：如果管理体系（3.25）的范围只覆盖组织的一部分，那么最高管理者是指指挥和控制组织该部分的人。

3.42 溯源（可追溯性） traceability

通过特定的生产、加工和分销阶段跟踪客体的历史、应用、移动和位置的能力。

注1：活动可涉及材料的起源、加工历史或食品（3.18）的分布。

注2：一个客体可以是一个产品（3.37），一个材料，一个装置、设备，一个服务等。

[来源：CAC/GL 60×2006，修改-注释条目已被添加。]

3.43更新 update

确保应用最新信息的当前的和/或计划的活动。

注1：更新不同于术语“保持”和“保留”：

——“保持”是保持某事继续进行/保持良好状态；

——“保留”是指保存可追溯的东西。

3.44确认 validation

获得控制措施（3.8）（或控制措施的组合）能够有效控制重大食品安全危害（3.40）的证据。

注1：确认是在设计控制措施组合时，或者无论何时对实施的控制措施进行更改时执行的。

注2：本标准对术语确认（3.44）、监控（3.27）和验证（3.45）进行了区分：

——确认在活动之前应用，并提供有关交付预期结果的能力的信息；

——监视在活动期间应用，并在指定的时间范围内提供活动信息；

——验证在活动后应用，并提供证实符合性的信息。

3.45验证 verification

通过提供客观证据证实已满足规定的要求（3.38）

注1：本标准对术语确认（3.44）、监控（3.27）和验证（3.45）进行了区分：

——在活动之前应用确认，并提供有关交付预期结果的能力的信息；

——监视在活动期间应用，并在指定的时间范围内提供活动信息；

——验证在活动后应用，并提供证实一致性的信息。

4 组织所处的环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其目的相关并影响其实现 FSMS 预期结果的能力的外部 and 内部因素。

组织应识别，评审和更新与这些外部和内部因素相关的信息。

注 1：因素可包括积极和消极因素或需要考虑的条件。

注 2：该组织通过考虑外部和内部因素可以促进对背景的理解，这些因素包括但不限于国际的、国家的、地区和区域的以及该组织的法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境、网络安全和食品欺诈、食品防御和故意污染、知识和性能等。

4.2 理解相关方的需求和期望

为确保组织能够持续地提供符合食品安全相关法律法规和客户要求的产品和服务，组织应确定：

- a) 与 FSMS 相关的利益相关方；
- b) FSMS 相关方的相关要求。

组织应识别，评审和更新与利益相关方及其要求相关的信息。

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。范围应规定 FSMS 中包含的产品、服务，过程和生产现场。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 中提及的各种外部和内部因素；
- b) 4.2 中规定的相关方的要求。

范围应作为文件信息提供和保持。

4.4 食品安全管理体系

组织应根据本标准的要求建立、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 领导作用与承诺

最高管理者应通过以下方式证明对 FSMS 的领导和承诺：

- a) 确保建立食品安全方针和 FSMS 的目标，并确保其与组织的战略方向保持一致；
- b) 确保将 FSMS 要求融入组织的业务流程；

- c) 确保可获得 FSMS 所需的资源;
- d) 有效沟通进行安全管理并遵守 FSMS 要求, 适用的法律法规要求, 以及与客户共同商定的食品安全相关要求的重要性;
- e) 对 FSMS 进行评估和维护以实现其预期结果 (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) 支持其他相关管理人员在其职责范围内证实其领导作用。

注: 本文档中对“业务”的引用可以广义地解释为对组织存在的目的而言是核心的那些活动。

5.2 方针

5.2.1 制定食品安全方针

最高管理者应制定、实施和保持食品安全方针, 方针应:

- a) 适合于组织的宗旨和所处的环境;
- b) 为 FSMS 目标提供制定和评审的框架;
- c) 承诺满足适用的食品安全要求, 包括法定和监管要求以及与食品安全相关的共同商定的客户要求;
- d) 解决内部和外部沟通;
- e) 包括对持续改进 FSMS 的承诺;
- f) 解决确保与食品安全相关的能力的需要。

5.2.2 沟通食品安全方针

食品安全方针应:

- a) 可获取并保持成文信息;
- b) 在组织内的各个层面进行沟通、理解和应用;
- c) 适宜时, 可为有关相关方所获取。

5.3 组织的岗位、职责和权限

5.3.1 最高管理者应确保组织相关岗位的职责和权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配以下责任和权限, 以:

- a) 确保 FSMS 符合本标准的要求;
- b) 向最高管理层报告 FSMS 的绩效;
- c) 任命食品安全小组和食品安全小组组长;
- d) 指定具有明确责任和权限的人员实施和记录有关活动。

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) 管理和组织食品安全小组的工作；
- c) 确保食品安全小组的相关培训和能力（见 7.2）；
- d) 向最高管理层报告 FSMS 的有效性和适宜性。

5.3.3 所有人员均有责任向被指定的人员报告有关 FSMS 的问题。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划 FSMS 时，组织应考虑 4.1 中提到的问题，以及 4.2 和 4.3 中规定的要求，并确定需要解决的风险和机遇，以便：

- a) 确保 FSMS 能够实现预期的结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 预防或减少不利影响；
- d) 实现持续改进。

注：在本标准的上下文中，风险和机会的概念仅限于事件及其与 FSMS 的履行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 组织应计划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何：
 - 1) 在食品安全管理体系过程中整合并实施这些措施；
 - 2) 评价这些措施的有效性。

6.1.3 组织为应对风险和机遇而采取的行动应与以下方面相适应：

- a) 对食品安全要求的影响；
- b) 食品生产和服务与客户要求的一致性；
- c) 食物链中相关方的要求。

注 1：应对风险和机遇的行动可包括：规避风险，为寻求机遇而承担风险，消除风险源，改变可能性或后果，分担风险或通过合理的决策而保留风险。

注 2：机会可以导致采用新的实践（产品或过程的改进），利用新技术和其他可行之处，以满足组织或其客户的食品安全需求。

6.2 食品安全管理体系目标及其实现的策划

6.2.1 组织应在相关职能和层次上建立 FSMS 目标。

FSMS 目标应：

- a) 符合食品安全方针；
- b) 可测量（如果可行）；
- c) 考虑适用的食品安全要求，包括法定，监管和客户要求；
- d) 进行监视和评审；
- e) 沟通；
- f) 保持和适当更新。

组织应保留有关 FSMS 目标的成文信息。

6.2.2 在规划如何实现 FSMS 的目标时，组织应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

6.3 变更策划

当组织确定需要对 FSMS 进行变更（包括人员更改）时，应按照策划的方式实施变更并进行沟通。

组织应考虑：

- a) 变更的目的及其潜在后果；
- b) FSMS 的持续完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 职责和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供 FSMS 的建立、实施、保持、更新和持续改进所需的资源。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限；
- b) 需要从外部方获得资源的需求。

7.1.2 人员

组织应确保 FSMS 有效运行和保持 所需的人员能够胜任（见 7.2）。

如果利用外部专家进行 FSMS 的开发、实施、操作或评估，则应保留外部专家的能力、职责和权限的协议或合同，作为成文信息。

7.1.3 基础设施

组织应提供资源以确定、建立和维护符合 FSMS 要求所必需的基础设施。

注：基础设施可包括：

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

7.1.4 工作环境

组织应确定、提供和维护用于建立、实施和保持符合 FSMS 要求所必需的工作环境的资源。

注：适宜的环境可以是人为因素和物理因素的组合，例如：

- a) 社交（例如非歧视性，安定，非对抗性）；
- b) 心理（例如减压，预防疲劳，稳定情绪）；
- c) 物理（例如温度，热量，湿度，照明，空气流通，卫生，噪声）。

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 食品安全管理体系的外部开发

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

- a) 按照本标准的要求实施；
- b) 适用于组织的场所、过程和产品；
- c) 由食品安全小组明确适应于组织的过程和产品；
- d) 按照本标准的要求实施，维护和更新；
- e) 保留成文信息。

7.1.6 外部提供过程、产品或服务的控制

组织应：

- a) 制定和应用评估、选择、绩效监测和重新评估外部提供者的过程、产品和服务（或）服务的标准；
- b) 确保向外部提供者充分传达要求；
- c) 确保外部提供的过程、产品或服务不会对组织持续满足 FSMS 要求的能力产生不利影响；
- d) 保留这些活动以及评估和重新评估结果的任何必要的成文信息。

7.2 能力

组织应：

- a) 确定在其控制下从事影响其食品安全绩效和 FSMS 有效性的工作人员（包括外部提供者）所需的能力；
- b) 确保这些人员，包括食品安全小组和负责实施危害控制计划的人员，具备适当的教育、培训和（或）经验，并能够胜任；
- c) 确保食品安全小组在开发和实施 FSMS 方面拥有多学科知识和经验（包括但不限于 FSMS 范围内的组织产品、工艺、设备和食品安全危害）；
- d) 在适用的情况下，采取行动以获得必要的能力，并评估所采取行动的有效性；
- e) 保留适当的成文信息作为能力的证据。

注：适用的行动可包括，例如，对当前就业人员的培训、指导或重新分配；或雇用或签约有资格人士。

7.3 意识

组织应确保在其控制下的人员知晓：

- a) 食品安全方针；
- b) 与其工作相关的 FSMS 目标；
- c) 他们对 FSMS 有效性的贡献，包括改善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

组织应确定与食品安全管理体系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。

组织应确保所有对食品安全产生影响的活动的人员理解有效沟通的要求。

7.4.2 外部沟通

组织应确保在外部传达足够的信息，并为食品链的相关方提供。

组织应建立，实施和保持有效的沟通：

- a) 外部供应商和承包商；
- b) 客户和（或）消费者，涉及：
 - 1) 与食品安全有关的产品信息，使产品在食品链内或由消费者处理，展示，储存，准备，分发和使用；
 - 2) 确定需要由食物链中的其他组织和（或）消费者控制的食品安全危害；

- 3) 合同安排, 查询和订单, 包括其修改;
- 4) 客户和 (或) 消费者反馈, 包括投诉;
- c) 法定和监管机构;
- d) 对 FSMS 的有效性或更新产生影响或将受其影响的其他组织。

指定人员应对任何有关食品安全的信息的外部沟通确定责任和权限。通过外部沟通获得的相关信息应作为管理评审的输入 (见 9.3) 和更新 FSMS (见 4.4 和 10.3)。

外部沟通的证据应作为成文信息保留。

7.4.3 内部沟通

组织应建立, 实施和维护一个有效的系统, 以沟通对食品安全有影响的问题。

为了保持 FSMS 的有效性, 组织应确保食品安全小组及时了解以下变化:

- a) 产品或新产品;
- b) 原材料, 配料和服务;
- c) 生产系统和设备;
- d) 生产场所, 设备位置和周围环境;
- e) 清洁和卫生方案;
- f) 包装, 储存和分配系统;
- g) 能力和 (或) 责任和授权的分配;
- h) 适用的法律法规要求;
- i) 有关食品安全危害和控制措施的知识;
- j) 组织观察到的客户、部门和其他要求;
- k) 外部利益相关方的相关查询和通讯;
- l) 投诉和抱怨, 表明与最终产品有关的食品安全危害;
- m) 对食品安全有影响的其他条件。

食品安全小组应确保在更新 FSMS 时包含此信息 (见 4.4 和 10.3)。

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 成为信息

7.5.1 总则

组织的 FSMS 应包括:

- a) 本标准要求的成文信息;
- b) 组织确定的有关 FSMS 有效性所必需的成文信息;
- c) 法定, 监管机构和客户要求的成文信息和食品安全要求。

注: 由于以下原因, FSMS 的成文信息范围可能因组织而异:

——组织的规模及其活动、过程、产品和服务的类型;

——过程及其相互作用的复杂性；

——人员能力。

7.5.2 （成文信息的）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 应控制质量管理体系和本标准所要求的成文信息，以确保：

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

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食品安全管理体系所必须的来自外部的成文信息，组织应进行适当的识别，予以控制。

对于保留的、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 运行的策划和控制

为满足实现安全产品的要求，并实施第 6.1 条款所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程进行策划、实施、控制、保持和更新。

- a) 建立过程的准则；
- b) 按照标准实施过程控制；
- c) 在必要的程度上，确定并保持、保留成文信息，以证明过程已经按照策划进行。

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（PRPs）

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

8.2.2 前提方案（PRPs）应：

- a) 与组织及其环境在食品安全方面的需求相适宜；
- 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) 在整个生产系统中实施，无论是普通适用还是适用于特定产品或过程；
- d) 获得食品安全小组的批准。

8.2.3 当选择和（或）建立前提方案（PRPs）时，组织应确保识别了适用的法律、法规和共同约定的顾客要求。组织宜考虑：

- a) ISO/TS 22002 系列的适用部分；
- b) 适用标准、操作规范和指南。

8.2.4 在建立前提方案（PRPs）时，组织应考虑：

- a) 建筑物和相关设施的构造与布局；
- b) 包括分区、工作空间和员工设施在内的厂房布局；
- c) 空气、水、能源和其他基础条件的供给；
- d) 包括虫害控制、废弃物和污水处理、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) 供应商批准和保证过程（例如原料、辅料、化学品和包装）；
- g) 进料接受、贮存、发货、运输和产品处置；
- h) 交叉污染的预防措施；
- i) 清洁和消毒；
- j) 人员卫生；
- k) 产品信息/消费者意识；
- j) 其他有关方面。

成文信息应规定前提方案（PRPs）PRP 的选择、建立、适用的监测和验证。

8.2.4 在制定前提方案（PRPs）时，组织应考虑：

- a) 建筑物和相关设施的构造与布局；
- b) 包括分区、工作空间和员工设施在内的厂房布局；
- c) 空气、水、能源和其他基础条件的供给；
- d) 包括虫害控制、废弃物和污水处理、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) 供应商批准和保证过程（例如原料、辅料、化学品和包装）；
- g) 进料接受、贮存、发货、运输和产品处置；
- h) 交叉污染的预防措施；

- i) 清洁和消毒;
- j) 人员卫生;
- k) 产品信息/消费者意识;
- j) 其他有关方面。

成文信息应规定前提方案 (PRPs) PRP 的选择、建立、适用的监测和验证。

8.3 可追溯性系统

可追溯性系统应能够唯一地识别来自供应商的进料和终产品分销的第一阶段。在建立和实施可追溯系统时, 应将以下内容视为最低要求:

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

组织应确保识别了适用的法律、法规和顾客要求。

应按规定的期限保留作为可追溯性系统证据的成文信息, 至少包括产品的保质期。组织应验证和测试可追溯性系统的有效性。

注: 适用时, 系统的验证一般应包括终产品数量与原料数量的物料衡算, 作为有效性的证据。

8.4 应急准备和响应

8.4.1 总则

最高管理者应确保制定的程序, 以应对能对食品安全产生影响的潜在紧急情况 and 事件, 并应与组织在食品链中的作用相适宜。

应建立和保持成文信息, 以管理这些情况和事件。

8.4.2 紧急情况和事件的处理

组织应:

- a) 通过以下方式应对实际的紧急情况和事件:
 - 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 (例如供应商、顾客、有关当局、媒体);
- b) 采取行动, 以减少紧急情况的后果、适应紧急情况或事件的严重程度以及潜在的食品安全风险;
- c) 在可行的情况下, 定期测试程序;
- d) 在发生任何事故、紧急情况或测试后, 评审并在必要时更新成文信息。

注: 能够影响食品安全和/或生产的紧急情况的例子包括自然灾害、环境事故、生物恐怖主义、工作场所事故、突发公共卫生事件和其他事故, 例如: 停水、停电或制冷供应中断等基础服务。

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

为实施危害分析，食品安全小组应收集、保持和更新预备成文信息。应包括但不限于：

- a) 适用的法律法规和顾客要求；
- b) 组织的产品、过程和设备；
- c) 与 FSMS 相关的食品安全危害。

8.5.1.2 原料、辅料和与产品接触的材料特性

组织应确保识别了所有原材料、成分和产品接触材料适用的所有食品安全法律法规要求。

组织应保持关于所有原料、辅料和与产品接触的材料成文信息，其详略程度应足以实施危害分析（见 8.5.2），适宜时，描述内容包括以下方面：

- a) 化学、生物和物理特性；
- b) 配制辅料的组成，包括添加剂和加工助剂；
- c) 来源（例如动物、矿物或蔬菜）；
- d) 产地（出处）；
- e) 生产方法；
- f) 包装和交付方式；
- g) 贮存条件和保质期；
- h) 使用或生产前的预处理；
- 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

组织应确保识别了所有预期的终产品适用的食品安全法律法规要求。

组织应保持关于终产品特性的成文信息，其详略程度应足以实施危害分析（见 8.5.2），适宜时，描述内容包括以下方面的信息：

- a) 产品名称或类似标识；
- b) 成分；
- c) 与食品安全有关的化学、生物和物理特性；
- 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识，和（或）处理、制备及预期用途的说明书；
- g) 分销和交付的方式。

8.5.1.4 预期用途

应考虑终产品的预期用途，包括合理的预期处理和非预期但可能发生的错误处置和误用，并保持成文信息，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/使用群体。

应考虑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、保持和更新流程图，作为产品或产品类别以及 FSMS 覆盖的过程的成文信息。

流程图提供了过程的图形表示。在进行危害分析时，流程图应为评价可能出现、增加、减少或引入的食品安全危害提供基础。

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：

- a) 操作中步骤的顺序和相互关系；
- b) 源于外部的过程；
- c) 原料、辅料、加工助剂、包装材料、公用设施和中间产品投入点；
- 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

食品安全小组应现场确认流程图的准确性，适宜时，更新流程图并保留成文信息。

8.5.1.5.3 过程步骤和控制措施的描述

食品安全小组应描述，其详略程度应足以实施危害分析：

- a) 厂房布局，包括食品和非食品处置区域；
- b) 加工设备和接触材料、加工助剂和材料流程；
- c) 现有的前提方案（PRPs）、过程参数、控制措施（如有）和（或）其实施的严格程度，或影响食品安全的程序
- d) 能够影响控制措施的选择及其严格程度的外部要求（如来自监管部门或顾客）。

应适当考虑由预期的季节变化或倒班模式引起的变化。

上述描述应适当更新，并保持成文信息。

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。控制的程度应确保食品安全，适用时，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 组织应识别并文件化与产品类别、过程类别和过程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) 来自食品链中，可能与终产品、中间产品和消费时的食品的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：经验可包括熟悉其他设施的产品和/或过程的员工和外部专家提供的信息。

注 2：法律法规要求可包括食品安全目标（FSO）。食品法典委员会将 FSO 定义为“消费时食品中危害的最大几率和/或浓度，它能提供或利于得出适宜的保护水平（ALOP）”。

应充分详尽的考虑危害，以便进行危害评估和选择适当的控制措施。

8.5.2.2.2 组织应识别可能引入每一食品安全危害可能存在、引入、增加或留存的步骤（例如，从接收原料、加工、分销和交付）。

在识别危害时，应考虑：

- a) 食品链中的前后阶段；
 - b) 流程图中的所有步骤；
 - c) 生产设备、设施和（或）服务、过程环境和人员；
- 8.5.2.2.3 组织应尽可能确定终产品中每种识别的食品安全危害的可接受水平。

在确定可接受的水平时，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) 考虑其他相关信息。

组织应保留有关可接受水平确定结果和可接受水平依据的成文信息。

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，以确定是否必需预防危害或将危害降至可接受水平。

组织应评估每种食品安全危害：

- a) 采用控制措施之前在终产品中发生的可能性；
- b) 与预期用途有关的不良健康后果的严重性（见 8.5.1.4）。

组织应确定所有重大食品安全危害。

应描述所采用的方法，并将危害评估的结果保存为成文信息。

8.5.2.4 控制措施的选择和分类

8.5.2.4.1 基于危害评估组织应选择适宜的控制措施或控制措施组合，以预防或使识别的重大食品安全危害降低至规定的可接受水平。

组织应对所选择并确定的控制措施进行分类为通过操作性前提方案 OPRP(s)（见 3.30）或通过关键控制点 CCPs（见 3.11）进行管理。

应使用系统方法对控制措施分类。对于每种选择的控制措施，应包括以下方面的评估：

- a) 控制措施失效的可能性
- b) 一旦控制措施的作用失效，结果的严重程度，评估应包括：
 - 1) 对确定的严重食品安全危害的控制效果；
 - 2) 与其他控制措施有关的场所；
 - 3) 是否有针对性地建立并用于使危害降低至可接受水平；
 - 4) 是单一措施还是控制措施组合的一部分。

8.5.2.4.2 此外，对于每种控制措施，系统方法应包括对以下方面可行性的评估：

- 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) 监测以发现所有未能保持在关键限值内和/或可测量/可观察的行动准则的失效；
- c) 在发生失效时及时纠正。

决策过程以及控制措施的选择和分类结果应保持成文信息。

能够影响控制措施的选择和严格性的外部要求（例如法律法规和顾客要求）也应保持成文信息。

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重大食品安全危害的预期控制。应在实施包含在危害控制计划（见 8.5.4）中的控制措施和控制措施组合之前以及变更之后（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不能实现预期控制时，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确认方法和控制措施实现预期控制能力的证据的成文信息。

注：修改可能包括控制措施（即过程参数、严格度和（或）其组合）的变更，和（或）原料生产技术、终产品特性、分销方式、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。应保持危害控制计划的成文信息，

针对每个关键控制点（CCP）或操作性前提方案（OPRP）的每项控制措施，应包括如下信息：

- a) 该关键控制点（CCP）或操作性前提方案（OPRP）所控制的食物安全危害；
- b) 关键控制点（CCP）的关键限值或操作性前提方案（OPRP）的行动准则；
- c) 监视程序；
- d) 不满足关键限值和行动准则时，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

应确定关键控制点（CCP）的关键限值和操作性前提方案（OPRP）的行动准则。选定的理由应保持成文信息。

关键控制点（CCP）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（OPRP）的行动准则应是可测量的或可观察的。符合行动准则应有助于确保不超过可接受水平。

8.5.4.3 CCPs 和 OPRPs 监视系统

对每个 CCP 的每项控制措施或控制措施组合应建立监视系统，以检测未能保持在关键限值内的失效。该系统应包括所有针对关键限值的、有计划的测量。

对每个 OPRP 的每项控制措施或控制措施组合应建立监控系统，以监测不符合行动准则的失效。

每个 CCP 和每个 OPRP 的监视系统应包括以下内容的成文信息：

- a) 在适当的时间内提供结果的测量或观察；
- b) 使用的监视方法或装置；
- c) 适用的校准方法，或者对于 OPRPs，用于验证可靠的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) 与监视结果评估有关的职责和权限。

对每个 CCP，监视的方法和频率应能够及时发现任何未能保持在关键限值内的失效，以便及时隔离和评估产品（见 8.9.4）。

对每个 OPRP，监测方法和频率应与失效的可能性和后果的严重程度成比例。

当使用基于观察的主观数据（例如目视检查）监视 OPRP 时，该方法应得到指令或规范的支持。

8.5.4.4 不符合关键限值或行动准则时采取的措施

组织应规定在不符合关键限值或行动准则时所采取的纠正（见 8.9.2）和纠正措施（见 8.9.3），并确保：

- a) 不会放行潜在不安全产品（见 8.9.4）；
- b) 确定不符合的原因；
- c) 使 CCP 或 OPRP 控制的参数恢复到关键限值或行动准则内；
- d) 防止再次发生。

组织应根据 8.9.2 采取纠正和按照 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 前提方案 PRPs 和危害控制计划信息的更新

制定危害控制计划后，必要时，组织应更新如下信息：

- a) 原料、辅料和与产品接触的材料特性；
- b) 终产品的特性；
- c) 预期用途；
- d) 流程图、过程描述和过程环境。

组织应确保危害控制计划和/或 PRP 是最新的。

8.7 监视和测量控制

组织应提供证据表明与 PRP 和危害控制计划有关的监测和测量活动所采用的监视、测量方法和设备是适宜的。

所使用的测量设备和方法应：

- a) 在规定的時間间隔或在使用前进行校准或检定；
- b) 进行调整或必要时再调整；
- c) 得到识别，以确定其校准状态；
- d) 防止可能使测量结果失效的调整；
- e) 防止损坏和失效。

校准和验证的结果应保留为成文信息。所有设备的校准应能溯源到国际或国家标准的测量标；当不存在上述标准时，校准或检定的依据应保留成文信息；

当发现设备或过程环境不符合要求时，组织应评估以往测量结果的有效性。组织应对设备或过程环境以及受不符合影响的所有产品采取适当的措施。

评估和由此产生的行动应保持成文信息。

用于 FSMS 监控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确认。组织应保持有关确认活动的成文信息，软件应及时更新。

无论何时发生变化，包括对商业现成软件的软件配置/修改，都应在实施前进行授权、文件化和确认。

注：在组织设计的应用范围内常规使用的商用现成软件可被视为进行了充分的确认。

8.8 与 PRP 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) 危害分析的输入得以更新；
- e) 组织确定的其他措施得以实施且有效。

组织应确保负责监视的人员不得验证同一活动。

验证结果应保留成文信息，并进行沟通。

当体系验证是基于终产品的测试或直接过程样品的测试，且测试的样品未满足食品安全危害的可接受水平时（见 8.5.2.2），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），并按照 8.9.3 的规定采取纠正措施。

8.8.2 验证活动结果分析

食品安全小组应对验证结果进行分析，该分析应作为 FSMS 绩效评估的输入（见 9.1.2）。

8.9 产品和过程不符合控制

8.9.1 总则

组织应确保从监视 OPRP 和 CCPs 获得的数据由有能力并有权启动纠正和纠正措施的指定人员进行评估。

8.9.2 纠正

8.9.2.1 当不符合关键控制点的关键限值或操作性前提方案行动准则时，组织应确保根据产品的用途和放行要求，识别和控制受影响的产品。

组织应建立、保持和更新包括以下方面的成文信息：

a) 对受影响的终产品进行识别、评估和纠正的方法，以确保对它们进行适宜的处置，

b) 评审所实施的纠正的安排。

8.9.2.2 当不满足 CCPs 的关键限值时，应识别受影响的产品并作为潜在不安全产品处置（见 8.9.4）。

8.9.2.3 如果不符合 OPRP 的行动准则，则应实施以下活动：

- a) 确定该失效对食品安全的影响；
- b) 确定失效的原因；
- c) 识别受影响的产品，并按 8.9.4 进行处置。

组织应保留评估结果的成文信息。

8.9.2.4 应保留成文信息，以描述对不符合产品和过程的纠正，包括：

- a) 不符合的性质；
- b) 失效的原因；
- c) 不符合造成的后果。

8.9.3 纠正措施

当不符合 CCP 的关键限值和/或 OPRP 的行动准则时，应评估纠正措施的必要性。

组织应建立和保持成文信息，规定适宜的措施以识别和消除已发现的不符合的原因，防止其再次发生，并在识别为不符合后，使过程恢复受控状态。

这些措施包括：

- a) 评审顾客和/或消费者抱怨和/或监管检查报告中发现的不符合；
- b) 评审监视结果可能向失控发展的趋势；
- c) 确定不符合的原因；
- d) 确定和实施采取的措施，以确保不符合不再发生；
- e) 将所采取纠正措施的结果形成成文信息；
- f) 验证采取的纠正措施，以确保其有效。

组织应保留有关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

除非组织能证明如下情况，否则应采取措施以防止潜在不安全产品进入食品链：

- 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将降至确定的可接受水平；
- c) 尽管不符合，但产品仍能满足相关规定的食品安全危害的可接受水平。

已识别为潜在不安全的产品经过评估并确定处置前，组织应保留该产品并进行控制。

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

相关利益方控制和相关回复以及处理潜在不安全产品的授权应保留成文信息。

8.9.4.2 放行的评价

受不符合影响的每批产品应进行评估。

因未能保持在 CCP 关键限值范围内而受影响的产品不得放行，且应按照 8.9.4.3 进行处理。

因未能达到 OPRP 行动准则而受影响的产品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符合预期效果（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产品符合确定的相关食品安全危害的可接受水平。

应保留产品放行评估结果的成文信息。

8.9.4.3 不合格品的处理

当产品不能放行时，产品应：

- a) 在组织内或组织外重新加工或进一步加工，以确保食品安全危害得到降至可接受水平，或
- b) 只要不影响食品链中的食品安全，可以转用于其他用途，或
- c) 销毁和（或）按废物处理。

应保留关于不合格产品处置的成文信息，包括具有批准权限的人员的确定。

8.9.5 撤回/召回

组织应通过指定有权启动和执行撤回/召回的有能力的人员，能够确保及时地撤回/召回确定为潜在不安全批次的终产品。

组织应建立、保持成文信息，以便：

- a) 通知相关方（如：立法和监管部门、顾客和（或）消费者），
- b) 处置撤回/召回产品及库存的产品，
- c) 按照顺序采取一系列措施。

撤回/召回的产品和仍在库存的终产品在按照8.9.4.3进行管理之前，应被封存或在组织的控制下予以保留。

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

组织应通过应用适宜技术验证撤回/召回实施的有效性（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 监测，测量，分析和评估

9.1.1 总则

组织应确定：

- a) 需要监测和测量的内容；
- b) 适用的监测，测量，分析和评估方法，以确保有效的结果；
- c) 进行监测和测量时；
- d) 应分析和评估监测和测量的结果；
- e) 谁应分析和评估监测和测量的结果。

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 的性能和有效性。

9.1.2 分析和评估

组织应分析和评估监测和测量产生的适当数据和信息，包括与 PRP 和危害控制计划相关的验证活动结果（见 8.8 和 8.5.4），内部审核（见 9.2）和外部审核。

分析应：

- a) 确认系统的整体性能符合组织制定的计划安排和 FSMS 要求；
- b) 确定更新或改进 FSMS 的必要性；
- c) 确定表明潜在不安全产品或工艺失效的发生率较高的趋势；
- d) 为制定审核计划提供被审核区域地位和重要性的信息；
- e) 提供纠正和纠正措施有效的证据。

分析结果和由此产生的活动应作为成文信息保留。结果应报告给最高管理层，并用作管理评审的输入（见 9.3）和 FSMS 更新（见 10.3）的输入。

注：分析数据的方法可以包括统计技术。

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按计划的时间间隔进行内部审核，以提供有关 FSMS 是否：

- a) 符合：
 - 1) 组织对其 FSMS 的要求；
 - 2) 本标准的要求；
- b) 有效实施和维护。

9.2.2 组织应：

a) 计划，建立，实施和维护审计计划，包括频率，方法，责任，计划要求和报告，其中应考虑到相关过程的重要性，FSMS 的变化以及 监测，测量和以前的审计结果；

- b) 确定每次审计的审计标准和范围;
- c) 选择合格的审核员并进行审核, 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层;
- e) 保留成文信息, 作为实施审核计划和审核结果的证据;
- f) 进行必要的纠正, 并在约定的时间范围内采取必要的纠正措施;
- g) 确定 FSMS 是否符合食品安全方针 (见 5.2) 和 FSMS 的目标 (见 6.2)。

组织的后续活动应包括对所采取的行动的验证和验证结果的报告。

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, 包括组织及其环境的变化 (见 4.1);
- c) 有关 FSMS 的绩效和有效性的信息, 包括以下趋势:
 - 1) 系统更新活动的结果 (见 4.4 和 10.3);
 - 2) 监测和测量结果;
 - 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) 不合格和纠正措施;
 - 5) 审核结果 (内部和外部);
 - 6) 检查 (例如监管, 客户);
 - 7) 外部提供商的表现;
 - 8) 对风险和机遇的评审以及为解决这些问题而采取的应对措施的有效性 (见 6.1);
 - 9) FSMS 的目标达到的程度;
- d) 资源充足;
- e) 发生的任何紧急情况、事件 (见 8.4.2) 或事件后的撤回/召回 (见 8.9.5);
- f) 通过外部 (见 7.4.2) 和内部 (见 7.4.3) 沟通获得的相关信息, 包括有关各方的请求和投诉;
- g) 持续改进的机会。

数据的提供方式应使最高管理层能够将信息与 FSMS 的既定目标联系起来。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的结果应包括：

- a) 与持续改进机会有关的决定和行动；
- b) 对 FSMS 的更新和变更的任何需求，包括资源需求和食品安全方针和 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 发生不符合时，组织应：

- a) 对不合格做出反应，并在适用的情况下：
 - 1) 采取行动控制和纠正它；
 - 2) 处理后果；
- 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，以使其不再发

生或发生在其他地方：

- 1) 评审不合格；
- 2) 确定不合格的原因；
- 3) 确定是否存在类似的不合格或可能发生的不合格；
- c) 实施所需的任何行动；
- d) 审查采取的任何纠正措施的有效性；
- e) 必要时对 FSMS 进行更改。

纠正措施应适合所遇到的不合格的影响。

10.1.2 组织应保留成文信息作为以下证据：

- a) 不合格的性质以及随后采取的任何行动；
- b) 任何纠正措施的结果。

10.2 持续改进

组织应不断提高 FSMS 的适宜性、充分性和有效性。

最高管理者应确保组织通过使用沟通（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的组合的验证（见 8.5.3），纠正措施（见 8.9.3）和 FSMS 更新（见 10.3）等，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 不断更新。为实现这一目标，食品安全小组应按策划的时间间隔对 FSMS 进行评审。小组应考虑是否有必要重新评审危害分析（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的输入（见 7.4）；
- b) 关于 FSMS 的适宜性、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) 管理评审的结果（见 9.3）。

管理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报告（见 9.3）。

附录 A

（资料性附录）

HACCP 与本标准之间的对应关系
HACCP 原理和实施步骤与本标准条款的对应关系

HACCP 原理	HACCP 原理的实施步骤		本标准	
	组建 HACCP 小组	步骤 1	5.3	食品安全小组
	产品描述	步骤 2	8.5.1.2 8.5.1.3	原料、辅料和与产品接触的材料特性 终产品特性
	识别预期用途	步骤 3	5.5.1.4	预期用途
	制定流程图 流程图的现场确认	步骤 4 步骤 5	8.5.1.5	流程图和过程描述
原理 1 进行危害分析	列出各步骤有关的所有潜在危害,进行危害分析,并对识别的危害确定控制的措施	步骤 6	8.5.2 8.5.3	危害分析 控制措施和控制措施组合的确认
原理 2 确定 CCPs 点	确定关键控制点	步骤 7	8.5.4	危害控制计划
原理 3 建立关键限值	建立每个关键控制点的关键限值	步骤 8	8.5.4	危害控制计划
原理 4 建立 CCP 点的监视系统	建立每个 CCP 的监测系统	步骤 9	8.5.4.3	OPRP 和 CCP 监控系统
原理 5 建立纠正措施,以便当监控表明某个特定的关键控制点 (CCP) 失控时采用	建立纠偏行动	步骤 10	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 体系运行的有效性	建立验证程序	步骤 11	8.7 8.8 9.2	监视和测量控制 与 PRP 和危害计划有关的验证 内部审核
原理 7 建立有关上述原理及其在应用中的所有程序和记录的文件系统	建立文件和记录保持系统	步骤 12	7.5	成文信息

附录 B

(资料性附录)

本标准与 ISO22000:2005 对照表

表 B.1——主要结构

本标准	ISO 22000:2005
4 组织的环境	新标题
4.1 了解组织及其环境	新
4.2 了解相关方的需求和期望	新
4.3 确定 FSMS 的范围	4.1 (+新)
4.4 食品安全管理体系	4.1
5 领导	新标题
5.1 领导和承诺	5.1, 7.4.3 (+新)
5.2 方针	5.2 (+新)
5.3 组织的作用、职责和权限	5.4, 5.5, 7.3.2 (+新)
6 策划	新标题
6.1 应对风险和机遇	新
6.2 食品安全管理体系目标及实现目标的措施	5.3 (+新)
6.3 变更策划	5.3 (+新)
7 支持	新标题
7.1 资源	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (+新)
7.2 能力	6.2, 7.3.2 (+新)
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
8.2 前提方案 PRPs	7.2
8.3 可追溯系统	7.9 (+新)
8.4 应急准备和响应	5.7 (+新)
8.5 危害控制	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (+新)
8.6 前提方案 (PRPs) 和危害控制计划信息的更新	7.7
8.7 监视和测量的控制	8.3
8.8 与 PRP 和危害控制计划有关的验证	7.8, 8.4.2
8.9 产品和过程不符合控制	7.10
9 绩效评估	新标题
9.1 监视、测量、分析和改进	新标题
9.1.1 总则	新
9.1.2 分析和评价	8.4.2, 8.4.3
9.2 内部审核	8.4.1
9.3 管理评审	5.8 (+新)
9.3.1 总则	5.2, 5.8.1
9.3.2 管理评审输入	5.8.2 (+新)

9.3.2 管理评审输出	5.8.1,5.8.3
10 改进	新标题
10.1 不符合和纠正措施	新
10.2 持续改进	8.1, 8.5.1
10.3 食品安全管理体系更新	8.5.2

表 B.2——第 7 章 支持

本标准	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 (+新)
7.1.3 基础设施	6.3
7.1.4 工作环境	6.4
7.1.5 食品安全管理体系的外部开发要素	1 (+新)
7.1.6 外部提供过程、产品或服务的控制	4.1 (+新)
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 (+新)
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 成文信息控制	4.2.2,4.2.3 (+新)

表 B.3——第 8 章 运行

本标准	ISO 22000:2005
8 运行	新标题

8.1 运行策划和控制	7.1 (+新)
8.2 前提方案 PRPs	7.2
8.3 可追溯系统	7.9 (+新)
8.4 应急准备和响应	5.7
8.4.1 总则	5.7
8.4.2 检验情况和事件的处理	新
8.5 危害控制	新标题
8.5.1 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、辅料和与产品接触的材料特性	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 过程和过程描述	7.2.4, 7.3.5.2 (+新)
8.5.2 危害分析	7.4
8.5.2.1 总则	7.4.1
8.5.2.2 危害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 (+新)
8.5.2.4 控制措施的选择和分类	7.3.5.2, 7.4.4 (+新)
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 (OPRP/HACCP 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 (+新)
8.5.4.3 CCPs 和 OPRPs 监视系统	7.6.3, 7.6.4 (+新)
8.5.4.4 不符合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 前提方案 (PRPs) 和危害控制计划信息的更新	7.7
8.7 监视和测量的控制	8.3
8.8 与 PRP 和危害控制计划有关的验证	7.8, 8.4.2
8.9 产品和过程不符合控制	7.10
8 运行	新标题
8.1 运行策划和控制	新
8.2 前提方案 PRPs	7.2
8.3 可追溯系统	7.9 (+新)

8.4 应急准备和响应	5.7 (+新)
8.5 危害控制	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (+新)
8.6 前提方案 (PRPs) 和危害控制计划信息的更新	7.7
8.7 监视和测量的控制	8.3
8.8 与 PRP 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 分析结果的验证活动	8.4.3
8.9 产品和过程不符合控制	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 潜在不安全产品的处置	7.10.3
8.9.4.1 总则	7.10.3.1
8.9.4.2 放行前评估	7.10.3.2
8.9.4.3 不合格产品处置	7.10.3.3
8.9.5 撤回/召回	7.10.4