

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
22000

Second edition
2018-06

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

**食品安全管理体系——食品链中各类
组织的要求**

*Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires —
Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire*



Reference number
ISO 22000:2018(E)

© ISO 2018

目录

前言	iii
引言	IV
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	8
4.1 理解组织及其环境	8
4.2 理解相关方的需求和期望	8
4.3 确定食品安全管理体系的范围	8
4.4 食品安全管理体系建设	9
5 领导作用	9
5.1 领导作用和承诺	9
5.2 方针	9
5.2.1 制定食品安全方针	9
5.2.2 沟通食品安全方针	9
5.3 组织角色, 职责和权限	10
6 策划	10
6.1 应对风险和机遇的措施	10
6.2 食品安全管理体系建设目标及其实现的策划	11
6.3 变更的策划	11
7 支持	11
7.1 资源	11
7.1.1 总则	11
7.1.2 人员	12
7.1.3 基础设施	12
7.1.4 工作环境	12
7.1.5 食品安全管理体系建设的外部开发因素	12
7.1.6 外部提供的过程、产品或服务的控制	12
7.2 能力	12
7.3 意识	13
7.4 沟通	13
7.4.1 总则	13
7.4.2 外部沟通	13
7.4.3 内部沟通	14
7.5 文件化信息	14
7.5.1 总则	14
7.5.2 创建和更新	14
7.5.3 文件化信息的控制	15

8 运行	15
8.1 运行的策划和控制	15
8.2 前提方案 (PRPs)	15
8.3 可追溯性系统	16
8.4 应急准备和响应	16
8.4.1 总则	16
8.4.2 紧急情况和事件的处理	16
8.5 危害控制	17
8.5.1 实施危害分析的预备步骤	17
8.5.2 危害分析	18
8.5.3 控制措施及其组合的确认	20
8.5.4 危害控制计划 (HACCP / OPRP计划)	20
8.6 PRP和危害控制计划规定信息的更新	21
8.7 监视和测量的控制	22
8.8 有关PRPs和危害控制计划的验证	22
8.8.1 验证	22
8.8.2 验证活动结果分析	23
8.9 产品和过程不符合的控制	23
8.9.1 总则	23
8.9.2 纠正	23
8.9.3 纠正措施	23
8.9.4 潜在不安全产品的处置	24
8.9.5 撤回/召回	24
9 绩效评价	25
9.1 监视、测量、分析和评价	25
9.1.1 总则	25
9.1.2 分析和评价	25
9.2 内部审核	25
9.3 管理评审	26
9.3.1 总则	26
9.3.2 管理评审输入	26
9.3.3 管理评审输出	27
10 改进	27
10.1 不符合和纠正措施	27
10.2 持续改进	27
10.3 食品安全管理体系更新	27
附录A (资料性附录) CODEX HACCP与本文之间的对应关系	29
附录B (资料性附录) 本文与ISO22000:2005之间的对应关系	30
参考文献	33

前言

ISO（国际标准化组织）是各国标准化团体（ISO成员团体）组成的世界性联合会。制定国际标准的工作通常由ISO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保持联系的国际组织、官方或和非官方组织也可参与有关工作。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部分描述了用于开发和保持本标准的程序。特别是，应注意不同类型的ISO文档所需的不同批准标准。本文件是根据ISO / IEC指令第2部分的编辑规则起草的（见 www.iso.org/directives）。

本标准中的某些内容可能涉及一些专利问题，对此应引起注意，ISO不负责识别任何或所有的此类专利权问题。在文件制定过程中已经确认的任何专利权的详细信息将在引言/或收到的专利声明ISO清单中（见www.iso.org/patents）。

本文件中使用的任何商标名称都是为方便用户而提供的信息，并不构成认可。

有关标准的自愿性质的解释，与合格评定相关的ISO特定术语和表达的含义，以及ISO在技术性贸易壁垒（TBT）中遵守世界贸易组织（WTO）原则的信息，请参阅www.iso.org/iso/foreword.html.

本文件由ISO / TC 34食品技术委员会SC 17食品安全管理体系小组编写。

有关本文档的任何反馈或问题，请直接与用户的国家标准组织联系。有关这些机构的完整列表，请访问www.iso.org/members.html.

第二版取消并取代了第一版（ISO 22000: 2005），该版本已通过修订的条款序列进行了技术修订。它还包含技术勘误ISO 22000: 2005 / Cor.1: 2006。

包括以下附件，为本文件的使用者提供进一步的信息：

——附件A: CODEX HACCP原则与本文件之间的交叉引用；

——附件B: 本文件与ISO 22000: 2005之间的关系参考。

引言

0.1 总则

采用食品安全管理体系（FSMS）是组织的一项战略决策，能够帮助其提高食品安全的整体绩效。组织根据本文件实施FSMS的潜在益处是：

- a) 稳定提供满足顾客要求以及适用法律法规要求的安全食品、产品和服务的能力；
- b) 应对与组织目标相关的风险；
- 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），该方法结合了“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）。

过程方法使组织能够策划过程及其相互作用。

PDCA循环使组织能够确保其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及其FSMS偏离策划结果的各种因素，采取控制措施以预防和最大限度地降低不利影响。

在本文件中使用以下助动词：

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

“注”的内容是理解或说明有关要求的指南。

0.2 FSMS原则

食品安全与消费时（由消费者摄入）食品安全危害的存在状况有关。由于食品链的任何环节均可能引入食品安全危害。因此，应对整个食物链进行充分地控制。食品安全应通过食物链中所有参与方的共同努力来保证。本文件规定了FSMS的要求，该体系结合了下列普遍认同的关键要素：

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

此外，本文件是在ISO管理体系标准通用原则的基础上制定的。管理原则是：

- 以顾客为关注焦点；
- 领导作用；
- 全员积极参与；
- 过程方法；
- 改进；

- 循证决策；
- 关系管理。

0.3 过程方法

0.3.1 总则

本文件在建立、实施FSMS和提高其有效性时采用过程方法，通过满足适用的要求增强安全的产品和服务的生产。将相互关联的过程作为一个体系加以理解和管理，有助于组织有效和高效地实现其预期结果。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的规定和管理，从而实现预期结果。可通过采用PDCA循环，以及基于风险的思维对过程整个体系进行管理，旨在有效利用机遇并防止发生不良后果。

为确保整个食品链中的组织进行有效的相互沟通，认识到组织在整个食品链中的作用和所处的位置是必要的。

0.3.2 PDCA循环

PDCA循环可以简要描述如下：

策划：建立体系的目标及其过程，规定实现结果所需的资源，识别和应对风险和机遇；

实施：执行所做的策划；

检查：对过程以及形成的产品和服务进行监视和（在相关时）测量，分析和评估来自监视、测量和验证活动的信息和数据，并报告结果；

改进：必要时，采取措施提高绩效。

在本文件中，如图1所示，过程方法在两个层面上使用PDCA循环的概念。第一部分涵盖了FSMS的整体框架（第4-7条款和第9-10条款）。另一个层面（运行的策划和控制）涵盖了第8条款所述的食品安全体系内的过程。因此，两个层面之间的沟通至关重要。

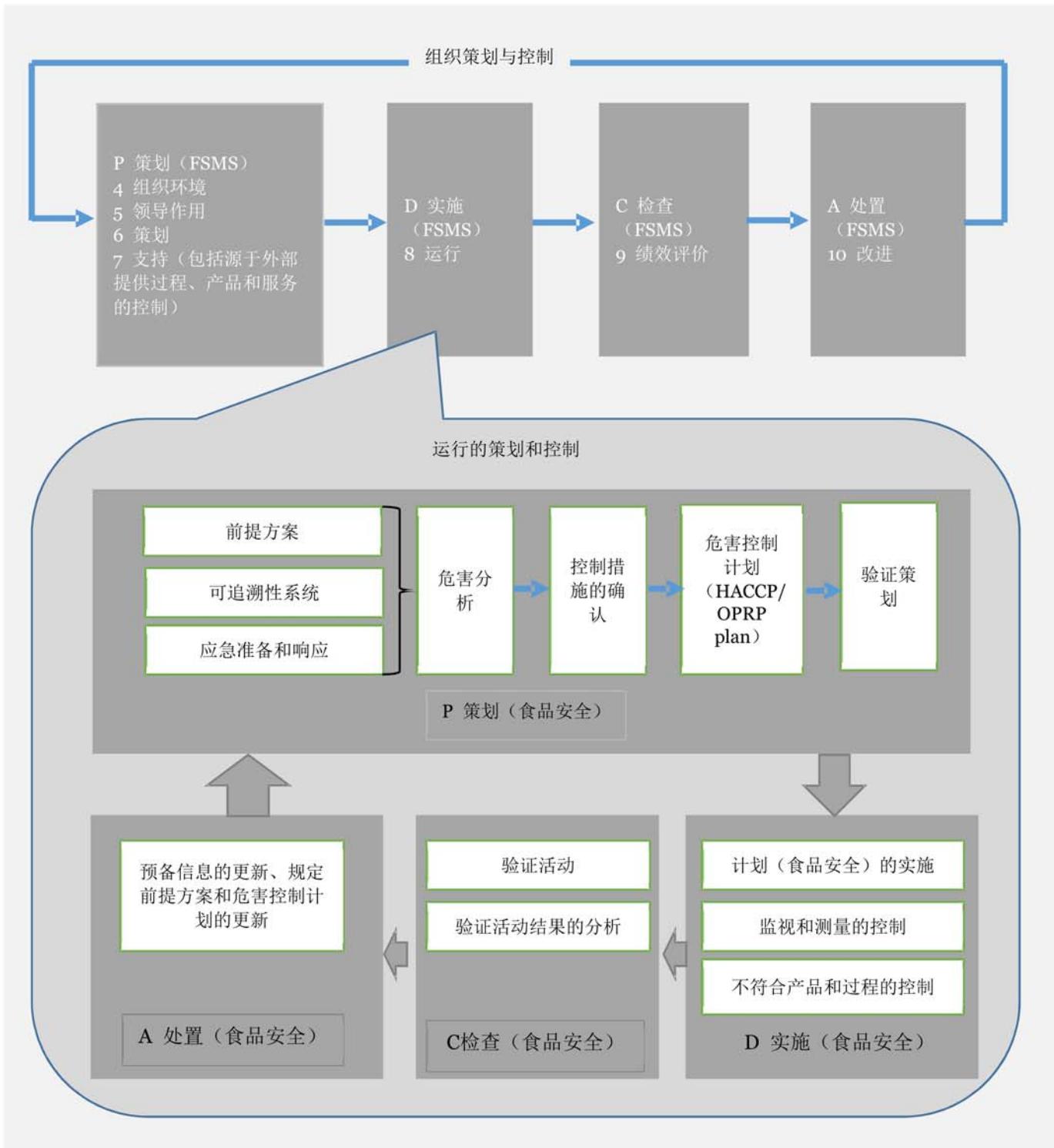


图1——两个层次的PDCA循环图示

0.3.3 基于风险的思维

0.3.3.1 总则

基于风险的思维是实现FSMS有效性的基础。在本文件中，基于风险的思考分为两个层次，即组织（见0.3.3.2）和运行（见0.3.3.3），这与0.3.2中描述的过程方法一致。

0.3.3.2 组织的风险管理

风险是不确定性的影响，不确定性可能有正面的影响，也可能有负面的影响。在组织风险管理的背景下，风险的正面影响可能提供机遇，但并非所有的正面影响均可提供机遇。

为满足本文件的要求，组织策划和实施应对风险的措施（第6章），应对风险，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

本文件中隐含了基于HACCP原则的操作层面的基于风险思维概念。

HACCP中的步骤可被视为预防危害或将危害降低到可接受水平的必要措施，以确保消费时的食品是安全的（第8章）。

应用HACCP时所做的决定应基于科学、不存在偏见及文件化。文件应包括决策过程中的任何关键假设。

0.4 与其他管理体系标准的关系

本文件依据ISO高阶结构（HLS）制定。HLS的目标是改善ISO管理体系标准之间的一致性。该文件使组织能够使用过程方法，并结合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保持一致或一体化。

本文件是FSMS的核心原则和框架，并为整个食物链中的组织规定了具体的FSMS要求。与食品安全、其他领域的特定说明和/或要求相关的其他指南可与该框架一起使用。

此外，ISO还开发了一系列相关文件。其中包括以下文件：

- 前提方案（ISO / TS 22002系列），用于食品链特定位置；
- 审核和认证机构的要求；
- 可追溯性。

ISO还为组织如何实施本文档和相关标准提供有关的指南文件。有关信息，请访问ISO网站。

食品安全管理体系 - 食品链中各类组织的要求(学习稿V1.1)

1 范围

本文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中的组织能够：

- a) 策划、实施、运行、保持和更新FSMS，使其提供的产品和服务按预期用途是安全的；
- b) 证实符合适用的食品安全法律法规要求；
- c) 评价、评估共同商定的食品安全有关的顾客要求，并证实其符合性；
- d) 与食物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) 证实与有关相关方的符合性；
- 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。

本文的所有要求都是通用要求，适用于食品链中各种规模和复杂程度的所有组织。直接或间接介入的组织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、辅料生产者、食品生产制造者、零售商，提供食品服务的组织、餐饮服务者，清洁和消毒服务、运输、储存和分销服务的组织，设备、清洁和消毒剂、包装材料和其他食品接触材料的供应商。

本文允许任何组织实施外部开发的FSMS内容，包括小型和/或欠发达组织（如小农场，小分包商，小零售或食品服务商）。

能应用内部和/或外部资源满足本文件的要求。

2 规范性引用文件

本文中无规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC在以下地址保持用于标准化的术语数据库：

- ISO在线浏览平台：可从<https://www.iso.org/obp>获取
- IEC Electropedia：可从<http://www.electropedia.org/>获取

3.1

acceptable level 可接受的水平

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

3.2

action criterion 行动准则

用于监视（3.27）一项OPRP（3.30）的可测量或可观察的规范。

注1：建立的行动准则以确定OPRP是否仍然处于控制状态，并区分是可接受（达到或实现准则要求意味着OPRP按预期运行）和不可接受（未达到或未实现准则要求意味着OPRP未按预期运行）。

3.3

audit 审核

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、独立的和形成文件的过程（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），也可以是多体系审核（组合两个或以上的领域）。

注2：内部审核由组织自身或代表其的外部进行。

注3：“审核证据”和“审核标准”为ISO 19011中定义。

注4：相关领域如，食品安全管理，质量管理或环境管理。

3.4

competence 能力

应用知识和技能实现预期结果的本领。

3.5

conformity 符合

满足要求（3.38）

3.6

contamination 污染

在产品（3.37）或加工环境中引入或产生的，包括食品安全危害（3.22）的污染物

3.7

continual improvement 持续改进

不断提升绩效（3.33）的活动。

3.8

control measure 控制措施

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）的必要行动或活动

注1：同时参见显著食品安全危害（3.40）。

注2：控制措施（组合）是通过危害分析确定的。

3.9

correction 纠正

为消除已发现的不合格所采取的措施（3.28）

注1：纠正包括处理潜在不安全的产品，因此可以与纠正措施一起进行（3.10）。

注2：纠正可以是重新加工，进一步加工和/或消除不合格的不良影响（例如他用或进行特殊标识）。

3.10

corrective action 纠正措施

为消除不合格（3.28）的原因并防止再次发生所采取的措施。

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

critical control point 关键控制点 CCP

用于防止或降低显著食品安全危害 (3.40) 至可接受的水平, 确定关键限值 (3.12) 和测量 (3.26) 以适于纠正 (3.9) 的控制措施中的某一过程步骤。

3.12

critical limit 关键限值

区分可接受和不可接受的测量值。

注1: 设定关键限值保证关键控制点CCP (3.11) 受控。当超过或未达到关键限值, 受影响的产品将被视为潜在不安全产品进行处置。

[源自: CAC / RCP 1-1969, 已修改 - 定义已修改, 并且已添加注释1]。

3.13

documented information 文件化信息

组织 (3.31) 需要控制和保持的信息及其载体

注1: 文件化信息可以任何格式和载体存在, 并可来自任何来源。

注2: 文件化信息可涉及:

——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

effectiveness 有效性

完成策划的活动并得到策划结果的程度

3.15

end product 终产品

不再被组织 (3.31) 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

feed 饲料

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

注1: 食品 (3.18)、饲料 (3.16) 和动物食品 (3.19) 之间的区别:

——食品是供人类和动物食用的, 包括饲料和动物食品;

——饲料是用于食用动物喂养的

——动物食品是用于非食用动物喂养的, 如宠物。

[源自: CAC/GL 81-2013, 改写——“materials (材料)”改为“products(产品)”, 删除掉“directly”]

3.17

flow diagram 流程图

以图解的方式系统地表达各过程环节之间的顺序及相互作用

3.18

food 食品

用于消费的无论是加工的、半加工还是未加工的物质（成分），包括饮料，口香糖以及任何用于“食品”制造、制备或处理的物质，但不包括化妆品、烟草或仅用作药物的物质（成分）

注1：食品（3.18）、饲料（3.16）和动物食品（3.19）之间的区别：

——食品是供人类和动物食用的，包括饲料和动物食品；

——饲料是用于食用动物喂养的

——动物食品是用于非食用动物喂养的，如宠物。

[源自：CAC/GL 81-2013，改写——“human（人类）”已删除]

3.19

animal food 动物食品

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

注1：本文件中食品（3.18），饲料（3.16）和动物食品（3.19）之间的区别如下：

——食品供人类和动物食用，包括饲料和动物性食品；

——饲料旨在喂养食用动物；

——动物性食品旨在喂养非食用动物，如宠物。

[源自：CAC / GL 81-2013，修改 - “材料”一词已更改为“产品”，“非”已添加，“直接”已删除。]

3.20

food chain 食物链

从初级生产直至消费的各环节顺序，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）和动物性食品（3.19）的生产。

注2：食物链还包括与食品或原材料接触的材料的生产。

注3：食物链还包括服务提供者。

3.21

food safety 食品安全

确保食品在按照预期用途制备和/或消费时不会对消费者造成不良健康影响

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，但不包括与其他健康相关的其他方面，如营养不良。

注2：不应与食品的可用性、可获得、粮食（“粮食安全”）相混淆。

注3：这包括饲料和动物食品。

[源自：CAC / RCP 1-1969，修改 - “伤害”一词已改为“不良健康影响”，并增加了进入的注释。]

3.22

food safety hazard 食品安全危害

食品（3.18）中含有的可能导致不良健康影响的生物、化学或物理的因素

注1：不应将“危害”一词与“风险”（3.39）混淆，就食品安全而言，“风险”是指对健康产生不良影响的概率（如生病）与暴露于特定危害时该影响的严重程度（例如死亡，住院治疗）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，相关的食品安全危害是指那些能存在和/或出现于饲料和饲料配料中，再能通过动物消费饲料转移到食品中，并由此具有能对动物或人类消费者造成不良健康影响后果的因素。对于饲料和食品的直接操作外的其他操作（例如包装材料，消毒剂的生产者），相关的食品安全危害是指那些在按预期用途，可直接

或间接转移到食品中的危害（见8.5.1.4）。

注4：对于动物性食品而言，相关的食品安全危害是指那些按预期用途对特定动物物种的危害。

[源自：CAC / RCP 1-1969，改写 - 已从定义中删除短语“或条件”，并已添加条目注释。]

3.23

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

stakeholder (admitted term) 利益相关者（承认术语）

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

3.24

lot 批次

确定的在相同条件下生产、和/或加工、和/或基本包装的产品（3.37）数量

注1：批次就由组织预先建立的参数确定，也可以用其他术语描述，例如：batch。

注2：批次可以简化为单个产品单位。

[源自：CODEX STAN 1，改写——参考“和/或加工和/或打包”已包含在定义中，并且已添加了条目注释。]

3.25

management system 管理体系

组织（3.31）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，策划和操作。

注3：管理体系的范围可包括整个组织，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有。

注4：相关领域，比如是质量管理体系或环境管理体系。

3.26

measurement 测量

确定数据的过程（3.36）

3.27

monitoring 监视

确定体系、过程（3.36）或活动的状态

注1：确定状态，可需要检查、监督或密切观察。

注2：对食品安全而言，监视就是实施有计划的观察或测量，以评估过程是否按预期运行。

注3：本文件在术语确认（3.44）、监视（3.27）和验证（3.45）之间有区别：

——确认是在活动之前进行的、提供有关交付预期结果能力的信息；

——监视是在活动期间进行的、提供有关特定时间框架内活动的信息；

——验证是在活动之后进行的，提供符合性证明的信息。

3.28

nonconformity 不符合

未满足要求（3.38）

3.29

objective 目标

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），并可应用于不同的层次（如：战略的、组织整体的、项目的，产品和流程（3.36）的）。

注3：可以采用其他方式表达目标，例如：采用预期的结果，活动的目的或运行准则作为作为FSMS目标，或使用其他类似含义的词（例如目的、终点或标的）。

注4：在FSMS环境中，组织制定的目标与方针保持一致，以实现特定的结果。

3.30

operational prerequisite programme OPRP 操作性前提方案OPRP

用于防止或降低显著食品安全危害(3.40)至可接受的水平(3.1)的控制措施(3.8)或其组合，且行动准则(3.2)和测量(3.26)或观察以能够使过程(3.36)和/或产品(3.37)得到有效控制

3.31

organization 组织

为实现目标（3.29），由职责、权限和相互关系构成自身功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

outsource, verb 外包

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

performance 绩效

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）（包括服务）、体系或组织（3.31）的管理。

3.34

policy 方针

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

prerequisite programme PRP 前提方案

在组织（3.31）和整个食物链（3.20）中为保持食品安全所必需的基本条件和活动

注1：前提方案决定于组织在食品链中的位置及类型。等同术语如：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)和良好贸易规范(GTP)。

3.36

process 过程

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

product 产品

输出即过程（3.36）的结果

注1：产品可能是服务。

3.38

requirement 要求

明示的、通常隐含的或必须履行的需要或期望

注1：“通常隐含”是指组织和相关方的惯例或一般作法，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，如在文件化信息中阐明。

3.39

risk 风险

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，风险是通过有关可能“事件”（如ISO指南73：2009,3.5.1.3中的定义）和“后果”（如ISO指南73：2009,3.6.1.3中的定义）或两者的组合来表述的。

注4：通常，风险是以某个事件的后果（包括情况的变化）及其发生的“可能性”（如ISO指南73：2009,3.6.1.1中定义）的组合来表述的。

注5：食品安全风险是不良健康影响的可能性和其影响严重程度的函数，如食品法典手册[11]中规定的导致食品[3.18]中的危害。

3.40

significant food safety hazard 显著食品安全危害

通过危害分析确定的、需要通过控制措施（3.8）控制的食品安全危害（3.22）

3.41

top management 最高管理者

在最高层指挥和控制组织（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

traceability 可追溯性

能够通过特定的生产、加工和分销阶段来跟踪客体的历史、应用情况、移动和位置的能力

注1：移动可能与材料的来源、加工历史或食品（3.18）的分布有关。

注2：客体可能是产品（3.37）、材料、单位、设备、服务等。

[源自：CAC / GL 60-2006，改写 - 已添加进入注释。]

3.43

update 更新

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”是为了保留可检索的东西。

3.44

validation 确认

<食品安全>获得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：确认是在设计控制措施组合时实施，或是在控制措施发生变化时实施。

注2：在本文件中，术语验证（3.44），监视（3.27）和验证（3.45）之间存在区别：

——确认是在活动之前进行的、提供有关交付预期结果能力的信息；

——监视是在活动期间进行的、提供有关特定时间框架内活动的信息；

——验证是在活动之后进行的，提供符合性证明的信息。

3.45

verification 验证

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：本文件在术语验证（3.44），监视（3.27）和验证（3.45）之间进行区分：

——确认是在活动之前进行的、提供有关交付预期结果能力的信息；

——监视是在活动期间进行的、提供有关特定时间框架内活动的信息；

——验证是在活动之后进行的，提供符合性证明的信息。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨相关并影响其实现其FSMS预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息进行确认、评审和更新。

注1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注2：通过考虑外部和内部因素以有助于理解环境，包括但不限于各种法律法规、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、知识和组织绩效，无论是国际的、国内的、地区的或是当地的。

4.2 理解相关方的需求和期望

为确保组织有能力稳定提供符合食品安全相关的适用法律法规要求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) 与FSMS相关方的相关要求。

组织应识别、评审和更新这些有关相关方及其要求的信息。

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中包含的产品和服务、过程和生产现场。范围应包括能对其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中提及的要求。

范围应作为文件化信息，可获得并得到保持。

4.4 食品安全管理体系

组织应按照本文件的要求，建立、实施、保持、更新和持续改进FSMS，包括所需过程及其相互作用。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

最高管理者应通过以下方面，证实其对FSMS的领导作用和承诺：

- a) 确保制定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FSMS要求融入到组织的业务过程；
- c) 确保FSMS所需的资源是可获得的；
- d) 沟通有效的食品安全管理和符合FSMS要求、适用的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的重要性；
- e) 确保对FSMS进行评审和保持，以实现其预期结果（见4.1）
- f) 指导和支持人员为FSMS的有效性作出贡献；
- g) 推动持续改进；
- h) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本文件中使用的“业务”一词能广义地解释为涉及组织存在目的的核心活动。

5.2 方针

5.2.1 制定食品安全方针

最高管理者应制定、实施和保持食品安全方针，食品安全方针应：

- a) 适应组织的宗旨和环境；
- b) 为建立和评审FSMS目标提供框架；
- c) 承诺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) 解决内部和外部的沟通；
- 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) 可获取并保持文件化信息；
- b) 在组织内的各个层次得到沟通，理解和应用；
- c) 适宜时，可为有关相关方所获取。

5.3 组织角色，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、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限，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) 任命食品安全小组和食品安全小组组长；
- d) 授予指定人员明确的职责和权限，以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) 管理和组织食品安全小组工作；
- c) 确保食品安全小组的相关培训和能力（见7.2）；
- d) 向最高管理者报告FSMS的有效性和适宜性。

5.3.3 所有员工都有责任向指定人员报告FSMS的有关问题。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划FSMS时，组织应考虑到4.1所提及的因素和4.2、4.3提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保FSMS能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 预防或减少不利后果；
- d) 实现持续改进。

注：在本文件中，风险和机遇的概念仅限于事件及其与FSMS的绩效和有效性相关的后果。公共部门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章中规定的相关过程要求。

6.1.2 组织应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何：
 - 1) 在FSMS过程中整合并实施这些措施；
 - 2) 评估这些措施的有效性。

6.1.3 组织应对风险和机遇而采取的措施应与以下方面相适应：

- a) 食品安全要求的影响；

- b) 食品产品和服务与顾客的一致性;
- c) 食物链中相关方的要求。

注1：应对风险和机遇的措施可包括：规避风险、为寻求机遇承担风险、消除风险源、改变可能性或后果，分担风险或通过信息决策接受风险的存在。

注2：机遇可能导致采用新实践（产品或过程的修改），使用新技术和其他可取之处，以应对组织或顾客的食品安全需求。

6.2 食品安全管理体系目标及其实现的策划

- 6.2.1 组织应针对相关职能、层次建立FSMS目标。

FSMS目标应：

- a) 与食品安全方针保持一致;
- b) 可测量（如可行）；
- 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目标的文件化信息。

- 6.2.2 策划如何实现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 变更的策划

当组织确定需要对FSMS进行变更（包括人员更改）时，变更应按策划的方式实施和沟通。

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) 有效实施变更的资源的可获得性；
- d) 责任和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持、更新和持续改进FSMS。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和任何限制；

b) 外部资源的需要。

7.1.2 人员

组织应确保运行和保持有效FSMS所需的人员是胜任的（见7.2）。

当需要外部专家帮助建立、实施、运行或评估FSMS的，则应在签订协议或合同中对外部专家的能力、职责和权限予以规定，并保留文件化信息。

7.1.3 基础设施

组织应提供确定、建立和保持实现符合FSMS要求所需的基础设施。

注：基础设施可包括：

- 土地、器物、建筑物和相关设施；
- 设备，包括硬件和软件；
- 运输；
- 信息和通讯技术。

7.1.4 工作环境

组织应确定、提供和保持实现符合FSMS要求所需的工作环境资源。

注：适宜的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因素

当组织通过使用FSMS的外部开发因素（包括PRPs，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FSMS时，组织应确保所提供的内容有：

- a) 根据本文件的要求开发；
- b) 与组织的场地、过程和产品相适宜；
- c) 由食品安全小组专门改编以适应组织的过程和产品；
- d) 根据本文件的要求实施、保持和更新；
- e) 保留文件化信息。

7.1.6 外部提供的过程、产品或服务的控制

组织应：

- a) 建立和提供对外部提供的过程、产品和/或服务的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则；
- b) 确保与外部供方进行要求的充分沟通；
- c) 确保外部提供的过程、产品或服务不会对组织稳定地满足FSMS要求的能力产生不利影响；
- d) 对于这些活动和由评价和再评价引发的任何必要的措施，组织应保留文件化信息。

7.2 能力

组织应：

- a) 确定在其控制下工作的（包括外部提供者）人员所需具备的能力，这些能力影响到食品安全绩效和FSMS的有效性；
- b) 在适当的教育、培训和/或经验，确保这些人员（包括食品安全小组和负责实施危害控制计划的人员）是胜任的；
- c) 确保食品安全小组应具备多学科的知识和建立与实施FSMS的经验（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，并评价所采取措施的有效性；
- e) 保留适当的文件化信息，作为人员能力的证据。

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

7.3 意识

组织应确保在组织控制下工作的所有相关人员应知晓：

- a) 食品安全方针；
- b) 与其任务相关的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。

组织应确保有效沟通的要求为所有对食品安全有影响的员工所理解。

7.4.2 外部沟通

组织应确保在食品链相关方中获取和沟通充分的信息。

组织应与以下各方建立、实施和保持有效的沟通：

- a) 外部供方和承包方；
- b) 顾客和/或消费者，涉及：
 - 1) 与食品安全有关的产品信息，以在食品链中或由消费者进行产品的处理、陈列、贮存、制备、分发及使用；
 - 2) 识别需要由食物链中其他组织和/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/或消费者的反馈信息，包括抱怨；

- c) 立法和执法部门
- 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责任和权限以进行任何有关食品安全信息的对外沟通。相应的，通过外部沟通获得的信息应作为管理评审的输入（见9.3）和FSMS更新（见4.4和10.3）。

外部沟通的证据应作为文件化信息予以保留。

7.4.3 内部沟通

组织应制定、实施和保持一个有效的体系，以沟通对食品安全有影响的事项。

为保持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、辅料和服务；
- c) 生产系统和设备；
- d) 生产场所，设备位置和周边环境；
- 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) 来自外部相关方的相关问询和沟通；
- l) 表明与终产品有关的食品安全危害的抱怨和警报；
- m) 影响食品安全的其他条件。

食品安全小组应确保FSMS的更新包括上述信息（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 文件化信息

7.5.1 总则

组织的FSMS应包括：

- a) 本文件要求的文件化信息；
- b) 组织确定的、为确保FSMS有效性所需的文件信息；
- c) 立法、执法部门和顾客要求的文件化信息和食品安全要求。

注：对于不同组织，FSMS的文件化信息的多少与详略程度可能不同，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

在创建和更新文件化信息时，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 文件化信息的控制

7.5.3.1 应控制FSMS和本文件所要求的文件化信息，以确保：

- a) 可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 为控制文件化信息，适用时，组织应进行以下活动：

- 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所需的来自外部的文件化信息，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文件化信息应予以保护、防止非预期的更改。

注：对文件化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

为满足有关的安全产品要求，并实施6.1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) 建立过程准则；
- b) 按照准则实施过程控制；
- c) 在必要的范围和程度上保持文件化信息，确信和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，采取措施减轻任何不利影响。

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PRP(s)，以促进预防和/或降低产品、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 PRP(s)应：

- a) 与组织及其环境相关的食品安全相适应；
- 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应；
- c) 在整个生产系统中实施，无论是普遍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/或制定PRP(s)时，组织应确保适用的法律、法规和顾客商定的要求得到识别。组织宜

考虑：

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

8.2.4 在建立PRP(s)时，组织应考虑：

- a) 建筑物、建筑物和相关设施的构造和布局；
- 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应；
- d) 虫害控制、废弃物和污水处理及支持服务；
- 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（如原料、配料、化学品和包装材料）；
- g) 进料接收、储存、派发、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；
- l) 其他（适当时）。

应规定PRP(s)的选择、制定、适用的监测和验证的文件化信息。

8.3 可追溯性系统

可追溯性系统应能够唯一地识别供应商的进料和终产品的首次分销途径。在建立和实施可追溯系统时，应考虑以下最低要求：

- a) 材料接收、辅料和中间产品的批次与终产品的关系；
- b) 材料/产品的再加工；
- c) 终产品的分销。

组织应确保适用的法律、法规和顾客要求得到识别。

应按规定的期限（至少包括产品的保质期）保留可追溯系统证据的文件化信息。组织应验证和测试可追溯系统的有效性。

注：适当时，系统的验证应包括配料量与终产品数量的衡算，作为有效性的证据。

8.4 应急准备和响应

8.4.1 总则

最高管理者应确保程序到位，以响应与组织在食品链中作用相关的可能影响食品安全的潜在紧急情况或事件。

管理这些情况和事件的文件化信息应得到建立和保持。

8.4.2 紧急情况和事件的处理

组织应：

- a) 通过以下方式响应实际的紧急情况和事件:
 - 1) 确保适用的法律法规要求被识别;
 - 2) 内部沟通;
 - 3) 外部沟通（如供应商、顾客、有关当局、媒体）;
- b) 采取降低紧急情况后果的措施，与紧急情况或事故的程度以及潜在的食品安全影响相适应;
- c) 可行时定期测试程序;
- d) 必要时，发生任何事件、紧急情况或测试后评审、更新文件化信息。

注：可能影响食品安全和/或生产的紧急情况的例子是自然灾害、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，如：水，电或制冷供应等基本服务的中断。

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

为进行危害分析，食品安全小组应收集、保持和更新预备的文件化信息。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有关的食品安全危害。

8.5.1.2 原料、辅料和与产品接触材料的特性

组织应确保识别所有原料、辅料和与产品接触材料的所有适用食品安全法律法规要求。

组织应保持所有原料、辅料和与产品接触材料的文件化信息，其详略程度应足以实施危害分析（见8.5.2），适当时，包括以下方面：

- a) 生物、化学和物理特性;
- b) 配制配料的组成，包括添加剂和加工助剂;
- c) 来源（例如动物，矿物或蔬菜）;
- d) 原产地（起源）;
- 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

组织应确保识别所有要生产终产品的所有适用食品安全法律法规要求。

组织保持终产品特性的文件化信息，其详略程度应足以进行危害分析（见8.5.2），适当时，包括下列信息：

- 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志和/或处理、制备和预期使用的说明书;
- g) 分销或交付方式。

8.5.1.4 预期用途

应考虑包括终产品的预期用途和合理的预期处理, 以及非预期使用但可能发生错误处置和误用, 并将其作为文件化信息予以保持, 其详略程度应足以实施危害分析 (见8.5.2)。

适当时, 应识别每种产品的消费/使用群体。

识别出对特定食品安全危害易感的已知消费/用户群体。

8.5.1.5 流程图和过程描述

8.5.1.5.1 流程图准备

食品安全小组应建立、保持和更新FSMS所覆盖产品、产品类别及过程的文件化信息形式的流程图。

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

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。适当时, 流程图应包括下列内容:

- a) 操作中步骤的顺序和相互关系;
- b) 任何外包过程;
- c) 原料、辅料、加工助剂、包装材料, 公用设施和中间产品进投入点;
- 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

食品安全小组应在现场确认流程图的准确性, 适时更新流程图并保留为文件化信息。

8.5.1.5.3 流程和过程环境的描述

食品安全小组应进行描述, 其详略程度足以实施危害分析:

- a) 建筑物的布局, 包括食品和非食品加工区域;
- b) 加工设备和接触材料, 加工助剂和物流;
- c) 现有的PRPs、工艺参数、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) 可能影响控制措施的选择及其严格程度的外部要求 (例如来自当局、执法部门或顾客)。

适当时, 应考虑由预期的季节变化或模式改变引起的变化。

适当时, 更新描述, 并作为文件化信息予以保持。

8.5.2 危害分析

8.5.2.1 总则

食品安全小组应基于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，适当时，并应采取控制措施的组合。

8.5.2.2 危险识别和可接受水平的确定

8.5.2.2.1 组织应识别和记录与产品类型、过程类型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，有关终产品、中间产品和食品消费时安全的有关食品安全危害信息；
- e) 法律法规和顾客要求。

注1：经验能包括熟悉其他设施产品和/或过程的员工和外部专家提供的信息。

注2：法律法规要求能包括食品安全目标（FSOs）。食品法典委员会将FSOs定义为“消费时食品中危害的最大频率和/或浓度，它提供或形成适当的保护水平（ALOP）”。

应充分考虑危害，以便进行危害评估和选择适当的控制措施。

8.5.2.2.2 组织应识别能够存在、引入、增加或残留食品安全危害的每一步骤（如原料接收、加工、分销和交付）。

在识别危害时，组织应考虑：

- a) 食物链中前后的阶段；
- b) 流程图中的所有步骤；
- c) 过程设备、公共设施/服务、过程环境和人员。

8.5.2.2.3 只要可能，组织应确定终产品中每一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) 确保适用的法律法规和顾客要求已经识别；
- b) 考虑终产品的预期用途；
- c) 考虑任何其他相关信息。

组织应保持有关可接受水平及其理由的文件化信息。

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或降低到可接受水平。

组织应评估每种食品安全危害：

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

组织应识别任何显著食品安全危害。

应描述所使用的方法，并以文件化信息保持危害评估的结果。

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，组织应选择适当的控制措施或其组合，使已识别的显著食品安全危害能够得到预防或降低至规定的可接受水平。

组织应将选择确定的控制措施分类，通过OPRP (s) (见3.30) 或CCPs点 (见3.11) 实施管理。

应使用系统方法进行分类。对于选择的每项控制措施，应进行以下内容的评估：

- a) 其作用失效的可能性；
- b) 在其作用失效情况下后果的严重性；评估应包括：
 - 1) 已识别显著食品安全危害的影响；
 - 2) 与有关其他控制措施的位置；
 - 3) 它是否针对性地建立并用于降低危害到可接受的水平；
 - 4) 它是单独措施还是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，系统方法应包括对可行性评估：

- a) 建立可测量的关键限值和/或可测量/观察的行动准则；
- b) 监视以发现任何关键限值和/或可测量/观察的行动准则的失效情况；
- c) 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作为文件化信息予以保持。

可能影响控制措施选择及其严格程度的外部要求（如法律法规和顾客要求）也应作为文件化信息予以保持。

8.5.3 控制措施及其组合的确认

食品安全小组应确认所选择的控制措施能使其针对显著食品安全危害实现预期控制。该确认应在控制措施及包括危害控制计划（见8.5.4）在内的控制组合实施之前，及其任何变更之后进行（见7.4.2, 7.4.3, 10.2 和10.3）。

当确认结果表明控制措施无法实现预期控制时，食品安全小组应修改和重新评估控制措施和/或控制组合。

食品安全小组应以文件化信息形式保持确认的方法和控制措施实现预期控制能力的证据。

注：修改可能包括控制措施（即过程参数，严格程度和/或其组合）的变更和/或原料生产技术、终产品特性，分销方式和终产品预期胜任的变更。

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文件化信息，并针对每个CCP或OPRP的每项控制措施，包括以下信息：

- a) 该CCP或OPRP所控制的食品安全危害；
- b) CCP点的关键限值或OPRP的行动准则；
- c) 监视程序；

- d) 当不符合关键限值或行动准则时, 应采取的纠正;
- e) 职责和权限;
- f) 监视记录。

8.5.4.2 关键限值和行动准则的确定

应规定CCPs点的关键限值和OPRPs的行动准则。其确定的理由应作为文件化信息予以保持。

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的水平。

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保证不超过可接受的水平。

8.5.4.3 CCP和OPRP的监视系统

在每个CCP, 应为每个控制措施及其组合建立监视系统, 以发现关键限值的任何失效。该系统应包括所有针对关键限值的有计划的测量。

对于每个OPRP, 应为控制措施或控制措施的组合建立监视系统, 以发现行动准则的失效。

每个CCP和每项OPRP的监视系统应由文件化信息构成, 包括:

- a) 在适当的时间范围内提供结果的测量或观察;
- b) 所用的监视方法或装置;
- c) 适用的校准方法, 或者对于OPRP, 用于证实测量或观察可靠的等效方法(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) 与评价监视结果有关的职责和权限。

针对每一CCP, 监视的方法和频次应能够及时发现任何关键限值的失效, 以便及时隔离和评估产品(见8.9.4)。

对于每一OPRP, 监视方法和频次应与失效的可能性和后果的严重程度相适宜。

当监视OPRP是基于观察的主观数据(如视觉检验)时, 该方法应有指导书或规范的支持。

8.5.4.4 不符合关键限值或行动准则时的措施

组织应规定在关键限值或行动准则不符合时所采取的纠正(见8.9.2)和纠正措施(见8.9.3), 并应确保:

- a) 潜在不安全产品不会被放行(见8.9.4);
- b) 查明不符合的原因;
- c) 使CCP点或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, 并根据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, 并保留形成文件化信息的实施证据。

8.6 PRP和危害控制计划规定信息的更新

制定危害控制计划后，必要时，组织应更新以下信息：

- a) 原料、辅料和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PRP是最新的。

8.7 监视和测量的控制

组织应提供证据表明采用的监视和测量方法和在用设备与PRP(s)和危害控制计划有关的监视和测量活动相适应。

所使用的监视和测量设备应：

- a) 使用前按规定的时间间隔进行校准或检定；
- 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无效的调整；
- e) 防止损坏和失效。

校准和检定结果应保留为文件化信息。所有设备的校准应可溯源到国际或国家的测量标准；当不存在标准时，校准或检定的依据应作为文件化信息予以保留。

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。

评估和由此采取的措施作为文件化信息应予以保持。

用于FSMS内的监视和测量软件应由组织、软件供应商或第三方在使用前确认。有关确认活动的文件化信息应由组织保持，软件应及时更新。

无论何时发生变化，包括商业现成软件的配置/修改，都应在实施前进行授权、文档说明和确认。

注：商用现成软件在其设计的应用范围内常规使用时，可被视为充分确认。

8.8 有关PRPs和危害控制计划的验证

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) PRP(s)得以实施且有效；
- b) 危害控制计划得以实施且有效；
- c) 危险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且有效。

组织应确保验证活动不能由同一活动有监视职责的人员执行。

验证结果应作为文件化信息保留，并予以沟通。

当验证是基于终产品样品或直接过程样品的测试，且当这些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处置（见8.9.4.3）并按照8.9.3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绩效评价的输入（见9.1.2）。

8.9 产品和过程不符合的控制

8.9.1 总则

组织应确保从监视OPRPs和CCPs获得的数据由指定的有能力和职责启动纠正和纠正措施的人员进行评价。

8.9.2 纠正

8.9.2.1 当CCP(s)的关键限值和/或OPRPs的行动准则不符合时，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、保持和更新文件化信息，包括：

- a) 受影响产品进行识别、评价和纠正的方法，以确保它们进行适宜处理；
- b) 评审所实施纠正的安排。

8.9.2.2 当CCPs的关键限值符合时，受影响的产品应当识别并作为潜在不安全产品进行处置（见8.9.4）。

8.9.2.3 当OPRP的行动准则不符合时，则应执行以下方面：

- a) 确定该失效对食品安全影响的后果；
- b) 确定失效的原因；
- c) 确定受影响的产品并根据8.9.4处置。

组织应保留评价结果的文件化信息。

8.9.2.4 应保留描述产品和过程不符合及其纠正的文件化信息，包括：

- a) 不符合的性质；
- b) 失效的原因；
- c) 因不符合而产生的后果。

8.9.3 纠正措施

当CCP(s)的关键限值和/或OPRP的行动准则不符合时，应评价纠正措施的必要性。

组织应建立并保持文件化信息，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，并在不符合发生后，使过程恢复受控状态。

这些措施应包括：

- a) 评审识别自顾客和/或消费者抱怨和/或执法监查报告中的不符合；
- 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/召回的产品及库存的产品；
- c) 实施采取措施的顺序。

撤回/召回的产品和仍在库存的终产品应在组织的控制下进行保护或持有，直至它们依据8.9.4.3进行管理。

撤回/召回的原因、范围和结果应作为文件化信息予以保留，并向最高管理者报告，作为管理评审的输入（见9.3）。

组织应通过应用适宜技术（如模拟撤回/召回或实际撤回/召回）验证撤回/召回的实施和有效性，并保留文件化的信息。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定：

- a) 需要监视和测量的内容；
- b) 需要用什么方法进行监视、测量、分析和评价，适用时，以确保结果有效；
- c) 何时实施监视和测量；
- d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价；
- e) 应由谁应分析和评价监视和测量的结果。

组织应保留适当的文件化信息，以作为结果的证据。

组织应评价FSMS的绩效和有效性。

9.1.2 分析和评价

组织应分析和评价监视和测量产生的适当数据和信息，包括与PRPs和危害控制计划相关的验证活动的结果（见8.8和8.5.4）、内部审核（见9.2）和外部审核。

应进行分析以便：

- a) 证实体系的整体运行满足策划的安排和本组织建立FSMS的要求；
- b) 识别FSMS更新或改进的需求；
- c) 识别表明潜在不安全产品或过程失效高事故风险的趋势；
- d) 确定信息，用于策划与受审核区域和重要性相关的内部审核方案；
- 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作为文件化信息予以保留。结果应向最高管理者报告，作为管理评审（见9.3）和FSMS的更新（见10.3）的输入。

注：数据分析方法可包括统计技术。

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关FSMS的下列信息，是否：

- a) 符合：
 - 1) 组织自身的FSMS要求；
 - 2) 本文件的要求；
- b) 得到有效的实施和保持。

9.2.2 组织应：

- a) 依据有关过程的重要性、FSMS的变化以及监视、测量和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择胜任的审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
- d) 确保将审核结果报告给食品安全小组和相关管理人员；
- e) 保留文件化信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据；
- 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是否符合其食品安全方针（见5.2）和目标（见6.2）的意图。

组织的后续活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。

注：ISO 19011提供了管理体系的审核指南。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的FSMS进行评审，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) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与FSMS相关的内外部因素的变化，包括组织及其环境的变化（见4.1）；
- c) 下列有关FSMS绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - 1) 体系更新活动的结果（见4.4和10.3）；
 - 2) 监视和测量结果；
 - 3) 与PRPs和危害控制计划相关的验证活动结果的分析（见8.8.2）；
 - 4) 不符合和纠正措施；
 - 5) 审核结果（内部和外部）；
 - 6) 检验（例如立法部门、顾客）；
 - 7) 外部供方的绩效；
 - 8) 风险和机遇及其应对措施有效性的评审（见6.1）；
 - 9) FSMS目标的实现程度；
- d) 资源的充分性；

- e) 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）沟通获得的相关信息，包括相关方的请求和抱怨；
- g) 持续改进的机会。

提交给最高管理者的资料的形式，应能使其理解所含信息与已声明的FSMS目标之间的关系。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括：

- a) 与持续改进机会相关的决定和措施；
- b) FSMS所需的更新和变更，包括资源需求和FSMS食品安全方针和目标的修订。

组织应保留文件化信息，作为管理评审结果的证据。

10 改进

10.1 不符合和纠正措施

10.1.1 当出现不符合时，组织应：

- a) 对不符合做出应对，并在适用时：
 - 1) 采取措施以控制和纠正不符合；
 - 2) 处置后果；
- b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不符合的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：
 - 1) 评审不符合；
 - 2) 确定不符合的原因；
 - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不符合；
- c) 实施所需的措施；
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性；
- e) 需要时，变更FSMS。

纠正措施应与不符合所产生的影响相适应。

10.1.2 组织应保留文件化信息，作为下列事项的证据：

- a) 不符合的性质以及随后所采取的措施；
- b) 纠正措施的后果。

10.2 持续改进

组织应持续改进FSMS的适宜性，充分性和有效性。

最高管理者应确保组织通过以下活动，持续改进FSMS的有效性：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），控制措施及其组合的确认（见8.5.3），纠正措施（见8.9.3）和FSMS更新（见10.3）。

10.3 食品安全管理体系更新

最高管理者应确保FSMS持续更新。为此，食品安全小组应按策划的时间间隔评价FSMS。小组应考虑

评审危害分析（见8.5.2）、已建立的危害控制计划（见8.5.4）和PRPs（见8.2）的必要性。

更新活动应基于：

- a) 外部和内部沟通信息的输入（见7.4）；
- b) 与FSMS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) 管理评审的输出（见9.3）。

体系更新活动应作为文件化信息予以保留，并作为管理评审的输入进行报告（见9.3）。

附录A (资料性附录) **CODEX HACCP**与本文之间的对应关系表A.1 **CODEX HACCP**原理和实施步骤与本文的对应关系

CODEX HACCP原理	CODEX HACCP实施步骤a	本文		
	组成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、辅料和与产品接触材料的特性 终产品特性
	识别预期用途	步骤3	8.5.1.4	预期用途
	制定流程图	步骤4	8.5.1.5	流程图和过程描述
	流程图的现场确认	步骤5		
原理1 进行危害分析	列出与各步骤有关所有潜在危害, 进行危害分析, 并对识别的危害考虑控制的措施	步骤6	8.5.2 8.5.3	危害分析 控制措施及其组合的确认
原理2 确定关键控制点(CCPs)	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 建立关键控制点CCP的监视系统	建立每个关键控制点的监测系统	步骤	8.5.4.3	CCP和OPRP的监视系统
原理5 建立纠正措施, 以便当监控表明某个特定关键控制点(CCP)失控时采用	建立纠偏行动	Step 10 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	监视和测量的控制 有关PRPs和危害控制计划的验证 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	Documented information 文件化信息
a 法典出版物可通过附12给出的途径获得				

附录B (资料性附录) 本文与ISO22000:2005之间的对应关系

表B.1 主体结构

本文	ISO 22000:2005
4 组织环境	新标题
4.1 理解组织及其环境	新增
4.2 理解相关方的需求和期望	新
4.3 确定食品安全管理体系的范围	4.1 (及新增)
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 (及新增)
5.2 方针	5.2 (及新增)
5.3 组织角色, 职责和权限	5.4, 5.5, 7.3.2 (及新增)
6 策划	新标题
6.1 应对风险和机遇的措施	新增
6.2 食品安全管理体系目标及其实现的策划	5.3 (及新增)
6.3 变更的策划	5.3 (及新增)
7 支持	新标题
7.1 资源	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (及新增)
7.2 能力	6.2, 7.3.2 (及新增)
7.3 意识	6.2.2
7.4 沟通	5.6, 6.2.2
7.5 文件化 信息	4.2, 5.6.1
8 运行	新标题
8.1 运行的策划和控制	新增
8.2 前提方案 (PRPs)	7.2
8.3 可追溯性系统	7.9 (及新增)
8.4 应急准备和响应	5.7 (及新增)
8.5 危害控制	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (及新增)
8.6 PRP和危害控制计划规定信息的更新	7.7
8.7 监视和测量的控制	8.3
8.8 有关PRPs和危害控制计划的验证	7.8, 8.4.2
8.9 产品和过程不符合的控制	7.10
9 绩效评价	新标题

9.1 监视、测量、分析和评价	新标题
9.1.1 总则	(新增)
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 (及新增)
9.3.1 总则	5.2, 5.8.1
9.3.2 管理评审输入	5.8.2 (及新增)
9.3.3 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	(新增)
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 条款7：支持

本文	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 (及新增)
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因素	1 (及新增)
7.1.6 外部提供过程、产品或服务的控制	4.1 (及新增)
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 (及新增)
7.4.2 外部沟通	5.6.1
7.4.3 内部沟通	5.6.2
7.5 文件化信息	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 文件化信息的控制	4.2.2, 4.2.3 (及新增)

表B.3 条款8: 运行

本文	ISO 22000:2005
8 运行	新标题
8.1 运行的策划和控制	7.1 (及新增)
8.2 前提方案 (PRPs)	7.2
8.3 可追溯性系统	7.9 (及新增)
8.4 应急准备和响应	5.7
8.4.1 总则	5.7
8.4.2 紧急情况和事件的处理	新增
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 流程和过程环境的描述	7.2.4, 7.3.5.2 (及新增)
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 (及新增)
8.5.2.4 控制措施的选择和分类	7.3.5.2, 7.4.4 (及新增)
8.5.3 控制措施及其组合的确认	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 (及新增)
8.5.4.3 CCP和OPRP的监视系统	7.6.3, 7.6.4 (及新增)
8.5.4.4 不符合关键限值或行动准则时的措施	7.6.5
8.5.4.5 危害控制计划的实施	新增

8.6 PRP和危害控制计划规定信息的更新	7.7
8.7 监视和测量的控制	8.3
8.8 有关PRPs和危害控制计划的验证	新标题
8.8.1 验证	7.8, 8.4.2
8.8.2 验证活动结果分析	8.4.3
8.9 产品和过程不符合的控制	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 放行的评价	7.10.3.2
8.9.4.3 不合格品的处理	7.10.3.3
8.9.5 撤回/召回	7.10.4

参考文献

- [1] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [2] ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements
- [3] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
- [4] ISO/TS 22002 (all parts), Prerequisite programmes on food safety
- [5] ISO/TS 22003, Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
- [6] ISO 22005, Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation
- [7] ISO Guide 73:2009, Risk management — Vocabulary
- [8] CAC/GL 60-2006, Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System
- [9] CAC/GL 81-2013, Guidance for governments on prioritizing hazards in feed
- [10] CAC/RCP 1-1969, General Principles of Food Hygiene
- [11] Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual. Twenty-fifth edition, 2016
- [12] Codex Alimentarius. Available from: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

【翻译 译伟防 译坦】

以下内容依据ISO22000:2018标准整理翻译

个人理解，多有不当，敬请指导。

交流方式：13783581559 yzyxit@126.com