

学习参考文稿

食品安全管理体系—要求

(idt ISO22000:2005)

(仅供学习参考)

目 次

引 言.....I

1 范围..... 3

2 规范性引用文件.....3

3 术语和定义.....3

4 食品安全管理体系.....5

4.1 总要求..... 5

4.2 文件要求..... 5

5 管理职责..... 5

5.1 管理承诺..... 5

5.2 食品安全方针..... 6

5.3 食品安全管理体系策划..... 6

5.4 职责和权限..... 6

5.5 食品安全小组组长..... 6

5.6 沟通..... 6

5.7 应急准备和响应..... 7

5.8 管理评审..... 7

6 资源管理..... 7

6.1 资源提供..... 7

6.2 人力资源..... 7

6.3 基础设施..... 7

6.4 工作环境..... 7

7 安全产品的策划和实现..... 8

7.1 总则..... 8

7.2 前提方案（PRP(s）） 8

7.3 实施危害分析的预备步骤..... 8

7.4 危害分析..... 9

7.5 操作性前提方案的建立..... 10

7.6 HACCP 计划的建立..... 10

7.7 预备信息的更新、描述前提方案和 HACCP 计划的文件的更新.....	11
7.8 验证的策划.....	11
7.9 可追溯性系统.....	11
7.10. 不符合控制.....	11
8 食品安全管理体系的确认、验证和改进.....	12
8.1 总则.....	12
8.2 控制措施组合的确认.....	12
8.3 监视和测量的控制.....	13
8.4 食品安全管理体系的验证.....	13
8.5 改进.....	13
附录 A.....	15
(资料性附录)	15
本准则与 GB/T19001-2000 之间的对照.....	15
附录 B.....	19
(资料性附录)	19
HACCP 与本准则的对照.....	19
附录 C.....	19
(资料性附录)	19
提供控制措施（包括前提方案）实例的 CAC 参考文献及其选择使用指南.....	19
参 考 文 献.....	22

引言

食品安全与食品在消费环节（由消费者摄入）食源性危害的存在有关。由于在食品链的任何阶段都有可能引入食品安全危害，因此，必需对整个食品链进行充分的控制，食品安全是要通过食品链中所有参与方的共同努力来保证。

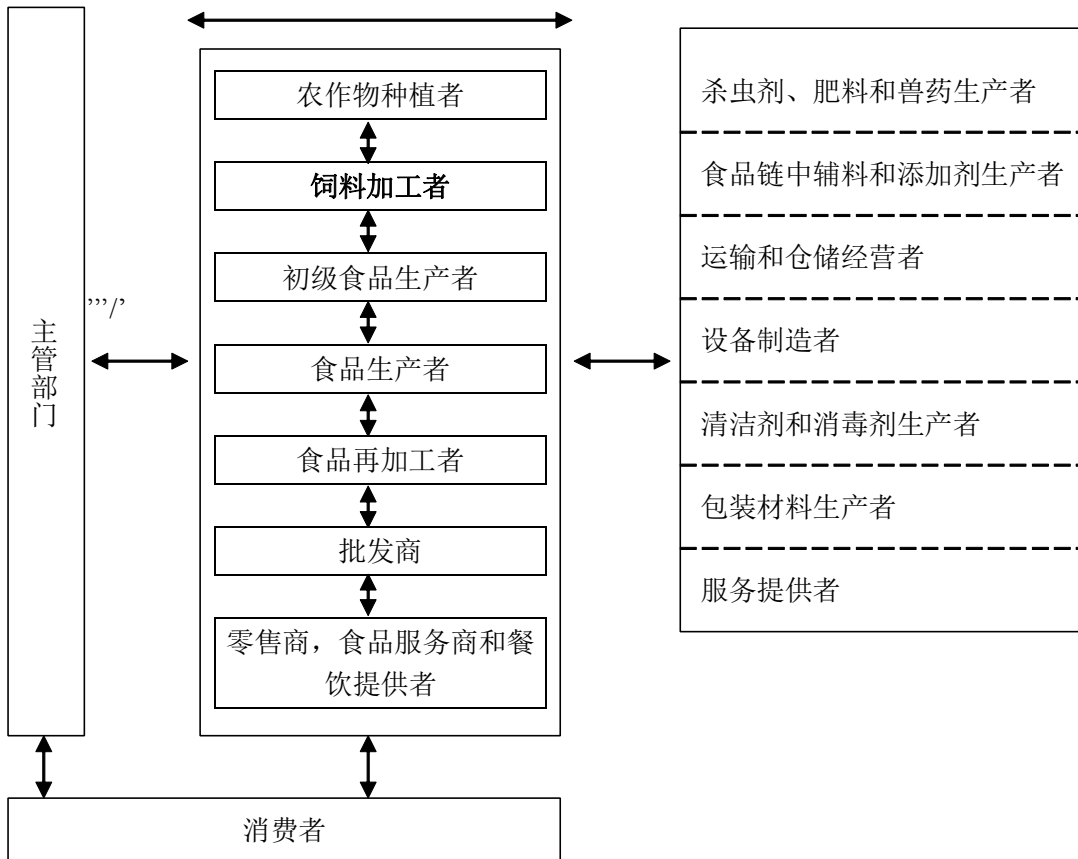
食品链内的各类组织包括饲料生产者、初级生产者，及食品制造者、运输和仓储经营者，直至零售分包商和餐饮经营者（包括与其内在关联的组织，如设备、包装材料、清洁剂、添加剂和辅料的生产者）；也包括服务提供商。

为了确保在食品链内、直至最终消费的食品安全，本准则规定了食品安全管理体系的要求，该要求纳入了下列公认的关键原则：

- 相互沟通；
- 体系管理；
- 前提方案；
- HACCP 原理。

为了确保食品链每个环节中所有相关的食品危害均得到识别和充分控制，沿食品链进行的沟通必不可少。这意味着组织在食品链中的上游和下游的组织间均需要进行沟通。与顾客和供方关于确定的危害和控制措施的沟通将有助于澄清顾客和供方的要求(如在可行性、需求和对终产品的影响方面)。

认识组织在食品链中的作用和所处的位置是必要的，这可确保在整个食品链中进行有效地相互沟通，以为最终消费者提供安全的食品。图 1 给出了食品链中相关方之间沟通渠道的示例。



注：此图并未表示沿食品链的跨越式相互沟通的类型。

图 1 食品链上的沟通实例

最有效的食品安全体系在已构建的管理体系框架内建立、运行和更新，并将其纳入组织的整体管理活动中；这将为组织和相关方带来最大利益。本准则与 GB/T19001-2000 相协调，以加强两者的兼容性。附录 A 提供了本准则和 GB/T19001-2000 的对照表。

本准则可以独立于其他管理体系标准单独使用，其实施可结合或整合组织已有的相关管理体系要求，同时组织也可利用现有的管理体系建立一个符合本准则要求的食品安全管理体系。

本准则整合了国际食品法典委员会（CAC）制定的危害分析和关键控制点（HACCP）体系和实施步骤；根据本准则中可审核的要求，将 HACCP 计划与前提方案结合。进行危害分析将有助于整合建立控制措施有效组合所需的知识，所以，它是有效的食品安全管理体系的关键。本准则要求对食品链内合理预期发生的所有危害，包括与各种过程和所用设施有关的危害进行识别和评价，因此，对已确定的危害，哪些需要

由该组织控制而其他为什么不需要,本准则提供了确定并形成文件的方法。

在危害分析中,组织通过前提方案、操作性前提方案和 HACCP 计划的组合,确定采用的策略,以确保危害控制。

国际食品法典委员会(CAC)制定的危害分析和关键控制点(HACCP)原则和实施步骤与本准则对照见附件 B。

为促进本准则的应用,本准则已制定成为一个可用于审核的标准。但各组织可自由选择必要的方法和途径来满足本准则要求。为帮助各组织实施本准则,ISO/TS22004 提供了本准则的使用指南。

虽然本准则仅只对食品安全方面进行阐述,但本准则提供的方法同样可用于食品的其他特定方面,如风俗习惯、消费者意识等。

本准则允许组织(例如小型和(或)欠发达组织)实施由外部制定的控制措施组合。

本准则旨在食品链内协调全球范围的食品安全管理经营上的要求,尤其适合于寻求更有重点、更和谐和更完整的食品安全管理体系组织使用,而不仅是通常上的法规要求。它要求组织通过食品安全管理体系,满足与食品安全相关的适用的法律法规要求。

食品安全管理体系——对整个食品链中组织的要求

1 范围

本准则为食品链中需要证实有能力控制食品安全危害、确保食品人类消费安全的组织,规定了其食品安全管理体系的要求。

本准则适用于希望通过实施体系以稳定提供安全产品的所有组织,不论其涉及食品链中任何方面、也不论其规模大小。组织可以通过利用内部和/或外部资源来实现本准则的要求。

本准则规定了要求,使组织能够:

- 策划、实施、运行、保持和更新食品安全管理体系,确保提供的产品按预期用途对消费者是安全的;
- 证实其符合适用的食品安全法律法规要求;
- 为增强顾客满意,评价和评估顾客要求,并证实其符合双方商定的、与食品安全有关的顾客要求;
- 与供方、顾客及食品链中的其他相关方在食品安全方面进行有效沟通;
- 确保符合其声明的食品安全方针;
- 证实符合其他相关方的要求;
- 为符合本准则,寻求由外部组织对其食品安全管理体系的认证或注册,或进行自我评价,自我声明。

本准则所有要求都是通用的,旨在适用于在食品链中的所有组织,无论其规模大小和复杂程度如何。直接介入食品链中的组织包括但不限于饲料加工者,收获者,农作物种植者,辅料生产者,食品生产者,零售商,食品服务商,配餐服务组织,提供清洁和消毒服务、运输、贮存和分销服务的组织;其他间接介入食品链的组织包括但不限于设备、清洁剂、包装材料以及其他与食品接触材料的供应商。

本准则允许组织,如小型和/或欠发达组织(如小农场,小分包商,小零售或食品服务商)实施外部开发的控制措施组合。

注:ISO/TS 22004 提供了本准则的应用指南。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本准则的引用而成为本准则的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本准则。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本准则。

GB/T19000-2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000: 2000)

3 术语和定义

GB/T19000-2000 确立的以及下列术语和定义适用于本准则。

为方便本准则的使用者,对引用 GB/T19000-2000 的部分定义加以注释,但这些注释仅适用于本特定用途。

注:未定义的术语保持其字典含义。定义中黑体字表明参考了本章的其他术语,引用的条款号在括号内。

3.1

食品安全 food safety

食品在按照预期用途进行制备和(或)食用时不会伤害消费者的概念。

注 1:改编自文献[11]。

注 2: 食品安全与**食品安全危害** (3.3) 的发生有关, 但不包括其他与人类健康相关的方面, 如营养不良。

3.2

食品链

food chain

从初级生产直至消费各环节和操作的顺序, 涉及食品及其辅料的生产、加工、分销、贮存和处理。

注 1: 初级生产包括食源性动物饲料的生产和用于食品生产的动物饲料的生产

注 2: 食品链也包括用于食品接触材料或原材料的生产;

3.3

食品安全危害 food safety hazard

食品中所含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理因素或食品存在状况。

注 1: 改编自文献[11]。

注 2: 术语“危害”不应和“风险”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、缺勤等)之间形成的函数。风险在 ISO/IEC 导则 51 中定义为伤害发生的概率和严重程度的组合。

注 3: 食品安全危害包括过敏源。

注 4: 在饲料和饲料配料方面, 相关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中(如包装材料、清洁剂等的生产者), 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。

3.4

食品安全方针 food safety policy

由组织的最高管理者正式发布的该组织总的**食品安全** (3.9) 宗旨和方向。

3.5

终产品 end product

组织不再进一步加工或转化的产品。

注: 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。

3.6

流程图 flow diagram

依据各步骤之间的顺序及相互作用以图解的方式进行系统性表达。

3.7

控制措施 control measure

<食品安全> 能够用于防止或消除**食品安全危害** (3.3) 或将其降低到可接受水平的行动或活动。

注: 改编自参考文献[11]。

3.8

前提方案 PRP, prerequisite program

<食品安全> 在整个食品链 (3.2) 中为保持卫生环境所必需的基本条件和活动, 以适合生产、处置和提供安全终产品和人类消费的安全食品;

注 1: 前提方案决定于组织在食品链中的位置及类型(见附录 C), 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)。

3.9

操作性前提方案 operational prerequisite program(OPRP)

通过危害分析确定的、必需的前提方案 PRP (3.8), 以控制**食品安全危害** (3.3) 引入的可能性和(或)食品安全危害在产品或加工环境中污染或扩散的可能性。

3.10

关键控制点 critical control point (CCP)

(食品安全) (能够施加控制, 并且该控制对防止或消除**食品安全危害** (3.3) 或将其降低到可接受水平是所必需的某一步骤。

注: 改编自文献[11]。

3.11

关键限值 critical limit (CL)

区分可接受和不可接受的判定值。

注 1: 改编自文献[11]。

注 2: 设定关键限值保证**关键控制点 (CCP)** (3.10) 受控。当超出或违反关键限值时, 受影响产品应视为潜在不安全产品进行处理。

3.12

监视 monitoring

为评价**控制措施** (3.7) 是否按预期运行, 对控制参数实施的一系列策划的观察或测量活动。

3.13

纠正 correction

为消除已发现的不合格所采取的措施。[GB/T19000-2000, 定义 3.6.6]

注 1: 在本准则中, 纠正与潜在不安全产品的处理有关, 所以可以连同**纠正措施** (3.14) 一起实施。

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 (如改做其他用途或特定标识) 等。

3.14

纠正措施 corrective action

为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。[GB/T19000-2000, 定义 3.6.5]

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和采取措施防止再发生。

3.15

确认 validation

<食品安全> 获得通过 HACCP 计划和 OPRP 管理的控制措施能够有效的证据。

注: 本定义基于文献[11], 比 GB/T19000 的定义更适用于**食品安全** (3.1) 领域。

3.16

验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。[GB/T19000-2000, 定义 3.8.4]

3.17

更新 updating

为确保应用最新信息而进行的即时和 (或) 有计划的活动。

4 食品安全管理体系

4.1 总要求

组织应按本准则要求建立有效的食品安全管理体系, 形成文件, 加以实施和保持, 并在必要时进行更新。

组织应确定食品安全管理体系的范围。该范围应规定食品安全管理体系中所涉及的产品或产品类别、过程和生产场地。

组织应:

- a) 确保在体系范围内合理预期发生的与产品相关的食品安全危害得以识别和评价, 并以组织的产品不直接或间接伤害消费者的方式加以控制;
- b) 在食品链范围内沟通与产品安全有关的适宜信息;
- c) 在组织内就有关食品安全管理体系建立、实施和更新进行必要的信息沟通, 以确保满足本准则要求的食品安全;
- d) 对食品安全管理体系定期评价, 必要时进行更新, 确保体系反映组织的活动, 并纳入有关需控制的食物安全危害的最新信息。

针对组织所选择的任何影响终产品符合性的源于外部的过程, 组织应确保控制这些过程。对此类源于外部的过程的控制应在食品安全管理体系中加以识别, 并形成文件。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

食品安全管理体系文件应包括:

- a) 形成文件的食品安全方针和相关目标的声明 (见 5.2);
- b) 本准则要求的形成文件的程序和记录 (见 4.2.3);
- c) 组织为确保食品安全管理体系有效建立、实施和更新所需的文件。

4.2.2 文件控制

食品安全管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件, 应依据 4.2.3 的要求进行控制。

这种控制应确保所有提出的更改在实施前加以评审, 以确定其对食品安全的作用以及对食品安全管理体系的影响。

应编制形成文件的程序, 以规定以下方面所需的控制:

第 6 页 共 24 页

- a) 文件发布前得到批准, 以确保文件是充分与适宜的。
- b) 必要时对文件进行评审与更新, 并再次批准;
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别;
- d) 确保在使用处获得适用文件的有关版本;
- e) 确保文件保持清晰、易于识别;
- f) 确保相关的外来文件得到识别, 并控制其分发;
- g) 防止作废文件的非预期使用, 若因任何原因而保留作废文件时, 确保对这些文件进行适当的标识;

4.2.3 记录控制

应建立并保持记录, 以提供符合要求和食品安全管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序, 以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处理所需的控制。

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动, 对其建立、实施食品安全管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据。

- a) 表明组织的经营目标支持食品安全;
- b) 向组织传达满足与食品安全相关的法律法规、本准则以及顾客要求的重要性;
- c) 制定食品安全方针;
- d) 进行管理评审;
- e) 确保资源的获得。

5.2 食品安全方针

最高管理者应制定食品安全方针, 形成文件并对其进行沟通。

最高管理者应确保食品安全方针:

- a) 与组织在食品链中的作用相适应;
- b) 符合与顾客商定的食品安全要求和法律法规要求;
- c) 在组织的各层次得以沟通、实施并保持;
- d) 在持续适宜性方面得到评审 (5.8);
- e) 充分阐述沟通(5.6);
- f) 由可测量的目标来支持。

5.3 食品安全管理体系策划

最高管理者应确保:

- a) 对食品安全管理体系的策划, 满足 4.1 以及支持食品安全的组织目标的要求;
- b) 在对食品安全管理体系的变更进行策划和实施时, 保持体系的完整性。

5.4 职责和权限

最高管理者应确保规定各项职责和权限并在组织内进行沟通, 以确保食品安全管理体系有效运行和保持。

所有员工有责任向指定人员汇报与食品安全管理体系有关的问题。指定人员应有明确的职责和权限, 以采取措施并予以记录。

5.5 食品安全小组组长

组织的最高管理者应任命食品安全小组组长, 无论其在其他方面的职责如何, 应具有以下方面的职责和权限:

- a) 管理食品安全小组 (7.3.2), 并组织其工作;
- b) 确保食品安全小组成员的相关培训和教育;
- c) 确保建立、实施、保持和更新食品安全管理体系;
- d) 向组织的最高管理者报告食品安全管理体系的有效性和适宜性;

注: 食品安全小组组长的职责可包括与食品安全管理体系有关事宜的外部联络。

5.6 沟通

5.6.1 外部沟通

为确保在整个食品链中能够获得充分的食品安全方面的信息, 组织应制定、实施和保持有效的措施, 以便与下列各方进行沟通:

- a) 供方和分包商;
- b) 顾客或消费者, 特别是在产品信息 (包括有关预期用途、特定贮存要求以及适宜时含保质期的说明书)、问询、合同或订单处理及其修改, 以及包括抱怨的顾客反馈;
- c) 主管部门;
- d) 对食品安全管理体系的有效性或更新产生影响, 或将受其影响的其他组织。

这种沟通应提供组织的产品在食品安全方面的信息, 这些信息可能与食品链中其他组织相关; 特别是

应用于那些需要由食品链中其他组织控制的已知的食品安全危害。应保持沟通记录。

应获得来自顾客和主管部门的食品安全要求。

指定人员应有规定的职责和权限，进行有关食品安全信息的对外沟通。通过外部沟通获得的信息应作为体系更新（见 8.5.2）和管理评审（见 5.8.2）的输入。

5.6.2 内部沟通

组织应建立、实施和保持有效的安排，以便与有关的人员就影响食品安全的事项进行沟通。

为保持食品安全管理体系的有效性，组织应确保食品安全小组及时获得变更的信息，例如包括但不限于以下方面：

- 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，周边环境；
- e) 清洁和卫生方案；
- f) 包装、贮存和分销系统；
- g) 人员资格水平和（或）职责及权限分配；
- h) 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；
- l) 表明与产品有关的食品安全危害的抱怨；
- m) 影响食品安全的其他条件。

食品安全小组应确保食品安全管理体系的更新（见 8.5.2）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 5.8.2）。

5.7 应急准备和响应

最高管理者应建立、实施并保持程序，以管理可能影响食品安全的潜在紧急情况 and 事故，并应与组织在食品链中的作用相适宜。

5.8 管理评审

5.8.1 总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审食品安全管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价食品安全管理体系改进的机会和变更的需求，包括食品安全方针。

管理评审的记录应予以保持（见 4.2.3）。

5.8.2 评审输入

管理评审输入应包括但不限于以下信息：

- a) 以往管理评审的跟踪措施；
- b) 验证活动结果的分析（见 8.4.3）；
- c) 可能影响食品安全的环境变化（见 5.6.2）；
- d) 紧急情况、事故（见 5.7）和撤回（见 7.10.4）；
- e) 体系更新活动的评审结果（见 8.5.2）；
- f) 包括顾客反馈的沟通活动的评审（见 5.6.1）；
- g) 外部审核或检验。

注：撤回包括召回。

资料的提交形式应能使最高管理者能将所含信息与已声明的食品安全管理体系的目标相联系。

5.8.3 评审输出

管理评审输出应包括与如下方面有关的决定和措施：

- a) 食品安全保证（见 4.1）；
- b) 食品安全管理体系有效性的改进（见 8.5）；
- c) 资源需求（见 6.1）；
- d) 组织食品安全方针和相关目标的修订（见 5.2）。

6 资源管理

6.1 资源提供

组织应提供充足资源，以建立、实施、保持和更新食品安全管理体系。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

食品安全小组和其他从事影响食品安全活动的人员应是能够胜任的，并具有适当的教育、培训、技能

和经验。

当需要外部专家帮助建立、实施、运行或评价食品安全管理体系时，应在签订的协议或合同中对这些专家的职责和权限予以规定。

6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

- a) 识别从事影响食品安全活动的人员所必需的能力；
- b) 提供必要的培训或采取其他措施以确保人员具有这些必要的能力；
- c) 确保对食品安全管理体系负责监视、纠正、纠正措施的人员受到培训；
- d) 评价上述 a) b) 和 c) 的实施及其有效性；
- e) 确保这些人员认识到其活动对实现食品安全的相关性和重要性；
- f) 确保所有影响食品安全的人员能够理解有效沟通(见 5.6) 的要求；
- g) 保持培训和 b)、c) 中所述措施的适当记录。

6.3 基础设施

组织应提供资源以建立和保持实现本准则要求所需的基础设施。

6.4 工作环境

组织应提供资源以建立、管理和保持实现本准则要求所需的工作环境。

7 安全产品的策划和实现

7.1 总则

组织应策划和开发实现安全产品所需的过程。

组织应实施、运行策划的活动及其更改，并确保有效；这些活动和更改包括前提方案以及操作性前提计划和（或）HACCP 计划。

7.2 前提方案（PRP(s)）

7.2.1 组织应建立、实施和保持前提方案（PRP(s)），以助于控制：

- a) 食品安全危害通过工作环境进入产品的可能性；
- b) 产品的生物、化学和物理污染，包括产品之间的交叉污染；
- c) 产品和产品加工环境的食品安全危害水平。

7.2.2 前提方案（PRP(s)）应

- a) 与组织在食品安全方面的需求相适宜；
- b) 与运行的规模和类型、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) 并获得食品安全小组的批准；

组织应识别与以上相关的法律法规要求。

7.2.3 当选择和（或）制订前提方案（PRP(s)）时，组织应考虑和利用适当信息（如法律法规要求、顾客要求、公认的指南、国际食品法典委员会的法典原则和操作规范，国家、国际或行业标准）。

注：附录 C 提供了相关法典的出版物清单。

当制定这些方案时，组织应考虑如下：

- a) 建筑物和相关设施的布局和建设；
- b) 包括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提供；
- d) 包括废弃物和污水处理的支持性服务；
- e) 设备的适宜性，及其清洁、保养和预防性维护的可实现性；
- f) 对采购材料（如原料、辅料、化学品和包装材料）、供给（如水、空气、蒸汽、冰等）、清理（如废弃物和污水处理）和产品处置（如贮存和运输）的管理。
- g) 交叉污染的预防措施；
- h) 清洁和消毒；
- i) 虫害控制；
- j) 人员卫生；
- k) 其他适用的方面。

应对前提方案的验证进行策划（见 7.8），必要时应对前提方案进行更改（7.7）。应保持验证和更改的记录。

文件宜规定如何管理前提方案中包括的活动。

7.3 实施危害分析的预备步骤

7.3.1 总则

应收集、保持和更新实施危害分析所需的所有相关信息，并形成文件。应保持记录。

7.3.2 食品安全小组

应任命食品安全小组。

食品安全小组应具备多学科的知识 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食品安全管理体系范围内的产品、过程、设备和食品安全危害。

应保持记录，以证实食品安全小组具备所要求的知识和经验（见 6.2.2）。

7.3.3 产品特性

7.3.3.1 原料、辅料和与产品接触的材料

应在文件中对所有原料、辅料和与产品接触的材料予以描述，其详略程度为实施危害分析所需（见 7.4）。适用时，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) 产地；
- d) 生产方法；
- e) 包装和交付方式；
- f) 贮存条件和保质期；
- g) 使用或生产前的预处理；
- h) 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。

组织应识别与以上方面有关的食品安全法律法规要求。

上述描述应保持更新，包括需要时按照 7.7 要求进行的更新。

7.3.3.2 终产品特性

终产品特性应在文件中予以描述，其详略程度为实施危害分析所需（见 7.4），适用时，包括以下方面的信息：

- a) 产品名称或类似标识；
- b) 成份；
- 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、制备及使用的说明书；
- g) 分销方法。

组织应识别与以上方面有关的食品安全法律法规的要求。

上述描述应保持更新，包括需要时按照 7.7 要求进行的更新。

7.3.4 预期用途

应考虑终产品的预期用途和合理的预期处理，以及非预期但可能发生的错误处置和误用，并应将其在文件中描述，其详略程度为实施危害分析所需（见 7.4）。

应识别每种产品的使用群体，适用时，应识别其消费群体；并应考虑对特定食品安全危害的易感消费群体。

上述描述应保持更新，包括需要时按照 7.7 要求进行的更新。

7.3.5 流程图、过程步骤和控制措施

7.3.5.1 流程图

应绘制食品安全管理体系所覆盖产品或过程类别的流程图。流程图应为评价食品安全危害可能的出现、增加或引入提供基础。

流程图应清晰、准确和足够详尽。适宜时，流程图应包括：

- a) 操作中所有步骤的顺序和相互关系；
- b) 源于外部的过程和分包工作；
- c) 原料、辅料和中间产品投入点；
- 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。

根据 7.8 要求，食品安全小组应通过现场核对来验证流程图的准确性。经过验证的流程图应作为记录予以保持。

7.3.5.2 过程步骤和控制措施的描述

应描述现有的控制措施、过程参数和（或）及其实施的严格度，或影响食品安全的程序，其详略程度为实施危害分析所需（见 7.4）。

还应描述可能影响控制措施的选择及其严格程度的外部要求（如来自顾客或主管部门）。

上述描述应根据 7.7 的要求进行更新。

7.4 危害分析

7.4.1 总则

食品安全小组应实施危害分析，以确定需要控制的危害，确保食品安全所需的控制程度，以及所要求的控制措施组合。

7.4.2 危害识别和可接受水平的确定

7.4.2.1 应识别并记录与产品类别、过程类别和实际生产设施相关的所有合理预期发生的食品安全危害。这种识别应基于以下方面：

- a) 根据 7.3 收集的预备信息和数据；
- b) 经验；
- c) 外部信息，尽可能包括流行病学和其他历史数据；
- d) 来自食品链中，可能与终产品、中间产品和消费食品的安全相关的食品安全危害信息；应指出每个食品安全危害可能被引入的步骤（从原料、生产和分销）。

7.4.2.2 在识别危害时，应考虑：

- a) 特定操作的前后步骤；
- b) 生产设备、设施/服务和周边环境；和
- c) 在食品链中的前后关联。

7.4.2.3 针对每个识别的食品安全危害，只要可能，应确定终产品中食品安全危害的可接受水平。确定的水平应考虑已发布的法律法规要求、顾客对食品安全的要求、顾客对产品的预期用途以及其他相关数据。确定的依据和结果应予以记录。

7.4.3 危害评价

应对每种已识别的食品安全危害（7.4.2）进行危害评价，以确定消除危害或将危害降至可接受水平是否是生产安全食品所必需的；以及是否需要控制危害以达到规定的可接受水平。

应根据食品安全危害造成不良健康后果的严重性及其发生的可能性，对每种食品安全危害进行评价。应描述所采用的方法，并记录食品安全危害评价的结果。

7.4.4 控制措施的选择和评价

基于 7.4.3 的危害评价，应选择适宜的控制措施组合，预防、消除或减少食品安全危害至规定的可接受水平。

在选择的控制措施组合中，应根据 7.3.5.2 中的描述，对每个控制措施控制确定的食品安全危害的有效性进行评审。

应对所选择的控制措施进行分类，以决定其是否需要通过操作性前提方案或 HACCP 计划进行管理。

选择和分类应使用包括评价以下方面的逻辑方法：

- a) 相对于应用强度，控制措施控制食品安全危害的效果；
- b) 对该控制措施进行监视的可行性（如及时监视以便能立即纠正的能力）；
- c) 相对其他控制措施该控制措施在系统中的位置；
- d) 该控制措施作用失效或重大加工的不稳定性的可能性；
- e) 一旦该控制措施的作用失效，结果的严重程度；
- f) 控制措施是否有针对性地制订，并用于消除或将危害水平大幅度降低；
- g) 协同效应（即，两个或更多措施作用的组合效果优于每个措施单独效果的总和）。

属于 HACCP 计划管理的控制措施应按照 7.6 实施，其他控制措施应作为操作性前提方案 (OPRP(s)) 按

7.5 实施。

应在文件中描述所使用的分类方法和参数，并记录评价的结果。

7.5 操作性前提方案的建立

操作性前提方案 (OPRP(s)) 应形成文件，针对每个方案应包括如下信息：

- a) 由方案控制的食品安全危害（见 7.4.4）；
- b) 控制措施（见 7.4.4）；
- c) 有监视程序，以证实实施了操作性前提方案 (OPRP(s))；
- d) 当监视显示操作性前提方案失控时，采取的纠正和纠正措施（分别见 7.10.1 和 7.10.2）；
- e) 职责和权限；
- f) 监视的记录。

7.6 HACCP 计划的建立

7.6.1 HACCP 计划

HACCP 计划应形成文件；针对每个已确定的关键控制点，应包括如下信息：

- a) 关键控制点（见 7.4.4）所控制的食品安全危害；
- b) 控制措施 (CCPs)（见 7.4.4）；
- c) 关键限值（见 7.6.3）；

- d) 监视程序 (见 7.6.4);
- e) 关键限值超出时, 应采取的纠正和纠正措施 (见 7.6.5);
- f) 职责和权限;
- g) 监视的记录。

7.6.2 关键控制点 (CCPs) 的确定

对于由 HACCP 计划(见 7.4.4)控制的每个危害, 针对已确定的控制措施确定关键控制点。

7.6.3 关键控制点的关键限值的确定

对于每个关键控制点建立的监视, 应确定其关键限值。

应建立关键限值, 以确保终产品 (见 7.4.2) 食品安全危害不超过其可接受水平。

关键限值应可测量。

应将选定关键限值合理性的证据形成文件。

基于主观信息 (如对产品、过程、处置等的感官检验) 的关键限值, 应有指导书、规范和 (或) 教育及培训的支持。

7.6.4 关键控制点的监视系统

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

监视系统应由相关程序、指导书和表格构成, 包括以下内容:

- a) 在适宜的时间框架内提供结果的测量或观察;
- b) 所用的监视装置;
- c) 适用的校准方法 (见 8.3);
- d) 监视频次;
- e) 与监视和评价监视结果有关的职责和权限;
- f) 记录的要求和方法。

当关键限值超出时, 监视的方法和频率应能够及时确定, 以便在产品使用或消费前对产品进行隔离。

7.6.5 监视结果超出关键限值时采取的措施

应在 HACCP 计划中规定关键限值超出时所采取的策划的纠正和纠正措施。这些措施应确保查明不符合的原因, 使关键控制点控制的参数恢复受控, 并防止再次发生 (见 7.10.2)。

应建立和保持形成文件的程序, 以适当处置潜在不安全产品, 确保评价后再放行 (见 7.10.3)。

7.7 预备信息的更新、描述前提方案和 HACCP 计划的文件的更新

制订操作性前提方案 (见 7.5) 和 (或) HACCP 计划 (7.6) 后, 必要时, 组织应更新如下信息:

- a) 产品特性 (见 7.3.3.);
- b) 预期用途(见 7.3.4) ;
- c) 流程图(见 7.3.5.1);
- d) 过程步骤(见 7.3.5.2);
- e) 控制措施(见 7.3.5.2)。

必要时, 应对 HACCP 计划 (见 7.6.1) 以及描述前提方案(见 7.2) 的程序和指导书进行修改。

7.8 验证的策划

验证策划应规定验证活动的目的、方法、频次和职责。验证活动应确保:

- a) 操作性前提方案得以实施 (见 7.2);
- b) 危害分析 (见 7.3) 的输入持续更新;
- c) HACCP 计划 (见 7.6.1) 中的要素和操作性前提方案 (见 7.5) 得以实施且有效;
- d) 危害水平在确定的可接受水平之内 (见 7.4.2);
- e) 组织要求的其他程序得以实施, 且有效。

该策划的输出应采用适于组织运作的形式。

应记录验证的结果, 且传达到食品安全小组。应提供验证的结果以进行验证活动结果的分析(见 8.4.3)。

当体系验证是基于终产品的测试, 且测试的样品不符合食品安全危害的可接受水平时(见 7.4.2), 受影响批次的产品应按照 7.10.3 潜在不安全产品处置。

7.9 可追溯性系统

组织应建立且实施可追溯性系统, 以确保能够识别产品批次及其与原料批次、生产和交付记录的关系。

可追溯性系统应能够识别直接供方的进料和终产品首次分销途径。

应按规定的时间间隔保持可追溯性记录, 足以进行体系评价, 使潜在不安全产品和如果发生撤回时能够进行处置。可追溯性记录应符合法律法规要求、顾客要求, 例如可以是基于终产品的批次标识。

7.10. 不符合控制

7.10.1 纠正

根据终产品的用途和放行要求, 组织应确保关键控制点 (见 7.6.5) 超出或操作性前提方案失控时, 受

影响的终产品得以识别和控制。

应建立和保持形成文件的程序，规定：

- a) 识别和评价受影响的产品，以确定对它们进行适宜的处置（见 7.9.4），
- b) 评审所实施的纠正。

在已经超出关键限值的条件下生产的产品是潜在不安全产品，应按 7.10.3 要求进行处置。对不符合操作性前提方案条件下生产的产品，在评价时应考虑不符合原因和由此对食品安全造成的后果；并在必要时，按 7.10.3 的要求进行处置。评价应予记录。

所有纠正应由负责人批准并予以记录，记录还应包括不符合的性质及其产生原因和后果以及不合格批次的可追溯性信息。

7.10.2 纠正措施

操作性前提方案和关键控制点监视得到的数据应由具备足够知识（见 6.2）和具有权限（见 5.4）的指定人员进行评价，以启动纠正措施。

当关键限值发生超出（见 7.6.5）和不符合操作性前提方案时，应采取纠正措施。

组织应建立和保持形成文件的程序，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，使相应的过程或体系恢复受控状态，这些措施包括：

- a) 评审不符合（包括顾客抱怨）；
- b) 对可能表明向失控发展的监视结果的趋势进行评审；
- c) 确定不符合的原因；
- d) 评价采取措施的需求以确保不符合不再发生；
- e) 确定和实施所需的措施；
- f) 记录所采取纠正措施的结果；
- g) 评审采取的纠正措施，以确保其有效。

纠正措施应予以记录。

7.10.3 潜在不安全产品的处置

7.10.3.1 总则

组织应采取措施处置所有不合格产品，以防止不合格产品进入食品链，除非可能确保：

- 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产品进入食品链前将降至确定的可接受水平（7.4.2）；
- c) 尽管不符合，但产品仍能满足相关食品安全危害规定的可接受水平。

可能受不符合影响的所有批次产品应在评价前处于组织的控制之中。

当产品在组织的控制之外，且被确定为不安全时，组织应通知相关方，采取撤回（见 7.10.4）。

注：术语撤回包括召回。

处理潜在不安全产品的控制要求、相关响应和权限应形成文件。

7.10.3.2 放行的评价

受不符合影响的每批产品应在符合下列任一条件时，才可在分销前作为安全产品放行：

- 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（即达到按照 7.4.2 确定的可接受水平）；
- c) 抽样、分析和（或）其他验证活动证实受影响批次的产品符合相关食品安全危害确定的可接受水平。

7.10.3.3 不合格品处置

评价后，当产品不能放行时，产品应按如下之一处理：

- 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消除或降至可接受水平；
- b) 销毁和（或）按废物处理。

7.10.4 撤回

为能够并便于完全、及时地撤回确定为不安全的终产品批次：

- a) 最高管理者应指定有权启动撤回的人员和负责执行撤回的人员；
- b) 组织应建立、保持形成文件的程序，以：
 - 1) 通知相关方（如：主管部门、顾客和（或）消费者）。
 - 2) 处置撤回产品及库存中受影响的产品，和
 - 3) 采取措施的顺序。

被撤回产品在被销毁、改变预期用途、确定按原有（或其他）预期用途使用是安全的或重新加工以确保安全之前，应在监督下予以保留。

撤回的原因、范围和结果应予以记录，并向最高管理者报告，作为管理评审（见 5.8.2）的输入。

组织应通过使用适宜技术验证并记录撤回方案的有效性（例如模拟撤回或实际撤回）。

8 食品安全管理体系的确认、验证和改进

8.1 总则

食品安全小组应策划和实施对控制措施和控制措施组合进行确认所需的过程，并验证和改进食品安全管理体系。

8.2 控制措施组合的确认

在实施包含于操作性前提方案 OPRP 和 HACCP 计划的控制措施之前，及在变更后（见 8.5.2），组织应确认（见 3.15）：

- a) 所选择的控制措施能使其针对的食品安全危害实现预期控制；
- b) 控制措施和（或）其组合时有效，能确保控制已确定的食品安全危害，并获得满足规定可接受水平的终产品。

当确认结果表明不能满足一个或多个上述要素时，应对控制措施和（或）其组合进行修改和重新评价（7.4.4）。

修改可能包括控制措施（即生产参数、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。

8.3 监视和测量的控制

组织应提供证据表明采用的监视、测量方法和设备是适宜的，以确保监视和测量的结果。

为确保结果有效性，必要时，所使用的测量设备和方法应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，在规定的间隔或使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，校准或检定的依据应予以记录；
- 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。

校准和验证结果记录应予保持。

此外，当发现设备或过程不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价。当测量设备不符合时，组织应对该设备以及任何受影响的产品采取适当的措施。这种评价和相应措施的记录应予保持。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行。必要时，再确认。

8.4 食品安全管理体系的验证

8.4.1 内部审核

组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以确定食品安全管理体系是否：

- a) 符合策划的安排、组织所建立的食品安全管理体系的要求和本准则的要求；
- b) 得到有效实施和更新。

策划审核方案要考虑拟审核过程和区域的状况和重要性，以及以往审核（见 8.5.2 和 5.8.2）产生的更新措施。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

应在形成文件的程序中规定策划和实施审核以及报告结果和保持记录的职责和要求。

负责受审核区域的管理者应确保及时采取措施，以消除所发现的不符合情况及原因，不能不适当地延误。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。

8.4.2 单项验证结果的评价

食品安全小组应系统地评价所策划的验证（见 7.8）的每个结果。

当验证证实不符合策划的安排时，组织应采取措施达到规定的要求。该措施应包括但不限于评审以下方面：

- a) 现有的程序和沟通渠道（见 5.6 和 7.7）；
- b) 危害分析的结论（见 7.4）、已建立的操作性前提方案（见 7.5）和 HACCP 计划（见 7.6.1）；
- c) PRP(s)（见 7.2）；
- d) 人力资源管理和培训活动（见 6.2）有效性。

8.4.3 验证活动结果的分析

食品安全小组应分析验证活动的结果，包括内部审核（见 8.4.1）和外部审核的结果。应进行分析，以：

- a) 证实体系的整体运行满足策划的安排和本组织建立食品安全管理体系的要求；
- b) 识别食品安全管理体系改进或更新的需求；
- c) 识别表明潜在不安全产品高事故风险的趋势；
- d) 建立信息，便于策划与受审核区域状况和重要性有关的内部审核方案；

e) 提供证据证明已采取纠正和纠正措施的有效性。

分析的结果和由此产生的活动应予以记录，并以相关的形式向最高管理者报告，作为管理评审（见 5.8.2）的输入；也应用作食品安全管理体系更新的输入（见 8.5.2）。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

最高管理者应确保组织采用沟通（见 5.6）、管理评审（见 5.8）、内部审核（见 8.4.1）、单项验证结果的评价（见 8.4.2）、验证活动结果的分析（见 8.4.3）、控制措施组合的确认（见 8.2）、纠正措施（见 7.10.2）和食品安全管理体系更新（见 8.5.2），以持续改进食品安全管理体系的有效性。

注：GB/T19001 阐述了质量管理体系的有效性的持续改进。GB/T19004 在 GB/T19001 之外提供了质量管理体系有效性和效率持续改进的指南。

8.5.2 食品安全管理体系的更新

最高管理者应确保食品安全管理体系持续更新。

为此，食品安全小组应按策划的时间间隔评价食品安全管理体系，继而应考虑评审危害分析（7.4）、已建立的操作性前提方案 PRP(s)（7.5）和 HACCP 计划（7.6.1）的必要性。

评价和更新活动应基于：

- a) 来自 5.6 中所述的内部和外部沟通的输入；
- b) 来自有关食品安全管理体系适宜性、充分性和有效性的其他信息的输入；
- c) 验证活动结果分析（8.4.3）的输出；
- d) 管理评审的输出（见 5.8.3）。

体系更新活动应予以记录，并以适当的形式报告，作为管理评审的输入（见 5.8.2）。

附录 A
(资料性附录)
本准则与 GB/T19001-2000 之间的对照

表 A.1 本准则与 GB/T19001-2000 之间的对照

本 准 则		GB/T19001-2000	
引言		0.1 0.2 0.3 0.4	引言 总则 过程方法 与 GB/T 19004 的关系 与其他管理体系的相容性
范围	1	1 1.1 1.2	范围 总则 应用
规范性引用文件	2	2	引用标准
术语和定义	3	3	术语和定义
食品安全管理体系	4	4	质量管理体系
总要求	4.1	4.1	总要求
文件要求	4.2	4.2	文件要求
总则	4.2.1	4.2.1	总则
文件控制	4.2.2	4.2.3	文件控制
记录控制	4.2.3	4.2.4	记录控制
管理职责	5	5	管理职责
管理承诺	5.1	5.1	管理承诺
食品安全方针	5.2	5.3	质量方针
食品安全管理体系策划	5.3	5.4.2	质量管理体系策划
职责和权限	5.4	5.5.1	职责、权限
食品安全小组组长	5.5	5.5.2	管理代表
沟通	5.6	5.5	职责、权限与沟通
外部沟通	5.6.1	7.2.1	与产品有关要求的确定
内部沟通	5.6.2	7.2.3 5.5.3 7.3.7	顾客沟通 内部沟通 设计和开发变更控制
应急准备和响应	5.7	5.2 8.5.3	以顾客为关注焦点 预防措施
管理评审	5.8	5.6	管理评审
总则	5.8.1	5.6.1	总则
评审输入	5.8.2	5.6.2	评审输入
评审输出	5.8.3	5.6.3	评审输出
资源管理	6	6	资源管理
资源提供	6.1	6.1	资源提供
人力资源	6.2	6.2	人力资源
总则	6.2.1	6.2.1	总则
能力、意识和培训	6.2.2	6.2.2	能力、意识和培训
基础设施	6.3	6.3	基础设施
工作环境	6.4	6.4	工作环境
安全产品的策划和实现	7	7	产品实现
总则	7.1	7.1	产品实现的策划
前提方案 (PRP(s))	7.2 7.2.1 7.2.2 7.2.3	6.3 6.4 7.5.1 8.5.3 7.5.5	基础设施 工作环境 生产和服务提供的控制 预防措施 产品防护
实施危害分析的预备步骤	7.3	7.3	设计和开发

本 准 则		GB/T19001-2000	
总则	7.3.1		
食品安全小组	7.3.2		
产品特性	7.3.3	7.4.2	采购信息
预期用途	7.3.4	7.2.1	与产品有关要求的确定
流程图、过程步骤和控制措施	7.3.5	7.2.1	与产品有关要求的确定
危害分析	7.4	7.3.1	设计和开发策划
总则	7.4.1		
危害识别和可接受水平的确定	7.4.2		
危害评价	7.4.3		
控制措施的选择和评价	7.4.4		
操作性前提方案的建立	7.5	7.3.2	设计和开发输入
HACCP 计划的建立	7.6	7.3.3	设计和开发输出
HACCP 计划	7.6.1	7.5.1	生产和服务提供的控制
关键控制点 (CCPs) 的确定	7.6.2		
关键控制点的关键限值的确定	7.6.3		
关键控制点的监视系统	7.6.4	8.2.3	过程的监视和测量
监视结果超出关键限值时采取的措施	7.6.5	8.3	不合格品控制
预备信息的更新、描述前提方案和 HACCP 计划的文件的更新	7.7	4.2.3	文件控制
验证的策划	7.8	7.3.5	设计和开发验证
可追溯性系统	7.9	7.5.3	标识和可追溯性
不符合控制	7.10	8.3	不合格品控制
纠正	7.10.1	8.3	不合格品控制
纠正措施	7.10.2	8.5.2	纠正措施
潜在不安全产品的处置	7.10.3	8.3	不合格品控制
撤回	7.10.4	8.3	不合格品控制
食品安全管理体系的确认、验证和改进	8	8	测量、分析和改进
总则	8.1	8.1	总则
控制措施组合的确认	8.2	8.4 7.3.6 7.5.2	数据分析 设计和开发确认 生产和服务提供过程的确认
监视和测量的控制	8.3	7.6	监视和测量装置的控制
食品安全管理体系的验证	8.4	8.2	监视和测量
内部审核	8.4.1	8.2.2	内部审核
单项验证结果的评价	8.4.2	8.2.3	过程的监视和测量
		7.3.4	设计和开发评审
验证活动结果的分析	8.4.3	8.4	数据分析
改进	8.5	8.5	改进
持续改进	8.5.1	8.5.1	持续改进
食品安全管理体系的更新	8.5.2	7.3.4	设计和开发评审

表 A.2 GB/T19001-2000 与本准则之间的对照

GB/T19001-2000		本准则	
引言	0.1		引言
总则	0.2		
过程方法	0.3		
与 GB/T 19004 的关系			
与其他管理体系的相容性	0.4		
范围	1	1	范围
总则	1.1		
应用	1.2		
引用标准	2	2	规范性引用文件
术语和定义	3	3	术语和定义
质量管理体系	4	4	食品安全管理体系
总要求	4.1	4.1	总要求
文件要求	4.2	4.2	文件要求
总则	4.2.1	4.2.1	总则
质量手册	4.2.2	4.2.2	文件控制
文件控制	4.2.3	7.7	预备信息的更新、描述前提方案和 HACCP 计划的文件的更新
记录控制	4.2.4	4.2.3	记录控制
管理职责	5	5	管理职责
管理承诺	5.1	5.1	管理承诺
以顾客为关注焦点	5.2	5.7	应急准备和响应
质量方针	5.3	5.2	食品安全方针
策划	5.4		
质量目标	5.4.1		
质量管理体系策划	5.4.2	5.3 8.5.2	食品安全管理体系策划 食品安全管理体系的更新
职责、权限与沟通	5.5	5.6	沟通
职责、权限	5.5.1	5.4	职责和权限
管理者代表	5.5.2	5.5	食品安全小组组长
内部沟通	5.5.3	5.6.2	内部沟通
管理评审	5.6	5.8	管理评审
总则	5.6.1	5.8.1	总则
评审输入	5.6.2	5.8.2	评审输入
评审输出	5.6.3	5.8.3	评审输出
资源管理	6	6	资源管理
资源提供	6.1	6.1	资源提供
人力资源	6.2	6.2	人力资源
总则	6.2.1	6.2.1	总则
能力、意识和培训	6.2.2	6.2.2	能力、意识和培训
基础设施	6.3	6.3 7.2	基础设施 前提方案 (PRP(s))
工作环境	6.4	6.4 7.2	工作环境 前提方案 (PRP(s))
产品实现	7	7	安全产品的策划和实现
产品实现的策划	7.1	7.1	总则
与顾客有关的过程	7.2		
与产品有关的要求的确定	7.2.1	7.3.4 7.3.5 5.6.1	预期用途 流程图、过程步骤和控制措施 外部沟通
与产品有关的要求的评审	7.2.2 7.2.3	5.6.1	

GB/T19001-2000		本准则	
顾客沟通			外部沟通
设计和开发	7.3	7.3	实施危害分析的预备步骤
设计和开发的策划	7.3.1	7.4	危害分析
设计和开发的输入	7.3.2	7.5	操作性前提方案的建立
设计和开发的输出	7.3.3	7.6	HACCP 计划的建立
设计和开发评审	7.3.4	8.4.2	单项验证结果的评价
		8.5.2	食品安全管理体系的更新
设计和开发的验证	7.3.5	7.8	验证的策划
设计和开发的确认	7.3.6	8.2	控制措施组合的确认
设计和开发更改的控制	7.3.7	5.6.2	内部沟通
采购	7.4		
采购过程	7.4.1		
采购信息	7.4.2	7.3.3	产品特性
采购产品的验证	7.4.3		
产品和服务的提高	7.5		
生产和服务提供的控制	7.5.1	7.2	前提方案 (PRP(s))
		7.6.1	HACCP 计划
生产和服务提供过程的确认	7.5.2	8.2	控制措施组合的确认
标识和可追溯性	7.5.3	7.9	可追溯性系统
顾客财产	7.5.4		
产品防护	7.5.5	7.2	前提方案 (PRP(s))
监视和测量装置的控制	7.6	8.3	监视和测量的控制
测量分析和改进	8	8	食品安全管理体系的确认、验证和改进
总则	8.1	8.1	总则
监视和测量	8.2	8.4	食品安全管理体系的验证
顾客满意	8.2.1		
内部审核	8.2.2	8.4.1	内部审核
过程的监视和测量	8.2.3	7.6.4	关键控制点的监控系统
		8.4.2	单项验证结果的评价
产品的监视和测量	8.2.4		
不合格品控制	8.3	7.6.5	监视结果超出关键限值时采取的措施
		7.10	不符合控制
数据分析	8.4	8.2	控制措施组合的确认
		8.4.3	验证结果的分析
改进	8.5	8.5	改进
持续改进	8.5.1	8.5.1	持续改进
纠正措施	8.5.2	7.10.2	纠正措施
预防措施	8.5.3	5.7	应急准备和响应
		7.2	前提方案 (PRP(s))

附录 B
(资料性附录)

HACCP 与本准则的对照

表 B1 HACCP 与本准则的对照

HACCP 原理	HACCP 实施步骤 ^a	本准则		
	建立 HACCP 小组	步骤 1	7.3.2	食品安全小组
	产品描述	步骤 2	7.3.3 7.3.5.2	产品特性 过程步骤和控制措施的描述
	识别预期用途	步骤 3	7.3.4	预期用途
	制作流程图、现场确认流程图	步骤 4 步骤 5	7.3.5.1	流程图
原理 1 危害分析	列出所有可能的危害 实施危害分析 考虑控制措施	步骤 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	危害分析 危害识别和可接受水平的确定 危害评价 控制措施的选择和评价
原理 2 关键控制点的确定	确定关键控制点	步骤 7	7.6.2	关键控制点 (CCPs) 的确定
原理 3 建立关键限值	对每个 CCP 点确定 关键限值	步骤 8	7.6.3	关键控制点的关键限值的确定
原理 4 建立关键控制点的监视系统	对每个关键控制点建 立监视系统	步骤 9	7.6.4	关键控制点的监视系统
原理 5 当关键控制点失控时,建立纠正措施	建立纠正措施	步骤 10	7.6.5	监视结果超出关键限值时采取的措施
原理 6 建立确认程序以确定 HACCP 有效运行	建立验证程序	步骤 11	7.8	验证的策划
原理 7 建立上述原理和应用的相关程序和记录	建立文件和记录保持	步骤 12	4.2 7.7	文件要求 预备信息的更新、描述前提方案和 HACCP 计划的文件的更新
^a 见参考文献[11]				

附录 C
(资料性附录)

提供控制措施 (包括前提方案) 实例的 CAC 参考文献及其选择使用指南

C.1 法典和导则¹⁾

C.1.1 通用

CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003), 推荐的国际操作规范—食品卫生通则; 收录了 HACCP 体系及其应用指南。

食品卫生控制措施确认导则²⁾

应用与食品检验和认证相关的追溯/产品追踪原理

商品特定法典和导则

C. 1. 2 饲料

CAC/RCP 45-1997, 降低产奶动物饲用原料和辅料中黄曲霉毒素 B₁ 的操作规范

CAC/RCP 54-2004, 良好动物饲养操作规范

C.1.3 特殊膳食食品

CAC/RCP 21-1979, 婴幼儿食品卫生操作规范³⁾

CAC/GL 08-1991, 较大婴幼儿配方辅助食品导则

C.1.4 特殊加工食品

CAC/RCP 8-1976 (Rev. 2-1983), 速冻食品加工处理卫生操作规范

CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2-1993), 低酸及酸化低酸罐头食品卫生操作规范

CAC/RCP 46-1999, 延长货架期的冷藏包装食品卫生操作规范

C.1.5 食品配料

CAC/RCP 42-1995, 香辛料和干燥香辛植物卫生操作规范

C.1.6 水果和蔬菜

CAC/RCP 22-1979, 落花生(花生)卫生操作规范

CAC/RCP 2-1969, 罐装果蔬制品卫生操作规范

CAC/RCP 3-1969, 干燥水果卫生操作规范

CAC/RCP 4-1971, 脱水椰子卫生操作规范

CAC/RCP 5-1971, 脱水水果和蔬菜(包括食用菌)卫生操作规范

CAC/RCP 6-1972, 木本坚果卫生操作规范

CAC/RCP 53-2003, 新鲜水果和蔬菜的卫生操作规范

C.1.7 肉类和肉制品

CAC/RCP 41-1993, 屠宰动物宰前宰后的检验检疫及屠宰动物和肉类宰前宰后的评定规范

CAC/RCP 32-1983, 为进一步加工而机械分离的肉和禽生产、储存和合成操作规范

CAC/RCP 29-1983, Rev. 1(1993), 猎物卫生操作规范

CAC/RCP 30-1983, 青蛙腿加工卫生操作规范

CAC/RCP 11-1976, Rev. 1(1993), 鲜肉卫生操作规范

CAC/RCP 13-1976, Rev. 1(1985), 加工肉禽产品卫生操作规范

CAC/RCP 14-1976, 禽类加工卫生操作规范

CAC/GL 52-2003, 肉类卫生通则

肉类卫生操作规范²⁾

C.1.8 奶和奶制品

CAC/RCP 57-2004, 奶和奶制品卫生操作规范

控制食品预防(food prevention)中兽药残留和控制奶和奶制品(包括奶和奶制品)中药物残留的强制方案的建立指南的修订版。²⁾

C.1.9 蛋和蛋制品

CAC/RCP 15-1976, 蛋制品卫生操作规范(分别于1978和1985年进行了修订)

蛋制品卫生操作规范修订版²⁾

C.1.10 鱼和渔业产品

CAC/RCP 37-1989, 头足类动物操作规范

CAC/RCP 35-1985, 速冻面糊和/或面包包裹的渔业产品操作规范

CAC/RCP 28-1983, 蟹类操作规范

CAC/RCP 24-1979, 龙虾操作规范

CAC/RCP 25-1979, 熏鱼操作规范

CAC/RCP 26-1979, 盐腌鱼操作规范

CAC/RCP 17-1978, 小虾或大虾操作规范

CAC/RCP 18-1978, 软体鱼贝类卫生操作规范

CAC/RCP 52-2003 鱼和渔业产品操作规范

鱼和渔业产品操作规范(水产养殖)²⁾

C.1.11 水

CAC/RCP 33-1985, 天然矿泉水的采集、加工和销售卫生操作规范

CAC/RCP 48-2001, 瓶装/包装饮用水(非天然矿泉水)的卫生操作规范

C.1.12 运输

CAC/RCP 47-2001, 散装和半包装食品运输卫生操作规范

CAC/RCP 36-1987 (Rev. 1-1999) 散装食用油脂贮存和运输操作规范

CAC/RCP 44-1995, 热带新鲜水果和蔬菜的包装和运输操作规范

C.1.13 零售

CAC/RCP 43-1997, (Rev. 1-2001), 街道食品制作和销售卫生操作规范(区域性规范—拉丁美洲和加勒比海地区)

CAC/RCP 39-1993, 大众餐厅中预制和已制食品的卫生操作规范

CAC/GL-22-1997, (Rev. 1-1999), 非洲街道贩卖食品控制措施设计导则

C.2 食品安全危害特殊法典和指南¹⁾

CAC/RCP 38-1993, 兽药使用控制操作规范

CAC/RCP 50-2003, 苹果汁及其他饮料苹果汁成分中棒曲霉素污染预防操作规范

CAC/RCP 51-2003, 谷物中毒枝毒素污染预防操作规范, 包括关于预防赭曲霉素 A、玉米赤霉烯酮、伏马毒素、单端孢霉烯族毒素污染的附录。

CAC/RCP 55-2004, 预防和减少坚果黄曲霉素污染操作规范

CAC/RCP 56-2004, 预防和减少食品铅污染操作规范

食品中单核细胞增多性李斯特菌控制指南²⁾

预防和减少罐藏食品无机锡污染操作规范²⁾

活性氯安全使用规范²⁾

最小化和容忍抗杀菌性操作规范²⁾

C.3 控制措施特殊法典和导则¹⁾

CAC/RCP 19-1979 (Rev. 1-1983), 食品处理辐射设施操作规范

CAC/RCP 40-1993, 防腐处理和包装低酸食品的卫生操作规范

CAC/RCP 49-2001, 减少化学药品污染根源措施的操作规范

CAC/GL 13-1991, 使用乳过氧化物酶体系保存原料奶导则

CAC/STAN 106-1983 (Rev. 1-2003), 辐照食品通用标准

1) 这些文件, 及其最新版本, 可从法典委员会的网址上下载: <http://www.codexalimentarius.net>。

参 考 文 献

- [1] ISO9001:2000 质量管理体系 要求。
- [2] ISO9004:2000 质量管理体系 业绩改进指南
- [3] ISO10012:2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求。
- [4] ISO14159:2002 设备安全 设备设计的卫生要求
- [5] ISO15161:2001 食品和饮料行业 ISO9001:2000 应用指南。
- [6] ISO19011:2002 质量和/或环境管理体系审核导则。
- [7] ISO/TS 22004: —¹, 食品安全管理体系—ISO22000: 2005 应用指南
- [8] ISO/TS 22005: —², 饲料和食品链的可追溯性—体系设计和开发的通用原理和指南
- [9] ISO/IEC 导则 51: 1999, 安全方面——包括在标准内的指南
- [10] ISO/IEC 导则 62: 1996, 质量体系评审和认证/注册机构通用要求
- [11] 国际食品法典卫生学基本读本. 联合国粮农组织—世界卫生组织. 罗马, 2001。
- [12] 参考网址: <http://www.iso.org>—<http://www.codexalimentarius.net>