

食品安全管理体系

食品链中各类组织的要求

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

浙江公信认证有限公司

二〇一九年五月

目 录

0.1 总则.....	6
0.2 FSMS 原则.....	6
0.3 过程方法	6
0.4 与其他管理体系的关系	8
1 范围.....	9
2 规范性引用文件.....	9
3 术语和定义.....	9
4 组织环境.....	13
4.1 理解组织及其环境.....	13
4.2 理解相关方的需求和期望.....	14
4.3 确定食品安全管理体系的范围.....	14
4.4 食品安全管理体系.....	14
5 领导作用	14
5.1 领导作用与承诺	14
5.2 方针	14
5.2.1 制定食品安全方针	14
5.2.2 沟通食品安全方针	14
5.3 组织的岗位、职责和权限.....	14
6 策划	15
6.1 应对风险和机遇的措施.....	15
6.2 环境目标及其实现的策划.....	15
6.3 变更策划	16
7 支持	16
7.1 资源.....	16
7.1.1 总则.....	16
7.1.2 人员.....	16
7.1.3 基础设施.....	16
7.1.4 工作环境.....	16
7.1.5 食品安全管理体系的外部发展要素.....	16
7.1.6 外部提供过程、产品或服务的控制.....	16
7.2 能力	17

7.3 意识	17
7.4 沟通	17
7.4.1 总则	17
7.4.2 外部沟通	17
7.4.3 内部信息交流	17
7.5 成文信息	18
7.5.1 总则	18
7.5.2 创建和更新	18
7.5.3 成文信息的控制	18
8 运行	18
8.1 运行的策划和控制	18
8.2 前提方案 (PRPs)	19
8.3 可追溯性系统	19
8.4 应急准备和响应	19
8.4.1 总则	19
8.5 危害控制	20
8.5.1 实施危害分析的预备步骤	20
8.5.2 危害分析	21
8.5.3 控制措施和控制措施组合的确认	22
8.5.4 危害控制计划 (HACCP/OPRP 计划)	22
8.6 更新特定的 PRP 和危害控制计划的信息	23
8.7 监视测量控制	23
8.8 与 PRPs 和危害控制计划有关的验证	24
8.8.1 验证	24
8.8.2 验证活动结果分析	24
8.9 控制产品和工艺不合格	24
8.9.1 总则	24
8.9.2 更正	24
8.9.3 纠正措施	24
8.9.4 潜在的不安全产品处置	25
8.9.5 撤回/召回	25
9 绩效评估	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.....	26
9.2 内部审核.....	26
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
ISO2200:2018附录A(资料性附录)HACCP与本标准的对应关系.....	29
ISO22000:2018附录B(资料性附录)ISO22000:2005与本标准的对应关系.....	30
参考文献.....	34

引 言

0.1 总则

采用食品安全管理体系是组织的战略决策，可以帮助组织提升在食品安全中的全面绩效。组织按本标准实施食品安全管理体系潜在的益处有：

- a) 持续提供安全食品和满足顾客和适用法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 应对与组织目标相关的风险；
- c) 证实满足特定 FSMS 要求的能力。

本标准采用过程方法，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和其 FSMS 偏离策划结果的各种因素，采取预防控制，最大限度地降低不利影响。

在本标准使用了以下助动词：

- a) “应”（shall）表示要求；
- b) “宜”（should）表示建议；
- c) “可以”（may）表示允许；
- d) “能”（can）表示可能或能够。

标记“注”的信息旨在帮助理解或澄清相关要求。

0.2 FSMS 原则

食品安全与在顾客消费产品时食品危害的出现有关。食品安全危害可能产生在食品链的任何阶段。因此，整个食品链的充分控制是必须的。确保食品安全需通过食品链中各方共同努力。本标准规定了 FSMS 要求，并结合了以下普遍认同的关键要素：

- 相互沟通；
- 体系管理；
- 前提方案；
- HACCP 原理。

另外，本标准同时基于 ISO 管理体系标准的通用原则。这些管理原则是：

- 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。

0.3 过程方法

0.3.1 总则

为满足法律法规要求，增进安全产品和服务的生产，本标准倡导在建立、实施 FSMS 以及提高其有效性时采用过程方法。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的规定和管理，从而实现预期结果。可通过采用 PDCA 循环以及始终基于风险的思维对过程和整个体系进行管理，旨在有效利用机遇并防止发生不良结果。

为了确保在食品链中有效的相互沟通，认清组织在食品链中的作用和位置是必要的。

0.3.2 PDCA 循环

PDCA 循环可以简要描述如下：

- 策划（PLAN）：建立体系的目标及其过程，确定实现结果所需的资源，并识别和应对风险和机遇；
- 实施（DO）：执行所做的策划；
- 检查（CHECK）：对过程以及形成的产品和服务进行监视和测量（适用时），分析和评价通过监视、测量和验证获得的信息和数据，并报告结果；
- 处置（ACT）：必要时，采取措施提高绩效。

在本标准中，如表 1 所示，过程方法在两个层面使用 PDCA 循环的概念。第一层覆盖了 FSMS 的全部框架（条款 4 至条款 7 和条款 9 至条款 10）。另一层（运行的策划和控制）覆盖了食品安全管理体系的运行过程，条款 8。因此，在这两个层次中的沟通是必要的。

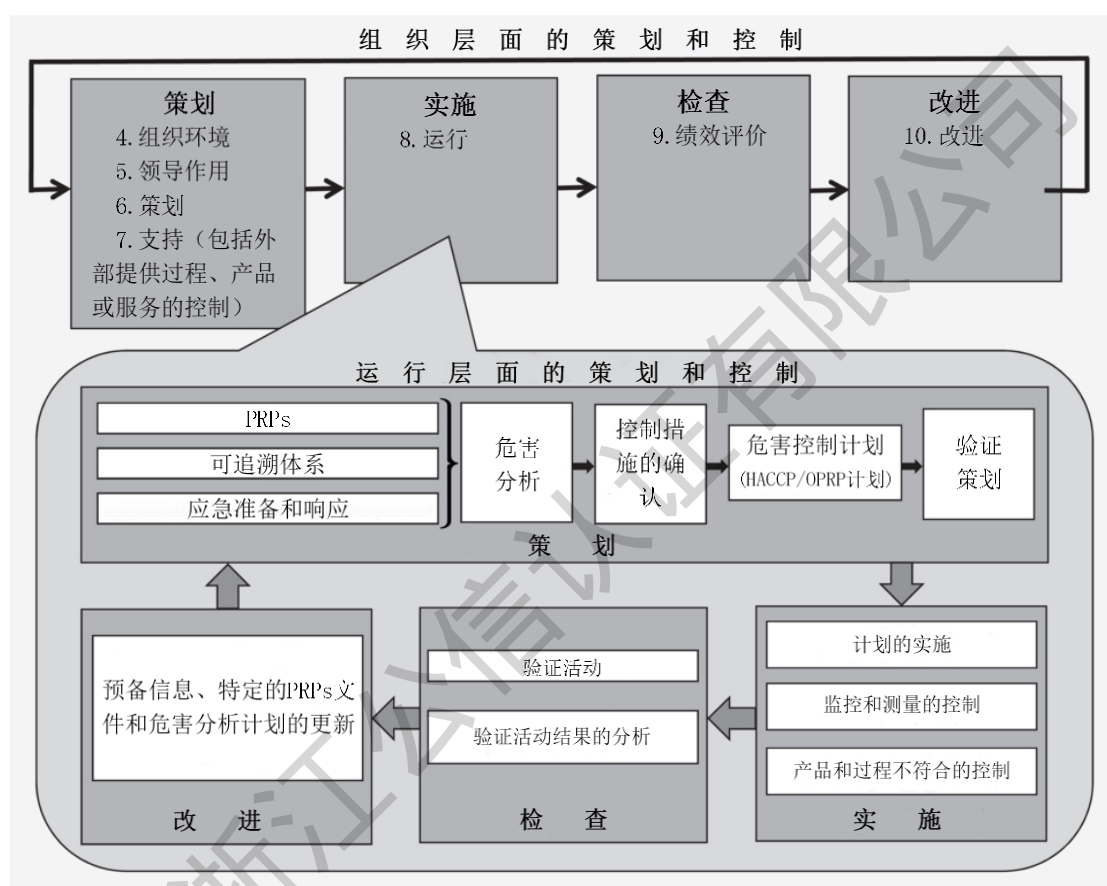


表 1——PDCA 在两个层面的说明图

0.3.3 基于风险的思维

0.3.3.1 总则

基于风险的思维是 FSMS 有效性的基础。在本标准中，基于风险的思维体现在两个层次，组织层面（见 0.3.3.2）和运行层面（见 0.3.3.3），并与 0.3.2 过程方法一致。

0.3.3.2 组织层面的风险管理

风险是不确定性的影响，任何不确定性可能有正面或负面的影响。对于组织层面的风险管理而言，风险的正面偏离可能提供机遇，但并非所有的正面影响均可提供机遇。

为满足本标准的要求，组织策划和实施应对组织层面风险（条款 6）的措施。应对风险，为提高 FSMS 的有效性，获得改进结果以及防止负面影响奠定基础。

0.3.3.3 风险分析——运行过程

本标准应用基于风险思维的概念在运行层面体现于 HACCP 原理上。

HACCP 中的各步骤是预防危害或减少危害到可接受水平，在消费时确保食品安全的必要措施（条款 8）。

HACCP 原理应用中的决策，应基于科学，摒弃偏见并形成文件。文件应包括在策划过程中的任何假设。

0.4 与其他管理体系的关系

本标准采用 ISO 的高级结构（HLS），高级结构的目标是以提高管理体系标准的协调一致性。本标准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，将其 FSMS 与其他管理体系标准要求协调一致化。

本标准为食品链中各类组织，确定了食品安全管理体系关键原则和框架，规定 FSMS 的特定要求。食品行业中其他与食品安全有关的指南，规范和（或）要求可与本框架一起使用。

另外，ISO 开发了一系列相关标准，他们包括：

——食品链中特定行业的前提方案（ISO/TS22002 系列）；

——审核和认证机构的要求；

——可追溯性。

ISO 同时提供了组织如何实施本标准的指南类文件和相关标准。更多信息见 ISO 网站。

食品安全管理体系——食品链中各类组织的要求

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能够：

- a) 策划、实施、运行、保持和更新食品安全管理体系, 按照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) 评估和评价双方商定的客户食品安全要求, 并证明符合这些要求;
- d) 有效地与食品链内相关方沟通食品安全问题;
- e) 确保组织符合其声明的食品安全方针;
- f) 向有关相关方证明符合规定;
- g) 寻求外部组织对其 FSMS 的认证或注册, 或自我评估或自我声明符合本文件。

2 规范性引用文件

无规范性引用。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

ISO 和 IEC 保持有可供制定标准使用的术语数据库, 可检索以下网址:

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

——IEC 电气百科: <http://www.electropedia.org/>

3.1

可接受水平 acceptable level

在组织（3.32）提供的终产品（3.15）中, 不得超过的食品安全危害（3.22）级别

3.2

行动准则 action criterion

监视（3.28）操作性前提方案（3.31）的可测量或可观察的规范

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

3.3

审核 audit

为获得客观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（结合 2 个或多个领域）。

注 2: 内部审核由组织自身或由外部方代表组织进行。

注 3: 术语“审核证据”和“审核标准”的定义见 ISO19011。

3.4

能力 competence

应用知识和技能达到预期结果的能力

3.5

符合 conformity

满足要求（3.38）

3.6

污染 contamination

污染物, 包括食品安全危害（3.22）进入或出现在产品（3.37）或加工环境中

3.7

持续改进 continual improvement

提高食品安全管理体系的绩效（3.34）的重复性活动

3.8

控制措施 control measure

防止出现显著食品安全危害（3.22）或将其降至可接受水平（3.1）所需采取的行动或活动

注 1:控制措施通过危害分析确定。

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:纠正与潜在不安全产品的处理有关，所以可以连同纠正措施（3.10）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（如改做其他用途或贴上特定标签）。

3.10

纠正措施 corrective action

为消除不合格（3.28）的原因，防止再次出现所采取的措施

注 1:一个不合格可能有若干个原因。

注 2:纠正措施包括原因分析。

3.11

关键控制点 critical control point

过程（3.36）中的一个步骤，可采取控制措施（3.8）进行预防或者将显著食品安全危害（3.40）降低到可接受水平，设定关键限值（3.12），并通过测量（3.26）确保纠正（3.9）的实施

3.12

关键限值 critical limit

区分可接受和不可接受的判定值

注 1: 关键限值的设定用于确定 CCP（3.11）是否持续受控。如果超过或不符合关键限值，受影响产品应作为潜在不安全产品处理。

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: 文件化信息可能以任何格式或载体存在，并可来自任何来源。

注 2: 文件化信息可能涉及：

——管理体系（3.25），包括相关过程（3.36）；

——为组织运行产生的信息（文件）；

——实现结果的证据（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

不再进一步加工或转化的产品

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

用于饲喂可食用动物的单一组份或多组份产品，无论是加工、半加工还是生的

注 1: 在本标准中，术语食品、饲料、动物食品的区别：

——食品用于人类或动物消费，包括饲料和动物食品；

——饲料用于可食用动物的饲喂；

——动物食品用于不可食用动物的饲喂，如宠物。

3.17

流程图 flow diagram

以图解的方式系统地表达过程中各步骤之间的顺序和相互作用

3.18

食品 food

以食用为目的的物质（配料），无论是加工、半加工还是生的，包括饮料、口香糖和以及用于加工或预处理的物质，但不包括化妆品、烟草、仅用于药品的物质（配料）。

注 1: 在本标准中，术语食品、饲料、动物食品的区别：

——食品用于人类或动物消费，包括饲料和动物食品；

- 饲料用于可食用动物的饲喂；
- 动物食品用于不可食用动物的饲喂，如宠物。

3.19

动物食品 animal food

用于非食用动物饲喂的单一组份或多组份产品，无论是加工、半加工还是生的

注 1：在本标准中，术语食品、饲料、动物食品的区别：

- 食品用于人类或动物消费，包括饲料和动物食品；
- 饲料用于可食用动物的饲喂；
- 动物食品用于不可食用动物的饲喂，如宠物。

3.20

食品链 food chain

从初级生产到消费的各个环节和操作顺序，涉及食品及其辅料的生产、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及原材料的生产。

注 3：食品链也包括服务提供者。

3.21

食品安全 food safety

当按预期用途准备或使用时，食品将不产生对消费者不良健康影响的保证

注 1：食品安全与存在于终产品中的食品安全危害有关，并不包括其他相关的健康因素，如：营养不良。

注 2：不要与食品（食品安全）的可获得性与获取情况相混淆。

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

食品中所含有的对健康有潜在不良影响的生物的、化学的、物理的因素

注 1：术语“危害”不要与术语“风险”混淆，对食品安全而言，“风险”表示食品暴露于特定危害时，对健康产生不良影响的可能性与影响的严重程度之间构成的函数。

注 2：食品安全危害包括过敏源和放射性物质。

注 3：对于饲料或饲料配料而言，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，再通过动物食用饲料转移至食品中，并由此可能导致人类不良健康后果的因素。对饲料和食品的间接操作而言，相关食品安全危害是指按所提供产品和（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因素。

注 4：对于动物食品而言，相关的食品安全危害是指对被饲喂的动物种类的危害。

3.23

相关方 interested party

能够影响决策或活动、受决策或活动影响，或感觉自身受到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）包装的指定数量的产品

注 1：批次取决组织提前设立的参数，也可用其他术语来表达。

注 2：批次可减少到单个产品单元。

3.25

管理体系 management system

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 1：一个管理体系可针对一个或多个领域。

注 2：体系要素包括组织的结构、岗位和职责、策划、运行、绩效评价和改进。

注 3：管理体系的范围可能包括整个组织、组织特定明确的职能、组织特定明确的部门、或跨一组组织的一个或多个职能。

注 4：相关领域有：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

3.27**监视 monitoring**

确定体系、过程（3.25）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：在FSMS中，监视包括为评价过程是否按预期运行，所策划一系列的观察和测量。

注3：标准中，术语确认（3.44）、监视（3.27）、验证（3.45）的区别：

——确认应用于活动之前，提供关于实现预期结果能力的信息。

——监视应用于在活动之中，提供指定时间范围内与活动有关的信息。

——验证应用于活动之后，提供确认符合性的信息。

3.28**不符合 nonconformity**

不符合要求

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（例如：财务、健康与安全以及环境目标），并能够应用于不同层面（例如：战略的、组织整体的、项目的、产品的和过程（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、运行准则作为FSMS目标，或使用其他类似含义的词语（例如：目的、指标等）来表达。

注4：在FSMS中，组织设定目标，与食品安全方针保持一致，并获得特定的结果。

3.30**操作性前提方案 operational prerequisite programme OPRP**

用于预防食品中显著危害或将其降低至可接受水平的控制措施（3.8）或控制措施组合，其行动准则（3.2）和监视（3.26）或观察可使过程（3.36）和/或产品（3.37）得到有效控制

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功能的个人或群体。

注1：组织的概念包括但不限于个体经营者、公司、集团公司、商行、企事业单位、政府机构、合股经营的公司、公益机构、社团、或上述单位中的一部分或其组合，无论其是否具有法人资格、国营或私营。

3.32**外包 outsource**

安排外部组织承担组织（3.31）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）（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（3.12）正式发布的组织（3.1）的宗旨和方向

3.35**前提方案 prerequisite programme PRP**

在整个组织（3.31）的食品链（3.20）中为保持食品安全必需的基本条件和活动

3.36**过程 process**

将输入转化为输出的一组相互关联或相互作用的活动

3.37**产品 product**

输出，过程（3.36）的结果

3.38**要求 requirement**

明示的、通常隐含的或必须履行的需求和期望

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,风险是通过有关可能“事件”(定义见 ISO 指南 73:2009, 3.5.1.3)和“后果”(定义见 ISO 指南 73:2009, 3.6.1.3)或两者的组合来描述其特性的。

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

注 5: 食品安全风险是存在于食品中的危害引发的对健康不良影响的可能性与严重程度的函数。

3.40

显著食品安全危害 significant food safety hazard

经危害评估确定,并通过控制措施(3.8)进行控制的食品安全危害(3.22)

3.41

最高管理者 top management

在最高层指挥并控制组织(3.31)的一个人或一组人

注 1: 最高管理者有权在组织内部授权并提供资源。

注 2: 若管理体系(3.25)的范围仅覆盖组织的一部分,则最高管理者是指那些指挥并控制组织该部分的一个人或一组人。

3.42

可追溯性 traceability

通过特定的生产、加工和分销阶段,追溯客体的历史、应用情况、移动和所处位置的能力

注 1: 移动可能与物料的来源、加工历史或食品的分销有关。

注 2: 客体可以是产品(3.37)、物料、单元、设备、服务等。

3.43

更新 update

立即和/或策划的活动,以确保应用最新信息

3.44

确认 validation

<食品安全>获得证据,以表明控制措施(3.8)(或控制措施组合)能够有效地控制显著食品安全危害(3.40)

注 1: 确认在控制措施组合的设计或已实施控制措施的变更时进行;

注 2: 术语确认(3.44)、监视(3.27)、验证(3.45)的区别:

——确认应用于活动之前,提供关于实现预期结果能力的信息。

——监视应用于在活动之中,提供指定时间范围内与活动有关的信息。

——验证应用于活动之后,提供确认符合性的信息。

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: 术语确认(3.44)、监视(3.27)、验证(3.45)的区别:

——确认应用于活动之前,提供关于实现预期结果能力的信息。

——监视应用于在活动之中,提供指定时间范围内与活动有关的信息。

——验证应用于活动之后,提供确认符合性的信息。

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实现其 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: 这些因素可包括积极和消极因素或需要考虑的条件。