

国际标准

**ISO22000**

**2018.06.18**

第二次编辑

---

# 食品安全管理体系 - 食品链中各类组织的要求



版权保护文件

© ISO 2017, 瑞士出版

保留所有权利。除非另有规定，未事先获得书面许可，不得以任何形式或通过任何方式，无论是电子或机械方式（包括影印），翻印或使用本出版物的任何部分，或将其发布在互联网或内部网上。使用许可可通过以下地址向ISO或申请人所在国的ISO成员机构申请。

ISO版权办公室

瑞士日内瓦韦尔涅Ch. de Blandonnet 8 • CP 401

邮编: CH-1214

电话: +41 22 749 01 11

传真: +41 22 749 09 47

copyright@iso.org

www.iso.org

## 目录

前言 .....	vi
引言 .....	vii
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 .....	11
4.1 理解组织及其环境 .....	11
4.2 理解相关方的需求和期望 .....	11
4.3 确定食品安全管理体系的范围 .....	11
4.4 食品安全管理体系 .....	11
5 领导 .....	12
5.1 领导作用和承诺 .....	12
5.2 食品安全方针 .....	12
5.2.1 制定食品安全方针 .....	12
5.2.2 沟通食品安全方针 .....	13
5.3 组织的岗位、职责和权限 .....	13
6 策划 .....	13
6.1 应对风险和机遇的措施 .....	13
6.2 食品安全管理体系目标及其实现的策划 .....	14
6.3 变更的策划 .....	15
7 支持 .....	15
7.1 资源 .....	15
7.1.1 总则 .....	15
7.1.2 人员 .....	15

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开发要素 .....	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	内部沟通 .....	18
7.5	成文信息 .....	19
7.5.1	总则 .....	19
7.5.2	创建和更新 .....	19
7.5.3	成文信息的控制 .....	19
8	运行 .....	20
8.1	运行策划和控制 .....	20
8.2	前提方案 .....	20
8.3	可追溯系统 .....	21
8.4	应急准备和响应 .....	21
8.4.1	总则 .....	21
8.4.2	紧急情况 and 事件的处理 .....	21
8.5	危害控制 .....	22
8.5.1	实施危害分析预备步骤 .....	22
8.5.2	危害分析 .....	24
8.5.3	控制措施和控制措施组合确认 .....	25
8.5.4	危害控制计划（危害分析和关键控制点/操作前提方案计划） .....	26
8.6	规定前提方案和危害控制计划信息的更新 .....	27
8.7	监视和测量控制 .....	27

8.8	验证相关前提方案和危害控制计划 .....	28
8.8.1	验证 .....	28
8.8.2	验证活动结果的分析 .....	29
8.9	产品和过程不合格的控制 .....	29
8.9.1	总则 .....	29
8.9.2	纠正 .....	29
8.9.3	纠正措施 .....	29
8.9.4	潜在不安全产品的处置 .....	29
8.9.5	撤回/召回 .....	30
9	绩效评价 .....	31
9.1	监视、测量、分析和评价 .....	31
9.1.1	总则 .....	31
9.1.2	分析和评价 .....	31
9.2	内部审核 .....	32
9.3	管理评审 .....	32
9.3.1	总则 .....	32
9.3.2	管理评审输入 .....	32
9.3.3	管理评审输出 .....	33
10	改进 .....	33
10.1	不合格和纠正措施 .....	33
10.2	持续改进 .....	34
10.3	食品安全管理体系的更新 .....	34
附录A	(资料性附录) CODEX HACCP和本标准之间的交叉引用 .....	35
附录B	(资料性附录) 本标准 and ISO 22000:2005 之间的交叉引用 .....	36
参考文献	.....	40

## 前言

国际标准化组织（ISO）是由各国标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联合会。制定国际标准的工作通常通过 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某项目感兴趣，就有权派代表参加为该项目而成立的技术委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织（政府组织和非政府组织）也可参与相关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工标准化的所有问题上保持密切的合作关系。

编制本标准及其进一步维护采用的程序在 ISO/IEC 指令第 1 部分做了说明。尤其应注意不同类型的 ISO 文件所需的批准标准也不相同。本标准是根据 ISO/IEC 指令第 2 部分的编辑规则起草的（见 [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)）。

本标准中的某些内容可能涉及一些专利权问题，对此应引起注意。ISO 不负责确定任何或所有此类专利权问题。在文件编制过程中确定的任何专利权的详细信息将在引言和/或收到的 ISO 专利声明表中做出说明（参见 [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)）。

本标准中使用的任何商品名称都是为了方便文件使用者而提供的信息，并不构成背书。

关于对与符合性评估相关的 ISO 特定术语和表述含义的解释以及 ISO 遵守世界贸易组织（WTO）在贸易技术壁垒（TBT）中的原则方面的信息，请通过以下网站查阅，网址：[www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html)。

负责本标准的委员会是技术委员会 ISO/TC34 - 食品，SC 17 分委员会- 食品安全管理体系。

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](http://www.iso.org/members.html)。

本标准第二版撤消并取代第一版（ISO 22000: 2005），对第一版做了技术性修订，包括采用修订后的条款顺序，它还包含技术勘误 ISO 22000: 2005 / Cor.1: 2006。。

本标准包含以下附录，为文件使用者提供更多信息：

- 附录A CODEX HACCP原则与本标准之间的交叉引用；
- 附件B 本标准与现有版本（ISO 22000: 2005）之间的条款比较。

## 引言

### 0.1 总则

采用食品安全管理体系是一项战略决策，能够帮助组织提高食品安全的整体绩效。组织根据本标准实施食品安全管理体系潜在益处是：

- a) 稳定提供满足顾客要求以及适用的法律和法规要求的安全食品和产品与服务的能力；
- b) 应对与其目标相关的风险；
- c) 证实符合规定的食品安全管理体系要求的能力。

本标准采用过程方法（见第 0.3 节），该方法结合了“策划—实施—检查—处置”（PDCA）循环（0.3.2）与基于风险的思维（0.3.3）。

过程方法使组织能够策划其过程及其相互作用。

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食品安全管理体系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。

在本标准中使用如下助动词：

“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”的内容是对理解和说明有关要求的指南。

### 0.2 食品安全管理体系原则

食品安全与消费环节（由消费者摄入）食源性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，必需对整个食品链进行充分的控制。因此，食品安全必须通过食品链中所有参与方的共同努力来保证。本标准规定了食品安全管理体系的要求。该体系结合了下列公认的关键要素：

- 相互沟通；
- 体系管理；
- 前提方案；
- HACCP 原理。

此外，本标准是基于ISO管理体系标准通用的原则。管理原则包括：

- 以顾客为关注焦点；

## ISO/ 22000: 2018 (E)

- 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

本标准倡导在建立、实施食品安全管理体系以及提高其有效性时采用过程方法，通过满足适用要求加强安全食品和服务的生产。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地规定和管理，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非预期结果。

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

为了确保整个食品链内进行有效的相互沟通，认清组织在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（Plan）：建立体系的目标及其过程，提供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），分析和评价来自监视、测量和验证活动的信息并报告结果；

——处置（Act）：必要时，采取措施提高绩效。

在本标准中，如图 1 所示，过程方法在两个层面使用 PDCA 循环的概念。第一个层面包含食品安全管理体系的总体框架（第 4 章至第 7 章及第 9 章至第 10 章）。另一个层面（运行策划和控制）包含第 8 章所述的食品安全体系内的各种运行过程。因此，两个层面之间的沟通至关重要。

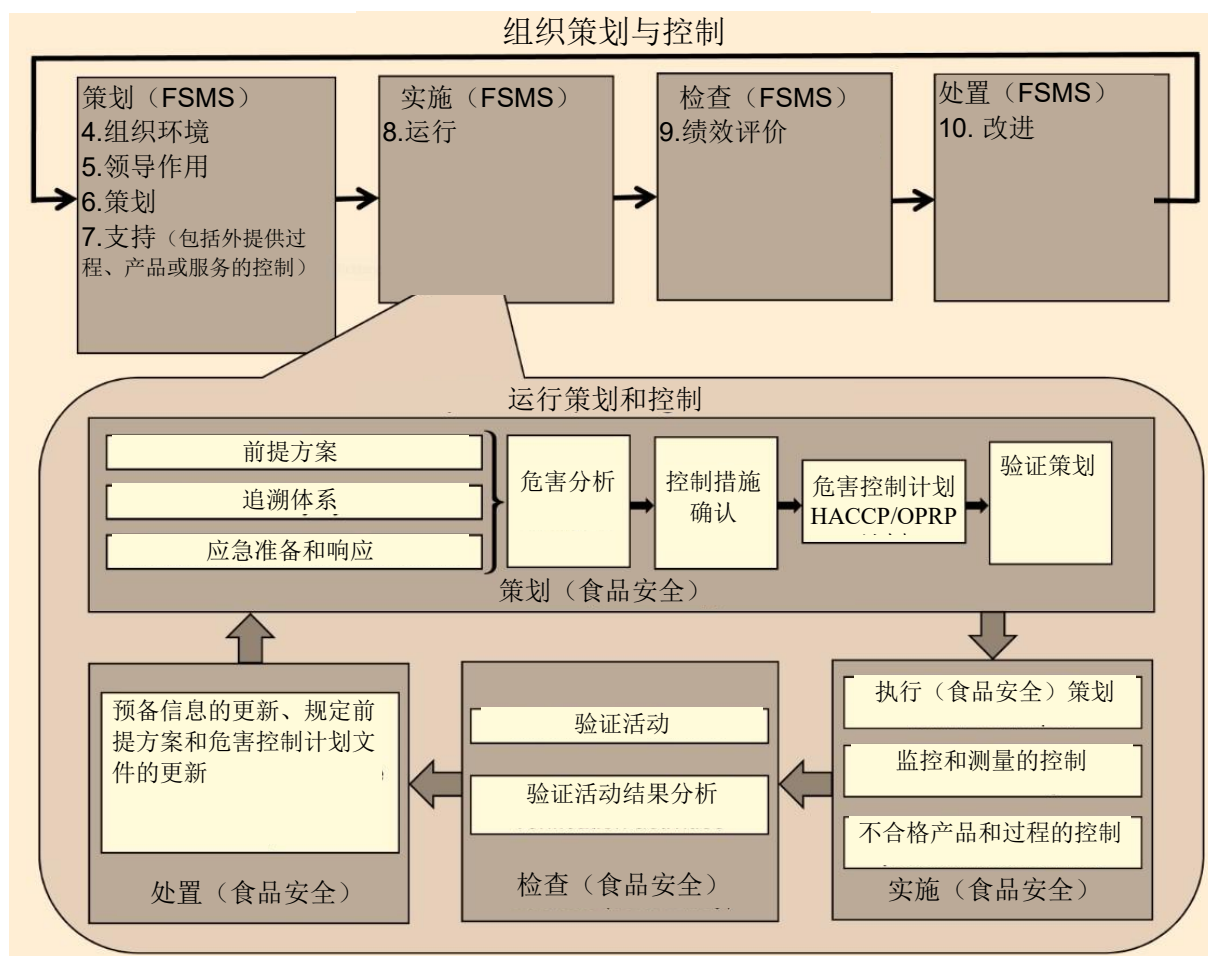


图1 - 在两个层面PDCA循环示意图

### 0.3.3 基于风险的思维

#### 0.3.3.1 总则

基于风险的思维对实现食品安全管理体系有效性是至关重要。在本标准中，与第 0.3.2 节所述的一样，基于风险的思维分为两个层面：组织的（见 0.3.3.2）和运行的（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。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。

为了满足本标准的要求，组织需策划和实施应对组织风险的措施（见第 6 章）。应对风险为提高食品安全管理体系的有效性、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

根据在运行层面的 HACCP 原理，本标准已经隐含基于风险思维的概念。

HACCP 中的后续步骤可被视为是防止或将危害降低到可接受水平，确保在消费时食品安全的必要措施（见第 8 条）。

应用 HACCP 时所做的决策应基于科学、无偏见并做好记录。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

本标准采用 ISO 高级结构（HLS）编制。HLS 的目的是提高 ISO 管理体系标准之间的一致性。本标准使组织能够利用过程方法，并结合 PDCA 循环和基于风险的思维，使其食品安全管理体系方法与其他管理体系和配套标准的要求保持一致或统一。

本标准是食品安全管理体系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。针对食品行业与食品安全有关的其他指南、规范和/或要求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：

- 针对食物链特定行业的前提方案（ISO / TS 22002 系列）；
- 审核和认证机构的要求；
- 可追溯性。

ISO 还为组织提供有关如何实施本标准和相关标准的指导文件。有关信息请访问 ISO 网站。

ISO/TS 22002 系列标准规定了建立、实施和保持前提方案（PRP），协助控制食品安全危害的要求和标准。

这些技术规范包括：

- ISO/TS 22002 - 1 食品安全前提方案 - 第1部分：食品生产
- ISO/TS 22002 - 2 食品安全前提方案 - 第2部分：餐饮
- ISO/TS 22002 - 3 食品安全前提方案 - 第3部分：农业
- ISO/TS 22002 - 4 食品安全前提方案 - 第4部分：食品包装生产
- ISO/TS 22002 - 6 食品安全前提方案 - 第6部分：饲料和动物食品生产，

此外，ISO 22000 系列标准还包括以下标准：

- ISO/TS 22003 食品安全管理体系 - 提供食品安全管理体系审核和认证机构的要求
- ISO 22004 食品安全管理体系 - ISO 22000 应用指南
- ISO 22005 饲料和食品链的可追溯性 - 体系设计和实施的一般原则和基本。

# 食品安全管理体系 - 食品链中各类组织的要求

## 1 范围

本标准规定的食品安全管理体系要求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，**按预期用途**提供安全的产品和服务；
- b) 证实符合适用的法律和法规食品安全要求；
- c) 评价和评估双方商定的顾客要求，并证实其符合要求；
- d) 与**食品链中的相关方**就食品安全问题进行有效沟通；
- e) 确保组织符合其声明的食品安全方针；
- f) 证实符合其他相关方的要求；
- g) 寻求由外部组织对其食品安全管理体系进行认证或备案，或对本标准的符合性进行自我评估或自我声明。

本标准的所有要求是通用的，旨在适用于食品链中各种规模和复杂程度的所有组织。包括直接或间接介入食品链中一个或多个环节的组织。直接介入的组织包括，但不限于：饲料生产者、动物食品生产者、野生动植物收获者、农作物种植者、辅料生产者、食品生产者、零售商及提供食品服务、餐饮服务、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、包装材料以及其他食品接触材料的供应商。

本标准允许任何组织包括小型和/或欠发达组织（如小农场、小分包商、小零售或食品服务商），在食品管理体系中实施**外部开发的元素**。

可通过内外部资源以满足本标准的要求。

## 2 规范性引用文件

本标准中无引用标准。

## 3 术语和定义

以下术语和定义适用于本标准。

ISO和IEC有用于标准化的术语数据库，可通过如下查阅：

- ISO在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>
- IEC电子百科：<http://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### 可接受水平

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)水平

### 3.2

#### 行动准则

监视(3.28)操作性前提方案(3.31)的可测量或可观测的规范

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(符合或满标则指操作性前提方案按预期运行)和不可接受(不符合或未满足准则指操作性前提方案未按预期运行)。

### 3.3

#### 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、独立的并形成文件的过程(3.36)

注 1: 审核可以是内部(第一方)审核,或外部(第二方或第三方)审核,可以是结合审核(结合两个或多个专业)。

注 2: 内部审核可由组织自己或由外部方代表其进行。

注 3: 术语“审核证据”和“审核标准”的定义见 ISO 19011。

注 4: 相关专业,如食品安全管理、质量管理或环境管理。

### 3.4

#### 能力

应用知识和技能达到预期结果的能力

### 3.5

#### 符合

满足要求(3.38)

### 3.6

#### 污染

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

### 3.7

#### 持续改进

提升绩效(3.34)的重复性活动

**3.8****控制措施**

防止重大食品安全危害 (3.22) 或将其降至可接受水平 (3.1) 所必需的行动或活动。

注 1: 参见重大食品安全危害 (3.40)

注 2: 控制措施通过危害分析确定。

**3.9****纠正**

为消除已发现的不合格 (3.29) 所采取的措施

注 1: 纠正包括处理潜在不安全的产品, 因此可以连同纠正措施 (3.10) 一起实施。

注 2: 纠正可以是再处理、进一步处理和/或消除不合格的不良影响 (如用于其他用途或贴上特定标签进行处置)。

**3.10****纠正措施**

为消除不合格 (3.29) 的原因, 防止再次发生所采取的措施

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, CCP**

过程中的一个步骤, 其中可采取控制措施 (3.8) 以防止重大的食品安全危害 (3.40) 或将其减少至可接受的水平, 并设定关键限值 (3.12) 和通过测量 (3.26) 促使纠正的应用 (3.9)

**3.12****关键限值**

区分可接受和不可接受的判定值。

注 1: 设定关键限值, 确定 CCP (3.11) 是否受控。如果超过或不符合关键限值, 受影响的产品需视为潜在不安全的产品。

[来源: CAC/RCP 1 - 1969]

**3.13****成文信息**

由组织 (3.31) 控制和维护的信息及包含此类信息的介质

注 1: 成文信息可以采用任何形式和媒体格式, 可以来自任何指定的来源。

**ISO/DIS 22000: 2018 (E)**

注2: 成文信息是指:

- 管理体系 (3.25), 包括相关过程 (3.36);
- 为确保组织运营而创建的信息 (文件);
- 取得成果的证据 (记录)。

**3.14**

**有效性**

实现策划活动和达到策划结果的程度

**3.15**

**终产品**

组织 (3.31) 不需要进一步加工或改造的产品 (3.37)

注 1: 由另一个组织进行进一步处理或改造的产品是第一个组织背景下的最终产品, 以及第二个组织背景下的原材料或成分。

**3.16**

**饲料**

用于喂养产肉动物的一种或多种产品, 无论是加工的、半加工的还是未加工

注1: 本标准中食品 (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, 包括饲料和动物食品;
- 饲料旨在喂养产肉动物;
- 动物食品旨在喂养非产肉动物, 如宠物。

[来源: CAC/GL 81-2013, 修改 - “材料” 改为 “产品” 和删除 “直接” ]

**3.17**

**流程图**

过程中步骤的顺序和相互作用的示意图和系统图示

**3.18**

**食品**

用于消费的物质 (辅料), 无论是加工的、半加工的还是未加工, 包括饮料、口香糖和用于生产、制备或处理 “食品” 但不包括化妆品或烟草或仅用作药物的物质 (辅料)。

注1: 本标准中食品 (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, 包括饲料和动物食品;

- 饲料旨在喂养产肉动物;
- 动物食品旨在喂养非产肉动物, 如宠物。

[来源: CAC/GL 81-2013, 修改 - “材料”改为“产品”和删除“直接”]

### 3.19

#### 动物食品

用于喂养非产肉动物的一种或多种产品, 无论是加工的、半加工的还是未加工

注1: 本标准中食品(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, 包括饲料和动物食品;
- 饲料旨在喂养产肉动物;
- 动物食品旨在喂养非产肉动物, 如宠物。

[来源: CAC/GL 81-2013, 修改 - “材料”改为“产品”和删除“直接”]

### 3.20

#### 食品链

从初级生产到消费的一系列环节, 涉及食品(3.18)及其辅料的生产、加工、分销、储存和处理

注 1: 包括饲料(3.16)和动物食品(3.19)生产。

注 2: 食品链还包括与食品或原材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

食品在按照其预期用途制备和/或消费时不会对消费者造成不良的健康影响的保证

注 1: 食品安全与终产品(3.15)中食品安全危害(3.22)的发生有关, 不包括与营养不良有关的其他健康因素。

注 2: 不要与食品(食品保障)的可获得性和获取情况相混淆。

注 3: 食品安全也包括饲料和动物食品。

[来源: CAC/RCP 1-1969, 修改 - “概念”一词改为“保证”, “伤害”改为“不良健康影响, 增加注释]

### 3.22

#### 食品安全危害

食品(3.18)中具有潜在不良健康影响的生物、化学或物理因素,

注 1: “危害”一词不应与“*风险*” (3.39) 一词混淆, 而对于食品安全, 风险指的是发生不良健康影响 (例如患病) 的可能性和暴露于特定危害时, 该影响的严重程度 (死亡、住院等)。

注 2: 食品安全危害包括**过敏原和放射性物质**。

注 3: 对于饲料和饲料辅料而言, 相关的食品安全危害是指可能存在于饲料和饲料辅料中和/或饲料和饲料辅料上, 并且可以通过动物食用饲料转移到食品中, 从而可能对人类消费者产生不利健康影响的危害。对于除直接处理饲料和食品 (例如包装材料、消毒剂等生产者) 以外的操作, 相关的食品安全危害是指按预期用途使用时, 直接或间接**转移到**食品中的危害 (见第 8.5.1.4 节)。

注 4: 对于动物食品, 相关的食品安全危害是对食品食用对象 - **动物物种**有害的危害。

[来源: CAC/RCP 1-1969, 修改 - 从定义中删除“或...的状况”, 并增加了注释]

### 3.23

相关方

可能会影响、受到影响或认为受到决策或活动影响的个人或组织 (3.32)

食品安全管理体系

FSMS

组织 (3.32) 确立 **食品安全方针** (3.24) 和目标 (3.30) 以及实现这些目标的**过程** (3.36) 等一系列相互关联或相互作用的**要素**

注 1: 管理体系可以涉及一个或多个专业 (质量管理体系、环境管理体系等)。

注 2: 体系要素包括组织的结构、职责与责任、策划和运行。

注 3: **管理体系的范围**可以包括整个组织、组织特定和确定的职能、组织特定和确定的部门, 或一组组织中的一个或多个职能。

### 3.24

批次

基本上在相同条件下生产和/或加工或包装的规定数量的产品 (3.37)

注1: 批次通过组织预定的参数确定, 可以用其他词语来描述, 如“批”。

注2: 批次可以减少到一个产品单位。

[来源: CODEX STAN 1, 修改 - 在定义中加入语句“加工和包装”, 并增加注释]

### 3.25

管理体系 management system

组织(3.31)建立方针(3.34)和目标(3.29)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: 管理体系要素包括组织的结构、岗位和职责、策划、运行。

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

注4: 相关的领域, 如质量管理体系或环境管理体系。

### 3.26

测量

确定某个数值的过程 (3.36)

**3.27****监视**

确定**体系、过程（3.36）**或活动的状态

注 1：要确定状态，可能需要进行**检查、监督或严格观测**。

注 2：对于食品安全，监视是指进行一系列计划的**观测或测量**，以评估某一过程是否按预期操作。

注 3：本标准在术语**确认（3.44）**、**监视（3.27）**和**验证（3.45）**之间有所区别：

- 活动前进行**确认（3.44）**，提供预期结果实现能力有关的信息；
- 活动期间进行**监视（3.27）**，提供**指定时间范围内**活动有关的信息；
- 活动后进行**验证（3.45）**提供**合格确认**有关的信息。

**3.28****不合格**

不满足**要求（3.38）**

**3.29****目标**

要达到结果

注 1：目标可以是战略目标、战术目标或行动目标。

注 2：目标可以与**不同的领域**（如财务、健康和**安全**以及**环境目标**）相关，可以用在**不同层次**（如战略、组织范围、项目、产品和**过程（3.36）**）。

注 3：目标（**objective**）可以通过其他方式表述，例如表述为预期结果、目的、操作标准、或作为食品安全管理体系的目标，或使用意思相近的其他词（如 **aim**、**goal** 或 **target**）表述。

注 4：对于食品安全管理体系，目标由组织根据食品安全方针设定，以达到特定的结果。

**3.30****操作性前提方案****OPRP**

控制措施（3.8）或控制措施的组合用于防止或重大食品安全危害降低其（3.40）至可接受的水平（3.1），并且行动**准则（3.2）**和**测量（3.26）**或**观察**能够促使**过程（3.36）**和/或**产品（3.37）**有效控制。

**3.31****组织**

为达到设定的目标（3.29），赋予其相应的职能，以及职责、权限和关系的个人或群体

## ISO/DIS 22000: 2018 (E)

注 1: 组织的概念包括,但不限于独资经营者、公司、集团公司、商行、企业、管理局、合伙机构、慈善单位或协会,或其部分或各种形式的组合,不论是否是股份制、公共或私营组织。

### 3.32

#### 外包(动词)

安排由外部组织(3.31)履行组织的部分职能或过程(3.36)

注 1: 外部组织不在管理体系(3.25)范围内,尽管外包职能或过程在该范围内

### 3.33

#### 绩效

可测量的结果

注1: 绩效可以与定量或定性结果有关。

注2: 绩效也可以与活动、过程(3.36)、产品(3.37)(包括服务)、体系或组织(3.31)的管理有关。

### 3.34

#### 方针

由最高管理者(3.41)正式发布的组织(3.31)的的宗旨和方向

### 3.35

#### 前提方案

#### PRP

在组织(3.32)内和整个食品链(3.20)中保持食品安全所必需的基本条件和活动

注 1: 所需的前提方案取决于组织运行所处的食品链环节和组织的类型。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)、良好的生产规范(GPP)、良好分销规范(GDP)和良好交易规范(GTP)。

注 2: 如果通过前提方案控制重大食品安全危害(3.40),则是指控制措施(3.8),可分为关键控制点(3.11)或操作性前提方案(3.31)。

### 3.36

#### 过程

将输入转换成输出的一组相互关联或相互作用的活动

### 3.37

#### 产品

输出,即过程(3.36)的结果

注1: 产品也可以是服务。

### 3.38

**要求**

需求或期望，通常是隐含的或强制性的

注 1：“通常是隐含的”是指组织和相关方按习惯或惯例隐含要考虑的需求或期望。

注 2：规定要求是指成文信息中所述的要求。

**3.39****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：不确定性是指与某一事件、其后果或可能性相关状态，甚至是部分缺乏理解或认识该事件、其后果或可能性相关的信息。

注 3：风险通常引用可能发生的“事件”（定义见 ISO 指南 73: 2009，第 3.5.1.3 节）和“后果”（定义见 ISO 指南 73: 2009，第 3.6.1.3 节），或两者相组合来描述其特性。

注 4：风险通常以事件的后果（包括情况的变化）与发生的相关的“可能性”（定义见 ISO 指南 73: 2009，第 3.6.1.1 节）的组合进行描述。

注 5：**食品安全风险**是食品（3.18）中的危害带来不良健康影响的可能性和影响的严重程度的函数（定义见《食品法典程序手册》）。

**3.40****重大食品安全危害**

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

**3.41****最高管理者**

在最高层指挥和控制组织(3.2.1)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****追溯**

能够通过生产、加工和分销的具体阶段来跟踪客体的历史、应用、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）的分销有关。

注 2：客体可以是产品（3.37）、材料、装置、设备、服务等。

【来源：CAC/GL 60 - 2006，修订版——注释已添加】

### 3.43

#### 更新

直接活动和/或策划性活动，确保采用最新信息。

注1：更新不同于术语“维持”和“保留”

- “维持”是指保持正常状态/保持良好状态；
- “保留”是为了保持可检索的东西。

### 3.44

#### 确认

<食品安全>获得证据表明控制措施（3.8）（或控制措施组合）能够有效控制重大食品安全危害（3.40）

注 1：在设计控制措施组合时，或当所实施的控制措施发生改变时，进行确认。

注2：本标准在术语确认（3.44）、监视（3.27）和验证（3.45）之间有所区别：

- 活动前进行确认（3.44），提供预期结果实现能力有关的信息；
- 活动期间进行监视（3.27），提供指定时间范围内活动有关的信息；
- 活动后进行验证（3.45）提供合格确认有关的信息。

### 3.45

#### 验证

提供客观证据，确认满足指定要求（3.38）

注1：本标准在术语确认（3.44）、监视（3.27）和验证（3.45）之间有所区别：

- 活动前进行确认（3.44），提供预期结果实现能力有关的信息；
- 活动期间进行监视（3.27），提供指定时间范围内活动有关的信息；
- 活动后进行验证（3.45）提供合格确认有关的信息。

## 4 组织环境

### 4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨相关并影响其实现食品安全管理体系预期-结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应识别、评审和更新这些内部和外部因素的相关信息。

注 1：这些因素可以包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注 2：考虑各种内外部因素，包括但不限于国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会、经济因素、**网络安全和食品欺诈、食品防护和故意污染**、组织的知识和绩效，有助于理解组织环境。

### 4.2 理解相关方的需求和期望

为确保组织有能力持续提供符合有关食品安全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) 与食品安全管理体系有关的相关方；
- b) 与食品安全管理体系的相关方的有关要求。

组织应识别、评审和更新相关方及其要求有关的信息。

### 4.3 确定食品安全管理体系的范围

组织应确定食品安全管理体系的界限和适宜性，以建立体系范围。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。

在确定范围时，组织应考虑：

- a) 4.1中提到的外部和内部问题；
- b) 4.2中提到的要求；

范围应作为成文信息予以提供和保持。

### 4.4 食品安全管理体系

组织应按照本标准的要求，建立、实施、维护、更新和持续改进食品安全管理体系，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

最高管理者应通过下述方式，证明其对食品安全管理体系的领导作用和承诺：

- a) 确保制定食品安全管理体系的食品安全方针和目标，并与组织的战略方向相一致；
- b) 确保食品安全管理体系要求融入于组织的业务过程；
- c) 确保获得食品安全管理体系所需的资源；
- d) 沟通有效食品安全管理以及符合食品安全管理体系要求、适用的法律法规要求和双方约定的与食品安全有关的顾客要求的重要性；
- e) 确保评价和维护食品安全管理体系，以达到预期结果（见4.1）；
- f) 指导和支持员工为食品安全管理体系的有效性作出贡献；
- g) 推动持续改进；
- h) 支持其他相关管理者在其职责范围内时发挥领导作用。

注：本标准使用的“业务”一词可广义地理解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，方针应：

- a) 适应组织的宗旨和环境；
- b) 为制定和评审食品安全管理体系目标提供框架；
- c) 包括满足适用食品安全要求的承诺，如法律法规要求和双方约定的与食品安全有关的顾客要求；
- d) 应对内外部沟通；
- e) 包括持续改进食品安全管理体系的承诺；
- f) 应对确保与食品安全相关能力的需求。

## 5.2.2 沟通食品安全方针

食品安全方针应：

- a) 可获得并保持成文信息；
- b) 在组织内所有层级得到沟通、理解和应用；
- c) 适宜时，可为有关相关方获取。

## 5.3 组织的岗位、职责和权限

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

最高管理者应分配职责和权限，以：

- a) 确保食品安全管理体系符合本标准的要求；
- b) 向最高管理者报告食品安全管理体系的绩效；
- c) 任命食品安全小组和食品安全小组组长；
- d) 指定具有明确职责和权限的人员启动和记录措施。。

5.3.2 食品安全小组长应负责：

- a) 确保建立、实施、保持和更新食品安全管理体系；
- b) 管理和组织食品安全小组的工作；
- c) 确保食品安全小组获得相关培训并具有相关能力（见7.2）。
- d) 向最高管理者报告食品安全管理体系的**有效性和适宜性**。

5.3.3 所有人员应负责向**指定人员**报告食品安全体系有关的问题。

## 6 策划

### 6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 策划食品安全管理体系时，组织应考虑到4.1所提及的因素和4.2和4.3所提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保食品安全管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增进有利影响；
- c) 避免或减少不利影响；
- d) 实现持续改进。

注：在本标准中，概念“风险和机遇”仅限于食品安全管理体系**绩效和有效性有关的事件及其结果**。组织无需直接应对有关当局责任下的**公共健康风险**。但是，他们需要管理食品安全危害（见 3.22）和第 8 条所述过程有关的要求。

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措施应与下述情况相适应:

- a) 对食品安全要求的影响;
- b) 符合顾客对食品产品和服务的要求;
- c) 食品链上相关方的要求。

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, 改变风险的可能性和后果, 分担风险, 或通过信息充分的决策保留风险。

注 2: 机遇可能导致采用新实践(改进产品和过程), 利用新技术以及能够解决组织或其顾客食品安全需求的其他有利可能性。

## 6.2 食品安全管理体系目标及其实现的策划

6.2.1 组织应对食品安全管理体系所需的相关职能和层次建立目标。

食品安全管理体系的目标应:

- a) 与食品安全方针保持一致;
- b) 可测量(如可行);
- c) 考虑适用食品安全要求, 包括法律法规要求和顾客要求;
- d) 予以监视和验证;
- e) 予以沟通;
- f) 予以保持并适时更新。

组织应保留有关食品安全管理体系目标的成文信息。

6.2.2 策划如何实现食品安全管理体系目标时, 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

当组织确定需要对食品安全管理体系进行变更时，包括**人员变更**，变更应按所策划的方式实施和沟通。

组织应考虑：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 食品安全管理体系的持续完整性；
- c) 为有效实施变更资源的可获得性；
- 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,以建立、实施、保持、更新和持续改进食品安全管理体系。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限；
- b) 需要从**外部获取的资源**。

#### 7.1.2 人员

组织应确保运行和保持有效食品安全管理体系所需人员是胜任的（7.2）。

如果借助外部专家的协助进行食品安全管理体系的建立、实施、运行或评估，确定外部专家能力、职责和权限的协议或合同证据应保留作为成文信息。

### 7.1.3 基础设施

组织应提供资源，确定、建立和维护必要的基础设施，以确保符合食品安全管理体系的要求。

注：基础设施可包括：

- 土地、船舶、建筑和相关设施；
- 设备，包括硬件和软件；
- 运输资源；
- 信息和通讯技术。

### 7.1.4 工作环境

组织应确定、提供和维护资源，建立、管理和维护必要的工作环境，以确保符合食品安全管理体系的要求。

注：适宜的环境可能是人文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要素

当组织利用食品安全管理体系的**外部开发要素**，包括前提方案和危害控制计划等，建立、保持、更新和持续改进其食品安全管理体系时，组织应确保所提供的要素：

- a) 符合本标准要求；
- b) 适用于组织场地、过程和产品；
- c) 经过食品安全小组特别调整，适用于组织的过程和产品；
- d) 按本标准的要求予以实施、保持和更新；
- e) 保留作为成文信息。

### 7.1.6 外部提供过程、产品或服务的控制

组织应：

- a) 建立并应用针对过程、产品或服务的外部供方进行评价、选择、绩效监视和再评价的准则。
- b) 确保与外部供方充分沟通各种要求；
- c) 确保外部提供过程、产品或服务不会对组织稳定满足食品安全管理体系要求的能力产生不利影响；
- d) 保留这些活动以及评价和再评价后任何所需措施的成文信息。

## 7.2 能力

组织应：

- a) 确定在其控制下工作的人员（包括外部供方）所需具备的能力，这些人员从事的工作影响食品安全绩效和食品安全管理体系的有效性；
- b) 基于适宜的教育、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) 确保食品安全小组在建立和实施FSMS方面拥有多学科知识和经验（包括但不限于组织在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）；
- d) 适用时，采取措施获得所需的能力，并评价采取措施的有效性；
- e) 保留适宜的成文信息，作为人员能力的证据。

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

## 7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的所有相关人员知晓：

- a) 食品安全方针；
- b) 与其任务有关的食品安全管理体系目标；
- c) 他们对食品安全管理体系有效性的贡献，包括改进食品安全绩效的益处；
- d) 不符合食品安全管理体系要求的后果。

## 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。

组织应确保所有其活动对食品安全产生影响的人员理解有效沟通的要求。

### 7.4.2 外部沟通

组织应确保向外部沟通并向食品链的相关方提供了充分信息。

组织应与下述各方建立、实施并保持有效沟通：

## ISO/DIS 22000: 2018 (E)

- a) 外部供方和承包方；
- b) **顾客和/或消费者**，沟通下述方面的内容：
  - 1) 使产品在食品链内或由消费者处理、陈列、储存、制备、分发和使用与食品安全有关的产品信息；
  - 2) 需要由食品链内**其他组织和/或消费者控制**的已确定食品安全危害；
  - 3) 合同约定、问询和订单及其修改；
  - 4) **顾客和/或顾客反馈信息，包括抱怨**；
- c) **立法/监管部门**；
- d) 对食品安全管理体系的有效性或更新具有影响或将受其影响的**其他组织**。

指定人员应具有规定的职责和权限以进行有关食品安全信息的对外沟通。在相关的情况下，通过外部沟通获得的信息应作为食品安全管理体系更新（见 4.4）和管理评审（见 9.3）的输入。

外部沟通的证据应作为成文信息保留。

### 7.4.3 内部沟通

对于人员之间就食品安全影响因素的，组织应建立、实施和保持有效的系统，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**变更**：

- 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、周边环境；
- e) 清洁和卫生程序；
- f) 包装、储存和分配系统；
- g) 能力和/或职责和权限分配；
- h) 适用的法律法规要求；
- i) 食品安全危害和控制措施方面的知识；
- j) 组织遵守的顾客、行业和其它要求；
- k) 外部相关方的有关询问和沟通；
- l) 表明与终产品相关食品安全危害的**抱怨和警示**；
- m) 影响食品安全的其它条件。

食品安全小组应确保食品安全管理体系的更新（见4.4和和10.3）包括上述信息。

最高管理者应确保将相关信息作为管理评审的输入（见9.3）。

## 7.5 成文信息

### 7.5.1 总则

组织的食品安全管理体系应包括：

- a) 本标准要求的成文信息；
- b) 组织确定的，为确保食品安全管理体系有效性所需的成文信息；
- c) 立法/监管部门和顾客要求的成文信息和食品安全要求。

注：对于不同的组织，食品安全管理体系成文信息的内容可能有所不同：

- 组织规模，以及组织活动、过程、产品和服务的类型；
- 过程以及及其相互作用的复杂程度；
- 人员的能力。

### 7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适宜的：

- a) 标识和说明（如：标题、日期、作者、索引编号等）；
- b) 格式（如：语言、软件版本、图示）和媒介（如：纸质、电子格式）；
- c) 评审和批准，以确保适宜性和充分性。

### 7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 应控制食品安全管理体系和本标准所要求的成文信息，以确保：

- a) 无论何时何处需要这些信息，均可获得并适用；
- b) 予以妥善保护（如：防止失密、不当使用或不完整）。

7.5.3.2 为控制成文信息，适用时，组织应关注下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 变更控制（比如版本控制）；
- 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需的来自外部的成文信息，组织应进行适宜识别，并予以控制。

对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。

注：对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

## 8 运行

### 8.1 运行策划和控制

为满足安全产品提供要求，并实施 6.1 所确定的措施，组织应通过实施以下措施对所需的过程进行策划、实施、控制、保持和更新：

- a) 建立各种过程的准则；
- b) 按照准则实施过程控制；
- c) 在必要的范围和程度上，保持、保留成文信息，以确信过程已经按策划进行；。

组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。组织应确保外包过程受控（见 7.1.6）。

### 8.2 前提方案（PRPs）

8.2.1 组织应建立、实施、保持并更新前提方案，有助于预防和/或减少产品、产品加工和工作环境中的污染（包括食品安全危害）。

8.2.2 前提方案（PRP(s)）应：

- a) 与组织及其有关食品安全的组织环境相适宜；
- b) 与运行规模和类型以及生产和/或管理的产品性质相适宜；
- c) 无论是普遍适用还是适用于特定产品或生产线，前提方案都应在整个生产系统中实施；
- d) 获得食品安全小组批准。

8.2.3 当选择和/或建立前提方案时，组织应确保确定适用的法律法规和共同商定的顾客要求。组织宜考虑：

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

8.2.4 建立前提方案时，组织应考虑下述内容：

- a) 建筑物和相关设施的构造与布局；
- b) 包括区域划分、工作空间和员工设施在内的厂房布局；
- c) 空气、水、能源和其他基础条件的供给；
- d) 包括虫害控制、废弃物和污水处理在内的支持性服务；
- 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) 供应商批准和保证过程（如：原材料、辅料、化学品和包装）；
- g) 来料接收、产品储存、配送、运输和搬运；

- 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) 其它适宜内容。

成文信息应规定**前提方案的选择、建立、适用的监视和验证**。

### 8.3 追溯系统

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的分销路线的第一阶段。

建立和实施追溯体系时，至少应考虑下述内容：

- 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) 终产品分销;

**组织应确保确定适用的法律法规和顾客要求。**

作为追溯体系的证据的成文信息应保留一定时间。保留时间**至少为终产品的保质期**。组织应验证并测试追溯体系的**有效性**。

注：在适宜的情况下，系统的验证预计包括将终产品的数量与辅料的数量进行比对，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程序，以响应可能对与组织在食物链中的作用相关的食品安全产生影响的潜在紧急情况或事件。

应建立和保持成文信息，以管理这些潜在紧急情况 and 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，**实际的**紧急情况和事件作出响应：
  - 1) 遵守法律法规要求;
  - 2) 内部沟通;
  - 3) 外部沟通（如：供应、顾客、主管部门、媒体）;
- b) 采取措施以降低紧急情况带来的后果，使紧急情况或事件的程度和潜在食品安全影响相适宜;

- c) 可行时, 定期测试程序;
- d) 必要时, 评审和更新成文信息, 尤其是在发生任何事件、紧急情况或进行测试后。

注: 能够影响食品安全和/或生产的紧急情况实例有自然灾害、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它事件, 如水、电或制冷供应等基本服务中断。

## 8.5 危害控制

### 8.5.1 实施危害分析的预备步骤

#### 8.5.1.1 总则

为进行危害分析, 食品安全小组应收集、保持和更新预备信息。包括但不限于:

- a) 适用法律法规要求和顾客要求;
- b) 组织的产品、过程、设备;
- c) 食品安全管理体系有关的食品安全危害。

#### 8.5.1.2 原材料、辅料和产品接触材料的特性

组织应确保识别出所有原材料、辅料和产品接触材料的适用法律法规**食品安全**要求。

组织应在进行危害分析(见 8.5.2)所需的范围内保持所有原材料、辅料和产品接触材料有关的成文信息, 适宜时, 包括下述内容:

- a) 生物、化学和物理特性;
- b) 配制辅料的组成, 包括添加剂和加工助剂;
- c) 来源(如动物、矿物质或植物);;
- d) 原产地(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;
- l) 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

组织应确保为所有要生产的终产品确定所有适用的法律法规**食品安全**要求。

组织应在进行危害分析(见 8.5.2)所需的范围内保持终产品特性有关的成文信息, 适宜时, 包括下述内容:

- a) 产品名称或类似标识;
- b) 成分;

- c) 与食品安全相关生物、化学和物理特性;
- d) 预期保质期和贮存条件;
- 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) 分销和交付方式。

#### 8.5.1.4 预期用途

预期用途(包括合理预期的终产品处理)和任何非预期用途(但合理预期对终产品的错误处理和错误使用)应予以考虑, 并作为进行危害分析(见 8.5.2)所需的范围内的成文信息予以保持。

适用时, 应确定每种产品的消费群体/使用群体;

应确定已知对特定食品安全危害易感的消费群体/使用群体。

#### 8.5.1.5 流程图和过程描述

##### 8.5.1.5.1 流程图的绘制

食品安全小组应建立、保持和更新食品安全管理体系所涵盖的产品或产品类别和过程的流程图, 作为成文信息。

流程图提供了过程的图形表示。在进行危害分析时, 应使用流程图作为评价食品安全危害可能发生、增加、减少或引入的基础。

流程图应清晰、准确、并且足够详尽, 其详略程度足以实施危害分析。适宜时, 流程图应包括:

- a) 运行中各步骤的顺序和相互作用;
- b) 任何外包过程和分包工作;
- c) 原材料、辅料、加工助剂、包装材料、公用设施和中间产品从何处进入流程;
- d) 何处出现返工和回收;
- e) 终产品、中间产品、副产品和废弃物从何处流出或清除。

##### 8.5.1.5.2 流程图现场确认

食品安全小组应现场确认流程图准确性, 适宜时进行更新, 并保留作为成文信息。

##### 8.5.1.5.3 过程和过程环境描述

食品安全小组应描述下述内容, 其详略程度足以实施危害分析:

- a) 厂房的布局，包括食品和非食品处理区；
- b) 加工设备和接触材料、加工助剂和材料流动；
- c) 现有的PRP、过程参数、控制措施（如果有）和/或实施的严格程度，或影响食品安全的程序；
- d) 可能影响控制措施的选择和严格程度的外部要求（例如来自立法和监管机构或顾客）。

适宜时，还应包括预期季节性变更或班次模式导致的变化。

描述应在适宜时更新，并作为成文信息予以保持。

## 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进行危害分析，以确定需要控制的危害。控制程度应确保食品安全。适宜时，应采用控制措施的组合。

### 8.5.2.2 危害识别和可接受水平的确定

8.5.2.2.1 应识别并记录与产品类别、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) 内外部信息，尽可能包括流行病学、科学和其它历史数据；
- d) 来自食品链的可能与终产品、中间产品以及消费食品的安全有关的食品安全危害信息；
- e) 法律法规和顾客要求。

注 1：经验可能包括熟悉其它工厂内产品和/或过程的员工和外部专家的信息。。

注 2：法律法规要求可能包括食品安全目标（FSO）。国际食品法典委员会给出了食品安全目标的定义“消费时食品中某一危害的最大频率和/或最高浓度，以提供或促成适当的保护水平（ALOP）”。

8.5.2.2.2 组织应识别可能存在、引入、增加或持续存在的每一食品安全危害的步骤（如：原材料接收、加工、分销和交付）。

在识别危害时，组织应考虑：

- a) 食物链中前后各个阶段；
- b) 流程图中的所有步骤；
- c) 过程设备、公用设施/服务设施、过程环境和人员；

8.5.2.2.3 只要有可能，组织应确定终产品中食品安全危害的可接受水平。

在确定可接受水平时，组织应：

- a) 确保已识别适用的法律法规和顾客要求；

- b) 考虑终产品的预期用途;
- c) 考虑任何其它有关信息。

组织应保持有关确定的可接受水平及其可接受水平确定理由的成文信息。

### 8.5.2.3 危害评估

组织应对每种已识别的食品安全隐患进行危害评估，以确定消除危害或将危害降至可接受水平是否是必需的。

组织应评估每种食品安全隐患的以下方面：组织应评估每种食品安全隐患：

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

组织应识别任何重大的食品安全隐患。

应描述所采用的方法，并将危害评估的结果作为成文信息保持。

### 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，能够预防已确定的重大食品安全隐患，或将其降低至规定的可接受水平。

组织应将选择的已确定控制措施分类为OPRP（见3.30）或CCP（见3.11）进行管理。

分类应使用系统方法进行。对于所选择的每项控制措施，应对以下内容进行评估：

- a) 其作用失效的可能性;
- b) 在其作用失效的情况下后果的严重性; 该评估应包括：
  - 1) 对已识别的重大食品安全隐患的影响;
  - 2) 与其他控制措施有关的位置;
  - 3) 是否是针对性地建立并用于降低危害到可接受水平;
  - 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，对于每项控制措施，系统方法应包括对以下方面的可行性的评估：

- 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) 监视以发现任何未能保持在关键限值和/或可测量/可观察的行动准则内的失效状态;
- c) 一旦失效，及时予以纠正。

决策过程以及控制措施的选择和分类结果应作为成文信息保持。

可能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）也应作为成文信息予以保持。

### 8.5.3 控制措施和控制措施组合确认

食品安全小组应确认所选择的控制措施是否能够实现重大食品安全危害的预期控制。该确认应在实施包含在危险控制计划（见 8.5.4）中的控制措施和控制措施组合之前以及本文所述任何变更（见 7.4.2、7.4.3、10.2、10.3）之后进行。

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。

食品安全小组应作为成文信息保持控制措施的确认方法以及证明控制措施能够达到预期结果的证据。

注：**修改**可能包括控制措施变更（即：过程参数、严格程度和/或二者组合）和/或在原材料生产技术、终产品特性、分销方式和/或终产品的预期用途方面的变更。

## 8.5.4 危害控制计划（危害分析和关键控制点/操作前提方案计划）

### 8.5.4.1 总则

组织应建立、实施和保持一套危害控制计划，其中控制措施在关键控制点处或作为操作前提方案（见 8.5.2.4）进行分类。

危害控制计划应作为成文信息予以保持，并应包括关键控制点处或操作前前提方案中各控制措施的以下信息：

- a) 将在关键控制点控制或通过操作前提方案控制的食品安全危害；
- b) 关键控制点处的关键限值或操作前提方案的行动准则；
- c) 监视程序；
- d) 关键限值或行动准则不达标时将采取的纠正和纠正措施；
- 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

关键控制点处的关键限值和操作前提方案的行动准则应予以规定。关键限值和行动准则的确定理由应作为成文信息予以保持。

关键控制点处的关键限值应可测量。符合关键限值应确保不超过可接受水平。

操作前提方案的行动准则应可测量或可观察。符合行动准则应有助于确保不超过可接受水平。

### 8.5.4.3 关键控制点处和操作前提方案用监视系统

在各关键控制点处，针对每个控制措施或控制措施组合，建立一套监视系统，以检测关键限值何时超出。系统应包括与关键限值有关的所有计划的测量。

在每个操作前提方案中，针对每个控制措施或控制措施组合，建立一套监视系统，以检测未能满足行动准则。

各关键控制点处和各操作前提方案的监视系统应包括以下**成文信息**：

- a) 在适当的时间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, 或对于**操作前提方案**而言, **验证可靠测量或观察** (见8.7) 的类似方法;
- d) 监视频率;
- e) 监视结果;
- f) 监视有关职责和权限
- g) 监视结果的评价有关职责和权限。

在各关键控制点处, 监视的方法和频率应能够及时确定关键限值何时超出, 以便于及时隔离和评价产品 (见 8.9.4)。

在各操作前提方案中, 监视方式和频率应与未能满足行动准则的可能性和后果严重程度相匹配。

在基于观察 (如: 目视检查) 的主观数据监视某一操作前提方案时, 应有指导书或规范的支持。

#### 8.5.4.4 超出关键限值或行动准则未能满足时采取的措施

组织应规定超出关键限值或行动准则未能满足时将采取的纠正 (见8.9.2) 和纠正措施 (见8.9.3), 并确保:

- a) 潜在不安全产品没有放行 (见8.9.4);
- b) 确定不合格的原因;
- c) 关键控制点处或操作前提方案控制的参数恢复到关键限值或行动准则范围内;
- d) 防止再次发生。

组织应采取 8.9.2 规定的纠正以及 8.9.3 规定的纠正措施。

#### 8.5.4.5 实施危害控制计划

组织应实施和保持危害控制计划, 且实施证据应作为成文信息予以保留。

### 8.6 规定前提方案和危害控制计划信息的更新

制订危害控制计划后, 必要时, 组织应更新以下信息:

- a) 原材料、辅料和与产品接触材料的特性;
- b) 终产品的特性;
- c) 预期用途;
- d) 流程图和过程与过程环境描述。

组织应确保危害控制计划和/或前提方案是最新的。

### 8.7 监视和测量的控制

组织应提供证据证明使用的特定监视和测量方法和设备足以用于与PRP和危害控制计划有关的监视和测

量活动。

所用**监视和测量设备**应：

- a) 在使用前，按规定**时间间隔**进行**校准或检定**；
- b) 进行调整或必要时重新调整；
- 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。

校准或检定结果应作为成文信息予以保留。所有设备校准应能溯源到国际的或国家的测量标准；当不存在上述标准时，校准或验证用依据应作为成文信息予以保留。

**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估。**组织应对该设备或过程环境以及任何受影响的产品采取适宜的措施。

这种评估和相应措施应作为成文信息予以保持。

食品安全管理体系内监视和测量用软件在使用前，应由组织、软件供应商或第三方进行确认。确认活动有关的成文信息应由组织保持，而软件则应及时更新。

无论何时发生变化，包括对商用现成软件的软件配置/修改，都应在实施前进行授权，形成文件，并加以确认。

注：在其设计应用范围内，市场现货供应的现成软件应视为经过充分确认。

## **8.8 验证相关前提方案和危害控制计划**

### **8.8.1 验证**

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

验证活动应证实：

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

组织应确保负责监视相同活动的人员不进行验证活动。

验证结果应作为成文信息予以保留，并得到沟通。

如果验证是基于终产品样品或直接过程样品的测试，且这些测试样品显示未满足食品安全危害的可接受水平（见 8.5.2.2），则组织应将受影响批次的产品作为潜在不安全产品进行处理（见 8.9.4.3），并按照 8.9.3 采取纠正措施。

## 8.8.2 验证活动结果的分析

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 不合格产品和过程控制

### 8.9.1 总则

组织应确保经由操作前提方案的监视以及在 CCP 处获得的数据均通过由有能力并有权启动纠正和纠正措施的**指定人员**进行评价。

### 8.9.2 纠正

8.9.2.1 当关键限值超出和/或不符合操作前提方案的行动准则时，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。

应建立、保持并更新成文信息，包括：

- a) 受影响产品的识别、评估和纠正的方法，以确保对它们进行适宜的处置；
- b) 评审所实施纠正的安排。

8.9.2.2 当在CCP处关键限值超出时，应确定受影响产品并将其视作**潜在不安全产品**加以处理（见8.9.4）。

8.9.2.3 当**不满足**操作前提方案的行动准则时，应采取以下措施：

- a) 确定该失效的后果对食品安全的影响；
- b) 确定失效的原因；
- c) 确定受影响的产品并根据8.9.4进行处理。

组织应保留评估结果作为成文信息。

8.9.2.4 应保留成文信息，以描述对不合格产品和过程所做的纠正，包括：

- a) 不合格的性质；
- b) 失效的原因；
- c) 不合格导致的后果；以及

### 8.9.3 纠正措施

当关键限值超出和/或不符合操作前提方案的行动准则时，应当对纠正措施的需求进行评价。

组织应建立并保持成文信息，规定适宜的措施以识别和消除已发现的不符合的原因，防止其再次发生，并在不符合发生后，使相应的过程恢复受控状态。

这些措施应包括：

- a) 评审来自顾客和/或顾客抱怨/监管检验报告确认的不符合；
- b) 评审监视结果可能向失控发展的趋势；

**ISO/DIS 22000: 2018 (E)**

- c) 确定不符合的原因;
- d) 确定并实施相应措施, 以确保不符合不再发生;
- e) 记录所采取纠正措施的结果;
- f) 验证采取的纠正措施, 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**

除非组织可证实如下情况, 否则应采取措施避免**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的食品安全危害的规定的可接受水平。

已识别的潜在不安全产品应在经过评价并确定处置前处于组织的控制之中。

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)。

相关方的控制和相关响应以及处理潜在不安全产品的授权应作为成文信息保留。

**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。

在CCP处超出关键限值而受影响的产品不得放行, 应按照8.9.4.3进行处理。

未满足OPRP行动准则而受影响的产品只有在符合以下任一条件时才能作为安全产品放行:

- 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产品符合确定的相关食品安全危害的可接受水平。

产品放行的评价结果应作为成文信息加以保留。

**8.9.4.3 不合格产品的处置**

不允许放行的产品应为:

- a) 在组织内部或外部进行再加工或进一步加工, 以确保食品安全危害降至可接受的水平; 或
- b) 转用于其他用途, 但不能影响到食品链中的食品安全; 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**

组织应能够通过任命有权启动和执行撤回/召回的有能力的人员, 确保及时撤回/召回被确定为潜在不

安全的各批次终产品。

组织应建立并保持成文信息，以便：

- 1) 通知相关方（如：立法和监管部门、顾客和（或）消费者）；
- 2) 处置撤回/召回产品及库存中受影响的产品；
- 3) 安排采取措施的顺序。

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，应在组织的控制下被封存或保留。

撤回/召回的原因、范围和结果应作为成文信息保留，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的技术（例如模拟撤回/召回或实际撤回/召回）来验证撤回/召回的实施和有效性，并保留成文信息。

## 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) 需要监视和测量的什么；
- b) 适用时，监视、测量、分析和评价的方法以确保结果的有效；
- c) 实施监视和测量的时机；
- d) 分析和评价监视和测量结果的时机；
- e) 开展监视和测量结果分析与评价的责任人。

组织应保留适宜的成文信息，作为结果的证据。

组织应评价食品安全管理体系的绩效和有效性。

#### 9.1.2 分析和评价

组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息，包括与前提方案和危害控制计划（见8.8和8.5.4）相关的验证活动的结果、内部审核(见9.2)和外部审核。

所做分析应：

- a) 确认体系的总体绩效符合策划安排且满足组织建立的食品安全管理体系要求；
- b) 确定更新或改进FSMS的需求；
- c) 确定预示潜在不安全产品或过程失效较高发生率的趋势；
- d) 为策划与待审核范围的状态和重要性有关的内部审核方案建立信息；

e) 提供所有纠正和纠正措施有效的证据。

分析结果以及后续活动应作为成文信息保留，并向最高管理者报告，作为管理评审（见 9.3）以及更新食品安全管理体系（见 10.3）的输入。

## 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，以便提供有关食品安全管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
  - 1) 组织自身食品安全管理体系的要求；
  - 2) 本标准的要求；
- b) 是否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、食品安全管理体系内的变化、监视、测量和以往审核的结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括审核的频次、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) 选择有资质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姐和相关管理者；
- e) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据；
- f) 在约定的时间范围内采取必要的纠正和纠正措施；
- g) 确定食品安全管理体系是否符合食品安全方针的目的（见5.2）以及食品安全管理体系的目标（见6.2）。

组织的后续活动应包括对采取措施的验证以及验证结果的报告。

注 1 ISO 19011 对管理体系审核提供了指南。

## 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食品安全管理体系进行评审，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

管理评审应考虑对下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与食品安全管理体系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) 下列有关食品安全管理体系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10.2）；
  - 2) 监视和测量结果；
  - 3) 与前提方案和危害控制计划相关的验证活动结果的分析（见8.8.2）；
  - 4) 不合格及纠正措施；
  - 5) 审核结果（内部的和外部的）；
  - 6) 检查（如监管部门、顾客）；
  - 7) 外部供方的绩效；
  - 8) 评审风险和机会以及评审应对风险和机会所采取的措施的有效性（见6.1）；
  - 9) 食品安全管理体系目标的实现程度；
- d) 资源的充分性；
  - e) 所发生的任何紧急情况、事件（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）沟通获取的有关信息，包括利益相关方的请求和抱怨；
  - g) 持续改进的机会。

数据的呈现方式应使最高管理者能够将信息与 FSMS 的既定目标联系起来。

### 9.3.3 管理评审输出

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) 更新或变更食品安全管理体系的任何需求，包括资源需求以及对食品安全方针和目标的修订。

组织应保留成文信息,作为管理评审结果的证据。

## 10 改进

### 10.1 不合格和纠正措施

10.1.1 当出现不合格时，组织应：

- a) 对不合格做出应对，并在适用时：
  - 1) 采取措施以控制和纠正不合格；
  - 2) 处置后果。
- b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：
  - 1) 评审不合格；
  - 2) 确定不合格的原因；
  - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。

- c) 实施所需的措施；
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性；
- e) 需要时，变更食品安全管理体系。

纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。

10.1.2 组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施；
- b) 纠正措施的结果。

## 10.2 持续改进

组织应持续改进食品安全管理体系的适宜性、充分性和有效性。

最高管理层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（见 8.5.3）的确认、纠正措施（见 8.9.2）以及食品安全管理体系更新（见 10.3）来持续改进食品安全管理体系有效性。

## 10.3 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。为达到这一目标，食品安全小组应按照策划的时间间隔评价食品安全管理体系。食品安全小组应考虑是否有必要评审危害分析（见 8.5.2）、既定的危害控制计划（见 8.5.4）以及既定的前提方案（见 8.2）。更新的活动应基于：

- a) 来自外部和内部沟通（见 7.4）的输入；
- b) 来自其他关于食品安全管理体系的合适性、充分性和有效性的信息的输入；
- c) 来自验证活动结果分析的输出（见 9.1.2）；
- d) 来自管理评审的输出（见 9.3）。

体系更新活动的应保留作为成文信息，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和本标准之间的交叉引用

表A.1 - CODEX HACCP原则及实施步骤与本标准之间的交叉引用

CODEXHACCP 原则	CODEX HACCP应用步骤 <sup>a</sup>		本标准	
	组建HACCP小组	步骤1	<b>5.3</b>	食品安全小组
	描述产品	步骤2	<b>8.5.1.2</b>	
	确定使用目的	步骤3		使用目的
	构建流程图	步骤4		流程图和过程描述
	现场确认流程图	步骤5		
<b>原则1</b> 开展危害分析。	列出所有潜在危害 开展危害分析  考虑控制措施	步骤6	<b>8.5.2</b>  <b>8.5.3</b>	危害分析  验证控制措施和控制措施组合的有效性
<b>原则2</b> 确定关键控制点 (CCP)	确定CCP	步骤7	<b>8.5.4</b>	危害控制计划
<b>原则3</b> 建立关键限值	对每个CCP建立关键限值	步骤8	<b>8.5.4</b>	危害控制计划
<b>原则4</b> 建立监控CCP的体系	建立监控每个CCP的体系	步骤9	<b>8.5.4</b> <b>9.1</b>	危害控制计划 监视、测量、分析和评价
<b>原则5</b> 当监视表明特定CCP未能控制时建立需要采取的纠正措施。	建立纠正措施	10步	<b>8.5.4</b> <b>8.9.2</b> <b>8.9.3</b>	危害控制计划 纠正措施 纠正
<b>原则6</b> 建立用于验证的程序，确认HACCP体系得以有效运行。	建立验证程序	步骤11	<b>8.7</b> <b>8.8</b>  <b>9.2</b> <b>9.3</b>	监视和测量控制 验证相关前提方案和危害控制计划  内审 管理评审
<b>原则7</b> 建立对应这些原则及其应用的所有程序和记录的形成文件。	建立形成文件并保留记录	步骤12	<b>7.5</b>	成文信息
CODEX出版物可在参考文献参考(10)中获取。				

**附录B (资料性附录)**  
**本标准与ISO 22000:2005的比较**

**表B.1 - 正文结构**

<b>本标准</b>	<b>ISO22000:2005</b>
<b>4 组织环境</b>	新标题
4.1 理解组织及其环境	新内容
4.2 理解相关方的需求和期望	新内容
4.3 确定食品安全管理体系的范围	4.1 (和新内容)
4.4. 食品安全管理体系	4.1
<b>5 领导</b>	新标题
5.1 领导作用和承诺	5.1、7.4.3 (和新内容)
5.2 食品安全方针	5.2 (和新内容)
5.3 组织的岗位、职责和权限	5.4、5.5、7.3.2 (和新内容)
<b>6 策划</b>	新标题
6.1 应对风险和机遇的措施	新内容
6.2 食品安全管理体系目标及其实现的策划	5.3 (和新内容)
6.3 变更的策划	5.3 (和新内容)
<b>7 支持</b>	新标题
7.1 资源	1、4.1、6.2、6.3、6.4 (和新内容)
7.2 能力	6.2、7.3.2 (和新内容)
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
<b>8 运行</b>	新标题
8.1 运行策划和控制	新内容
8.2 前提方案(PRPs)	7.2
8.3 追溯体系	7.9 (和新内容)
8.4 应急准备和响应	5.7 (和新内容)
8.5 危害控制	7.3、7.4、7.5、7.6、8.2 (和新内容)
8.6规定前提方案和危害控制计划的信息的更新	7.7
8.7 监视和测量的控制	8.3

8.8与前提方案和危害控制计划相关的验证	7.8,8.4.2
8.9不合格产品和过程的控制	7.10
<b>9 绩效评价</b>	新标题
9.1 监视、测量、分析和评价	新标题
9.1.1 总则	新内容

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 (和新内容)
9.3.1 总则	5.2,5.8.1
9.3.2 管理评审输入	5.8.2 (和新内容)
9.3.3 管理评审输出	5.8.1,5.8.3
<b>10 改进</b>	新标题
10.1 不合格和纠正措施	新内容
10.2持续改进	8.1,8.5.1
10.3食品安全管理体系的更新	8.5.2

表B.2 - 第7条支持

本标准	ISO22000:2005
<b>7 支持</b>	新标题
7.1.资源	6
7.1.1 总则	6.1
7.1.2 人员	6.2、6.2.2 (和新内容)
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 (和新内容)
7.1.6过程、产品或服务外部提供的控制	4.1 (和新内容)
7.2 能力	6.2.1, 6.2.2,7.3.2
7.3 意识	6.2.2
7.4 沟通	5.6
7.4.1 总则	6.2.2 (和新内容)
7.4.2 外部沟通	5.6.1
7.4.3 内部沟通	5.6.2
7.5 成文信息	4.2
7.5.1 总则	4.2.1,5.6.1
7.5.2 创建和更新	4.2.2
7.5.3 成文信息的控制	4.2.2、4.2.3 (和新内容)

表B.3 - 第8条运行

ISO22000: 2018	ISO22000:2005
<b>8 运行</b>	新标题
8.1 运行策划和控制	7.1 (和新内容)
8.2 前提方案	7.2
8.3 追溯体系	7.9 (和新内容)
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 and 事件的处理	新内容
8.5 危害控制	新标题
8.5.1 实施 危害分析预备步骤	7.3
8.5.1.1 总则	7.3.1
8.5.1.2 原材料、辅料和产品接触材料的特性	7.3.3.1
8.5.1.3 终产品特性	7.3.3.2
8.5.1.4 预期用途	7.3.4
8.5.1.5 流程图和过程描述	7.3.5.1
8.5.1.5.1 流程图的绘制	7.3.5.1
8.5.1.5.2 流程图现场确认	7.3.5.1
8.5.1.5.3 过程和过程环境描述	7.2.4、7.3.5.2 (和新内容)
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 (和新内容)
8.5.2.4 控制措施的选择和分类	7.3.5.2、7.4.4 (和新内容)
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 (危害分析和关键控制点/操作前提方案计划)	新标题
8.5.4.1 总则	7.5,7.6.1
8.5.4.2 关键限值和行动准则的确定	7.6.3 (和新内容)
8.5.4.3 关键控制点处和操作前提方案的监视系统	7.6.3、7.6.4 (和新内容)
8.5.4.4 关键限值超限或行动准则未满足时的措施	7.6.5
8.5.4.5 危害控制计划的实施	新内容
8.6 规定前提方案和危害控制计划的信息的更新	7.7
8.7 监视和测量的控制	8.3
8.8 前提方案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 验证活动结果的分析	8.4.3

8.9不合格产品和过程的控制	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理	7.10.3
8.9.4.1 总则	7.10.3.1
8.9.4.2放行评价	7.10.3.2
8.9.4.3 不合格产品的处置	7.10.3.3
8.9.5 撤回/召回	7.10.4

## 参考文献

- [1] ISO 9000:2015 质量管理体系 - 基础和术语
- [2] ISO 9001:2015 质量管理体系 - 要求
- [3] ISO 10012:2003 测量管理体系 - 测量过程和测量设备要求
- [4] ISO 14159:2002 机械安全 - 机械设计用卫生要求
- [5] ISO 19011:2011 审核质量和/或环境管理体系的指南
- [6] ISO 22004:2014 食品安全管理体系 - ISO 22000:2005应用指南
- [7] ISO 22005:2007 饲料和食品链的可追溯性 - 体系设计和开发指南
- [8] ISO Guide 73:2009 风险管理 - 术语
- [9] ISO/IEC Guide 51: 2014 安全问题 - 指导原则将其纳入标准
- [10] 参考网站:

<http://www.iso.org>;

<http://www.codexalimentarius.net>