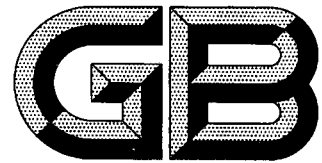


ICS 67.020
X 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 22000—2006/ISO 22000:2005

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

(ISO 22000:2005, IDT)

2006-03-01 发布

2006-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
ISO 前言	IV
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 食品安全管理体系	3
4.1 总要求	3
4.2 文件要求	4
5 管理职责	4
5.1 管理承诺	4
5.2 食品安全方针	5
5.3 食品安全管理体系策划	5
5.4 职责和权限	5
5.5 食品安全小组组长	5
5.6 沟通	5
5.7 应急准备和响应	6
5.8 管理评审	6
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	7
7.1 总则	7
7.2 前提方案 (PRPs)	7
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 (PRPs) 的建立	10
7.6 HACCP 计划的建立	10
7.7 预备信息的更新、规定前提方案和 HACCP 计划文件的更新	11
7.8 验证策划	11
7.9 可追溯性系统	12
7.10 不符合控制	12
8 食品安全管理体系的确认、验证和改进	13
8.1 总则	13
8.2 控制措施组合的确认	13
8.3 监视和测量的控制	14

GB/T 22000—2006/ISO 22000:2005

8.4 食品安全管理体系的验证.....	14
8.5 改进.....	15
附录 A(资料性附录) GB/T 22000—2006 与 GB/T 19001—2000 之间的对应关系	16
附录 B(资料性附录) HACCP 与 GB/T 22000—2006 的对应关系	21
附录 C(资料性附录) 提供控制措施实例的法典参考文献——包括前提方案和指南及其选择和 使用	22
参考文献	25

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 22000:2005《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)。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 均为资料性附录。

本标准由中国标准化研究院和国家认证认可监督管理委员会注册管理部提出。

本标准由中国标准化研究院归口。

本标准主要起草单位:中国标准化研究院、国家认证认可监督管理委员会注册管理部、中国合格评定国家认可中心、农业部畜牧局、卫生部卫生监督中心、商务部屠宰技术鉴定中心、国家认监委认证认可技术研究所、中国检验认证集团质量认证有限公司、方圆标志认证中心等。

本标准主要起草人:刘文、史小卫、王菁、杨志刚、吴晶、刘继业、包大跃、赵箭、刘克、刘俊华、姜宏、赵志伟。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)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 的技术委员会完成,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(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 2 部分的规则起草。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利问题,对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

ISO 22000 由 ISO/TC 34 食品技术委员会制定。

引言

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,应对整个食品链进行充分地控制。因此,食品安全应通过食品链中所有参与方的共同努力来保证。

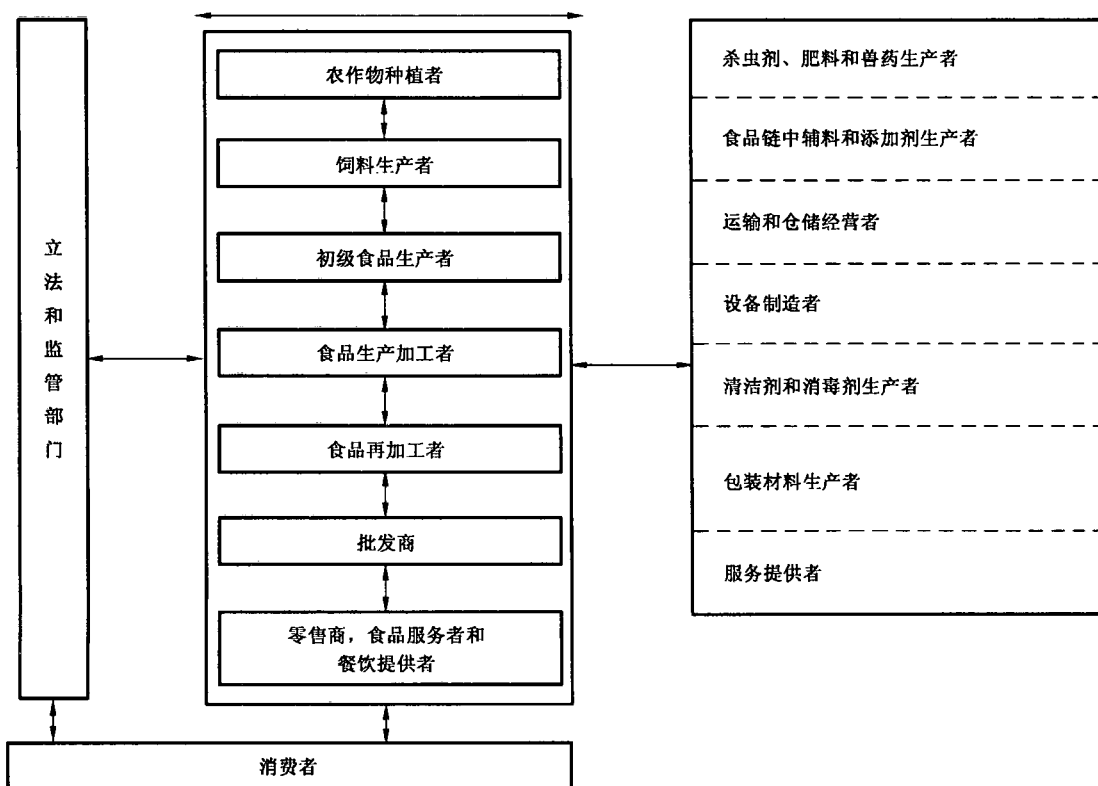
食品链中的组织包括:饲料生产者、初级食品生产者,以及食品生产制造者、运输和仓储经营者,零售分包商、餐饮服务与经营者(包括与其密切相关的其他组织,如设备、包装材料、清洁剂、添加剂和辅料的生产者),也包括相关服务提供者。

为了确保整个食品链直至最终消费的食品安全,本标准规定了食品安全管理体系的要求。该体系结合了下列普遍认同的关键要素:

- 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所有相关的食品危害均得到识别和充分控制,整个食品链中各组织的沟通必不可少。因此,组织与其在食品链中的上游和下游组织之间均需要沟通。尤其对于已确定的危害和采取的控制措施,应与顾客和供方进行沟通,这将有助于明确顾客和供方的要求(如在可行性、需求和对终产品的影响方面)。

为了确保整个食品链中的组织进行有效地相互沟通,向最终消费者提供安全的食品,认清组织在食品链中的作用和所处的位置是必要的。图 1 表明了食品链中相关方之间沟通渠道的一个实例。



注：此图并未表示沿食品链的相互沟通的类型。

图 1 食品链的沟通示例

在已构建的管理体系框架内,建立、运行和更新最有效的食品安全体系,并将其纳入组织的整体管理活动,将为组织和相关方带来最大利益。本标准与 GB/T 19001—2000 相协调,以加强两者的兼容性。附录 A 提供了本标准和 GB/T 19001—2000 的对应关系表。

本标准可以独立于其他管理体系标准之外单独使用,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标准要求的食品安全管理体系。

本标准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;基于审核的需要,本标准将 HACCP 计划与前提方案(PRPs)相结合。由于危害分析有助于建立有效的控制措施组合,所以它是建立有效的食品安全管理体系的关键。本标准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,进行识别和评估。因此,对于已确定的危害是否需要组织控制,本标准提供了判断并形成文件的方法。

在危害分析过程中,组织应通过组合前提方案、操作性前提方案和 HACCP 计划,选择和确定危害控制的方法。

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(参考文献[11])与本标准的对应关系见附录 B。

为便于应用,本标准制定为可适用于认证的标准。但各组织也可根据各自的需要,选择相应的方法和途径来满足本标准要求。为帮助各组织**实施本标准**,ISO/TS 22004 提供了本标准的应用指南。

虽然本标准仅对食品安全方面进行了阐述,但**本标准提供的方法**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。

本标准允许组织[如小型和(或)**欠发达组织**]实施由外部制定的控制措施组合。

本标准旨在为满足食品链内经营与贸易活动的需要,协调**全球范围内**关于食品安全管理的要求,尤其适用于组织寻求一套**重点突出、连贯且完整的食品安全管理体系**,而不仅仅是满足于通常意义上的法规要求。本标准要求组织通过食品安全管理体系以满足与**食品安全相关的法律法规要求**。

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的要求,以便食品链中的组织证实其有能力控制食品安全危害,确保其提供给人类消费的食品是安全的。

本标准适用于食品链中所有方面和任何规模的、希望通过实施食品安全管理体系以稳定提供安全产品的所有组织。组织可以通过利用内部和(或)外部资源来实现本标准的要求。

本标准规定的要求使组织能够:

- 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;
- 证实符合适用的**食品安全法律法规要求**;
- 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,以增强顾客满意;
- 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;
- 寻求由**外部组织**对其**食品安全管理体系**的认证,或进行符合性自我评估,或自我声明。

本标准所有要求都是通用的,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的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、收获者,农作物种植者,辅料生产者、食品生产制造者、零售商,餐饮服务与经营者,提供清洁和消毒、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。

本标准允许任何组织实施外部开发的控制措施组合,特别是小型和(或)欠发达组织(如小农场、小分包商、小零售或食品服务商)。

注:ISO/TS 22004 提供了本标准的应用指南。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

3 术语和定义

GB/T 19000—2000 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

为方便本标准的使用者,对引用 GB/T 19000—2000 的部分定义加以注释,但这些注释仅适用于本标准特定用途。

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,不会对消费者造成伤害的概念。

注1:改编自参考文献[11]。

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

3.2

食品链 food chain

从初级生产直至消费的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:食品链包括食源性动物的饲料生产和用于生产食品的动物的饲料生产。

注2:食品链也包括与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、化学或物理的因素或食品存在状况。

注1:改编自参考文献[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(如死亡、住院、缺勤等)之间构成的函数。风险在ISO/IEC 导则51中定义为伤害发生的概率与其严重程度的组合。

注3:食品安全危害包括过敏原。

注4:对饲料和饲料配料而言,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因素。对饲料和食品的间接操作(如包装材料、清洁剂等的生产者)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。

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(3.1)宗旨和方向。

3.5

终产品 end product

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

以图解的方式系统地表达各环节之间的顺序及相互作用。

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 prerequisite program, PRP

前提条件 prerequisite

〈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、处理和提供安全终产品(3.5)和人类消费的安全食品。

注: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; operational PRP

为减少食品安全危害(3.3)在产品或产品加工环境中引入和(或)污染或扩散的可能性,通过危害分析确定基本的前提方案(3.8)。

3.10

关键控制点 critical control point, CCP

〈食品安全〉能够进行控制,并且该控制对防止、消除食品安全危害(3.3)或将其降低到可接受水平所必需的某一步骤。

注:引自参考文献[11]。

3.11

关键限值 critical limit, CL

区分可接收和不可接收的判定值。

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。

3.12

监视 monitoring

为评估控制措施(3.7)是否按预期运行,对控制参数进行策划并实施的一系列观察或测量活动。

3.13

纠正 correction

为消除已发现的不合格所采取的措施。[GB/T 19000—2000,定义 3.6.6]

注1:在本标准中,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志)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/T 19000—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

获取证据以证实由 HACCP 计划和操作性前提方案(PRP)(3.9)安排的控制措施(3.7)有效。

注:本定义基于文献[11],比 GB/T 19000 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/T 19000—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**

组织应按本标准的要求建立有效的食品安全管理体系,并形成文件,加以实施和保持,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到识别、评价和控制，以避免组织的产品直接或间接伤害消费者；
- b) 在整个食品链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，以满足本标准的要求，确保食品安全；
- d) 定期评价食品安全管理体系，必要时更新，以确保体系反映组织的活动并包含需控制的食物安全危害最新信息。

组织应确保控制所选择的任何可能影响终产品符合性且源于外部的过程，并应在食品安全管理体系中加以识别，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) 本标准要求的形成文件的程序和记录；
- 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。

文件控制应确保所有提出的更改在实施前加以评审，以明确其对食品安全的效果以及对食品安全管理体系的影响。

应编制形成文件的程序，规定以下方面所需的控制：

- 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，应确保对这些文件进行适当的标志。

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，规定记录的标志、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、本标准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宜;
- b) 既符合法律法规的要求,又符合与顾客商定的对食品安全的要求;
- c) 在组织的各层次进行沟通、实施并保持;
- d) 在持续适宜性方面得到评审(见 5.8);
- e) 充分体现沟通(见 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进行策划,以满足 4.1 的要求,同时实现支持食品安全的组织目标;
- 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。

所有员工都有责任向专门人员**报告与食品安全管理体系有关**的问题。应授予指定人员明确的职责和权限,以采取措施并予以记录。

5.5 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(见 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) 供方和承包方;
- b) 顾客或消费者,特别是在产品信息(包括预期用途、特定贮存要求以及保质期等信息的说明)、问询、合同或订单处理及其修改,以及顾客反馈信息(包括抱怨)等方面进行沟通;
- c) 立法和执法部门;
- 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。

外部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。这种沟通尤其适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。沟通记录应保持。

应获得来自顾客和立法与监管部门的食品安全要求。

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。通过外部沟通获得的信息应作为体系更新(见 8.5.2)和管理评审的输入(见 5.8.2)。

5.6.2 内部沟通

组织应制定、实施和保持有效的安排,以便与有关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,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、设备位置和周边环境;
- e) 清洁和消毒程序;
- 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。评审应包括评估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。

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食品安全管理体系目标之间的关系。

5.8.3 评审输出

管理评审输出的决定和措施应与以下方面有关:

- 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,并受到适当的教育和培训,具有适当的技能和经验。

当需要外部专家帮助建立、实施、运行或评估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) 确定其活动影响食品安全的人员所必需的资格和能力;
- 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、采取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理解有效沟通(见 5.6)的要求;
- g) 保持 b)和 c)中规定的培训和措施的适当记录。

6.3 基础设施

组织应提供资源,以建立和保持实施本标准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、管理和保持实施本标准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。

组织应实施和运行所策划的活动及其变更并确保其有效,包括前提方案、操作性前提方案和(或) HACCP 计划。

7.2 前提方案(PRPs)

7.2.1 组织应建立、实施和保持前提方案(PRPs),以助于控制:

- a) 食品安全危害通过工作环境引入产品的可能性;
- b) 产品的生物性、化学性和物理性污染,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(PRPs)应:

- a) 与组织在食品安全方面的需求相适宜;
- b) 与组织运行的规模和类型、制造和(或)处置的产品性质相适宜;
- c) 在整个生产系统中实施,无论是普遍适用还是适用于特定产品或生产线;
- d) 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)制定前提方案(PRPs)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 提供了法典的相关出版物清单。

在制定这些方案时,组织应考虑如下信息:

- a) 建筑物和相关设施的构造与布局;
- 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供给;
- d) 包括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) 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) 其他有关方面。

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(见 7.7)。应保持验证和更改的记录。

文件需规定如何管理前提方案中所包括的活动。

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需要的所有相关信息,形成文件,并保持记录。

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,和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,其详略程度应足以实施危害分析(见 7.4)。适宜时,描述内容包括以下方面:

- a) 化学、生物和物理特性;
- b) 配制辅料的组成,包括添加剂和加工助剂;
- c) 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,需要时,包括按照 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规定,其详略程度应足以进行危害分析(见 7.4),适宜时,描述内容包括以下方面的信息:

- a) 产品名称或类似标志;
- b) 成分;

- c) 与食品安全有关的化学、生物和物理特性；
- d) 预期的保质期和贮存条件；
- e) 包装；
- f) 与食品安全有关的标志和(或)处理、制备及使用的说明书；
- g) 分销方式。

组织应确定与以上方面有关的食品安全法规要求。

上述描述应保持更新,需要时,包括按照 7.7 的要求进行的更新。

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,并将其在文件中描述,其详略程度应足以实施危害分析(见 7.4)。

应识别每种产品的使用群体,适宜时,应识别其消费群体;并考虑对特定食品安全危害易感的消费群体。

上述描述应保持更新,需要时,包括按照 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**。流程图应为评价可能出现、增加或引入的食品安全危害提供基础。

流程图应清晰、准确和足够详尽。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 的要求,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)其实施的严格程度,或影响食品安全的程序**,其详略程度足以实施危害分析(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(如来自执法部门或顾客)**。

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,确定为确保食品安全所要求的控制程度,并确定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。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。

应指出可能引入每一食品安全危害的步骤(从原料、加工和分销)。

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、设施和(或)服务和周边环境;
- 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隐患,只要可能,应确定终产品中食品安全隐患的可接受水平。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 危害评估

应对每种已识别的食品安全隐患(见 7.4.2)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为生产安全食品所必需;以及是否需要将危害控制到规定的可接受水平。

应根据食品安全隐患造成不良健康后果的严重性及其发生的可能性,对每种食品安全隐患进行评估。应描述所采用的方法,并记录食品安全隐患评估的结果。

7.4.4 控制措施的选择和评估

基于 7.4.3 的危害评估,应选择适宜的控制措施组合,使食品安全隐患得到预防、消除或降低至规定的可接受水平。

在选定的组合中,应对 7.3.5.2 中所描述的每个控制措施,评审其控制确定食品安全隐患的有效性。

应按照控制措施是需要通过操作性前提方案还是通过 HACCP 计划进行管理,对所选择的控制措施进行分类。

应使用符合逻辑的方法对控制措施选择和分类,逻辑方法包括与以下方面有关的评估:

- a) 针对实施的严格程度,控制措施对确定的食品安全隐患的控制效果;
- b) 对控制措施进行监视的可行性(如适时监视以便于立即纠正的能力);
- c) 相对其他控制措施,该控制措施在系统中的位置;
- d) 控制措施作用失效的可能性或过程发生显著变异的可能性;
- e) 一旦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建立并用于消除或显著降低危害水平;
- 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按照

7.5 实施。

应在文件中描述所使用的分类方法学原理和参数,并记录评估的结果。

7.5 操作性前提方案(PREPs)的建立

操作性前提方案应形成文件,其中每个方案应包括如下信息:

- a) 由每个方案控制的食品安全隐患(见 7.4.4);
- b) 控制措施(见 7.4.4);
- c) 监视程序,以证实实施了操作性前提方案;
- d) 当监视显示操作性前提方案失控时,所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

应将 HACCP 计划形成文件;并针对每个已确定的关键控制点(CCP),包括如下信息:

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

- d) 监视程序(见 7.6.4);
- e) 当超出关键限值时,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

应对需要 HACCP 计划控制的每种危害,针对确定的控制措施确定关键控制点(见 7.4.4)。

7.6.3 关键控制点的关键限值的确定

应对每个关键控制点所设定的监视确定其关键限值。

关键限值的建立应确保终产品(见 7.4.2)的安全危害不超过已知的可接受水平。

关键限值应是可测量的。

关键限值选定的理由和依据应形成文件。

基于主观信息(如对产品、加工过程、处置的视觉检验等)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

应对每个关键控制点建立监视系统,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、指导书和记录构成,包括以下内容:

- 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。

监视的方法和频次应能够及时确定关键限值何时超出,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 计划中规定超出关键限值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)。

为适当地处置潜在不安全产品(见 7.10.3),应建立和保持形成文件的程序,以确保对其评价后再放行。

7.7 预备信息的更新、规定前提方案和 HACCP 计划文件的更新

制定操作性前提方案(见 7.5)和(或)HACCP 计划(见 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。验证活动应确定:

- a) 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与组织运作方法相适宜的形式。

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,且测试样品的结果不满足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作为潜在不安全产品,按照 7.10.3 的规定进行处置。

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初次分销的途径。

应按规定的期限保持可追溯性记录,以便对体系进行评估,使潜在不安全产品得以处理;在产品撤回时,也应按规定的期限保持记录。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志。

7.10 不符合控制

7.10.1 纠正

当关键控制点的关键限值超出(见 7.6.5)或操作性前提方案失控时,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。

应建立和保持形成文件的程序,规定:

- a) 识别和评估受影响的终产品,以确定对它们进行适宜的处置(见 7.10.3);
- b) 评审所实施的纠正。

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。不符合操作性前提方案条件下生产的产品,评价时应考虑不符合原因和由此对食品安全造成的后果;必要时,按 7.10.3 进行处置。评价应予以记录。

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

通过监视操作性前提方案和关键控制点所获得的数据,应由指定的具备足够知识(见 6.2)和权限(见 5.4)的人员进行评价,以启动纠正措施。

当关键限值超出(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) 评审监视结果可能向失控发展的趋势;
- c) 确定不符合的原因;
- d) 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

除非组织能确保如下情况,否则应采取处置措施处置所有不合格产品,以防止不合格产品进入食品链:

- 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(见 7.4.2);

c) 尽管不符合,但产品仍能满足相关规定的食品安全危害的可接受水平。

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,并继而确定为不安全时,组织应通知相关方,并启动撤回(见 7.10.4)。

注:“撤回”包括召回。

处理潜在不安全产品的控制要求、相关响应和授权应形成文件。

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(即符合 7.4.2 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批次的产品符合确定的相关食品安全危害的可接受水平。

7.10.3.3 不合格品的处理

评价后,当产品不能放行时,产品应按如下方式之一进行处理:

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得到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、及时地撤回被确定为不安全批次的终产品:

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,以便:

1) 通知相关方[如:立法和执法部门、顾客和(或)消费者];

2) 处置撤回产品及库存中受影响的产品;

3) 安排采取措施的顺序。

撤回的产品在被销毁、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为确保安全重新加工之前,应被封存或在监督下予以保留。

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

组织应通过应用适宜技术验证并记录撤回方案的有效性(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(或)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

对于包含在操作性前提方案中和 HACCP 计划中的控制措施实施之前以及变更后(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) 控制措施及其组合时有效,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两个上述要素时,应对控制措施和(或)其组合进行修改和重新评估(见 7.4.4)。

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、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,以确保监视和测量程序的成效。

为确保结果有效,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。

校准和检定结果记录应予以保持。

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估。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。这种评估和相应措施的记录应予以保持。

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标准的要求;
- b) 得到有效实施和更新。

审核方案策划应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)产生的更新的措施。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、实施审核、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) 前提方案(见 7.2);
- d) 人力资源管理和培训活动(见 6.2)的有效性。

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。应进行分析以便:

- 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) 确定信息,用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,作为管理评审的输

入(见 5.8.2),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通过以下活动,持续改进食品安全管理体系的有效性: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)。

注:GB/T 19001 阐述了质量管理体系有效性的持续改进。GB/T 19004 在 GB/T 19001 基础之上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,应考虑评审危害分析(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)的必要性。

评价和更新活动应基于:

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

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

附录 A
(资料性附录)

GB/T 22000—2006 与 GB/T 19001—2000 之间的对应关系

表 A.1 GB/T 22000—2006 与 GB/T 19001—2000 之间的对应关系

GB/T 22000 2006		GB/T 19001—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	职责和权限
食品安全小组组长	5.5	5.5.2	管理者代表
沟通	5.6	5.5	职责、权限与沟通
外部沟通	5.6.1	7.2.1 7.2.3	与产品有关的要求的确定 顾客沟通
内部沟通	5.6.2	5.5.3 7.3.7	内部沟通 设计和开发更改的控制
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

表 A.1 (续)

GB/T 22000—2006		GB/T 19001—2000	
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 (PRPs)	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
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	与产品有关的要求的确定
流程图、过程步骤和控制措施	7.3.5	7.2.1	与产品有关的要求的确定
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		
危害评估	7.4.3		
控制措施的选择和评估	7.4.4		
操作性前提方案 (PRPs) 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、规定前提方案和 HACCP 计划文件的更新	7.7	4.2.3	文件控制
验证策划	7.8	7.3.5	设计和开发验证
可追溯性系统	7.9	7.5.3	标志和可追溯性

表 A.1 (续)

GB/T 22000—2006		GB/T 19001—2000	
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	7.3.4 8.2.3	设计和开发评审 过程的监视和测量
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/T 19001—2000 与 GB/T 22000—2006 之间的对应关系

GB/T 19001—2000		GB/T 22000—2006	
引言			引言
总则	0.1		
过程方法	0.2		
与 GB/T 19004 的关系	0.3		
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、规定前提方案和 HACCP 计划文件的更新
记录控制	4.2.4	4.2.3	记录控制

表 A.2 (续)

GB/T 19001—2000		GB/T 22000—2006	
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 质量目标 质量管理体系策划	5.4 5.4.1 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 职责和权限 管理者代表 内部沟通	5.5 5.5.1 5.5.2 5.5.3	5.6 5.4 5.5 5.6.2	沟通 职责和权限 食品安全小组组长 内部沟通
管理评审 总则 评审输入 评审输出	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	5.8 5.8.1 5.8.2 5.8.3	管理评审 总则 评审输入 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 总则 能力、意识和培训	6.2 6.2.1 6.2.2	6.2 6.2.1 6.2.2	人力资源 总则 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 (PRPs)
工作环境	6.4	6.4 7.2	工作环境 前提方案 (PRPs)
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 与产品有关的要求的确定 与产品有关的要求的评审 顾客沟通	7.2 7.2.1 7.2.2 7.2.3	 7.3.4 7.3.5 5.6.1 5.6.1	预期用途 流程图、过程步骤和控制措施 外部沟通 外部沟通

表 A.2 (续)

GB/T 19001-- 2000		GB/T 22000-- 2006	
设计和开发	7.3	7.3	实施危害分析的预备步骤
设计和开发策划	7.3.1	7.4	危害分析
设计和开发输入	7.3.2	7.5	操作性前提方案 (PRPs) 的建立
设计和开发输出	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
设计和开发验证	7.3.5	7.8	验证策划
设计和开发确认	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		
生产和服务提供	7.5		
生产和服务提供的控制	7.5.1	7.2	前提方案 (PRPs)
		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
标志和可追溯性	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 (PRPs)
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	关键控制点的监视系统
		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	验证活动结果的分析
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 (PRPs)

附 录 B
(资料性附录)

HACCP 与 GB/T 22000—2006 的对应关系

表 B.1 HACCP 原理和实施步骤与 GB/T 22000—2006 的对应关系

HACCP 原理	HACCP 实施步骤 ^a		GB/T 22000—2006	
	组成 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
	制定流程图 流程图的现场确认	步骤 4 步骤 5	7.3.5.1	流程图
原理 1 进行危害分析	列出与各步骤有关的所有潜在危害,进行危害分析,并对识别的危害考虑控制的措施	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 危害评估 控制措施的选择和评估
原理 2 确定关键控制点(CCPs)	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	建立每个关键控制点的关键限值	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(CCPs)的监视系统	建立每个关键控制点的监测系统	步骤 9	7.6.4	关键控制点的监视系统
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	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	7.8	验证策划
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	4.2 7.7	文件要求 预备信息的更新、规定前提方案和 HACCP 计划文件的更新
^a 见参考文献[11]。				

附录 C

(资料性附录)

提供控制措施实例的法典参考文献
——包括前提方案和指南及其选择和使用

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——食品卫生总则;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⁾

与食品检验和认证相关的可追溯性/产品追溯应用原理

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补充饲料中黄曲霉毒素 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 食品辅料

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 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 屠宰动物宰前宰后检验及屠宰动物和肉类宰前宰后的评价规范

CAC/RCP 32—1983 用于进一步加工的机械分割肉和畜禽肉的生产、储存及拼配操作规范

CAC/RCP 29—1983, Rev. 1(1993) 野味卫生操作规范

CAC/RCP 30—1983 青蛙腿加工卫生操作规范

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>。

2) 正在制定中。

3) 正在修订中。

- 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
 食品预防兽药残留和奶和奶制品(包括奶和奶制品)药物残留控制计划导则(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 面糊和(或)面包包裹的速冻渔业产品操作规范
 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)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 食品安全危害特定法典和指南¹⁾

- CAC/RCP 38—1993 兽药使用控制操作规范
 CAC/RCP 50—2003 预防苹果汁及其他饮料中苹果汁成分棒曲霉素污染操作规范
 CAC/RCP 51—2003 预防谷物中霉菌毒素污染操作规范,包括赭曲霉毒素A、玉米赤霉烯酮、伏马毒素、单端孢霉烯族毒素的附录
 CAC/RCP 55—2004 预防和减少花生中黄曲霉毒素污染操作规范
 CAC/RCP 56—2004 预防和减少食品中铅污染操作规范
 食品中单核细胞增多性李斯特菌控制导则²⁾

预防和减少罐藏食品中无机锡污染操作规范²⁾

抗菌抗性最小化操作规范²⁾

预防和减少木本坚果中黄曲霉毒素污染操作规范²⁾

C.3 特定控制措施的法典和导则¹⁾

CAC/RCP 19—1979, Rev. 1(1983) 用于处理食品的辐照设施操作规范

CAC/RCP 40—1993 经防腐处理和包装的低酸食品卫生操作规范

CAC/RCP 49—2001 减少食品中化学制品污染源措施的操作规范

CAC/GL 13—1991 利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

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求
- [2] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南
- [3] GB/T 19022—2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
- [4] ISO 14159:2002 设备安全 设备设计的卫生要求
- [5] GB/T 19080—2003 食品和饮料行业 GB/T 19001—2000 应用指南
- [6] GB/T 19011—2003 质量和(或)环境管理体系审核指南
- [7] ISO/TS 22004: 食品安全管理体系——ISO 22000:2005 应用指南
- [8] ISO 22005:⁴⁾ 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/注册机构的通用要求
- [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>

4) 即将出版。
