

..... 张智勇 何竹筠 主编

ISO 22000:2005

食品安全管理体系认证

实战指南

ISO



化学工业出版社

..... 张智勇 何竹筠 主编

ISO 22000:2005 食品安全管理体系认证

实战指南



化学工业出版社

·北京·

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 22000: 2005 食品安全管理体系认证实战指南/张智勇, 何竹筠
主编. —北京: 化学工业出版社, 2006. 9

ISBN 7-5025-9163-X

I. I… II. ①张…②何… III. 食品检验-质量管理体系-国际标准,
ISO 22000: 2005-指南 IV. TS207-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 087534 号

ISO 22000: 2005 食品安全管理体系认证实战指南

张智勇 何竹筠 主编

责任编辑: 朱亚威 郭乃铎

责任校对: 凌亚男

封面设计: [方圆工作室]

*

化学工业出版社出版发行

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京云浩印刷有限责任公司印刷

三河市万龙印装有限公司装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 20 $\frac{3}{4}$ 字数 593 千字

2006 年 9 月第 1 版 2006 年 9 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-9163-X

定 价: 46.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

编写委员会名单

ISO 22000: 2005
食品安全管理体系认证实战指南

主 编	张智勇	何竹筠
副 主 编	陈晋美	姜明军
编 委	张智勇	何竹筠 陈晋美
	姜明军	黄泽南 陈旭茂
	陈 胜	黄嘉衡
支持人员	赵 琳	林巧玲 张文英
	古美香	赖乃明 朱凤珍
	胡新平	杨军民

前言

HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point, 危害分析和关键控制点) 作为科学、简便、实用的预防性食品安全控制体系, 在世界各国得到了广泛的应用和发展。但是, 在生产管理实践中发现 HACCP 也存在着一些不足和缺陷——即强调在管理中进行事前危害分析, 引入数据和对关键过程进行监控的同时, 忽视了它应置身于一个完善的、系统的和严密的管理体系中才能更好地发挥作用。

为了弥补 HACCP 的不足, 国际标准化组织 ISO (International Organization for Standardization) 于 2005 年 9 月 1 日开发了以 HACCP 为基础的 ISO 22000: 2005《食品安全管理体系——食品链中各类组织的要求》标准。ISO 22000 是在广泛吸收了 ISO 9001 的基本原则和过程方法的基础上而产生的, 它丰富和完善了 HACCP, 是 HACCP 在食品安全管理问题上由原理向体系标准的升级。ISO 22000 的应用和推广将更有利于企业在食品安全方面进行管理。

现在, 我国已将 ISO 22000: 2005《食品安全管理体系——食品链中各类组织的要求》标准等同转化为国家标准, 并在 2006 年 7 月 1 日开始实施。为了帮助企业尽快掌握这一标准, 我们决定编写《ISO 22000: 2005 食品安全管理体系认证实战指南》, 以让众多企业受益。

在这本书中, 我们从标准的理解、体系的建立、危害分析、前提方案 (PRP) 与操作性前提方案 (OPRP) 的编写、HACCP 计划的建立、体系文件的编写、内部审核、管理评审几个方面详细讲解了 ISO 22000: 2005 标准的实施。

本书与普通的贯标书不同, 它具有下列特点:

- ① 案例丰富, 所有案例都来自我们辅导的企业。
- ② 实战性和可操作性强, 保证读者拿到手就能用。
- ③ 案例移植性强。

本书可为下列人员带来裨益: 食品企业管理人员、技术人员、内审员、管理者代表, 与食品专业有关的教学、科研人员, 大中专院校与食品专业有关的学生。

对本书中的不足之处。请读者不吝赐教!

Tel: 0755-81809315

Email: zzy0502@126.com

张智勇

2006 年 9 月于深圳

目 录

■ 第 1 章 ISO 22000: 2005 食品安全管理体系标准介绍	1
1.1 ISO 22000: 2005 标准说明	1
1.2 ISO 22000 系列国际标准的构成	1
1.3 ISO 22000 与 GMP、SSOP、HACCP 的关系	1
■ 第 2 章 ISO 22000: 2005 标准的理解	6
2.1 ISO 22000 的术语和定义 (标准条款: 3)	6
2.2 总要求 (标准条款: 4.1)	12
2.3 文件要求 (标准条款: 4.2~4.2.1)	13
2.4 文件控制 (标准条款: 4.2.2)	14
2.5 记录控制 (标准条款: 4.2.3)	16
2.6 管理职责—管理承诺 (标准条款: 5~5.1)	18
2.7 食品安全方针 (标准条款: 5.2)	19
2.8 食品安全管理体系策划 (标准条款: 5.3)	20
2.9 职责和权限 (标准条款: 5.4)	21
2.10 食品安全小组组长 (标准条款: 5.5)	22
2.11 沟通 (标准条款: 5.6)	22
2.12 应急准备和响应 (标准条款: 5.7)	25
2.13 管理评审 (标准条款: 5.8)	26
2.14 资源管理—资源提供 (标准条款: 6~6.1)	29
2.15 人力资源 (标准条款: 6.2)	29
2.16 基础设施 (标准条款: 6.3)	31
2.17 工作环境 (标准条款: 6.4)	32
2.18 安全产品的策划和实现—总则 (标准条款: 7~7.1)	33
2.19 前提方案 (标准条款: 7.2)	33
2.20 实施危害分析的预备步骤—总则 (标准条款: 7.3~7.3.1)	35
2.21 食品安全小组 (标准条款: 7.3.2)	35
2.22 产品特性 (标准条款: 7.3.3)	36
【案例 2-1: 原料特性描述】	38
【案例 2-2: 辅料特性描述】	38
【案例 2-3: 包装材料特性描述】	39
【案例 2-4: 终产品特性描述】	39
2.23 预期用途 (标准条款: 7.3.4)	40

2.24	流程图、过程步骤和控制措施（标准条款：7.3.5）	40
	【案例 2-5：流程图（见图 2-2）】	42
	【案例 2-6：工艺描述（见表 2-3）】	42
2.25	危害分析（标准条款：7.4）	43
2.26	操作性前提方案的建立（标准条款：7.5）	47
2.27	HACCP 计划的建立—HACCP 计划（标准条款：7.6~7.6.1）	48
2.28	关键控制点的确定（标准条款：7.6.2）	49
2.29	关键控制点的关键限值的确定（标准条款：7.6.3）	51
2.30	关键控制点的监视系统（标准条款：7.6.4）	52
2.31	监视结果超出关键限值时采取的措施（标准条款：7.6.5）	54
2.32	预备信息的更新、规定前提方案和 HACCP 计划的文件的更新（标准条款：7.7）	54
2.33	验证的策划（标准条款：7.8）	55
2.34	可追溯性系统（标准条款：7.9）	57
2.35	不符合控制—纠正（标准条款：7.10~7.10.1）	58
2.36	纠正措施（标准条款：7.10.2）	59
2.37	潜在不安全产品的处置（标准条款：7.10.3）	61
2.38	撤回（标准条款：7.10.4）	62
2.39	食品安全管理体系的确认、验证和改进—总则（标准条款：8~8.1）	63
2.40	控制措施组合的确认（标准条款：8.2）	64
2.41	监视和测量的控制（标准条款：8.3）	65
2.42	食品安全管理体系的验证—内部审核（标准条款：8.4~8.4.1）	67
2.43	单项验证结果的评价（标准条款：8.4.2）	69
2.44	验证活动结果的分析（标准条款：8.4.3）	69
2.45	改进—持续改进（标准条款：8.5~8.5.1）	70
2.46	食品安全管理体系的更新（标准条款：8.5.2）	71

■ 第 3 章 如何建立食品安全管理体系 72

3.1	食品安全管理体系的建立及认证步骤	72
3.2	食品安全方针、目标的制定	76
3.3	公司组织机构的调整与完善	77
3.4	食品安全管理体系文件	78

【案例 3-1：文件编号、版本变更、部门代码、文件分发编号管理规定】 80

■ 第 4 章 前提方案、操作性前提方案实例 83

【案例 4-1：前提方案】	84
【案例 4-2：OPRP 生产用水卫生】	100
【案例 4-3：OPRP 食品接触面卫生】	102
【案例 4-4：OPRP 防止交叉污染】	105
【案例 4-5：OPRP 洗手、手消毒和卫生设施的管理】	108
【案例 4-6：OPRP 防止外来污染物的污染】	109
【案例 4-7：OPRP 化学物的标识、储存和使用】	113
【案例 4-8：OPRP 员工健康状况管理】	114
【案例 4-9：OPRP 虫害、鼠害的管理】	115

■ 第 5 章 危害分析与 HACCP 计划的建立 117

5.1	危害分析与 HACCP 计划建立的步骤	117
5.2	危害分析与 HACCP 计划建立实例	118
	【案例 5-1: HACCP 计划案例】	119
■ 第 6 章	食品安全管理手册的编制	131
6.1	食品安全管理手册的内容	131
6.2	食品安全管理手册的作用	131
6.3	食品安全管理手册的结构	131
6.4	食品安全管理手册正文编写应注意的事项	132
6.5	食品安全管理手册范例	132
	【案例 6-1: 食品安全管理手册】	133
■ 第 7 章	程序文件、作业指导书、记录的编制	164
7.1	程序文件的编写	164
7.2	作业指导书的概念与分类	165
7.3	记录的编制	166
	【案例 7-1: 文件控制程序】	166
	【案例 7-2: 记录控制程序】	169
	【案例 7-3: 沟通控制程序】	171
	【案例 7-4: 顾客服务控制程序】	173
	【案例 7-5: 应急准备和响应控制程序】	175
	【案例 7-6: 管理评审控制程序】	180
	【案例 7-7: 人力资源管理程序】	184
	【案例 7-8: 设施、设备管理程序】	188
	【案例 7-9: 工作环境管理程序】	191
	【案例 7-10: 产品防护和交付控制程序】	192
	【案例 7-11: 危害分析与 HACCP 计划建立控制程序】	194
	【案例 7-12: 确认、验证、验证结果的评价与分析控制程序】	202
	【案例 7-13: 产品标识和可追溯性控制程序】	218
	【案例 7-14: 纠正和预防措施控制程序】	219
	【案例 7-15: 不合格品控制程序】	223
	【案例 7-16: 产品召回控制程序】	227
	【案例 7-17: 监视、测量设备和方法控制程序】	228
	【案例 7-18: 食品安全管理体系内部审核控制程序】	232
	【案例 7-19: 更新控制程序】	234
	【案例 7-20: 实验室管理规定】	236
	【案例 7-21: 实验室常用试剂配制作业指导书】	238
	【案例 7-22: 常用水微生物测试作业指导书】	239
	【案例 7-23: 水蜜桃果汁进厂检验作业指导书】	240
■ 第 8 章	内部食品安全管理体系的审核	242
8.1	食品安全管理体系审核的分类	242
8.2	食品安全管理体系内部审核员	243
8.3	内部食品安全管理体系审核的策划	245
	【案例 8-1: 集中式年度审核方案】	247

【案例 8-2: 滚动式年度审核方案】	248
8.4 内审的实施	249
【案例 8-3: 审核实施计划】	250
【案例 8-4: 首次会议怎么开】	252
【案例 8-5: 不符合报告】	258
【案例 8-6: 末次会议议程】	260
【案例 8-7: 审核报告样式】	261
8.5 审核中可能遇到的人物类型及对策	266
8.6 审核检查表	267
8.7 公司内各部门检查表实例	268
【案例 8-8: 食品安全管理体系审核通用检查表 (适合各部门)】	268
■ 第 9 章 管理评审	288
9.1 管理评审概述	288
9.2 管理评审与食品安全管理体系审核的比较	288
9.3 管理评审的实施过程	288
【案例 9-1: 管理评审的实施过程】	289
9.4 管理评审计划	290
【案例 9-2: 管理评审计划】	290
9.5 管理评审会议议程	292
【案例 9-3: 管理评审会议议程】	292
9.6 管理评审报告	293
【案例 9-4: 管理评审报告】	293
■ 附录 1 ISO 22000: 2005 食品安全管理体系——食品链中各类组织的 要求	295
■ 附录 2 ISO 22000 食品安全管理体系认证步骤	317
■ 参考文献	321

第 1 章

ISO 22000: 2005 食品安全管理体系标准介绍

1.1 ISO 22000: 2005 标准说明

ISO 22000: 2005《食品安全管理体系——食品链中各类组织的要求》标准是国际标准化组织 ISO (International Organization for Standardization) 下设的 ISO/TC 34 食品技术委员会的工作小组 WG8 (负责食品安全管理体系) 开发的。

ISO 22000 的目的是让食物链中的各类组织执行食品安全管理体系, 确保组织将其终产品交付到食品链下一段时, 已通过控制将其中确定的危害消除和降低到可接受水平。ISO 22000 适用于食品链内的各类组织, 从饲料生产者、初级生产者到食品制造者、运输和仓储经营者, 直至零售分包商和餐饮经营者, 以及与其关联的组织, 如设备、包装材料、清洁剂、添加剂和辅料的生产者。

1.2 ISO 22000 系列国际标准的构成

ISO 22000: 2005 是食品安全管理体系系列标准中的第一个标准。食品安全管理体系系列标准正在陆续发布。已发布或将要发布的其他标准包括:

ISO 22003《食品安全管理体系——ISO 22000 认证指南》;

ISO 22004《食品安全管理体系——ISO 22000: 2005 应用指南》;

ISO 22005《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》。

1.3 ISO 22000 与 GMP、SSOP、HACCP 的关系

1.3.1 HACCP 介绍

HACCP 即“危害分析和关键控制点”, 是 Hazard Analysis Critical Control Point 首字母的缩写。HACCP 是进行食品危害分析、食品安全控制的核心。

HACCP 着重强调食品安全的管理在于对食品危害的预防, 而不是主要依赖于对最终产品的检验。

HACCP 体系由以下 7 个原理组成。

原理 1: 进行危害分析并确定控制措施。

原理 2: 确定关键控制点 (CCP)。

原理 3: 建立 CCP 的关键限值。

原理 4: 建立 CCP 的监控系统。

原理 5: 建立纠偏措施, 以便当监控表明某个特定 CCP 失控时采用。

原理 6: 建立验证程序, 以确认 HACCP 体系运行的有效性。

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。

1.3.2 GMP (良好操作规范) 介绍

GMP (Good Manufacturing Practice) 是政府强制性的有关食品生产、加工、包装、储存、运输和销售的卫生法规。GMP 所规定的内容是食品加工企业必须达到的最基本的条件。

企业为了更好地执行 GMP 的规定, 可以结合本企业的加工品种和工艺特点, 在不违背法规性 GMP 的基础上制定企业自己的良好操作规范 (即组织良好操作规范 OGMP-Organization Good Manufacturing Practice)。

GMP 的内容一般包括以下几个方面:

- ① 建筑物和相关设施的布局和建设;
- ② 包括工作空间和员工设施在内的厂房布局;
- ③ 空气、水、能源和其他基础条件的提供;
- ④ 包括废弃物和污水处理的支持性服务;
- ⑤ 设备的适宜性及其清洁、保养和预防性维护的可实现性;
- ⑥ 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 (如储存和运输) 的管理;
- ⑦ 交叉污染的预防措施;
- ⑧ 清洁和消毒;
- ⑨ 虫害控制;
- ⑩ 人员卫生;
- ⑪ 其他适用的方面。

GMP 有针对所有食品的总的规范要求, 即通用要求, 如 GB 14881—1991《食品企业通用卫生规范》, 美国联邦法典 (CFR) 21CFR part 110《良好操作规范》, 联合国粮农组织 (FAO)、世界卫生组织 (WHO) 成立的食物法典委员会 (CAC) 制定的 CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003)《食品卫生通则》等。也有分门别类针对不同产品的规范要求, 如:

- GB 8950—1988《罐头厂卫生规范》;
- GB 8951—1988《白酒厂卫生规范》;
- GB 8952—1988《啤酒厂卫生规范》;
- GB 8953—1988《酱油厂卫生规范》;
- GB 8954—1988《食醋厂卫生规范》;
- GB 8955—1988《食用植物油厂卫生规范》;
- GB 8956—1988《蜜饯厂卫生规范》;
- GB 8957—1988《糕点厂卫生规范》;
- GB 12693—1990《乳品厂卫生规范》;
- GB 12694—1990《肉类加工厂卫生规范》;
- GB 12695—1990《饮料厂卫生规范》;
- GB 12696—1990《葡萄酒厂卫生规范》;

GB 12697—1990《果酒厂卫生规范》;
GB 12698—1990《黄酒厂卫生规范》;
GB 13122—1991《面粉厂卫生规范》;
21CFR part 106《婴儿食品的营养品质控制 GMP》(美国);
21CFR part 113《低酸罐头食品加工企业 GMP》(美国);
21CFR part 114《酸化食品加工企业 GMP》(美国);
21CFR part 129《瓶装饮料加工 GMP》(美国)。

1.3.3 SSOP(卫生操作标准程序)介绍

SSOP(Sanitation Standard Operation Procedure)是食品加工企业为了保证达到 GMP 所规定的要求,为了保证所生产加工的食品符合卫生要求而制定的指导食品生产加工过程中如何实施清洗、消毒和卫生保持的作业指导文件。

SSOP 至少应包括以下八个方面:

- ① 食品接触或与食品接触物表面接触的水(冰)的安全;
- ② 与食品接触的表面(包括设备、手套、工作服)的清洁度;
- ③ 防止发生交叉污染,包括食品与不洁物、食品与包装材料、人流与物流、高清洁度区域食品与低清洁度区域食品、生食与熟食之间的交叉污染;
- ④ 手的清洗与消毒设施以及卫生间设施的维护与卫生保持;
- ⑤ 防止食品被污染物污染;
- ⑥ 有毒化学物质的标记、储存和使用;
- ⑦ 雇员的健康与卫生控制;
- ⑧ 虫害的防治。

1.3.4 GMP 与 SSOP 的关系

GMP 是政府食品卫生主管部门以法规形式发布的强制性要求。SSOP 没有 GMP 的强制性,是企业内部的管理性文件。

GMP 的规定是原则性的,包括硬件和软件两个方面,是相关食品加工企业必须达到的基本条件。SSOP 的规定是具体的,是指导卫生操作和卫生管理的具体实施。制定 SSOP 的依据是 GMP, GMP 是 SSOP 的法律基础。使企业达到 GMP 的要求,生产出安全卫生的食品是制定和执行 SSOP 的最终目的。

1.3.5 SSOP 与 HACCP 的关系

SSOP 与 HACCP 有相同之处,即它们都需要监测、纠正和记录保存。但它们之间仍存有很多差别。首先 HACCP 计划中需要监测、纠正和记录保存的关键控制点(CCP)是一个可以控制的加工步骤,其作用是预防、消除某个食品安全危害或将其其他降低到可接受水平;而 SSOP 是企业为了维持卫生状况而制定的程序,一般与整个加工设施或某个区域有关,不仅限于某个特定的加工步骤或关键控制点。其次, HACCP 计划是建立在危害分析基础之上的,书面 HACCP 计划不但规定了具体加工过程中的各个 CCP,而且还具体描述了各个 CCP 的关键限值、监测方法、纠正措施、验证程序和记录保存方法,以确保 CCP 得到有效控制;而 SSOP 以 GMP 法规的要求为基础,通过书面 SSOP 程序来描述卫生问题、控制和监测要求,以确保企业卫生状况达到 GMP 的要求。

需注意的是, HACCP 计划和 SSOP 程序之间的差别不一定十分明显,有时也将安全方面的卫生控制纳入 HACCP 计划中。需特别提醒的是,如将某项卫生监测纳入 SSOP 中实施效果更好。

的话,就不应将其纳入 HACCP 计划中而使 HACCP 计划复杂化,并因此加重 HACCP 计划的负担,分散对 CCP 控制的注意力。实施 SSOP 的目的之一就是简化 HACCP 计划,突出 CCP 监控过程。

通常,当已识别的危害与产品本身或某个单独的加工步骤有关时,一般由 HACCP 计划来控制;当识别的危害只与环境或人员有关时,一般由 SSOP 来控制,但这并不是降低其重要性,只是因为 SSOP 更加合适。有时同一个危害可能由 HACCP 计划和 SSOP 共同控制,如 HACCP 计划控制病菌的杀灭,SSOP 控制病菌的再污染等。

1.3.6 GMP、SSOP 与 HACCP 的关系

GMP、SSOP 是制定和实施 HACCP 计划的前提和基础。也就是说。如果企业达不到 GMP 法规的要求,或没有制定有效的、具有可操作性的 SSOP,或没有有效的实施 SSOP,则实施 HACCP 计划将成为一句空话。GMP、SSOP 与 HACCP 的关系,可用图 1-1 来表示。

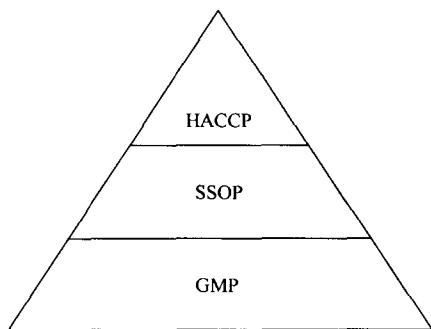


图 1-1 GMP、SSOP 与 HACCP 的关系

从图中可以看出,GMP、SSOP 是整个体系的基础,HACCP 建立在 GMP、SSOP 的基础之上。

1.3.7 ISO 22000 与 GMP、SSOP、HACCP 的关系

HACCP 原理奠定了保障食品安全性最可靠的科学基础,但在生产管理实践中发现它也存在一些不足和缺陷。即强调在管理中进行事前危害分析,引入数据和对关键过程进行监控的同时,忽视了它应置身于一个完善的、系统的和严密的管理体系中才能更好地发挥作用。以 HACCP 原理为基础而制定的 ISO 22000 食品安全管理体系标准正是为了弥补以上的不足,在广泛吸收了 ISO 9001 质量管理体系的基本原则和过程方法的基础上而产生的,它是对 HACCP 原理的丰富和完善。所以可以说 ISO 22000 是 HACCP 原理在食品安全管理问题上由原理向体系标准的升级,更有利于企业在食品安全上进行管理。

ISO 22000 标准为食品企业提供了一个系统化的食品安全管理体系框架。ISO 22000 标准在整合了 HACCP 原理和国际食品法典委员会(CAC)制定的 HACCP 实施步骤[见 CAC/RCP 1-1969(Rev. 4-2003)附录《HACCP 体系及其应用指南》]的基础上,明确提出了建立前提方案(即 GMP)的要求。

表 1-1 说明了 ISO 22000 与 HACCP 之间的关系。

ISO 22000 标准提出了“前提方案(prerequisite program,简称为 PRP,其定义见 2.1.8 节)”的概念,以替代传统的 GMP 和 SSOP 概念。企业应结合适用的法律法规、GMP 法规、组织的类型和组织在食品链中的位置,制定文件化的 PRP。

ISO 22000 中的操作性前提方案(operational prerequisite program,简称为 OPRP。其定义见 2.1.9 节)同传统的 SSOP 存在相关性和差异性。OPRP 同 SSOP 一样,都包括对卫生控制措施(SCP)的管理。但传统的 SSOP 是为实现 GMP 的要求而编制的操作程序,不依赖危害分析,不强调在危害分析后才开始编制,也不强调特别针对某种产品。而 OPRP 是在危害分析后确定的、控制食品安全危害引入的可能性和(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的措施,强调针对特定产品的特定操作中的特定危害。

当然,企业在编制 OPRP 时,可以将所有产品或某类产品的 OPRP 编写在一起,以适用于所有的产品或某类产品。

表 1-1 HACCP 与 ISO 22000 的对照

HACCP 原理	HACCP 实施步骤	ISO 22000		
	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(CCP)的确定
原理 3 建立关键限值	对每个 CCP 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 建立验证程序以确 定 HACCP 有效运行	建立验证程序	步骤 11	7.8 8.2	验证的策划 控制措施组合的确认
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 HAC- CP 计划的文件的更新

第 2 章

ISO 22000：2005 标准的理解

2.1 ISO 22000 的术语和定义（标准条款：3）

ISO 22000 “术语和定义”中对 17 个术语进行了专门的定义和说明。这 17 个术语中有 4 个术语（纠正、纠正措施、确认、验证）引自 ISO 9000：2000《质量管理体系——基础和术语》标准，这 4 个术语中有些术语的定义为了适应 ISO 22000 标准，有了微小的变化。有 5 个术语（食品安全、食品安全危害、控制措施、关键控制点、关键限值）改编自联合国粮农组织（FAO）、世界卫生组织（WHO）2001 年在罗马出版的《国际食品法典卫生学基本读本》（即 ISO 22000 标准中的文献 [11]）。其他 8 个术语（食品链、食品安全方针、终产品、流程图、前提方案、操作性前提方案、监视、更新）是 ISO 22000 标准特有的。

2.1.1 食品安全 food safety（标准条款：3.1）

（1）定义

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。

（2）理解要点

① 预期用途可以指拟定的加工、消费和预期处理以及拟定的消费者。一般在食品标签或合同中会说明预期用途。

② 食品安全强调食品在按预期用途加工、食用时，不应消费者的健康造成危害。

③ 需指出的是，如果不按预期用途加工、食用而引起营养不良、身体伤害，不能称该食品不安全。如婴儿奶粉标签强调用温开水冲调，而有的年轻父母用凉开水冲调，婴儿吃后引起不适，就不应该认为是奶粉有问题。

2.1.2 食品链 food chain（标准条款：3.2）

（1）定义

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、储存

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: 食品链也包括用于食品接触材料或原材料的生产。

(2) 理解要点

食品链描述了食品从初级生产直至消费的各环节的顺序。包括饲料生产、初级加工、食品生产、储存、销售和处理等。初级生产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。

2.1.3 食品安全危害 food safety hazard (标准条款: 3.3)

(1) 定义

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: 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。

(2) 理解要点

① 食品安全危害不仅仅是食品中存在的对健康有不良影响的生物性、化学性或物理性危害物质, 而且还包括食品的存在状态(如烫的牛奶对婴儿会造成伤害)。食品安全危害产生的途径可以是直接的也可以是间接的。

② **生物性危害**是指对食品原料、加工过程和食品造成危害的微生物及其代谢产物。包括致病性微生物(主要指有害细菌)、病毒、寄生虫等。**化学性危害**是指食用后引起急性中毒或慢性积累性伤害的化学物质, 包括天然毒素类(天然存在的化学物质)、食品添加剂和其他污染物(如农药残留等)。**物理性危害**是指食用后可能导致物理性伤害的异物, 如玻璃、金属碎片、石块等。

③ 风险不能等同于危害。风险是危害发生的概率(可能性)及其严重程度(严重性)这两项指标的综合描述。可能性是指危害情况发生的难易程度。严重性是指危害情况一旦发生, 将造成的人员伤害的程度和大小。两项指标中只要有一个不存在, 则认为风险不存在。

④ 危害发生的概率和严重程度会因消费者、消费方式等方面的不同而有所差异, 因此食品安全危害具有相对性。

2.1.4 食品安全方针 food safety policy (标准条款: 3.4)

(1) 定义

由组织的最高管理者正式发布的该组织总的食品安全宗旨和方向。

(2) 理解要点

① 食品安全方针为组织建立并保持食品安全管理体系提供了总的目的与方向, 是组织开展食品安全管理工作的行为准则与工作原则的表述, 是组织食品安全管理成效与意图的体现, 为目标的建立提供了框架, 是组织制定食品安全管理目标的依据和出发点。

② 食品安全方针是组织建立食品安全目标的基础, 它应阐明组织在食品安全管理方面所追求的目标以及为达到这一目标所遵循的方向和途径。

③ 食品安全方针是由组织的最高管理者制定并正式颁布的。组织上各级管理者要对食品安全方针的实施负责，并对制定和修改方针提供各种投入。方针的实施也与组织的每一位成员密切相关，没有他们的积极参与和配合，食品安全方针也无法实现。

④ 食品安全方针是组织总体经营方针的一个非常重要的组成部分，它与组织的总方针以及并行的其他方针（如质量、环境方针等）应协调。

2.1.5 终产品 end product（标准条款：3.5）

（1）定义

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。

（2）理解要点

① 对组织而言，其终产品是指不再需要进一步加工（包括包装）的成品，可以直接发送、销售。

② 组织的终产品，可能是下游组织的原料或辅料。同样，上游组织的终产品，对组织而言是其原料或辅料。

2.1.6 流程图 flow diagram（标准条款：3.6）

（1）定义

以图解的方式系统地表达各环节之间的顺序及相互作用。

（2）理解要点

流程图是用图形对食品生产的各个步骤或操作之间的次序和相互关系进行系统的表示，直观性强。流程图主要指工艺流程图，也可包括设备布置图、物流图、人流图等。

2.1.7 控制措施 control measure（标准条款：3.7）

（1）定义

〈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]。

（2）理解要点

① 控制措施包括防止食品安全危害的措施，消除产品安全危害的措施，降低食品安全危害的措施。

② 防止食品安全的措施是指生产中采取的避免产生食品安全危害因素的措施，是一种预防手段。消除食品安全危害的措施是指生产中采取的将原本存在的食品安全危害因素消除的措施，是一种消除手段。降低食品安全危害的措施是指生产中采取的将危害因素减小到可接受水平的措施，是一种减少手段。当危害因素不能防止或完全消除时，可采取措施使其降低到可接受水平。

③ 任何符合定义的行动，不论其称谓如何，都叫做控制措施。用 HACCP 计划、前提方案管理的控制措施都属于本术语“控制措施”的范畴。

2.1.8 前提方案 prerequisite program (PRP)（标准条款：3.8）

（1）定义

〈食品安全〉在整个食品链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：良好农业操作规范