



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22004—2007/ISO/TS 22004:2005

---

## 食品安全管理体系 GB/T 22000—2006 的应用指南

Food safety management systems—  
Guidance on the application of GB/T 22000—2006

(ISO/TS 22004:2005, Food safety management systems—  
Guidance on the application of ISO 22000:2005, IDT)

2007-10-29 发布

2008-06-01 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
引言 .....	IV
0.1 总则 .....	IV
0.2 食品链和过程方法 .....	IV
0.3 与 GB/T 19001 的关系 .....	V
0.4 与其他管理体系的兼容性 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 GB/T 22000—2006 中“4 食品安全管理体系”的应用指南 .....	1
4.1 总要求 .....	1
4.2 文件要求 .....	1
5 GB/T 22000—2006 中“5 管理职责”的应用指南 .....	2
5.1 管理承诺 .....	2
5.2 食品安全方针 .....	2
5.3 食品安全管理体系策划 .....	2
5.4 职责和权限 .....	2
5.5 食品安全小组组长 .....	2
5.6 沟通 .....	2
5.7 应急准备和响应 .....	2
5.8 管理评审 .....	3
6 GB/T 22000—2006 中“6 资源管理”的应用指南 .....	3
6.1 资源提供 .....	3
6.2 人力资源 .....	3
6.3 基础设施 .....	3
6.4 工作环境 .....	3
7 GB/T 22000—2006 中“7 安全产品的策划和实现”的应用指南 .....	3
7.1 总则 .....	3
7.2 前提方案 (PRPs) .....	4
7.3 实施危害分析的预备步骤 .....	4
7.4 危害分析 .....	5
7.5 操作性前提方案 (PRPs) 的建立 .....	6
7.6 HACCP 计划的建立 .....	6
7.7 预备信息的更新、规定前提方案和 HACCP 计划文件的更新 .....	8
7.8 验证策划 .....	8
7.9 可追溯性系统 .....	8
7.10 不符合控制 .....	8
8 GB/T 22000—2006 中“8 食品安全管理体系的确认、验证和改进”的应用指南 .....	8

GB/T 22004—2007/ISO/TS 22004:2005

8.1 总则 .....	8
8.2 控制措施组合的确认 .....	8
8.3 监视和测量的控制 .....	9
8.4 食品安全管理体系的验证 .....	9
8.5 改进 .....	10
参考文献 .....	11



## 前 言

本标准等同采用国际标准 ISO/TS 22004:2005《食品安全管理体系 ISO 22000:2005 应用指南》(Food safety management systems—Guidance on the application of ISO 22000:2005)。

本标准由中国标准化研究院提出并归口。

本标准起草单位：中国标准化研究院、中国合格评定国家认可中心、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。

本标准主要起草人：王菁、刘文、许建军、吴晶、刘克、姜宏、赵志伟、周陶陶。



## 引 言

### 0.1 总则

食品安全管理体系是一套实用的工具。食品链中的各类组织通过采用该体系,可以确保其符合法律、法令、法规和(或)顾客规定的要求。

一个组织的食品安全管理体系的设计和实施受许多因素的影响,特别是食品安全危害、所提供的产品、采用的过程及组织的规模和结构。本标准提供了 GB/T 22000—2006 的应用指南,GB/T 22000—2006 基于食品法典委员会所阐述的 HACCP 原理,将其设计为与国家发布的其他相关标准共同使用。

### 0.2 食品链和过程方法

在建立、实施食品安全管理体系并改进其有效性和效率时,GB/T 22000—2006 提倡采用食品链的概念。在这方面,GB/T 22000—2006 要求组织在建立和实施食品安全管理体系时考虑食品链上游与下游对其活动的影响。

为使组织有效且高效率地运作,组织应识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用,连同过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对过程系统中各个过程的联系及其组合和相互作用进行实时的控制。

在食品安全管理体系中应用过程方法时,强调以下方面的重要性:

- a) 理解并符合要求;
- b) 需要考虑与食品安全和可追溯有关的过程;
- c) 获得过程实施的结果及有效性;
- d) 在客观测量的基础上持续改进过程。

相关方在界定输入要求时发挥着重要作用。监视相关方的满意度要求评价与相关方对组织是否满足其要求的感受相关的信息。

图 1 是一个基于过程的安全管理体系模式,展示了 GB/T 22000—2006 第 4 章至第 8 章提出的过程之间的关系。图 1 的模型并未详细地展示各个过程。

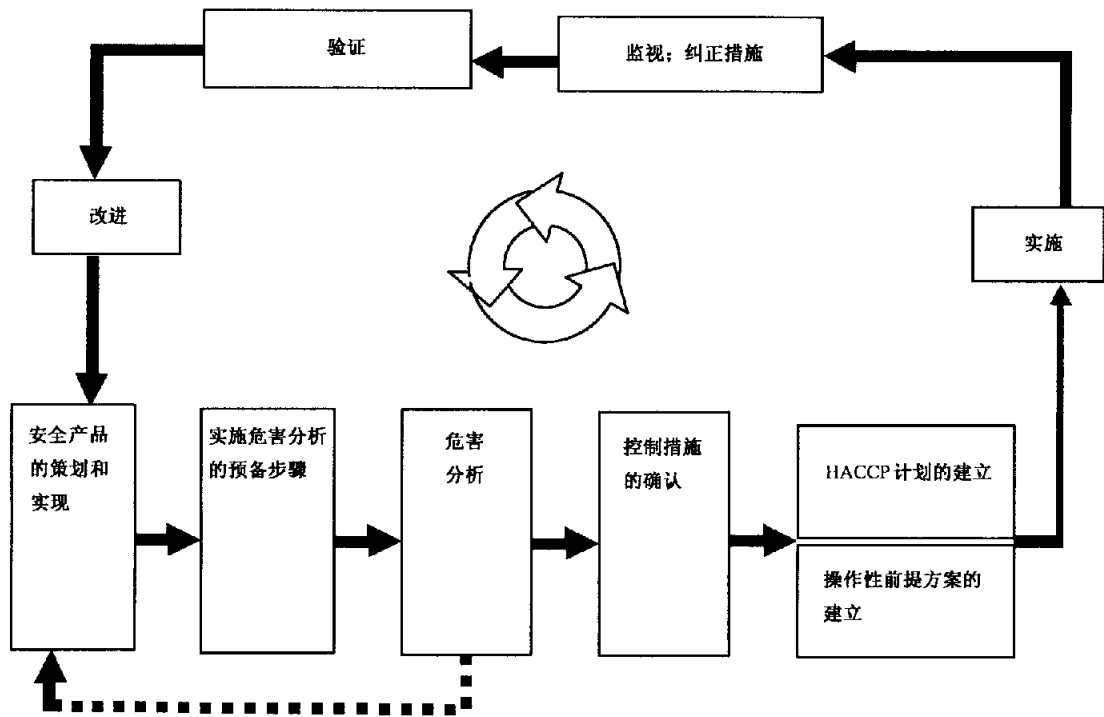


图 1 持续改进的概念

### 0.3 与 GB/T 19001 的关系

GB/T 22000—2006 旨在与 GB/T 19001 及其支持性标准相协调。GB/T 19001 提供了质量管理体系的要求,可供组织内部使用,也可用于认证或合同目的。它关注的是质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。同样的,GB/T 22000—2006 提供了食品安全管理体系的基本要素。

### 0.4 与其他管理体系的兼容性

本标准不包括针对其他管理体系的指南,例如环境管理体系、职业健康安全管理体系、财务管理体系或风险管理体系。然而,GB/T 22000—2006 使组织能够将自身的食品安全管理体系与相关的管理体系结合或整合。组织为了建立符合 GB/T 22000—2006 要求的食品安全管理体系,可能会调整现行的管理体系。

# 食品安全管理体系

## GB/T 22000—2006 的应用指南

### 1 范围

本标准提供了应用 GB/T 22000—2006 的通用指南。

注：只有 GB/T 22000—2006 列出的条款，才有相应的应用指南。

### 2 规范性引用文件

下列标准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 22000—2006 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求 (ISO 22000:2005, IDT)

### 3 术语和定义

GB/T 22000—2006 确立的术语和定义适用于本标准。

### 4 GB/T 22000—2006 中“4 食品安全管理体系”的应用指南

#### 4.1 总要求

如果源于外部的过程确实已经按照 GB/T 22000—2006 的要求建立、实施、监视、保持和更新，组织依据 GB/T 22000—2006 建立和实施食品安全管理体系就可以借助外部能力。

GB/T 22000—2006 允许任一组织，特别是小型和（或）欠发达组织实施由外部制定和建立的前提方案 (PRPs)、操作性前提方案和危害分析与关键控制点 (HACCP) 计划的组合，如果组织能够证明：

- 已制定的组合符合 GB/T 22000—2006 中对危害分析、前提方案和 HACCP 计划的要求；
- 采取了具体措施使外部制定的组合适用于组织；
- 该组合已得到实施，并且按照 GB/T 22000—2006 的其他要求运行。

#### 4.2 文件要求

组织在各类活动中应使用与食品安全有关的外部文件，例如：满足法律法规和顾客的要求。在某些情况下，电子文档也应该符合法规要求。

由于组织的活动规模、复杂程度与人员能力不同，以及组织使用外部制定的前提方案、操作性前提方案和 HACCP 计划组合的程度不同，因此每个组织的文件类型和范围可能不同。

如果使用外部制定的前提方案、操作性前提方案和 HACCP 计划的组合，则其适宜性情况需形成文件，该文件是食品安全管理体系的一部分。

GB/T 22000—2006 中提到的形成文件的程序或声明，应当作为食品安全管理体系的组成部分，由组织制定、形成文件、实施、评审和保持。构成体系的文件通常包括产品规范、HACCP 计划、操作性前提方案和前提方案以及其他要求的运行程序，包括任何源于外部过程的合同（例如：虫害控制、产品检测）。组织使用的文件应保证在需要的时间和地点获得，并以任何有效的形式提供（例如：书面形式、电子版或图片）。

在规定的期限以及受控条件下,保持适当的记录是组织的一项关键活动。在考虑产品预期用途以及产品在整个食品链中预期保质期的情况下,组织应依据保持的记录做出决策。

## 5 GB/T 22000—2006 中“5 管理职责”的应用指南

### 5.1 管理承诺

包括确定与体系建立和实施有关的意识和领导的积极行动等在内的方式,可以作为组织提供最高管理者对食品安全管理体系承诺的证据。

### 5.2 食品安全方针

食品安全方针是每个组织食品安全管理体系的基本原则。食品安全方针规定了可测量的目标和指标。可测量的活动可以包括识别和实施,以改进体系任何方面的活动(例如:减少召回或撤回的次数,减少外来异物的出现)。

目标应是具体的、可测量的、可达到的、相关的和有时限的。

### 5.3 食品安全管理体系策划

未提供指南。

### 5.4 职责和权限

未提供指南。

### 5.5 食品安全小组组长

食品安全小组组长是每个组织食品安全管理体系的核心,应是组织的成员并了解组织的食品安全事项。当食品安全小组组长在组织中另有职责时,不应与食品安全的职责相冲突。

食品安全小组组长的职责可以包括与外部有关方就食品安全管理体系的相关事宜进行联系。

建议食品安全小组组长具备卫生管理和 HACCP 原理应用方面的基本知识。

### 5.6 沟通

沟通的目的是确保发生必要的相互作用。

GB/T 22000—2006 要求外部沟通和内部沟通均进行,以作为食品安全管理体系的一部分。

外部沟通旨在交换信息,以确保任何相关的危害在食品链的某一环节通过相互作用得到控制,例如:

- a) 对于可不由组织控制或组织无法控制而必需在食品链的其他环节得到控制的食品安全危害,与食品链的上下游交换信息;
- b) 与顾客交换信息,作为相互能接受的食品安全水平(顾客要求的)的依据;
- c) 与立法和执法部门以及其他组织的沟通。

外部沟通是指组织和外部组织以合同或其他方式,就要求的食品安全水平和按照协商要求的交付能力达成一致的方法。组织应建立与立法、执法部门以及其他组织沟通的渠道,以作为提供公众可接受的食品安全水平以及确保组织可信度的基础。

指定人员在沟通技能方面的培训可能也是一个重要方面。

组织内部的沟通体系应确保参与各类操作和程序的人员获得充分的、相关的信息和数据。食品安全小组组长在组织内部就食品安全问题的沟通方面发挥着主要作用。对于新产品开发和投放市场,以及原料与辅料、生产系统与过程和(或)顾客及顾客要求的预期变化,组织内部人员应以清晰且及时的方式进行沟通。应特别注意对法律法规要求发生的变化、新的或正在出现的食品安全危害以及这些新危害的控制方法进行沟通。

组织的任何成员在发现可能影响食品安全的情况时应知道如何汇报。

### 5.7 应急准备和响应

组织应意识到潜在的突发事件,例如:火灾、洪灾、生物恐怖主义和蓄意破坏、能源缺乏、车辆事故和环境污染。



## 5.8 管理评审

管理评审为管理提供机会,以评估组织在满足有关食品安全方针的目标方面的绩效,以及食品安全管理体系的整体有效性。

## 6 GB/T 22000—2006 中“6 资源管理”的应用指南

### 6.1 资源提供

未提供指南。

### 6.2 人力资源

培训应保持一定的水平,以确保所有员工了解其在食品安全管理体系中的职责。例如,培训课程详细说明应包括:培训计划的内容、培训老师的姓名和资格、对被培训人员的最终评价以及再培训需求的确定等。

### 6.3 基础设施

组织的基础设施包括建筑物、过程(加工)设备、公用设施、周围环境和支持性服务。

### 6.4 工作环境

工作环境可以包括防止交叉污染的措施、工作空间的要求、防护工作服的要求以及员工设施的可用性和位置。

## 7 GB/T 22000—2006 中“7 安全产品的策划和实现”的应用指南

### 7.1 总则

GB/T 22000—2006 要求组织采用动态和系统的过程方法建立食品安全管理体系。这是通过有效的建立、实施、监视策划的活动,保持和验证控制措施,更新食品加工过程和加工环境,以及一旦出现不合格产品而采取适当措施来实现的。

GB/T 22000—2006 第 7 章阐明了策划(见图 2)和运行阶段,而第 8 章阐明了检查和改进阶段。体系的保持和改进是通过第 7 章和第 8 章所要求的策划、确认、监视、验证和更新等若干循环来体现的。在运行的体系中,任何一个阶段的变化都可能导致体系的变更。

为了建立、实施和控制食品安全管理体系,GB/T 22000—2006 按照逻辑顺序,重新界定了控制措施分为两个部分(即分为前提条件和应用于关键控制点的措施)的传统概念。控制措施分为如下三组:

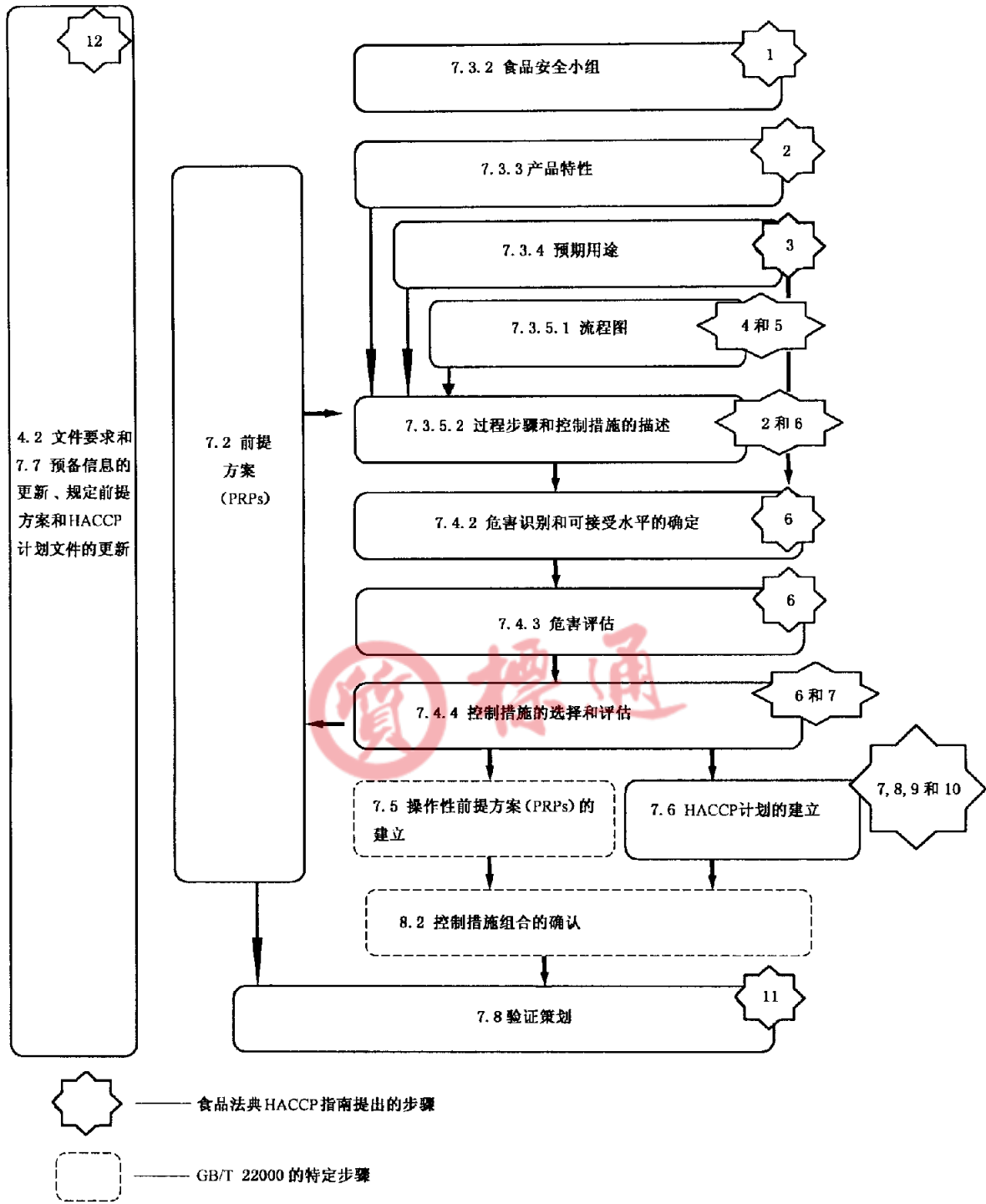
- a) 管理基本条件和活动的前提方案,前提方案的选择不以控制具体而确定的危害为目的,而是为了保持一个清洁的生产、加工和操作环境(见 GB/T 22000—2006 的 7.2);
- b) 操作性前提方案,管理那些通过危害分析识别的,对于将确定的危害控制到可接受水平是必要的,但不通过 HACCP 计划来管理的控制措施;
- c) HACCP 计划,管理那些通过危害分析识别并确定有必要予以控制的危害,应用关键控制点的方法使其达到可接受水平的控制措施。

控制措施的分组有助于将不同的管理策略用于对控制不符合的措施(包括受影响产品的处置)进行确认、监视和验证。

策划的核心要素是实施危害分析,以确定那些需要控制的危害(见 GB/T 22000—2006 的 7.4.3)、达到可接受水平所需的控制程度和可实现要求的控制措施组合(见 GB/T 22000 的 7.4.4)。为确保实现上述目的,预备步骤是必要的(见 GB/T 22000—2006 的 7.3),以提供和汇集相关的信息。

危害分析确定了适宜的控制措施,并对这些措施进行分类,分别由 HACCP 计划和(或)操作性前提方案来管理,这将有助于随后对有关控制措施如何实施、监视、验证和更新等内容的设计(见 GB/T 22000—2006 的 7.5 至 7.8)。

如果外部的控制措施组合能力满足 GB/T 22000—2006 中 7.2 至 7.8 的要求,则组织可以利用外部能力建立控制措施组合。



注：本图相关条款参见 GB/T 22000—2006。

图 2 安全食品的策划

7.2 前提方案(PRPs)

未提供指南。

7.3 实施危害分析的预备步骤

当原材料、辅料以及与产品接触的材料可能会影响危害发生和危害水平的评价结果时,应考虑其来源。需要考虑的信息可能不同于保持可追溯性所要求的初始信息(见 GB/T 22000—2006 的 7.9)。

关于保质期的概念,是指在特定的储存温度和其他特定条件下,产品保持其微生物安全性和适宜性的期限,与产品标签上的保存期可能相同也可能不同。

预期用途的信息有助于确定适宜的危害的可接受水平,也有助于选择达到上述水平的控制措施组合。

#### 7.4 危害分析

##### 7.4.1 总则

未提供指南。

##### 7.4.2 危害识别和可接受水平的确定

如果立法和执法部门已经针对特定的危害或产品组合建立了最高限量、目标、指标或终产品标准和(或)加工标准,该危害便自动地与那种产品相关。

“可接受水平”是指为了确保食品安全,食品链下一环节需要的组织终产品的特定危害水平;仅当下一个环节是实际消费时,它是指用于直接消费的食品的可接受水平。终产品的可接受水平应通过以下一个或多个来源所获得的信息来确定:

- a) 由销售国立法和执法部门制定的目标、指标<sup>1)</sup>或终产品的标准;
- b) 规范<sup>2)</sup>或与组成食品链后续环节(通常是顾客)的组织进行沟通获得的其他信息,特别是对于预期用于进一步加工或使用而非直接消费的终产品;
- c) 食品安全小组<sup>2)</sup>发现并可接受的最高限量水平,考虑法律规定的可接受水平和(或)与消费者协商;若无此相关要求,则通过科学文献和专业经验来确定。

##### 7.4.3 危害评估

危害评估的作用是按照 GB/T 22000—2006 的 7.4.2 评估列出的已被识别的危害,从而确定哪些危害需要组织控制。进行危害评估时,应考虑以下因素:

- a) 危害来源[例如:危害从哪里、如何引入产品和(或)它的环境];
- b) 危害发生的概率[例如:定性或定量的发病率,诸如发生的频率和典型水平,最大概率和(或)概率统计分布水平];
- c) 危害的性质(例如:繁殖能力、腐败和产生毒素);
- d) 由危害导致对人体健康不利影响的严重性。

根据食品安全小组进行危害评估所需信息的不足程度,组织应通过科学文献、数据库,立法和执法部门以及外部有能力的组织获得补充信息。

在评估危害发生的概率时,应考虑同一体系中特定操作的前后环节、加工设备、服务活动和环境,以及食品链中的前后链和前面环节所采取的措施(例如:原料供应商、分包商)。同样的,应考虑相关的社会行动方案(例如:综合的环境保护措施)和食品链后面环节(例如:进一步加工、运输、分销和消费者)采取的措施。

危害分析可以确定不需要组织控制的危害。例如,在不需要组织干预的情况下,引入或发生的确定的食品安全危害就可达到规定的可接受水平。也可能在食品链的其他环节已经实施了充分控制和(或)组织中不可能引入或产生危害,或者可接受水平相当低,组织无论怎样都能达到。

##### 7.4.4 控制措施的选择和评估

控制措施的选择:可以从 GB/T 22000—2006 的 7.2.3(起草的或者先前应用的操作性前提方案), 7.3.3.1a)、d)、e)和 f), 7.3.3.2b)到 g), 7.3.5.1(过程步骤)和 7.3.5.2(外部要求的控制措施)中选择

- 1) 按照食品法典,这种指标可以由权威部门定义为食品安全目标(FSO)或绩效目标(PO),其中 FSO 是为确保食品健康保护的适宜水平(ALOP),在消费时食品危害的最大频次或浓度,PO 是为实现食品安全目标或达到健康保护的适宜水平,在消费前食品链的特定步骤中食品危害的最大频次或浓度。
- 2) 根据食品法典,这样的规范可表述为绩效目标。

控制措施。

控制措施的评估和组合:特定的食品危害通常需由一种以上的控制措施来控制,一种以上的食品安全危害可由同一种控制措施控制(但不要求达到相同的程度)。因此对于依据 GB/T 22000—2006 的 7.4.3 确定的每个危害,建议首先选择适当的控制措施组合来控制,然后确定控制所有危害需要的全套控制措施。

评估控制措施的效果需要的信息包括:

- a) 控制措施如何影响食品安全危害[即:降低、抑制增长和(或)控制危害发生的频率]<sup>3)</sup>;
- b) 食品安全危害水平受影响的程度(定性地、半定量地或定量地);通常基于控制措施的强度(例如:温度、时间、浓度和频率)产生的效果;获得强度和效果之间关系的数据可用于实施评估;
- c) 预期采用控制措施的工序或位置;有些控制措施如果在其他的控制措施后采用会比较有效(例如:在抑制微生物控制措施之后);
- d) 操作参数,包括操作不确定性[例如:操作的波动和(或)操作失败的概率]和强度的实际操作范围。

GB/T 22000—2006 的 8.2 要求确认证实控制措施组合能够达到预期的控制水平,如果不能证实这种能力,则必须修改控制措施组合。

当控制措施不能被确认时,不能将其包括在 HACCP 计划或操作性前提方案中,但能应用在前提方案中。

评估和确认过程可能产生这样的结果,即先前采用的或草拟的控制措施被证实超过了实际需要以进行必要控制的要求。如果希望(持续的)采用这些控制措施,可根据这些控制措施与组织食品安全管理体系总体相关性来考虑这些控制措施,或将这些控制措施整合到前提方案中。

控制措施的分类:组织可能希望尽可能多的控制措施由操作性前提方案管理,而将少量的控制措施由 HACCP 计划管理,或者相反。需要提及的是,在某些情况下无法确定关键控制点,例如:因为在足够的时间框架内不能提供监视结果。

由于在分类之前已经确认了控制措施组合的效果,即使所有控制措施完全都由操作性前提方案管理,也能达到食品安全。

以下可以在分类过程中为组织提供指南:

- 控制措施对危害水平和危害发生频率的影响(影响越大,控制措施越可能属于 HACCP 计划);
- 措施所控制的危害对消费者健康影响的严重性(越严重,控制措施越可能属于 HACCP 计划);
- 监视的需要(需要越迫切,控制措施越可能属于 HACCP 计划)。

## 7.5 操作性前提方案(PREPs)的建立

操作性前提方案的建立可以参照 HACCP 计划的策划(见 GB/T 22000—2006 的 7.6.1)。

## 7.6 HACCP 计划的建立

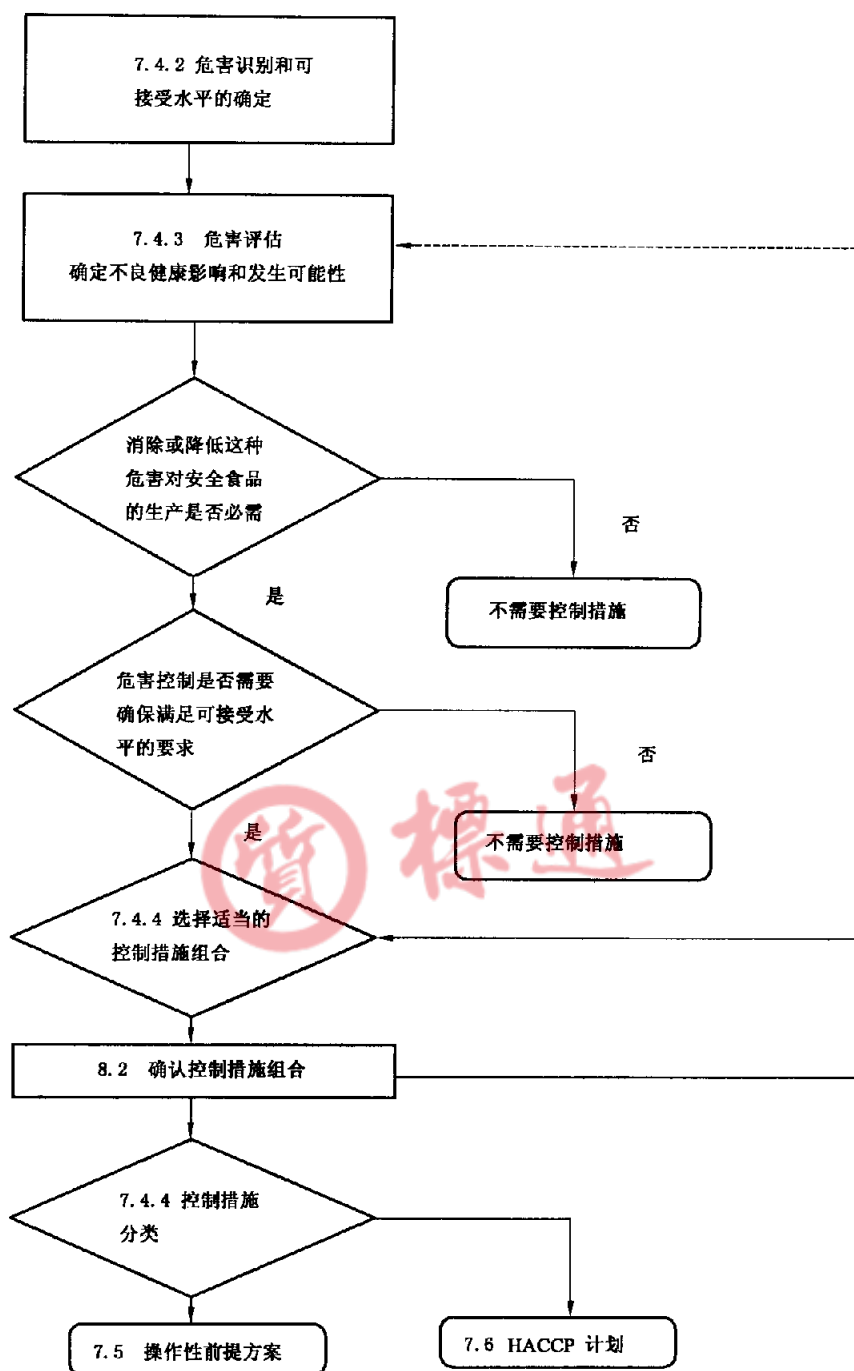
### 7.6.1 HACCP 计划

未提供指南。

### 7.6.2 关键控制点(CCPs)的识别

关键控制点是 HACCP 计划中的控制措施所在的那些步骤,见图 3。

3) 按照食品法典,控制措施的效果可以被定义为衡量绩效的准则,即食品中危害频次和(或)浓度的效果应通过采用一个或多个控制措施来实现,以有助于绩效目标或食品安全目标。



注：本图相关条款参见 GB/T 22000—2006。

图 3 判断树

### 7.6.3 关键控制点中关键限值的确定

应设计关键限值,确保控制所针对的食品安全危害。对于用于控制一个以上食品安全危害的关键控制点,则应针对每个食品安全危害建立关键控制限值。

### 7.6.4 关键控制点的监视系统

大多数关键控制点的监视程序应提供与在线过程有关的实时信息。此外,监视应及时提供信息,做出调整,以确保过程受控,防止偏离关键限值。因此,可能没有时间做耗时的分析检验。由于物理和化

学测量操作迅速,通常他们在提供微生物控制程度的信息方面更优于微生物检验。当确认和验证这些测量方法时,则可采用微生物检验方法。

#### 7.6.5 监视结果超出关键限值时采取的措施

关键限值设定于产品变为不安全的监界点。因此在实际中,通常按照过程可能发生失控的提前预警限值操作。当超出警戒限值时,组织可以选择是否采取任何措施。

#### 7.7 预备信息的更新、规定前提方案和 HACCP 计划文件的更新

未提供指南。

#### 7.8 验证策划

确认、验证和监视的概念经常混淆。

——确认是操作前的评估,它的作用是证实单个(或者一个组合)控制措施能够达到预期的控制水平;

——验证是操作期间和之后进行的评估,它的作用是证实预期的控制水平确实已经达到;

——监视是探测控制措施失控的程序。

验证的频率取决于用于控制食品安全危害达到确定的可接受水平或预期绩效的措施的效果的不确定度,以及监视程序查明失控的能力。因此,所必需的频率取决于与确认结果和控制措施作用有关的不确定度(例如:过程变化)。例如,当确认证实控制措施达到的危害控制明显高于满足可接受水平的最低要求时,控制措施的有效性验证可以减少或完全不需要。

#### 7.9 可追溯性系统

在建立可追溯系统时,应考虑到组织的可能影响体系复杂性的活动,诸如成分的种类和数量、产品的再利用、与产品接触的材料、批次生产和持续生产,以及所有这些组合。组织还应考虑到可追溯性系统的范围,以便更好确认任何可能需要撤回的潜在不安全产品。详细指南将在 ISO 22005 中给出。

#### 7.10 不符合控制

未提供指南。

### 8 GB/T 22000—2006 中“8 食品安全管理体系的确认、验证和改进”的应用指南

#### 8.1 总则

GB/T 22000—2006 中第 8 章的要求表明食品安全管理体系活动是符合策划的,是可靠的,有能力达到并确实达到了所期望的控制水平。

组织管理者的职责是确保食品安全管理体系的设计发挥预期的控制作用,按照设计正常运行,以及在获得新信息时得到更新。

建立食品安全管理体系应依据成熟的科学原理。这意味着收集体系策划所需信息的方式通常可以从学术机构、立法部门、商贸协会、咨询师或拥有食品加工和产品专家的任何之处获得。一旦控制措施的组合形成文件,就应被确认。

#### 8.2 控制措施组合的确认

确认过程为控制措施组合实现满足可接受水平的产品提供保证,确认通常包括以下活动:

- a) 参考其他组织实施的确认、科学文献、经验知识;
- b) 模拟过程条件的实验室试验;
- c) 在正常操作条件下收集的生物性、化学性和物理性危害数据;
- d) 设计的统计学调查;
- e) 数学模型;
- f) 采用权威机构提供的指导。

如果采取其他组织实施的确认,应注意预期应用的条件要与所参考的确认条件一致,可以采用普遍认可的行业作法。在实验室试验后,可能要求在车间扩大规模试验,以确保这些试验真实的反映过程参

数和条件。可以采用基于应用统计学抽样计划和经确认的测验方法,进行中间产品和终产品抽样和检验。确认可以由外部相关方进行,微生物检验或分析检测能有效验证过程处于受控并生产可接受的产品。

如果出现附加的控制措施、新技术和设备,控制措施的变更,产品(配方)变更,识别出新的或正在出现的危害,危害发生频率的变化,或体系发生未知原因的失效等,体系就需要重新确认。

### 8.3 监视和测量的控制

校准的概念复杂,它取决于过程的类型、设备的类型和偏离校准的倾向性。温度计和金属探测仪在食品行业中经常用到,并可以作为一个例子。温度计的校准存在差异,这取决于:

- a) 温度计的类型;
- b) 需要的精确度;
- c) 温度计的操作量程。

温度计应与可追溯的参照温度计进行检查。电子温度计可以调整,而水银温度计应标记出与校准温度计的偏差,每年或每半年校准一次已经足够。金属探测仪的验证和校准可以用金属填充块,这些填充块所含铁的形态、质量和含铁量是已知的,并可以现场调校。由于金属探测仪的稳定性和所检测食品的变化(例如:湿度的含量),验证或校准的频率要比温度计的高很多。

最佳的校准频率取决于监视仪器的型号、状况和以往应用情况。GB/T 15481 提供了比对试验和其他实验室质量保证技术的更详细的指导。

### 8.4 食品安全管理体系的验证

食品安全管理体系验证是为了保证它同策划的一样发挥作用,并按最新获得的信息及时更新。正常发挥作用的食品安全管理体系可以减少大量产品抽样和检验的需要。验证大致可以分为日常和定期验证两个阶段。

日常验证活动采用的方法、程序或检验区别于甚至多于监视体系时所用的方法、程序或检验。验证报告应包括以下信息:

- 体系;
- 管理和更新验证的人员;
- 与监视活动有关的记录状况;
- 证明监视设备已正确的校准,并处于正常工作状态中;
- 记录评审和样品分析的结果。

人员培训的记录应评审,评审的结果也应形成文件。

验证活动的计划是食品安全管理体系的一部分(按照 GB/T 22000—2006 的 7.8 策划,根据 8.4.2 评价)。计划应包括使用的方法和程序,频率和活动负责人员。作为食品安全管理体系一部分的验证活动应包括,例如:

- 评审监视记录;
- 评审偏离及其解决或纠正措施,包括处理受影响的产品;
- 校准温度计或者其他重要的测量设备;
- 直观地检查操作来观察控制措施是否处于受控;
- 分析测试或审核监视程序;
- 随机收集和分析加工过程中的样品或终产品;
- 环境和其他关注内容的抽样;
- 评审消费者或顾客的投诉来决定其是否与控制措施的执行有关,或者是否揭示了未经识别的危害存在和(或)是否需要附加的控制措施。

在进行验证活动的内部审核时(见 GB/T 22000—2006 的 8.4.1),应遵守合理的审核原则。审核员应有能力进行审核,并独立于被审核的工作或过程,尽管他们可能来自相同的工作区域或部门。例如,

在一家小型企业的管理机构中可能仅有一个或者两个人员,这项要求就不能达到。在这种情况下要行使审核员的职责,建议管理者尝试从直接管理运行中摆脱出来,进行客观的审核。

另一种方法是寻求与另外一家小型企业合作,互相进行内部的审核。如果两家组织具有良好的关系,那么这种方法是很有吸引力的。另外,外部的相关方(例如:商会、咨询师和检验机构)也能提供独立审核。

定期验证活动涉及体系的全面评估(见 GB/T 22000—2006 的 8.4.3)。通常是在管理或验证的小组会议中完成,并评审一定阶段内所有的证据以确定体系是否按策划有效实施,以及是否需要更新或改进。应保持会议记录,包括与体系有关的任何决定。应每年至少一次用此方法来验证整个体系。

## 8.5 改进

未提供指南。





参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求
- [2] GB/T 15481 检测和校准实验室能力的通用要求
- [3] ISO 22005:—<sup>4)</sup>饲料和食品链的可追溯性——体系设计和开发的一般原理和基本要求
- [4] CAC/RCP 1—1969, Rev. 4(2003)推荐的国际操作规范——食品卫生总则〔收录了危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南〕
- [5] 食品法典委员会程序手册. 第 14 版, 2005

---

4) 即将出版。





中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准

食 品 安 全 管 理 体 系

GB/T 22000—2006 的 应 用 指 南

GB/T 22004—2007/ISO/TS 22004:2005

\*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行  
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号  
邮 政 编 码 : 100045

网 址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷  
各 地 新 华 书 店 经 销

\*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1.25 字 数 28 千 字  
2008 年 4 月 第 一 版 2008 年 4 月 第 一 次 印 刷

\*

书 号 : 155066 · 1-30914 定 价 18.00 元

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换  
版 权 专 有 侵 权 必 究

举 报 电 话 : (010)68533533



GB/T 22004-2007