

食品安全管理体系手册

(依据 ISO22000:2005 标准)

(版次: A/0)

编 制: _____

审 核: _____

批 准: _____

受控状态: 受 控

分 发 号: _____

目 录

章节	内 容	ISO22000 条款
	首页	
	目录	
01	颁布令	
02	任命书	
03	方针和目标	
04	公司概况	
05	手册说明	
1	范围	
2	规范性引用文件	
3	术语与定义	
4	食品安全管理体系	4
4.1	总要求	4.1
4.2	文件要求	4.2
4.2.1	总则	4.2.1
4.2.2	文件控制	4.2.2
4.2.3	记录控制	4.2.3
5	领导作用	5
5.2	食品安全方针	5.2
5.3	食品安全管理体系的策划	5.3
5.4	职责和权限	5.4
5.5	食品安全小组组长	5.5
5.6	沟通	5.6
5.7	应急准备和响应	5.7
5.8	管理评审	5.8
6	资源管理	6
6.1	资源提供	6.1
6.2	人力资源	6.2
6.2.1	总则	6.2.1
6.2.2	能力、意识和培训	6.2.2
6.3	基础设施	6.3
6.4	工作环境	6.4
7.2	前提方案	7.2
7.3	实施危害分析的预备步骤	7.3
7.4	危害分析	7.4
7.5	操作性前提方案的建立	7.5
7.6	HACCP 计划的建立	7.6
7.7	预备信息的更新、规定前提方案和 HACCP 计划的文件更新	7.7
7.8	验证的策划	7.8
7.9	可追溯性系统	7.9
7.10	不符合控制	7.10
7.10.1-2	纠正和纠正措施	7.10.1-2
7.10.3	潜在不安全产品的处置	7.10.3
7.10.4	撤回	7.10.4
8	食品安全管理体系的确认、验证和改进	8
8.1	总则	8.1

8.2	控制措施组合的确认	8.2
8.3	监视测量设备的控制	8.3
8.4	食品安全管理体系的验证	8.4
8.4.1	内部审核	8.4.1
8.4.2	单项验证结果评价	8.4.2
8.4.3	验证活动结果分析	8.4.3
8.5	改进	8.5
附录 A	组织机构图	
附录 B	质量食品安全管理体系职能分配表	
附录 C	手册修改控制页	
附录 D	部门质量目标分解	

01、颁 布 令

为确保公司的食品安全活动满足顾客以及适用国家法律法规和其他要求, 依据 GB/T22000:2006 idt ISO 22000: 2005《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》、GB/T27341-2009《危害分析与关键控制点（HACCP）体系食品生产企业通用要求》、技术专项 CCAA 0018-2014《食品安全管理体系 坚果加工企业要求》并结合公司环境、实际经营情况, 编制了《食品安全管理体系手册》。本手册是公司食品安全管理大纲, 它阐述了我公司食品安全方针及其管理目标, 并对食品安全管理体系的过程顺序和相互作用进行了描述。

本《食品安全管理手册》是公司食品安全管理的法规性文件, 是指导公司建立、实施、保持和改进食品安全管理体系的纲领和行动准则, 也是公司对遵守适用法律法规和其他要求、保证食品安全, 并持续改进绩效的承诺。

本手册自 2019 年 12 月 1 日正式批准, 自 2019 年 12 月 10 日起正式执行。

总经理: 马志培

2019 年 12 月 1 日

02、任命书

为了贯彻执行 GB/T22000:2006《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》，向顾客交付满意的产品，提供优质的服务，提高本公司食品安全管理水平，加强食品安全管理体系运作的领导作用，特任命马志培为本公司食品安全小组组长。

其职责：

- a) 负责建立、实施、保持和改进食品安全管理体系；
- b) 向最高管理者报告食品安全管理体系的绩效，包括改进的需求；
- c) 在整个组织内促进满足食品安全要求意识的形成；
- d) 就食品安全管理体系有关事宜与外部方进行联络。
- e) 管理 HACCP 小组，为小组成员及有关人员安排相关的培训和教育活动；
- f) 做好内部审核的组织工作，协助总经理做好体系管理评审。

同时，任命马威忠、何晶莹、相朱苗、陈夫良为食品安全管理体系内审员，马威忠为内审组长。

总经理：马志培

2019 年 12 月 1 日

03、食品安全方针和目标

1. 食品安全方针

围绕公司发展宗旨, 为确保提供符合法律法规标准要求、又确保满足顾客需求和期望的产品和服务, 特确定本公司的质量**安全**方针为:

规范管理、食品安全、持续改进、客户满意。

方针诠释:

- a)规范管理: 无规矩, 不成方圆, 规范管理是食品安全保障;
- b)食品安全: 是企业生存之道, 是企业发展生命宗旨;
- c)持续改进: 是企业可持续性发展必不可少的态度;
- d)客户满意: 是企业产品交付的终极要求。

公司积极营造全员参与和持续改进的企业氛围, 保证产品质量、食品安全, 不断提高产品品质和顾客满意, 确保持续满足甚至超越顾客需求的能力。

2. 食品安全目标

围绕食品安全方针, 建立公司总的食品安全目标:

- 1) 产品出厂合格率达到 100%。
- 2) 公司产品安全事件/事故投诉为 0。
- 3) 顾客满意度 $\geq 95\%$

总经理: 马志培

2019 年 12 月 1 日

04、公司概况

诸暨市美香诺食品有限公司成立于 2003 年,注册资金 300 万元,主要从事炒货食品及坚果制品的生产加工及销售。公司目前占地 20 余亩,拥有斯瑞特坚果烘烤线和开口松子生产线二条,主要生产多味瓜子,开口松子和其他坚果制品。公司经过十多年的发展,本着“做人为本,诚实守信”的经营理念,始终坚守初心,公司借着当地行业协会推动和同行学习,不断技改创新,优化产品品质,丰满产品口味,近几年产品销往全国各地及东南亚地区,深受消费者喜爱,目前年销量 800 余吨。在传统销售渠道基础上,公司努力寻求国内电商平台,借力强强合作。

地 址: 浙江省绍兴市诸暨市店口镇包村村后旺自然村 1008 号-1
邮 编: 311826
电 话: 0575-87690688
传 真: 0575-87690788

05、手册说明

1 职责

- 1.1 食品安全小组组长主持手册的编写、评审和更改。
- 1.2 办公室负责质量、食品安全手册的发放、登记、更改等具体管理工作。
- 1.3 各部门参加质量、食品安全手册评审, 提出不适宜及改进有效性方面的意见和建议。
- 1.4 手册持有人员妥善保管所持有的质量、食品安全手册, 并在日常工作中使用手册的有效版本。

2 管理

- 2.1 手册编写或更改后, 须经 HACCP 小组组长审核, 总经理批准。
- 2.2 办公室负责手册的印制、标识、发放、回收、保管工作, 具体按《文件控制程序》要求执行。
- 2.3 手册的有效版本以受控章为准, 本公司内部使用和向认证机构提供的手册按受控文件管理。无受控章的手册为非受控文件。
- 2.4 手册的修订、评审、更改按《文件控制程序》要求执行。

4 手册的保管

- 4.1 未经批准, 手册使用部门或人员不得私自外借、复制。
- 4.2 手册使用人员不得在手册上随意涂写, 要妥善保管, 防止手册损坏和丢失。

1 范围

1.1 目的

本公司依据 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》和公司实际情况相结合建立了食品安全管理体系文件, 规定了食品安全管理体系要求, 用于证实本公司有能力控制食品安全危害, 确保公司提供给顾客食品安全产品。

1.2 食品安全管理体系范围

- a) 涉及产品和服务: 炒货及坚果制品的生产, 包括烘炒类(炒瓜子、其他)、油炸类(其他)。
- b) 涉及过程和活动: 包括与上述产品和服务相关的生产、销售和服务有关的过程和活动。
- c) 涉及部门: 厂部、食品安全小组、办公室、生产科、供销科、质检科。
- d) 地点和区域: 浙江省诸暨市阮市镇包村后旺桥旁。

5) 外部过程: 公司无体系识别的过程和活动外的外部过程和控制措施。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本手册的引用而成为本文件的条款。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文件, 然而, 鼓励根据本文件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文件。

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》

GB/T27341-2009 《危害分析与关键控制点(HACCP)体系 食品生产企业通用要求》

CCAA 0018-2014《食品安全管理体系 坚果加工企业要求》

GB14881-2013《食品生产通用卫生规范》

3 术语和定义

本《手册》采用了 GB/T22000-2006《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》和 GB/T27341-2009《危害分析与关键控制点(HACCP)体系 食品生产企业通用要求》标准中的术语和定义。

4 食品安全管理体系

4.1 总要求

公司按 GB/T 22000-2006 标准要求建立有效的食品安全管理体系, 并形成文件, 在公司内加以实施和保持, 必要时进行更新。公司应:

- 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相关的适宜信息;

c)在公司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GB/T22000-2006标准要求,确保食品安全;

d)定期评价食品安全管理体系,必要时更新,以确保体系反映公司的活动并包含需控制的全危害最新信息。

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声明;
- b)GB/T 22000-2006 标准所要求的形成文件的程序和记录;
- c)公司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

食品安全管理体系文件所要求的文件应予以控制,记录一种特殊类型文件,依据4.2.3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)文件发放前得到批准,以确保文件是充分与适宜的;
- b)必要时对文件进行评审和更新,并再次发放和批准;
- c)确保文件的更改和修订状态得到识别;
- 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

总经理是公司第一食品安全责任人,通过以下活动,对建立、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) 标明公司的经营目标支持食品安全;
- b) 在公司内传达满足于食品安全相关的法律法规、标准及顾客要求的重要性;
- c) 确定食品安全方针;
- d) 进行管理评审;
- e) 确保获得体系所需的资源;

5.2 食品安全方针

根据公司发展宗旨、实际经营环境（所处食品链中位置），由总经理制定了公司食品安全方针：

规范管理、食品安全、持续改进、客户满意。

公司制定的食品安全方针体现了符合法律法规要求和顾客要求的内涵；总经理负责在公司内各层次进行沟通、传达、实施并保持；定期组织评审其适宜性；制定可测量目标来支持。

5.3 食品安全管理体系的策划

总经理应确保对食品安全管理体系的策划，以满足 4.1 的要求；当因公司发展方向、经营环境、法律法规、顾客需要等变化导致体系需要变更时，应对体系及其过程重新识别、策划，并确保体系的完整性。

围绕食品安全方针，总经理确保制定公司总的食品安全目标：

- a) 产品出厂合格率达到 100%。
- b) 公司产品安全事件/事故投诉为 0。

为了实现以上公司食品安全总目标，制定各部门、层次的分解目标，详见附录 D。

5.4 职责和权限

总经理应确保公司组织架构内各部门职责和权限得到分派、沟通和理解，以确保食品安全管理体系得到有效运行和保持。

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，总经理负责授权食品安全管理体系的负责人以及食品安全小组组长，并明确公司主要从事食品安全活动的部门职责与权限规定如下：

1) 总经理

- a) 对食品安全管理体系的有效性负责，在公司内充分沟通、理解、宣贯符合食品安全管理体系的重要性；
- b) 制定和实施食品安全方针和目标；并与公司环境相适应、与战略方向相一致；
- c) 确保食品安全管理体系融入公司的业务过程；
- d) 在公司内促进过程方法（PDCA）和机遇风险的思维；了解相关方的需求和期望，把握机遇、及时应对风险；
- e) 任命 HACCP 小组组长，明确公司内角色、职责和权限，促使全员参与，并指导和支持他们

为食品安全体系的有效性作出贡献;

f) 确保食品安全管理体系运行所需的资源;

g) 定期对体系进行管理评审, 确保其适宜、充分和有效, 确保体系实现预期结果, 并推动持续改进;

h) 始终致力于顾客满意, 确保交付的产品安全, 不会伤害消费者。

2) 食品安全小组

在食品安全小组组长的领导下开展工作。

a) 具体编制、评审、更新食品安全手册及体系相关的成文信息;

b) 负责安全产品实现的策划, 包括产品实现过程前提方案的建立, 危害分析、控制措施的策划; 控制措施组合的确认、验证及体系的更新策划, 并加以实施、持续改进;

3) 办公室

a) 负责文件和记录管理; 确保文件适宜、充分、有效;

b) 负责人力资源管理, 确保人员能力的满足;

c) 负责内外部相关事宜沟通;

d) 协助 HACCP 小组组长, 定期开展 HACCP 小组活动, 对体系过程策划、实施、验证进行沟通、评审、更新或重新策划;

4) 质检科

a) 负责获取、收集国家法律法规、标准等, 并按标准要求实施产品检测, 负责公司技术文件(包括顾客技术资料)的归口管理;

b) 按标准要求实施产品检测, 确保原辅料进货检验合格, 确保交付 100%合格产品;

c) 负责向有关领导及相关部门及时传送产品质量安全信息和对不合格产品(潜在不安全产品)的分析评审的归口管理, 在发生重大质量事故时, 及时报告总经理;

5) 生产科

a) 负责安全产品实现方面的策划, 包括人、机、料、法、环等, 制定相应的操作规程和管理制度等;

b) 负责生产过程的控制, 包括基础设施、工作环境、OPRP、HACCP 的监视、纠偏等;

c) 负责制定生产计划或生产任务单, 并监督车间实现计划;

d) 负责生产过程标识和可追溯性、产品防护、顾客财产等管理。

e) 负责监视测量设备的定期校准或检定;

f) 负责生产设备、设施等的维护管理。

6) 仓库

a) 负责策划和实施产品防护工作, 包括包装、标识、搬运、贮存和保护等活动;

b) 负责库房管理, 执行库房管理制度, 做到帐、物、卡相符;

c) 根据策划的产品、原料特性贮存要求, 做好温湿度等监测。

7) 生产车间

a) 策划安全产品实现的工艺、设备操作规程, 过程接收准则等技术文件。按策划的 OPRP、HACCP 计划书实施过程危害控制, 确保安全产品的实现;

b) 认真做好自检工作, 做好产品的状态标识, 确保可追溯, 生产记录真实、清晰完整; 确保完成生产计划;

c) 发现异常及时汇报, 分析原因、采取纠正预防措施;

d) 确保生产人员能力培训, 采取措施防止人为错误。

8) 供销科

a) 负责策划与顾客有关过程的产品交付及交付后活动;

b) 负责策划监测顾客感受信息的获取、统计分析, 包括顾客投诉等的处理提升顾客满意。

c) 负责原辅料采购管理, 包括合格供方选择、比价等。

d) 建立进货和销售台账。

e) 与供方、顾客就食品安全活动建立良好的沟通。

5.5 食品安全小组小组组长

总经理应任命食品安全小组组长, 无论其在其他方面职责如何, 因具有以下方面的职责和权限: 详见颁布令。

5.6 沟通

5.6.1 外部沟通

为确保在整个食品链中能够得到充分的食品安全方面的信息, 这些信息包括其他相关组织已知的食品安全危害, 公司明确外部沟通部门及其沟通对象, 至少包括以下方面:

a) 供销科负责与供方、顾客或消费者的沟通, 包括产品特性、质量价格、食品安全、储存要求、服务; 顾客问询、合同订单处理及修改、顾客反馈及特殊情况应急等沟通。

b) 食品安全小组组长负责与食品安全监管部门、银行、地方行业协会等监管部门的就相关事宜的沟通。

5.6.2 内部沟通

公司内应制定、实施和保持有效的安排, 与有关人员就影响食品安全的事项进行沟通。沟通方式包括召开会议、下发文件等。

为保持管理体系的有效性, 企业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) 产品或新产品的设计和开发;

- b) 原料、辅料和服务;
- c) 生产系统和设备;
- d) 生产场所、设备位置和周围环境;
- 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) 法律法规及有关标准要求;
- i) 与食品质量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质量安全危害的抱怨;
- m) 影响食品质量安全的其他条件。

食品安全小组应定期开展活动,确保食品质量安全管理体的更新(包括上述信息),并将内外部沟通获得的相关信息作为体系更新和管理评审的输入。

5.7 应急准备和响应

总经理应确保公司内能影响食品安全的潜在紧急情况和事故得到识别、评价,并制定对应的应急预案。建立《应急准备和响应控制程序》对紧急情况进行管理,并确保其有效实施和保持。

应急准备和响应的结果作为管理评审的输入。

5.8 管理评审

5.8.1 总则

1) 总经理每年(公司暂定为每12个月进行一次)评审食品安全管理体系一次,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。(特殊情况随时评审)

2) 管理评审以会议形式进行。会议由食品安全小组组长准备,中层以上的管理者参加,并由最高管理者主持。

3) 管理评审应对现有体系的适宜性、充分性和有效性作出评价,同时评审体系改进的机会和变更的需要,包括食品安全方针的适宜性。

5.8.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容:

- a) 以往管理评审所采取措施的实施情况;
- b) 验证活动结果分析;
- c) 可能影响食品安全的环境变化;
- d) 紧急情况、事故和撤回;
- e) 体系更新活动的评审结果;
- f) 包括顾客反馈的沟通活动的评审;

g) 外部审核或检验。

以上资料应能使总经理理解所含信息与声明的食品安全管理体系目标之间的关系。

5.8.3 管理评审输出

管理评审的输出的决定和措施应与以下方面有关:

- a) 食品安全保证;
- b) 食品安全管理体系有效性的改进机会;
- c) 资源需求;
- d) 食品安全方针和相关目标的修订。

公司应保留作为管理评审结果证据的形成文件的信息。

6 资源

6.1 资源提供

公司应提供充足资源, 以建立、实施、保持和更新食品安全管理体系。

6.2 人力资源

公司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, 具备适当的技能和经验。

办公室制定《人力资源管理控制程序》, 对食品质量管理体系所要求的人力资源的能力要求、定职定岗、培训教育等做出明确的规定。公司通过多种形式(会议、文件、培训学习等)宣传交流, 确保相关工作人员知晓和理解:

- a) 质量、食品安全方针;
- b) 与其职责相关的食品安全目标;
- c) 为公司食品安全管理体系有效性作出贡献的意义和途径;
- d) 不符合食品安全管理体系要求的后果。

6.3 基础设施

公司应确定、提供和维护为实现产品的符合性、食品卫生安全而所需要的基础设施。

基础设施可包括:

- a) 建筑物和相关的设施;
- b) 设备(包括硬件和软件);
- c) 运输资源;
- d) 信息和通讯技术。

生产科为本过程归口管理部门, 负责编制《基础设施控制程序》, 总经理为最后审批者。

6.4 工作环境

公司应确定、提供并维护过程运行所需的环境, 以获得合格产品和服务。适当的过程运行环境可能是人文因素和物理因素的组合, 例如:

- a) 社会因素(如不歧视、和谐稳定、不对抗);

- b) 心理因素（如降低压力、倦怠预防、情感保护）；
- c) 物理因素（温度、热度、湿度、照明、空气流通、卫生、噪音等）
- 1) 识别、分析、确定与食品安全管理体系运行相关的环境状态，需考虑：
 - a) 监测现有工作环境的状态结果是否满足产品质量、安全的预期策划。
 - b) 评审工作环境改善的必要性和能力，制订相应的方案。
- 2) 生产科根据相关法律法规，结合产品实现工艺要求、保证工作环境对员工的能动性、责任性和创造性产生积极的影响，从而提高公司的业绩。
- 3) 生产科根据生产的需要，负责确定工作场所必须的基础设备，创造良好的工作环境，包括：
 - a) 结合相关产品法律法规、生产许可要求，制定前提方案，对厂房选址布局、车间设计所需的基础设施配置；
 - b) 根据 GB14881 要求设计厂房、车间，以创造满足生产工艺、质量安全控制有要求的环境要求（包括温度、湿度、通风等）；
- 4) 公司办公室结合生产管理的要求，加强创造和保持良好工作环境的素质教育，提高文明安全生产意识。宣传、学习企业文化，开展不同活动，增强团队凝聚力，创建和谐氛围。制定岗位职责权限同时努力策划员工对目前工作环境、职业规划、薪资的感受识别分析，制订相应的措施等。
- 5) 办公室、生产科协同定期对工作环境的符合性进行监督检查，发现问题及时纠正，以确保工作环境达到规定要求。

7 安全产品的策划和实现

7.1 总则

公司应策划炒货食品及坚果制品安全产品实现所需要的过程。

公司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

公司考虑炒货食品及坚果制品实现过程安全方面的需求，结合 GB14881-2013、CCAA0018-2014、炒货食品及坚果制品生产许可审查细则等要求制定了《前提方案》，以助于：

- a) 控制食品安全危害通过工作环境进入产品的可能性；
- b) 控制产品的生物、化学和物理污染，包括产品之间的交叉污染；
- c) 控制产品和产品加工环境的食品安全危害水平。

策划的《前提方案》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；
- f) 对采购材料、能源供给（水、天然气、空气等）、废弃物污水、产品贮存运输等管理；

- 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) 其他方面

策划的前提计划需经过食品安全小组批准,并确保在整个生产系统实施。

应对前提方案的验证进行策划。必要时应对其进行更改,并保留验证和更改的记录。

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

公司应任命食品安全小组。小组应具备多学科的知识 and 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公司体系范围内的产品、过程、设备和食品安全危害。

在 HACCP 计划书中体现小组成员具备以上知识和经验信息。

7.3.3 产品特性

7.3.3.1 原料、辅料与产品接触的材料

食品安全小组负责产品的描述,应明确原料、辅料与产品接触的材料予以描述,识别相应的食品安全法律法规、标准要求,并保持更新,其详略程序足以实施危害分析。适宜时,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。

7.3.3.2 终产品特性

食品安全小组根据产品相应标准对终产品特性进行描述,必要时进行更新,描述内容包括以下方面的信息:

- a) 产品名称或类似标识;
- 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识, 和 (或) 处理、制备及使用的说明书;
- g) 分销方式。

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。

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。

7.3.5 流程图、过程步骤和控制措施

7.3.5.1 流程图

生产科应制定所有产品安全实现的工艺流程图, 流程图应提供食品安全危害可能出现、增加或引入的信息。流程图应包括以下内容:

- a) 生产过程中所有操作步骤的次序和相互关系;
- b) 原料、辅料和中间产品的投入点;
- c) 于外部的过程和分包工作;
- d) 返工和循环点;
- e) 终端产品、中间产品和副产品转出点及废弃物的排出点。

食品安全小组应通过现场核对来验证流程图的准确性以及是否符合现状, 并保持验证记录。

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、过程参数及严格程度, 或影响食品安全的程度, 其详略程度应足以实施危害分析。

还应描述可能影响控制措施的选择及其严格程度外部要求 (如来自执法部门或顾客的要求)。

必要时对上述描述进行更新。

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

食品安全小组应识别并记录不同产品、过程、实际生产设备设施相关的所有合理预期发生的食品安全危害, 包括从原料采购、加工和销售, 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（如供方、顾客等），可能与终产品、半成品等相关的食品安全危害信息。

识别危害时应考虑：

- a) 产品实现的前后操作步骤；
- b) 生产设备、设施和周边环境；
- c) 在食品链中前后关联。

针对每个识别的食品安全危害，依据终产品相关的法律法规、标准要求，顾客对食品安全的要求，顾客对产品的预期用途及其他相关数据，从而确定终产品中食品安全危害的可接受水平。确定的依据和结果予以记录。

7.4.3 危害评估

危害评估应考虑以下方面：

- a) 危害的来源；
- b) 危害发生的频率；
- c) 危害的性质；
- d) 危害可能导致的对健康产生不利影响的严重程度。

食品安全小组进行危害评价所需的信息不充分时，可通过科学文献、数据库、公众权威和专业咨询获得额外的信息。

应根据食品安全危害造成不良健康后果的严重性以及发生的可能性，对每种食品安全危害进行评估和分类。应指明在原料、加工和分销中的哪个环节每种食品安全危害可能被引入、产生或增加的程度。食品安全危害评估依据和结果应予记录。

7.4.4 控制措施的选择和评估

a) 基于 7.4.3 的危害评估，食品安全小组应针对每个显著危害，制定相应的控制措施，并提供证实其有效性的证据；应明确显著危害与控制措施之间的对应关系，并考虑一项控制措施控制多种显著危害或多项控制措施控制一种显著危害的情况；

b) 食品安全小组应根据工艺流程、危害识别、危害评估、控制措施选择等结果提供形式文件的危害分析工作单，实施流程制定《危害分析程序》控制。

c) 在现有技术条件下，某种显著危害不能指定有效控制措施时，企业应策划和实施必要的技术改造，必要时，应变更加工工艺，产品或预其用途，直至建立有效地控制措施；

d) 应对所制定的控制措施予以确认；

e) 当控制措施有效性受到影响时，应评价，更新或改进控制措施，并再确认；

f) 应保持控制措施的制定依据和控制措施文件。

属于 CCP 点的控制措施应按照 HACCP 计划实施，其他控制措施应按制定前提方案和操作性前提方案实施。

7.5 操作性前提方案的建立

操作性前提方案应形成文件, 并应包括如下信息:

- a) 由每个方案控制的食品安全危害;
- b) 控制措施;
- c) 监视程序, 以证实实施了操作性前提方案;
- d) 当监视结果显示失控时, 所采取的纠正和纠正措施;
- 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

食品安全小组根据 HACCP 计划 P 七个原理的要求建立《HACCP 计划书》文件, 针对确定的每个关键控制点, 形成包括如下信息的文件:

- a) 该关键控制点所控制的食品安全危害
- b) 控制措施;
- c) 关键限值
- d) 监视程序
- e) 纠偏措施
- f) 职责权限
- g) 监视的记录

7.6.2 关键控制点 (CCP 点) 的确定

应对需要 HACCP 计划控制点每种危害, 针对确定控制措施确定关键控制点。

7.6.3 关键控制点的关键限值 (CL 值) 的确定

应对每个 CCP 点所设定的监视确定关键限值。关键限值的建立应确保终产品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, 其选定的理由和依据应形成文件。机遇主观信息 (如对产品、加工过程、处置的视觉检验等) 的 CL 值, 应有指导书、规范和 (或) 教育及培训的支持。

7.6.4 CCP 点的监测系统

应对每个 CCP 点建立系统监视系统, 以证实其处于受控状态; 监控措施包括监控对象、监控方法、监控频率、监控人员。

a) 监控对象应包括每个 CCP 所涉及的关键限值; 监控方法应准确、及时; 监控频率一般应实施连续监控。若采用非连续监控时, 其频次应能保证 CCP 受控的需要, 监控的人员应接受适当的培训, 理解监控的目的和重要性, 熟悉监控操作并能准备地记录和报告监控结果;

- b) 当监控表明偏离操作限制时, 监控人员应及时采取纠偏, 以防止关键限值的偏离;
- c) 当监控表明偏离关键限值时, 监控人员应立即停止该操作步骤的运行, 并及时采取纠偏措施;
- d) 应保持监控的记录。

7.6.5 监视结果偏离时的纠偏措施

- a) 应针对每个 CCP 点 CL 值的偏离在 HACCP 计划中规定经过策划的纠正措施, 措施应确保查明原因, CCP 点控制的参数恢复受控, 并防止再次发生;
- b) 应制定《潜在不安全和不合格品控制程序》, 以便在偏离发生时确保评价后处置;
- c) 当某个 CL 的监视结果反复发生偏离或偏离原因涉及相应的控制措施的控制能力时, HACCP 小组应重新评估相关控制措施的有效性和适宜性, 必要时对其予以改进个更新;
- d) 应保持纠偏的记录。

7.7 预备信息、策划的前提方案和 HACCP 计划文件的更新

为确保食品安全管理体系有效运行, 每次策划或重新策划后, 食品安全小组负责在危害分析前对规定的预备信息进行更新(即产品特性、预期用途、流程图、加工步骤和控制措施); 必要时, 对 HACCP 计划、操作性前提方案文件和三层文件进行修改。任何更改应予记录。

7.8 验证的策划

验证的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;
- b) 危害分析的输入持续更新 ;
- c) HACCP 计划中的要素和操作性前提方案得以实施且有效;
- d) 危害水平在确定的可接受水平之内;
- e) 组织要求的其他程序得以实施且有效。

该策划的输出应与公司的运作方法相适宜。

应记录验证结果, 且传达到食品安全小组, 并为验证结果评价分析的提供依据。当体系验证是基于终产品的测试, 且测试结果不满足食品安全危害的可接受水平时, 受影响产品应按《潜在不安全产品及不合格品控制程序》处置。

7.9 可追溯系统

公司应建立且实施可追溯系统, 以确保能够识别产品批次及其原料批次、生产和交付之间的关系, 包括供方进料和分销途径。

可追溯记录和保存应符合相关法律法规要求, 包括潜在不安全产品的撤回记录。

7.10 不符合的控制

7.10.1 纠正

当 CCP 点的 CL 值超出或操作性前提方案失控时, 公司应确保产品用途和放行要求, 识别和评估受影响的产品, 以确定对它们进行适宜的处置, 并评审所实施的纠正。

超出 CL 值的产品是潜在不安全产品, 按《潜在不安全产品及不合格品控制程序》处置。不符合操作性前提方案下生产的产品, 评审不符合原因及其对食品安全造成的后果, 必要时按《潜在不安全产品及不合格品控制程序》处置。

7.10.2 纠正措施

当 CL 值超出和不符合操作性前提方案时,公司应采取纠正措施。为启动纠正措施,对监视操作性前提方案和 CCP 点结果数据评价的人员必须具备足够的权限和足够的知识。

建立《纠正和纠正预防控制程序》,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) 评审监视结果可能像失控发展的趋势;
- c) 确定不符合原因;
- 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。

以上纠正和纠正过程实施应予以记录。

7.10.3 潜在不安全产品的处置

7.10.3.1 总则

除非公司能确保如下情况,否则应采取措施处置所有不合格产品,以防止其进图食品链。

- a) 相关的食品安全危害已降低至规定的可接受水平;
- b) 相关的食品安全危害在进图食品链前将降至确定的可接受水平;
- c) 尽管不符合,但产品仍能马努相关规定好的食品安全危害的可接受水平。

公司对可能受不符合影响的所有批次产品应在评价前处于受控状态。

当产品处于公司受控之外,并继而确定为不安全时,工公司通知相关方,并启动撤回,潜在不安全产品的处理按《潜在不安全产品及不合格品控制程序》处置。

7.10.3.2 放行的评价

受不符合影响的每批产品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省事控制措施有效;
- 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;
- c) 抽样、分析和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 不合格评定处理

评价后,当产品不能放行时,产品应按以下方式之一进行处理:

- a) 公司内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) 销毁或报废处理。

7.10.4 撤回

为能够并便于完全、及时地撤回确定为不安全批次的终产品,公司制定《产品召回程序》实施管

理;同时总经理应制定有权撤回的人员和负责执行撤回的人员。

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,应白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,并向总经理汇报,作为管理评审的输入。

公司通过模拟撤回或实际撤回来验证撤回方案的有效性。

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及其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 控制措施的确认

对于包含在操作性前提方案和 HACCP 计划中的控制措施实施之前和变更后,公司应确认:

- 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以上要素时,应对控制措施及其组合进行修订和重新评估。修改可能包括控制措施(即过程参数、严格程度和(或)组合)的变更,原料、生产技术、终产品特性、分销方式、终产品预期用途等的变更。

8.3 监视和测量的控制

当利用监视或测量活动来验证产品和服务符合要求时,公司应确定监控测量的适宜方法;确定并提供确保结果有效和可靠所需的资源(如量程、准确度、灵敏度、校验情况、方法的公认性)。公司应确保所提供的资源:

- a) 适合特定类型的监视和测量活动;
- b) 得到适当的维护,以确保持续适合其用途。

公司建立了《监视和测量设备控制程序》,确保监视测量设备设施的有效管理,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,按照规定的时间间隔或使用前进行检定或校准。当不存在上述标准时,应保留作为校准或检定依据的记录;
- b) 具有标识,以确定其校准状态;
- c) 予以保护,防止可能使校准状态和随后测量结果失效的调整、损坏或劣化。当发现测量设备不符合预期用途时,公司应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响,必要时,采取适当的纠正措施。保留评估和措施记录。
- d) 当计算机软件用于规定要求的监测和测量时,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

制订《内部审核程序》，对食品安全管理体系内部审核的目的、策划、准备、实施及审核方案的监控和评审、有效性评价、改进作了具体规定，职能部门为食品安全小组。

审核结果应以适当的形式向最高管理者汇报，以作为验证活动结果分析的一部分，并应作为体系更新的输入。

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的每个结果。

当验证正式不符合策划的安排是，公司应采取措施以达到规定要求，措施应包括但不限于评审一下方面：

- a) 现有的程序和沟通的渠道；
- b) 危害分析的结论、已建立的操作性前提方案和 HACCP 计划；
- c) 前提方案；
- d) 人力资源管理和培训活动的有效性。

8.4.3 验证活动结果分析

食品安全小组应分析验证活动的结果，包括内部审核和外部审核的结果，以便：

- a) 证实体系运行满足策划的安排和公司建立的食品安全管理体的要求；
- b) 识别食品安全管理体系改进或更新的需求；
- c) 识别标明潜在不安全产品高事故风险的趋势；
- d) 确定信息，用于策划于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。

分析否结果和由此产生活动予以记录，以相关的形式向总经理报告，作为管理评审和体系更新的输入。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

总经理应确保通过沟通、管理评审、内部审核、单项验证结果评价、验证活动结果分析、控制措施组合的确认、纠正措施和食品安全管理体系的更新等活动来持续改进食品安全管理体系的有效性。

8.5.2 食品安全管理体系的更新

总经理应确保食品安全管理体系的更新。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，包括评审策划的危害分析，已建立的操作性前提方案和 HACCP 计划的必要性。

评价和更新活动应基于：

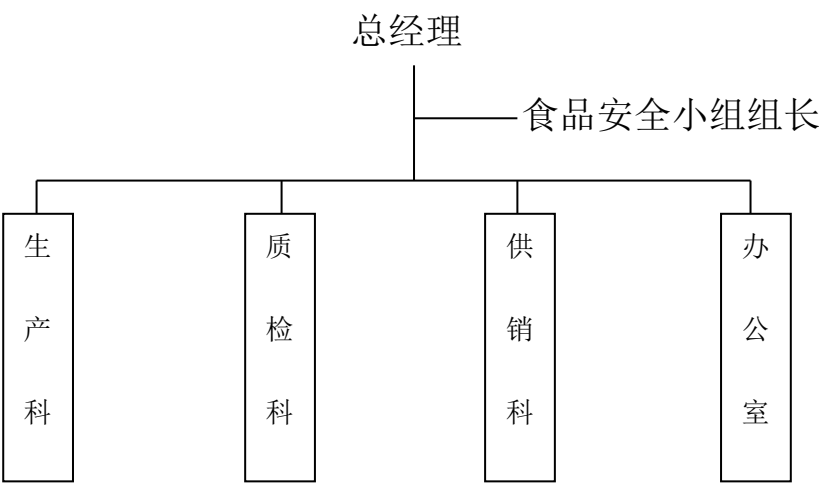
- a) 5.6 中所述的沟通信息的输入；
- b) 与食品安全管理体系适宜性、充分性和有效性有关的其他信息的输入；

c) 验证活动结果分析的输出;

d) 管理评审的输出。

体系更新活动予以记录和报告, 作为管理评审的输入。

附录 A 食品安全管理体系组织机构图



|

附录 B 食品安全管理体系职能分配表

部门 体系要求	管 理 层	HACCP 小 组	办 公 室	供 销 科	质 检 科	生 产 科
4 食品安全管理体系						
4.1 总要求	▲	△	△	△	△	△
4.2 文件要求						
4.2.1 总则	△	▲	△	△	△	△
4.2.2 文件控制	△	▲	▲			
4.2.3 记录控制	△	▲	▲	△	△	△
5 领导作用						
5.2 食品安全方针	▲	△	△	△	△	△
5.3 食品安全管理体系的策划	▲	△	△	△	△	△
5.4 职责和权限	▲	△	△	△	△	△
5.5 食品安全小组组长	▲	△	△	△	△	△
5.6 沟通	△	▲	△	△	△	△
5.7 应急准备和响应	▲	△	△	△	△	△
5.8 管理评审	▲	△	△	△	△	△
6.资源管理						
6.1 资源提供	▲	△	△	△	△	△
6.2 人力资源						
6.2.1 总则	▲	△	△	△	△	△
6.2.2 能力、意识和培训	△	△	▲	△	△	△
6.3 基础设施	▲	△	△	△	△	▲
6.4 工作环境	▲	△	△	△	△	▲
7.2 前提方案	△	▲	△	△	△	▲
7.3 实施危害分析的预备步骤	△	▲	△	△	△	△
7.4 危害分析	△	▲	△	△	△	△

7.5 操作性前提方案的建立	△	▲	△	△	△	▲
7.6 HACCP 计划的建立	△	▲	△	△	▲	▲
7.7 预备信息的更新、规定前提方案和 HACCP 计划的文件更新	△	▲	△	△	△	△
7.8 验证的策划	△	▲	△	△	△	△
7.9 可追溯性系统	△	△	△	▲	▲	▲
7.10 不符合控制						
7.10.1-2 纠正和纠正措施	△	▲	△	△	▲	▲
7.10.3 潜在不安全产品的处置	△	△	△	△	▲	▲
7.10.4 撤回	△	△	△	▲	△	△
8 食品安全管理体系的确认、验证和改进						
8.1 总则	△	▲	△	△	△	△
8.2 控制措施组合的确认	△	▲	△	△	△	△
8.3 监视测量设备的控制	△	△	△	△	△	▲
8.4 食品安全管理体系的验证						
8.4.1 内部审核	△	▲	△	△	△	△
8.4.2 单项验证结果评价	△	△	△	△	▲	▲
8.4.3 验证活动结果分析	△	▲	△	△	△	△
8.5 改进	▲	▲	△	△	△	△

备注: ▲表示主要职责

△表示相关职责

附录 C 手册修改控制页

章 节 号	修改条款	修改日期	修 改 人	审 核	批 准

附录 D 部门质量安全目标分解

部门	部门目标	具体措施	测量方式
生产科	1、生产设备维护计划完成率 100% (外界因素除外);	建立合理的设备维护保养制度; 通过培训教育保证员工的操作技能	每月统计一次
	2、计量器具检定或校准合格率 100%;	按《监视与测量控制程序》实施	每年统计一次
	3、产品一次交验合格率 98%以上;	严格操作规范, 主管品控验证, 确保工序质量安全标准	每月统计一次
	4、生产计划完成率 100%;	确保计划完成的人、机、料、法、环等因素满足	每月统计一次
办公室	1.每年完成培训 2 次以上培训	制定培训计划, 策划培训有效性评价措施, 并实施	每年统计一次
供销科	1、顾客投诉处理率 100%;	及时跟踪客户反馈和需求 实施《顾客满意测量程序》	每年监测一次
	2、供方合格评审 100%。	按《采购控制程序》实施;	每年统计一次
质检科	1、食品安全事故为 0	按策划的食品安全管理体系要求控制	每月统计一次
	2、产品出厂合格率 100%	按出厂检验记录管理制度实施	每月统计一次