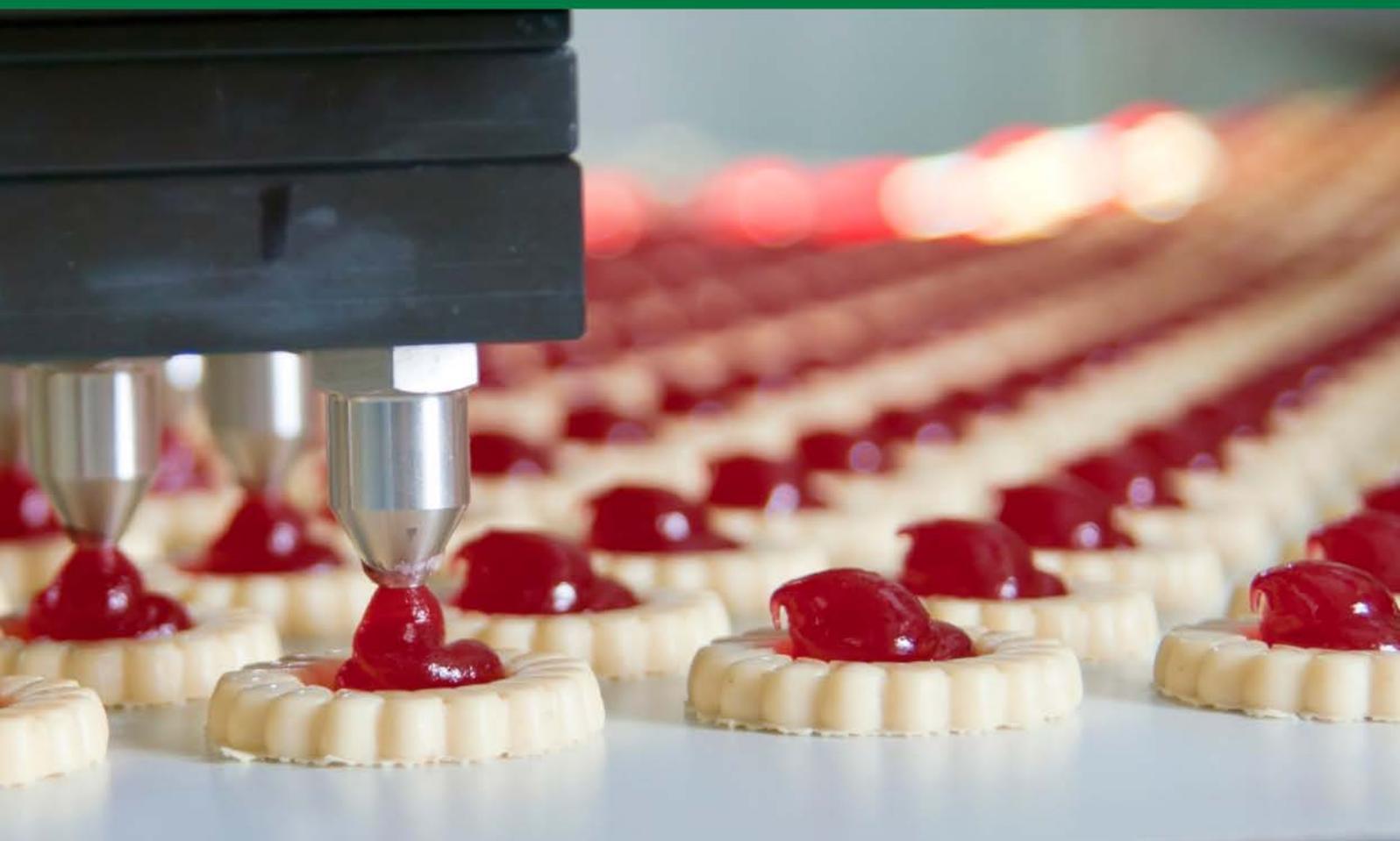




食品安全体系认证 FSSC22000

第 II 部分：认证要求



第 4.1 版：2017 年 7 月

第 II 部分：认证要求

目录

1	目的	3
1.1	食品类别和行业	3
1.2	应用范围	3
2	方案要求概要	4
2.1	主要组成部分	4
2.1.1	ISO 22000	4
2.1.2	ISO 9001	4
2.1.3	前提方案 (PRP)	4
2.1.4	附加要求	5
2.1.4.1	服务的管理	5
2.1.4.2	产品标签	5
2.1.4.3	食品防护	6
2.1.4.3.1	威胁评估	6
2.1.4.3.2	控制措施	6
2.1.4.3.3	计划	6
2.1.4.4	预防食品欺诈	6
2.1.4.4.1	脆弱性评估	6
2.1.4.4.2	控制措施	6
2.1.4.4.3	计划	6
2.1.4.5	标志使用	6
2.1.4.6	过敏原管理 (仅限类别 C、I 和 K)	7
2.1.4.7	环境管理 (仅限类别 C、I 和 K)	7
2.1.4.8	产品配方 (仅适用于 DII 子类别 - 猫狗宠物食品)	7
2.1.4.9	自然资源的管理 (仅适用于类别 A)	7

版权所有 © 2017, Foundation FSSC 22000

保留所有权利。未经 Foundation FSSC 22000 的书面批准，不得通过印刷品、复印件、微缩胶片、录像带或任何其他方法或技术的方式对本出版物的任何部分进行转载和/或发行。

FSSC 22000 基金会

邮箱：693

地址：荷兰霍林赫姆 邮编：4200 AR

电话 +31 183 645028

网址：www.fssc22000.com

电子邮件：info@fssc22000.com

1 目的

本文件阐述了食品安全管理体系的设计和implement中应包含的要求，寻求被纳入 FSSC 22000 获证组织注册系统的申请人/获证组织用以表明其食品安全管理体系符合方案要求。

1.1 食品类别和行业

以下食品链类别及相关供应链部门属于认证方案范围内：

类别	子类别	供应链部门	食品安全/质量管理体系	前提方案	附加要求
A	AI	动物饲养 - 肉/奶/蛋/蜜	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-3:2011	参见 2.1.4 了解适用性
	AII	鱼和水产品养殖	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-3:2011	参见 2.1.4 了解适用性
C	CI	易腐烂动物产品加工	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009	参见 2.1.4 了解适用性
	CII	易腐烂植物产品加工	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009	参见 2.1.4 了解适用性
	CIII	易腐烂动植物产品加工（混合产品）	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009	参见 2.1.4 了解适用性
	CIV	常温稳定产品加工	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009	参见 2.1.4 了解适用性
D	DI	动物饲料生产	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-6:2016 (BSI/PAS 222:2011*)	参见 2.1.4 了解适用性
	DII	猫狗宠物食品生产	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1	参见 2.1.4 了解适用性
	DII	除猫狗外的其他宠物食品生产	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-6:2016 (BSI/PAS 222:2011*)	参见 2.1.4 了解适用性
E	N/A**	餐饮	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-2:2013	参见 2.1.4 了解适用性
F	FI	零售	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	BSI/PAS 221:2013	参见 2.1.4 了解适用性
G	GI	提供易腐烂食品和饲料的运输和贮存服务	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	NEN/NTA 8059:2016	参见 2.1.4 了解适用性
	GII	提供常温稳定食品和饲料的运输和贮存服务	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	NEN/NTA 8059:2016	参见 2.1.4 了解适用性
I	N/A**	食品和饲料包装及包装材料生产	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-4:2013	参见 2.1.4 了解适用性
K	N/A**	（生物）化学品的生产	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009	参见 2.1.4 了解适用性

* 2018 年 1 月 1 日后不应再采用 BSI/PAS 222:2011 标准。

** N/A = 不适用

1.2 应用范围

本方案要求具有全球通用性，适用于食品和饲料供应链中的所有组织，无论其规模和复杂性、无论其是否盈利还是非盈利组织，无论公共或私营。

2 方案要求概要

本部分内容简要描述了为了获得认证所需满足的方案要求。

2.1 主要组成部分

本方案要求由以下几部分组成，应作为一个体系进行审核：

- 1) ISO 22000:2005 食品安全管理体系要求。
- 2) ISO 9001:2015 质量管理体系要求 – 如选择（FSSC 22000 质量模块）。
- 3) 行业特定前提方案 (PRP) 要求。
- 4) 附加要求。

以下条款对各个组成部分进行了简要评述，并陈述了各部分要达到的高级要求。

2.1.1 ISO 22000

开发、实施和维护食品安全管理体系的要求在标准 ISO 22000:2005 “食品安全管理体系 - 食品链中各类组织的要求”中规定。

为促进食品安全管理体系的成功实施，应指定、形成文件并验证食品安全管理体系的运行条件。

2.1.2 ISO 9001

对于 FSSC 22000-质量认证，除本方案的要求外还适用所有 ISO 9001:2015 质量管理体系的要求。

2.1.3 前提方案 (PRP)

ISO 22000 在条款 7.2 中要求，组织为满足基本卫生条件应选择并实施的特定前提方案 (PRP)。

组织在建立、实施并维护这些前提方案 (PRP) 时，应考虑其他合适的信息并加以相应的利用。此类信息应包括：

- a) 法规要求；
- b) 公认的行业指南或产品组操作规程；
- c) 顾客要求。

为了促进食品安全管理体系的成功实施，前提方案 (PRP) 要求应：

- a) 明确，
- b) 形成文件，
- c) 批准并
- d) 验证。

ISO 22000:2005 并未对这些要求做详细说明，因其适用于整个食品链，不同行业的基本卫生要求也可能存在显著差异。

为了阐明前提方案 (PRP) 的要求，也便于取得消费品论坛全球食品安全倡议 (GFSI) 的认可，行业利益相关方制定了涵盖行业前提方案 (PRP) 的详细技术规范。

这些技术规范与 ISO 22000 结合使用，提供受各方认同的解决方案。当前提方案 (PRP) 中的要求被认为不适用于组织的活动范围时，该例外情况应有正当理由且形成文件，并要在审核期间加以验证。

FSSC 22000 为已制定行业前提方案 (PRP) 的行业提供了一套整合的认证方案，如范围中所述（参见上面表 1）。

2.1.4 附加要求

为满足关键利益相关方的需要并确保充分控制食品安全，本方案中包含了食品安全管理体系特定的附加要求。

这些内容可能是对 ISO 22000:2005 中的条款以及如下所列的行业前提方案 (PRP) 或附加要求的阐释。

本方案附加要求包括：

- 1) 服务管理，
- 2) 产品标签，
- 3) 食品防护，
- 4) 预防食品欺诈，
- 5) 标志使用，
- 6) 过敏原管理（仅限类别 C、I 和 K），
- 7) 环境管理（仅限类别 C、I 和 K），
- 8) 产品配方（仅限类别 DII），
- 9) 自然资源的管理（仅适用于类别 A）

2.1.4.1 服务的管理

- 1) 食品链中的组织应确保可能对食品安全造成影响的所有服务：
 - a) 有具体要求并会对其定期审查，
 - b) 在文件中有所描述，详细程度能够满足实施危害分析，
 - c) 按照行业前提方案 (PRP) 的技术规范要求进行管理，
 - d) 接受评估和批准，未违反具体的要求，
 - e) 受到监控，确保始终处于服务提供商批准状态。
- 2) 上文 1) 中所述的服务应至少包括：
 - a) 公用设施，
 - b) 运输和贮存，
 - c) 维护，
 - d) 清洁和
 - e) 外包服务。
- 3) 组织应实施一种体系来确保对验证食品安全至关重要的所有投入物的分析得以实施，这要由一家能够通过经验证的测试方法和最佳实践（即成功参与能力测试方案、监管批准方案或通过 ISO 17025 等国际认证）得出精确且可重复的测试结果的合格实验室来开展。
 - 1)
 - a)
 - i)
 - ii)
 - 1)
 - 2)

2.1.4.2 产品标签

组织应确保根据目的国适用的食品法规对成品加以标示。

2.1.4.3 食品防护

2.1.4.3.1 威胁评估

- 1) 组织应记录并实施威胁评估程序，以便：
 - a) 确定潜在威胁，
 - b) 制定控制措施，以及
 - c) 根据发现的威胁确定其优先顺序。
- 2) 为了识别威胁，组织应评估其产品对以下潜在食品防护行为：

2.1.4.3.2 控制措施

组织应采取相应的控制来减少或消除识别的威胁。

2.1.4.3.3 计划

- 1) 所有政策、程序和记录都包括在食品防护计划中，而该计划将由组织面向其所有产品的食品安全管理体系提供支持。
- 2) 计划应遵守适用的法规。

2.1.4.4 预防食品欺诈

2.1.4.4.1 脆弱性评估

- 1) 组织应记录并实施脆弱性评估程序，以便：
 - a) 识别潜在脆弱性，
 - b) 制定控制措施，以及
 - c) 根据发现的脆弱性确定其优先顺序。
- 2) 为了识别脆弱性，组织应评估其产品对以下潜在食品欺诈行为。

2.1.4.4.2 控制措施

组织应采取相应的控制来减少或消除识别的脆弱性。

2.1.4.4.3 计划

- 1) 所有政策、程序和记录都包括在食品欺诈预防计划中，而该计划将由组织面向其所有产品的食品安全管理体系提供支持。
- 2) 计划应遵守适用的法规。

2.1.4.5 标志使用

- 1) 获证组织有权使用 FSSC 22000 标志。依照以下设计规范，FSSC 22000 标志可用于组织的印刷品、网站和其他宣传资料：

颜色	PMS	CMYK	RGB	#
绿	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
灰	60% 黑	0/0/0/60	135/136/138	87888a

- 2) 如果所有其他文字和图像均为黑白，则允许使用黑白标志。
- 3) 为避免给他人造成获证组织所提供的任何产品、流程或服务已通过认证机构 (CB) 的认证或批准的印象，不得将 FSSC 22000 标志用于：
 - a) 产品，
 - b) 产品标签，
 - c) 产品包装，
 - d) 以及任何其他方式暗示产品、流程或服务已通过 FSSC 22000 批准。

2.1.4.6 过敏原管理（仅限类别 C、I 和 K）

- 1) 应制定过敏原管理计划并形成文件，其中包括：
 - a) 为处理潜在过敏原交叉污染的风险评估；
 - b) 减少或消除交叉污染风险的控制措施；
 - c) 有效实施的确认和验证。
- 2) 所有故意或可能含有过敏性物质的成品都要根据制造国和目的国的过敏原标签法规加以标示。

2.1.4.7 环境管理（仅限类别 C、I 和 K）

组织应确保制定环境监测方案，以确认清洁和卫生方案的有效性，并要符合 ISO 22000 中所述的验证要求。

2.1.4.8 产品配方（仅适用于 DII 子类别 - 猫狗宠物食品）

- 3) 可供猫狗食用的复合宠物食品应以符合产品预期用途的方式制定配方。
- 4) 如果配料中含有会对动物健康产生不利影响的营养素，应制定配程序来对此类配料的使用加以管理。

2.1.4.9 自然资源的管理（仅适用于类别 A）

- 1) 组织（畜牧场）应：
 - b) 识别动物生产对以下两方面带来的风险：
 - i) 动物卫生，以及
 - ii) 公共卫生。
 - c) 评估农场使用的自然资源（如水和土壤，用作动物饮用水、灌溉用水、农场自有动物的饲料生产）所产生的这些风险的危害。
 - d) 采取恰当的控制措施来保护公共及动物卫生。