





日照职业技术学院
RIZHAO POLYTECHNIC

食品品质控制与管理

Food Quality Control and management

专业群选修课

 主讲人：唐清桓

 日期：2022.4.25

目录

Contents



品控部简介、企业组织架构



质量管理常见的体系标准



品控部程序文件记录编写



现场品控管理



质量审核工作



2.2

ISO22000:2018

目的

- 理解新版标准的主要变化

0.1 概述

采用食品安全管理体系是一项战略决策，能够帮助组织提高食品安全的整体绩效。组织根据本文件实施食品安全管理体系具有如下潜在益处：

- a) 能稳定提供满足客户要求以及适用法律和法规要求的安全食品和相关的产品与服务；**
- b) 应对与其目标相关的风险；**
- c) 能证明符合规定的食品安全管理体系要求。**

0.1 概述

- 本文件采用过程方法（见第0.3节），该方法结合了PDCA（策划、实施、检查、处置）（0.3.2）循环与基于风险的思维（0.3.3）。
- 过程方法能使组织策划其过程及其相互作用。

0.1 概述

在本标准中使用如下助动词：

- **“应” 表示要求；**
- **“宜” 表示建议；**
- **“可以” 表示允许；**
- **“能” 表示可能或能够。**

标有“注”的内容是对理解和澄清有关要求的指导说明。

主要变化

1. 结构上的变化;
2. 食品安全管理体系原则的变化
3. 强调应用过程方法;
4. 术语的变化;
5. 基于风险的思维;
6. 标准的适用范围进一步明确和增加;
7. 强化了对领导层的要求;
8. 对部分过程控制要求有增加或补充;
9. 对成文信息的要求更加灵活。

1.结构上的变化 --采用新的高级结构 (HLS)



导则83：

明确了 ISO 国际标准未来发展框架及方向

管理体系标准新结构和格式

国际标准化组织对管理体系标准在结构、格式、通用短语和定义方面进行了统一。这将确保今后编制或修订管理体系标准的持续性、整合性和简单化，这也将使标准更易读、易懂。

所有管理体系标准将遵循 ISO Supplement Annex SL 的要求，以便整合其他标准文件中的不同主题和要求，如：

统一定义，如：

组织、相关方、方针、目标、能力、符合性

统一的表述，如：

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

正文结构的变化

ISO22000:2018标准

- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 组织环境
- 5 领导
- 6 策划
- 7 支持
- 8 运行
- 9 食品安全管理体系绩效评价
- 10 改进

ISO22000:2005标准

- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 食品安全管理体系
- 5 管理职责
- 6 资源管理
- 7 食品安全策划和实现
- 8 食品安全管理体系的确认、验证和改进

2. 食品安全管理体系原则的变化

本文件规定了食品安全管理体系的要求，该体系结合了以下普遍认同的关键要素：

- **相互沟通；**
- **体系管理；**
- **前提方案；**
- **危害分析和关键控制点（HACCP）原则。**

2.食品安全管理体系原则的变化

此外，本标准是根据所有其他ISO管理体系标准通用的原则进行编制。管理原则包括：

- 以客户为关注焦点；
- 领导作用；
- 全员参与；
- 过程方法；
- 改进；
- 基于证据的决策；
- 关系管理。

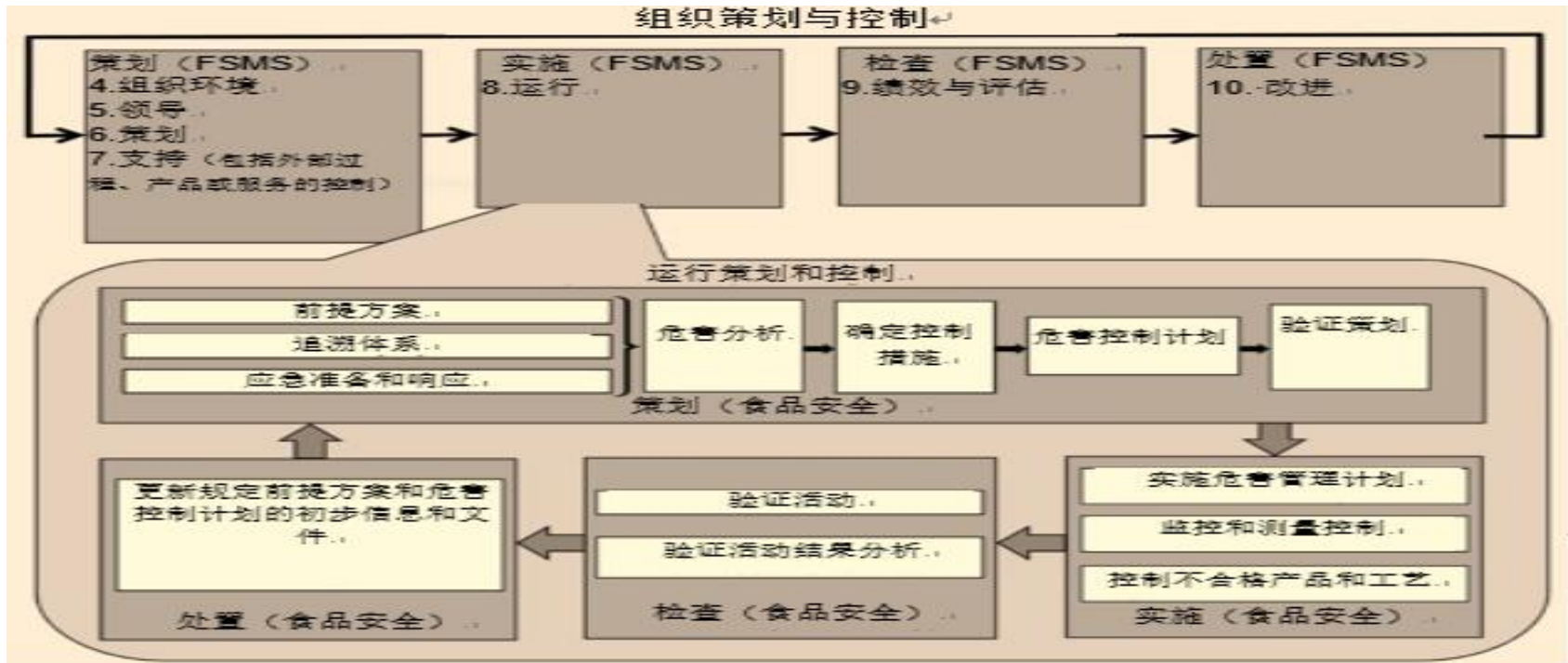
3.强调应用过程方法

- 本文件采用过程方法（见第0.3节），该方法结合了 PDCA（策划、实施、检查、处置）（0.3.2）循环与基于风险的思维（0.3.3）：
- 系统地理解和管理相互关联的过程有助于提高组织的有效性和效率；
- 可通过采用 PDCA 循环以及基于风险的思维对过程和体系进行整体管理，从而有效利用机遇并防止发生非预期结果。

3.强调应用过程方法

- **本标准鼓励在制定和实施食品安全管理体系和提高其有效性时采用PDCA过程方法，以加强安全食品和服务的生产并满足适用要求；**
- **编制了两个（管理层面和运行层面的策划和控制）PDCA循环图。**

ISO22000:2018标准两个PDCA循环示意图



- 一个循环包含食品安全管理体系的总体框架 (4-7条、9-10条)。另一个循环包含第8条所述的食品安全体系内的各种运行过程。也就是说, 两个循环之间的沟通至关重要。

4.术语的变化

➤ **本标准有45个术语（3.1-3.45）；2005版标准有17个；**

4.术语的变化

3.18 食品

任何用于消费的物质（配料），无论是加工的、半加工的还是，包括饮料、口香糖和生产、准备或处理“食品”过程中使用的任何物质，但不包括化妆品或烟草或仅用作药物的物质（配料）。

注1：术语食品（3.18），饲料（3.16）和动物食品（3.19）之间的区别在此文件中进行了说明：

- 食品供人类和动物食用，包括饲料和动物食品；
- 饲料供饲养产肉动物；
- 动物食品专供非产肉动物（如宠物）食用。

[来源：食品法典程序手册，修改 - 删除“人类”一词]

4.术语的变化

3.20 食品链

一系列涉及**食品** (3.18) 及其辅料的生产、加工、分销、储存和处理的有序环节。和其产品原料，初级生产到消费。

注1：包括**饲料** (3.16) 和**动物食品** (3.19) 生产。

注2：食品链还包括与食品或原材料接触的材料的生产。

注3：食品链还包括服务提供者。

2005版 食品链--从初级生产直至消费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。

4.术语的变化

3.21 食品安全： 保证食品在按照其预期用途制备和/或消费时不会对消费者造成不利的健康影响。

注1：食品安全与终产品（3.15）中食品安全危害（3.22）的发生有关，不包括与营养不良有关的其他健康因素。

注2：不要与食品（食品安全）的可获得性和获取情况相混淆。

注3：食品安全也包括饲料和动物食品。

2005版 食品安全---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)

4.术语的变化

3.22 食品安全危害

食品（3.18）中对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理因素。

注1：“危害”一词不应与“风险”（3.39）一词混淆，而对于食品安全，风险指的是发生不利健康影响（例如患病）的可能性和暴露于特定危害时，该影响的严重程度（死亡、住院等）。

注2：食品安全危害包括过敏原和放射性物质。

注3：对于饲料和饲料配料而言，相关的食品安全危害是指可能存在于饲料和饲料配料中和/或饲料和饲料配料上，并且可以通过动物食用饲料转移到食品中，从而可能对人类消费者产生不利健康影响的危害。对于除直接处理饲料和食品（例如包装材料、消毒剂等生产者）以外的操作，相关的食品安全危害是指按预期用途使用时，直接或间接转移到食品中的危害（见第8.5.1.3节）。

4.术语的变化

3.22 食品安全危害

注4：对于动物食品，相关的食品安全危害是对食品食用对象 - 动物物种有害的危害。

2005版 食品安全危害--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 3：食品安全危害包括过敏原。

4.术语的变化

新增

3.1可接受水平

**在组织 (3.32) 提供的终产品 (3.15) 中, 不得超过的食品
安全危害 (3.22) 级别。**

3.40 重大食品安全危害

通过危害评估确定的，需要通过*控制措施*（3.8）进行控制的*食品安全危害*（3.22）。

4.术语的变化

3.8 控制措施

防止出现重大食品安全危害 (3.22) 或将其降至可接受水平 (3.1) 所需采取的 (食品安全) 行动或活动。

注1：参见重大食品安全危害 (3.40) 的定义：

注2：控制措施通过危害分析确定

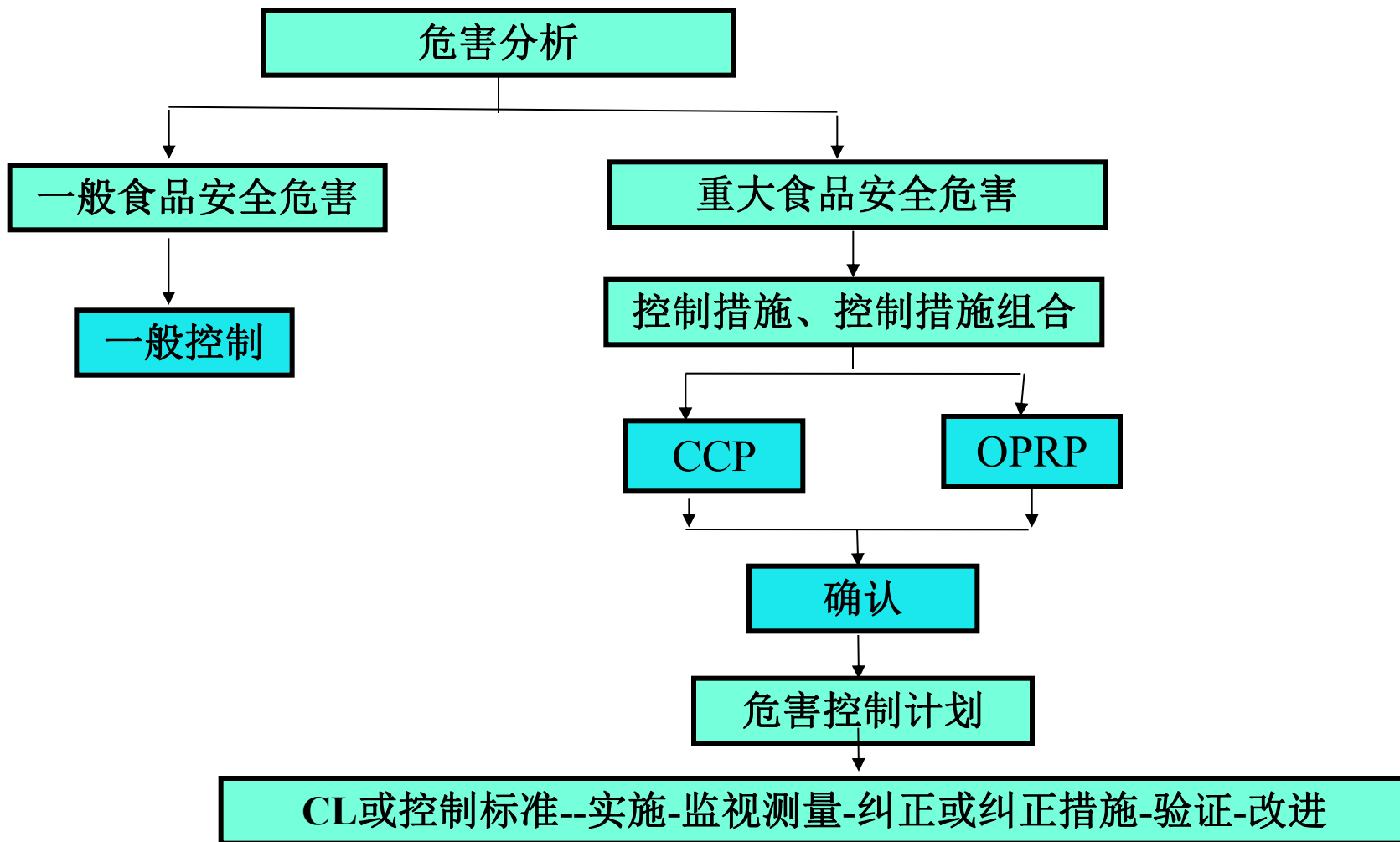
2005版 控制措施--<食品安全>能够用于防止或消除食品安全危害 (3.3) 或将其降低到可接受水平的行动或活动。

4.术语的变化

注意： 1、 控制措施（8.5.2.4）与危害控制计划的联系和区别；

2、 绘制出危害分析（8.5.2）--控制措施选择—危害控制计划（8.5.4）的流程图

危害控制计划流程图



4.术语的变化

3.11关键控制点, CCP

过程中的一个步骤 (3.36) , 可采取*控制措施* (3.8) 来预防和减少重大食品安全危害 (3.40) 到一个可接受的水平、设定*关键限值* (3.12) 和测量 (3.26) , 来满足纠正措施的应用 (3.9) 。

2005版 关键控制点--<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。

4.术语的变化

3.12 关键限值

区分可接受和不可接受的判定值。

注1：设定关键限值，确定CCP (3.11) 是否受控。如果超过或不符合关键限值，受影响的产品必不可少需视为潜在不安全的产品。

基本没有变化

2005版 关键限值--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。

4.术语的变化

3.30 操作性前提方案 OPRP

控制措施 (3.8) 或各种控制措施的组合来预防或减少重大食品安全危害 (3.40) 到一个可接受的水平 (3.1) , 其中通过行动标准 (3.2) 和**测量** (3.26) 或观测可以有效**控制过程** (3.36) 和/或**产品** (3.37) 。

2005版 操作性前提方案---为控制食品安全危害在产品或产品加工环境中引入和 (或) 污染或扩散的可能性。通过食品安全危害分析确定的必不可少的前提方案。

4.术语的变化

3.35 前提方案 PRP

保证**组织** (3.31) 内和整个**食品链** (3.20) 食品安全所必需的基本条件和活动。

注1：所需的前提方案取决于组织运营所处的食品链环节和组织的类型。对应的例子有：良好农业规范（GAP）、良好兽医规范（GVP）、良好制造规范（GMP）、良好卫生规范（GHP）、良好的生产规范（GPP）、良好分销规范（GDP）和良好交易规范（GTP）。

4.术语的变化

前提方案，你就可以当作是在食品安全方面各方对你的要求的总和。

操作性前提方案呢，就是根据你自己的实力和你具体情况，最需要注意控制的方面。

前者是总要求，通常同一个行业都一样；后者是具体要求，需要具体问题具体分析。

4.术语的变化

- HACCP、OPRP、PRP—食品安全关系图



4.术语的变化

3.44 确认

<食品安全> 获得证据表明控制措施 (3.8) (或控制措施组合) 能够有效控制重大食品安全危害 (3.40) 。

注1： 在设计控制措施组合时，或当所实施的控制措施发生更改时，进行确认。

注2： 术语批准 (3.44) ， 监视 (3.27) 和确认 (3.45) 之间的区别在此文件中进行了说明。

- 活动前进行确认，提供预期结果实现能力有关的信息；**
- 活动期间进行监视，提供指定时间框架内活动有关的信息；**
- 活动后进行验证，提供合格确认有关的信息。**

2005版 确认--获取证据以证实由HACCP计划和操作性前提方案 (PRPs) 安排的控制措施有效。

4.术语的变化

3.45 验证

提供客观证据，确认满足指定要求（3.38）。

注1：术语批准（3.44），监视（3.27）和确认（3.45）之间的区别在此文件中进行了说明。

- 活动前确认，提供预期结果实现能力有关的信息；
- 活动期间进行监视，提供指定时间框架内活动有关的信息；
- 活动后进行验证，提供合格确认有关的信息。

2005版 验证--通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定

“确认”和“验证”的应用

产品线那么多,生产流程那么长,
哪些过程是需要确认, 哪些是需要
验证?还是都需要?是不是觉得还是
很头晕?



“确认”和“验证”的应用

过程验证和确认判断树

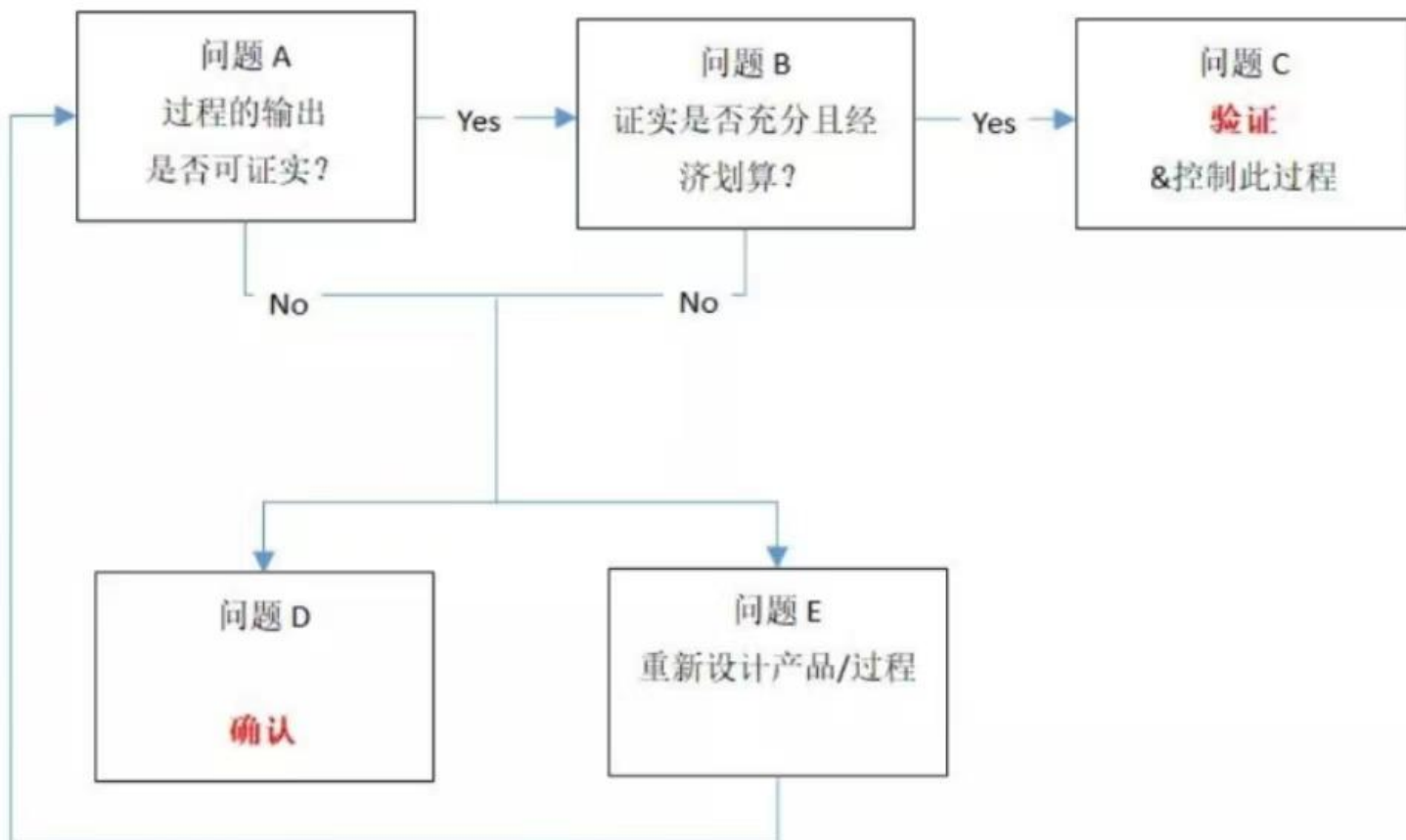


图1：过程确认判断树（源自IFS标准培训材料）

“确认”和“验证”的应用

此过程判断树帮助企业决定生产工艺过程是否需要确认，首先企业对每个过程，应当先描述此工序的相关参数和预期的输出，然后按照判断树来回答如下问题：

企业考虑此工序的预期输出是否能够由随后的监控或测量措施进行证实?(问题A)，

如果答案为yes，然后应考虑仅靠此证实的措施是否有效降低风险且是经济划算的?(问题B)，

如果答案为yes，则此过程的预期输出应当是进行验证，且此过程得到大致控制(问题C)。

“确认”和“验证”的应用

如果过程的预期输出不可进行证实，则此过程应当进行确认(问题D)。

如果过程的预期结果不可进行证实，另一种情况是，对产品或过程进行重新设计来降低过程变化及废品或过程(问题E)。

同时,生产过程之前仅需要验证和控制，若过程发生变化将可能导致需要对生产过程进行再确认。

重新设计产品或过程，使用简单的结果证实方法来降低风险或成本(问题E)。

“ 确认 “和” 验证 “的应用

建议企业使用此判断树对工艺流程进行系统的判断，决定哪些是需要确认，而哪些是仅需要验证和过程控制就可以。

小组任务

分析下列环节，哪些属于“确认”，哪些属于“验证”？

1原料验收，比如玉米验收时检查黄曲霉是否超标?是需要确认还是验证?

2巴氏杀菌的过程对于其杀菌工艺，是需要确认还是验证?

3生产含有不同过敏原的产品防止交叉污染，加强清洗消毒，是需要确认还是验证?

4饮料罐装环节检查罐装的液位，是需要确认还是验证?

5金属探测环节看产品中是否有金属异物Q，是需要确认还是验证?

“确认”和“验证”的应用

序号	工艺过程	本工艺预期结果	问题A	问题B	确认/验证	描述
1	玉米验收	每批通过黄曲霉测试获原料的符合性	Y	Y	验证	通过每批的黄曲霉的检测(快检成本不高),能够证实此过程受控,因此不需要进行确认。验证和检查每批的测试结果即可。
2	巴氏杀菌	将微生物控制在限值内	N	/	确认	本步骤通过温度和流速的监控,他们的变化,并不能证实产品中微生物会有什么变化,且检测成本高有滞后性,因此需要进行确认。
3	过敏源产品产后清洗消毒	清洗充分干净,防止交叉污染	N	/	确认	清洗和消毒的方法(如时间,浓度等),并不能充分证实产品中是否有过敏源,因此需要在制定清洗消毒计划时进行确认并定期再确认。
4	灌装后液位检查	灌装的液位是否准确	Y	Y	验证	企业有液位自动监测的仪器,充分证明每个产品是可以的达到预期的目的。因此验证即可。
5	金属探测	产品里面是否含有金属	Y	Y	验证	将每个产品通过金探机进行检测,可以证实每个通过的产品是否有金属,因此只需要验证即可。

“ 确认 “和” 验证 “的应用

需要说明的是，如上需要验证的三个案例，是指在正式生产后只需要进行验证。但是在投产前，制定相应的工艺参数前，还是需要进行确认。

比如玉米验收的快检设备、液位检查装置、金探机到底能不能按照预先期望的结果进行控制，这个还是需要进行确认,并保存相应的确认证据(如试产报告，设备安装调试的结论报告等)。

“确认”和“验证”的应用

结合判断树和案例分析，再加上ISO22000和ISO9001标准的解释，对于确认与验证的汇总如下：

	确认	验证
对工艺过程预期结果的满足程度	工艺过程是否达到预期结果 <u>不能得到充分证实</u>	通过检查， <u>能够证实</u> 通过此过程的产品是得到充分控制（如过筛网，磁棒）
对象	是对过程的结果而言	是对过程的建立而言
实时时机	在 <u>开始启动前</u> （如新设备安装调试属于确认）或者在发生变更时	在 <u>正式生产后</u> ，对于生产的正常控制（如搅拌速度的监控）
实施的频率	<u>频次低</u> ，一般是在新设备/工艺启动前、变化后进行确认，还有就是一些设备/工艺参数的年度确认（如金探的年度确认）	<u>频次高</u> ，在生产的过程中的日常或定期控制都属于验证。
实施的对象	由 <u>多个部门/岗位人员参与</u> ，涉及到设备和工艺的，一般需要设备厂家参加。（如杀菌釜的确认，需要厂家参加）	多数由工厂内部的 <u>少数岗位</u> 人员，一般不涉及多部门
实施方法	往往采用 <u>比较间接的办法</u> ，如预测微生物模型、权威机构如政府、行业协会等方面的指导等	往往采用 <u>比较直接的办法</u> ，一般分日常验证和定期验证。如记录检查，温度计检验，产品检验，现场检查等。
文件与记录	需要有工序的确认报告（如设备安装调试报告，试产报告，保质期测试报告等）。 <u>企业目前对确认报告很多是缺少</u> 的。	一般的是工艺操作规程和相应的监控记录。

4.术语的变化

3.42 追溯

追踪某一物体在指定的生产、加工和分销环节的历史、应用、运动和位置的能力。

注1：运动与材料的来源、食品（3.18）的加工历史或分销有关。

注2：物体可以是产品（3.37）、材料、装置、设备、服务等。

【来源：CAC/GL 60-2006，修订版——注释已添加】

4.术语的变化

3.9 纠正

为消除已发现的**不合格** (3.28) 所采取的措施。

注1：纠正包括处理潜在不安全的产品，因此可以连同纠正措施 (3.10) 一起实施。

注2：纠正可以是再处理、进一步处理和/或消除不合格的不良影响（如用于其他用途或贴上特定标签进行处置）。

2005版 纠正--为消除已发现的不合格所采取的措施。

4.术语的变化

3.10 纠正措施

为消除不合格 (3.28) 的原因，防止再次出现所采取的措施。

注1：一个不合格可能有若干个原因。

注2：纠正措施包括原因分析。

2005版 纠正措施--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。

注2：纠正措施包括原因分析和采取措施防止再发生

5 基于风险的思维

- **标准0.3.3 基于风险的思维中明确：基于风险的思维对食品安全管理体系的有效运行至关重要。**
- **在本文件中，基于风险的思维也分为两个层次，组织的（见0.3.3.2）和操作的（见0.3.3.3），其与在0.3.2中描述的过程方法相一致；**
- **操作层面的风险：运行过程危害分析**

5 基于风险的思维

- **在6.1 应对风险和机遇的措施中明确要求识别风险和机遇，策划措施要整合到体系过程中，评价措施的有效性；**
- **对运行层面的食品安全以第八章运行条款中严加管控。**
- **根据HACCP原则，基于风险的思维在运行层面的概念已在本文件中做了隐性说明。**

6.标准的适用范围进一步明确和增加

- 在标准第一章明确增加了：**动物食品生产者、野生动植物收获者食品安全管理体系的建立实施也适用于本标准；**

7. 强化了对领导层的要求

➤ 新增 5.1 领导作用和承诺

- 增加确保食品安全管理体系要求融入于组织的业务过程；
- 指导和支持员工努力提高食品安全管理体系的有效性；
- 交流沟通有效食品安全管理的重要性；
- 支持其他管理者证明其在履行其相关领域的职责时的食品安全领导作用。

8.对部分过程控制要求有增加或补充

➤ 增加了对部分过程的控制要求

- 4.1理解组织及其环境；
- 4.2理解相关方的需求和期望；
- 6.1应对风险和机遇的措施；
- 6.2食品安全管理体系目标及其实现的策划；
- 6.3变更的策划；
- 7.1.5食品安全管理体系的外部要素；

8.对部分过程控制要求有增加或补充

- **修订或完善了部分过程的控制要求**
- **4.3确定食品安全管理体系的范围；**
- **7.1.6外部过程、产品或服务的控制；**
- **8.1运行策划和控制； 8.2前提方案； 8.3追溯体系；**
- **8.4应急准备和响应；**
- **8.5.1.5.3过程和过程环境描述； 8.5.2.2危害可接受水平的确定； 8.5.2.4控制措施的选择和分类； 8.5.4.4关键限值或行动标准不达标时的行动；**
- **8.8.1验证； 9.1监视、测量、分析和评价。**

8.对部分过程控制要求有增加或补充

- 1) 7.1.6外部过程、产品和服务的控制
- 在2005版7.2.3f)中只要对采购材料（如，原料、附录、化学品、和包装材料、）供给（如水、清洁、空气、蒸汽、冰等）和产品处置（如储存、运输等）进行进行管理，但无具体管理要求，但在2018版“7.1.6外部过程、产品或服务的控制”中明确要求建立并应用标准，对过程、产品或服务的外部供应商进行评价、选择、绩效监视和再评价等。

8.对部分过程控制要求有增加或补充

- 2) 8.3追溯体系增加了
 - a) 明确了追溯体系应能够唯一识别供应商来料和终产品的**初始分配路线**;
 - b) 明确了有关追溯的成文信息的保存期;
 - c) 追溯活动可包括终产品数量与配料数量一致性等问题本标准一一作出了要求。

8.对部分过程控制要求有增加或补充

●3) 8.4应急准备和响应

- a) 在2005版标准只要求建立和实施应急准备程序，以管理商品食品安全的潜在紧急情况 and 事故，但无具体要求；**
- b) 但在2018版标准中对此过程应遵守的、考虑措施的可行性、定期测评、成文信息的均作了要求；并在注释中能够影响食品安全和生产的紧急情况实例。**

8.对部分过程控制要求有增加或补充

- 4) 8.5 危害控制内容按PDCA过程方法进行了诸多修订或补充
- 8.5.1.5.3 增加了过程环境描述;
- 8.5.2.4.2 增加了“可能影响控制措施选择和严格程度的外部要求（如法律/监管部门或客户要求）也应作为成文信息予以维护”等。

9.对成文信息的要求更加灵活

- 将文件和记录统称为成文信息；
- 不要求必须有程序文件。





日照职业技术学院
RIZHAO POLYTECHNIC

食品品质控制与管理

Food Quality Control and management

专业群选修课

 主讲人：唐清桓

 日期：2022.4.25