

FSSC 22000



FSSC 22000

指导文件：设备管理

目录

- 1. 目的..... 1
- 2. 介绍..... 1
- 3. 范围..... 2
- 4. FSSC 22000 方案要求 2
- 5. 实施指南..... 3
 - 5.1 总体指南..... 3
 - 5.2 采购规范..... 3
 - 5.3 基于风险的变更管理流程..... 4
 - 5.4 附加指南..... 6
- 6. 审核员指南..... 9
- 7. 参考资料..... 10
- 8. 相关行业信息..... 10

翻译

请注意，即使 FSSC 22000 指导文件存在翻译版本，英文版是赖以为准且有约束力的版本。

修订历史记录

出版日期	发布	变更
2023 年 9 月	1	首次出版

1. 目的

协助 FSSC 22000 获证组织在其食品安全管理体系中实施设备管理的指导文件。

2. 介绍

FSSC 22000 关于设备管理的附加要求 2.5.15 适用于所有食品链环节，但 FII 子类中介和贸易组织除外。

根据全球食品安全倡议（GFSI，2020.1版），设备具有如下定义：

GFSI 认可范围内的机器和设备（包括装配机器和设备所需的部件和组件，以及实现其运作所需的服务和用具）、将配料/包装材料运送至这些机器和设备的饲料和食品运输系统，以及便于食品、饲料和包装材料的加工和零售的食品储存和展示装置。

已纳入该方案包含的设备管理要求，旨在确保采购阶段考量了卫生设计，以及确保组织的食品安全管理体系（FSMS）将新设备或现有设备的变更带来的相关风险纳入了考虑。

卫生设计是一种最大限度减少食物微生物、化学和物理污染风险的设计。这种设计可以确保设备能够适应和经受相关的清洗、消毒和检验过程。设备的卫生设计能够使其承受高温高压冲洗，包括在适用的情况下接触清洁化学品（视行业而定）³。

优良的设备卫生设计会对待食用食品的安全性产生重大影响，如设计不当，则会对成品的食用者以及制造厂的品牌诚信形象产生不利影响。

卫生设计的原则包括¹：

- 可及性
- 清洁性
- 排水性
- 材料兼容性
- 隔离
- 外表和几何形状

欧洲卫生工程设计集团（EHEDG）、欧洲标准化委员会（CE）、北美肉类研究所（NAMI）、3-A 卫生标准公司（3-A SSI）等机构都为业内提供了设备卫生设计方面的支持和指导。

其中有些机构也提供基于公认培训计划（如 EHEDG 和 3-A SSI¹）的卫生设计培训课程。

GFSI 也认为设备卫生设计对食品行业至关重要，并对 II 和 III 类组织提出了具体的要求¹。尽管 FSSC 22000 方案并未囊括 II 和 III 类组织，但是组织在实施 FSSC 22000 关于设备管理的附加要求 2.5.15 时，GFSI 所认定的部分设备卫生设计要求仍是可以纳入考虑的宝贵信息来源。

3. 范围

本 FSSC 22000 指导文件作为食品行业的指导方针，旨在为 FSSC 22000 附加要求 2.5.15（所有食品链行业类别（不包括 FII 类）的设备管理）的实施提供实用的信息和指导。

4. FSSC 22000 方案要求

第 6 版第 2 部分 - 对待审核组织的要求

2.5.15 设备管理（所有食品链行业类别，不包括 FII）

在 ISO 22000:2018 第 8.2.4 条基础上，组织应：

- a) 制定成文的采购规范，其中规定卫生设计、适用的法律和客户要求，以及设备的预期用途，包括处理的产品。供应商应在安装前提供符合采购规范的证据。
- b) 为新设备和/或现有设备的任何变更建立并实施基于风险的变更管理流程，该流程应充分记录，包括成功调试的证据。应评估对现有系统的可能影响，并确定和实施足够的控制措施。

5. 实施指南

5.1 总体指南

在 FSSC 22000 方案中：

- 这一要求关乎可能会影响设备卫生设计的重大设备改动。维护相关操作并未包含在内，如更换保险丝或更换磨损的传送带。这些在相关的 PRP 行业特定标准（如 ISO/TS 22002-1 第 8.6 条）下的维护部分中有规定。然而，为了加快生产速度而在现有生产线上加装额外的传送带等改动则被视为重大改动，需审查现有生产线的设计，因此需要进行卫生设计风险评估。再如，此类改动还可以是在将面包卷从冷却线传送至包装机的传送带下方加装不锈钢托盘，以尽量减少包装线下方产品碎屑的堆积。
- 本设备管理要求不会对现有设备产生直接影响，除非设备发生重大改动。在这种情况下，组织需要评估对工艺流程和系统产生的影响，以确保采取了充分的控制措施来解决任何危害和食品安全问题。
- 购买的二手设备会被视为“新”设备，因此组织需确保将卫生设计纳入采购规范进行考虑，并且本条的要求也将适用。
- 除非现有设备发生重大改动，否则组织无需按照此要求对其现有设备进行评估。但需要注意的是，与现有设备有关的危害和相关风险仍需依据 ISO 22000:2018 第 8.5 条规定的危害分析加以解决。

5.2 采购规范

根据 2.5.15 (a) 的要求，组织应制定成文的采购规范，其中包括卫生设计、适用的法律和客户要求，以及设备的预期用途，包括加工的产品。

在开发、实现或移交从制造商处新购买的食物加工设备时，明确对需求、能力和预期用途的期望和理解对食品安全管理而言至关重要。

根据该要求，组织需在购买设备前为每台设备编制一份成文的采购规范。该规范需包含所订购/制造的特定设备的具体卫生设计参数。

必须明确设备的预期用途，包括所加工的产品，如汉堡肉饼包装机或玉米片油炸机等。制定采购规范时，组织应开展设备设计风险评估，期间应将设备的预期用途、食品安全危害识别和评估（风险评估）纳入考虑。

一旦预期用途已知，并根据风险评估结果识别了与待包装或生产的产品类型有关的风险，应在采购规范中纳入/制定确保食品安全所需的卫生设计原则。如存在特定的客户和法律要求，也须将其纳入采购规范中。

设备的设计须确保设备适合预期的用途且将产品的（潜在）污染降至最低。这可以是配备特定功能，如在汉堡肉饼成型线上安装透视盖，以尽量避免操作员接触产品，或给油炸机安装故障安全盖，以控制/

限制油炸过程中盖子的开关。特定行业公认的卫生设计标准也应考虑。每次计划购买新设备时，都必须记录并实施该规范。

各组织还应将以下要求纳入采购规范：设备制造商有责任告知组织可能无法通过卫生设计消除的任何食品安全风险，并向组织提供指导手册，内容应涵盖在相应设备的使用范围内确保卫生安全操作所需的信息。这些信息包括但不限于：

- 有关限制和操作使用的说明
- 有关技术措施（如控制或检查装置）的说明
- 有关拆卸检查、清洁和维护的说明
- 清洁说明¹

当现有设备或者甚至是由获证组织内部工程师或维护技术人员定制的设备发生改动时，可利用组成食品安全团队的不同部门的专业知识编写规范，如果企业内部人员不具备相关专业背景，也可寻求外部专家的帮助。

例如，需考虑的项目可以包括制造设备所用的材料的卫生设计，即不锈钢材质、焊接处边缘光滑且连续、避免在产品接触区内或其上方使用紧固件、为防止封闭的配件中出现死角在管道和管道系统中采用圆角而不是急弯和尖角过渡、安装在支脚/轮子上以便于设备四周的清洁和卫生、方便拆卸以进行深度清洁等。

供应商/制造商与采购组织之间应签订服务水平协议。

根据 2.5.15 (a) 的要求，供应商应在安装前提供符合采购规范的证据。

设备制造商/供应商必须提供证据，证明符合采购规范以及此处规定的要求（包括任何客户和监管要求），例如，可将制造商手册与采购规范进行对比，并应保留此类审查的证据。

5.3 基于风险的变更管理流程

根据 2.5.15 (b) 的要求，组织应为新设备和/或现有设备的任何变更建立并实施基于风险的变更管理流程，该流程应充分记录，包括成功调试的证据。

变更控制的目的在于处理变更时，能够且不会忽视变更对食品安全产生的影响，并且会采取正确的缓解行动和控制措施。

组织的变更控制包括执行风险评估，基于卫生设计原则确定风险缓解措施，以及保留变更记录¹。食品安全团队应确保相关管理人员清楚这些要求，以确保变更管理流程得到遵守。

安装和调试阶段¹：

- 安装：在安装过程中，检查收到的设备是否正确，以及是否已按照经批准的规范安装设备。对于在设备供应场地预制（组装和/或交货）的设备，采购组织应在交货之前在供应场地进行工厂验收测试 (FAT)。
- 调试：设备安装完毕后且在组织的场地投入使用前，应验证所有功能（操作）参数以及采购规范和用户手册/指南中载明的规格、限值和公差是否符合要求，以实现所需的卫生性能。现场验收测试 (SAT) 应在设备部件在组织的场地安装和调试完毕后进行，通常包括功能测试。
- 组织应执行验证研究，以确认新安装的设备按照手册/指南上的设计功能运作。验证研究应涵盖食品安全、质量和清洁度方面以及清洁验证操作。该验证工作可在设备制造之前启动和安排，并应将其作为过程验证的组成部分来执行，同时需考虑设备在生产中的计划或预计用途。

虽然该要求独立于 FSSC 22000 的附加要求，但如有现有设备之前未完成卫生相关性能评估，建议应对其进行卫生设计风险评估，并基于历史数据开展回顾性清洁验证¹。在这种情况下，如果尚未对设备进行清洁验证，组织应根据风险评估的结果对设备进行清洁验证，以确定清洁是否妥当，或是否应更改清洁计划以确保卫生操作。

在执行本条与设备变更管理有关的要求时，还须考虑 ISO 22000:2018 的第 6.3 条之规定。各组织应将基于风险的设备变更管理流程纳入当前的变更管理流程，作为组织食品安全管理体系的组成部分。变更应根据现有流程进行记录，同时应注意第 6.3 条关于保留证据的要求。

变更摘要记录示例可包括说明所有者/请求者、安装和/或调试的到期日或目标日期、调试所需的人力、时间和资本支出等资源，以及状态（进行中或已完成）。团队应召开审查会议，促进对变更进度的审查，直至完成变更。

根据 2.5.15 (b) 的要求，应评估对现有系统的可能影响，并确定和实施适当的控制措施。

组织需评估设备变更/改动带来的影响，并确定设备变更是否改变或增加了与在危害分析中识别的现有危害相关的风险，或是否导致了新的危害。如果是，组织则需评估当前的控制措施，并在必要时进行修订，如增加检测频率等，或制定额外的控制措施。

如果计划改动设备，组织应考虑采取以下措施（如适用）：

- 更新危害分析。
- 更新清洁卫生计划（程序、清洁时间表、记录等）。确定是否需要外包服务，或者组织内部是否可以完成清洁卫生工作。
- 更新维护计划（程序、维护时间表、设备检查等），确定是否需要外包服务，或者组织内部是否可以完成维护和保养工作。
- 必要时更新生产记录。
- 审查并更新环境监测计划。
- 审查并更新过敏原管理计划（如适用）。
- 审查并更新培训计划，并就更新后的程序对相关人员进行培训。
- 更新任何其他相关的验证活动。
- 确定是否需要其他资源，以及一旦设备发生故障或操作失误，这些资源是否可以获取。

5.4 附加指南

以下步骤基于与全球食品安全倡议 (GFSI) 共同编写的欧洲卫生工程设计集团 (EHEDG) 白皮书¹，在执行该附加要求时可遵照实施：

要素	实施指南
卫生设计流程	<ul style="list-style-type: none"> ● 成立一个多学科团队，负责评估新设备的卫生设计和风险评估。该团队应具备以下能力： <ul style="list-style-type: none"> ○ 食品安全和质量，包括微生物学和过敏原专业知识。 ○ 设备设施的卫生设计要求和原则 ○ 卫生工程/维护 ○ 产品和工艺要求及条件 ○ 可能会影响卫生设计的操作和功能方面的考量因素（如清洁方法、操作条件、未来的潜在应用等） ○ 对技术工程图纸和 PI&D 的理解 ○ 法律要求和行业标准 ○ 危害分析和风险评估方法 ○ 清洁和消毒 ● 在设备的整个生命周期内，从设计概念到制造和采购，以及在使用过程中直至设备的预期寿命结束，对设备的卫生设计和适用性进行评估。 <p>关于设备生命周期的评估，EHEDG 白皮书就卫生设计相关的活动提供了更多细节，包括设计阶段、安装和调试阶段以及操作使用。</p> <p>作为采购规范的组成部分，组织可能会要求供应商基于授权认证机构根据公认的标准（如 EHEDG 程序）进行的认证，确认设备符合卫生设计标准并具有清洁适合性。</p> <p>供应商还应根据 ISO 14159 和/或 EN 1672-2 的要求评估卫生设计。</p>

要素	实施指南
风险评估	<ul style="list-style-type: none"> ● 对新设备的食品安全危害进行卫生设计风险评估，并保留记录。此类风险评估应涉及预期用途、食品安全危害识别和评估（风险评估）。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 卫生设计风险评估要视具体应用（如产品、流程、程序、地点）而定，可看作对其他现有风险评估的补充。 ○ 预期用途取决于产品和工艺要求、操作模式、清洁工艺、终端用户等。 ○ 在操作使用过程中应考虑和控制的食品安全危害（生物、化学、物理）和污染机制（侵入、堆积、生长）。 ○ 评估（风险评估）应考虑食品安全危害的严重性或影响，以及发生食品安全危害的可能性或概率。 ● 利用卫生设计原则消除或减轻危害，以及降低或消除已识别的风险。 ● 当设备、产品或流程发生改动，或出现其他危害时，审查卫生设计风险评估。建议按照适用法律法规规定的最低频率执行审查。 <p>EHEDG 制定了卫生设计风险管理指南，适用于新设备和现有设备。</p>
预期用途	<ul style="list-style-type: none"> ● 描述设备的预期用途，作为计划购买新设备的规范。 ● 确定预期用途时应考虑以下因素： <ul style="list-style-type: none"> ○ 产品 ○ 过程 ○ 操作模式 ○ 清洁 ○ 价值链 ○ 终端用户弱点 ○ 机器用户 ○ 生命周期 ○ 环境 ○ 法律法规 <p>有关这些待考虑要素的进一步指引，请参阅 EHEDG 白皮书。</p>

要素	实施指南
卫生设计原则	<p>卫生设计原则是基本的设计要点和方法，用于消除、减少或减轻生物、化学和物理方面的食品安全危害以及对产品质量的负面影响。组织应采用恰当的卫生设计原则，例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 设备应采用可清洁式设计，以实现所有清洁目标。 • 设备的设计和制造应避免产生有利于微生物、害虫及其巢穴生长的环境，且与其预期用途相适应。 • 设备的设计应能防止与预期用途相关的污染。 • 在设备的设计和制造阶段，应尽可能参考与其预期用途相关的公认卫生设计标准/指南。 • 在食品加工场所安装新设备时，应采用恰当的卫生设计原则。 • 应采纳卫生设计原则，以确保设备的卫生性能维持在适合其预期用途的水平。 • 在设备制造、购买和安装之后，为了减轻在卫生设计风险评估中识别出的任何剩余食品安全风险，应制定和实施相应的措施（包括频率），并保留记录。 <p>EHEDG 白皮书¹就这些卫生设计原则提供了更多细节。</p>
立法	<p>确定设备安装所在国是否有任何需遵守的设备卫生设计法律要求。</p>
采购和供应商绩效	<p>制定、实施并维持一套确保新采购设备符合卫生设计规范的程序。</p>
变更管理	<p>实施并记录变更控制，评估任何变更/改动对设备卫生设计的影响。</p>
产品污染风险和隔离	<p>制定程序，确保在设备采购和安装后，组织在将设备用于食品加工之前对其进行了清洁/调试。在开始任何食品生产作业之前，各组织应验证所执行的清洁的效率。需记录并验证清洁情况。</p>
培训	<p>制定、实施和保持程序，以确保：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 所有参与设备制造和评估、规范制定、采购、维护和卫生设计的员工和承包商均就与其职责相关的卫生设计原则以及与设备预期用途相关的卫生设计要求接受了培训。 • 在食品加工场所参与设备安装的所有员工和承包商均接受了与其职责相关的食品安全原则方面的培训。
运输	<p>在储存和运往最终客户的过程中，应防止制造的设备受到污染，以免影响食品安全。</p>

6. 审核员指南

以下问题清单并非详尽无遗，审核员可用于评估 FSSC 的附加要求 2.5.15：

- 是否为所有新设备制定了采购要求并且相关人员均已知悉？
- 是否有支持性文件可供审查，如采购规范、调试报告、设备用户手册、认证文件等，以便确认设备的卫生设计以及调试成功与否？
- 是否涵盖设备的卫生设计、加工的产品以及法律/客户要求？
- 预期用途是否明确，以及是否确定了与设备有关的风险？
- 是否针对新设备或现有设备变更制定了基于风险的变更管理流程？
- 是否根据设备变更对食品安全管理体系进行了相应更新？例如，是否更新了清洁和维护计划，是否更新了环境监测计划，是否有培训证据？

7. 参考资料

1. 关于 GFSI 卫生设计范围 II & III 的 EHEDG 白皮书（2022 年 10 月）。网址：[EHEDG](#)
2. ISO 22000:2018 食品安全管理体系 - 食品链中各类组织的要求。网址：[ISO 22000:2018 食品安全管理体系 - 食品链中各类组织的要求](#)
3. 国际食品安全与质量网络 (IFSQN)。网址：[按卫生设计制造的设备的食品安全 - IFSQN](#)
4. GFSI 基准要求（2020.1版）。网址：[GFSI](#)

8. 相关行业信息

以下参考资料并非详尽无遗，仅供参考之用，且未必适用于所有组织。任何情况下都应遵守本方案的要求。

- 欧洲卫生工程设计集团 (EHEDG)。网址：[EHEDG](#)。EHEDG 制定的部分指导文件示例包括：
 - 指导文件。32:2005 食品接触设备的制造材料
 - 指导文件。35:2006 食品加工业不锈钢管的卫生型焊接
 - 指导文件。44:2014 食品工厂的卫生设计原则
 - 指导文件。8:2018 卫生设计原则
 - 指导文件。50:2019 CIP 装置的卫生设计要求
 - 指导文件。55:2020 面包房设备的卫生设计要求
- 欧洲标准化委员会。网址：[CEN-CENELEC](#)
- 美国食品药品监督管理局 (FDA)。网址：[美国食品药品监督管理局](#)
- 北美肉类研究所 (NAMI)。网址：[北美肉类研究所](#)
- 国际标准化组织 (ISO)，ISO 14159:2002。网址：[ISO 14159:2002 机械安全 - 机械设计的卫生要求](#)
- BS EN 1672-2:2020。食品加工机械。基本概念 - 卫生和清洁要求。网址：[BS EN 1672-2:2020](#)
- 食品法典委员会 CXC 1-1969:2020。网址：[CXC 1-1969 食品卫生通则。](#)