

ICS 67.040

X04

团 体 标 准

T/GDFCA 007—2019

保健食品生产企业良好发展指引

Guidelines for good development of health food manufacturing
enterprises

2019-12-11 发布

2019-12-25 实施

广东省食品流通协会 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 高层管理承诺.....	2
5 资源支持.....	2
6 质量安全管理体.....	3
7 社会责任.....	8
8 绩效评估.....	8

国家标准

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由广东省食品流通协会提出并归口。

本标准主要起草单位：天祥（广州）技术服务有限公司、珠海天祥粤澳质量技术服务有限公司、中科健康产业集团（广州）医药有限公司、南京中科药业有限公司、深圳天祥质量技术服务有限公司、广东省食品流通协会、无限极（中国）有限公司。

本标准主要起草人：文钰、云育行、庞无瑕、叶晶、黄珍海、于洋、冯鹏、周亚杰、郭原、钱一帆、廖建平、周宝诗、李德灵、张汉文。

本标准为首次发布。

保健食品生产企业良好发展指引

1 范围

本标准从高层管理承诺、资源支持、质量安全管理体系、社会责任、绩效评估等五个方面为保健食品生产企业良好发展提供了指引，倡导从多个维度对保健食品生产企业进行考核，为保健食品生产企业保障质量安全、供应链安全、持续健康发展提供了清晰规范的指引。

本标准适用于指引保健食品生产企业的良好发展。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO9001 质量管理体系 要求
ISO22000 食品安全管理体系-食品链中各类组织的要求
ISO14001 环境管理体系要求和使用指南
BRCGS 全球食品安全标准第八版
FSSC22000 食品安全体系认证第五版
SA8000 社会责任标准
GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
GB 17405 保健食品良好生产规范
GB 50073 洁净厂房设计规范
GB/T 19580 卓越绩效评价准则
GB/Z 19579 卓越绩效评价准则实施指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

良好发展 Good Development

是指企业或组织通过建立、应用实施本指引，持续改进，以达成企业所策划近期及远期方针与目标，以实现企业规划的愿景。

3.2

SFQESHHS

是指安全生产(Safety Production)、食品安全质量(Food safety& Quality)、环保(Environment Protection)、可持续发展(Sustainable development)、人权(Human rights)管理系统(System)合并在一起的简称。

4 高层管理承诺

4.1 总则

本条款用于指引企业高层管理的规划和证明承诺的方式。

4.2 最高管理者规划企业发展方向与理念

最高管理者宜规划并明确企业发展方向与理念，发展方向及理念中应体现生态环境保护，可持续发展，安全生产，清洁生产，食品安全质量为先，持续改进等内容，并为此承诺持续提供足够的人力及财力资源确保目标达成。

4.3 最高管理者证明承诺的方式

4.3.1 确保建立安全生产、食品安全质量、环保、可持续发展、人权方针和相应目标，并确保其与企业的战略方向保持一致。

4.3.2 确保将安全生产(Safety Production)、食品安全质量(Food safety& Quality)、环保(Environment Protection)、可持续发展(Sustainable development)、人权(Human rights)管理系统(System)（以下简称：SFQESHs）要求融入企业的业务流程。

4.3.3 确保提供SFQESHs所需的资源。

4.3.4 与相关方沟通有效SFQESHs重要性，并遵守SFQESHs要求，适用的法律法规要求以及与SFQESHs相关的共同商定的客户要求。

4.3.5 对SFQESHs进行评估和维护以实现其预期结果。指导、鼓励和支持人员为SFQESHs有效性做出贡献，促进持续改进，支持其他相关管理人员在其职责范围内证实其领导作用。

5 资源支持

5.1 总则

本条款用于指引企业所需的资源支持。

5.2 所需资源支持

企业应确定并提供SFQESHs建立，实施，维护，更新和持续改进所需的资源。应考虑：

a) 现有内部资源的能力和任何限制；

b) 需要的外部资源；

c) 需要的人力资源：企业应确保操作和维护有效SFQESHs所需的人员胜任。如果外部专家的协助用于SFQESHs的开发，实施，操作或评估，则应保留外部专家的能力，责任和权限的协议或合同，作为书面信息。配备与保健食品生产相适应的具有相关专业知识和生产经验及组织能力的管理人员和技术人员，专职及专业人员配置应符合《保健食品生产许可审查细则》及《保健食品良好生产规范》最新要求。

d) 基础设施：企业应为确定、建立和维护实现符合SFQESHs要求所必需的基础设施提供资源；

e) 工作环境：企业应确定、提供和维护用于建立，管理和维护实现符合SFQESHs要求所必需的工作环境的资源；

f) 可持续发展系统建设与维护：为确保 SFQESHs良好运作，企业宜参考ISO9001，FSSC22000，BRC，SA8000，ISO14001等国际先进标准，结合法律法规及客户要求建立管理系统，并推荐获得认证；

g) 企业高层应在持续改进SFQESHs系统时，识别来自内外风险与机遇，建立系统的风险评估系统，并建立缓解负面风险预案。

6 质量安全管理体

6.1 总则

本条款用于指引企业的质量安全文化建设计划、产品研发、前提方案、食品安全小组、供应链控制计划、过程控制、实验室检测、产品安全防护、客户服务与支持、危机管理程序。

6.2 质量安全文化建设计划

企业应建立书面的质量与安全文化建设计划并持续改进。工厂的高级管理人员应制定和维护一个清晰的计划来开发和不断改进食品安全和质量文化。包括工厂内影响产品安全的所有部分、定义明确的活动，行动计划，说明这些活动将如何实施和衡量，以及计划时间表，对已完成活动的有效性的评估。

6.3 产品研发

6.3.1 企业应设立研发团队，建立相关研发投入预算机制，研发机构应具备相关专业人才，至少但不限于药学，微生物及食品专业本科以上学历人才。必要时与国内外大学或领域专家进行合作。

6.3.2 企业应提供有关对新产品开发范围任何限制的指导原则，以将危害的引入（如过敏原、玻璃包装或微生物风险的引入）控制在企业或客户可接受的范围内。

6.3.3 所有的新产品或对产品配方、包装或加工方法的更改均应得到HACCP小组领导者的正式批准或HACCP委员会成员的授权。这可确保危害得到评估，而且通过HACCP体系所识别的适当控制得以落实。其应在将产品引入工厂环境之前得到批准。

6.3.4 在有必要对产品配方和生产流程进行核准以确认能够生产所需质量的安全产品的情况下，应运用生产设备进行试制。应采用成文协议进行初始保质期试验，协议应能反映生产期间所预期的贮存条件。应对结果进行记录和保存，而且应确认符合相关的微生物、化学和感官标准/感官分析。在投产前进行保质期试验不可行的情况下，比如对于某些保质期长的产品，应对所指定的保质期作出书面的有科学依据的正当理由说明。

6.3.5 所有产品均应贴有满足保健食品法律有关标签要求，而且应包括相关信息，以实现在食品供应链内或由客户对产品的安全搬运、陈列、贮藏、制作和使用。

6.3.6 应建立相关的流程，以核实成分和过敏原标签依照产品配方和成分规格正确无误。在产品旨在实现一种要作出的满足某个消费群体需要的承诺的情况下（如营养承诺、减少糖分），企业应确保对产品配方和生产流程进行全面验证，以满足所声明的承诺。

6.3.7 在标签信息是客户或提名第三方的责任的情况下，企业应提供信息以使标签能得以准确创建，每当发生可影响标签信息的变化时，提供相关的信息。在随带食用说明以确保产品安全的情况下，这些说明需要得到全面验证，以确保当按照说明食用产品时，能持续稳定地保证其标签声明内容或承诺。

6.3.8 企业应按照保健食品产品配方要求，采用物理方法将两种或两种以上单一维生素、矿物质营养素补充剂，通过添加或不添加辅料，经均匀混合制成复配营养素。复配营养素在生产过程中不应发生化学反应，不应产生新的化合物。

6.4 前提方案

6.4.1 企业建立的前提方案应至少涵盖：清洁与消毒，害虫管理，设备和建筑物维护计划，个人卫生要求，员工培训，采购，运输安排，虫害控制，交叉感染预防规程，过敏源控制，企业建立的前提方案应满足《GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》，《GB17405 保健食品良好生产规范》，《GB50073 洁净厂房设计规范》，《保健食品生产许可审查细则》。

6.4.2 厂房及硬件设施应满足以下要求：

a) 生产厂区周边不得有粉尘、有害气体、放射性物质、垃圾处理场和其他扩散性污染源，不得有昆虫大量孳生的潜在场所，避免危及产品安全。生产环境必须整洁，厂区的地面、路面及运输等不应当

对保健食品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

b) 生产车间分为一般生产区和洁净区。企业应按照生产工艺和洁净级别，对生产车间进行合理布局，并能够完成保健食品全部生产工序。生产车间应当有与生产规模相适应的面积和空间，以有序地安置设备和物料，便于生产加工操作，防止差错和交叉污染。生产车间应当分别设置与洁净级别相适应的人流物流通道，避免交叉污染。保健食品洁净车间洁净级别一般不低于十万级。酒类保健食品（含酒精度在35%以上的保健食品）应有良好的除湿、排风、除尘、降温等设施，人员、物料进出及生产操作应参照洁净车间管理。保健食品生产中直接接触空气的各暴露工序以及直接接触保健食品的包装材料最终处理的暴露工序应在同一洁净车间内连续完成。生产工序未在同一洁净车间内完成的，应经生产验证合格，符合保健食品生产洁净级别要求。保健食品不得与药品共线生产，不得生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品。

c) 洁净区与非洁净区之间以及不同级别的洁净室之间应设缓冲区，缓冲区应设联锁装置，防止空气倒灌。洁净车间内产尘量大的工序应当有防尘及捕尘设施，产尘量大的操作室应当保持相对负压，并采取相应措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染。洁净车间的人流通道应设置合理的洗手、消毒、更衣等设施，物流通道应设置必要的缓冲和清洁设施。

d) 具有与生产品种和规模相适应的生产设备，并根据工艺要求合理布局，生产工序应当衔接紧密，操作方便。产品的灌装、装填必须使用自动机械设备，因工艺特殊确实无法采用自动机械装置的，应有合理解释，并能保证产品质量。企业应设置符合空气洁净度要求的空气净化系统，洁净区内空气洁净度应经具有合法资质的检测机构检测合格。洁净车间与室外大气的静压差应当不小于10帕，洁净级别不同的相邻洁净室之间的静压差一般不小于5帕，并配备压差指示装置。洁净车间的温度和相对湿度应当与生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在18℃—26℃，相对湿度控制在45%—65%。直接接触保健食品的干燥用空气、压缩空气等应当经净化处理，符合生产要求。

e) 保健食品生产用水包括生活饮用水和纯化水，生产用水应当符合生产工艺及相关技术要求，清洗直接接触保健食品的生产设备内表面应当使用纯化水。

6.5 食品安全小组

企业应建立专业的食品安全小组，食品安全小组应由经验丰富各领域专业人才组成。企业应为产品实现过程提供必备团队或小组，如供应链管理、法规团队、GMP团队、工艺团队及成品验证团队等。

6.6 供应链控制计划

6.6.1 企业应对每一种原材料或原材料组（包括初级包装）进行风险评估并进行记录，以识别对产品安全、合法性和质量造成的潜在风险。应考虑过敏原污染，异物风险，微生物污染，化学污染，品种或类别交叉污染，替换或欺诈，与受法律控制的原材料有关的任何风险。

6.6.2 应考虑原材料对于最终产品合规性，质量及食品安全重要性。应对所有的食品原材料或原材料组进行成文的脆弱性评估，以评定掺假或冒牌的潜在风险，评估后应编制一个成文的脆弱性评估计划。应保持对该计划的审核，以反映可改变潜在风险的不断变化的经济情况和市场情报。

6.6.3 应对此每年进行一次正式审核。风险评估应构成原材料验收和测试规程以及供应商审批和监督流程的基础。在产品标签或成品上的声明（如：非转基因，特定成分等）取决于原材料状态的情况下，应对每批原材料的状态进行验证。

6.6.4 对原材料的风险评估应在发生以下情况时进行更新：当原材料、原材料的处理，或原材料的供应商有所变动时，当有新风险出现时，当发生产品召回或撤回后，且涉及某种特定的原材料，至少每3年更新一次。

6.6.5 企业应建立书面供应商遴选方案，供应商遴选政策应与企业战略及愿景承诺一致，以绿色、健康、安全、优质为选择原则，企业应制定成文的供应商审批规程，以确保所有原材料及初级包装供应商

有效地管理原材料质量和安全方面的风险，而且在运行有效的追溯流程。审批规程应基于风险，并包括一项或多项：以GFSI为基准之标准的有效认证。认证范围应包括购买的原材料；供应商审核，范围包括产品安全、可追溯性、HACCP审核和良好操作规范，且由经验丰富且有证据证明合格的产品安全审核员执行审核。

6.6.6 若供应商审核由第二或第三方完成，企业应能够证明审核员的资质，确认审核范围包括产品安全、可追溯性、HACCP审核和良好操作规范，获取一份完整的审核报告并进行评估。如果提供了一份有效的基于风险的正当理由说明，且供应商被评估为只具有低风险，也可以使用一份填好的供应商问卷作为初始审批之用。调查问卷的范围应包括产品安全、可追溯性、HACCP审核和良好操作规范，且经过了一名可证明有能力的人员的审查和验证。

6.6.7 保健食品生产所需要的原料的购入、使用等应制定验收、贮存、使用、检验等制度，并由专人负责；原料必须符合食品卫生要求。原料的品种、来源、规格、质量应与批准的配方及产品企业标准相一致；

6.6.8 采购原料必须按有关规定索取有效的检验报告单；属食品新资源的原料需索取卫生部批准证书（复印件）；以菌类经人工发酵制得的菌丝体或菌丝体与发酵产物的混合物及微生物类原料必须索取菌株鉴定报告、稳定性报告及菌株不含耐药因子的证明资料。以藻类、动物及动物组织器官等为原料的，必须索取品种鉴定报告。从动、植物中提取的单一有效物质或以生物、化学合成物为原料的，应索取该物质的理化性质及含量的检测报告。含有兴奋剂或激素的原料，应索取其含量检测报告；经放射性辐射的原料，应索取辐照剂量的有关资料。

6.6.9 原料的运输工具等应符合卫生要求。应根据原料特点，配备相应的保温、冷藏、保鲜、防雨防尘等设施，以保证质量和卫生需要。运输过程不得与有毒、有害物品同车或同一容器混装。

6.6.10 原料购进后对来源、规格、包装情况进行初步检查，按验收制度的规定填写入库账、卡，入库后应向质检部门申请取样检验。各种原料应按待检、合格、不合格分区离地存放，并有明显标志；合格备用的还应按不同批次分开存放，同一库内不得储存相互影响风味的原料。对有温度、湿度及特殊要求的原料应按规定条件储存；一般原料的储存场所或仓库，应地面平整，便于通风换气，有防鼠、防虫设施。应制定原料的储存期，采用先进先出的原则。

6.6.11 对不合格或过期原料应加注标志并及时处理。以菌类经人工发酵制得的菌丝体或以微生物类为原料的应严格控制菌株保存条件，菌种应定期筛选、纯化，必要时进行鉴定，防止杂菌污染、菌种退化和变异产毒。

6.6.12 原材料和初级包装规格应充分且准确，而且应确保符合相关的安全和立法要求。规格应包括可能影响最终产品质量或安全的材料相关属性的确切限值（如化学、微生物或物理标准）。应对所有成品制定准确、最新的规格。它们可采用打印或电子文件的形式，或作为在线规格系统的一部分。它们应包括重要数据，以满足客户和法定要求并可协助客户安全使用产品。如企业生产客户品牌的产品，应与客户签署正式的最终产品规格协议。如果规格未予以正式约定，企业应能够证明已采取措施以确保建立正式的协议。规格评估的进行应足够频繁，以确保数据是最新的，或至少每三年进行一次，要考虑到产品的改变、供应商、法律法规和其它风险。评估和改变应有书面记录。当客户产品相关的规格书发生变化时应及时完成相关文件的修订，并获得客户及HACCP小组批准。

6.6.13 存在服务外包情况下，服务是适当的，而且对食品安全、合法性和质量所呈现的任何风险均已得到评估，以确保制定有效的控制。审批和监督规程应基于风险，并考虑到以下各方面：产品的安全和质量风险，符合任何特定的法律要求，产品安保的任何潜在风险（例如食品防护评估中识别出来的风险）。

6.6.14 企业应与所有供应商含服务性供应商签署商业反贿赂协议，确保企业信誉。

6.7 过程控制

- 6.7.1 企业应根据食品安全小组危害评估输出建立、实施，更新及改进危害控制方案，危害控制方案应涵盖企业保健食品生产所有过程。
- 6.7.2 企业应根据保健食品注册或备案的技术要求，制定生产工艺规程，并连续完成保健食品的全部生产过程，包括原料的前处理和成品的外包装。应为产品生产的关键流程提供成文的加工规范和工作指导/规程，以确保产品的安全、合法性和质量。
- 6.7.3 企业应具备自动称量、自动投料、自动混合等生产设施设备，并能够进行实时检测和生产过程记录，保证产品的均匀混合和在线追溯。
- 6.7.4 复配营养素的生产过程应在密闭设备内完成，并采用有效的防尘捕尘设备，生产环境洁净级别应与保健食品生产的洁净级别相适应。
- 6.7.5 应确保生产过程标签内容的准确性，推荐使用先进的在线标签、重量监测设备，最大程度避免如标签错误，重量不足等问题。
- 6.7.6 企业应建立生产批次管理制度，保健食品按照相同工艺组织生产，在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品，应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品，可以编制同一生产批号。保健食品生产日期不得迟于完成产品内包装的日期，同一批次产品应当标注相同生产日期。批生产记录应当按批号归档，保存至产品保质期后一年，保存期限不得少于两年。
- 6.7.7 建立批生产记录制度，批生产记录至少应当包括：生产指令、各工序生产记录、工艺参数、中间产品和产品检验报告、清场记录、物料平衡记录、生产偏差处理以及最小销售包装的标签说明书等内容。
- 6.7.8 原辅料和包装材料的投料使用应当经过双人复核，确认其品名、规格、数量等内容与生产指令相符，并符合相应质量要求。
- 6.7.9 每批产品应当进行物料平衡检查，如有显著差异，必须查明原因，在确认无安全隐患后，方可按正常产品处理。
- 6.7.10 每批产品生产结束应当按规定程序进行清场，生产用工具、容器、设备进行清洗清洁，生产操作间、生产设备和容器应当有清洁状态标识。
- 6.7.11 应设施与设备设施相适应的清洁设施，对于管道作业应根据产品特点并基于风险评估建立书面的清洁消毒方案。如有CIP（在线清洁系统），应规定CIP清洗的各种参数如清洗剂及消毒剂浓度，温度，冲洗时间，流量，残留测试等。对CIP系统的更改或加装应先由能胜任的适当人员进行授权后再实施变动。应保存系统的改动记录。CIP系统的操作及维护应有具有能力证明的人员操作。应以基于风险确定的频率，并在任何更改或加装后，对系统进行重新验证。

6.8 实验室检测

- 6.8.1 自行检验的企业应当设置与生产品种和规模相适应的检验室，具备对原料、中间产品、成品进行检验所需的房间、仪器、设备及器材，并定期进行检定校准，使其经常处于良好状态。
- 6.8.2 应制定产品测试的计划方案，方案可根据风险包括微生物、化学、物理和感官测试。应将方法、频率和规定限制编制成文。
- 6.8.3 病原体测试（包括作为环境测试一部分所测试的病原体）应转包给外部实验室，或者在内部进行的情况下，试验设施应完全与生产和贮藏区隔离且备有操作规程，以防止发生任何产品污染风险。
- 6.8.4 在制造工厂设有常规测试实验室的情况下，其选址、设计和操作应能够消除对产品安全的潜在风险。应对控制编制成文其予以实施，而且包括以下考虑事项：
- 6.8.5 排放和通风系统的设计与运行，设施的进入和安全性，实验室人员的移动，防护服配备，获取产品样品的流程，实验室废料的处置。

6.8.6 应定期记录并审查测试和检验结果，以识别变化趋势。应理解外部实验室结果的显著性并采取相应的措施。应及时实施相应的措施，以关注任何不满意的结果或变化趋势。

6.9 产品安全防护

6.9.1 企业应对出自蓄意污染或破坏企图的潜在产品风险进行成文的风险评估（威胁评估）。该威胁评估应包括来自内部和外部两方面的威胁。应对识别出存在重大风险的区域进行定义、监督和控制。这包括产品和原材料（包括包装）的外部储存区和进货点。

6.9.2 企业应制定政策和系统，以确保只有经过授权的人员方可进入生产区和贮藏区，而且员工、承包商和来宾进入现场受到控制。应建立来访记录制度。应对员工进行现场安保规程和食品防护培训。

6.10 客户服务与支持

6.10.1 应建立书面的良好客户服务与支持流程，该流程至少涵盖：客户需求识别、沟通及反馈流程，客户合同评审流程，客户订单跟进流程，客户抱怨处理及反馈流程，紧急响应流程及公共关系处理流程。

6.10.2 应与客户签署《商业反贿赂》，以确保双方良好信誉。

6.11 危机管理程序

6.11.1 应建立书面的客户投诉处理流程，在提供充足的信息的情况下，应记录、调查所有投诉，而且应记录对问题的调查结果。

6.11.2 应由经过适当培训的员工及时有效地根据所查明问题的严重性和频率采取相应的措施。应分析投诉数据的显著变化趋势。

6.11.3 在投诉或重大投诉呈显著增加趋势的情况下，应运用根本原因分析实施对产品安全、合法性和质量的持续改善和避免再次发生。此项分析应向相关的员工提供。

6.11.4 应与客户签署《商业反贿赂》，以确保双方良好信誉。

6.11.5 应建立书面的危机管理程序，程序中有明确小组成员及职责权限分配，当公众、媒体及监管机构沟通客户相关问题时，应有与客户联系的流程；危机处理后应保留危机处理后的原因分析及纠偏等记录。并且至少每年演练一次。当政府机构抽取样品涉及到客户产品时，应有对应的留样流程并第一时间知会客户。当应政府要求提供客户相关资料时，应第一时间通知并提供相同资料给客户。当留样或者抽查时发现客户产品不符合规格书要求时，应第一时间通知客户。

7 社会责任

7.1 总则

本条款用于指引企业的社会责任管理系统、社会活动、环保政策和外部合作。

7.2 社会责任管理系统

企业应建立书面的社会责任管理系统，并按照要求执行，宜参考 SA8000 要求。

7.3 社会活动

企业高层支持并积极参与慈善及教育事业发展，并鼓励员工共同参与，以提升员工对于企业的认同感，获得社会认可。

7.4 环保政策

企业建立书面的环保方针与目标，宜获得相关认证。企业在产品实现过程及相关服务时应以环保，绿色发展为目标，致力于供应链可持续发展。

8 绩效评估

8.1 总则

本条款用于指引企业的绩效评估机制、验证计划和持续改进。

8.2 绩效评估机制

企业应建立SFQESHs有效性评价机制，组织应评估其有效性。作为指引应包含：内部、第二方和/或第三方审核，验证结果分析，任何客户投诉以及任何客户反馈的结果，管理评审等。评估内容应覆盖本标准条款4至条款7。

8.3 验证计划

企业应建立书面的年度验证计划，验证计划应涵盖SFQESHs系统相关的程序，前提方案，危害控制方案等，验证计划应基于风险评估，并按照要求进行验证，验证结果和结论应当有记录并留存。验证结果应进行综合分析，做为SFQESHs系统管理评审输入及改进的依据。

8.4 不符合控制、纠正及纠正措施

8.4.1 企业应建立书面的不符合控制程序，程序应涵盖原料、半成品、成品、工艺参数偏离、危害控制计划偏离、验证不符合品等扣留、放行及验证不符合处理流程，该流程应按照本指引引用标准要求最严要求建立，并对发现的不符合建立纠正及纠正错输，避免再次发生。

8.5 改进

最高管理者应按计划的时间间隔评审组织的SFQESHs系统，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并识别改进的机会，不断提高SFQESHs有效性及SFQESHs持续更新。
