

# ISO22000

## 食品安全管理体系 认证实施指南

中国检验认证集团山东有限公司 编



ISO22000 ISO22000 ISO22000 ISO22000

ISO22000 ISO22000

ISO22000 ISO22000 ISO22000 ISO22000 ISO22000 ISO22000

中国检验认证集团山东有限公司 编

# ISO22000

## 食品安全管理体系认证

## 实施指南

中国农业出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

ISO22000 食品安全管理体系认证实施指南 / 中国检验  
认证集团山东有限公司编. —北京：中国农业出版社，  
2006. 11

ISBN 7-109-11273-X

I . I... II . 中... III . 食品检验 - 质量管理体系 -  
国际标准, ISO 22000 - 指南 IV . TS207 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 133662 号

中国农业出版社出版  
(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)  
(邮政编码 100026)  
责任编辑 王 凯 孟令洋

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行  
2006 年 12 月第 1 版 2006 年 12 月北京第 1 次印刷

开本：787mm×1092mm 1/16 印张：15

字数：330 千字 印数：1~3 500 册

定价：58.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

# 序

食品安全是全球关注的热门话题，世界各国都在为确保食品安全积极努力。中国作为发展中国家，对食品的要求已经从温饱阶段过渡到了质量阶段，现在正在向安全和营养阶段发展，从源头到餐桌的食品链安全控制管理成为最终确保产品安全的重要手段。

从 20 世纪 60 年代开始，HACCP 思想成为在食品安全领域运用的最广泛，也最成功的一种管理思想，各个国家也依据 HACCP 的基本原理，推出了 HACCP 食品安全管理系统的认证，为食品相关行业，特别是食品加工企业带来了管理上质的飞跃，对加工环节的食品安全控制起到了良好的作用。

随着 HACCP 体系的深入推广，HACCP 基本原理的局限性也逐渐暴露了出来。首先它对整个食品供应链的体系管理有些力不从心，对于源头和终端管理适应性不强，对于过程管理的要求不细，不同组织管理差异性较大，最重要的是它一直没有形成一个全球统一的国际化标准，对于组织的食品安全控制达到了一种怎样的水平缺少统一的评判标准，食品安全认证在全球的互认性不高。

2005 年 9 月 1 日，国际标准化组织 ISO 发布了《ISO22000：2005 食品安全管理体系要求》标准，中国也于 2006 年 7 月 1 日正式发布了 GB/T 22000—2006《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》，这个标准从整个食品链的角度考虑了如何建立标准的食品安全管理体系，该标准可应用于食品链内的各类组织，从饲料生产者、初级生产者，经由食品制造者、运输和仓储经营者，直至零售分包商和餐饮经营者，以及与其关联的组织，如设备、包装材料、清洁剂、添加剂和辅料的生产者。

为了确保在食品链内，直至最终消费者的食品安全，ISO22000 标准

规定了食品安全管理体系的要求，该体系体现了以下的科学原则：

- 相互沟通；
- 体系管理；
- HACCP 原理；
- 前提方案。

ISO22000 标准的发布，结束了食品安全管理体系一直没有国际统一认证标准的历史，必将对推动全球的食品安全管理体系认证工作，保障广大消费者的食品安全，促进国际间的食品贸易起到巨大的作用。

山东作为食品和农产品生产和出口大省，在食品安全技术研发上一直走在全国的前列，希望山东检验检疫局认证处、食品处和中检集团山东公司共同编写的这本教材能为提高我国食品安全管理水平，促进我国食品、农产品出口起到推动力作用。

总编辑

于峰

# 前　　言

对于 ISO22000 标准，中国检验认证集团山东有限公司食品安全部门一直积极跟踪该标准的发展进程。从 2001 年 ISO/TC34 发布技术委员会草案（CD 稿）开始，中检集团山东公司就翻译成中文进行积极研究探索，到 2004 年国际标准草案（DIS 稿）发布时，中检集团山东公司凭借技术储备积极参加了国家认证认可监督管理委员会组织的 ISO22000DIS 稿标准的试点活动，参与研讨了 DIS 稿的国内版 HACCP—EC—01 标准，并在山东省按照该标准进行了 4 家企业的认证试点活动，积累了丰富的经验。2005 年 5 月 ISO 发布了最终国际标准草案（FDIS 稿）进入了 5 个月的表决期，这时中检集团山东公司食品安全认证部门意识到目前企业对于 ISO22000 标准缺少深入的了解，甚至很多专业人士同样对 ISO22000 还有很多模糊的认识，一本理论结合实践的 ISO22000 的教材就显得特别重要，为此该部门邀请山东检验检疫系统多年从事食品安全管理工作的专家开始筹划编写这本指南。

ISO22000 正式标准于 2005 年 9 月 1 日正式发布，国家标准 GB/T22000—2006 也于 2006 年 7 月 1 日发布，中检集团山东公司食品安全部门也完成了这本食品安全管理体系认证实施指南的编写工作。

中国检验认证集团山东公司食品安全研发部门于 2000 年开始组建，成立后积极跟踪世界各国的食品安全技术发展情况，并在国内开始食品安全认证的实践和推广活动，成为山东省内技术力量最活跃的一支食品安全管理部门。并进行了近 200 家企业的食品安全认证实践。通过技术研发，该部门率先将 EUREPGAP 标准译成中文在国内推广，并有 2 人参与制定 GB/T 20014：2005 中国良好农业规范国家标准，成为中检集团 CHINAGAP 全国技术中心。是国内唯一能从事 IP 非转基因身份保持

认证的部门，并在全国率先为鲁花、金龙鱼和胡姬花等知名品牌进行了IP认证。同时成为欧洲 EUREPGAP 认可发证的合作单位，拥有 EU-REPGAP 认可的审核员，已经为山东省数十家企业进行了 EUREPGAP 的认证。

前后历时 5 年，这本标准指南的编写凝聚了中检集团山东公司和山东检验检疫局多位专家的辛勤劳动，同时也得到了众多 CCIC 认证的食品企业的大力协助，在此对提供大力支持的山东鲁花集团表示衷心的感谢。

由于该指南是目前国内较早推出的 ISO22000 教材，错漏之处在所难免，也请广大同行给予批评指正，让我们共同为中国的食品安全事业贡献自己的力量。

编 者

2006 年 10 月

# 目 录

序

前言

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| <b>第一章 ISO22000 标准的发展史 .....</b>  | <b>1</b>  |
| <b>第一节 食品安全概述 .....</b>           | <b>1</b>  |
| <b>第二节 食品安全管理体系的起源与发展 .....</b>   | <b>2</b>  |
| 一、HACCP 的发展史 .....                | 2         |
| 二、HACCP 在世界各国的应用和发展 .....         | 3         |
| <b>第三节 ISO22000 标准简介 .....</b>    | <b>5</b>  |
| 一、ISO22000 标准产生的背景 .....          | 5         |
| 二、ISO22000 与 HACCP 的关系 .....      | 6         |
| 三、ISO22000 的进展 .....              | 7         |
| 四、ISO22000 的优点 .....              | 7         |
| 五、ISO22000 对我国的影响 .....           | 8         |
| <b>第四节 ISO22000 标准族简介 .....</b>   | <b>8</b>  |
| <b>第二章 ISO22000：2005 术语 .....</b> | <b>10</b> |
| <b>第一节 术语简介 .....</b>             | <b>10</b> |
| 一、术语和定义的使用 .....                  | 10        |
| 二、术语关系图 .....                     | 10        |
| <b>第二节 食品安全与食品安全危害 .....</b>      | <b>11</b> |
| 一、食品安全 .....                      | 11        |
| 二、食品安全危害 .....                    | 12        |
| <b>第三节 食品链、流程图、终产品 .....</b>      | <b>14</b> |
| 一、食品链 .....                       | 14        |
| 二、流程图 .....                       | 14        |
| 三、终产品 .....                       | 15        |
| <b>第四节 与食品安全危害控制有关的术语 .....</b>   | <b>16</b> |
| 一、控制措施 .....                      | 16        |
| 二、前提方案和操作性前提方案 .....              | 17        |
| 三、关键控制点 .....                     | 20        |

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| 四、关键限值 .....                          | 21        |
| 五、监视 .....                            | 22        |
| 第五节 与改进有关的术语 .....                    | 23        |
| 一、食品安全方针 .....                        | 23        |
| 二、纠正 .....                            | 24        |
| 三、纠正措施 .....                          | 24        |
| 四、更新 .....                            | 25        |
| 五、确认 .....                            | 26        |
| 六、验证 .....                            | 26        |
| <b>第三章 ISO22000 标准讲解 .....</b>        | <b>28</b> |
| 第一节 第四章、第五章、第六章标准介绍 .....             | 28        |
| 一、食品安全管理体系 .....                      | 28        |
| 二、管理职责 .....                          | 32        |
| 三、资源管理 .....                          | 41        |
| 第二节 第七章标准介绍 .....                     | 45        |
| 第三节 第八章标准介绍 .....                     | 81        |
| <b>第四章 ISO22000 食品安全管理体系的建立 .....</b> | <b>91</b> |
| 第一节 ISO22000 体系的建立步骤 .....            | 91        |
| 一、ISO22000 体系的建立步骤 .....              | 91        |
| 二、操作性前提方案和 HACCP 计划的建立步骤 .....        | 92        |
| 三、在 ISO22000 体系建立过程中应注意的问题 .....      | 95        |
| 四、咨询机构的选择 .....                       | 96        |
| 第二节 ISO22000 体系文件的编写 .....            | 96        |
| 一、食品安全管理体系文件的作用 .....                 | 96        |
| 二、食品安全管理体系文件的编制原则 .....               | 97        |
| 三、食品安全管理体系文件类型 .....                  | 98        |
| 四、典型食品安全管理体系文件结构 .....                | 98        |
| 五、食品安全管理手册 .....                      | 98        |
| 六、程序文件及作业文件 .....                     | 99        |
| 七、记录 .....                            | 101       |
| 第三节 ISO22000 体系与其他管理体系的整合 .....       | 103       |
| 一、整合型管理体系的优势 .....                    | 103       |
| 二、管理体系整合的基本原则 .....                   | 103       |
| 三、整合型管理体系的基本特征 .....                  | 103       |
| 四、整合思路 .....                          | 104       |

|                        |     |
|------------------------|-----|
| <b>第五章 内部审核</b>        | 105 |
| <b>第一节 内部审核概述</b>      | 105 |
| 一、术语和定义                | 105 |
| 二、管理体系审核类型             | 106 |
| 三、内部审核目的               | 106 |
| 四、内部审核准则               | 106 |
| 五、审核原则                 | 107 |
| <b>第二节 内部审核策划</b>      | 107 |
| 一、年度内审计划               | 107 |
| 二、内部审核的时机和频次           | 109 |
| 三、内部审核时间               | 109 |
| 四、内部审核资源准备             | 109 |
| <b>第三节 现场审核前的活动</b>    | 109 |
| 一、内部审核流程               | 109 |
| 二、审核计划                 | 110 |
| 三、准备工作文件               | 113 |
| <b>第四节 现场审核实施与审核报告</b> | 116 |
| 一、现场审核实施阶段的内容          | 116 |
| 二、首次会议                 | 116 |
| 三、现场审核信息的收集和验证         | 117 |
| 四、现场审核应注意的事项           | 119 |
| 五、现场审核过程控制             | 119 |
| 六、核查记录表填写              | 120 |
| 七、不符合项                 | 120 |
| 八、中间会                  | 121 |
| 九、审核组内部会（末次会议前）        | 122 |
| 十、末次会议                 | 122 |
| 十一、审核报告的编制、批准和分发       | 122 |
| 十二、跟踪审核                | 123 |
| <b>第六章 管理评审</b>        | 124 |
| <b>第一节 管理评审的目的和特点</b>  | 124 |
| 一、管理评审的目的              | 124 |
| 二、管理评审的特点              | 125 |
| <b>第二节 管理评审的实施</b>     | 125 |
| 一、管理评审策划               | 125 |
| 二、管理评审应关注的主要内容         | 125 |

|  |            |
|--|------------|
| 三、管理评审的工作流程.....                                   | 126        |
| <b>第七章 ISO22000 体系应用实例 .....</b>                   | <b>129</b> |
| 第一节 山东 WW 食品有限公司食品安全管理规范程序文件 .....                 | 129        |
| 第二节 山东 WW 食品有限公司食品安全管理规范前提方案 .....                 | 172        |
| 第三节 山东 WW 食品有限公司食品安全管理规范冷冻分割鸡肉产品<br>HACCP 计划 ..... | 201        |
| <b>后记 .....</b>                                    | <b>228</b> |

# 第一章

## ISO22000 标准的发展史

### 第一节 食品安全概述

20世纪末期以来，世界各地不断出现“疯牛病”、“口蹄疫”、“禽流感”等疾病，“食品安全”问题受到全世界的广泛关注。“十五”期间是中国“食品安全”的多事之秋：2001年的日本农药残留事件、2002年欧盟封关、2003年鸭肉事件、2004年禽流感、2005年苏丹红事件、雀巢碘超标危机、光明回炉奶事件、啤酒含甲醛风波、哈根达斯深圳黑作坊事件、孔雀石绿事件、PVC保鲜膜危机。人们害怕面粉掺增白剂和滑石粉，大米拌工业油，小米染黄颜料，鲜菜残留剧毒农药，炸油条用地沟油，鸡肉激素超标，猪肉大量注水，还有致人死命的瘦肉精，老百姓吃在口中，忧在心头。据统计，全球每年有120多万儿童由于食用不安全食品而致死。我国每年食物中毒报告例数约为2万~4万人，专家估计这个数字尚不到实际发生数的1/10，也就是说我国每年食物中毒例数至少在20万~40万人。据北京市疾病预防控制中心统计，北京市食物中毒及食源性疾患2001年比2000年增长50%。

令人痛心的一件件食品安全事件，不断地打击着消费者脆弱的信心。消费者对食品安全关注的热点在于以下四个方面：

一是食品中毒事件屡屡发生，令人防不胜防。近一时期来，消费者发现，食品安全问题已经不是食品卫生不卫生，是否会引起肠胃疾病这样简单的问题，而是会不会因为“吃”而丧命的问题。如浙江消费者因食用掺“吊白块”的粉丝而险些丧命，重庆查出不法厂商用“毛发水”兑制有毒酱油，广东发现几百吨黄曲霉素严重超标的毒大米，此外还有长期以来危害消费者的注水肉等。

二是食品品质下降。消费者反映，过去，我国食品短缺时，人们吃什么都觉得有滋有味，可现在食品极大丰富了，大家却觉得食品的口感滋味比过去差了许多。黄瓜没有了过去的清香，番茄也失去了往日的甜美。大量使用化肥、农药，导致农产品超常生长，农药残留超标。化学肥料、大棚蔬菜、无土栽培、人工饲料……，这些技术提高了农产品产量、改变了农产品的味道，也改变了我们的生活。而目前这一问题在我国已成为急迫要解决的当务之急。

三是环境污染导致食品污染问题。近年我国环境状况日益恶化，大气污染、水质污染，已直接导致农产品以及其他食品的污染，也成为我国目前面临的现实问题。

四是境外食品安全问题的威胁。随着我国加入WTO、经济日益全球化，爆发于境外

的疯牛病、口蹄疫、二噁英以及转基因食品等食品安全方面的威胁，正离我们越来越近，我国的防范措施和技术是否做好了准备？境外食品安全问题的威胁也是我国广大消费者所担心的问题。

问题出在哪里？到底是什么原因致使广大消费者如此关注上述四大问题？专家分析主要有以下六方面原因：

一是微生物引起的食源性疾病是影响我国食品安全的最主要因素。如 1999 年在全国城市运动会发生 51 名运动员金黄色葡萄菌毒素食物中毒事件，导致部分比赛被迫取消。在一些地区，由于微生物引起的食物中毒已成为危害学生健康的主要问题。

二是农业种植、养殖业的源头污染对食品安全的威胁越来越严重。农药、兽药的滥用，造成食物中农药、兽药残留问题十分突出，主要是由国家明令禁止生产和使用的甲胺磷、双氟磷、氟乙酰胺、毒鼠强等农药引起的食物中毒时有发生。农药、兽药除可造成急性中毒外，农药、兽药残留的慢性蓄积，还会对人体健康造成潜在危害。

三是违法生产经营食品问题严重。这些问题主要集中表现在中小城市、乡镇及大中城市城乡结合部的一些无照企业和个体工商户及家庭式作坊，成为制假售假的集散地。直接危害了人民群众的身体健康和生命安全。

四是食品工业中应用新原料、新工艺给食品安全带来了许多新问题。如现代生物技术（转基因）、益生菌和酶制剂等技术在食品中的应用、食品新资源的开发等，既是国际上关注的食品安全问题，也是我们亟待研究和重视的问题。

五是工业污染导致环境恶化，对食品安全构成严重威胁。如水源污染导致食源性疾病的发生，海域的污染直接影响海产品的卫生质量，二噁英污染也与环境有密切联系。

六是随着科技的进步和检验技术的发展，原先未知的有毒有害物质正被人们逐步认识，对食品安全的控制和技术提出了更高的要求，如导致疯牛病的朊病毒、食物中的二噁英污染、酱油中三氯丙醇污染等问题。

保证食品安全必须加强从农田到餐桌的全过程管理，需要政府、企业和消费者共同参与。必须寻求一个科学有效的方法进行食品加工，进一步加强食品安全法制和标准体系建设，加快制定与相关法律相衔接，可操作性强的法律法规，进一步完善我国的食品安全法规体系。

## 第二节 食品安全管理体系的起源与发展

### 一、HACCP 的发展史

20 世纪 60 年代，HACCP 是由美国太空总署（NASA），陆军 Natick 实验室和美国 Pillsbury 公司共同发展而成，最初是为了制造百分之百安全的太空食品。60 年代初期，Pillsbury 公司在为美国太空项目尽其努力提供食品期间，率先应用 HACCP 概念。Pillsbury 公司认为他们现用的质量控制技术，并不能提供充分的安全措施来防止食品生产中的污染。确保安全的唯一方法是研发一个预防性体系，防止生产过程中危害的发生。从此，Pillsbury 公司的体系作为食品安全控制最新的方法被全世界认可。但它不是零风险

体系，其设计目的是为尽量减小食品安全危害。

HACCP 概念的雏形是 1971 年由美国国家食品保护会议上首次被提出，1973 年美国食品药品管理局（Food and Drug Administration, FDA）首次将 HACCP 食品加工控制概念应用于罐头食品加工中，以防止腊肠毒菌感染。

在 1985 年，美国国家科学院（National Academy of Sciences, NAS）建议与食品相关之各政府机构应使用较具科学根据之 HACCP 方法于稽查工作上，并鉴于 HACCP 实施于罐头食品成功例子之经验，建议所有执法机构均应采用 HACCP 方法，对食品加工业应予强制执行。

1986 年，美国国会要求美国海洋渔业服务处 NMFS 研订一套以 HACCP 为基础之水产品强制稽查制度。NMFS 于是执行了 MSSP 来订定以 HACCP 为基础的稽查系统。由于 NMFS 在水产品上执行 HACCP 之成效显著，且在各方面条件逐渐成熟的情况下，FDA 决定将对国内及进口的水产品营业者强制要求实施 HACCP，于是在 1994 年 1 月公布了强制水产品 HACCP 的实施草案，并且正式公布一年后才会正式实施，同时 FDA 也考虑将 HACCP 应用扩展到其他食品上（禽畜产品例外）。1995 年 12 月，FDA 根据“危害分析和关键控制点（HACCP）”的基本原则提出了水产品法规，FDA 所提出的水产品法规确保了鱼和鱼制品的安全加工和进口。

## 二、HACCP 在世界各国的应用和发展

### （一）国际性法规

**1. CAC 的《HACCP 体系及其应用准则》** CAC 于 1997 年通过并采纳了《HACCP 体系及其应用准则》作为《食品法典——食品卫生基础文件》三个文件之一（另两个文件是《国际推荐的操作规范——食品卫生一般原则》和《食品微生物标准的制定和应用原则》），并被收入食品法典第 1B 卷中。

**2. 肉和禽肉检查国际会议达成的会议决议** 1997 年 6 月 8~13 日在荷兰召开了由美国、日本、英国、澳大利亚、欧盟委员会等 18 个国家和组织参加的肉和禽肉检查国际会议决议指出，作为世界食品卫生主流，在食品加工控制中，应当采用 HACCP 体系，这是一种有效的办法，今后对于食品卫生，需要“从农田到餐桌”全面加以考虑，并要有相应的卫生管理程序。

### （二）国外政府的强制性法规和推行 HACCP 情况

#### 1. 美国

(1) 1973 年美国政府授权 FDA（美国食品药品管理局）在低酸罐头食品和酸化食品上采用 HACCP 计划；具体体现在联邦法规 21CFR113 和 114 部分中。

(2) 美国 FDA 制定和颁布的《水产和水产品加工和进口的安全与卫生程序》即“水产品 HACCP 法规”。

(3) 美国农业部制定和颁布的《减少致病菌、危害分析和关键控制点体系最终法规》

(9CFR PART304, 308, 310, 320, 327, 381, 416, 417), 即《肉和禽类及其制品 HACCP 最终法规》。

(4) 2001 年 1 月 19 日 FDA 颁布最终法规——《加工、进口果蔬汁的安全卫生措施》(21CFR PART120)，要求果蔬汁的加工者和进口商执行 HACCP 法规，该法规于 2002 年 1 月 22 日生效，对中、小型企业则分别在 2003 年 1 月 21 日和 2004 年 1 月 20 日生效。

(5) 2000 年 1 月 FDA 的食品安全与应用营养中心 (CFSAN) 开始着手执行克林顿总统的蛋品安全计划；USDA, FSIS 将对蛋品提出 HACCP 法规。

(6) 2000 年 FDA 还会同美国国家洲际牛奶货运同盟，启动了一个 A 级奶制品 HACCP 指导计划，并将在适当时机提出奶制品 HACCP 法规。

**2. 欧洲联盟 (EU)** 欧盟的前身欧洲共同体委员会于 1994 年 5 月 20 日做出决议“应用欧共体理事会指令 91/493/EEC 对水产品作自我卫生检查的规定”，即 94/356/EC 指令。指令要求水产品加工企业必须实施“自我检查”，以确保或证实水产品的安全；并明确提出进行危害分析、风险评估和提出预防措施，确定关键控制点，确定关键限值，监测和检查关键控制点，提出关键控制点失控时的纠偏措施，验证和复核等 HACCP 体系的要求；与 FDA 的“水产品 HACCP 法规”类似，该指令也要求企业必须实施 GMP。欧盟要求 1995 年 1 月 1 日以后进入 EU 的海洋食品，除非是在 HACCP 体系下生产的，否则将对进入的产品实施全面检测。

**3. 俄罗斯** 2001 年 2 月 23 日，俄罗斯国家标准委员会发布了 ГОСТ Р 51705. 1—2001《质量体系 以 HACCP 原则为基础的食品质量管理 一般要求》国家标准，并同时实施 HACCP 自愿性认证体系。负责认证的机构是全俄认证研究所 (ВНИИС)。

**4. 加拿大** 2000 年 1 月加拿大食品检验局 (CFIA) 通知全国凡接受联邦机构检查的肉禽类加工企业应开始考虑执行 HACCP 检查制度。CFIA 还将鼓励所有与食品有关的企业自愿将 HACCP 原则结合到其安全控制体系中去。

**5. 澳大利亚和新西兰** 新西兰农业部食品法规机构 (MAFRA) 1997 年 3 月向该国食品加工企业提供了基于 HACCP 原则的生产和检验体系基础；该机构认为 HACCP 体系的应用，减少了畜禽胴体污染的可测定指标，并提高了加工和检验的效率。澳大利亚和新西兰食品管理局 (ANZFA) 认为，未来的食品管理体系应当是一个以风险分析为基础的预防性体系；在食品安全方面，企业应当承担更多的责任。为此，它正在研究制定全国统一的食品安全计划 (FSP)；FSP 是根据 HACCP 原理制定的。

**6. 亚洲国家** HACCP 体系应用于食品加工行业，在亚洲国家正方兴未艾。

### (三) 中国政府机构的相关法规

早在 20 世纪 80 年代，中国的出口罐头食品加工企业，就已按照美国联邦法规的要求进行运作，但是绝大部分没有将 HACCP 的管理理念文件化，并建立相应的体系。

从 1990 年起，中国国家进出口商品检验局科技委食品专业委员会就开始食品加工行业应用 HACCP 的研究，在一些食品加工部门提出了 HACCP 体系的具体实施方案；该委员会于 1994 年 4 月公布了《在出口食品加工中建立“危害分析与关键控制点质量管理体系”》。

系”的导则》。

1995年10月，国家商检局与联合国粮农组织（FAO）在杭州联合举办出口食品安全质量控制和检验国际研讨会，FAO专家和国家商检局的专家在会上就HACCP的理论和实践做了专题研讨。1997年以来，国家商检局监管认证司和后来的国家出入境检验检疫局认证监管司以及现今的国家认监委监督管理委员会颁发了一系列有关文件；组织翻译、编写了美国国家水产品HACCP培训和教育联盟的《水产品HACCP教程》、美国FDA的《水产品危害和控制指南》，以及《水产品HACCP管理官员培训教材》、《出口果蔬汁HACCP体系的建立与实施》、《出口罐头HACCP体系的建立与实施》等；组织了380人次的官员培训，740人次的有关加工企业的管理人员培训；验证审核了180余家水产品加工企业，并为其中的139家企业颁发了验证证书。2001年6月，中国商检总公司HACCP认证协调中心在福州成立，使HACCP认证由单纯的官方认证向授权的第三方认证转变，开始了HACCP体系认证的新阶段。

2002年3月20日，国家认监委发布了《食品生产企业危害分析与关键控制点（HACCP）管理体系认证管理规定》（2002年第3号公告），对开展HACCP官方验证和第三方认证提出规范性要求。2003年4月19日，国家质量监督检验检疫总局发布了《卫生注册需评审HACCP体系的产品目录》，要求出口水产品、肉类、罐头、果蔬汁、速冻蔬菜、速冻方便食品的生产企业建立和实施HACCP体系，将HACCP应用列为相关出口食品企业卫生注册要求。近期，国家认监委下属的中国国家进出口企业认证机构认可委员会（CNAB）又发布了“以HACCP为基础的食品安全体系认证机构认可实施指南”，使中国的HACCP工作步入了法制化、规范化的轨道。

2002年12月中国认证机构国家认监委正式启动对HACCP体系认证机构的认可试点工作，开始受理HACCP认可试点申请。截至2004年11月，我国4600多家食品企业获得HACCP食品认证。

2003年开始，国家质量监督检验检疫总局和国家认监委监督管理委员会为规范我国食品企业和餐饮业，增强我国食品在国际市场的竞争力，成立专门的课题小组，研究适合我国的ISO22000标准即“食品企业和餐饮业HACCP体系的建立和实施”。该课题是科技部“十五”国家重大科技专项的研究项目之一。该课题包括认证业务范围主要为“6+1”即：罐头、水产品、肉及肉制品、果蔬汁、速冻果蔬、含肉与水产品的速冻方便食品和餐饮业，同时也包括对其他食品类型的认可工作。2005年初，由首批参加试点的认证机构选择条件较好的食品企业参与ISO22000试点认可工作。2005年7月全国首批试点企业包括莱阳鲁花食品有限公司在内的近百家通过了ISO22000的认证审核，使HACCP在中国的应用得到进一步发展。

### 第三节 ISO22000 标准简介

#### 一、ISO22000 标准产生的背景

随着经济全球化的快速发展，各国政府所关心的最重要的问题是：从他国进口的食品

对消费者健康是否安全，是否威胁动植物的健康和安全。为了保护本国消费者的安全，各食品进口国政府纷纷制定强制性的法律、法规或标准来消除或降低这种威胁，但是，各国的法规特别是标准繁多且不统一，使食品生产加工企业难以应对，妨碍了食品国际贸易的顺利进行。不仅如此，人们还有理由担心，这种各自为政的标准很有可能成为隐藏的贸易壁垒。由于贸易的国际化和全球化，基于 HACCP 原理，开发一个国际标准也成为各国食品行业的强烈需求。

为了满足各方面的要求，丹麦标准化协会（DS）据此提出应建立统一的国际标准。在 2001 年，在他们建议下成立了 ISO/TC 34 食物制品技术委员会，丹麦担任了秘书处工作。为了同一目的，工作组（WG8）同年 11 月成立。他们为形成 ISO/AWI 22000《食品安全管理系统——必要条件》准备了工作计划和时间表。这一标准将会与联合国有关组织已经推出的规则相协调，并与 ISO 有关导则相一致。

## 二、ISO22000 与 HACCP 的关系

HACCP（危害分析和关键控制点）是一种控制危害的预防性体系，是用于保护食品防止生物、化学、物理危害的一种管理工具。HACCP 虽然不是一个零风险体系，却是目前食品安全控制的最有效的体系。HACCP 作为最有效的食源疾患控制体系已经被多个国家的政府、标准化组织或行业集团采用，或是在相关法规中作为强制性要求，或是在标准中作为自愿性要求予以推荐，或是作为对分供方的强制要求。

ISO22000 标准的开发要达到的主要目标是：符合 CAC 的 HACCP 原理；协调自愿性的国际标准；提供一个用于审核（内审、第二方审核、第三方审核）的标准；构架与 ISO9001：2000 和 ISO14001：1996 相一致；提供一个关于 HACCP 概念的国际交流平台。

因此，ISO22000 不仅仅是通常意义上的食品加工规则和法规要求，还是寻求一个更为集中、一致和整合的食品安全体系。它将 HACCP 体系的基本原则与应用步骤融合在一起，既是描述食品安全管理体系要求的使用指导标准，又是可供认证和注册的可审核标准，为我们带来了一个在食品安全领域将多个标准统一起来的机会，也成为在整个食品供应链中实施 HACCP 技术的一种工具。

ISO22000 将帮助食品生产商合理使用 HACCP 原则，避免影响他们盈利性的食品生产。该新标准与原有的“ISO15161：2001 ISO9001：2001 食品和饮料行业中的应用指导方针”将会相互补充。ISO15161 的覆盖范围比 ISO22000 要大得多，前者针对的是食品质量的所有方面，阐述了如何将 HACCP 原则整合进组织的质量管理体系；而后者则集中于食品的安全性，并建议食品生产商主动建立食品安全体系。

ISO22000 将会帮助食品制造业更好地使用 HACCP 原则，它将不仅针对食品质量，也将包括食物安全和食物安全系统的建立，这也是首次将联合国有关组织的文件（HACCP）列入质量管理系统中来。ISO22000 将会是一个有效的工具，它帮助食品制造业生产出安全、符合法律和顾客以及他们自身要求的产品。