

管理体系标准培训丛书

ISO22000 食品安全 管理体系标准的理解和实施

党继祥 主编
吕 强 编著

西北工业大学出版社

【内容提要】 本书共分为 3 章,分别介绍了食品安全管理体系标准的产生、理解和实施。附录部分给出了食品安全管理体系标准实施过程中经常使用的相关法律和法规。

本书可供企业管理人员、管理层、管理体系咨询和认证人员以及高等院校相关专业人员使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO22000 食品安全管理体系标准的理解和实施/吕强编著. —西安:西北工业大学出版社, 2008. 1

(管理体系标准培训丛书/党继祥主编)

ISBN 978 - 7 - 5612 - 2312 - 3

I. I… II. 吕… III. 食品检验—质量管理体系—国际标准, ISO22000—基本知识 IV . TS207

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 004519 号

出版发行:西北工业大学出版社

通信地址:西安市友谊西路 127 号 邮编:710072

电 话:(029)88493844 88491757

网 址:www.nwpup.com

印 刷 者:陕西丰源印务有限公司

开 本:787 mm×1 092 mm 1/16

印 张:30.375

字 数:719 千字

版 次:2008 年 1 月第 1 版 2008 年 1 月第 1 次印刷

定 价:60.00 元(本册 13.00 元)

前 言

编者长期从事管理体系认证和教学工作,在审核和教学实践中发现,越来越多的组织正在积极贯彻和实施质量管理体系(ISO9001:2000)、环境管理体系(ISO14001:2004)、职业健康安全管理体系标准(GB/T28001—2001)和食品安全管理体系(ISO22000:2005),以适应日益激烈竞争的国际国内市场的需要。截至2006年12月31日,我国已有163 277家组织获得质量管理体系认证,18 979家组织已获得环境管理体系认证,10 064家组织已获得职业健康安全管理体系认证,1 440家组织已获得食品安全管理体系认证。但是目前关于管理体系标准培训的教材理论性较强,适合基层人员培训的教材较少,企业界急需一套结合企业实际情况、总结贯彻认证标准的经验所编写的管理体系标准培训教程。为此,编者结合多年来审核和教学工作经验,参考了中国质量认证中心等组织的相关资料,在有关同志的协助下,利用近一年的时间完成了此管理体系标准培训丛书的编写工作。

本丛书的特点是遵循理论和实践相结合的原则,在讲究系统性、规范性的同时,尤其注重可操作性和实用性。本丛书可作为企业管理人员、管理层、管理体系咨询和认证人员的培训教材,以及高等院校相关专业的教材。

鉴于编者能力所限,本丛书难免有不足之处,恳请广大读者予以指正。

编 者

2006年12月

目 录

第一章 食品安全管理体系的起源和发展	1
1 食品安全问题	1
2 HACCP 体系的起源与发展	2
3 ISO22000 标准的产生和发展	5
第二章 ISO 22000:2005 标准的理解与实施	9
1 范围	9
2 规范性引用文件	10
3 术语和定义	10
4 食品安全管理体系	11
5 管理职责	17
6 资源管理	28
7 安全产品的策划和实现	32
8 食品安全管理体系的确认、验证和改进	70
第三章 审核案例	78
附录	82
附录 1 食品安全管理体系——食品链中各类组织的要求(ISO22000:2005)	82
附录 2 食品卫生通则(CAC/RCP1—1969, Rev. 4—2003)	109
附录 3 危害分析关键控制点(HACCP)体系及其应用准则(CAC/RCP1—1969, Rev. 4—2003 附录)	123

第一章 食品安全管理体系的起源和发展

1 食品安全问题

食品是指各种供人类食用或饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品,但是不包括以治疗为目的的物品和烟草。食品是人类赖以生存的基本需要,也是人类社会存在与发展的重要物质基础。

食品的安全性问题是一个由来已久的全球性重大问题,近些年来,发生在各个国家的食品安全性危害更是层出不穷:英国肆虐的疯牛病至今已造成 86 人死亡,13.4 万人中毒;1996 年日本的大肠杆菌 O—157 中毒事件中 10 人死亡,10 000 人中毒;1999 年比利时发生的二噁英事件数万人不同程度受到伤害,东南亚先后发生禽流感。“食品安全”问题受到全世界的广泛关注。这期间中国发生的“食品安全”问题有:我国上海 1988 年的毛蚶中毒事件导致 28 万人患甲肝病;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、PVC 保鲜膜危机;2006 年食品安全事件:麻辣小龙虾事件、北京食用凉拌福寿螺肉而得了广州管圆线虫病、毒猪油事件、“口水油”沸腾鱼、“苏丹红”红心鸭蛋、陈化粮事件等;2007 年江苏无锡市发生的城区自来水臭水事件等。现在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,猪肉瘦肉精残留,老百姓吃在口中,忧在心头。前不久国际上流传的“中国食品不安全”风波严重影响了我国食品的美誉。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 2~4 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人数至少在 20~40 万人。

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。首先必须要寻求一个科学有效的方法进行食品加工;再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,可操作性强的法规及规章制度,进一步完善我国的食品安全法规体系。目前,我国政府已经高度重视食品安全问题,“十一五”规划建议也明确提出:从解决人民群众最关心的问题入手,消除食品安全问题等影响社会和谐发展的因素。据了解,《食品卫生法》正在制订,加强食品监管的问题也在逐步解决。不久前国务院颁布的 503 号令《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》,根据这一规定各职能部门开始进行拉网式突击检查,这将对我国的食品安全改进起到极大的推动作用。

2 HACCP 体系的起源与发展

HACCP 是 Hazard Analysis and Critical Control Point 的缩写,即危害分析与关键控制点,国家标准 GB/T15091—1994《食品工业基本术语》对其规定的定义是:生产(加工)安全食品的一种控制手段;对原料、关键生产工序及影响产品安全的人为因素进行分析,确定加工过程中的关键环节,建立、完善监控程序和监控标准,采取规范的纠正措施。国际标准 CAC/RCP—1 食品卫生通则 1997 修订(第 3 版)对 HACCP 的定义是:鉴别、评价和控制对食品安全至关重要的危害的一种体系。HACCP 是对可能发生在食品加工环节中的危害进行评估,进而采取控制的一种预防性的食品安全控制体系。有别于传统的质量控制方法;HACCP 是对原料、各生产工序中影响产品安全的各种因素进行分析,确定加工过程中的关键环节,建立并完善监控程序和监控标准,采取有效的纠正措施,将危害预防、消除或降低到消费者可接受水平,以确保食品加工者能为消费者提供更安全的食品。HACCP 是一种能够有效地控制食品安全危害、提高食品安全水平的管理方法,是一件分析和评价食品生产过程中各个关键环节的安全性的通用工具,也是一种在食品生产及一系列相关产业中都极其重要的管理思想。

2.1 HACCP 的创立阶段(20 世纪 60~90 年代初)

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。20 世纪 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,其设计目的是为了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 年美国食品药品监督管理局(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 于是制订了 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, FDA 决定将对国内及进口的水产品营业者强制要求实施 HACCP, 1995 年 12 月, FDA 根据“危害分析和关键控制点(AHCCP)”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。

2.2 应用阶段(20 世纪 90 年代后期至今)

国际标准的制订: 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》)。

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。

国外政府的强制性法规和推行 HACCP 情况

美国

1973年美国授权 FDA(美国食品药品监督管理局)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,以后又制定和颁布《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”。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 PART 304, 308, 310, 320, 327, 381, 416, 417),即《肉和禽类及其制品 HACCP 最终法规》。

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 PART 120),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2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。

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。

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。

欧洲联盟(EU)

欧盟的前身欧洲共同体委员会于 1994年5月20日做出的决议“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 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。

俄罗斯

2001年2月23日,俄罗斯国家标准委员会发布了 TOCTP51705.1—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。

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械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。

澳大利亚和新西兰

新西兰农业部食品法规机械(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。

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。

中国

1988 年 HACCP 概念开始引入我国,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,但是绝对大部分没有将 HACCP 的管理理念文件化,并建立相应的体系。

1991 年原中国国家出口商品检验局组织全国商检系统开展了应用 HACCP 原理的出口食品安全控制工作,中国国家出口商品检验局科技委食品专业委员会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”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证认可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 个企业颁发了验证证书。

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、速冻食品企业卫生注册要求。2005 年,国家认监委下属的中国认证机构国家认可委员会(CNAB)发布了“以 HACCP 为基础的食品安全体系认证认可实施指南”,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 2007 年 7 月,我国已有 3 000 多家食品企业获得 HACCP 认证。

2003 年开始,国家质量监督检验检疫总局和国家认证认可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加 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 100 余家企业通过了 ISO22000 的认证审核,使 HACCP 在中国的应用得到进一步发展。

3 ISO22000 标准的产生和发展

3.1 ISO22000 食品安全管理体系标准产生的背景

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:从外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 and 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/TC34 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/AWI22000《食品安全管理体系——必要条件》准备了工作计划和 timetable。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。联合国粮农组织(FAO)与世界卫生组织(WHO)联合成立的食物法典委员会共同参与了 ISO22000 族的开发。它负责众所周知的关于食品卫生的危害分析与关键控制点系统,由于 ISO 与食物法典委员会之间坚固的伙伴关系,ISO22000 使食物法典委员会在这个领域开发的危害分析与关键控制点和食品卫生原则的执行更加便利。

ISO22000:2005 标准《食品安全管理体系——对食物链中各类组织的要求》于 2005 年 9 月 1 日已经正式发布。ISO22000 是基于 CAC 法典委员会在《食品卫生通则》附件中《危害分析及关键控制点 HACCP 体系及实施指南》为原理的食品安全体系标准。中国也将 ISO22000:2005 标准《食品安全管理体系——对食物链中任何组织的要求》等同转化为国家标准,并于 2006 年 3 月 1 日发布了 GB/T22000—2006《食品安全管理体系——食物链中各类组织的要求》。

3.2 ISO22000 标准族简介

3.2.1 ISO22000 标准族

ISO22000 标准族包括下列文件:

(1) ISO22000:2005 标准《食品安全管理体系——对食物链中任何组织的要求》,是该标准族中的第一个文件,于 2005 年 9 月 1 日正式发布。

(2) ISO/TS22004:2005《食品安全管理体系——ISO22000:2005 应用指南》,已于 2005 年 11 月发布。

(3) ISO/ TS22003:2007《食品安全管理体系——提供 ISO22000 审核和认证信息、准则和指南》,对 ISO2200 认证机构的合格评定提供协调一致的指南,并详细说明审核食品安全管理体系符合标准的规则,于 2007 年 2 月发布。

(4) ISO22005,饲料和食物链的可追溯性——体系调计和发展的—般原则和指导方针,已经于近期发布。

ISO 22000 和 ISO/TS 22004 这两份标准是由国际标准化组织 ISO/TC34 饮食产品技术委员会中 WG8 食品安全性管理体系工作组编制的。工作组中的专家来自 23 个国家,并且通过联络的方式和各个国际性组织保持联系。这些国际性组织除了 CAC 食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission)以外,还有欧洲联盟的食品和饲料工业联盟(CLAA)、世界食品安全性发起者(CIES/Global Food Safety Initiative)、世界食品安全性组织(WFSO)。他们已经联合起来,和来自 ISO 的符合性评估委员会(ISO/CASCO)和国际认可论坛(IAF)以及国际认证网(IQNet international certification network)的专家共同在开发 ISO/TS22003 标准。

ISO/TS22004:2005,《食品安全管理体系——ISO22000:2005 实施指南》,为食品供应链内的各类组织提供了有用的建议,这些组织包括从饲料生产者、初级产品生产者、食品原料生产者、清洗服务商、添加剂和配料生产者等相关组织。

ISO 希望 TS22004 将充当“助力器”,为承认实施食品安全管理体系的潜在好处的组织提供指南。人们普遍认为,许多组织能够认识到食品安全的重要性,但更多的人对如何保证这种安全却没有把握,该文件将为组织保证食品安全提供起点和落脚点,因此这一标准实际上是有助于 ISO22000 食品安全管理体系标准中的任何要求,它只是解释了 ISO22000 中使用的“程序方法”,对 ISO22000 食品安全管理体系标准的主要条款提供了指南。

3.2.2 ISO2000:2005 标准简介

ISO2000:2005 标准涉及了食品供应链上的各个组织,包括饲料生产者、初级食物产者、食品制造商、储运经营者、转包商、零售商和餐饮服务企业等,是在整个食品供应链中实施 HAC-CP 技术的一种工具。

ISO2000:2005 标准具有以下特点

(1) 等同采用国际标准。ISO 22000《食品安全管理体系——食品链中各类组织的要求》是 ISO 发布的一项基础性、综合性管理标准。为了进一步加强我国食品企业质量管理和食品安全工作,促进食品安全管理体系在我国食品企业的推广和应用,提高我国标准的水平,与国际惯例接轨,我们以尽可能推广采用国际和国外先进标准为原则,等同采用 ISO 22000 国际标准,将其转化制定为我国的国家标准。

(2) 通用性。ISO 22000:2005 适用于供应链范围内各种类型的组织,包括饲料生产者、初级生产者、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(包括与其内在关联的组织,如设备、包装材料、清洁剂、添加剂和辅料的生产者),也包括服务提供商。本标准贯穿食品供应链中各类组织,以达到食品供应链上各环节的食品安全控制有效,为社会提供安全的食品。ISO 22000 明确了食品安全管理中的共性要求,而不是针对食品链中任何一类组织的特定要求。

(3) 强调了相互沟通。为了确保食品链每个环节所有相关的食品危害均得到识别和充分控制,组织与其外部相关方以及组织内部均需进行沟通。

(4) 体系管理。组织应该根据食品安全管理体系标准的要求,建立有效的食品安全管理体系,组织应该规定食品安全管理体系中所涉及的产品或产品类别、过程和生产场地。从而针对每个涉及点进行体系管理,以保证最终产品的安全性。

(5) 前提方案。前提方案是保持卫生环境所必需的基本条件和活动,这些条件和活动是食品链范围内的,制订前提方案时要考虑遵守我国和产品消费国的相关法律法规对基础设施、

人员管理等方面的要求。

(6) 采纳了 HACCP 原理。ISO 22000 引用了食品法典委员会提出的 5 个初始步骤和 7 个原理。5 个初始步骤包括:建立 HACCP 小组;产品描述;预期使用;绘制流程图;现场确认流程图。7 个原理包括:危害性分析;确定关键控制点;建立关键限值;建立关键控制点;当监视体系显示某个关键控制点失控时确立应当采取的纠正措施;建立验证程序以确认 HACCP 体系运行的有效性;建立文件化的体系。

(7) 灵活性。ISO 22000 是一个自愿采用的国际标准,食品企业可以根据自己实际情况决定是否按标准建立健全食品安全管理体系。

(8) 相容性。ISO22000 标准条款的编排形式与 ISO9001:2000 标准相同的原因在于,ISO9001 标准和 ISO14001 标准在国际上目前已经被广泛采用,许多食品链内的组织已经或者正在建立这些管理体系,以对组织的质量和进行控制,为了能够使组织最大限度地充分利用现有管理资源,在质量、环境和食品安全管理上获得预期的效果,ISO 在制定 ISO22000 标准时尽可能采用了 ISO9001:2000 和 ISO14001:2004 标准的框架,并为其融入组织的整个管理活动中提供了前提保证。ISO22000 标准既可以独立于其他管理体系标准独立使用,也可以结合现有相关管理体系的要求建立一个符合本标准的食品安全管理体系。

3.2.3 ISO22000 与其它标准体系的关系

3.2.3.1 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作,由 GMP,SSOP,HACCP 计划组成。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,对于管理体系不太健全的企业来说,其建立和实施简单、实用。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 整合了危害分析与关键控制点(HACCP)原理和国际食品法典委员会制定的实施步骤,并明确提出与必要的前提方案动态地结合,所以,食品安全管理体系的关键是 HACCP 体系与前提方案等控制措施形成的有效组合。ISO22000 可应用于食品链内的各类组织,从饲料生产者、初级生产者,到食品制造者、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。其目的是企业将其终产品交付到食品链下一段时,已通过控制将其中已确定的危害消除或降低到可接受水平。ISO22000 特别关注并强调相互沟通,包括企业内部和外部的信息交流,在系统地危害分析并获取信息的基础上,确保在食品链每个环节中所有相关的食品危害均得到识别和充分控制。因此可以说 ISO 22000 是从以 HACCP 为核心的控制体系发展到食品安全管理体系。

ISO22000 和 HACCP 体系都是一种风险管理工具,能使实施者合理地识别将要发生的危害,并制定一套全面有效的计划,以防止和控制危害的发生。但 HACCP 体系是源于企业内部对某一种食品产品安全性的控制体系,以生产全过程的监控为主,适用范围较狭窄。而 ISO22000 是适用于整个食品链的食品安全管理体系,不仅包含了 HACCP 体系的全部内容,并将其融入到企业的整个管理活动中,逻辑性强,体系更为完整。两个体系有关要素的对照见 ISO22000:2005 附录 B。

3.2.3.2 ISO22000:2005 与 ISO9001:2000 的关系

ISO22000:2005 与 ISO9001:2000 标准既具备兼容性,又具有独立性。

(1) 兼容性。ISO22000:2005 是在 ISO9001:2000 的基础上融合了 HACCP 的思想建立的,它与 ISO9001:2000 标准在结构上相协调,为组织提供了一个平台,便于组织在其已构建的管理体系框架内建立、运行和更新最有效的食品安全体系,并将其纳入组织的整个管理活动,从而为组织带来最大利益。

(2) 独立性。它可以在其他管理体系标准之外单独使用,组织既可以根据食品安全管理体系整合自己已有的相关管理体系,也可以利用现有的 ISO9001:2000 质量管理体系建立一个符合 ISO22000 要求的食品安全管理体系。二者除强调管理承诺、持续改进、全员参与等共同点外,ISO22000 关注食品安全,ISO9001 关注“顾客满意”,ISO22000 标准中没有 ISO9001 “4.1 外包过程控制、5.5.2 以顾客为关注焦点、5.5.3 管理者代表、7.3 产品设计开发、7.4.1 采购控制、7.5.1 生产和服务的提供、7.5.2 过程的确定、7.5.4 顾客财产、8.2.1 顾客满意度的测量要求、8.2.3 过程的监视和测量、8.4 数据分析”等内容。因此 ISO22000 不能完全代替 ISO9001:2000 质量管理体系。

两个体系有关要素的对照见 ISO22000:2005 附录 A。

3.2.4 ISO22000 对我国的影响

尽管 ISO22000 是一个自愿性标准,但由于该标准是对各国现行的食品安全管理标准和法规的整合,是一个统一的国际标准,因此专家预计,该标准会为越来越多的政府和食品供应链上的企业所接受和采用,所以采用 ISO22000 国际标准也将会是我国食品企业与国际接轨的一个标志。从目前情况看,我国企业采用 ISO22000 可以获得如下诸多好处:

- (1) 可以与贸易伙伴进行有组织的、有针对性的沟通。
- (2) 在组织内部及食品链中实现资源利用最优化。
- (3) 改善文献资源管理。
- (4) 加强计划性,减少过程后的检验。
- (5) 更加有效和动态地进行食品安全风险控制。
- (6) 所有的控制措施都将进行风险分析。
- (7) 对必备方案进行系统化管理。
- (8) 由于关注最终结果,该标准适用范围广泛。
- (9) 可以作为决策的有效依据。
- (10) 充分提高勤奋度。
- (11) 聚焦于对必要的问题的控制。
- (12) 通过减少冗余的系统审计而节约资源。

第二章 ISO 22000 2005 标准的理解与实施

国际标准化组(ISO)在世界卫生组织(WHO)下设的食品法典委员会(CAC)的 HACCP 体系标准的基础上,制定了 ISO 22000:2005《食品安全管理体系——食品链中各类组织的要求》。

ISO 22000—2005 与 ISO 19001:2000 标准的思路、结构基本相似。该标准共分 8 章 32 个条款,采用过程方法,包含管理职责、资源管理、安全产品的策划和实现、食品安全管理体系的确认、验证和改进等内容;同时又具有食品安全控制特点,如它要求管理者任命食品安全小组组长,并建立应急准备和响应程序等;充分体系了食品安全控制要求。

本章对标准进行讲解,框内部分为标准内容,框外部分为标准的理解和审核要点。

1 范围

【标准条款】

本标准规定了食品安全管理体系的要求,以便食品链中的组织证实其有能力控制食品安全危害,确保其提供给人类消费的食品是安全的。

本标准适用于食品链中所有方面和任何规模的、希望通过实施食品安全管理体系以稳定提供安全产品的所有组织,组织可以通过利用内部和(或)外部资源来实现本标准的要求。

本标准规定的要求使组织能够:

——策划、实施、运行、保持和更新食品安全管理体系,确保提供的产品按预期用途对消费者是安全的;

——证实符合适用的食品安全法律法规要求;

——评价和评估顾客要求,并证实其符合双方商定的、与食品安全有关的顾客要求,以增加顾客满意;

——与供方、顾客及食品链中的其他相关方在食品安全方面进行有效沟通;

——确保符合其声明的食品安全方针;

——证实符合其他相关方的要求;

——寻求由外部组织对其食品安全管理体系的认证,或进行自我评估,或自我声明。

本标准所有要求都是通用的,适用于食品链中的各种规模和复杂程度的所有组织。包括直接或间接介入食品链中的一个或多个环节的组织。直接介入的组织包括但不限于:饲料生产者、收获者,农作物种植者、辅料生产者、食品生产制造者、零售商,餐饮服务与经营者、提供清洁和消毒、运输、贮存和分销服务的组织;其他间接介入食品链的组织包括但不限于:设备、清洁剂、包装材料以及其他与食品接触材料的供应商。

本标准允许组织实施外部开发的控制措施组合,特别是小型和(或)欠发达组织(如小农场,小分包商、小零售或食品服务商)。

注:ISO/TS 22004 提供了本标准的应用指南。

【理解要点】

(1) 本标准规定了食品安全管理体系要求,以便食品链中与食品直接或间接相关的所有组织,通过实施食品安全管理体系,证实其有能力控制食品安全危害,确保终产品的安全。

(2) 本标准规定的内容,使组织能达到以下目的:

- 策划、设计、实施、运行、保持和更新食品安全管理体系;
- 与相关方有效沟通,提供安全的终产品;
- 符合适用的法律、法规要求、食品安全方针的承诺和相关方的要求;
- 寻求认证或注册。

(3) 本标准的要求是通用的。

(4) 组织获得食品安全管理体系认证,并不表明其产品也被认证为“安全”产品。

2 规范性引用文件

【标准条款】

下列文件中的条款通过标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。然而,鼓励根据本标准达成协议各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

ISO 9000—2000 质量管理体系 基础和术语

【理解要点】

(1) ISO9000:2000《质量管理体系 基础和术语》为本标准所引用的文件。

(2) 除专门定义的 13 个术语外,ISO9000:2000 标准中所规定的其他所有术语同样适用于本标准。

3 术语和定义

【标准条款】

ISO9000:2000 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

为方便本标准的使用者,对引用 ISO9000:2000 的部分定义加以注释,但这些注释仅适用于本标准特定用途。

注:未定义的术语保持其字典含义。定义中黑体字表明参考了本章的其他术语,引用的条款号在括号内。

【理解要点】

(1) 本标准列出了 17 条术语,并给出定义。

(2) 纠正、纠正措施、验证、确认四个术语引自 ISO9000:2000《质量管理体系 基础和术语》。

(3) 食品安全、食品安全危害、控制措施、关键控制点、关键限值 5 个术语引自联合加粮农组织和世界卫生组织在罗马出版的《国际食品法典卫生学基本读本》。

(4) 终产品、流程图、食品链、食品安全方针、监视、操作性前提方案、前提方案、更新等 8 个术语是本标准的特有术语。

为便于理解,我们将和相关条款一并讲解。

4 食品安全管理体系

4.1 总要求

【标准条款】

组织应按本标准的要求建立有效的食品安全管理体系,并形成文件,加以实施和保持,必要时进行更新。

组织应确定食品安全管理体系的范围。该范围应规定食品安全管理体系中所涉及的产品或产品类别、过程和生产场地。

组织应:

a) 确保在体系范围内合理预期发生的与产品相关的食品安全危害得以识别、评价和控制,以避免组织的产品直接或间接伤害消费者;

b) 在食品链范围内沟通与产品安全有关的适宜信息;

c) 在组织内就有关食品安全管理体系建立、实施和更新进行必要的信息沟通,以满足本标准的要求,确保食品安全;

d) 定期评价食品安全管理体系,必要时更新,以确保体系反映组织的活动并包括需要控制食品安全危害最新信息。

组织应确保控制所选择的任何可能影响终产品符合性且源于外部的过程,并应在食品安全管理体系中加以识别,形成文件。

【相关术语】

组织(Organization)

具有自身职能和行政管理的公司、集团公司、商行、企事业单位、政府机构、社团或其联合体,或上述单位中具有自身职能和行政管理的一部分,无论其是否具有法人资格、国营或私营。

注:对于拥有一个以上运行单位的组织,可以把一个运行单位视为一个组织

食品安全(Food Safety)

食品在按照预期用途进行制备和(或)信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,但不包括其他与人类健康相关的方面,

如营养不良。

食品链(Food Chain)

从初级生产直至消费的各环节和操作的顺序,涉及食品及期辅料的生产、加工、分销、贮存和处理。

注1:初级生产包括食源性动物饲料的生产和用于食品生产的动物的饲料生产。

注2:食品链也包括用于食品接触材料或原材料的生。

食品链强调的是各个环节食品流之间的关系;包括农作物的生产、食品的加工、储存和流通等;其中初级生产可包括收获、屠宰、挤奶、捕鱼和用于食品生产的动物饲料的生产等。

食品安全危害(Food Safety Hazard)

食品中所含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理因素或食品存在状况。

注1:改编自文献[11]

注2:术语“危害”不应和“风险”混淆,对食品安全而言,“风险”是食品暴露于特定危害时,对健康产生不良影响的概率(如生病)与影响的严重程序(死亡、住院、缺勤等)之间形成的函数。风险在ISO/IEC 导则 51 中定义为伤害发生的概率与其严重程序的组合。

注3:食品安全危害包括过敏源。

注4:对饲料和饲料配料方面,相关食品安全危害是那些可能存在或出现于饲料和饲料配料中,再通过动物消费饲料转至食品中,并由此可能导致人类不良健康后果的因素。对饲料和食品的间接操作(如包装材料、清洁剂等的生产者),相关的食品安全危害是指按所提供产品和(或)服务的预期用途,可能直接或间接转移到食品中,并由此可能造成人类不良健康后果的因素。

【理解要点】

(1) 本条款对组织建立、实施、保持、更新食品安全管理体系提出了总要求。

(2) 组织应确定其食品安全管理体系的范围,范围包括体系覆盖的产品范围和生产现场的范围。

(3) 在建立、实施和保持食品安全管理体系时,组织应:

- 识别合理预期的、可能发生的危害;
- 加强在组织内部及整个食品链中的沟通;
- 定期评价食品安全管理体系,需要时进行更新;
- 识别、控制来源于外部的产品和过程。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

【标准条款】

食品安全管理体系文件应包括:

- a) 形成文件的食品安全方针和相关目标的声明(见 5.2);
- b) 本标准要求的形成文件的程序和记录(见 4.2.3);
- c) 组织为确保食品安全管理体系有效建立、实施和更新所需的文件。

【相关术语】

文件(Document)

信息及其承载的媒体。

注:媒体可以是纸张、计算机磁盘、光盘或其他电子媒体,照片或标准样品,或它们的组合。

程序(Procedure)

为进行某项活动或过程所规定的途径。

注:程序可以形成文件,也可以不形成文件。

【理解要点】

(1) 应规定为建立、实施、保持和更新食品安全管理体系所需要的文件(包括相关记录),目的是沟通意图、统一行动。

(2) 不同组织食品安全管理体系形成文件的多少与详略程度不同。

(3) 文件可采用任何形式或类型的媒体。

(4) 根据人员素质、操作的难易程度、一致性及文件的作用等诸多因素考虑需要制订的其他文件(包括记录)。

(5) 组织的食品安全管理体系文件一般包括:食品安全方针和目标、程序、记录。本标准要求形成文件的程序有:

4.2.2 文件控制

4.2.3 记录控制

5.7 应急准备和响应

7.6.5 监视结果超出关键限值采取的措施

7.10.1 纠正

4.10.2 纠正措施

7.10.4 撤回

8.3.1 内部审核

(6) 标准中许多条款都提出了文件的要求(见表 2.1),组织可根据实际需要和本组织的文件体系编制相应文件,可以是程序、管理制度、操作规程、作业指导书、企业标准等。

表 2.1 标准中要求文件的条款

条款	标题	条款	标题
5.2	食品安全方针	7.3.5.2	过程步骤和控制措施的描述
5.4	职责和权限	7.4.3	危害分析
5.6.1	外部沟通	7.4.4	控制措施识别和评价
6.2.1	人力资源/总则	7.5	操作性前提方案的设计和再设计
7.2	前提方案	7.6	HACC 计划的设计和再设计
7.3.1	实施危险分析的预备步骤/总则	7.6.3	关键控制点中关键限值的确定
7.3.3	产品物性	7.6.4	关键控制点的监控系统
7.3.3.2	终产品特性	7.7	预备信息更新/描述前提方案和 HACC 计划的文件更新
7.3.4	预期用途		

【审核要点】

现场审核前主要审核食品安全方针、目标、程序文件和 HACCP 计划等是否符合本标准和