

# ISO22000

## 与ISO9001的集成

□ John G. Surak 博士 克莱姆森大学

### 绪言

HACCP是国际性公认的确保安全食品生产的食品安全系统。在过去的50多年里，HACCP从三项原则演变成由预备程序支持的五步初始步骤及七项原则。在这段时间里，HACCP的基本概念并没有发生变化，那就是：食品安全不能只在于产品的检验，食品安全必须构建在产品的整个体系当中。

1989年，美国国家食品微生物标准顾问委员会（NACMCF）在美国颁布了HACCP指引，这些指引后来成为美国HACCP国家标准，这些指引在1993年和1997年进行了修订，与此同时，食品法典委员会（法典）也发布了HACCP指引作为食品卫生基础法规内容的补充。这一法典标准也就是后来国际性的HACCP标准。这两个文件具有等同的效力，并以指引的格式书写。标准旨在帮助食品加工者实施HACCP计划。

随着世界范围内的消费者对更加安全的食品需求，HACCP要求也同时被融入到管理食品生产的条例以及消费者采购要求之中，其中之一就是：消费卫生检查被扩充进需满足HACCP的要求。

食品安全检查对于消费者和供应商来说，都是又费钱又费时，这样就出现了一个转变，就是要求供应商获取第三方质量及食品安全管理系统（FSMS）的认证，第三方审查及认证的示例有：

- 食品市场销售研究所（FMI）及其SQF标准
- 食物制品协会（FPA）及其安全食品审查标准
- 英国零售商联盟及其全球标准
- CIES—食品商业论坛及其全球食品安全倡议

### 国际性标准

国际性食品标准是促进全球贸易的关键。这些标准为产品和过程提供了一个通用的定义，这大大的减少了

不同国家，不同语言对客户需求的误解。

国际性食品标准由两个国际性标准组织共同开发，食品法典委员会颁布了用于发展国家法律和法规的国际标准。一般来说，这些标准需要一个很长的时间跨度来评审。

国际标准化组织（ISO）开发的标准来自于市场需求的驱动，ISO标准描述产品、服务、过程、材料和系统的技术发展水平，以及合规性评估，因此，这些标准的制定都在一个相对短的时间段。另外，这些标准要求每五年评审一次，作为评审过程的一部分，需要对更新、修改、废除等方面提出建议。这一流程确保了标准不会成为贸易的技术壁垒。

在2001年，国际标准化组织食品技术委员会（ISO-TC34）第八工作组承担了一个项目，定义食品安全管理系统的要求，这一标准具有如下特点：

- 只聚焦于食品安全管理系统（ISO9001陈述的是质量管理系统的要求）
- 可用于食品链条中的所有机构组织
- 结合食品法典委员会定义的被认可的食品安全系统要素
- 提供了可用作第三方认证部分的可审核性标准（这个标准也可供食品加工者用于开发食品安全管理系统）
- 允许通过HACCP或运作预备程序

### ISO22000结构

ISO22000是作为一个管理系统标准撰写的，因此，标准主要针对下列管理系统要素：

- 政策
- 运营评估
- 计划
- 改进
- 实施及操作
- 管理评审

表一 ISO 22000:2005 基本结构

要素	描述		描述
4	食品安全管理系统 (FSMS)	7.6	建立HACCP计划 HACCP计划 确定关键控制点 (CCP) 定义关键控制点的关键限值 监控关键控制点的系统 当监控结果超出关键限值时的措施
4.1	总体要求		
4.2	建档要求 文档控制 记录控制		
5	管理职责	7.7	更新预备程序及HACCP计划中的初步信息及文档
5.1	管理承诺		
5.2	食品安全策略	7.8	验证计划
5.3	食品安全管理系统计划	7.9	可追溯系统
5.4	职责及职权	7.10	不合格产品的控制措施 修正 纠错措施 潜在的不安全产品处理 召回
5.5	食品安全团队领导人		
5.6	沟通 外部沟通 内部沟通		
5.7	特发事件准备及响应	8	食品安全管理系统的核实、验证及改进
8	管理评审 评审输入文件 评审输出文件	8.1	总则
		8.2	控制措施组合核实
		8.3	监控及测量控制
6	资源管理	8.4	食品安全管理系统验证 内部审核 个人验证结果评估 验证行为结果分析
6.1	资源供应		
6.2	人力资源 能力、认知及培训		
6.3	基础组织		
6.4	工作环境	8.5	改进 持续改进 更新食品安全管理系统
7	安全食品的计划与实现		
7.1	总则		
7.2	预备程序		
7.3	能够进行危害分析的初始步骤 食品安全团队 产品特性 预期用途 流程框图、过程步骤及控制措施		
7.4	危害分析 危害鉴定及可接受标准确定 危害评估 选择及评估控制措施		
7.5	建立操作预备程序		

资料来源: ISO, 2005

ISO22000架构强调三方面主要内容:

- 与食品法典委员会HACCP相融相合
- 强调预备程序和食品安全管理系统的连接
- 定义管理行为以确保一个动态的管理系统

ISO22000融合了食品法典委员会（法典）HACCP五个初始步骤及七项原则，这样，通过ISO22000认证的任一机构组织将满足所有法典委员会HACCP的要求。

表二 法典HACCP要求与ISO22000要素的比较

法典 HACCP		ISO 22000	
步骤	描述	要素	描述
初始步骤 1	组建HACCP团队	7.3.2	食品安全团队
初始步骤 2	描述产品	7.3.3	产品特性
初始步骤 3	确定产品预期用途	7.3.4	预期用途
初始步骤 4	构造流程框图	7.3.5.1	流程框图
初始步骤 5	进行流程框图现场验证	7.3.5.1	流程框图
原则1	进行危害分析	7.4	危害分析
原则 2	确定关键控制点(CCPs)	7.6.2	确定关键控制点 (CCPs)
原则 3	建立关键控制点的关键限值	7.6.3	定义关键控制点的关键限值
原则 4	建立关键控制点的监控系统	7.6.4	监控关键控制点的系统
原则 5	建立纠错措施	7.6.5	当监控结果超出关键限值时的措施
原则 6	建立验证程序	7.8	验证计划
原则 7	建立档案及记录保存	4.2	建档要求

ISO22000阐明了预备程序（PRPs）在食品安全管理系统中的角色，预备程序描述了让食品安全管理系统（FSMS）正常运行所需的环境，预备程序支持并保证HACCP计划的有效性。食品安全专家们可能在预备程序的标准条款上存在分歧，但是，所有的预备程序有四点是一致的：

- 它们都针对间接的食品安全问题
- 它们涵盖与食品安全相关的常规程序
- 它们可应用于多条生产线
- 瞬时性的预备程序不满足，很少造成食品安全危害

对预备程序经常和 / 或持续性的违反可能会导致食品安全危害。从管理标准角度出发，预备程序涵盖食品安全管理系统中广泛的要素，其中包括：设施、培训、好的生产习惯等等，因此，预备程序必须要完备地设计、实施、验证及 / 或监控，从而达到持续的效果。然而，许多预备程序并不一定遵循传统的核实、验证和监控格式。

ISO22000定义了需要达成食品安全管理系统的管理行为，这一标准要求文档化具有可测量目标的质量政策，可测量目标的例子有：减少国外事件投诉20%，或提高第三方审查分值10%等。

管理评审保证了食品安全管理系统的持续有效性，评审不仅能验证管理系统的效率，还可以给高层管理提供一套交换关于食品安全新想法的系统，并且对食品安全管理系统进行开放式讨论和评估。管理评审的结果应该提供具体的数据来支持食品安全管理系统的运营改进计划，以及产品和过程的运营目标，另外，管理评审还要为日后工作生成一系列建议，包括：食品安全管理系统结构改进，资源分配，确定性风险的缓解计划，以及满足机构将来关于食品安全需求的战略规划等。

食品安全团队领导人的职责不仅是管理食品安全团队，团队领导人还需要对保证食品安全团队成员的培训与教育，以及保证食品安全管理系统的建立、实施、维护及更新负责。这个人将向高层管理汇报关于食品安全管理系统的有效性及适宜性，而不需要顾及其他分配任务。

## 集成质量管理体系及食品安全管理体系

ISO22000的范围是食品安全，而ISO9001的范围是食品质量。ISO22000可以用于两个方面：

- 它可以作为一个独立的标准提供给那些想开发具有技术水准的食品安全管理体系的机构组织
- 它可以和ISO9001一起，开发针对食品安全和质量问题的管理系统

ISO22000 和ISO9001有如下几点不同：

- ISO22000不允许排除任一要素
- ISO9001是可以适用于任何机构的通用标准，而ISO22000是描述开发食品安全管理体系特殊过程领域的特定标准
- ISO22000假定机构开发产品概念及后续的制造流程

- ISO22000假定机构已经选定了供应商，而且供应商有能力满足质量要求

表三将ISO9001和ISO22000进行了比较。当标准之间语句不同但意思相同时，表中用“等同”一词。两个标准中，一些要素位置不同，另外，食品安全要求既是客户问题也是监管问题。ISO22000有许多提及的内容要求机构组织满足所有食品安全法令、条例及客户要求。这个表不是一个官方比较，而是旨在帮助读者深入理解如何平行使用两套标准来开发有效的管理系统。另外，应该注意ISO9001及ISO22000中的要素数量存在差异。

表三 ISO 9001 与 ISO 22000比较				
9001		22000		注解
4.1	总体要求	4.1	总体要求	等同
4.2	文档要求	4.2	文件要求	相似但不等同，ISO22000对管理食品安全管理体系（FSMS）的文件类型有更多说明，这些要求与现行的HACCP一致。
4.2.1	总则	4.2.1	总则	ISO 22000 不要求开发FSMS手册
4.2.2	质量手册			ISO22000没有要求食品安全手册
4.2.3	文件控制	4.2.2	文件控制	相同要求
4.2.4	记录控制	4.2.3	记录控制	相同要求
5.1	管理承诺	5.1	管理承诺	ISO 22000 要素 5.2提及食品安全政策
5.2	客户焦点			在ISO22000 5.1 (b) 有等同要求
5.3	质量政策	5.2	食品安全政策	ISO 22000 要求食品安全政策要有可测量目标支持，而不是仅建立一个目标架构。食品安全政策必须承诺满足法规及条例要求，另外，政策必须对内外部沟通承担义务
5.4	计划	5.3	质量管理体系计划	参考下列各项
5.4.1	质量目标			等同——在ISO22000要素5.3中提及
5.4.2	质量管理体系计划	5.3	质量管理体系计划	相同要求
5.5	职责、职权及沟通	5.4	职责及职权	参考下列各项
5.5.1	职责及职权	5.4	职责及职权	ISO 22000 已经增加了要求——负责汇报食品安全问题必须是专职人员，另外，被指定人员必须有职责和权力发起和记录相关工作。
5.5.2	管理代表	5.5	食品安全团队领导人	ISO 22000 要求食品安全团队领导人管理食品安全团队工作，保证成员有相关的培训和教育。对通过机构组织推进用户要求方面没有要求。

表三（续） ISO 9001 与 ISO 22000比较

9001		22000		注解
5.5	职责、职权及沟通	5.4	职责及职权	参考下列各项
5.5.1	职责及职权	5.4	职责及职权	ISO 22000 已经增加了要求——负责汇报食品安全问题必须是专职人员，另外，被指定人员必须有职责和权力发起和记录相关工作。
5.5.2	管理代表	5.5	食品安全团队领导人	ISO 22000 要求食品安全团队领导人管理食品安全团队工作，保证成员有相关的培训和教育。对通过机构组织推进用户要求方面没有要求。
		5.6.1	外部沟通	ISO 9001 要素 7.2.3提到相同的用户沟通要求，ISO22000 要求关于食品安全的信息发布贯穿食品链条，另外，ISO22000 要求需要有法令、条例及客户安全需要的要求。要求同时还定义了外部沟通的职责和权限。
5.5.3	内部沟通	5.6.2	内部沟通	ISO 22000 还进一步定义沟通必须保证FSMS的有效性，标准要求内部沟通需要被用于FSMS更新，及在管理评审沟通过程中生成相关信息。
		5.7	应急准备	在ISO9001中没有类似的要求，ISO 22000 要求管理影响食品安全的状态和事件。
5.6	管理评审	5.8	管理评审	在两个标准中有一点点不同，ISO22000分析实施的验证行为，ISO22000要求验证紧急状态、事件及召回，ISO22000 输出文件包括食品安全政策及相关目标的评审。
6	资源管理	6	资源管理	ISO 22000 基于食品法典HACCP或HACCP的世界定义。食品法典HACCP使用“预备程序”一词，预备程序是指不是在HACCP的五个初始步骤及七个法则之内的，食品安全系统需要的任何行为。这些内容包含在ISO22000 要素 4.2.7.3, 7.4, 7.6, 7.7, 和 7.8中。预备程序生成一个机构组织可以生产安全食品的环境。
6.1	资源供应	6.1	资源供应	等同
6.2.1	总则	6.2.1	总则	ISO 22000 对用于开发食品安全管理系统的外部专家有记录要求
6.2.2	能力认知及培训	6.2.2	能力认知及培训	ISO 22000有两个附加要求，就是对负责监控、修正及纠错措施的个人要有培训，食品安全要求需要和影响食品安全的个人沟通。
6.3 6.4	基础工作环境	6.3 6.4	基础工作环境	有关基础工作环境的特定要求在ISO22000要素7.2中作了定义，这些要求被介绍得更加详细。
7 8	产品实施、措施分析及改进	7 8	安全食品核实、验证的计划与实施以及食品安全管理系统改进	ISO 22000 和 ISO 9001 要素7和8有很大不同，ISO22000 是基于食品法典HACCP十二个步骤的特定过程，在计划阶段，ISO22000要求对可能引起食物制品的所有危害进行危害分析，危害分析与失效模式和影响分析（FMEA）具有同一起源。ISO22000不允许排除任一要素。ISO9001定义了一个通用的质量管理体系，在计划阶段，对进行风险分析没有特殊要求。在一些特殊的环境下，要素7中是允许排除部分要素的。两个标准都通过核实、验证和监控过程完成产品实施。

表三 (续) ISO 9001 与 ISO 22000比较

9001		22000		注解
7.1	产品实施计划	7.1	总则	两个标准在要求上是等同的。ISO22000要素7.1是总体要求，而ISO9001要素7.1包含特定的要求。ISO9001要素7.1中包含的特定要求在ISO22000 通过要素7涵盖。验证计划在ISO22000要素7.5中说明，它比ISO9001要素7.1更明确
7.2 7.3 7.4	客户相关的过程设计及采购开发			ISO 22000假定机构组织已经开发了产品及制造产品的过程，另外，ISO22000还假定机构组织已经选定产品供应商，以及已经开发了一套 评估供应商提供合适产品能力的系统。 ISO22000就食品安全问题与供应商和客户沟通（要素5.6.1），以及需要了解与食品安全问题相关的原材料（要素7.3.1），最终产品特性(要素7.3.2)和最终产品的预期用途（要素7.3.4）。
		7.2	预备程序	预备程序在ISO22000中给予了特别的关注，这是因为这些程序必须要被实施、管理和验证。ISO22000的要求与ISO9001要素6.3 和6.4中要求相比要更明确。
		7.3 7.4 7.6	用于危害分析的初始步骤 危害分析 建立HACCP计划	这些是包含在法典HACCP的五个初始步骤和七项原则当中的要素。
		7.5	建立操作预备程序 (PRPs)	操作预备程序是控制将食品安全危害导入产品的可能性，这一要求在ISO9001中没有提及。
		7.7	更新说明预备程序 (PRPs) 及 HACCP计划的初步信息和文档	这一要求在ISO9001中没有提及
		7.8	验证计划	参考ISO9001要素7.1中的注解
7.5.3	确认和追溯	7.9	追溯系统	等同——ISO22000对确认材料来自直接供应商以及最终产品的初始配送有明确要求
7.5.4	客户财产			在 ISO 22000中没有提及
7.5.5	产品保存			在ISO22000中没有明确提及。食品安全控制措施是采取行为来消除或防止安全危害或将它降低到一个可接受的水平。它们在7.4.3中已说明。
8.1	总则	8.1	总则	等同
7.6	监视控制及测量设备	8.3	监视及测量控制	等同
8.2.1	客户满意度			在 ISO 22000中没有提及
8.2.2	内部审核	8.4.1	内部审核	等同
8.3	不合格产品控制	7.10.3	潜在不安全产品处理	ISO9001要素8.1等同与ISO22000要素7.10.3.1，另外，22000对发放前潜在的不安全产品评估及不安全食品从市场召回有附加要求。

表三 (续) ISO 9001 与 ISO 22000比较				
9001		22000		注解
8.4	数据分析	8.4.2 8.4.3	评估个人验证结果 验证行为结果分析	等同
8.5.1	持续改进	8.5.1	持续改进	ISO 22000 阐明如何进行持续改进
8.5.2	纠错措施	7.10.2	纠错措施	等同—另外ISO22000指明了对于监控结果趋势评审
8.5.3	预防性措施	8.5.2	食品安全管理系统更新	相似但不等同——HACCP的内在设计是一套防止食品安全危害的系统，但ISO22000意识到新的食品安全危害会出现以及控制危害的新技术要发展，所以，ISO22000用系统的方法来防止新的危害在机构组织过程中的发生。

在实施ISO9001和ISO22000过程中，食品加工者必须确定两个管理系统的集成范围，可选方式包括：

- 开发两套独立且并行的管理系统
- 开发两套可共享公用过程的分离系统
- 开发一个单一的全集成的管理系统

管理系统结构的选择依赖于一系列因素，其中包括：

- 支持多套管理系统集成的企业文化及政策的可行程度
- 合并食品安全管理系统到已有质量管理系统的可行程度

- 实施和维护集成化质量及食品安全管理系统所需的能力水平
- 关于合法及合规所要考虑内容的关联

### 小结

ISO22000为那些想要改进食品安全管理系统的食品加工者提供了许多便利。这一标准保证了食品安全管理系统用系统的方法去管理食品安全。另外，这一表中与基于质量管理系统的ISO9001完全兼容。ISO22000为法典HACCP提供了更易于理解的方式，可供审核性格式让食品加工者容易地确定在现有的食品安全管理系统中是否存在不足。

### 参考资料

International Organization for Standardization (ISO), 2000, ISO 9001:2000 Quality management systems - Requirements, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland  
International Organization for Standardization (ISO), 2005, ISO 22000:2005 Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland

### 作者

John G. Surak博士是美国南卡罗莱纳州克莱姆森大学Surak协作社的负责人，主要为食品安全和质量管理系统、审计管理系统、设计和实施过程控制系统以及实施六个西格玛及商务分析系统等提供咨询。他曾带领美国代表团参加ISO委员会开发ISO22000的会议。联系Surak博士，可以通过电子邮件：[jgsurak@yahoo.com](mailto:jgsurak@yahoo.com)，本文在翻译时作了适当的删辑。