

《食品质量管理体系 食品链中各类组织的要求》

国家标准编制说明

(征求意见稿)

《食品质量管理体系 食品链中各类组织的要求》

国家标准起草工作组

二〇二〇年九月

# 目 录

一、任务来源.....	1
二、立项背景及意义.....	1
三、编制原则.....	2
（一）等同采用国际标准的原则 .....	2
（二）与其他相关国家标准协调的原则 .....	3
四、工作过程.....	3
（一）成立标准起草组 .....	3
（二）形成标准草案 .....	3
（三）召开标准研讨会 .....	3
（四）拟开展标准试用 .....	4
五、新旧版本标准主要内容变化说明.....	4
六、关键技术处理.....	6
七、知识产权情况说明.....	7
八、采用国际标准和国外先进标准情况.....	8
九、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及标准的协调性.....	8
十、重大分歧意见的处理经过和依据.....	8
十一、标准性质的建议说明.....	8
十二、替代或废止现行相关标准的建议.....	8
十三、其他应予说明的事项.....	8

# 《食品质量管理体系 食品链中各类组织的要求》 国家标准编制说明（征求意见稿）

## 一、任务来源

本国家标准的制定任务列入国家标准化委员会《二〇一九年国家标准制修订项目》，项目编号“20192193-T-469”。本标准由全国食品质量控制与管理标准化技术委员会（SAC/TC313）提出并归口。本标准起草工作由中国标准化研究院、中国合格评定国家认可委员会等单位承担。

## 二、立项背景及意义

### （一）立项背景

食品安全是全球重要的公共安全问题。由于生产技术条件落后或管理落后都有可能造成食品安全事故，因此，必须通过加强食品安全管理，建立和实施食品安全管理体系标准，辅之以技术手段，才能最大限度地减少食品安全事故的发生。

自 ISO 22000:2005《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》发布以来，国际社会对此十分重视，为确保这项工作继续执行和全面协调，ISO 于 2009 年专门成立了 ISO/TC 34/SC 17，以满足进一步发展 ISO 22000 系列标准的需要。ISO/TC 34/SC 17 自成立以来，相继发布了 ISO/TS 22002、ISO/TS 22003、ISO/TS 22004、ISO 22005 等标准，其中 ISO/TS 22002 包括 ISO/TS 22002-1、ISO/TS 22002-2、ISO/TS 22002-3、ISO/TS 22002-4、ISO/TS 22002-5、ISO/TS 22002-6 等系列标准。

我国于 2006 年发布了等同采用国际标准 ISO 22000:2005 的推荐性国家标准 GB/T 22000-2006《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》。截止到目前，已经有近万家企业获得了认证依据为 GB/T 22000-2006《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》的认证。

目前，食品链中的参与者，包括制造商，消费者和政府，都面临着新的食品安全要求，ISO/TC 34/SC 17 于 2014 年 3 季度开始启动对 ISO 22000: 2005《食品安全管理体系食品链中各类组织要求》的修订程序，并成立了国际标准化组织食品技术委员会食品安全管理体系分委会第 8 工作组（ISO/TC 34/SC17/WG 8）对该标准进行修订，经过 3 年工作，最终于 2018 年正式发布修订版 ISO 22000: 2018《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》。

## （二）ISO 22000:2018 的新特点

与 ISO 22000:2005 相比，ISO 22000:2018 主要有以下特点：

一是标准结构上的变化。新版本采用 ISO 的高级结构（HLS），章节数由 8 个章节调整为 10 个章节。

二是更新了术语与定义。ISO 22000:2005 共有 17 个术语，而 ISO 22000:2018 增加到 45 个，并且对原有标准中一些概念进一步明确。

三是调整了食品安全管理体系的范围。ISO 22000:2018 中去掉了人类消费的限制，提出本文件确保提供的食品是安全的。

四是强调了过程方法及 PDCA 循环在组织食品安全管理体系中的应用。

五是新增了部分条款的说明。

## （三）立项必要性

ISO 22000: 2018 发布后在全世界范围引起重要反响，新修订标准整合了有关食品安全的最新要求，国际上许多国家已开始按照新标准来实施食品安全管理体系要求。因此，积极转化新标准对保障我国食品安全管理体系与国际接轨，促进我国食品进出口贸易的发展具有重要意义。

鉴于此，中国标准化研究院启动了 GB/T 22000《食品质量管理体系 食品链中各类组织的要求》国家标准修订工作。

## 三、编制原则

本标准的制定依据以下原则：

### （一）等同采用国际标准的原则

ISO 22000: 2018《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 22000:2018《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》国际标准，将其转化制定为我国的国家标准。

## **（二）与其他相关国家标准协调的原则**

本国家标准是我国食品安全标准体系中重要的基础性、综合性国家标准之一。因此，本国家标准中定义的阐述，术语、符号和概念的使用，力求与 GB/T 19000-2016《质量管理体系 基础和术语》以及 GB/T 19001《质量管理体系 要求》等国家标准保持一致。

## **四、工作过程**

### **（一）成立标准起草组**

标准制定计划下达后，中国标准化研究院协同有关单位成立了标准起草工作组，启动了标准的编写工作，明确了任务分工，确定了标准编制原则，制定了相应的编制计划。起草工作组收集、整理了食品安全管理体系标准和资料，并进行了分析，开展了基础调研，梳理了标准实施情况。

### **（二）形成标准草案**

起草工作组基于相关标准和资料，对 ISO/22000:2018 英文原文经过翻译、消化，形成了国际标准译文。再对国际标准译文进行了充分的讨论和校对，然后根据 GB/T 1.1-2020 标准编写规定对国际标准译文作适当的编写技术处理，编制成标准讨论稿。

### **（三）召开标准研讨会**

2020年8月，起草工作组以视频会议方式召开了《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》标准研讨会，组织专家对标准讨论稿进行了研讨，专家对标准讨论稿与 ISO 22000:2018 进行了逐字逐句的讨论、分析与修改，其中为了与 ISO 9000 系列标准对应一致，对文件中一些术语和关键内容进行了修改。会后起草组经过进一步修改完善，形成了标准征求意见稿。

#### **（四）拟开展标准试用**

为验证 ISO/22000:2018 在我国食品行业的适用性与可操作性，起草工作组拟在典型食品（如乳制品、饮料、酒类、蛋制品）企业开展标准试用工作。

### **五、新旧版本标准主要内容变化说明**

新修订标准分为 10 个章节和 2 个附录，包括范围、规范性引用文件、术语和定义、组织环境、领导作用、策划、支持、运行、绩效评估、改进等 10 部分内容；附录 A 为资料性附录，列出了关于 CODEX HACCP 与本标准的对应关系；附录 B 为资料性附录，列出了本标准与 ISO 22000:2005 之间的交叉引用。

#### **（一）新旧版本标准主要内容变化**

##### **1、采用了 ISO 的高级结构（HLS）**

新版本采用 ISO 的高级结构（HLS），章节数由 8 个章节调整为 10 个章节，使组织内建立一个跨系统的整合管理，可以和其他管理体系如：ISO 9001、ISO 14001、ISO 45001、ISO 50001 进行更好的融合。随着高阶结构（HLS）的引入，ISO 22000:2018 增加了“4.1 理解组织及其环境”、“4.2 理解相关方的需求和期望”和“6.1 应对风险和机遇的行动”等内容。

##### **2、更新了术语和定义**

ISO 22000:2005 共有 17 个术语，而 ISO 22000:2018 增加到 45 个，其中新增了 28 个术语（可接受水平、行动准则、审核、能力、合格、污染、持续改进、成文信息、有效性、饲料、食品、动物食品、管理体系、相关方、批次、测量、不合格、目标、组织、外包、绩效、过程、产品、要求、风险、显著食品安全危害、最高管理者、可追溯性），修订了 12 个原有术语（控制措施、纠正措施、关键控制点、关键限值、食品安全方针、监视、操作性前提方案、食品链、食品安全、食品安全危害、前提方案、确认）。ISO 22000:2018 术语中更加清晰的描述了关键专有名词以及之间的差异，如：前提方案和操作性前提方案。前提方案定义的注释中指出，前提方案取决于组织在食品链中的位置和组织的类型，正文的 8.2.3 中，明确了 ISO/TS 22002 为建立前提方案的引用标准。ISO 22000:2018 中操作性前提方案的定义为：用于防止或将显著食品安全危害降低到可接受水平的控制措施或控制措施组合，其通过行动准则和测量或观察能够有效控制过程和（或）产品。该定义更符合操作性

前提方案的本质，清晰指明了与前提方案（前提方案的定义为：在组织内和整个食品链中，为保持食品安全所必需的基本条件和活动）的区别。另外，ISO 22000:2018 的术语中增加了新内容以适应现如今食品安全的整体形势，如：食品安全危害定义的注解中增加“食品安全危害包括放射性物质”的内容。

### **3、调整了食品安全管理体系的范围**

ISO 22000:2005 在第一章范围中指出：“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”。而 ISO 22000:2018 中去掉了人类消费的限制，提出本文件确保提供的食品是安全的。也就是说标准的范围不再限制于人类直接或间接消费的食品，还包括未进入人类食品链的动物食品的生产。

### **4、强调了过程方法及 PDCA 循环在组织食品安全管理体系中的应用**

ISO 22000:2018 的引言部分“0.1 概述”中，指出标准采用过程方法和基于风险的思维，明确引入了“过程方法”的概念。“0.3 过程方法”中指出，ISO 22000:2018 在两个层面运用 PDCA 循环，一个覆盖了从第 4 章到第 10 章食品安全管理体系要求，一个覆盖了第 8 章“运行”的食品安全危害控制要求，着重强调了 HACCP 原理的应用。两个 PDCA 的循环相互作用，协调工作，贯穿标准之中。

### **5、明确提出基于风险的思维**

“0.3.3 基于风险的思维”中明确指出了 ISO 22000:2018 的基于风险思维的两个层面：交易层面和操作层面。ISO 22000:2018 的 4.1、4.2 和 6.1 详细阐述了如何从交易层面运用基于风险的思维。FSMS 中的危害分析便是风险控制的方法之一，ISO 22000:2018 第 8 章体现了基于风险的思维在操作层面的运用。

### **6. 弱化了对成文信息的要求，更易于组织对标准的应用**

ISO 22000:2005 中要求形成文件和形成文件化的程序共涉及 19 个条款，要求形成记录的条款共有 22 个。ISO 22000:2018 弱化了对组织食品安全管理体系文件的要求，用成文信息替代了对文件的要求，用成文信息替代了记录要求。强调了对监管机构和客户所要求的成文信息。在标准的 7.5.1 组织的食品安全管理体系应包括的成文信息中，增加了对监管机构和客户所要求的成文信息。强调了对于不同组织，其食品安全管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于组织的规

模，活动、过程、产品和服务的类型，以及过程的复杂程度及其相互作用和人员的能力。新标准的上述变化更易于小型和(或)欠发达组织对 ISO 22000 标准的应用。

### 7、加强了对领导作用的要求

除 ISO 22000: 2005 中的要求外，新修订标准还强调最高管理者应确保 FSMS 融入组织的业务流程；强调 FSMS 能实现预期结果；强调应指导和支持人员为 FSMS 的有效性做出贡献；取消了实施管理评审的要求。

### 8、拓展工作环境要求

新修订标准 7.1.4 条款中提出，工作环境为人为因素和物理因素的组合，例如：社交、心理、物理层面，拓展了原有工作环境的概念。

### 9、应急准备和响应的变化

新修订标准的 8.4 对组织的应急准备和响应提出明确要求，是第 8 章运行中变化最大的部分。增加了对应急和事故处理的要求，这些要求涉及对实际发生的应急和事故的响应要求；采取措施降低影响；定期测试程序；评审及必要时更新成文信息等。

### 10、明确了对外部提供过程、产品和服务的控制要求

新标准的 7.1.6 中，明确提出了对外部提供过程、产品和服务的控制要求，包括对其进行评估、选择、绩效监测和重新评估的要求；向外部提供者充分传达要求；确保不会对组织满足 FSMS 要求的能力产生不利影响；保留成文信息的要求。

## (二) 新旧版本标准具体条款对比

新版标准从结构和内容与就标准相比均有较大调整，新旧版本标准具体条款对比详见标准征求意见稿文本中的附录 B。

## 六、关键技术处理

### (一) 关于标准名称的确定

关于标准名称的确定方面，ISO 22000: 2018 标准英文名称为 *Food safety management system—Requirements for any organization in the food chain*，按照字面要求本标准名称直译应为“食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求”，自我国《食品安全法》的颁布后，食品安全国家标准由国家卫生行政管理部门制定并公布，属于强制性标准。本标准在我国属于推荐性标准，不属于我国食品安全标准体系范畴，

因此不宜出现“食品安全”字样。因此，基于以上考虑，经与标准管理部门协商，最终将标准名称确定为“食品质量管理体系 食品链中各类组织的要求”。

## （二）关于重要术语的确定

在一些重要术语的翻译过程中，都与我国现行质量管理体系标准 GB/T 19000-2016 和 GB/T 19001-2016 的翻译保持一致，例如：

### 1、第 3.13 节 *documented information*

在 GB/T 19000—2016 《质量管理体系 基础和术语》中，对 *documented information* 的翻译是“成文信息”，所以将标准中提及到的 *documented information* 全部翻译成“成文信息”。

### 2、第 3.23 节 *interested party*

在 GB/T 19000—2016 《质量管理体系 基础和术语》中，关于 *interested party* 的翻译是“相关方”，所以将标准中提及到的 *interested party* 全部翻译成“相关方”。

## （三）关键词语和语句的确定

第 3.3 节关于术语“审核”注解 1 原文表述为：*Note 1 to entry: An audit can be an internal audit (first party) or an external audit (second party or third party), and it can be a combined audit (combining two or more disciplines)*。将其翻译成“注 1：审核可以是内部（第一方）审核，或外部（第二方或第三方）审核，也可以是结合审核（结合两种或多种领域）”。注解 4 原文表述为：*Note 4 to entry: Relevant disciplines are, for example, food safety management, quality management or environmental management*。将其翻译成“食品安全管理、质量管理或环境管理可作为相关领域”。

关于标准 3.3 注 1 和注 4 中 *disciplines* 的翻译，有专家提出建议将其翻译成常用本意“准则”，关于 *combined audit* 则翻译成“多体系审核”，起草工作组经过反复斟酌和讨论，确定 *disciplines* 还有“学科或科目”之意，并且考虑到注 1 和注 4 之间的关联关系，最终确定将 *disciplines* 翻译成“领域”，*combined audit* 翻译成“结合审核”，从而既可以包括不同领域的体系认证也可以包括不同领域的产品认证。

## 七、知识产权情况说明

本标准不涉及专利。

## 八、采用国际标准和国外先进标准情况

等同采用国际标准 ISO 22000:2018 《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》（*Food safety management systems-Requirements for any organization in the food chain*）。

## 九、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及标准的协调性

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

## 十、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中无重大分歧意见。

## 十一、标准性质的建议说明

本国家标准属于综合性和基础性的管理标准，建议本标准草案通过审查后作为推荐性国家标准发布实施。

## 十二、替代或废止现行相关标准的建议

代替 GB/T 22000-2006 《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》。

## 十三、其他应予说明的事项

无。