

# ISO 22000:2018 - 新要求指南



## 概述

本指南旨在对新 ISO 22000:2018 标准的一些重要变化进行说明和解释。但本客户需知仅对最重大的变更进行简短概述。如需详细了解官方 ISO 22000 认证方案要求，建议登录国际标准化组织 ISO 网站 [www.iso.org](http://www.iso.org) 查看。

## 转版

ISO 22000:2018 已于 2018 年 6 月 19 日发布。新修订版将撤销并取代 ISO 22000:2005。自发布之日起，组织将有三年时间转版至新标准。这意味着，您应在 2021 年 6 月 18 日之前完成转版并符合 ISO 22000:2018 要求，以维持 ISO 22000 认证。

在国际认可机构联盟—国际认可论坛（IAF）进一步作出通知之前，我们无法提供有关新标准转版的具体细节。转版时间表等更多信息我们将适时告知。

ISO 22000 标准是 FSSC 22000 认证标准的重要组成部分。据 FSSC 基金会消息，他们将于 2018 年 10 月公布一份详细计划，以说明如何在 FSSC 22000 规范要求中加入新的 ISO 22000 标准。

## 主要变化

该标准的主要变化包括架构调整以及澄清若干关键概念，比如：

- **高层次架构：**为了使企业更方便使用多个管理体系标准，ISO 22000 新版本将遵循与所有其他 ISO 管理体系标准相同的架构，即高层次架构(HLS)。
- **风险的方法：**新标准现采用不同的方法来理解风险。不仅在运行层面上应用基于风险的思维来应对风险，在组织层面上亦如此。
- **PDCA 循环：**新标准通过建立两个独立但共同作用的循环来进一步明确“策划—实施—检查—处置”（PDCA 循环）：一个覆盖管理体系，另一个覆盖 HACCP 原则。
- **运行过程：**对关键术语之间的不同作出明确描述，比如：关键控制点(Critical control point -CCPs)，操作性前提方案(Operational prerequisite programme - OPRPs)和前提方案(Prerequisite Programmes - PRPs)。

## 高层次架构(HLS)的实施

2012 年，国际标准化组织 ISO 决定，所有管理体系标准都应予以调整，以使它们包含尽可能多的相同的条款号、标题、条款次序、定义和文本。这种新格式将有助于对使用的术语和管理原则进行标准化。

管理体系规范的通用部分是 ISO 所称的高层次架构(HLS)。它包含了为满足所有 ISO 标准进行标准化的要求的条款。其分类也作了标准化，所有 ISO 标准都将使用下列条款：

1. 范围
2. 规范性引用文件
3. 术语和定义
4. 组织环境
5. 领导作用
6. 策划
7. 支持
8. 运行
9. 绩效评价
10. 改进

与 ISO 22000:2005 相比，您现在必须考虑 7 条主要条款 (第 4-10 章)，而并非 5 条。

## 双层面的基于风险的思维

高层次架构在新 ISO 22000:2018 标准的使用推动了基于风险的思维及行动方式的产生。新标准区分了管理体系运行层面和组织层面的不同风险。

**运行层面**的风险指的是 HACCP 原则。HACCP 的后续步骤是防止危害或将其降低到可接受水平的必要措施，以确保食品在食用时的安全。在新标准 ISO 22000:2018 中，这种风险方法仍然完全符合食品法典委员会的 HACCP 原则，与 ISO 22000:2005 相比，这并不是新方法。

然而，在**组织层面**上的风险是 ISO 22000 中处理风险的一种新方法，它要求组织从一开始就考虑风险，并贯穿整个食品安全管理体系(FSMS)。在整个业务流程中更加关注风险，目的在于抓住机遇，防止产生不良影响。

### 这对您公司的食品安全管理体系有何影响？

采用基于风险的思维和高层次架构给标准带来了一些关键变化。下面将对第 4-7 章和第 9-10 章的最重大的变化作简要概述。第 8 章将在“运行过程”下单独讨论。。

## 组织环境(第 4 章)

这里首次介绍组织层面基于风险的思维。它要求您确定可能对您的食品安全管理体系产生负面或正面影响的相关因素（外部和内部），例如文化、人口统计数据的变化和食品欺诈。此外，您还需要考虑并理解“相关方”(即利益相关方)的需求和期望，例如顾客、监管机构和竞争对手。

## 领导作用(第 5 章)

本条款中的大部分要求已在 ISO 22000:2005 第 5 章管理承诺出现过。然而，最高管理层的职责已经扩大—现在有更多地方需要最高管理层展示他们对食品安全管理体系的涉足和参与。另外还增加了一个单独的章节来沟通食品安全方针。

## 策划(第 6 章)

在本章节 ISO 希望您做一些战略策划。就基于风险的思维而言，您需要确定哪些因素(如第 4 章所确定的)会给您组织带来最大风险，以及哪些因素能带来机遇。一旦予以确定，您就必须策划如何应对这些风险和机遇。

食品安全管理体系的目标也受到高度关注。这些目标应该是可测量、可监视、可沟通的，并应符合食品安全管理体系方针，并在需要时进行更新。

## 支持(第 7 章)

这条没有明显重大变化，但您需要考虑与沟通相关的新要求，包括确定沟通内容、沟通时间和沟通方式。它对文件控制的要求也不那么严格。此外，供应商和分包商需要根据既定的标准进行评价、选择、监视和再评价。

## 绩效评价(第 9 章)

管理评审会议需要讨论更多额外议题，例如组织环境的变化、风险和机遇的评审以及为解决这些问题而采取的措施的有效性、供应商绩效、相关方投诉以及资源的充足性。

它还有新条款要求您分析和评价由监控和测量所产生的数据和信息，包括验证活动的结果。结果应作为文件化信息予以保存。

## 改进(第 10 章)

与 ISO 22000:2005 相比这条没有明显变化。然而，新条款要求您在发生不符合时做出反应，采取措施对其进行控制和纠正，并处理结果。

## 运行过程(第 8 章)

运行过程(第 8 章)重点围绕与 HACCP 计划相关的运行策划和控制。本条款确定了相关实施过程要求，以解决第 6 章中确定的风险和机遇。

第 8 章还进一步要求您管理运行过程，例如 PRPs、可追溯性、应急准备和响应、危害控制、不合格产品和过程的验证和控制。以下是主要变化：

- 在选择和/或建立 PRPs 时，适用的技术规范应考虑 ISO / TS 22002 系列标准。
- 增加可追溯性要求，并应对体系的有效性进行测试和验证。
- 增加处理紧急情况和事件的额外要求。这不仅涉及产品的撤回和召回，还涉及自然灾害、生物恐怖主义和工作场所事故等。
- 必需的文件化的流程图新增以下几项：加工助剂、包装和公用设施。
- 关于原材料、配料和包装的特性，其来源现在需要予以定义和记录。

新标准的一个重大变化是引入了**重大**食品安全危害。这些危害通过风险评估(可能性×严重性)来识别，其性质已被确定为重大的，需要通过控制措施来予以控制。

控制措施现在只与重大危害相关，而不是在 PRP 层面进行管理。控制措施现在被归类到 OPRP 或 CCP 进行管理。换句话说，如果存在重大危害，您必须有 OPRP 或 CCP 作为控制措施。

此外，ISO 还加强并澄清了 CCP 和 OPRP 之间的差别。下面划线部分的内容强调了两者之间的区别：

#### 关键控制点- CCP:

采取一个或多个控制措施以预防重大食品安全危害或将其降低到可接受水平的过程的某一步骤，并且已规定的关键限值和测量能够使纠正得到实施。

#### 操作性前提方案-OPRP:

采取控制措施或控制措施的组合以预防重大食品安全危害或将其降低到可接受水平，并且行动准则和测量或观察能够使过程和/或产品得到有效控制。

很显然，CCP 现在与“过程的某一步骤”明显相关，比如巴氏杀菌、过筛和金属检测。而 OPRP 则与控制措施或控制措施的组合相关，比如具体的清洗活动或玻璃破损程序。

此外，CCP 有关键限值，OPRP 有行动准则，该准则指可测量的或可观察的 OPRP 监视规范。

### 双层面的 PDCA 方法

新标准进一步明确了策划-实施-检查-处置 (PDCA) 这一循环。下图表明新标准中存在两个独立的但共同作用的循环：一个覆盖管理体系，另一个覆盖 HACCP 原则。

第一个涵盖了 FSMS 的整体框架(条款第 4-7 章和第 9-10 章)。另一个(运行策划和控制)涵盖第 8 章所描述的食品安全体系的运行过程。因此，两个层面之间的沟通是必不可少的。

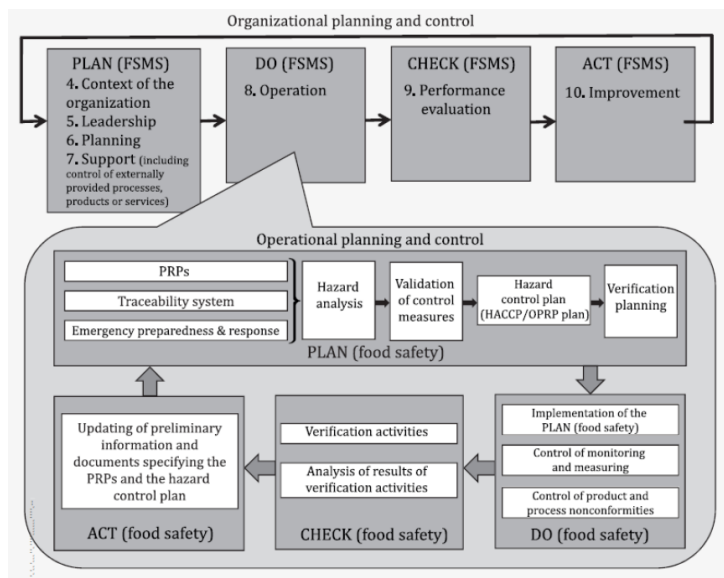


图 1:双层面 PDCA 循环示意图(ISO 22000:2018)

### 术语和定义的变化

新 ISO 22000:2018 的术语和定义部分有不少修改。与旧版本(17 个定义)相比，现在已有 45 个定义。

新增的术语和定义包括：可接受水平、污染、相关方、不符合和目标等。

发生变更的术语和定义包括：食品、饲料和动物食品的区别、重大食品安全危害、控制措施(现在只与重大食品安全危害相关联)、验证(与重大食品安全危害相关)、OPRP 行动准则(以前是限值)、以及 CCP 和 OPRP 的区别等。

此外，术语“HACCP 计划”已不再适用(在 ISO 22000:2005 中该术语仅用于 CCPs)。新标准增加了术语“危害控制计划”，并包括关于每个 CCP 和/或 OPRP 的信息，比如关键限值/行动准则、需要采取的纠正、监控记录和职责。

### 您应该从哪里着手开始?

从已发布的修订后的标准开始，重点关注那些全新的或已经修订过的地方。这些变化很可能被包含在您的转版计划中。此外，确保食品安全经理和内部审核员了解高层次架构(通用文本和结构)给您的食品安全管理体系和您组织中任何其他管理体系标准的设计、运行和绩效带来的影响。

开始正式制定转版计划和过程，并确保最高管理层从一开始就参与其中。

## **更多信息**

欲了解更多劳氏（LR）可以如何帮助客户改善绩效、降低风险的信息，请登录我们的网站 [www.lrqa.com.cn](http://www.lrqa.com.cn) 或 [www.lr.org](http://www.lr.org)。



### **Get in touch**

Please visit [www.lrqa.com.cn](http://www.lrqa.com.cn) for more information or call +86 4008072828.

Care is taken to ensure that all information provided is accurate and up to date. However, Lloyd's Register accepts no responsibility for inaccuracies in, or changes to, information.

CIN041  
Revision 0, 06 August 2018

Lloyd's Register  
20th Floor, Ocean Towers,  
No. 550 Yan An Dong Road  
Shanghai 200001,  
P.R. China

Lloyd's Register is a trading name of Lloyd's Register Group Limited and its subsidiaries. For further details please see [www.lr.org/entities](http://www.lr.org/entities)  
© Lloyd's Register Quality Assurance Limited 2018

---