

SN/T1443.1-2004 标准与 ISO22000:2005 标准的比较

吴平

(梧州出入境检验检疫局, 广西 梧州 543002)

摘要:通过对 SN/T1443.1-2004 标准与 ISO22000:2005 标准在融合 HACCP 系、ISO9001 标准的管理原则、适用的食品法律法规, 以及两者的内容形式、实质内容等方面的比较, 描述了两者的异同, 认为两者无论在内容形式还是在内容实质上都存在明显差异, 其根本性差异在于 SN/T1443.1-2004 标准在与出口食品卫生相关法规性文件的结合方面, 更具有指导性和可操作性, 而这一点恰好是 ISO22000:2005 标准的不足之处。因此得出两者不等同、不等效的结论。并由此推论出, 若食品生产企业不考虑出口食品法规性文件的要求, 仅按 ISO22000:2005 标准建立食品安全管理体系文件, 无疑不符合 SN/T1443.1-2004 标准的要求, 更不能满足出口食品卫生注册的要求。

关键词: 标准; 异同; 比较; 等效; 等同

中图分类号: TS207.2; **文献标识码:** A; **文章编号:** 1673-9078(2008)06-0578-05

A Comparison of SN/T1443.1-2004 Standard and ISO22000:2005 Standard

WU Ping

(Wuzhou Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Wuzhou 543002, China)

Abstract: This paper describes the differences and similarities of SN/T1443.1-2004 Standard and ISO22000:2005 Standard in their forms and contents. Distinct differences between the two standards are found and SN/T1443.1-2004 Standard is more instructive and practicable than the other due to its close relationship with the relevant laws and regulations for food export. So food production for export should meet the requirements of both ISO22000:2005 standard and SN/T1443.1-2004 standard

Key words: standard; difference and similarity; comparison; equivalence; equation

SN / T1443.1-2004^[1]标准是由中国检验检疫科学研究院组织出入境检验检疫系统专家起草, 由国家质检总局批准发布实施的出入境检验检疫行业标准。该标准吸收了多年来我国在出口食品企业卫生注册工作中的宝贵经验, 该标准使食品企业建立实施的一套食品安全管理体系能够同时满足第三方认证、官方验证和监督管理的审核要求, 有效地节约了企业资源。按照政策性规定, 该标准是国家质检总局批准发布的以 HACCP 体系为核心的食品安全管理体系建立、认证、官方验证和监督管理的统一依据, 罐头类、水产类(活品、冰鲜、晾晒、腌制品除外)、肉及肉制品、速冻蔬菜、果蔬汁、含肉或水产品的速冻方便食品等 6 类企业, 从 2007 年开始申请出口食品卫生注册时, 必须按此标准的模式建立文件化的食品安全管理体系文件。但大部分企业此前已经按 ISO9001:2000^[2]标准建立了质量管理体系文件, 随着 ISO2200:2005^[3]标准的发布和实施, 这些企业普遍认为, 只要把本企业的按 ISO9001:2000 标准模式建立的质量管理体系文件, 转换为 ISO22000:2005 标准模式的质量管理体系文件,

收稿日期: 2008-01-10

自然就符合出口食品卫生注册的要求了, 真的如此吗? 要回答这个问题, 就必须弄清楚 SN/T1443.1-2004 标准与 ISO22000:2005 标准之异同, 弄清楚两者是否等同或等效。因此, 有必要把 SN/T1443.1-2004 标准与 ISO22000:2005 标准作一全面而深入的比较, 以弄清楚两者的异同。

1 SN/T1443.1-2004 与 ISO2200:2005 的比较

1.1 两个标准在融合 HACCP 体系、ISO9001 标准的管理原则、适用的食品法律法规要求方面的异同

SN/T1443.1-2004 与 ISO22000:2005 均称融合了 HACCP 体系、ISO9001:2000 中的管理原则、适用的食品卫生法律法规要求, 详细情况见表 1。显然宏观上看在融合 HACCP 体系、ISO9001 标准的管理原则、适用的食品法律法规要求等方面, 两个标准基本上是等效的, 但与 ISO2200:2005 相比, SN/T1443.1-2004 在遵循食品安全管理原则方面更加突出强调建立食品卫生基础、针对特定产品和特定危害。

1.2 两个标准在融合 HACCP 体系方面的异同

SN/T1443.1-2004 与 ISO22000:2005 在融合

HACCP 体系的原理、实施步骤方面具体情况见表 2。

表 1 在融合 HACCP 体系、ISO9001 标准的管理原则、适用的食品法律法规要求方面的异同

Table 1 Consistency of SN/T1443.1-2004 standard and ISO2200:2005 standard with HACCP system and ISO9001 standards

序号	项目	SN/T1443.1-2004	ISO2200:2005
1	与 ISO9001:2000 的关系	考虑了 ISO9001:2000 所体现的适用的管理体系, 利于两体系兼容	与 ISO9001:2000 相协调, 以加强两体系的兼容性
2	与 HACCP 及其应用准则 ^[4] 的关系	以 HACCP 体系及其应用准则为核心, 融入所需的管理体系要素, 并遵循了食品安全管理原则	准整合了 HACCP 体系及其应用准则和实施步骤
3	与食品安全相关法律法规的关系	满足适用的食品卫生法律法规要求	本标准要求组织通过食品安全管理体系以满足与食品安全相关的法律法规要求
4	遵循的原则	(1)以食用安全为关注点;(2)实现管理承诺和全员参与;(3)建立食品卫生基础;(4)应用 HACCP 原理;(5)针对特定产品和特定危害;(6)依靠科学证据;(7)采用过程方法;(8)实施系统化和可追溯性管理;(9)在食品链中保持组织内外必要的沟通;(10)在信息分析的基础上实现体系的更新和持续改进	(1)以顾客为中心;(2)领导的作用;(3)全员参与;(4)过程的方法;(5)系统管理;(6)持续改进;(7)基于事实决策;(8)与供方的互利关系

表 2 SN/T1443.1-2004 标准与 ISO22000:2005 标准在融合 HACCP 体系方面的异同

Table 2 Similarities and differences between SN/T1443.1-2004 standard and ISO2200:2005 standard compared with the principles of the HACCP system

HACCP 原理	HACCP 实施步骤	SN/T1443.1-2004	ISO22000: 2005 标准
	组成 HACCP 小组	步骤 1 HACCP 小组的组成(7.3.1)	食品安全小组(7.3.2)
	产品描述	步骤 2 产品特性和销售方式的描述(7.3.2)	产品特性(7.3.3), 过程步骤和控制措施的描述(7.3.5.2)
	识别预期用途	步骤 3 预期用途和消费群体的确定(7.3.3)	预期用途(7.3.4)
	制作流程图	步骤 4 流程图的制定与确认(7.3.4)	
	流程图的现场确认	步骤 5 特定环境的识别(7.3.5)	流程图(7.3.5.1)
原理 1(进行危害分析)	列出所有潜在危害、进行危害分析、考虑控制措施	步骤 6 危害识别(7.4.1)、危害评估(7.4.2)、控制措施的制定(7.4.3)、危害分析报告(7.4.4)	危害分析(7.4), 危害识别和可接受水平的确定(7.4.2), 危害评价(7.4.3), 控制措施选择和评估(7.4.4)
原理 2(确定关键控制点)	确定关键控制点	步骤 7 关键控制点的确定 7.5.2	关键控制点的确定(7.6.2)
原理 3(建立关键限值)	建立每个关键控制点的限值	步骤 8 关键限值的确定 7.5.3	关键控制点的限值确定(7.6.3)
原理 4(建立关键控制点的监视系统)	建立每个关键控制点的监视系统	步骤 9 关键控制点的监控 7.5.4	关键控制点的监视系统(7.6.4)
原理 5(建立纠正措施)	建立纠正行动	步骤 10 关键控制点的纠偏行动 7.5.5	监视结果超出关键限值时采取的措施(7.6.5)
原理 6(建立验证程序)	建立验证程序	步骤 11 HACCP 计划运行的验证 7.5.6	验证策划(7.8)
原理 7(建立上述原理及其应用程序和记录文件)	建立文件和记录保持	步骤 12 HACCP 计划运行的记录(7.5.7)更新(8.4)	文件要求(4.2) 预备信息的更新、描述前提方案和 HACCP 计划文件的更新(7.7)

通过表 2 的比较, 可以看出这两个标准在融合 HACCP 体系方面, 虽然内容编排顺序有差异, 但在内容上却完全覆盖 HACCP 体系的所有内容, 因此说, 两者在这方面是完全等效的。

1.3 两个标准在标题名称形式上的异同

把 SN/T1443.1-2004 标准与 ISO22000:2005 标准按照标题内容相同或相近的方式进行统计, 可以看出两个标准在形式上非常相似, 但也有差异, 具体情况

见表3。

表3 SN/T1443.1-2004与ISO22000:2005在标题名称方面的异同程度分析

Table 3 Similarities and differences of SN/T1443.1-2004 standard and ISO2200:2005 standard in their titles and contents

序号	内容	数量	比率/%
1	标题总名称	87个	
2	标题名称及序号均相同	16	18.39
3	标题名称相同或相近而序号不同	58	66.67
4	SN/T1443.1标准有而ISO22000标准欠缺的内容序号	1.1, 1.2, 4.2.2, 5.2, 5.4, 6.2, 6.3.1, 6.3.8, 7.3.5, 7.4.4, 7.5.7等11个	12.64
5	ISO22000标准有而SN/T1443.1标准欠缺的内容序号	7.4.1, 7.10.3.2等2个	2.30

从表3知,相同项比率合计为85.06%,可以认为两者的题名称在形式上有85.06%的程度等效,在形式上两者间的差异程度接近15%。

1.4 两个标准在实质内容上的异同

两个标准均要求建立符合标准规定的文件化的食品安全管理体系。如果说依据两个标准建立的一级文件(食品安全管理手册)各章节的规定由于原则性比较强,还难以看出两个标准的实质性差异的话,那么作为管理手册的支持性的、详细描述具体事项过程的程序文件的数量及其反映内容实质的名称则更能清楚地看出两个标准之间的实质性差异。在此程序文件包括卫生质量管理体系有关活动的规章制度等。然而,对于管理体系需要的程序文件的数量、其摆放位置及从属关系,不同的人、不同的机构会有不同的看法,以下所述仅为笔者个人看法。笔者认为,凡标准明确提出要形成文件的程序或策划某事项没有文件无法完成的,均视为要建立文件化的程序文件,文件的名称以标准中提出的名称为首选,其次为出处意思的综合,再次为一般行业习惯。

SN/T1443.1-2004模式的食品安全管理体系文件与ISO22000:2005模式的食品安全管理体系文件在标准规定要建立的文件化的程序文件方面的差异情况详见表4,其中第四列为SN/T1443.1-2004应用于出口罐头类食品生产企业时,规定要建立文件化的程序文件,这是结合了《出口罐头生产企业注册卫生规范》^[5]中要建立文件化的程序文件的规定的。

从表4知,在规定建立的程序文件方面,两个标

准的要求中相同的部分占82.5%,远大于差异部分,其差异部分在于SN/T1443.1-2004标准比ISO22000:2005标准还必须建立以下7个文件:基础设施保障维护(计划)控制程序(6.3.4)、适用时制定其它卫生条件的基础性前提计划控制程序(6.3.8)、制定产品类别性HACCP前提计划控制程序(6.3.9)、产品食用安全监视控制程序(7.8)、预警反应(计划)控制程序(7.9.2)、食品安全管理体系过程监视控制程序(8.2.2)、产品的监视、测量和确认控制程序(8.2.3)。此外,SN/T1443.1-2004标准还明确规定了SSOP至少9个方面的卫生要求;而ISO22000:2005对制定前提方案,只提及应考虑和利用适当信息(法律法规要求、顾客要求、公认的指南、国际食品法典委员会的法典原则和操作规范,国家、国际或行业标准),应考虑11方面的信息(7.2.1~7.2.3),而没有明确应当建立哪些具体的前提方案。究竟需要多少个前提方案才能满足要求,准确回答这一问题,即使对一个经验丰富的专业人员来说也是一个不小的难题。

当SN/T1443.1-2004标准应用于罐头类生产企业建立食品安全管理体系文件时,需要把SN/T1443.1-2004与《出口罐头生产企业注册卫生规范》的规定有机地结合起来,此时比单纯的按SN/T1443.1-2004模式建立的体系文件,要求多建立以下一些文件:

一是在原辅料采购卫生保障控制方面:动植物原料安全控制程序(5.1.1)、新鲜植物性原料采摘、收购、运输等条件的控制程序(5.1.4)、原辅料采购质量控制程序(5.1.5)、罐头容器采购和交收管理程序(5.3.1)等。

二是在当适用时需要制定的其它卫生条件的基础性前提计划控制程序:需要解冻的原料解冻工艺控制程序(6.1.1)等。

三是针对特定罐头的产品,明确了需要制定产品类别性HACCP前提计划控制程序:杀菌锅装备技术要求(8.2.5)、罐头产品杀菌工艺操作规程(8.1.2)、杀菌锅热分布检测报告(8.4)、罐头产品热穿透试验报告等(8.2.5)、杀菌偏差的纠偏及评估程序(8.6)、杀菌计时时钟的校准规程(8.3)等。

四是在罐头产品的SSOP程序中,涉及生产设施和人员的程序必须包含检查程序、微生物验证程序及纠偏程序(6.7.1.2)。

显然,上述这些差异涉及到相当专业的技术和管理,可以说差异是相当大的,其根本性差异在于SN/T1443.1-2004标准在与出口食品卫生相关法规性文件的结合方面,更具有指导性和可操作性,而这一点恰好是ISO22000:2005标准的不足之处。因此,如

果编写食品安全管理体系文件的人员不熟悉出口食品卫生相关法规性文件,而要做到把法规性文件要求与标准模式的体系有机地结合起来,非经过培训的人员所能达到。

2 结论

通过以上的比较,很显然,SN/T1443.1-2004 标准与 ISO22000:2005 标准无论在内容形式还是在内容实质上都存在明显差异,因此两者不等同、不等效。当把 SN/T1443.1-2004 标准与具体的食品类别法规性文件相结合时,则与 ISO22000:2005 标准的差异更大。因此,若出口食品生产企业仅仅按 ISO22000:2005 标准模式编写食品安全管理体系文件,而没有把出口食品卫生注册相关法规性文件的要求与 ISO22000:2005

标准的要求有机地结合起来,则编写出的食品安全管理体系文件,无疑不符合 SN/T1443.1-2004 标准的要求,更不能满足出口食品卫生注册的要求。

参考文献

- [1] SN/T1443.1-2004.食品安全管理体系要求[S]
- [2] ISO9001:2000.质量管理体系要求[S]
- [3] ISO22000:2005.食品安全管理体系--食品链中各类组织的要求[S]
- [4] 中国国家认证认可监督管理委员会编[M],进出口食品生产企业卫生注册法规及文件汇编.2005,109-124
- [5] 中国国家认证认可监督管理委员会编[M],进出口食品生产企业卫生注册法规及文件汇编.2005,221-239

表4 SN/T1443.1-2004 标准与 ISO22000:2005 标准在规定建立程序文件方面的异同

Table 4 Similarity and difference degrees of SN/T1443.1-2004 standard and ISO2200:2005 standard in the titles

项目	SN/T1443.1-2004 规定建立的程序文件	ISO22000: 2005 标准规定建立的程序文件	《出口罐头生产企业注册卫生规范》及 SN/T1443.1-2004 规定建立的程序文件
1	文件控制程序(4.2.3)	同左(4.2.2)	同左(A.7, A.3.2.12)
2	记录控制程序(4.2.4)	同左(4.2.3)	同左(12.1~12.3, A.3.2.12)
3	食品安全方针、目标的落实责任制度(5.1~5.4)	同左 (5.2)	同左(5.1~5.4)
4	各组织机构、各类人员的职责和权限(5.5.1)	同左(5.4)	同左(5.5.1)
5	外(内)部沟通控制程序(5.5.3~5.5.4)	同左(5.6.1~5.6.2)	同左(5.5.3~5.5.4)
6	管理评审程序(5.6.1)	同左(5.8.1)	同左(5.6.1)
7	SSOP1—确保与食品接触或与食品接触物表面接触的水(冰)的食用安全控制程序(6.3.2)		同第2列(6.7.1.1)
8	SSOP2—确保与食品接触的表面的清洁和卫生,避免对食品产生污染的控制程序(6.3.2)		SSOP2—与食品接触的表面的清洁程度的控制程序(6.7.1.1)
9	SSOP3—防止食品之间发生交叉污染的控制程序(6.3.2)		同第2列(6.7.1.1)
10	SSOP4—确保操作人员手的清洗与消毒,卫生间设施的清洁的控制程序(6.3.2)	制定前提方案,应考虑和利用适当信息(法律法规要求、顾客要求、公认的指南、国际食品法典委员会的法典原则和操作规范,国家、国际或行业标准),应考虑11方面的信息(7.2.1~7.2.3)	同第2列 (6.7.1.1)
11	SSOP5—防止润滑油、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其它化学、物理和生物等污染物对食品造成污染的控制程序(6.3.2)		SSOP5—防止食品被污染物污染的控制程序(6.7.1.1)
12	SSOP6—正确标注、存放和使用各类有毒化学物质的管理程序(6.3.2)		SSOP6—有毒化学物质标记、储存和使用的管理程序(6.7.1.1)
13	SSOP7—保质组织人员的身体健康与卫生习惯的管理程序(6.3.2)		SSOP7—雇员的健康与卫生的控制程序(6.7.1.1)
14	SSOP8—预防和清除鼠害、虫害的控制程序(6.3.2)		SSOP8—虫害的防治控制程序(6.7.1.1)
15	人力资源保障管理程序(计划)(6.3.3)	同左(6.2)	人员配备与培训管理程序(9.5.1)
16	基础设施保障维护控制程序(计划)(6.3.4)		同第2列(6.3.4);贮水箱(塔)清洗及清洗效果检查控制程序(5.2.2.4)

转下页

接上页

项目	SN/T1443.1-2004 规定建立的程序文件	ISO22000: 2005 标准规定建立的程序文件	《出口罐头生产企业注册卫生规范》及 SN/T1443.1-2004 规定建立的程序文件
17	原辅料采购卫生保障控制程序(计划)(6.3.5)	原料、辅料和与食品接触材料的描述(7.3.3.1)	动植物原料安全控制程序(5.1.1);新鲜植物性原料采摘、收购、运输等条件的控制程序(5.1.4);原辅料采购质量控制程序(5.1.5);罐头容器采购和交收管理程序(5.3.1)
18	产品包装、储藏、运输和销售防护(计划)控制程序(6.3.6)	终产品特性描述(7.3.3.2)	同第 2 列(6.3.6)
19	产品标识和可追溯性保障(计划)程序(6.3.7)	终产品预期用途和合理的预期处理描述(7.3.4)	同第 2 列(6.3.7)
20	适用时制定其它卫生条件的基础性前提计划控制程序(6.3.8)	操作性前提方案(7.5)	需要解冻的原料解冻工艺控制程序(6.1.1)
21	各类产品生产流程图及操作说明(7.3.4)	产品生产流程图及过程控制措施(7.3.5.1)	制定产品流程图操作说明(A.3.2.4)
22	对特定产品,制定产品类别性 HACCP 前提计划控制程序(6.3.9)		杀菌锅技术要求(8.2.5);罐头杀菌工艺操作规程(8.1.2);杀菌锅热分布检测报告(8.4);产品热穿透试验报告(8.2.5)
23	特定产品潜在危害的识别报告(7.4.1)	食品安全危害识别报告(7.4.2.3)	特定产品潜在危害的识别报告(7.4.1)
24	特定危害发生的严重性和可能性的评估报告(7.4.4)	食品安全危害发生的严重性和可能性的评估报告(7.4.3)	同第 2 列(7.4.4)
25	HACCP 计划(7.5) 确定关键限值的依据(7.5.3) 监控计划控制程序(7.6.4)	HACCP 计划(7.6.1) 确定关键限值的依据(7.6.3) 监视系统控制程序(7.6.4)	HACCP 计划(A.3.3) 确定关键限值且经证实(A.3.2.8) 建立监视系统控制程序(A.3.2.9)
26	纠偏行动(计划)控制程序(7.5.5)	纠正措施控制程序(7.10.2)	杀菌偏差的纠偏及评估程序(8.6);每个 CCP 具体的纠正措施(A.3.2.10)
27	控制措施重新评估报告(7.5.5)	控制措施的选择和评估报告(7.4.4)	同第 2 列左(7.5.5)
28	HACCP 计划运行验证程序(7.5.6)	同左(7.8)	建立 HACCP 计划验证程序(A.3.2.11)
29	监视和监控设备校准控制程序(7.6)	同左(8.3)	同左(7.6);杀菌计时钟的校准规程(8.3)
30	不安全产品识别及处置程序(7.7)	潜在不安全产品处置程序(7.10.3, 7.6.5, 7.10.1)	同第 2 列(7.7)
31	产品食用安全监视控制程序(7.8)		同第 2 列(7.8)
32	预警反应(计划)控制程序(7.9.2)		同第 2 列(7.9.2)
33	产品召回(计划)控制程序(7.9.3)	不安全产品的撤回控制程序(7.10.4)	同第 2 列(7.9.3)
34	食品安全事故或紧急情况应急(预案)控制程序(7.9.4)	应急准备和响应控制程序(5.7)	同第 2 列(7.9.4)
35	危害可追溯性记录系统控制程序(7.5.5)	可追溯性系统控制程序(7.9)	同第 2 列(7.5.5)
36	内部审核程序(8.2.1)	同左(8.4.1)	同左(A.6)
37	食品安全管理体系过程监视控制程序(8.2.2)		同第 2 列(8.2.2)
38	产品的监视、测量和确认控制程序(8.2.3)		同第 2 列(8.2.3)
39	信息收集和分析控制程序(8.3)	信息、前提方案和 HACCP 计划文件的更新程序(8.5.2)	同第 2 列(8.3)
40	纠正措施控制程序(8.5.2)	同左(7.10.2)	同左(8.5.2)

注: 括号内的数字为标准或《出口罐头生产企业注册卫生规范》的序号, 其中斜体数字为《出口罐头生产企业注册卫生规范》中的序号。