

食品安全质量环境一体化管理体系指南丛书

食品企业 ISO 22000 ISO 9001 ISO 14001

一体化管理体系

内部审核与管理评审



何竹筠 湛瑜 主编



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

食品企业 ISO 22000 ISO 9001 ISO 14001 一体化管理体系内部审核与管理评审/何竹筠, 谌瑜主编. —北京: 中国计量出版社, 2006. 10

(食品安全 质量 环境一体化管理体系指南丛书)

ISBN 7-5026-2512-7

I. 食… II. ①何…②谌… III. ①食品卫生—卫生管理—体系—国际标准, ISO 22000—研究②食品工业—质量管理体系—国际标准, ISO 9001—研究③食品工业—环境管理—体系—国际标准, ISO 14001—研究 IV. ①R155.5-65②F407.826.3-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 114612 号

内 容 提 要

本书介绍食品企业实施食品安全、质量、环境一体化管理体系内部审核的要点, 从内部审核的策划、准备、实施几个方面, 全面介绍了内审的全过程, 并列举了大量实例。同时还详细讲解了管理评审的实施过程与要点。

本书可供食品企业管理人员、技术人员及管理体系认证审核员、培训师使用, 也可供大专院校相关专业的师生阅读。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京市媛明印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 16 字数 298 千字

2006 年 11 月第 1 版 2006 年 11 月第 1 次印刷

*

印数 1—2 000 定价: 32.00 元

编 委 会

主 编：何竹筠 谌 瑜

编 委：何竹筠 谌 瑜 张智勇

陈 胜 陈旭茂 谢志强

支持人员：赵 琳 林巧玲 张文英

古美香 赖乃明 朱凤珍

胡新平 杨军民 谢 天

前言



HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point——危害分析和关键控制点) 作为科学、简便、实用的预防性食品安全控制体系, 在各国得到了广泛的应用和发展。但是, 在生产管理实践中发现 HACCP 也存在着一些不足和缺陷, 即强调在管理中进行事前危害分析。在引入数据和对关键过程进行监控的同时, 忽视了它应置身于一个完善的、系统的和严密的管理体系中才能更好地发挥作用。

为了弥补 HACCP 的不足, 国际标准化组织 ISO (International Organization for Standardization) 颁布了以 HACCP 为基础的 ISO 22000: 2005 《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》标准。ISO 22000 是在广泛吸收了 ISO 9001 的基本原则和过程方法的基础上而产生的, 它丰富和完善了 HACCP, 是 HACCP 在食品安全管理问题上由原理向体系标准的升级。ISO 22000 的应用和推广将更有利于企业在食品安全上进行管理。

食品企业在推行 ISO 22000 (HACCP) 的同时, 一般都会同时推行 ISO 9001 《质量管理体系 要求》标准, 一些知名食品企业还会推行 ISO 14001 《环境管理体系 要求及使用指南》标准。这些标准的同时推行, 毫无疑问将会使企业管理更加规范化, 但前提是必须保证它们的有机融合。

要做到多种标准的有机融合, “一体化” 势在必行。所谓 “一体化”, 简单地讲, 就是对两个或两个以上的管理体系标准进行整合, 建立起一个综合性的管理体系。这个综合性的管理体系能满足各类认证的需要。

“一体化” 给企业带来的效益是显而易见的, 如:

- (1) 减少文件数量;

- (2) 降低管理费用；
- (3) 减少审核次数和时间；
- (4) 降低审核费用；
- (5) 促进各管理领域间的互补；
- (6) 提供满足各类要求的全方位解决方案，等等。

为了帮助企业建立高效的一体化管理体系，广东出入境检验检疫局、中国检验检疫集团组织有关专家，在总结食品企业一体化培训、认证、咨询实践的基础上，编写了一套《食品安全 质量 环境一体化管理体系指南》丛书。这套丛书由四本书构成，具有通俗易懂、务实、可操作性强等特点。

丛书之一——“基础知识”，主要讲述 ISO 22000、ISO 9001、ISO 14001 标准的理解，食品安全危害及其控制措施，以及如何建立 ISO 22000、ISO 9001、ISO 14001 一体化管理体系。

丛书之二——“实施要点”，主要讲述食品开发管理，设备管理，计量管理，质量计划管理，环境因素的识别与评价，前提方案，操作性前提方案，危害分析与 HACCP 计划的建立。

丛书之三——“文件实例”，用实例讲述食品安全、质量、环境一体化管理手册，一体化程序文件，一体化作业指导书的编写。

丛书之四——“内部审核与管理评审”，从内部审核的策划、内部审核的准备、内部审核的实施几个方面全面介绍了内审的全过程，并辅以大量实例。同时还详细讲解了管理评审的实施过程与要点。

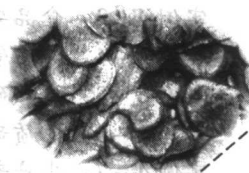
希望这套丛书能给企业带来一些裨益。对丛书中的不足之处，请读者不吝赐教！

E-mail: qiushijieda110@126.com

电 话: 0755-81809315

编著者
2006年8月

目 录



第一部分 内部食品安全、质量、环境管理体系审核

第1章 审核概论	(3)
1.1 有关审核的术语	(3)
1.2 管理体系审核的类型	(4)
1.3 管理体系审核的特点	(5)
第2章 内部审核员	(6)
2.1 内审员的条件	(6)
2.2 内审员的个人素质	(6)
2.3 内审员的作用	(7)
2.4 内审员应知应会的要求	(7)
2.5 内审员的工作方法和技巧	(8)
2.6 有利与有害审核的特性	(10)
2.7 内审员应克服的不良习惯	(10)
2.8 成功审核的几个要点	(11)
2.9 审核中可能见到的人物类型及对策	(11)
第3章 内部审核的策划	(13)
3.1 内审的总体安排与组织管理	(13)
3.2 审核方案的策划	(13)
3.3 内审方案实例	(15)
实例：年度审核方案	(16)
第4章 内部审核的准备	(17)
4.1 组成审核组	(17)
4.2 文件收集与审查	(18)
4.3 编制审核实施计划	(18)
实例4-1：审核实施计划	(19)
4.4 编写检查表	(21)
4.5 通知受审部门	(24)

实例 4-2: 食品安全、质量、环境一体化管理体系审核通用检查表 (适合各部门)	(25)
实例 4-3: 食品安全管理体系审核通用检查表 (适合各部门)	(107)
实例 4-4: 环境管理体系审核通用检查表 (适合各部门)	(141)
实例 4-5: 食品研发部审核检查表	(164)
实例 4-6: 品质部审核检查表	(170)
实例 4-7: 生产部审核检查表	(177)
实例 4-8: 人力资源部审核检查表	(182)
实例 4-9: 设备管理部审核检查表	(184)
实例 4-10: 企业管理部审核检查表	(187)
实例 4-11: 营销部审核检查表	(190)
实例 4-12: 采购部审核检查表	(194)
实例 4-13: 仓库审核检查表	(197)
实例 4-14: 管理者代表审核检查表	(200)
实例 4-15: 总经理审核检查表	(202)
第 5 章 内部审核的实施	(209)
5.1 首次会议	(209)
实例 5-1: 首次会议怎么开?	(211)
5.2 现场审核	(214)
5.3 不符合项的确定与不符合报告	(217)
实例 5-2: 不符合 (不合格) 报告	(220)
5.4 审核组内部会议	(221)
5.5 末次会议	(222)
实例 5-3: 末次会议怎样开?	(223)
5.6 审核报告	(224)
实例 5-4: 审核报告	(226)
5.7 内审中纠正措施的跟踪	(229)

第二部分 管理评审

第 6 章 管理评审	(233)
6.1 管理评审与管理体系统审核的比较	(233)
6.2 管理评审说明	(233)
6.3 管理评审的实施过程	(237)
实例 6-1: 管理评审计划	(239)
实例 6-2: 管理评审会议议程	(243)
实例 6-3: 管理评审报告	(244)
参考文献	(247)

第一部分

内部食品安全、质量、 环境管理体系审核



第 1 章

审核概论

1.1 有关审核的术语

(1) 审核 (audit)

为获得审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注:内部审核,有时称第一方审核,用于内部目的,由组织自己或以组织名义进行,可作为组织自我合格声明的基础。

外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。

第二方审核由组织的相关方(如顾客)或由其他人员以相关方的名义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织提供符合要求(如:ISO 9001、ISO 14001 和 ISO 22000)的认证或注册。

当质量、环境、食品安全管理体系被一起审核时,这种情况称为“一体化审核”。

当两个或两个以上审核机构合作,共同审核同一个受审核方时,这种情况称为“联合审核”。

(2) 审核方案 (audit programme)

针对特定时间段所策划,并具有特定目的的一组(一次或多次)审核。

(3) 审核准则 (audit criteria)

用作依据的一组方针、程序或要求。

(4) 审核证据 (audit evidence)

与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

注:审核证据可以是定性的或定量的。

(5) 审核发现 (audit findings)

将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

注:审核发现能表明是否符合审核准则,也能指出改进的机会。

(6) 审核结论 (audit conclusion)

审核组考虑了审核目标和所有审核发现后得出的最终审核结果。

(7) 审核委托方 (audit client)

要求审核的组织或人员。

(8) 受审核方 (auditee)





内部审核与管理评审

被审核的组织。

(9) 审核员 (auditor)

有能力实施审核的人员。

(10) 审核组 (audit team)

实施审核的一名或多名审核员。

注1: 通常任命审核组中的一名审核员为审核组长。

注2: 审核组可包含实习审核员。在需要时可包含技术专家。

注3: 观察员可以随同审核组,但不作为其成员。

(11) 技术专家 (technical expert)

〈审核〉提供关于被审核对象的特定知识或技术的人员。

注1: 特定知识或技术包括关于被审核的组织、过程或活动的知识或技术,以及语言或文化指导。

注2: 在审核组中,技术专家不作为审核员。

(12) 能力 (competence)

经证实的应用知识和技能的本领。

1.2 管理体系审核的类型

1.2.1 审核的分类

质量/环境/食品安全管理体系审核分为:

(1) 内部质量/环境/食品安全管理体系审核,也称第一方审核,是组织的自我审核。

(2) 外部质量/环境/食品安全管理体系审核,包括第二方和第三方审核。第二方审核是顾客对组织的审核,第三方审核是第三方性质的认证机构对申请认证组织的审核。

1.2.2 各类质量/环境/食品安全管理体系审核的区别

内部质量/环境/食品安全管理体系审核与外部质量/环境/食品安全管理体系审核从审核的目的、审核方组成、审核依据、审核人员以及审核后的处理均不同。表1-1列出了它们的区别。

表1-1 内、外部审核的区别

	内部质量/环境/食品安全管理体系审核	外部质量/环境/食品安全管理体系审核
目的	审核质量/环境/食品安全体系的符合性、有效性,采取纠正措施,使体系正常运行和持续改进	第二方:选择合适的合作伙伴(供应商);证实合作方有能力持续满足规定要求;促进合作方改进质量/环境/食品安全管理体系。 第三方:导致认证、注册
审核方	第一方	第二方,第三方
依据	ISO 9001/ISO 14001/ISO 22000 标准; 企业质量/环境/食品安全管理体系文件; 适用于组织的法律法规及其他要求	第二方:合同,企业质量/环境/食品安全管理体系文件;适用于受审核方的法律法规及其他要求。 第三方:ISO 9001/ISO 14001/ISO 22000 标准;企业质量/环境/食品安全管理体系文件;适用于受审核方的法律法规及其他要求



续表

	内部质量/环境/食品安全管理体系审核	外部质量/环境/食品安全管理体系审核
审核方案	集中/滚动式审核	集中式审核
审核员	有资格的内审员, 也可聘外部审核员	第二方: 自己或外聘审核员。 第三方: 国家注册审核员
文件审查	根据需要安排	必须进行
审核报告	提交不符合报告和纠正措施建议	只提交不符合报告
纠正措施	重视纠正措施; 对纠正措施不做具体咨询, 但可提方向性意见供参考; 对纠正措施完成情况不仅要跟踪验证, 还要分析研究其有效性	对纠正措施不能做咨询; 对纠正措施的实施要跟踪验证
监督检查	无此内容	认证或认可后, 每年至少进行1次监督检查

1.3 管理体系审核的特点

(1) 被审核的管理体系必须文件化

ISO 9001、ISO 14001、ISO 22000 标准强调组织的质量、环境、食品安全管理体系要文件化, 只有建立文件化的管理体系, 管理体系才能规范运作, 才有比较和评价的可能。文件化的管理体系是审核对象的必要条件。

(2) 管理体系审核必须是一种正式的活动

管理体系审核的“正式”性, 主要体现在:

① 无论是外审还是内审, 都需要经过相关的管理者/委托方授权和批准才能进行, 第三方审核还需根据合同进行。

② 管理体系审核有规范的程序和方法。从审核的准备到审核的实施和审核后的跟踪验证都有规范的程序和做法。

③ 审核工作必须由经过培训且经资格认可的人员进行。不管是外部或是内部审核, 审核人员都需经过正规的培训并取得相应的资格才能进行审核工作。

④ 审核必须形成书面的文件。审核计划、审核表、审核记录、审核报告等都要形成书面文件。

(3) 管理体系审核必须具有客观性、独立性和系统性

审核的客观性、独立性和系统性是开展审核的三个核心原则。

客观性是指审核员要以充分的证据为基础, 公正、客观地评价审核对象, 不能带偏见、主观地给出审核结论。

独立性是指审核员要与被审核的领域无直接责任关系。在外部审核中, 审核员应与受审核方无任何利益关系。在内部审核中, 一般来说本部门人员不能审核本部门。

系统性是指审核员要按规定的程序全面地审核和评价与审核对象有关的各项活动和结果。

(4) 管理体系审核采用抽样方法

由于时间和人员的限制以及体系运行的连续性, 审核工作要在规定的时间内完成对体系各个方面的审核工作, 只能采取抽样检查的方法。抽样应做到随机抽样, 要有代表性。但部门和体系过程(或要素)不能抽样。



第 2 章

内部审核员

2.1 内审员的条件

内审员的注册不是强制性的，企业可以自己任命内审员。内审员一般应具备下列条件：

(1) 教育程度

具有中专以上学历或高中以上学历。

(2) 培训

需接受有内审员培训资格的机构的培训，并取得培训合格证书。

(3) 工作经历

4 年以上工作经验，最好有 1 年质量管理、环境保护管理、食品安全管理的经验。

(4) 个人素质

思路开阔，成熟，很强的判断和分析能力，看问题客观公正，坚持原则等。

(5) 基本能力

了解 ISO 9001，ISO 14001，ISO 22000 标准；了解审核程序、方法和技巧；熟悉组织情况、管理体系文件；掌握基本的质量、环境、食品安全法律法规知识等。

(6) 专业能力

① 对质量管理的原则和技术熟练，了解作业过程、产品和服务。

② 对与组织经营活动有关的环境专业知识有一定的了解，了解组织活动、产品和服务中存在的因素，有环境因素识别、评价和控制方面的知识。

③ 对与组织经营活动有关的食品安全专业知识有一定的了解，了解组织生产过程中存在的食品安全危害，有食品安全危害分析、HACCP 计划编制的知识。

2.2 内审员的个人素质

(1) 开放式思维。愿意考虑不同的想法和观点。

(2) 善于交往。与人交往的能力与技巧。

(3) 觉察能力。视觉、嗅觉和听觉等感觉的应用。



- (4) 反应能力。对外界的直觉反应能力。
- (5) 执着。坚持不懈，不受外界干扰及追求目标的能力。
- (6) 决定能力。基于逻辑推理和分析技能做出决定的能力。
- (7) 自信。在与其他人开展有效交往时，坚持自身独立性的能力。
- (8) 正直。真实、真诚、诚实、慎重。
- (9) 合作的能力。
- (10) 行政管理能力。保存记录、报告、策划、预算、人事管理等。
- (11) 良好的心态，细心坦诚。
- (12) 稳定的情绪。感情稳定、冷静、顽强、坚韧、工作为重。
- (13) 良好品德。忠实可靠、积极、乐于助人。
- (14) 良好的外在形象。

2.3 内审员的作用

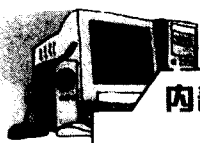
- (1) 对组织质量、环境、食品安全管理体系是否符合策划的安排，ISO 9001、ISO 14001、ISO 22000 标准的要求，以及组织确定的要求做出评价；对组织质量、环境、食品安全管理体系的有效实施和持续改进起监督和推动作用。
- (2) 受组织委派对供方质量、环境、食品安全管理体系进行审核。
- (3) 在组织接受外部审核时，担任向导或负责联络。

2.4 内审员应知应会的要求

2.4.1 应知

- (1) 企业产品形成的全过程。
- (2) 企业的质量、环境、食品安全管理体系及其文件，企业的组织结构、职能和相互关系，企业的基本业务过程和有关术语。
- (3) ISO 9000 标准。
ISO 9000 标准起着确定理论基础、统一术语和明确指导思想的作用，其中的八项质量管理原则是非常重要的内容。
- (4) ISO 9001，ISO 14001，ISO 22000 标准。
- (5) ISO 19011《质量和（或）环境管理体系审核指南》
阐述了审核过程、审核员和审核管理要求。
- (6) 相关的质量、技术知识。
- (7) 一定的环境保护知识，环境因素识别、评价和控制方面的知识，组织活动、产品和服务中存在的环境因素。
- (8) 一定的食品安全专业知识，食品安全危害分析、HACCP 计划建立方面的知识，组织生产过程中存在的食品安全危害。





(9) 必要的法律法规基础知识。

比如：食品开发、生产中应遵循的法律法规；组织应遵守的环境、食品安全法律法规。

2.4.2 查会

- (1) 审核方案的策划，审核实施计划的编制。
- (2) 组成审核组。
- (3) 编制审核检查表。
- (4) 审核的方法、技巧。
- (5) 不符合项的确定与不符合报告的编写。
- (6) 审核结果的汇总分析。
- (7) 审核报告的编写。
- (8) 纠正措施的验证。
- (9) 组织首、末次会议。

2.5 内审员的工作方法和技巧

2.5.1 审核工作方法

(1) 面谈

面谈是现场审核中较为常用的方法。通过与最高管理者、管理者代表及各部门领导面谈，可以确认其对各自职责的理解和职责的落实情况；与现场员工的交谈可以判断他们对程序文件和作业指导书中的要求的了解程度和执行情况，从而判断体系的实施情况。这里要注意：有时对于交谈所得到的信息，特别是涉及数据的一些信息，还应该通过其他渠道获取支持信息予以核实，例如通过查阅记录、现场观察来核实面谈所得到的信息，以保证审核的客观性。

(2) 查阅文件与记录

质量、环境、食品安全管理体系是一个文件化的体系。查阅文件和记录是现场审核中必须采用的方法。通过文件和记录可以了解体系的要求，可以追溯体系的发展及运行状况。审核中需查阅的主要记录包括：环境因素识别与评价记录，食品危害分析记录，法律法规的获取与识别记录，设计评审、验证、确认记录，供应商评价记录，培训记录，协商与沟通记录，文件控制记录，运行控制的运行记录，监测与测量记录，不符合、纠正措施记录，验证记录，内审记录以及管理评审报告等。由于组织的同一类记录往往很多，不可能一一核查。审核员要善于从中选取代表性的样本进行审核。

(3) 现场观察

审核员通过自己的眼睛看到的应是最真实的，所以审核员应当具备敏锐的观察力。现场观察的方法可用于判断组织在实际工作中是否遵守了程序文件和作业指导书的要求，这也要求审核员事先熟悉文件对现场的各项主要要求。同时，也不应拘泥于文件的要求，应善于自己发现问题。

现场观察中一个重要的内容是判断有无重大的环境因素、食品安全显著危害以及重要的生产过程被遗漏。要做好这一点，审核员就必须掌握有关的质量、环境、食品安全知识和法律法规知识。

2.5.2 审核技巧

(1) 要善于提问

如果审核员在现场审核时基本上是按检查表组织提问，则应做到自然、合理，切忌生搬硬套。审核员应保持耐心、礼貌和微笑的姿态，这将有助于克服受审核方人员的畏惧心理。审核员完全可以将同一问题问不同人员，然后探讨答案不一致的原因。

对现场不同层次和岗位的被访者所提的问题应有所不同。如与管理者交谈时，应针对方针、承诺和相关责任；对操作岗位上的员工，则应谈具体的工艺和操作中有关的质量、环境、食品安全问题。

提问时应尽量提开放式的问题，即避免对方能用“是”或“不是”回答的封闭性问题。提问可以遵循“5W1H (Why, What, Who, Where, When, How)”的原则，也可以用“出示、解释、记录、多少、程度、达标率”等关键词为引导，采用易于理解的语言，充分利用审核准备过程中制定的各种检查表，与对方进行公开式的讨论，启发对方的思考和兴趣。

(2) 要善于倾听

要记住，信息是通过看、问、听获得的，不能从讲话中获得。

审核员要注意认真听取被访者的回答，并做出适当的反应。首先必须对回答表现出兴趣，保持眼神接触，用适当的口头认可的话语，如“是的”、“我明白了”来表明自己的理解；谈话时要注意观察对方的表情；在受审核方对提问产生误解或答非所问时，审核员应礼貌地加以引导。

(3) 要善于观察

审核员要仔细观察现场环境、设备、产品和标记，查看有关记录。对现场发现要进行深入检查以确定审核证据。审核证据是指通过观察、测量、试验或其他手段所获得的符合实际情况的信息。在实际审核中可以用以下两方面作为审核证据：

① 现场观察及文件审阅中存在的审核证据；

② 访问时，与被审核活动负有责任的人的谈话可以成为审核证据，但还应注意面谈取得的信息应通过其他的渠道（包括观察、查阅记录以及现场测试）予以核实。对无法核实的信息应给以标识。传闻以及陪同人员、与被审核的活动无关人员的谈话不能作为审核证据。

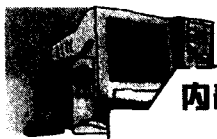
(4) 要做好记录

审核员应确保审核证据的可追溯性，为此必须详细地进行记录，如采用笔录、录音、照相等方式。所做的记录包括时间、地点、人物、事实描述、凭证材料、涉及的文件、各种标识。这些信息均应字迹清楚、准确具体、易于再查。只有所获取的记录准确、完整，才有助于为审核结果做出合理的判断。

(5) 要善于追踪验证

审核员必须善于比较，追踪从不同来源获取的对同一问题的信息，从差别中判断体系运





内部审核与管理评审

行状况；必须善于追踪记录与文件、记录与现状的符合情况，并做出结论。审核员必须善于追踪管理体系某一组成部分的来龙去脉，发现问题，获取审核证据。而不是轻信口头答复。

(6) 要善于创造一个良好的审核气氛

审核员应平等、和气待人；注意听人讲话，认真做记录；不时用点头、注视、附和等方式表示对谈话感兴趣。索看文件、找人谈话应征求对方领导同意，发现了不符合要对方领导签字时，应耐心说明理由。不要采用争吵的方式，等等。

2.6 有利与有害审核的特性

审核员的一些对审核有利与有害的特性见表 2-1。

表 2-1 有利与有害审核的特性

有利审核的特性	有害审核的特性
心胸开阔；	心胸狭窄；
态度委婉；	随便；
精力十足；	懒惰；
自律；	主观；
保密；	泄密；
公正、客观、廉洁；	不公正；
诚实；	不廉洁；
善于倾听；	渴望被喜欢；
有耐心；	胆怯；
言辞清晰；	无法沟通；
善于沟通；	没有耐性；
好奇心；	接受表面现象；
不怕不受欢迎；	不够专业；
体谅；	易受骗；
∴	∴

2.7 内审员应克服的不良习惯

(1) 吹毛求疵。

突出细小的缺点并喜欢深入无关紧要的细节。

(2) “逮住你了”。

千方百计寻找问题，非要找出问题不可。

(3) 傲慢。

试图证明自己胜过其他审核员。