

最新国际标准

ISO 22000:2005

食品安全管理体系 内部审核教程

主编 裴山



 中国标准出版社

最新国际标准

ISO 22000:2005

食品安全管理体系 内部审核教程

主编 裴山

中国标准出版社

2007

图书在版编目(CIP)数据

最新国际标准 ISO 22000:2005 食品安全管理体系内部审核教程/裴山主编. —北京:中国标准出版社,2007
ISBN 978-7-5066-4440-2

I. 最… II. 裴… III. 食品检验-质量管理体系-国际标准, ISO 22000:2005-教材 IV. TS207

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 030784 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 15 字数 350 千字

2007 年 4 月第一版 2007 年 4 月第一次印刷

*

定价 36.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



作者介绍

裴山同志为高级工程师、国家认监委注册质量管理体系高级审核员、食品安全管理体系高级审核员。多年在国家标准局、国家商检局、国家出入境检验检疫局工作，从事国家标准、出入境检验检疫标准化管理工作。曾任全国食品工业标准化技术委员会委员、国家标准样品标准化技术委员会委员，参加了质量管理体系GB/T 19003—1992、GB/T 19002—1994、GB 7718—1994《食品标签通用标准》和GB/T 1.1—1993《标准化工作导则 第1单元：标准的起草与表述规则 第1部分：标准编写的基本规定》的起草工作，以及数千项进口、出口行业标准的组织制定和审定工作。现为北京克连得技术服务有限公司董事长，从事质量管理体系，HACCP体系，质量、环境、职业健康安全管理体系的咨询、培训和审核服务工作。

编 委 会

主 编 裴 山

副主编 裴连伟 王庆春

编 委 唐光江 田 壮 刘 克 戴力辉
朴英丽 裴小玲 陈 鹏 丁 芸
戴英策 唐金艳 殷 爽 王成杰
张永恒 刘玉萍 蔺善伟 马爱群
姜 彪 万 勇 金 宁 邢 兵
腾传永 田丽萍 刘术井 刘宏峥
曾耀升 李振南

主 审 唐金艳 支铁牛

前 言

随着经济全球化的快速发展,国际食品贸易的数额也在急剧增加,各国政府所关心的最重要的问题是:从外国进口的食品对消费者健康是否安全,是否威胁动植物的健康和安。为了保护本国消费者的安全,各食品进口国政府纷纷制定强制性的法律、法规或标准来消除或降低这种威胁。但是,各国的法规特别是标准繁多且不统一,使食品生产加工企业难以应付,妨碍了食品国际贸易的顺利进行。不仅如此,食品安全问题在任何时间、任何企业都可能发生,引起社会的空前关注,确保食品安全卫生质量,预防与控制从食品生产原料、加工到储运、销售等全过程可能存在的潜在危害,最大限度降低风险,已成为现代食品行业所追求的核心管理目标,也是各国政府不断加大对食品安全行政监管力度的重要方向。

国际标准化组织(ISO)于2005年9月1日发布最新国际标准 ISO 22000:2005《食品安全管理体系——食品链中各类组织的要求》。该标准是通过分析食品链中各类组织在生产(经营)过程中可能出现的危害(指产品)进行分析,确定关键控制点,将危害降低到消费者可以接受的水平。该标准是对各国现行的食品安全管理标准和法规的整合,是一个通用的国际标准。它将食品安全管理体系的基本原则与应用步骤融合在一起,即可作为食品安全管理体系的指导标准,又可作为认证和注册的审核标准。同时,ISO 22000与 ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》成功兼容。虽然食品安全管理体系是一个自愿采用的国际标准,但是,由于该标准对全球食品安全管理体系提出了一个统一的标准,实施这一标准可以使生产加工企业避免因不

同国家的不同要求而产生贸易壁垒,标准发布后为越来越多国家的食品生产加工企业所采用。企业应尽快熟悉和掌握该标准,按照这一标准建立健全食品安全管理体系。各国政府及认证机构应加强对企业的宣传指导,帮助企业通过认证。特别是对从事进出口的食品生产加工企业尽早通过认证,避免在食品进出口中处于被动,遭受损失。

本书内容包括:审核概论、审核的启动、文件审核的实施、现场审核的准备、内部审核教程演示、内部审核实施案例分析、食品安全管理体系手册示例和附录。本书为食品生产企业建立食品安全管理体系文件和掌握内部审核要求提供参考,为已建立 HACCP 体系的食品生产企业尽快过渡提供指南。

本书适用于饲料生产者、初级食品生产者,以及食品生产制造者、运输和仓储经营者,零售分包商、餐饮服务与经营者等进行内部审核使用,由于作者水平有限,时间仓促,不当之处难免,敬请批评指正。

编 者

2007 年 3 月

目 录

第一章 审核概论	1
第一节 审核相关术语	1
第二节 审核类型	4
第三节 审核原则	7
第二章 审核的启动	10
第一节 审核要求的确定	10
第二节 审核组的组成	11
第三章 文件审核的实施	14
第一节 文件审核的内容	14
第二节 文件内部审核的报告	16
第四章 现场审核的准备	17
第一节 编制审核计划	17
第二节 审核组工作的分配	19
第三节 准备内部审核工作文件	20
第四节 不符合项报告	21
第五节 内部审核报告	25
第六节 管理评审	28
第五章 食品安全管理体系的内部审核教程演示 ...	33
第一节 审核的基本概念	33
第二节 食品安全管理体系的内部审核员	37
第三节 食品安全管理体系审核实施	40
第四节 食品安全管理体系管理评审	49

第六章	食品安全管理体系内部审核实施案例分析	54
第一节	内部审核的实施	55
第二节	不符合项的报告	102
第三节	内部审核报告	104
第四节	管理评审	106
第五节	通用表格	108
第七章	食品安全管理体系手册示例	133
附录	168
附录 1	国家认证认可监督管理委员会(CNCA)出口食品生产企业卫生注册登记通用评审记录	168
附录 2	国家认证认可监督管理委员会(CNCA)出口肉类屠宰加工企业卫生注册附加评审记录	177
附录 3	国家认证认可监督管理委员会(CNCA)出口水产品生产企业卫生注册附加评审记录	180
附录 4	国家认证认可监督管理委员会(CNCA)出口罐头生产企业卫生注册附加评审记录	182
附录 5	国家认证认可监督管理委员会(CNCA)出口果蔬汁生产企业卫生注册附加评审记录	185
附录 6	食品安全管理体系内部审核员考试试卷及答案	187
附录 7	GB/T 22000—2006/ISO 22000:2005 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求	202
参考文献	232

第一章

审核概论

对食品安全管理体系的审核,是建立与实施体系过程中必不可少的重要组成部分,也是 HACCP 原理的运用和贯彻实施的手段。食品安全管理体系审核实施的成效,直接关系到体系与标准的适宜性、充分性和有效性的判定,以及食品安全管理体系的持续改进。

第一节 审核相关术语

GB/T 19011—2003/ISO 19011:2002 和 GB/T 22000—2006/ISO 22000:2005 中及其相关的术语和定义如下:

1. 审核相关术语和定义

(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。

(2) 审核准则 audit criteria

一组方针、程序或要求。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 审核结论 audit conclusion

审核组考虑了审核目的和所有审核发现后得出的审核结果。

(6) 审核委托方 audit client

要求审核的组织或人员。

(7) 受审核方 auditee

被审核的组织。

(8) 审核员 auditor

有能力实施审核的人员。

(9) 审核组 audit team

实施审核的一名或多名审核员,需要时,由技术专家提供支持。

(10) 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。

(11) 审核计划 audit plan

对一次审核活动和安排的描述。

(12) 审核范围 audit scope

审核的内容和界限。

(13) 能力 competence

经证实的个人素质以及经证实的应用知识和技能的本领。

(14) 跟踪审核 follow-up audit

审核过程中发现不符合项后对其纠正措施实施情况及效果的验证活动。

(15) 监督审核 surveillance

对获得认证发证的部门,在证书有效期内进行周期性的审核活动。

(16) 复审换证 re-audit

认证证书有效期满,由认证机构组织复审,复审合格后,换发 HACCP 认证证书的活动。

2. 食品安全管理体系术语和定义

(1) 食品安全 food safety

食品在按照预期用途进行制备和(或)食用时,不会对消费者造成伤害的概念。

注:食品安全与食品安全危害的发生有关,但不包括与人类健康相关的其他方面,如营养不良。

(2) 食品链 food chain

从初级生产直至消费的各环节和操作的顺序,涉及食品及其辅料的生产、加工、分销、储存和处理。

注1:食品链包括食源性动物的饲料生产和用于生产食品的动物的饲料生产。

注2:食品链也包括与食品接触材料或原材料的生产。

(3) 食品安全危害 food safety hazard

食品中所含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理的因素或食品存在状况。

注1:术语“危害”不应和“风险”混淆。对食品安全而言,“风险”是食品暴露于特定危害时,对健康产生不良影响的概率(如生病)与影响的严重程度(如死亡、住院、缺勤等)之间构成的函数。风险在 ISO/IEC 导则 51 中定义为伤害发生的概率与其严重程度的组合。

注2:食品安全危害包括过敏原。

注3:对饲料和饲料配料而言,相关食品安全危害是指可能存在或出现于饲料和饲料配料中,再通过动物消费饲料转移至食品中,并由此可能导致人类不良健康后果的因素。对饲料和食品的间接操作(如包装材料、清洁剂等的生产者)而言,相关食品安全危害是指按所提供产品和(或)服务的预期用途,可能直接或间接转移到食品中,并由此可能造成人类不良健康后果的因素。

(4) 食品安全方针 food safety policy

由组织的最高管理者正式发布的该组织总的食品安全宗旨和方向。

(5) 终产品 end product

不再进一步加工或转化的产品。

注：需其他组织进一步加工或转化的产品，是该组织的终产品或下游组织的原料或辅料。

(6) 流程图 flow diagram

以图解的方式系统地表达各环节之间的顺序及相互作用。

(7) 控制措施 control measure

〈食品安全〉能够用于防止或消除食品安全危害或将其降低到可接受水平的行动或活动。

(8) 前提方案 prerequisite program, PRP

前提条件 prerequisite

〈食品安全〉在整个食品链中为保持卫生环境所必需的基本条件和活动，以适合生产、处理和提供安全终产品和人类消费的安全食品。

注：前提方案决定于组织在食品链中的位置及类型，等同术语如：良好农业规范(GAP)、良好兽医规范(GVP)、良好操作规范(GMP)、良好卫生规范(GHP)、良好生产规范(GPP)、良好分销规范(GDP)、良好贸易规范(GTP)。

(9) 操作性前提方案 operational prerequisite program; operational PRP

为减少食品安全危害在产品或产品加工环境中引入和(或)污染或扩散的可能性，通过危害分析确定基本的前提方案。

(10) 关键控制点 critical control point, CCP

〈食品安全〉能够进行控制，并且该控制对防止、消除食品安全危害或将其降低到可接受水平所必需的某一步骤。

(11) 关键限值 critical limit, CL

区分可接收和不可接收的判定值。

注：设定关键限值保证关键控制点(CCP)受控。当超出或违反关键限值时，受影响产品应视为潜在不安全产品。

(12) 监视 monitoring

为评估控制措施是否按预期运行，对控制参数进行策划并实施的一系列观察或测量活动。

(13) 纠正 correction

为消除已发现的不合格所采取的措施。[GB/T 19000—2000, 定义 3.6.6]

注1：在本标准中，纠正与潜在不安全产品的处理有关，所以可以连同纠正措施一起实施。

注2：纠正可以是重新加工、进一步加工和(或)消除不合格的不良影响(如改做其他用途或特定标志)等。

(14) 纠正措施 corrective action

为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。[GB/T19000—2000, 定义 3.6.5]

注1：一个不合格可以有若干个原因。

注2：纠正措施包括原因分析和采取措施防止再发生。

(15) 确认 validation

获取证据以证实由 HACCP 计划和操作性前提方案 (PRPs) 安排的控制措施有效。

注：本定义基于文献[11]，比 GB/T19000 的定义更适用于食品安全领域。

(16) 验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。[GB/T 19000—2000，定义 3.8.4]

(17) 更新 updating

为确保应用最新信息而进行的即时和(或)有计划的活动。

第二节 审核类型

根据审核实施的主体不同，审核可分为第一方审核(内部审核)、第二方审核和第三方审核(外部审核)；根据审核实施的方式不同，又可分为结合审核(如食品安全管理体系和环境管理体系一起审核)、联合审核(指两个或两个以上审核组织合作，共同审核同一个受审核方)。内部审核有时称第一方审核，主要用于管理评审和其他内部目的，由部门自身或以部门的名义进行，可用为部门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”。第二方审核指由部门的相关方(如顾客)或由其他人员以相关方的名义进行的审核。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的认证或注册。

一、第一方审核

第一方审核通常称为内部审核，其实施的主要原因或作用有：

- 食品安全管理体系准则的要求；
- 增强满足食品安全卫生要求的能力，旨在顾客满意和符合法律法规要求；
- 在接受外部审核前，及时采取纠正和(或)预防措施；
- 推动部门食品安全管理体系持续改进。

内部审核的人员通常来自部门内部，一般是部门实施、保持、持续改进体系的骨干力量，他们对部门的情况比较了解，也了解应该做什么，如何做，做到何种程度，因而，能更清楚地感觉到应产生的结果和需要改进的地方，审核方式、内容明晰，针对性较强，为改进和完善食品安全管理体系提供了手段和方法。在许多情况下，尤其在小型组织内，内部审核可以由与受审核活动无责任关系的人员进行，以证实独立性。

内部审核过程也是验证过程，验证过程应客观评价体系的运行状况，是否符合策划及审核准则的要求，积极提供纠正、预防和改进措施的建议。内部审核的结果是管理评审活动输入的一部分，它可为改进食品安全管理体系提供更多的信息和机会。

二、第二方审核

第二方审核是由部门的顾客或由其他人以顾客的名义进行的审核。审核依据更注重双

方签订的合同要求。审核的结果通常作为顾客决定购买的因素。

实施第三方审核的主要原因和作用有：

- 食品安全管理体系准则要求；
- 为确保产品符合规定的采购要求和相关国家的法律法规要求；
- 为了“供应链”如批发商或零售商，食品服务者和餐饮提供者的协调一致，建立互利的供方关系。

第三方审核按照不同的审核情况，又可分为正式审核、非正式审核、供方评价、预先调查和未经宣布的审核，通过审核可提供对部门的信任，建立业务关系。

在制定第三方审核方案时，应根据合同/协议的需要、相关方的有关程序规定执行。

例如：目前我国食品进入欧共体超级市场，要求通过 BRC 或 IFS 认证，或者欧共体超级市场直接委派有资质人员实地现场审查。

三、第三方审核

第三方审核基于自愿申请的原则，审核依据是相关的 GB/T 22000—2006/ISO 22000：2005 标准或法律法规等经确定的审核准则。第三方审核由外部独立的组织进行，这类组织通常是经国家认可的认证机构，可提供符合要求的认证证书或注册。

第三方审核的目的是为了获得认证或注册，以此信誉可为现有的、潜在的顾客提供信任，扩大影响。减少不必要的重复检查，节省贸易双方的检查费用和人员精力。由于第三方审核的独立性更强，且已走向了职业化、专业化的轨道，这无疑对推动部门改进管理工作是有益的。随着认证制度的发展，这种审核方式已被越来越多的国家和地区所采用。

实施第三方审核的主要原因和作用：

- 获得第三方认证/注册机构依据相关的食品安全管理体系标准对其部门满足顾客及适用法律法规要求能力的证实；
- 避免过多的第三方审核，减少部门和顾客双方不必要的费用；
- 改进部门的食品安全管理体系；
- 提高部门信誉，增强市场竞争能力。

第三方审核对受审核方不提出如何改进的建议。在第三方审核中，审核员如被要求为其提出有关建议时，应向受审核方清楚地说明，鉴于第三方审核的独立、公正地位决定了审核员不应提出如何改进的建议。

第三方审核的认证机构是根据 ISO /IEC 导则 62、ISO/IEC 导则 51 及其应用指南的规定，并经国家认可机构按规定的认可程序进行认可和注册，具有明确法律地位的、独立的第三方公证机构来实施。从事第三方认证审核的审核员须符合审核员注册准则规定，并经国家审核员注册机构按规定的认可程序批准/注册。

受审核方食品安全管理体系经第三方认证证实符合要求，认证机构将签发食品安全管理体系认证证书。

内部审核与外部审核的异同点主要表现见表 1-1。

表 1-1 内部审核与外部审核的异同点

项目	第一方审核	第二方审核	第三方审核
相同点	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 同属体系审核的范畴； ➤ 以有关法律法规和 GB/T 22000—2006/ISO 22000:2005 作为审核准则； ➤ 由独立于受审核方之外的审核员进行审核； ➤ 审核内容为部门的前提方案、操作性前提方案、HACCP 计划和实施情况与记录，以确定体系的符合性和有效性。 		
审核的目的	第一方审核是为了改进自身的食品安全管理体系，提高自身安全控制水平。	第二方审核往往是为了决定是否批准签订购货合同。	第三方审核的目的是决定是否批准对某一部门的认证注册。
审核的重点	发现问题，采取纠正措施。	寻找与审核依据相符合的客观证据。	
审核所依据的文件次序	食品安全管理体系文件、法律法规、顾客合同。	合同要求、相关标准、法律法规、食品安全管理体系文件。	通用标准、法律法规、食品安全管理体系文件。
审核员来源	来自部门。	来自部门的顾客或其代表。	来自独立的认证机构。
审核范围和审核时间	审核范围由部门最高管理者确定，按照计划的时间间隔进行。	审核范围主要由顾客决定，按合同约定的审核范围和供需双方的协议时间进行。	由审核组长与受审核方共同确定。一般来说，注册认证或复审换证为全面审核，监督审核、跟踪审核为部分审核。审核时间按照认证认可机构的有关规定执行。
审核结果对被审核方的影响	是自我验证、并提出改进建议，因而是实现被审核方体系持续改进的需要，也是 HACCP 原理的要求，因而影响较大。	审核结果对被审核方的影响力往往取决于合同及顾客的管理水平。	审核结果影响主要表现在部门食品安全管理体系实施水平和对部门经营的潜在影响方面。

第三节 审核原则

审核的特征在于其遵循若干原则,这些原则使审核成为支持管理方针和控制的有效与可靠的工具,并为组织提供可以改进其绩效的信息。遵循这些原则是得出相应和充分的审核结论的前提,也是审核员独立工作时,在相似的情况下得出相似结论的前提。

一、与审核员有关的原则

1. 道德行为:职业的基础

诚信、正直、保守秘密和谨慎,对审核而言,是最基本的要求,也是审核员的职业道德。

诚信即诚实、信用,正直即公正、率直。遵守审核的采信原则,是保证审核客观公正的基础,同时也是树立良好的审核员形象,实现与受审核方良好沟通的前提。

保守秘密,是审核员的基本守则。一方面,在审核过程中,审核员会接触到受审核方在生产、管理、流通等方面的商业秘密,对此应严格遵守保密承诺,未经受审核方允许,决不向任何第三方透露,以维护受审核方的合法权益。另一方面,审核是一项授权的活动,审核授权可来自管理者的决策、合同要求、审核委托方或法律要求。审核授权须以信任为基础,在审核期间,审核方应对所获得的有关受审核方的文件内容和信息予以保密。

谨慎,即本着严谨求实的态度实施审核工作。审核是基于抽样进行的,具有一定的风险和不确定性,同时审核员的知识和经验存在一定的局限性,因此审核员要树立严谨的职业态度,在充分收集审核证据和实施的基础上,综合评价得出审核结论。

2. 公正表达:真实、准确地报告的义务

审核发现、审核结论和审核报告真实和准确地反映审核活动。报告在审核过程中遇到的重大障碍以及在审核组和受审核方之间没有解决的分歧意见。

审核员在审核时,须遵守客观性原则,要求必须以客观事实为依据来判定部门管理体系的总体水平,没有客观事实、客观证据的任何信息都不能作为审核结论的依据,客观证据不充分或未经验证的也不能作为审核判断的证据。同时要注意核查客观证据的真实性,排除其不真实的信息成分。

3. 职业素养:在审核中勤奋并具有判断力

审核员珍视他们所执行的任务的重要性以及审核委托方和其他相关方对自己的信任,具有必要的能力是一个重要的因素。

审核员应具备相应的个人素质,具备教育、培训、相应专业工作经历和审核经验。对预定审核对象的范围、目的和审核标准、依据应事先明确,达成一致意见,才能真实和准确地实施审核活动。

二、审核有关的原则

1. 独立性:由审核的独立性产生审核的公正性和审核结论的客观性,独立性是基础。

审核机构和审核人员保持独立性、公正性,并避免利益冲突。审核应由与被审核领域无直接责任关系的人员进行。审核员独立于受审核的活动,避免感情用事和个人偏见的影响,没有利益上的冲突。审核员在审核过程中保持客观的心态,以保证审核发现和结论仅建立在审核证据的基础上。审核的独立公正性还表现在对审核证据的收集、分析和评价是客观的、公正的,避免任何外来因素及审核员自身因素的影响。

2. 基于证据的方法:在一个系统的审核过程中,得出可信的和可重现的审核结论的合理方法。

客观证据是指支持事物存在或其真实性的数据,可通过观察、测量、试验或其他手段获得。审核员在审核过程中的主要精力和任务应放在收集有关客观证据上,收集到的客观证据形式有:存在的客观事实、现有的文件、记录、被访问人员本职工作范围内的陈述、部门的产品等等。

审核证据是可证实的。由于审核是在有限的时间内并在有限的资源条件下进行的,因此审核证据是建立在可获得的信息样本的基础上。抽样的合理性与审核结论的可信性密切相关。

由于审核结论是建立在客观证据的基础之上的,这样就形成了审核的一致性。即由彼此独立的审核组对同一对象的审核,应得出相类似的结论。为了保持审核实施的一致性和有效性以及审核结论的可行性,审核方应对审核方案进行策划和管理,审核管理应包括:

——审核目的、范围和准则的确定;

——审核职责、资源和程序的确定;

——审核的实施、监督、评审和改进;记录的保存。审核过程符合程序规定,审核结论可信。

综上所述,审核应遵循客观公正性原则、独立性原则、保密性原则,此外还应遵循系统性原则、采信原则、抽样原则、正面证实原则和认证审核的“不提建议”原则。

三、审核的特点

概括起来,食品安全管理体系审核的特点有以下几个方面:

1. 被审核的食品安全管理体系文件化

所建立的食品安全管理体系只有文件化,才能规范运作,才有比较和评价的可能。文件化的食品安全管理体系是审核对象的必要条件。

2. 体系审核必须是一种正式、有序的活动

体系审核的“正式、有序”性,主要体现在:

——无论是外部审核还是内部审核,都需经过相关的管理者/委托方授权和批准、合同或法律法规要求才能进行;