

管理体系理解与推行培训丛书

管理体系内部审核员 培训教程

凯达国际标准认证咨询有限公司 编



中国电力出版社

www.cepp.com.cn

凯达国际标准认证咨询有限公司

凯达国际标准认证咨询有限公司是专门从事管理体系标准认证咨询和管理培训的专业机构，于2001年9月经中国国家质量监督检验检疫总局核准，成为国内首批获取ISO 9001、ISO 14001和GB/T 28001职业健康安全管理体系备案资格的专业机构。2002年9月经国家认监委批准，获准成为国内首批获得国家认可资格的专业认证咨询机构。目前，公司还开展HACCP、ISO 22000、TS 16949、ISO/IEC 17025、ISO 13485、ISO 27001、GB/T 23331能源管理体系和强制性产品（CCC）认证及CE、GS、UL等咨询工作。另外，公司开展管理体系、管理技术、生产管理、质量管理、安全环境管理、采购物流管理、人力资源管理、销售管理、综合管理等系列共100多门课程培训工作。

凯达公司拥有一批经过专业、系统培训，实战经验丰富和理论基础扎实的咨询师和培训师，精通管理体系建立及认证和产品认证的咨询，服务范围涉及机械、电子、电力、电力建设、宾馆、食品、农业、采矿、纺织、行政管理、包装材料、非金属材料、金属材料、橡塑、教育、仪器、医药、轻工、贸易、物业管理、皮革、印刷、运输、医疗、房地产、拍卖行、装饰、建设、化工、服装、通信等领域。公司竭诚为顾客提供满意和超值的服务，以提高组织管理水平和产品服务质量，改善组织的管理绩效，获取顾客和相关方的满意。

公司网址：www.kd9000.com

咨询热线：0574-87149000

0574-87149001

013355940020

凯达国际标准认证咨询有限公司

凯达国际标准认证咨询有限公司是专门从事管理体系标准认证咨询和管理培训的专业机构，于2001年9月经中国国家质量监督检验检疫总局核准，成为国内首批获取ISO 9001、ISO 14001和GB/T 28001职业健康安全管理体系备案资格的专业机构。2002年9月经国家认监委批准，获准成为国内首批获得国家认可资格的专业认证咨询机构。目前，公司还开展HACCP、ISO 22000、TS 16949、ISO/IEC 17025、ISO 13485、ISO 27001、GB/T 23331能源管理体系和强制性产品（CCC）认证及CE、GS、UL等咨询工作。另外，公司开展管理体系、管理技术、生产管理、质量管理、安全环境管理、采购物流管理、人力资源管理、销售管理、综合管理等系列共100多门课程培训工作。

凯达公司拥有一批经过专业、系统培训，实战经验丰富和理论基础扎实的咨询师和培训师，精通管理体系建立及认证和产品认证的咨询，服务范围涉及机械、电子、电力、电力建设、宾馆、食品、农业、采矿、纺织、行政管理、包装材料、非金属材料、金属材料、橡塑、教育、仪器、医药、轻工、贸易、物业管理、皮革、印刷、运输、医疗、房地产、拍卖行、装饰、建设、化工、服装、通信等领域。公司竭诚为顾客提供满意和超值的服务，以提高组织管理水平和产品服务质量，改善组织的管理绩效，获取顾客和相关方的满意。

公司网址：www.kd9000.com

咨询热线：0574-87149000

0574-87149001

013355940020

责任编辑 潘宏娟 马琳
联系电话 010-63412398
电子信箱 hongjuan-pan@sgcc.com.cn

管理体系理解与推行培训丛书

- **管理体系内部审核员培训教程**
- ISO 9001质量管理体系的理解与运作
- ISO 14001环境管理体系的理解与运作
- GB/T 28001职业健康安全管理体系的理解与运作
- 质量、环境和职业健康安全管理体系的整合与运作
- GB/T 23331能源管理体系的理解与运作

ISBN 978-7-5123-0811-4



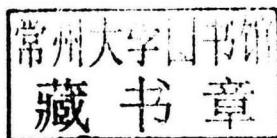
9 787512 308114 >

定价: 20.00 元

管理体系理解与推行培训丛书

管理体系内部审核员 培训教程

凯达国际标准认证咨询有限公司 编



中国电力出版社

www.cepp.com.cn

内 容 提 要

本书是《管理体系理解与推行培训丛书》之一，主要以培训管理体系内部审核员为目的。

本书主要内容包括管理体系内部审核概述，管理体系内部审核方案，管理体系内部审核的实施，管理体系内部审核员，管理体系认证，书中的重点内容为内部审核方案和内部审核的实施。

本书适用于参加各级管理体系内审员培训的人员，从事管理体系审核、咨询人员及在组织内建立、实施三大管理体系的管理人员。

图书在版编目 (CIP) 数据

管理体系内部审核员培训教程/凯达国际标准认证咨询有限公司编. —北京：中国电力出版社，2010. 11

(管理体系理解与推行培训丛书)

ISBN 978-7-5123-0811-4

I. ①管… II. ①凯… III. ①质量管理体系-技术培训-教材
IV. ①F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 166479 号

中国电力出版社出版、发行

(北京市东城区北京站西街 19 号 100005 http: //www. cepp. com. cn)

北京市同江印刷厂印刷

各地新华书店经售

*

2011 年 1 月第一版 2011 年 9 月北京第二次印刷

787 毫米×1092 毫米 16 开本 9 印张 199 千字

印数 3001—5000 册 定价 20.00 元

敬 告 读 者

本书封面贴有防伪标签，加热后中心图案消失
本书如有印装质量问题，我社发行部负责退换

版 权 专 有 翻 印 必 究

编写委员会

主 编：史毓敏

副主编：周军民 黄敏坤 魏亚新 张耀生

编 委：（按姓氏笔画排序）

马大富 王福君 叶炜梁 戎独峰 吕小萍

任 锋 刘向前 齐曼侠 李方祥 吴再军

张卫国 张 明 陈鸿武 林 军 罗培军

周世跃 周明钢 周 银 郑云耀 郑心明

郑原健 郑爱娟 孟 炜 赵夏明 胡 彬

贺月明 郭 涛 曹慧霞 谢祖耀 蔡玉文

樊莲静 潘绵祥 糜德惠

前言

当前，随着市场竞争的加剧，越来越多的组织为了加强内部管理，向顾客、社会、员工及其他相关方提供信任，先后建立、实施了 ISO 9001、ISO 13485、ISO 14001、ISO 22000、GB/T 23331、GB/T 28001 等各类管理体系，并获益匪浅。为了更好地指导各类组织建立和实施各类管理体系，满足各类组织和人员学习各类管理体系的需要，我们组织了在各大管理体系认证、咨询和管理工作中具有丰富实践经验的专家编写了这套管理体系理解与推行培训丛书。

本教程是系列教材之一，主要以培训各类管理体系内部审核员为目的。编写过程中，依据我国近年来推行管理体系认证的实际情况，以及编者们在管理体系认证、咨询和内审工作中的实践经验，并参考了部分组织在管理体系内部审核方面的成功经验和方法，比较系统地介绍了管理体系内部审核的理论、方法和技术。

本教程共分五章，重点内容在“第二章 管理体系内部审核方案”和“第三章 管理体系内部审核的实施”，因此学习过程中必须掌握。同时，对“第一章 管理体系内部审核概述”、“第四章 管理体系内部审核员”及“第五章 管理体系认证”的熟悉和了解，将有助于学员更好地开展内审工作和组织的管理体系建设工作。本教程用于各类管理体系内审员培训，也可供从事管理体系审核、咨询人员以及在组织内建立实施各大管理体系的管理人员作为参考资料。

本教程在编写过程中得到了其他从事管理体系认证和咨询等工作的资深人士的大力支持，他们为本教程的编写提出了不少宝贵意见和建议，在此表示衷心的感谢。但由于我们对标准的理解和认识还需进一步加深，加上时间较为仓促，因此，本教程难免有疏漏或不妥之处，敬请批评指正。

编 者

2010 年 7 月

目 录

前言

第一章 管理体系内部审核概述	1
第一节 ISO 及管理体系概论	3
第二节 有关审核的术语与定义	10
第三节 管理体系内部审核的特点	13
第四节 管理体系审核的类型	14
第二章 管理体系内部审核方案	17
第一节 管理体系内部审核目的、范围、准则、频次、程度	19
第二节 内部审核方案策划	21
第三节 有效策划的关键环节	28
第四节 内部审核方案的监视和评审	29
第三章 管理体系内部审核的实施	31
第一节 内部审核流程	33
第二节 内部审核的准备	33
第三节 内部审核的现场实施	52
第四节 审核后续活动	69
第四章 管理体系内部审核员	75
第一节 内审员应具备的能力	77
第二节 内审员的作用	81
第三节 内审员水平的一致性	81
第四节 内审员的评价	82
第五章 管理体系认证	87
第一节 基本概念	89
第二节 国际互认	91
第三节 管理体系认证条件和程序	93
第四节 认证监督和管理	95
附录 GB/T 19011/ISO 19011 质量和（或）环境管理体系审核指南 ...	109

第一章

管理体系内部审核概述

到目前为止，我国已形成了由质量管理体系、环境管理体系、能源管理体系和职业健康安全管理体系等为主的各大管理体系系列国家标准。实践证明，推行各大管理体系标准是现代组织管理的必然发展趋势，是组织加强内部管理工作的有效途径。各大管理体系是一套系统化的现代管理技术，它们是目前为止解决质量管理、环境管理、能源管理、食品安全管理、职业健康安全等问题最有效、最科学的先进管理方法。

对于健全和完善组织的管理体系来说，管理体系内部审核是一项重要的系统性活动。

第一节 ISO 及管理体系概论

一、关于 ISO

1. ISO 含义

ISO 是“国际标准化组织”（International Organization for Standardization）的英文缩写，它是由各国国家标准机构组成的非官方机构，中央秘书处设在瑞士的日内瓦，是世界上最大的国际标准化组织，是各国在国际标准化领域的“联合国”。旨在有效地消除非关税壁垒、推动国际贸易发展、推动和协调国际标准化进程。

2. ISO 的组织形式和主要工作

ISO 是一个由技术委员会（TC）、分技术委员会（SC）、工作组（WG）、特别工作组共 2856 个技术机构组成的庞大组织。

ISO 的工作就是由各成员机构完成除电工、电子之外的所有其他领域的国际标准的起草、制定和推广。ISO 的工作成果即是国际标准，至今已发布了 10300 多个国际标准。国际标准的公布须投票表决，经 75% 参加投票的成员机构的同意方可发布。

二、ISO 9000 族标准概述

1. ISO/TC176 技术委员会

ISO 9000 族标准是 ISO/TC176 技术委员会（质量管理和质量保证技术委员会）制定的关于质量管理和质量保证的国际标准。TC176 技术委员会自 1979 年成立以来，认真总结和研究世界各国，尤其是当时的西方发达国家的质量管理和质量保证的丰富经验，经过近 10 年的努力，终于在 1986 年和 1987 年首次发布 1987 版 ISO 9000 系列六大标准，1994 年修订后发布了 1994 版 ISO 9000 族标准，2000 年 12 月 15 日在全世界范围内广泛调查和全面修订的基础上发布了第三版 ISO 9000 族标准，即 2000 版 ISO 9000 族标准，于 2008 年 11 月 15 日又发布第四版，即 ISO 9000 族标准。

2. 实施 ISO 9000 族标准的作用

ISO 9000 族标准自颁布以来，已在全球 100 多个国家和地区不同类型的企业、事业单位和其他组织得到广泛应用，100 多万个组织拿到 ISO 9000 认证证书并因此而收益，形成了全球公认的“ISO 9000 现象”。依据 ISO 9000 族标准建立完善的质量管理体系，并获取独立、公正的第三方认证机构的认证，已成为国际上众多组织普遍采用的获取顾客

信任的有效途径。

很多组织自豪地宣布并展示他们取得了质量管理体系认证证书，以便让他们的客户和大众知道他们的成就。

贯彻执行 2008 版 ISO 9000 族标准并建立质量管理体系的组织，除了获得顾客更大的信任外，作为西方工业化进程经验结晶的 ISO 9000 族国际标准的导入，还能为组织带来巨大的收益：

(1) 顺应国际化大趋势，依据国际通用的模式建立质量管理体系，可提高组织质量保证能力，赢得客户信任。

(2) 增强国际、国内市场竞争力，在要求日益严格、竞争日益激烈的市场中未雨绸缪，抢占先机，在有质量管理体系认证要求的市场中畅通无阻。

(3) 完善组织的质量管理体制，帮助组织实现从创业型向管理型组织的转变，提高组织的工作效率。

(4) 提高组织质量管理水平和持续稳定地为顾客提供合格产品的能力，减少不合格品的出现，降低生产成本，降低产品质量风险。

(5) 使组织目标明确，与顾客、供方关系明确，各部门、人员职能明确，接口顺畅，实现工作的程序化和可重复性，解放管理人员，使组织管理由“人治”向“法治”的转变。

(6) 建立一套实现持续改进的机制，确保组织管理水平的不断提高，以实现顾客持续满意。

3. 2008 版 ISO 9000 族标准的主要特点

从标准的结构和内容来看，2008 版 ISO 9000 族标准主要体现了以下特点：

(1) 标准的结构与内容更好地适用于所有产品类型、不同规模和各种类型的组织。

(2) 强调体系的有效性与效率，引导组织关注顾客和其他相关方、产品和过程，而不仅是程序文件和记录。

(3) 对标准要求的适用性进行了更加科学与明确的规定，在满足标准要求的途径与方法方面，提倡组织在确保有效性的前提下，可以根据自身经营管理的特点作出不同的选择，给予组织更多的灵活度。

(4) 质量管理八项原则在标准中的充分体现，便于从理念上和思路理解标准要求。

(5) 采用“过程方法”的结构，同时体现了组织管理的一般原则，有助于组织结合自身的生产和经营活动采用标准来建立质量管理体系。

(6) 更加强调最高管理者的作用，包括对建立和持续改进质量管理体系的承诺，确保顾客的需求和期望得到满足，制定质量方针、目标等。

(7) 将顾客和其他相关方满意或不满意信息的监视作为评价质量管理体系业绩的一种重要手段。

(8) 突出了“持续改进”是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段。

(9) 概念明确，语言通俗，易于理解、翻译和使用。

(10) 对文件化要求更灵活，强调文件应能够为过程的增值起到相应的作用，记录只

是证据的一种形式。

(11) 提高了与环境管理体系、职业健康安全管理体系等其他管理体系标准的相容性。

三、ISO 14000 系列标准概述

1. ISO/TC207 技术委员会及 ISO 14000 系列标准

为了支持环境保护工作，改善并维持生态环境质量，减少人类各项活动所造成的环境污染，降低人类活动对不可再生能源资源的消耗，使之与社会经济发展达到平衡，促进世界经济的持续发展，ISO 于 1993 年 6 月成立了 TC207（环境管理技术委员会），在理解和制定环境管理工具和体系方面的国际标准和服务上为全球提供一个先导。经过几年的努力，TC207 技术委员会于 1996 年 9 月 1 日发布了 ISO 14001：1996《环境管理体系 规范及使用指南》，截至 1999 年底，先后颁布了 10 个国际标准；于 2004 年 11 月 15 日发布了 ISO 14001：2004《环境管理体系 规范及使用指南》。

环境管理体系方面的国际标准的制定和发布，得到了世界各国普遍响应。截至 2003 年 12 月，全球已有 150 多个国家和地区采用此系列标准，6 万余家各类组织通过认证，发达国家占据优势，日本处于领先地位。

我国历来非常重视环境管理工作。1995 年 5 月，正式成立中国“全国环境管理标准化技术委员会”；1997 年 4 月，我国等同采用已发布的 5 项国际标准；1997 年 5 月，批准成立“中国环境管理体系认证指导委员会”；1998 年 11 月 11 日，全国 6 家环境管理体系认证机构获取临时认证资格；2000 年 11 月 14 日，首批 12 家认证机构获取中国环认委正式认可证书。自环认委与 CNAB 合并后，现共有约 60 家认证机构获得认可证书，它们可以在中国从事 ISO 14001 的认证审核工作。截至目前，中国已有 30000 多家组织通过认证获取 ISO 14001 证书并因此而受益。

2. 实施 ISO 14000 系列标准的作用

组织通过实施 ISO 14000 系列标准，建立和保持环境管理体系，有利于：

- (1) 实现环境与经济的协调和人类可持续发展战略的推行。
- (2) 加强政府对企业环境管理的指导和污染物排放的总量控制。
- (3) 加速产业结构的调整。
- (4) 促进经济增长方式由粗放型向集约型转化。
- (5) 企业在生产过程中控制污染，积极开发无毒害、无污染产品，采用节料节能的新工艺，实施清洁生产。
- (6) 提高企业整体管理水平，可节约能源、资源、降低生产成本，减少环境风险和环境保护费用开支。
- (7) 提高企业的环境效益与经济效益，改善环境，提高员工的环境意识，提升企业的市场形象，增加客户、投资方的信心，增强竞争力，赢得更大市场。
- (8) 适应国家环保法律法规要求日益严格的需要，减少环境风险事故，降低处理污染风险的费用。
- (9) 突破“绿色壁垒”，提高在国际市场的竞争力和占有率。

四、职业健康安全管理体系（OHSMS）概述

OHSMS（Occupational health and safety management system-Specification）是职业健康安全管理体系——规范的缩写，它是 20 世纪 80 年代后期在国际上兴起的现代安全管理模式，它与 ISO 9000 族和 ISO 14000 系列标准等标准化管理体系一样被称为后工业化时代的管理方法，其目的是为了强化有效解决职业健康安全问题。

1. OHSMS 管理体系概况

职业健康安全问题一直以来受到世界各国的广泛关注。1996 年，英国标准化协会（BSI）制定并发布了英国国家标准 BS8800：1996《职业卫生安全管理体系指南》，此外，BSI 又先后与爱尔兰国家标准局、南非标准局、挪威船级社等 13 个组织联合制定了 OHSAS 系列标准。澳大利亚/新西兰标准协会已联合制定了澳大利亚/新西兰国家标准 AS/NZS4804：1997《职业健康管理体系——原则、体系和支持技术的总则》。日本于 1997 年 3 月由日本工业灾害预防协会（JIHA）推出了《职业健康安全管理体系 JISHA 指南》。美国也早在十几年之前就对此问题开始研究，1996 年 3 月美国工业健康协会制定了《职业健康安全管理体系 AIHA 指导性文件》。

ISO、ILO 等国际组织也一直为职业健康安全问题制定统一的国际标准在努力，并取得了一定的成果，但由于各个国家在法律制度、劳工关系、价值观念等方面还存在着较大差异，目前形成统一国际标准的时机尚未成熟。

在我国，由于历史、人口、体制等多方面的原因，职业健康安全问题显得相对突出，已经引起国际社会的关注。改善我国的职业健康安全状况、推行职业健康安全管理体系已经成为必然，我国政府也在这方面做了许多工作。

1996 年，我国代表参加了 ISO 组织召开的 OHSMS 标准国际研讨会，中国劳动保护科学技术学会、原劳动部劳动保护科学研究所（现改建为国家经贸委安全科学技术研究中心）等单位开展 OHSMS 标准研究工作。同年 3 月，我国成立了职业健康安全管理体系标准化协调小组；中国标准研究中心立项并完成了科研课题“职业健康安全管理体系标准化”、“职业健康安全管理体系国家标准的前期研究”；组织人员研究并翻译了 OHSAS18001：1999《职业健康安全管理体系——规范》。

1997 年，中国石油天然气总公司参照美国等石化企业制定了三个行业标准：《石油天然气工业健康、安全与环境管理体系》、《石油地震队健康、安全与环境管理规范》、《石油钻井健康、安全与环境管理体系指南》。

1998 年，中国劳动保护科学技术学会提出《职业安全卫生管理体系规范及使用》。

1999 年 10 月，原国家经贸委颁布了《职业安全卫生管理体系试行标准》。

2001 年 11 月 12 日，中国标准研究中心、中国认监委发布国家标准《职业健康安全管理体系 规范》，并于 2002 年 1 月 1 日实施。若干年后，在 OHSAS 18001：2007 的基础上，中国又发布了第二版 GB/T 28001。

2. 实施 OHSMS 标准的作用

建立、实施并保持职业健康安全管理体系，尤其是在我国目前这样的现状下实施，其

意义和作用尤为重大，主要表现在：

- (1) 有利于减少生产事故和劳动疾病的发生，保障工人健康安全。
- (2) 减少企业因劳动事故而造成的经济损失，提高企业自身形象。
- (3) 有利于人民的安居乐业和社会的安定团结。
- (4) 有利于我国的对外贸易活动。
- (5) 避免国际组织借职业健康安全问题攻击“中国人权问题”。

五、能源管理体系概述

1. 能源管理体系的发展

日益严重的能源问题、国际标准一体化潮流和国际经济竞争的推动，从 2000 年以来，一些发达国家率先开展能源管理体系（Management System for Energy, MSE）的活动。据不完全统计，世界上已有 10 余个国家开始推行能源管理体系标准。

- (1) 2000 年，美国国家标准学会批准并发布能源管理体系 2000（MSE2000）。
- (2) 2001 年，丹麦标准协会正式发布 DS2403《丹麦能源管理规范》。
- (3) 2003 年 10 月，瑞典标准化协会发布 SS627750《能源管理体系说明》。
- (4) 2005 年，爱尔兰国家标准局（NSAI）正式发布 I.S. 393：2005《能源管理体系要求及使用指南》。
- (5) 2009 年，英国标准学会 BSI 正式发布 BS EN16001：2009《能源管理体系 要求与使用指南》。
- (6) 2009 年 3 月 11 日，中国国家标准化管理委员会正式发布 GB/T 23331—2009《能源管理体系 要求》。

2009 年 12 月 7～18 日，在丹麦首都哥本哈根召开了联合国气候变化框架公约（气候公约）缔约方第 15 次会议，国际标准化组织（ISO）参加此次会议，ISO 副秘书长凯文·麦金利强调 ISO 为节能和开发可替代能源提供实用工具以帮助应对气候变化，ISO 将采用多种标准以期有助于应对气候变化，这其中包括制定 ISO 50001 能源管理体系标准。

随着全球对“低碳经济”的日益关注和经济一体化进程的加快，根据国际化的发展趋势，专家们认为 ISO 在不久的将来会采纳发布能源管理体系标准，并在全球掀起如同 ISO 9001 和 ISO 14001 一样的认证高潮。

2. 实施能源管理体系的作用

- (1) 是贯彻国家可持续发展战略的重要组成。
- (2) 促进组织主动地遵守各项能源管理法律、法规和制度，推动我国能源管理法律、法规和制度的贯彻执行。
- (3) 使组织的能源管理由被动行为变为主动行为，促进有源管理水平的提高。
- (4) 促进我国能源管理体系与国际接轨，有利于消除贸易壁垒。
- (5) 有利于提高全民的节能意识。

六、其他管理体系概述

1. ISO 13485 (MDQMS) 概述

ISO 13485《医疗器械质量管理体系—用于法规的要求》由 ISO/TC210 制定并由 ISO 发布，企业可依此标准进行医疗器械的设计、开发、生产、安装和服务，以及相关服务的设计、开发和提供，同时本标准也可用于内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客和法规要求的能力。

医疗器械行业过去一直使用 ISO 13485（我国等同标准号为 YY/T 0287），是在 ISO 9001:1994 基础上增加医疗器械行业特殊要求而制定的。因此满足 ISO 13485 也就符合 ISO 9001:1994 的要求。自从 ISO 9001:2000 标准颁布以后，ISO/TC210 反复讨论，于 2003 年颁布了新的 ISO 13485:2003，新标准与旧标准相比有较大的改动，它有了许多医疗器械行业的特点。ISO 13485 是一份独立的标准，不是 ISO 9001 在医疗器械行业中的实施指南，两者不能兼容。

ISO 13485 特别强调的是满足法律法规的要求。该标准在总则中说：“本标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求。因此，本标准包含了一些医疗器械的专用要求，删减了 ISO 9001 中不适于作为法规要求的某些要求。由于这些删减，质量管理体系符合本标准的组织不能声称符合 ISO 9001 标准，除非其质量管理体系还符合 ISO 9001 中所有的要求。”

实施 ISO 13485 标准的作用如下：

- (1) 有利于消除国际贸易中的技术壁垒，是取得进入国际市场的通行证。
- (2) 可提高和改善企业的管理水平，增加企业的知名度。
- (3) 可提高和保证产品的质量水平，使企业获得更大的经济效益。
- (4) 有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。
- (5) 可完善和规范企业内部工作流程与制度。

2. ISO 22000 (FSMS) 概述

ISO 22000《食品安全管理体系——食物链中各类组织的要求》是由 ISO/TC34 制定，于 2005 年 9 月 1 日发布的通用国际标准。它既是描述食品安全管理体系要求的使用指导标准，又可作为认证和注册的审核标准，同时也是在整个食品供应链中实施 HACCP 的一种工具。

ISO 22000 是基于 HACCP 原理开发的一个自愿性国际标准，是对各国现行的食品安全管理标准和法规的整合，是一个统一的国际标准。主要内容是针对食品链中的任何组织的要求，适用于从饲料生产者、初级食物生产者、食品制造商、储运经营者、转包商到零售商和食品服务端的任何组织，以及相关的组织如设备、包装材料、清洁设备、添加剂和成分的生产者。最终的目的是通过对供应链的控制，达到提供安全的最终端产品，既满足消费者又可采用的食品安全规则。

实施 ISO 22000 标准的作用如下：

- (1) 提升组织形象和可信度，增加市场机会。