

现代食品工业技术丛书

XIANDAI SHIPIN GONGYE JISHU CONGSHU

HACCP体系内部审核的 策划与实施

刘长虹 钱 和 主编
朱秉权 审核



化学工业出版社

现代生物技术与医药科技出版中心

现代食品工业技术丛书

HACCP 体系内部审核的 策划与实施

刘长虹 钱 和 主编
朱秉权 审核



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

HACCP 体系内部审核的策划与实施/刘长虹, 钱和主编. —北京: 化学工业出版社, 2006. 1

(现代食品工业技术丛书)

ISBN 7-5025-7838-2

I. H… II. ①刘…②钱… III. 食品加工-质量管理体系 IV. F407. 826. 3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 127530 号

现代食品工业技术丛书
HACCP 体系内部审核的策划与实施

刘长虹 钱 和 主编

朱秉权 审核

责任编辑: 孟 嘉 周 旭 李 丽

责任校对: 周梦华

封面设计: 潘 峰

化 学 工 业 出 版 社
现代生物技术与医药科技出版中心 出版发行

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010) 64982530

(010) 64918013

购书传真: (010) 64982630

[http:// www. cip. com. cn](http://www.cip.com.cn)

新华书店北京发行所经销

北京云浩印刷有限责任公司印装

开本 720mm×1000mm 1/16 印张 12½ 字数 200 千字

2006 年 1 月第 1 版 2006 年 1 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-7838-2

定 价: 25.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

序

食品工业是人类的生命工业，也是永恒不衰的工业。食品工业的现代化程度是反映人民生活质量及国家文明程度的重要标志。食品工业是我国国民经济的重要支柱产业，在 20 世纪最后 20 年中，食品工业对中国人民的生活水平由温饱型向小康型过渡起到了举足轻重的作用。而今，时代进入了 21 世纪，中国已加入世界贸易组织，中国的食品工业开始深深地融入世界经济，面临激烈的国际竞争和全球化所带来的发展与机遇。

我国食品工业虽然已取得了很大成绩，但是，由于种种原因，我国食品工业现代化水平还比较低，特别是与发达国家相比，差距更大，主要存在以下问题：①食品企业总体规模偏小，研究开发力量薄弱；②食品工业的初级加工比重过大，而精、深加工产品较少；③食品机械技术含量低，更新速度慢；④食品加工综合利用程度低，与国际先进水平有较大差距；⑤食品企业管理水平比较落后，产品质量差，生产率低，能耗高，市场竞争能力低。

目前，发达国家的食品工业技术水平随科学技术的发展而不断提高，除了在 20 世纪已形成的并得到广泛应用的传统技术以外，最值得关注的是 20 世纪后期逐渐形成的、迄今还在不断发展的高新技术。高新技术在食品工业中的广泛应用，对食品工业的发展起了关键的作用。从某种程度上来说，现代食品工业的发展史，就是高新技术及设备在食品工业上的应用史。用高新技术装备的食品机械，提高了生产率，降低了能源消耗，增加了产品的得率，减少了废弃物，保持了食品营养成分和风味，提高了食品品质和安全。

食品工业高新技术的主要特点是高新技术实用化、节能化、机械化和自动化。一大批高新技术，如超微粉碎、挤压膨化、微胶囊化、超临界萃取、膜分离、冷冻干燥、食品辐照、冰温保鲜、无菌包装等，在食品行业得到了推广应用，有力地促进了食品工业生产技术水平的提高和产品的更新换代。不仅可保证食品营养、安全、卫生、方便、快捷、风味多样，而且可以降低生产成本、节约资源和保护环境。与传统食品工业技术相比，食品工业高新技术无疑具有巨大的优势。食品工业高新技术的发展与应用也将给我国食品工业带来新的机遇。

由于目前市场上缺乏关于现代食品工业高新技术方面较为系统和全面的专著，以江南大学（原无锡轻工大学）和华中农业大学一批从事相关专业的中青

年教师为主,编写了《现代食品工业技术丛书》。丛书立足于国内食品工业现状和基础,借鉴了国际食品工业中已成功应用的高新技术实例,力求简单明了地介绍现代食品工业生产中能够应用的各种高新技术。

食品工业是一个庞大的工业体系,涉及领域众多,各种高新技术应用和渗透也很广泛,难以用一套丛书囊括这一庞大工业体系的所有领域。就本丛书而言,从原料特性出发,食品加工技术可以分为粮食加工工艺、乳品加工工艺、油脂加工工艺等。这样分类对行业分析可能是有利的,但对研究加工技术无多大用处。因此,从加工单元操作进行分类,即根据加工方式的特性进行分类可能是较好的方法。

为此,丛书按食品工业中高新技术的特性分为以下几个方面:①食品加工技术,主要包括粉碎、分散、成型、加热和低温等;②食品分离技术,主要包括膜分离、超临界萃取、分子蒸馏和冷冻干燥等;③食品杀菌技术,主要包括超高压杀菌、臭氧杀菌、静电杀菌、生物杀菌、容器杀菌等;④食品保鲜技术,主要包括辐照保鲜、冰温保鲜、气调保鲜等;⑤食品包装技术,主要包括新型包装材料、包装设备和包装工艺等;⑥食品生物技术,主要包括发酵工程、细胞工程、酶工程和基因工程等;⑦计算机技术,主要包括自动控制、软件开发、数据处理和辅助设计等。此外,为帮助读者更好地了解高新技术在食品工业中的应用,专门增加了目前食品工业中常用高新技术的典型设备与典型工艺以及现代食品工业中的仪器分析技术与安全控制技术。

考虑到丛书的学科跨度大,涉及领域广,加之读者的专业各有不同,书中尽量使用了通俗易懂的语言对目前食品工业常用的高新技术进行全面的介绍。书中简化了公式和理论推导过程,深入浅出地表述高新技术理论,尽量避免将高新技术神秘化;在叙述时重点突出一些实际的操作和应用,使其成为一本真正实用的参考书。

丛书根据相关生产技术分为9个分册,分别与其相应的新技术和应用相结合而独立成为丛书的一部分。丛书每个分册各有其独立的书名,以便读者各取所需,而整套丛书则保持了内在的系统性和完整性。

真诚希望本丛书能够为解决食品生产实践中的问题提供一些有益的启示。即便如此,相对于范围极为广泛的食品工业和快速发展的技术,书中的内容仍有可能无法满足读者的需求,望广大读者不吝赐教。

高福成

2005年3月

前言

HACCP (hazard analysis and critical control point, 危害分析关键控制点) 体系起源于美国, 经过 40 多年的发展, 已被各发达国家, 如美国、加拿大、欧盟各国等广泛接受, 其他国家也积极仿效, 如韩国、日本、马来西亚、新加坡等国均开始致力于建立以 HACCP 为主要控制理论的食品安全保障体系。食品法典委员会 (CAC) 以 HACCP 为核心的国际规范也日益成熟。我国加入 WTO 后, 各食品生产企业纷纷按照国家认证认可监督管理委员会的要求, 通过建立和实施 HACCP 体系加强食品安全卫生管理, 提高食品安全性, 以适应国内外食品质量和安全的新形势, 从而开创了食品安全卫生注册工作的新局面。

但是, 建立与实施 HACCP 体系是一项技术性、专业性很强的科学活动, 是需要多方协调合作的系统工程, 它要求企业在充分了解和理解 HACCP 原理、法律法规、标准、食品安全知识、控制方法与程序的基础上, 根据企业食品安全方针和目标的变化、食品安全危害和流行病学的变化、生产原料和 (或) 产品的变化、法律法规要求的变化、安全支持性措施 (supportive safe measures, 缩写为 SSM) 的一般性变化等, 定期更新、保持和改进 HACCP 管理体系, 以确保企业能有效控制各个关键控制点 (critical control point, 缩写为 CCP), 使食品安全风险降低到可接受水平; 增强企业实现食品安全方针、目标的能力; 促使企业形成自我发现问题、改进体系的机制; 最终达到充分保持 HACCP 管理体系的适宜性、充分性和有效性的目的。因此, 企业必须定期组织内部审核, 以验证其实施的 HACCP 管理体系的适宜性、充分性和有效性。

虽然国内各食品加工企业实施 HACCP 管理体系的积极性较高, 但是, 在如何确保 HACCP 管理体系的适宜性、充分性和有效性方面缺乏相关知识和经验, 往往不知如何策划并有效实施 HACCP 管理体系内审活动; 另一方面, 相关培训和咨询机构也缺乏具有丰富食品安全管理知识和经验的教师。编者根据多年从事食品安全管理体系研究与实施方面的经验, 编写了《HACCP 管理体系内部审核的策划与实施》一书。

本书在内审实务篇中从审核的基础知识 (第一章) 入手, 概述 HACCP 管理体系的审核 (第二章), 介绍 HACCP 内部审核员 (第三章) 的要求, 详细阐述 HACCP 管理体系内部审核的策划 (第四章)、审核准备 (第五章)、内部审

核的实施(第六章)、内部审核总结报告(第七章)、跟踪审核(第八章)、内部审核的整合管理(第九章)等内容,最后,提供了食品企业内部审核中的常见案例、练习与答案(第十章)。本书在深入浅出的阐述过程中,列出了许多具有实际参考价值的图表;在法律法规篇中提供了与食品安全管理体系及其审核相关的标准或法规。所有这些内容对食品加工企业和相关咨询人员有直接的指导、帮助和借鉴作用。

本书实用性强,可作为食品加工企业管理人员、HACCP 管理体系咨询人员、HACCP 体系审核人员的培训教材,也可作为食品安全生产与管理等方面的相关工作人员的参考书。

在本书策划和编写过程中得到国家出入境检验检疫局许多专家(王文捷、乐桃娟等)的帮助和指导,在此表示衷心感谢!朱秉权高级工程师对本书的及时出版贡献巨大,书中案例是他多年从事食品安全管理工作的经验总结,是本书的“亮点”所在,对广大读者具有很强的指导性;汪何雅、于田田也为本书贡献了智慧和努力,参加了本书编写工作;江南大学《食品与生物技术》编辑部朱明老师十分关心本书的编写过程,给予了很大的关心和鼓励。编者在此对他们、对所有关心并帮助编者的老师和朋友们表示衷心的感谢!并祝他们健康、快乐、成功!

由于时间仓促,再加上编者水平有限,不足之处在所难免,恳请广大读者批评指正,编者将不胜感谢!

编 者

2005 年 8 月

目 录

第一篇 内审实务篇

第一章 审核的基础知识	3
第一节 与审核有关的基本术语	3
第二节 审核的基本原则	4
第三节 审核的分类	5
一、第一方审核	5
二、第二方审核	5
三、第三方审核	6
第四节 管理体系过程的评价	7
一、内审的作用	8
二、内审与管理评审的区别与联系	8
三、内审与自我评定的区别	8
四、内审员的作用	9
第二章 HACCP 管理体系及其审核	10
第一节 HACCP 管理体系简介	10
一、HACCP 发展史	10
二、HACCP 管理体系常用术语与定义	11
三、HACCP 的七项基本原理	13
四、实施 HACCP 必须具备的前提条件	14
五、建立 HACCP 计划十二步骤	17
第二节 HACCP 管理体系的审核	22
一、HACCP 管理体系审核的目的和意义	22
二、HACCP 管理体系审核的基本特点	22
三、HACCP 管理体系审核的主要内容	23
第三章 HACCP 内部审核员	28
第一节 内部审核员的能力要求	28
一、专业知识的要求	28

二、综合素质的要求	29
三、内审员应具备的现场审核的基本技巧	29
四、内审员应掌握的不符合项的判断技巧	32
五、内审员应避免不好的习惯	33
第二节 内部审核员的职责	33
一、管理者代表在内审中的职责	33
二、审核组长的职责	33
三、内审员的职责	34
第三节 组织对内审员的管理	34
一、内审员的培训	34
二、内审员的管理	34
三、内审员的配置	35
第四节 审核中内审员常出现的问题	35
一、常出现的问题	35
二、解决的办法	35
第五节 内、外审核员的区别	36
一、资格认定不同	36
二、代表对象不同	36
三、承担责任不同	36
四、权力不同	36
五、独立程度不同	36
第四章 HACCP 管理体系内部审核的策划	37
第一节 内审时机和频度	37
第二节 内审目的、范围、依据及内审时间	38
一、内审目的	38
二、内审范围	38
三、内审的依据	39
四、内审小组成员名单	39
五、内审的时间和地点	39
六、内审总的时间安排	39
七、内审报告上报时间	39
第三节 内审的部门和要点	39
一、分散部门的审核	39
二、不同层次的审核	40
第四节 审核中的职责与资源管理	40
一、领导的作用	40

二、控制机构的职责	40
三、配备资源和制度保障	41
四、受审核单位配合	41
第五节 审核的全过程	41
第五章 审核准备	42
第一节 审核组	42
一、任命审核组长	42
二、组织内部审核组，制定审核计划	42
第二节 审核组预备会	42
一、审核组分工	42
二、审核员准备工作	44
三、审核计划	61
四、内部审核抽样	63
五、明确每个审核要素的重点	64
第六章 HACCP 内部审核的实施	65
第一节 文件审核（预审核）	65
一、文件审核的主要内容	66
二、文件审核的注意事项	67
三、文件审核报告的主要内容	68
四、文件审核报告的格式	68
第二节 首次会议	69
一、首次会议的作用	69
二、首次会议的要求	70
三、首次会议的程序	70
四、首次会议的注意事项	70
第三节 现场审核	71
一、现场审核的原则	71
二、客观证据的收集	72
三、现场审核记录	73
四、审核证据与审核发现	74
五、现场审核的控制	74
六、现场审核的主要内容	77
第四节 审核组会议	79
一、审核情况交流	79
二、明确不符合项和观察项	79

第五节 审核员编写不符合项及观察项报告	82
一、不符合项报告	82
二、不符合项报告的内容	82
三、不符合项报告的格式	82
四、不符合项报告的注意事项	82
五、观察项的整理	84
第六节 审核组组长对不符合项及观察项分类、汇总	85
第七节 审核组组长完成审核报告，并作末次会议准备	87
第八节 末次会议	87
第七章 内部审核总结报告	89
一、报告内容	89
二、报告中的审核结论	89
三、报告中的纠正、预防和改进措施及要求	90
四、不符合项分析	91
五、报告处理	91
六、报告格式/写出审核总结报告	92
七、注意事项	93
第八章 跟踪审核	94
一、跟踪审核的含义	94
二、跟踪审核的目的	94
三、跟踪审核的范围	94
四、跟踪审核的作用	94
五、跟踪审核的实施	94
第九章 内部审核的整合管理	97
一、整合管理体系和整合管理体系的审核	97
二、整合管理体系内审的特点	97
三、整合管理体系审核方案的策划	98
四、整合管理体系的审核范围	99
五、整合管理体系的审核计划	100
六、整合管理体系的检查表	100
七、整合管理体系内审需注意的问题	102
第十章 案例与练习	103

第二篇 法律法规篇

食品企业 HACCP 实施指南	110
基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范	125
食品企业通用卫生规范	138
良好生产规范	149
果蔬汁产品 HACCP 法规	163
水产品 HACCP 法规	175

第一篇 内审实务篇

第一章 审核的基础知识

第一节 与审核有关的基本术语

(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而进行的系统、独立并形成文件的过程。

(2) 审核准则 (audit criteria) 作为依据与收集的审核证据相比较的一组方针、程序或要求。

(3) 审核证据 (audit evidence) 经过验证的事实陈述或与审核有关的其他信息的记录。

(4) 审核发现 (audit findings) 将收集的审核证据与审核准则相比较而得到的评价结果。

(5) 审核结论 (audit conclusion) 在综合考虑了所有审核发现以后,审核组作出的审核结果。

(6) 审核员 (auditor) 具有审核能力和审核资格的人员。被委派主持某一审核任务的审核员称为审核组长。

(7) 审核组 (audit team) 实施审核的一名或多名审核员。(一名审核员通常被指定为审核组长;观察员可以随同审核组,但观察员不能作为审核组成员。)

(8) 技术专家 (technical expert) 为特定项目的审核提供专业知识或专门技能的人。(专业知识或专门技能包括有关组织、过程或被审核的活动以及语言或文化指导方面的知识或技术;技术专家在审核组中不担任审核员职责。)

(9) 审核方案 (audit program) 在计划的时间框架内要进行的一组审核。

(10) 审核员资格 (auditor qualification) 审核员所共有的个人素质、最低学历、培训、工作和审核经历以及能力的综合要求。

(11) 评审 (review) 为确定所涉及对象的符合性、有效性和达标性而进行的活动。符合性指质量活动及其有关结果是否符合审核准则;有效性指

审核准则是否被有效实施；达标性指审核准则实施的结果是否达到预期目标。

(12) 不符合项 (noncompliance issues) 指“没有满足规定的要求”。要求可由不同相关方提出，并可包括 3 个方面：①明显的要求，规定要求是经明示的要求，如在文件中阐明；②习惯上隐含的要求；③必须履行的需求或期望。

(13) 缺陷 (defect) 指“未满足与预期或规定用途有关的要求”。缺陷与用途有关，是影响顾客满意程度的直接因素，并与产品责任问题有关，在审核中对缺陷均应开具不符合项报告。

(14) 审核范围 (audit scope) 指某一给定审核的深度与广度。确定审核范围至关重要，因为对审核范围的界定实际上是界定组织建立质量管理体系覆盖的范围及其承诺的实施范围。对 HACCP 审核方而言，其审核范围指实施审核活动应覆盖的被审核方的安全卫生质量活动的区域、职能部门、产品、过程或要素。

第二节 审核的基本原则

ISO/CD. 119011 (质量与环境审核指南) 系统归纳了审核的十大基本原则，具体内容如下。

(1) 工具性和有效性原则 审核是对活动和过程进行检查的有效管理工具。审核的结果为管理者采取措施提供了信息。

(2) 客观性、独立性和系统性原则 审核的客观性、独立性和系统方法是核心原则，对于实施有效的和有效率的审核是至关重要的。

(3) 授权性原则 审核是被授权的活动，授权可来自于管理者的决策、公司的规定、合同的要求、审核委托方以及法律法规要求。

(4) 计划性原则 审核方案和审核需予以策划和管理，以确保其实施的有效性、一致性以及审核结论的可信性。

(5) 相关性、可信性和充分性原则 审核是利用已建立的方法和技巧，确保审核证据和审核发现的相关性、可信性和充分性。因此，彼此独立的审核组对同一对象应得出相类似的结论。

(6) 一致性原则 在开始审核前，审核范围、审核目的和审核准则应被明确，并达成一致的意见。

(7) 能力性原则 审核组成员以及审核方案的管理人员应具备开展相应

工作的能力。

(8) 职业化原则 审核组成员应开展职业化的审核并遵守职业道德。

(9) 公正性原则 审核组成员应在整个审核过程中保持公正，避免利益冲突。

(10) 信任性和保密性原则 审核组和受审核方和委托方的关系是一种信任和授权的关系。除非有法律要求，否则审核组不得向第三方泄露审核期间所获得的任何有关文件的内容和信息以及审核报告。

第三节 审核的分类

通常根据审核方将审核分为 3 种类型：第一方审核、第二方审核和第三方审核。

一、第一方审核

第一方审核又称为内部审核，由组织（企业或加工厂）或以组织的名义，对自身的产品、过程、管理体系进行的审核。审核员通常是本组织内的，也可聘请外部人员。通过内部审核、综合评价过程及其结果，对审核中发现的不符合项采取纠正或改进措施，同时也能为组织的自我符合声明奠定基础。

进行第一方审核的目的在于：

① 满足管理体系的要求，如判断是否符合 GMP、SSOP、HACCP 要求；

② 内部管理的重要工具，如可促进 HACCP 系统的完善与保持；

③ 在外部审核前纠正不符合项；

④ 推动内部管理的改进。

二、第二方审核

第二方审核由与组织（企业）利益相关的一方（如顾客），或由其他人以他们的名义进行的审核。在市场经济中，供方总是不断寻求新的市场和顾客，顾客在众多可选择的供方中要挑选合格的供方，往往就要对新的潜在供方进行审核，以此作为最终采购决定的依据。这种审核由顾客派出审核人员或委托外部代理机构对供方的管理体系进行审核评定。对供方来说这是第二方审核。