




日照职业技术学院  
RIZHAO POLYTECHNIC

# 食品品质控制与管理

Food Quality Control and management

专业群选修课

 主讲人：唐清桓

 日期：2022.4.25

# 目录

## Contents



1

品控部简介、企业组织架构

2

质量管理常见的体系标准

3

品控部程序文件记录编写

4

现场品控管理

5

质量审核工作

3

# 品控部文件记录编写

## 品控部基础文件工作



### 文件、标准编写

质量管理体系文件、检验  
记录、企业标准

### 质量培训、质量会议

质量培训管理  
质量会议管理

### 质量信息收集

国家、供方、顾客等

## 文件、记录编写

文件



信息



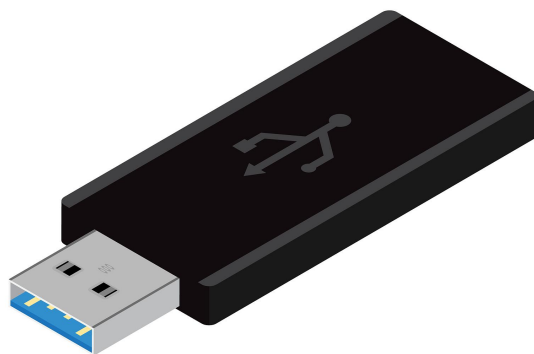
载体

信息与它的承载的载体组合在一起就是文件。包括记录、规范、程序文件、图样、报告、标准等，除记录外通常是要遵照执行的，所以发布前需要批对并修订及对现行有效性进行控制。记录也是一种文件，作为某种证据以反映当时间状况，并供以后查阅，所以记录应满足可检索的要求。

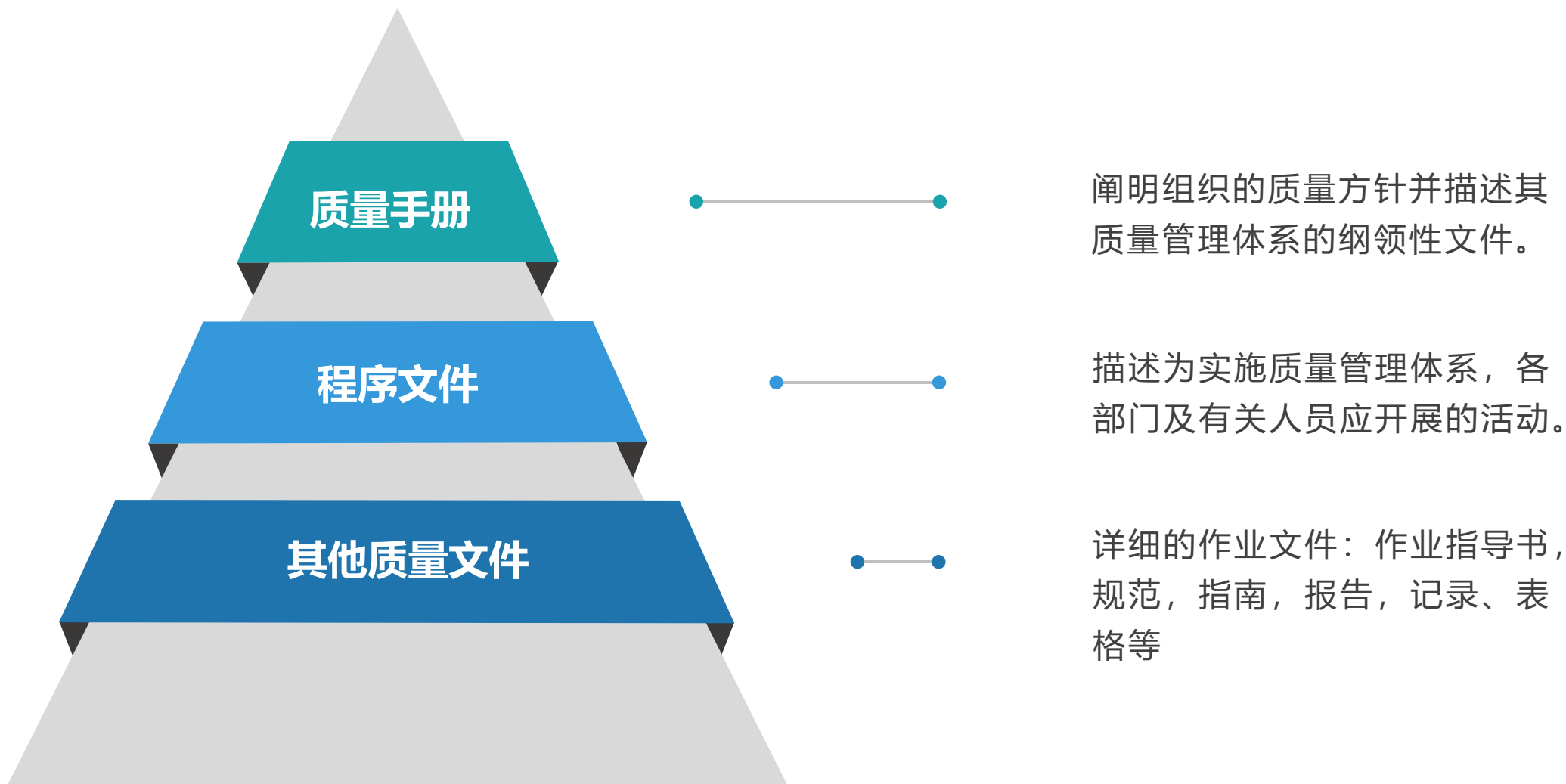
信息是无形的，它可以是数字、也可以是文字、图像、声音或标准样品等不同类型，或它们的组合。可以是定量的，也可以是定性的。

载体是有形的，它可以是纸张，也可以是磁性的、电子的、光学的或者实物载体，保存、传递和分享文件时，往往因载体不同会对控制措施及条件有相应的要求。

# 文件、记录编写



## 文件、记录编写



## 质量手册

1

质量管理体系的范围。

2

文件化的程序或引用程序文件。

3

对质量管理体系中各过程之间的相互作用进行描述。



## 程序文件

程序文件是描述开展质量管理体系活动过程的文件。

## 其他作业文件

包括作业指导书、产品标准、规范、指南、图样、报告、表格等。

## 质量记录

质量记录一般是以其他文件为载体存在的，在不同层次的文件中都有可能存在。

## 质量计划

质量计划是作为质量手册或程序文件在特定对象（特定的产品、项目或合同等）上的补充，故也不宜于将其划在某一文件层次之中。

### 受控文件

一般情况下，受控的文件，主要是技术工艺类文件，包括图纸、工艺类文件、岗位作业指导书（SOP类）、重要的生产记录等等，也包括ISO9001所规定的质量管理中的程序文件等规定性与程序性文件。



### 受控文件

一般情况下，文件受控代表了三层具体的含义：

1这个文件必须是百分百正确的。为了达到这个目的，受控文件在正式发放以前，必须经由相关的负责人对文件进行审核，确保文件的正确性，表达的形式就是这人负责人的签字。一般至少包括编制人、审核人、批准人等三个签字。如果一个受控文件上面没有任何人的签字，那就是有问题的。

密 件

受控文件

合 格

原 件

已审核

已认定

### 受控文件

2受控文件必须要有文件编号和版本号。文件的版本号则在质量管理体系中有约定俗成的规则的。一般情况下，初版的文件版本号为A/0，然后以后的编号规则就是：a. 若受控文件只是某页或某条款第1次修改，而不需整份文件换版时，此页修改状态为A/1。如质量手册A版第5页进行了修改，则第5页的修改状态为A/1。b. 若文件进行大幅度修改，修改次数达五次后文件换版，文件版本编号为B版，各页修改状态为B/0，依此类推。

密 件

受控文件

合 格

原 件

已 审 核

已 认 定

### 受控文件

3受控文件的发放必行要有记录。也就是说，受控文件从编制、印刷、发放、回收等过程都要有记录和对应的签字。

密 件

受控文件

合 格

原 件

已审核

已认定



### 非受控文件

非受控文件是指公司无法控制、修改或者无须进行更改控制的文件，如国家法律法规、外来文件、仪器设备操作手册、公司内部期刊、工作总结与计划、内部通知、通报以及其他具有时效性或到期自动作废的文件。公司只保证发放时其现行有效，不进行跟踪维护。



**3.1**

# 文件控制程序

## 3.1 文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

### 1 目的

对管理体系所要求的文件进行控制（不包括法律、法规等外来文件），确保在文件的使用现场得到文件的适用版本，防止文件非预期的使用。

### 2 适用范围

适用于管理体系所要求的体系文件（不包括外来文件和法律法规）的控制。

## 3.1文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

### 3 职责

3.1品控部是体系文件控制的归口管理部门，负责管理手册、程序文件和作业性文件的发放、更改和管理。

3.2各有关部门负责本部门职责范围内相关工作的文件编写和使用。

3.3总经理负责体系文件的批准。

## 3.1 文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

### 4 工作程序

#### 4.1 文件的分类和编号

4.1.1 文件按内容可分为：管理手册、程序文件、作业性文件（含操作规程和管理规定）三个层次。

4.1.2 文件按受控状态分为：受控文件和非受控文件，凡受控文件必须加盖“受控”章。

## 3.1 文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

4.1.3 文件按照下列方式进行编号：

管理手册编号为：XX/SC/B-0；

程序文件编号为：XX/CX/△△/B-0；

作业性文件编号为：XX/ZY/□□—△△/B-0；

记录文件编号为：XX/JL/□□—△△/B-0。

其中“XX”为本公司汉语拼音简称首个大写字母缩写，即“XX”；SC即文件名称汉语拼音首字母缩写，例如：SC—管理手册，CX—程序文件，ZY—作业性文件，HA—HACCP文件；JL—记录；“□□”为部门代码，供销部01；品控部 02；生产部03；储运部04；综合部 05；财务部06；“△△”为顺序编号，按阿拉伯数字01、02、03…排序。A即为版本信息：第一版为A，第二版为B……依次排序；0为当前版本的修改次数，第一版为0. 第一次修改为1……依次排序。

## 3.1 文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

### 4.2 文件的编制和审批

4.2.1 品控部组织管理手册的编写，提交管理者代表审核后报总经理批准。

4.2.2 程序文件由职能范围内对应的职能部门进行编写，品控部于一周内组织各职能部门对该程序文件进行论证，论证后提交管理者代表进行审核，报总经理批准。

### 3.1文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

4.2.3作业性文件由职能范围内对应的职能部门进行编写，品控部于一周内组织各职能部门对该作业性文件进行论证，论证后提交管理者代表进行审核，报总经理批准。

4.2.4文件编写部门应根据文件论证意见和文件审核意见，重新编写和完善该文件，并及时提交重新进行论证和审核。

4.2.5文件论证和文件审核应填写《文件审批记录表》。

4.2.6文件批准后，由品控部列入《受控文件清单》。



## 3.1 文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

### 4.3 文件的发放

4.3.1 总经理批准的体系文件品控部应于第二个工作日内发放给相关职能部门，并建立《文件发放/回收记录表》。

4.3.2 品控部应根据发放文件适应的职能部门确定发放范围。

4.3.3 文件发放时，所有受控文件均加盖“受控”章。

## 3.1 文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

### 4.4 文件的使用

4.4.1 各职能部门接到品控部发放的文件后，应在一周内组织适用人员认真学习该文件要求和该文件支持的记录表格，让使用人员熟悉文件要求和记录表格的填写。

4.4.2 文件使用部门应妥善保存该文件，确保文件使用人员能够快速获得该文件，以便指导现场操作运行。

## 3.1文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

### 4.5文件的更改

4.5.1文件的使用部门对文件的适宜性和可操作性提出质疑或修改要求时，应填写《文件更改审批单》向品控部提出申请对该文件进行修改。

4.5.2品控部应提交《文件更改审批单》报总经理批准后组织文件使用部门进行文件的更改。

4.5.3对文件修改时，应按照4.1要求对文件进行编写和审核。

### 3.1 文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

4.5.4 文件的更改可以采用以下几种方式：

- A、当文件小范围更改时，可直接在所有原文件上更改，用“——”划掉需删除的部分，在增添内容处用“^”进行标识，并盖“更改”章。
- B、当一页中更改内容较多或多次更改时，可换页。由原文件发放部门发放新页，同时回收旧页。换页时，文件修改状态用阿拉伯数字“1”、“2”……等注明修改次数。
- C、由于企业内外环境发生较大变化，文件所依据的标准换版，或文件内容需要大幅度修改时，应进行换版。换版时，版本号应依次标识为“B”、“C”……等。

## 3.1 文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

### 4.6 文件的失效与作废

4.6.1 新文件实施的同时，文件的管理部门必须将已经作废失效的文件（如4.5.3中收回的文件或文件页）销毁，并填写《文件/记录销毁（作废）记录表》。需做资料保留的作废文件，经文件的管理部门同意后，加盖“作废”章，与相应的《文件更改审批单》存档。

## 3.1文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

### 4.7文件的评审

4.7.1品控部每年一次对管理体系文件进行文件评审。

4.7.2 由品控部组织对文件的评审与更新，并记入会议记录，由各部门负责人和内审员参加，总经理或管理者代表对文件进行审批，必要时可增加频次。

## 3.1文件控制程序

山东XX食品有限公司 文件控制程序	文件编号：XX/CX/01/B-0 版本-更改状态：B-0
----------------------	----------------------------------

### 5 相关记录

5.1 《受控文件清单》

5.2 《文件审批记录表》

5.3 《文件发放/回收记录表》

5.4 《文件/记录销毁（作废）记录表》

5.5 《文件更改审批单》





### 3.1文件控制程序

## 山东XX食品有限公司 文件发放/收回/销毁记录

编号：XX/JL/02-04/B-0

文件名称	文件编号	版本号	受控号	批准人	发放人	签发记录			签回记录			销毁时间	销毁方式
						部门	签收	日期	份数	签回	日期		
质量管理手册	HH/SC/B-0	B				总经理			1				
质量管理手册	HH/SC/B-0	B	01			供销部			1				
质量管理手册	HH/SC/B-0	B	02			品控部			1				
质量管理手册	HH/SC/B-0	B	03			生产部			1				
质量管理手册	HH/SC/B-0	B	04			储运部			1				

### 3.1 文件控制程序

## 山东XX食品有限公司 文件更改审批单

编号：XX/JL/02-05/B-0

提出部门		提出人	
文件名称		文件编号	
生效日期		修改日期	修改状态
修改前内容		修改后内容	
审批部门意见：			
批准人/日期			

**3.2**

# **记录控制程序**

### 记录

**记录**是一种表明证据的文件，是随着活动的进展逐步形成的，是活动实施情况的证明。



### 记录

通过记录可以表明是否完成了相应的活动，或者表明是否通过活动取得了相应的结果。



### 记录

在有可追溯性要求时，通过记录原材料和零部件的来源、加工及检验的历程、产品技术状态信息及其更改和审批情况、产品交付的情况等，可以实现对客体的历史应用情况或所处场所的正式追溯。



### 记录

记录的控制要求通常包括识别哪些记录需要创建、存贮和提供，记录的格式和载体采用的方式，以及相关场所及条件要求、权限、保存期限和处置要求等。



### 记录

记录通常需要通过保持原有状况以提供当时情况的证据，所以记录与规范不同，没有编制和审批的要求，也没有修改的需要，所以通常不需要进行版本控制。





## 3.2文件控制程序

山东 XX 食品有限公司 记录控制程序	文件编号：XX/CX/02/B-0
	版本-更改状态：B-0

### 1 目的

对记录进行控制并妥善保存，确保提供证据的真实性、完整性。

### 2 范围

适用于为证明产品符合要求和管理体系有效运行的所有体系记录。

### 3 职责

3.1品控部是记录的归口管理部门，留存记录样本，并对其监督管理。

3.2各相关职能部门负责本部门记录的收集、整理和保管。

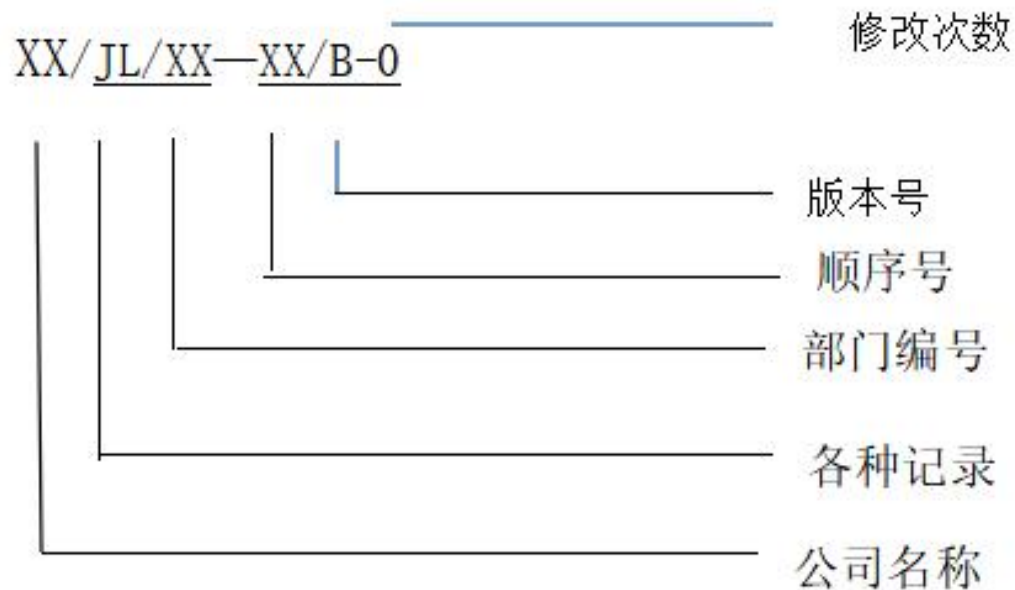
## 3.2文件控制程序

山东 XX 食品有限公司 记录控制程序	文件编号: XX/CX/02/B-0
	版本-更改状态: B-0

## 4工作程序

### 4.1记录的标识

#### 4.1 记录的标识



## 3.2文件控制程序

山东 XX 食品有限公司 记录控制程序	文件编号: XX/CX/02/B-0
	版本-更改状态: B-0

### 4.2记录表格的填写

#### 4.2.1记录的内容、填写和更改

- A、产品生产全过程中与质量有关的所有记录。
- B、有关的法律法规要求。
- C、监测数据，培训活动。
- D、食品卫生安全的影响。
- E、审核及管理评审的有关记录。

4.2.2 记录的填写要字迹清晰、内容完整、真实，用钢笔或圆珠笔填写。更改时，采用“——”划掉原来的内容，在右侧加入更改的内容，并盖更改人章或签字。

## 3.2文件控制程序

山东 XX 食品有限公司 记录控制程序	文件编号：XX/CX/02/B-0
	版本-更改状态：B-0

### 4.3 记录表格的管理

4.3.1品控部建立公司的《受控记录清单》，各部门建立本部门的《受控记录清单》。

4.3.2记录的保管要存放在柜子中或其他适宜的地方，应注意防潮、防火、防虫蛀、防鼠害，保管方法必须便于存取检索。

4.3.3记录根据实用性确定保存年限：

- A、与产品有关的记录应与产品的追溯要求相适应，一般保存3年。
- B、内审、管理评审报告，审核报告保存3年。
- C、其他与体系有关的记录（如档案类）需永久保存的要永久保存。

## 3.2文件控制程序

山东 XX 食品有限公司 记录控制程序	文件编号：XX/CX/02/B-0
	版本-更改状态：B-0

4.3.4记录查阅、借阅、复制须经部门负责人批准，填写《文件/记录借阅登记表》。

### 4.3.5 记录的作废和销毁

记录作废、销毁时，由部门负责人同意，并填写《文件/记录销毁（作废）记录表》，由品控部监督，采用粉碎的方法处理。

### 4.3.6 记录应归档管理。

## 4.4 记录的装订归档

由各部门负责编制，并按《文件控制程序》进行审批，完成后报品控部装订归档。

## 3.2文件控制程序

山东 XX 食品有限公司 记录控制程序	文件编号: XX/CX/02/B-0
	版本-更改状态: B-0

### 5 相关文件

《文件控制程序》

### 6 相关记录

6.1 《受控记录清单》

6.2 《文件/记录借阅登记表》

## 3.2文件控制程序

# 山东XX食品有限公司 受控记录清单

编号：XX/JL/02-03/B-0

序号	记录名称	记录编号	修订次数	存放部门	保管人	保存期限	备注
1	《加工用料单》	XX/JL/02-01/B-0	2	品控部	唐涓桓	3年	
2	《受控文件清单》	XX/JL/02-02/B-0	2	品控部	唐涓桓	3年	
3	《受控记录清单》	XX/JL/02-03/B-0	2	品控部	唐涓桓	3年	
4	《文件发放收回记录表》	XX/JL/02-04/B-0	2	品控部	唐涓桓	3年	
5	《文件更改审批单》	XX/JL/02-05/B-0	2	品控部	唐涓桓	3年	
6	《管理评审计划》	XX/JL/02-06/B-0	2	品控部	唐涓桓	3年	
7	《管理评审报告》	XX/JL/02-07/B-0	2	品控部	唐涓桓	3年	

分组完成  
文件程序  
中的受控  
记录清单



总结  
课后巩固  
企业文件  
的分类和  
编号方式






日照职业技术学院  
RIZHAO POLYTECHNIC

# 食品品质控制与管理

Food Quality Control and management

专业群选修课

 主讲人：唐清桓

 日期：2022.4.25