

食品品质控制技术

Food Quality Control Technology

——食品企业品控工作指南

🙆 主讲人: 唐淯桓

9 日期: 2023.8.29

目录 Contents



- 品控部简介
- 2 质量管理基础知识
- 3 前提方案重点控制过程
- 接触物的管理
- 5 相关方的管理
- 6 常见的异常及处理措施
 - <mark>质量相关审核</mark>

7

质量审核工作

课程引言

内部审核由组织自己或以组织的名义进行的审核, 审核的对象是组织自己的<u>管理体系</u>。它为有效的<u>管理评</u> <u>审和纠正、预防措施提供信息,其目的是证实组织的管</u> 理体系运行是否有效,可作为组织自我合格声明的基础。

在许多情况下,尤其在小型企业内,内审往往流于形式,或者只是内审员例行的去点检问题,缺少系统性的审核思路和方法,这对于企业的持续改进并未起到真正的促进。

主讲内容

- >01 审核的定义和分类
- > 02 内审员的能力要求
- > 03 内审的流程
- > 04 内审的思路与方法

审核的定义和分类

30% RO HEL M.



中华人民共和国国家标准

GB/T. 15011 - 2013/150 15011-2011 GB GGT 1801-1801

管理体系审核指南

Guideliens for auditing management systems

11805 10001 (2001), HOUSE

审核: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

2018/19/17 書庫

2011/04/01 安徽

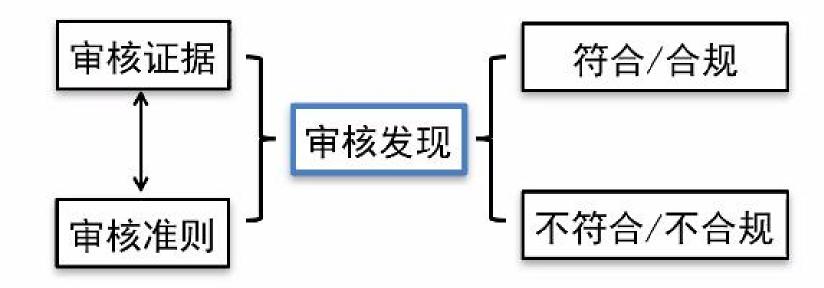


中华人民共和国国家联盟监督检验检疫总局 × 4 中 田 田 東 标 本 化 安 理 委 园 会

审核的定义和分类

相关概念

审核发现: 收集的审核证据对照审核准则的评价结果



审核的定义和分类

审核的分类

第一方审核	第二方审核	第三方审核 以发证为目的,客观、公正					
	其他外部利益相关方	认证和/或认证审核 出于法律法规、行政监督或类 似目的出于认证的目的					

内审员的能力要求

内审的现状

- ▶ 应付认证而编制了一套审核资料
- ▶ 内审范围不全面,审核发现质量不高
- ▶ 内审员能力强、内审范围覆盖全面,审核发现质量高

内审员存在的问题

- ▶ 内审员参与意愿不强
- ▶ 内审员能力欠缺
- ▶ 企业留人困难

内审员的能力要求

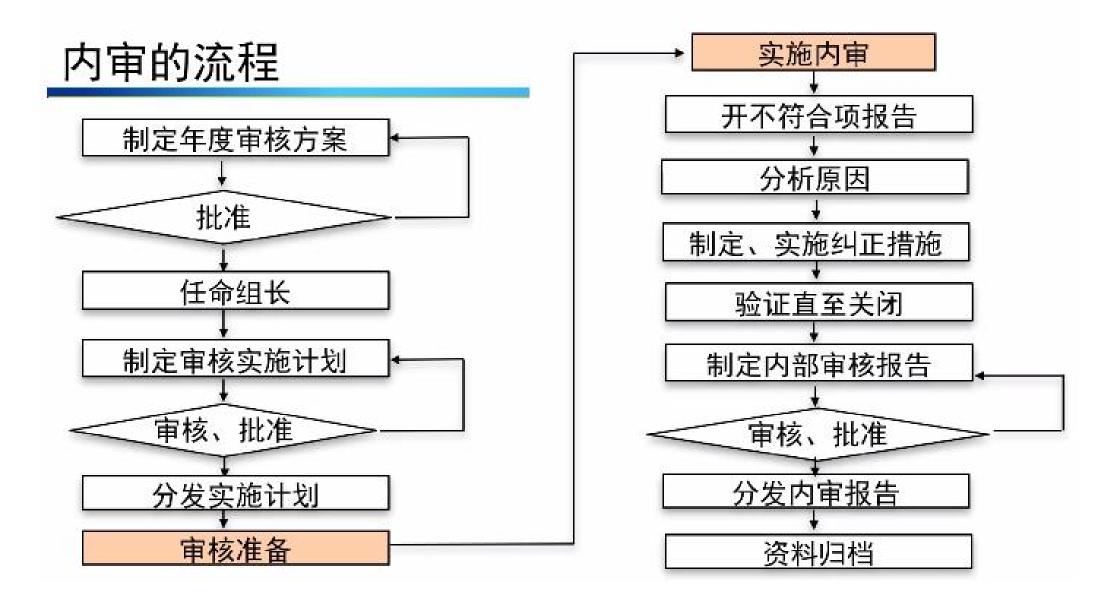
个人素质

- ▶ 有道德:公正、可靠、忠诚、诚实
- ▶善于交往:灵活与人交流
- ▶ 善于观察: 主动认识周围环境和活动
- ▶ 适应力强:容易适应不同情况
- ▶ 坚韧不拔:实现目的坚持不懈
- ▶ 明断:根据逻辑推理和分析及时得出结论
- ▶ 自立: 独立工作并发挥作用

内审员的能力要求

知识和技能

- ▶ 掌握审核原则、程序和技术(策划、实施、判断、报告)
- > 理解管理体系和引用文件
- ▶ 理解组织运作情况
- > 了解适用的法律法规和其他相关学科
- > 掌握与质量有关的方法和技术
- ▶ 理解过程和产品



内审的流程

编制审核方案

- ▶ 一般一年编制一份年度计划,将所有部门、要素都至少 覆盖一次
- ▶ 对重要的和问题较多的部门可适当增加
- ▶ 依部门别进行
- ▶ 依据工厂品项进行
- > 依据审核条款进行

审核方案:针对特定的时间段和 针对特定的目的策划一组或多组 审核的安排

内审的流程

编制审核方案

部门	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10 月	11 月	12 月	审核 员
人资部				*					Tr.	*			
采购部			3	*				1		*	£		
管理部				*			8	(). 18		*	E.		
生产部				*						*			
品保部				*					_	*			

内审的流程

编制审核计划

审核计划:

对一次审核活动的安排和描述

审核计划应包括或涉及以下内容:

- ▶审核的目标、范围、方法、依据
- ▶明确各审核部门/区域的审核要点
- ▶审核组成员的岗位和职责
- ▶ 在考虑与拟审核的活动有关的风险和机遇的基础上分配适当的资源
- ▶要进行的审核活动的地点、日期、预期时间和持续时间, 包括首末次会议时间

内审的流程

编制检查表

检查表的作用

- > 使审核员保持明确的审核目标
- ▶ 确保审核工作的系统性和完整性
- > 确保审核进度,有效利用时间
- ▶ 保持专业水准
- ▶呈现重要的审核记录

内审的流程

编制检查表

检查表的基本内容(5W1H)

- ▶ 受审核部门、时间、审核员
- ▶ 审核依据(准则):标准、法规、程序文件、SOP
- ▶ 审核项目及要点: 查什么
- ▶审核方法:去哪查、找谁查、怎样查

内审的流程

按部门审核

部门	审核项目
	1、部门岗位、职责和权限
	2、部门目标的策划和达成统计分析
	3、部门人员能力、培训计划及实施
所有部门适用	4、部门风险/机遇识别和应对的策划
	5、内外部沟通和信息
	6、部门文件控制
	7、部门不符合项和采取纠正措施的情况

内审的流程

按部门审核

部门	审核事项								
	1、品质检验(来料检验、过程检验、出厂检验)								
	2、实验室管理(仪器使用/维护、试剂配制、留样、数据准确性)								
	3、过敏原管理(风险识别、评估、现场管理、过敏原残留验证)								
□ /♀ 並7	4、产品和过程不合格处理(标示、隔离、返工、追溯信息)								
品保部	5、环境监控(涂抹测试、空气质量监测)								
	6、产品追溯系统验证、模拟召回/模拟追溯								
	7、生产用水质量监控(送检、自检)								
	8、客户投诉处理								

内审的流程

按部门审核

部门	审核事项							
	9、应急预案/(预案的合理性、演练的结果)							
	10、仪器校准(计量管理)							
	11、清洁消毒效果验证(设备、工器具、工作服等等)							
□ /□ \ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	12、食品防护风险评估和控制							
品保部	13、食品欺诈风险评估和控制							
	14、食品接触材料符合性证明							
	15、产品保质期验证(留样管理、保存实验)							
	16、产品标签符合(GB7718-2014)							

内审的流程

按条款审核

事项	条款	涉及部门	审核要点					
	IS022002- 1:2009 18.0条款	工务部	外部水、汽管网是否受控;内部是否上锁管理					
食品防护		Company of the Company of the Company	1、厂界是否清晰、厂区安全是否巡查 2、外来人员进入厂区是否登记 3、特殊时期的门禁管理					
护		储运部	1、仓储是否设置门禁、监控系统 2、运输车辆是否进行检查(铅封)					
		资讯部	如何确保网络安全、监控设施的有效性,视频保存期限					

内审的流程

按条款审核

事项	条款	涉及部门	审核要点
食品防护	IS022002- 1:2009 18:0条款	生产部门	1、组织是否实施了薄弱环节风险评估并制定控制措施? 2、是否形成成文信息? 3、措施有效性如何评价?是否组织演练? 1、车间入口是否设置门禁? 2、配料室关键岗位是否授权进入? 3、关键位置是否设置监控? 4、有毒有害物质储存是否上锁?使用过程是否受控?

内审思路

受审部门			内审员		时间		
	r: ++	审核要点	审核方法	审核记录	审核发现		严重/
坝日	项目 审核条款				符合	不符合	一般
来料检验	018 8. 2. 4 ISO/TS 22002- 1:2009	了解公司有哪些原料	询问/查阅	8			
		每种原材料是否制定了 验收标准	查阅文件				
		原材料验收标准是否明确的了抽样方案、检验 项目、判定水平等?是 否满足法律法规要求	文件评审				

内审的流程

首次会议

- > 说明审核的范围和目的
- > 介绍实施审核所采用的方法和程序
- > 澄清审核计划中不明确的内容
- ▶ 说明审核的重要性和抽样风险
- ▶ 首次会议应正规进行,出席人员要签到,并做好记录

内审的流程

审核过程

- ▶ 审核期间的沟通
- ▶ 审核信息的可用性和可访问性
- ▶ 审核期间成文信息的评审
- ▶ 信息的收集和验证
- ▶审核发现的形成

内审的流程

记录技巧

对象:过程、产品或资源

▶ 事实:对象的状态或结果

▶ 时间:事件发生时间

▶ 地点:事件发生地点

▶ 凭证: 文件、记录的名称/编号

内审的流程

审核不符合的定义与分类

不符合是对未达<u>指定要求</u>的认定。 所谓的<u>指定要求</u>,可能是公司的质量手册、操作标准、客户要求或是品质标准等。

符合:标准=写=做

不符合:标准 # 写 # 做

内审的流程

审核不符合的定义与分类

严重不符合

- ➤品质系统缺失或完全不符合体系要求
- ➤任何有可能使不合格产品运装的不符合
- ➤任何可能导致产品或服务失效的不符合
- ➤审核员根据经验判断很可能导致品质系统失效或严重降低对产品和制程管制能力的不符合
- ➤企业内部自己规定的严重不符合情况

内审的流程

审核不符合的定义与分类

- 一般不符合
- ▶指不符合体系要求,但不至于发生上述严重不符合的三种情况
- ▶品质系统的某一部份不符合体系要求
- ▶品质系统中发现一个或多个轻微缺失

内审的流程

审核不符合项确认与改进措施

- ▶审核员与被审核方负责人对不符合情形细节确认及沟通, 对审核过程发现的问题达成共识
- ▶对于不符合情形的改进要求,简单的问题可立即改善,否则须深入分析并提出针对问题原因的纠正措施
- ▶审核员撰写审核报告,对审核情况进行总结,为末次会议做好准备

内审的流程

末次会议

- > 重申内部审核目的,整体评价审核结果
- ▶ 各审核员报告不符合项
- ▶ 提出审核不符合问题点纠正预防要求
- ▶ 最高管理者总结
- ▶ 审核报告签字确认
- ▶ 所有资料备存

内审思路

人机料法环

- ▶ 人:能力、意识、卫生、健康
- ▶ 机:设备运行状况、维护保养
- ▶ 料:原物料的质量特性、供应商信息
- ▶ 法: 现场作业方法是否正确?
- 环:原物料存储环境要求、设备运行环境要求
- ▶ 测: 计量器具的使用是否符合相关规范?

内审方法

望

审核员在现场要仔细观察, 并且带着问题去观察,对 于有怀疑的地方,不要轻 意放过。

问

直截了当地明确提问,不要含糊其词(5W1H)封闭式问题和开放式问题相结合,尽量多提开放式问题

闻

应真诚、耐心、专心地聆听 受审者谈话,同时使用鼓励 语言或点头等体态语言给予 反馈,鼓励对方谈下去。

切

查阅文件和记录: 审核员要 细心查阅文件, 特别对质量 记录要细心查看, 是否按文 件要求去做

₹ 7.1内部审核

内审方法

客观证据收集

- ▶ 证据通过观察、测量、试验或其他手段所获事实,证明是 真实的信息可以作为客观证据;
- 客观存在的事实可以成为客观证据,而不是主观臆测;
- 与审核活动负有责任的相关人员的谈话,可以作为客观证据, 据,而其他无关人员谈话,不能作为客观证据;
- 现行有效文件可以作为客观证据;

内审方法

客观证据收集

- 表单记录之内容与实际执行状况不符合
- 作业办法规定要执行,现场作业或表单记录未执行
- ▶ 从物品标示与作业办法规定的是否一致
- ▶ 从设备状态确认设备维保与操作标准等是否相符
- ▶ 询问现场员工的回答与作业办法或规定不符合时
- ➤ 相关作业标准, SOP的内容有没有相互矛盾

内审方法

- ▶ 一般都从面谈开始,让负责人自己先介绍
- ▶ 充分了解部门职责和工作流程
- ▶ 确认所描述的流程和文件的一致性
- ▶ 确认是否按照文件执行,是否保留记录
- ▶ 必要时,现场确认执行情况

▼ 7.1内部审核

内审方法

案例: 审核质量部门的客诉处理

- ▶ 请受审核人介绍一下公司客诉处理流程
- ▶ 请问近3-6个月来是否发生过消费者/顾客投诉?
- 如有投诉,请问针对投诉是如何处理的?
- ▶ 是否对近3-6个月投诉进行了统计分析
- ▶ 依据统计分析, 消费者/顾客主要投诉的质量问题是什么?
- ▶ 为了降低消费者/顾客投诉,公司采取了哪些改进措施?
- ▶ 如果有,请问这些措施落实情况如何?是否有效?

内审方法

面谈技巧

- ▶ 明确面谈目标,尽量找到适当级别和职务的人员进行面谈
- ▶ 面谈时应清楚表达,抓住重点,少说多听,扑捉要点
- ▶ 面谈应尽量创造轻松融洽的气氛,平等对待、礼貌友好
- ▶ 面对不同层级的受审核者,注意面谈和提问的方式
- 仔细聆听被审核者的回答、态度和蔼、不讲情绪的话语

内审方法

提问技巧

- ▶ 敞开式提问(5W1H)
- ▶ 封闭式提问
- ➢ 探索式提问(如果·····那么·····)
- ▶ 引导式提问(下一步怎么做呢?)

封闭式提问+敞开式提问探索式提问+引导式提问

内审方法

查阅技巧

- ▶ 耳听为虚,眼见为实:某项活动的符合性和有效性,是以 眼见的文件、记录、结果为客观证据的。
- ▶ 观察和提问是审核中不可截然分开的调查方法,从问题中了解情况,从观察中获得证据。

内审方法

文件审核--文件审核目的

- 1、确认是否建立了必要的过程准则,如:
- 供应商绩效评价是否建立了评价的方法;
- 2、确认过程准则是否符合标准和法规要求,如:
- ▶ 仓库温度标准的设定是否考虑了原辅料标准
- 3、确认过程准则与描述/实际运行是否一致,如:
- > 现场核对工艺参数的设定是否与文件一致

内审方法

现场抽样规则

1、随机抽样:

- ▶ 随机抽查一条生产线/一台设备的作业情况;
- ▶ 现场随机抽取几名员工的信息,再查阅这些员工的培训记录和 健康证;
- ▶ 随机抽取一批材料的入库信息,再调查该批材料的来料验收记录;
- 在仓库随机抽查几种原物料的领用记录,确认是否先进先出;
- ▶ 随机抽取某一生产日期的批记录,也可以现场临时查看,确认工艺执行情况;

内审方法

现场抽样规则

- 2、随机抽样要全面:
- ▶ 应覆盖受审核部门涉及到的所有过程/条款要素;
- ▶ 应覆盖所有的生产批次,如白班、夜班;
- ▶ 应覆盖所有的产品类型,如生产过程时、成品检验时、来料验收时。
- ▶ 覆盖所有的作业场所:考虑到审核范围。

内审方法

现场抽样规则

3、抽样其他注意事项:

- ➤ 对关键岗位工序、CCP等可适当增加抽样量
- ▶ 以往审核发现问题较多的地方或客户投诉过的可以增加抽样量
- ▶ 相信样本,一般没必要扩大抽样,除非存在不确定的情况

内审方法

生产现场的审核

- ▶ 准备工艺流程图和车间布局图,从第一道工序开始审核。
- 现场观察基础设施内部构造维护状态。
- ▶ 现场观察车间环境卫生、人员卫生、设备卫生、设备潜在的污染。
- ▶ 现场观察,产品分类摆放,标签标示和产品防护等。
- ▶ 现场观察是否存在交叉污染(异物,化学用品,过敏源, 微生物)
- ▶ 现场检查配方,工艺标准执行情况,清洗消毒程序执行情况, OPRP和CCP监控程序执行情况。

内审方法

现场原物料审核

- ➤ 各类别原物料(物品)都要均匀抽样
- ➤ 先问看看有没有隔离品,或储放很久的呆滞品
- ➤ 货架之最上面、最下面、货架背面等原物料
- ➤ 包装不完整的原物料

内审方法

现场人员审核

- ▶ 看到他或走到他身边时,头马上就低下来的
- ▶ 请主管推荐新人以外的人
- ▶ 那些表现特别令人觉得他是老手,而且很积极的
- ▶ 在工厂内特别不显眼地方的人
- 工厂内较复杂或较麻烦制程的作业人员

内审方法

现场表单审核

- ▶ 曾被折叠过的
- ▶ 有用红笔或特别显眼标示打X或0者
- ▶ 同一表单内有两种以上之不同笔迹者
- ▶ 表单背面写了一大堆事项或备注
- ▶ 表单内显示有主管之批注
- ▶ 表单内之记录被涂改的特别厉害的
- ▶ 表单曾被撕毁再粘回去的
- ▶ 表单内空白栏太多的

内审方法

现场表单审核

The state of the s							
料号		_		原材料名称	是否为合	型号/规格	
厂内批号		检验是否及时		进货数量	格供应商	生产日期	否合理
进货日期				供应商		抽样比例	
保质期		检测项目		制造商	2	检验批号	
检验标准		是否齐全		原厂批号		版次	
序号	检验项目		俭收标准(方法)		检验结果	结果判定	
1	理化指标 最终判定 引		是否有验收标准,		判定是否合理	7	
2			验收标准合规性				
•••		早盃会理		检测方法是否正确			
结论:							
不合格处理:□退货 □			挑选使用	口让	步接收~	是否保留 处理记录	

总结

课程总结

审核定义 审核相关定义 审核定义 审核分类 ◆ 内审员作用 审核员要求 ◆ 内审及内审员现状 ◆ 内审员能力要求 内审流程介绍 内审流程 审核方案和审核计划的 检查表的编制思路 审核思路(PDCA/过程方法/人机料法环) 思路与方法 审核方法(信息收集/抽样/各环节审核 技巧)



09内部审核控制程 序.doc



9内部审核年度计划.doc



11内审检查表.doc



12内部审核报告.d oc

课程引言

如何顺利地通过客户验厂和政府审核对企业来说 非常重要,同时也很困难。如果我们的审核通不过的 话"老板很生气,后果很严重"。

这次课程想通过以前的经验,来跟大家分享如何顺 利得通过客户验厂和政府审核。

主讲内容

- 1、客户验厂和政府审核前的准备工作
- 2、审核过程
 - 2.1迎接人会议室
 - 2.2审核公司证照,资质
 - 2.3现场审核
- 3、文件审核
- 4、审核后期工作

N

客户验厂和政府审核前的准备工作

1.行程沟通

确认内容:人数,时间,是否接送,验厂时段,需要提供什么文件

2.前期准备

准备内容:卫生、文件表格、会议室接待物(wifi、接线板)

审核过程

- 1.迎接人会议室 专人引导
- 2.审核公司证照,资质

营业执照、生产许可、其它资质、健康证、生产用水质量报告、化验室仪器鉴定报告等,并要求是原件。

3.生产现场审核 +

生产现场审核

主要审核:

厂区的生产车间、原材料仓库、成品仓库、化验室



更衣室、洗手池、脚踏消毒池、 风淋间、生产区域

生产车间审核

1、更衣室 物品准备 更衣引导 提问工作服清洗消毒



生产车间审核

2、洗手,脚踏池,风淋间 洗手消毒流程 图片上墙 设备检查 提问问题

洗手消毒步骤图片

生产车间审核

2、洗手,脚踏池,风淋间 洗手消毒流程 图片上墙 设备检查 提问问题



生产车间审核

2、洗手,脚踏池,风淋间 洗手消毒流程 图片上墙 设备检查 提问问题

洗手消毒流程图 员工着装规范图

洗手消毒剂的成分、浓度、配置人员、更换频率、更换记录

生产车间审核

2、洗手,脚踏池,风淋间 洗手消毒流程 图片上墙 设备检查 提问问题

人员完整着装规范图

生产车间审核

- 3、生产车间 检查物流通道,标识,交叉污染,布局等问题 容易疏忽的几个问题
 - (1)操作工人不细心
 - (2) 生产突发情况没及时处理
 - (3) 前期没有如实声明造成审核时发现问题

生产车间审核

4、原材料库 库房门安装挡鼠板, 原材料离地离墙, 原材料离地高油 产品要有标识 合格供应商名单清点 食品添加剂单独存放 领用记录

生产车间审核

6、化验室 化学试剂(保质期,摆放,标识) 仪器(标识,校准情况) 化验员(现场考核,资格证书)

文件审核

提供规章制度,记录等文件

- (1)提前准备
- (2) 现场准备
- (3) 关键在平时

审核后期工作

整改答辩

客户验厂: 现场不宣布, 根据问题整改, 整理成文件回复

政府审核:现场宣布,根据问题整改,整理成文件回复

整改程务

201x年x月x日,xx市食品药品监督管理明朱x,何x,王x,孙x 一行四人对 xxxx 食品有限公司首次申请根点单元进行现场审核,共 提出6条不符合项,xxxx 食品有限公司整改知下;

 髓发、熟制工序作业指导书制定不信息 xxxx 食品有限公司对瞿发、熟制工序作业指导书重新制定。译 见文件1和文件2. 由于 xxxx 食品有限公司刚刚筹建并开始运作,各个方面 还有不完善的地方,我们将以此次审核为契机,进一步把我公 词的卫生,检验工作再提高,感谢 xx 市食品药品监督管理局对 我公司的大力指导,我公司一定努力提高产品质量,不辜负大 家对我公司的股切希望。

xxxx 食品有限公司

201x/x/x

- 1、资质齐全
- 2、生产现场干净卫生规范
- 3、公司文件记录完整











食品品质控制技术

Food Quality Control Technology

下课!

——食品企业品控工作指南