

ICS 67.040
X 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 19080—2003/ISO 15161:2001

食品与饮料行业 GB/T 19001—2000 应用指南

**Guidelines on the application of GB/T 19001—2000
for the food and drink industry**

(ISO 15161:2001, Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for
the food and drink industry, IDT)

2003-04-21 发布

2003-09-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系	3
4.1 总要求	3
4.2 文件要求	3
5 管理职责	5
5.1 管理承诺	5
5.2 以顾客为关注焦点	6
5.3 质量方针	6
5.4 策划	7
5.5 职责、权限与沟通	7
5.6 管理评审	8
6 资源管理	9
6.1 资源提供	9
6.2 人力资源	9
6.3 基础设施	10
6.4 工作环境	10
7 产品实现	11
7.1 产品实现的策划	11
7.2 与顾客有关的过程	12
7.3 设计和开发	13
7.4 采购	16
7.5 生产和服务提供	17
7.6 监视和测量装置的控制	19
8 测量、分析和改进	20
8.1 总则	20
8.2 监视和测量	20
8.3 不合格品控制	22
8.4 数据分析	23
8.5 改进	23
附录 A (资料性附录) HACCP 体系与 GB/T 19001—2000 体系之间的相互关系	25
参考文献	28

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 15161:2001《食品与饮料行业 ISO 9001:2000 应用指南》(英文版)。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由中国标准研究中心提出。

本标准由中国标准研究中心归口。

本标准起草单位:中国标准研究中心、国家认证认可监督管理委员会注册管理部、中国合格评定国家认可中心、全国食品工业标准化技术委员会、河北出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:刘文、史小卫、李仁良、刘俊华、杨丽、刘晓红、郝煜、高永丰。

引 言

GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求

0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了 GB/T 19000 和 GB/T 19004 中所阐明的质量管理原则。

0.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法,通过满足顾客要求,增强顾客满意。

为使组织有效运作,必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时,强调以下方面的重要性:

- a) 理解并满足要求;
- b) 需要从增值的角度考虑过程;
- c) 获得过程业绩和有效性的结果;
- d) 基于客观的测量,持续改进过程。

图 1 所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了 4~8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时,顾客起着重要作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求,但却未详细地反映各过程。

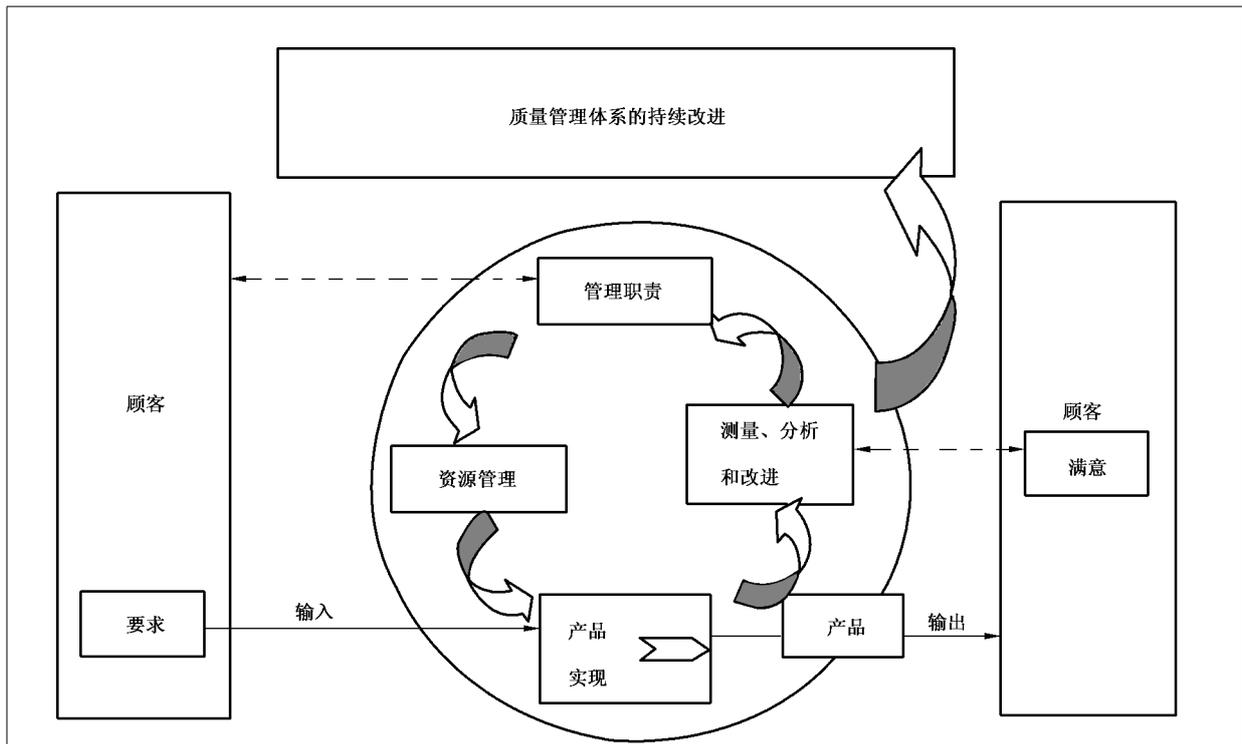
注:此外,称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下:

P——策划:根据顾客的要求和组织的方针,为提供结果建立必要的目标和过程;

D——实施:实施过程;

C——检查:根据方针、目标和产品要求,对过程和产品进行监视和测量,并报告结果;

A——处置:采取措施,以持续改进过程业绩。



图释

——→ 增值活动
 - - - - -→ 信息流

图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

0.3 与 GB/T 19004 的关系

GB/T 19001 与 GB/T 19004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准,他们相互补充,但也可单独使用。虽然这两项标准具有不同的范围,但却具有相似的结构,以有助于他们作为协调一致的一对标准的应用。

GB/T 19001 规定了质量管理体系要求,可供组织内部使用,也可用于认证或合同目的。在满足顾客要求方面,GB/T 19001 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 GB/T 19001 相比,GB/T 19004 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性,该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 GB/T 19001 要求的那些组织,GB/T 19004 推荐了指南。然而,用于认证或合同不是 GB/T 19004 的目的。

0.4 与其他管理体系的相容性

为了使用者的利益,本标准与 GB/T 24001—1996 相互趋近,以增强两类标准的相容性。

本标准不包括针对其他管理体系的要求,如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理的特定要求。然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系,可能会改变现行的管理体系。

有必要对从事食品和饮料行业的各类组织如何实施 GB/T 19001 提供指南,这些组织包括与食品和饮料的原料、加工和包装相关的组织¹⁾。本标准旨在促进食品和饮料行业应用 GB/T 19000 系列标准——这些标准与应用于该行业的其他通用体系相结合,有助于组织通过有效地实施质量管理体系而更好地达成顾客满意和提高组织的有效性。

GB/T 19001 也要求组织设法寻求其质量管理体系的持续改进,食品与饮料工业中常用的其他食品安全管理模式往往忽略了这一点。

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。组织的质量管理体系的设计和受各种需求的影响:特殊的目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模与结构。GB/T 19001 的目的并不是指质量管理体系结构的统一或文件的一致。GB/T 19001 是面向过程的,这样使人更容易设想出企业内部的不同体系是如何结合的。这种结合通常发生在内部顾客与供方之间的接口或者发生在出现问题的不同体系之间的接口。任何能明确组织上述关键区域的模式,将有助于其业务的顺利运作。

GB/T 19001 以顾客的需求和期望为关注焦点。最重要的顾客期望之一(通常隐含不直接说明)就是要获得安全的食品。GB/T 19001 允许一个组织将其质量管理体系与食品安全体系的实施相结合,比如危害分析与关键控制点(HACCP)体系,国际公认的 HACCP 的原理和步骤由食品法典委员会在其推荐的食物卫生通则规程中予以定义。当然,也可将任何其他已被接受的食品安全体系与质量管理体系相结合。然而,鉴于 HACCP 已被广泛的应用,因此本标准选择该体系来阐明如何进行体系间的结合。

在 GB/T 19001 质量管理体系中应用 HACCP 而形成的食品安全体系,比单独应用 GB/T 19001 或 HACCP 更加有效,能增强顾客满意度和提高组织的有效性。例如,HACCP 危害识别与风险控制的应用与 GB/T 19001 要求的质量计划和预防性措施相关联。一旦关键控制点得以识别,GB/T 19001 的原则可用于对其监控。在质量体系内,HACCP 的执行程序则容易被文件化。

为方便用户使用本标准,将 GB/T 19001 的要求在方框内给出,方框外则给出相关指南。

附录 A 中给出了 HACCP 基本原理与 GB/T 19001 相关条款之间的相互关系。

本标准试图表明在食品和饮料行业建立质量管理体系时需考虑识别的特定问题。因此,鼓励本标准的用户积累标准应用的经验,并通知本标准的提出和归口单位,以便将来在第一次修订中考虑用户的观点。

1) 本标准中的组织主要是指食品与饮料的企业。

食品与饮料行业 GB/T 19001—2000 应用指南

1 范围

本标准组织在食品与饮料¹⁾行业按照 GB/T 19001 的要求建立和实施质量管理体系提供指南。

本标准提供了有关 GB/T 19000 系列标准和危害分析与关键控制点(HACCP)体系之间在食品安全要求方面可能发生的相互作用的信息。

本标准不拟用于认证、规章或合同性用途。

2 规范性引用文件

下列标准中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

3 术语和定义

以下及 GB/T 19000 给出的术语和定义适用于本标准。

3.1

合同 contact

以任何方式传达的供方和顾客间已达成协议的要求。

3.2

纠正措施、纠偏行动 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,包括当关键控制点的监视结果显示有失控情况时所采取的任何措施。

注1:一个不合格可以有若干种原因。

注2:采取纠正措施是为了防止再发生,而采取预防措施是为了防止发生。

注3:纠正与纠正措施之间是有区别的。纠正是为了消除不合格,而纠正措施是为了消除不合格的原因。

注4:“不合格”、“纠正”、“预防措施”的定义参见 GB/T 19000。

注5:此定义是 GB/T 19000 和参考文献[20]中所给定义的结合。

3.3

关键控制点 critical control point(CCP)

能够施加控制,并且该控制对防止、消除某一食品安全危害或将其降低到可接收水平是必需的某一步骤。

注:引自参考文献[20]。

3.4

关键限值 critical limit

区分可接收或不可接收的判定值。

注:引自参考文献[20]。

3.5

流程图 flow diagram

1) 本标准中的饮料包括酒饮料。