食品業者稽核實務

中華穀類食品工業技術研究所

許瑞瑱

大綱

- 稽核的定義與範圍
- 品質管理系統
- 內部稽核
- 稽核員的任務與角色
- 稽核之實施

稽核(Audit)之定義-ISO 19011

Systematic, independent and documented process for obtaining audit evidence (3.3) and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria (3.2) are fulfilled (ISO 19011 :2011 Guidelines for Auditing Management System)

系統的、獨立的及文件化之過程以獲得稽核證據，並進行客觀的評估，以決定針對被稽核方案的符合程度。

稽核種類

- 依型式區分
  - —內部稽核(第一者)
  - —外部稽核(第二者)
  - —(第三者)

- 依機能區分
  - —財務稽核
  - —品質系統稽核
  - —產品稽核
  - —製程稽核
  - —服務品質稽核

三種稽核之異同比較

稽核種類 / 相異之處	內部稽核	外部稽核	
	第一者	第二者	第三者
稽核之功效	易發現真正之問題，易達到真正改善的目的	稽核是外來者且時間有限，加上被稽核者本身的利益常常力圖遮蓋，導致真正的問題點未能完全發掘出來	
評審人員	稽核對象是同事更需有謹慎小心及專業的態度方可勝任	評審人員具權威性但其操守及道德規範必須加以明訂及監督	
稽核發現之缺失	評審人員可就缺失提出改善建議並可與被稽核者共同工作加以改善	最好不要提建議可針對採購需要提出某種改善之要求	不宜提供任何改善之建議

品質稽核(Quality Audit)

- 一項系統化及獨立化之查驗
- 判定品質活動及相關結果是否符合預定計畫
- 是否有效地執行
- 能適切地達成目標

持續改善的品質管理系統



法規
產品品質規格
品保系統

紀錄
客觀證據

內部稽核

異常處理
客訴處理

持續改善的品質管理系統









落實標準化







風險管理觀念

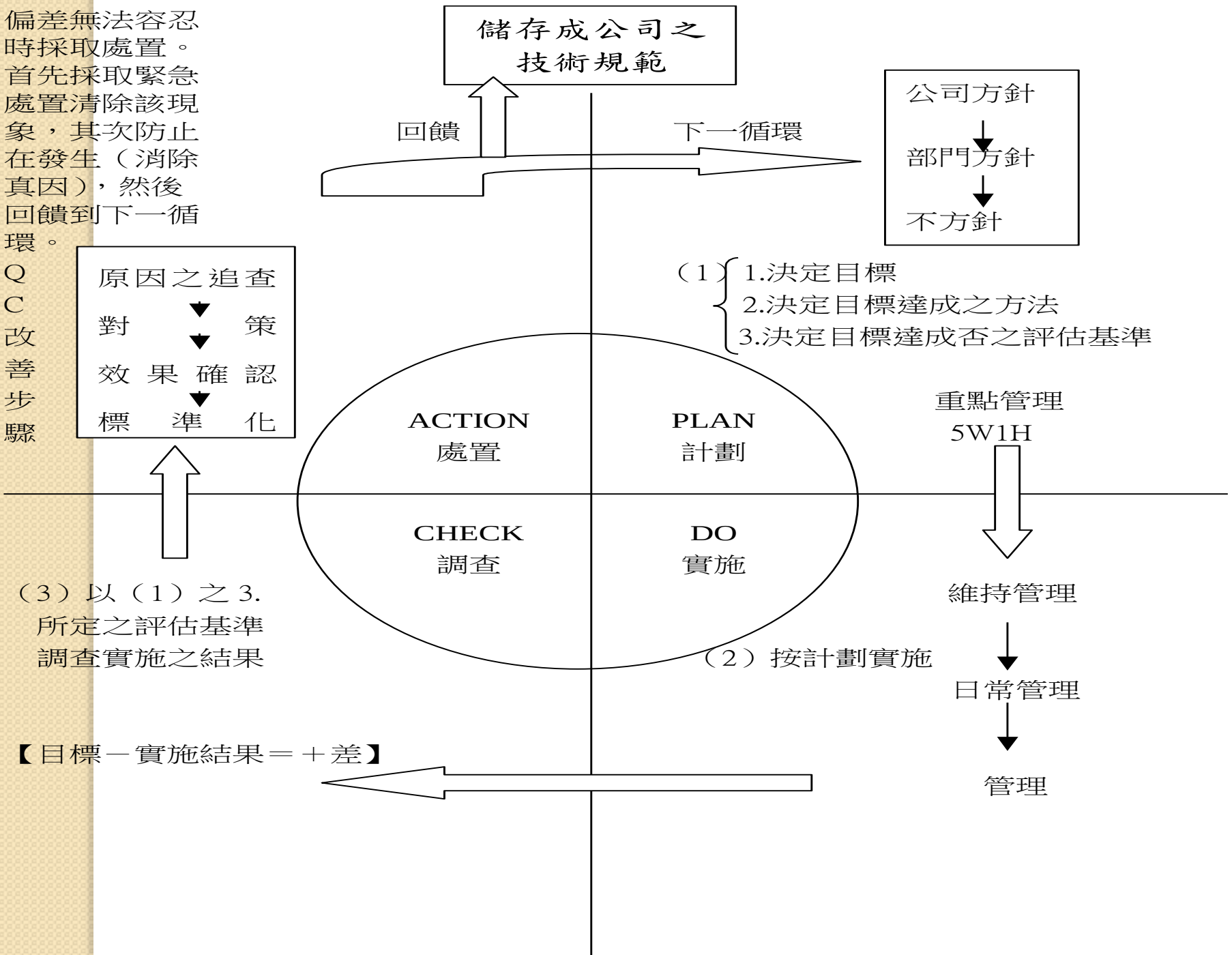


➢風險的概念

・什麼是風險？

偏差無法容忍時採取處置。首先採取緊急處置清除該現象，其次防止在發生（消除真因），然後回饋到下一循環。

QC改善步驟



管理制度之建立與稽核

1. 工廠應建立有效之內部稽核制度，以定期或不定期之方式，藉由各級管理階層實施查核，以發掘工廠潛在之問題並加以合理之解決、矯正與追蹤。
2. 擔任內部稽核之人員，須經適當之訓練並作成紀錄。
3. 工廠應建立有效之內部稽核計畫，並詳訂稽核頻率（以三個月一次為原則），確實執行，並作成紀錄。

ISO 9001內部稽核條文

8.2.2內部稽核Internal audit

- 稽核方案應予以規劃，並考慮被稽核之過程及區域的狀況與重要性，以及先前稽核結果。稽核準則、範圍、頻率及方法應予以界定。稽核員之遴選與稽核之執行，應確保稽核過程的客觀性與公正性。稽核員不應稽核其本身之工作。
- 規劃與執行稽核及報告結果與維持紀錄之責任與要求，應以書面程序予以界定。
- 被稽核區域管理階層之責任，應確保採行措施沒有不當之延誤，以消除所發現之不符合與其原因。跟催活動應包括所採行措施之查證，與查證結果之報告

ISO22000內稽條文

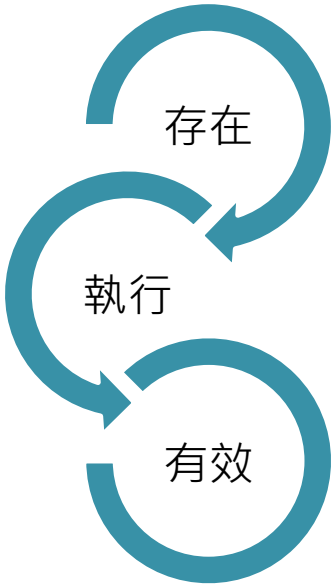
8.4食品安全管理系統之查證(verification)

- 8.4.1內部稽核
  組織應在規劃期間執行內部稽核，以決定食品安全管理系統是否：
  (a)符合所規劃之安排、組織所建立之食品安全管理系統要求，以及本國際標準之要求，及
  (b)有效的加以實施與更新。
  稽核方案應加以規劃，並考慮被稽核之過程與區域之重要性，以及先前稽核結果所導致之任何更新措施(8.5.2及5.8.2)。稽核準則、範圍、頻率及方法應加以界定。稽核員之選派與稽核之執行， 應確保稽核過程之客觀性與公正性。稽核員不得稽核其本身之工作。

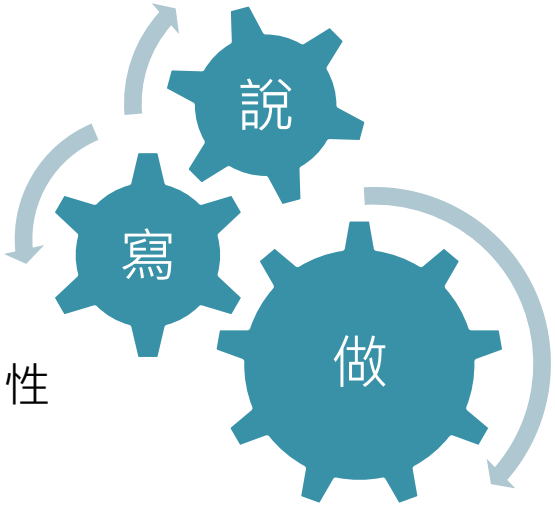
品質稽核功能

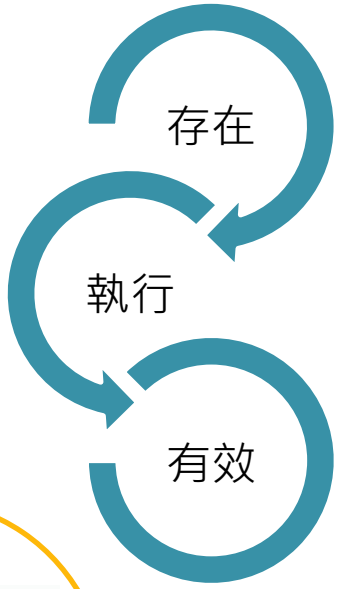
- 預防不符合情況的發生
- 評估改善或矯正措施之需要
- 驗證品質系統是否有效且能達到既定的品質目標
- 改善組織之運作及績效
- 為外部稽核作準備
- 保證公司品質系統與客戶要求相符合





稽核的原則





1. 具有獨立性
2. 有計劃
3. 書面的程序
4. 權威性
5. 能真正客觀的評估
6. 矯正措施有效
7. 能標準化
8. 系統化（整體性）



品質稽核

查品質活動 = 規畫安排

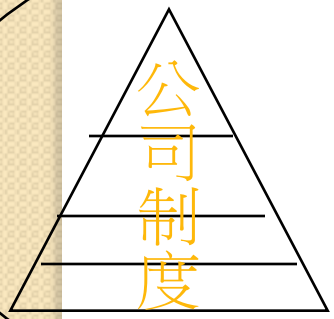
做 = 寫

微觀 → 送到

管理審查

宏觀

查



=

HACCP
ISO9001
TQF

=

? 是否

品質政策
品質目標

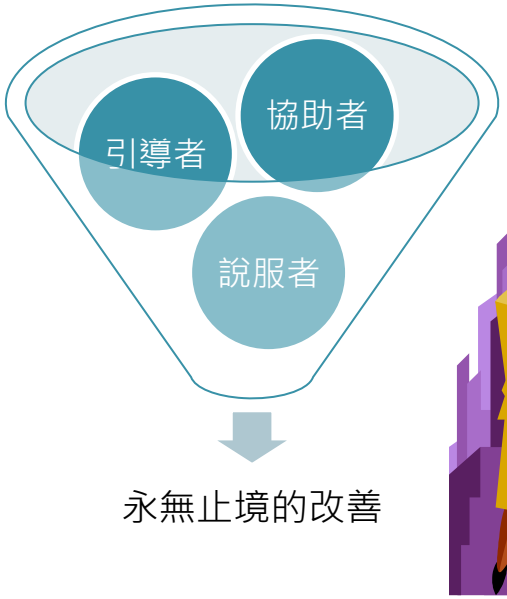
=

適切
有效

稽核員的角色

- 請問稽核與被稽核間比較像何種關係？

1. 警察與小偷
2. 上司與下屬
3. 法官與律師
4. 老師與學生
5. 醫生與病患
6. 朋友與敵人





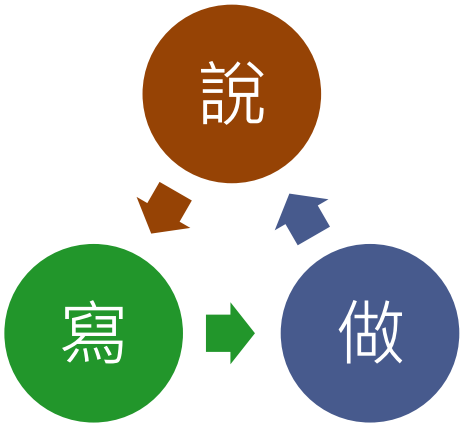
稽核員任務

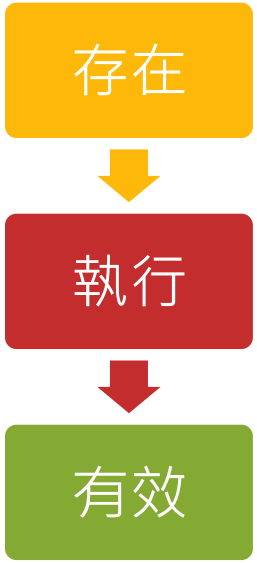
- 依實地稽核收集客觀證據
- 評估組織的管理能力
- 並判定

(1)組織是否有此“管理系統” ？

(2)是否已執行此“管理系統” ？

(3)是否已產生效果？





何謂客觀證據?有系統?已執行?已產生效果?

稽核技巧

- 發問
- 文件審查
- 觀察註記
- 檢驗
- 追溯
- 溝通
- 說服
- 時間管理
- 報告能力

- 證實符合要求
- 觀察：實際操作、證物
- 面談：5W+1H+Show me
- 澄清：文件未充分提供、不明確的敘述／術語
- 驗證：以一定比例的時間去驗證以前的紀錄

- 多注意制度與制度間路徑之串連性
- 儘量將同樣之品質記錄抽調多份
- 多思考各項制度之合理性
- 到現場實地查看實際作業情形
- 掌握客觀證據時方得下判斷
- 平均分配稽核時間以稽核重點
- 稽核過程隨手記錄所見問題

面訪技巧

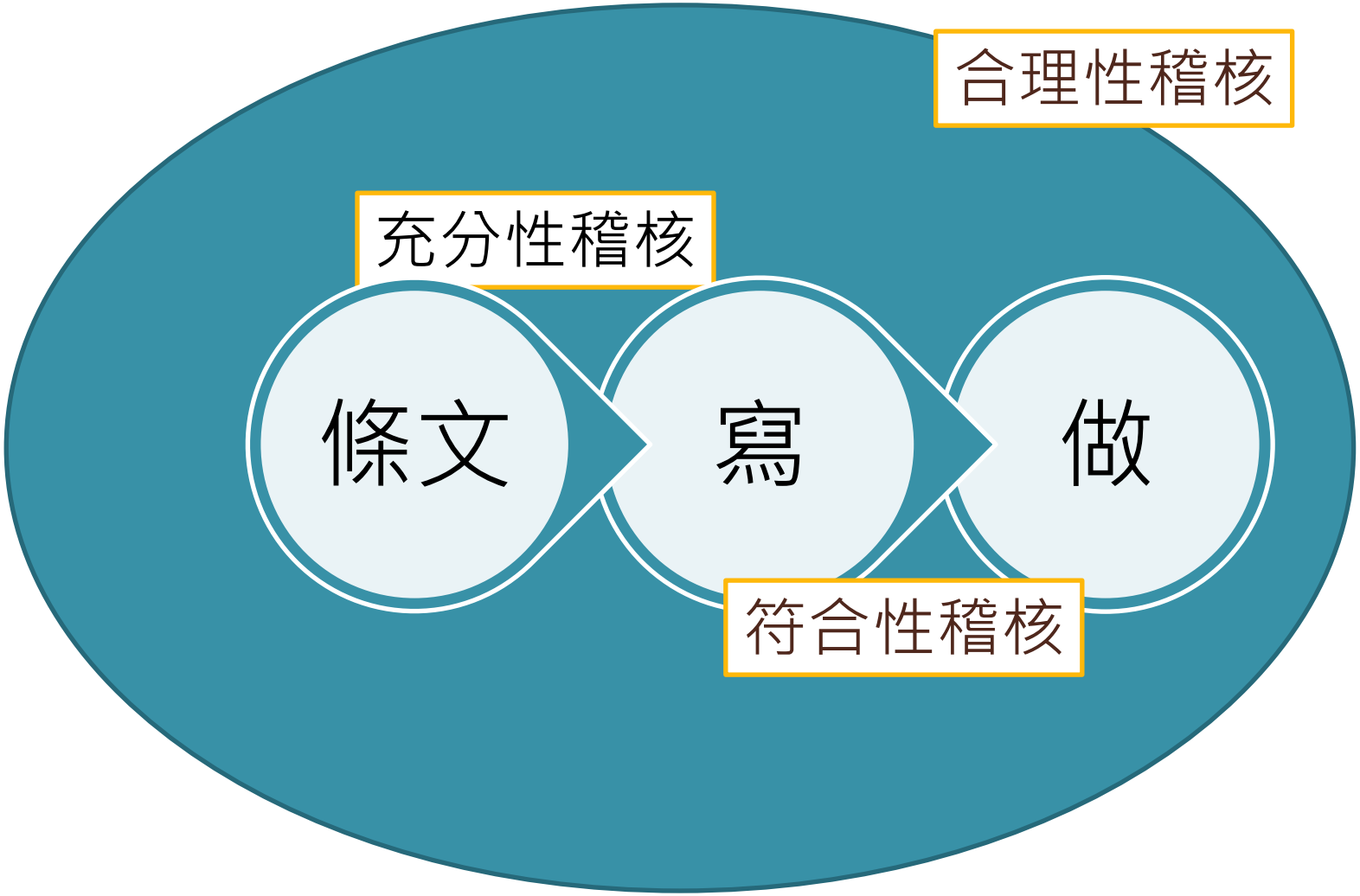
- 自我介紹
- 傾聽專注
- 點頭或發出肯定的聲音
- 避免批評性的言論
- 配合使用適當用語(術語) 、語氣、語調等
- 留意非口語的溝通(肢體語言、服裝、距離、表情、目光等)
- 仔細規劃準備之問題
- 做筆記及報告之技巧
- 問對對象且說話要清楚明白、音量要足
- 要讓被稽核者了解你的問題及缺失所在
- 活用人際關係帶動稽核輕鬆氣氛
- 掌握時間
- 請記住稽核的目的在找出『客觀證據』不要使它成為敵對情況
- 結束時要記得真誠且親切的表達謝意

稽核詢問方式

- 開放型問題：廣泛詢問的問題～文件怎麼管制？
- 封閉型問題：縮小詢問範圍的問題～文件發出去有沒有簽名紀錄？
- 引導型問題：帶有指引答案的問題～假如你現在收到一份新修訂的文件怎麼處理？
- 多重型問題：包括二個以上的問題～發行章蓋什麼地方？每一頁都蓋嗎？

- 獨立性:採交叉稽核方式
- 公正性:以公司為立場
- 積極性:以身作責深入問題
- 專業性:培養專業知識及訓練
- 良好計劃與溝通、表達、書寫能力
- 良好公共人際關係

以稽核的方向來區分



稽核之實施

稽核規劃(Planning)

稽核準備(Preparation)

稽核執行(Execution)

稽核報告(Reporting)

善與矯正(Corrective action

規劃

- 訂定稽核方針
- 訂定長程或年度稽核計劃
- 明確稽核目的、範圍及目標
- 培訓稽核人員（指定）
- 編組與權責劃分
- 稽核組會議
- 排定稽核時程／任務分派
- 稽核資料準備

準備

- 編訂稽核日程
- 確定稽核範圍
- 委任稽核領隊
- 上次缺失項目列入審查
- 與受稽核單位議定稽核日期
- 向稽核人員簡介工作內容
- 編製稽核清單(查檢表)
- 清單由稽核組長批准

稽核計畫之規畫原則

(1)經高階主管核准。

(2)所有與品質管理相關之部門及作業皆應排入。

(3)稽核頻度可視往常表現與重要性適當調整。

(4)避開工作旺季

(5)考量其他稽核相互錯開或同時進行。

(6)年度計畫變更，應由原排定、核准人重行變更。

稽核之實施

稽核規劃(Planning)

稽核準備(Preparation)

稽核執行(Execution)

稽核報告(Reporting)

善與矯正(Corrective action)

執行

- 稽核前會議
- 稽核清單使用
- 稽核技術
- 稽核方法
- 稽核抽樣
- 客觀證據
- 填寫稽核缺失表單
- 結束會議
- 缺失確認與認同

稽核前會議

- 相互介紹。
- 確認稽查目的與範圍。
- 審查稽查的範圍與評審的程序和時程表。
- 說明不符合情形之認定及記錄。
- 暫定稽查後會議的時間。
- 安排協助稽查員作業之人員。
- 保密聲明。
- 答覆問題。

稽核清單

－輔助記憶
－減少思考時間
－幫助做筆記
－明確表達稽查的目標
－顯示曾進行次化工作
－維持稽查進度及連續性
－減少稽核偏差
－採取具代表性的樣本

製作方式

1. 將標準書之文句中應該必須改成是否
2. 肯定句改成疑問句

稽核之實施

稽核規劃(Planning)

稽核準備(Preparation)

稽核執行(Execution)

稽核報告(Reporting)

善與矯正(Corrective action)

執行

- 稽核前會議
- 稽核清單使用
- 稽核方式
- 客觀證據
- 填寫稽核缺失表單
- 結束會議
- 缺失確認與認同

工廠現場稽核

- 儘可能遵循既定順序
- 與真正執行工作者面談
- 確認發現的缺失與差異
- 矯正與否，皆詳細記錄
- 足夠採樣，確保公平
- 牢記稽核功能
- 調查、驗證、確認

書面稽核方式

- 橫向式(水平式；Horizontal Audit)
  - 選定部門、系統內檢查樣本
- 縱向式(垂直式；Vertical Audit)
  - 順序式(向下式；Down Stream)
    - 從現場作業流程↳文件作業程序↳紀錄表單
  - 倒序式(向上式； Up Stream)
    - 從客訴、製程異常著手
- 隨意式(隨機式；Random Audit)
  - 沒有一定順序

稽核之實施

稽核規劃(Planning)

稽核準備(Preparation)

稽核執行(Execution)

稽核報告(Reporting)

善與矯正(Corrective action)

執行

- 稽核前會議
- 稽核清單使用
- 稽核方式
- 客觀證據
- 不符合報告
- 結束會議
- 缺失確認與認同

「不符合」定義：

- 已用文字列出的程序/步驟，但未能符合部門闡述的參考標準的要求。
- 已用文字列出之程序/步驟，並沒有按規定去實施。
- 工作步驟的實施不能收到預期效果，記錄達不到要求。如：不符(discrepancy)、不足(deficiency)、發現物(findings)、違反(non-conformity)

- 主要缺失(Major NC)
  - 系統失效
  - 次要缺失集中
  - 客戶權益重大損失
  - 前次次要缺失未結案
- 次要缺失（Minor NC）
  - 偶發性
  - 單一性
  - 無心之過
- 觀察事項（Observation）
  - 潛在問題
  - 時間點未到

稽核之實施

稽核規劃(Planning)

稽核準備(Preparation)

稽核執行(Execution)

稽核報告(Reporting)

善與矯正(Corrective action)

執行

- 稽核前會議
- 稽核清單使用
- 稽核方式
- 客觀證據
- 不符合報告
- 結束會議

結束會議

- 感謝招待。
- 說明稽核結果及所有稽核發現之不符合事項。
- 對於此次稽核所察覺到的優點予以口頭勉勵。
- 否認聲明（disclaiming）。
- 簡要總結報告。
- 邀請受稽核部門提出異議說明。
- 請受稽核部門簽署不符合事項。
- 確認改正行動措施與防止缺失再發生行動預期答覆時間。
- 雙方的結論和評語。
- 散會。

稽核之實施-稽核報告

稽核規劃(Planning)

稽核準備(Preparation)

稽核執行(Execution)

稽核報告(Reporting)

善與矯正(Corrective actio

種類
- 查檢表
- 觀察報告
- 不符合報告
- 總結報告

方式
- 書面
- 口頭

稽核報告之品質
- 稽核報告應力求客觀、明確、簡潔及具建設性，並重視時效。
- 應有事實根據、公正、免於被曲解，對稽核發現、結論及建議應毫無偏見地加以表達。
- 明確之報告要求容易了解及合乎邏輯，提供充分之支持性資料，並避免不必要之專業術語。
- 簡潔之報告要求扼要、中肯及避免過度瑣細。
- 建設性之報告應能使受查者樂於接受並採取改善措施，報告之內容及語氣應作適當斟酌。
- 時效性之報告要求即時發出報告，以便適時採取有效措施。

內容
—稽核範圍和目標
—稽核成員部門職稱及日期
—稽核發現事實：who, what, when, where, why
—參考文件(含紀錄)
—稽核結果
—系統符合程度之判定

(where)在料品倉庫

(what)發現堆置一批無任何標識之料品

(who)經向在場之料品管理人員陳○○查證

(when)係為上星期六驗收未過之不合格品

(why)因請購人休假，尚未採取任何處理措施

稽核之實施-改善與矯正

稽核規劃(Planning)

稽核準備(Preparation)

稽核執行(Execution)

稽核報告(Reporting)

善與矯正(Corrective action)

1. 執行改正行動與防止缺失再發生的方法。
2. 確認不符情形細節。
3. 依不符情形之嚴重性，提出解決方案。
4. 評估完成改善之時間，提出改善報告。
5. 有效的跟催解決問題之作業應包括:
   - 問題之解決方案。
   - 解決方案之完成。
   - 矯正措施效率之評估。
   - 矯正計劃完成之複檢。
6. 再確認。
7. 資料應建立制度、規則，並予以管制。
8. 修訂標準書，依程序核定、發佈、執行。
9. 內部稽核結果之評估，列入年度教育訓練。

報告完畢
敬請指教