

食品安全管理体系认证实施规则

2010-01-26 发布

2010-03-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会发布

目 录

1. 目的、范围
2. 认证机构要求
3. 认证人员要求
4. 认证依据
5. 认证程序
6. 认证证书
7. 信息报告
8. 认证收费

附件：食品安全管理体系认证专项技术规范目录

食品安全管理体系认证实施规则

1. 目的、范围

1.1 为规范食品安全管理体系认证工作，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国认证认可条例》等法规制定本规则。

1.2 本规则规定了从事食品安全管理体系认证的认证机构（以下简称认证机构）实施食品安全管理体系认证的程序与管理的基本要求，是认证机构从事食品安全管理体系认证活动的基本依据。

1.3 在中华人民共和国境内从事食品安全管理体系认证活动的认证机构应当遵守本规则。

1.4 认证机构遵守本规则的规定，并不意味着可免除其所承担的法律 responsibility。

2. 认证机构要求

2.1 从事食品安全管理体系认证活动的认证机构，应当具有《中华人民共和国认证认可条例》规定的基本条件和从事食品安全管理体系认证的技术能力，并获得国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）批准。

2.2 认证机构应在获得国家认监委批准后的 12 个月内，向国家认监委提交其实施食品安全管理体系认证活动符合本规则和 GB/T22003 《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》的证明文件。认证机构在未取得相关证明文件前，只能颁发不超过 10 张该认证范围的认证证书。

3. 认证人员要求

3.1 认证机构中参加认证活动的人员应当具备必要的个人素质和食品生产、食品安全及认证检查、检验等方面的教育、

培训和（或）工作经历。

3.2 食品安全管理体系认证审核员应符合以下条件：

——具有国家承认的食品工程或相近专业本科或以上的学历；

——满足 GB/T22003《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》中关于审核员的教育、食品安全培训、审核培训、工作经历和审核经历的要求；

——具备实施危害分析的能力；

——按照《认证及认证培训、咨询人员管理办法》有关规定取得人员注册机构的执业资格注册。

3.3 认证机构应对本机构的认证审核员的能力做出评价，审核员宜具有针对 GB/T22003《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》附录 A 中特定种类的专业能力，以满足实施相应类别产品食品安全管理体系认证活动的需要。

4. 认证依据

认证依据由基本认证依据和专项技术要求组成。

4.1 基本认证依据

GB/T22000《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》

4.2 专项技术要求

认证机构实施食品安全管理体系认证时，在以上基本认证依据要求的基础上，还应将本规则规定的专项技术规范作为认证依据同时使用（见附件）。

为提高食品安全管理体系认证的科学性和有效性，本规则未提供专项技术规范的，认证机构在对相应组织实施食品安全管理体系认证前，应当依据以上基本认证依据的要求，按照 GB/T22003《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》

附录 A 中行业类别或种类的划分，制定对该类别产品和（或）服务种类组织的专项技术规范，并按照《认证技术规范管理办法》要求予以备案。经备案后的专项技术规范，须经本规则确认方可用于开展食品安全管理体系认证活动。

5. 认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 申请人应具备以下条件：

（1）取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；

（2）已取得相关法规规定的行政许可（适用时）；

（3）生产、加工的产品或提供的服务符合中华人民共和国相关法律、法规、安全卫生标准和有关规范的要求；

（4）已按认证依据要求，建立和实施了文件化的食品安全管理体系，一般情况下体系需有效运行 3 个月以上；

（5）在一年内，未因食品安全卫生事故、违反国家食品安全管理相关法规或虚报、瞒报获证所需信息，而被认证机构撤销认证证书。

5.1.2 申请人应提交的文件和资料：

（1）食品安全管理体系认证申请；

（2）有关法规规定的行政许可文件证明文件（适用时）；

（3）组织机构代码证书复印件；

（4）食品安全管理体系文件；

（5）加工生产线、HACCP 项目和班次的详细信息；

（6）申请认证产品的生产、加工或服务工艺流程图、操作性前提方案和 HACCP 计划；；

（7）生产、加工或服务过程中遵守（适用）的相关法律、法规、标准和规范清单；产品执行企业标准时，提供加

盖当地政府标准化行政主管部门备案印章的产品标准文本复印件；

（8）承诺遵守法律法规、认证机构要求、提供材料真实性的自我声明；

（9）产品符合卫生安全要求的相关证据和（或）自我声明；

（10）生产、加工设备清单和检验设备清单；

（11）其他需要的文件。

5.2 认证受理

5.2.1 认证机构应向申请人至少公开以下信息：

（1）认证业务范围；

（2）认证工作程序；

（3）认证依据；

（4）证书有效期；

（5）认证收费标准。

5.2.2 申请评审

认证机构应根据认证依据、程序等要求，在 15 个工作日内对申请人提交的申请文件和资料进行评审并保存评审记录，以确保：

（1）认证要求规定明确、形成文件并得到理解；

（2）认证机构和申请人之间在理解上的差异得到解决；

（3）对于申请的认证范围、申请人的工作场所和任何特殊要求，认证机构均有能力开展认证服务。

5.2.3 评审结果处理

申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请。

未通过申请评审的，应书面通知认证申请人在规定时间内补充、完善，或不同意受理认证申请并明示理由。

5.3 现场审核

5.3.1 认证机构应根据审核需要，组成审核组。

审核组应具备的基本条件：

(1) 审核组应具备对审核所要求的特定种类运用前提方案、危害分析与关键控制点的能力；

(2) 审核组成员的专业能力已经认证机构评定；

(3) 审核组成员身体健康，并有健康证明。

(4) 审核组如果需要技术专家提供支持，技术专家应具有大学本科以上的学历，身体健康具有健康证明，并满足 GB/T22003 《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》对技术专家的教育、工作经历及能力要求。

5.3.2 初次认证审核应分两个阶段进行，两个阶段的审核都应该在受审核方的场所实施。

(1) 第一阶段审核应满足 GB/T22003 《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》对第一阶段审核的要求；

(2) 第二阶段审核应满足 GB/T22003 《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》对第二阶段审核的要求。

5.3.3 初次认证审核组至少由二名审核员组成，第一、二阶段审核组组长宜为同一人，第二阶段审核组中至少应包含一名第一阶段审核员。

同一审核员不能连续两次在同一生产现场审核时担任审核组组长，不能连续三次对同一生产现场实施认证审核。

5.3.4 现场审核应安排在审核范围覆盖产品种类的生产期进行，审核组应在现场观察该产品种类的生产活动。

5.3.5 当受审核方体系覆盖了多个场所时，认证机构应对每一生产场所实施现场认证审核，以确保审核的有效性。当受审核方将影响食品安全的重要生产过程采用委托加工等方式

进行时，除非被委托加工组织的被委托加工活动已获得相应的危害分析与关键控制点（HACCP）体系或食品安全管理体系认证，否则应对委托加工过程实施现场审核，。

5.3.6 对于审核中发现的不符合，应出具书面不符合报告，要求受审核方在规定的期限内分析原因，并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施，并提出明确的验证要求。认证机构应审查受审核方提交的纠正和纠正措施，以确定其是否可被接受。

5.3.7 产品安全性验证

为验证危害分析的输入持续更新、危害水平在确定的可接受水平之内、HACCP 计划和操作性前提方案得以实施且有效，特别是产品实物的安全状况等情况，适用时，在现场审核或相关过程中需要采取对申请认证产品进行抽样检验的方法验证产品的安全性。

认证机构可根据有关指南、标准、规范或相关要求策划抽样检验活动。抽样检验可采用以下三种方式：

- （1）委托具备相应能力的检测机构完成；或
- （2）由现场审核人员利用申请人的检验设施完成；或
- （3）由现场审核人员确认由其他检验机构出具的检验结果的方式完成。

当采用利用申请人的检验设施完成检验时，认证机构应提出对所用检验设施的控制要求；当采用确认由其他检验机构出具检验结果的方式完成检验时，认证机构对此应提出以下相应的控制要求：

- 检验结果时效性的合理界定；
- 出具检验结果的检验机构应具备的条件；
- 检验结果中的检验项目不全时的处理方式。

5.3.8 审核时间

认证机构应根据食品链中的行业类别、产品生产加工过程复杂程度、申请人的规模、认证要求和其所承担的风险等，在满足 GB/T22003 《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》对最少审核时间要求的基础上，策划审核时间，以确保审核的充分性和有效性。

5.4 认证决定

5.4.1 综合评价

认证机构应根据审核过程中收集的信息和其他有关信息，对审核结果进行综合评价，特别是对产品的实际安全状况进行评价。必要时，认证机构应对申请人满足所有认证依据的情况进行风险评估，以做出申请人所建立的食品安全管理体系能否获得认证的决定。

认证机构在做出认证决定时，应获得 GB/T22003 《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》有关初次认证的所有信息，且所有不符合已关闭。

5.4.2 认证决定

对于符合认证要求的申请人，认证机构应颁发认证证书。

对于不符合认证要求的申请人，认证机构应以书面的形式明示其不能通过认证的原因。

5.4.3 对认证决定的申诉

申请人如对认证决定结果有异议，可在 10 个工作日内向认证机构申诉，认证机构自收到申诉之日起，应在一个月内进行处理，并将处理结果书面通知申请人。

申请人如认为认证机构行为严重侵害了自身合法权益的，可以直接向认证监管部门投诉。

5.5 跟踪监督

5.5.1 监督频次和覆盖产品

认证机构应根据获证体系覆盖的产品或提供服务的特点以及所承担的风险，合理确定跟踪监督审核的时间间隔或频次。当获证组织食品安全管理体系发生重大变更，或发生重大食品安全事故时，认证机构应增加跟踪监督的频次。

跟踪监督审核的最长时间间隔不超过 12 个月，季节性产品应在生产季节进行监督。每次跟踪监督审核应尽可能覆盖食品安全管理体系认证范围内的所有产品。由于产品生产的季节性原因，在每次跟踪监督审核时难以覆盖所有产品的，在认证证书有效期内的跟踪监督审核必须覆盖食品安全管理体系认证范围内的所有产品。

5.5.2 跟踪监督审核应满足 GB/T22003 《食品安全管理体系审核与认证机构要求》对监督活动的要求。

5.5.3 必要时，跟踪监督审核应对产品的安全性进行验证。

5.5.4 跟踪监督结果评价

对于跟踪监督审核合格的获证组织，认证机构应作出保持其认证资格的决定；否则，应暂停、撤销其认证资格。

5.5.5 信息通报制度

为确保获证组织的食品安全管理体系持续有效，认证机构应通过与认证申请人签订合同的方式予以明确约定，要求获证组织建立信息通报制度，及时向认证机构通报以下信息：

(1) 法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更的信息；

(2) 组织和管理层（如关键的管理、决策或技术人员）变更的信息；

- (3) 联系地址和场所变更的信息；
- (4) 食品安全管理体系和过程重大变更的信息；
- (5) 有关产品、工艺、环境变化的信息；
- (6) 有关周围发生的重大动、植物疫情的信息；
- (7) 有关食品安全事故的信息，消费者投诉等情况；
- (8) 有关在官方检查或政府组织的市场抽查中，被发现有严重食品安全问题的信息；
- (9) 不合格品撤回及处理的信息；
- (10) 其他重要信息。

5.5.6 信息分析

认证机构应对上述信息进行分析，视情况采取相应措施，包括增加跟踪监督频次在内的措施和暂停或撤销认证资格的措施。

5.6 再认证

认证证书有效期满前三个月，获证组织可申请再认证。再认证程序与初次认证程序一致，但可不进行第一阶段审核。当体系或运作环境（如法律法规、食品安全标准等）有重大变更，并经评价需要时，再认证需实施第一阶段审核。

认证机构应根据再认证审核的结果，以及认证周期内的体系评价结果和获证组织相关方的投诉，做出再认证决定。

5.7 认证范围的变更

(1) 获证组织拟变更业务范围时，应向认证机构提出申请，并按认证机构的要求提交相关材料。

(2) 认证机构根据获证组织的申请，策划并实施适宜的审核活动，并按照 5.4 条的要求做出认证决定。这些审核活动可单独进行，也可与获证组织的监督或再认证审核一起进行。

(3) 对于申请扩大获证业务范围的，适用时，应在审核中验证其产品的安全性。

6. 认证证书

6.1 认证证书有效期

食品安全管理体系认证证书有效期为3年。认证证书式样应符合相关法律、法规要求，认证证书应涵盖以下基本信息（但不限于）：

(1) 证书编号

(2) 企业名称、地址

(3) 认证覆盖范围（含产品生产场所、生产车间、具体产品和/或服务种类等信息）

(4) 认证依据

(5) 颁证日期、证书有效期

(6) 认证机构名称、地址

6.2 认证证书的管理

6.2.1 暂停

获证组织有下列情形之一的，认证机构应当暂停其使用认证证书，暂停期限为三至六个月。

(1) 获证组织未按规定使用认证证书；

(2) 获证组织发生食品安全卫生事故、质量监督或行业主管部门抽查不合格等情况，尚不需立即撤销认证证书的；

(3) 获证组织的体系或体系覆盖的产品不符合认证依据要求，但不需要立即撤销认证证书。

(4) 获证组织未能按规定间隔期实施监督的；

(5) 获证组织未按要求对信息进行通报的；

(6) 获证组织与认证机构双方同意暂停认证资格的。

6.2.2 撤销

有下列情形之一的，认证机构应当撤销其认证证书。

(1) 获证组织体系或体系覆盖的产品不符合认证依据或相关产品标准要求，需要立即撤销认证证书的；

(2) 认证证书暂停期间，获证组织未采取有效纠正措施的；

(3) 获证组织出现食品安全卫生事故、质量监督或行业主管部门抽查不合格等情况，需要立即撤销认证证书的；

(4) 获证组织不再生产体系覆盖内产品的；

(5) 获证组织对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的；

(6) 获证组织虚报、瞒报获证所需信息的；

(7) 获证组织违反国家食品安全管理相关法律法规的；

(8) 获证组织申请撤销认证证书的；

(9) 获证组织不接受相关监管部门或认证机构对其实施监督的。

7. 信息报告

认证机构应当按照要求及时将下列信息通报相关政府监管部门：

(1) 当受审核方为出口企业时，认证机构应当对受审核方进行认证现场审核 5 个工作日前，向受审核方所在地的直属出入境检验检疫局通报审核计划，其他的应向省级质量技术监督局通报；

(2) 认证机构应当在 10 个工作日内将撤销、暂停认证证书的获证组织名单和原因，向国家认监委和该组织所在地的省级质量监督、检验检疫、工商行政管理部门报告，并向社会公布；

(3) 认证机构在获知获证组织发生食品安全事故后，

应当及时将相关信息向国家认监委和获证组织所在地的省级质量监督、检验检疫、工商行政管理部门通报；

(4) 认证机构应当通过国家认监委指定的信息系统，按要求报送认证信息。报送内容包括：获证组织、证书覆盖范围、审核报告、证书发放、暂停和撤销等方面的信息；

(5) 认证机构应当于每年 11 月底之前将本年度食品安全管理体系认证工作报告报送国家认监委，报告内容包括：颁证数量、获证食品生产企业质量分析、暂停和撤销认证证书清单及原因分析等。

8. 认证收费

按照国家价格主管部门规定的质量体系认证收费管理办法和收费标准收取。

附件：

食品安全管理体系认证专项技术规范目录

1. GB/T27301 食品安全管理体系 肉及肉制品生产企业要求
2. GB/T27302 食品安全管理体系 速冻方便食品生产企业要求
3. GB/T27303 食品安全管理体系 罐头食品生产企业要求
4. GB/T27304 食品安全管理体系 水产品加工企业要求
5. GB/T27305 食品安全管理体系 果汁和蔬菜汁类生产企业要求
6. GB/T27306 食品安全管理体系 餐饮业要求
7. GB/T27307 食品安全管理体系 速冻果蔬生产企业要求
8. CNCA/CTS 0006—2008 食品安全管理体系 谷物磨制品

生产企业要求

9. CNCA/CTS 0007—2008 食品安全管理体系 饲料加工企
业要求
10. CNCA/CTS 0008—2008 食品安全管理体系 食用植物油
生产企业要求
11. CNCA/CTS 0009—2008 食品安全管理体系 制糖企业要
求
12. CNCA/CTS 0010—2008 食品安全管理体系 淀粉及淀粉
制品生产企业要求
13. CNCA/CTS 0011—2008 食品安全管理体系 豆制品生产
企业要求
14. CNCA/CTS 0012—2008 食品安全管理体系 蛋制品生产
企业要求
15. CNCA/CTS 0013—2008 食品安全管理体系 烘焙食品生
产企业要求
16. CNCA/CTS 0014—2008 食品安全管理体系 糖果、巧克
力及蜜饯生产企业要求
17. CNCA/CTS 0016—2008 食品安全管理体系 调味品、发
酵制品生产企业要求
18. CNCA/CTS 0017—2008 食品安全管理体系 味精生产企
业要求
19. CNCA/CTS 0018—2008 食品安全管理体系 营养保健品
生产企业要求
20. CNCA/CTS 0019—2008 食品安全管理体系 冷冻饮品及

食用冰生产企业要求

21. CNCA/CTS 0020—2008 食品安全管理体系 食品及饲料
添加剂生产企业要求
22. CNCA/CTS 0021—2008 食品安全管理体系 食用酒精生
产企业要求
23. CNCA/CTS 0026—2008 食品安全管理体系 饮料生产企业
要求
24. CNCA/CTS 0027—2008 食品安全管理体系 茶叶加工企业
要求