



深圳华凯检验认证有限公司

食品安全管理体系及  
危害分析与关键控制点（HACCP）  
认证要求补充程序

编号：HIC-UD-15

受控：是

版本：A/4

修订号：5

编制：编制小组

审核：马涛（管理者代表）

批准：马涛（总经理）

首次出版日期：2017年03月20日      本次发布日期：2021年12月01日

# 食品安全管理体系及危害分析与关键控制点

## (HACCP) 认证要求补充程序

### 1. 目的及适用范围

- 1.1 为确保 HIC 提供食品安全管理体系（英文缩写 FSMS，下同）和危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证过程的有效性，本程序规定了开展 FSMS 和 HACCP 体系认证的特定要求。
- 1.2 本程序适用于 FSMS 和 HACCP 体系认证过程管理，仅包括特殊要求，对于 ISO17021 的通用要求已在 HIC /UD 01~14 程序中说明，此处不再详述。

### 2. 管理职责

- 2.1 审核组负责对现场进行审核
- 2.2 审核部负责认证审核全过程的监视和测量
- 2.3 总经理负责对监督扩大/缩小、认证资格的暂定、恢复、撤销、注销处理的审批
- 2.4 总经理负责签发认证证书。

### 3. 人员管理程序

- 3.1 申请评审决定人员
  - 3.1.1 FSMS 申请评审决定人员
    - 3.1.1.1 应具有相应技术领域的基本理论知识和一定的实践经验。
    - 3.1.1.2 应具备以下内容的能力：
      - 1) 根据食品链行业类别能识别出前提方案、食品安全危害、法律要求等要求；
      - 2) 能确定任何与组织和其食品行业类别或产品相关的特殊季节性因素；
      - 3) 能确定与行业类别和被评审的地理区域相关的特定文化和社会习俗；
      - 4) 熟悉审核 FSMS、食品产品、过程或服务所需的特殊因素；
      - 5) 熟悉相关的食品安全管理体系标准（如 ISO 22000 或 GB/T 22000）。
    - 3.1.1.3 应成功地完成了基于 GB/T 19011 所述审核过程的培训；
    - 3.1.1.4 应具备应用以下知识和技能的能力：
      - 1) 划分申请组织在食品链中所属的行业类别与种类；
      - 2) 评价申请组织的产品、过程和操作；
      - 3) 提出食品安全管理体系审核员的能力要求；

4) 确定审核时间（参见 CNAS-CC18 《食品安全管理体系认证机构要求》附录 B 《最少审核时间》）和时段要求；

5) 认证机构与申请评审有关的方针和程序。

3.1.2 对于 HACCP 申请评审决定人员，除应满足 FSMS 申请评审决定人员能力准则的要求外，还应成功地完成了以下方面的培训：

3.1.2.1 HACCP 原理、危害评估和危害分析；

3.1.2.2 包含良好卫生规范、前提方案、食品防护计划的食品安全管理原则；

3.1.2.3 相关的 HACCP 体系标准（如危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求（V1.0）等）。

3.1.2.4 HACCP 审核时间参见 CNCA-N-001:2021《危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证实施规则》附件 3。

## 3.2 审核方案管理人员

### 3.2.1 FSMS 审核方案管理人员

3.2.1.1 具有大专以上学历，有两年以上工作经验。

3.2.1.2 应成功地完成了基于 GB/T 19011 所述审核过程的培训；

3.2.1.3 应具备应用以下知识和技能的能力：

- 1) 评价申请组织的产品、过程和操作；
- 2) 提出食品安全管理体系审核员的能力要求；
- 3) 确定审核时间（参见 CNAS-CC18 《食品安全管理体系认证机构要求》附录 B 《最少审核时间》）和时段要求；

4) 确认审核组的认证审核专业能力是否满足具体认证项目的需求，确认审核人员的专业能力是否与其在审核过程中实际所承担的审核任务相适宜。

3.2.2 对于 HACCP 审核方案管理人员，除应满足 FSMS 申请评审决定人员能力准则的要求外，还宜成功地完成了以下方面的培训：

3.2.2.1 HACCP 原理、危害评估和危害分析；

3.2.2.2 包含良好卫生规范、前提方案、食品防护计划的食品安全管理原则；

3.2.2.3 相关的 HACCP 体系标准（如 GB/T27341-2009、GB14881-2013 等）。

3.2.2.4 HACCP 审核时间参见 CNCA-N-001:2021《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证实施规则》附件 3。

## 3.3 认证决定人员

3.3.1 FSMS 认证决定人员应具备与某一行业类别审核员要求同样的教育、食品安全培训、审核培训和工作经历，但不要求具备或保持审核经历。应具备应用以下知识和技能的能力：

3.3.1.1 当前的 HACCP 原理；

3.3.1.2 理解前提方案（PRPs）；

3.3.1.3 识别食品安全危害；

3.3.1.4 实施和管理食品安全危害与关键控制点（CCPs），评价所选择的控制措施的有效性；

3.3.1.5 针对食品安全问题的纠正和纠正措施；

3.3.1.6 评估与食品供应链有关的潜在食品安全危害；

3.3.1.7 与食品安全有关的法律法规，以能够对食品安全管理体系实施有效审核；

3.3.1.8 产品、过程和操作；

3.3.1.9 相关的食品安全管理体系要求；

3.3.1.10 相关标准及法律法规；

3.3.1.11 评审审核报告的准确性和完整性；

3.3.1.12 评审纠正措施的有效性；

3.3.1.13 认证过程。

3.3.1.14 对 CNAS-CC01、CNAS-CC18、CNCA-N-007:2021 具体的实施规则和公司程序的申请评审要求进行应用的能力，包括：

- 多场所抽样的要求及运用；
- 审核时间的要求及运用；
- 评估 HACCP 项目的数量；
- 依据 CNAS-CC18 附录 A 对组织进行行业类别和子行业类别划分的能力。

3.3.1.15 能确定任何与组织和其食品行业类别或产品相关的特殊季节性因素；

3.3.1.16 能确定与行业类别和被评审的地理区域相关的特定文化和社会习俗；

3.3.1.17 熟悉审核 FSMS、食品产品、过程或服务所需的特殊因素；

3.3.1.18 根据 CNAS-CC01、CNAS-CC18 以及公司和/或 FSMS 方案的要求来进行报告的能力。

3.3.1.19 在食品链的行业类别中，运用 GB/T 22000 或 ISO 22000 中的 FSMS 、 HACCP、危害评价和危害分析原理的能力，包括： 食品安全方针的要求、 危害分析方

法、危害分析有效性验证、FSMS 策划要求、将客户规范和政府法规输入危害分析、食品安全小组的组成和作用，包括能力和权利的要求、选择适宜的控制措施、建立可接受限值、确认方法、验证措施、FSMS 更新要求、食品检测方法，和实验室认可在提供实验室检测结果可信任方面的作用、不合格品的管理、撤回和召回程序（生产国家和目的地国家），包括任何法定报告要求、测量设备的校准要求、可追溯性要求（如标准、客户、监管）、沟通（内部和外部）、管理职责、应急响应、蓄意污染、人员能力、培训、供应商的选择和管理、投诉等等。

3.3.2 HACCP 认证决定人员应满足 FSMS 认证决定人员的能力准则要求，并且宜具备与某一行业类别审核员要求同样的教育、HACCP 体系培训、审核培训和工作经历。宜确保具备应用（但不限于）以下知识和技能的能力：

3.3.2.1 当前的 HACCP 原理；

3.3.2.2 理解前提计划、良好卫生规范、食品防护计划等的食品安全管理原则；

3.3.2.3 识别显著食品安全危害；

3.3.2.4 实施和管理食品安全危害与关键控制点（CCPs），评价所选择的控制措施的有效性；

3.3.2.5 与食品安全有关的法律法规，以能够对 HACCP 体系实施有效审核；

3.3.2.6 产品、过程和操作；

3.3.2.7 相关的 HACCP 体系要求；

3.3.2.8 相关标准。

## 3.4 审核员

### 3.4.1 教育经历：

#### 3.4.1.1 FSMS 审核员教育经历：

FSMS 申请人应具有大学本科（含）以上高等教育学历（国家教育部门、人事部门及组织部门承认的大学毕业教育经历，包括大学本科及其以上学历或相应的学位）。在任何情况下，申请人都应提供所声明的教育经历的书面证明。

关于食品或食品相关专业的范围，应为：

1) 食品专业：食品科学与技术、食品科学与工程（制糖工程、发酵工程、粮食油脂以及植物蛋白工程、农产品加工及贮藏工程、水产品加工及贮藏工程）；

2) 食品相关专业：农学（作物栽培学与耕作学、作物遗传育种）、园艺（果树学、茶学、蔬菜学）、植物保护（植物病理学、农业昆虫与害虫防治、农药学）、

动物科学（动物遗传育种与繁殖、动物营养与饲料科学、草业学、特种经济动物饲养）、动物医学、水产养殖学、海洋渔业科学与技术、植物营养学、土壤学、公共卫生与预防医学（营养与食品卫生学、卫生毒理学）、生物科学（微生物学、生物化学与分子生物学）、生物技术、化学工程与技术；

3) 食品相关专业应具有包含普通微生物学和普通化学的相应高等教育知识，即具备食品相关专业学历的申请人，应能提供普通微生物学和普通化学的高等教育学习证明（成绩单或单科学习证明）；

4) 食品及相关专业名称如有差异或发生变化，以教育部《普通高等学校本科目录》及国务院学位委员会、教育部《授予博士、硕士和培养研究生的学科、专业目录》中的学科、专业为准。

#### 3.4.1.2 HACCP 审核员教育经历

1) HACCP 的注册资格和初始资格要求：

HACCP 体系审核员的注册以 FSMS 审核员注册资格（含实习）为初始资格。

2) HACCP 申请人的教育经历要求：

HACCP 申请人的学历、教育经历同 FSMS 申请人，参见 3.4.1.1。

### 3.4.2 工作经历

#### 3.4.2.1 FSMS 工作经历

审核员申请人的工作经历要求具体为：

1) 申请人应在满足上述教育经历的前提下，具有在食品行业至少 4 年的工作经验，其中至少 2 年的食品安全工作经历，具有 1 年以上该技术领域的食品安全相关工作经验。

2) 申请人应具备至少 2 年的以上食品安全工作经历：

a) 食品生产、制造、零售组织中的技术、检验、质量管理、质量保证或食品安全工作经历；

b) 食品卫生管理、检验机构中的技术、检验工作经历；

c) 食品教学、科研机构的教研工作经历；

d) 食品卫生执法领域的专业技术、管理工作经历；

#### 3.4.2.2 HACCP 工作经历

HACCP 申请人的工作经历基本同 FSMS 申请人的工作经历要求。

### 3.4.3 培训经历

3.4.3.1 FSMS 审核员培训内容应包括：

- 1) HACCP 原理、危害评估和危害分析;
- 2) 包括前提方案 (PRPs) 等的食品安全管理原则;
- 3) 基于 GB/T 19011-2013 的审核方法;
- 4) 相关的食品安全管理体系标准 (如 GB/T 22000/ISO 22000);
- 5) 基于 GB/T 22003 的审核与认证过程。

#### 3.4.3.2 HACCP 审核员培训内容应包括:

- 1) HACCP 体系标准;
- 2) HACCP 体系认证实施规则;
- 3) CCAA HACCP 体系审核员注册准则。

#### 3.4.4 审核经历

##### 3.4.4.1 FSMS 审核员申请人的审核经历

以实习审核员的身份,作为审核组成员在审核员以上注册资格人员的指导和帮助下完成至少 4 次相应领域完整体系审核,现场审核经历不少于 15 天。现场审核应覆盖相应领域认证标准所有条款。当申请人具有 CCAA 某一认证领域审核员或强制性产品认证检查员以上注册资格时,可减少 1 次完整体系审核和 5 天现场审核经历。

所有审核经历应在申请前 3 年内获得,并取得晋级见证中的满意结论。

##### 3.4.4.2 HACCP 审核员申请人的审核经历

具有 FSMS 注册资格的 HACCP 申请人在相应体系审核员以上注册资格人员的指导和帮助下完成至少 4 次相应领域完整体系审核,现场审核经历不少于 15 天。现场审核应覆盖相应领域认证标准所有条款。当申请人具有 CCAA 某一认证领域审核员或强制性产品认证检查员以上注册资格时,可减少 1 次完整体系审核和 5 天现场审核经历。

所有审核经历应当在申请前 3 年内获得,并完成晋级见证。

“涵盖 HACCP 原理的体系审核”包括 HACCP 体系审核、FSMS 审核、乳制品 HACCP 体系审核

##### 3.4.4.3 FSMS/HACCP 审核员的年度确认

1) 在注册证书有效期内,审核员应在每个注册年度提交一次完成下列活动的证明,表明其持续符合本准则的相关要求:

a) 至少完成 1 次管理体系认证审核;

b) 完成至少 16 学时与相应领域相关的继续教育课程,其中至少包括 8 学时经 CCAA 确认的继续教育课程;

- c) 持续遵守行为规范要求；
  - d) 已妥善解决任何针对其审核表现的投诉；
  - e) 当 CCAA 有指定的专业发展活动时，已按要求完成。
- 2) 审核员应保留与完成年度确认有关记录和证明，在 CCAA 有要求时提交 CCAA。
- 3) 年度确认从注册次年开始实施，在注册日期的对应月份申报。

#### 3.4.4.4 FSMS/HACCP 审核员再注册的要求

1) 各级别审核员应每 3 年进行一次再注册，以确保持续符合本准则相应级别审核员的各项要求。

- 2) 实习审核员再注册要求：
- a) 注册证书到期前 3 个月内，向 CCAA 提出再注册申请；
  - b) 注册证书有效期内持续遵守审核员行为规范；
  - c) 已妥善解决任何针对其审核表现的投诉；
  - d) 完成 CCAA 指定的专业发展活动（适用时）。

3) 审核员再注册要求

- a) 注册证书到期前 3 个月内，向 CCAA 提出再注册申请；
- b) 注册证书有效期内持续遵守审核员行为规范；
- c) 已妥善解决任何针对其审核表现的投诉；
- d) 完成 CCAA 指定专业发展活动（适用时）；
- e) 完成历年的年度确认；

f) 注册证书有效期内，完成至少 4 次完整体系审核或等效的部分体系审核，其中至少包括 2 次相应领域完整体系审核或等效的部分体系审核；

- g) 当不能满足再注册审核经历要求时，申请人应通过相应的考试。

注：3 次部分体系审核可视为 1 次完整体系审核。本注释仅适用于再注册时审核经历的计算。

#### 3.4.5 专业能力评价

##### 3.4.5.1 FSMS 审核人员专业能力评价要求

FSMS 审核员、技术专家进行专业能力评价的基础准则如下表：

技 术 方 面	1. 食品工程及相近专业，具有食品链相关行业的学习证明，大学本科（含）以上学历审核员申请人应具有至少 4 年以上全职工作经历，大专学历申请人应具有至少 15 年全职工作经历，其中包括食品生产或制造、零售、检验或执法领域至少 2 年的质量保证或食品安全或其他等效的工作经历。满足 CCAA 管理体系审
------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>核员注册要求的工作经历应在取得相应学历后，在负有判定责任的技术、专业或管理岗位获得。研究生学习经历可按 50% 计算工作经历，其专业工作经历能够使申请人获得有效地进行相应领域管理体系审核所需的专业知识。（专业工作经历可与工作经历同时产生）</p> <p>2. 在具有初始资格的基础上，对于新行业类别的扩展，可以通过相关教育、该行业类别的食品安全相关培训，并具有在该行业 6 个月的工作经历；或</p> <p>3. 在具有初始资格的基础上，对于新行业类别的扩展，可以通过相关教育、该行业类别的食品安全相关培训，—在有资格的审核员监督下，完成 4 次该行业的食品安全管理体系审核。（限审核员）</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

说明：

5) 食品安全管理体系中适宜的高等教育学科专业包括：食品科学与技术、食品工程与生物技术、食品安全、农产品加工、水产品加工、制糖工程、粮油加工、生物科学、发酵工程、农学与植保、畜牧与兽医、水产养殖、渔业科学与技术、医学与营养学、化学工程与制药等。

2) 适宜的食品安全管理专业工作经历包括：

---食品生产、加工的工艺管理、质量管理、或食品安全管理工作经历；

---食品卫生管理、食品检验工作经历；

---食品安全教学、科研与开发工作经历；

---食品安全、卫生执法领域的专业技术、管理工作经历；

---食品安全管理相关标准制修订工作经历。

3) 非学科专业本科学历的申请人，应具有至少 15 年专业工作经历及相应专业中级（含）以上技术职称。

#### 3.4.5.2 FSMS 审核人员能力要求

1) 确保审核员证实其具备应用以下方面知识和技能的能力：

a) 审核原则、程序和技术：使审核员能恰当地将其应用于不同的审核，并确保审核实施的一致性和系统性。

审核员应能够：运用审核原则、程序和技术；对工作进行有效地策划和组织；按商定的时间表进行审核；优先关注重要问题；通过有效地面谈、倾听、观察和对文件、记录和数据的评审来收集信息；理解审核中运用抽样技术的适宜性和对结果的影响；验证所收集信息的准确性；确认用以支持审核发现和审核结论的审核证据的充分性和适宜性；评

价影响审核发现和结论可靠性的因素；使用工作文件记录审核活动；编制审核报告；维护信息的保密性和安全性；和通过个人的语言技能或通过翻译人员有效地沟通。

b) 管理体系和引用文件：使审核员能理解审核范围并运用审核准则。

这方面的知识和技能应包括：管理体系在不同组织中的应用；管理体系各组成部分之间的相互作用；食品安全管理体系标准、适用的程序或其他用作审核准则的管理体系文件；认识引用文件之间的区别及优先顺序；引用文件在不同审核情况下的应用；和用于文件、数据和记录的授权、安全、发放、控制的信息系统和技术。

c) 组织状况：使审核员能理解组织的运作情况。

这方面的知识和技能应包括：组织的规模、结构、职能和关系；总体运营过程和相关术语；和受审核方的文化和社会习俗。

d) 适用的法律、法规和与其领域相关的其他要求：使审核员能够了解并在适用于受审核方的这些要求的范围内开展工作。

这方面的知识和技能应包括：国家的、区域的和地方的法律法规和规章；合同和协议；国际条约和公约；和组织遵守的其他要求。

6) 确保审核员证实其具备在以下特定食品安全领域应用术语、知识和技能的能力：当前的 HACCP 原理；相关行业类别的前提方案（PRPs）；识别食品安全危害；确定、实施和管理控制措施[前提方案（PRPs）、操作性前提方案（operational OPRPs）、关键控制点（CCPs）]的方法，评价所选择的控制措施的有效性；针对食品安全问题所采取的纠正和纠正措施；评估与食品供应链相关联的潜在食品安全危害；评价所采用前提方案（PRPs）的适宜性，包括对特定行业类别的前提方案（PRPs）建立或选择适宜的评价方法或指南；为能够对食品安全管理体系进行有效审核所需的、与食品安全有关的法律法规；特定种类的产品、过程和操作；相关的食品安全管理体系要求；相关的食品安全标准。

说明：人员能力管理人员应按照上述要求评价审核员能力到种类（行业种类参照 CNCA-N-007：2021《食品安全管理体系认证实施规则》附录《食品链分类表》），并保留评价记录和证据。

### 3.4.5.3 HACCP 审核人员专业能力评价要求

1) HACCP 审核员进行专业能力评价的基础准则如下表：

技	1. 食品工程及相近专业，具有食品链相关行业的学习证明，大学本科（含）以
---	--------------------------------------

术 方 面	<p>上学历审核员申请人应具有至少 4 年以上全职工作经历，大专学历申请人应具有至少 15 年全职工作经历，其中包括食品生产或制造、零售、检验或执法领域至少 2 年的质量保证或食品安全或其他等效的工作经历。满足 CCAA 管理体系审核员注册要求的工作经历应在取得相应学历后，在负有判定责任的技术、专业或管理岗位获得。研究生学习经历可按 50% 计算工作经历，其专业工作经历能够使申请人获得有效地进行相应领域管理体系审核所需的专业知识。（专业工作经历可与工作经历同时产生）；</p> <p>2. 在具有初始资格的基础上，对于新种类专业的扩展，可以通过相关教育、该种类的食品质量安全相关培训，并具有在该种类生产经营企业 6 个月的工作经历；或</p> <p>3. 在具有初始资格的基础上，对于新种类专业的扩展，可以通过相关教育、该种类的食品质量安全相关培训，在有资格的审核员监督下，完成 4 次该种类专业的 HACCP 体系审核。</p>
-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 2) HACCP 技术专家专业能力准则

对 HACCP 技术专家的某一种类的专业能力，要求具备与 HACCP 审核员相同的教育、培训经历，不强制要求工作经历。

说明：

①对于 HACCP 审核人员专业能力评价中所描述的适宜的高等教育学科专业包括：食品科学与技术、食品工程与生物技术、食品安全、农产品加工、水产品加工、制糖工程、粮油加工、生物科学、发酵工程、农学与植保、畜牧与兽医、水产养殖、渔业科学与技术、医学与营养学、化学工程与制药等。食品科学与工程类：食品科学与工程类、食品质量与安全、粮食工程、乳品工程、酿酒工程。

②适宜的危害分析与关键控制点（HACCP）体系管理专业工作经历包括：

- 食品生产、加工的工艺管理、质量管理、或食品安全管理工作经历；
- 食品卫生管理、食品检验工作经历；
- 食品安全教学、科研与开发工作经历；
- 食品安全、卫生执法领域的专业技术、管理工作经历；
- 食品安全管理相关标准制修订工作经历。

③非学科专业本科学历的申请人，应具有至少 15 年专业工作经历及相应专业中级（含）以上技术职称。

### 3.4.5.4 HACCP 审核人员能力要求

在满足 FSMS 审核人员能力要求的前提下，应具备应用相关知识和技术的能力，人员能力管理人员应按照上述要求评价审核员能力到种类（行业种类参照 CNCA-N-007：2021《食品安全管理体系认证实施规则》附录《食品链分类表》），并保留评价记录和证据。

#### 4. 过程管理程序

##### 4.1 申请评审

##### 4.1.1 FSMS 申请组织应具备以下条件：

4.1.1.1 取得国家、地方市场监督管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；

4.1.1.2 已取得相关法规规定的行政许可（适用时）；

4.1.1.3 未列入严重违法失信名单；

4.1.1.4 生产、加工及经营的产品或提供的服务符合相关法律、法规、标准和规范的要求；

4.1.1.5 按照食品安全管理体系认证实施规则规定的认证依据，建立和实施食品安全管理体系，且有效运行 3 个月以上；

4.1.1.6 一年内未发生违反相关法律、法规的食品安全事故；

4.1.1.7 三年内未因食品安全事故、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。

##### 4.1.1 FSMS 评审需提交的资料

4.1.1.1 认证申请；

4.1.1.2 法律地位证明文件。当食品安全管理体系覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实体的法律地位证明文件；

4.1.1.3 申请认证范围所涉及的法律法规要求的行政许可证明文件（适用时）；

4.1.1.4 食品安全管理体系文件化信息（包括产品描述、流程图和过程描述、操作性前提方案计划、危害分析和关键控制点（以下简称 HACCP）计划等）；

4.1.1.5 组织机构与职责说明；

4.1.1.6 加工生产线、季节性生产、HACCP 项目和班次的详细信息；

4.1.1.7 多场所清单、外包（含委托加工）情况说明（适用时）；

4.1.1.8 产品符合安全要求的相关证据和自我声明；

4.1.1.9 承诺遵守相关法律法规、认证机构要求及提供材料真实有效的自我声明；

4.1.1.10 产品检验报告或送检回执单等。

4.1.3 HACCP 申请组织应具备以下条件：

4.1.3.1 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）；

4.1.3.2 取得相关法规规定的行政许可文件（适用时）；

4.1.3.3 生产经营的产品符合适用的我国和进口国（地区）相关法律、法规、标准和规范的要求；

4.1.3.4 按照危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证实施规则规定的认证依据，建立和实施了文件化的 HACCP 体系，且体系有效运行 3 个月以上；

4.1.3.5 一年内未发生违反我国和进口国（地区）相关法律、法规的食品安全卫生事故；

4.1.3.6 三年内未因违反本规则 4.2.2（4）或（5）条款而被认证机构撤销 HACCP 认证证书。

4.1.4 HACCP 评审需提交的附加资料

4.1.4.1 认证申请；

4.1.4.2 法律地位证明文件复印件；

4.1.4.3 有关法规规定的行政许可文件和备案证明复印件（适用时）；

4.1.4.4 HACCP 手册（包括范围、程序文件及对其的引用、前提计划、良好卫生规范等）；

4.1.4.5 组织机构图与职责说明；

4.1.4.6 厂区位置图、平面图；加工车间平面图；产品描述、工艺流程图、工艺描述；危害分析单、HACCP 计划表；加工生产线、实施 HACCP 项目和班次的说明；

4.1.4.7 食品添加剂使用情况说明，包括使用的添加剂名称、用量、适用产品及限量标准等；

4.1.4.8 生产、加工或服务过程中遵守适用的我国和进口国（地区）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；

4.1.4.9 生产、加工主要设备清单和检验设备清单；

4.1.4.10 多场所清单及委托加工情况说明（适用时）；

4.1.4.11 产品符合卫生安全要求的相关证据；适用时，提供由具备资质的检验机构

出具的接触食品的水、冰、汽符合卫生安全要求的证据；

4.1.4.12 承诺遵守相关法律、法规、认证机构要求及提供材料真实性的自我声明；

4.1.4.12 产品检验报告或送检回执单等。

#### 4.1.5 限制要求

4.1.5.1 HACCP 申请人一年内未发生违反我国和进口国（地区）相关法律、法规的食品卫生安全事故；且五年内未因以下原因而被认证机构撤销认证证书的：

1) 出现严重食品卫生安全事故或对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的；

2) 虚报、瞒报获证所需信息的。

#### 4.2 审核方案管理

4.2.1 FSMS/HACCP 现场审核应安排在审核范围覆盖产品种类的生产期进行；

4.2.2 FSMS/HACCP 审核组成员的要求为：初审的审核组至少由两名审核员组成，其中至少一名为相应行业类别的审核员。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；

4.2.3 FSMS/HACCP 审核组成员在进入生产现场前应主动出示本人健康证明，并遵守组织的对人员的卫生要求；

#### 4.3 多场所抽样

4.3.1 FSMS/HACCP 受审核方覆盖多个场所时，应对每个生产场所实施现场认证审核；

4.3.2 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。

#### 4.4 审核时间的确定

4.4.1 FSMS 初次审核时间的确定

4.4.2 最少审核时间包括初次认证的第一阶段和第二阶段审核，但不包括审核准备和编制审核报告的时间。最少审核时间的设立适用于单一 HACCP 项目的食品安全管理体系的审核。一个 HACCP 项目对应一种危害分析，针对的是具有相似的危害、相似的生产技术、以及相似的贮藏技术（适当时）的一组产品和（或）服务。

1) 初次审核最少审核时间的计算

单一现场的最少审核时间  $T_s = (T_D + T_H + T_{MS} + T_{FTE})$

式中：

$T_D$  -现场审核的基本时间

$T_H$  -每增加一个HACCP项目需要增加的审核天数

$T_{MS}$  -无相关的管理体系认证需要增加的审核天数

$T_{FTE}$  -基于员工数量需要增加的审核天数

2) 每增加一个审核场所(含对委托加工过程)需要增加的最少审核时间为  $T_m = T_s \times 50/100$

3) 食品安全管理体系初次认证最少审核时间表

行业类别(见附录A)	现场审核基本时间(审核天数) $T_D$	每增加一个HACCP项目需要增加的审核天数 $T_H$	无相关的管理体系认证需要增加的审核天数 $T_{MS}$	基于员工数量需要增加的审核天数 $T_{FTE}$		每增加一个审核现场需要增加最少审核时间
				员工数量	增加的审核天数	
A	0.75	0.25	0.25	1-19	0	最少现场审核时间的50%
B	0.75	0.25		20-49	0.5	
C	1.50	0.50		50-79	1.0	
D	1.50	0.50		80-199	1.5	
E	1.00	0.50		200-499	2.0	
F	1.00	0.50		500-899	2.5	
G	1.00	0.25		900-1299	3.0	
H	1.00	0.25		1300-1699	3.5	
I	1.00	0.25		1700-2999	4.0	
J	1.00	0.25		3000-5000	4.5	
K	1.50	0.250		>5000	5.0	

4.4.3 一些要求增加最少审核时间的因素:

1) 组织未经相关的管理体系的认证, 宜增加审核时间。注: 认证的管理体系宜覆盖与食品安全相关的产品和/或服务的范围, 才认为是相关的;

2) 产品类型的数量;

- 3) 生产线的数量;
- 4) 产品开发;
- 5) 关键控制点 (CCPs) 的数量;
- 6) 操作性前提方案 (OPRPs) 的数量;
- 7) 建筑面积;
- 8) 基础设施;
- 9) 使用组织内部实验室检测;
- 10) 审核中使用翻译;
- 11) 组织的规模和复杂程度;
- 12) 组织所在行业的风险较高, 或组织的风险较高;
- 13) 相关食品安全管理体系标准的要求;
- 14) 技术和法规的关联内容;
- 15) 食品安全管理体系范围内的生产活动的外包;
- 16) 以往审核的结果 (初审不适用);
- 17) 场所的数量及多场所的情况;
- 18) 存在委托加工, 且被委托加工组织未通过 HACCP/FSMS 认证;
- 19) 其他应增加审核人日的因素。

4.4.4 HACCP 审核时间的确定

4.4.4.1 初次认证最少审核时间

4.4.4.1.1 单一场所的最少审核时间为 TS+TA:

(1) 基础审核时间  $T_s = (T_D + T_H + T_{MS} + T_{FTE})$ , 式中各项的时间根据下表计算。

行业类别	现场审核基本时间 ( $T_D$ )	每个 HACCP 项目需要增加的审核天数 ( $T_H$ )	无相关的管理体系认证需要增加的审核天数 ( $T_{MS}$ )	基于员工数量需要增加的审核天数 ( $T_{FTE}$ )	每增加一个审核场所需要增加的最少审核时间
C	1.5	0.50	0.25	1~19=0	最少现场审

行业类别	现场审核基本时间 (T <sub>D</sub> )	每个 HACCP 项目需要增加的审核天数 (T <sub>H</sub> )	无相关的管理体系认证需要增加的审核天数 (T <sub>MS</sub> )	基于员工数量需要增加的审核天数 (T <sub>FTE</sub> )	每增加一个审核场所需要增加的最少审核时间
D	1.5	0.50		20~49=0.5	核时间的 50%
E	1.0	0.50		50~79=1.0	
F	1.0	0.50		80~199=1.5	
G	1.0	0.25		200~499=2.0	
I	1.0	0.25		500~899=2.5	
K	1.5	0.50		900~1299=3.0	
				1300~1699=3.5	
			1700~2999=4.0		
			3000~5000=4.5		
			>5000=5.0		

(2) T<sub>A</sub>为 HACCP 认证的附加审核时间。根据企业人员规模增加表 3.2 中对应的审核时间。

HACCP 附加审核时间

企业规模	HACCP 附加审核时间 T <sub>A</sub>
员工人数 < 200, 且 HACCP 项目 ≤ 3	1.0
员工人数 ≥ 200, 或 HACCP 项目 > 3	1.5

(3) 最少审核时间包括初次认证的第一阶段和第二阶段的审核时间，但不包括审核准备和编制审核报告的时间。

4.4.4.1.2 主要场所之外增加场所的基础审核时间根据表 3.1 计算，对规模小、风险和复杂程度低、体系成熟度高、自动化程度高以及其中心职能的集中化程度高的组织，可考虑减少增加场所的审核时间，但减少时间不能超过该场所基础审核时间的 50%。每个场所应分别增加相应的附加审核时间  $T_A$ 。

#### 4.4.4.2. 监督和再认证最少审核时间

4.4.4.2.1 监督审核的最少时间为  $T_S$  的三分之一+ $T_A$ ，且审核时间不应少于 2 天。

4.4.4.2.2 再认证的最少时间为  $T_S$  的三分之二+ $T_A$ ，且审核时间不应少于 2 天。

4.4.4.3. 当 HACCP 认证与其他相关认证结合审核时，认证机构宜考虑下列因素，根据企业的具体情况对结合审核的时间进行调整：

- a) HACCP 体系与相关认证的整合程度；
- b) HACCP 体系与其他相关认证整合后的复杂程度；
- c) 有能力实施多项认证的审核员资源情况。

#### 4.4.5 多场所审核时间的确定

若受审核方 FSMS/HACCP 覆盖多个场所，应对每一生产场所实施现场审核，若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，并按照 FSMS/HACCP 的要求策划审核时间。

### 4.5 第一阶段审核

#### 4.5.1 FSMS 审核

审核准则: GBT 2202000 HC-5M-OD-D0--031 等专项技术规范。

对于 FSMS，通过了解组织的食品安全危害识别、分析、HACCP 计划和前提方案（PRPs）、方针和目标，了解组织的食品安全管理体系，以确认组织的二阶段审核准备状态。第一阶段审核应审查但不限于以下方面的内容：

4.5.1.1 组织的前提方案（PRPs）与组织业务活动的适宜性（例如：法律、法规、顾客和认证方案的要求）；

4.5.1.2 食品安全管理体系包括相应的过程和方法，以识别和评估组织的食品安全危

害，以及后续对控制措施（组合）的选择和分类；

4.5.1.3 实施了食品安全相关的法律、法规；

4.5.1.4 食品安全管理体系的设计是为了实现组织的食品安全方针；

4.5.1.5 食品安全管理体系实施程度证明可以进行第二阶段的审核；

4.5.1.6 控制措施的确认、活动的验证和改进的方案符合食品安全管理体系标准要求；

4.5.1.7 食品安全管理体系的文件和安排适合内部沟通和与相关供应商、顾客、利益相关方的沟通；

4.5.1.8 需要评审的其他文件和（或）需要提前获取的知识。

当组织采用由外部开发的控制措施组合时，第一阶段应评审食品安全管理体系文件，确定控制措施组合是否：

- 适合于该组织；
- 满足 GB/T 22000/ISO 22000 的要求；
- 保持及时更新。

在收集遵守法规的信息时，应对相关资质证明的有效性进行检查。

对于第一阶段审核过的食品安全管理体系的相应部分，被确定为实施充分、有效并符合要求的，第二阶段可以不再对其审核。然而，应确信食品安全管理体系已审核的部分持续符合认证要求。在这种情况下，第二阶段的审核报告应包含第一阶段审核中的审核发现，并且应清楚地表述第一阶段审核已经确立的符合性。

第一阶段审核提出的影响实施第二阶段审核的问题应在第二阶段审核前得到解决。第一阶段审核和第二阶段审核的时间间隔不应超过 6 个月。如果需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段。

#### 4.5.2 HACCP 审核

对于 HACCP，除需满足 FSMS 第一阶段审核要求外，还应至少关注以下方面：

4.5.2.1 收集关于受审核方的 HACCP 体系范围、过程和场所的必要信息，以及相关的法律、法规、标准要求的遵守情况；

4.5.2.2 充分识别委托加工等生产活动对食品安全的影响程度；

4.5.2.3 初步评价受审核方厂区环境、厂房及设施、设备、人员、卫生管理等是否符合相对应的良好卫生规范的要求；

4.5.2.4 了解受审核方对认证标准要求的理解，评审受审核方的 HACCP 体系文件；

重点评审受审核方各体系文件的符合性、适应性和充分性，特别关注关键控制点、关键限值的确定及其支持性证据；

4.5.2.5 充分了解受审核方的 HACCP 体系和现场运作，评价受审核方的运作场所和现场的具体情况及体系的实施程度，确认受审核方是否已为第二阶段审核做好准备，并与受审核方商定第二阶段审核的细节，明确审核范围，为策划第二阶段审核提供关注点。

对于第一阶段审核过的 HACCP 体系的相应部分，被确定为实施充分有效并符合要求的，第二阶段可以不再对其审核，但应确保 HACCP 体系已审核的部分持续符合认证要求。第二阶段的审核报告应包含对第一阶段审核中的审核发现，并且应清楚地表述第一阶段已经确认的符合性。审核记录应能体现审核人员对 HACCP 计划中 CCP 技术参数的判断。

4.5.3 FSMS 和 HACCP 体系第一阶段和第二阶段审核的间隔应不超过 6 个月；如超过 6 个月，应重新实施第一阶段审核。

4.5.4 FSMS 和 HACCP 体系第一阶段审核应在受审核方的生产或加工场所实施。

## 4.6 第二阶段

### 4.6.1 FSMS 审核

审核准则: GBT 2202000 HC-5M-OD-D0--031 等专项技术规范。

第二阶段审核的目的是评价认证委托人食品安全管理体系的实施情况及其有效性。第二阶段审核应在认证委托人的现场实施，并确保对认证范围内有代表性的生产线、行业类别与子行业类别的典型产品/服务进行审核。第二阶段审核应至少覆盖以下方面：

4.6.1.1 与食品安全管理体系标准或其他规范性文件的所有要求的符合情况及证据；

4.6.1.2 依据食品安全管理体系关键绩效目标和指标（与食品安全管理体系标准或其他规范性文件的期望一致），对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

4.6.1.3 客户的食品安全管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效；

4.6.1.4 客户过程的运作控制；

4.6.1.5 内部审核和管理评审；

4.6.1.6 针对客户方针的管理职责；

4.6.1.7 规范性要求、方针、绩效目标和指标（与食品安全管理体系标准或其他规范性文件的期望一致）、适用的法律要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据和内部审核发现及结论之间的联系；

### 4.6.2 HACCP 审核

对于 HACCP，除需满足 FSMS 第二阶段审核要求外，至少还应关注以下内容：

4.6.2.1 与我国和进口国（地区）适用法律、法规及标准的符合性，以及出口食品生产企业安全卫生要求的符合性（适用时）；

4.6.2.2 HACCP 体系实施的有效性，包括 HACCP 计划、前提计划及防护计划的实施，对食品安全危害的控制能力；

4.6.2.3 原辅料及与食品接触材料的食品安全危害识别的充分性和控制的有效性；

4.6.2.4 产加工过程中的良好卫生规范执行的有效性；

4.6.2.5 生产过程中对食品安全危害控制的有效性；

4.6.2.6 产品可追溯性体系的建立及不合格产品的控制；

4.6.2.7 食品安全验证活动安排的有效性及其食品安全状况；

4.6.2.8 受审核方对投诉的处理。

4.6.3 对于 FSMS 和 HACCP，都应进行产品安全性验证。

4.6.3.1 FSMS 认证的产品安全性验证

为验证危害性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（FSMS）操作性前提方案计划得以实施且有效，特别是产品的安全状况等情况，适用时，在现场审核或相关过程中需要对认证范围内覆盖的产品进行抽样验证，以验证产品的安全性。

HIC 审核组根据我国和进口国（地区）有关指南、标准、规范或相关要求策划安全性验证活动。安全性验证可采用以下三种方式：

- 1) 委托具备相应资质能力的检测机构完成；或
- 2) 由现场审核人员进行风险评估，现场见证认证委托人实施的产品安全性检验；或
- 3) 由现场审核人员确认并收集 12 个月内由具备资质的第三方检验检测机构出具的检验报告。当审核组认为检验项目不足以验证产品的安全性时，应采取相应的处理措施。

4.6.3.2 HACCP 认证的产品安全性验证

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 计划和前提计划得以实施且有效，特别是产品的安全状况等情况，在现场审核或相关过程中应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。

HIC 审核组应根据我国和进口国（地区）有关指南、标准、规范或相关要求策划抽样检验活动，确定检验方法和检验项目。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，检验机构应满足 GB/T 27025 的要求；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，出具检验结果的检验机构应具备资质和能力，并依据《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025）获得实验室认可。同时，审核组应提出以下相应的控制要求：

- 1) 检验结果时效性的合理界定；
- 2) 检验结果中的检验项目不全时的处理方式。

#### 4.7 审核报告

4.7.1 FSMS 的审核报告应包括组织的前提方案、使用的 HACCP 方法、对 HACCP 小组的评定意见，以及产品安全性验证等与食品安全管理体系相关的其他问题。

4.7.2 HACCP 审核报告应包括组织的前提计划、食品防护计划、使用的 HACCP 方法以及对 HACCP 小组的评价意见，还包括组织的产品安全性验证结果。

#### 4.8 认证决定

认证决定人员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，以及对产品的实际安全状况进行评价。必要时，认证机构应对认证委托人满足所有认证依据的情况进行风险评估，以做出认证委托人所建立的食品安全管理体系能否获得认证的决定。

审核组成员不得参与认证决定。认证决定人员应对产品安全性验证结果进行评价。

#### 4.9 监督审核

应根据策划要求，确保对获证管理体系在认证周期内进行有效的跟踪监督，发生重大变化或发生食品安全事故时，应增加监督审核的频次。

每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的有代表性的生产线、行业类别与子行业类别的典型产品/服务，如因产品/服务的季节性或客户需求等原因，监督审核难以覆盖认证范围内所有代表性的生产线、行业类别与子行业类别的典型产品/服务的，应保证在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有代表性的生产线、行业类别与子行业类别的典型产品/服务。

4.9.1 对于 FSMS 和 HACCP 体系监督审核至少应包括：

- 1) 体系变化和保持情况；

- 2) 内部审核和管理评审;
  - 3) 重要原、辅料供方及委托加工的变化情况;
  - 4) 对上次审核中确定的不符合采取的措施;
  - 5) 投诉的处理;
  - 6) 食品安全管理体系在实现获证组织目标和食品安全管理体系的预期结果方面的有效性; (FSMS 适用)
  - 7) 组织的前提计划、良好卫生规范、关键控制点、关键限值的保持和变化情况及其有效性; (HACCP 适用)
  - 8) 持续符合我国和进口国(地区)相关法律法规标准的情况;
  - 9) 为持续改进而策划的活动的进展; (FSMS 适用)
  - 10) 持续的运作控制;
  - 11) 任何变更; (如: 范围的变更)
  - 12) 认证证书和标识和(或)任何其他对认证资格的使用;
  - 13) 质量监督或行业主管部门抽查的结果等。
- 必要时, 监督审核应对产品的安全性进行验证。

#### 4.10 再认证

再认证审核应在认证证书到期前完成。再认证审核应确保对认证范围内有代表性的生产线、行业类别与子行业类别的典型产品/服务进行审核。原则上, 再认证程序与初次认证程序一致, 但可不进行第一阶段现场审核。但必要时, 如 FSMS、HACCP 体系或运作环境(如区域、法律法规、食品安全标准等)有重大变更且经评价需要时, 再认证审核应按照审核方案策划的要求进行第一阶段审核。

##### 4.10.1 FSMS、HACCP 应关注产品的安全性验证;

##### 4.10.2 再认证审核应包括针对下列方面的现场审核:

- 1) 根据内部和外部变化, 食品安全管理体系在保持认证范围相关性和适宜性方面的整体有效性;
- 2) 经证实的对保持食品安全管理体系有效性并改进食品安全管理体系, 以提高整体绩效的承诺;
- 3) 食品安全管理体系在实现获证组织目标和管理体系预期结果方面的有效性。

#### 4.11 不符合项整改

##### 4.11.1 初审/监督审核的不符合项整改

FSMS 和 HACCP 体系认证的受审核方对不符合采取纠正和纠正措施的时间不得超过 3 个月。

#### 4.11.2 再认证审核的不符合项整改

- 1) 再认证审核中发现的严重不符合项，认证机构应要求获证组织在规定时限内实施纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。
- 2) 如果在当前认证证书到期前，认证机构未能完成再认证审核或未能对严重不符合项实施的纠正和纠正措施进行验证，则不应批准再认证。