



CNAS-CC180

# 食品安全管理体系认证机构要求

Requirements for Food Safety Management System

Certification Bodies

中国合格评定国家认可委员会

## 前 言

本文件是 CNAS 对食品安全管理体系认证机构的专用认可准则。

本文件对认证机构的通用要求应用了 CNAS-CC01 中的内容，因此本文件需要与 CNAS-CC01 配合使用，以掌握全部要求。

本文件内容及条款号与国际标准 ISO 22003-1:2022《食品安全—第 1 部分：食品安全管理体系 审核与认证机构要求》内容及条款号完全一致。CNAS 鼓励申请认可的机构购买和使用正版 ISO 标准及正版国家标准。

本文件代替了 CNAS-CC18:2014。

## 目 录

前言	.....
引言	.....
1 范围	.....
2 规范性引用文件	.....
3 术语和定义	.....
4 原则	.....
5 通用要求	.....
6 结构要求	.....
7 资源要求	.....
7.1 人员能力	.....
7.1.1 总则	.....
7.1.2 能力准则的确定	.....
7.1.3 评价过程	.....
7.1.4 其他考虑	.....
7.2 参与认证活动的人员	.....
7.3 外部审核员和外部技术专家的使用	.....
7.4 人员记录	.....
7.5 外包	.....
8. 信息要求	.....
9 过程要求	.....
9.1 认证前的活动	.....
9.1.1 申请	.....
9.1.2 申请评审	.....
9.1.3 审核方案	.....
9.1.4 确定审核时间	.....
9.1.5 多场所的抽样	.....
9.1.6 多管理体系标准	.....
9.2 策划审核	.....
9.3 初次认证	.....
9.4 实施审核	.....
9.5 认证决定	.....
9.6 保持认证	.....
9.7 申诉	.....
9.8 投诉	.....
9.9 客户的记录	.....
10. 对认证机构管理体系要求	.....
附录 A (规范性附录) 食品链行业类别分类	.....
附录 B (规范性附录) 最少审核活动实施时间	.....
附录 C (规范性附录) 确定能力需要的食品安全管理体系知识和技能	.....
附录 D (资料性附录) 通用认证职能指南	.....
参考文献	.....

# 前 言

ISO（国际标准化组织）是一个由国家标准机构（ISO 成员机构）组成的全球联盟。制定国际标准的工作通常通过 ISO 技术委员会进行。对已成立技术委员会的领域感兴趣的每个成员团体都有权在该委员会中派代表参加。ISO 的联络成员，包括国际组织、政府和非政府组织也参与该工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工标准化的所有问题上密切合作。

本文件制修订程序遵守 ISO/IEC 指令第 1 部分的要求。特别关注了不同类型的 ISO 文件需要的不同批准准则。本文件是根据 ISO/IEC 指令第 2 部分的编辑规则起草的（见 [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)）。

请注意，本文件的某些要素可能涉及一些专利权的内容。ISO 不负责识别此类专利权。文件编制过程中确定的任何专利权，其详细信息将在引言和/或 ISO 专利声明清单（见 [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)）中列出。

本文件中使用的任何商品名称均是为了方便用户而提供的信息，不构成赞同。

关于标准自愿性的解释、与合格评定相关的 ISO 特定术语和表达的含义，以及 ISO 在有关技术性贸易壁垒（TBT）时遵守世界贸易组织（WTO）原则的信息，请参见 [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html)。

本文件由 ISO/TC 34 食品领域技术委员会的 SC17 食品安全管理技术分委会与 ISO 合格评定委员会（CASCO）合作完成。

本文件第一次发布，取代 ISO/TS 22003:2013，并进行了全文技术修订。

关于本文件的任何反馈或问题宜直接向使用者所在的国家标准化机构提出。这些机构的完整列表可以在 [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) 上找到。

## 引言

对组织进行的食品安全管理体系（FSMS）认证是一种保证方式，保证该组织已经实施了与其方针和国际承认的食品安全原则一致的食品安全管理体系。

对食品安全管理体系的要求可能来源于多个方面。本文件的制定有助于按照 ISO22000 开展食品安全管理体系的认证，本文件的内容也有助于基于其他特定食品安全管理体系要求的认证。

本文件旨在与 ISO/IEC 17021-1:2015 结合，通过提供通用要求，供实施食品安全管理体系审核与认证的机构使用，本文件将这类机构称为“认证机构”。此种表述并不限制那些具有其他名称但也从事本文件范围内各项活动的机构使用本文件。本文件适用于任何从事食品安全管理体系评价的机构。

认证活动包括对组织的食品安全管理体系的审核。通常以认证文件或证书的方式，证明组织的食品安全管理体系符合某个食品安全管理体系标准（例如 ISO22000）或其他特定的要求。

应由寻求认证的组织建立其自身的管理体系，除非相关的法律法规另有规定，应由组织来确定如何安排这些体系的各个组成部分。管理体系各组成部分之间的整合程度因组织而异。因此，就客户在更广泛的组织范围内整合其食品安全管理体系而言，依据本文件运作的认证机构要考虑其客户的文化和习惯。

本文件与 ISO22003-2 共同起草，ISO22003-2 结合 ISO/IEC17065 使用。

在本文件中，使用如下助动词形式：

- “应”表示要求；
- “宜”表示建议；
- “可”表示允许；
- “能”表示可能性或能力。

## 食品安全一

### 第 1 部分:

## 食品安全管理体系 审核与认证机构要求

### 1 范围

本文件规定了对依据 ISO 22000 要求（或其他特定食品安全管理体系要求）建立的食品安全管理体系（FSMS）实施审核和认证的规则，同时向顾客提供关于其供方获得认证的方式的必要信息和信任。

食品安全管理体系认证是第三方合格评定活动（如 ISO/IEC 17000:2020, 4.3 中所述），实施这种活动的机构是第三方合格评定机构。

注 1：在本文件中术语“产品”和“服务”分别使用（这不同于 ISO/IEC 17000 中“产品”的定义）。

注 2：本文件旨在作为认证机构认可或认证机构同行评审的准则文件，这些机构期望其按照 ISO 22000 或其他特定 FSMS 要求进行 FSMS 认证的能力得到承认。本文件也可以作为监管部门或行业协会直接承认按照 ISO 22000 进行食品安全管理体系认证的机构的准则文件。

本文件的一些要求还适用于其他相关方对上述认证机构的符合性评审，以及对按照在 ISO 22000 基础上增加的或依据另外的要求进行食品安全体系认证的机构的评审。

食品安全管理体系认证并不证明食品链中组织的产品的安全性或适宜性。然而，食品安全管理体系要求组织通过其管理体系的实施满足所有适用的与食品安全相关的法律法规要求。

注 3：基于 ISO 22000 的 FSMS 认证是管理体系认证，而不是产品认证。

其他食品安全管理体系的使用者，在对本文件的要求进行必要调整的情况下可以使用本文件的概念和要求。

### 2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO/IEC 17000 合格评定 — 词汇和通用原则（Conformity assessment — Vocabulary and general principles）

CNAS-CC01:2015 管理体系认证机构要求（等同采用 GB/T 27021.1-2017/ISO/IEC 17021-1:2015 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 1 部分：要求，Conformity



systems — Requirements for any organization in the food chain)

### 3 术语和定义

ISO/IEC 17000、CNAS-CC01（ISO/IEC 17021-1）、ISO 22000 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

– ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>；

– IEC 电子开放平台：<http://www.electropedia.org/>。

#### 3.1

食品安全管理体系 food safety management system; FSMS

组织建立方针和目标，以及实现这些食品安全管理体系目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。

注 1：本文件中，“食品安全管理体系”取代CNAS-CC01所使用的术语“管理体系”。

#### 3.2

危害分析与关键控制点项目 hazard analysis and critical control points study  
HACCP study

对具有相似危害、相似过程和工艺（例如生产、包装、贮藏或服务提供）的系列产品/过程/服务的危害分析。

### 4 原则

CNAS-CC01:2015 第 4 章确定的原则是本文件后续的特定绩效要求和说明性要求的基础。本文件未就解决所有与审核和认证过程相关的问题给出特定要求。在出现未预料到的情况时，宜应用这些原则作为决策的指南。这些原则不是要求。

### 5 通用要求

本条款应符合 CNAS-CC01:2015 第 5 章的要求。

### 6 结构要求

本条款应符合 CNAS-CC01:2015 第 6 章的要求。

### 7 资源要求

#### 7.1 人员的能力

##### 7.1.1 总则

本条款应符合CNAS-CC01:2015中 7.1.1的要求。

附录C列出了各认证职能应识别的能力。



### 7.1.2 能力准则的确定

本条款应符合CNAS-CC01:2015中 7.1.2的要求。

技术领域应使用附录 A 进行界定。

能力准则应用附录C规定的特定的知识和技能要求。

注1：在CNAS-CC01:2015的附录A中识别的许多通用认证职能上，附录D为认证机构提供了指南，FSMS审核和认证涉及的人员需要据此确定能力准则。

注2：资格和经验都可作为能力准则的一部分,但能力不能仅基于此。重要的是确保人员在获取资格或具有一定的行业经验后,能够证实其具备期望的运用特定知识和技能的能力。

### 7.1.3 评价过程

本条款应用CNAS-CC01:2015中 7.1.3的要求。

认证机构应特别关注对认证机构从业人员食品安全相关知识的评价，这些知识包括所从事行业类别内特定的前提方案、相应的食品安全危害和控制措施。应预先根据7.1.2的要求，识别出这些行业类别相应的知识。

评价人员应具有一种或多种评价方法（见CNAS-CC01:2015，附录B）的知识并应证明具有应用知识的能力。

注：CNAS-CC01:2015中 7.1.3要求认证机构证明评价方法的有效性，以根据识别出的能力准则对人员实施评价。

### 7.1.4 其他考虑

本条款应符合CNAS-CC01:2015中7.1.4的要求。

## 7.2 参与认证活动的人员

本条款应符合CNAS-CC01:2015中7.2的要求。

## 7.3 外部审核员和外部技术专家的使用

本条款应符合CNAS-CC01:2015中7.3的要求。

## 7.4 人员记录

本条款应符合CNAS-CC01:2015中7.4的要求。

## 7.5 外包

本条款应符合CNAS-CC01:2015中7.5的要求。

## 8. 信息要求

8.1 除8.2, 8.3, 8.4修订的内容以外，应满足CNAS-CC01:2015第8章的要求。

8.2 认证文件应详细识别表A.1中FSMS适用的行业类别和子行业类别。

8.3 认证机构不应授权在产品或者产品包装上使用FSMS认证标志。本文件中引用的CNAS-CC01:2015 8.3中的产品包装应包括产品所有包装，既包括初级包装（盛放产品的），也包括任何外包装或者二次包装。

**8.4** 认证机构不应允许在产品包装上使用客户已获得FSMS认证的任何声明。这包含所有的产品包装，既包含初级包装（盛放产品的），也包括任何外包装或二次包装。

## **9 过程要求**

### **9.1 认证前的活动**

#### **9.1.1 申请**

本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.1.1 的要求。

认证机构应要求申请组织按照附录A和B提供与确定审核活动实施时间相关的产品和过程的信息。

#### **9.1.2 申请评审**

9.1.2.1 本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.1.2 的要求。

9.1.2.2 认证机构应依据附录 A 确定组织申请认证的范围。范围的描述应：

- 识别认证范围内每个场所的行业类别或子行业类别；
- 简要描述认证机构审核的产品和/或服务的主要活动或过程的类型。

9.1.2.3 确定的认证范围不应：

- 有歧义；
- 将根据组织活动的法律责任确定的影响终产品食品安全的活动、过程、产品或服务排除在认证范围之外；
- 包括任何促销陈述， 品牌或宣称。

#### **9.1.3 审核方案**

9.1.3.1 本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.1.3 的要求。

9.1.3.2 此外， 认证机构应具有选择审核时机和季节的过程，以使审核组有机会针对认证范围内组织有代表性数量的生产线和（或） 服务的运行情况进行审核。

#### **9.1.4 确定审核时间**

9.1.4.1 本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.1.4 的要求。

9.1.4.2 认证机构应有形成文件的确定审核时间的程序，并针对每个客户确定策划和完成对其食品安全管理体系进行完整有效审核所需的时间。认证机构应使用附录 B 规定的方法确定审核活动实施时间。认证机构应记录所确定的审核时间及其合理性，包括任何增加或减少的理由。

9.1.4.3 在确定和记录所需的审核时间时， 认证机构应确定：

- a) 审核准备时间；
- b) 按照 B.1、B.2、B.3 条款和表 B.1 的规定， 每个场所进行现场或远程审核的最少审核时间审核活动实施时间；
- c) 报告和（适用时）实施审核后续活动的时间；
- d) 当有必要召开额外会议时（如评审会、协调会、审核组沟通会）， 可能需要增加的

审核时间；

e) 在适用和商定的情况下，确保有效远程审核或使用信息和通信技术（ICT）所需的时间。

### 9.1.5 多场所的抽样

9.1.5.1 本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.1.5 的要求。

**注：9.1.5全部条款仅适用于审核范围声称的活动的实施。**

9.1.5.2 多场所组织是指组织有一个确定的中心职能机构策划、控制或管理某些食品安全管理体系活动，并且有一个由场所组成的网络来全部或部分实施这些活动。

可能的多场所组织的示例：

- 以特许经营方式开展业务的组织；
- 生产者团体（对于行业类别 A 和 B）；
- 有一个或多个生产场所及销售网点的加工企业；
- 服务组织有多个场所，各场所提供相似的服务；
- 有多个分支的组织。

多场所组织的抽样应覆盖所有活动。（见 9.1.5.3 给出的原则）

9.1.5.3 认证机构应证明多场所抽样不会降低审核有效性。当进行多场所抽样时，认证机构应基于以下条件证明合理性并记录理由：

- a) 所有场所在一个统一控制和管理的食品安全管理体系下运行；
- b) 接受抽样的场所是相似的（如：食品链子行业类别、地理位置、过程和技术、规模和复杂程度、法律法规要求、顾客要求、食品安全危害和控制措施）；
- c) 中心职能是组织的一部分，得到清晰识别且未分包给外部的组织；
- d) 所有场所与中心职能有法律或合同关系；
- e) 中心职能应获得组织的授权，以界定、建立并保持食品安全管理体系；
- f) 所有场所都应服从组织的内部审核方案且已完成审核；
- g) 将单一场所的审核发现视为整个食品安全管理体系的情况，并实施相应的纠正措施；
- h) 中心职能负责确保收集和分析所有场所的绩效评价和顾客投诉的结果；
- i) 组织的食品安全管理体系应服从集中的管理评审；
- j) 中心职能有权启动食品安全管理体系的持续改进。

**注：中心职能是实施控制并得到最高管理者授权的，是对每个场所产生影响的。没有要求中心职能仅处于某个单一场所。**

9.1.5.4 多场所抽样适用于行业类别 A 和 B。抽样可应用于多场所组织，最小抽样量是场所总数的平方根 $\sqrt{x}$ ，向上进位取整数。应基于场所的生产复杂程度（例如露地生产、多年生植物生产、室内生产、户外畜牧生产、室内畜牧生产），对每个风险行业类别抽取平方根样本。

多场所抽样适用于行业类别 F 和 G，以及仅适用于行业类别 E 的再次加热类型的场所（如活动餐饮、咖啡店、酒吧）和有限的制备和烹饪（如复热、油炸）场所（见表 A.1）。对于 20 个和不足 20 个场所的组织，所有场所都应进行审核。对于超过 20 个场所的组织，场所的最小抽样量应为 20 加上其他场所总量的平方根： $y=20+\sqrt{x-20}$ ，向上进位取整数。适用于初次认证、监督和再认证审核。

多场所抽样不允许应用于附录 A 中任何其他行业类别。

9.1.5.5 对于符合多场所抽样条件的组织，认证机构应确保（如通过合同约定）组织在认证前一年内对每个场所进行了内部审核，适用时，应提供纠正措施的有效性。获证后，多场所组织每年的内部审核应覆盖组织认证范围内的所有场所，并应证实纠正措施的持续有效。

9.1.5.6 当允许多场所抽样时，认证机构应规定并使用抽样方案，同时满足以下条件，以确保对食品安全管理体系进行有效的审核：

a) 在抽样场所审核之前，认证机构至少每年应对食品安全管理体系的中心职能进行一次审核；

b) 认证机构至少每年应对规定数量的抽样场所进行审核；

c) 应对抽样场所的审核发现进行评估，以确定这些结果是否表明食品安全管理体系存在系统不足，因此可能适用于某些或所有其他场所；

d) 应将抽样场所的审核发现视为整个食品安全管理体系的情况，并应实施相应的纠正措施；

e) 对于 20 个和不足 20 个场所的组织，所有场所都应进行审核。

当接受认证的食品安全管理体系无法表明有能力达到预期结果时，认证机构应增加抽样量或终止场所抽样。

9.1.5.7 样本应具有部分选择性和部分随机性，并应选择具有代表性的不同场所，确保审核覆盖认证范围内的所有过程。

至少 25% 的样本应随机抽取。其余部分的选择应使证书有效期内所选场所之间的差异尽可能大。

场所选取应考虑，但不限于以下方面：

a) 内部审核，管理评审或以往审核的结果；

b) 投诉，产品撤回或召回，以及其他关于纠正措施方面的记录；

c) 场所特征的变化；

d) 自上次审核以来的其他相关变化。

9.1.5.8 如果任一场所存在严重不合格且未能在商定的时间范围内实施令人满意的纠正措施，则不应授予或保持整个多场所组织的认证，直到采取满意的纠正措施。

9.1.5.9 认证机构应确定在每个抽样场所实施的食品安全管理体系过程并将其包含在认证范围内。

### 9.1.6 多管理体系标准

本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.1.6 的要求。

### 9.2 策划审核

本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.2 的要求。

### 9.3 初次认证

9.3.1 本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.3 的要求。

9.3.2 第一阶段的目标是通过了解组织的食品安全管理体系，策划初次审核第二阶段的关注点，并通过审查组织的以下方面，了解组织对第二阶段的准备情况：

a) 组织识别的前提方案（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）；

b) 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；

c) 食品安全管理体系包括用于识别和实施食品安全相关法规的适当过程和方法；

d) 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；

e) 食品安全管理体系实施方案证实可以进入第二阶段审核；

f) 控制措施的确认、活动的验证和改进方案符合食品安全管理体系标准的要求；

g) 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；

h) 需要评审的其他文件和（或）需要提前获取的信息。

9.3.3 当组织采用由外部开发的食品安全管理体系要素时，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；

——符合 ISO 22000 的要求或其他特定的食品安全管理体系要求；

——保持及时更新。

9.3.4 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。

9.3.5 食品安全管理体系第一阶段应在客户的场所实施，以达到上述目标。在特殊情况或事件下，当有充分理由时，全部或部分第一阶段可以不在现场或通过使用信息和通信技术（ICT）远程进行，但应提供证据证明第一阶段的目标全部实现。

注 1：特殊情况或事件可包括组织地处偏远地区，自然灾害，流行病，产品为短暂季节性生产和其他特殊情况。

注 2：对于第一阶段审核过的食品安全管理体系的任何部分，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。在这种情况下，审核报告包含第一阶段审核中的审核发现，并且清楚地表述第一阶段审核已经确立的符合性。

9.3.6 第一阶段和第二阶段的时间间隔不应超过六个月。如果需要更长的时间间隔，应重新

实施第一阶段。

9.3.7 本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.3.1.3 和 9.3.1.4 的要求。

#### **9.4 实施审核**

本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.4 的要求。

#### **9.5 认证决定**

本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.5 的要求。

#### **9.6 保持认证**

9.6.1 本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.6 的要求。

9.6.2 若认证机构实施不提前通知审核作为监督活动的一部分，认证机构应提前说明并告知获证客户组织和实施此类审核的条件。

#### **9.7 申诉**

本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.7 的要求。

#### **9.8 投诉**

本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.8 的要求。

#### **9.9 客户的记录**

本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 9.9 的要求。

#### **10. 对认证机构管理体系要求**

本条款应符合 CNAS-CC01:2015 中 10 的要求。

1  
2  
3  
4  
5

**附录 A**  
**(规范性附录)**  
**食品链行业类别分类**

6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17

认证机构应使用表A. 1，以达到下列目的：

- a) 确定拟开展认证的子行业类别（如无子行业类别，则行业类别）；
- b) 确定拟审核或认证客户范围内的子行业类别（如无子行业类别，则行业类别）；
- c) 针对表 A. 1 中特定的子行业类别，评价附录 C 中审核员和审核组的能力；
- d) 依据附录 B 确定审核活动实施时间；
- e) 适用时，确定适用的 PRP。

某一特定客户组织可以覆盖一个以上的子行业类别或行业类别。

注：行业类别 H “服务” 的相关活动：有多种不同类型的服务可以提供或被要求提供给食品链内的经营者。有些服务超出了涵盖 FSMS 的认证范围。如果组织/服务易于在食品链内引入某种危害，则服务提供商及其运营商可被视为在范围内。

当方案所有者已经建立了确定行业类别/子行业类别的规则时，如果该方案的规则不低于作为共同基础的本附录的要求，则该方案的规则适用。

表 A.1—— 食品链行业类别

组 <sup>a</sup>	行业类别		子行业类别		包括的活动示例
农业生产	A	动物类养殖或处理	AI	产肉、蛋、奶或蜂蜜的动物养殖	产肉、蛋、奶或蜂产品的动物（鱼类和水产品除外）的养殖 饲养、圈养、诱捕和狩猎（在狩猎地点屠宰） 相关的不进行产品修整和加工的临时包装
			AII	鱼类和海产品的养殖	用于食用的鱼类和海产品的养殖 养殖、诱捕和捕捞（在捕获地宰杀） 相关的不进行产品修整和加工的临时包装
	B	植物类种植或处理	BI	农作物种植或处理（谷物和豆类除外）	农作物（谷物和豆类除外）种植或收获： 食用园艺产品（水果、蔬菜、香辛料、食用菌等）和可食用水生植物 植物在农场的贮藏（谷物和豆类除外），包括食用园艺产品（水果、蔬菜、香辛料、食用菌等）和可食用水生植物
			BII	谷物和豆类种植或处理	食用谷物与豆类种植或收获。食用谷物与豆类的处理 食用谷物和豆类在农场的贮藏
			BIII	植物产品预处理	对所采收植物（包括园艺产品和可食用水生植物）进行的不改变最初采收时形态的活动。 包括贮藏或加工（涉及清理、清洗、漂洗、流槽洗、分类、分级、修剪、捆扎、冷却、水冷、打蜡、喷水、气泡洗）、包装、再包装、暂存、贮存和装车。
	为人和动物加工的食品	C	食品、辅料和宠物食品加工	CO	动物-初加工
CI				易腐动物产品的加工	需要通过冷却或冷冻进行温度控制的加工和包装，包括鱼类、鱼类制品、海产品、肉、蛋和乳制品 仅来源于动物产品的宠物食品加工
CII				易腐植物性产品的加工	包括水果、新鲜果汁、蔬菜、谷物、坚果和豆类、水基冷冻产品、植物性肉类和代乳品的加工和包装 仅来源于植物产品的宠物食品加工
CIII				易腐动物和植物产品的加工（混合产品）	动植物类混合产品的加工和包装，包括比萨、意式宽面、三明治、饺子、即食食品 包括不在用餐现场进行的餐食加工 包括不供应即食食品的工业化厨房 来源于混合产品的易腐宠物食品加工
CIV		常温产品的加工	常温储存和销售的产品的加工和包装，包括罐头、饼干、休闲食品、油、饮用水、饮料、面条、面粉、糖和食盐 常温存放的宠物食品的加工。		
D	饲料和动物食品的加工			饲喂非家庭饲养的食用和非食用动物的饲料原料的加工。例如，来自谷物、油料作	



					物、食品生产的副产品的食物。 含有或不含食品添加剂的饲喂食用动物的混合饲料的加工。例如，预混料、含药饲料、配合饲料。
餐饮 / 食品服务	E	餐饮/食品服务			开放的，食物处于暴露状态的活动，如供现场直接消费或取走的食材和成品的烹饪、混合和搅拌、制备。例如，餐馆、酒店、食品贩卖车、公共机构、工作场所（学校或工厂食堂），包括现场制备食品的零售活动（例如，转架烤鸡）。 包括食品复热、活动餐饮、咖啡店和酒吧
零售、运输和贮藏	F	贸易、零售和网上交易	FI	零售/批发	向消费者和客户（零售店、商店、批发商）贮存和提供制成品。 包括简单的加工活动，例如，切片，分割，复热
			FII	代理/贸易	不含实物处理的自有产品的买和卖，或进入食品链的他人产品的代理
	G	运输和贮藏服务			用于贮藏和运输易腐烂食品和饲料的贮藏设施和配送车辆，应保持温度恒定。 用于常温食品和饲料的贮藏设施和配送车辆 不包括暴露产品材料的再贴标签/再次包装 用于食品包装材料的贮藏设施和配送车辆
辅助服务	H	服务			提供与食品和饲料安全生产有关的服务，包括供水、虫害防治、清洁服务和废物处理
包装材料	I	包装材料的生产			接触食品、饲料和动物食品的包装材料的生产 包括包装物的现场加工。
辅助设备	J	设备			食品、饲料或包装物加工设备、自动售货机、厨房设备、加工器具、过滤设备、设备和厂房的卫生设计
生物 / 化学品	K	化学品和生物化学品			食品和饲料加工助剂、添加剂(例如，香精、维生素)、气体和矿物质的生产 生物培养物和酶的生产
<p>a “组”用于界定被认可的认证机构的认可范围和认可机构见证认证机构的范围。</p> <p>注：“易腐”可被视为某种类型或环境的食品，它可能会变质，必须在温度受控的环境中保存。</p>					

**附录 B**  
**(规范性附录)**  
**最少审核活动实施时间**

**B.1 审核结果要求**

应证实审核活动实施时间可以实现以下审核结果：

- a) 评估方案规定的食品安全危害[包括危害分析和关键控制点（HACCP）和 PRPs]管理的有效实施（如果允许，进行识别和选择）；
- b) 评估 FSMS 相互关联过程的有效管理；
- c) 评估体系满足适用法律法规要求的能力；
- d) 评估组织对产品、过程和变更管理使用有效的基于风险的方法的情况；
- e) 评估是否满足方案和组织的要求（如果有）；
- f) 验证认证范围与组织的活动相适宜，且审核抽样具有代表性。

**B.2 确定审核活动实施时间**

在确定审核活动实施时间时，认证机构应考虑，但不限于以下方面：

- a) 相关标准或方案中的要求，可包含在审核活动实施时间计算考虑之内，也可另行计算；
- b) 表 A.1 列出的行业类别和子行业类别（如果组织的范围覆盖了不止一个行业类别，则审核活动实施时间的计算应由最高推荐基础审核活动实施时间算起）；
- c) 客户活动的复杂程度（如产品和过程类型的数量、生产线的数量、影响食品安全的人数或工作类型和种类的数量、产品开发、内部实验室检测、卫生）及其 FSMS；
- d) 与组织的产品、过程、服务相关联的危害；
- e) 法律法规环境；
- f) 认证范围内活动的外包情况；
- g) 食品安全管理体系的成熟度和有效性，审核类型（如初次、监督、不通知、跟踪）以及任何以往审核的结果；
- h) 场所的规模、基础设施、场所数量，其地理位置和季节性；
- i) 多场所的考虑；
- j) 是否是结合审核、联合审核或一体化审核；
- k) 审核实现方法（如 ICT 及其使用范围）；
- l) 食品安全管理体系集中控制的程度；
- m) 自动化水平、封闭式生产系统、技术使用、机械化和劳动密集程度；
- n) 语言和翻译的需要。

**B.3 最少审核活动实施时间的计算****B.3.1 总则**

FSMS 审核应按照附录 A 和附录 B 的要求，满足 B.3.2 最少审核活动实施时间计算。FSMS 方案可以设计自己的行业类别且审核活动实施时间计算超过附录 B。认证机构应遵循参考附录 A 和附录 B 要求的行业类别和审核活动实施时间计算。最少审核活动实施时间包括初次认

证的一阶段和二阶段。

当确定涉及任何食品安全方面的员工人数时，应折算为全日制员工的人数（FTE）。如果一个组织实行轮班工作制，并且产品和（或）过程相似，那么 FTE 数量可以根据主要班次员工（包括季节性工人）加上对食品安全有影响的非生产员工。

当存在极其高度重复的班次或过程时，可在认证范围内根据各自企业的实际情况进行合理和连贯的减少。认证机构应记录决定及其理由。

审核活动实施时间不包括用于审核策划、审核准备、往返现场、若开具不符合项实施审核后后续活动或未指定为审核员的组员（即技术专家、笔译员、口译员、观察员和实习审核员、报告撰写人员）的时间。

当方案所有者已经建立了其确定审核活动实施时间的规则时，如果该方案的规则不低于作为共同基础的本附录的要求，则该方案的规则适用。

### B.3.2 初次审核活动实施时间的计算

食品安全管理体系认证审核的最少初次认证审核活动实施时间应为  $D_S$ ，以审核天表达，根据表 B.1 计算如下：

$$D_S = (T_D + T_H + T_{FTE})$$

式中：

$D_S$  总的审核活动实施时间；

$T_D$ （子）行业类别和认证范围（包含 1 个 HACCP 项目）的基础现场审核活动实施时间，以审核天计算；

$T_H$  每增加一个 HACCP 项目需要增加的审核天；

$T_{FTE}$  基于全日制员工数量需要增加的审核天。

**表 B.1 计算最少审核活动实施时间的变量**

行业类别或子行业类别	现场审核的基本时间 (审核天) $T_D$	每增加一个 HACCP 项目需要增加的审核天 $T_H$	基于有效全日制员工数量的审核天 $T_{FTE}$
AI	1.0	0.25	1 to 5=0
AII	1.0	0.25	6 to 49 = 0.5
BI	1.0	0.25	50 to 99 = 1,0
BII	1.0	0.25	100 to 199 = 1,5
BIII	1.0	0.25	200 to 499 = 2,0
CO	2.0	0.5	500 to 999 = 2,5
CI	2.0	0.5	>1000 = 3
CII	2.0	0.5	
CIII	2.0	0.5	
CIV	2.0	0.5	
D	1.0	0.5	

E	1.5	0.5
FI	1.0	0.5
FII	1.0	0.5
G	1.5	0.25
H	1.5	0.25
I	1.5	0.5
J	1.5	0.5
K	2.0	0.5

如果覆盖了不止一个行业类别或子行业类别，则使用行业类别或子行业类别最高  $n$  值去确定  $D_s$ 。在计算审核活动实施时间时，应使用所有行业类别或子行业类别的组合参数（HACCP 项目，FTE）。

当方案要求包含其他相互关联的要素[如良好农业规范（GAP），农业的]与食品安全管理体系共同审核时，这些应包括在最少审核活动实施时间内。

使用 B.2 中因素和表 B.1 得出的审核活动实施时间结果应理由充分并形成文件。

总审核活动实施时间的至少 50% 应被用于审核食品安全策划的实施以及 PRPs 和控制措施的实施。

**注 1：食品安全策划的实施不包括与 FSMS 开发、培训、内审、管理评审和改进相关的活动。**

在食品安全管理体系与其他相关管理体系或食品安全体系（FSS）相结合的情况下，可以缩短审核活动实施时间。应按照以下要求确定结合审核活动实施时间并予以记录：

- 分别计算每个方案的审核活动实施时间（包括方案限制和允许的减少）；
- 将审核活动实施时间加在一起；
- 结合审核活动实施时间最多可减少 20%。根据总体经营战略、管理评审、政策方针、目标、体系、过程、内部审核和预防再次发生的有效纠正措施的整合程度，减少范围是 0-20%。

**注 2：“相关的管理体系”指覆盖了相同过程、产品和服务的质量或食品安全体系。**

与表 B.1 的偏差应理由充分并记录决定的因素，如管理体系的成熟度、客户流程和体系的先验知识（例如，已由同一认证机构依据不同方案认证了该客户）、客户的准备情况（例如已获得相关的第三方方案的认证），高度自动化。

### B.3.3 多场所认证

- 中心职能的现场审核活动实施时间应等于或大于  $D_s$ ；
- 每个受审核场所的现场审核活动实施时间应等于或大于该场所  $D_s$  的二分之一。

### B.3.4 监督和再认证最少审核活动实施时间的计算

监督审核的最少时间应不少于初次认证审核活动实施时间的三分之一，审核活动实施时间至少为 1 审核天（行业类别 A 和 B 至少为 0.5 审核天）。

再认证的最少时间应不少于初次认证审核活动实施时间的三分之二，审核活动实施时间至少为 1 审核天（行业类别 A 和 B 至少为 0.5 审核天）。

## 附录 C

## (规范性附录)

## 确定能力需要的食品安全管理体系知识和技能

## C.1 总则

表C.1规定了认证机构应明确的特定认证职能的知识和技能。“X”表示认证机构应界定知识和技能的准则和深度。

表C.1-知识和技能表

知识和技能	认证职能		
	实施申请评审以确定审核组所需能力，选择审核组成员，并确定审核时间	审核和领导审核组审核	评审审核报告并作出认证决定
1. 应用本文件、特定的实施规则和认证机构程序中申请评审要求的能力，包括： —依据附录 A 划分组织的行业类别和子行业类别 —确定组织活动的复杂程度 —多场所抽样 —计算审核活动实施时间 <sup>a</sup>	X		
2. 识别并确定与食品链行业类别（参照表 A.1）和该组织相关因素的能力，包括： —前提方案 —食品安全危害 —法律法规要求 —任何与该组织及其食品行业类别或产品相关的特定季节性因素 —与被评估的行业类别和地理区域相关的特定文化和社会习俗； —审核食品安全管理体系、产品、过程或服务所需的特定因素	X	X	X
3. 有能力依据表 A.1 和认证机构程序，	X	X	X

识别审核员所需的行业类别和子行业类别能力要求。			
4. 有能力应用本文件规定的通用的审核原则、实践、技巧，充分实施认证审核并评估内部审核流程。		X	X
5. 有能力实施和管理审核，在商定的时间范围内实现审核目标。 审核组组长要有能力组织会议，有效的交流信息，并在必要时分配或重新分配任务。		X	
6. 了解该组织所在行业通用的术语、实践和过程，足以理解标准/方案或其他规范性文件中对该行业的预期。		X	X
7. 了解通用的组织类型、规模、管理、架构和工作场所的操作规范、信息和数据系统、文档系统和信息技术等知识。		X	X
8. 了解组织领导层作用和影响，并有能力评估受审核组织最高管理层是否做出FSMS的承诺，是否提供足够的资源并实现其预期结果。		X	
9. 有能力应用指定的规范性文件实施认证，确定其范围和审核活动实施时间是否恰当，以及方案/标准是否得到有效实施并符合要求。		X	X
10. 具备与客户产品类型或过程相关的知识，足以理解该类组织如何运作，以及组织如何应用标准/方案或其他相关规范性文件的要求。	X	X	
11. 有能力识别： <sup>b</sup> - 生物危害； - 化学危害； - 物理危害； - 过敏原； - 食品安全标签要求；		X	X

<p>— 与食品链行业类别（见附件 A）相关的食品安全法规及其公认的控制机制。</p> <p>有能力评价组织识别和满足适用的（生产国/目的地国）食品安全法规和标签要求的能力。</p>			
<p>12. 在食品链（子）行业类别中，应用食品安全、HACCP、危害评估和危害分析原则的能力。<sup>b</sup></p> <p>应用方案的要求的能力，包括但不限于：</p> <p>— 外包过程；</p> <p>— 食品防护；</p> <p>— 食品欺诈。</p>		X	X
<p>13. 应用食品链（子）行业类别相关的实践和词汇的能力，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 食品链的关系；</li> <li>– 关于前提方案（PRPs）和控制措施的最佳实践；</li> <li>– 常见的食品链过程；</li> <li>– 生产技术和加工条件；</li> <li>– 常用设备；</li> <li>– 设施的设计；</li> <li>– 包装类型和属性；</li> <li>– 微生物术语和名称；</li> <li>– 化学品术语和名称；</li> <li>– 良好实验室规范；</li> <li>– 地方性术语。</li> </ul>		X	
<p>14. 理解组织及其对外沟通的职责。<sup>b</sup></p> <p>理解组织结构、文化和沟通方法。</p> <p>有能力评估组织是否达到其所需的沟通目标。</p>		X	X
<p>15. 评估审核报告、纠正措施文件和做出认证决定所需的其他信息的能力。</p>			X
<p>16. 具备有效沟通能力, 以履行认证过程</p>	X	X	X

<p>中的职能。</p> <p>对于审核组成员而言，能够使用恰当的术语、表达方式和语言，与组织任何级别的人员（包括最高管理层）进行有效沟通。</p>			
<p>17. 具备充分的读写能力, 以履行认证过程中的职能。</p> <p>对于审核组成员而言，能够快速地进行读写，准确和易于理解地记录和标注，并且能够有效地沟通审核发现和结论。</p>	X	X	X
<p>18. 有能力通过易于理解的方式表达审核发现和审核结论。以便在公开场合（如末次会议）向听众恰当地介绍审核发现、审核结论和改进建议。</p>		X	
<p>19. 有能力通过面谈获得与其在认证过程中的职能相关的信息。能在面谈时通过开放式问题、预先设计好的问题和倾听的审查方式，理解和评估对方的答复内容。</p>		X	
<p>a 对审核组组长，了解审核人日计算的原则是为了一旦发生重大变更，能提醒认证机构。</p> <p>b 认证决定职能不需要具备特定食品链行业类别的能力。</p>			



## 附录 D

### (资料性附录) 通用认证职能指南

#### D.1 通则

本附录为认证机构在CNAS-CC01:2015附录A中确定的通用认证职能提供了有用的指导，食品安全管理体系审核和认证人员能力准则宜根据本附录确定。

#### D.2 申请评审

- 确定提交的认证申请（合同）是否在认证机构实施的范围内（例如，认可、法定授权）；
- 确定是否存在需要考虑的特定事宜（针对地域、行业、法律、组织等的事宜）；
- 确定是否存在多场所；
- 确定是否有季节性组织；
- 计算审核活动实施时间或结合审核、联合审核所需要的时间；
- 生成认证协议/合同；
- 与客户最终签订认证协议/合同。

#### D.3 选择审核组

- 确定所需资源（例如，能力、根据审核活动实施时间和行业类别数量确定的审核员人数、技术专家人数和翻译人数）；
- 确定是否有可用的能力资源（例如，审核员、技术专家）；
- 评审所选用资源（例如，审核员）的公正性。

#### D.4 策划审核活动

- 验证审核范围；
- 评审拟审核设施的历史情况；
- 确认资源需求；
- 确认出行计划；
- 形成或确认审核策略和方法；
- 分配审核组角色、责任和活动；
- 编制审核计划，包括抽样计划；
- 评审审核的后勤安排；
- 考虑以往历次审核和纠正措施的结果；
- 考虑相关的法规要求；
- 策划审核组会议。

#### D.5 审核

##### D.5.1 进行文审

- 获取程序文件；
- 依据要求进行文件评审；

- 验证组织的管理体系；
- 确定组织的文件是否满足要求或识别不符合项；
- 确立二阶段的调查路线；
- 确认二阶段审核准备程度。

#### D. 5. 2 召开首次会议

- 确认认证范围；
- 审查审核准则/方法并解释结果（例如，审核的抽样、过程方法等）；
- 建立沟通渠道；
- 确定向导/陪同人员；
- 确认报告方法；
- 识别食品安全和防护的要求；
- 确认审核计划；
- 重申末次会议的时间；
- 完成会议记录。

#### D. 5. 3 信息的收集和验证

- 验证工艺流程图；
- 评估控制措施和过程实施的有效性；
- 验证以往不符合项/不足的纠正措施的有效性；
- 实施过程方法审核。

#### D. 5. 4 末次会议的准备

- 召开审核组预备会（必要时）；
- 分析审核发现并与要求进行对照；
- 确认完成审核计划；
- 分类、评审和确定任何不符合项和改进机会，并将其与过程和体系建立联系；
- 准备初步的审核报告。

#### D. 5. 5 召开末次会议

- 陈述并回顾审核发现（不符合项和/或改进机会）；
- 确认已达成审核目的；
- 提供正面的反馈；
- 解释后续的步骤（例如，申诉、审核后续过程、做出认证决定的时限）；
- 获得不符合项的书面确认；
- 完成会议记录。

#### D. 5. 6 完成审核报告

- 对照认证标准的要求描述审核发现（例如，不符合项，改进机会）；

- 能力和符合性的整体评价；
- 描述最终的审核结论；
- 判断纠正措施的有效性(必要时)；
- 完成审核报告。

#### D. 5.7 实施审核后续活动

- 分发审核报告；
- 沟通不符合项关闭时间的相关信息；
- 报告审核过程中的任何异常情况；
- 评审纠正措施的适宜性；
- 确定纠正措施的验证要求；
- 验证纠正措施实施的有效性；
- 适当时，报告审核方案中必要的调整。

### D. 6 认证决定

- 评审做出认证决定所必需的报告和其他相关信息；
- 与审核组就审核发现交换意见(必要时)；
- 与审核组一起解决审核实施过程中发现的问题(必要时)；
- 确定获得的证据是否支持签发认证证书；
- 将认证决定形成文件；
- 向审核组提供反馈(必要时)。

### D. 7 专业能力发展

#### D. 7.1 识别发展需求

- 审核；
- 技术；
- 管理体系；
- 技巧。

#### D. 7.2 能力拓展

- 参加专业发展活动；
- 参加认证机构的或其他保持审核人员一致性的活动；
- 进行自学或培训活动。

### 参考文献

- [1] ISO 9000 质量管理体系 基础和术语
- [2] ISO 9001 质量管理体系 要求
- [3] ISO 10002 质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南
- [4] ISO 14001 环境管理体系 要求及使用指南
- [5] ISO 19001 管理体系审核指南
- [6] ISO/TS 22002(所有部分), 食品安全前提方案
- [7] ISO 22003-2, Food safety — Part 2: Requirements for bodies providing audit and certification of products, processes and services, including an audit of the food safety system
- [8] ISO/IEC 17024 合格评定 人员认证机构通用要求
- [9] ISO/IEC 17030 合格评定 第三方符合性标志的通用要求
- [10] ISO/IEC 17065 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求
- [11] Codex Alimentarius. General Principles of Food Hygiene, CXC 1-1969. Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. Editorial corrections in 2011
- [12] Codex Alimentarius. Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome, Fourth Edition, 2009