

上海英格尔认证有限公司

FSMS & HACCP体系 认证管理程序

编制 Compiling	审核 Auditing	批准 Approving	发布日期 Issuing date	版本 Edition
编制小组	管理者代表	杨宏奇	2015. 12. 5	C版
修 订 说 明		修订页数	修订日期	批 准
1) 根据认可要求变更修改引用的文件名称 2) 根据CNAS-CC18:2014的附录B及SC17:2014的C3.4的规定修改 3) 根据SC17的C3.1增加内容 4) 根据CNAS-SC17:2014的C3.6修改6.5.6.13.2		P2 P4 P8 P18	2016.11.30	杨宏奇
增加6.4.1 f)、6.5.1部分内容			2016.12.7	杨宏奇
增加《危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求 1.0》的要求			2018.5.30	杨宏奇
依据CNCA-N-007:2010的5.3.7和CNCA-N-008:2011的5.4.5条款，修改6.5.2部分内容、补充6.7.6		P7、P18	2019.07.24	杨宏奇
依据CNCA-N-007：2010的5.5.5和CNCA-N-008:2011的5.6.3条款，增加6.9和6.10条款		P19	2020.10.26	杨宏奇
根据CNCA-N-007：2021食品安全管理体系认证实施规则、GB/T 22003、CNAS-CC01和CC18进行本次修订		P1-P10 P17-P24	2021.03.10	杨宏奇

1 目的

本文件用于指导上海英格尔认证有限公司（以下简称ICAS）开展食品安全管理体系（以下简称FSMS）和（或）危害分析与关键控制点体系（以下简称HACCP体系）认证活动，以保证与认证有关的活动具有一致性、连续性和可追溯性。

2 范围

本文件适用于ICAS的FSMS认证和（或）HACCP体系认证业务范围内的活动管理。

3 职责

- 市场部负责认证申请的处理、信息的提供、报价、客户满意度调查及其它必要的协调工作；
- 审核部负责合同评审、审核方案策划、审核小组委派、审核行程的安排；
- 审核组长负责审核过程的计划编制和审核执行；
- 注册部负责认证决定，证书的制作、发放和管理；
- 技术资源部负责对参与管理和实施审核与认证人员进行专业能力评定、专业能力发展策划（如见证的安排）及必要的审核作业指导书的制定。

4 认证基本流程

- a) 认证申请；
- b) 合同评审；
- c) 申请受理及签订合同；
- d) 审核方案策划
- e) 审核策划
- f) 初次认证审核实施；
- g) 认证决定；
- h) 监督审核；
- i) 再认证。

5 认证依据及技术领域划分原则

5.1 认证依据

FSMS认证依据：ISO22000 食品安全管理体系 要求（已处于有效期的标准版本为准）。并按照CNCA-N-007：2021《食品安全管理体系认证实施规则》、CNAS-SC180《食品安全管理体系认证机构认可方案》、CNAS-CC18:2014《食品安全管理体系认证机构要求》及专项技术规范，划分认证业务范围。

HACCP体系认证依据：GB/T 27341《危害分析与关键控制点（HACCP）体系 食品生产企业通用要求》、GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》以及《危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求 1.0》。并按照CNCA-N-008：2011 危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证实施规则和《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证依据与认证范围（第一批）》（国家认监委2011年第35号公告）中规定的要求划分认证类别。

5.2 专项技术规范

在对相应组织实施食品安全管理体系认证前，依据GB/T 22000/ISO 22000要求，按照附录食品链分类所列的行业类别、子行业类别划分，识别食品链上具有相同或相近生产/服务特点的产品和（或）服务类别，制定对该类别产品和（或）服务的专项技术规范，用于验证该类组织前提方案的适用性和符合性。专项技术规范应明确适用的产品/服务范围，并应考虑食品安全法律法规、国际标准（如ISO/TS 22002 系列标准的适用部分）、国家标准、行业标准等。

6 认证程序

6.1 认证申请

6.1.1 认证委托人应具备以下条件：

- a) 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）；
- b) 已取得相关法规规定的行政许可（适用时）；
- c) 未列入严重违法失信名单（FSMS适用）；
- d) 生产、加工及经营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；
- e) 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和（或）HACCP体系，且体系有效运行3个月以上；
- f) 一年内未发生违反相关法律、法规的食品安全事故；
- g) 三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（FSMS适用）；
- h) 五年内未因出现严重食品安全卫生事故，或对相关方重大投诉未能采取有效处理措施，或虚报、瞒报获证所需信息而被认证机构撤销认证证书（HACCP适用）。

6.1.2 申请FSMS的认证委托人应按ICAS要求，提供包括但不限于以下相关资料或信息：

申请认证组织应按ICAS要求，提供以下申请信息或资料（包括但不限于以下内容）：

- a) 适用于FSMS的《管理体系认证申请表》（MFP0389）；
- b) 营业执照（副本）或机构成立批文的原件复印件，并签章认可其与原件一致。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；
- c) 相关资质文件的原件复印件，并签章认可其与原件一致（如食品生产许可证、食品经营许可证等）；
- d) 厂区位置图、平面图；加工车间平面图、人流图、物流图；
- e) 有效版本的食品安全管理体系文件化信息，包括：
 - ✧ 详细的产品描述（包括原辅料及终产品）；
 - ✧ 工艺流程图和工艺过程描述；
 - ✧ 操作性前提方案计划；
 - ✧ HACCP计划；
 - ✧ 危害分析单；
- f) 加工生产线、季节性生产、HACCP项目和班次的详细信息；
- g) 组织机构图与职责说明；
- h) 产品符合卫生安全要求的相关证据（检测报告，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检测报告)；

- i) 认证场所清单(适用于有多个相同或类似场所的情况,如分公司、厂、办、处、所、站、项目部等)；
- j) 外包(含委托加工)情况说明(适用时)；
- k) 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；
- l) 接受与FSMS有关的咨询的情况；
- m) 其他需要的文件。

6.1.3 申请HACCP体系的**认证委托人**应按ICAS要求,提供包括但不限于以下相关资料或信息:

- a) 适用于HACCP体系的《管理体系认证申请表》(MFP0389)；
- b) 法人资格证明文件(如工商营业执照等)；
- c) 相关法规规定的行政许可文件(如食品生产许可证、食品经营许可证、卫生许可证等)；
- d) 已按认证依据和相关要求建立和实施的HACCP体系文件清单和手册(包括良好生产规范GMP)；
- e) 体系有效运行3个月以上,并且已完成内部审核和管理评审的证据；
- f) **组织机构图与职责说明**；
- g) 对HACCP体系认证范围涉及的业务活动的描述,如产品描述、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、**厂区位置图**、**平面图**、加工车间平面图等；
- h) 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；
- i) 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；
- j) 生产、加工主要设备清单和检验设备清单；
- k) 多场所清单及申请组织采用的所有影响符合性的外包情况说明(适用时)；
- l) 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、汽等符合卫生安全要求的证据；
- m) 承诺遵守中华人民共和国相关法律、法规、HACCP标准和有关规范要求及提供材料真实性的自我声明；
- n) 接受与HACCP体系有关的咨询的情况；
- o) 其他需要的文件。

6.2 合同评审

6.2.1 市场部收到认证申请时,初步对认证申请及补充信息进行评审确认,以确保:

- a) 申请资料齐全,申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定,信息充分,为合同评审和审核方案策划提供充足的依据；
- b) 解决了ICAS与申请组织之间任何已知的理解差异；
- c) ICAS有能力并能够实施认证活动；
- d) 考虑了申请的认证范围、申请组织的运作场所、完成审核需要的时间和任何其他影响认证活动的因素(语言、安全条件、对公正性的威胁等)；
- e) 保持了决定实施审核的理由的记录；
- f) 认可业务范围的正确实施:
 - 如果申请属于认可的业务范围,则继续6.2.1之后的步骤；
 - 如果申请不属于认可的业务范围,但属于ICAS顾问委员会批准的业务能力范围内,则应于当

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel:+86 21 51114700 Fax:+86 21 54253541

天或最迟于第二个工作日通知申请方，征求申请方是否接受没有认可标志的证书；如果客户接受，继续6.2.1的步骤；

- 如果申请不属于认可的业务范围，也不属于ICAS的业务能力范围内，则应于当天或最迟第二个工作日通知客户，申请终止。

注：ICAS不应将能够影响认证范围内终产品食品安全的活动、过程、产品或服务排除在认证范围外。

6.2.2 必要时，审核部合同评审人员协调市场部进行合同评审。合同评审人员在进行合同评审时不可在合同评审阶段将高风险的风险等级降低、应待一阶段完成后才可根据现场实际情况进行降级处理。评审人员在综合各方面的因素后确定审核所需人天及认证专业范围。任何等级降低或提高、人天减少或增加的理由均应给予记录。

按CNCA-N-007: 2021、CNAS-CC18:2014、CNAS-SC17:2017、CNCA-N-008-2011及《管理体系（FSMS、HACCP）审核时间计算指导书》确定审核所需人数及认证业务范围。合同评审时，要考虑以下项目：

- a) 申请方的管理体系是否主要以电子化（“e-based”）过程和文件为主；
- b) 是否进行联合审核或一体化审核；
- c) 管理体系范围内活动的分包情况；
- d) 以前审核的结果；
- e) 对于多场所或含有临时场所的组织，应考虑：
 - 是否具有利用计算机辅助审核技术进行远程审核；
 - 多场所运做组织应确定组织总部作为其实施认证的合同方；
 - 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，该体系在 ISO 22000 第四章或其他等效的食品安全管理体系中规定；
 - 认证前一年内对每一场所都进行了内部审核；
 - 应将单一场所的审核发现视为整个体系的情况，并应实施相应的纠正。

6.2.3 审核部协同市场部合同评审时，应能够确保：

- a) 识别申请组织的行业类别和与之相应的食品安全提供过程的特性和要求；
- b) 掌握国家对相应行业的FSMS认证（或）HACCP体系认证的管理要求；
- c) 申请组织及其管理体系的信息充分，可以进行审核；
- d) 认证要求已有明确说明并形成文件，且已提供给申请组织；
- e) 考虑了申请的认证范围、申请组织的运作场所、完成审核需要的时间和任何其他影响认证活动的因素；
- f) 保持了决定实施审核的理由的记录。

6.3 申请受理及签订合同

6.3.1 认证申请的受理

对符合上述要求的申请方，市场部可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，市场部应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

市场部应完整保存认证申请的审查确认工作记录。

6.3.2 签订合同

6.3.2.1 合同评审通过后，市场部在收到申请的当天或最迟不超过第二个工作日内，分别根据《FSMS认证审 ICASP27C 第6次修改

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel:+86 21 51114700 Fax:+86 21 54253541

核人天表及收费标准》对认证活动进行报价；

6.3.2.2 市场部收到申请方的报价确认后，与申请方签订《管理体系认证合同书》（MAP0312），并于当天或最迟不超过第二个工作日内将《管理体系认证申请表》（MFP0389）和相关申请材料转交审核部。

6.4 审核方案和审核策划

6.4.1 审核方案的策划

6.4.1.1 项目经理应识别审核方案开发、实施、管理和改进活动所必需的资源；

6.4.1.2 审核方案策划：由项目经理负责，以清晰地识别这些审核活动。这些审核活动用以证实客户的FSMS管理体系（或）HACCP体系满足所依据标准或其他规范文件所规定的要求。

6.4.1.3 审核方案应包括两个阶段的初次审核，**认证决定之后的监督审核及再认证审核**。审核方案的确定和任何后续调整应考虑**认证委托人**的组织规模、其**食品安全**管理体系，产品/服务和过程的范围与复杂程度，**生产季节和产品的安全风险**，以及经证实的**食品安全**管理体系有效性水平和以前审核的结果。

现场审核应安排在认证范围覆盖的服务活动正常运行时进行。

6.4.1.4 如果**认证委托人**的FSMS和（或）HACCP体系**覆盖**了多个现场或多个临时场所，且这些场所都处于该申请组织授权和控制时，根据客户填写的《多场所多现场、在建项目清单》（MFP0350），审核组对**包括中心职能在内的所有场所实施现场认证审核**，以确保审核的有效性。

如果认证委托人采用轮班作业，应在制定审核方案和编制审核计划时考虑在轮班工作中发生的活动。

当**认证委托人**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。

6.4.1.5 审核目的应由公司审核部负责确认。审核范围和准则、包括任何更改应由审核部在市场部的协助下与申请认证客户商讨后确定。

审核范围应说明审核的区域和边界。例如所审核的实际场所、组织单元、活动及过程。当初次认证或再认证过程包括一次以上审核（例如覆盖不同场所的审核）时，单次审核的范围可能并不覆盖整个认证范围，但整个审核所覆盖的范围应与认证方案中描述的范围一致。

应要求申请方说明是否存在不能提供给审核组的包含保密性或敏感性信息的FSMS和（或）HACCP记录。ICAS应确定是否能在缺少这些记录的情况下对FSMS和（或）HACCP进行充分的审核。如果认为不对已识别的保密性或敏感性信息的FSMS和（或）HACCP记录进行审核就不能保证FSMS和（或）HACCP体系审核的充分性，则应告知组织只有在获得适当的防伪许可时才能进行认证审核。

6.4.2 确定审核人天和审核时间

ICAS根据申请组织提交的信息，梳理清其规模、特性、业务复杂程度、FSMS涵盖的范围、认证要求和其承担的风险等因素，**针对每个认证委托人确定策划和完成对其食品安全管理体系的完整有效审核所需的时间，留存为每次审核计算审核时间（包括现场审核时间）的记录**。审核人天数的确定见D75A《管理体系（FSMS&HACCP）审核时间计算指导书》。

决定审核组的规模和组成时，应考虑下列因素：

- a) 审核目标、范围、准则和估计的审核时间；
- b) 是否是结合、一体化或联合审核；
- c) 实现审核目标所需的审核组整体能力；
- d) 认证要求（包括任何适用的法律、法规或合同要求）；
- e) 语言和文化。

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel: +86 21 51114700 Fax: +86 21 54253541

确定是否需要安排一体化审核

是依据多个管理体系标准进行认证

6.5 审核前的准备

6.5.1 确定审核组

审核组应具备的基本条件:

- 审核组应具备**特定行业**运用前提方案、**危害分析**、**操作性前提方案计划**、**HACCP计划**的能力;
- 审核组成员的专业能力已经ICAS评定;
- 审核组成员身体健康, 并有健康证明;
- 审核组成员必须具备食品安全管理体系认证注册资格。**第二阶段审核组至少由二名审核员组成**, 其中至少有一名专职审核员, 且HACCP体系初次认证审核组中至少有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**。必要时可以补充技术专家以增强审核组的技术能力。
- 审核组如果需要技术专家提供支持, 技术专家应具有**食品工程、食品科学或相关专业**大学本科以上的学历, **或中级职称(含中级职称)以上资格, 熟悉食品生产过程或服务**, 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。技术专家应在审核员的监督下进行工作, 可就受审核方管理体系中技术充分性事宜为审核员提供建议, 但技术专家不能作为审核员。
- FSMS体系认证时, 同一审核员连续对同一生产现场实施认证审核的次数最多为6次。一阶段审核和特殊审核不计入审核次数。**
- HACCP体系认证时, 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。**

审核部根据审核员资源的分配情况指定审核组长, 并下达《审核组派遣通知书》。

审核组长在实施审核前就审核活动中观察员的到场及理由**与**申请认证客户达成一致。审核组长应确保观察员不影响或不干扰审核过程或审核结果。

每个审核员应由一名向导陪同, 除非审核组长与客户另行达成一致。审核组长应确保向导不影响或干扰审核过程或审核结果。

6.5.2 审核计划编制

审核组长在编制《审核计划》(MFP0311)时应参照客户FSMS管理体系和(或)HACCP体系文件的描述及相关的职能分配表(客户有提供时)和《审核组派遣通知书》(MFP0308)合理安排审核时间和人员。审核组长或其指定的人员与审核组成员协商, 对具体的过程、职能、或活动等的审核工作分配给审核组成员。审核工作的分配应考虑充分利用资源和时间, 任务分配后, 审核组长应对计划进行审核确认, 《审核计划》(MFP0311)应具有一定的灵活性, 以允许更改, 随着现场审核活动的进展, 审核范围的更改可能是必要的, 并注意以下事宜:

- 审核计划应体现过程审核方式;
- 实习审核员不可单独审核;
- 观察员不可执行审核;
- 技术专家必须分配作关键区域的审核员的陪同; 为审核员提供技术咨询并对审核记录签字确认。不能把技术专家当审核员。为严肃保密性, 技术专家陪同过程中个人记录应交审核员留存, 并归档;

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel:+86 21 51114700 Fax:+86 21 54253541

- e) 见证审核员可以作为审核组成员，作为审核员见证时，不可同时审核，但作为审核组长见证时，可作为审核组成员同时参加审核；
- f) 审核时间每天每人8小时，每天每人加班不可超过1.5小时；
- g) 审核时间应与《审核计划》（MFP0311）中一致；
- h) 审核计划必须由审核组长或审核组长指定的人员完成。若由于种种原因无法由审核组长或审核组长指定的人员完成，由公司指定的其他人员完成时，审核组长应于现场审核前或现场时确认，必要时于现场进行适当调整，并于现场在审核计划上签字确认。调整不得违反上述要求，否则为审核组长的责任；
- i) 市场部业务人员是计划的总协调，负责与顾客沟通；
- j) 采用计算机辅助远程审核所占的时间满足CNAS-CC14：2019的要求；
- k) 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；
- l) **FSMS体系认证时，同一审核员连续对同一生产现场实施认证审核的次数最多为6次。一阶段审核和特殊审核不计入审核次数；**
- m) **HACCP体系认证时，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；**
- n) 新进审核员初次见证为现场见证，且见证审核员与被见证审核员至少有1小时以上针对部分条款分在同组审核。

审核计划应包括：

- a) 审核目的；
- b) 审核准则；
- c) 审核范围；
- d) 拟审核的组织和职能单元或过程；
- e) 现场审核活动的日期和地点；
- f) 现场审核活动预期的时间和期限，包括于受审核方管理层的会议及审核组会议；
- g) 审核组成员的作用和职责；
- h) 为审核的关键区域配置适当的资源；

适当时，审核计划还应包括：

- 1) 明确受审核方的代表；
- 2) 审核所使用的语言；
- 3) 审核报告的主题；
- 4) 后勤安排（交通、现场设施等）；
- 5) 保密事宜；
- 6) 审核后续活动。

6.5.3 审核组任务的沟通

审核部应将《审核组派遣通知书》（MFP0308）和**审核计划**在认证审核之前同时发放给客户及审核组，征求客户及审核组成员的意见，以避免利益冲突。如果客户反对审核组或审核组成员，声明有利益冲突，应立即调整审核组成员。

审核组成员在审核前应与客户组长进行信息沟通，审核部排程人员或审核组长负责确认后勤的安排，如

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel:+86 21 51114700 Fax:+86 21 54253541

交通方法、路线图、接车等事宜。

现场审核活动开始前，审核计划应当经审核委托方评审和接受，并提交受审核方。受审核方的任何异议应在审核组长、受审核方和审核委托方之间予以解决。任何经修改的审核计划应在继续审核前征得各方的同意。

6.6 初次认证审核

6.6.1 原则

初次认证审核应分两阶段实施：第一阶段和第二阶段审核。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。第一阶段与第二阶段现场审核应有一定的时间间隔，第一阶段和第二阶段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。

现场审核应安排在认证范围覆盖产品的生产期，审核组应在现场观察该产品的生产活动。

审核应覆盖申请认证范围内的所有生产场所。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，应对委托加工过程实施现场审核。

一阶段和二阶段应分别出《审核组派遣通知书》（MFP0308）。一阶段审核和二阶段审核应有一定时间的间隔。审核组长应根据一阶段审核的结果，向审核部报告建议二阶段的审核时间，以便受审核方有足够的时间针对一阶段审核发现的问题采取纠正措施。

一阶段的审核所需要的时间应考虑组织提供的服务的复杂程度，文件的复杂程度，通常不超过总人天的三分之一。

二阶段审核组中至少应包含一名第一阶段的审核员。

6.6.2 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认证范围内覆盖的产品进行抽样检验，以验证产品的安全性。

ICAS根据有关指南、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。当认证机构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。

当采用利用申请人的检验设施完成检验时，审核员应确认检验设施是否在检定/校准有效期内，并现场验证检验设施检定/校准证书，以确保其符合性；

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，应满足以下要求：

——如无特殊规定，检验结果时效性一般为6个月；

——检验结果中的检验项目不全时，应：视情况（考虑缺少的检验项目是否影响产品的安全性）严重性开具严重不符合项或一般不符合项，例如涉及关键控制点的质量指标漏检时应开具严重不符合项，其它情况开具一般不符合项，限期整改；或者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（条件允许时）。

6.6.3 文件审核

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel:+86 21 51114700 Fax:+86 21 54253541

客户尚未提供管理手册、程序文件及相关文件时，市场部业务人员应要求客户及时提供，并将手册文件及时提供给审核员。

- a) 文件审核应有专业审核员或技术专家的参与。由审核组长签名确认。
- b) 文件审核时，依据 ISO 22000 标准要求（和（或）《GB/T 27341 危害分析与关键控制点（HACCP）体系食品生产企业通用要求》以及《危害分析与关键控制点（HACCP 体系）认证补充要求 1.0》等），以确认组织的文件中是否涵盖了标准的要求并满足标准的要求。
- c) 文件审核后应完成文件审核报告。文审中所发现的问题或需书面澄清的问题应记录在文审的《管理体系文审、一阶段审核结论及问题清单》（MFP0374）中，文审中发现的问题应及时提交给企业，限期整改文件审核发现的不符合宜在第二阶段现场审核前完成；
- d) 在关闭文审问题时，应在文审的《管理体系文审、一阶段审核结论及问题清单》（MFP0374）中记录纠正措施引用的文件的条款号，并签字确认，应保留符合性证据；
- e) 就文件审核中所发现的描述与实际情况或申请范围不完全符合时，应作为文件审核问题给予描述，并要求客户给予书面的澄清。

6.6.4 FSMS第一阶段审核

6.6.4.1 第一阶段的目标是通过了解**认证委托人**的食品安全管理体系和**认证委托人对第二阶段的准备状态**，策划第二阶段审核的关注点，并通过审查组织的以下方面，了解组织对第二阶段的准备状态：

- a) 审核**认证委托人**的FSMS文件，FSMS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；
- b) **认证委托人**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）；
- c) 审查**认证委托人**是否系统而充分地识别并**实施了**与食品安全相关的法律法规和其他要求及其遵守情况；
- d) **明确认证委托人策划的食品安全管理体系是为了实现其食品安全方针；**
- e) **了解认证委托人食品安全管理体系的实施程度**，结合其FSMS方针和目标，了解其审核准备状态，为策划第二阶段的审核提供重点；
- f) 控制措施的确认、活动的验证和改进的方案符合FSMS标准的要求；
- g) **查看认证委托人策划的食品安全管理体系的文件和安排，是否适合内部沟通和与相关供应商、顾客、利益相关方的沟通；**
- h) 评价**认证委托人**的运作场所和现场的具体情况，并与申请组织的人员进行讨论，以确定第二阶段审核的准备情况；
- i) 审查第二阶段审核所需资源的配置情况，并与申请组织商定第二阶段审核的细节
- j) 评价**认证委托人**是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及FSMS的实施程度能否证明其已为第二阶段审核做好准备。

当**认证委托人**采用由外部开发的控制措施组合时，第一阶段应评审FSMS文件，确定控制措施组合是否：

- a) 适合于该**认证委托人**；
- b) 满足GB/T 2000**标准**的要求；
- c) 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。

为实现上述目标，食品安全管理体系第一阶段审核应在**认证委托人**的现场实施，特殊情况下，**如果认证**

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel: +86 21 51114700 Fax: +86 21 54253541

委托人已获得同一认证机构颁发的其他以HACCP原理为核心的食品安全相关管理体系有效认证证书，且认证机构已对认证委托人的过程和活动有充分了解，认证机构经过风险评估后，第一阶段审核可以不在认证委托人的现场进行，但应记录未在现场进行的原因，并能提供证据证明第一阶段的目标全部实现。特殊情况可包括组织地处偏远地区，或产品为短暂季节性生产。

6.6.4.2 ICAS应将第一阶段审核发现形成文件并告知申请组织，包括识别任何引起关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题。应告知**认证委托人**第一阶段的结果可能导致推迟或取消第二阶段。

6.6.5 HACCP体系第一阶段审核

6.6.5.1 第一阶段审核应在**认证委托人**的现场进行，审核内容包括：

- a) 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 and 遵守情况；
- b) 充分识别委托加工等生产活动对食品安全的影响程度；
- c) 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良好生产规范（GMP）的要求；
- d) 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。重点评审受审核方体系文件的符合性、适宜性和充分性，特别关注关键控制点、关键限值的确定及其支持性证据。
- e) 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以及体系的实施程度，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。

6.6.5.2 ICAS应将第一阶段审核发现形成文件并告知客户，包括识别任何引起关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题

6.6.6 第二阶段审核

6.6.6.1 FSMS第二阶段审核要求

如果第一阶段审核提出影响实施第二阶段审核的问题，这些问题应在第二阶段审核前得到解决。第二阶段审核的目的是通过在**认证委托人**的现场进行系统、完整地审核，评价客户的FSMS是否满足所有适用的认证依据的要求，并判断是否推荐认证注册。应重点关注客户是否充分识别了食品安全管理过程的重要性，并证实与客户的食品安全活动是相适应的。

第二阶段审核的目的是评价**认证委托人**的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**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**。第二阶段审核应至少覆盖以下方面：

- a) 与适用的FSMS标准或其他规范性文件的所有要求的符合情况及证据；
- b) 依据**FSMS**关键绩效目标和指标（与适用的FSMS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；
- c) **认证委托人**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；
- d) **认证委托人**过程的运作控制；
- e) 内部审核和管理评审；
- f) 针对**认证委托人**方针的管理职责。

对于第一阶段审核过的FSMS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，ICAS应确保FSMS已审核的部分持续符合认证要求。在这种情况下，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。

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel: +86 21 51114700 Fax: +86 21 54253541

6.6.6.2 HACCP体系第二阶段审核要求

第二阶段审核应在具备实施认证审核的条件下在客户的现场进行。

如果第一阶段审核提出影响实施第二阶段审核的问题，这些问题应在第二阶段审核前得到解决。第二阶段审核的目的是通过在客户现场进行系统、完整地审核，评价客户的HACCP体系是否满足所有适用的认证依据的要求及HACCP体系实施的符合性和有效性，并判断是否推荐认证注册。二阶段审核应重点关注：

- a) 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）。
- b) 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；
- c) 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；
- d) 生产加工过程中的卫生标准操作程序（SSOP）执行的有效性；
- e) 生产过程中对食品安全危害控制的有效性；
- f) 产品可追溯性体系的建立及不合格产品的控制；
- g) 食品安全验证活动安排的有效性及其食品安全状况；
- h) 受审核方对投诉的处理；
- i) 产品安全性验证。

6.6.6.3 开始会议

会议由审核组长主持，审核组成员、受审核方管理层、受审核的职能或过程负责人参加，参会所有人员（包括审核组成员）应在《签到表》（MFP0312）上签到由审核组长保存记录。审核组长使用《首次会议查检表》（MFP0313）召开开始会议，会议的主要目的是简要解释将如何进行审核活动，并让顾客有提问的机会。同时应包括下列要素。详细程度可与客户对审核过程的熟悉程序相一致：

- a) 双方介绍与会者；包括简要介绍其角色；
- b) 介绍审核性质、审核目的、审核依据；与客户确认认证范围，并向客户解释审核将根据确认的范围进行抽样；与客户确认审核范围内是否有法律所禁止的产品；
- c) 与客户确认审核场所，如果为多现场或多临时场所，且被审核方在申请时未向机构申报，应请客户填写《多场所多现场、在建项目清单》（MFP0350），在这种情况下，审核组长应合理调整审核计划，确保审核覆盖所有场所；审核组长认为涉及现场/场所抽样或审核人天不足时，应通知审核部；
- d) 与客户确认各现场/场所的真实性和合法性，特别要确认该场所是否确实属于被审核方，以避免被审核方借用他人场所获取认证；
- e) 与客户确认企业名称的合法性；
- f) 确认《审核计划》（MFP0311）；
- g) 确认审核组和客户之间的沟通渠道；
- h) 与受审核方确认其他相关的安排，例如，结束会议的时间、地点、参加人员，审核组和受审核方管理层之间的临时会议以及任何新的变动；
- i) 简要介绍审核活动如何实施；
- j) 说明审核所用的抽样方法；
- k) 介绍审核程序；
- l) 说明现场审核结论是推荐性结论；说明严重不符合项、轻微不符合项和观察项的定义及处理方法，以及对现场审核的影响程度；

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel:+86 21 51114700 Fax:+86 21 54253541

- m) 宣布保密承诺和确认有关保密事宜;
- n) 宣布公正性声明;
- o) 确认审核所使用的语言(必要时);
- p) 确认审核组所需的资源和设施(临时办公、通讯、交通工具、劳动保护);
- q) 确认审核和工作的安全事项、应急和安全程序(存在时);
- r) 介绍陪同人员的作用并安排落实(向导、见证、联络);
- s) 关于审核过程发生争议时的处理程序;
- t) 是否有需要澄清的事项;
- u) 安排受审核方领导讲话;
- v) 将表单《专业交底记录》(MFP0348)交技术专家填写(适用时);
- w) 按 ICAS 的要求做好开始会议记录;
- x) 说明可能中止的条件;
- y) 确认以往评审或审核的发现的状态(适用时);
- z) 确认在审核中将告知客户审核进程及任何关注点。

6.6.6.4 审核中的沟通

- a) 根据客户的审核范围及复杂程度,审核组长应安排必要的沟通渠道及沟通方式;
- b) 审核时间超过一天以上时,审核组长应每天组织审核组内部进行一次简短的会议,以便:
 - 1) 交换信息;
 - 2) 评定审核进展情况;
 - 3) 必要时,重新分配审核组成员的工作。
- c) 视组织规模及其复杂程度,审核组长应定期向客户通报审核进展情况及相关情况。
- d) 审核组成员在审核中发现重大不符合时,应及时报告审核组长,并由组长与客户沟通。
- e) 审核组成员如发现超过范围之外的引起关注的问题时,应当指出并向审核组长报告,必要时,应通报客户。
- f) 当获得的审核证据显示审核目的无法实现,或显示存在紧急和重大的事件、事故,例如安全风险等情况时,审核组长应与审核部取得联系,并同客户商量确定补救措施或中止审核。补救措施可以考虑以下方式:
 - 1) 重新安排审核时间及审核计划;
 - 2) 修改审核计划,对存在重大不符合项的相关区域另外安排时间跟踪审核;
 - 3) 改变审核目的及审核范围;
 - 4) 终止审核。
- g) 当现场审核时,出现企业人数、名称、地址或/及审核范围变更,审核组长负责与ICAS审核部取得联系并填写《变更申请》(MFP0360),由企业签字确认后传回给公司审核部进行评审。审核部审核方案管理人员负责变更的评审,对于认证业务范围的变更或/及企业人数的变更应确定下述事宜后决定应采取的措施:
 - 1) 认证范围的变更:
 - 评估审核组成员的业务能力;
 - 评估认可的业务范围;
 - 征求客户的意见。

2) 企业人数的变更

- 审核人天的变更;
 - 审核计划的调整;
 - 征求客户的意见。
- h) 任何审核组成员如发现其所审部门实际没有分配给其要素活动,应随时通知审核组长,由审核组长进行调整以避免审核结束后遗漏要素,对《审核计划》(MFP0311)的调整务必符合的6.5.2的要求。
- i) 审核组长应召集审核组成员对审核过程中的发现在结束会议前进行讨论并综合评价,确定构成不符合项时,应经审核组长确认同意后,方可向受审核方提出,当审核员与审核组长就不符合项产生争议时,审核员现场应服从审核组长的安排。事后可将该争议提报ICAS技术委员会裁定。
- j) 当与客户就不符合项发生分歧时,审核组应首先虚心听取客户的解释,决不可武断或以自己以往的经验要求客户,应努力以适当的、富有建设性、专业的方式解决与客户之间的分歧;如客户的解释合理,应取消发生争议的不符合项。如争议无法解决,应向客户解释ICAS有关《申诉、投诉、争议处理程序》(ICASP06)对争议的处理方法。
- k) 若审核组内部或与受审核方之间发生无法处理或协调的异常/突发事件,审核组长应立即上报总经理。

6.6.6.5 FSMS信息的搜集、验证

6.6.6.5.1 ICAS应要求申请组织证实其对食品安全管理过程的分析和组织运作实施了适当的控制措施,应包括:

- a) 管理体系策划;
- b) 外部沟通;
- c) 内部沟通;
- d) 应急准备和相应;
- e) 资源管理;
- f) 安全产品的策划和实现;
- g) 体系的确认、验证和改进。

6.6.6.5.2 审核组成员应在其承担的审核工作内,根据审核计划、用抽样的方式进行信息的收集,信息的来源可以是:

- d) 与员工和其他人员的交谈与员工和其他人员的交谈,当非被审核人员(如顾问)代替被审核人员不断回答问题时,相关审核组员应给予适当的制止;
- e) 对活动、周围工作环境和条件的观察;
- f) 文件,如:方针、目标、计划、程序、标准、指导书、规范、图样、合同、营业执照、许可证、产品强制性检验报告、订单等;
- g) 数据的汇总、分析、和业绩指标;
- h) 客户抽样方案的信息、抽样和测量过程的信息;
- i) 其他方面的报告,如:客户抱怨、反馈等;
- j) 计算机数据库和网站;
- k) 记录。

6.6.6.6 HACCP体系信息的搜集、验证和记录

6.6.6.6.1 ICAS应要求申请组织证实其对HACCP计划的分析和组织运作实施了适当的控制措施,应包括:

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel:+86 21 51114700 Fax:+86 21 54253541

- a) 内部、外部沟通;
- b) 前提计划(人力资源保障、良好生产规范、卫生标准操作程序、安全卫生保障、维护保养);
- c) 应急预案;
- d) HACCP计划的建立和实施;
- e) 危害分析;
- f) 确认和验证。

6.6.6.6.2 审核组成员应在其承担的审核工作内,根据审核计划、用抽样的方式进行信息的收集,信息的来源可以是:

- a) 与员工和其他人员的交谈与员工和其他人员的交谈,当非被审核人员(如顾问)代替被审核人员不断回答问题时,相关审核组员应给予适当的制止;
- b) 对活动、周围工作环境和条件的观察;
- c) 文件,如:方针、目标、计划、程序、标准、指导书、规范、图样、合同、营业执照、许可证、产品强制性检验报告、订单等;
- d) 数据的汇总、分析、和业绩指标;
- e) 客户抽样方案的信息、抽样和测量过程的信息;
- f) 其他方面的报告,如:客户抱怨、反馈等;
- g) 计算机数据库和网站;

6.6.6.7 审核记录

所有记录包括从申请、合同评审、《审核组派遣通知书》(MFP0308)、文件审核报告、审核计划等所有与审核相关的记录和文件,审核部均应将原件以电子档案或书面形式予以保留在公司,审核组或任何其它人员不可将原件带离公司。

采用计算机技术进行远程审核时,要详细记录以下信息:

- a) 采用何种计算机辅助技术进行的远程审核;
- b) 远程审核项目、远程地址;
- c) 对方参加远程审核参加人员;
- d) 调用的文件和记录名称;
- e) 通过视频或电话等审核的人员名称和职务;
- f) 符合/或不符合的关键证据。

记录中应避免涂改液或其它方式覆盖原始记录,必须纠正时,可以以划改的方式修正,并由原记录人签字。

审核记录使用的文字为中文,特殊情况下,经批准可使用外文。审核记录应体现审核证据,证据可以是人证、物证、质量记录等。如:具有可追溯的抽样(产品名称和批号等),面谈的人员姓名和见证人等。

应当记录具体的不符合和支持的审核证据;符合要求和支持的审核证据的记录应简明扼要,具有唯一可追溯性。

6.6.6.8 审核组长在审核过程中应随时检查审核组成员是否按照ICAS程序要求使用文件。

6.6.6.9 实习审核员指导对实习审核员的记录负责。

6.6.6.10 审核结束前的准备

6.6.6.10.1 形成审核发现

审核组成员根据审核准则对审核记录的完整性进行确认,以确保审核充分性和完整性,并评价审核证

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel: +86 21 51114700 Fax: +86 21 54253541

据，形成审核发现，记录符合与不符合的审核发现。

6.6.6.10.2 审核组长应在结束会议之前，召开审核小组会议，审核组应：

- a) 针对审核目的,评审审核发现及审核过程中所发现的其它信息；
- b) 考虑审核过程中不确定的因素，对审核结论达成一致；
- c) 根据管理评审、内部评审的适宜性及本次审核发现，及确保审核的连续性，对下次监督审核的需关注的部门和要素、过程提出建议；
- d) 确定任何必要的跟踪活动；
- e) 确认审核方案的适宜性，或识别任何需要的修改（例如范围、审核时间或日期、监督能力）。

6.6.6.10.3 审核组成员应分别将所发现的不符合项记录于《不符合项报告》（MFP0314）中，并对不符合项分级。

6.6.6.10.4 审核组应就不符合项与客户沟通，确认审核证据的准确性，并使客户理解并接受。审核组长应尝试解决审核组与客户之间关于审核证据或审核发现的任何分歧意见，未解决的分歧点应予以记录。

- a) 针对审核目的，评审审核发现及审核过程中所发现的其它信息；
- b) 考虑审核过程中不确定的因素，对审核结论达成一致；
- c) 根据管理评审、内部评审的适宜性及本次审核发现，及确保审核的连续性，对下次监督审核的需关注的部门和要素、过程提出建议；
- d) 确定任何必要的跟踪活动；
- e) 确认审核方案的适宜性，或识别任何需要的修改（例如范围、审核时间或日期、监督能力）。

6.6.6.10.5 得出审核结论

审核组通过6.6.6.10.2的讨论，对审核中收集的所有信息和证据进行分析，以评审审核发现并就审核结论达成一致，形成审核结论。审核结论应包含以下内容：

- a) 管理体系与审核准则的符合程度；
- b) 管理体系的实施、保持和改进的有效程度；
- c) 内审、管理评审的适宜性、充分性、有效性和改进方面的能力；
- d) 有关FSMS管理体系实施中最重要的正面和负面的总结；
- e) 审核组的结论；
- f) 必要时，提出建议。

6.6.6.11 结束会议

6.6.6.11.1 审核组全体人员、受审核方有关领导及人员参加，由审核组长主持，并以受审核方能够理解和认同的方式提出审核发现和结论，审核组长可使用《末次会议查检表》（MFP0316）以免遗漏有关的事项。必要时，可以解释审核发现和对审核标准的理解。

结束会议主要内容：

- a) 请与会者填写《签到表》（MFP0312）；
- b) 审核情况报告：主要是确认本次审核的范围、确认不符合报告、管理体系的综合评价、确认审核结论、审核报告的分发等；
- c) 审核组审核结论的说明以及企业针对不符合项制定纠正措施、实施及自行验证关闭、审核组长验证关闭、ICAS注册部评定、批准发证（初审）/资格保持（监督）过程的说明；
- d) 解释不符合项及纠正措施的要求（如进行再认证应规定在认证终止前实施纠正与纠正措施的时限，从而使新的认证周期在上一个认证周期结束前已经生效）；

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel: +86 21 51114700 Fax: +86 21 54253541

- e) 监督审核要求;
- f) 认证证书和标志的使用要求;
- g) 重申公正性声明、保密承诺;
- h) 受审核方信息沟通的要求;
- i) ICAS有关服务的说明;
- j) 需要澄清的问题;
- k) 说明投诉处理过程和申诉过程。

审核组应明确要求申请认证客户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。

6.6.6.11.2 宣布审核结论:

当审核发现只存在轻微不符合项时,都已采取纠正措施并经验证后,初次认证和再认证时,推荐注册;

6.6.6.11.3 说明不符合项、纠正措施及其它争议的处理

就不符合项及其纠正措施,发生以下争议时,应按照程序ICASP06《申诉、投诉、争议处理程序》进行:

- a) 当客户对审核员提出的不符合项或对审核员就其采取的纠正措施的要求产生无法解决的争议时;
- b) 当注册评定人员与审核员发生无法解决的争议时;
- c) 与客户多次就不符合项及其纠正措施发生争议,且经程序ICASP06《申诉、投诉、争议处理程序》裁定属审核员超标准要求的审核员,予以辞退,审核组长降为审核员。

6.6.6.11.4 应给客户留出提问的机会。审核组与客户之间关于审核发现或结论的任何分歧意见应得到讨论并尽可能获得解决。任何未解决的分歧意见应予以记录并提交ICAS。

6.6.6.12 审核有关记录文件的收集

审核组长负责以上审核信息的收集,并根据《管理体系审核文件点检表》(MFP0339)对以下审核文件进行收集及确认:

- a) 初次认证审核,请受审核方签字确认《客户信息确认表》(MFP0318);
- b) 《审核计划》(MFP0311)和审核经历表(必要时)请受审核方盖章;
- c) 技术专家完成的《专业交底记录》(MFP0348),并请所有审核组成员在受训栏中签字(适用时);
- d) 签字后的《技术专家须知》(MFP0344)(适用时);
- e) 《签到表》(MFP0312);
- f) 签字后的公正性声明;
- g) 审核记录;
- h) 《管理体系审核报告》;
- i) 客户签字后的合同;
- j) 其它所收集的必要信息。

6.6.6.13 审核报告

6.6.6.13.1 审核报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录,包括文字或照片摄像等音像资料。

6.6.6.13.2 审核报告应包括或引用以下内容:

- a) ICAS机构标识;
- b) 申请认证客户及其管理者代表的名称/名称和地址;
- c) 审核类型;
- d) 审核准则;

- e) 审核目的;
- f) 标识出审核组长、审核组成员及其个人注册信息;
- g) 如已识别出任何未解决的问题;
- h) (现场或非现场) 审核活动的实施地点和日期;
- i) 受审核的所有场所的名称和地址及管理者代表;
- j) 是否采用电子远程审核;
- k) 已审核的认证范围或涉及范围, 包括依据的适用的标准和(或) 其他规范性文件包括版次和(或) 修订号;
- l) 与审核要求一致的审核证据、审核发现和审核结论;
- m) 解释与结束会议上提供给供方的信息的差异;
- n) 已识别出的任何未解决的问题;
- o) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明;
- p) 审核组的推荐意见;
- q) ICAS制定书面报告格式, 归纳审核发现, 及有关供方是否在满足对证书确定的范围内提供的产品或服务符合商定要求的能力的决定。该书面报告中还应包括下列信息:
 - 1) 内部审核的可信任程度;
 - 2) 有关 FSMS 的实施中最重要正面和负面的观察总结; 监督及复评时应与以往对顾客评审结果作有用的比较;
 - 3) 审核组的结论;
 - 4) 客户确认的意见;
 - 5) 所做的观察、包括正面的和负面的(潜在不符合、改进机会)的说明;
 - 6) 组织的产品安全性验证结果;
 - 7) 审核日期。

审核组长或其指定的人员完成审核报告后, 将审核档案提交注册部评审。

6.6.6.13.3 注册部对报告进行审核并完成认证决定过程的管理。如果认证决定 与6.6.6.10.5的审核结论产生差异时, 审核组长应在最终的审核报告中应向客户解释差异之处。

6.6.6.13.4 公司应指定人员将审核报告提交申请组织, 并保留签收或提交的证据。

6.6.6.14 不符合项的原因分析、处理及验证的方式

机构指定人员负责对审核档案及审核组所开出不符合项的合理性于审核员沟通并进行确认。如果认证机构不能在第二阶段审核结束后6个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施, 则应在推荐认证前再实施一次第二阶段审核。

审核组长或审核组长指定的开出不符合项的审核员或机构指定人员负责跟踪不符合项的关闭, 确保不符合项在规定的时间内有效整改(机构指定人员可以通过审查客户提供的文件, 或在必要时实施现场验证来验证纠正和纠正措施的有效性, 不符合的解决提供支持的证据应予以记录, 对不符合的解决进行审查和验证的证据应予以记录, 有必要时请审核员确认。应将审查和验证的结果告知客户)。

不符合的分类: 严重不符合项、轻微不符合项、观察项

严重不符合项的验证方式:

受审核方应在现场审核后的2周内提交ICAS整改计划, 并在3个月内提交ICAS有关的整改措施实施有效性的证据, 由提出不符合项并要求亲自进行书面验证的审核员或审核组长或由机构指定人员对其首先进行

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel:+86 21 51114700 Fax:+86 21 54253541

书面验证, 并需机构在必要时指定审核员于现场对纠正措施的有效性进行验证。三个月后未提交纠正措施及实施效果的证明材料, 已认证客户作撤销证书处理, 初次认证客户作不发证决定。

轻微不符合项的验证方式:

初次认证和再认证时, 受审核方应在30天内提交ICAS纠正措施及实施效果的证明材料, 再认证不符合项实施纠正和纠正措施的时限应在认证证书有效期终止前, 由机构指定人员完成不符合项关闭的书面确认, 并在必要时指定审核员于现场对纠正措施的有效性进行现场确认。就无法在短期内完成的纠正措施, 由机构指定人员与审核员沟通后决定, 其实施的有效性是否可在下次年度审核时确认。凡30天内未提交纠正措施及实施效果的证明材料, 已认证客户作暂停证书处理, 三个月后仍未提交纠正措施及实施效果的证明材料, 已认证客户作撤销证书处理, 初次认证客户作不发证决定。监督审核时, 受审核方应在30天内提交纠正措施计划, 其有效性可在下次监督审核/复评时现场验证。

6.6.6.15 发生以下情况时, 审核组应终止审核, 并通过填写《终止审核报告及流转单》(MFP0399)方式, 及时向ICAS报告:

- a) 申请组织对审核活动不予配合, 审核活动无法进行。
- b) 申请组织的管理体系有重大缺陷, 不符合GB/T 22000标准的要求。
- c) 发现申请组织存在重大质量问题或有其他严重违法违规行为。
- d) 其他导致审核程序无法完成的情况。

ICAS应将此报告及终止审核的原因提交给申请组织, 并保留签收或提交的证据。

6.6.6.16 审核结案

审核组长或其指定的人员获悉已收到受审核方的整改资料后, 审核组长或其委托的人员应在2个工作日内对纠正措施实施的有效性和符合性进行确认关闭。纠正措施不满足要求时应于当天立即联系客户向客户说明要求, 并跟踪直至关闭为止。提出不符合项并要求亲自进行书面验证的审核员或审核组长或由机构指定人员应采取适宜的方法对关闭的不符合项确认。

对注册部在认证决定过程中提出的问题, 审核组长及相关的审核员应有责任作出解释并采取积极的补救措施。

6.7 认证决定

6.7.1 认证决定原则

6.7.1.1 审核组成员不能再作为认证决定人员实施认证决定。

6.7.1.2 认证机构在做出认证决定时, 应获得与认证决定相关的所有信息, 审核组提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围, 且所有不符合整改完成并得到验证。以审核认证过程中收集的信息和其他相关信息为基础, 以充分的证据证实认证委托人建立FSMS和(或)HACCP体系的管理评审和内部审核的方案已经得到有效实施并且将得到保持, 才可决定认证委托人通过认证。

6.7.1.3 应对产品安全性验证结果进行评价;

6.7.1.4 对于所有不符合, 已审查、接受和验证了纠正和纠正措施;

6.7.1.5 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物安全管理体系能否获得认证的决定。

6.7.2 认证决定

6.7.2.1 对于符合认证要求的认证委托人, 向其颁发FSMS认证和(或)HACCP体系认证证书。

6.7.1.2 对于不符合认证要求的认证委托人, 应以书面的形式告知其不能通过认证的原因。

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel: +86 21 51114700 Fax: +86 21 54253541

6.7.1.3 认证决定的流程和管理规定，见《认证决定程序》（ICASP10）。

6.8 监督活动

6.8.1 监督频次

ICAS应在满足认可要求的基础上，根据获证组织FSMS和（或）HACCP体系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/服务的特点以及所承担的风险，合理设计和确定监督审核的时间间隔和频次。当获证组织FSMS发生重大变更，或出现与食品安全相关的产品质量问题、服务质量事故、客户投诉等情况时，ICAS视情况可增加监督的频次。

初次认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起12个月内进行。此后，监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次，且两次监督审核之间不应超过15个月。

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，可以合理选取和安排监督周期及时机，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。

6.8.2 FSMS监督审核应包括，但不限于以下内容：

- a) 内部审核与管理评审；
- b) 对上次审核中确定的不符合所采取纠正措施的审查；
- c) 投诉的处理；
- d) FSMS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；
- e) 为持续改进而策划的活动的进展；
- f) 持续的运作控制；
- g) 任何变更；
- h) 认证证书和标识的使用和（或）任何其他对认证资格的引用；
- i) 适当时，其它选定的范围。

6.8.3 HACCP体系监督审核应包括，但不限于以下内容：

- a) 体系保持和变化情况；
- b) 重要原、辅料供方及委托加工的变化情况；
- c) 产品安全性情况；
- d) 组织的良好生产规范（GMP）、卫生标准操作程序（SSOP）、关键控制点、关键限值的保持和变化情况及其有效性；
- e) 顾客投诉及处理情况；
- f) 涉及变更的认证范围；
- g) 内部审核与管理评审；
- h) 持续符合相关法律法规标准的情况；
- i) 对上次审核中确定的不符合所采取纠正措施的审查；
- j) 标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用；
- k) 质量监督或行业主管部门抽查的结果；
- l) 适当时，其它选定的范围。

6.8.4 监督审核结果评价

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel:+86 21 51114700 Fax:+86 21 54253541

ICAS应依据监督审核结果，对获证组织做出保持、暂停或撤销其FSMS认证和（或）HACCP体系认证资格的决定。

6.8.5 监督审核可能有以下结果，有关条件参见《认证授予、拒绝、保持、变更、暂停、恢复、撤销程序》（ICASP11）。

- a) 证书的保持；
- b) 证书范围扩大或缩小；
- c) 证书暂停或撤销。
 - FSMS 覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定；是否发生过重大质量、环境、职业健康安全事件，如发生是如何处理的；对相关方投诉所采取的措施；
 - 总质量目标及各层级质量目标是否实现。目标没有实现的，获证组织在内部管理评审时是否及时调查并采取了改进措施；
 - 证书和标志使用或对认证资格的引用是否符合国家及 ICAS 相关的规定等。

6.8.6 HACCP 认证跟踪调查

6.8.6.1 跟踪调查方式

ICAS 每年统计 HACCP 发证总数及风险情况，根据结果，策划采用不通知现场审核、生产现场产品抽样检验、市场抽样检验、调查问卷等方式对获证组织实施跟踪调查。每年跟踪调查组织的比例应不少于获证组织总数的 5%。获证组织数不足 100 的，跟踪调查数量应不少于 5 个。

6.8.6.2 不通知现场审核

不通知现场审核在审核前 48 小时向获证组织发出专项派遣，提供审核计划，获证组织无正当理由不得拒绝审核。第一次不接受审核将收到书面告诫，第二次不接受审核将导致证书的暂停。

6.8.6.3 跟踪调查实施及结果处理

ICAS 制定《HACCP 认证跟踪调查实施方案》，明确实施要求及跟踪调查结果处理办法。当跟踪调查结果表明获证组织已不再符合认证要求时，应暂停或撤销认证证书。

6.9 再认证

6.9.1 再认证审核的策划

6.9.1.1 ICAS应策划和实施再认证审核，以评价获证组织是否持续满足FSMS标准和相关的认证规范性文件的所有要求。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。

审核部负责采取适宜和有效的方法确保再认证每三年进行一次，获证组织宜在认证证书有效期结束前3个月向认证机构提出再认证申请。再认证审核应在认证证书到期前完成。

6.9.1.2 审核部应在再认证前至少三个月，通知市场部。

6.9.1.3 市场部接到通知后，通知客户。并为下一个认证周期报价格。

6.9.1.4 再认证审核应考虑FSMS在认证周期内的绩效，包括调阅以前的监督审核报告。

6.9.1.5 当获证组织、获证组织的食品安全管理体系、组织结构或FSMS运作环境（如区域、法律法规、食品安全标准等）有重大变更时，并经ICAS评价需要时，再认证需实施第一阶段审核。ICAS应有程序确保对再认证审核活动可能需要进行的第一阶段审核实施管理。当管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于初审计算人天数的70%。

6.9.2 再认证审核的要求和方法与6.6.6第二阶段审核相同。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, FSMS和(或) HACCP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FSMS和(或) HACCP体系有效性并改进体系, 以提高整体绩效的承诺;

(3) FSMS和(或) HACCP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。

6.9.3 ICAS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认证使用方的投诉, 作出是否更新认证的决定。

再认证审核报告要求同6.6.12第二阶段审核要求, 同时应包含前次发现的每个不符合的整改情况。ICAS指定应具有适当能力的认证决定人员独立评审审核文件以及关于受审核方的其他信息, 以正确作出认证的决定。对再认证审核中发现的严重不符合项, 应按6.6.6.14要求实施纠正和纠正措施并进行验证, 验证应在原证书有效期满前完成。

6.10 信息通报和信息报告

为确保获证认证委托人的FSMS和(或) HACCP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, 以确保获证组织及时将可能影响食品安全管理体系持续满足认证要求的事宜通报给认证机构, 包括但不限于与以下内容有关的变更:

(1) 有关法律地位、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) FSMS/HACCP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(或所在区域内)发生的重大动、植物疫情及食品安全投诉的信息;

(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, 被发现有食品安全问题的信息, 或出口的产品因安全卫生方面的问题被进口国(地区)主管当局通报的, 或食品安全生产规范体系检查中被发现有不符合的信息;

(9) 不合格品撤回或召回及处理的信息;

(10) 其他重要信息。

6.11 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, 如增加监督审核频次、暂停或撤销认证资格等。

6.12 信息报告

(1) 认证机构应在现场审核前, 至少提前5日将审核计划等信息向认监委网站“中国食品农产品认证信息系统”填报。

(2) 认证机构应在10日内将撤销、暂停认证证书的信息向认监委网站“中国食品农产品认证信息系统”填报。

(3) 认证机构在获知获证组织发生食品安全事故后, 应及时将相关信息向认监委和获证组织所在地的省级市场监督管理部门通报。

(4) 认证机构应于每年3月底之前将上年度食品安全管理体系认证工作报告报送认监委, 报告内容包括: 颁证数量、获证组织质量分析、暂停和撤销认证证书清单及原因分析等。

7 管理体系一体化审核

7.1 FSMS文件与其他管理体系文件的整合

ICAS可以仅提供FSMS认证服务，或结合FSMS认证提供其他管理体系认证服务。ICAS应有程序确保在结合审核的情形下，对诸如审核范围的界定、审核时间的确定、审核方案的策划等进行有效的管理。

只要FSMS以及与其他管理体系的适当接口能够清楚地被识别，可以允许申请组织将FSMS文件与其他管理体系文件（例如，质量管理体系、环境管理体系，职业健康安全管理体系等）相结合。

7.2 一体化审核原则

FSMS的审核和其他管理体系的审核相结合，必须以审核活动满足FSMS认证所有要求为前提，并且审核的质量不应由于结合审核而受到负面影响。在审核报告中，应清晰体现所有与FSMS有关的重要要素的描述并易于识别。

结合审核时，按照《结合审核的实施和管理程序》实施

8 特殊审核

8.1 扩大认证范围的审核

对于已授予的认证，ICAS应对获证组织扩大认证范围的申请进行评审，策划并实施必要的现场审核活动，必要时，应在审核中验证其产品的安全性。并在该审核活动中验证获证组织的FSMS和（或）HACCP体系的适宜性和有效性，以作出是否可予扩大的决定。扩大认证范围的审核活动可单独进行，也可和对获证组织的监督审核或再认证一起进行。

8.2 提前较短时间通知的审核

ICAS为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停认证资格的获证组织进行追踪，可能需要在提前较短时间通知获证组织后对其进行审核。此时：

- a) 应向获证组织说明并使其提前了解将在何种条件下进行此类审核；
- b) 由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，ICAS应在指派审核组时给予更多的关注。

8.3 认证要求变更的审核（FSMS适用）

认证要求变更时，ICAS应制定相应的认证要求变更的文件，必要时开展相关培训，至少应考虑：

- （1）认证要求变更对ICAS管理体系的影响；
- （2）认证要求变更对ICAS认证人员能力的影响；
- （3）ICAS依据新认证要求开展认证活动的安排；
- （4）ICAS依据新认证要求实施转换的安排。

ICAS采取适当方式对获证组织实施变更后认证要求的有效性进行验证，确认证书变更后获证组织食品安全管理体系的有效性，符合要求可继续使用认证证书。

9 暂停、撤销认证证书或缩小认证范围

ICAS应有暂停、撤销认证或缩小FSMS和（或）HACCP体系认证范围的政策和形成文件的程序，并规定ICAS的后续措施。

9.1 认证证书的暂停

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel: +86 21 51114700 Fax: +86 21 54253541

9.1.1 证书有效期内，发生以下情况（但不限于）时，ICAS应暂停获证组织的FSMS和（或）HACCP体系认证资格，并按照6.12的要求进行信息通报：

- a) 获证组织未按规定使用认证证书的；
- b) 获证组织未履行认证合同义务的；
- c) 获证组织发生食品安全卫生事故、市场监督管理部门监督检查产品和食品安全生产规范体系检查不合格等情况，尚不需立即撤销认证证书的；
- d) 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。
- e) 获证组织未能按规定间隔期接受监督审核的；
- f) 获证组织未按要求对信息进行通报的；
- g) 获证组织与ICAS双方同意暂停认证资格的。
- h) 获证组织违反 ICAS 要求的；
- i) 其他应暂停认证证书的。

9.1.2 认证资格暂停期最长不超过6个月。认证机构应在获证组织完成对造成暂停的不符合的纠正和纠正措施进行确认后，恢复被暂停的认证。

9.1.3 在暂停认证期间，获证组织的食品安全管理体系认证证书暂时无效。ICAS应做出具有强制实施力的安排，以确保暂停认证期间避免获证组织继续宣传FSMS和（或）HACCP体系认证资格。ICAS应使认证证书的暂停信息可公开获取，并采取其认为适当的任何其他措施。

9.1.4 如果获证组织未能在ICAS规定的时限内解决造成暂停认证的问题，ICAS应撤销其FSMS认证或缩小其相应的认证范围。

9.2 认证证书的撤销

9.2.1 证书有效期内，有下列情形之一的，ICAS应当撤销获证组织的FSMS认证证书，并按照6.12的要求进行信息通报：

- a) 获证组织体系不符合认证依据或相关产品相关产品不符合标准要求，需要立即撤销认证证书的；
- b) FSMS认证证书暂停期限已满，获证组织未采取有效纠正措施的；
- c) 获证组织出现食品安全卫生事故、市场监督管理部门监督检查产品和食品安全生产规范体系检查不合格等情况，需要立即撤销认证证书的；
- d) 获证组织不再生产获证范围覆盖内产品的或不再提供获证范围内服务的；
- e) 获证组织对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的；
- f) 获证组织虚报、瞒报获证所需信息的；
- g) 获证组织故意或持续的不满足国家食品安全管理相关法律法规要求的；
- h) 获证组织申请撤销认证证书的；
- i) 获证组织拒不接受相关监管部门或ICAS对其实施监督的；
- j) 被执法监管部门认定存在严重违法失信行为的；
- k) 其他应撤销认证证书的。

9.2.2 证书有效期内，发生以下情况（但不限于）时，ICAS应撤销获证组织的HACCP体系认证资格，并按照6.12的要求进行信息通报：

- a) 获证组织 HACCP 体系或相关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；
- b) 认证证书暂停期间，获证组织未采取有效纠正措施的；

FSMS/HACCP体系认证管理程序

Tel:+86 21 51114700 Fax:+86 21 54253541

- c) 获证组织不再生产获证范围内产品的;
- d) 获证组织出现严重食品安全卫生事故或对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的;
- e) 获证组织虚报、瞒报获证所需信息的。
- f) 获证组织不接受相关监管部门或 ICAS 对其实施监督的。

9.2.3 如果获证组织在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求, ICAS应缩小其FSMS和(或) HACCP体系认证范围, 以排除不满足要求的部分。认证范围的缩小应与认证标准的要求一致, **不应将能够影响认证范围内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。**

9.2.4 ICAS应与获证组织就撤销FSMS和(或) HACCP体系认证时的要求做出具有强制实施力的安排, 以确保获证组织接到撤销认证的通知时, 立即停止使用任何引用FSMS和(或) HACCP体系认证资格的广告材料。

9.3 认证资格的程序

9.3.1 在任何组织提出请求时, ICAS应正确说明获证组织的FSMS和(或) HACCP体系认证被暂停、撤销或缩小的情况。

10 申诉

ICAS建立了申诉的处理程序, 能够及时、有效、公正地对申诉进行处理, 并将处理结果书面通知申诉人。

认证委托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30日内进行处理, 并将处理结果书面通知认证委托人。申诉人如认为认证机构行为违反了相关法规, 处理结果严重侵害了自身合法权益的, 可以直接向各级认证监管部门投诉。

11 客户的记录

11.1 审核组成员必须将审核形成记录, 在审核结束时交审核组长。

11.2 审核组长负责检查所有审核记录的完整性, 妥善保管于审核档案中, 并应安排在审核结束后的2个工作日内交公司档案管理人员。

11.3 获证客户记录应包括:

- a) 申请资料及初次认证、监督和再认证的审核报告;
- b) 认证协议;
- c) 确定审核时间的理由;
- d) 纠正与纠正措施的验证;
- e) 投诉和申诉及任何后续纠正或纠正措施的记录;
- f) 适用时, 委员会的审议和决定;
- g) 认证决定的文件;
- h) 认证文件, 包括与产品(包括服务)、过程相关的认证范围, 管理绩效统计情况, 适用时, 包括每个场所相应的认证范围;
- i) 建立认证的可信度所需的相关记录, 如审核员和技术专家能力的证据。

认证协议由市场部负责保管, 认证可信度所需的相关记录由技术资源管理部负责保管, 其余的客户记录由注册部负责保管并扫描成电子档放置公司服务器上。

11.4 档案管理人员根据程序《记录控制程序》(ICASP05) 对记录进行控制。

12 纠正措施

在日常运作中发现的不符合，由管理者代表责成相关部门负责人在规定的期限内进行纠正，并由管理者代表负责验证纠正措施的有效性。

13 相关程序

1. 《认证授予、拒绝、保持、变更、暂停、恢复、撤销程序》（ICASP11）
2. 《记录控制程序》（ICASP05）
3. 《申诉、投诉、争议处理程序》（ICASP06）
4. 《一体化管理体系审核的实施和管理程序》（ICASP15）
5. 《认证决定程序》（ICASP10）
6. 《HACCP认证跟踪调查实施方案》
7. 《关于认证要求变更的认证审核工作及实施转换的安排》

14 相关记录

执行本文件应产生下列记录：

- a) 《管理体系认证申请表》（MFP0389）
- b) 《管理体系认证合同书》（MAP0312）
- c) 《多场所多现场、在建项目清单》（MFP0350）
- d) 《审核组派遣通知书》（MFP0308）
- e) 《管理体系文审、一阶段审核结论及问题清单》（MFP0374）
- f) 《审核计划》（MFP0311）
- g) 《签到表》（MFP0312）
- h) 《首次会议查检表》（MFP0313）
- i) 《不符合项报告》（MFP0314）
- j) 《管理体系审核报告》（MFP0315）
- k) 《末次会议查检表》（MFP0316）
- l) 《管理体系审核文件点检表》（MFP0339）
- m) 《客户信息确认表》（MFP0318）
- n) 《审核查检表》（MFP0309）
- o) 《管理体系（FSMS&HACCP）审核时间计算指导书》（D75A）
- p) 《专业交底记录》（MFP0348）
- q) 《变更申请》（MFP0360）
- r) 《技术专家须知》（MFP0344）
- s) 《终止审核报告及流转单》（MFP0399）