



CNAS-CC18

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

目 次

前言	2
引言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 原则	5
5 通用要求	5
5.1 总则.....	5
5.2 公正性管理.....	5
6 结构要求	5
7 资源要求	5
7.1 管理层和人员的能力.....	5
7.2 参与认证活动的人员.....	6
7.3 外部审核员和外部技术专家的使用	6
7.4 人员记录.....	6
7.5 外包.....	6
8 信息要求	6
9 过程要求	6
9.1 通用要求.....	6
9.2 初次审核与认证.....	8
9.3 监督活动.....	10
9.4 再认证	10
9.5 特殊审核.....	10
9.6 暂停、撤销或缩小认证范围	10
9.7 申诉.....	10
9.8 投诉.....	10
9.9 申请组织和客户的记录	10
10 认证机构的管理体系要求	10
附录 A（规范性附录）食品链分类.....	11
附录 B（规范性附录）最少审核时间	13
附录 C（规范性附录）食品安全管理体系（FSMS）人员能力要求.....	16
附录 D（资料性附录）通用认证职能指南	19
附录 E（资料性附录）食品安全管理体系和产品认证	22
参考文献.....	27

前 言

本文件等同采用国际标准 ISO/TS 22003:2013《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》。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。

CNAS-CC18:2014 对 ISO/TS 22003:2013 编辑性修订内容：

1.基于本文件的用途，对 ISO/TS 22003:2013 “1 范围”中与认可要求无关的文字做了适当的编辑性删除，即将：

“注 2：本文件可以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 GB/T 22000-2006 进行食品安全管理体系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 GB/T 22000-2006 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 GB/T 22000-2006 基础上增加的或另外的要求进行食品安全管理体系认证的机构的评审。”

改为：

“注 2：本文件旨在作为认证机构认可的准则文件，这些机构期望其按照 GB/T 22000—2006 进行食品安全管理体系认证的能力得到承认。”

2.附录 A 表 A.1 行业类别代码 K 的活动实例中，将“...药物...”改为“...兽药...”。本文件代替了 CNAS-CC18:2010。

引 言

对组织进行的食品安全管理体系认证是一种保证方式，保证该组织已经实施了与其方针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 GB/T 22000 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，此种表述并非试图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。本文件还可以用于基于 CNAS-CC01 和 CNAS-CC02 相结合的其他类型食品安全认证。

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 GB/T 22000）或其他特定的要求。

应由被认证的组织建立其自身的管理体系（例如，依据 GB/T 22000 建立的食品安全管理体系、其他特定的食品安全管理体系、质量管理体系、环境管理体系或职业健康安全管理体系）；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，就客户在整个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。

食品安全管理体系认证机构要求

1 范围

本文件规定了对依据 GB/T 22000（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（见 GB/T 27000-2006 的 5.5 描述），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 GB/T 27000-2006 中“产品”的定义）。

注 2：本文件旨在作为认证机构认可的准则文件，这些机构期望其按照 GB/T 22000 - 2006 进行食品安全管理体系认证的能力得到承认。

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，GB/T 22000-2006 要求组织通过其管理体系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 GB/T 22000-2006 的食品安全管理体系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

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本文件。然而，鼓励根据本文件达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本文件。

GB/T 22000-2006 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求 (ISO 22000:2005, IDT)

GB/T 27000-2006 合格评定 词汇和通用原则 (ISO/IEC 17000:2004, IDT)

CNAS-CC01:2011 管理体系认证机构要求

3 术语和定义

GB/T 27000、CNAS-CC01 和 GB/T 22000 中确立的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

危害分析和关键控制点 hazard analysis and critical control point; HACCP
对显著性食品安全危害进行识别、评价和控制的系统。

[来源：食品法典 食品卫生基本原则，修订版]。

3.2

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

在食品安全方面，用于指挥和控制组织建立方针和目标并实现这些目标的相互关联或相互作用的一组要素。

注1：见GB/T 19000-2008中的3.2.1、3.2.2和3.2.3。

注2：本文件中，“食品安全管理体系”取代CNAS-CC01使用的术语“管理体系”。

3.3

能力 competence

能够应用知识和技能实现预期结果的本领。

4 原则

CNAS-CC01:2011 第 4 章确定的原则，是本文件后续特定绩效要求和说明性要求的基础。本文件未就所有可能发生的情况给出特定要求，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。

注：为满足食品安全管理体系和食品产品认证相关方的需求特制定附录E。

5 通用要求

5.1 总则

本条款应用 CNAS-CC01:2011 第 5 章的要求。

5.2 公正性管理

认证机构和其同一法律实体的任何其他部分不应提供食品安全管理体系咨询。

6 结构要求

本章应用 CNAS-CC01:2011 第 6 章的要求。

7 资源要求

7.1 管理层和人员的能力

7.1.1 总则

本条款应用CNAS-CC01:2011中7.1.1的要求。

CNAS-CC01:2011 7.1.1中所指的技术领域应为附录A中识别的行业类别。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

本条款应用CNAS-CC01:2011中7.1.2的要求。

附录C中的能力准则应作为每个行业类别人员能力的基础。能力准则可以是通用的或特定的。CNAS-CC01:2011附录A中的能力准则应为通用的。

注1: 附录C中识别的能力准则是对认证机构食品安全相关工作人员的要求。认证机构对于所识别的行业类别和每个认证职能, 要确定特定要求。

注2: 在CNAS-CC01:2011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认证和审核涉及的人员需要据此确定能力准则。

注3: 资格和经验都可作为能力准则的一部分, 但能力不能仅以此为基础。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-CC01:2011中7.1.3的要求。

评价过程应特别关注对认证机构从业人员相关的食品安全知识的评价, 包括在从事的行业类别内特定的前提方案和相应的食品安全危害。对这些行业类别, 应根据7.1.2条款的要求识别出这些内容。

注: CNAS-CC01:2011中7.1.3要求认证机构在根据识别出的能力准则来评价人员能力时, 应证明评价方法的有效性。CNAS-CC01:2011 附录B包含了五种评价方法的示例。

7.1.4 其他考虑

本条款应用CNAS-CC01:2011中7.1.4的要求。

7.2 参与认证活动的人员

本条款应用CNAS-CC01:2011中7.2的要求。

7.3 外部审核员和外部技术专家的使用

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 7.3 的要求。

7.4 人员记录

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 7.4 的要求。

7.5 外包

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 7.5 的要求。

8 信息要求

本章应用 CNAS-CC01:2011 第 8 章的要求。

参照行业类别和子行业类别 (见表 A.1), 认证文件应详细界定所认证的活动。

9 过程要求

9.1 通用要求

9.1.1 认证机构应依据附录A确定组织申请认证的相关范围。认证机构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。

9.1.2 认证机构应具有选择审核的日期、时间和季节的过程，以使审核组有机会针对组织认证范围内有代表性的生产线、行业类别与子行业类别的运行状况进行审核。

9.1.3 本条款应用CNAS-CC01:2011中9.1.1至9.1.3的要求。

9.1.4 本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.1.4 的要求

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的完整有效审核所需的时间。认证机构应记录所确定的时间及其合理性。

9.1.5 本文件 9.1.5.1 至 9.1.5.4 中的要求适用于多场所组织的认证。

注：本条款（9.1.5）仅适用于直接影响食品安全的操作场所，而非专门的行政场所。

9.1.5.1多场所组织是指组织有一个确定的中心职能机构（以下称作中心办公室，但不一定是组织的总部）来策划、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实施（或部分实施）这些活动。

多场所组织的例子可能有：

- 以特许经营方式开展业务的组织；
- 有一个或多个生产场所及销售办事处网络的加工企业；
- 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。

9.1.5.2 当满足以下条件时，认证机构可以为一个管理体系下的多场所组织进行认证：

- 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，该体系在 GB/T 22000-2006 第四章或其他等效的食品安全管理体系中规定；
- b) 认证前一年内对每一场所都进行了内部审核；
- c) 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。

9.1.5.3 多场所抽样仅适用于行业类别A、B、E、F和G（见表A.1），且在這些类别内组织拥有超过20个运行相似过程的场所。多场所抽样适用于初次认证、监督和再认证审核。认证机构应证明其多场所抽样的合理性。

对于采用多场所抽样认证方式的组织，每年的内部审核方案应包括组织的全部场所。

注：确定抽样量时应考虑风险因素，可以在表1的基础上提高抽样量。

9.1.5.4 认证机构进行多场所抽样应使用抽样程序，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) 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 个场所的情况，应在 20 个场所之外的每 5 个场所中抽取 1 个，应对所有场所随机抽样。审核后，已抽样的场所不能不符合（即，不能够不满足依据 GB/T 22000-2006 认证的基本要求）；

- b) 认证机构每年至少应对食品安全管理体系的中心办公室进行一次审核；
- c) 认证机构每年至少应对规定数量的抽样场所进行监督审核；
- d) 应将抽样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。

表 1 给出了多场所审核抽样数量的示例。

表 1 多场所审核抽样数量的示例

	场所总数								
	审核场所的数量介于 1 至 20	21	22	23	24	25	26	27	28
超出 20 个的场所数量	0	1	2	3	4	5	6	7	8
增加的审核场所数量	0	1	1	1	1	1	2	2	2
实际实施审核的场所数量	X	21	21	21	21	21	22	22	22

9.1.6 本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.1.6 至 9.1.9 的要求。

9.1.7 审核报告：本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.1.10 的要求。

9.1.8 认证机构应提供每次审核的书面报告。审核组可以指出改进的机会，但不应提供具体的解决办法。认证机构应保留审核报告的所有权。

审核报告应包括组织使用的前提方案（PRPs）的信息、使用的危害分析方法、对食品安全小组的评定意见，以及食品安全管理体系相关的其他问题。

注：第一阶段形成文件的结论不需要满足审核报告的所有要求（见 CNAS-CC01:2011，9.1.10）。

9.1.9 本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.1.11 至 9.1.15 的要求。

9.2 初次审核与认证

9.2.1 申请

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.2.1 的要求。

认证机构应要求申请组织提供有关加工生产线、HACCP 项目和班次的详细信息。

9.2.2 申请评审

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.2.2 的要求。

9.2.3 初次认证审核

食品安全管理体系的初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

9.2.3.1 第一阶段

9.2.3.1.1 本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.2.3.1.1 的要求。

9.2.3.1.2 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) 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）；
- 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) 实施了食品安全相关的法规；
- 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行第二阶段的审核；
- f) 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。

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 22000-2006 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。

9.2.3.1.3 食品安全管理体系第一阶段应在客户的场所实施，以达到上述的目标。

特殊情况下，当有充分理由时，部分第一阶段可以不在现场，但应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。

9.2.3.1.4 本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.2.3.1.2 的要求。

应告知客户第一阶段的结果可能导致推迟或取消第二阶段。

9.2.3.1.5 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，认证机构应确保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，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。

9.2.3.1.6 本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.2.3.1.3 的要求。

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。

9.2.3.2 第二阶段审核

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.2.3.2 的要求。

9.2.4 初次认证的审核结论

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.2.4 的要求。

9.2.5 授予初次认证所需的信息

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.2.5 的要求。

9.3 监督活动

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.3 的要求。

9.4 再认证

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.4 的要求。

9.5 特殊审核

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.5 的要求。

9.6 暂停、撤销或缩小认证范围

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.6 的要求。

9.7 申诉

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.7 的要求。

9.8 投诉

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.8 的要求。

9.9 申请组织和客户的记录

本条款应用 CNAS-CC01:2011 中 9.9 的要求。

10 认证机构的管理体系要求

本章应用 CNAS-CC01:2011 第 10 章的要求。

附录 A（规范性附录）

食品链分类

认证机构应使用表 A.1，以达到下述目的：

- a) 确定机构希望开展的认证范围；
- b) 针对特定的行业类别，识别审核员所必需的技术资格；
- c) 针对特定的行业类别，评价审核员的能力；
- d) 针对特定的子行业类别，评价审核组的能力；
- e) 根据本文件附录B的要求，确定审核时间；
- f) 适用时，为评价与GB/T 22000-2006的7.2条款的符合性，识别ISO/TS 22002系列标准中的适用部分；
- g) 在子行业类别确定认证文件的范围。

某一特定客户组织可以覆盖一个以上的行业类别或子行业类别。

注1：当选择适宜的前提方案时，应首先参照ISO/TS 22002系列标准，然后可以参照其他来源的文件，如国际食品法典委员会的有关内容。见GB/T 22000-2006的7.2.3。

注2：行业类别“服务”的相关活动：食品链上的经营者，可以提供多种不同类型的服务或对服务提出需求。有些服务完全超出了FSMS的范围。以下两个问题提供了一个实用的确定与FSMS相关性的方法，以判断哪些服务是在FSMS范围内。

组织/服务是否易将食品安全危害引入食品链范围内？

组织/服务提供者是否对食品相关过程有决定性影响或起决定作用？

当对以上问题有1个或以上肯定的回答时，服务提供方和实施者可以认为包含在该范围内。

表 A1-食品链分类

组 ^a	行业类别		子行业类别		包括的活动示例
农业 生产	A	农业生产 (动物类)	AI	生产肉、奶、蛋或蜂蜜的动物养殖	饲养生产肉、蛋、奶或蜂产品的动物（鱼或海产品除外） 饲养、圈养、诱捕和狩猎（狩猎地点的屠宰） 和在农场包装 ^b 和贮藏有关的活动
			AII	鱼和海产品的养殖	饲养生产肉的鱼和海产品 饲养、诱捕和捕捞（捕获地点的宰杀） 和在农场包装 ^b 和贮藏有关的活动
	B	农业生产 (植物类)	BI	农作物种植（谷物和豆类除外）	农作物（谷物和豆类除外）的种植和收获：园艺产品（水果、蔬菜、香辛料、食用菌等）和水生植物 和在农场包装 ^b 和贮藏有关的活动
			BII	谷物和豆类种植	用于食品的谷物和豆类的种植和收获 和在农场包装 ^b 和贮藏有关的活动
食品和 饲料加工	C	食品生产	CI	易腐烂的动物产品的加工	动物产品的生产，包括鱼和和海产品、肉、蛋、乳制品和鱼类制品
			CII	易腐烂的植物产品的加工	植物产品的生产，包括水果、新鲜果汁、蔬菜、谷物、坚果和豆类
			CIII	易腐烂的动物产品和植物产品（混合产品）的加工	动物和植物混合产品的生产，包括批萨、意式千层面、三明治、饺子、即食食品
			CIV	环境温度下稳定产品的加工	环境温度下储存和销售的任何来源的食品的生产，包括罐头、饼干、休闲食品、油、饮用水、饮料、面食、面粉、糖、食品级的盐
	D	动物饲料生产	DI	饲料生产	单一或混合食品来源的饲料的生产，用于饲养以食品加工为目的的动物
			DII	宠物饲料生产	单一或混合食品来源的饲料的生产，用于饲养不以食品加工为目的的动物
餐饮业	E	餐饮业			在食物制备场所或在附属场所，食品的准备、贮藏、配送（适用时）
零售、 运输和 贮藏	F	销售	FI	零售/批发	食品制成品的提供（零售店、商店、批发商）
			FII	食品代理/贸易	以自己的名义购买和销售食品或为他人做代理和包装有关的活动 ^c
	G	运输和贮藏服务的提供	GI	易腐食品与饲料的运输和贮藏的提供	利用贮藏设施和配送交通工具，贮藏和运输易腐食品和饲料 和包装有关的活动 ^c
			GII	环境温度下稳定食品和饲料的运输和贮藏的提供	利用贮藏设施和配送交通工具，贮藏和运输环境温度下稳定的食品和饲料 和包装有关的活动 ^c
辅助 服务	H	服务			与食品安全生产相关的服务的提供，包括供水、虫害控制、清洁服务、废物处理
	I	食品包装和包装材料的生产			食品包装材料的生产
	J	设备制造			食品加工设备和自动售货机的生产和开发
生物 化学	K	（生物）化学品生产			食品和饲料添加剂、维生素、矿物质、生物制剂、香精、酶和加工助剂的生产 杀虫剂、兽药、肥料、清洁剂的生产
a “组”用于界定认证机构认可的范围和认可机构见证认证机构的范围。					
b “在农场包装”指不包括产品修整、加工的包装过程。					
c “和包装有关的活动”指不包括产品修整、加工和改变原始包装的包装过程。					

附录 B（规范性附录）

最少审核时间

B.1 总则

在确定每个场所需要的审核时间时，按照 9.1.4 的要求，认证机构应考虑表 B.1 中列出的初次认证现场审核的最少时间。

最少审核时间包括初次认证（见 9.2.3）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。

为了避免重复，对于实施了其他相关管理体系且经同一认证机构认证的组织，不需要增加审核时间（见表 B.1）。在含有食品安全管理体系的结合审核情况下，若理由充分并形成文件，可以减少审核时间。

注1：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。

最少审核时间的设立适用于仅包括单一 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）的一个系列产品和（或）服务。

审核组织产品和/或服务实现现场的时间至少应为总的最少审核时间的50%（适用于所有类型的审核）。

注2：产品和服务实现过程不包括食品安全管理体系开发、培训、控制、审核，评审和改进的相关活动。

每天参与审核的审核员人数应考虑审核的效果，受审核组织以及认证机构的资源。

当有必要召开额外会议时（如评审会、协调会、审核组沟通会），可能需要增加审核时间。

涉及任何食品安全方面的员工人数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）加上办公室员工计算。

某些行业类别适用于多场所抽样（见 9.1.5.2），在计算审核时间时，可以将此种情况考虑在内。

当允许场所抽样时，在计算审核时间前应选择好场所的样本。因此，应依据本附录和表 B.1 的要求计算每个场所的审核时间。

如果一个特定的顾客组织的范围覆盖了不止一个行业类别，则审核时间的计算应由最高推荐基础审核时间算起。每个 HACCP 项目都需要增加审核时间（即，审核每个 HACCP 项目至少需要 0.5 天）。

需要增加最少审核时间的还有其他因素（例如：产品类型、生产线的数量、产品开发、关键控制点的数量、操作性前提方案的数量、建筑面积、基础设施、使用组织内部实验室检测、审核中使用翻译）。

B.2 初次认证最少审核时间的计算

B.2.1 单一场所的最少审核时间 T_s ，以天数表达，计算如下：

$$T_s = (T_D + T_H + T_{MS} + T_{FTE}) \quad (\text{B.1})$$

式中：

T_D 现场审核的基本时间，以天计算；

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。

B.2.2 除主要场所之外的每个场所的审核时间根据表 B.1 计算，且每个场所的最少审核时间不少于 1 天。当形成适当的文件且理由充分时，对于根据员工数量、组织规模和/或产品数量判断为不太复杂或 T_s 低于 1.5 天的行业类别的组织，可以减少审核时间。

表 B.1 初次认证最少审核时间

行业类别 ^a	现场审核的基本时间 (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}	每增加一个审核场所需要增加的最少审核时间
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	0.50		>5000=5.0	
a 见附录 A					

B.3 监督和再认证最少审核时间的计算

监督审核的最少时间应是初次认证审核时间的三分之一，审核时间至少为1天（行业类别A和B至少为0.5天）；再认证的最少时间应是初次认证审核时间的三分之二，审核时间至少为1天（行业类别A和B至少为0.5天）。当形成适当的文件且理由充分时，对于根据员工数量、组织规模和/或产品数量判断为不太复杂或初次最少审核时间低于1.5天的行业类别的组织可以减少最少审核时间。

附录 C（规范性附录）

食品安全管理体系（FSMS）人员能力要求

表 C.1 规定了食品安全管理体系认证机构的人员在特定认证职能中的能力要求。这些特定的能力相对于 CNAS-CC01:2011 附录 A 表 A.1 中识别的通用能力是新增的。

认证机构应识别与食品链行业类别相关的特定的知识和技能,与表 C.1 中识别的通用能力要求相一致。即依据食品链行业类别相关的产品、过程和服务确定特定的知识。参与能力评价的人员应至少具备与被评价的认证职能相等的能力。

表 C.1 FSMS 能力要求

能力（知识和技能）	职能				
	申请评审	选择审核组	审核活动策划	审核实施	认证决定
1.对 CNAS-CC01、本文件、具体的实施规则和认证机构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； - 依据附录 A 对组织进行行业类别和子行业类别划分的能力。			√	√	√
2.根据食品链行业类别识别以下内容的能力： - 前提方案； - 食品安全危害； - 法律要求；	√	√	√	√	√
3.确定下列要素的能力： - 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； - 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； - 审核 FSMS、食品产品、过程或服务所需的特殊因素。	√	√	√	√	√
4.依据本表格和认证机构的程序，识别审核组能力要求的能力。		√			
5.制定审核计划以确保以下方面的能力： - 审核组成员审核其具备技术能力的产品和过程； - 合理分配审核时间； - 本文件所确定的审核目标能够实现； - 满足特定 FSMS 方案的要求。			√	√	

能力（知识和技能）	职能				
	申请评审	选择审核组	审核活动策划	审核实施	认证决定
6.对与拟认证的认证范围和食品链行业类别（见附录 A）相关的规范性文件进行解释和应用的能力，例如 GB/T 22000，ISO/TS 22002 和/或其他方案涉及的认证标准。具备的知识应包括所有规范性引用文件和其技术术语、定义。				√	
7.识别以下与食品链行业类别(见附录 A)相关的内容及其公认的控制机制的能力： -食源性微生物危害； - 化学危害； - 物理危害； - 过敏原； - 食品安全标签要求； - 食品安全法规 具备能力，以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。				√	
8.在食品链的行业类别中，运用 GB/T 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。				√	√ ^a

能力（知识和技能）	职能				
	申请评审	选择审核组	审核活动策划	审核实施	认证决定
9.应用与食品链行业类别和子行业类别有关的以下方面的实务和术语的能力： <ul style="list-style-type: none"> - 食品链关系； - 关于 PRP、OPRP、CCP 的最佳实践； - 常见的食品链中产品的生产工艺； - 生产技术和加工条件； - 常用设备； - 设施的设计； - 包装类型和属性； - 微生物术语和名称； - 化学术语和名称； - 良好实验室规范； - 地方性术语。 				√	
10.根据 CNAS-CC01、本文件以及认证机构和/或 FSMS 方案的要求来进行报告的能力。				√	√
a 对于不同的食品链行业类别，认证决定职能不需要特定的能力要求。					

附录 D（资料性附录）

通用认证职能指南

D.1 通则

此附录为认证机构在 CNAS-CC01:2011 附录 A 确定的许多通用认证职能上提供了有用的指导，食品安全管理体系审核和认证人员能力准则宜根据此附录确定。

D.2 申请评审

- 确定提交的认证申请（合同）是否和认证机构实施的范围相适应（例如认可、监管授权等）
- 确定是否存在需要考虑的特殊问题（针对地域、行业、法律、组织等问题）
- 确定是否存在多场所
- 确定是否有季节性生产
- 计算审核时间或结合审核、联合审核所需要的时间
- 建立认证协议/合同
- 与客户最终签订认证协议/合同

D.3 选择审核组

- 确定需要的资源（例如：能力、基于审核时间和行业类别数量确定的审核员数量、技术专家和翻译）
- 确定是否有可用的能力资源（例如审核员、技术专家等）
- 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
- 评审实施历史状况以进行审核
- 确认资源需求
- 确认出行计划
- 建立或确认审核策略和方法
- 分配审核组角色、责任和活动
- 建立审核计划，包括抽样计划
- 评审审核的后勤安排
- 考虑历次审核和纠正措施的结果
- 考虑相关的法规要求
- 策划审核组准备会

D.5 审核

D.5.1 进行文审

- 获取程序文件
- 依据要求对文件进行评审

- 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
- 建立二阶段的审核思路
- 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
- 介绍审核准则/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需求
- 确认审核计划
- 重申末次会的时间
- 完成会议记录

D 5.3 信息的收集和验证

- 验证工艺流程图
- 评估控制措施和加工过程实施的有效性
- 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 末次会的准备

- 召开审核组预备会（要求时）
- 分析审核发现并与要求进行对比
- 确认审核计划的完成情况
- 分类、评审和确定所有的不符合项和改进机会，并将其对应到过程和体系
- 准备初步的审核报告

D 5.5 召开末次会

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

D5.6 完成审核报告

- 对照认证标准要求描述审核发现（如不符合项和改进机会）
- 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(要求时)

— 完成审核报告

D5.7 审核后续活动的实施

— 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

— 汇报审核方案中任何必要的调整（适用时）

D 6 认证决定

— 评审做出认证决定必要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）

— 决定已获得的证据是否充分，以签发认证证书

— 将决定形成文件

— 向审核组提出反馈（必要时）

D 7 专业能力发展

D 7.1 识别发展需求

— 审核

— 专业技术

— 管理体系

— 技巧

D 7.2 能力扩展

— 参加专业发展活动

— 参加认证机构举办的或其他的确保审核一致性的活动

— 实施自学或培训活动

附录 E（资料性附录）

食品安全管理体系和产品认证

E.1 总则

ISO 合格评定委员会（CASCO）负责各方面的合格评定标准，例如管理体系认证，产品、过程和服务认证，检查和实验室。

近年来，ISO CASCO 已协调合格评定标准，以确保这些标准的通用要求基于通用的定义和适用的通用文本。一个需要参考几个标准（或者符合几个标准要求）的单个用户可以更容易地实现一致性，例如一个既从事管理体系认证又从事产品认证的机构。

本文件基于 CNAS-CC01:2011，即对管理体系认证机构的要求。然而，在食品安全领域的很多情况下，强调的是“安全产品”，因此一些认证方案采用以 ISO/IEC 17065 为基础的产品认证标准。

E.2 CNAS-CC02 和 CNAS-CC01 的比对

表 E.1 对 CNAS-CC01:2011 和 CNAS-CC02:2013 的内容进行了比对。对未包含在 CNAS-CC01 中的 CNAS-CC02 特有的内容做出了标记。

表 E.1 CNAS-CC02 和 CNAS-CC01 的比对

CNAS-CC01:2011		CNAS-CC02:2013	
4	原则	4.5 和 4.6 和附录 A	
5	通用要求		
5.1	法律和合同事项	4.1	法律和合同事项
			4.1.2 ^a
5.2	公正性管理	4.2	公正性管理
			4.2.1 ^a 4.2.6 e)-g) ^a 4.2.7 ^a
5.3	责任和财力	4.3	责任和财力
			4.4.1-4.4.3 ^a
6	结构要求	5	结构要求
6.1	组织结构和最高管理层	5.1	组织结构和最高管理层
			5.1.1 ^a 。 5.1.3f)-g) ^a
6.2	维护公正性委员会	5.2	维护公正性的机制
			5.2.1 ^a 5.2.3 ^a
7	资源需求	6	资源需求
7.1	管理体系和个人的能力	6.1	认证机构的人员
			6.1.2.2f)-h) ^a
7.2	认证活动中的人员	6.1	认证机构的人员

CNAS-CC01:2011		CNAS-CC02:2013	
7.3	独立的外部审核员和外部技术专家的使用	6.2	评价的资源
			6.1.3 c) ^a 6.2.1 ^a 6.2.2.1- 6.2.2.3 ^a 6.2.2.4d)-f) ^a
7.4	人员记录	6.1	认证机构的人员
7.5	分包	6.2	评价资源
8	信息需求	4.6	可公开获取的信息
			4.6 b) ^a
8.1	可公开获取的信息	4.6	可公开获取的信息
8.2	认证文件	7.7	认证文件
8.3	获证客户名录	7.8	获证产品名录
8.4	认证参考和标志的使用		
			4.1.3许可文件、证书和符合性标志的使用 ^a
8.5	保密性	4.5	保密性
8.6	认证机构和客户之间的信息交换	4.6	可公开获取的信息
9	过程要求	7	过程要求
9.1	通用要求	7.1	总则
			7.1.1-7.1.3 ^a 7.3.2 ^a
9.2	内部审核和认证	7.4	评价
			7.4.4-7.4.5 ^a 7.4.7-7.4.8 ^a 7.6.3-7.6.5 ^a 7.7.2 ^a 7.7.3a)-c) ^a
9.3	监督活动	7.9	监督
			7.9.1-7.9.4 ^a 7.10.3 ^a
9.4	再认证	N/A	
9.5	特殊审核	N/A	
9.6	暂停, 撤销或者缩小认证范围	7.11	认证的终止、缩小、暂停或撤销
			7.11.2-7.11.6 ^a
9.7	申诉	7.13	投诉和申诉
9.8	投诉	7.13	投诉和申诉
			7.13.6 ^a 7.13.9 ^a
9.9	申请和客户的记录	7.12	记录
			7.12.1 ^a 7.12.3 ^a
10	认证机构的管理体系要求	8	管理体系要求
10.1	选择		
10.2	选择 1: 依据 ISO9001 中管理体系的要求。	8.1	选择 B

CNAS-CC01:2011		CNAS-CC02:2013	
10.3	选择 2:通用管理体系	8.2 至 8.8	选择 A
			8.2.4-8.2.5 ^a 8.5.1.2 ^a 8.6.3 ^a
a 为 CNAS-CC02 的额外条款，CNAS-CC01 无此要求。 注：“N/A”代表不适用。			

E.3 使用此类标准的食品方案

E.3.1 食品安全管理体系认证

对于依据 GB/T 22000 签发认证证书的管理体系认证机构而言，本标准对其操作要求已有明确的规定，并引用了 CNAS-CC01 的相关要求。

CNAS-CC01 与本文件描述了认证机构为实施有效认证宜具备的体系。

要求如表 E.2 所示：

表 E.2—依据 GB/T 22000 的食品安全管理体系认证要求

要求的类型	CNAS-CC01	CNAS-CC18
通用要求	5	5.2
结构要求	6	无
资源要求	7	7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 和附录 C
信息要求	8	附录 A
过程要求	9	9.1.1,9.1.2,9.1.4,9.1.5,9.1.7, 9.2.1,9.2.3, 附录A和B
认证机构的管理体系要求	10	无

E.3.2 食品安全管理体系认证方案的特殊要求

正如引言中描述的，本文件适合所有与食品安全管理体系评价有关的人员使用，同时适用于其他基于 CNAS-CC01 和 CNAS-CC02 相结合的地方的食品安全认证。

本文件可被一些方案所有者使用，这些方案所有者希望把食品安全管理体系审核作为食品安全方案的一部分，不论该方案是管理体系或产品认证方案。

方案所有者可能希望在GB/T 22000的要求外，开发一些方案的特定要求。这些要求可能包括与PRP要求有关的额外信息，或其他覆盖客户希望强调的问题的“模块”。 这可能会导致方案所有者为认证机构设置额外的要求，根据这些标准实施认证。

方案所有者根据CNAS-CC01和/或CNAS-CC18可能增加的相关要求如表E.3所示：

表 E.3 —食品安全管理体系认证方案特定要求

食品安全管理体系认证方案		方案规则
CNAS-CC01:2011	CNAS-CC18:2014	
5 通用要求	5.2	无
6 结构要求	无	无
7 资源要求	7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 和附录 C	可以增加能力要求或审核员认证要求
8 信息要求	附录 A	可以增加认证文件的特殊格式
9 过程要求	9.1.1,9.1.2,9.1.4,9.1.5,9.1.7,9.2.1, 9.2.3, 附录A和B	可以增加报告或时限的特殊要求
10 认证机构的管理体系要求	无	无

E.3.3 包括食品安全管理体系审核的产品认证方案

对于一个基于 CNAS-CC02 并且将食品安全管理体系审核作为评估活动的一部分的食品方案，按照 CNAS-CC02: 2013 第 6.2.1 条款要求，审核活动（及相关能力要求）要符合 CNAS-CC01 适用的要求。

认证机构应仅将评价活动分包给满足相关国际标准、认证方案中规定的或其他文件中规定的适用要求的机构。检验应满足 CNAS-CL01 的适用要求；检查应满足 CNAS-CI01 的适用要求；管理体系审核应满足 CNAS-CC01 的适用要求。相关标准中所规定的对评价人员公正性的要求应持续适用。

对于这些包括食品安全管理体系审核的机构，除了适用上面的要求外还宜包括引用了 CNAS-CC01 的本文件的要求。

注：这仅仅是针对食品安全管理体系审核作为认证的一部分的产品认证方案。现行的食品行业的很多产品认证方案并不在此范围内。例如，一些利用检查作为合格评定活动一部分的产品认证方案。在这种情况下，上面提到的 CNAS-CC02 将引导使用者去满足 CNAS-CI01 的“适用要求”。

表 E.4 对包含食品安全管理体系审核的产品认证方案如何制定基于 CNAS-CC02 第 6.2.1 条要求的方案要求进行了描述。在制定方案过程中，方案所有者必须识别 CNAS-CC01 和 CNAS-CC18 的“适用要求”，然后增加他们认为对于满足方案目标（利益相关者的需求）是必要的额外要求。附加要求通常在方案规则中予以识别。

表 E.4—包括 FSMS 审核的产品认证方案

包括 FSMS 审核的产品认证方案			方案规则
CNAS-CC02:2013	CNAS-CC01:2011	CNAS-CC18:2014	
4 通用要求	无	5.2	无
5 机构要求	无	无	无
6 资源要求	审核 FSMS7.1-7.3 条款的能力要求	7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 和附录 C	增加特殊的能力要求
7 过程要求	9.1-9.4 条款审核要求	9.1.1,9.1.2,9.1.4,9.1.5,9.1.7,9.2.1,9.2.3, 附录A和B	报告格式, 增加认证要求
8 管理体系要求	无	无	无

参考文献

- [1] GB/T19000-2008/ISO 9000:2005 质量管理体系 基础和术语
- [2] GB/T19001-2008/ISO 9001:2008 质量管理体系 要求
- [3] GB/T19012-2008/ISO 10002:2004 质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南
- [4] GB/T24001-2004/ISO 14001:2004 环境管理体系 要求及使用指南
- [5] GB/T27024-2004/ISO/IEC 17024:2003 合格评定 人员认证机构通用要求
- [6] GB/T27030-2006/ISO/IEC 17030:2003 合格评定 第三方符合性标志的通用要求
- [7] ISO/IEC 17065 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求
- [8] ISO/IEC 17067 合格评定 产品认证的要求及产品认证方案指南
- [9] GB/T 19011-2013/ISO 19011:2011管理体系审核指南
- [10] ISO/TS 22002（所有部分），食品安全的前提方案
- [11] 推荐的国际操作规程 食品卫生通用原则 CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003
- [12] 食品法典 食品卫生基本原则 联合国粮农组织,世界卫生组织,罗马,第四版, 2009