

## 食品安全管理体系认证方案

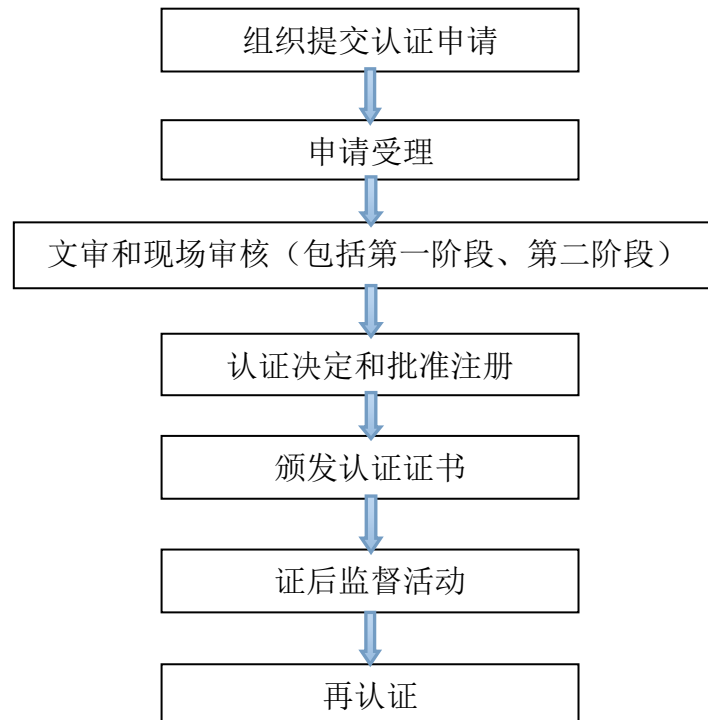
### 1 适用范围

本认证方案适用于北京中大华远认证中心（以下简称：ZDHY）实施食品安全管理体系认证，其规定了食品安全管理体系认证的通用要求、特定规则与程序，必要时，在认证合同中补充相关的技术要求。

### 2 认证模式

ZDHY 首先对认证受审核组织的食品安全管理体系进行初次审核，经过评定，确认是否批准认证注册；认证注册后，在认证周期内对获证组织的管理体系进行监督和再认证，确认是否持续满足认证要求。

### 3 认证基本流程：



### 4 认证依据标准

4.1 食品安全管理体系认证依据标准由基本认证依据 GB/T22000/ISO22000《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》和专项技术要求组成。

### 5 认证申请

#### 5.1 申请认证组织的基本条件包括：

(1) 申请认证的组织应具有明确的法律地位，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) 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、食品安全卫生标准和有关规范的要求；

(3) 申请组织应按现行有效的认证依据标准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，并至少已实施一次完整内审和管理评审（适用于初次认证）；

(4) 申请组织近一年内，未发生食品安全卫生事故或违反国家食品安全管理相关法规的情况，且未被认证机构撤销食品安全管理体系认证证书。

(5) 适用时，申请的认证范围所覆盖的产品和服务涉及法律法规要求的行政许可或强制性认证时，应具有相应的证书并保持有效；

(6) 申请组织承诺遵守国家的法律、法规其他要求,承诺始终遵守认证的有关规定，承诺按合同约定和法律规定承担与认证有关的相关法律责任；

(7) 申请组织承诺获得 ZDHY 认证证书后，持续有效运行食品安全管理体系，按认证合同约定支付有关费用，按规定接受 ZDHY 和认证监管部门的监督/检查，按 ZDHY 规定使用认证证书、标志和审核报告，并将组织发生的可能影响食品安全管理体系持续满足认证标准要求的能力的事宜向 ZDHY 报告。

5.2 ZDHY 制定公开文件公开认证过程的适当信息，拟申请认证的组织可以通过 ZDHY 网站（[www.zdhy.net](http://www.zdhy.net)）或联系电话，下载或索取 ZDHY 的公开文件，了解食品安全管理体系认证的基本要求及相关信息，符合认证基本要求的组织即可向 ZDHY 提交认证申请。

5.3 申请组织的授权代表应按要求向 ZDHY 提供必要的信息，以便 ZDHY 确定：

(1) 申请认证的范围；

(2) 申请组织的相关详细情况，包括其名称、场所（包括生产场所）的地址、过程和运作的重要方面、人力资源和技术资源、职能、关系以及主要生产加工设备、检验设备、HACCP 项目、班次等；

(3) 申请组织任何相关的法律义务；

(4) 识别申请组织采用的所有影响符合性的外包过程；

(5) 按照适用的认证依据标准要求，建立和实施了文件化的食品安全管理体系，且体系有效运行 3 个月以上；

(6) 是否接受过与拟认证的管理体系有关的咨询，如果接受过，由谁提供咨询。

## 6 申请受理

## 6.1 申请评审

6.1.1 ZDHY 确认收到的认证申请资料是否齐全，并在 15 个工作日内对认证申请及相关资料进行评审，必要时，要求申请组织补充信息。

6.1.2 在申请评审后，ZDHY 决定是否受理认证申请。如果拒绝认证申请会清楚告知申请组织被拒绝的原因。

## 6.2 签订认证合同

ZDHY 决定受理认证申请后，在实施认证审核前，ZDHY 与申请组织签订具有法律效力的书面认证合同。

## 7 初次认证审核

初次食品安全管理体系认证审核分两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段的审核都应该在受审核方的场所实施。且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。

### 7.1 第一阶段审核

7.1.1 第一阶段审核的目的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，了解组织对第二阶段的准备状态。第一阶段审核包括文审和现场审核。第一阶段审核应至少包含以下内容：

(1) 审核受审核组织的食品安全管理体系文件与认证依据标准的符合性，并初步确认食品安全管理体系文件与受审核组织实际情况的适宜性；

(2) 评价受审核组织的食品安全管理体系的运行情况以及是否实施了内部审核与管理评审，审核食品安全管理体系是否已有效运行超过 3 个月；

(3) 结合认证依据标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段提供关注点；

(4) 收集以下关于受审核组织食品安全管理体系范围的必要信息，评价食品安全管理体系覆盖的活动场所和现场审核的准备情况，并与受审核组织的相关人员进行讨论，确定第二阶段审核实施的可行性：

①受审核组织的前提方案（PRPs）与组织业务活动的适宜性（例如：法律和法规要求）；

②食品安全管理体系包括相应的过程和方法，以识别和评估受审核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；

③受审核组织的相关活动所涉及食品安全法规；

④食品安全管理体系的设计是为了实现受审核组织的食品安全方

针；

- ⑤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；
- ⑥确认、验证和改进的方案符合食品安全管理体系标准的要求；
- 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；
- ⑧需要评审的其他文件和（或）需要提前获取的知识。

（5）审核受审核组织理解和实施认证依据标准要求的情况；

（6）审核第二阶段审核所需资源的配置情况，并与受审核组织商定第二阶段审核的详细安排。

7.1.2 第一阶段审核和第二阶段审核的时间间隔通常不得超过 6 个月。如果超出应重新实施第一阶段审核。第一阶段的结果可能导致推迟或取消第二阶段。

## 7.2 第二阶段审核

7.2.1 第二阶段审核应在受审核组织现场进行，审核组通过现场审核食品安全管理体系覆盖产品种类的生产活动，评价受审核方的食品安全管理体系的实施情况，包括符合性和有效性。第二阶段审核至少包括以下方面：

（1）受审核组织食品安全管理体系与认证依据标准要求的符合情况及其证据；

（2）依据关键绩效目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

（3）受审核组织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）为实现方针而建立的职能层次目标的策划和实现情况；

（5）受审核方食品生产加工过程的运作控制有效性和食品安全现状；

（6）内部审核和管理评审实施情况；

（7）针对方针的管理职责。

7.2.2 当受审核方食品安全管理体系覆盖多个场所时，每一生产场所均应接受现场审核。

7.2.3 当受审核方存在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，审核组应对委托加工过程实施现场审核。在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时，可视情况不实施现场审

核。

### 7.3 现场审核实施

7.3.1 审核组在现场审核前，通过审查受审核组织的管理体系的文件、与受审核组织沟通，了解受审核组织的有关信息，制定审核计划，确认审核安排，说明首末次会议议程。

7.3.2 审核组按照审核计划中日程安排实施审核，在审核现场与受审核组织的管理层召开正式的首次会议，告知双方的职责和义务，介绍审核安排并解释审核活动和方式。

7.3.3 在审核现场活动中，通过与过程和活动的岗位人员面谈、查阅文件化信息、观察产品和服务形成过程、活动等适当方法，抽样收集并验证有关的信息，形成审核证据，确定审核发现。在末次会议前，审核组对照审核目的和审核准则，审查审核发现和审核中获得的适用信息，就审核结论和必要的后续跟踪活动达成一致。

7.3.4 审核组及时与受审核方沟通，沟通的内容包括：

(1) 通报审核进程；

(2) 确认审核发现中的不符合事实；

(3) 解决与审核证据或审核发现分歧意见；

(4) 当审核发现表明不能达到审核目的时，应说明理由，商定后续措施；

(5) 在末次会议前，审核组长与受审核组织管理层沟通现场审核的信息，确认审核结论，并商定后续措施的安排；

7.3.5 在现场审核结束前，审核组与受审核组织的管理层召开正式的末次会议，提出审核发现（包括不符合）和审核结论（包括关于认证的推荐性意见），并就不符合的纠正和纠正措施回应的时间表达达成一致。

7.3.6 如果在第二阶段结束后 6 个月内，不符合的纠正和纠正措施不能得到审核组或 ZDHY 接受和验证，则审核组在推荐认证前要再实施一次第二阶段审核。

### 7.4 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。检验费用由受审核方承担。

### 7.5 审核报告



7.5.1 审核组长编制审核报告并提交 ZDHY。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核实施的主要内容，以及提出不符合的纠正和纠正措施有效性验证结果、审核结论（包括关于认证的推荐性意见）。

7.5.2 ZDHY 享有对审核报告的所有权。经 ZDHY 批准后，向受审核组织提供审核报告。受审核组织请妥善保管审核报告、不符合报告及其纠正材料等相应材料。

7.6 如果审核组需要改变审核目的和范围或终止审核时，应经 ZDHY 评审和批准后实施。对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成报告，认证机构应将此报告及终止审核的原因提交受审核组织。

## 7.7 认证决定

7.7.1 ZDHY 对审核组提交的审核报告、不符合的纠正和纠正措施及实施证据等信息进行审查，确定认证要求满足程度和认证范围，接受和验证了不符合的纠正和纠正措施。

7.7.2 在对审核组提供的信息有效审查的基础上，综合考虑其它来源获得的补充信息，特别是对产品的实际安全状况进行综合评价，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，做出认证决定。

7.7.3 ZDHY 认为申请组织在认证范围内已满足授予认证资格条件，做出同意授予认证的决定。经 ZDHY 主任批准后，向申请组织颁发食品安全管理体系认证证书和相关文件，并要求获证组织按 ZDHY 要求正确使用认证证书、标志和向 ZDHY 通报相关信息。

7.7.4 对于不符合认证要求的申请人，ZDHY 以书面的形式告知其不能通过认证的原因。

## 8 认证证书

食品安全管理体系认证证书有效期一般为 3 年。ZDHY 的食品安全管理体系认证证书包含以下信息：

- (1) 获证组织名称、注册地址和统一社会信用代码(组织机构代码)。
- (2) 食品安全管理体系认证覆盖范围（含产品生产场所、具体产品和服务种类等信息）。若认证的食品安全管理体系覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址。
- (3) 食品安全管理体系符合认证依据标准的表述。
- (4) 证书编号。
- (5) ZDHY 名称和标志、地址。

(6) 证书签发人、发证日期及有效期的截止日期。

(7) 相关的认可标识及认可注册号。

(8) 证书查询方式。

## 9 证后监督

### 9.1 监督活动的方式

ZDHY 采用现场监督审核和日常监督相结合的方式。监督活动还可以包括：

(1) 获证组织信息通报制度；

(2) ZDHY 就认证的有关方面询问获证客户；

(3) 审查获证客户对其运作的说明（如宣传材料、网页）；

(4) 要求获证客户提供文件化信息（纸质或电子介质）；

(5) 其他监视获证客户绩效的方法（如关注国家有关部门发布的质量信息公报、关注获证组织相关方及媒体的信息等）。

### 9.2 每次监督审核的内容：

(1) 任何变更（如资源、过程、活动、组织结构、主要管理人员等）；

(2) 持续的运作控制、以往审核已识别的重要关键点在有效运行；

(3) 食品安全管理体系在实现获证组织质量目标和预期结果方面的有效性；

(4) 内部审核和管理评审；

(5) 投诉的处理，获证组织应保留全部投诉记录，需要时提供给 ZDHY；

(6) 为持续改进而策划的活动的进展；

(7) 对上次审核中确定的不符合所采取的措施；

(8) 食品安全管理体系覆盖的活动、产品和服务持续符合相关法律法规规定；

(9) 认证证书和标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用；

(10) 必要时，监督审核应对产品的安全性进行验证。

### 9.3 监督审核的频次

在证书有效期内，获证组织须接受监督审核。第一次监督审核的时间为自初次认证决定日期（认证证书的发证日期）起不超过 12 个月。第二次及以后监督审核时间间隔为自上次监督审核日期起 12 个月；即正常情况，每年须接受一次监督审核。季节性产品应在生产季节进行监督。每次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。

若发生下述情况则需增加监督频次。必要时，安排提前较短时间通知的审核：

- (1) 获证组织对食品安全管理体系进行了重大变更；
- (2) 有足够信息表明获证组织发生了组织机构、场所/设施、产品和服务变更等影响到其认证基础的更改；
- (3) 获证组织发生重大食品安全事故或相关方提出对食品安全管理体系运行效果的投诉未回应时；
- (4) 对被暂停认证资格的获证组织进行追踪；
- (5) 其他需要考虑的情况。

9.4 ZDHY 根据现场监督审核和日常监督的信息，经审查证实获证客户能够持续满足食品安全管理体系标准要求，做出同意保持认证证书的决定。由 ZDHY 向获证组织发放《保持认证注册通知书》。

## 10 再认证

10.1 再认证目的是验证作为一个整体的组织管理体系全面的持续符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。

10.2 食品安全管理体系认证证书有效期满前 4 个月，需要延续认证有效期的获证组织必须向 ZDHY 提出再认证申请，ZDHY 按照第 6 条规定要求实施再认证申请评审。

10.3 ZDHY 在前认证证书有效期满前安排再认证审核，再认证审核按照第 7 条规定的初次认证审核程序要求实施。

10.4 当管理体系、获证组织或管理体系的运作环境(如法律的变更)无重大变更时，再认证审核活动可省略第一阶段，否则再认证审核活动需要进行第一阶段。

10.5 根据再认证审核的目的，再认证审核包括针对下列方面的现场审核：

- (1) 结合内部和外部变更来看的整个食品安全管理体系的有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性；
- (2) 经证实的对保持和改进食品安全管理体系有效性，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。



10.6 对于提出的不符合，受审核组织要在审核组规定的时限内实施纠正和纠正措施，并在认证证书到期前得到 ZDHY 对实施有效的验证。

10.7 根据再认证审核的结果，以及认证周期内体系评价结果和认证使用方投诉信息，ZDHY 分别做出以下认证决定：

10.7.1 在认证证书有效期终止日期前，ZDHY 接受和验证了纠正和纠正措施，且认为符合认证注册授予条件，做出同意再认证的决定，换发认证证书。新认证证书发证日期为再认证决定日期，有效期 3 年。如果申请再认证组织提出要求，新认证证书的有效期截止日期与前认证证书的有效期截止日期相距 3 年。对在 ZDHY 初次认证以来未中断过的再认证证书，可注明 ZDHY 初次认证证书的发证日期。

10.7.2 在认证证书有效期终止日期前未能完成再认证审核或不能验证对不符合实施的纠正和纠正措施，ZDHY 做出不能延续认证的决定。同时告知获证组织并解释后果。

10.7.3 在认证证书有效期截止日期之后 6 个月内，完成未尽的再认证活动，符合认证注册授予条件，ZDHY 做出同意恢复再认证的决定。重新颁发认证证书的发证日期为恢复再认证决定日期，新认证证书的有效期截止日期与前认证证书的有效期截止日期相距 3 年，即重新颁发的认证证书有效期不足 3 年。

10.7.4 在认证证书有效期截止日期之后 6 个月内，不能完成再认证审核并接受和验证了纠正和纠正措施，ZDHY 做出拒绝再认证的决定。如果原获证组织考虑获得认证资格，需要按照初次认证的程序再次提出认证申请。

## 11 扩大或缩小认证范围

### 11.1 扩大认证范围

11.1.1 在认证证书有效期内，需要扩大认证范围的获证组织应向 ZDHY 正式提交扩大认证范围的申请和相关附件。

11.1.2 ZDHY 针对获证组织提出的申请进行评审，确定予以扩大的决定所需的审核活动，该审核可与监督审核同时进行。

11.1.3 经 ZDHY 实施相关审核、审定，决定获证组织在申请扩大认证范围内已满足批准认证资格的条件，同意批准扩大认证范围，认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变。

### 11.2 缩小认证范围

11.2.1 在认证证书有效期内，需要扩大认证范围的获证组织应向

ZDHY 正式提交缩小认证范围的申请，或 ZDHY 审核组提出缩小获证组织认证范围的建议，并提供理由和证据。ZDHY 的审定意见和日常监督结果也可作为认证范围缩小的信息来源和理由。经认证双方沟通后达成一致意见。需要时，获证组织与 ZDHY 补充签订认证合同/协议。

11.2.2 经 ZDHY 审定，决定获证组织缩小认证范围后不会对仍保持的认证范围产生影响，满足缩小认证范围批准认证资格的条件，同意批准缩小认证范围，收回原认证证书，换发认证证书或附件，认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变。

## 12 变更认证证书

12.1 当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换代）等内容发生变化，获证组织应按照 ZDHY 的相关要求，提出认证证书变更申请。

12.2 对获证组织名称、地址信息发生变化的认证证书变更申请，经申请评审确认，必要时，由审核组现场审核并确认。当证实组织名称、地址信息变更符合认证授予条件，ZDHY 做出同意变更认证证书的决定。

12.3 对获证组织认证证书所覆盖的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换代）发生变更的认证证书变更申请，通过申请评审安排审核组进行现场审核并确认，变更的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换代）符合认证授予条件，ZDHY 做出同意变更认证证书的决定。

12.4 通过监督审核和再认证审核，发现认证证书所覆盖的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换代）发生变化，由审核组在现场审核中确认并报 ZDHY 进行评审和审查，变更的产品/服务/经营范围、场所/设施能够符合认证授予条件，ZDHY 做出同意变更认证证书的决定。

12.5 在认证证书有效期内，因证书所覆盖的获证组织名称、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换代）等内容变更而换发认证证书，其证书号和认证有效期截止日期保持不变，发证日期改为换证日期，换证日期以换发认证证书批准日期为准。并注明原证书发证日期。

12.6 当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换代）等内容发生涉及扩大或缩小认证范围，ZDHY 按照第 11 条实施。

### 13 暂停、恢复或撤销认证

#### 13.1 暂停认证证书

13.1.1 在认证证书有效期内，通过证后监督、审核、审定、体系评价结果和相关方投诉信息，获证组织发生不能保存认证的情况，ZDHY 提出对获证组织暂停全部或部分认证范围内认证资格的建议，并提供理由和证据。必要时，ZDHY 与获证组织沟通以核实证据。

13.1.2 经 ZDHY 审定，确获证组织在认证范围内全部或部分不再持续满足认证要求，但仍然有可能在短期内采取纠正措施的，满足暂停认证资格的条件，同意批准暂停全部或部分认证范围的认证资格，暂停期限为六个月。并向获证组织颁发《暂停使用认证证书的通知》并在 ZDHY 网站上公布。

13.1.3 被暂停认证资格的获证组织要按照 ZDHY 的要求，从暂停决定之日起停止使用认证证书和认证标志，以及任何其他对认证资格的引用。

#### 13.2 恢复认证证书

13.2.1 当暂停的获证组织在要求的时间内解决了造成暂停的问题，经确认符合中心相关规定，报中心主任批准后恢复认证证书使用。

13.2.2 在确定的认证资格暂停限期结束前，经 ZDHY 确认获证组织在暂停认证资格的认证范围内已恢复符合相关的认证要求，做出同意恢复认证资格的审定结论，颁发《恢复使用认证证书通知》并在 ZDHY 的网站上公告。

13.2.3 恢复认证资格的获证组织要按照 ZDHY 的要求，从恢复决定之日起恢复使用认证证书和认证标志，以及任何其他对认证资格的引用。

#### 13.3 撤销认证证书

13.3.1 在认证证书有效期内，通过证后监督、审核和相关方投诉信息，获证组织已不再满足认证的要求，ZDHY 提出对获证组织撤销认证资格的建议，并提供理由和证据。必要时，ZDHY 与获证组织沟通，核实证据。

13.3.2 经 ZDHY 审定，确定获证组织满足撤销认证的条件，同意批准撤销认证资格。并向获证组织发放《撤销使用认证证书的通知》并在 ZDHY 网站上公布。

13.3.3 被撤销认证资格的获证组织要按照 ZDHY 的要求，交回认证证书，并立即停止使用被撤销的认证证书和认证标志，以及任何其他对

被撤销认证资格的引用。

#### 14 认证公告

ZDHY 对授予认证的组织名称、认证范围及地理位置，以及保持、更新、暂停、恢复或撤销认证的信息，在 ZDHY 官方网站(www.zdhy.net)上公布。

认证证书相关信息还可在国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)上查询，以便于社会监督。

#### 15 其他要求

15.1 实施本方案的费用按照 ZDHY 公开文件《认证收费标准》执行。

15.2 在本方案实施中，相关方的申诉、投诉和争议的处理按照 ZDHY 公开文件《中心对申诉、投诉和争议处理办法》执行。

15.3 在本方案实施中，授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复或撤销认证或者扩大或缩小认证范围的条件按照 ZDHY 公开文件《认证中心对授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停、恢复及撤销认证条件的规定》执行。

15.4 获证组织按照 ZDHY 公开文件《认证/认可标识使用和认证证书管理规定》的要求正确使用认证证书、认证标识和认可标识。

15.5 按照 ZDHY 公开文件《获证组织信息通报制度》的要求，获证组织及时将可能影响管理体系持续满足认证标准要求的能力的事宜通知 ZDHY。

#### 16 附则

本认证方案由北京中大华远认证中心（ZDHY）负责解释。