



FSMS/HACCP 审核作业指导书

编制：研发部 审核：张增发 批准：赵润宏

2021 年 05 月 20 日发布

2021 年 06 月 1 日实施

上海英格尔认证有限公司

目录

1.目的和适用范围.....	1
2.规范性引用文件.....	1
3.术语和定义.....	1
3.1 食品安全管理体系认证（FSMS 认证）	1
3.2 危害分析与关键控制点体系认证（HACCP 认证）	1
3.3 多场所组织.....	2
3.4 致敏原.....	2
3.5 食品致敏原.....	2
4.审核前的准备.....	2
5.审核要点与审核方法.....	3
5.1 文件审核.....	3
5.2 现场审核.....	4
5.2.1 第一阶段 现场审核.....	4
5.2.2 第二阶段 现场审核.....	5
5.2.3 现场审核要点.....	6
6.风险分析及验证或检测要求.....	23
7.对食品安全管理体系的评价.....	25
8.监督审核要求.....	26
9.相关法律法规要求.....	26

1.目的和适用范围

依据 ISO22000:2018 及相关专项技术规范 (FSMS 审核依据), 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》、GB14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(HACCP 审核依据),《食品安全管理体系认证实施规则》(CNCA-N-007: 2021),《危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证实施规则》(CNCA-N-008: 2011),《危害分析与关键控制点(HACCP 体系)认证补充要求 1.0》及相关法律法规的要求,以规避认证风险,指导审核员按照程序要求实施认证活动,特制定本指导书。

本作业指导书适用于 ICAS FSMS、HACCP 认证实施过程。

本文件可结合各专业审核作业指导书一起使用。

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的条款。凡是标注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版本均不适用于本文件,然而,鼓励根据本文件达成协议的各方研究是否可使用上述文件的最新版本。凡是未标注日期的引用文件,使用其最新版本。

ISO 22000:2018 食品安全管理体系—食品链中各类组织的要求

ICAS-0024-2021 (V1.0) 果蔬类产品(含食用菌)加工专项技术规范

ICAS-0025-2021 (V1.0) 豆制品加工专项技术规范

ICAS-0029-2021 (V1.0) 冷冻饮品加工专项技术规范

•••••等专项技术规范

GB/T 27341-2009 危害分析与关键控制点体系食品生产组织通用要求

GB14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

《危害分析与关键控制点(HACCP 体系)认证补充要求 1.0》

3.术语和定义

3.1 食品安全管理体系认证(FSMS 认证)

按照《食品安全管理体系认证实施规则》(CNCA-N-007: 2021)的相关要求开展审核活动,审核依据为 ISO22000:2018 及相关专项技术**规范**和相关法律法规要求的认证,缩写为 FSMS 认证。

3.2 危害分析与关键控制点体系认证(HACCP 体系认证)

按照《危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证实施规则》(CNCA-N-008: 2011)的相关要求开展审核活动,审核依据为 GB/T 27341、GB 14881 以及《危害分析与关键控制点(HACCP 体系)认证补充要求 1.0》等要求的认证。

3.3 多场所组织

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全部实施（或部分实施）这些活动的组织。

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或项目点；
- 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。

3.4 致敏原

能够诱发机体发生过敏反应的抗原物质。

3.5 食品致敏原

普通食品中正常存在的天然或人工添加物质，被过敏体质人群消耗后能够诱发过敏反应。

4. 审核前的准备

A 从认证中心获得认证委托人申请认证项目所提交的全部材料，并进行初步审核，了解组织的生产概况（如资质（适用时，见下表），厂区布局，虫害布局，人、物、水流流向图等，体系文件（外部供方选择/评价/考核准则、危害分析工作单、SSOP/PRP/OPRP,HACCP 计划、工艺描述、过程和过程环境的描述、产品描述、产品检测报告等）等，以及 HACCP 审核时需在此基础上额外关注体系文件如致敏物质识别、评估、控制管理方案，食品欺诈预防计划（含脆弱性评估）等相关文件，审核文件的符合性、适宜性，为现场审核打好基础。

B 准备齐全审核所需要使用的审核表单，关注认证中心安排的审核时间，审核要点等相关信息，上年度不符合情况（适用时）。

C 与认证委托人取得联系，就审核时间，行程及其需要提前准备的材料等相关方面取得一致。

组织类别	行政许可	备注
加工企业	SC 食品生产许可证	2015 年 10 月 1 日起执行，发放 SC 证。 2018 年 10 月 1 日起，食品生产者生产的食品不得使用原包装、标签和“QS”标志。
餐饮业	食品经营许可证	2015 年 10 月 1 日后，对餐饮服务单位发放《食品经营许可证》，有效期 5 年。
流通领域	食品经营许可证	2015 年 10 月 1 日后，发放《食品经营许可证》，有效期 5 年。
运输和储藏	依据当地要求	例如：是否需要备案证等材料。
食品相关产品	工业产品生产许可证	例如：直接接触食品的材料等相关产品。

饲料企业	饲料生产许可证	/
饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产企业	生产许可证	/
生猪屠宰	生猪定点屠宰证、动物防疫条件合格证	/
保健食品	需具备卫生部门颁发的保健食品许可证明文件及批准号(健字号)。	如没有,只有被确认为普通食品时,方可受理其认证申请。企业应提供产品为普通食品并不会在任何情况下进行保健品宣传的自我声明,同时,审核组应在现场进行确认,如查看产品包装、宣传资料、企业网站等可能的产品宣传途经,对该产品仅为普通食品进行确认。药品不能受理食品安全认证。
出口食品生产企业	应提供当地出入境检验检疫机构出口注册或备案或登记证书。	请关注法律法规最新要求
食品添加剂企业	生产许可证	请关注法律法规最新要求
新的食品原料、从事食品生产或者从事食品添加剂新品种、食品相关产品新品种生产的企业	应提供国务院卫生行政部门允许使用文件或公开目录。	未能提供相应证明文件的,不能受理认证申请。
生产天然矿泉水的企业	应有相应主管部门开具的勘探或开采“许可证”。	/
注:上述仅供参考。在法律法规有不同规定时,请关注法律法规要求。		

5.审核要点与审核方法

5.1 文件审核

依据认证准则《食品安全管理体系—要求》、适用的法律法规及其他要求,评审认证委托人的食品安全管理体系文件、相关资料、记录的符合性、充分性及适宜性。

文件评审应贯穿在审核各个阶段中,第一阶段所进行的文件评审是文件初步评审,通过评审应对认证委托人文件所述的食物安全体系的建立与策划与认证准则符合性,相关资料表明的食物安全基础状况满足认证申请要求条件作出评价,所发现的重要问题应最迟在第二阶段现场审核前得到解决,文件初审后应形成文件评审报告,对受核方的食品安全管理体系文件、相关资料、记录的符合性、充分性及适宜性作评价和结论。

文件评审范围:

- a)形成食物的安全方针和目标(见 5.2);
- b)本标准要求的形式文件的程序和记录(见 7.5.3);

即本标准中出现术语“保持/保留成文信息”之处所建立、形成文件、并被实施和保持情况。

- c) 组织为确保食品安全管理体系有效建立、实施和更新所需的文件, 包括记录。
- d) 文件包括与食品安全有关的法律法规要求和相关方的要求。
- e) 与认证申请必备条件相关的信息资料。

文件评审须:

a) 针对企业申请的产品种类和特性、预期用途、危害及控制措施的差异, 充分考虑不同组织食品安全管理体系规模和活动的类型、过程及其相互作用的复杂程度、人员的能力等因素, 其形成文件的多少与详略程度也不同, 认证委托人的体系文件应当在充分性和适宜性方面满足其食品安全控制要求。

b) 应通过文件规定及后续的现场文件控制的审核体现文件或记录所采用任何形式或类型的媒介(如纸介、电子或图片)的内容和控制方式已满足 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 要求。

c) 审核组通过文件评审收集必要信息(必要时初访), 为现场审核及审核评价、审核结论提供输入。

d) 如果发现文件不充分, 审核组长应当通知审核委托方和负责审核方案管理的人员以及认证委托人。应当决定审核是否继续进行或暂停直至有关文件的问题得到解决。

5.2 现场审核

5.2.1 第一阶段 现场审核

第一阶段审核的目的是调查申请方是否已具备实施认证审核的条件, 主要包括:

a) 审查认证委托人体系文件所述内容与准则的符合性(适宜性和充分性); 认证委托人管理体系策划的正确性, 建立的组织机构和管理职责、资源条件是否适宜。

b) 调查认证委托人对适用法律法规、标准的识别情况及遵守法律法规的情况;

c) 调查实施危害分析的预备步骤的准确性, 危害分析、识别和评价、过敏原识别评价、食品欺诈识别评价以及可接受水平确定的合理性, 关键控制点及关键限值、操作性前提方案/卫生标准操作程序及行动准则确定的合理性、充分性及前提方案/良好操作规范、HACCP 计划制定的可行性; 组合控制措施的合理性; 监视和测量、确认、验证控制策划的充分性; 组织食品安全管理体系的发现问题及纠正能力、信息沟通与更新、持续改进、自我完善机制的建立情况。

d) 收集相关信息, 确定组织能够接受第二阶段审核的基本条件, 以及审核的可行性, 为第二阶段审核做准备, 与申请方就第二阶段审核的安排达成一致:

第一阶段的审核应对认证委托人在建立和策划体系中存在的问题进行充分通报, 应作出认证委托人是否具备接受第二阶段审核的条件以及第二阶段审核的重点、审核范围等的结论。应视存在的问题和整改情况再协商决定第二阶段审核开始时间, 文件初审的结论应最迟在第二阶段审核进入现场前作出。

如果经充分评价后, 审核组已掌握组织的食品安全控制基本条件情况, 对食品安全加工过程熟悉, 且组织生产规模较小, 食品安全危害因素简单, 食品安全认证风险小, 第一阶段也可不到现场。

一阶段审核的结论和组织需要整改的问题写入《管理体系一阶段审核结论及问题清单》(MFP0374);

注: 审核组务必在第一阶段审核结束后明确告之组织: 如果组织针对一阶段提出的问题未在二阶段审核前

自行采取必要的措施, 可能会导致不能进入二阶段审核。

一阶段审核报告应填写审核组判断到的企业实际应有的情况, 若不满足这些应有条件, 应在问题清单中列出。

e) 一阶段审核完成后, 审核组须将《管理体系一阶段审核检查表及报告》(MFP0373)、《管理体系文审、一阶段审核结论及问题清单》(MFP0374) 填写完成并提交 ICAS 审核部, 审核部收到该文件后根据一阶段的审核结论进行处理。一阶段审核结论:

----直接进入二阶段的: 可以直接派遣

----有条件进入二阶段的: 认证委托人提交整改资料, 经审核组确认有效后, 方可进行二阶段派遣。

----不具备二阶段审核条件的: 审核部组织相关部门复核, 必要时进行现场验证。确认无误后终止二阶段派遣。

5.2.2 第二阶段 现场审核

第二阶段审核应在认证委托人具备实施认证审核的条件下进行。第二阶段审核的目的是在组织的现场通过系统地、完整地审核, 以评定申请方的食品安全管理体系是否满足所有适用的认证准则的要求, 是否推荐认证注册。审核应:

a) 评价申请方的食品安全管理体系实施的有效性, 包括操作性前提方案/卫生标准操作程序与 HACCP 计划的实施、对危害的控制能力、产品实物的质量安全状况、方针目标的实现情况等;

b) 评价适用法律法规的符合性;

c) 评价放射性物质管理方案的符合性、适宜性、有效性, 以及确认、验证方案的符合性、适宜性、有效性等相关要求;

d) 评价致敏物质管理方案的符合性、适宜性、有效性, 以及确认、验证方案的符合性、适宜性、有效性等相关要求;

e) 评价食品欺诈脆弱性评估程序的符合性、适宜性、有效性, 以及确认、验证方案的符合性、适宜性、有效性等相关要求;

f) 评价当法律法规的要求变更和新的危害产生时能否及时地调整危害分析并有效控制;

g) 评价验证的实施;

h) 评价食品的安全质量状况, 必要时对申请认证产品的原料、辅料、加工或提供服务过程, 中间产品或最终产品进行抽样检验;

i) 评价实现食品安全方针目标的能力;

j) 评价食品安全管理体系外部开发要素符合性;

k) 评价外部供方提供的过程、产品或服务的控制情况;

l) 评价内外部环境分析及应对措施是否有效;

m) 评价相关方及相关方要求管理程序的符合性、适宜性、有效性等;

n) 评价撤回/召回程序的有效性。

5.2.3 现场审核要点

序号	主要过程的关键活动	对应标准条款		审核要点及取证方法
		FSMS	HACCP	
1.	理解组织及其环境	4.1		<p>1.通过利用互联网、文件评审、与组织沟通等方式了解影响组织实现食品安全管理体系预期结果的内外环境因素。</p> <p>2.了解组织确定、监视和评审内外环境的方法。</p> <p>3.审核组在确定体系覆盖范围时考虑了哪些因素, 如何应用</p> <p>4.审核组可根据组织的实际情况判断是否将确定的结果形成文件。</p>
2	理解相关方的需求和期望	4.2		<p>1.了解除顾客外, 组织根据内外部的环境, 为实现食品安全管理体系预期结果而确定的其他相关方的需求与期望是什么(如外部供方、政府等)。</p> <p>2.这些需求好期望如何影响组织的体系建立及范围确定。</p> <p>3.了解组织如何监视和评审这些信息。</p> <p>4.审核组可根据实际情况判断是否应将确定的结果形成文件。</p>
3	确定食品安全管理体系的范围	4.3		<p>1.组织体系范围的界定主要的依据是否为影响终产品食品安全的活动、过程、产品或服务。</p> <p>2.范围界定与4.1/4.2确定结果的关系如何, 如何应用。</p> <p>3.组织体系范围边界是否覆盖了管理体系的全部内容, 如果存在不适用的过程和要求, 理由是否充分, 确保不影响组织的能力和职责。</p> <p>4.食品安全管理体系范围应有效保持成文信息。</p> <p>审核重点提示: 体系范围通常的描述: 位于*** (地址) 的*** (公司名称) ***车间 (生产线) 的*** (产品或服务活动) 相关的食品安全管理或危害分析与关键控制点管理活动。</p>
4	领导作用和承诺	5.1	5.1	<p>1.通过文件审核、在各部门现场取证、与组织的最高管理层及HACCP小组座谈了解并收集证据。</p> <p>2.审核中应关注:</p> <p>组织的最高管理者应提供证据, 证明其在开展及执行食品安全管理体系领导的作用和承诺。如:</p> <p>1) 制定对食品安全管理体系的食品安全方针和目标是否与组织环境相适应, 与战略方向相一致;</p> <p>2) 食品安全管理体系要求是否融入组织的业务过程;</p> <p>3) 食品安全管理体系所需要的资源是否可获得;</p> <p>4) 食品安全管理体系是否得到评价和保持以实现其预期结果;</p> <p>5) 是否指导和支持全员为食品安全管理体系的有效性做出贡献;</p> <p>6) 是否支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用;</p> <p>7) 是否推进持续改进;</p> <p>8) 是否沟通有效的食品安全管理和符合食品安全管理体系要求的重要性, 适用的法律法规要求以及双方同意的食品安全有关的顾客要求。</p> <p>3.审核结束后, 汇总所有信息, 总体评价食品安全管理体系的有效性及其实现预期结果的能力, 证实领导作用的发挥及承诺的兑现。</p>

5	方针	5.2	5.2	<p>1.食品安全方针建立的指导思想、内涵是否体现法规要求、顾客要求、与组织经营宗旨和环境相适应;</p> <p>2.食品安全方针制定,为建立和评审食品安全管理体系目标提供框架;</p> <p>3.食品安全方针制定、批准形成文件并在组织所有范围内沟通、实施的控制管理活动;</p> <p>4.食品安全方针的评审、修订管理;</p> <p>5.所有员工,包括管理人员、验证人员、执行人员都已充分了解并切实执行方针;</p> <p>6.适宜时,可为有关相关方所获取。</p>
6	组织的岗位、职责和权限	5.3	5.3.1	<p>1.组织的食品安全管理部门设置、岗位职责、人员作用和权限,应形成文件;</p> <p>2.确保食品安全管理体系符合ISO22000:2018的要求;</p> <p>3.任命食品安全小组和食品安全小组组长;</p> <p>4.确保规定各项职责和权限并在组织内进行沟通;</p> <p>5.员工汇报食品安全的责任和实施的方法已确定;</p> <p>6.已确定指定人员,并有明确的采取措施的职责和权限;</p> <p>7.与食品安全有重要作用的岗位人员如:管理人员、验证人员、执行人员,缺席时的措施;</p> <p>8.应重点通过各级人员在食品安全管理体系实施活动中所体现的职责和权限是否符合要求取证。</p>
7	食品安全小组组长负责	5.3.2	/	<p>1.食品安全小组成员应具备食品安全的组织管理和专业知识,包括对基础设施和维护的专业人员、对危害分析、HACCP原理及前提方案有理解能力的人员。</p> <p>2.食品安全小组应得到高层管理者的支持。</p> <p>3.食品安全小组组长应职责明确并有证据表明职责已履行,能发挥作用。</p> <p>4.应核查食品安全小组成员安排的培训教育内容和考核,证实其实施并有效。</p>
8	应对风险和机遇的措施	6.1	/	<p>1.对食品安全管理体系进行的策划如何满足4.1和4.2要求,并确定需要应对的风险和机遇。</p> <p>2.检查组织在建立体系时,确定的需要应对的风险和机遇有哪些;组织层面的风险和机遇是否考虑了内外部环境因素、利益相关方的要求和期望。</p> <p>3.审核时,不宜将风险与机遇当做新要求来看待,组织新产品的研发、使用新技术等均是机会;防止不符合发生的制度建设均是应对风险措施;不应要求组织一定有风险管控的文件,但应策划应对风险的措施。</p> <p>4.审核组织风险管理是否遵循以下流程:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 确定目标 2) 确定可能应对的风险和机遇 3) 分析风险 4) 评估风险 5) 策划应对风险和机遇的措施是否包含了避免、消除风险、降

				<p>低风险、分担风险、延缓风险、承担风险等措施等级应对机遇的措施</p> <p>6) 将措施纳入体系进行管理</p> <p>7) 评价措施的有效性是否考虑了实现体系的预期结果、机遇最大化、风险最小化并实现持续改进。</p> <p>5.结合各部门审核,评价应对风险和机遇措施的落实情况及效果。</p>
9	食品安全管理体系目标及其实现的策划	6.2	/	<p>1.审核关注点:</p> <p>1) 组织目标及各部门目标的实施实现。</p> <p>2) 关键职能/层次/过程目标建立的适宜性并可测量。</p> <p>3) 沟通、监视、更新、成文等管理要求的实施情况;</p> <p>4) 实现目标的具体措施的可操作性,内容、资源、责任人、完成时间、如何评价等策划是否清晰。</p> <p>5) 价目标的实现效果。</p>
10	变更策划	6.3	/	<p>1.审核关注点:</p> <p>1) 体系运行以来的主要变更。</p> <p>2) 策划变更考虑因素,是否考虑了变更的目的、后果、资源、职责的再分配等因素。</p> <p>3) 如何控制变更的策划。</p>
11	资源、能力、意识	7.1 7.2 7.3	6.1 6.2 6.3 6.4 6.5 6.6	<p>对FSMS 管理体系:</p> <p>通过文件评审、与管理者座谈、主要应通过对各部门、岗位的体系运行的实际观察取证,评价建立、实施、保持和更新食品安全管理体系所需资源以及资源提供能否满足要求。</p> <p>1、 a) 是否识别食品安全小组/HACCP 小组和其他从事影响食品安全活动的人员应具有适应其承担职责的能力。</p> <p>b) 是否有相关的培训,可包括培训需求(相关专业技术知识、操作技能及法律法规等)、培训计划、培训记录、培训后的考核,审查相关的文件证明。</p> <p>c) 不满足岗位能力要求时或组织确定需要进一步提升能力时采取何种方式,是否包括培训、辅导等,如何评价采取措施的有效性,效果如何。</p> <p>2、 a) 组织对员工意识培养提高的机制建立情况,培训、会议、宣传、板报、刊物、杂质、文化等方式的适宜性及效果。</p> <p>b) 组织采取何种方式使员工知晓食品安全方针及目标、岗位工作对体系有效性的贡献、改进绩效的好处,不符合要求的后果等。</p> <p>c) 与一线员工面谈,了解对岗位工作的认识及如何实现目标做出努力。</p> <p>3、组织的基础设施及维护是否符合卫生规范相关标准要求,出口企业还应满足出口备案的要求和进口国的相关法规要求。现场巡查组织基础设施是否满足要求,是否运行正常,是否及时进行维修保养。具体包括选址、厂区环境及布局、建筑内部结构设计及材料选择、生产车间各项设施设备(供排水、清洁消毒、废弃物存放、个人卫生、通风、照明、仓储、温控等设施;用于监测、控制、记录的设备等)。</p>

			<p>4、现场巡查组织工作环境（包括温湿度、清洁度、光、污染、绿化等物理因素，企业文化建设、员工健康与福利等人的因素以及组织生产的卫生环境。）是否符合要求。不仅限于厂、区或建筑物内，还可能包括周边及外部区域情况，如邻居的活动、重要运输路线和涉及害虫出没和其他卫生重要参数的地理位置。</p> <p>5、若组织采用外部开发要素来建立、保持、更新和持续改进食品安全管理体系，审核时应关注：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 是否根据ISO22000:2018的要求开发的； 2) 是否适用于组织的场地、过程和产品； 3) 是否特别适用于食品安全小组的组织过程和产品； 4) 是否按照ISO22000:2018的要求实施、保持更新； 5) 是否保留成文信息。 6) 若组织存在外部提供的过程、产品或服务，审核应关注： 7) 是否建立和应用对外部供方提供的过程、产品或服务进行评价、选择、绩效监测和重新评价的准则； <p>6、若组织存在外部提供的过程、产品或服务，审核应关注：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 是否建立和应用对外部供方提供的过程、产品或服务进行评价、选择、绩效监测和重新评价的准则； 2) 是否确保与外部供方充分沟通的要求； 3) 是否确保外部提供的过程、产品或服务不会对组织持续满足食品安全管理体系要求的能力产生负面影响； 4) 是否保留这些评价活动以及评价和重新评价后采取的任何措施的成文信息。 <p>重点提示：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。</p> <p>对 HACCP 管理体系：</p> <p>6.2 人力资源保障计划</p> <p>企业应制定并实施人力资源保障计划，确保从事食品安全工作的人员能够胜任。计划应满足以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 对这些管理者和员工提供持续的 HACCP 体系、相关专业技术知识及操作技能和法律法规等方面的培训，或采取其他措施，确保各级管理者和员工所必要的能力； b) 评价所提供培训或采取其他措施的有效性； c) 保持人员的教育、培训、技能和经验的适当记录。 d) 是否有识别食品致敏物质管理、食品防欺诈控制相关方面的培训需求，是否制定培训计划、实施培训、对培训效果进行评估等。 <p>重点提示：审核时要围绕两个方面。一是岗位人员匹配是否适宜；二是人员的能力是否能够胜任。</p> <p>6.3 良好生产规范（GMP）</p> <p>企业应按照食品法规规定和相应卫生规范要求建立并实施企业的</p>
--	--	--	---

			<p>GMP、GB14881 及特定行业规范内容, 出口企业考虑出口备案及专业规范要求:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 3 选址及厂区环境 一) 选址; (二) 厂区环境 ◆ 4 厂房和车间设计和布局 4.2 建筑内部结构与材料 ◆ 5 设施与设备: 供排水、清洁消毒、废弃物存放、个人卫生、通风照明、仓储、温控 设备: 生产设备、监控设备、维护保养 ◆ 6 卫生管理: 管理制度、加工人员管理与卫生、来访者、虫鼠害、废弃物、工作服(食品接触面) ◆ 7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品一般要求、食品原料、食品添加剂、食品相关产品、其他(如包材) ◆ 8 生产过程食品安全控制 ◆ 8.1 产品污染风险控制; 8.2 生物污染的控制; 8.3 化学污染的控制; 8.4 物理污染控制; 8.5 包装 ◆ 9 检验出厂检验记录、实验室及检测能力、留样、检验方法项目 ◆ 10 食品的贮存和运输 ◆ 11 产品召回管理 ◆ 12 培训 ◆ 13 管理制度和人员 ◆ 14 文件和记录管理 ◆ 15 企业的基础设施和工作环境是否能有效控制或减少食品致敏物质的交叉污染以及食品防欺诈的发生。 <p>重点提示: 审核时, 着重关注企业编制的良好生产规范(GMP)或前提方案(PRP)是否结合了企业的实际, 切忌通用化、模板化。</p> <p>6.4 卫生标准操作程序(SSOP) 企业在制定并实施 SSOP 时, 应至少满足以下 8 个方面的要求并保存 SSOP 的相关记录:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 接触食品(包括原料、半成品、成品)或与食品有接触的物品的冰和水应当符合安全、卫生要求; ◆ 接触食品的器具、手套和内外包装材料等应清洁、卫生和安全; ◆ 确保食品免受交叉污染; ◆ 保证操作人员手的清洗消毒, 保持洗手间设施的清洁; ◆ 防止润滑剂、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其他化学、物理和生物等污染物对食品造成安全危害; ◆ 正确标注、存放和使用各类有毒化学物质; ◆ 保证与食品接触的员工的身体健康和卫生; ◆ 清除和预防鼠害、虫害。 <p>重点提示: 水质检测</p> <p>a)产品加工中直接接触水的, 每年检测一次, 初次认证、监督审核、再认证审核时, 均应提供水质检测报告; 由审核组进行现场风险评估, 确定应覆盖的影响产品安全性的检测项目。对于</p>
--	--	--	---

				<p>缺少的检测项目，审核组应评估其是否影响产品的安全性，并在流转单、审核报告中说明。</p> <p>b)产品以水作为原料的，如矿泉水、饮料等，应按照 GB5749 的要求，全项检测，检测频次依据产品要求。</p> <p>c)产品加工中不直接接触水的，如洗手、消毒、清洗工器具等，不要求检测水。</p> <p>6.5 原辅料、食品包装材料安全卫生保障制度</p> <p>企业应防止原辅料、食品包装材料中存在食品安全危害，制定、实施其安全卫生保障制度，至少满足以下方面的要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 制定原辅料、食品包装材料供方相应的有效资格条件并确定供方名单； ◆ 评估原辅料、食品包装材料供方保障提供产品安全卫生的能力，必要时，对供方的食品安全管理体系进行文件审核或对供方进行现场审核； ◆ 制定原辅料、食品包装材料验收要求和程序，包括核对原辅料、食品包装材料的检验检疫、卫生合格证明，原辅料、食品包装材料的追溯标识；必要时，对原辅料、食品包装材料的安全卫生指标实施有针对性的检验、验证； ◆ 必要时制定食品添加剂的控制措施； ◆ 制定供方的评价制度，包括不合格供方的淘汰制度； ◆ 对食品原辅料以及新成分进行致敏物质识别、评估以确定致敏物质存在的可能性，以预防、减少或消除相关风险，并形成文件化信息； ◆ 对食品原辅料以及新成分进行食品欺诈脆弱性识别、评估并控制，以预防、减少或消除相关风险。 <p>重点提示：对于原辅料不能提供第三方检测报告或检测项目不全时的情形，审核组可根据认证委托人的规模、管理层次、原辅料使用量及风险大小（是否是关键控制点），开具不符合项或观察项。</p> <p>6.6 维护保养计划</p> <p>企业应制定并实施厂区、厂房、设施、设备等的维护保养计划，使之保持良好状态，并防止对产品的污染。</p>
12	沟通	7.4	5.3.2	<p>1.审核要点：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 对内部和外部信息的识别是否充分、全面、符合标准要求； 2) 对内部和外部信息源的确定是否准确； 3) 对内部和外部信息的收集是否准时、完整； 4) 对内部和外部信息传递渠道是否畅通； 5) 对内部和外部信息的处理是否合理、及时、符合各项管理要求； 6) 内部和外部信息的沟通机制能否对食品安全管理体系的有效性或更新产生影响，或将受其影响的其他组织。 7) 在食品链中，沟通应对组织产品的食品安全方面提供充分的信息，特别是应用于那些需要由食品链中其他组织控制的已知的食品安全危害，应保持记录。

				<p>8)是否对组织实施致敏物质管理以及食品防欺诈控制方面的相关事项进行必要的内外部沟通, 并保留相关记录。</p> <p>9) 应记录来自顾客和主管部门的所有与食品安全有关的要求。</p> <p>10) 只有被指定的人员才能进行有关食品安全信息的外部沟通。通过外部沟通获得的信息应作为体系更新(见10.3)和管理评审(见9.3.2)的输入。</p>
13	运行的策划和控制	8.1	/	<p>1.审核关注点:</p> <p>1) 运行的策划与4.4管理体系建立的关系, 运行的策划是否结合了6.1应对风险和机遇的措施, 如何展开并把握机遇;</p> <p>2) 组织具体策划的相关文件、准则等能否保证组织按照策划的要求实施运行;</p> <p>3) 策划需要保留记录及信息能否证实过程按策划进行;</p> <p>4) 对外包方的控制结合7.1.6进行审核。</p>
14	前提方案	8.2	/	<p>1、是否识别了必须遵守的 GMP 法规、《GB14881-2013 食品生产通用卫生规范》、专项卫生规范和双方同意的顾客要求及符合情况。</p> <p>2、组织制定的《良好操作规范》/前提方案是否包括:</p> <p>a) 建筑物和相关设施的构造;</p> <p>b) 包括分区、工作空间和员工设施在内的厂房布局;</p> <p>c) 空气、水、能源和其他基础条件的供给;</p> <p>d) 虫害控制、废弃物和污水处理和技术支持性服务;</p> <p>e) 设备的适宜性, 及其清洁、维护保养的可实现性;</p> <p>f) 供应商批准和保证过程(如原料、辅料、化学品和包装材料)</p> <p>g) 来料接收、贮存、分销、运输和产品的处理;</p> <p>h) 交叉污染的预防措施;</p> <p>i) 清洁和消毒;</p> <p>j) 人员卫生;</p> <p>k) 产品信息/消费者意识;</p> <p>l) 其他有关方面。</p> <p>3、组织制定的前提方案是否:</p> <p>a) 与组织在食品安全方面的需求相适应;</p> <p>b) 与组织的运行的规模、制造和处置产品性质相适宜;</p> <p>c) 在整个生产系统中实施;</p> <p>d) 获得食品安全小组的批准。</p> <p>4、前提方案成文信息应规定前提方案的选择、制定、适宜的监控方式和验证</p> <p>5、对前提方案的审核取证活动应关注专项评价准则及产品标准对各不同专业的控制要求的体现, 并作出是否满足要求的评价。</p> <p>重点提示: 审核时, 应对前提方案所包括的内容逐一取证, 验证其监控的有效性。</p>
15	可追溯系统	8.3	6.7	<p>1.组织可追溯性系统是否有效实施, 是否有适宜的方法(如唯一性编码等)识别产品批次及其原料批次、辅料批次、中间品批次、生产、返工和交付记录的关系, 能否确保产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯;</p> <p>2.组织是否验证和测试可追溯系统的有效性。</p>

				<p>重点提示: 审核时应至少选择 1 种追溯方式 (顺向或逆向), 验证追溯系统的有效性。</p>
16	应急响应和准备	8.4	6.8	<p>1.组织最高管理者应建立有关食品安全的潜在紧急情况和事故的识别, 控制和管理的程序, 并证实如何进行的管理、突发事件准备和响应的程序应有利于使问题的不利影响降到最低。确保使用的法律法规得到识别; 对内部和外部沟通渠道是否畅通; 在可行的情况下定期测试程序; 在发生任何事故、情况和测试后进行评审。</p> <p>2.可能存在的突发事件有:</p> <p>1) 潜在紧急情况和事故, 包括火灾、洪水、生物恐怖主义、阴谋破坏、能源故障、直接环境的突然污染、过敏反应、食品欺诈、出现新的危害等;</p> <p>2) 组织也可能面临“商业”风险或消费者关注的问题, 或基于食品危害不科学的媒体宣传。这可能成为食品安全“危险”从而对食品安全管理带来负面影响。</p>
17	实施危害分析的预备步骤	8.5.1	7.2	<p>1.审核员根据企业申报的产品种类及有关信息利用本人的专业知识和经验先行独立进行危害分析并进行记录。再与生产企业绘制的工艺流程图和危害分析工作单进行比较; 如果与认证委托人就确定 CCP 及 CL 值有分歧, 可结合现场情况和有关法规、标准、资料与企业人员充分沟通, 找出存在差异的原因, 尽可能达成一致意见, 审核员要根据验证结果做好记录, 报审核机构审定。</p> <p>2.审核时注意每个最终产品特性应当规定终产品本身(食品基质)固有的(内在)、且有危害和对危害有影响的因素, 即作为微压或微化的控制措施应用。这些控制措施控制危害的绩效可能会受一系列外在因素的影响, 对产品产生影响(例如其他控制措施如温度、时间和湿度)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 现场查看组织的基础设施、工作环境是否符合食品致敏物质管理、食品防欺诈控制、放射性物质管理的要求。 ◆ 是否有识别食品安全小组成员有关食品致敏物质管理、食品防欺诈控制、放射性物质管理相关方面的培训需求, 是否制定培训计划、实施培训、对培训效果进行确认等。 ◆ 在产品描述、预期用途的确定、流程图的制定及确认中是否有对食品原辅料、新成分、中间品、成品、加工助剂、食品接触材料、加工工艺等进行致敏物质识别、放射性物质识别、评估以确定致敏物质、放射性物质识别存在的可能性的描述, 并形成文件化信息。 ◆ 在产品描述、预期用途的确定中是否有对食品原辅料、新成分、中间品、成品、加工助剂、食品接触材料以及食品链等进行食品欺诈脆弱性识别、评估并采取相应控制措施的相关描述, 以预防、减少或消除相关风险。 ◆ 对过程及环境的描述包括: a) 厂房布局、包括食品和非食品处理区; b) 加工设备和接触材料、加工助剂和原料的流向; c) 现有的前提方案、工艺参数、控制措施或影响食品安

				<p>全的程序;d)可能影响控制措施的选择和严格性的外部要求。</p> <p>3.审核 8.5.1.5 时注意:</p> <p>过程流程图的主要作用是帮助识别通过其他预备步骤识别不出的、可能产生、引入危害和增加危害水平的情况。当有必要和适合进行危害识别、危害评定和控制措施评定时,除了产品流程外,还可制定其他的图表/车间示意图或进行描述(如气流、员工流、设备流、物流等)外,来显示其他控制措施的相关位置及食品全危害可能引入和重新布局的情况。</p> <p>符合这种要求的控制措施包括但不限于下列 5 种措施:</p> <p>a)拟包含或已包含于操作性前提方案的控制措施;</p> <p>b)过程流程图里规定步骤中应用的控制措施;</p> <p>c)应用于终产品中作为内在因素的控制措施;</p> <p>d)由外部组织(如顾客或主管部门)确定的、将包含于危害评定的任何控制措施,</p> <p>e)应用于食品链其他阶段(如原料供应商、分包方和顾客)和/或通过社会方案实施(如总的环保措施'),并预期包含于危害评定中的控制措施。</p>
18	危害分析	8.5.2	7.3	<p>1.审核 8.5.2 时注意:</p> <p>标准包括六种以上类型危害清单:</p> <p>a)由危害识别产生的“初步”清单,它列出了在产品类型(如肉类罐头、禽类罐头、蔬菜类罐头等)、过程类型(如原辅料及包材采购、加工、装罐密封、热力杀菌、冷却等)和加工设备类型(如关闭/打开的电路、干燥/潮湿的环境等)潜在可能(即理论上的)发生的危害;</p> <p>b)由危害评定(8.5.2.3)产生的“执行”清单,它通过评定初步识别的危害得出,并列出了需由组织加以控制的危害。在进行危害评定时,须考虑四个方面:来源、可能性、性质、严重程度。</p> <p>有关条款 8.5.2.4.1 仅考虑上述 b)项中的清单。</p> <p>危害应当以适当的术语表达。如种类(例如病原菌)、物体种类(例如碎玻璃、骨头渣)、化学构成(例如铅,汞或通常化学分类如杀虫剂等)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 在危害识别、危害评估、控制措施的制定方面是否有对食品原辅料、新成分、中间品、成品、加工助剂、食品接触材料、加工工艺等进行致敏物质识别、评估并控制以确定致敏物质、放射性物质存在的可能性,以预防、减少或消除相关风险,并形成文件化信息。 ● 查看食品致敏物质、放射性物质分析工作单,以核实其符合性、适宜性。 ● 在危害识别、危害评估、控制措施的制定方面是否有对食品

			<p>原辅料、新成分、中间品、成品、加工助剂、食品接触材料等进行食品欺诈脆弱性识别、评估并控制，以预防、减少或消除相关风险。查看食品防欺诈风险分析工作单，以核实其符合性、适宜性。</p> <p>2.审核 8.5.2.2 时应注意：</p> <p>可接受水平指的是为确保食品安全，在组织的终产品进入食品链下一环节时，某特定危害所需要达到的水平，它仅指下一环节是实际消费时，食品用于直接消费的可接受水平。终产品的可接受水平应通过以下一个或多个来源获得的信息进行确定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)由销售国政府权威部门制定的目标，指标或终产品准则； 2)与食品链下一环节组织(经常是顾客)沟通的规范,特别是针对于进一步加工或非直接消费的终产品； 3)考虑与顾客达成一致的可接受水平和（或）法律规定的标准，食品安全小组制定的可接受的最高水平；缺乏法律规定的标准时，通过科学文献和专业经验获得。 <p>2.审核 8.5.2.3 时：</p> <p>在进行危害评定时，须考虑四个方面：危害的来源、危害发生的可能性、危害的性质、危害可能产生的不利健康影响的严重程度。</p> <p>进行危害分析后有必要进行文件的更新，可能会导致最初预计的和/或先前应用的情况发生变化，其应用强度(或严格程度)也可能发生变化。控制措施组合的再设计也会影响危害控制计划（HACCP 和/OPRP 计划），包括监控程序及纠正措施和纠正的其他要素。此外，相关信息可能源于与规范有关的实践，该规范用于危害分析输入。</p> <p>3.审核 8.5.2.4.1 时应注意：</p> <p>评估一种控制措施的效果所需信息如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> a)对微生物危害(如微化、微压和/或预防性的)影响的性质； b)将影响哪一类已确定的危害； c)控制措施被预期应用的阶段或位置； d)加工参数，操作的不确定性(如操作失败的概率)，以及实际操作的严格程度； e)操作性质，如有关应用和调整频率的调整和变动的可能； f)与之前和/或随后控制措施有关的控制措施的位置； g)控制措施是否有针对性地设计并用于降低或显著降低危害的水平；两种或更多控制措施的组合是否能够达到相互促进的效果(即因两种或更多控制措施问的互动作用使其结合后的效果大于各自分别达到的效果)； i)以后危害再发生的可能性和随后的控制措施的应用，不管
--	--	--	---

				<p>是应用在同一组织中还是在食品链后面的环节中, 都能降低或显著减轻危害;</p> <p>j)某一预期对危害控制或重大加工变化, 起到重要作用的控制措施存在操作失败的可能性, 但仍有效地影响该危害。</p> <p>4.审核 8.5.2.4.2 时应注意:</p> <p>对于每种控制措施, 系统方法应包括可行性的评估:</p> <p>a) 建立可测量的关键限值或可测量或可观察的行动准则;</p> <p>b) 监视以探测在关键限值或可测量或可观察的行动准则;</p> <p>c) 在失效的情况下及时纠正。</p> <p>控制措施的选择和分类的决策过程和结果及会影响控制措施的选择和严格性的外部要求应保持成文信息。</p> <p>重点提示:</p> <p>1、危害分析中的化学的、物理的、生物的危害, 要描述到具体种类, 切忌用“重金属”、“农残”等词。</p> <p>2、对于危害分析中的显著危害, 要通过 CCP 或 OPRP 计划来控制。</p>
19	控制措施和控制措施组合的确认	8.5.3	7.8	<p>1.确认是操作前实施的评定, 目的在于证明单独的(或组合的)控制措施能够达到预期的控制水平(或满足可接受水平)。</p> <p>2.要求确认证实控制措施的组合能够达到预期的控制水平。如不能证实, 则需对措施或措施的组合进行修改和重新评估。</p> <p>3.终产品样品的测试是否能按策划的安排正常进行, 能提供充分的可信的、可靠的证据。</p> <p>4.该测试的样品表明不满足食品安全危害的可接受水平时, 受影响批次的产品是否能按 8.9.4 的要求作为潜在不安全产品处理。</p> <p>5.在使终产品满足已确定可接受危害水平的整体绩效方面, 该分析为食品全管理体系提供了评价的方法, 其结论。一般将成为与公共卫生主管部门和顾客沟通的重要信息。</p> <p>6.整体食品安全管理体系的确认可以是初始确认、有计划的周期性确认或由特殊事件引发的确认。</p> <p>7. 确认的目的是:</p> <p>a)确定各控制措施或控制措施的有限组合对危害的影响(如增高或降低危害水平的数量级, 或者预防危害发生的程度);</p> <p>b)确定控制措施的整体结合使最终产品满足已确定的可接受危害水平的能力。</p> <p>注 1: 对于所关注的确认, 基本的一个或多个控制措施的有限结合可以用来确认整个组合。</p> <p>确认方法包括但不限于以下几项: c)参考他人已完成的确认或历史知识;</p> <p>注 2: 若参考他人完成的确认, 应注意确保预期应用的条件与所参考的确认中识别的条件相一致。</p> <p>d)用试验模拟过程条件;</p> <p>注 3 可要求在试验工厂中按比例调整实验室内的试验, 以确保该试验能正确反映加工参数和条件。</p> <p>e)收集正常操作条件下生物、化学和物理危害的数据;</p>

				<p>注 4: 可通过中间品和(或)成品抽样和检验进行, 该抽样和检验基于统计抽样计划和确认的试验方法。</p> <p>f) 统计学设计的调查;</p> <p>注 5: 无法测量的有用控制措施, 如消费者储存易腐食品的习惯。</p> <p>g) 数学模型。</p> <p>8. 确认可以是初始确认、有计划的周期性确认或由特殊事件引发的确认, 例如:</p> <p>h) 附加控制措施、新技术或设备的实施;</p> <p>i) 增加所选控制措施的强度(或严格程度)(如时间、温度、浓度);</p> <p>j) 需组织控制的其他危害的识别(如出现以前未识别的危害或关注点, 或以前已确定但评价为不需组织加以控制的危害);</p> <p>k) 危害的发生或其水平的变化(如在配料或食品链其他部分中);</p> <p>l) 危害对于控制措施发生的变化(如微生物适应性);</p> <p>m) 食品安全管理体系不明原因的失效, 包括如大批量不合格品的产生。</p> <p>9. 确认证实控制措施或控制措施组合的设计不适当, 且考虑重新设计表明修改控制措施是不可行的时, 应当考虑通过适当的信息或标签将信息充分地提供给顾客或消费者。</p> <p>10. 审核时应关注企业是否对致敏物质交叉污染控制措施、食品欺诈预防措施实施的符合性、适宜性进行确认。</p>
20	危害控制计划 (HACCP/OPRP 计划)	8.5.4	7.4 7.5 7.7	<p>1. 现场重点审查 HACCP/OPRP 计划的实施情况及控制措施的有效性。</p> <p>1) HACCP/OPRP 计划中列明的显著危害和关键控制点/行动准则是否合理, 如罐头企业至少要包括: 原辅料验收、装罐(灌装)密封、热力杀菌、冷却过程。</p> <p>2) 关键限值表示用于关键控制点的严格程度。当同一控制措施被确定为控制一种以上食品安全危害时, 通常由对该控制措施最不敏感的危害来决定此严格程度。关键限值的确定需满足相关标准要求, 如农药残留量应符合标准 GB2763。是否及时关注新的标准的实施如 GB4806 系列。</p> <p>3) 行动准则是用于监视一个 OPRP 的可测量的或可观察的准则。行动准则的确定需满足相关标准要求, 如卫生标准要求。</p> <p>2. 审核重点应评价受审核组织的监视系统是否包括了所有策划的有关关键限值/行动准则的测量或观察, 监视系统的有关程序、指导书和表格所构成关键控制点/操作性前提方案能否处于受控状态。监视系统的方法、频率、时机、资源等所有影响监视有效性的因素是否确定并能够得到实施。</p> <p>注意审核 8.5.4.4 监视结果超出关键限值时采取的措施是对监视结果的处置, 是评价监视系统的有效性的重要内容。</p>

				<p>3. 当识别出的食品致敏物质控制措施、放射性物质控制措施、食品防欺诈控制措施不是CCP点时则通过OPRP等其它措施进行控制, 前者应建立并实施针对所有食品加工过程及设施的致敏物质和放射性物质管理方案, 后者应建立文件化的食品欺诈预防计划(含脆弱性评估); 反之, 应制定HACCP/OPRP计划及相应的管理方案并按上述要求进行控制, 审核重点遵照上述要求。同时还应关注:</p> <p>1.食品致敏物质、放射性物质、食品防欺诈关键控制点/操作性前提方案确定的方法是否适宜, 确定的依据和文件是否适宜, 是否保持了这些依据、参数和文件。</p> <p>2.关键限值/行动准则确定的依据是否科学且有效, 保持确定依据和结果的记录。</p> <p>3.CCP/行动准则的监控措施是否有效, 现场查看CCP/行动准则是否处于受控状态, 必要时抽查相关记录。</p> <p>注: HACCP管理体系只适用于HACCP计划部分。</p> <p>重点提示:</p> <p>1、CCP点的设置, 要看是否能够实现连续监控, 一旦发生偏移时是否能够及时纠偏。如: 原料验收, 供应商每年提供1次检验报告, 就不宜设为CCP点。</p> <p>2、审核时应到生产现场查验CCP点监控的有效性, 应查验关键限值是否在受控范围内。证据收集方式包括实地的观察、人员的访问、历史的记录等。如果仅仅只抽查历史的监控记录, 不记录生产现场观察的结果, 不足以证实受控的有效性。</p> <p>3、CCP点失控, 可开具严重不符合项。</p>
21	前提方案和危害控制计划的信息更新	8.6	/	<p>应注意审核“8.6 前提方案和危害控制计划的信息更新”要素时应结合信息沟通要素的审核, 更新体现了对体系标准要素的动态控制应是本标准的精髓之一, 审核中应给予足够的关注。</p>
22	监视和测量的控制	8.7	7.6	<p>1.审核时应注意首先确认检验和测量的方法和使用设备的正确性;</p> <p>2.应检查主要检验设备清单;</p> <p>3.审核员判定认证委托人监视和测量装置是否满足要求;</p> <p>4.校准或检定的结果应明确测量装置的准确度;</p> <p>5.需要时, 测量设备和装置的校准是可通过实验室之间的比对实现的;</p> <p>6.应审核企业对检测设备的日常管理情况;</p>

				<p>7.注意审核企业有无建立如何识别检测设备的符合性的管理方法, 有无发现设备不符合要求, 如何采取的措施;</p> <p>8.使用软件进行的检测应在使用前得到确认, 必要时再确认。</p>
23	验证	8.8.1	7.6	<p>1.审核 8.8 要素时应明确:</p> <p>验证是指在操作中和操作后进行的评定, 目的在于证明确实达到了预期的控制水平(和/或满足了可接受水平)。</p> <p>2.审核时应应对如下内容重点关注:</p> <p>验证的策划能否成为对组织所实施的食品安全管理体系的能力提供信任的工具, 应明确对体系要素验证活动的内容、验证时机、方法、频率和职责和记录。</p> <p>验证频率是否取决于与食品安全危害可接受水平或确定前绩效相关控制措施效果的不确定性、及监控程序发现失控的能力, 所要求的频率是否取决于与确认结果和控制措施功能有关的不确定性(如过程的变化性);</p> <p>3.审核应取得如下证据:</p> <p>1) 验证活动应包括:</p> <p>2) 危害分析的输入持续更新;</p> <p>3) 操作性前提方案和 HACCP 计划中的要素得以实施且有效;</p> <p>4) 已实施基础设施和维护方案, 危害水平低于确定的可接受水平;</p> <p>5) 是否对致敏物质交叉污染控制措施、放射性物质交叉污染控制措施、食品欺诈预防措施实施的有效性进行验证;</p> <p>6) 组织需要的其他程序得以实施且有效。</p> <p>4.审核时应了解:</p> <p>超出组织控制之外进行的控制措施验证可以包括检查同验收准则和/或原材料进货规范的一致性, 以及用实施的方法确认原定的分销条件得到应用。</p> <p>是否满足已确定危害水平的验证可包括分析性测试, 还需制订特殊的抽样计划(抽样单元的数量及大小、频次, 分析方法, 并考虑可接受的结果)。</p>
24	验证结果活动的分析	8.8.2	7.8	<p>1. 该条款为食品安全管理体系提供了使终产品满足已确定可接受危害水平的整体绩效评价的方法。</p> <p>2. 整体食品安全管理体系的验证可以是初始验证、有计划的周期性验证或由特殊事件引发的验证。</p> <p>3. 可对食品安全管理体系(FSMS/HACCP)进行初始验证以确保:</p> <p>a)所有潜在危害得到确定;</p> <p>b)HACCP 计划从技术和科学角度都是可靠的;</p> <p>c)操作性前提方案从技术和科学角度都是可靠的。</p> <p>d) 致敏物质、放射性物质交叉污染控制措施有效实施和保持;</p>

				<p>e) 食品欺诈预防措施有效实施和保持。</p> <p>4. 进行初始验证, 应运用:</p> <p>f) 科学研究和/或专家建议;</p> <p>g) 厂内观察和测量, 包括体系的历史业绩。</p> <p>5. 为确保食品农产品管理体系(FSMS/HACCP)的充分性, 可按所制定的周期进行重新验证。周期性验证应当包括:</p> <p>h) 对危害分析的技术评价;</p> <p>i) 对 HACCP 计划的技术评价;</p> <p>j) 对操作性前提方案的技术评价;</p> <p>k) 对流程图的现场评审;</p> <p>l) 对记录的现场评审;</p> <p>m) 致敏物质、放射性物质交叉污染控制措施、食品欺诈预防措施的评价。</p> <p>其他可导致重新验证活动的情况包括食品安全管理体系(FSMS)不明原因的失误, 如大批量不合格产品的产生, 过程、产品或包装发生的重大变化, 以及确定的新危害。</p>
25	产品和过程不符合控制	8.9	7.7	<p>企业应根据终产品的用途和交付要求, 确保受不符合关键控制点(见 8.5.4.4), 或不符合操作性前提方案影响的终产品得以识别和控制。</p> <p>1. 应建立和保持形成文件的程序, 规定:</p> <p>1) 识别和评价受影响的终产品, 以确定对它们进行适宜的处置, 评审所实施的纠正。</p> <p>2) 在已经超出关键限值的条件下, 生产的产品是潜在不安全产品, 应按 8.9.4 要求进行处置。对未遵照操作性前提方案条件下生产的产品, 应根据不符合原因和由此对食品安全造成的后果进行评价; 并在必要时, 按 8.9.4 的要求进行处置。评价应予记录。</p> <p>3) 所有纠正、不符合的性质及其产生原因和后果的信息以及不合格批次的可追溯性信息, 都应予以记录并由负责人签字。</p> <p>4) 验证的目的并不是仅评价特定的某批产品的可接受性; 为潜在的不安全产品的各批次放行提供了程序。</p> <p>2. 组织应采取措施处理所有不合格产品, 防止不合格产品进入食品链, 除非满足如下情况:</p> <p>1) 相关的食品安全危害已降至规定的可接受水平;</p> <p>2) 相关的食品安全危害在产品进入食品链前将降至确定的可接受水平(8.5.2.2);</p> <p>3) 尽管不符合, 但产品仍能满足相关食品安全危害规定的可接受水平。</p> <p>4) 应在形成文件的程序中规定处理潜在不安全产品的控制方法、相关响应和权限。</p> <p>3. 受操作性前提方案的行动准则失控影响的产品符合下列任何一条件时, 才可作为安全产品放行:</p> <p>1) 除监视系统外的其他证据证实控制措施有效;</p> <p>2) 证据显示, 特定产品的控制措施的整体作用达到预期效果(即达到 8.5.2.2 确定的可接受水平);</p> <p>3) 充分抽样、分析和(或)充分的验证结果证实受影响的批次产</p>

				<p>品符合被怀疑失控的食品安全危害确定的可接受水平。 否则, 潜在不安全产品应按如下活动之一处理:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 在组织内或组织外重新加工或进一步加工, 以保证食品安全危害消除或降至可接受水平; b) 销毁和(或)按废物处理。 c) 重新定义为其他用途, 只要食品链中的食品安全不受影响。 <p>在按上述要求评价前, 所有受不合格影响的批次产品应在组织的控制下予以保留。当确定为不安全的不合格产品已经不在组织控制范围内时; 组织应通知相关方, 并启动撤回/召回。</p> <p>4. 审核 8.9.5 时: 已确定为不安全批次的终产品在交付后, 能够完全、及时地召回, 组织应建立、保持形成文件的程序, 以便通知相关方(如主管部门、顾客和(或)消费者)。</p> <p>5. 为便于撤回/召回, 应规定:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 最高管理者应任命有权启动撤回召回的人员和负责执行撤回召回的人员; 2) 通知相关方的程序(如主管部门、顾客和(或)消费者); 3) 处置撤回召回产品及库存中相关产品的程序; 4) 一旦撤回/召回, 采取措施顺序的程序; 5) 记录要求; <p>被撤回/召回产品在被销毁、按照最初预期用途之外的其他用途被使用、按原有(或其他)预期用途确定为安全产品或以确保其成为安全产品的方式重新加工之前, 应在监督下予以保留。 撤回/召回的原因、范围和结果应向最高管理者报告, 作为管理评审(见 9.3.2)的输入。 组织应通过使用挑战性试验比对试验、模拟撤回召回或实际撤回/召回来验证撤回/召回方案的有效性, 并记录结果。</p>
26	监视、测量、分析和评价	9.1	/	<p>审核关注点:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 组织确定的监视和测量对象覆盖的范围是否完整, 监测的内容是否适宜并体现了组织的关键控制点/行动准则; 2) 组织针对不同的监测对象是否适宜, 并采取何种方法进行分析 and 评价; 3) 组织确定的监视、测量、分析、评价的时机是否适宜; 4) 结合 9.1.2 查组织确定的评价食品安全管理体系绩效和有效性的信息获取渠道及是否汇总评价体系绩效和有效性; 5) 组织保留的监测、测量、分析和评价的证据是否充分; 6) 组织是否分析和评价通过监测和测量获得的适当数据和信息, 包括前提方案(见 8.8 和 8.5.4)、内部审核(见 9.2)和外部审核的验证活动的结果。
27	内部审核	9.2	5.4	<p>1. 应审核认证委托人对体系的内部审核程序与审核方案的制定和实施是否符合标准要求、自身 FSMS 和 HACCP 体系要求以及内审的有效性。关键是能否连同其他有关的监控、确认、验证、评审要素能否形成良好的自我监控机制。</p>

				2. 内审关注点中是否有关于致敏物质控制、放射性物质控制、食品欺诈预防计划(含脆弱性评估)、不符合纠正措施等方面的审核内容，内审的符合性、适宜性、有效性是否符合要求。
28	管理评审	9.3	5.5	<p>管理评审的审核重点：</p> <p>1) 通过与最高管理者、管理者座谈和查阅相关资料取证。管理评审活动应是对组织运行是否满足其食品安全目标的整体评定(适宜性、充分性和有效性)，包括对食品欺诈预防计划进行年度评审。</p> <p>2) 管理评审应基于其他评价、评定和评审基础之上，并形成改进与更新的输入。</p> <p>3) 最高管理者应按策划要求主持的食品安全管理体系评审应确保收集必要的信息，并使最高管理者能够对其进行评价，提出对今后食品安全体系改进措施。</p> <p>4) 管理评审输出的改进措施对食品安全管理的适宜性、实施有效性应成为审核重点。</p> <p>5) 管理评审过程结果应形成记录并有效保持。</p>
29	改进	10	/	<p>1. 审核 10.1 时应关注：</p> <p>组织发生不合格时：</p> <p>1) 是否对不合格做出应对，适用时采取措施以控制和纠正不合格；处置后果。</p> <p>2) 是否通过评审不合格、确定不合格原因、确定是否存在或可能发生类似的不合格活动评价需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或在其他场合发生。</p> <p>3) 是否针对不合格采取相应的措施。</p> <p>4) 评审所采取的纠正措施是否有效。</p> <p>5) 纠正措施是否与不合格产生的影响程度相适应。</p> <p>2. 审核 10.2 时应关注：</p> <p>食品安全小组的分析验证活动有无策划安排，如何实施，能否实现：</p> <p>1) 确认体系的整体运行满足策划的安排，满足本标准的要求和组织建立食品安全管理体系的要求；</p> <p>2) 识别食品安全管理体系改进或更新的需求，以确保食品安全；</p> <p>3) 识别表明潜在不安全产品高事故风险的趋势；</p> <p>4) 建立信息，便于策划与受审核区域状况和重要性有关的内部审核方案；</p> <p>5) 提供证据证明已采取纠正和纠正措施的有效性。</p> <p>审核应取证并评价组织所制定包括在操作性前提方案和 HACCP 计划中的控制措施组合的初步设计及随后的变更，组织所确认控制措施的组合能够达到已确定食品安全危害控制所要求</p>

			<p>的预期水平的确认控制要求、方式、职责、时机程序等。</p> <p>应审核认证委托人对控制措施组合的确认策划安排是否合理、完整、符合标准要求。</p> <p>对控制措施组合的确认是否包含了：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 针对关键控制点/操作性前提方案所建立的关键限值/行动准则，能够实现对所针对食品安全危害设定的预期控制； 2) 组合中的控制措施有效且能够确保控制已确定的食品安全危害，并获得满足规定可接受水平的终产品。 3) 应审核实施控制措施组合的确认的证据和由此而引发的后续改进措施(如对控制措施系统进行修改和重新评价)是否适宜并符合组织的方针及目标要求。 <p>应深入审核每一项修改的合理性，如：</p> <p>修改可能包括控制措施(即加工参数、严格程度、强度和(或)其组合)的变更和(或)原料、生产技术，终产品特性、分销方式、和(或)终产品预期用途的变更，是否合理，完善，可使危害降低到可接受的水平。</p> <p>通过审核相关要素的实施和有效性，评价组织在持续改进食品安全管理体系的有效性：</p> <p>采用沟通(见 7.4)、管理评审(见 9.3)、内部审核(见 9.2)、验证活动结果的分析(见 8.8.2)、控制措施组合的确认(见 8.5.3)和食品安全管理体系更新(见 10.3)。</p> <p>应特别关注食品安全小组应定期评价和评估顾客反馈、审核报告和验证活动分析结果；对危害分析、操作性前提方案和 HACCP 计划的设计进行评审的必要的证据；体系更新活动应与信息交流、管理评审的输入、输出及相关的评价、验证结合并保持更新记录。</p> <p>通过审核：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 最高管理者对食品安全管理体系及时得到更新的支持和关注，了解组织确保食品安全的控制的途径。 2) 食品安全小组定期评价和评估顾客反馈，包括有关食品安全的抱怨、审核报告和验证活动分析结论(见 9.1.2)，继而应考虑对危害分析(8.5.2)、危害控制计划(HACCP 计划/OPRP 计划)(8.5.4)的设计进行评审的必要性，评价组织确保食品安全的动态控制的成效。
--	--	--	---

6.风险分析及验证或检测要求

应获取认证委托人认证覆盖范围的产品在食品安全方面的特性指标是否稳定符合相关方要求的证

据, 并做风险评价, 审核组认为在认证可信性、可靠性、科学性需要进一步证实时, 应采取通过验证或(和)检测途径进行。

风险评价的考虑因素: 可涉及客观存在的产品、工艺、技术、资源基础不足/缺陷及人的行为和管理活动、环境因素造成的难于预见的不利影响。

a) 产品制作过程成熟度

◆ 产品在加工环节不可控危害因素; 可能存在的加工环节不良变异, 波动; 新发现的危害因素控制措施不充分, 如乳晶厂鲜奶诸多供方奶源的不一致。

◆ 生产企业的基础资源保障能力; 如设备的先进性、自动化程度; 人的经验与技能的影响; 工作与加工环境条件的保障能力, 如: 饮料厂生产用水净化设备能力不足。

◆ 企业的技术/生产能力; 如新工艺、新技术的采用; 新产品的生产; 审核员的专业及审核能力; 负责出厂检验的检验员未经充分的培训或实践。

◆ 产品在储存/运输/交付/销售环节不可控危害因素的风险, 如零售商可能将大包装熟肉制品在超市常温柜台零售。

b) 产品质量的安全性

考虑终产品特性及预期使用环节危害因素的风险: 如食品在按照预期用途进行制备和(或)食用时可能存在的有毒、有害物质的残余风险或可能存在的未知潜在危害, 如食品中所含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理因素或食品存在条件。

c) 生产企业的体系运行及操作性前提方案/HACCP 计划控制成熟度

生产企业的操作性前提方案及 HACCP 计划/控制的管理有效性; 如危害控制体系不稳定, 体系运行时间短, 对操作性前提方案及 HACCP 计划/控制的理解和运行经验不足, 策划不充分, 适宜性差, 套用其他的企业的危害分析单与 HACCP 计划。

d) 验证或检测考虑的问题

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。

根据我国和进口国(地区)有关指南、标准、规范或相关要求(优先产品标准), 确定检验方法和检验项目。安全性验证采用以下三种方式:

(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。

当采用利用认证委托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, 检验结果时效一般为 12 个月; 如果认证委托人使用的产品执行标准中对型式检验有检验频次规定的, 依照其规定进行, 但不得超过 12 个月。

——检验结果中的检验项目不全时, 应: 视情况(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)。

现场查看产品安全验证报告的数量应依据企业产品所执行的产品标准进行确定, 具体按照其风险高低, 抽查高风险的产品(如企业申请认证范围为糕点类产品: 月饼和裱花蛋糕, 其执行的产品标准分别为: 《GB/T 19855-2015 月饼》和《GB/T 31059-2014 裱花蛋糕》, 此时应分别抽查月饼和裱花蛋糕的检验报告)。

7.对食品安全管理体系的评价

1) 对食品安全管理过程的评价

对体系每个食品安全管理关键过程提出四个问题:

- a) 食品安全管理过程是否被识别并适当规定;
- b) 过程职责是否已被分配;
- c) 食品安全管理控制程序是否得到实施和保持;
- d) 在实现预期结果方面, 食品安全管理过程是否有效;

综合上述问题的答案, 可确定评价过程控制的结果。

2) 对组织食品安全管理体系的建立、实施和保持评价

在组织所确定食品安全管理体系的范围(该范围应规定食品安全管理体系中所涉及的产品和服务、流程及生产加工场所)内, 组织是否实现:

a) 确保在体系范围内合理预期发生的与产品相关的食品安全危害得以识别和评价, 并以组织的产品不直接或间接伤害消费者的方式加以控制;

b) 在食品链范围内沟通与食品安全有关的适宜信息;

c) 在组织内就有关食品安全管理体系建立、实施和更新进行必要的信息沟通, 以确保满足本标准要求的安全;

d) 对食品安全管理体系定期评价, 必要时进行更新, 确保体系反映组织的活动、并纳入有关需控制的食品安全危害确的最新信息。

针对组织所选择的任何影响终产品食品安全活动、过程、产品或服务, 组织应确保控制这些活动、过程、产品或服务。对此类外包产品和过程的控制应在食品安全管理体系中加以识别, 并形成文件。

3) 综合评价食品安全管理体系的有效性

- a) 食品安全管理体系文件是否符合 ISO22000:2018 和相应专项技术规范 and (或) GB/T 27341/HACCP 体系认证补充要求/GB 14881 的要求和是否适合组织所需的控制特点;
 - b) 食品安全管理体系规定是否实施和保持, 确保其声明的食品安全方针和目标能够实现;
 - c) 食品安全管理体系运行是否有效, 证实有能力控制食品安全危害, 以稳定地提供安全的终产品, 同时证实满足商定的顾客要求、适用和规定的食品安全法律法规及其他相关方的要求;
 - d) 食品安全管理自我完善、更新、持续改进机制是否健全;
- 综合以上四个方面的评价, 可对体系管理有效性做出评价。

8. 监督审核活动要求

为检查获证方是否持续保持符合认证准则的能力应审核的重点, 应以行业及产品特性抽样安排计划, 确定监督频次, 体现对食品安全管理体系的持续完整性的检查。识别获证方的变更, 以及变更可能对组织的负面影响。注意强调信息沟通以及引起的管理变化的取证要求。监督审核时, 建议从获证组织食品安全信息的沟通为导入点, 审核组织的动态控制——变更, 评价其体系持续满足认证准则的能力。

为确保获证方的食品安全管理体系和 (或) HACCP 体系与认证准则的持续符合性, 证书有效期内, 在产品的生产季节对认证委托人的食品安全管理体系和 (或) HACCP 体系实施监督审核。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, 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, 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。

同一类别(子行业类别)的产品中有多品种产品时, 认证机构应在认证有效期内监督审核所有产品品种。不同类别(子行业类别)的产品, 每年(12 个月内)的监督审核应包含所有产品类别。

合理策划监督审核的时间间隔或频次。当获证组织食品安全管理体系发生重大变更, 或出现与食品安全相关的产品质量问题或发生食品安全事故时, 应增加监督审核的频次。

9. 相关法律法规要求

本作业指导书中列举部分适用的法律法规要求及相关标准, 其他未列入的视审核要求可参照并学习国家或地方相关部门颁布的法律法规要求及相关标准。

相关法律法规及要求	IS022000:2018 食品安全管理体系—食品链中各类组织的要求 GB/T 27341-2009 危害分析与关键控制点体系食品生产组织通用要求 GB14881 食品安全国家标准食品企业通用卫生规范 GB 2761 食品安全国家标准食品中真菌毒素限量 GB 2762 食品安全国家标准食品中污染物限量 GB 2763 食品安全国家标准食品中农药最大残留限量
-----------	--

	GB 2760 食品安全国家标准食品添加剂使用标准 GB 29921 食品安全国家标准食品中致病菌限量 GB 14880 食品安全国家标准食品营养强化剂使用标准 GB 14881 食品安全国家标准食品生产通用卫生规范 GB 5749 生活饮用水卫生标准 GB4806.1 食品安全国家标准食品接触材料及制品通用安全要求
其他要求	ICAS-0024-2021 (V1.0) 果蔬类产品(含食用菌)加工专项技术规范 ICAS-0025-2021 (V1.0) 豆制品加工专项技术规范 ICAS-0029-2021 (V1.0) 冷冻饮品加工专项技术规范 等专项技术规范 各种类专业审核作业指导书。

注：以上文件中所说明的 GB/T 22000 标准的前提方案包括 GB/T27341 中的良好操作规范，操作性前提方案包括 HACCP 的卫生标准操作程序。