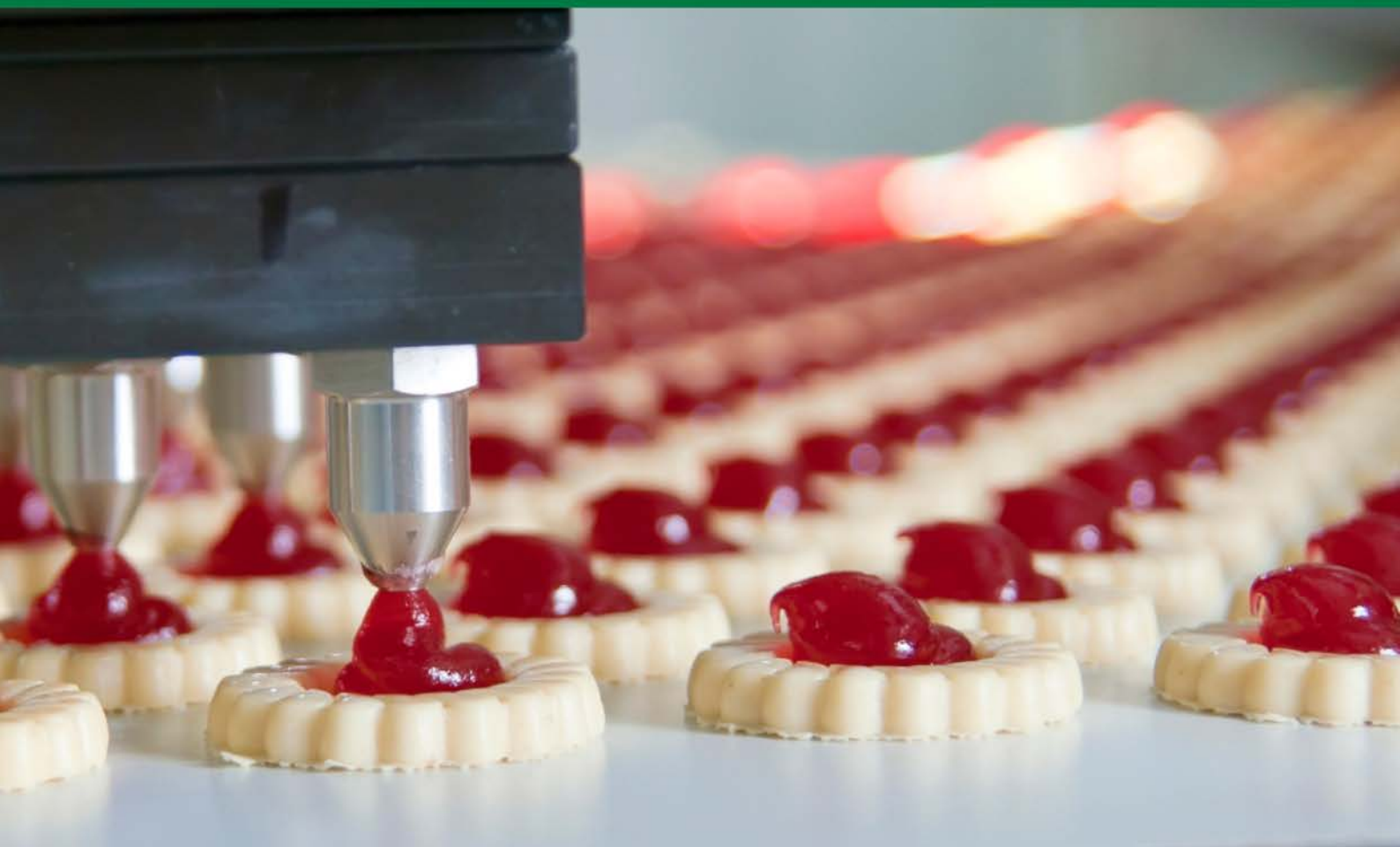




## 食品安全体系认证 FSSC22000

### 第 0 部分：定义



第 4.1 版：2017 年 7 月

# 第 0 部分：定义

## 目录

<b>1.... 定义</b>	<b>3</b>
认可	3
认可机构 (AB)	3
认可证书	3
认可标志	3
活性物质和物品	3
添加剂	3
咨询委员会	3
过敏原	4
动物饲料	4
动物生产	4
审核	4
审核员	4
审核员资质	4
上诉	4
非审核日	4
委员会	4
利益相关者委员会 (BoS)	5
餐饮	5
认证	5
认证机构 (CB)	5
认证决定	5
认证方案	5
能力	5
投诉	5
计算机辅助审核技术 (CAAT)	5
关键不符合	5
极端事件	5
饲料	5
食品	5
食品防护	6
食品欺诈	6
食品/饲料安全	6
食品/饲料安全危害	6
食品/饲料安全管理体系 (FSMS)	6
基金会	6
全球食品安全倡议 (GFSI)	6
危害分析和关键控制点 (HACCP)	6
HACCP 研究	6
配料	6
制造/加工	7
管理体系	7
严重不符合	7
一般不符合	7
保健营养品	7
组织	7

猫狗宠物食品	7
其他宠物食品	7
过程	7
产品	7
产品召回	7
产品撤销	8
质量	8
原材料	8
零售	8
返工	8
风险	8
处罚委员会	8
范围	8
标准	8
贮存	8
餐具	8
威胁	8
运输	8
不通知审核	8
运载工具	9
脆弱性	9
见证审核	9

版权所有 © 2017, Foundation FSSC 22000

保留所有权利。未经 Foundation FSSC 22000 的书面批准，不得通过印刷品、复印件、微缩胶片、录像带或任何其他方法或技术的方式对本出版物的任何部分进行转载和/或发行。

FSSC 22000 基金会

邮箱：693

地址：荷兰霍林赫姆 邮编：4200 AR

电话 +31 183 645028

网址：[www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)

电子邮件：[info@fssc22000.com](mailto:info@fssc22000.com)

## 1 定义

以下定义适用于所有 FSSC 22000 方案文件中使用的术语。

### 认可

与传达正式展现其执行特定合格评定任务的能力的认证机构相关的第三方认证 (ISO/IEC 17011:2004)。

### 认可机构 (AB)

进行认可的权威机构 (ISO/IEC 17011:2004)。

### 认可证书

表明已在指定范围内授予认可的正式文件或一套文件 (ISO/IEC 17011:2004)。

### 认可标志

由认可机构颁发的标志，经认可的认证机构 (CB) 用它来证明某个实体直接符合一系列要求 (ISO/IEC 17011:2004)。

### 活性物质和物品

- 1) 活性物质和物品是指用于以下目的的物质和物品
  - a) 延长保质期
  - b) 或保持
  - c) 或改善包装食品状况。
- 2) 它们旨在有意地吸纳释放的成分或者吸收包装食品或食品周围环境中的物质，例如脱氧剂和干燥剂。

活性物质和物品根据食品包装的定义（参见 ISO/TS 22002-4），属于食品包装。

### 添加剂

- 1) 出于技术性（包括感官特性）目的而有意添加到食品或饲料中的任何物质，不论其是否具有营养价值。
- 2) 添加物质通常不会
  - a) 本身作为食品或饲料来消费，或者
  - b) 用作食品或饲料的典型成分。
- 3) 技术性目的包括此类食品的制作、加工、准备、处理、包装、打包、运输或保持。
- 4) 添加剂的使用会导致，或者经合理预期可能导致（直接或间接）其或其副产品成为食品或饲料的一部分，或影响此类食品或饲料的特性。
- 5) 本术语不包括为保持或提高营养品质而在食品或饲料中添加的“污染物”或物质。

### 咨询委员会

在方案范围内负责为利益相关者委员会提供意见的一组关键利益相关者。

## 过敏原

一种能引起免疫系统反应（过敏反应）的物质（通常是蛋白质）（GFSI BRv7:2017）。

## 动物饲料

- 1) 畜牧业中用于饲养动物的饲料。
- 2) 饲料有两种基本类型，即：
  - a) 饲料和
  - b) 草料。

### 注

单独使用时，术语：

- a) *饲料* 通常表示喂养动物的饲料，然而
- b) *草料* 通常是指动物自己寻找到的饲料。

## 动物生产

- 1) 与在农场经营场址开展的活动相关的所有操作（如贮存、分拣、清洗、未加工产品封装、农场饲料制造、农场内运输），除其他之外还同时包括：
  - a) 农场动物养殖（如牛、家禽、猪、鱼/海产品、蜜蜂）和
  - b) 它们的产品处理（如牛奶、鸡蛋、鱼/海产品、蜂蜜）。
- 2) 不包括以下活动：
  - a) 捕鱼、打猎、将动物运至农场或运出农场，以及
  - b) 在农场开展的食物加工活动（例如加热、烟熏、腌制、熟成、发酵、干燥、卤制、提取、挤制或这些流程的组合）。

## 审核

为获得证据，并对其作出客观评价，以确定满足指定方案要求的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程（ISO 19011:2011）。

## 审核员

有资格为或代表认证机构执行审核的人员（GFSI BRv7:2017）。

## 审核员资质

适用于确认审核员能力的过程。

## 上诉

请求重新审议提出投诉的决定。

## 非审核日

申请人/获证组织与认证机构要共同遵守的时间期限，旨在防止在组织由于合法的商业原因而未开展经营时开展不通知审核。

## 委员会

基金会管理委员会。

## 利益相关者委员会 (BoS)

由认证方案的关键利益相关者指定的一组代表，由他们负责对所有认证和认可要求进行监管。

## 餐饮

在规定的经营场址准备和供应不在家中消费的食品 (GFSI BRv7:2017)。

## 认证

认可的认证机构根据审核结果来提供食品安全/质量管理体系及其实施符合方案要求的书面保证的流程 (GFSI BRv7:2017)。

## 认证机构 (CB)

获认可机构认可提供审核和认证服务的组织 (GFSI BRv7:2017)。

## 认证决定

认证机构授予、延续、暂停、恢复、撤销或拒绝认证或者扩大和缩小认证范围 (GFSI BRv7:2017)。

## 认证方案

适用相同的具体要求、具体规则和程序的管理体系相关的合格评定体系 (ISO/IEC 17021-1:2015)。

## 能力

在应用知识和技能来实现预期结果上展现出来的能力 (ISO/TS 22003:2013)。

## 投诉

表达不构成上诉的不满的法律文件。

## 计算机辅助审核技术 (CAAT)

基于网络研讨会、电话会议、基于网络访问获得和收集审核证据所用文件（如记录）等技术的信息技术。

## 关键不符合

在审核期间发现因组织未采取适当的措施而直接影响到食品安全的情况或者让合法性和/或认证一致性受到威胁的情况。

## 极端事件

超出组织控制的情况，通常被称为“不可抗力”，例如战争、罢工、暴乱、政治动荡、地缘政治危机、恐怖主义、犯罪、流行病、洪水、地震、恶意电脑入侵、其他自然或人为灾难 (IAF ID3:2011)。

## 饲料

用于直接或间接喂养动物的加工或未加工的物质或产品 (GFSI BRv7:2017)。

## 食品

- 1) 供人类消费的任何加工、半加工或未加工的物质，包括：
  - a) 食品和饮料，

- b) 口香糖，以及
  - c) 用于“食品”制造、准备或处理的任何物质。
- 2) 此定义不包括以下物品：
- a) 化妆品，
  - b) 烟草或
  - c) 医药产品、“非处方” (OTC) 药、保健营养品（非功能性食品）和药物。

### 食品防护

保护食品和饮料免受所有形式的故意恶意攻击（包括受意识驱使）导致污染的过程 (GFSI BRv7:2017)。

### 食品欺诈

为谋取可能影响消费者健康的经济利益，而故意替换、添加、篡改或误传食品/饲料、食品/饲料配料或食品/饲料包装、标签、产品信息或对产品做出的虚假或误导性陈述的统称 (GFSI BRv7:2017)。

### 食品/饲料安全

食品/饲料按预期用途加工和/或食用时不会对消费者造成危害的概念 (ISO 22000:2005)。

### 食品/饲料安全危害

食品/饲料/包装中可能对健康产生不利影响的生物、化学、物理因素或食品/饲料的状况 (ISO 22000:2005)。

### 食品/饲料安全管理体系 (FSMS)

建立政策和目标并实现这些目标，用于指导和控制组织的食品安全的一系列相互关联或相互作用的要素（依据 ISO/TS 22003:2013）。

### 基金会

FSSC 22000 认证方案基金会。

### 全球食品安全倡议 (GFSI)

隶属消费品论坛的一项倡议，重点关注供应链上的食品安全管理。

### 危害分析和关键控制点 (HACCP)

识别、评估和控制危及食品安全的重大危害的系统 (ISO/TS 22003:2013)。

### HACCP 研究

对危害和生产技术类似以及在相关情况下存储技术类似的一系列产品/服务的危害分析 (ISO/TS 22003:2013)。

### 配料

食品、饲料或包装材料的加工或未加工的成分。

## 制造/加工

通过物理或化学方式将原材料转化成食品/饲料/包装。

## 管理体系

建立政策和目标并实现这些目标，用于指导和控制组织的食品安全/质量管理的一系列相互关联或相互作用的要素 (ISO/TS 22003:2013)。

## 严重不符合

对管理体系达到预期结果的能力造成负面影响的不符合 (ISO/IEC 17021-1:2015)。

## 一般不符合

不会影响管理体系达到预期结果的能力的不符合 (ISO/IEC 17021-1:2015)。

## 保健营养品

除了从食品中发现的基本营养价值外，从来源中得到的声称能提供更多健康和营养益处的药物级和标准化营养品。

## 组织

负责确保产品满足认证要求的食品或饲料产业链利益相关者。

## 猫狗宠物食品

- 1) 为供猫狗消耗而加工和分销的商业食品。
- 2) 定义包括：
  - a) 补充剂，或者
  - b) 由蔬菜（植物）或动物材料制成并用作单独配给的食物。

## 其他宠物食品

- 1) 为供除猫狗之外的其他家庭宠物（如龟、兔、鸟、家禽等珍奇动物和动物园动物）消耗而加工和分销的商业食品。
- 2) 定义包括：
  - a) 补充剂，或者
  - b) 由蔬菜（植物）或动物材料制成并用作单独配给的食物。

## 过程

一系列相互关联或相互作用并产生结果的活动 (GFSI BRv7:2017)。

## 产品

流程的结果 (GFSI BRv7:2017)。

## 产品召回

供应商从供应链中撤回已卖给最终消费者但被认为不安全的产品，或仍在零售商或餐饮从业者手中供出售的产品 (GFSI BRv7:2017)。



## 产品撤销

供应商从供应链中撤回被认为不安全、尚未投入市场供最终消费者购买的产品 (GFSI BRv7:2017)。

## 质量

物品满足要求的一系列固有特性的程度。

## 原材料

可用于后续加工的食品、饲料或包装成分。

## 零售

准备、包装、贮存、供应、售出、销售或以其他方式向客户提供消费的食品 (GFSI BRv7:2017)。

## 返工

对食品/饲料/包装、配料或原材料加以重复利用。

## 风险

对目标的不确定性影响 (ISO 31000:2009)。

## 处罚委员会

倘若认证机构 (CB) 的表现不可接受，根据基金会提供的信息来决定采取可能的处罚措施的委员会。

## 范围

审核、认证、认可或计划活动等的范围和界限 (ISO 19011:2011)。

## 标准

包含针对可以测量、判断或评估的事项的一系列要求的标准文件。

## 贮存

在规定的条件下将产品或原材料存放在特定的位置 (GFSI BRv7:2017)。

## 餐具

与食品和食品包装材料接触的消费品 (ISO/TS 22002-4:2013)。

## 威胁

感受或遭遇食品防护行为（如阴谋破坏、恶意篡改、心怀不满的员工、恐怖行动等），如不加以解决，将被视作可能影响消费者健康的差距或不足 (GFSI BRv7:2017)。

## 运输

产品或原材料通过一种运输方式（空运、铁路、公路和/或水路）从一个地点到另一个地点的移动。

## 不通知审核

未经事先通知审核日期而在获证组织的设施处开展的监督审核。

### 运载工具

能够在公路、铁路、水路或空中航线上运行并被用于运输原材料、配料、食品、饲料或包装的装置。

### 脆弱性

感受或遭遇各类食品欺诈，如果不解决，将被视为可能影响消费者健康的差距或不足 (GFSI BRv7:2017)。

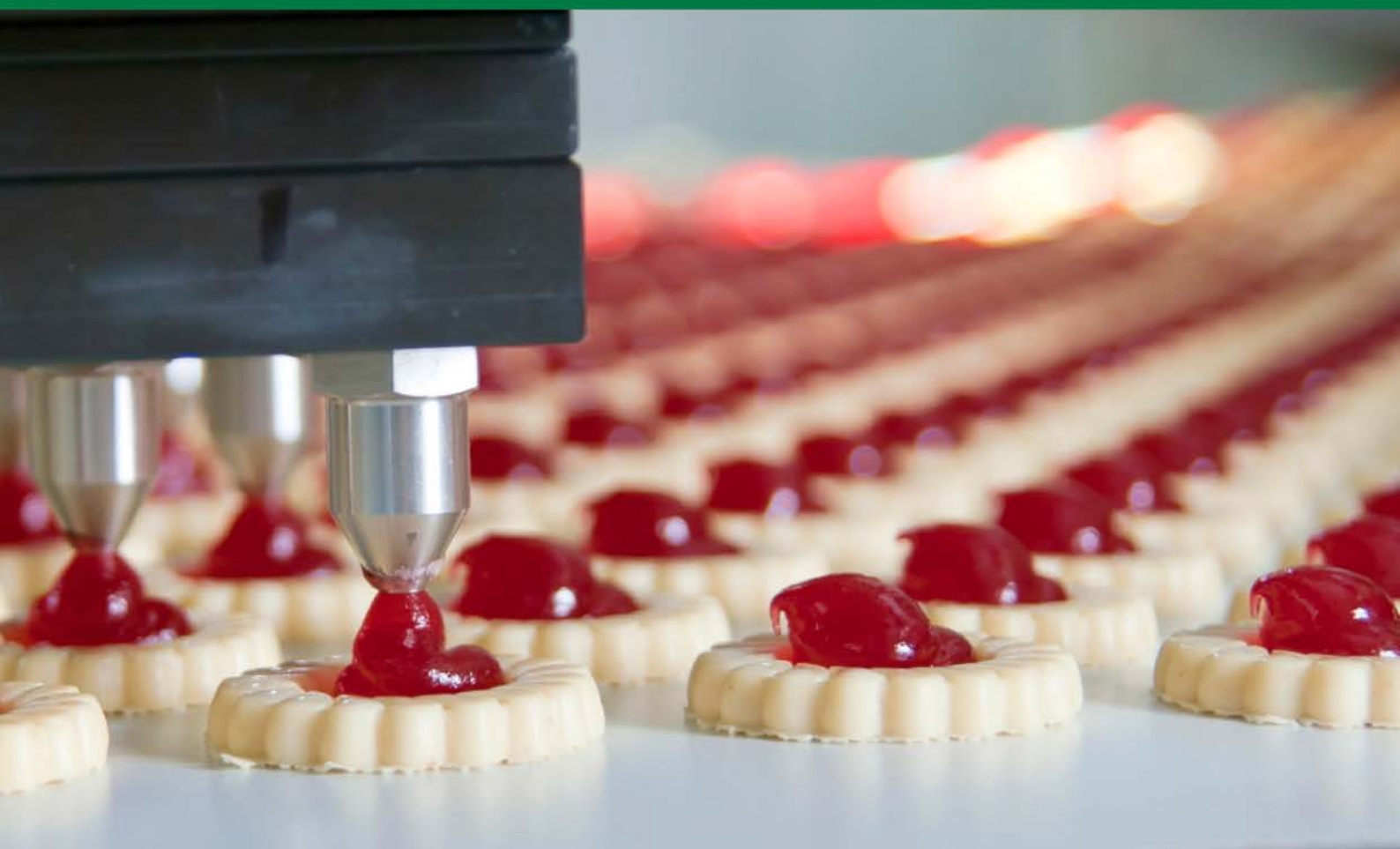
### 见证审核

由认证机构 (CB) 批准的监管人员定期对审核员进行现场观察，以监控和评估审核员的表现。



## 食品安全体系认证 FSSC22000

### 第 I 部分：认证方案概述



第 4.1 版：2017 年 7 月

# 第 I 部分：认证方案概述

## 目录

<b>1</b>	<b>简介</b> .....	<b>3</b>
1.1	认证方案 .....	3
1.2	所有权 .....	3
1.3	语言 .....	3
<b>2</b>	<b>背景</b> .....	<b>3</b>
2.1	方案的目的 .....	3
2.2	方案的目标 .....	3
2.3	获证组织的注册 .....	3
2.4	方案的性质 .....	3
<b>3</b>	<b>范围</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>参考文献</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>所有权、监管和一致性方案</b> .....	<b>6</b>
5.1	所有权 .....	6
5.2	条款 .....	6
	条款 1：基金会 .....	6
	条款 2：管理委员会 .....	7
	条款 3：代表 .....	7
	条款 4：委员会会议 .....	7
	条款 5：委员会决定 .....	8
	条款 6：利益相关者委员会 .....	8
	条款 7：FSSC 22000 一致性方案 .....	8
	条款 8：其他法规细则和要求 .....	9

版权所有 © 2017, Foundation FSSC 22000

保留所有权利。未经 Foundation FSSC 22000 的书面批准，不得通过印刷品、复印件、微缩胶片、录像带或任何其他方法或技术的方式对本出版物的任何部分进行转载和/或发行。

FSSC 22000 基金会

邮箱：693

地址：荷兰霍林赫姆 邮编：4200 AR

电话 +31 183 645028

网址：[www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)

电子邮件：[info@fssc22000.com](mailto:info@fssc22000.com)

## 1 简介

### 1.1 认证方案

FSSC 22000 认证方案是按照 ISO 22000/9001 标准要求、行业类别前提方案 (PRP) 要求以及方案附加要求，对食品和饲料安全/质量管理体系实施认证的认证方案。

### 1.2 所有权

FSSC 22000 基金会（以下简称“基金会”）保留对方案所有相关文件的所有权和版权，同时也会与所有参与的认证机构签订许可协议。

### 1.3 语言

在所有情况下，都以方案的英文版本为准。

## 2 背景

### 2.1 方案的目的

FSSC 22000 认证方案（以下简称“方案”）的目的在于确保方案始终满足国际认证要求，从而确保认证为世界各地的消费者提供安全的产品。

### 2.2 方案的目标

本方案的目标是建立并维护一个准确可靠的获证企业名录，以证明该组织符合方案的要求。

### 2.3 获证组织的注册

- 1) 本方案列出了供应链中的组织的管理体系需要遵守、评估和认证的要求并保证其完整性。
- 2) 这些获证组织会被登记在 FSSC 22000 获证组织注册系统中。该系统可供公众访问。
- 3) 注册表明组织的管理体系符合方案的要求，并且组织能够持续符合这些要求。
- 4) 本认证可为获证组织带来的附加值在于基金会的监管，以确保整个认证流程的一致性符合经 GFSI 认可的方案的要求。

### 2.4 方案的性质

- 1) 本方案是一套完整的食品和饲料安全管理体系的认证方案，符合公开可获取的食品安全管理体系标准 ISO 22000 “食品链中各类组织的要求”、行业技术规范前提方案 (PRP) 以及方案附加要求。
- 2) 本方案提供了一种可用于整个食品供应链的认证模型。它能够涵盖已经制定并接受本行业技术规范前提方案 (PRP) 的行业。

- 3) 本方案遵循 ISO/TS 22003 中定义的食品链类别说明。随着行业前提方案 (PRP) 的新技术规范不断发展, 认证方案的实际范围将遵循这些发展。
- 4) 自 2010 年 2 月起, 本方案已成为一项全球食品安全倡议 (GFSI) 认可的方案。

### 3 范围

本方案用于对以下范围和产品类别的食品安全管理体系进行审核、认证和注册:

- 1) 以获取肉、奶、蛋和蜂蜜为目的的动物饲养, 但不包括捕捉、狩猎和捕鱼。
- 2) 食品制造
  - a) 易腐烂动物产品的生产 (如肉类、禽肉、蛋、奶和鱼/海产品)。
  - b) 易腐烂植物产品的生产 (如水果、鲜果汁、蔬菜、谷物、坚果和豆类)。
  - c) 易腐烂动物和植物产品的加工 (混合产品: 如披萨、千层面、三明治、饺子、即食食品)。
  - d) 常温长货架期产品的生产 (如罐头食品、饼干、小吃、食用油、饮用水、饮料、面条、面粉、糖、食盐)。
- 3) (生物) 化学品制造  
(如食品和饲料添加剂、维生素、矿物质、活体培养、调味料、酶和加工助剂, 但不包括农药、药物、肥料和清洁剂)
- 4) 食品包装和包装材料制造  
(如直接/间接接触食品)
- 5) 动物食品和饲料制造  
(如宠物食品、猫狗宠物食品、动物饲料、鱼饲料)
- 6) 运输和贮存服务  
(如整个食品供应链的贮存和运输活动)
- 7) 餐饮  
准备、贮存并在适当情况下于准备现场或附属单位交付食品以供消费。
- 8) 零售/批发  
向客户提供食品成品 (如零售店、商场、批发商)。

### 4 参考文献

本方案基于以下文件及其将来版本:

- 1) BSI PAS 222:2011, 动物食品和饲料制造中的食品安全前提方案
- 2) BSI PAS 221:2013, 食品零售中的食品安全前提方案
- 3) GFSI 基准要求, 第七版, 2017 年
- 4) ISO 9001:2015, 质量管理体系 – 要求
- 5) ISO 19011:2011, 质量和/或环境管理体系审核指南
- 6) ISO 22000:2005, 食品安全管理体系 – 食品链中各类组织的要求
- 7) ISO/TS 22002-1:2009, 食品安全前提方案 – 第 1 部分: 食品制造
- 8) ISO/TS 22002-2:2013, 食品安全前提方案 – 第 2 部分: 餐饮
- 9) ISO/TS 22002-3:2011, 食品安全前提方案 – 第 3 部分: 农场
- 10) ISO/TS 22002-4:2013, 食品安全前提方案 – 第 4 部分: 食品包装制造
- 11) ISO/TS 22002-6:2016, 食品安全前提方案 – 第 6 部分: 饲料和动物食品加工
- 12) ISO/TS 22003:2013, 食品安全管理体系 – 对食品安全管理体系审核和认证机构的要求
- 13) ISO 22004:2014, 食品安全管理体系 – ISO 22000 应用指南
- 14) ISO/IEC 17000:2004, 合格评定 – 词汇和一般原则

15) ISO/IEC 17011:2004, 合格评定 – 对合格评定机构实施认可的认可机构的通用要求

16) ISO/IEC 17021-1:2015, 合格评定 – 对提供管理体系审核和认证机构的要求

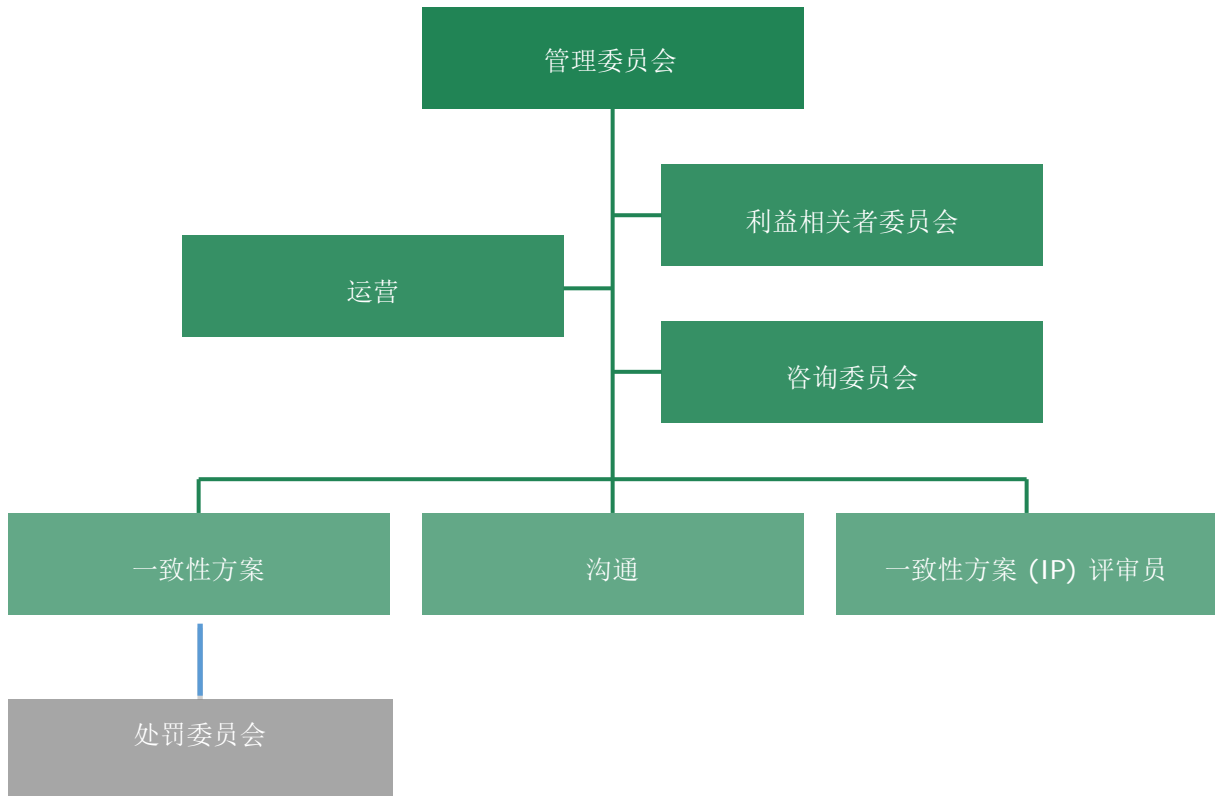
17) NEN NTA 8059:2016, 运输和贮存食品安全的前提方案



## 5 所有权、监管和一致性方案

### 5.1 所有权

本方案的所有权、控制权和管理权均归 FSSC 22000 基金会所有。该基金会的总部位于荷兰霍林赫姆市 Stephensonweg 路 14 号，邮编 4207，商会注册号为 64112403。



下面概述了在商会存档的基金会章程。

### 5.2 条款

#### 条款 1：基金会

1.1 基金会拥有自己的法定目标：

- a. 推动食品安全和质量管理体系的应用；
- b. 在食品安全和质量领域对食品安全认证和检查体系进行开发、设计、管理和修改；
- c. 推动为食品安全和质量开发的体系得到国际国内认可和普及；
- d. 广泛开展宣传并提供有关食品安全和质量的信息；
- e. 在食品安全和质量领域为食品安全体系的认证提供支持服务；
- f. 从尽可能最广泛的意义上开展与上述目标相关或能以任何方式推动目标实现的所有其他行动。

- 1.2 基金会通过以下方式尽力实现这些目标：
- 与认证机构签订协议；
  - 在认可的认证机构颁发的认证被滥用或使用不当时采取适当的措施；
  - 在基金会的徽标被滥用或使用不当时采取适当的措施；
  - 支持、监督和资助致力于实现与本条款所述目标相似或部分相似目标的其他基金会和组织。

### 条款 2：管理委员会

- 2.1 基金会的管理委员会（以下简称“委员会”）由至少三名委员组成。
- 2.2 委员会的多数委员不得由代表某个利益相关者团体的人员组成。利益相关者团体于此处表示确定为认证持有者的利益相关者或认证机构，或者认证持有者或组织。
- 2.3 委员会应适当遵守上述规定填补任何职位空缺。须通过委员会决议进行委任。
- 2.4 委员任期 5 年。委员只可连任两届。此后，委员只能在上届任期期满至少一年后方有资格委任进入委员会。委员会应在规定期限内草拟离任名册。此外，委员会必须确保届满离任不会危及其平衡运作。因此，委员会应根据具体情况决定是否延长委员任期，但不可超过一年。
- 2.5 委员会应从委员中选举产生一名主席及一名财务主任。委员会还应任命一名秘书来负责开展所有必要的行政事务工作。秘书和财务主任可由一人兼任。委员会可从委员中任命多名副主席、副秘书长和/或财务副主任。副职人员须在正职人员缺席或无法履行职责时代为履行其职责。如果秘书并非委员，则其只应担任顾问角色。

### 条款 3：代表

- 3.1 基金会由委员会或两名一致行动的委员代表。
- 3.2 委员会可向委员或第三方授予委托书，委托其在委托书的范围及此部分方案和/或适用法律的限制下代表基金会。

### 条款 4：委员会会议

- 4.1 委员会每年至少应召开两次会议，并且主席或至少两名委员必须到场。
- 4.2 经相关书面授权且会议主席认为理由充分，委员可授权其他委员代表自己参加会议。委员只能作为一名其他委员的代理。
- 4.3 如果同一人员被召集参加会议，则每名委员有权亲自或通过书面授权委托书以电子通讯手段（例如通过电话会议或视频通话）参加委员会会议、会议发言以及行使表决权，但前提是能够通过电子通讯手段确定委员的身份、直接正式获知会议程序并可参与所有审议意见。
- 4.4 委员会有权对使用电子通讯手段设定条件。如果委员会履行此权力，则应在会议召集时公布具体条件。

### 条款 5：委员会决定

- 5.1 委员会可于会议上或会议外通过决议。除非这些条款另有规定，否则决议只能在多数现有委员在场的会议上通过。在会议之外做决定须经现有委员全体一致书面表决。  
如果违反这些条款中有关会议召集的细则，委员会仍可通过合法有效的方式通过决议，但前提是未出席会议的委员须在会议前以书面形式声明自己对决策无异议。
- 5.2 表决可采用口头形式，除非委员要求进行书面表决。
- 5.3 除非这些条款另有规定，否则委员会应以简单多数投票来采用动议。
- 5.4 如果有关人员任命的第一次投票表决未获多数通过，则要举行新一轮投票。如果第二次投票仍未获多数通过，则应通过临时表决来决定哪些人员将继续保留任命资格。  
如果人事投票表决票数相等，将通过抽签决定当选人员；如果是其他事项的投票表决票数相等，则动议将被拒绝。

### 条款 6：利益相关者委员会

- 6.1 委员会会委派一个利益相关者委员会（以下简称为“BoS”），由其确定委员人数并应任命或重新任命其主席。委员会委员不能兼任 BoS 委员，但基金会秘书可兼任 BoS 秘书、担任顾问角色，但不享有任何表决权。主席主持 BoS 会议并应保持独立。BoS 应由 FSSC 22000 认证、认可和推广领域的利益相关者代表组成。
- 6.2 BoS 会就方案的设计、开发、变更和修订向委员会提出建议，包括条款的解释、范围、认可、工作方法、对认证机构进行检查的方法和频率、投诉程序和审核员专业标准。
- 6.3 委员会应采用本条款第 6.2 段所提及的 BoS 建议，除非此类建议与任何法规细则存在冲突，或者与基金会必须达到的涉及认可的任何要求存在冲突，或者据委员会看来采用建议有悖于所有利益相关者的所有相关利益以及基金会的利益。此类情况下，基金会应以书面形式通知 BoS，而 BoS 有权就此召开会议进行讨论。
- 6.4 关于条款 9 第 3 段“基金会的组织章程”，BoS 应从其委员中委派一个处罚委员会，该委员会至少要有 3 名委员并由 BoS 主席主持工作。处罚委员会负责代表 BoS 就经许可认证机构违反完整性方案以及 BoS 制定的处罚政策作出处罚决定。
- 6.5 BoS 可以委派一个咨询委员会（其中可包含 BoS 委员、外部专家、认证机构团体组织代表、行业代表、科学和公共机构代表）来就有关同意和应用方案的决定向 BoS 提出建议。任何情况下，BoS 均应考虑此类建议，但不一定完全听从。
- 6.6 BoS 将决定处罚和咨询委员会的职权范围。

### 条款 7：FSSC 22000 一致性方案

- 7.1 FSSC 22000 一致性方案由以下要素组成：
- 与认证机构的合同范本，
  - KPI 导向的审核档案抽查，包括完整的审核报告等（由委员会确定），
  - KPI 导向的审核报告的分析（由委员会确定），
  - 所有符合方案条件的审核员的注册，

- e. 办公室审核和见证审核（由委员会确定），
  - f. 由签约认证机构实施强制性不通知审核（由委员会确定），
  - g. 任何时候全球食品安全倡议最新版本要求规定的所有进一步的方案、程序和措施。
- 7.2 基金会应任命一名独立专家来评估上述规划的结果并据实向委员会报告。
- 7.3 委员会应制定处罚政策，在其中纳入根据规划中的主要和次要结果作出书面警告和红黄牌警告的制度。
- 7.4 直接利益相关方可以通过书面形式就委员会作出的处罚决定提起上诉。
- 7.5 委员会将提供公开渠道供任何相关第三方就方案的任何方面提起投诉。
- 7.6 基金会应在方案范畴内为所有正式颁发的认证设立一个公设登记册，确保有关获证认证组织的所有机密信息的安全。
- 7.7 委员会可与 BoS 磋商后就认证机构 (CB) 认可和基金会与认可机构之间的谅解备忘录制定具体细则，这些细则可能会超出在方案中明确的规定范围。
- 7.8 上述认证机构合同范本将包含使用 FSSC 22000 徽标的细则。

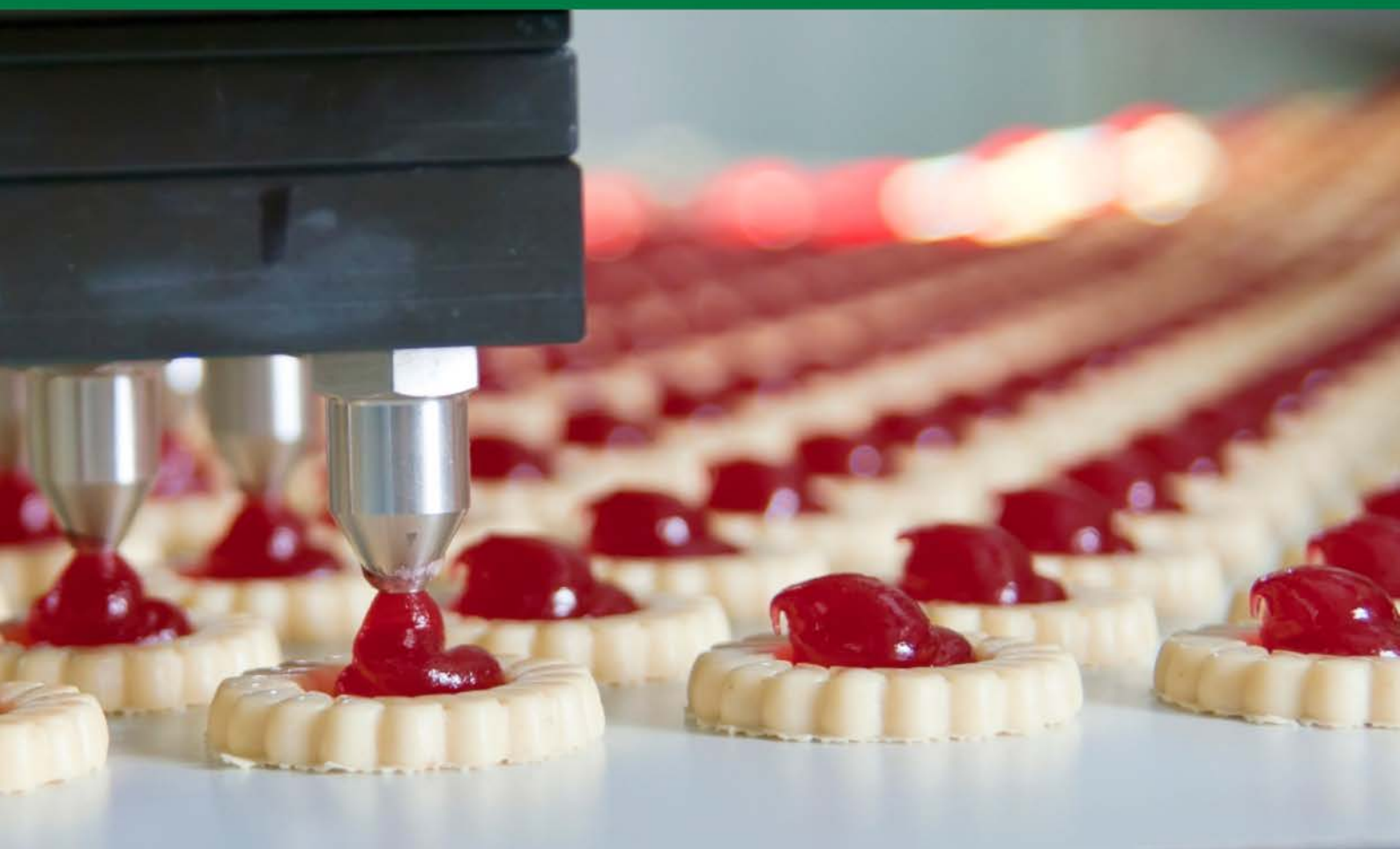
#### 条款 8：其他法规细则和要求

基金会章程包含有关基金会和方案的所有权和控制权的附加细则和要求。这些章程于荷兰 Gorinchem 商会的登记处公示，编号为 64112403。在与方案中直接和间接利益相关者的权利和义务的范围内，此类附加细则和要求为方案的一部分。



## 食品安全体系认证 FSSC22000

### 第 II 部分：认证要求



第 4.1 版：2017 年 7 月

## 第 II 部分：认证要求

### 目录

<b>1</b>	<b>目的</b> .....	<b>3</b>
1.1	食品类别和行业 .....	3
1.2	应用范围 .....	3
<b>2</b>	<b>方案要求概要</b> .....	<b>4</b>
2.1	主要组成部分 .....	4
2.1.1	ISO 22000 .....	4
2.1.2	ISO 9001 .....	4
2.1.3	前提方案 (PRP) .....	4
2.1.4	附加要求 .....	5
2.1.4.1	服务的管理 .....	5
2.1.4.2	产品标签 .....	5
2.1.4.3	食品防护 .....	6
2.1.4.3.1	威胁评估 .....	6
2.1.4.3.2	控制措施 .....	6
2.1.4.3.3	计划 .....	6
2.1.4.4	预防食品欺诈 .....	6
2.1.4.4.1	脆弱性评估 .....	6
2.1.4.4.2	控制措施 .....	6
2.1.4.4.3	计划 .....	6
2.1.4.5	标志使用 .....	6
2.1.4.6	过敏原管理 (仅限类别 C、I 和 K) .....	7
2.1.4.7	环境管理 (仅限类别 C、I 和 K) .....	7
2.1.4.8	产品配方 (仅适用于 DII 子类别 - 猫狗宠物食品) .....	7
2.1.4.9	自然资源的管理 (仅适用于类别 A) .....	7

版权所有 © 2017, Foundation FSSC 22000

保留所有权利。未经 Foundation FSSC 22000 的书面批准，不得通过印刷品、复印件、微缩胶片、录像带或任何其他方法或技术的方式对本出版物的任何部分进行转载和/或发行。

FSSC 22000 基金会

邮箱：693

地址：荷兰霍林赫姆 邮编：4200 AR

电话 +31 183 645028

网址：[www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)

电子邮件：[info@fssc22000.com](mailto:info@fssc22000.com)

## 1 目的

本文件阐述了食品安全管理体系的设计和implement中应包含的要求，寻求被纳入 FSSC 22000 获证组织注册系统的申请人/获证组织用以表明其食品安全管理体系符合方案要求。

### 1.1 食品类别和行业

以下食品链类别及相关供应链部门属于认证方案范围内：

类别	子类别	供应链部门	食品安全/质量管理体系	前提方案	附加要求
A	AI	动物饲养 - 肉/奶/蛋/蜜	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-3:2011	参见 2.1.4 了解适用性
	AII	鱼和水产品养殖	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-3:2011	参见 2.1.4 了解适用性
C	CI	易腐烂动物产品加工	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009	参见 2.1.4 了解适用性
	CII	易腐烂植物产品加工	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009	参见 2.1.4 了解适用性
	CIII	易腐烂动植物产品加工（混合产品）	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009	参见 2.1.4 了解适用性
	CIV	常温稳定产品加工	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009	参见 2.1.4 了解适用性
D	DI	动物饲料生产	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-6:2016 (BSI/PAS 222:2011*)	参见 2.1.4 了解适用性
	DII	猫狗宠物食品生产	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1	参见 2.1.4 了解适用性
	DII	除猫狗外的其他宠物食品生产	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-6:2016 (BSI/PAS 222:2011*)	参见 2.1.4 了解适用性
E	N/A**	餐饮	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-2:2013	参见 2.1.4 了解适用性
F	FI	零售	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	BSI/PAS 221:2013	参见 2.1.4 了解适用性
G	GI	提供易腐烂食品和饲料的运输和贮存服务	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	NEN/NTA 8059:2016	参见 2.1.4 了解适用性
	GII	提供常温稳定食品和饲料的运输和贮存服务	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	NEN/NTA 8059:2016	参见 2.1.4 了解适用性
I	N/A**	食品和饲料包装及包装材料生产	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-4:2013	参见 2.1.4 了解适用性
K	N/A**	（生物）化学品的生产	ISO 22000:2005 / ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009	参见 2.1.4 了解适用性

\* 2018 年 1 月 1 日后不应再采用 BSI/PAS 222:2011 标准。

\*\* N/A = 不适用

### 1.2 应用范围

本方案要求具有全球通用性，适用于食品和饲料供应链中的所有组织，无论其规模和复杂性、无论其是否盈利还是非盈利组织，无论公共或私营。



## 2 方案要求概要

本部分内容简要描述了为了获得认证所需满足的方案要求。

### 2.1 主要组成部分

本方案要求由以下几部分组成，应作为一个体系进行审核：

- 1) ISO 22000:2005 食品安全管理体系要求。
- 2) ISO 9001:2015 质量管理体系要求 – 如选择（FSSC 22000 质量模块）。
- 3) 行业特定前提方案 (PRP) 要求。
- 4) 附加要求。

以下条款对各个组成部分进行了简要评述，并陈述了各部分要达到的高级要求。

#### 2.1.1 ISO 22000

开发、实施和维护食品安全管理体系的要求在标准 ISO 22000:2005 “食品安全管理体系 - 食品链中各类组织的要求”中规定。

为促进食品安全管理体系的成功实施，应指定、形成文件并验证食品安全管理体系的运行条件。

#### 2.1.2 ISO 9001

对于 FSSC 22000-质量认证，除本方案的要求外还适用所有 ISO 9001:2015 质量管理体系的要求。

#### 2.1.3 前提方案 (PRP)

ISO 22000 在条款 7.2 中要求，组织为满足基本卫生条件应选择并实施的特定前提方案 (PRP)。

组织在建立、实施并维护这些前提方案 (PRP) 时，应考虑其他合适的信息并加以相应的利用。此类信息应包括：

- a) 法规要求；
- b) 公认的行业指南或产品组操作规程；
- c) 顾客要求。

为了促进食品安全管理体系的成功实施，前提方案 (PRP) 要求应：

- a) 明确，
- b) 形成文件，
- c) 批准并
- d) 验证。

ISO 22000:2005 并未对这些要求做详细说明，因其适用于整个食品链，不同行业的基本卫生要求也可能存在显著差异。

为了阐明前提方案 (PRP) 的要求，也便于取得消费品论坛全球食品安全倡议 (GFSI) 的认可，行业利益相关方制定了涵盖行业前提方案 (PRP) 的详细技术规范。

这些技术规范与 ISO 22000 结合使用，提供受各方认同的解决方案。当前提方案 (PRP) 中的要求被认为不适用于组织的活动范围时，该例外情况应有正当理由且形成文件，并要在审核期间加以验证。

FSSC 22000 为已制定行业前提方案 (PRP) 的行业提供了一套整合的认证方案，如范围中所述（参见上面表 1）。

### 2.1.4 附加要求

为满足关键利益相关方的需要并确保充分控制食品安全，本方案中包含了食品安全管理体系特定的附加要求。

这些内容可能是对 ISO 22000:2005 中的条款以及如下所列的行业前提方案 (PRP) 或附加要求的阐释。

本方案附加要求包括：

- 1) 服务管理，
- 2) 产品标签，
- 3) 食品防护，
- 4) 预防食品欺诈，
- 5) 标志使用，
- 6) 过敏原管理（仅限类别 C、I 和 K），
- 7) 环境管理（仅限类别 C、I 和 K），
- 8) 产品配方（仅限类别 DII），
- 9) 自然资源的管理（仅适用于类别 A）

#### 2.1.4.1 服务的管理

- 1) 食品链中的组织应确保可能对食品安全造成影响的所有服务：
  - a) 有具体要求并会对其定期审查，
  - b) 在文件中有所描述，详细程度能够满足实施危害分析，
  - c) 按照行业前提方案 (PRP) 的技术规范要求进行管理，
  - d) 接受评估和批准，未违反具体的要求，
  - e) 受到监控，确保始终处于服务提供商批准状态。
- 2) 上文 1) 中所述的服务应至少包括：
  - a) 公用设施，
  - b) 运输和贮存，
  - c) 维护，
  - d) 清洁和
  - e) 外包服务。
- 3) 组织应实施一种体系来确保对验证食品安全至关重要的所有投入物的分析得以实施，这要由一家能够通过经验证的测试方法和最佳实践（即成功参与能力测试方案、监管批准方案或通过 ISO 17025 等国际标准认证）得出精确且可重复的测试结果的合格实验室来开展。
  - 1)
    - a)
      - i)
      - ii)
  - 1)
  - 2)

#### 2.1.4.2 产品标签

组织应确保根据目的国适用的食品法规对成品加以标示。

### 2.1.4.3 食品防护

#### 2.1.4.3.1 威胁评估

- 1) 组织应记录并实施威胁评估程序，以便：
  - a) 确定潜在威胁，
  - b) 制定控制措施，以及
  - c) 根据发现的威胁确定其优先顺序。
- 2) 为了识别威胁，组织应评估其产品对以下潜在食品防护行为：

#### 2.1.4.3.2 控制措施

组织应采取相应的控制来减少或消除识别的威胁。

#### 2.1.4.3.3 计划

- 1) 所有政策、程序和记录都包括在食品防护计划中，而该计划将由组织面向其所有产品的食品安全管理体系提供支持。
- 2) 计划应遵守适用的法规。

### 2.1.4.4 预防食品欺诈

#### 2.1.4.4.1 脆弱性评估

- 1) 组织应记录并实施脆弱性评估程序，以便：
  - a) 识别潜在脆弱性，
  - b) 制定控制措施，以及
  - c) 根据发现的脆弱性确定其优先顺序。
- 2) 为了识别脆弱性，组织应评估其产品对以下潜在食品欺诈行为。

#### 2.1.4.4.2 控制措施

组织应采取相应的控制来减少或消除识别的脆弱性。

#### 2.1.4.4.3 计划

- 1) 所有政策、程序和记录都包括在食品欺诈预防计划中，而该计划将由组织面向其所有产品的食品安全管理体系提供支持。
- 2) 计划应遵守适用的法规。

### 2.1.4.5 标志使用

- 1) 获证组织有权使用 FSSC 22000 标志。依照以下设计规范，FSSC 22000 标志可用于组织的印刷品、网站和其他宣传资料：

颜色	PMS	CMYK	RGB	#
绿	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
灰	60% 黑	0/0/0/60	135/136/138	87888a

- 2) 如果所有其他文字和图像均为黑白，则允许使用黑白标志。
- 3) 为避免给他人造成获证组织所提供的任何产品、流程或服务已通过认证机构 (CB) 的认证或批准的印象，不得将 FSSC 22000 标志用于：
  - a) 产品，
  - b) 产品标签，
  - c) 产品包装，
  - d) 以及任何其他方式暗示产品、流程或服务已通过 FSSC 22000 批准。

#### 2.1.4.6 过敏原管理（仅限类别 C、I 和 K）

- 1) 应制定过敏原管理计划并形成文件，其中包括：
  - a) 为处理潜在过敏原交叉污染的风险评估；
  - b) 减少或消除交叉污染风险的控制措施；
  - c) 有效实施的确认和验证。
- 2) 所有故意或可能含有过敏性物质的成品都要根据制造国和目的国的过敏原标签法规加以标示。

#### 2.1.4.7 环境管理（仅限类别 C、I 和 K）

组织应确保制定环境监测方案，以确认清洁和卫生方案的有效性，并要符合 ISO 22000 中所述的验证要求。

#### 2.1.4.8 产品配方（仅适用于 DII 子类别 - 猫狗宠物食品）

- 3) 可供猫狗食用的复合宠物食品应以符合产品预期用途的方式制定配方。
- 4) 如果配料中含有会对动物健康产生不利影响的营养素，应制定配程序来对此类配料的使用加以管理。

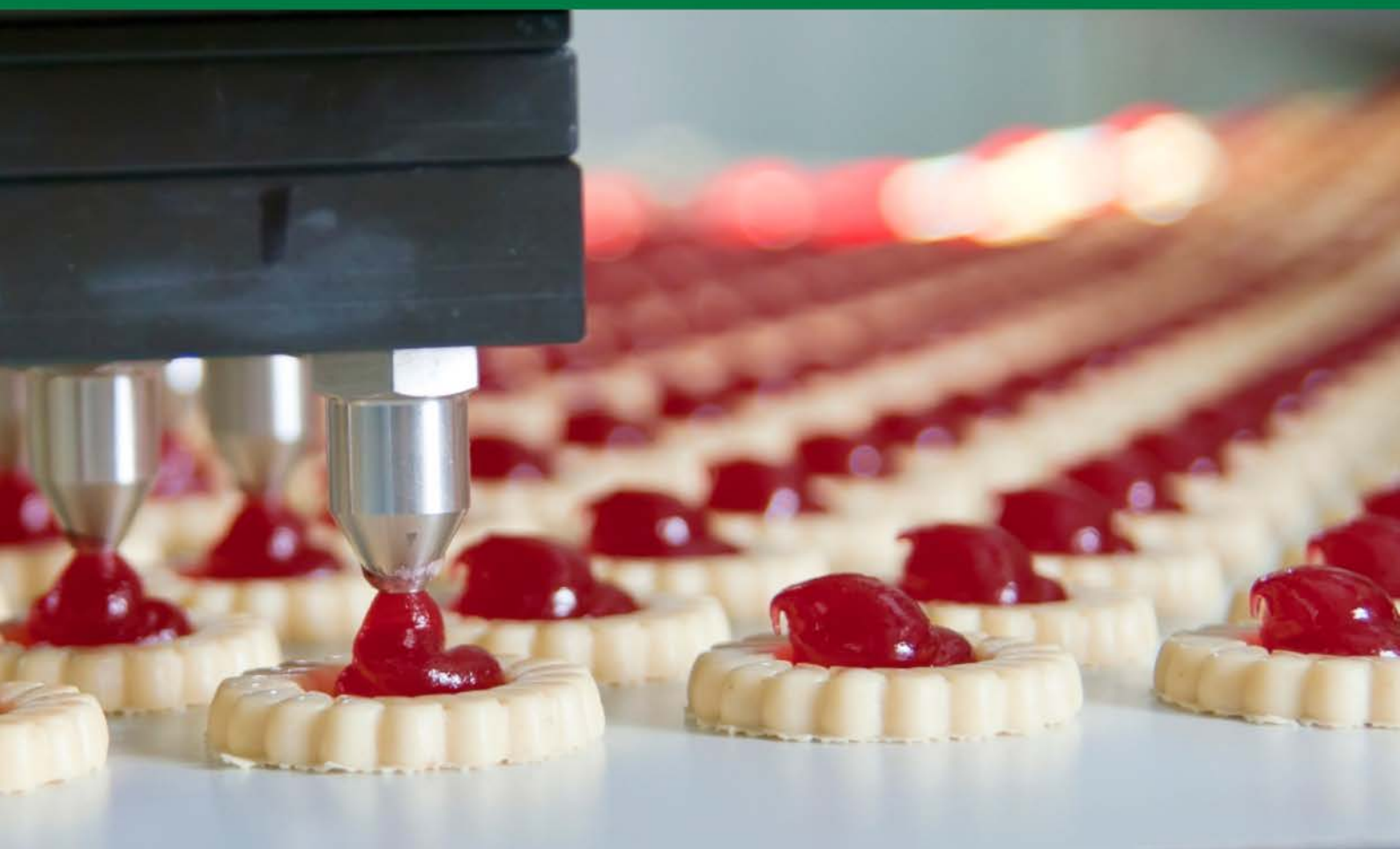
#### 2.1.4.9 自然资源的管理（仅适用于类别 A）

- 1) 组织（畜牧场）应：
  - b) 识别动物生产对以下两方面带来的风险：
    - i) 动物卫生，以及
    - ii) 公共卫生。
  - c) 评估农场使用的自然资源（如水和土壤，用作动物饮用水、灌溉用水、农场自有动物的饲料生产）所产生的这些风险的危害。
  - d) 采取恰当的控制措施来保护公共及动物卫生。



## 食品安全体系认证 FSSC22000

### 第 III 部分：认证流程要求



第 4.1 版：2017 年 7 月

## 第 III 部分：认证流程要求

### 目录

<b>1</b>	<b>目的</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>申请流程</b> .....	<b>3</b>
2.1	认证机构的选择 .....	3
2.2	自我评估 .....	3
2.3	申请表 .....	3
2.4	认证合同 .....	3
2.5	年费 .....	3
<b>3</b>	<b>认证流程</b> .....	<b>4</b>
3.1	准备 .....	4
3.2	两阶段审核流程 .....	4
3.2.1	证书颁发 .....	4
3.2.2	监督审核 .....	4
3.2.3	再认证 .....	4
3.2.4	标志使用 .....	4
<b>4</b>	<b>转换到 FSSC 22000</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>转换到 FSSC 22000-质量</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>FSSC 22000-质量认证</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>重大变更</b> .....	<b>5</b>
7.1	通知 .....	5
7.2	认证机构 (CB) 评审 .....	6
<b>8</b>	<b>严重事件</b> .....	<b>6</b>
8.1	报告 .....	6
8.2	公开召回 .....	6
8.2.1	立即采取行动 .....	6
8.2.2	后果 .....	6
<b>9</b>	<b>转换期</b> .....	<b>6</b>

版权所有 © 2017, Foundation FSSC 22000

保留所有权利。未经 Foundation FSSC 22000 的书面批准，不得通过印刷品、复印件、微缩胶片、录像带或任何其他方法或技术的方式对本出版物的任何部分进行转载和/或发行。

FSSC 22000 基金会

邮箱：693

地址：荷兰霍林赫姆 邮编：4200 AR

电话 +31 183 645028

网址：[www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)

电子邮件：[info@fssc22000.com](mailto:info@fssc22000.com)

## 1 目的

本文件所述认证流程要求适用于新申请 FSSC22000 认证的组织或维持 FSSC 22000 注册的已获证组织，并以简要描述管理体系审查和认证流程要求的 ISO/IEC 17021-1 的要求为基础。

## 2 申请流程

### 2.1 认证机构的选择

为了获得有效的认证，申请组织应选择一家获基金会许可的认证机构 (CB)。获得 FSSC 22000 许可的认证机构 (CB) 检查表，请访问 [www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)。

### 2.2 自我评估

- 1) 建议申请组织根据最新版本的方案开展自我评估。相关 ISO 标准可通过 ISO 商店获取，而 FSSC 附加要求包含在第 II 部分中并可从 FSSC 网站下载。
- 2) 一旦完成自我评估并找到潜在的差距，申请组织就应与他们选择的认证机构 (CB) 联系，以便获取申请表并签署认证合同。

### 2.3 申请表

- 1) 认证机构 (CB) 会要求申请组织填写一份正式的申请表，并由申请组织的授权代表签字。
- 2) 申请组织要负责确保向认证机构 (CB) 提供有关申请组织详细的、准确的信息。
- 3) 详细信息应至少包括以下内容：
  - a) 拟申请的认证范围
  - b) 全职等效 (FTE) 员工人数
  - c) 班次详情
  - d) HACCP 项目数量
  - e) 其他认证管理体系（例如 Dutch HACCP、ISO 22000 或 ISO 9001）或 GFSI 认可的认证方案的详细信息
  - f) 适用时：有关存在非现场贮存、单独总部和非现场活动的组织的信息（参见第 IV 部分的附录 II）
  - g) 适用时：有关请求从当前授予认证的认证机构 (CB) 转换审核的详细信息
  - h) 适用时：有关请求从 Dutch HACCP、ISO 22000 或 GFSI 认可的认证方案到 FSSC 22000 或 FSSC 质量的转换审核详细信息。

### 2.4 认证合同

组织和认证机构 (CB) 应签订认证合同，详细列明认证的范围并参考所有相关的方案要求。

### 2.5 年费

- 1) 认证机构 (CB) 应对获证组织收取支付给基金会的年费。
- 2) 基金会应确定每年的费用金额。



## 3 认证流程

### 3.1 准备

- 1) 对于初次认证审核，申请组织应考虑满足方案要求所要完成的筹备工作，商定双方都合适的日期。
- 2) 组织必须积极筹备审核，准备好相关文件供审核员评估，并为现场审核期间始终安排合适的人员。
- 3) 组织应确保准备好认证范围的相关产品和/或服务以及相关流程，并可在审核期间加以评估。

### 3.2 两阶段审核流程

- 1) 认证的初次审核应在申请组织的生产现场进行，并且分为两个单独的阶段进行：
  - a) 第 1 阶段审核，验证已依照组织的最高管理层的承诺来设计和开发体系，体系符合方案要求。该阶段的审核目标在于评估申请组织的筹备情况，可以继续开展第 2 阶段审核。
  - b) 第 2 阶段审核通过对食品安全管理体系的实施情况进行审核，来证实最高管理层的承诺。
- 2) 应在初次认证审核期间评估拟议的认证范围内的活动。

#### 3.2.1 证书颁发

认证机构 (CB) 将于认证决定之日起的 30 个自然日内颁发认证证书。认证自初次认证决定之日起三年内有效。虽然认证证书被颁发给申请组织，但根据合同所列条件，该认证证书仍为认证机构 (CB) 的财产。

#### 3.2.2 监督审核

- 1) 监督审核应对方案所有要求的符合性进行评估和报告，包括标志的使用和认证证书的引用。
- 2) 两次监督审核中至少进行一次不通知审核。
- 3) 审核方案还应考虑任何之前审核（包括未通知的审核）的结果。
- 4) 如果在未通知的审核期间没能达成所有的审核目标，则应执行附加审核并由认证机构 (CB) 确定该审核的性质。

#### 3.2.3 再认证

- 1) 要及时策划和实施再认证审核，以便在证书到期日之前及时更新证书。
- 2) 该审核旨在确认整个食品安全管理体系持续满足所有的方案要求。
- 3) 再次认证活动还包括对整个认证周期内的食品安全管理体系进行评审，包括之前的监督审核报告和投诉。
- 4) 认证机构 (CB) 会根据再认证的结果来决定是否给予认证续期周期，再认证审核必须达到与初次审核相同的要求。

#### 3.2.4 标志使用

- 1) 使用 FSSC 22000 标志代表着依照最高的食品安全管理体系标准取得认证。
- 2) 为维护其一致性，标志的使用及其版权保护由 FSSC 22000 基金会控制。
- 3) 不允许在产品标签、包装等上提及拥有 FSSC 22000 认证证书或进行任何引用，如“由 FSSC 22000 认证企业生产”。
- 4) 请注意，在初次、监督和再认证审核期间，认证机构 (CB) 都会对获证组织 FSSC 22000 标志的使用情况进行审核，以确保符合第 II 部分章节 2.1.4.5 中描述的标志使用要求。任何与标志使用相关的不符合行为都需要组织采取补救措施，以符合此处所述的标准。

## 4 转换到 FSSC 22000

- 1) 在从 Dutch HACCP、ISO 22000 或 GFSI 认可的认证方案转换到 FSSC 22000 认证时，不要求完成完整的 1 和 2 阶段审核，来确认食品安全管理体系是否符合所有的方案要求。转换审核应以方案的再认证要求为准。在此情况下，审核报告应：
  - a) 详细说明审核类型，如“从 Dutch HACCP、ISO 22000 或 GFSI 认可的方案到 FSSC 22000 的转换审核”，
  - b) 提供之前审核与不符合相关的详情，
  - c) 确认现有认证证书的有效性，
  - d) 确认符合所有的方案要求。
- 2) 转换审核时间计算应以方案的再认证要求为准，如第 IV 部分附录 II 中规定。
- 3) 通过转换审核则应颁发新的 FSSC 22000 认证证书，有效期通常为三 (3) 年。

## 5 转换到 FSSC 22000-质量

- 1) 在从 ISO 9001 转换到 FSSC 22000-质量认证时，不要求完成完整的 1 和 2 阶段审核，来确认食品质量管理体系是否符合所有的方案要求。转换审核应以方案的再认证要求为准。在此情况下，审核报告应：
  - a) 详细说明审核类型，如“从 ISO 9001 到 FSSC 22000-质量的转换审核”，
  - b) 提供之前审核与不符合相关的详情，
  - c) 确认现有认证证书的有效性，
  - d) 确认符合所有的方案要求。
- 2) 转换审核时间计算应以方案的再认证要求为准，如第 IV 部分附录 II 中规定。
- 3) 通过转换审核则应颁发新的 FSSC 22000-质量认证证书，有效期通常为三 (3) 年。

## 6 FSSC 22000-质量认证

- 1) FSSC 22000-质量认证是方案文件的自愿补充。它将方案要求与 ISO 9001 相结合，形成了结合的 FSSC 22000-质量认证。
- 2) 有关开发、实施和维护食品质量管理体系的要求在标准 ISO 9001 的“质量管理体系 - 要求”中规定。
- 3) 组织通过结合审核取得食品安全和质量管理体系认证（名为 FSSC 22000-质量）的标准化要求如下：
  - a) ISO 22000 的食品安全管理体系要求；
  - b) ISO 9001 的质量管理体系要求；
  - c) 行业前提方案 (PRP) 规定的详细的技术规范要求，以及
  - d) FSSC 22000 附加要求。

## 7 重大变更

一旦授予认证，任何会影响认证要求履行的重大变更都必须按照认证合同的规定与认证机构 (CB) 进行沟通。

### 7.1 通知

- 1) 组织应按照认证合同的规定在三 (3) 个工作日内向认证机构 (CB) 报告重大变更。其中包括以下相关变更：
  - a) 法律、商业、组织状态或所有权，
  - b) 组织和管理（如关键管理、决策或技术员工），

- c) 组织名称、联系地址和现场详情，
  - d) 认证的管理体系涵盖的运营范围和产品类别，
  - e) 管理体系和/或流程，
  - f) 任何导致认证信息不准确的其他变更。
- 2) 如果对变更重要性存有疑虑，组织应征求认证机构 (CB) 的意见。

## 7.2 认证机构 (CB) 评审

- 1) 认证机构 (CB) 会评审报告的变更、确定变更对方案要求符合性的重要程度及后果，并决定是否有必要开展额外的验证活动。
- 2) 认证机构 (CB) 还会决定是否准予认证范围的变更。
- 3) 如果准予，当前认证证书将被新认证证书所替代，且到期日与原认证证书相同。
- 4) 组织在 FSSC 22000 获证组织注册系统中的信息也将相应地被更新。

## 8 严重事件

组织应就严重事件通知认证机构 (CB)，包括影响食品安全和/或认证一致性的严重事件和影响组织在 FSSC 22000 获证注册系统中的信息的严重事件。

### 8.1 报告

- 1) 组织应立即向认证机构 (CB) 报告严重事件，此类事件至少包括：
  - a) 涉及食品安全或合法性的法律诉讼、起诉以及诉讼结果，
  - b) 公共食品安全事件（例如公开召回、再燃灾害等）
  - c) 对食品安全或认证完整性构成重大威胁的极端事件，例如战争、罢工、暴乱、政治动荡、地缘政治危机、恐怖主义、犯罪、流行病、洪水、地震、恶意电脑入侵、其他自然或人为灾难。
- 2) 认证机构 (CB) 随后将采取适当的步骤来评估形势，并采取适当的行动（包括额外的验证活动）。
- 3) 这些活动可能会对组织的认证状态产生影响。

### 8.2 公开召回

组织要始终对管理体系失效而导致市场销售产品的公开召回负责。

#### 8.2.1 立即采取行动

如有证据表明组织的管理体系未能发现并控制劣质产品，则需要立即采取行动：

- 1) 产品应由组织从市场召回，以及
- 2) 组织应立即通知认证机构 (CB)。

#### 8.2.2 后果

认证机构 (CB) 将对产品召回后组织所采取的纠正措施进行评估，同时确定维持认证所需采取的任何行动或任何后果。

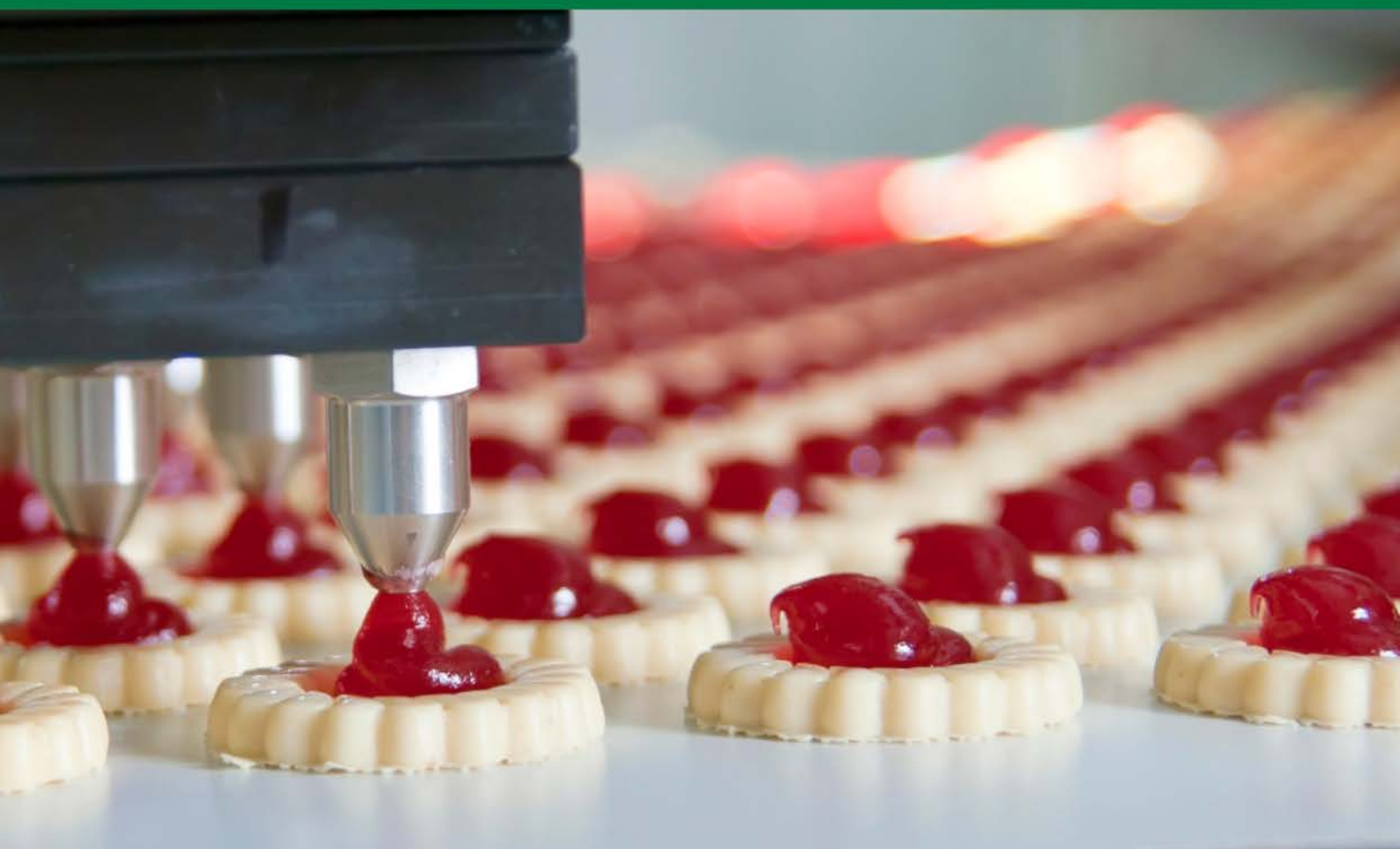
## 9 转换期

对于新的方案文件，委员会应为获证组织安排适当的转换期，以使其适应新要求的实施，除非法规对转换期有不同的规定。



## 食品安全体系认证 FSSC22000

### 第 IV 部分：对认证机构的要求



第 4.1 版：2017 年 7 月

## 第 IV 部分：对认证机构的要求

### 目录

<b>1</b>	<b>目的</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>提供 FSSC 22000 服务</b> .....	<b>4</b>
2.1	许可 .....	4
2.1.1	指导原则 .....	4
2.1.1.1	符合性 .....	4
2.1.1.2	有效许可 .....	4
2.1.1.3	认可 .....	4
2.1.2	申请流程 .....	4
2.1.2.1	步骤 1 – 临时许可 .....	4
2.1.2.2	步骤 2 – 正式许可 .....	5
2.1.2.3	步骤 3 – 范围扩展 .....	5
2.2	沟通 .....	5
2.2.1	认证机构 (CB) 代表 .....	5
2.2.2	认可状态 .....	5
2.2.3	获证组织 .....	5
2.2.4	数据库上传 .....	6
2.2.5	报告 .....	6
2.3	协调流程 .....	6
2.3.1	年度会议 .....	6
2.3.2	指定人员 .....	6
2.4	参与一致性方案 .....	6
2.4.1	监控活动 .....	6
2.5	不符合 .....	7
2.5.1	来源 .....	7
2.5.2	跟踪措施 .....	7
2.5.3	处罚委员会 .....	7
2.5.4	许可暂停 .....	7
2.5.5	许可终止 .....	8
<b>3</b>	<b>管理认证机构 (CB)</b> .....	<b>8</b>
3.1	资源的提供和管理 .....	8
3.1.1	承诺 .....	8
3.1.2	沟通 .....	8
3.1.3	转换期 .....	8
3.1.4	文件控制 .....	8
3.1.5	不符合管理 .....	8
3.1.6	计算机辅助审核技术 .....	8
3.2	证书的颁发和控制 .....	9
3.2.1	认证的颁发 .....	9
3.2.2	证书特性 .....	9
3.2.3	认证标志 .....	9
3.2.3.1	标志的使用 .....	9

3.3	获证组织年费 .....	9
<b>4</b>	<b>认证 .....</b>	<b>10</b>
4.1	认证合同 .....	10
4.2	认证暂停、撤销或范围缩小 .....	10
4.2.1	暂停、撤销和范围缩小时的行动 .....	10
4.3	极端事件 .....	11
<b>5</b>	<b>FSSC 22000-质量认证 .....</b>	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>审核员分配 .....</b>	<b>12</b>
6.1	审核组 .....	12
6.1.1	时间安排 .....	12
6.1.2	轮换 .....	12
6.1.3	审核语言 .....	12
6.2	认证机构 (CB) 人员的能力 .....	13
6.2.1	认证经理 .....	13
6.2.2	审核员 .....	13
6.2.3	其他人员 .....	13
<b>7</b>	<b>审核策划和管理 .....</b>	<b>13</b>
7.1	概述 .....	13
7.2	多场所 .....	13
7.2.1	一般原则 .....	13
7.2.2	例外情况 - 适用于类别 C、D、I 和 K .....	13
7.2.3	总部职能 .....	14
7.2.3.1	审核总部职能 .....	14
7.2.3.2	审核多场所组织的现场 .....	14
7.2.3.3	不符合的处理 .....	14
7.2.4	在同一场所开展不同经营活动的组织 .....	14
7.2.5	非现场活动 .....	15
7.2.5.1	分流程 .....	15
7.2.5.2	非现场活动的管理 .....	15
7.3	不通知审核 .....	15
7.3.1	频率 .....	15
7.3.2	执行 .....	15
<b>8</b>	<b>审核报告 .....</b>	<b>16</b>
8.1	书面报告 .....	16
8.2	不符合管理 .....	16

附录 I：认证范围说明

附录 II：审核时间计算

附录 III：不符合分级

附录 IV：审核报告模板

附录 V：审核员能力

附录 VI：证书模板

版权所有 © 2017, Foundation FSSC 22000

保留所有权利。未经 Foundation FSSC 22000 的书面批准，不得通过印刷品、复印件、微缩胶片、录像带或任何其他方法或技术的方式对本出版物的任何部分进行转载和/或发行。

FSSC 22000 基金会

邮箱：693

地址：荷兰霍林赫姆 邮编：4200 AR

电话 +31 183 645028

网址：[www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)

电子邮件：[info@fssc22000.com](mailto:info@fssc22000.com)



## 1 目的

本文件阐述了对认证机构 (CB) 的要求，这些认证机构寻求获得基金会批准并向其客户授予 FSSC 22000 或 FSSC 22000 质量认证。

## 2 提供 FSSC 22000 服务

### 2.1 许可

#### 2.1.1 指导原则

在向客户提供 FSSC 22000 服务时，支持认证机构 (CB) 履行责任的有四项指导原则。

这些原则包括：

1. 符合性；
2. 有效许可；
3. 认可；
4. 沟通。

##### 2.1.1.1 符合性

认证机构 (CB) 有责任全面履行这些方案的要求，同时认证机构 (CB) 应准备好随时证明符合所有这些要求。

##### 2.1.1.2 有效许可

认证机构 (CB) 只有获得基金会有效许可，方可提供其 FSSC 22000 认证服务。

##### 2.1.1.3 认可

- 1) 认证机构 (CB) 应就方案和适用的食品链类别和子类别获得有效的 ISO/IEC 17021-1:2015 认可 (包括 ISO/TS 22003:2013)，在其中提供其 FSSC 22000 认证服务。认证机构 (CB) 应在要求时向基金会提供颁发的每份认可机构认可报告的副本，包括与方案相关的不符合详情。
- 2) 如果提供的认证机构 (CB) 认证服务范围比那些认可的范围更大，则认证机构 (CB) 应确保将认可的限定和范围解释清楚并予以公开，与认证机构 (CB) 为方案提供的服务范围相关的任何歧义都应通过基金会加以解决，而超出认可范围的认证服务应与已认可的加以区别。

### 2.1.2 申请流程

从基金会取得可颁发 FSSC 22000 和 FSSC 22000 质量认证的许可需要完成三个步骤。

#### 2.1.2.1 步骤 1 – 临时许可

- 1) 认证机构 (CB) 申请临时许可。
- 2) 在申请基金会许可时，认证机构 (CB) 应详细说明其提供 FSSC 22000 认证服务的食品链类别或子类别或其他模块。
- 3) 认证机构 (CB) 申请人应按要求致力于达到所有适用的方案要求。
- 4) 认证机构 (CB) 申请人应根据方案要求开展和完成自我评估，同时提交自我评估报告以供基金会审查。
  - a) 完成的自我评估成功通过审查后，基金会应向认证机构 (CB) 提供临时许可协议，允许其将方案用于未经认可的认证以便在适当时进行认证机构 (CB) 认可。
  - b) 第一年，认证机构 (CB) 应在 FSSC 22000 获证组织注册系统中列出至少两个场所。
  - c) 该临时许可应从基金会签署之日起的 12 个月内有效。



- d) 12 个月期满之前，认证机构 (CB) 应从基金会批准的认可机构获得认可。如果未在 12 个月内获得此类认可，基金会应终止认证机构 (CB) 合同。基金会可能会为认证机构 (CB) 规定一个期限来根据认证机构 (CB) 要提交的详细计划取得此类认可。

5) 认证机构 (CB) 必须在授予临时许可之前向基金会支付申请费。

### 2.1.2.2 步骤 2 – 正式许可

当认证机构 (CB) 符合以下条件时，基金会的临时许可应转换为正式许可：

- 1) 从基金会批准的认可机构获得认可，
  - 2) 将认可证书和认可报告的副本转呈基金会以供审查和留存，
- 要维护其正式许可，认证机构 (CB) 应：
- 3) 临时许可结束之后的几年里在 FSSC 22000 获证组织注册系统中列出至少五 (5) 个获证场所。

#### 注

- 1) 应要求认证机构 (CB) 提供其认可所涵盖的认证机构 (CB) 地点详情。
- 2) 如果外包了任何认证相关的活动（例如销售、审核等），则应将此情况告知基金会。
- 3) 申请认可或认可范围扩展应从认可机构 (AB) 获得书面确认，认证机构 (CB) 应将书面确认转呈基金会。

### 2.1.2.3 步骤 3 – 范围扩展

认证机构 (CB) 可在方案下扩展他们的认可范围，在以下条件下、在未被认可状态下、在申请的扩展范围内颁发证书：

- 1) 认证机构 (CB) 向基金会申请现有许可的范围扩展。
- 2) 该特许权最长持续一年。
- 3) 如果在一年内未取得认可，认证机构 (CB) 应撤销在该特许权下颁发的所有 FSSC 22000 认证证书并将它们从 FSSC 获证组织注册系统中删除。

## 2.2 沟通

### 2.2.1 认证机构 (CB) 代表

- 1) 认证机构 (CB) 应任命一名拥有技术知识并熟悉方案以及方案所使用的 IT 平台的 FSSC 联系人。
- 2) 该人员应：
  - a) 是代表认证机构 (CB) 的负责人员，
  - b) 是方案 IT 平台的关键用户，
  - c) 与基金会保持联系，
  - d) 参与方案报告的验证和审核，
  - e) 参加每年的协调会议。

### 2.2.2 认可状态

认证机构 (CB) 应在三 (3) 个工作日内就其认可状态（变更）通知基金会（如暂停或撤销），并以书面形式详细说明其行动计划以及导致的原因。

### 2.2.3 获证组织

如遇以下情况，认证机构 (CB) 应在三 (3) 个工作日内通知基金会与其认证服务相关的变更：

- 1) 它暂停或撤销 FSSC 获证组织注册系统中的组织所获得的认证，以及
- 2) 恢复已暂停或撤销的认证

### 2.2.4 数据库上传

- 1) 认证机构 (CB) 在审核报告完成后的四 (4) 周内，应在 FSSC 22000 数据库中上传审核报告（参见本部分的附录 IV）。
- 2) 认证机构 (CB) 在做出认证决定后的四 (4) 周内，应在 FSSC 22000 数据库中上传证书信息以纳入 FSSC 获证组织注册系统中（参见本部分的附录 IV）。
- 3) 认证机构 (CB) 应在 FSSC 22000 审核员注册系统中上传有关 FSSC 22000 合格审核员能力的信息，并让这些保持最新。
- 4) 如应基金会的要求，认证机构 (CB) 应在 FSSC 22000 数据库中上传附加文件。
- 5) 认证机构 (CB) 应在数据库中让所有上传的信息保持最新。

### 2.2.5 报告

- 1) 认证机构 (CB) 应对基金会的所有要求予以配合，以报告关于方案表现和一致性方面的信息。
- 2) 认证机构 (CB) 应向基金会及时报告任何所有权、法律状态、管理人员、结构或章程的变更，如果存在可能损害基金会或 GFSI 声誉的冲突或问题，则认证机构 (CB) 和基金会应达成行动计划并在适当时通知 GFSI。
- 3) 认证机构 (CB) 应立即就严重事件通知基金会，包括会直接影响 FSSC 22000 获证组织注册系统中的组织的食品安全和/或认证一致性的事件（参见第 III 部分中章节 8.1）。
- 4) 认证机构 (CB) 有义务按照基金会规定的格式至少每年向基金会提供一次有关所有与实施和遵守一切相关方案要求的信息。这些信息应保持匿名，因此要确保对获证组织保密。

## 2.3 协调流程

### 2.3.1 年度会议

每个认证机构 (CB) 有义务参与对该方案的解释。

基金会每年至少会召开一次协调会议，届时 FSSC 22000 员工和评审员将与方案许可的认证机构 (CB) 和其他利益相关者讨论共同关心的问题。

### 2.3.2 指定人员

在年度协调会议期间，指定的 FSSC 联系人应代表认证机构 (CB)。每个认证机构 (CB) 应在会后与所有相关员工讨论提供的材料以及会议结果，同时保留这些会议的与会记录。FSSC 联系人应促进这些会议的召开。

## 2.4 参与一致性方案

认证机构 (CB) 应参与一致性方案，该方案是基金会的持续监控体系，涵盖了其许可的认证机构 (CB) 的所有活动，旨在确保符合所有的方案要求。一致性方案处罚委员会对不符合要求的认证机构 (CB) 采取处罚措施，其中包括：

- 1) 限期整改，
- 2) 暂停许可，直到不符合问题得到圆满解决，
- 3) 取消在方案下颁发认证的许可。

### 2.4.1 监控活动

基金会将负责开展监控活动，并要求认证机构 (CB) 参与。其中可能包括：

1. 审核报告和有关审核流程的附加信息的书面材料评审，
2. 审核员评估和注册，
3. 办公室评估和见证审核，

4. 监控商定的关键绩效指标。

## 2.5 不符合

FSSC 22000 认证服务的认证机构 (CB) 许可协议基于他们对始终符合方案要求的承诺。

因此，基金会将“不符合”定义为由基金会职员在履行职责期间向认证机构 (CB) 通报的任何对方案要求的违反。

### 2.5.1 来源

基金会可对认证机构 (CB) 提出需要其回应的不符合 (NC)，以回应：

- 1) 根据一致性方案提出的任何差异，
- 2) 方案用户的反馈，
- 3) 获证组织的反馈，
- 4) 认可机构的反馈，
- 5) 政府机构的反馈，
- 6) 媒体的反馈，以及
- 7) 被认为可信的任何其他反馈。

### 2.5.2 跟踪措施

- 1) 收到不符合报告时，认证机构 (CB) 应：
  - a) 在其内部体系中记录不符合，
  - b) 在规定时间内回应并采取行动，
    - i) 恢复符合性，
    - ii) 调查、识别起因，
    - iii) 识别对有效食品的安全管理体系 (FSMS) 认证的风险。
- 2) 然后：
  - a) 采取纠正措施来管理识别的起因，以便将再次发生的风险降至可接受的水平，
  - b) 利用此次机会调查类似的不符合问题是否可能出现、在哪出现，
  - c) 采取预防措施来管理这些起因，以便将发生类似问题的风险降至可接受的水平。

### 2.5.3 处罚委员会

- 1) 如果认证机构 (CB) 出现以下情况，则应收集详细信息以供一致性方案处罚委员会开展可能的审查：
  - a) 一直未能达到方案文件中规定的要求，或者
  - b) 方案一致性被认为受到威胁。
- 2) 出现性质严重的不符合问题时，委员会应要求与认证机构 (CB) 召开特别会议，以处理相关问题。
- 3) 处罚委员会应确定认证机构 (CB) 要采取的措施以处理不符合问题。
- 4) 未能实施这些约束措施可能会导致暂停或终止方案对认证机构 (CB) 的许可协议。

### 2.5.4 许可暂停

- 1) 当认证机构 (CB) 的许可被基金会暂停时，认证机构 (CB) 不得再颁发任何新许可。基金会将确定认证机构 (CB) 可在多大程度上对其获证组织保持其审核和认证活动。在暂停期间内，认证机构 (CB) 许可将在特定时期被认为是无效的。
- 2) 在认证机构 (CB) 证明导致许可暂停的问题已得到解决后，基金会将恢复暂停的许可。未能在基金会规定期限内解决导致许可暂停的问题将导致终止或缩小许可范围。

### 2.5.5 许可终止

如果认证机构 (CB) 的许可被基金会终止，自处罚委员会决定之日起的一年内，认证机构 (CB) 不得再次申请新的许可。

## 3 管理认证机构 (CB)

### 3.1 资源的提供和管理

#### 3.1.1 承诺

认证机构 (CB) 应提供充足的资源以可靠地提供其 FSSC 22000 认证服务。

#### 3.1.2 沟通

认证机构 (CB) 应当与下述人员共同慎重地处理各种紧急情况：

- a) 利益相关者，
- b) 员工，
- c) 承包商，
- d) 供应商，
- e) 其他认证机构 (CB)，
- f) 客户，
- g) 媒体，
- h) 以及与之接触的其他任何人。

#### 3.1.3 转换期

- 1) 如果方案文件发生变化，委员会应向获得许可的认证机构 (CB) 提供恰当的转换期，以使其能适应新要求的实施，除非法律法规对转换期有不同的规定。
- 2) 对于实施新要求 and 通知各相关方：
  - a) 认证机构 (CB) 应确保委员会做出的变更包含在其现有的质量管理体系文件中。
  - b) 认证机构 (CB) 应在 1 个月内，将方案中有关要求的新信息或变更告知各相关方，例如获证组织和审核员（审核员和专家）。

#### 3.1.4 文件控制

认证机构 (CB) 应根据自己的文件和记录控制程序来控制所有 FSSC 22000 方案相关的文件和记录。

#### 3.1.5 不符合管理

认证机构 (CB) 处理不符合、暂停和撤销证书程序应符合本文件条款 4.3 中规定的附加要求。

#### 3.1.6 计算机辅助审核技术

只有在符合以下条件后，才能在 FSSC 22000 审核期间使用计算机辅助审核技术 (CAAT)：

- 1) CAAT 只应用于人员访谈和政策、程序或记录的审查。
- 2) CAAT 不应取代现场和产品等的实物评估。
- 3) 认证机构 (CB) 应建立、记录和维护有关在现场审核期间使用 CAAT 的程序。
- 4) 认证机构 (CB) 应：
  - a) 制定 CAAT 使用准则，
  - b) 确保其审核员能够始终遵守以上准则。

- 5) 认证机构 (CB) 应确保已接受远程评估的职能在现场得以有效实施。
- 6) 审核员应在审核报告中包括：
  - a) 使用了哪些 CAAT 技术；
  - b) 审核报告应清楚显示：
    - i) 使用 CAAT 评估了哪些职能，以及
    - ii) 它们与相关审核发现的关系。

## 3.2 证书的颁发和控制

### 3.2.1 认证的颁发

认证机构 (CB) 应保留形成文件的认证决定信息，并且这些信息已得到了认证决定人员的考虑。这些信息应包括：

- 1) 做出每项认证决定的人员姓名，以及
- 2) 做出决定的日期。

### 3.2.2 证书特性

认证机构 (CB) 应依照基金会规定的模板颁发 FSSC 22000 和 FSSC 22000-质量证书（参见附录 I 和附录 VI）。

### 3.2.3 认证标志

- 1) 认证机构 (CB) 使用 FSSC 22000 标志的情况，将通过 FSSC 22000 一致性方案进行监控。
- 2) 任何与标志使用相关的不符合，应采取补救措施，在所发出的文件上纠正标志的使用问题，并制定纠正措施确保将来正确使用。

#### 3.2.3.1 标志的使用

- 1) 认证机构 (CB) 在与基金会签订许可协议后有权使用 FSSC 22000 标志。
- 2) 认证机构 (CB) 应在其认证证书上使用 FSSC 22000 标志。
- 3) 依照下述设计规范（如第 II 部分中的定义），认证机构 (CB) 可在其以下方面使用 FSSC 22000 标志：
  - a) 印刷品，
  - b) 网站，以及
  - c) 与其 FSSC 22000 认证活动相关的其他宣传资料。
- 4) 认证机构 (CB) 应向申请组织阐明认证标志的正确使用方法，并且包括在审核期间确认和验证标志的正确使用情况（如第 II 部分中的定义）。

## 3.3 获证组织年费

- 1) 认证机构 (CB) 应向根据方案获得认证的组织收取年费，并支付给基金会。
- 2) 认证机构 (CB) 应确保向获证组织收取该费用，并支付给基金会。
- 3) 基金会应确定每年的费用金额。
- 4) 每年 12 月 31 日前，基金会应根据双方合同，针对所有颁发的 FSSC 认证证书，至少每年向认证机构 (CB) 收取年费的合计费用总额。

## 4 认证

### 4.1 认证合同

- 1) 认证机构 (CB) 应与其所有获证组织签订认证合同，详细列明认证的范围并参考所有相关的方案要求。
- 2) 该认证协议规定了认证机构 (CB) 与组织之间进行沟通的要求。
- 3) 在有关重大变更影响了管理体系继续履行方案要求的能力时（参见第 III 部分章节 7.1），获证组织应在三 (3) 个工作日内通知认证机构 (CB)。
- 4) 获证组织应就严重事件立即通知认证机构 (CB)，包括影响食品安全和/或一致性的严重事件和影响组织加入 FSSC 22000 获证注册系统的严重事件（参见第 III 部分章节 8.1）。
- 5) 认证机构 (CB) 制定的不符合分级的程序、获证组织关闭不符合的时间表，包括未关闭的不符合对认证机构 (CB) 颁发认证或维持现状的任何决定造成的影响。
- 6) 申请组织按照 ISO/IEC 17021-1:2015 向认证机构 (CB) 提交投诉和申诉的程序。
- 7) 认证机构 (CB) 在认证过程中所收集信息的相关保密条款。
- 8) 接受基金会的以下要求：
  - a) 适当时与基金会和政府机构分享关于获证组织的信息。
  - b) 在基金会的网站上显示获证组织在 FSSC 22000 获证组织注册系统中有关认证状态的信息。
  - c) 出于 FSSC 22000 一致性方案的目的，允许基金会的评审员在 FSSC 22000 或 FSSC 22000-质量审核期间于其经营场址见证认证机构 (CB) 审核员的工作。
- 9) 终止认证合同的条件。
- 10) 认证证书和审核报告的内容归认证机构 (CB) 所有。
- 11) 获证组织使用认证证书的条件。

### 4.2 认证暂停、撤销或范围缩小

- 1) 以下三项准则适用于：
  - a) 当有证据表明，认证机构的客户不能或不愿在消除严重不符合的期限内（适用的时间段，参见附录 III），建立并保持符合方案的要求，则认证机构 (CB) 应暂停其认证。
  - b) 当有证据表明，认证机构的客户不能或不愿在消除关键不符合的期限内（适用的时间段，参见附录 III），建立并保持符合方案的要求，则认证机构 (CB) 应撤销其认证。
  - c) 当有证据表明，认证机构 (CB) 的客户所持有证书范围超出了其能力或资质，则认证机构 (CB) 应相应地缩小其认证范围。
- 2) 示例包括：
  - a) 获证组织的管理体系长期或严重偏离方案要求，包括对管理体系有效性的要求。
  - b) 对产品的安全存在即时风险，影响消费者健康。
  - c) 获证组织未按照要求的频率开展监督审核或再认证审核。
  - d) 获证组织自愿提出证书暂停。

#### 4.2.1 暂停、撤销和范围缩小时的行动

- 1) 若证书被撤销或暂停，组织的管理体系认证将失效。认证机构 (CB) 应：
  - a) 立即在 FSSC 22000 数据库和其自己的获证组织清单中更改获证组织的状态，并应采取适当的任何其他措施；
  - b) 在决定后的三 (3) 天内以书面形式通知该组织撤销或暂停的决定，并予以确认。
  - c) 指导组织采取相应措施通过各种沟通方式来通知其客户，例如广告和产品标签（适用时）。
- 2) 若认证范围被缩小，则组织的管理体系认证范围超出修改后的部分将失效。认证机构 (CB) 应：



- a) 立即在 FSSC 22000 数据库和其自己的获证组织清单中更改获证组织范围，并应采取适当的任何其他措施。
- b) 在审核或任何其他干预措施结束后，在三天内以书面的形式通知该组织范围变更，并予以确认。
- c) 指导组织采取相应措施通过各种沟通方式来通知其客户，例如广告和产品标签（适用时）。

### 4.3 极端事件

- 1) 影响获证组织或认证机构 (CB) 的极端事件会暂时妨碍认证机构 (CB) 执行计划的现场审核。出现此类情况时，在方案下开展经营的认证机构 (CB) 需要确定（与获证组织磋商）合理计划的行动步骤。
- 2) 认证机构 (CB) 应评估持续认证的风险，并且制定政策和流程来概括在获证组织受到极端事件影响时将采取的步骤。
- 3) 认证机构 (CB) 制定的政策和流程应明确用于评估获证组织当前和预计未来的情况的方法，同时还要明确评估组织可能采用的短期备选方法，以确定其管理体系的持续影响。
- 4) 要让认证机构 (CB) 评估持续认证的风险并了解获证组织当前和预计未来的情况，认证机构 (CB) 应首先从获证组织收集必要的信息，然后再确定适当的行动步骤。如果适当，认证机构 (CB) 收集的信息应包括以下内容：
  - a) 组织何时能恢复正常？
  - b) 组织何时能交付当前认证范围内规定的产品或服务？
  - c) 组织是否需要使用替代制造和/或配送现场？如果是，这些现场是否包含在当前认证内，或者它们是否需要接受评估？
  - d) 现有库存是否仍能满足客户的规范，或者获证组织是否要就可能的特许权与其客户进行联系？
  - e) 获证组织是否采取了应急预案以及预案是否有效？
  - f) 一些执行的流程和/或服务或者发运的产品是否会被分包给其他组织？如果是，获证组织将如何控制其他组织的活动？
  - g) 管理体系的运行会受到多大程度的影响？
  - h) 获证组织是否开展了影响评估？
  - i) 确定替代抽样现场（如适当）。
- 5) 如果持续认证的风险较低并且根据收集的信息，认证机构 (CB) 可能需要考虑评估的短期替代方法，以确定持续执行体系对组织的影响。这可能包括请求提供要由认证机构在离开现场后审查的相关文件（例如，管理评审会议纪要、纠正措施记录、内部审核结果、测试/检查报告等），以便确定认证的持续适合性（仅限短期内）。流程至少应针对以下事项：
  - a) 受影响的获证组织与认证机构 (CB) 之间保持积极沟通。
  - b) 认证机构 (CB) 对受影响的组织进行评估的步骤，以及将怎样就要推行的计划进行沟通。
  - c) 指定在认证被暂停或撤销之前，短期替代评估方法可以使用的最长时间。
  - d) 恢复正常监管的准则，包括任何恢复活动和评估的方法和时间安排。
  - e) 根据具体情况并依照认证机构 (CB) 程序而可能对组织监管计划进行的修改。
  - f) 确保与方案要求和认证机构 (CB) 程序存在的任何偏差都应有正当理由且形成文件，同时就计划与基金会签订合同以处理与要求之间的临时偏差。
  - g) 在重新建立对受影响地点的访问权限时根据认证机构 (CB) 监管计划重新开展监督/再认证活动。
- 6) 如果无法与组织取得联系，认证机构 (CB) 应按照正常流程和程序来暂停或撤销认证。
- 7) 在制定短期的替代评估方法时，认证机构 (CB) 应考虑以下限制：

#### a) 首次监督审核

通常，初次认证后的首次监督审核应在自第 2 阶段初次审核最后一天起的 12 个月内进行。但如果收集到了如上所述的充分证据，为确保对认证管理体系的效果充满信心，可能需要考虑推迟首次监督的时间，但通常不得超过 6 个月（即初次认证之日起的 18 个月内）。否则，认证必须被暂停或缩小范围。

#### b) 后续监督审核

可能存在一些特定的情况，认证机构 (CB) 可以找到正当的理由来调整后续监督审核的时间安排。如果组织不得不在一段时间内彻底停止运营（在 6 个月内），则认证机构 (CB) 可在其停止运营期间合理地推迟预先计划的审核，直至该组织恢复运营。组织应在运营恢复时通知认证机构 (CB)，以便认证机构 (CB) 能及时开展审核。

#### c) 再认证审核

通常，必须在过期之前完成再认证审核并做出再认证决定，以免失去认证资格。但如果收集到了如上所述的充分证据，为确保对认证管理体系的效果充满信心，可能需要考虑延长认证的时间，但通常不得超过原到期日之后的 6 个月。再认证应在此允许的延期时间内执行。否则，应执行新的初次审核。续期认证的延期应根据原始再认证周期进行。

#### d) 提供给基金会的信息

与既定认证方案的所有偏差都应有正当的理由、形成文件并告知基金会相关信息。

## 5 FSSC 22000-质量认证

- 1) FSSC 22000-质量认证是 FSSC 22000 认证要求的自愿补充，将这些要求与质量管理体系 ISO 9001:2015 的要求相结合，形成了一个整合的 FSSC 22000-质量认证。
- 2) 有关开发、实施和维护食品/饲料质量管理体系的要求在标准 ISO 9001:2015 的“质量管理体系 - 要求”中规定。
- 3) 对于 ISO 9001:2015，认证机构 (CB) 应取得有效的 ISO/IEC 17021-1:2015 认可。

## 6 审核员分配

### 6.1 审核组

- 1) FSSC 22000 审核组应满足本部分附录 V 中基金会规定的的能力要求。
- 2) FSSC 22000-Q 审核是一项完全整合的审核，审核组应满足本部分附录 V 中基金会规定的的能力要求。

#### 6.1.1 时间安排

**FSSC 22000 审核时间的计算应仅适用于方案中当前注册的 FSSC 22000 审核员。出于培训和熟悉业务的目的，可安排其他审核组成员，但他们所做的工作不应计入在审核时间内。**

#### 6.1.2 轮换

审核员在同一认证现场不得执行超过两个认证周期（为期三年）。如果审核员开始了一个认证周期内的审核工作，则应在六 (6) 年后进行轮换。

#### 6.1.3 审核语言

- 1) 审核应采用双方商定的语言。
- 2) 认证机构 (CB) 可在审核组中增加一名翻译，以便为审核组成员提供支持。



## 6.2 认证机构 (CB) 人员的能力

### 6.2.1 认证经理

- 1) 负责 FSSC 22000 获证组织注册的认证决定员应具备以下可证实的能力：
  - a) ISO/TS 22003:2013 的附录 C，
  - b) 熟知方案要求，
  - c) 熟知食品安全管理体系及相关审核工作。
- 2) 审核组成员不应参与颁发或维护认证的决定。

### 6.2.2 审核员

本部分的附录 V 中详细描述了审核员的能力要求。

### 6.2.3 其他人员

ISO/TS 22003:2013 的附录 C 中描述了食品安全管理体系对认证机构 (CB) 其他职能的要求。

## 7 审核策划和管理

### 7.1 概述

- 1) 一年至少需实施一次审核，以确保认证有效性或在认证证书到期日之前予以再认证。
- 2) 审核应在组织经营场址的现场开展，并且要根据所有方案要求进行全面的审核。
- 3) 审核时间应根据附录 II 进行计算。

### 7.2 多场所

#### 7.2.1 一般原则

- 1) 多场所组织的认证和多场所抽样（如 ISO/TS 22003:2013 和 ISO/IEC 17021-1:2015 中所述）不适用于 ISO/TS 22003:2013 中所列的以下食品链类别：
  - a) CI、CII、CIII 和 CIV，
  - b) DI 和 DII，
  - c) I 和
  - d) K。
- 2) 对于 1) 下所示的食品链类别，方案要求每个场所都应进行：
  - a) 单独审核，
  - b) 单独报告，
  - c) 单独的认证证书，以及
  - d) 应将每个场所单独输入到数据库中。
- 3) ISO 22003:2013 中所示的多场所组织认证，ISO/TS 22003:2013 条款 9.1.5 应适用于以下食品链类别：
  - a) A，
  - b) E，
  - c) FI，
  - d) G。

#### 7.2.2 例外情况 - 适用于类别 C、D、I 和 K

方案为上面章节 7.2.1 中所示的三种主要类别规定了例外情况，存在多场所，比如组织：

- a) 与认证相关的某些职能由不在现场的总部所控制，
- b) 同一现场开展不同的经营活动，
- c) 存在非现场活动。

### 7.2.3 总部职能

与认证相关但由不在现场的总部所控制的某些职能可能包括：

- a) 采购，
- b) 供应商批准，或者
- c) 质量保证。

#### 7.2.3.1 审核总部职能

- 1) 在与认证相关的职能由总部控制的所有情况下，方案要求通过与食品安全管理体系中被授予权力并承担职责的人员进行访谈，对这类职能进行审核。
- 2) 总部的职能要单独接受审核，并且集团下属的每个现场都应进行：
  - a) 单独审核，
  - b) 单独报告，以及
  - c) 单独的认证证书。

#### 7.2.3.2 审核多场所组织的现场

- 1) 总部审核不能评估现场的实施水平。
  - a) 审核员应前往现场开展该部分的审核工作。
  - b) 总部审核应先于现场审核进行。
- 2) 后续的场所审核应包括确认总部规定的要求是否被适当地纳入到了现场特定文件中并得以实施。
- 3) 现场审核报告和认证证书应注明已在总部审核了哪些职能。
- 4) 总部审核报告的有效期为 12 个月。
- 5) 总部无法承担认证范围内的所有职能，因此无法获得单独的认证证书。
- 6) 可通过使用“已在某年某月某日于某处（总部名称和地点）实施审核，用以评估以下职能（描述在总部审核的职能）”等措辞，在场所认证证书上对总部予以说明。

#### 7.2.3.3 不符合的处理

- 1) 如果在总部或单独的场所发现不符合，这些事项会被认定为对适用于所有现场的类似程序存在影响。
- 2) 因此纠正措施应针对获证场所间的沟通问题，并确定对受影响场所采取的适当的措施。
- 3) 此类不符合和纠正措施应在审核报告的相关部分中明确确定。
- 4) 在颁发场所认证证书之前，应依照认证机构 (CB) 程序消除不符合。

### 7.2.4 在同一场所开展不同经营活动的组织

- 1) 如果在同一场所开展不同的经营活动，例如在同一场所生产作业与包装作业相关联，若符合以下条件，应将两者视为以同一审核、报告和认证证书为基础，并在同一范围内进行认证：
  - a) 接受适于合并范围的一次审核；
  - b) 属于同一法人实体的一部分。
- 2) 在此类情况下，认证证书上最好是将法人实体的名称用作主要名称来加以说明。例如：“XYZ 企业，开展 ABC 加工和 123 包装业务（插入地址）”。

## 7.2.5 非现场活动

### 7.2.5.1 分流程

- 1) 获证组织有某一项（单一）流程应在同一法人实体的不同场所进行。主要场所是次要场所的唯一的接收方/客户。
  - a) 例如，半成品被转移到单独的场所执行特定的加工步骤，然后再送回主要场所完成最后的处理。
  - b) 此类工序应考虑作为例外情况，在同一证书、单一范围下进行认证。

### 7.2.5.2 非现场活动的管理

非现场活动应达到以下要求：

- 1) 非现场活动应包括在主要场所的食品安全管理体系中。
- 2) 获证的主要场所的范围表述应显示现场和非现场活动。
- 3) 审核报告应包含在主要和第二现场的所有相关要求，并使审核和审核发现根据不同现场得以识别。
- 4) 第二现场数量应限制为最多五个。
- 5)
- 6)
- 7)

## 7.3 不通知审核

### 7.3.1 频率

- 1) 认证机构 (CB) 确保每个获证组织在初次认证审核后的 3 年内，至少要进行一次不通知审核。
- 2) 获证组织可以自愿选择所有的监督审核均为不通知审核。
- 3) 初次认证审核（第 1 阶段和第 2 阶段）或再认证审核都不能以不通知审核替代。

### 7.3.2 执行

- 1) 认证机构 (CB) 应确定不通知审核的日期。
- 2) 认证机构 (CB) 不得将不通知审核的日期提前告知相关场所。
- 3) 应在正常经营工作期间（包括夜班）实施不通知审核。
- 4) 若出于正当业务原因，认证机构 (CB) 和获证组织可提前商定非审核日，以避免因客户难以全面参与和/或没有生产而带来的极端不便。
- 5) 不通知的审核属于全面的监督审核，审核员在审核期间应至少将 50% 的时间用在生产区域（车间），以评估适用的关键控制点 (CCP)、前提方案 (PRP) 和操作性前提方案 (OPRP) 的实施情况。
- 6) 审核应在审核员抵达现场后的 1 小时内开始，从生产设施的检查开始。若现场有多处建筑物，则审核员应根据风险，决定以何种顺序检查哪些建筑物/设施。
- 7) 审核员应对组织涵盖于认证范围内的一些有代表性数量的产品线进行审核。
- 8) 认证机构 (CB) 应确定哪一次监督审核为不通知审核。
- 9) 如果获证组织拒绝参与不通知审核，应立即暂停证书；如果六个月内仍没有开展不通知审核，认证机构 (CB) 应撤销认证证书。
- 10) 如果审核员被拒绝进入，获证组织将承担所有费用。
- 11) 与认证相关但由不在现场的总部所控制的某些职能（参见 7.2.3）不在不通知审核期间进行审核，而是以通知审核的方式进行审核。
- 12) 不通知审核期间，将对第二现场（非现场活动）和非现场贮存、仓储和配送设施进行审核。

在出现紧急情况（如火灾、严重灾难事件、正在进行其他审核）时，认证机构（CB）将自行采取应对措施。

## 8 审核报告

### 8.1 书面报告

- 1) 认证机构（CB）应提供每次审核的书面报告。
  - a) 认证机构（CB）要对审核报告的内容保密。
  - b) 获证组织应自行决定是否向获得授权的相关方提供审核报告。
- 2) 审核报告应确认所有方案要求均已评估、报告并提供了符合性说明。
  - a) 食品安全管理体系的程序和操作条件都应加以验证，以便评估食品安全管理体系满足方案要求的有效性。
  - b) 在例外情况下，上述要求可视为不适用，但前提是必须达到 ISO/TS 22003:2013 条款 9.1.1 的要求。
  - c) 排除内容应在审核报告中加以评估和判定。
- 3) 审核报告模板应符合附录 IV 中包含的内容要求。

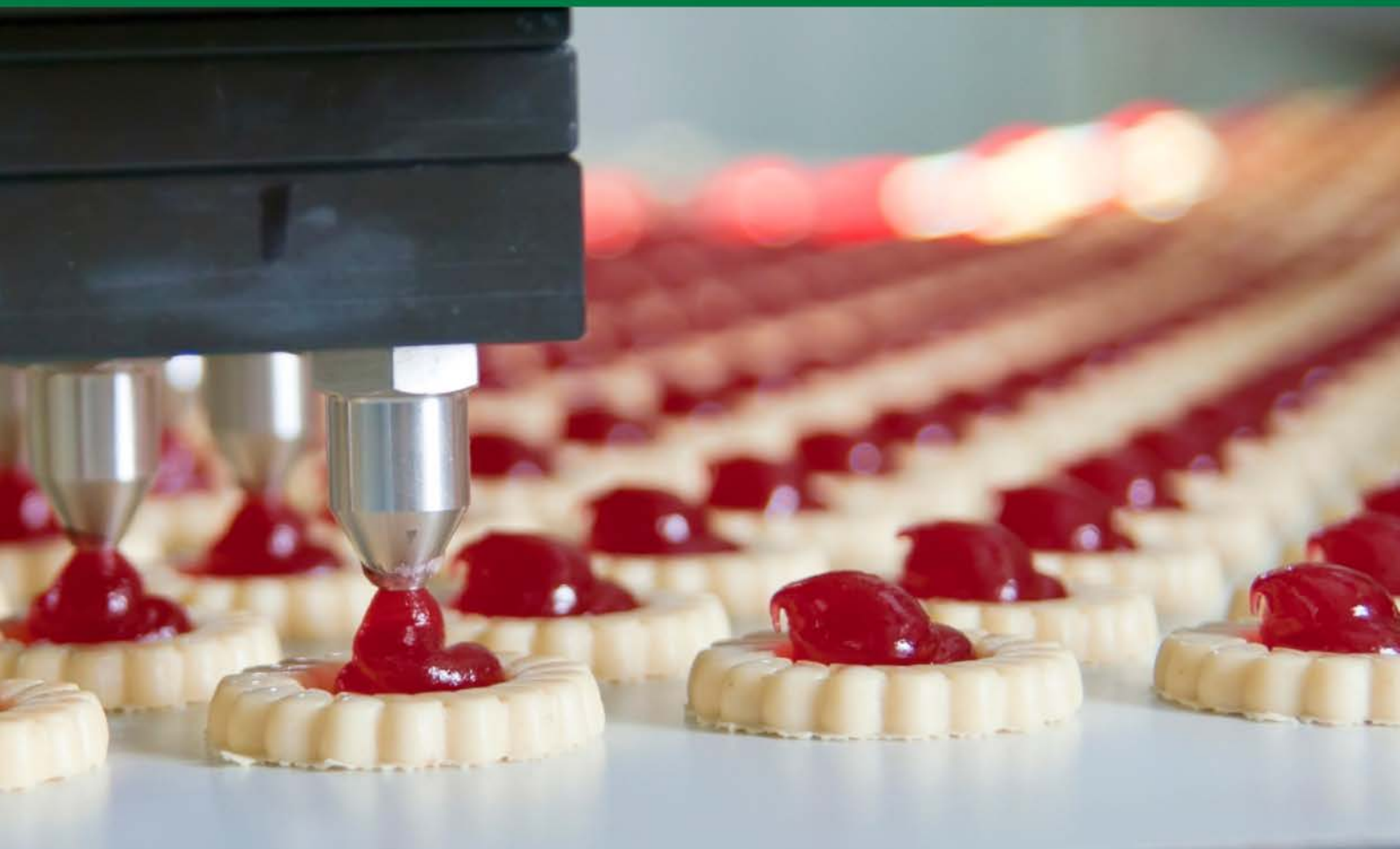
### 8.2 不符合管理

认证机构（CB）应依照附录 III 利用不符合表单来记录和分级不符合。



## 食品安全体系认证 FSSC22000

### 第 V 部分：对认可机构的要求



## 第 V 部分：对认可机构的要求

### 目录

<b>1</b>	<b>目的</b> .....	<b>3</b>
1.1	国际认可论坛 (IAF) 成员 .....	3
1.2	ISO/IEC 17011 .....	3
1.3	评审员能力 .....	3
1.4	联系人 .....	3
<b>2</b>	<b>对认证机构 (CB) 的认可</b> .....	<b>3</b>
2.1	许可协议 .....	3
2.2	认可流程 .....	4
2.2.1	概述 .....	4
2.2.2	认可范围 .....	4
2.2.3	见证审核 .....	4
2.3	一致性方案 .....	4

版权所有 © 2017, Foundation FSSC 22000

保留所有权利。未经 Foundation FSSC 22000 的书面批准，不得通过印刷品、复印件、微缩胶片、录像带或任何其他方法或技术的方式对本出版物的任何部分进行转载和/或发行。

FSSC 22000 基金会

邮箱：693

地址：荷兰霍林赫姆 邮编：4200 AR

电话 +31 183 645028

网址：[www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)

电子邮件：[info@fssc22000.com](mailto:info@fssc22000.com)



## 1 目的

本文件规定了基金会在其网站上承认并注册认可机构 (AB) 的准则，这些认可机构将根据 ISO/IEC 17021-1:2015 向寻求按照方案要求为客户进行 FSSC 22000 或 FSSC 22000-质量认证的认证机构 (CB) 提供认可。

### 1.1 国际认可论坛 (IAF) 成员

- 1) 向寻求提供 FSSC 22000 认证的认证机构 (CB) 提供认可的认可机构 (AB) 应：
  - a) 是国际认可论坛 (IAF) 目前的会员，并要在会员状态发生变化时通知基金会，以及
  - b) 2018 年之前是管理体系认证的国际认可论坛 (IAF) 多边认可协议 (MLA) 的签约方以及 2018 年之后的食品安全管理体系 (FSMS) 认证的签约方。
- 2) 向寻求提供 FSSC 22000 认证和 FSSC 22000-质量的认证机构 (CB) 提供认可的认可机构 (AB) 应：
  - a) 是国际认可论坛 (IAF) 目前的会员，并要在会员状态发生变化时通知基金会，以及
  - b) 2018 年之前是管理体系认证的国际认可论坛 (IAF) 多边认可协议 (MLA) 的签约方以及 2018 年之后的食品安全管理体系 (FSMS) 和质量管理体系 (QMS) 认证的签约方。

### 1.2 ISO/IEC 17011

- 1) 根据 ISO/IEC 17021-1:2015，对于涉及 FSSC 22000 或 FSSC 22000-质量范围的认证机构进行审核的流程，认可机构应符合以下要求：
  - a) ISO/IEC 17011:2004 和
  - b) 所有相关 IAF 强制性文件 (MD)，特别是 IAF MD 16:2015 “ISO/IEC 17011 在食品安全管理体系 (FSMS) 认证机构认可中的应用”，以及
  - c) 及时通知基金会任何所有权、法律状态或章程的变更。

### 1.3 评审员能力

- 1) 认可机构评审员团队应达到对认可机构评审员的一般能力要求，如 IAF MD 20 “认可机构评审员的一般能力：ISO/IEC 17011 的应用” 中的规定。
- 2) 认可机构评审员团队应达到 IAF MD 16:2015 “ISO/IEC 17011 在食品安全管理体系 (FSMS) 认证机构认可中的应用” 的第 6.2.1 部分中规定的认可机构评审员能力要求。
- 3) 为确保掌握方案管理最新信息，至少一名认可机构评审员应参加年度协调会议和/或网络技术研讨会。

### 1.4 联系人

- 1) 认可机构应指定负责与基金会沟通的联系人和后备人员。
- 2) 如果联系人和后备人员发生变化时，应将此情况告知基金会。

## 2 对认证机构 (CB) 的认可

### 2.1 许可协议

认可机构应验证认证机构已与基金会签订最长一年的许可协议，以证明在认可之前确定了 ISO/TS 22003:2013 食品链类别。



## 2.2 认可流程

### 2.2.1 概述

- 1) 认可机构应向认证机构申请人签发认可申请的确认并在其中包括详细范围。
- 2) 认可机构应向认证机构申请人签发拒绝认可申请的确认并在其中包括详细范围。
- 3) 认可流程应涵盖适用于认可范围的所有方案要求。
- 4) 认证机构根据 ISO/IEC 17021-1:2015 和 ISO/TS 22003:2013 接受 FSSC 22000 认可流程，其可能已经由合格的 FSSC 22000 审核员执行了 FSSC 22000 审核。  
在初次认可流程的过程中，认可机构应至少见证一次这些审核并且至少要对一次完整的 FSSC 22000 认证程序进行评审。
- 5) 认可流程应由对认证机构的年度现场评估组成。
- 6) 认可机构应在认证机构的认可状态发生变化（如准予、扩展、暂停或撤销）时通知基金会。

### 2.2.2 认可范围

- 1) 认可范围应明确确定并作为认可认证的一部分，如下本部分附录 I 中的定义和概述：
  - a) 食品安全体系认证 (FSSC) 22000 第 4 版或
  - b) 食品安全和质量体系认证 (FSSC) 22000-质量第 4 版
  - c) 用于提供认证的标准文件：
    - i) ISO 22000,
    - ii) ISO 9001（仅适用于 FSSC 22000-质量），
    - iii) 行业特定 PRP,
    - iv) FSSC 22000 附加要求,
  - d) ISO/TS 22003:2013 附录 A 中指明的食品链产业和类别,
  - e) 第 IV 部分审核员能力附录 V 中指明的 IAF ID 1 行业代码（仅适用于 FSSC 22000-质量），以及
  - f) 认证机构认可所涵盖的地点，该地点已被授权颁发证书。

### 2.2.3 见证审核

- 1) 见证审核应符合 IAF MD 16:2015 中规定的管理体系认证机构认可的见证活动要求，其中包括以下方案特定的要求：
  - a) 除食品和饲料加工产业以及零售、运输和贮存产业的类别应单独评估之外，FSSC 22000 的初次评估应要求对类别至少进行一次见证评估（如 ISO/TS 22003:2013 中的定义）。
  - b) 对于类别内部的扩展，不强制进行见证审核（食品和饲料加工产业以及零售、运输和贮存产业除外），但新类别的扩展必须进行见证审核。
  - c) 在四年期间，认可机构应开展涵盖认证机构认可范围中包括的所有产业的见证审核。

## 2.3 一致性方案

- 1) 基金会将向认可机构提供所有相关的认证机构一致性方案的结果以及与 ISO/IEC 17021-1:2015 有关的投诉管理体系的访问权限。认可机构应考虑这些信息的内容，能够形成对认证机构管理体系评审的输入。认可机构受邀参加基金会开展的一致性方案评估。
- 2) 基金会应监控对认可机构是否符合本文件要求而进行的评估，并要直接与认可机构分享有关这些要求符合性的反馈意见，以便进行讨论和在恰当时采取行动。

## 附录 I – 认可范围

认可范围如下：

标准文件	认证方案
ISO 22000, ISO/TS 22002-3, FSSC 22000 附加要求	<p>食品安全体系认证 22000 (FSSC 22000) 第 4 版适用以下产业和类别：</p> <p>农场产业</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A 类，动物饲养</li> <li>AI：动物饲养 - 肉、奶、蛋和蜜</li> <li>AII：鱼和水产品养殖</li> </ul> <p>按照 ISO/TS 22003:2013 授权的认证。</p>
ISO 22000, ISO/TS 22002-1, FSSC 22000 附加要求	<p>食品安全体系认证 22000 (FSSC 22000) 第 4 版适用以下产业和类别：</p> <p>食品和饲料加工产业</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- C 类，食品制造</li> <li>CI：易腐烂动物产品加工</li> <li>CII：易腐烂植物产品加工</li> <li>CIII：易腐烂动植物产品加工（混合产品）</li> <li>CIV：常温稳定产品加工</li> <li>DII：宠物食品生产（仅限猫狗）</li> </ul> <p>（生物）化学品产业</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- K 类，生产（生物）化学品（不包括农药、药物、肥料和清洁剂）</li> </ul> <p>按照 ISO/TS 22003:2013 授权的认证。</p>
ISO 22000, ISO/TS 22002-4, FSSC 22000 附加要求	<p>食品安全体系认证 22000 (FSSC 22000) 第 4 版适用以下产业和类别：</p> <p>附属服务产业</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- I 类，食品和饲料包装及包装材料生产</li> </ul> <p>按照 ISO/TS 22003:2013 授权的认证。</p>
ISO 22000, ISO/TS 22002-6, FSSC 22000 附加要求	<p>食品安全体系认证 22000 (FSSC 22000) 第 4 版适用以下产业和类别：</p> <p>食品和饲料加工产业</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D 类，动物饲料生产</li> <li>DI：饲料生产</li> <li>DII：宠物食品生产</li> </ul> <p>按照 ISO/TS 22003:2013 授权的认证。</p>
ISO 22000, ISO/TS 22002-2, FSSC 22000 附加要求	<p>食品安全体系认证 22000 (FSSC 22000) 第 4 版适用以下产业和类别：</p> <p>餐饮产业</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- E 类，餐饮</li> </ul> <p>按照 ISO/TS 22003:2013 授权的认证。</p>

标准文件	认证方案
ISO 22000, BSI/PAS 221, FSSC 22000 附加要求	食品安全体系认证 22000 (FSSC 22000) 第 4 版适用以下产业和类别: 零售、运输和贮存产业: - F 类, 配送 FI: 零售/批发  按照 ISO/TS 22003:2013 授权的认证。
ISO 22000, NEN/NTA 8059, FSSC 22000 附加要求	食品安全体系认证 22000 (FSSC 22000) 第 4 版适用以下产业和类别: 零售、运输和贮存产业 - G 类, 提供运输和贮存服务 GI: 提供易腐烂食品和饲料的运输和贮存服务 GII: 提供常温稳定食品和饲料的运输和贮存服务  按照 ISO/TS 22003:2013 授权的认证。
ISO 22000, 相关前提方案 (PRP) 要求, ISO 9001, FSSC 22000 附加要求	食品安全和质量体系认证 22000 (FSSC 22000-质量) 第 4 版适用下列范围 (参考 IAF ID1 行业代码): - 1: 农业及渔业 (结合 ISO 22002-3) - 3: 食品和饮料 (结合 ISO 22002-1 或 ISO 22002-6) - 29: 批发和零售业 (结合 BSI/PAS 221) - 30: 酒店和餐馆 (结合 ISO 22002-2) - 31: 运输和贮存 (结合 NEN/NTA 8059) - 6: 木材及木制品 (结合 ISO 22002-4) - 7: 纸浆、纸张及纸制品 (结合 ISO 22002-4) - 14: 橡胶和塑料制品 (结合 ISO 22002-4) - 17: 基础金属及金属制品 (结合 ISO 22002-4)  按照 ISO/TS 22003:2013 授权 FSMS 活动的认证。

## 附录 I – 认证范围说明

认证范围说明应对由获证企业提供且通过认证机构 (CB) 审核的流程/活动、产品和/或服务进行描述。

### 认证范围说明的要求表

标准		规范
1	语言	<ol style="list-style-type: none"> <li>范围说明应为英文，但</li> <li>可以添加其他语言（如获证组织的本国语言）。</li> </ol>
2	认证范围的内容	认证范围说明应： <ol style="list-style-type: none"> <li>在方案范围内。</li> <li>确定由通过认证机构 (CB) 审核的获证组织提供的流程/活动、产品和/或服务。</li> <li>简述属于同一法人实体且包含在其食品安全管理体系中的主要流程/活动。</li> <li>明确叙述并要反映预期用途。</li> <li>不要包含推销性陈述或声明。</li> </ol>
3	包装材料	<ol style="list-style-type: none"> <li>应确定包装材料的特定类型（如塑料、纸张、纸板、玻璃、金属等）。</li> <li>食品和/或饲料行业应指定预期用途。</li> </ol> 注： <i>个人护理产品、药品或其他用途的包装不在方案范围内。</i>
4	副产品	<ol style="list-style-type: none"> <li>用于饲料行业的食品加工副产品可包含在提供的食品范围说明中：               <ol style="list-style-type: none"> <li>载明此类副产品是用于饲料行业。</li> </ol> </li> </ol>
5	非现场活动	非现场活动可包含在范围说明中，只在此类活动： <ol style="list-style-type: none"> <li>旨在开展获证组织自身的生产，</li> <li>包含于经审核的食品安全管理体系中，</li> <li>在包含完整详情的审核报告中作为单独地点进行记录，例如地址、活动、产品等。</li> </ol>
7	用作添加剂的气体	<ol style="list-style-type: none"> <li>气体添加剂（用于食品或包装）应包含在 FAO Codex 批准使用的添加剂清单中（参见 <a href="http://www.fao.org/input/download/standards/9/CXA_006efs_2015.pdf">www.fao.org/input/download/standards/9/CXA_006efs_2015.pdf</a>）。</li> <li>应确定气体的预期用途，比如通过“...用作食品配料或包装气体”等字样。</li> </ol>

#### 注

自 2017 年 1 月 1 日起，有关“仓储与配送”的范围说明将替换为“运输和贮存”。

## 附录 II：审核时间计算

### 1 简介

本附录涉及满足方案要求所需的最短审核时间。

#### 1.1 审核人天

- 1) 每个审核日时长通常为八小时，可以包括也可以不包括午饭时间，具体取决于当地立法。
- 2) 现场审核时长应在审核员于现场开展 FSSC 22000 审核的工时中载明。

#### 1.2 联合审核

若 FSSC 22000 审核与其他审核一同开展，则应载明 FSSC22000 审核的规定时间的计算。

## 2 附加时间

下面指定了适用的附加时间宽限。

### 2.1 前提方案

- 1) 方案要求除 ISO/TS 22003:2013 条款 9.1.4 和附录 B 中规定的审核时间（包括准备、现场审核和报告）外，认证机构 (CB) 应增加 0.5-1 个审核人天（4-8 个工时，具体取决于如下规定的组织规模）以便对相关前提方案进行审核。
- 2) 这适用于初次审核、监督审核（通知或不通知）和再认证审核。

#### 2.1.1 组织规模和复杂性

附加的 FSSC 22000 审核时间应按如下方法进行计算：

- 1) 现场增加 0.5 个审核人天（4 个工时）（包括食品欺诈预防和食品防护的评估），当企业未达到：
  - a) 250 名全日制员工 (FTE) 以及
  - b) 3 项 HACCP 项目。
- 2) 现场增加 1.0 个审核人天（8 个工时）（包括食品欺诈和食品防护的评估），当企业达到：
  - a) 250 名全日制员工 (FTE) 或以上；或者
  - b) 3 项 HACCP 项目或更多。

### 2.2 准备和报告时间

- 1) 应在 FSSC 22000 现场审核时间中至少增加 0.25 个审核人天（2 个工时）用于审核准备。
- 2) 应在 FSSC 22000 现场审核时间中至少增加 0.5 个附加的审核人天（4 个工时）用于进行编写审核报告。

### 2.3 口译员的使用

如果审核团队需要口译员的帮助，则应在 FSSC 22000 审核时间中至少增加 0.5 个现场审核人天（4 个工时）。

### 2.4 非现场贮存

应在 FSSC 22000 审核时间中至少为每个非现场贮存设施增加 0.25 个现场审核人天（2 个工时）。

## 2.5 设有单独总部的组织

- 1) 对于某些认证相关职能由不在制造现场的总部控制的组织，现场的最短时间应为 0.5 个审核人天（4 个工时），以便在总部对认证相关职能进行审核。
- 2) 如果总部的负责人来到制造现场参加审核，则不应计算额外的审核时间。
- 3) 共享职能由（非现场）总部控制的每一个集团下属制造现场最多可允许 20% 的审核时间压缩。20% 审核时间压缩适用于附录 B 的 ISO/TS 22003:2013 中所示的最短审核时间 (Ts)。

## 2.6 开展非现场活动的组织

在开展非现场活动的制造企业（即一个或多个流程步骤发生于第二现场）中，50% 基于 Ts 的审核时间压缩适用于每个第二现场计算的最短总现场审核时间。

## 3 FSSC 22000-质量

- 1) 对于审核的 ISO 9001 部分，应使用 IAF MD 5 来计算审核时间。
- 2) FSSC 22000 和 ISO 9001 结合审核的审核期限应以 IAF MD 11 的章节 2.1.5.1 为基础。

## 4 转换到 FSSC 22000

在从 Dutch HACCP、ISO 22000 或 GFSI 认可的认证转换到 FSSC 22000 认证时，FSSC 22000 最少认证现场审核时间应为初次认证审核时间的 2/3，最短 1 个现场审核人天（8 个工时）加上如上定义的 FSSC 22000 附加审核时间。

## 5 审核时间计算

- 1) 审核时间计算应：
  - a) 包含在报告和审核时间计算表中，
  - b) 满足 ISO/TS 22003:2013、附录 B 中显示的审核时间计算公式  
即  $(Ts = (D + H + MS + FTE))$  加上 FSSC 22000 附加审核时间。
- 2) 如果恰当记录并有合理的理由，依照 ISO 22003:2013、附录 B，对于 Ts 时间短于 1.5 个审核人天且并不太复杂的组织，则可以缩短其 Ts 审核时间。缩短的 Ts 审核时间不得少于 0.25 个审核人天（2 个工时）。缩短不适用于 FSSC 审核时间宽限，如本附录第 2.1 节所示。
- 3) 审核时长计算的判定，包括任何申请的减少（参见上文）或增加，应包括在审核报告中。

## 附录 III：不符合分级

### 1 简介

依照方案及如下的定义，认证机构 (CB) 需要建立并维护一套准则来作为确定不符合程度的参考标准，具体分为三个分级水平：

- a) 一般不符合，
- b) 严重不符合，
- c) 关键不符合。

### 2 改进的机会

方案不允许在 FSSC 22000 审核期间使用改进的机会。

### 3 一般不符合

如果结果不会影响管理体系达到预期结果的能力，则应判定为一般不符合：

- 1) 如果在审核期间被判定为一般不符合，则组织必须向认证机构 (CB) 提供对起因及其所引发的风险展开调查的客观证据，以及提议的纠正措施计划 (CAP)。相关内容应在审核后的三 (3) 个月内提供给审核员。
- 2) 纠正措施 (CA) 应由组织在审核后 12 个月内实施。
- 3) 认证机构 (CB) 应评审纠正措施计划的设计、提出质疑并在可接受时予以批准。
- 4) 至少应在下次安排的现场审核时对纠正措施计划的实施情况进行评审。认证机构 (CB) 应对纠正措施计划进行评审，确定其实施效果，并在纠正措施计划上记录审核员的姓名和评审日期。
- 5) 如果在下次安排的现场审核时发现未完成批准的纠正措施计划，则应提出严重不符合（在管理责任和资源分配方面）。

### 4 严重不符合

如果结果会影响到管理体系达到预期结果的能力，则应判定为严重不符合。

- 1) 如果在审核期间被判定为严重不符合，则组织必须向认证机构 (CB) 提供对起因及其所引发的风险展开调查的客观证据，以及提议的纠正措施计划 (CAP)。相关内容应在审核后的 14 天内提供给认证机构 (CB)。
- 2) 纠正措施应由组织在审核后 14 天内实施。
- 3) 认证机构 (CB) 应在组织实施纠正措施后的 14 天内关闭严重不符合。组织应向认证机构 (CB) 提交实施的客观证据。
- 4) 认证机构 (CB) 应评审纠正措施计划及相关实施的客观证据、必要时提出质疑并确定其效果，然后批准纠正措施计划和纠正措施，并在纠正措施计划上记录自己的姓名和评审日期。
- 5) 认证机构 (CB) 应实施跟踪审核，以验证纠正措施的实施情况并关闭严重不符合。如果书面证据足以排除严重不符合，则认证机构 (CB) 可决定进行书面材料评审。
- 6) 完成纠正措施可能需要更长时间，具体取决于严重不符合的潜在严重性以及消除起因所需的工作量。在此类情况下，纠正措施计划 (CAP) 应包含在采取永久性纠正措施之前，为降低风险而需要采取的任何临时措施或控制。应实施跟踪审核来验证永久性纠正措施并关闭严重不符合。
- 7) 如果未完成批准的纠正措施，则会提出关键不符合。

## 5 关键不符合

在审核期间发现因组织未采取适当的措施而直接影响到食品安全或者当合法性和/或认证一致性受到威胁时，会被判定为关键不符合：

- 1) 当在获证场所提出关键不符合时，认证证书应立即暂停且最长六个月。
- 2) 如果在审核期间被判定为关键不符合，则组织必须向认证机构 (CB) 提供对起因及其所引发的风险展开调查的客观证据，以及提议的纠正措施计划 (CAP)。相关内容应在审核后的 14 天内提供给认证机构 (CB)。
- 3) 认证机构 (CB) 应在六个月期限内实施跟踪审核，以验证关键不符合已关闭。
- 4) 如果关键不符合在六个月期限内仍未得到有效解决，则应撤销认证证书。
- 5) 如果是认证审核，则应重新进行完整的认证审核。



## 附录 IV 审核报告模板

本报告的内容包括应以英文上传的不符合摘要。检查表和完成的不符合 (NC) 表单可采用本国语言上传。

### 审核以抽样为基础

### 参考

	ISO 17021-1, 9.4.8
审核本身和本报告只反映在规定时间内进行的评估程度；因此它们属于样本。它们只包含当前显而易见的内容。	9.4.8.2.o)。

### 组织概况

#### 获证组织描述。

	ISO 17021-1, 9.4.8
依法注册的名称	9.4.8.2.b)
注册	商会和/或政府注册号 9.4.8.2.b)
位置	街道地址、城市、国家/地区 9.4.8.2.b)
联系人	姓名、职责、电子邮箱、电话 9.4.8.2.b)
受审核组织的总体描述	9.4.8.2.b)

	ISO 17021-1, 9.4.8
总部（若适用）	9.4.8.2.b)
总部角色描述。 公司是否隶属于具有中心总部的大型集团？ 与认证相关的某些职能是否受总部控制？ 认证证书上是否显示总部？	
依法注册的名称	9.4.8.2.b)
商业名称	9.4.8.2.b)
注册	商会和/或政府注册号
位置	街道地址、城市、国家/地区 9.4.8.2.b)
联系人	姓名、职责、电子邮箱、电话 9.4.8.2.b)
场所数量	食物链类别 A、E、FI 和 G 可能有多个场所。食物链类别 C、D、I 和 K 除外，即： <ul style="list-style-type: none"> <li>总部控制与认证相关的某些职能（可适当减少 20% 的审核时间）</li> <li>组织有非现场活动（最多五个非现场地点）。</li> </ul> 9.4.8.2.b)
季节性活动	应审核此范围覆盖的所有活动 ISO 22003, 9.1.2

### 执行摘要

	ISO 17021-1, 9.4.8
审核发现摘要	管理体系的符合性和有效性声明以及 9.4.8.3.a)

下述相关证据的摘要：

- 管理体系满足适用要求和预期结果的能力；
- 内部审核和管理评审过程；

审核目标已实现的符合性		9.4.8.3.c)
未解决的问题	根据审核结果记录任何未解决的问题	9.4.8.2.m)

### 审核范围

		ISO 17021-1, 9.4.8
食品类别	支持范围说明的食品链类别（多个食品链类别可能适用，参见 ISO/TS22003，表 A.1）	9.4.8.2.f)
范围说明	详细说明食品安全管理体系中涵盖的及认证中所提及的产品或产品类别、流程和生产场所。	9.4.8.2.f)
排除情况（如果适用）	描述从范围内排除的内容（排除的内容不会对认证的最终产品产生[负面]影响）。	9.4.8.2.f)
范围说明验证	确认范围说明是合适的	9.4.8.3.b)

### 审核方案和计划

		ISO 17021-1, 9.4.8
审核方案	上传文件	
审核方案偏差	描述影响审核方案的问题及其原因	9.4.8.2.h)
审核计划	上传文件	
审核计划偏离	描述影响审核计划的问题及其原因	9.4.8.2.g)

### 审核发现摘要

		ISO 17021-1, 9.4.8
关键不符合	关键不符合数量及简要说明（已提出或已关闭）	9.4.8.2.k)
严重不符合	严重不符合数量及简要说明（已提出或已关闭）	9.4.8.2.k)
一般不符合	一般不符合数量及简要说明（已提出或已关闭）	9.4.8.2.k)
关注的领域（仅限第 1 阶段）	可能导致第 2 阶段审核不符合的第 1 阶段发现数量及简要说明。	9.4.8.2.k)

### 审核详细说明之前的审核

		ISO 17021-1, 9.4.8
审核类型		9.4.8.2.c)

审核日期		9.4.8.2.j)
认证机构 (CB) 执行审核		9.4.8.2.a)
关闭之前审核中的 NC	关闭之前的审核结果的 CAP 和客观证据。	9.4.8.2.r)

### 总体审核发现

		ISO 17021-1, 9.4.8
遵守法规	概述公司现状、任何政府检查结果等	主管当局的要求
变更管理	概述与变更相关的发现（如与之前的审核、食品安全管理体系 FSMS 等比较）以及对现行食品安全管理体系 FSMS 的影响。	9.4.8.2.l)
投诉管理	概述与食品安全相关的投诉（包括客户反馈）以及对现行食品安全管理体系 FSMS 的影响。	ISO 17021-1, 9.6.2.2
召回和撤回	概述召回/撤回情况、给认证机构 (CB) 的实际通知以及对现行食品安全管理体系 FSMS 的影响。	ISO 17021-1, 9.6.2.2
客户使用 FSSC 22000 标志和认证文件	评估标志和认证文件的正确使用	9.4.8.2.r)

### 食品安全管理体系 (ISO 22000:2005) 审核发现

		ISO 17021-1, 9.4.8
食品安全管理体系	ISO22000 第 4.1 和 4.2 部分相关审核发现的概述, 同时简要说明所有部分, 特别是那些存在不符合 (NC) 的部分, 包括参考检查表中的详细信息。	9.4.8.2.k) 9.4.8.3.a)
管理承诺	ISO22000 第 5.1 至 5.8 部分相关审核发现的概述, 同时简要说明所有部分, 特别是那些存在不符合 (NC) 的部分, 包括参考检查表中的详细信息。	9.4.8.2.k) 9.4.8.3.a)
资源管理	ISO22000 第 6.1 至 6.4 部分相关审核发现的概述, 同时简要说明所有部分, 特别是那些存在不符合 (NC) 的部分, 包括参考检查表中的详细信息。	9.4.8.2.k) 9.4.8.3.a)
安全产品的策划和实现	ISO22000 第 7.1 至 7.10 部分相关审核发现的概述, 同时简要说明所有部分, 特别是那些存在不符	9.4.8.2.k) 9.4.8.3.a)

合 (NC) 的部分，包括参考检查表中的详细信息。

食品安全管理体系  
FSMS 的确认、验证  
和改进

ISO22000 第 8.1 至 8.5 部分相关审核发现的概述，同时简要说明所有部分，特别是那些存在不符合 (NC) 的部分，包括参考检查表中的详细信息。

9.4.8.2.k)  
9.4.8.3.a)

食品欺诈减损	概述与食品欺诈减损相关的审核发现	
食品防护	概述与食物防护相关的审核发现	

#### 前提方案审核发现 (PRP 标准版本的名称)

		ISO 17021-1, 9.4.8
前提方案 (PRP) 实施情况概述	概述与前提方案 (PRP) 相关的审核发现。 简要说明相关前提方案 (PRP) 的所有部分，特别是那些存在不符合 (NC) 的部分，包括参考检查表中的详细信息。	9.4.8.2.k)

#### 附加要求审核发现

		ISO 17021-1, 9.4.8
所有附加要求的概述	简要概述附加要求的所有部分，特别是那些存在不符合 (NC) 的部分，包括参考检查表中的详细信息。	9.4.8.2.k)

#### 审核建议

		ISO 17021-1, 9.4.8
要重复第 1 阶段审核 继续第 2 阶段审核 初次认证 继续认证 再认证	认证委员会继续第 2 阶段审核的决议或实现第 1 阶段目标 (9.3.1.2.2) 或第 2 阶段目标 (9.3.1.3) 的认证。	9.4.8.2.p)

#### 审核详情

		ISO 17021-1, 9.4.8
证书号		ISO 17021-1, 8.2.2.d)
认证机构 (CB) 名称和办公地点		9.4.8.2.a)
审核语言 审核组	审核期间使用的双方商定的语言	9.1.2.2. e)



范围

9.4.8.2.j) 和 f)

位置

9.4.8.2.j)

<b>附录（本国语言）</b>
附录 1：审核计划和审核方案（上传文件）
附录 2：签到表
附录 3：ISO 22000:2005 检查表
附录 4：适用于审核范围的 PRP 标准检查表（未在第 1 阶段审核）
附录 5：FSSC 附加要求检查表

DRAFT

## 附录 V: 审核员能力

### 目录

附录 V: 审核员能力	1
附录 V – 审核员能力	3
<b>1 目的</b> .....	<b>3</b>
<b>2 范围</b> .....	<b>3</b>
<b>3 资质验证</b> .....	<b>3</b>
3.1 选择	3
3.2 初始培训和经验	3
3.3 评估	3
3.4 审核员注册系统	4
<b>4 审核员资质验证的维护</b> .....	<b>4</b>
4.1 审核	4
4.2 持续培训	4
4.3 审核和培训经历	4
4.4 见证审核	4
<b>5 审核员资质再验证</b> .....	<b>5</b>
<b>6 类别扩展</b> .....	<b>5</b>
<b>7 FSSC 22000-质量审核员资质验证</b> .....	<b>5</b>
<b>8 FSSC 22000 审核员规范</b> .....	<b>5</b>
农场 - 类别 A	5
食品和饲料加工 - 类别 C	6
食品和饲料加工 – 类别 D	6
餐饮 – 类别 E	6
零售 – 类别 FI	7
运输和贮存 – 类别 G	7
附属服务 - 类别 I	7
生物化学品 – 类别 K	8
FSSC 22000-质量	8



版权所有 © 2017, Foundation FSSC 22000

保留所有权利。未经 Foundation FSSC 22000 的书面批准，不得通过印刷品、复印件、微缩胶片、录像带或任何其他方法或技术的方式对本出版物的任何部分进行转载和/或发行。

FSSC 22000 基金会

邮箱: 693

地址: 荷兰霍林赫姆 邮编: 4200 AR

电话 +31 183 645028

网址: [www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)

电子邮件: [info@fssc22000.com](mailto:info@fssc22000.com)

## 附录 V – 审核员能力

### 1 目的

本文件表明了对认证机构 (CB) 审核员能力和资质验证流程的要求。

### 2 范围

这些要求适用于开展 FSSC 22000 或 FSSC 22000 质量审核的所有审核员 – 从初始培训到资质验证以及资质再验证, 并且还包对行业和/或类别的扩展, 并遵循当地的 ISO/IEC 17021-1:2015、ISO/TS 22003:2013 和 GFSI BRv7:2017 要求。

### 3 资质验证

资质验证流程分为四步:

- 1) 选择实习审核员;
- 2) 初始培训;
- 3) 见证评估和
- 4) 注册。

#### 3.1 选择

认证机构 (CB) 选择实习审核员时应根据第 8 条中为相关行业部门定义的教育程度要求。

#### 3.2 初始培训和经验

认证机构 (CB) 应确保实习审核员满足以下初始培训和经验要求:

- 1) 食品安全管理体系 FSMS 或 QMS 主任审核员课程 – 最少 40 小时, 包括考试;
- 2) HACCP 培训 – 最少 16 小时, 包括考试;
- 3) ISO 22000 标准 - 最少 8 小时, 包括考试 (如果未包括在主任审核员培训课程中);
- 4) 食品防护培训, 包括食品防护风险评估方法和可能的减损措施 (包括考试);
- 5) 食品欺诈培训, 包括食品欺诈风险评估方法和可能的减损措施 (包括考试);
- 6) 所有相关方案要求 (包括考试); ISO/TS 22003 (附录 C), ISO 19011 和 ISO/IEC 17021-1 (适用于认证机构 (CB) 的审核过程, 包括考试);
- 7) 食品或相关行业经验, 包括食品生产、制造、零售、检查或执法或类似行业至少 2 年的质量保证或食品安全相关的全职工作, 以及
- 8) 至少十个审计日和五次 ISO 22000 或 GFSI 认可的与具体行业部门相关的方案审核, 包括至少一次 FSSC 22000 审核。

#### 3.3 评估

- 1) 认证机构 (CB) 应:
  - a) 开展食品安全审核监管培训;
  - b) 开展 FSSC 22000 见证审核以确认其达到了能力要求, 以及
  - c) 将培训方案和见证审核圆满完成的签核形成文件。
- 2) FSSC 22000 合格审核员或具有类似能力和经验的 FSSC 22000 技术认证人员应使用 GFSI 见证审核工具 (可用时) 来开展监管培训和见证审核。

### 3.4 审核员注册系统

- 1) 基金会为认证机构 (CB) 雇佣或签约的每位方案特定审核员提供了一个审核员注册系统。
- 2) 审核员的资质验证、培训、以及与方案的产品类别相关的活动范围和经历等详情都将在该注册系统中保存和维护, 并应由认证机构 (CB) 负责保持最新。
- 3) 认证机构 (CB) 应:
  - a) 依照基金会的说明将审核员资质验证详情登记入 FSSC 22000 审核员注册系统。
  - b) 根据要求在注册系统中提供以下资质验证文件相关的文件或证明:
    - i. 简历 (详细介绍教育程度、工作经验、相关食品安全培训、加入认证机构 (CB) 的日期、通过 FSSC 22000 审核员资质验证的日期);
    - ii. 培训记录 (证书, 可用于证明已达到要求);
    - iii. 按照行业/类别的资质验证记录;
    - iv. 见证审核报告。
  - c) 注明审核员具有资质的类别, 并在注册系统中维护初次和续期的日期。

## 4 审核员资质验证的维护

认证机构 (CB) 应确保有一个用于维护审核员资质验证的体系。

### 4.1 审核

- 1) 每年至少在不同场所完成五次现场 FSSC 22000 审核。在这种情况下, 第 1 阶段和第 2 阶段的审核应视为一次审核。
- 2) 不能满足此要求时, 认证机构 (CB) 应确保审核员至少进行了 5 次 GFSI 审核, 且其中至少有一次 FSSC 22000 审核。在下述特定情况下, 应向基金会书面申请此类暂时的例外情况:
  - 审核员长期患病;
  - 长时间休假 (如产假、陪产假、公休假);
  - 国家/地区客户不足。

### 4.2 持续培训

审核员应当参加任何相关的年度培训, 包括那些由基金会指定的培训以及至少一次活动 (例如培训、会议、研讨会和/或网络会议), 以便随时掌握最新的方案要求、行业部门最佳实践、食品安全和技术发展状况, 能够访问并应用相关法律和法规, 而认证机构 (CB) 应维护好参加所有相关培训的书面记录。

### 4.3 审核和培训经历

每年应由可胜任的认证机构 (CB) 监管员对合格审核员的审核和培训经历进行评估和更新。

### 4.4 见证审核

- 1) 每三年应至少开展一次现场 FSSC 22000 见证审核, 以确认审核员的表现符合要求。
- 2) 见证审核应由合格 GFSI 审核员 (或具有类似能力和经验的认证机构 (CB) FSSC 技术认证人员) 负责承担, 且该审核员应经过认证机构 (CB) 的评估并确认为适合承担见证审核工作。
- 3) 见证评审员要接受过见证审核技术方面的培训。
- 4) 负责观察审核员开展审核的见证评审员不能参与审核工作。
- 5) 见证评审员应提供一份见证审核评估报告, 以确认成功应用知识审核以下领域:
  - a) 食品安全管理体系;
  - b) HACCP;
  - c) PRP 和 OPRP;
  - d) 食品欺诈;

- e) 食品防护;
  - f) 适用的法律/法规和行业操作规程;
  - g) 审核技术;
  - h) 特定行业类别。
- 6) 见证审核应由认证机构 (CB) 执行, 但可以由使用 GFSI 见证审核工具 (可用时) 的认可机构 (AB) 或基金会见证审核替代。
  - 7) 当见证审核证实 FSSC 22000 审核员合格时, 可以在数据库中登记为有效的 FSSC 22000 审核。

## 5 审核员资质再验证

- 1) 应每三年对审核员的整体表现进行一次评估, 以便确认审核员的持续能力。在资质再验证之前, 指定的认证机构 (CB) 监管员应对以下方面进行评估:
    - a) 审核员审核经历;
    - b) 审核员培训经历;
    - c) 见证审核结果。
  - 2) 评估应考虑审核员的整体表现, 包括客户投诉。
  - 3) 完成审核员资质再验证时更新简历, 以确保其保持最新。
  - 4) 由认证机构 (CB) 将整个资质再验证流程圆满完成的签核形成文件。
- 注: 不论审核员胜任多少个类别/子类别, 都只需要进行一次见证审核。

## 6 类别扩展

如果审核员资质验证范围要扩展到新的类别, 认证机构 (CB) 应证明该审核员满足以下要求:

- 1) ISO 22003 附录 C 中概述的一般审核员能力;
- 2) 经证实的行业特定能力;
- 3) 第 8 节中概述的教育程度;
- 4) 审核员应对新类别拥有六个月的工作经验, 或作为助理审核员在合格的 GFSI 审核员的监督下对新类别进行五次 GFSI 审核, 其中包括至少一次 FSSC 22000 审核。

在增加食品链类别完成审核员资质验证后要更新简历。

## 7 FSSC 22000-质量审核员资质验证

- 1) 开展 FSSC 22000 和 ISO 9001 结合审核 (FSSC 22000-质量) 的审核组应共同符合相关 FSSC 22000-质量审核员规范。
- 2) 审核组的主任审核员应始终是 FSSC 22000 合格审核员。

## 8 FSSC 22000 审核员规范

### 农场 - 类别 A

产业	类别		子类别	
	代码	名称	代码	名称
农场	A	动物饲养	AI	肉/奶/蛋/蜜

			All	鱼和海产品
<b>主题</b>	<b>规范</b>			
教育	1) 食品相关或生物科学专业的学位, 或者 2) 成功完成食品相关或生物科学的高等教育课程或同等教育, 如农学、农业或兽医学的大专教育水平。			

### 食品和饲料加工 - 类别 C

产业	类别		子类别	
	代码	名称	代码	名称
食品和饲料加工	C	食品制造	CI	加工易腐烂动物产品
			CII	加工易腐烂植物产品
			CIII	加工易腐烂动植物产品
			CIV	加工常温稳定产品

主题	规范
教育	1) 食品相关或生物科学专业的学位, 或者 2) 成功完成食品相关或生物科学的高等教育课程或同等教育。

### 食品和饲料加工 - 类别 D

产业	类别		子类别	
	代码	名称	代码	名称
食品和饲料加工	D	动物饲料生产	DI	饲料生产
			DII	宠物食品生产

主题	规范
教育	1) 相关领域的大专教育水平或同等经验。 2) 接受行业特定风险评估方面的培训。 3) 饲料和/或食品行业的工作经验或培训, 以及饲料/食品行业的质量管理环境经验。

### 餐饮 - 类别 E

产业	类别		子类别	
	代码	名称	代码	名称
餐饮	E	餐饮	E	餐饮

主题	规范
教育	1) 食品相关或生物科学专业的学位, 或者 2) 成功完成食品相关或生物科学的高等教育课程或同等教育。

## 零售 – 类别 FI

产业	类别		子类别	
	代码	名称	代码	名称
零售、运输和 贮存	F	配送	FI	零售/批发
主题	规范			
教育	1) 食品相关或生物科学专业的学位, 或者 2) 成功完成食品相关或生物科学的高等教育课程或同等教育。			

## 运输和贮存 – 类别 G

产业	类别		子类别	
	代码	名称	代码	名称
零售、运输和 贮存	G	提供运输和贮存服务	GI	提供易腐烂食品和饲料的运输和贮存服务
			GII	提供常温稳定食品和饲料的运输和贮存服务
主题	规范			
教育	1) 食品相关或生物科学专业的学位, 或者 2) 成功完成食品相关或生物科学的高等教育课程或同等教育。 3) 接受行业特定风险评估方面的培训。			

## 附属服务 - 类别 I

产业	类别		子类别	
	代码	名称	代码	名称
附属服务	I	食品/饲料包装及包装材料生产	不适用	不适用
主题	规范			

教育 1) 包装技术的初级资格证书、学位证书或高级证书以及基金会

- 认可的食品技术、食品卫生或相关专业的相关证书，或者
- 2) 食品技术、食品安全/卫生或相关专业的初级资格和基金会认可的包装技术证书，如 WPO 包装培训（至少 30 小时），其中包括：
    - a) 包装的基本原则与概念；
    - b) 包装立法、标准和法规；
    - c) 包装材料制造；
    - d) 食品/饲料包装规范；
    - e) 质量/食品安全控制和检测；
    - f) 印刷流程和印刷油墨；
    - g) 包装回收利用，以及
    - h) 包装材料的设计。

包装类型	包装审核员的资格根据以下列出的食品包装材料类型来分配： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 塑料；</li> <li>2) 纸张和纸板；</li> <li>3) 金属；</li> <li>4) 玻璃和陶瓷；</li> <li>5) 木材或</li> <li>6) 其他（如麻布、织物等）</li> </ol>
------	--

### 生物化学品 – 类别 K

产业	类别		子类别	
	代码	名称	代码	名称
生化	K	(生物) 化学品的生产	不适用	不适用
<b>主题</b>	<b>规范</b>			
教育	1) 食品相关或生物科学专业的学位，或者 2) 成功完成食品相关或生物科学的高等教育课程或同等教育。			

### FSSC 22000-质量

产业	类别		子类别	
	代码	名称	代码	名称
质量	全部	所有 FSSC 类别	不适用	不适用
<b>主题</b>	<b>规范</b>			
概述	对于与 ISO 22003 类别相关的下列行业代码，ISO 17021 认可的 ISO 9001 认证的合格审核员。			
<i>ISO 22003 类别</i>		<i>ISO 9001 行业代码 (IAF ID 1)</i>		
A. 动物饲养		1. 农业及渔业		
C. 食品制造		3. 食品和饮料		
D. 动物饲料生产		3. 食品和饮料		
E. 餐饮		30. 酒店和餐馆		
F. 配送		29. 批发和零售业		



G. 运输和贮存	31.运输和贮存
K. (生物) 化学品生产	3.食品和饮料
I. 食品和饲料包装及包装材料生产	6.木材及木制品 (如适用) 7.纸浆、纸张及纸制品 (如适用) 14.橡胶和塑料制品 (如适用) 17.基础金属及金属制品 (如适用)

结束



证书注册

食品安全管理体系

企业名称

国家，地点

经评估确定符合  
以下要求

## 食品安全体系认证 FSSC22000 (版本 4.x)

食品安全管理体系的认证方案包括以下要素：  
ISO 22000:2005、“适用的前提方案 (PRP) 技术标准的名称”（如 ISO/TS 22002-1:2009）和 FSSC 22000 附加要求（版本 4.x）。

本认证的适用范围：

范围说明[流程/活动，产品和/或服务说明]  
食品链（子）类别[参见第 II 部分第 1.1 节中的表]

证书注册号：

认证决定日期：

初次认证日期：

颁发日期：

有效期至：

颁发机构：

认证机构名称和地址

签发人：

签字位置

认可机构 (AB) 标志

本证书的有效性可通过  
[www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com) 在获证组织的 FSSC 22000 数据库中核实。



证书注册

食品安全与质量管理体系

企业名称

国家, 地点

经评估确定符合  
以下要求:

**食品安全体系认证 (FSSC) 22000-质量**  
(版本 4.x)

食品安全和质量管理体系的认证方案包括以下要素:  
ISO 22000:2005、ISO 9001:2015, “适用的前提方案 (PRP) 标准的名称” (如 ISO/TS 22002-1:2009) 和 FSSC 22000 附加要求 (版本 4.x)

本认证的适用范围:

范围说明[流程/活动, 产品和/或服务说明]

食品链 (子) 类别[参见第 II 部分第 1.1 节中的表]

证书注册号:

认证决定日期:

初次认证日期:

颁发日期:

有效期至:

颁发机构:

认证机构名称和地址

签发人:

签字位置

认可机构 (AB) 标志

本证书的有效性可通过  
[www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com) 在获证组织的 FSSC 22000 数据库中核实。