ICS
CCS 点击此处添加 CCS 号

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

合格评定 食品安全管理体系 审核与认证机构要求

Conformity assessment—Food safety management systems—Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

（ISO 22003-1:2022，Food safety — Part 1: Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems，IDT）

征求意见稿

（本草案完成时间：2026 年 3 月 30 日）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

1　范围 5
2　规范性引用文件 5
3　术语和定义 6
4　原则 6
5　通用要求 6
6　结构要求 6
7　资源要求 6
8　信息要求 7
9　过程要求 8
10　对认证机构管理体系要求 13
附录 A （规范性 ） 食品链行业类别分类 14
附录 B （规范性 ） 最少审核活动实施时间 18
附录 C （规范性 ） 确定能力需要的食品安全管理体系知识和技能 21
附录 D （资料性 ） 通用认证职能指南 25
参考文献 28

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替GB/T 22003—2017《合格评定 食品安全管理体系　审核与认证机构要求》,与GB/T 22003—2017相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——增加“危害分析与关键控制点项目”的术语和定义（见3.2）；

——删除 “危害分析和关键控制点”（见2017年版的3.1）、“能力”（见2017年版的3.3）的术语和定义；

——增加食品安全管理体系认证标志、认证陈述的使用要求（见8.2，8.3，8.4）；

——增加认证范围的要求（见9.1.2.2、9.1.2.3，2017年版的9.1.1）；

——对涉及“审核时间”的表述进行修订，明确区分为“审核时间”与“审核活动实施时间” （见9.1.4,2017年版的9.1.4）；

——细化并调整了多场所抽样的适用条件。（见9.1.5.4,2017年版的9.1.5.3）；

——更改了食品链行业类别分类（见附录A，2017年版的附录A），

——更改了表B.1，计算最少审核活动实施时间的变量由“行业类别”扩展到“子行业类别”，删除了“无相关的管理体系认证需要增加的审核天”变量。（见表B.1，2017年版的附录B表B.1）；

——更改了附录C，增加了GB/T27021.1-2017附录A的内容（见附录C，2017年版的附录C）；

——删除了资料性附录E（见附录E，2017年版的附录E）。

本文件等同采用ISO 22003-1:2022 《食品安全- 第一部分：食品安全管理体系　审核与认证机构要求》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动:

——为与现有合格评定系列标准协调，将标准名称改为《合格评定 食品安全管理体系　审核与认证机构要求》;

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国认证认可协会、北京中大华远认证中心有限公司、北京东方纵横认证中心有限公司、北京华测食农认证服务有限公司、北京五洲恒通认证有限公司、上海质量体系审核中心、方圆标志认证集团有限公司、北京恩格威认证中心有限公司、兴原认证中心有限公司、中标华信（北京）认证中心有限公司、中国标准化研究院、中国船级社质量认证有限公司、长城（天津）质量保证中心有限公司、国信联合检验认证有限公司、北京大陆航星质量认证中心股份有限公司、中质协质量保证中心、亿信标准认证集团有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、山东西王糖业有限公司、长沙新景原食品有限公司、厦门网为股份有限公司、北京华夏沃土技术有限公司。

本文件主要起草人：梁小峻、王利丹、傅斌友、王晓玉、周陶陶、郑晓燕、曲丽、王淑媛、谭平、张莉、贾岚、肖定生、刘伯钊、段敏、尹小敏、刘琦、杨方方、范长军、于海峰、赵彩青、侯萍、周亚杰、吕玉梅、尹志清、程颖、付新华。本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008年首次发布为GB/T 22003—2008；

——2017年第一次修订为GB/ T22003—2017；

——本次为第二次修订。

引　言

对组织进行的食品安全管理体系（FSMS）认证是一种保证方式，保证该组织已经实施了与其方针和国际承认的食品安全原则一致的食品安全管理体系。

对食品安全管理体系的要求可能来源于多个方面。本文件的制定有助于按照 ISO22000 开展食品安全管理体系的认证，本文件的内容也能用于支持基于其他食品安全管理体系规定要求的食品安全管理体系认证。

本文件旨在与 GB/T 27021.1-2017 结合，通过提供通用要求，供实施食品安全管理体系审核与认证的机构使用，本文件将这类机构称为“认证机构”。此种表述并不限制那些具有其他称谓但也从事本文件范围内各项活动的机构使用本文件。本文件旨在供参与食品安全管理体系评价的所有相关方使用。

认证活动包括对组织的食品安全管理体系的审核。通常以认证文件或证书的方式，证明组织的食品安全管理体系符合某个食品安全管理体系标准（例如 ISO22000）或其他规定要求。

由寻求认证的组织建立其自身的管理体系；除相关的法律法规另有规定外，由组织来确定如何安排这些体系的各个组成部分。管理体系各组成部分之间的整合程度因组织而异。因此，就客户在组织内更广泛地整合其食品安全管理体系而言，依据本文件运作的认证机构要考虑其客户的文化和实践。

本文件与 ISO 22003-2 共同制定，后者与 ISO/IEC 17065 结合使用。

合格评定 食品安全管理体系　审核与认证机构要求

1　范围

本文件规定了对依据 ISO 22000（或其他规定食品安全管理体系要求）建立的食品安全管理体系(FSMS)实施审核和认证的要求，同时向顾客提供关于其供方获得认证的方式的必要信息和信心。

食品安全管理体系认证是第三方合格评定活动（如 GB/T 27000-2023 中 3.5 所述），实施这种活动的机构是第三方合格评定机构。

注 1：在本文件中术语“产品”和“服务”分别使用（这不同于 ISO/IEC　17000 中“产品”的定义）。

注 2：本文件能作为对认证机构进行认可或同行评审的准则文件，这些机构期望其按照 ISO22000 或其他规定 FSMS 要求进行 FSMS 认证的能力得到承认。本文件也旨在作为监管部门或行业协会直接承认按照 ISO22000 进行食品安全管理体系认证的机构的准则文件。本文件的一些要求还适用于其他相关方对上述认证机构的进行合格评定，以及对按照在 ISO22000 基础上增加的或依据另外的要求进行食品安全体系认证的机构进行合格评定。

食品安全管理体系认证并不证明食品链中组织的产品的安全性或适宜性。然而，食品安全管理体系要求组织通过其管理体系的实施满足所有适用的与食品安全相关的法律法规要求。

注 3：基于 ISO 22000 的 FSMS 认证是管理体系认证，而不是产品认证。

其他食品安全管理体系的使用者，在对本文件的要求进行必要调整的情况下能使用本文件的概念和要求。

2　规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 27021.1-2017 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求（ISO/IEC 17021-1：2015，IDT）

ISO/IEC 17000 合格评定 词汇和通用原则（Conformity assessment — Vocabulary and general principles）

注：GB/T 27000—2023　合格评定 词汇和通用原则（ISO/IEC 17000：2020，IDT）

ISO/IEC 17021-1 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求（Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements）

注：GB/T 27021.1-2017 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求（ISO/IEC 17021-1：2015，IDT）

ISO 22000食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求（Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain）

3 术语和定义

ISO/IEC 17000、ISO/IEC 17021-1、ISO22000界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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

组织建立方针和目标，以及实现食品安全管理体系目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。

注 1：本文件中，“食品安全管理体系”取代 ISO/IEC 17021-1 所使用的术语“管理体系”。

3.2

危害分析与关键控制点项目 hazard analysis and critical control points study；HACCP study

对具有相似危害、相似过程和工艺（例如生产、包装、贮藏或服务提供）的系列产品/过程/服务的危害分析。

4 原则

GB/T 27021.1-2017 第 4 章确定的原则是本文件后续的特定绩效要求和说明性要求的基础。本文件未就解决所有与审核和认证过程相关的问题给出特定要求。在出现未预料到的情况时，宜应用这些原则作为决策的指南。这些原则不是要求。

5 通用要求

应满足 GB/T 27021.1-2017 第 5 章的要求。

6 结构要求

应满足 GB/T 27021.1-2017 第 6 章的要求。

7 资源要求

7.1 人员的能力

7.1.1 总则

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 7.1.1 的要求。

应识别能力的认证职能，详见附录 C 所列。

7.1.2 能力准则的确定

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 7.1.2 的要求。

技术领域应使用附录 A 进行界定。

附录 C 规定了确定能力准则所需的知识和技能要求。

注 1：在 GB/T 27021.1-2017 的附录 A 中识别的通用认证职能上，附录 D 为认证机构提供了指南，需要据此确定 FSMS 审核和认证涉及的人员的能力准则。

注2：资格和经历都能作为能力准则的一部分，,但能力并非仅基于此。重要的是确保人员在获取资格或具有一定的行业经历后,，能够证实其具备期望的运用特定知识和技能的能力。

7.1.3 评价过程

应满足符合 GB/T 27021.1-2017 中 7.1.3 的要求。

认证机构应特别关注对认证机构从业人员食品安全相关知识的评价，这些知识包括所从事行业类别内特定的前提方案（PRPs）、相应的食品安全危害和控制措施。应根据 7.1.2 的要求，识别出这些行业类别相应的知识。

评价人员应掌握一种或多种评价方法（见 GB/T 27021.1-2017 的附录 B）的知识并应证实具有应用这些知识的能力。

注：GB/T 27021.1-2017中7.1.3要求认证机构证实所用评价方法在根据确定的能力准则评价人员方面的有效性。

7.1.4 其他考虑

应满足GB/T 27021.1-2017中7.1.4的要求。

7.2 参与认证活动的人员

应满足GB/T 27021.1-2017中7.2的要求。

7.3 外部审核员和外部技术专家的使用

应满足GB/T 27021.1-2017中7.3的要求。

7.4 人员记录

应满足GB/T 27021.1-2017中7.4的要求。

7.5 外包

应满足GB/T 27021.1-2017中7.5的要求。

8 信息要求

8.1

除8.2、8.3、8.4修订的内容以外，应满足GB/T 27021.1-2017中第8章的要求。

8.2

认证文件应详细描述表A.1中FSMS适用的行业类别和子行业类别。

8.3

认证机构不应授权在产品或者产品包装上使用FSMS认证标志。本文件引用的GB/T 27021.1-2017 8.3中的产品包装应包括产品所有包装，既包括初级包装（盛放产品的），也包括任何外包装或者二次包装。

8.4

认证机构不应允许在产品包装上使用客户已获得FSMS认证的任何陈述。这包含所有的产品包装，既包含初级包装（盛放产品的），也包括任何外包装或二次包装。

9 过程要求

9.1 认证前的活动

9.1.1 申请

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.1.1 的要求。

认证机构应按照附录 A 和 B，要求申请组织提供与确定审核活动实施时间相关的产品和过程的信息。

9.1.2 申请评审

9.1.2.1 应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.1.2 的要求。

9.1.2.2 认证机构应使用附录 A 来确定组织申请认证的范围。范围的描述应：

——识别认证范围内各场所的行业类别或子行业类别；

——简要描述认证机构所审核的产品和（或）服务的主要活动或过程的类型。

9.1.2.3 确定的认证范围不应：

——产生误导；

——将根据组织活动的法律责任确定的可能影响终产品食品安全的活动、过程、产品或服务排除在认证范围之外；

——包括任何促销性陈述，品牌或宣称。

9.1.3 审核方案

9.1.3.1 应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.1.3 的要求。

9.1.3.2 此外，认证机构应具有选择审核时机和季节的过程，以使审核组有机会针对认证范围内组织具有代表性数量的生产线和（或）服务的运行情况进行审核。

9.1.4 确定审核时间

9.1.4.1

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.1.4 的要求。

9.1.4.2

认证机构应有形成文件的确定审核时间的程序。对于每个客户，认证机构应确定策划和完成对其FSMS进行完整且有效审核所需的时间。认证机构应使用附录B规定的方法确定审核活动实施时间。认证机构应记录所确定的审核时间及其合理性，包括任何增加或减少的理由。

9.1.4.3

在确定和记录所需的审核时间时，认证机构应确定：

a）审核准备时间；

b）按照 B.1、B.2、B.3 条款和表 B.1 的规定，对每个场所进行现场或远程审核所需的最少审核活动实施时间；

c）编写报告（适用时还包括实施审核后续活动）的时间；

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

e）在适用且达成一致的情况下，为确保有效远程审核或使用信息和通信技术（ICT）所需的时间。

9.1.5 多场所的抽样

9.1.5.1

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.1.5 的要求。

注：9.1.5全部子条款仅适用于实施所描述范围内活动的场所。

9.1.5.2

多场所组织是指组织有一个确定的中心职能机构来策划、控制或管理某些 FSMS 活动，并且有一个由场所组成的网络来全部或部分实施这些活动。

可能的多场所组织的示例：

——以特许经营方式开展业务的组织；

——生产者团体（对于行业类别 A 和 B）；

——有一个或多个生产场所及销售网点的加工企业；

——在多个场所提供相似服务的服务组织；

——有多个分支的组织。

多场所组织的抽样应覆盖所有活动。（见 9.1.5.3 给出的原则）

9.1.5.3

认证机构应证实多场所抽样不会降低审核有效性。当进行多场所抽样时，认证机构应基于以下条件说明合理性并记录理由：

a）所有场所在一个统一控制和管理的食品安全管理体系下运行；

b）拟实施抽样的场所是相似的（如食品链子行业类别、地理位置、过程和工艺、规模和复杂程度、法律法规要求、顾客要求、食品安全危害和控制措施）；

c）中心职能是组织的一部分，得到清晰识别且未分包给外部的组织；

d）所有场所与中心职能具有法律或合同关系；

e）中心职能具有组织的授权，以界定、建立并保持食品安全管理体系；

f）所有场所都服从组织的内部审核方案且已完成审核；

g）将单一场所的审核发现视为影响整个食品安全管理体系的情况，并在整个 FSMS 范围内实施相应的纠正措施；

h）中心职能负责确保所有场所的绩效评价和顾客投诉结果得到收集和分析；

i）组织的食品安全管理体系服从集中的管理评审；

j）中心职能有权启动食品安全管理体系的持续改进。

注：中央职能是将最高管理层赋予的运营控制与权限，施加于所有场所。不要求中心职能仅位于某个单一场所。

9.1.5.4

多场所抽样适用于行业类别 A 和 B。抽样可应用于多场所组织，最小抽样量是场所总数的平方根$\sqrt{(x)}$，向上进位取整数。应基于场所的生产复杂程度（如露天生产、多年生植物生产、室内生产、露天畜牧生产、室内畜牧生产），对每个风险行业类别抽取平方根样本。

多场所抽样适用于行业类别 F 和 G；而对于行业类别 E，仅适用于再次加热类型的场所（如活动餐饮、咖啡店、酒吧）和有限的制备或烹饪（如复热、油炸）场所（见表 A.1）。对于有 20 个或不足 20 个场所的组织，所有场所都应进行审核。对于有超过 20 个场所的组织，场所的最小抽样量应为 20 加上其他场所总量的平方根：$y=20+\sqrt{x-20}$，向上进位取整数。这适用于初次认证、监督和再认证审核。

多场所抽样不允许应用于附录 A 中任何其他行业类别。

9.1.5.5

当允许多场所抽样时，认证机构应确保（如通过合同约定）组织在认证前一年内对每个场所进行了内部审核，适用时，应确认纠正措施的有效性。获证后，多场所组织每年的内部审核应覆盖组织认证范围内的所有场所，并应证实纠正措施的持续有效。

9.1.5.6

当允许多场所抽样时，认证机构应制定并执行抽样方案，同时满足以下条件，以确保对 FSMS 进行有效的审核：

a）认证机构在审核抽样场所之前，至少每年应对 FSMS 的中心职能进行一次审核；

b）认证机构应至少每年对规定数量的抽样场所进行审核；

c）应对抽样场所的审核发现进行评估，以确定这些发现是否表明整个 FSMS 存在缺陷，并可能适用于部分或所有其他场所；

d）若抽样场所的审核发现被视为整个 FSMS 的情况，则应实施相应的纠正措施；

e）对于有 20 个和不足 20 个场所的组织，所有场所都应进行审核。

当接受认证的 FSMS 无法表明有能力达到预期结果时，认证机构应增加抽样量或终止场所抽样。

9.1.5.7

样本应兼具选择性和随机性，所选不同场所的范围应具有代表性，确保审核覆盖认证范围内的所有过程。

应通过随机方式抽取至少 25%的样本。其余部分的抽取应使证书有效期内所选场所之间的差异尽可能最大化。

场所选取应考虑以下方面，包括但不限于：

a）内部审核、管理评审或以往审核的结果；

b）投诉、产品撤回或召回的记录，以及纠正措施的其他相关方面；

c）场所特征的差异；

d）自上次审核以来的其他相关变化。

9.1.5.8

如果任一场所存在严重不符合且未能在商定的时间范围内完成有效的纠正措施，则不应授予或保持整个多场所组织的认证，直至采取有效的纠正措施。

9.1.5.9

认证机构应识别在每个抽样场所实施的 FSMS 的过程，并将其包含在认证范围内。

9.1.6 多管理体系标准

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.1.6 的要求。

9.2 策划审核

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.2 的要求。

9.3 初次认证

9.3.1

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.3 的要求。

9.3.2

第一阶段的目的是通过评审组织的以下方面，了解组织的 FSMS 和对第二阶段的准备情况，为策划初次审核第二阶段提供关注点：

a）组织所识别的前提方案（PRPs）与其业务活动相适宜（如法律、法规、顾客和认证方案的要求）；

b）FSMS 包含充分的过程和方法，以识别和评估组织的食品安全危害，以及后续对控制措施（组合）的选择和分类；

c）FSMS 包含充分的过程和方法，以识别和实施食品安全相关法规；

d）FSMS 的设计是为了实现组织的食品安全方针；

e）FSMS 的实施方案证明可以进入第二阶段审核；

f）控制措施的确认、活动的验证和改进方案符合 FSMS 标准的要求；

g）已有 FSMS 的文件和安排，适合内部沟通和与相关供方、顾客、利益相关方的沟通；

h）有需要评审的其他文件和（或）需要提前获取的信息。

9.3.3

当组织采用由外部开发的 FSMS 要素时，第一阶段应评审 FSMS 文件，确定控制措施组合是否：

——适合于该组织；

——符合 ISO 22000 的要求或其他规定的 FSMS 要求；

——保持及时更新。

9.3.4

在收集有关法规方面的符合性信息时，应对相关资质证明的有效性进行检查。

9.3.5

FSMS 第一阶段应在客户的场所实施，以达到上述目的。在特殊情况或事件下，当有充分理由时，全部或部分第一阶段能通过非现场或使用信息和通信技术（ICT）远程进行，但应提供证据证明第一阶段的目的全部实现。

注1：特殊情况或事件可能包括组织地处偏远地区、自然灾害、流行病、产品为短暂季节性生产和其他特殊情况。

注 2：对于第一阶段审核过的 FSMS 的相应部分，被确定为实施充分、有效并符合要求的，第二阶段不一定需要重新审核。在这种情况下，审核报告包含第一阶段审核中的审核发现，并且清楚地表述第一阶段审核已经确立的符合性。

9.3.6

第一阶段和第二阶段的时间间隔不应超过六个月。如果需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段。

9.3.7

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.3.1.3 和 9.3.1.4 的要求。

9.4 实施审核

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.4 的要求。

9.5 认证决定

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.5 的要求。

9.6 保持认证

9.6.1

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.6 的要求。

9.6.2

若认证机构将不提前通知审核作为监督活动的一部分，认证机构应事先说明并告知获证客户，组织和实施此类审核的条件。

9.7 申诉

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.7 的要求。

9.8 投诉

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.8 的要求。

9.9 客户记录

应满足 GB/T 27021.1-2017 中 9.9 的要求。

10 对认证机构管理体系要求

应满足 GB/T 27021.1-2017 中第 10 章的要求。

附 录 A
（规范性）
食品链行业类别分类

A.1 认证机构应使用表A.1，以达到下列目的：

a) 确定拟开展认证的子行业类别（如无子行业类别，则行业类别）；

b) 确定拟审核或认证客户范围内的子行业类别（如无子行业类别，则行业类别）；

c) 针对表 A.1 中特定的子行业类别，评价附录 C 中审核员和审核组的能力；

d) 依据附录 B 确定审核活动实施时间；

e) 适用时，确定适用的 PRPs。

某一特定客户组织的范围可覆盖一个以上的子行业类别或行业类别。

注：行业类别 H“服务”的相关活动：有多种不同类型的服务能提供或被要求提供给食品链内的经营者。有些服务可能超出了涵盖 FSMS 的认证范围。如果组织/服务易于在食品链中引入食品安全危害，则能考虑将服务提供者和经营者纳入 FSMS 范围内。

A.2 当方案所有者已经建立了确定行业类别/子行业类别的规则时，如果该方案的规则不低于作为共同基础的本附录的要求，则该方案的规则适用。

表 A.1—— 食品链行业类别

组[a]	行业类别		子行业类别		包括的活动示例
农业生产	A	动物养殖或处理	AI	产肉、蛋、奶或蜂产品的动物养殖	产肉、蛋、奶或蜂产品的动物（鱼类和水产品除外）养殖 饲养、圈养、诱捕和狩猎（在狩猎地点屠宰） 相关的不进行产品修整和加工的临时包装
			AⅡ	鱼类和水产品的养殖	用于食用的鱼类和水产品的养殖 养殖、诱捕和捕捞（在捕获地宰杀） 相关的不进行产品修整和加工的临时包装
	B	植物种植或处理	BI	农作物种植或处理（谷物和豆类除外）	农作物（谷物和豆类除外）种植或收获：食用园艺产品（水果、蔬菜、香辛料、食用菌等）和可食用水生植物 植物在农场的贮藏（谷物和豆类除外），包括食用园艺产品（水果、蔬菜、香辛料、食用菌等）和可食用水生植物

			BⅡ	谷物和豆类种植或处理	食用谷物与豆类种植或收获 食用谷物与豆类的处理 食用谷物和豆类在农场的贮藏
			BⅢ	植物产品预处理	对所采收植物（包括可食用的园艺产品和水生植物）进行的不改变最初采收时形态的活动 包括清理、清洗、漂洗、流槽洗、分类、分级、修剪、捆扎、冷却、水冷、打蜡、浸渍、通风（为储存和加工做准备）、包装、再包装、暂存、贮存和装车
为人和动物加工的食品	C	食品、辅料和宠物食品加工	C0	动物-初加工	用于进一步加工的动物胴体的转换，包括入栏、屠宰、去内脏、批量预冷、批量冷冻、批量储存动物和猎物内脏，鱼类批量冷冻和猎物的贮存
			CI	易腐动物产品的加工	需要通过冷藏或冷冻进行温度控制的加工和包装，包括鱼类、鱼类制品、海产品、肉、蛋和乳制品 仅来源于动物产品的宠物食品加工
			CⅡ	易腐植物产品的加工	包括水果、新鲜果汁、蔬菜、谷物、坚果和豆类、水基冷冻产品、植物性肉类和代乳品的加工和包装 仅来源于植物产品的宠物食品加工
			CⅢ	易腐动物和植物产品的加工(混合产品)	动植物类混合产品的加工和包装，包括比萨、意式宽面、三明治、饺子、即食食品 包括不在用餐现场进行的餐食加工 包括不供应即食食品的工业化厨房 来源于混合产品的易腐宠物食品加工
			CIV	常温产品的加工	常温储存和销售的产品的加工和包装，包括罐头、饼干、休闲食品、食用油、饮用水、饮料、面条、面粉、糖和食盐 常温存放的宠物食品的加工
	D	饲料和动物食品的加工			饲喂非家庭饲养的食用和非食用动物的饲料原料的加工。如源自谷物的粗粉、油料

					作物、食品生产副产品 含有或不含食品添加剂的饲喂食用动物的混合饲料加工。如预混料、含药饲料、配合饲料。
餐饮/食品服务	E	餐饮/食品服务			开放的，食物处于暴露状态的活动，如供现场直接消费或取走的食材和成品的烹饪、混合和搅拌、制备。包括餐馆、酒店、食品贩卖车、公共机构、工作场所（学校或工厂食堂），现场制备食品的零售活动（如转架烤鸡） 包括食品复热、活动餐饮、咖啡店和酒吧
零售、运输和贮藏	F	贸易、零售和网上交易	FI	零售/批发	向消费者和客户（零售店、商店、批发商）贮存和提供制成品 包括简单的加工活动，如，切片，分割，复热
			FII	代理/贸易	不含实物处理的自有产品的买和卖，或进入食品链的他人产品的代理
	G	运输和贮藏服务			用于贮藏和运输易腐烂食品和饲料的贮藏设施和配送车辆，应保持温度恒定 用于常温食品和饲料的贮藏设施和配送车辆 不包括暴露产品材料的再贴标签/再次包装 用于食品包装材料的贮藏设施和配送车辆
辅助服务	H	服务			提供与食品和饲料安全生产有关的服务，包括供水、虫害防治、清洁服务和废物处理
包装材料	I	包装材料的生产			接触食品、饲料和动物食品的包装材料的生产 可包括加工过程所用包装的现场生产
辅助设备	J	设备			食品、饲料或包装制品的加工设备、自动售货机、厨房设备、加工器具、过滤设备、

					设备和厂房的卫生设计
生物/化学品	K	化学品和生物化学品			食品和饲料加工助剂、添加剂(如，香精、维生素)、气体和矿物质的生产 生物培养物和酶的生产
[a] “组”能用于界定被认可的认证机构的认可范围，也能用于认可机构对认证机构进行见证。 注：“易腐”能被视为某种类型或环境的食品，它可能会变质，必须在温度受控的环境中保存。					

附 录 B
（规范性）
最少审核活动实施时间

B.1 审核结果要求

应给出确定审核活动实施时间的合理依据，以实现以下审核结果：

a）评估方案规定的食品安全危害管理[包括危害分析和关键控制点（HACCP）和 PRPs]的有效实施（适用时，识别和选择）；

b）评估 FSMS 相互关联过程的有效管理；

c）评估体系满足适用法律法规要求的能力；

d）评估组织在产品、过程和变更管理中，对有效的基于风险的方法的使用；

e）评估是否满足方案和组织的要求（如有）；

f）验证认证范围与组织活动的适宜性和审核抽样的代表性。

B.2 确定审核活动实施时间

在确定审核活动实施时间时，认证机构应考虑但不限于以下方面：

a）相关标准或方案中的要求，可包含在审核活动实施时间之内，也可另行计算；

b）表 A.1 列出的行业类别和子行业类别（如果组织的范围覆盖了不止一个行业类别，则审核活动实施时间应按照推荐的最长基础审核活动实施时间来计算）；

c）客户活动的复杂程度（如产品和过程类型的数量、生产线的数量、影响食品安全的人员数量或工作类型和种类的数量、产品开发、内部实验室检测、卫生）及其 FSMS 的复杂程度；

d）与组织的产品、过程、服务相关联的危害；

e）法律法规和监管环境；

f）在认证范围内任何活动的任何外包；

g）FSMS 的成熟度和有效性、审核类型（如初次、监督、不通知、跟踪）以及任何以往审核的结果；

h）场所规模、基础设施、场所数量、其地理位置和季节性；

i）多场所的考虑；

j）是否是结合审核、联合审核或一体化审核；

k）审核实施方式（如 ICT 及其使用范围）；

l） FSMS 集中控制的程度；

m）自动化水平、封闭式生产系统、技术使用、机械化和劳动密集程度；

n）任何语言或翻译的需求。

B.3 最少审核活动实施时间的计算

B.3.1 总则

FSMS 审核应按照附录 A 和附录 B 的要求，满足 B.3.2 最少审核活动实施时间计算。FSMS 方案可以设计自己的行业类别和超出附录 B 规定的审核活动实施时间计算要求。认证机构应遵循附录 A 和附录 B 规定的行业类别和审核活动实施时间计算。最少审核活动实施时间包括初次认证的第一阶段和第二阶段。

当确定涉及任何食品安全方面的员工人数时，应折算为全日制员工的人数（FTE）。如果一个组织实行轮班工作制，并且产品和（或）过程相似，那么 FTE 数量则根据主要班次员工（包括季节性工人）加上对食品安全有影响的非生产员工。

当存在极其高度重复的班次或过程时，能在认证范围内根据各自企业的实际情况进行合理和一致的减少。认证机构应记录决定及其理由。

审核活动实施时间不包括用于审核策划、审核准备、往返现场、若开具不符合项实施审核后续活动或未指定为审核员的组员（即技术专家、笔译员、口译员、观察员和实习审核员、报告撰写人员）的时间。

当方案所有者已经建立了其确定审核活动实施时间的规则时，如果该方案的规则不低于本附录规定的通用基础要求，则该方案的规则适用。

B.3.2 初次审核活动实施时间的计算

FSMS 初次认证最少审核活动实施时间应为 D_S，以审核天表示，根据表 B.1 计算如下：

$D_S = （T_D + T_H + T_{FTE}）$

式中：

D_S ——总的审核活动实施时间；

T_D ——（子）行业类别和认证范围（包含 1 个 HACCP 项目）的基础现场审核活动实施时间，以审核天计；

T_H ——每增加一个 HACCP 项目需要增加的审核天；

T_{FTE} ——基于全日制员工数量计算的审核天。

表 B.1 计算最少审核活动实施时间的变量

行业类别或子行业类别	现场审核的基本实施时间（审核天） T_D	每增加一个 HACCP 项目需要增加的审核天 T_H	基于有效全日制员工数量的审核天 T_{FTE}
AI	1.0	0.25	1 ～5=0 6 ～49 = 0.5 50 ～ 99 = 1.0 100 ～ 199 = 1.5 200 ～ 499 = 2.0 500 ～ 999 = 2.5 >1000 = 3
AII	1.0	0.25	
BI	1.0	0.25	
BII	1.0	0.25	
BIII	1.0	0.25	
CO	2.0	0.5	
CI	2.0	0.5	
CII	2.0	0.5	
CIII	2.0	0.5	
CIV	2.0	0.5	
D	1.0	0.5	
E	1.5	0.5	

FI	1.0	0.5	
FII	1.0	0.5	
G	1.5	0.25	
H	1.5	0.25	
I	1.5	0.5	
J	1.5	0.5	
K	2.0	0.5	

如果覆盖了不止一个行业类别或子行业类别，则使用行业类别或子行业类别最高 T_D 值去确定 D_S。在计算审核活动实施时间时，应使用所有行业类别或子行业类别的组合参数（HACCP 项目、FTE）。

当方案要求包含其他与 FSMS 共同审核的相互关联要素[如良好农业规范（GAP）、其他农业方面]时，此类要素应包括在最少审核活动实施时间内。

使用 B.2 条款和表 B.1 所列因素计算得出的审核活动实施时间，应进行合理性说明并形成文件。

总审核活动实施时间的至少 50%应被用于审核食品安全策划的实施以及 PRPs 和控制措施的实施。

注 1：食品安全策划的实施不包括与 FSMS 开发、培训、内部审核、管理评审和改进相关的活动。

在 FSMS 与其他相关管理体系或食品安全体系（FSS）相结合的情况下，缩短审核活动实施时间是可能的。应按照以下要求确定结合审核活动实施时间并予以记录：

——分别计算每个方案的审核活动实施时间（包括方案限制和允许的减少）；；

——将审核活动实施时间加在一起；

——确定减少幅度，结合审核活动实施时间最多可减少 20%。根据总体经营战略、管理评审、政策方针、目标、体系、过程、内部审核和预防再次发生的有效纠正措施的整合程度，减少幅度为 0%-20%。

注 2："相关管理体系"指覆盖了相同过程、产品和服务的质量或食品安全体系。

与表 B.1 的偏差能进行合理性说明并应记录，偏差取决于管理体系的成熟度、对客户过程和体系的已有了解（如已由同一认证机构依据不同方案完成认证）、客户准备情况（如已获得相关第三方方案的认证）以及自动化程度高。

B.3.3 多场所认证

中心职能的现场审核活动实施时间应等于或大于 D_S；

每个受审核场所的现场审核活动实施时间应等于或大于该场所 D_S 的二分之一。

B.3.4 监督和再认证最少审核活动实施时间的计算

监督审核的最少审核活动实施时间应不少于初次认证审核活动实施时间的三分之一，且至少为 1 审核天（行业类别 A 和 B 至少为 0.5 审核天）。

再认证的最少审核活动实施时间应不少于初次认证审核活动实施时间的三分之二，且至少为 1 审核天（行业类别 A 和 B 至少为 0.5 审核天）。

附 录 C
（规范性）
确定能力需要的食品安全管理体系知识和技能

C.1 总则

表C.1规定了认证机构应为特定认证职能明确的知识和技能。“X”表示认证机构应界定知识和技能的准则和深度。

表C.1-知识和技能表

知识和技能	认证职能		
	实施申请评审以确定审核组所需能力，选择审核组成员，并确定审核时间	审核和领导审核组	评审审核报告并作出认证决定
1.有能力应用本文件、特定的方案规则和认证机构程序中申请评审要求，包括： —依据附录 A 划分组织的行业类别和子行业类别 —确定组织活动的复杂程度 —多场所抽样 —计算审核活动实施时间[a]	X		
2.有能力识别并确定与食品链行业类别（参照表 A.1）和该组织相关因素，包括： —前提方案（PRPs） —食品安全危害 —法律法规要求 —任何与该组织及其食品行业类别或产品相关的特定季节性因素 —与被评审的行业类别和地理区域相关的特定文化和社会习俗; —审核食品安全管理体系、产品、过程或服务所需的特定因素	X	X	X

3.有能力依据表 A.1 和认证机构程序，识别行业类别和子行业类别所需的审核员能力。	X	X	X
4.有能力应用本文件规定的通用的审核原则、实践、技巧，充分实施认证审核并评估内部审核过程。		X	X
5.有能力在商定的时间范围内实施和管理审核以实现审核目的。 对于审核组组长而言，要有能力主持会议以有效交流信息，并在必要时分配或重新分配任务。		X	
6.了解该组织所在行业通用的术语、实践和过程，足以理解标准/方案或其他规范性文件中对该行业的预期。		X	X
7.了解通用的组织类型、规模、治理、架构和工作场所的操作规范、信息和数据系统、文档系统和信息技术等知识。		X	X
8.了解组织领导层作用和影响，并有能力评估受审核组织最高管理层是否证明了对 FSMS 的承诺，是否提供足够的资源并实现其预期结果。		X	
9.有能力应用规定的规范性文件实施认证，足以确定其范围和审核活动实施时间是否恰当，以及方案/标准是否得到有效实施并符合要求。.		X	X
10.了解与客户产品类型或过程相关的知识，足以理解该类组织如何运作，以及组织如何应用标准/方案或其他相关规范性文件的要求。	X	X	
11.有能力识别：[b] - 生物危害; - 化学危害; - 物理危害;		X	X

- 过敏原; - 食品安全标签要求; -- 与食品链行业类别（见附件 A）相关的食品安全法规及其公认的控制机制。 有能力评价组织识别和满足适用的（生产国/目的地国）食品安全法规和标签要求的能力。			
12.有能力在食品链（子）行业类别中应用食品安全原则、HACCP、危害评估和危害分析原则[b]。 有能力应用方案的要求，包括但不限于： --外包过程; --食品防护; --食品欺诈。		X	X
13.有能力应用食品链（子）行业类别相关的实践和词汇，包括： - 食品链的关系; - 关于前提方案（PRPs）和控制措施的最佳实践; - 常见的食品链过程; - 生产技术和加工术语; - 常用设备; - 设施的设计; - 包装类型和属性; - 微生物术语和名称; - 化学品术语和名称; - 良好实验室规范; - 地方性术语。		X	
14.理解组织及其对外沟通的职责。[b] 理解组织结构、文化和沟通方法。 有能力评估组织是否达到其所需的沟通目标。		X	X

15.有能力评价审核报告、纠正措施文件和做出认证决定所需的其他信息。			X
16.有能力进行有效沟通,以履行认证过程中的职能。 对于审核组成员而言，要有能力使用恰当的术语、表达方式和语言，与组织任何级别的人员（包括最高管理层）进行有效沟通。	X	X	X
17.具备充分的读写能力,以履行认证过程中的职能。 对于审核组成员而言，能够以足够的速度、准确度和理解力进行读写，以便做好记录和标注，并且能够有效地沟通审核发现和结论。	X	X	X
18.有能力通过易于理解的方式介绍审核发现和审核结论。以便在公开场合(如末次会议)向听众恰当地介绍审核发现、审核结论和改进建议。		X	
19.有能力通过访谈获得与其在认证过程中的职能相关的信息。有能力通过开放式问题、预先设计好的问题和倾听的方式进行访谈，理解和评估对方的答复内容。		X	
[a] 对审核组组长，了解审核活动实施时间计算的原则是为了一旦发生重大变更，能提醒认证机构。 [b] 认证决定职能不需要具备特定食品链行业类别的能力。			

附 录 D
（资料性）
通用认证职能指南

D.1 通则

本附录就GB/T 27021.1-2017附录A中确定的多个通用认证职能，为认证机构提供了实用的指导。参与食品安全管理体系审核和认证的人员，其能力准则宜据此确定。

D.2 申请评审

—— 确定提交的认证申请（合同）是否在认证机构的业务范围内（例如：认可、法定授权）；

—— 确定是否存在需要考虑的特定事宜（针对地域、行业、法律、组织等的事宜）；

—— 确定是否存在多场所；

—— 确定是否存在季节性问题；

—— 计算审核活动实施时间或结合审核、一体化审核所需要的时间；

—— 制定认证协议/合同；

—— 与客户最终签订认证协议/合同。

D.3 选择审核组

—— 确定所需资源（例如，能力、根据审核活动实施时间和行业类别数量确定的审核员人数、技术专家和翻译）；

—— 确定是否有可用的具备能力的资源（例如：审核员、技术专家）；

—— 评审所选用资源（例如：审核员）的公正性。

D.4 策划审核活动

—— 验证审核范围；

—— 评审拟审核设施的历史情况；

—— 确认资源需求；

—— 确认出行计划；

—— 制定或确认审核策略和方法；

—— 分配审核组角色、责任和活动；

—— 编制审核计划，包括抽样计划；

—— 评审审核的后勤安排；

—— 考虑以往历次审核和纠正措施的结果；

—— 考虑相关的法规要求；

—— 策划审核组会议。

D.5 审核

D.5.1 进行文件评审

—— 获取方案文件；

—— 依据要求进行文件评审；

—— 验证组织的管理体系；

—— 确定组织的文件是否满足要求或识别不符合项；

—— 确立第二阶段的审核路线 ；

—— 确认第二阶段审核准备程度。

D.5.2 召开首次会议

—— 确认认证范围；

—— 介绍审核准则/方法并解释结果（例如：审核的抽样、过程方法等）；

—— 建立沟通渠道；

—— 确定向导/陪同人员；

—— 确认报告方法；

—— 识别食品安全和防护的要求；

—— 确认审核计划；

—— 重申末次会议的时间；

—— 完成会议记录。

D.5.3 信息的收集和验证

—— 验证工艺流程图；

—— 评估控制措施和过程实施的有效性；

—— 验证以往不符合项/不足的纠正措施的有效性；

—— 实施过程方法审核。

D.5.4 末次会议的准备

—— 召开审核组预备会（必要时）；

—— 分析审核发现并与要求进行对照；

—— 确认完成审核计划；

—— 分类、评审和确定任何不符合项和改进机会，并将其与过程和体系建立联系；

—— 编写初步审核报告。

D.5.5 召开末次会议

—— 陈述并回顾审核发现（不符合项和（或）改进机会）；

—— 确认已达成审核目的；

—— 提供正面的反馈；

—— 解释后续的步骤（例如：申诉、审核后续过程、做出认证决定的时限）；

—— 获得不符合项的书面确认；

—— 完成会议记录。

D.5.6 完成审核报告

—— 对照认证标准的要求描述审核发现（如：不符合项、改进机会）；

—— 纳入对能力和符合性的整体评价；

—— 描述最终的审核结论；

—— 判断纠正措施的有效性(必要时)；

—— 完成审核报告。

D.5.7 实施审核后续活动

—— 分发审核报告；

—— 沟通不符合项关闭时间的相关信息；

—— 报告审核过程中的任何异常情况；

—— 评审纠正措施的适宜性；

—— 确定纠正措施的验证要求；

—— 验证纠正措施实施的有效性；

—— 适当时，报告审核方案中必要的调整。

D.6 认证决定

—— 评审做出认证决定所必需的报告和其他相关信息；

—— 与审核组就审核发现交换意见（必要时）；

—— 与审核组一起解决审核实施过程中发现的问题（必要时）；

—— 确定获得的证据是否支持颁发认证证书；

—— 将认证决定形成文件；

—— 向审核组提供反馈（必要时）。

D.7 专业能力发展

D.7.1识别发展需求

—— 审核；

—— 技术；

—— 管理体系；

—— 技能。

D.7.2能力拓展

—— 参加专业发展活动；

—— 参加认证机构的或其他保持审核人员一致性的活动；

—— 进行自学或培训活动。

参 考 文 献

[1] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

[2] GB/T 19001 质量管理体系 要求

[3] GB/T 19011 管理体系审核指南

[4] GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南

[5] GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

[6] GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

[7] GB/T 27024 合格评定 人员认证机构通用要求

[8] GB/T 27030 合格评定 第三方符合性标志的通用要求

[9] GB/T 27065 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求

[10] ISO/TS 22002 (all Parts), Prerequisite programmes on food safety

[11] ISO 22003-2, Food safety —Part 2：Requirements for bodies providing audit and certification of products, processes and services, including an audit of the food safety system

[12] Codex Alimentarius. General Principles of Food Hygiene, CXC 1-1969. Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. Editorial corrections in 2011

[13]Codex Alimentarius. Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome, Fourth Edition, 2009