

## 认证规则和程序

1. 《管理体系认证实施程序》（ZJX/PD-01-2021）
2. 《认证规则（认证业务信息）备案管理程序》（ZJX/PD-30-2021）
3. 《审核准备及初次审核程序》（ZJX/PD-02-2021）
4. 《监督活动、特殊审核及再认证程序》（ZJX/PD-03-2021）

（具体文件内容附后）

# 管理体系认证实施程序

## 1 目的

对管理体系认证活动的要求、方法做出明确规定，以规范认证活动，保证认证工作的有效性与效率。

## 2 范围

本程序适用于质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、食品安全管理体系认证中的认证申请受理、申请评审、审核准备与现场审核、认证决定、证后监督和再认证。

## 3 职责

3.1 业务管理部负责认证申请的受理、组织申请评审工作；

3.2 质量管理部负责审核准备、实施与证后监督和再认证审核工作；

3.3 技术管理部负责组织认证决定；

3.4 认证决定人员负责做出认证决定，管理者代表负责审核，总经理负责证书的签发；

3.5 技术管理部负责认证证书的制作，业务管理部负责证书的发放。

## 4 工作程序

### 4.1 认证申请受理

4.1.1 申请管理体系认证的企业应具备以下条件：

(1) 取得市场监督管理局和有关机构注册登记的法人和其他证明文件；

(2) 已按认证依据要求，建立和实施了文件化的管理体系，一般情况下体系需有效运行 3 个月以上；

注：质量管理体系按 GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015；环境管理体系按 GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015；职业健康安全管理体系按 GB/T 45001-2020 或 ISO 45001:2018；食品安全管理体系按 ISO 22000:2018 及 CNCA-N-007：2021 食品安全管理体系认证实施规则。

(3) 已取得相关法规规定的行政许可（适用时）；

(4) 生产、加工或经营的产品或提供的服务符合中华人民共和国和进口国（地区）相关法律、法规、安全卫生标准和有关规范的要求；

(5) 未列入严重违法失信名单；在三年内，未因食品安全卫生事故、违反国家食品安全管理相关法规或虚报、瞒报获证所需信息，而被认证机构撤销认证证书；（食品安全管理体系适用）。

(6) 质量管理体系和食品安全管理体系还应满足相应实施规则的要求。

4.1.2 业务管理部负责认证申请受理工作。申请者可以书面、电话、口头、电子邮件等方式向本公司提出认证申请意向。

4.1.3 本公司公开性文件中包括认证申请有关的文件，申请者可按其中要求填写《认证申请书》，《认证合同书》，需要时业务管理部向申请者提供上述资料并帮助或指导其正确填写。申请材料至少应包括：

(1) 认证申请书和认证合同；

(2) 管理体系文件（如：质量手册、程序文件、HACCP 手册（包括良好生产规范（GMP）、危害控制计划、加工车间平面图、工艺流程图、厂区周边环境描述、产品描述等）；

(3) 与认证范围相关法律法规许可证明文件的复印件（包括营业执照、生产许可证、“3C”认证证书、环境评价和验收资料、相关资质证书等），当覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实体的法律地位证明文件；

(4) 生产、加工或服务过程中执行的相关法律、法规、标准和规范清单；

(5) 承诺遵守法律法规、认证机构要求、提供材料真实性的自我声明；

(6) 生产、加工设备清单和检验设备清单（质量管理体系和食品安全管理体系适用）；

(7) 加工生产线、HACCP 项目和班次的详细信息（食品安全管理体系适用）；

(8) 食品添加剂使用情况说明，包括所使用添加剂名称、用量、适用产品及限量标准等。

(9) 多场所清单、外包（含委托加工）情况说明（适用时）；组织机构与职责说明。

4.1.4 业务管理部收到申请者资料后，审核资料的完整性与正确性，符合要求后立卷归档并登记，同时做出合同评审的安排。

4.1.5 业务管理部在 15 个工作日内对组织评审认证合同或组织认证合同评审工作，在认证合同签订前，业务管理部应了解申请者的需求，并做以下工作：

a) 确认申请方是否符合第 4.1.1 条的条件；

b) 申请方申请体系认证的目的、范围等要求是否明确，质量管理体系的不适用条款判断是否适当；

c) 确定体系覆盖产品的专业小类是否符合公司的认证业务范围；公司专业资源的配备是否满足履行合同的需要；

d) 申请方要求实施审核的时间是否适宜；

e) 根据《审核时间确定作业指导书》确定审核人日数；

f) 当申请方的体系运作超越常规模式，需要对认证范围涉及的特定情况就其认证所依据的管理体系标准或与其有关的引用文件做出解释时，应转交技术管理部组织进行规范化解释，并传达给申请方。需要时，应向申请方提供参考和指导性文件；

g) 当项目管理人员提议在审核实施中使用信息和通信技术 (ICT) 时, 应确认客户组织是否具有支持 ICT 的必要设施 (软硬件);

h) 其他要求。

4.1.6 申请评审人员负责对认证合同的评审工作。评审时, 体系认证业务范围类别至小类, 针对食品安全管理体系, 不应将能够影响认证范围内终产品食品安全的活动、过程、产品或服务排除在认证范围之外。

4.1.7 申请评审人员将评审结果和受理意见记录在《合同评审表》上, 审核策划人员负责评审认证范围、基础审核人日数及专业代码。

4.1.8 经评审如果是可接受的申请, 与其签订《认证合同书》, 并传递给申请方, 《认证合同书》应明确体系覆盖的范围以及本公司和认证委托人各自应当承担的责任、权利和义务。

4.1.9 经评审如果是不能受理的申请, 业务管理部应记录拒绝申请的原因, 及时通知申请方并说明原因。

## 4.2 审核准备与实施

4.2.1 质量管理部负责审核准备与实施工作, 应选择适合的审核时机对申请组织开展审核, 确保审核活动能覆盖有代表性的生产线、行业类别与子行业类别的典型产品/服务, 审核准备包括按申请评审的结果组成审核组, 组织文件审核等。审核实施由质量管理部配合审核组完成, 包括现场审核工作。

4.2.2 质量管理部按照审核组长、组员(包括专业审核员/审核员)、技术专家、见证人资格、专业要求等考虑确定审核组的组成, 审核组中至少应有一名具有相应专业能力的审核员或由技术专家提供技术支持。

4.2.3 食品安全管理体系初次认证审核组至少由两名审核员组成, 其中至少一名为相应行业类别的审核员, 第一、二阶段审核组组长宜为同一人, 第二阶段审核组中至少应包含一名第一阶段审核员。同一审核员连续对同一生产现场实施认证审核的次数最多为 6 次, 一阶段审核和特殊审核不计入审核次数, 且审核组成员身体健康, 并有健康证明。审核组如果需要技术专家提供支持, 技术专家应具有大学本科以上的学历或中级职称 (含中级职称) 以上资格, 熟悉食品生产过程或服务。

4.2.4 审核组由组长负责, 承担文件评审、现场审核等工作, 具体按《审核准备及初次审核程序》执行。

4.2.5 食品安全管理体系的审核, 适当时, 还需进行产品安全性验证。

## 4.3 认证决定及结果

4.3.1 审核组至少应提供以下信息, 以便公司做出认证决定:

a) 审核报告;

- b) 对不符合的意见，适用时，还包括对客户采取的纠正和纠正措施的意见；
- c) 对提供给公司用于申请评审的信息的确认；
- d) 对是否授予认证的推荐性意见及附带的任何条件或评价。

4.3.2 完成审核后，相关资料报认证决定人员审定。认证决定人员应为具有该项目大类专业级别的审核员（包括已达退休年龄，注册证书过期的人员），必要时技术专家提供技术支持。若评定结论为不同意审核组结论时，由技术秘书处安排第 2 人进行审定，若两个人评定结论不一致时，再由技术秘书处安排第 3 人进行审定，审定意见以多数人的一致意见为最终结果。参加本项目现场审核的成员不参与该项目的审定工作。

4.3.3 认证决定人员应在评价审核发现和结论及任何其他相关信息（如公共信息、客户对审核报告的意见）的基础上做出认证决定。

4.3.4 认证决定人员在做出决定前应确认：

- a) 审核组提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围；
- b) 对于所有反映以下问题的不符合，已评审、接受并证实了纠正和预防措施的有效性：
  - 1) 未能满足管理体系标准的一项或多项要求，或
  - 2) 使人对客户管理体系实现预期结果的能力产生重大怀疑的情况；
- c) 对于任何其他不符合，已评审并接受了客户计划采取的纠正和纠正措施；
- d) 食品安全管理体系还可能包括对产品安全性验证结果进行评价；
- e) 职业健康安全管理体系还应考虑客户不符合法律要求时已启动的实施计划，并在特殊下，可授予认证，但应有客观证据证明客户的职业健康安全管理体系：有能力在截止日前通过全面执行上述实施计划，达到所要求的合规性；已经解决了工作人员和其他暴露人员的所有危险源和职业健康风险，并且没有可能或将会导致严重伤害和/或健康不良的活动，过程或情况；在过渡期间已经采取了必要的措施来确保降低和控制职业健康风险。

4.3.5 审定后认证决定人员应在《认证决定意见表》上提出审定意见。认证决定过程所发现的问题需要纠正/采取纠正措施。技术管理部负责通知审核组就发现问题进行整改，经认证决定人员或指定人员验证有效后，做出认证决定结论，再报管理者代表进行审核，审核后如有不符合，再由技术管理部负责通知审核组就发现问题进行整改，再经管理者代表验证有效后，做出审核意见。

4.3.6 认证决定人员和管理者代表的汇总意见作为认证证书签发的依据。总经理在《审核组意见表》上签署批准意见后，由技术管理部根据《认证证书注册单》制作证书，给予登记注册。注册号按 ZJX/PD-17《认证证书和标志的管理程序》的规定进行编号（食品安全管理体系的证书编号由技术管理部上传相关文件至

“中国食品农产品认证信息系统”后获得，不自行编号)。管理体系认证证书有效期一般为三年，证书注册日期应为认证结果批准日期或之后。

4.3.7 经现场审核和（或）认证决定，不予认证注册的企业，由技术管理部正式发出不予认证注册的书面通知，该申请方经整改合格后方可再次提出认证申请。

#### 4.4 监督审核及再认证程序

监督审核及再认证程序具体按照《监督活动、特殊审核及再认证程序》进行，且不论审核过程中是否使用信息和通信技术（ICT），都应至少每年对客户组织实施一次实地审核活动。

#### 4.5 多场所的认证

多场所的认证按《多场所认证管理程序》进行。

#### 4.6 已认可的认证的转换

公司可根据申请方的需要提供对已认可的认证机构的认证证书转换为本公司的认证证书的服务，具体按《认证转换工作程序》进行。

#### 4.7 结合审核

当质量管理体系、环境管理体系或其他管理体系的审核同时进行时，确定审核员的主要原则是确保每个审核项目的完整性，要求审核组在所有审核活动中具有适当的能力。

### 5 引用文件

- 5.1 CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》
- 5.2 CNAS-CC18 《食品安全管理体系认证机构要求》
- 5.3 CNAS-SC125 《职业健康安全管理体系认证机构认可方案》
- 5.4 CNAS-CC11 《多场所组织的管理体系审核与认证》
- 5.5 CNAS-CC12 《已认可的管理体系认证的转换》
- 5.6 CNAS-CC105 《确定管理体系审核时间（QMS、EMS、OHSMS）》
- 5.7 CNAS-CC106 《CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用》
- 5.8 CNAS-CC125 《职业健康安全管理体系审核及认证的能力》
- 5.9 CNAS-SC125 《职业健康安全管理体系认证机构认可方案》
- 5.10 ZJX/PD-02 《审核准备与初次审核程序》
- 5.11 ZJX/PD-03 《监督活动、特殊审核及再认证程序》
- 5.12 ZJX/PD-17 《认证证书和标志的管理程序》
- 5.13 ZJX/PD-25M 《认证转换工作程序》
- 5.14 ZJX/ZD-20 《审核时间确定作业指导书》
- 5.15 质量管理体系认证规则、食品安全管理体系认证实施规则
- 5.16 其他相关认证认可文件及公司相关文件

## 6 相关质量记录

- |     |               |            |
|-----|---------------|------------|
| 6.1 | ZJX/JL-C01.02 | 认证申请书      |
| 6.2 | ZJX/JL-C01.03 | 合同评审表      |
| 6.3 | ZJX/JL-C01.05 | 认证合同书      |
| 6.5 | ZJX/JL-C01.09 | 认证证书注册单    |
| 6.6 | ZJX/JL-C01.10 | 现场审核资料移交清单 |
| 6.7 | ZJX/JL-C01.11 | 认证决定意见表    |
| 6.8 | ZJX/JL-C01.12 | 年度确认通知书    |
| 6.9 | ZJX/JL-C01.13 | 再认证申请书     |

# 认证规则（认证业务信息）备案管理程序

## 1、目的

为激发公司认证业务的活力，公司根据认证委托人的业务需求，自行开发国家认监委尚未制订发布的认证规则（认证业务信息），但为规范公司的认证活动，公司应根据国家认监委关于认证规则备案的公告（2015年第18号）、国家认监委办公室关于明确认证机构信息报送有关要求的通知等文件的要求，对制订的认证规则（认证业务信息）向国家认监委进行备案。

## 2、范围

本程序适用于公司自行开发的国家认监委尚未制订发布的认证规则（认证业务信息）。

## 3、职责

3.1 业务管理部根据认证市场业务状况提出需求，管理者代表、技术管理部负责制订、修订认证规则，开发新的认证业务。

3.2 技术管理部负责向国家认监委备案制订、修订的认证规则及认证业务信息。

## 4、工作程序

### 4.1 备案的范围

国家认监委尚未制定发布，但公司已取得相应认证领域从业批准的认证业务，可自行制定或实施的认证规则，目前适用于本公司的管理体系，在公司获得管理体系认证机构批准书的前提下，主要包括但不限于《国家认监委关于自愿性认证领域目录和资质审批要求的公告》（2016年第20号）附件1《自愿性认证领域目录》中“已有管理体系认证资质的认证机构从事本目录所列6项管理体系认证领域之外其他管理体系认证的”的认证规则，如未获得，要从事附件1所列6项管理体系认证领域之外其他管理体系认证的，公司拟开展的认证项目应向国家认监委提出申请。

### 4.2 备案原则

公司应当对备案材料的科学性、合法性、完整性、适用性等负责，并做出公开承诺。申请备案的认证规则应当符合以下条件：

- a) 符合国家法律法规和政策规定；
- b) 不得影响国家安全和社会公共利益；
- c) 不得与现行国家或地方相关行政审批事项相抵触；
- d) 不得违反社会公序良俗；
- e) 符合国家民族、宗教政策和民族习惯；
- f) 不得与国家认监委制定发布的认证基本规范、认证规则要求相抵触；
- g) 不得与现行的相关国家标准和行业标准相抵触；

h) 不得违反知识产权相关规定。

#### 4.3 备案内容

- a) 认证类别；
- b) 认证领域；
- c) 认证项目分类代码；
- d) 认证规则的名称、编号、发布单位及发布/更新时间；
- e) 认证依据用标准或技术规范的名称、编号、发布单位及发布/更新时间；
- f) 认证标志；

详见本管理程序附件 1。

#### 4.4 备案程序

##### 4.4.1 提交备案

技术管理部应当在认证规则发布后 30 日内，通过“认证认可业务信息统一上报平台（<http://report.cnca.cn>）”，使用“认证规则备案”功能模块提交认证规则备案。

##### 4.4.2 备案认证规则修订

已备案的认证规则如有修订，技术管理部应当在修订发布后 30 日内重新提交备案，备案内容和要求同初次备案。

##### 4.4.3 备案注销

已备案的认证规则废止的，技术管理部应当在废止后的 5 日内通过“认证认可业务信息统一上报平台（<http://report.cnca.cn>）”，使用“认证规则备案”功能模块提交注销备案。

#### 5、备案监管

5.1 技术管理部应按照《认证认可条例》第 21 条和《认证机构管理办法》第 19 条的规定，公开认证规则等信息。

5.2 公司应当依据认证规则开展认证活动，质量管理部按照《认证机构管理办法》的相关规定，通过“认证认可业务信息统一上报平台（<http://report.cnca.cn>）”将相关认证信息报送国家认监委。

5.3 公司应定期对认证规则的科学性、合规性、适用性等进行评估，并及时修订更新。

5.4 如因违反国家认监委有关备案条件、要求或者虚假承诺，而被国家认监委撤销相关认证规则备案并向社会公布的，公司应撤销已颁发的认证证书并承担相应的责任。

## 附件 1 国家认监委认证规则备案表

机构名称：

序号	认证类别	认证领域	认证项目分类代码	认证规则				认证依据用标准或技术规范				若使用认证标志请注明并上传认证标志样式	
				名称	编号	发布单位	发布/更新时间	名称	编号	发布单位	发布/更新时间		

声明：1. 我们承诺提交的上述认证规则备案信息符合备案原则，资料内容真实准确。若本备案资料及信息有任何虚假，愿承担相应后果。

2. 我们承诺客观、真实、完整地保存本机构自行制定的认证依据用技术规范编制过程中的相关记录和报告，确保可追溯。

机构法定代表人签名/盖章：

日期：

联系人及电话：

# 审核准备及初次审核程序

## 1 目的

规定公司对申请组织实施审核的准备工作及初次审核的工作流程。

## 2 范围

本程序适用于质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证及食品安全管理体系认证的规范审核/检查实施过程。

## 3 职责

3.1 业务管理部负责认证申请的受理、组织申请评审工作，技术管理部、质量管理部配合；

3.2 质量管理部负责审核准备、实施与证后监督工作；

3.3 技术管理部负责认证决定工作，由技术管理部报技术秘书审查，管理者代表审核，总经理负责证书的签署；

3.4 技术管理部负责认证证书的制作，质量管理部与技术管理部负责认证标志的使用管理。

## 4 工作程序

### 4.1 审核任务的下达

申请管理体系认证的企业，在业务管理部完成申请评审后，质量管理部依据所评专业，组成审核组。

#### 4.1.1 审核组需满足如下要求：

(1) 组内至少有一名审核员及以上级别的专职人员，组内实习审核员的数量不得超过该组中正式审核员数量；

(2) 审核组内至少有一名经本公司评定认可的具有受审核方申请业务范围技术领域专业能力的审核员或技术专家，以保证审核组的专业能力；

(3) 在过去两年内向该受审核组织提供过任何咨询活动的人员（含实习审核员、技术专家）不得参与本次审核。如果该人员所在组织是受审核组织的直接顾客、直接供方或投资方或该人员的所在组织两年内向受审核组织提供过任何咨询活动，该人员（含实习审核员、技术专家）不得参与本次审核。参加预审核的人员原则上不再安排初次审核；

(4) 如受审核组织采用的是电子化（“e-based”）管理体系时审核组应具备审核电子化（“e-based”）管理体系的能力，并具有信息安全方面的知识；

(5) 如审核组使用信息和通信技术（下简称 ICT）进行审核时，审核员应具备理解和使用组织用于管理其管理体系过程的信息技术的能力。

(6) 食品安全管理体系审核组还应满足实施规则中对审核组组成的要求。

#### 4.1.2 审核人日数的确定

质量管理部负责根据申请评审确认的审核时间和申请方的其它信息确定最终审核时间。如申请评审给出的时间是总的审核时间，则现场实施的审核时间不得少于总审核时间的 80%，具体要求见《审核时间确定作业指导书》。

食品安全管理体系最少审核时间包括初次认证的一阶段和二阶段的审核时间，但不包括审核准备和编制审核报告的时间，同时审核时间还应满足审核组织产品和/或服务实现现场的时间至少应为总的最少审核时间的 50%（适用于所有的类型的审核）；多场所/临时场所根据实际情况适当增加审核人日。审核组内的技术专家、实习审核员不能计算审核员人日数。

审核确定最终审核员人日数应考虑组织实施管理体系各种不同的组成部分时所使用的技术（如文件和/或过程控制、纠正/预防措施的控制等）、业经证实的管理体系的绩效、多体系的一体化程度，产品的复杂程度和安全风险程度以及认证用的标准等因素。

如使用计算机辅助审核技术，可将 ICT 审核时间作为总的现场审核时间的一部分。如果远程审核活动占所策划的现场审核时间的 30%以上，审核策划人员需证明审核计划的合理性。

**注：现场审核时间指为单个场所分配的现场审核时间。对分场所的电子化审核（即使该电子化审核是在客户组织的另一场所实施的）视为远程审核。**

4.1.3 质量管理部应对每一次审核任务组建一个审核组，并指定一名具备组长能力的人员担任审核组长。审核安排及组长组员确定，经质量管理部负责人批准后，审核策划人员负责向审核组长下达《审核任务书》，明确审核组的任务，内容可能包括现场审核、文件评审、产品安全性验证等活动。

4.1.4 质量管理部将申请组织的申请材料、《管理手册》、《程序文件》等相关体系文件转交审核组长，并按有关的要求，提供相应的工作文件。

4.1.5 当客户管理体系包含在多个地点进行的相同活动时，按照《多场所管理体系认证作业指导书》确定抽样方案。

## 4.2 文件初审

4.2.1 审核组长负责在进入现场审核前一阶审核期间，对申请组织提供的管理体系文件（管理手册、程序文件、作业指导书及必要的其它文件清单）对照被审核组织的实际情况进行文件审核，以验证其是否满足适用的管理体系标准或其他标准/引用文件，并填写相应管理体系文件审查表。

4.2.2 审核组长负责将文件初审的意见书面传达给申请组织，对不修改则会影响现场审核的，应在申请组织完成修改后再进入现场，文件评审需在第二阶段审核前完成上述工作。

## 4.3 审核通知

质量管理部应提前与客户组织就审核计划进行沟通，商定审核日期，并将审核信息上报“认证认可业务信息统一上报平台”和“中国食品农产品认证信息系统”。审核组长应在现场审核前将审核计划传达给受审核方，向受审核方提供审核组每位成员的基本信息，并在受审核方有要求时做出进一步说明。如受审核方对某一审核组成员的任命表示反对，在经调查反对有效时，质量管理部应考虑重组审核组，并再次与受审核方沟通确认。

#### 4.4 质量管理体系初访

根据申请组织的具体情况，由质量管理部安排审核人员进行初访。初访旨在对申请组织进行审核前的访问，了解申请组织审核前的准备情况及生产现场的情况，以便合理安排审核日程和审核路线。当审核组长在文审时不能判定申请组织对标准不适用条款的合理性时，可提出初访要求，经与质量管理部确认后方可进行。初访时间为1个审核人日，初访后填写《初访记录表》并报质量管理部。公司相关人员不能在初访中提供咨询，也不能因为进行了初访而减少现场审核时间。

#### 4.5 管理体系初次认证审核

管理体系的初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

##### 4.5.1 第一阶段审核

4.5.1.1 第一阶段审核的目的是通过对以下方面的审核了解组织对审核准备的程度，调查受审核方是否已具备实施认证审核的条件，为策划第二阶段审核提供关注的重点：

a) 评审受审核方的管理体系文件，必要时包括其他与管理体系运行有关的重要文件或需提前获取的任何信息（如工艺流程图、污染源调查报告等），以确定文件所描述的管理体系与审核准则的符合性，评价受审核方的运作场所和现场的具体情况，并与客户的人员进行讨论，以确定第二阶段审核的准备情况；

b) 审查受审核方理解和实施标准要求的情况，特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况；

c) 收集关于受审核方的管理体系范围的必要信息，包括客户的场所、使用的过程和设备、所建立的控制的水平（特别是客户是多场所时）以及相关的法律法规要求和遵守情况，在相关文件中落实法律法规的情况和遵守情况（如受审核方运作中的质量、环境、法律因素、相关的风险等）；

d) 调查受审核方在其内部和食品链上进行沟通的充分性、适宜性和符合性、采取的预防措施和可接受水平确定的合理性、危害识别和评价的充分性及HACCP计划制定的可行性，包括与受审核组织就确定关键控制点及其关键限值的适宜性进行确认（适用于食品安全管理体系）；

e) 审查第二阶段审核所需资源的配置情况。

f) 结合可能的重要因素充分了解客户的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段审核提供关注点；

g) 评价受审核方是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及管理体系的实施程度能否证明受审核方已为第二阶段的审核做好准备；

h) 针对食品安全管理体系认证的一阶段审核，则应通过了解组织的食品安全危害识别、分析、HACCP计划和前提方案（PRPs）、方针和目标，理解组织的食品安全管理体系。特别是通过审查组织的以下方面，了解组织对审核的准备状态。

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

2) 食品安全管理体系包括相应的过程和方法，以识别和评估组织的食品安全危害，以及后续对控制措施（组合）的选择和分类；

3) 组织的相关活动所涉及的食物安全法律、法规；

4) 食品安全管理体系的设计是为了实现组织的食物安全方针；

5) 食品安全管理体系实施方案证实可以进行第二阶段的审核；

6) 确认、验证和改进的方案符合食品安全管理体系标准的要求；

7) 食品安全管理体系的文件和安排适合内部沟通与相关供应商、顾客、利益相关方的沟通；

8) 充分识别委托加工等生产活动对食物安全的影响程度。如果将影响食物安全的重要生产过程采用委托加工方式进行，应对委托方加工过程实施现场审核；

9) 了解受审核方对认证标准要求的理解，审核HACCP体系文件；

10) 当组织采用由外部开发的控制措施组合时，第一阶段应评审食品安全管理体系文件，确定控制措施组合是否：

①适合于该认证委托人；

②满足 GB/T22000 标准的要求；

③保持及时更新。

在收集遵守法规的信息时，将对相关资质证明的有效性进行检查；

11) 需要评审的其他文件和（或）需要提前获取的知识。

4.5.1.2 第一阶段的审核一般在受审核组织的现场进行，以便于审核组收集到更多的必要信息，并给受审核组织提供一个有关信息进行反馈的机会。

在以下特定情况下，第一阶段的审核可不进行现场审核：

a) 拟认证客户已获得本公司颁发的其它认证证书，本公司对其管理情况有充分的了解。

b) 公司有充足的理由证明申请组织的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单，通过对其提交文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

c) 申请组织获得过其他经认可的认证机构颁发的有效的管理体系认证证书，通过对其文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求；

d) 其他特殊情况，经评估可以在非现场审核达到审核目的的情况，需要经过管理者代表批准；

e) 食品安全管理体系两个阶段的审核均应在受审核方的现场实施，如果组织已获得本中颁发的其他以HACCP原理为核心的食品安全相关管理体系有效认证证书，且本公司已对认证委托人的过程和活动有充分了解，本公司经过风险评估后，第一阶段审核可以不在认证委托人的现场进行，但将记录未在现场进行的原因，并能提供证据证明第一阶段审核的目标全部实现。

**4.5.1.3** 第一阶段现场审核实施前，审核组长应根据审核任务书编制审核计划（适宜时，审核计划应当识别在审核中可能用到的计算机辅助审核技术，并在审核计划中体现审核要求和安排），以便为有关各方就审核活动的日程安排和实施达成一致提供依据。

**4.5.1.4** 食品安全管理体系的审核组成员在进入生产现场前应提供表明本人健康的证明，并遵守组织对人员健康的卫生要求。

**4.5.1.5** 审核组应将第一阶段审核发现形成问题清单，包括识别任何引起关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题，并编制《第一阶段审核报告》，此报告应传递给受审核方。质量管理部在确定第一阶段审核和第二阶段审核的间隔时间时，应考虑客户解决第一阶段审核中识别的任何需关注问题所需的时间。如果发生任何将影响管理体系的重要变更，质量管理部应考虑是否有必要重复整个或部分第一阶段。审核组应告知客户第一阶段的结果有可能导致推迟或取消第二阶段审核。

**4.5.1.6** 第一阶段审核的实施按相关管理体系审核作业指导书进行。

## **4.5.2 第二阶段的审核**

### **4.5.2.1 审核目的**

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，以评价客户管理体系的实施情况，包括有效性，以评定客户的管理体系是否满足所有适用的认证准则的要求，得出是否推荐认证注册的结论。

### **4.5.2.2 审核时机**

一阶段审核完成后，质量管理部进行第二阶段审核的策划和安排。

质量管理部在确定第一阶段审核和第二阶段审核的间隔时间时，应考虑客户解决第一阶段审核中识别的任何需关注问题所需的时间。

食品安全管理体系的一、二阶段的审核间隔不超过 6 个月，如超过 6 个月，应重新实施第一阶段审核。

4.5.2.3 第二阶段的审核应在客户的现场进行。

4.5.2.4 审核内容

4.5.2.4.1 质量/环境/职业健康安全管理体系二阶段审核应至少覆盖以下方面：

a) 与适用的管理体系标准或其他规范性文件的所有要求的符合情况及证据；

b) 依据关键绩效目标和指标（与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致），对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

c) 受审核方的管理体系和绩效中与遵守法律有关的方面；

d) 受审核方过程的运作控制以及应急预案的可操作性；

e) 内部审核和管理评审；

f) 针对受审核方方针的管理职责；

g) 规范性要求、方针、绩效目标和指标（与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致）、适用的法律要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据和内部审核发现及结论之间的联系。

4.5.2.4.2 食品安全管理体系认证二阶段审核应至少覆盖以下方面：

a) 评价申请方的食品安全管理体系实施的有效性，包括危害控制计划、前提方案及防护计划、SSOP 的实施、对安全危害的控制能力、产品实物的安全状况、系统实现方针目标的情况等；

b) 评价对适用法律法规及标准的符合性，以及出口食品生产企业安全卫生要求的符合性（适用时）；

c) 生产过程中对食品安全危害控制的有效性；原辅料及与食品接触材料的食品安全危害识别的充分性和控制的有效性；产品可追溯体系的建立及不合格产品的控制和召回；

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

e) 食品安全验证活动安排的有效性及其食品安全状况；

f) 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的中间产品或最终产品进行抽样检验；

g) 评价实现食品安全方针目标的能力；

h) 投诉的处理；

对于第一阶段审核过的食品安全管理体系的相应部分，被确定为实施充分有效并符合要求的，第二阶段可以不再对其审核，但公司应确保已审核的部分持续

符合认证要求，第二阶段的审核报告应包含第一阶段审核中的审核发现，并且应清楚的表述第一阶段审核已经确立的符合性，审核记录也应能体现审核人员对 HACCP 计划中 CCP 技术参数的判断。

#### 4.5.2.5 审核准备及实施

4.5.2.5.1 现场审核前，审核组长应根据审核任务书编制审核计划（适宜时，审核计划应当识别在审核中可能用到的 ICT，并在审核计划中体现审核要求和安排），以便为有关各方就审核活动的日程安排和实施达成一致提供依据。如使用 ICT 时，审核组长应在现场审核前与申请组织商定双方都能够接受的信息安全措施，并经审核项目管理人员批准后实施。审核计划的编制要有系统性，时间上的安排要合理，要充分考虑到环境/区域/规模/产品/风险/工艺等因素，要考虑审核组的资源，生产现场的审核时间要充分考虑到组织生产的安排。

4.5.2.5.2 审核组应提前进驻申请组织，进行必要的现场审核准备工作，包括：由审核组长召开审核前小组会议，学习相关专业审核作业指导书及相关专业标准；落实审核任务分工；编写现场审核清单。

4.5.2.5.3 审核组长依据相应的审核作业指导书领导审核组进行现场审核。

4.5.2.5.4 现场审核过程中，实习审核员不得单独审核，技术专家为审核过程中提供技术支持，不得单独成组。

#### 4.6 审核结论和报告

4.6.1 审核组长应在现场审核末次会议前，组织审核组完成对申请组织管理体系符合性及有效性的判断，做出现场审核结论。审核组应对在第一阶段和第二阶段审核中收集的所有信息和证据进行分析，以评审审核发现并就审核结论在审核组内及与受审核方达成一致。

4.6.2 根据不符合的严重程度，与受审核方商定不符合项纠正措施完成的期限（最长为 3 个月）和验证方式。

4.6.3 不合格事实需经受审核方确认，并要求受审核方在规定期限内分析原因，并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施，报审核组长验证，并填写验证意见。需进行现场验证的不合格报告，由受审核方提出纠正措施并在规定时间内整改，完成后审核组应在协商的时间内到受审核方现场进行验证。现场验证应由审核组长或指定的审核员实施，做好验证记录，得出验证结论。

4.6.4 由组长主持末次会议，并在会议上宣读审核结论。

4.6.5 现场审核结束后，由组长负责编写审核报告，如果是针对多个管理体系的审核，审核组长应针对每个管理体系分别编写报告。如审核方法中使用了 ICT，则审核报告还应说明 ICT 在审核实施中的使用程度，以及 ICT 对审核的有效性和效率的贡献。审核组可以识别改进机会，但不应提出具体解决办法的建议。

#### 4.7 审核材料的提交

以上工作完成后，审核组长对现场审核资料进行整理，全部关闭后，提交给技术管理部进行认证决定。

#### 5 相关支持文件

- 5.1 CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》
- 5.2 CNAS-CC18 《食品安全管理体系认证机构要求》
- 5.3 ZJX/ZD-16Q 《质量管理体系审核作业指导书》
- 5.4 ZJX/ZD-16E 《环境管理体系审核作业指导书》
- 5.5 ZJX/ZD-16O 《职业健康管理体系审核作业指导书》
- 5.6 ZJX/ZD-16H 《食品安全管理体系审核作业指导书》
- 5.7 CNAS-CC15 《管理体系审核时间》
- 5.8 ZJX/ZD-20 《审核时间确定作业指导书》
- 5.9 CNAS-SC125 《职业健康安全管理体系认证机构认可方案》
- 5.10 CNCA-N-007 《食品安全管理体系认证实施规则》

#### 6 主要记录

- 6.1 ZJX/JL-C02.01M 《审核任务书》
- 6.2 ZJX/JL-C02.02M 《审核计划及日程安排》
- 6.3 ZJX/JL-C02.02M 《第一阶段审核计划及日程安排》
- 6.4 ZJX/JL-C02.03Q 《质量管理体系文件审查表》
- 6.5 ZJX/JL-C02.03E 《环境管理体系文件审查表》
- 6.6 ZJX/JL-C02.03S 《职业健康安全管理体系文件审查表》
- 6.7 ZJX/JL-C02.03F 《食品安全管理体系文件审查表》
- 6.8 ZJX/JL-C02.03 《文件审查具体意见表》
- 6.9 ZJX/JL-C02.04 《审核员行为规范保证书》
- 6.10 ZJX/JL-C02.05 《审核前会议记录》
- 6.11 ZJX/JL-C02.06F1 《食品安全管理体系基本情况检查表（一阶适用）》
- 6.12 ZJX/JL-C02.06F2 《食品安全管理体系体系 GMP 检查表》
- 6.13 ZJX/JL-C02.06M 《管理体系一阶检查表》
- 6.14 ZJX/JL-C02.07 《不合格项报告》
- 6.15 ZJX/JL-C02.08 《首/末次会议记录表》
- 6.16 ZJX/JL-C02.09 《管理体系审核报告》
- 6.17 ZJX/JL-C02.12 《第一阶段审核报告》
- 6.18 ZJX/JL-C02.12F 《食品安全管理体系第一阶段审核报告》
- 6.19 ZJX/JL-C02.11M 《第一阶段审核问题清单》

# 监督活动、特殊审核及再认证程序

## 1 目的

验证获证组织所批准的管理体系是否持续运行，并考虑组织运作的变化可能对其管理体系产生的影响。

## 2 适用范围

本程序规定了公司对获证组织实施监督审核、特殊审核和再认证审核的工作流程，适用于本公司对获证组织实施监督审核、特殊审核和再认证审核。

## 3 职责

- 3.1 质量管理部负责监督审核工作的组织与实施；
- 3.2 审核策划人员和审核组长共同负责监督审核方案的策划；
- 3.3 技术管理部组织认证决定人员实施认证决定，给出认证监督结论的决定意见，管理者代表负责审核，总经理负责签署认证监督结论。

## 4 监督活动工作程序

### 4.1 管理体系认证的监督策划

质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系和食品安全管理体系认证的监督审核均应为现场审核，但不一定是对整个体系的审核，应与以及其他监督活动一起策划，以使公司对获证组织的管理体系在认证周期内持续满足要求保持信任。策划时还应考虑获证组织管理体系的变更情况。

#### 4.1.1 监督审核方案内容至少应包括以下方面：

- 1) 内部审核和管理评审；
- 2) 对上次审核中发现的不符合项纠正措施的有效性进行验证；
- 3) 顾客投诉的处理；
- 4) 管理体系在实现客户目标方面的有效性；
- 5) 为持续改进而策划的活动的进展；
- 6) 持续的运作控制，至少要包括提供的产品/服务主要过程的管理；
- 7) 任何变更；
- 8) 认证证书、标志及任何其他对认证资格的引用情况；
- 9) 政府监管部门对产品质量、环境、职业健康安全和食品安全方面的监察情况。

#### 4.1.2 管理体系监督策划其它要求

1) 认证周期内，对所有质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系和食品安全管理体系涉及部门至少监督检查一遍，对直接影响产品质量、食品安全的重点部门，监督审核的频次应适当增加重叠覆盖；

2) 对出现严重不符合的部门/标准条款和可能会形成不符合的部门/标准条

款应在首次监督时进行重点审核；

3) 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，应在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。

#### 4.1.3 策划输出

审核结束后审核组长根据以上要求对监督审核进行策划，形成《审核方案策划表》，监督审核时，审核策划人员根据其它信息可对策划实施表进行补充修改或增加其他要求。

#### 4.2 监督审核周期

根据获证体系覆盖的产品或提供服务的特点以及所承担的风险，合理确定跟踪监督审核的时间间隔或频次。

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，监督审核应至少每个日历年（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。

注：为了考虑诸如季节或有限时段的管理体系认证（例如临时施工场所）、获证组织管理体系发生重大变更等因素，可能会调整监督审核的频次。

监督审核方案策划时应考虑季节性产品的生产特点，监督时现场审核应安排在有生产的时间段进行，由于产品生产的季节性原因，在每次跟踪监督审核时难以覆盖所有产品的，在证书有效期内的监督审核应覆盖认证范围内的所有产品。

特殊情况下，需由获证组织向本公司提出书面申请，说明推迟监督审核时间的理由，经质量管理部认可后可适当延长。监督时间间隔超过12个月的视为不能按期接受监督审核，具体按ZJX/PD-08《认证资格变更管理程序》执行。若因特殊原因造成不能按期监督审核的，视具体情况处理。

#### 4.3 监督审核的实施

##### 4.3.1 监督时间的确定

质量管理部提前1个月确定监督组织名称，列出监督审核计划。

##### 4.3.2 监督审核的通知

质量管理部按照获证组织的第一监督时间安排监督项目的具体计划，提前1个月通知获证组织，并要求其回执，确认变更情况。质量管理部根据回执情况决定监督审核的具体时间，并通知获证组织。

4.3.3 监督审核的审核员人日数一般为初审的1/3（注：监督审核时间不能少于1个审核人日），具体人日数按《审核时间确定作业指导书》确定。

4.3.4 质量管理部负责按要求选派审核组长及审核组成员，并经质量管理部负责人批准。

4.3.5 监督审核前，质量管理部向审核组发出《审核任务书》，并提供监督审核策划实施表及相关材料。审核组根据《审核任务书》的要求进行现场审核。

4.3.6 审核组长按照《审核方案策划表》编制监督审核计划，并与获证组织取得联系，审核计划内容应由审核策划人员确认审核员的专业能力是否与所承担的审核任务相适应。当发现获证组织质量手册、程序文件等体系文件有修订或换版时，应对修订或换版进行文件评审。质量管理部应在审核前将审核组成员的姓名通知受审核方，如有异议，质量管理部对审核组员做出调整，并再次与受审核方确认。审核计划的日程安排应在审核组进入现场前通知受审核方。

4.3.7 监督审核主要内容：

1) 在证书有效期内，对管理体系依据的标准要求和涉及部门至少监督检查一遍。故每次监督审核所覆盖的标准要求不得少于全部要求的 1/3，所涉及的部门不得少于全部部门的 1/3。监督审核组长应考虑《审核方案策划表》中上次审核所策划的内容；

2) 主要管理部门和生产部门、场所是每次监督审核应审核的内容。对于多个生产场所和主要管理部门，监督审核时可以对这些场所和部门进行轮流审核。

4.3.8 现场监督审核的实施参照《审核准备及初次审核程序》进行，并填写相关现场审核记录。现场监督审核结束后，审核组长向质量管理部报告监督现场审核结果，并提交监督审核报告及全部现场审核记录给技术管理部进行认证决定。

4.3.9 食品安全管理体系的监督审核，适当时还需进行产品安全性验证，如有现场抽样，则需待产品检验符合后将材料一并移交技术管理部。

4.3.10 每次监督审核后，审核组长应根据本次审核情况及质量管理部的策划意见确定下次监督审核要求，并填写《审核方案策划表》。

4.4 保持认证

公司在证实获证客户持续满足管理体系标准要求后保持对其的认证，公司要求：

a) 对于任何可能导致暂停或撤销认证的不符合或其他情况，审核组长应向本公司报告，并由技术秘书处人员对不符合实施复核，以确定能否保持认证；

b) 质量管理部负责对审核组的监督活动进行监视，包括对审核员的报告活动进行监视，以确保认证活动有效运作。

满足以上两点要求时，公司可根据审核组长的肯定性结论保持对客户的认证，无需对这一结论进行独立复核。

## 5 再认证程序

5.1 管理体系再认证审核的策划

5.1.1 由质量管理部在认证证书有效期满前 3 个月，进行再认证审核的策划，确

保在证书有效期之前完成再认证审核，并关闭所有不符合。业务管理部应在再认证审核策划前协助获证组织完成再认证的申请。

5.1.2 由质量管理部、业务管理部、审核组长填写《管理体系运行评审表》，以评价获证组织管理体系在认证周期内的绩效。

5.1.3 当发生以下变更时，由审核策划人员决定是否增加第一阶段审核：

- a) 认证依据的标准/规范的变更；
- b) 相关法律法规的变更；
- c) 获证客户产品有重大变更，如场所变更、组织机构有重大变更等。

5.1.4 本公司对于多场所认证或依据多个管理体系标准进行的认证，再认证审核的策划要确保现场审核具有足够的覆盖范围。

## 5.2 管理体系再认证审核

5.2.1 再认证审核为现场审核，人日数为初次审核的 2/3 左右（注：再认证审核时间不能少于 1 个审核人日）。再认证时间是例行监督审核时间以外所花费的时间，但是当再认证和所策划的例行监督审核重叠时，再认证要足够满足监督审核的要求。再认证审核要关注以下方面：

a) 结合内部和外部变更来看的整个管理体系的有效性，以及认证范围的持续和适宜性；

b) 经证实的对保持管理体系有效性并改进管理体系，以提高整体绩效的承诺；

c) 获证管理体系的运行是否促进了组织方针和目标的实现。

5.2.2 对于严重不符合，纠正与纠正措施的时限不得超过一个月，这些措施在认证到期前得到实施和验证。

5.2.3 如果在当前认证的终止日期前成功完成了再认证活动，新认证的终止日期可以基于当前认证的终止日期，新证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

5.2.4 如果在认证终止日期前，公司未能完成再认证审核或不能验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则不应推荐再认证，也不应延长认证的效力。此情况应在受理认证时就告知客户。

5.2.5 在认证到期后，如果公司能在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则可以恢复认证，否则应至少进行一次第二阶段才能恢复认证。证书的生效日期不应早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

## 5.3 管理体系再认证决定

再认证审核材料由认证决定人员独立评审，公司根据再认证审核的结果，以及认证周期内的体系评价结果和获证组织出现的申、投诉情况，做出再认证决定。

5.4 管理体系再认证后的监督审核自再认证审核结束之日算起，监督审核的时间

间隔同初次审核后。

## 6 特殊审核

### 6.1 扩大认证范围

#### 6.1.1 扩大认证覆盖的产品、服务范围

6.1.1.1 如果增加的产品、服务独立于原范围，则按初审的审核要求进行。独立于原范围指扩项产品、服务与原范围的产品、服务不属于同一类型，使用不同的设施设备、不同的工艺。

6.1.1.2 如果增加的产品、服务非独立于原范围，则此时扩项审核可根据最近一次审核的情况同时结合其他审核的策划情况进行综合考虑，但文审、资源配备情况、产品/服务实现过程（质量管理体系 8.5.1；环境和职业健康安全管理体系 6.1.2、8.1、9.1；食品安全管理体系 8.2、8.5.4）必须进行审核。

#### 6.1.2 扩大认证覆盖的场所范围

如果扩大的新场所同时涉及新产品/服务，则审核要求同 6.1.1.1。如果不涉及新产品/服务则按 6.1.1.2 进行。新场所如果是多场所且符合多场所抽样要求，可进行抽样。

#### 6.1.3 其他情况

受审核方申请增加体系覆盖的有效人数、受审核方申请增加多牌子。

以上两种情况公司可根据当前对受审核方的了解程度采取适当的措施，如现场确认、远程审核确认。

其它未涉及的情况应将审核方案报管理者代表或总经理批准后实施。

### 6.2 提前较短时间通知的审核

#### 6.2.1 包括以下几种情况：

- a) 调查投诉；
- b) 对客户变更做出回应；
- c) 对暂停客户进行追踪；
- d) 出现重大质量、食品安全、环境或安全生产事故的。

6.2.2 特殊审核前应在审核前及时通知客户。

6.2.3 公司在公开性文件中说明在何种情况下进行特殊审核，并使客户了解。

6.2.4 质量管理部在指派审核组长时应关注审核组组成的合理性、公正性、审核员的背景等。

## 7 信息通报

当获证客户的管理体系发生变更时，应按公司公开性文件《获证组织信息通报制度》规定向公司通报。

## 8 相关支持性文件

- 8.1 ZJX/PD-08 《认证资格变更管理程序》
- 8.2 ZJX/PD-02 《审核准备及初次审核程序》
- 8.3 ZJX/PD-01M 《管理体系认证实施程序》

## 9 主要记录

- 9.1 ZJX/JL-C03.01 《监督审核通知书》
- 9.2 ZJX/JL-C02.09 《管理体系审核报告》
- 9.3 ZJX/JL-C03.05 《监督/再认证审核专项记录表》
- 9.4 ZJX/JL-C03.06 《管理体系运行评审表》
- 9.5 ZJX/JL-C03.08 《审核方案策划表》