附件：1　　编号：

CNCA-N-008:2011

危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证
实　施　规　则

2011-12-31 发布　　2012-05-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会发布

目　录

1.目的、范围与责任
2.认证机构要求
3.认证人员要求
4.认证依据与认证范围
5.认证程序
6.认证证书
7.信息报告
8.认证收费
附表：HACCP 体系认证现场最少审核时间表

1．目的、范围与责任

1.1 为规范食品行业危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证(以下简称 HACCP 体系认证)工作，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国认证认可条例》等有关规定，制定本规则。

1.2 本规则规定了从事 HACCP 体系认证的认证机构（以下简称认证机构)实施 HACCP 体系认证的程序与管理的基本要求，是认证机构从事 HACCP 体系认证活动的基本依据。

1.3 本规则适用于无专项 HACCP 体系认证实施规则的 HACCP 体系认证。有专项规则的 HACCP 体系认证应按照相应认证实施规则实施。

1.4 在中华人民共和国境内从事 HACCP 体系认证的认证机构和认证人员应遵守本规则的规定，遵守本规则的规定，并不意味着可免除其所承担的法律责任。

2．认证机构要求

2.1 从事 HACCP 体系认证活动的认证机构应依法设立,具备《中华人民共和国认证认可条例》规定的基本条件和从事 HACCP 体系认证的技术能力，并获得中国国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）批准。

2.2 认证机构应在获得国家认监委批准后的 12 个月内，向国家认监委提交其实施 HACCP 体系认证活动符合本规则、GB/T 27021《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》、GB/T 22003《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》的证明文件。

认证机构在未取得相关证明文件前，只能颁发不超过 10 张该认证范围的认证证书。

2.3 认证机构应按照适用的我国和进口国（地区）相关法律、

法规、标准和规范要求制定专项审核指导书。

3．认证人员要求

3.1 认证机构中参加认证活动的人员应具备必要的个人素质和认证所需相关专业及认证检查、检验等方面的教育、培训和工作经历。

3.2 认证审核员应当具备按标准要求实施 HACCP 体系认证活动的能力，满足教育经历、工作经历和审核经历的要求,并按照《认证及认证培训、咨询人员管理办法》有关规定取得中国认证认可协会的执业资格注册。

3.3 认证机构应对本机构的认证审核员的能力做出评价，以满足实施相应类别产品 HACCP 体系认证活动的需要。

4.认证依据与认证范围

HACCP 体系认证的认证依据和认证范围由国家认监委制定发布。

5. 认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 申请人应具备以下条件：

（1） 取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；

（2） 取得相关法规规定的行政许可文件（适用时）；

（3） 生产经营的产品符合适用的我国和进口国（地区）相关法律、法规、标准和规范的要求；

（4） 按照本规则规定的认证依据，建立和实施了文件化的 HACCP 体系，且体系有效运行 3 个月以上；

（5） 一年内未发生违反我国和进口国（地区）相关法律、法规的食品安全卫生事故；

（6） 五年内未因违反本规则 6.2.2（4）、（5）条款而被认

证机构撤销认证证书。

2.2.2　申请人应提交的文件和资料:

（1） 认证申请；

（2） 法律地位证明文件复印件；

（3） 有关法规规定的行政许可文件和备案证明复印件（适用时）；

（4） 组织机构代码证书复印件；

（5） HACCP 手册（包括良好生产规范（GMP））；

（6） 组织机构图与职责说明；

（7） 厂区位置图、平面图；加工车间平面图；产品描述、工艺流程图、工艺描述；危害分析单、HACCP 计划表；加工生产线、实施 HACCP 项目和班次的说明；

（8） 食品添加剂使用情况说明，包括使用的添加剂名称、用量、适用产品及限量标准等；

（9） 生产、加工或服务过程中遵守适用的我国和进口国（地区）相关法律、法规、标准和规范清单；产品执行企业标准时，提供加盖当地政府标准化行政主管部门备案印章的产品标准文本复印件；

（10） 生产、加工主要设备清单和检验设备清单；

（11） 多场所清单及委托加工情况说明（适用时）；

（12） 产品符合卫生安全要求的相关证据；适用时，提供由具备资质的检验机构出具的接触食品的水、冰、汽符合卫生安全要求的证据；

（13） 承诺遵守相关法律、法规、认证机构要求及提供材料真实性的自我声明；

（14） 其他需要的文件。

5.2 认证受理

5.2.1 认证机构应向申请人至少公开以下信息：

（1） 认证范围；

（2） 认证工作程序；

（3） 认证依据；

（4） 证书有效期；

（5） 认证收费标准。

5.2.2 申请评审

认证机构应在申请人提交材料齐全后 10 个工作日内对其提交的申请文件和资料进行评审并保存评审记录，以确保：

（1） 认证要求规定明确、形成文件，并得到理解；

（2） 认证机构和申请人之间在理解上的差异得到解决；

（3） 对于申请的认证范围、申请人的工作场所和任何特殊要求，认证机构均有能力开展认证服务。

5.2.3 评审结果处理

申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请；

未通过申请评审的，应书面通知认证申请人在规定时间内补充、完善，不同意受理认证申请应明示理由。

5.3 审核的策划

认证机构应根据受审核方的规模、生产过程和产品的安全风险程度等因素，对认证审核全过程进行策划，制定审核方案。

5.3.1 组建审核组。审核组应具备实施受审核方相应专业类别 HACCP 体系认证审核的能力。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。同一审核员不能连续两次在同一生

产现场审核时担任审核组组长，不能连续三次对同一生产现场实施认证审核。

5.3.2 审核通知应于现场审核前告知受审核方。认证机构应向受审核方提供审核组每位成员的姓名。受审核方对审核组的组成提出异议且合理时，认证机构应调整审核组。

5.3.3 审核组长应编制审核计划，在现场审核活动开始前，审核计划应经审核委托方确认和接受，并提交给受审核方。

5.3.4 现场审核应安排在审核范围覆盖产品的生产期，审核组应在现场观察该产品的生产活动。

5.3.5 当受审核方体系覆盖了多个场所时，认证机构应对每一生产场所实施现场审核，以确保审核的有效性。当受审核方将影响食品安全的重要生产过程采用委托加工等方式进行时，除非被委托加工组织的被委托加工活动已获得相应的HACCP 体系或食品安全管理体系认证，否则应对委托加工过程实施现场审核。

5.3.6 审核时间

认证机构应制定确定审核时间的文件。认证机构应根据受审核方的规模、审核范围、生产过程、HACCP 项目和产品的安全风险程度等因素策划审核时间，确保审核的充分性和有效性。审核时间应不低于本规则附表的要求。

5.4 审核的实施

5.4.1 初次认证审核

HACCP 体系认证初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。一、二阶段审核均应在受审核方的生产或加工场所实施。

5.4.1.1 第一阶段审核

第一阶段审核的目的是调查申请人是否已具备实施认

证审核的条件和确定第二阶段审核的关注点，第一阶段审核应关注但不限于以下方面内容：

（1）收集关于受审核方的HACCP体系范围、过程和场所的必要信息，以及相关的法律、法规、标准要求和遵守情况；

（2）充分识别委托加工等生产活动对食品安全的影响程度；

（3）初步评价受审核方厂区环境、厂房及设施、设备、人员、卫生管理等是否符合相对应的良好生产规范（GMP）的要求；

（4）了解受审核方对认证标准要求的理解，评审受审核方的HACCP体系文件。重点评审受审核方体系文件的符合性、适宜性和充分性，特别关注关键控制点、关键限值的确定及其支持性证据。

（5）充分了解受审核方的HACCP体系和现场运作，评价受审核方的运作场所和现场的具体情况及体系的实施程度，确认受审核方是否已为第二阶段审核做好准备，并与受审核方商定第二阶段审核的细节，明确审核范围，为策划第二阶段审核提供关注点。

应告知受审核方第一阶段的审核结果可能导致推迟或取消第二阶段审核。

5.4.1.2 第二阶段审核

第二阶段审核的目的是评价受审核方HACCP体系实施的符合性和有效性。

第二阶段审核应在具备实施认证审核的条件下进行，第一阶段审核提出的影响实施第二阶段审核的问题应在第二阶段审核前得到解决。

第二阶段审核应重点关注但不限于以下方面内容：

（1） 与我国和进口国（地区）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）。

（2） HACCP 体系实施的有效性,包括 HACCP 计划、前提计划及防护计划的实施，对产品安全危害的控制能力；

（3） 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；

（4） 生产加工过程中的卫生标准操作程序（SSOP）执行的有效性；

（5） 生产过程中对食品安全危害控制的有效性；

（6） 产品可追溯性体系的建立及不合格产品的控制；

（7） 食品安全验证活动安排的有效性及食品安全状况；

（8） 受审核方对投诉的处理。

对于第一阶段审核过的 HACCP 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，但认证机构应确保 HACCP 体系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，并且应清楚地表述第一阶段审核已经确立的符合性。审核记录应能体现审核人员对 HACCP 计划中 CCP 技术参数的判断。

第一阶段和第二阶段审核的间隔应不超过 6 个月。如果超过 6 个月，应重新实施第一阶段审核。

5.4.2 对于审核中发现的不符合，认证机构应出具书面不符合报告，要求受审核方在规定的期限内分析原因，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，并提出明确的验证要求。认证机构应审查受审核方提交的纠正和纠正措施，以确定其是否可被接受。受审核方对不符合采取纠正和纠正措施的时间不得超过 3 个月。

5.4.3 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达成一致。

5.4.4 审核组应为每次审核编写书面审核报告，认证机构应向受审核方提供审核报告。

5.4.5 产品安全性验证

为验证危害分析的输入持续更新、危害水平在确定的可接受水平之内、HACCP 计划和前提计划得以实施且有效，特别是产品的安全状况等情况，在现场审核或相关过程中应采取对申请认证产品进行抽样检验的方法验证产品的安全性。

认证机构应根据我国和进口国（地区）有关指南、标准、规范或相关要求策划抽样检验活动，确定检验方法和检验项目。抽样检验可采用以下三种方式：

（1） 委托具备相应能力的检测机构完成，检验机构应满足 GB/T 27025 的要求；或

（2） 由现场审核人员利用申请人的检验设施完成；或

（3） 由现场审核人员确认由其他检验机构出具的检验结果的方式完成。

当采用利用申请人的检验设施完成检验时，认证机构应提出对所用检验设施的控制要求；

当采用确认由其他检验机构出具检验结果的方式完成检验时，出具检验结果的检验机构应具备资质和能力，并依据《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025）获得实验室认可。同时，认证机构应提出以下相应的控制要求：

（1） 检验结果时效性的合理界定；

（2） 检验结果中的检验项目不全时的处理方式。

5.5 认证决定

5.5.1 综合评价

认证机构应根据审核过程中收集的信息和其他有关信息，特别是对产品的实际安全状况和企业诚信情况进行综合评价，做出认证决定。审核组成员不得参与认证决定。

对于符合认证要求的受审核方，认证机构应颁发认证证书；对于不符合认证要求的受审核方，认证机构应以书面的形式告知其不能通过认证的原因。

5.5.2 对认证决定的申诉

受审核方如对认证决定有异议，可在 10 个工作日内向认证机构申诉，认证机构自收到申诉之日起，应在一个月内进行处理，并将处理结果书面通知申请人。

受审核方认为认证机构行为严重侵害了自身合法权益的，可以直接向国家认监委申诉。

5.6 跟踪监督

认证机构应依法对获证组织实施跟踪监督，包括监督审核、跟踪调查等。

5.6.1 监督审核

认证机构应根据获证组织及体系覆盖产品的风险，合理确定监督审核的时间间隔或频次。当体系发生重大变化或发生食品安全事故时，认证机构应增加监督审核的频次。

监督审核应至少每年进行一次。初次认证后的第一次监督审核应在第二阶段审核最后一天起 12 个月内进行。每次监督审核应尽可能覆盖 HACCP 体系认证范围内的所有产品。由于产品生产的季节性等原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，在认证证书有效期内的监督审核必须覆盖 HACCP 体系认证范围内的所有产品。

5.6.1.1 监督审核应包括但不限于以下内容：

（1） 体系变化和保持情况；

（2） 重要原、辅料供方及委托加工的变化情况；

（3） 产品安全性情况；

（4） 组织的良好生产规范（GMP）、卫生标准操作程序（SSOP）、关键控制点、关键限值的保持和变化情况及其有效性；

（5） 顾客投诉及处理；

（6） 涉及变更的认证范围；

（7） 对上次审核中确定的不符合所采取的纠正措施；

（8） 持续符合我国和进口国（地区）相关法律法规标准的情况；

（9） 质量监督或行业主管部门抽查的结果；

（10） 证书的使用。

5.6.1.2 必要时，监督审核应对产品的安全性进行验证。验证要求见 5.4.5。

5.6.1.3 监督审核结果评价

认证机构应依据监督审核结果，对获证组织作出保持、暂停或撤销其认证资格的决定。

5.6.2 跟踪调查

5.6.2.1 跟踪调查方式

认证机构应在风险分析的基础上，策划采用不通知现场审核、生产现场产品抽样检验、市场抽样检验、调查问卷等方式对获证组织实施跟踪调查。每年跟踪调查组织的比例应不少于获证组织总数的 5%。获证组织数不足 100 的，跟踪调查数量应不少于 5 个。

5.6.2.2 不通知现场审核

不通知现场审核可以在审核前 48 小时向获证组织提供

审核计划，获证组织无正当理由不得拒绝审核。

第一次不接受审核将收到书面告诫，第二次不接受审核将导致证书的暂停。

5.6.2.3 跟踪调查实施及结果处理

认证机构应制定跟踪调查活动程序、实施要求及跟踪调查结果处理办法。当跟踪调查结果表明获证组织已不再符合认证要求时，应暂停或撤销认证证书。

5.6.3 信息通报制度

为确保获证组织的 HACCP 体系持续有效，认证机构应与获证组织建立信息通报制度，以及时获取获证组织以下信息：

（1） 有关法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更的信息；

（2） 组织和管理层（如关键的管理、决策或技术人员）变更的信息；

（3） 联系地址和场所变更的信息；

（4） HACCP 体系和过程重大变更的信息，产品工艺环境变化信息；

（5） 有关食品安全事故的信息，消费者投诉的信息；

（6） 所在区域内发生的有关重大动、植物疫情的信息；

（7） 官方检查或政府部门组织的市场抽查中被发现有严重食品安全问题的信息，或出口的产品因安全卫生方面的问题被进口国（地区）主管当局通报的；

（8） 不合格品召回及处理的信息；

（9） 其他重要信息。

5.6.4 信息分析

认证机构应对上述信息进行分析，视情况采取相应措

施，如增加监督审核频次、暂停或撤销认证资格等。

5.7 再认证

认证证书有效期满前三个月，获证组织可申请再认证。再认证程序与初次认证程序一致，但可不进行第一阶段现场审核。当体系或运作环境（如区域、法律法规、食品安全标准等）有重大变更，并经评价需要时，再认证需实施第一阶段审核。

认证机构应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认证使用方的投诉，做出再认证决定。

5.8 认证范围的变更

5.8.1 获证组织拟变更认证范围时，应向认证机构提出申请，并按认证机构的要求提交相关材料。

5.8.2 认证机构应根据获证组织的申请进行评审，策划并实施适宜的审核活动，并按照 5.5 的规定要求做出认证决定。这些审核活动可单独进行，也可与获证组织的监督审核或再认证一起进行。

5.8.3 对于申请扩大认证范围的，应实施现场审核；必要时，应在审核中验证其产品的安全性。

5.9 认证要求变更

认证要求变更时，认证机构应将认证要求的变化以公开信息的方式告知获证组织，并对认证要求变更的转换安排做出规定。

认证机构应采取适当方式对获证组织实施变更后认证要求的有效性进行验证，确认认证要求变更后获证组织证书的有效性，符合要求可继续使用认证证书。

6. 认证证书

6.1 认证证书有效期

HACCP 体系认证证书有效期为 3 年。认证证书应当符合相关法律、法规要求。认证证书应涵盖以下基本信息（但不限于）：

（1） 证书编号；

（2） 组织名称、地址；

（3） 证书覆盖范围(含产品生产场所、生产车间等信息)；

（4） 认证依据；

（5） 颁证日期、证书有效期；

（6） 认证机构名称、地址。

认证证书的编号应从“中国食品农产品认证信息系统”中获取，认证机构不得自行编制认证证书编号发放认证证书。

6.2 认证证书的管理

认证机构应当对获证组织认证证书使用的情况进行有效管理。

6.2.1 认证证书的暂停

有下列情形之一的，认证机构应当暂停其使用认证证书，暂停期限最长为六个月。

（1） 获证组织未按规定使用认证证书的；

（2） 获证组织违反认证机构要求的；

（3） 获证组织发生食品安全卫生事故；质量监督或行业主管部门抽查不合格等情况，尚不需立即撤销认证证书的；

（4） 获证组织 HACCP 体系或相关产品不符合认证依据、相关产品标准要求，不需要立即撤销认证证书的；

（5） 获证组织未能按规定间隔期实施监督审核的；

（6） 获证组织未按要求对信息进行通报的；

（7） 获证组织与认证机构双方同意暂停认证资格的。

6.2.2　认证证书的撤销

有下列情形之一的，认证机构应撤销其认证证书。

（1） 获证组织 HACCP 体系或相关产品不符合认证依据或相关产品标准要求，需要立即撤销认证证书的；

（2） 认证证书暂停期间，获证组织未采取有效纠正措施的；

（3） 获证组织不再生产获证范围内产品的；

（4） 获证组织出现严重食品安全卫生事故或对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的；

（5） 获证组织虚报、瞒报获证所需信息的。

（6） 获证组织不接受相关监管部门或认证机构对其实施监督的。

7.信息报告

认证机构应按照要求及时将下列信息通报相关政府监管部门：

（1） 认证机构应在现场审核 5 个工作日前，将审核计划等信息录入“中国食品农产品认证信息系统”；

（2） 认证机构应在 10 个工作日内将撤销、暂停认证证书的获证组织名单和原因，向国家认监委和该组织所在地的省级质量监督、检验检疫、工商行政管理部门报告，并向社会公布；

（3） 认证机构在获知获证组织发生食品安全事故后，应及时将相关信息向国家认监委和获证组织所在地的省级质量监督、检验检疫、工商行政管理部门通报；

（4） 认证机构应按要求及时向“中国食品农产品认证信息系统”填报认证活动信息；

（5） 认证机构应于每年 2 月底之前将上年度 HACCP 体系

认证工作报告报送国家认监委，报告内容包括：颁证数量、获证组织质量分析、暂停和撤销认证证书清单及原因分析等。

8.认证收费

按照国家价格主管部门规定的质量体系认证收费管理办法和收费标准收取。

附表：

HACCP 体系认证现场最少审核时间表

职工总数	初次认证现场审核人日数	监督审核现场审核人日数
50 人以下	3	2
50-100 人	4	2
100-200 人	5	3
200 以上	6	4

【注】：以上人日数仅为一个生产场所 HACCP 体系的审核人日数表。