



# 食品安全体系认证 22000

全程远程审核附录

翻译

请注意，若有 **FSSC 22000** 方案文件的翻译版本，英文版本具有约束力。

## 目录

1 目的 .....	2
2 范围 .....	2
3 全程远程审核 .....	2
3.1 风险及可行性评估 .....	2
3.2 一般原则 .....	3
3.3 适用性 .....	3
3.4 审核规划 .....	4
3.5 审核 .....	4
3.5.1 不符合项 .....	5
3.5.2 审核报告 .....	6
3.5.3 认证决策 .....	6

# 1 目的

This document describes the requirements for Certification Bodies when conducting FSSC 22000 audits fully remotely with the use of suitable Information and Communication Technology (ICT) when the premises of the certified organization cannot be accessed as a result of a serious event.

本文件描述了因严重事件而无法抵达获证组织经营场所情况下认证机构利用适当的信息和通信技术 (ICT) 进行 FSSC 22000 全程远程审核时的要求。

# 2 范围

FSSC 22000 审核的标准方法：方案第 3 部分所述的全程现场审核，或应用附录 9 所述 ICT 审核方法进行的部分现场审核，这两种方法均为 GFSI 认可方法。

FSSC 22000 全程远程方案为官方认可的、非 GFSI 认可的、自愿的备选方案，只有在因严重事件（参阅方案附件 1）导致无法直接进入获证组织经营场所，并通过风险评估的情况下方可选用。进行全程远程审核之前，认证机构和获证组织双方需达成协议。

全程远程审核是指通过应用 ICT 完全在获证组织以外地点进行的审核。

IAF 强制性文件 (MD) 4（信息和通信技术 (ICT) 在审核/评估中的应用）（最新版本），连同本文件所列要求应用作认证机构的规范性文件。

# 3 全程远程审核

根据方案第 3 部分第 5.10 节“重大事件管理”规定，当现场审核无法进行时认证机构应开展评估衡量继续认证的风险并审查审核计划。如具备可行性且风险评估支持，此时计划审核时可将全程远程审核作为选项加以考虑。

## 3.1 风险及可行性评估

首先，认证机构应进行风险评估以确定严重事件对获证组织当前认证状态的影响（参阅方案第 3 部分第 5.10 节）。IAF 资料性文件 (ID) 3（影响认可机构、合格评定机构和获证组织的特殊事件或情况的管理）中第 3 节的内容也应予以考虑。只有当确定维护认证的风险较低时，方可使用全程远程审核方案。

其次，认证机构应进行可行性评估，与获证组织共同确定全程远程审核是否可行，是否可以应用 ICT 实现全程审核目标。



进行可行性评估时应考虑以下几点：

- a) 获证组织 FSMS 的成熟度和执行历史情况；
- b) 获证组织是否准许及适于接受远程审核（即是否可以电子格式或文件阅读器获取记录），包括具体的数据保护及安全措施；
- c) 所应用的信息和通讯技术工具；
- d) 获证组织和/或认证机构是否有能力提供可使用同一语种沟通的代表。
- e) 认证机构和获证组织是否有能力在选定的媒介/论坛上进行涵盖所有审核部分包括生产审核的全程远程审核。
- f) 对审核时限和审核计划的影响，例如，使用信息和通信技术可能需要时间更长。

## 3.2 一般原则

- a) 开展全程远程审核，该场所需处于运行状态且存在生产活动。如果场所已关闭和/或不存在生产活动，则不能实施全程远程审核。
- b) 认证机构应具备文件化程序，包括评估和批准全程远程审核过程的标准。
- c) 如全程远程审核确实可行，则应在计划进行远程审核之前与获证组织对所使用的 ICT 方法进行试验，以确认其恰当性、适用性和有效性。其可行性也取决于在线联结质量。
- d) 在远程审核之前，应向审核员和审核组的所有其他成员提供关于 ICT 使用的适当支持和培训。该等培训记录应由认证机构留存。
- e) 使用远程技术时应确保有充分的控制措施确保现场的真实再现和审核的稳定可靠。
- f) 应遵循 IAF MD4 的要求。该强制性文件界定了认证机构及其审核员应用 ICT 优化审核/评估效率和效果、支持和维持审核过程完整性时应遵循的规则。
- g) 认证机构应将 IAF MD4 文件要求纳入其应用信息和通信技术规程和人员能力要求中。
- h) 数据安全性和保密性：在应用 ICT 之前受审核方和认证机构应根据信息和数据安全措施和法规就 ICT 的应用达成协议。同时就视频和/或音频记录、截屏和证据储存达成协议，认证机构应将协议内容保存成册。
- i) 远程审核应由符合方案所规定认证范围相关能力要求的合格 FSSC 22000 审核员进行。
- j) 在所有情况下，如所使用的 ICT 不能正常运行、或阻止/妨碍了审核的正常运行，应中止审核并根据审核时间表和方案要求确定适当的后续行动。

## 3.3 适用性

全程远程审核方案仅适用于与严重事件相关联的以下情况：

- i. 当 FSSC 22000 年度审核、通知的监督审核或再认证审核受严重事件影响无法进行现场审核时；
- ii. 转换审核——请参阅本方案第 3 部第 5.8 节；

- iii. 无法进行终止不符合项的跟踪审核时——这将取决于不符合项的性质以及 ICT 的适用性，认证机构应在任何情况下均能证明所采用方法的有效性。关键不符合项在所有情况下均需进行现场跟踪审核。
- iv. 根据严重事件风险评估的结果进行特定审核时。

### 3.4 审核规划

远程审核需要进行有效规划，以确保在最短的审核时间内有效地达到既定目标。因此，规划过程可能需要更多时间。总审核时长需满足方案规则第 3 部分计算的时长。如进行修约，考虑到进行远程审核可能需要时间更多，时长应向上修约至最接近的半天。

规划阶段需考虑的问题类型参见 ISO 19011 第 6.2.3 节“确定审核的可行性”：

应确定审核的可行性，以确信能够实现审核目标。

确定审核的可行性应考虑是否具备下列因素：

- a) 策划和实施审核所需的充分和适当信息；
- b) 受审核方的充分合作；
- c) 实施审核所需的足够时间和资源

注：资源包括充分和适当信息和通信技术的应用

建议在审核前从获证组织处获取支持性信息，以协助审核策划过程。此类信息示例如下：现场图、流程图、OPRPs/CCPs 概述、特定换班模式以及由于严重事件而导致的任何流程、生产或重大变化。

审核计划和审核方案应清楚地反映全程远程进行审核及与之相关的严重事件，并指明审核过程中所使用的不同类型的信息和通信技术。编制远程审核计划时，应考虑适当安排时间间隔，允许多休息，以提高注意力及减少眼疲劳。这些休息时间不得计入审核时间。如因网络故障、意外中断或延迟、可访问性问题或其他 ICT 挑战性问题等耗费时间，此时间不应计入审核时间。必须制订确保审核时间的规定。

### 3.5 审核

远程审核活动的原则和形式同现场审核活动，包括方案要求的全程审核。因此，在同一次审核中很可能会使用不同类型和组合的信息和通信技术，这必须作为可行性、风险评估和审核规划过程的一部分加以审查和商定。全程审核应在设定的时间框架内完成，该时间框架可细分为数天，例如 1.5 天的审核可分 3-4 天进行，以留出充分的休息时间和实现 ICT 的最佳应用。

要求、活动和过程示例如下：

审核活动	远程互动
<u>审核活动</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 开幕及闭幕会议</li> <li>b. 不同审核阶段的审核计划评审</li> <li>c. 中期结论报告</li> <li>d. 审核组中期会议（如适用）</li> </ul>	视频会议； 网络会议；
<u>组织过程/活动/人员</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 面谈</li> <li>b. 审核对象主要是审核通过面谈获得的文件和说明性信息的过程或活动，如：采购、人力资源/培训、商业过程、设计和开发信息等。其中许多活动通过共享服务执行。</li> <li>c. 基础设施（覆盖区域范围广）</li> </ul>	视频会议与屏幕共享； 通过无人机、移动或固定摄影机获得的实时视频图像； 现场视频/监控；
<u>特定情形</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 技术专家参与</li> </ul>	视频会议、实时图像、共享屏幕、异步文件和数据审查（云环境或类似环境中）。

如开幕会议上需对审核计划进行调整时，还应重新确认应用 ICT 的可行性和可用性。确保机密性和数据安全的措施也应加以修订并商定（适用时）。

需要说明的是，所应用的 ICT 应适于通过移动或其他可穿戴技术使用带音频容量的流媒体/直播视频来审核现场设施、存储区域和生产过程，以确认是否可继续实施 PRPs，是否可观察到实际操作和过程以及是否可与人员面谈。现场代表需携带摄像机或其他视频设备（如笔记本电脑、手机或平板电脑）进入生产、存储和其他区域，以便审核员能够目击、查看和询问所有细节，再现现场设施和过程展示。

当通过视频观看在线实时图像时，重要的是组织要证明图像的真实性。如要看某设施的图像，可将其与平面图和流程图等进行对比。观测到的地理位置图也可以与现有的卫星图像或地理信息系统（GIS）提供的信息进行对比。任何视频或类似技术均不需录制，但应记录实时影像的持续时间和涵盖内容。并将其记录在审核报告中。

对于任何给定的审核，有效应用远程审核方法的责任在于认证机构和主审核员（就执行审核活动而言）。

### 3.5.1 不符合项

远程审核活动原则同现场审核活动，如果发现不符合项，则按照方案要求对其进行记录、分级和处理。

### 3.5.2 审核报告

审核报告应符合方案附录 2 所载规定，并明确表明审核为全程远程审核。报告的行动纲要中应包含有关概述，提供严重事件的细节和 ICT 应用程度，包括采用的不同方法。所进行的可行性和风险评估应作为审核文件的一部分上传到 FSSC 门户网站。基金会将另行提供有关在门户网站上上传全程远程审核文件过程 and 要求的说明。

### 3.5.3 认证决策

作为认证决策过程的一部分，认证机构应对审核方案进行评审，同时考虑是否需要进行现场特定审核，以及根据风险和审核结果是否需对审核方案进行任何变更。

认证机构承担确保审核过程得当可靠并做出充分沟通的认证决策的责任。如果远程审核的结果是保持（再）认证，则证书应予以更新并注明进行了全程远程审核。在进行现场审核（全程现场审核或通过 ICT 审核方式）后，证书应予以更新并移除关于全程远程审核的标注。