



# FSSC 22000 方案第 5.1 版

第 5.1 版 | 2020 年 11 月

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。

## 版权

版权所有©2020, FSSC 22000 基金会

保留所有权利。未经 FSSC 22000 基金会书面批准, 不得以印刷品、复印件、缩微胶片、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)

## 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。

## 修订历史

发布日期	版次	变化
2020 年 11 月	1.0	V5.1 版第一次发布
2021 年 9 月	1.1	对第 4 部分第 3.5.4.1 (1) 项的修订 —— 取消了关于两 (2) 次见证审核作为能力维护一部分的内容

# 总目录

简介	4
第 1 部分认证方案概述	6
第 2 部分受审核组织的要求	15
第 3 部分认证过程要求	23
第 4 部分对认证机构的要求	41
第 5 部分对认可机构的要求	53
第 6 部分对培训组织的要求	58
附件 1：定义	69
附件 2：规范性参考文献	78

## 简介

随着世界人口的增长，人们越来越需要价格合理、安全且优质的食品。为了满足这一需求，FSSC 22000 为食品行业提供了值得信赖的品牌保证平台。这项任务的关键是针对食品安全管理体系，FSSC 22000 认证方案的可用性。本文件包含 2020 年 11 月发布的 FSSC 22000 方案最新版本第 5.1 版。发起制定此版本的主要原因是：

- 纳入全球食品安全倡议（GFSI）基准要求（2020.1 版）；
- 加强许可流程和一致性方案
- 对第 5 版方案要求作了轻微编辑上的改动或修订

## 方案介绍

该方案包括六个部分以及本文件中附带的两个附件。此外还有九个附录。所有这些文件还包含强制性的方案要求。最后，还对几个主题制定了指导文件，以提供额外的支持。所有文件都可以从 FSSC 22000 网站免费下载。

## 方案组织框架

### 第 1 部分 方案概述

本部分描述了方案内容和详细信息，包括其认证范围。

### 第 2 部分 受审核组织的要求

本部分描述了方案要求，授权认证机构应根据该要求对组织的食品安全管理体系（FSMS）或 FSMS 和质量管理体系（QMS）进行审核以获得或保持 FSSC 22000 或 FSSC 22000-质量认证。

### 第 3 部分 认证过程要求

本部分描述了由授权认证机构执行认证过程的要求。

### 第 4 部分 对认证机构的要求

本部分描述了授权认证机构向组织提供方案认证服务的要求。



## 第 5 部分 对认可机构的要求

本部分描述了认可的认可机构的要求，该认可机构向授权认证机构提供认可服务。

## 第 6 部分 对培训组织的要求

本部分描述了想要提供经批准的方案培训课程的授权培训组织（TO）的要求。

## 附件 1 定义

该部分包含所有方案文件中使用的定义。

## 附件 2 参考文献

该部分包含所有方案文件中使用的参考文献。

## 附录

以下九个附录对于正确实施该方案是强制性的和必需的：

- 附录 1 认证机构证书范围说明
- 附录 2 认证机构审核报告模板（FSSC 22000）
- 附录 3 认证机构审核报告模板（FSSC 22000-质量）
- 附录 4 认证机构证书模板
- 附录 5 认可机构认可证书范围
- 附录 6 培训机构课程规范
- 附录 7 培训机构培训证书模板
- 附录 8 培训机构在线学习要求
- 附录 9 认证机构关于信息和通信技术（ICT）的使用要求

## 第 1 部分

# 认证方案概述

## 目录 - 第 1 部分认证方案概述

<b>1 简介</b> .....	<b>8</b>
1.1 认证方案 .....	8
1.2 所有权及监管 .....	8
1.3 语言 .....	8
<b>2 特征</b> .....	<b>9</b>
2.1 目的和目标 .....	9
2.2 方案的性质 .....	9
<b>3 范围</b> .....	<b>10</b>
3.1 动物饲养（行业类别 A） .....	12
3.2 食品制造（行业类别 C） .....	12
3.3 动物饲料的生产（行业类别 D） .....	13
3.4 餐饮业（行业类别 E） .....	13
3.5 零售和批发（行业类别 F） .....	13
3.6 运输和贮存（行业类别 G） .....	14
3.7 食品包装和包装材料的生产（行业类别 I） .....	14
3.8 生物化学品生产（行业类别 K） .....	14
3.9 FSSC 22000-质量 .....	14

# 1 简介

## 1.1 认证方案

FSSC 22000 认证方案（以下简称方案）概述了食品供应链中组织的食品安全管理体系（FSMS）或 FSMS 和质量管理体系（QMS）的审核和认证要求。证书确认组织的 FSMS（FSSC 22000）或 FSMS 和 QMS（FSSC 22000-质量）符合方案要求。

该方案以公开可用的标准/技术规范为依据：

- ISO 22000 食品链中各类组织的要求；
- ISO 9001 要求（适用于 FSSC 22000-质量）；
- 基于该行业技术规范的相关前提方案（PRPs）（例如 ISO/TS 22002-x；PAS xyz）；  
和
- 由我们的利益相关方确定的 FSSC 22000 附加要求。

当基金会决定需要对该方案进行更新或更改时，将另行发布通知和实施要求。

本方案提供了一种可以应用于整个食品供应链的自愿认证模型。它能够涵盖已经制定和接受特定前提方案（PRPs）的供应链行业。该方案使用的食品链行业类别描述是根据 ISO/TS 22003:2013（见第 3 章）定义的。

自 2010 年 2 月起，本方案已经通过全球食品安全倡议（GFSI）基准比较并得到其认可，得到了全球食品行业认可和接受。

## 1.2 所有权及监管

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、认可机构和培训组织签订协议。

基金会章程包含有关基金会和该方案的所有权及监管的附加条款和要求。这些章程可在荷兰霍林赫姆商会的注册处查阅，编号为 64112403。在方案中直接、间接利益相关方的权利和义务的范围内，此类附加条款和要求构成方案的一部分。

## 1.3 语言

方案英文版本是官方版本，方案以英文版本为准。



## 2 特征

### 2.1 目的和目标

该方案的目的是确保其持续满足国际食品行业的要求，从而使认证能够确保组织为其客户提供安全食品。

具体的方案目标是：

- a) 建立并保持准确可靠的获证组织名录，以证明其符合方案的要求；
- b) 推动食品安全和质量管理体系的准确应用；
- c) 推动食品安全和食品安全质量管理体系得到国际国内认可和普遍接受；
- d) 开展有关食品安全和质量管理体系的宣传并提供信息；
- e) 在食品安全和质量领域为食品安全管理体系认证提供支持。

基金会致力于通过以下方式实现这些目标：

- a) 与认证机构、认可机构和培训组织签订协议；
- b) 在授权认证机构或培训组织颁发的认证被滥用或使用不当时采取适当措施；
- c) 在基金会的 FSSC 22000 标志被滥用或使用不当时采取适当措施；
- d) 支持、监督和资助致力于实现与上述所述目标相似或部分相似目标的其他基金会和组织。

### 2.2 方案的性质

该方案为第三方审核和认证提供了独立的 ISO 基础方案。

认证方案：

- a) 包含 ISO 标准、行业特定技术规范前提方案（PRPs）、市场驱动附加要求以及法律法规要求；
- b) 得到全球食品安全倡议的认可；
- c) 允许与其他管理系统标准（如质量、环境、健康和安全等）整合使用；
- d) 受非营利基金会领导，由独立的利益相关方委员会管理；
- e) 提高整个食品供应链的透明度；
- f) 提供“FSSC 22000 获证组织名录”，可公开访问。

### 3 范围

该方案用于对以下食品链（子）行业类别的组织的审核、认证和注册（符合 ISO/TS 22003:2013；另见表 1）：

表 1. (子) 行业类别概述

行业类别	子行业类别	描述	所包含活动和产品示例	规范性文件
A	AI	生产肉、奶、蛋或蜂蜜的动物养殖	饲养生产肉、蛋、奶或蜂产品的动物（和在农场包装和贮藏有关的活动）。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-3, FSSC 22000 附加要求
	AII	鱼和海产品的养殖	饲养生产肉、鱼和海产品（和在农场包装和贮藏有关的活动）。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-3, FSSC 22000 附加要求
C	CI	易腐烂动物产品的加工	屠宰、去骨、开膛、去内脏、切割、分类、洗涤、巴氏杀菌、修剪、腌制、发酵、烟熏、冷冻、冷藏、冷却、烫洗。 最终产品示例：鱼、肉、禽、蛋、冷冻和/或冷藏乳制品和鱼/海产品。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 附加要求
	CII	易腐烂植物产品的加工	脱壳、干燥、包装、分类、清洗、冲洗、流水输送、修剪、切片、巴氏杀菌、烘烤、烫洗、去皮、去壳、冷却、冷藏、冷冻和最终产品。 最终产品示例：冷藏或冷冻产品，例如新鲜水果、鲜榨果汁、蔬菜、谷物、坚果和豆类、基于植物材料的肉类替代品（例如大豆）、冷冻水基产品。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 附加要求
	CIII	易腐烂的动物产品和植物产品（混合产品）的加工	混合、烹饪、包装、整体冷却、冷藏、冷冻 最终产品示例：混合产品、批萨、意式千层面、三明治、饺子、即食食品。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 附加要求

行业类别	子行业类别	描述	所包含活动和产品示例	规范性文件
D	CIV	环境温度下稳定产品的加工	混合、烹饪、包装、装瓶、酿造、干燥、压榨、碾磨、调配、烘烤、精制、整合、蒸馏、干燥、罐装、巴氏杀菌、灭菌。 最终产品示例：罐头产品、饼干、面包、零食、油、饮用水、酒精和非酒精饮料、意大利面食、面粉、糖、食品级盐、保质期的乳制品、人造黄油。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 附加要求
	DI	饲料生产	加工的、半加工的以及未加工的单—或混合食品来源的饲料的生产，用于饲养以食品加工为目的的动物	IISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, FSSC 22000 附加要求
	DIla	宠物饲料的生产（仅限狗和猫）。	加工的、半加工的以及未加工的单—或混合食品来源的饲料的生产，用于饲养不以食品加工为目的的动物（狗和猫）。 示例：冷却、冷藏、冷冻和常温稳定的干湿宠物饲料、零食。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 附加要求
	DIlb	宠物饲料的生产（其他宠物）。	加工的、半加工的以及未加工的单—或混合食品来源的饲料的生产，用于饲养除狗和猫以外的不以食品加工为目的的动物。 示例：冷却、冷藏、冷冻和环境温度下稳定的干湿宠物饲料、零食。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, FSSC 22000 附加要求
E	EI	餐饮业	在餐馆、酒店、工作场所自助餐厅、远程处理食品、直接运输和交付给消费者的活动。 为咖啡厅、流动餐车和会务餐饮提供的活动。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-2:2013, FSSC 22000 附加要求
F	FI	零售/批发	活动：收货、挑选、贮存、食品展示、派送、运输和交付 示例：超市；大卖场；便利店；现购自运；向餐馆销售的大众/俱乐部商店、批发商	ISO 22000:2018, BSI/PAS 221:2013, FSSC 22000 附加要求

行业类别	子行业类别	描述	所包含活动和产品示例	规范性文件
G	GI	易腐食品与饲料的运输和贮藏的提供	冷却、冷藏或冷冻温度下的运输和贮存。其他活动，如包装产品的重新包装、冷冻和解冻。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019 NEN/NTA 8069:2016, FSSC 22000 附加要求
	GII	环境温度下稳定食品和饲料的运输和贮藏的提供	运输和贮存。其他活动，如包装产品的重新包装。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019 NEN/NTA 8069:2016, FSSC 22000 附加要求
I	I	食品包装和包装材料的生产。	用作食品/饲料行业包装材料的塑料、纸箱、纸张、金属、玻璃、木材和其他材料的所有制造活动。  示例：瓶子、盒子、罐子、桶、软木塞、易拉罐；用于封闭包装材料的器件，如胶带、塑料条等（若制造商证明它们属于食品/饲料包装材料）；食品直接接触标签的生产。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-4:2013, FSSC 22000 附加要求
K	K	生物化学品生产	在环境温度、冷藏温度和冷冻温度下对所有产品进行混合、烹饪、包装、蒸馏、干燥、罐装、灭菌。  最终产品示例：食品和饲料添加剂、维生素、矿物质、生物制剂、香精、酶和加工助剂、用作配料的气体 and/或包装气体。	ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000 附加要求

### 3.1 动物饲养（行业类别 A）

食品链子行业类别 AI 指的是在陆地上饲养牲畜以供人类食用。狩猎或诱捕等活动不包括在内。

### 3.2 食品制造（行业类别 C）

食品链行业类别 C 涉及以下食品加工活动：

- a) 易腐烂动物产品的加工。动物产品的生产，包括鱼类和海产品、肉类、蛋类、乳制品和鱼类产品
- b) 易腐烂植物产品的加工。植物产品的生产，包括新鲜水果和鲜榨果汁、蔬菜、谷物、坚果和豆类、冷冻水基产品（例如冰）



- c) 易腐烂的动物产品和植物产品的加工。混合动植物产品的生产，包括披萨、意式千层面、三明治、饺子、即食食品
- d) 环境温度下稳定产品的加工。在环境温度下贮存和销售的任何来源食品的生产，包括罐头食品、饼干、面包、零食、油、饮用水、饮料、意大利面食、面粉、糖、食品级盐。

### 3.3 动物饲料的生产（行业类别 D）

食品链行业类别 D 涵盖动物饲料和宠物饲料的生产：

- a) 单一或混合食品来源的饲料的生产，用于饲养以食品加工为目的的动物。
- b) 宠物饲料的生产（仅限狗和猫）。单一或混合食品来源的饲料的生产，用于饲养不以食品加工为目的的动物。
- c) 宠物饲料的生产（其他宠物）。

### 3.4 餐饮业（行业类别 E）

当给消费者提供餐饮服务时，食品链行业类别 E 适用。食物在消费地或卫星单位制备。

这方面的示例有：

- 直接向消费者提供食物或提供即时消费食物的生产单位/厨房，例如餐馆、酒店、自助餐厅；
- 远程处理食品并直接提供给消费者的餐饮服务，例如食堂、咖啡店、流动餐车和会务餐饮服务。

### 3.5 零售和批发（行业类别 F）

食品链行业类别 FI 适用于零售和批发活动。

零售业的定义是向最终客户（即消费者）销售少量商品以供食用，而不是为了转售。零售商应有实体建筑和设施（即商店）。零售商可提供网络销售或上门配送服务，但只能是在实体零售场所联网范围内进行，而不能是独立的网络销售或上门配送行为。

批发的定义为从制造商或其他卖家购买商品并将商品销售给企业（例如：零售商、实业公司）并偶尔销售给最终消费者。批发商可提供网络销售或上门配送服务，但只能是在实体批发场所联网范围内进行，而不能是独立的网络销售或上门配送行为。

批发商始终对产品拥有所有权，活动可能包括食品、饲料和/或食品和饲料的包装产品。

对于零售和批发，可以包括仅用于给预加工食品提供最终处理步骤的店内活动（例如：烤肉、烘烤面包、切肉或鱼）。

### 3.6 运输和贮存（行业类别 G）

食品链行业类别 G 适用于实际贮存和/或运输食品、饲料或食品/饲料包装材料但没有产品所有权的第三方物流服务提供商，无论其是否拥有合法的产品所有权。它可能包括其他活动，如包装产品的二次包装、冷冻和解冻活动。

仅贮存和/或运输自己产品不向他人提供服务的制造商、餐饮服务商或零售商/批发商，应当按照与其生产活动相关的行业类别进行审核。

### 3.7 食品包装和包装材料的生产（行业类别 I）

食品链行业类别 I 涵盖包装，包括食品/饲料包装、食品/饲料包装材料和中间产品的生产：

- a) 在正常使用食品包装期间将直接与食品接触的直接食品接触表面或材料（即物理接触食品或与顶部空间接触）和/或；
- b) 在正常使用食品包装期间不与食品直接接触的间接食品接触表面或材料，但其物质有可能转移到食品中。

用于个人护理、药房或其他用途的包装材料不在本标准范围内。一次性餐具只有在与食品一起出售（以及作为其一部分）时才能进行认证。例如，与酸奶包装在一起的勺子、与即食食品包装在一起的叉子或筷子。其预期用途，包括与食品产品一同出售（以及作为食品产品的一部分）时，应在范围陈述中明确指出。

### 3.8 生物化学品生产（行业类别 K）

食品链行业类别 K 涉及生物化学品的生产，适用于食品和饲料添加剂、维生素、矿物质、生物制剂、香精、酶和加工助剂的生产，但该类别不包括农药、药物、肥料和清洁剂。

### 3.9 FSSC 22000-质量

FSSC 22000-质量认证是对 FSSC 22000 认证要求的自愿补充，并且将所有 ISO 9001:2015 质量管理体系要求补充至这些要求中，从而获得 FSSC 22000-质量行业类别 FSSC 22000 证书。

质量管理体系的开发、实施和维护要求见 ISO 9001:2015 标准“质量管理体系 - 要求”。

## 第 2 部分

# 受审核组织的要求

## 目录 - 第 2 部分受审核组织的要求

<b>1</b>	<b>目的</b> .....	<b>17</b>
<b>2</b>	<b>要求</b> .....	<b>17</b>
2.1	概述.....	17
2.2	ISO 22000 .....	17
2.3	ISO 9001 .....	17
2.4	前提方案.....	18
2.5	FSSC 22000 附加要求.....	18



# 1 目的

本部分描述了方案要求，授权认证机构应根据该要求对组织的食品安全管理体系（FSMS）或 FSMS 和质量管理体系（QMS）进行审核以分别获得或保持 FSSC 22000 认证或 FSSC 22000-质量认证。

## 2 要求

### 2.1 概述

组织应制定、实施和保持下面列出的所有要求，并由授权认证机构进行审核，以获得有效的证书。

FSSC 22000 认证的审核要求包括：

- 1) ISO 22000:2018 食品安全管理体系要求；
- 2) 行业特定前提方案（PRPs）要求（ISO/TS 22002-x 系列或其他具体的 PRP 标准）和；
- 3) FSSC 22000 附加要求。

FSSC 22000-质量认证的审核要求包括：

- 1) ISO 22000:2018 食品安全管理体系要求；
- 2) ISO 9001:2015 质量管理体系要求；
- 3) 行业特定前提方案（PRPs）要求（ISO/TS 22002-x 系列或其他具体的 PRP 标准）和；
- 4) FSSC 22000 附加要求。

利益相关方委员会（BoS）决策表中的决策适用于 FSSC 22000 方案。这些决策否决或进一步阐明了现有的方案规则，必须在规定的过渡期内实施和应用。决策表是动态的，在必要时可由 BoS 作出调整。

### 2.2 ISO 22000

对于 FSSC 22000 和 FSSC 22000-质量认证，食品安全管理体系（FSMS）的制定、实施和维护要求，参见标准 ISO 22000:2018 “食品安全管理体系 - 食品链中各类组织的要求”。

### 2.3 ISO 9001

对于 FSSC 22000-质量认证，质量管理体系（QMS）的制定、实施和维护要求，参见标准 ISO 9001:2015 “质量管理体系 - 要求”。

## 2.4 前提方案

该方案规定了技术规范强制性应用，详细说明了 ISO 22000:2018 第 8.2 条中引用的前提方案 (PRPs)。对这些 PRP 要求的规定，参见 ISO/TS 22002-x 系列、NEN/NTA 8059 和/或 BSI/PAS 221 标准。

## 2.5 FSSC 22000 附加要求

### 2.5.1 服务及外购原材料管理

- a) 除 ISO 22000: 2018 第 7.1.6 条款之外，组织还应确保在使用外部实验室的分析服务进行食品安全的验证和/或确认的情况下，这些服务应由有能力的实验室（包括适用的内部及外部实验室）进行。该实验室能够通过经验证的测试方法和最佳实践（例如，成功参与能力验证计划、监管批准方案或通过 ISO 17025 等国际标准的认可）得出精确且可重复的测试结果。
- b) 对于食品链行业类别 C、D、I、G、K，除 ISO 22000:2018 第 7.1.6 条外，以下附加要求同样适用：  
组织应制定文件化的紧急情况下采购程序，以确保产品始终符合规定的要求且供应商经过评估。
- c) 除 ISO/TS 22002-1:2009 第 9.2 条款之外，组织还应针对受禁用物质（例如药品、兽药、重金属和农药）管制的动物、鱼和海产品制定相关采购政策；
- d) 对于食品链行业类别 C、D、I、G 和 K，除 ISO/TS 22002-1 第 9.2 条款、ISO/TS 22002-4 第 4.6 条款和 ISO/TS 22002-5 第 4 条款外，以下附加要求同样适用：  
组织应建立、实施并维护产品规格审查流程，以确保产品始终符合食品安全、法律及客户的要求。

### 2.5.2 产品标签

除 ISO 22000:2018 第 8.5.1.3 条款之外，组织还应确保根据目标销售国家所有适用的食品安全法规和监管要求对成品进行标识，包括过敏原和客户的特定要求。

如果未对产品进行标识，则应提供所有产品相关信息，以确保客户或消费者能够安全使用。

### 2.5.3 食品防护

#### 2.5.3.1 威胁评估

组织应制定文件化程序，以便：

- a) 实施威胁评估，以识别和评估潜在威胁；
- b) 制定并实施针对重大威胁的防范措施。

### 2.5.3.2 计划

- a) 组织应制定文件化的食品防护计划并确定防范措施，应涵盖组织 FSMS 范围内的所有过程和产品。
- b) 食品防护计划应得到组织的 FSMS 的支持。
- c) 该计划应遵守适用的法律并保持更新。

## 2.5.4 食品欺诈防范

### 2.5.4.1 脆弱性评估

组织应制定文件化程序，以便：

- a) 实施食品欺诈脆弱性评估，以识别和评估潜在脆弱性；
- b) 制定并实施针对重大脆弱性的防范措施。

### 2.5.4.2 计划

- a) 组织应制定文件化的食品欺诈防范计划并确定防范措施，应涵盖组织 FSMS 范围内的所有过程和产品；
- b) 食品欺诈防范计划应得到组织的 FSMS 的支持；
- c) 该计划应遵守适用的法律并保持更新。

## 2.5.5 标志的使用

- a) 获证组织、认证机构和培训组织仅能够将 FSSC 22000 标志用于营销活动，如组织的印刷品，网站和其他宣传材料。
- b) 如果使用标志，组织应遵守以下规范：

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

如果其他文字和图像均为黑白，则允许使用黑白标志。

- a) 获证组织不得在以下方面使用 FSSC 22000 标志、进行声明或提及认证状态：
  - i. 产品；
  - ii. 产品标签；
  - iii. 产品包装（初级包装、二次包装或其他形式）；
  - iv. 以任何其他方式暗示产品、过程或服务获得 FSSC 22000 批准。

### 2.5.6 过敏原管理（食品链行业类别 C、E、FI、G、I 和 K）

组织应有文件化的过敏原管理计划，其中包括：

- a) 风险评估，涵盖所有潜在的过敏原交叉污染源；
- b) 控制措施，以减少或消除交叉污染的风险。

### 2.5.7 环境监测（食品链行业类别 C、I 和 K）

组织应具有：

- a) 基于风险的环境监测方案；
- b) 文件化程序，以评估加工环境的预防污染的控制措施的有效性，至少应包括对存在的微生物和过敏原控制的评估；
- c) 监测活动的数据，包括定期趋势分析。

### 2.5.8 产品配方（食品链行业类别 D）

组织应制定程序以管理含有可能对动物健康产生不利影响的营养素的配料的使用。

### 2.5.9 运输和交付（食品链行业类别 FI）

组织应确保产品的运输和交付条件能使产品受污染可能性降至最低。

### 2.5.10 仓储（所有食品链行业类别）

- a) 组织应建立、实施并维护相关程序和具体的库存周转系统，包括产品先到期先出（FEFO）原则和先进先出（FIFO）要求等内容。
- b) 在 ISO/TS 22002-1:2009 第 16.2 条款之外，组织还应制定具体要求，以定义屠宰后产品的冷藏或冷冻时间和温度

### 2.5.11 危害控制与防止交叉污染的措施（食品链行业类别 CI）

- a) 对于食品链行业类别 I，除 ISO 22000:2018 第 8.5.1.3 条款之外，以下附加要求同样适用：
  - 如果包装用于赋予食品功能或对食品起到功能性作用（例如延长保质期），则组织应制定具体要求。
- b) 对于食品链行业类别 CI，除 ISO/TS 22002-1:2009 第 10.1 条款之外，以下要求同样适用：
  - 组织应针对入栏和/或去脏制定具体的检查要求，以确保动物适合人类食用。

### 2.5.12 前提方案验证（食品链行业类别 C、D、G、I 和 K）

对于食品链行业类别 C、D、G、I 和 K，除 ISO22000:2018 第 8.8.1 款之外，以下附加要求同样适用：

- 组织应建立、实施并维护例行（例如每月）现场检查/前提方案（PRP）检查，以验证现场（内部及外部）、生产环境和加工设备的维护情况是否能够保证食品安全。现场检查/PRP 检查频率和内容应基于规定抽样标准带来的风险，并充分考虑相关技术规范。

### 2.5.13 产品开发（食品链行业类别 C、D、E、F、I 和 K）

应针对新产品、产品更改或生产工艺的改变建立、实施并维护产品设计和开发程序，以确保所生产的产品安全合规。该程序应涵盖以下内容：

- a) 考虑可能引入的任何新食品安全危害（包括过敏原），评估变更对 FSMS 的影响，并相应地对危害分析进行更新；
- b) 考虑变更对新产品以及现有产品流程和工艺的影响
- c) 资源和培训需求
- d) 设备及维护要求
- e) 开展生产和保质期试验的必要性，以验证按照产品配方和工艺是否能够生产出安全的产品并满足客户要求

### 2.5.14 健康状况（食品链行业类别 D）

除 ISO/TS 22002-6 第 4.10.1 条款之外，组织还应制定相关程序，以确保人员健康状况不会对饲料生产作业产生不利影响。根据作业所在国家/地区的法律法规要求，在从事饲料接触工作之前，所有员工都应接受医学筛检，除非有文件化危害或医学评估记录。在允许的情况下，应按照组织规定的间隔按要求进行其他健康检查。

### 2.5.15 多场所认证组织要求（食品链行业类别 A、E、F、I 和 G）

#### 2.5.15.1 中心职能

- a) 中心职能管理层应确保拥有足够的可用资源，并明确管理层、内部审核员、内部审核复审技术人员以及食品安全管理体系（FSMS）所涉及的其他关键人员的角色、职责和要求。

#### 2.5.15.2 内部审核要求

- a) 中心职能部门应制定内部审核程序和方案，涵盖管理体系、中心职能以及所有的场所。内部审核员应独立于其审核区域，并由中心职能部门指派，以确保场所审核的公正性。
- b) 应每年根据风险评估对管理体系、中心职能和所有场所至少进行一次审核。
- c) 内部审核员应至少满足以下要求，并每年经过认证机构的评估，作为审核的一部分：  
工作经验：在食品行业拥有 2 年及以上全职工作经验，至少拥有 1 年组织内工作经验。

教育背景：完成高等教育课程；如果没有接受正规课程，在食品生产或制造、运输和储存，零售、检验或执法领域拥有 5 年及以上工作经验。

培训情况：

- i. 如果从事 FSSC 22000 内部审核，审核组长应成功完成 40 小时的 FSMS、QMS 或 FSSC 22000 审核组长培训课程。
  - ii. 内部审核组中的其他审核员应成功完成 16 小时的内部审核员培训课程，内容涉及审核原则、实践和技术。相关培训可以由合格的内部审核组长或外部培训提供者负责组织。
  - iii. FSSC 方案培训应至少涵盖 ISO 22000、基于该行业技术规范的相关前提方案（例如 ISO/TS 22002-x、PAS-xyz）以及 FSSC 附加要求等内容 - 培训时间不得少于 8 小时。
- d) 内部审核报告应经过中心职能部门的技术评审，内容包括解决内部审核中发现的不符合等。技术评审员应秉持公正的原则，能够解读和应用 FSSC 规范性文件（至少包括 ISO 22000、ISO/TS 22002-x、PAS-xyz 和 FSSC 附加要求），并且具备组织评审流程和体系相关知识。
- e) 内部审核员和技术评审员应接受年度绩效监控和校准。中心职能部门应及时采取任何确定的适当跟踪措施。

## 第 3 部分

# 认证过程要求

## 目录 - 第3部分认证过程要求

1	目的 .....	26
2	概述 .....	26
3	资源 .....	26
4	合同流程 .....	26
4.1	申请 .....	26
4.2	范围 .....	26
4.3	审核时间 .....	26
4.4	合同 .....	29
5	计划和管理审核 .....	30
5.1	一般规定 .....	30
5.2	多场所间的多个职能 .....	31
5.3	多场所认证 .....	31
5.4	不通知审核 .....	33
5.5	信息及通讯技术使用 .....	34
5.6	转换机构 .....	34
5.7	升级审核 .....	34
5.8	转换审核 .....	34
5.9	审核组配置 .....	34
5.10	极端事件管理 .....	35
6	审核报告 .....	35
6.1	书面报告 .....	35
6.2	不符合 .....	36
7	认证决定过程 .....	38
7.1	概述 .....	38



7.2	证书的设计及其内容 .....	38
7.3	证书暂停、撤销或范围缩小 .....	38
<b>8</b>	<b>Portal 网站数据和文档.....</b>	<b>39</b>
8.1	数据所有权.....	39
8.2	数据上传要求 .....	39
8.3	数据质量控制 .....	40
8.4	认证机构 PORTAL 网站.....	40

# 1 目的

本部分阐述了授权认证机构（CB）执行认证过程的要求。

在提及 FSSC 22000 要求时，除非另有说明，否则这也适用于 FSSC 22000-质量。

# 2 概述

认证机构应根据 ISO/IEC 17021-1:2015、ISO/TS 22003:2013 和 FSSC 22000 要求（包括所有 FSSC 利益相关方委员会的决策）的要求管理其认证管理体系。

认证机构应根据自有程序管理所有与方案相关的文件和记录。

认证机构应有认证程序，以确定获证组织的合规性。

# 3 资源

认证机构应提供足够的资源，以便 FSSC 22000 认证服务能够可靠地提供。

# 4 合同流程

## 4.1 申请

认证机构应从申请表中收集并记录申请组织的信息，该申请表详细说明了 ISO/IEC 17021-1 和 ISO/TS 22003 中要求的最低限度信息，以及其他方案要求。

## 4.2 范围

认证机构应评估组织申请表上提出的范围，并根据附录 1 的要求对其进行评审。

## 4.3 审核时间

认证机构应根据从组织申请表中收集的信息并遵循 ISO/IEC 17021-1、ISO/TS 22003 和 FSSC 22000 的要求计算审核时间，要求如下所示：

- a) 审核人日的时间通常为八（8）小时；有效的现场审核时间不包括午休时间（除非与当地法律相抵触）；
- b) FSSC 22000 的审核时间计算应由认证机构记录，包括按照最少审核时间增减时间的理由；
- c) 现场审核时间应以审核员现场花费工作时间为准，应与审核计划相符，并应记录发生的偏差（包括原因）；
- d) 现场审核时间不包括计划、报告或差旅活动时间，仅包括实际的现场审核时间；
- e) 现场审核时间仅适用于完全合格的注册 FSSC 22000 审核员；
- f) 当 FSSC 22000 审核与其他食品安全审核相结合或整合进行结合审核时，报告中所述的审核时间应为结合审核总时间，应与审核计划相匹配。因此，总审核时间长于单独 FSSC 22000 审核时间。这被视为审核时间增加，其原因应理由充分。

#### 4.3.1 基础审核时间计算（单一场所）

总的现场审核时间（针对单一场所）定义为  $T_s + T_{FSSC}$ ，其中：

- a)  $T_s = (T_D + T_H + T_{MS} + T_{FTE})$ ，根据 ISO/TS 22003:2013 计算；和
- b)  $T_{FSSC}$  的计算方法如下：
  - i. 当公司的 FTE 少于 250 且 HACCP 项目为 1 或 2 个时，现场审核 0.5 个审核人日（4 个工时）。
  - ii. 当组织有 250 个或更多 FTE 且 HACCP 项目大于等于 3 个时，现场审核 1.0 个审核人日（8 个工时）。

在正确记录且合理的情况下，可以根据 ISO/TS 22003:2013 附录 B 减少  $T_s$  审核时间。 $T_s$  审核时间的减少量不得超过 0.25 个审核人日（2 个工时）， $T_s$  的最少时长应为 1 日。 $T_{FSSC}$  不能减少。

例外：只允许流程简单、具有 5 个或更少 FTE、最多 1 个 HACCP 项目的场所可以进一步减少。对于此类场所，可以减少现场审核时间（ $T_{FSSC}$ ），但总时间  $T_s + T_{FSSC}$  最少应为一天。

准备和报告时间应不包括在现场审核时间内：

- a) FSSC 22000 现场审核时间应至少再加 0.25 个审核人日（2 个工时）用于审核准备。
- b) FSSC 22000 现场审核时间应至少再加 0.5 个审核人日（4 个工时）用于进行审核报告。

如果人日计算结果为小数，可以使用确切的工时数，如果要修约为人日数，则向上修约为最接近的半人日数（例如，5.3 个审核人日变为 5.5 个）。

#### 4.3.2 监督和再认证审核

- a) 监督审核：现场审核持续时间应为（ $T_s$  的三分之一）+（ $T_{FSSC}$ ），外加任何其他额外的审核时间（根据下文 § 4.3.3）。

- b) 再认证审核：现场审核持续时间应为（ $T_s$  的三分之二）+（TFSSC），外加任何其他额外的审核时间（根据下文 § 4.3.3）。

额外（特殊）审核可以优先进行，但绝不能取代年度监督/再认证审核。应记录这些特殊审核并上传到 Portal 网站上。

### 4.3.3 最少审核时长

以下最少审核时长规则适用于所有审核类型（初次审核、监督审核、再认证审核）：

- a) 根据 ISO/TS 22003 附录 B 的规定， $T_s$  的最少时长为 1 日。
- b) 因此，FSSC 22000 基本审核的最少时长为 1.5-2 日，具体取决于 FSSC 审核所需的额外时间（参见 4.3.1 b）；但是，对于类别 C、D、I 和 K，最少审核时长应始终为 2 日。
- c) 应始终遵守年度审核最少审核时间。

最少审核时长例外情形：

- a) 对于具有简单流程、全职员工少于 5 人、HACCP 研究最多为 1 个的组织，允许进一步减少审核时长，但是所有审核类型的总时长  $T_s + TFSSC$  不得少于 1 日。
- b) 对于具有简单流程、全职员工少于 20、HACCP 研究最多为 1 个的行业类别 C、D、I 或 K 相关组织，允许将所有审核类型的审核时长进一步减少至 1.5 日。
- c) 对于子行业类别 A，ISO/TS 22003:2013 规定最少审核时间为 0.5 日，此行业类别的最小 FSSC 22000 审核时长为 1 日。

如果采用任何上述例外情形，认证机构应确保审核时长足以进行涵盖 FSSC 22000 全部要求的有效审核。

### 4.3.4 额外的审核时间

以下情况需要额外的时间：

- a) 独立的总部
  - i. 对于与认证相关的某些职能由与生产场所分开的总部控制的组织，最短现场审核时间应为 0.5 个审核人日（4 个工时），从而在总部审核与认证相关的功能。
  - ii. 当总部负责人参加生产地的审核时，不计算额外的审核时间。
  - iii. 对于共享职能由（非现场）总部控制的集团，允许集团中的每个单一生产场所最多减少 20% 的审核时间。根据 ISO/TS 22003:2013 附录 B，最少审核时间（ $T_s$ ）也可减少 20% 的审核时间。

#### b) 非现场活动

如果出现场外制造或服务活动（见 § 5.2.2），每增加一个场所可以减少 50% 的 Ts 审核时间，或者审核计算中应包括非现场活动参数，如下 § 4.3 以及审核计划中应包括场所之间的差旅时间。

非现场贮存：每增加一个非现场贮存设施 FSSC 22000 审核时间应至少增加 0.25 个额外现场审核审核人日（2 个工时）。

交叉转运：被视为 FSSC 第 3 部分第 5.2.2 节所描述的非现场活动，但第 5.2.2 节最后一句话不适用，即有关唯一接收方/客户关系的要求。涵盖与非现场活动相关的审核时长计算的要求可以应用于交叉转运，但不适用于转运。

#### c) 如果审核组需要口译员的支持，则应考虑增加额外的时间。

### 4.3.5 FSSC 22000-质量

a) ISO 9001 部分审核的审核时间应按照 IAF MD 5 计算。

b) 一体化 FSSC 22000 和 ISO 9001 审核的审核时间应根据 IAF MD 11:2019 第 2.2 节计算，其中应加上 TFSSC。

### 4.3.6 转换到 FSSC 22000

1) 从 ISO 22000 或同等 GFSI 认可的认证转换到 FSSC 22000 认证时，最少 FSSC 22000 认证现场审核时间应为初次认证审核时间的三分之二，最少为 1 个现场审核人日（8 个工时）加上 § 4.3.1 中定义的  $T_{FSSCo}$

通过转换审核则应颁发 FSSC 22000 认证证书，有效期为三（3）年。

2) 只有当组织拥有有效的 ISO 22000 或 FSSC 22000 证书和有效的 ISO 9001 证书时，才能转换到 FSSC 22000-质量。在这种情况下，审核时间是初始综合审核时间的三分之二（见 4.3.4）加上  $T_{FSSCo}$

## 4.4 合同

认证机构应与认证申请组织签订认证合同，详细说明证书的范围并提及所有相关方案要求。认证合同应详述或提及认证机构与认证申请组织之间的协议，其中包括但不限于：

- 1) 认证证书和审核报告内容的所有权应归认证机构所有；
- 2) 认证合同终止条件；
- 3) 获证组织证书使用条件；
- 4) 关于认证机构在认证期间所收集信息的保密条款；
- 5) 如果基金会、GFSI、或政府主管部门提出要求，获证组织应允许认证机构共享信息；

- 6) 不符合管理程序；
- 7) 投诉、申诉程序；
- 8) 在 FSSC 22000 网站和 Portal 网站上发布有关组织认证状态的信息；
- 9) 如有要求，配合认可机构和/或基金会开展见证评估；
- 10) 如果发生下列情况下，获证组织有义务在 3 个工作日内告知认证机构：
  - a) 当发生任何影响方案要求符合性的重大变化时（如对变化程度存在疑问，应寻求认证机构的建议）；
  - b) 当发生任何影响 FSMS 或 FSQMS 以及认证合法性和/或一致性的严重事件时，包括法律诉讼、起诉、自然或人为灾害对食品安全、质量或认证一致性构成严重威胁的情况（例如战争、罢工、恐怖主义、犯罪、洪水、地震、恶意计算机黑客攻击等）；
  - c) 当发生任何公共食品安全事件（例如公开召回、自然灾害、食品安全问题爆发等）时；
  - d) 当组织名称、联系地址和场所详细信息发生变化时；
  - e) 当组织（例如法律、商业、组织状态或所有权）和管理（例如关键管理、决策或技术人员）发生变化时；
  - f) 当认证管理体系涵盖的管理体系、经营范围及产品行业类别发生变化时；
  - g) 当发生任何变更引起证书信息不准确时。

## 5 计划和管理审核

### 5.1 一般规定

- 1) 应进行年度审核，确保证书有效或在证书到期日之前进行再认证。
- 2) 年度审核应在组织经营场所的现场进行，并对所有方案要求的符合性进行全面审核。监督审核应按照 ISO/IEC 17021-1 的要求在每一日历年内进行。
- 3) 审核应根据计算得出的审核时长连续进行。如果采用 ICT 审核方法，则附录 9 的要求适用。
- 4) 应使用双方商定的语言进行审核。认证机构可以向审核团队增加口译员，以支持团队工作。
- 5) 遇到紧急情况（如火灾、严重灾难性事件、另一审核正在进行中），认证机构可以分开审核。
- 6) 认证机构应根据 ISO/IEC 17021-1 的要求对初次认证开展第 1 阶段和第 2 阶段审核。
- 7) 第 1 阶段和第 2 阶段审核之间的时间间隔不得超过 6 个月。如果需要更长的时间间隔，应重复第 1 阶段审核。
- 8) 应始终遵守 3 年的认证周期（ISO/IEC17021-1 §9.1.3）。

## 5.2 多场所间的多个职能

### 5.2.1 总部职能

- 1) 在与认证相关的职能由总部管理的所有情况下（例如采购、供应商批准、质量保证等），该方案要求对这些职能进行审核，并与食品安全管理体系中所述有权力（被授权）和责任管理这些职能的人员进行面谈。总部审核应记录在案。
- 2) 如果总部的职能不属于被评估的场所，则应单独对其进行审核。
- 3) 该集体的每个场所都应：
  - a) 单独审核，
  - b) 单独报告，及
  - c) 单独签发证书。
- 4) 总部审核应先于场所审核。
- 5) 后续的场所审核还应确认总部规定的要求是否被适当纳入场所特定文件中并付诸实践。
- 6) 场所审核报告和证书上应载明在总部审核的 FSMS 功能和/或过程。
- 7) 应在总部审核开始后 12 个月内对所有场所进行单独审核。
- 8) 总部无法获得单独证书。
- 9) 应通过参照以下表述例子在场所证书上提及总部

“该审核包括由（总部名称和位置）管理的如下中心 FSMS 流程：（描述在总部的 FSMS 审核流程）”

### 5.2.2 非现场活动

- 1) 如果一个加工或服务过程是在多个实际场所完成，则可通过开展一次审核将所有位置涵盖在内，前提是不同场所均属于同一法律实体、使用同一 FSMS，并且它们是彼此唯一的接收方/客户。
- 2) 若满足上述要求，在另一场所的储存设施也应囊括于同一审核中。
- 3) 范围说明应清晰展示各个被审核场所的活动（载于证书或作为证书的附录部分）。
- 4) 审核报告应载有所有场所的全部相关要求，并能识别具体场所的审核结果。

## 5.3 多场所认证

### 5.3.1 一般要求

- a) 多场所认证（包括抽样）仅可用于以下食品链（子）行业类别：
  - 1) A- 畜牧业
  - 2) E - 餐饮业
  - 3) FI - 零售/批发
  - 4) G - 储存与配送。
- b) 应用多场所认证应满足 IAF MD 1 的所有要求，但以下情况除外：

- 第 6.1.3 段所述情况（样本量）。IAF MD 1 项被 ISO/TS 22003:2013 抽样方案 9.1.5.4 段取代。
  - 第 7.3 段：关于审核时间的计算方法请参阅 4.3.3，其中适用总部的同一原则可用于中心职能。
- c) 多场所组织不必是唯一的法人实体，但是所有场所都应组织的中心职能之间存在法律或合同联系，并受制于同一管理体系。该管理体系应由中心职能部门制定和建立，并由其负责持续监督和开展内部审计。
- d) 应每年在认证机构对（抽样）场所进行审核之前，对中心职能至少组织一次审核。如有必要，在审核中心职能之前，可以抽取少数场所进行审核。
- e) 应向多场所组织出具一份审核报告，内容包括中心职能信息、每个审核场所的具体信息以及与附录 2 或附录 3（FSSC 22000-质量）内容的符合性。审核报告的摘要应清楚地反映每个场所的审核项目，并附有相应的客观证据。或者，可以为中心职能和每个场所分别出具单独的报告。
- f) 证书应为集体证书。

### 5.3.2 抽样方法

- a) 应根据 ISO/TS22003:2013 第 9.1.5.4 段规定的抽样要求确定样本量。此外，应考虑场所的风险类别和表现，因为这可能导致样本量增加。
- b) 如果将场所纳入集体，则在将其载入证书之前需要对每个场所进行审核。此次审核应列入特殊审核或年度审核。
- c) 每三年组织一次不通知年度审核（第 3 部第 5.4.1 节规定），内容包括中心职能审核和场所审核。

### 5.3.3 中心职能部门要求

- a) 中心职能部门应与认证机构签订合同，如果欲将多场所抽样包括在内，则应要求将多场所抽样纳入申请流程。
- b) 中心职能部门应负责确保有效履行 FSMS 管理承诺，并具备足够的资源和技术能力来支持该体系和内部审计方案。中心职能部门应对所有（例如拥有不同/专职员工、监管、管理等）场所秉持公正的原则。
- c) 中心职能部门应协助相关场所处理和关闭在该场所提出的不符合。如果中心职能部门或任何场所不能满足方案要求，则将导致包括中心职能部门以及所有相关场所在内的整个组织无法通过认证。如果先前已通过认证，则将导致认证机构启用认证暂停或撤销流程。



### 5.3.4 不符合项管理

针对在多场所组织提出的不符合项（参见第 5.3 节），应遵循该方案和 IAF MD1 第 7.7 节中的要求，以及下列特定要求：

- a) 如果发现关键不符合，则无论是否已完成对所有场所的审核，都应自提出该关键不符合之日起 3 个工作日内暂停获证多场所组织的认证。
- b) 如果发现严重不符合，并且审核完成需要花费 30 个以上日历日（中心职能和现场审核），则组织应提供纠正措施计划，包括为减轻风险有必要采取的临时措施或控制措施，直至不符合可以关闭为止。
- c) 不符合关闭时间为自审核结束至中心职能审核及所有场所审核完成之后。

## 5.4 不通知审核

### 5.4.1 频次

- 1) 认证机构应确保在初次认证审核后，对获证组织至少进行一次不通知监督审核，并在此后每三（3）年进行一次。
- 2) 获证组织可以自愿选择以不通知年度监督审核代替所有监督审核。可以根据获证组织的要求对再认证进行不通知审核。
- 3) 不得对初次认证进行不通知审核（第 1 阶段和第 2 阶段）。

### 5.4.2 实施审核

- 1) 认证机构通常将不通知审核的日期设置在上次审核后的 8-12 个月内（但须遵循再认证计划）。因此，审核可能不是每年进行一次（如第 5.1 节所要求）。
- 2) 不得将不通知审核的日期提前告知相关场所，并且在召开首次会议前不得分享审核计划。在具有特定签证限制的例外情况下，在签证申请过程中可能需要与获证组织联系。但是，不得与之确认不通知审核的具体日期，仅允许提供一个时间窗口。
- 3) 应在正常经营工作时间（包括夜班，如需要）实施不通知审核。
- 4) 认证机构和获证组织可以提前商定非审核日。
- 5) 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。如果现场有多处建筑物，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。
- 6) 应评估所有方案要求，包括运行中的生产或服务流程。如果审核计划的某些内容无法审核，则应在 4 周内安排（不通知）跟踪审核。
- 7) 认证机构应决定选择哪一次监督审核为不通知审核。需考虑必须每三年至少进行一次不通知审核的要求，以及历年度的要求。
- 8) 如果获证组织拒绝参与不通知审核，则应立即暂停其认证证书；如果自拒绝之日起六个月内仍未开展不通知审核，认证机构应撤销其认证证书。

- 9) 与认证相关但由不在现场的总部所控制的某些职能（见 5.2.1）应以通知审核的方式进行审核。如果总部活动构成现场审核，则应对总部活动进行不通知审核。
- 10) 不通知审核期间还应对第二现场（非现场活动）以及非现场贮存、仓储和配送设施进行审核。

## 5.5 信息及通讯技术使用

具备以下措施且满足 IAF MD4 适用的要求 shi3，可使用信息及通讯技术（ICT）作为 FSSC 22000 审核期间的远程审核工具。

- 1) 面谈及政策、程序或记录审查，作为场所审核的一部分；
- 2) 如果采用附录 9 所列的 ICT 审核方法。

## 5.6 转换机构

认证机构应遵循 IAF MD2 的要求，将获证组织从另一认证机构转到本机构。

## 5.7 升级审核

如需进行升级审核，基金会会发出指示。通常在方案要求发生重大变化时需要进行升级审核。

认证机构应：

- 1) 遵循基金会的升级要求；
- 2) 确保所有员工和审核员熟悉升级过程；
- 3) 适用时，应重新计算额外的审核时间，并通知客户；
- 4) 在升级审核顺利完成后（包括关闭不符合），如升级审核要求时则重新颁发证书。

## 5.8 转换审核

- 1) 允许对 ISO 22000 和 GFSI 认可的认证方案在等效范围内进行转换审核。允许对持有有效 ISO 22000、FSSC 22000 和 ISO 9001 认证证书的组织进行 FSSC 22000-质量转换审核（审核时间见第 4.3.5 节）。
- 2) 转换审核是新认证周期的开始，因此应为第 2 阶段审核（第 1 阶段审核可由认证机构自行决定）。
- 3) 颁发的 FSSC 22000 证书/FSSC 22000-质量证书有效期为 3 年。

## 5.9 审核组配置

- 1) 审核组的所有成员均应满足第 3 章第 4 部分中基金会规定的的能力要求。
- 2) 审核组应具备审核范围内食品链子行业类别的综合审核能力，并满足 ISO/IEC 17021-1 要求。

- 3) FSSC 22000-质量审核是一项完全整合的审核，审核组应满足本部分第4节中基金会规定的能力要求。
- 4) 审核组长应始终为 FSSC 22000 合格审核员。
- 5) 审核员在同一认证现场不得作为审核组长或审核员执行超过两个认证周期（为其3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，最少一年。

## 5.10 极端事件管理

- 1) 当极端事件对获证组织造成影响并且审核无法按计划进行时，认证机构应建立相关程序，对计划的审核进行评审。
- 2) 认证机构还应评估持续认证的风险，并制定书面政策和程序，概述获证组织受极端事件影响时应采取的措施，以确保认证一致性。风险评估应至少涵盖 IAF ID3 第3节的内容。
- 3) 应记录风险评估和计划行动的结果、与审核方案的偏差及其理由。认证机构应与获证组织协商制定合理计划的行动步骤。
- 4) 如果因发生极端事件而导致无法在日历年内组织年度监督审核，则应请求基金会豁免年度监督审核或暂停证书。

# 6 审核报告

## 6.1 书面报告

认证机构应提供每次审核的书面报告。

- a) 认证机构应对审核报告的内容保密。然而，在获得组织批准后，认证机构应将审核报告提供给食品安全主管部门。
- b) 审核报告应确认所有方案要求均已评估、报告并提供了（不）符合性说明。此外，审核报告还应满足 ISO/IEC 17021-1 的所有相关要求。报告内容应符合附录 2 的要求、或 FSSC 22000-质量情况下符合附录 3 的要求。
- c) 食品安全管理体系的程序和操作条件应加以验证，以便评估食品安全管理体系满足方案要求的有效性，并进行报告。
- d) 在例外情况下，上述要求可视为不适用。如果某要求确实不适用，则应在审核报告的相关部分记录适当的理由。
- e) 排除内容应在审核报告中加以评估和判定。
- f) 应在报告中记录与审核计划的偏差。
- g) 审核员应报告所有审核中的所有不符合（NCs）。应简要写明各项不符合（NC）的要求、不符合情况、不符合分级和客观证据。

- h) 纠正、纠正措施计划及其批准情况应涵盖在附录 2 中，在 FSSC 22000-质量情况下应涵盖在附录 3 中。
- i) 总部报告中应至少包含在总部发现的不符合。审核报告应上传。应验证和报告各个场所审核中纠正措施的实施情况。
- j) 应在对所有审核作出认证决定后的 2 周内，将满足方案最低要求的完整审核报告发送至（获证）组织。
- k) 根据基金会要求，审核报告应以英文撰写。如果组织要求使用审核时所用语言（除英文外）来撰写报告，则应事先获得认证机构与组织的相互同意。但是，Portal 网站中的必填字段应始终以英文填写。在认证机构翻译审核报告的所有情况下，认证机构都应具有验证程序，以确保译文的准确性。

## 6.2 不符合

依照方案及如下的定义，认证机构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。

应及时将不符合情况写入 ISO 22000:2018 中特定审核标准相关的方案要求、具体 PRP 标准或 FSSC 附加要求。

如果在总部审核中发现不符合，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。因此，纠正措施应针对获证场所之间的沟通问题进行处理，并确定对受影响场所采取的适当措施。在颁发场所认证证书之前，应依照认证机构程序清除不符合，并在场所审核报告的相关部分清晰标识不符合及其纠正措施。

本方案不允许“改进机会点”。

### 6.2.1 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，则应判为一般不符合：

- 1) 组织必须向认证机构提供纠正的客观证据、对原因及其所引发风险展开调查的客观证据，以及提议的纠正措施计划（CAP）；
- 2) 认证机构应评审纠正措施计划和纠正证据，并在可接受时予以批准。认证机构应在审核最后一日后 28 个日历日内完成批准，超过此期限将导致认证证书被暂停；
- 3) 组织应在与认证机构商定的时间范围内实施纠正措施（CA）；

- 4) 至少应在下次安排的现场审核中对纠正措施计划的实施有效性进行评审。如果先前审核中发现的一般不符合未得以解决，则可能导致其在下一次计划审核中被视为严重不符合。

### 6.2.2 严重不符合

如果结果会影响管理体系达到预期结果的能力，则应判为严重不符合：

- 1) 组织必须向认证机构提供对原因及其所引发风险展开调查的客观证据，以及有效实施纠正措施的证据；
- 2) 认证机构应评审纠正措施计划并实施现场跟踪审核，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，则认证机构可决定进行书面材料评审。跟踪审核应在审核结束后 28 个日历日内完成；
- 3) 认证机构应在审核结束后 28 个日历日内关闭严重不符合。如果在此期限内未能关闭严重不符合，则应暂停认证证书；
- 4) 如果完成纠正措施可能需要更长时间，则纠正措施计划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。

### 6.2.3 关键不符合

如果在审核期间发现因组织未采取适当措施而直接影响到食品安全，或者合法性和/或认证一致性受到威胁，则应判为关键不符合：

- 1) 当在获证场所提出关键不符合时，认证证书应在不符合提出后 3 个工作日内暂停至最长六（6）个月；
- 2) 如在审核期间被判定为关键不符合，则组织必须向认证机构提供对原因及其所引发风险展开调查的客观证据，以及提议的纠正措施计划。相关内容应在审核后 14 个日历日内提交认证机构；
- 3) 认证机构应在常规审核后六（6）周至六（6）个月内开展跟踪审核，以验证纠正措施的有效实施情况。跟踪审核应是完整的现场审核，最少为一天。跟踪审核顺利完成后，将恢复证书和当前的审核周期，下次审核应按原计划进行（跟踪审核属于追加审核，并不能取代年度审核）。应记录审核并上传报告；
- 4) 如果关键不符合在六（6）个月内未得到有效解决，则应撤销认证证书；
- 5) 如果是认证审核（初始认证），则应重新进行完整的认证审核。

## 7 认证决定过程

### 7.1 概述

- 1) 认证机构应对所有审核进行技术评审，以便与审核报告的内容和结果、不符合（客观证据和分级）以及纠正和纠正措施计划的有效性保持一致。认证机构应在每次技术评审之后对组织的认证状态做出决定（例如认证、继续认证、暂停、撤销等）。
- 2) 认证机构应保留经过评审的文件化的认证状态决定信息。这些信息应包括：作出每项认证决定的人员姓名，以及作出决定的日期。
- 3) 证书最长有效期为自初次认证决定之日起3年，其后每3年为一个认证周期

注：并非所有决定均为颁发新证书。

### 7.2 证书的设计及其内容

- 1) 认证机构应根据基金会制定的范围准则和证书模板为组织颁发 FSSC 22000 和 FSSC 22000-质量证书（见附录 1 和附录 4）。
- 2) 证书内容应采用英文，并与 Portal 网站中公示的证书以及公开注册名录中的证书详细信息保持一致。可在证书的英文陈述之后跟随范围陈述的译文。
- 3) 认证机构颁发的证书上应使用 FSSC 22000 标志。
- 4) 证书上还应载明总部的详细信息（如适用）。
- 5) 应列出非现场和多场所的具体信息（包括名称、地址和活动）（如适用）；详情见证书附录。
- 6) 证书涉及的日期如下：
  - a) 证书决定日期：在认证或再认证审核后作出新的认证决定的日期（不包括常规监督审核）。在诸如方案版本变更和/或范围扩大/缩小等的情况下，需要确定证书决定的日期。在上述情况下，认证有效期保持不变；
  - b) 初次认证日期（即初次审核后的认证决定日期），此日期为固定日期，适用于已与认证机构联网并持有有效 FSSC 22000 证书的所有组织；
  - c) 发证日期：证书授予客户的日期；或重新颁发新证的日期（例如因版本变更、范围扩大等）；
  - d) 证书有效期至：证书过期日（例如初次认证决定日期+3年初始周期）。

### 7.3 证书暂停、撤销或范围缩小

- 1) 暂停：当提出关键不符合和/或有证据表明客户不能或不愿建立并保持符合方案的要求时，认证机构应立即暂停其证书
- 2) 撤销：在下列情况下，认证机构应撤销证书：

- a) 证书暂停状态在六（6）个月内未得到解除；
  - b) 组织停止 FSSC 22000 认证活动；
  - c) 任何其他严重损害认证或审核过程一致性的情况。
- 3) 范围缩小：当认证机构有证据表明其客户所持有的证书范围超出了机构满足方案要求的能力或资质时，则应相应缩小其认证范围。如果活动、工艺、产品或服务可能影响认证范围中定义的最终产品食品安全，则认证机构不得将其排除在外。

### 7.3.1 证书暂停、撤销和范围缩小时的行动

- 1) 如果证书被暂停或撤销，则组织的管理体系认证将失效。认证机构应在作出认证决定后 3 个工作日内完成以下操作：
  - a) 立即在 Portal 网站和其自己的获证组织清单中更改获证组织的状态，并采取适当的任何其他措施；
  - b) 在作出决定后三（3）天内以书面形式通知该组织关于暂停或撤销证书的决定；
  - c) 指导组织采取适当措施将认证决定通知其相关方。
- 2) 如果认证范围被缩小，则组织的管理体系认证范围超出修改后的部分将失效。认证机构应在作出认证决定后 3 个工作日内完成以下操作：
  - 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，并采取适当的任何其他措施；
  - b) 在作出变更决定后三（3）天内以书面形式通知该组织关于范围的变更；
  - c) 指导组织采取适当措施将认证决定通知其相关方。

## 8 PORTAL 网站数据和文档

### 8.1 数据所有权

- a) （获证）组织为审核报告的所有者，认证机构则是报告数据的所有者。
- b) （获证）组织是证书的持有者，而非所有者；认证机构是证书数据的所有者。

### 8.2 数据上传要求

对于所有审核类型，应在作出认证决定后 28 个日历日内（最迟应于审核结束后的 2 个月内）将所需数据和文档输入 Portal 网站。

对于 Portal 网站中的必填数据，应以英文输入。

## 8.3 数据质量控制

认证机构应制定数据质量控制流程，以确保认证机构 Portal 网站数据的质量。相关质量参数应至少包括以下内容：

- a) 完整性：所有必填数据均已在 Portal 网站注册；
- b) 及时性：已在要求时限内在 Portal 网站注册所有数据；
- c) 有效性：注册数据符合方案要求；
- d) 准确性：数据来源于真实的完整审核和认证过程；
- e) 一致性：Portal 网站注册数据是存储于认证机构内部系统的真实数据。

## 8.4 认证机构 PORTAL 网站

- a) 如获证组织提出要求，认证机构应积极向获证组织提供在认证机构 Portal 网站中注册的相关组织简介资料、审核和认证数据的访问权限，使其能够使用可用功能。
- b) 认证机构应确保将获证组织的访问权限仅授予授权人员。



## 第 4 部分

# 对认证机构的要求

## 目录 - 第 4 部分对认证机构的要求

1	目的 .....	43
2	与基金会的关系.....	43
2.1	许可.....	43
2.2	参与.....	45
2.3	一致性方案.....	47
3	审核员能力.....	48
3.1	概述.....	48
3.2	认证决定人员 .....	48
3.3	技术专家.....	49
3.4	见证评审员.....	49
3.5	审核员资格评定过程 .....	49

# 1 目的

本部分阐述了对于期望向组织提供方案认证服务的授权认证机构（CBs）应遵循的要求。

在提及 FSSC 22000 要求时，除非另有说明，否则这也适用于 FSSC 22000-质量。

术语“方案要求”是指 FSSC 22000 方案的要求、ISO/IEC 17021-1、ISO/TS 22003 以及利益相关方委员会（BoS）决定清单。

## 2 与基金会的关系

### 2.1 许可

- 1) 作为提交许可证申请的前提，认证机构应具有有效的 ISO/IEC 17021-1: 2015 认可（包括 ISO/TS 22003: 2013）。
- 2) 对于方案要求，该认可应涵盖认证机构提供 FSSC 22000 认证服务适用的食品链类别及其子类别。需要时认证机构应向基金会提供方案认可相关信息和文件。
- 3) 基金会有权要求认可机构提供认证机构的相关信息。
- 4) 认证机构可以持有主要场所的一个或多个认可，该认可应由单一认可证书涵盖。如果认证机构拥有多个场所，并且各个场所均具有自己的认可，则每个场所都应具有单独认可证书。

#### 2.1.1 许可证申请流程

- 1) 认证机构应向基金会申请并取得许可证，以便有资格开展有效、被认可的 FSSC 22000 方案认证活动。基金会根据许可证申请表中的要求，为具体认证机构办公地点签发许可证。如果外包任何与认证相关的活动，应在申请中予以说明。
- 2) 许可证涵盖 FSSC 22000 和/或 FSSC 22000-质量认证服务的多个食品链行业类别。
- 3) 认证机构应在申请中承诺执行所有方案要求以及许可协议中列出的任何其他义务。

#### 2.1.2 许可证

##### 2.1.2.1 许可证协议（临时协议状态）

- 1) 认证机构应向基金会提交申请，详细说明其希望提供认证服务的食品链行业类别和子类别。作为申请的一部分认证机构应当提交一致性方案中适应流程要求的文件。
- 2) 完成信息评审并成功完成基金会一致性方案的申请阶段后，基金会应向认证机构提供临时许可证并将其列入 FSSC 22000 网站上的认证机构清单作为临时获批的认证机构。
- 3) 随后，认证机构应向基金会通过的认可机构申请认可，并向基金会提交申请书受理的书面确认。

- 4) 一旦按照一致性方案中适应流程要求收到基金会授权，临时许可允许认证机构将方案用于未经认可的认证。未经认可的认证应在 Portal 网站进行注册。在得到认可后，未经认可的证书可以被即时替换为认可的证书，或者在下一次认证审核之后替换为认可的证书。如果未得到认可，其临时许可证将被终止，并且已签发的证书将被撤销。
- 5) 临时许可协议从基金会签署之日起十二（12）个月内有效，在此期间内，认证机构应：
  - a) 就许可协议中所涵盖的行业类别和子类别获得基金会通过的认可机构的认可。有关 FSSC 22000 对认可过程的要求，请参阅本方案的第五部分；
  - b) 在 Portal 网站上至少登记注册五（5）个获证组织
  - c) 成功完成一致性方案中适应流程的适用阶段。

### 2.1.2.2 许可证协议（正式协议状态）

在符合 2.1.2.1 项下要求后，认证机构应向基金会提交以下信息：

- a) 涵盖许可协议中的行业类别和其子类别的认可证书副本；
- b) 认可机构评估报告副本（办公室评估和见证评估）。

一旦成功完成适用的一致性方案阶段后，经评审和批准后，基金会将发布和/或修改认证机构列在 FSSC 22000 网站和 Portal 网站中的许可协议状态。

### 2.1.3 许可维护

为了保持其许可证，认证机构应：

- a) 在 Portal 网站上注册至少五十（50）个证书，每个授权食品链行业类别至少有一个。对于新授权认证机构，该要求应在收到正式许可后按以下完成：12 个月内完成十五（15）个证书，24 个月内完成三十五（35）个证书，36 个月内完成五十（50）个证书。
- b) 满足 FSSC 22000 认证方案对认证机构的所有要求；
- c) 向基金会履行财务义务。

### 2.1.4 许可扩项

- 1) 认证机构应向基金会提交申请，具体说明要求对现有许可进行扩项的食品链子行业类别（或行业类别，如无子行业类别）。
- 2) 评审后，认证机构应被授予新子行业类别（或行业类别，如无子行业类别）临时许可，在 Portal 网站上注册并列入 FSSC 22000 网站上的获批认证机构清单。认证机构应向基金会提交认可机构受理的书面确认，以启动认可程序。
- 3) 临时许可证允许认证机构开展未经认可的新子行业类别（或行业类别，如无子行业类别）认证。未经认可的认证应在 Portal 网站进行注册。在得到认可后，这些证书可被替换为认可的证书。

- 4) 临时许可证仅自基金会签字之日起十二（12）个月内有效，在此期限内，认证机构必须就许可协议所涵盖行业类别和子行业类别获得基金会通过的认可机构的认可。FSSC 22000-质量认可应涵盖 ISO 9001。
- 5) 在 Portal 网站上新行业类别在规定时间内应至少具有一个证书。

### 2.1.5 许可暂停、终止和范围缩小

基金会有权暂停、终止或限制认证机构的许可协议范围。原因可能包括：

- 1) 未能在一年内完成认可；
- 2) 认可终止；
- 3) 不满足基金会规定的最低证书数量；
- 4) 处罚委员会作出决定；
- 5) 未向基金会支付费用；
- 6) 多次不符合本方案的要求。
- 7) 不符合一致性方案或其部分要求

#### 2.1.5.1 许可暂停

- 1) 当认证机构的许可被基金会暂停时，基金会将确定认证机构在规定时间内可在多大程度上对其获证组织保持其审核和认证活动。基金会将在 FSSC 22000 网站上公布暂停情况，并通知认可机构。
- 2) 在认证机构证明导致暂停的问题已得到解决并且已满足暂停解除条件时，基金会将恢复暂停的许可。
- 3) 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基金会根据一致性方案和处罚政策终止或缩小许可范围。

#### 2.1.5.2 许可终止

- 1) 如果认证机构的许可被基金会终止，在基金会规定的时限内，认证机构不得再次申请新的许可。
- 2) 认证机构应同意基金会按照许可协议中规定的要求转换其获证组织。

## 2.2 参与

### 2.2.1 沟通

- 1) 认证机构应指定一名 FSSC 22000 联系人，该联系人应符合本方案的要求并能与基金会保持联系。
- 2) 该联系人应对本方案的全面实施负责，并确保认证机构明确和落实以下职责：
  - a) 指定一名 FSSC 22000 IT 体系联系人；

- b) 任命一名负责人管理一致性方案；
  - c) 任命一名代表参加协调会议；
  - d) 密切关注本方案的发展情况，包括 IT 的发展；
  - e) 管理基金会要求的其他信息；
  - f) 应在一个月内将方案中有关要求的新信息或变更告知各相关方，除非基金会另有规定。
- 3) 认证机构应明确本机构 FSSC 方案相关质量管理体系的开发、实施和维护职责。被指定人员还应负责报告质量体系的表现情况，以进行管理评审和持续改进。

如果发生下列情况，认证机构应告知基金会：

- 1) 当 FSSC 22000 认可状态发生变更：例如认可范围扩大或缩小、暂停或撤销，并将此类情况的原因书面通知基金会时；
- 2) 当其所有权、法律状态、管理人员、结构或章程发生任何（潜在）及时影响本方案认证机构管理的重大变化时；
- 3) 当存在任何可能损害基金会或全球食品安全倡议（GFSI）声誉的冲突或问题时；
- 4) 在召回信息通知给认证机构的三天内，该召回指任何有关获证组织由于导致死亡和/或住院或引发重大媒体报道而发布的公开召回；
- 5) 当发生任何损害 FSSC 22000 认证一致性的情况和/或严重事件时，如第 3 部分所述。

## 2.2.2 职责

- 1) 认证机构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) 如果认证机构提供的认证服务范围超出认可范围，则其应确保认可的限制和范围是明确的并公开可获取。然而，如果认证机构提供的方案服务范围不明确，基金会应进行处理，超出认可范围的认证服务应与认可认证服务区分开来。
- 3) 认证机构负责全面落实这些方案要求，并准备好能随时证明其符合所有这些要求。
- 4) 认证机构应参加年度协调会议并与所有相关人员分享信息。
- 5) 认证机构还应参与一致性方案。
- 6) 认证机构应将基金会对许可状态作出的任何变更（例如缩小范围、扩大、暂停等）通知其认可机构。
- 7) 如果法律要求，认证机构应与基金会和政府主管部门共享获证组织的相关信息。
- 8) 认证机构应采取适当措施对当前情况进行评估，并制定相关程序，以确保在被告知发生极端事件和/或食品安全事件后保持认证的一致性，并保留支持决定作出的记录。
- 9) 认证机构应确保 Portal 网站上所有方案相关数据是完整、最新、准确的并且符合本方案的要求。
- 10) 如果认证机构使用 FSSC 22000 标志，则应符合第二部分的要求，并且只有在签署许可协议后方有权使用。
- 11) 认证机构应向基金会提交年度绩效报告，包括基金会规定的应至少涵盖的内容。

## 2.3 一致性方案

- 1) 认证机构应参与一致性方案，该方案是基金会的持续监控体系，涵盖了其授权认证机构的所有活动，旨在确保符合所有的方案要求。认证机构应提供基金会一致性方案要求的所有文件。
- 2) 监控活动包括但不限于：
  - a) 审核报告和有关审核流程的附加信息的书面材料评审；
  - b) 审核员评估和注册；
  - c) 办公室评估；
  - d) 见证审核；
  - e) 监控商定的关键绩效指标。

请参阅一致性方案和处罚政策了解更多信息。

### 2.3.1 不符合

- 1) 基金会在一致性方案中将“不符合”定义为任何对方案要求的违反。
- 2) 基金会可对认证机构提出需要其作出回应的不符合（“NC”），以回应：
  - a) 根据一致性方案提出的任何差异；
  - b) 方案用户的反馈；
  - c) 获证组织的反馈；
  - d) 认可机构的反馈；
  - e) 政府主管部门的反馈；
  - f) 媒体的反馈；以及
  - g) 被认为可信的任何其他反馈。

### 2.3.2 跟踪措施

- 1) 收到不符合报告时，认证机构应：
  - a) 在其内部体系中记录不符合并进行管理，
  - b) 在规定时间内作出回应并采取行动：
    - i. 恢复符合性（即实施纠正）；
    - ii. 调查、识别起因；
    - iii. 进行影响分析；
    - iv. 提供文件化的纠正措施计划（CAP），详细说明不符合、不符合分级、起因分析、纠正、计划纠正措施、负责人、截止日期、有效性措施和关闭日期。
- 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，并提供客观证据；
  - 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。
- 3) 如果未能按期纠正不符合，一致性方案和处罚政策将启动。

### 2.3.2 处罚

- 1) 如果认证机构一直未能达到方案文件中规定的要求，或者方案一致性被认为受到威胁，基金会应根据一致性方案和处罚政策对其展开调查。
- 2) 对不符合要求的认证机构可以进行如下处罚：
  - a) 暂停根据本方案颁发认证的许可，直至成功纠正不符合；
  - b) 终止根据本方案颁发认证的许可。

认证机构应对处罚通知中的处罚作出回应。

详情见一致性方案和处罚政策。

## 3 审核员能力

### 3.1 概述

- 1) 认证机构应遵循 ISO/TS 22003 附录 C 的要求，明确开展申请审核活动、审核组选择、审核计划活动和认证决定所需要的能力。
- 2) 应制定文件化的流程以便对所有职能进行初始和持续能力评审。应保存培训和能力评审记录。

### 3.2 技术评审员和认证决定人员

#### 3.2.1 技术评审员

技术评审员应满足以下对认证决定人员的相同要求（3.2.2 - 1c 除外）。技术评审和认证决定职能可以由不同人员履行，也可以由满足能力要求的相同人员履行。

#### 3.2.2 认证决定人员

- 1) 就认证组织进行 FSSC 22000 注册做出证书签发、保持、延续或缩小范围、暂停或撤销决定的人员应具备以下经证实的能力；
  - a) 满足 ISO/TS 22003:2013 附录 C 的要求；
  - b) 熟知方案要求；
  - c) 具备食品安全管理体系知识以及对其评估的能力。
- 2) 如果是 FSSC 22000-质量，认证决定人员必须具备 ISO 9001 相关知识。



### 3.3 技术专家

- 1) 如认为有必要，可以为审核组配备技术专家。
- 2) 认证机构应有技术专家批准程序，技术专家应在审核范围内子行业类别方面拥有可论证的经验。技术专家应始终在 FSSC 22000 合格审核员的指导下工作。
- 3) 如果配备技术专家，认证机构应确保团队中至少有一名审核员具备审核该行业类别的资质。

### 3.4 见证评审员

- 1) 见证审核应由符合 GFSI 认可认证方案（该认证方案能够证明审核员是否符合 FSSC 22000 方案要求）要求的合格审核员或具有类似能力和经验的认证机构 FSSC 22000 技术认证人员承担。见证评审员应经过认证机构的评估并确认为适合承担见证审核工作。
- 2) 见证评审员应接受过见证审核技术方面的培训。
- 3) 见证评审员不得参与审核工作。
- 4) 见证评审员应至少具备评审资格的类似能力（见 ISO/TS 22003:2013 附录 C）。
- 5) 如果是基于临时许可的首次见证审核，则认证机构开展的见证审核只可由认可机构（AB）见证审核替代。

### 3.5 审核员资格评定过程

认证机构应有一套系统和书面程序，用于选择、培训、评估、进行资格（再）评定和维护审核员的资格。

#### 3.5.1 初始培训和经验

认证机构应确保实习审核员或来自其他认证机构的审核员符合以下初始培训和经验要求：

- 1) 工作经验
  - a) 拥有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。
- 2) 教育
  - a) 教育：食品相关或生物科学专业学位，或至少已顺利完成食品相关或生物科学的高等教育课程或同等教育。
- 3) 培训
  - a) FSMS 或 QMS 审核组长课程-最少 40 小时，包括考试；
  - b) HACCP 培训-最少 16 小时，包括考试；
  - c) ISO 22000 标准 - 最少 8 小时，包括考试（如果未包括在审核组长培训课程中）；

- d) 食品防护培训，包括食品防护威胁评估方法和可能的防范措施（包括考试）；
- e) 食品欺诈培训，包括食品欺诈脆弱性评估方法和可能的防范措施（包括考试）；
- f) 标准 - 所有相关的方案要求（包括考试）；ISO/TS 22003（附录 C），ISO 19011 和 ISO/IEC 17021-1（适用于认证机构的审核过程，包括考试）；
- g) 相关 PRP 标准培训（包括考试）。

#### 4) 其他

- a) 审核：至少十（10）个审核人日，包括至少五（5）次涵盖 FSMS、HACCP 和 PRP 要求的涉及相关行业活动的第三方食品安全审核。这五（5）次审核应至少包括两（2）次在 FSSC 合格审核员监督下的 FSSC 22000 审核和一（1）次 FSSC 22000 的见证审核。如果某一合格 FSSC 22000 审核员是来自上一家认证机构，则无需进行前述两（2）次审核，仅 FSSC 22000 见证审核即可。
- b) 行业类别 I：初级资格，具有包装技术学位或高级证书以及食品技术、食品卫生或相关科学学科的相关证书或具有食品技术、食品安全/卫生或相关科学学科的初级资格以及符合 WPO 包装定义要求的包装技术培训（最少 30 小时）和证书。此培训应至少包括以下主题：
  - i. 包装原则和包装概念的基本要素；
  - ii. 包装相关法律、法规和标准；
  - iii. 包装材料制造；
  - iv. 食品/饲料包装详情；
  - v. 质量/食品安全控制和测试；
  - vi. 印刷流程和油墨；
  - vii. 包装回收；及
  - viii. 包装材料设计。
- c) FSSC 22000-质量：合格审核员，并能按照 ISO/TS 22003 行业类别和 ISO 9001 食品行业规范开展 ISO/IEC 17021-1 认可的 ISO 9001 认证活动。

### 3.5.2 初步评估和批准

- 1) 认证机构应：
  - a) 提供在食品安全审核过程中指导审核培训；
  - b) 开展审核员 FSSC 22000 见证审核，以确认其能力符合要求；及
  - c) 保存圆满完成培训方案和见证审核的人员签字。
- 2) 应由具有同等能力和经验的 FSSC 22000 合格审核员或 FSSC 22000 技术认证人员开展监督培训和见证审核。
- 3) 来自上一家认证机构的合格 FSSC 22000 审核员均应接受新认证机构的见证审核，这是批准流程的一部分。如果新认证机构认为远程见证审核足够可靠，则其可以使用 ICT 进行远程见证审核，以决定是否批准该 FSSC 22000 审核员。有关更多信息，请参见附录 9。

- 4) 所有 FSSC 22000 审核员（包括正在接受培训的审核员）均应按照基金会的要求在 Portal 网站进行注册。

### 3.5.3 子行业类别的评定（初始和扩项）

- 1) 初次评定后，审核员应获得子行业类别评定/资格（见第一部分表 1）。认证机构应证明审核员满足以下要求，以便为其评定子行业类别：
  - a) 工作经验：
    - i. 审核员应拥有六（6）个月的子行业类别工作经验（如果从事食品安全或质量咨询工作，则咨询天数合计应达六（6）个月），或
    - ii. 作为合格审核员根据 GFSI 批准或认可标准、荷兰 HACCP 或 ISO 22000 开展了五（5）次子行业类别审核，或
    - iii. 作为实习审核员在合格的子行业类别审核员指导下根据 GFSI 批准或认可标准、荷兰 HACCP 或 ISO 22000 开展了五（5）次子行业类别审核，或
    - iv. 满足以上全部要求
  - b) 此子行业类别下经证实的具体能力；
  - c) 满足认证机构关于此子行业类别的能力标准
- 2) 认证机构应明确每个子行业类别的能力准则，以确保熟悉相关子行业类别的产品、工艺、实践和适用的法律法规。应证实整个子行业类别需要的能力。如果认证机构进一步细化子类别，则应明确指出审核员胜任子行业类别的哪些部分。

### 3.5.4 审核员资质验证的维护

#### 3.5.4.1 审核

- 1) 每个审核员在每个日历年度应作为审核组长或审核员至少完成五（5）次不同组织的 FSSC 22000 审核。在这种情况下，独立的第 1 阶段审核和特殊审核不计算在内。
- 2) 不能满足此要求时，认证机构应确保审核员作为审核组长或审核员根据批准的 GFSI 方案至少进行了五（5）次（仅适用于农场后，食品链行业类别 A 除外）审核，且其中至少有一（1）次 FSSC 22000 审核。认证机构应在 Portal 网站上将此审核员标记为可在临时免责安排下工作，并给出适当的理由。在以下情况下，可以申请免责：
  - a) 审核员长期患病；
  - b) 长时间休假（例如产假、陪产假、公休假）；
  - c) 国家/地区客户不足\*
  - d) 发生极端事件

\*如果客户不足，同一审核员申请的临时免责的时长不得超过一年。
- 3) 如果审核员能够证明他/她对另一认证机构开展了 FSSC 22000 审核，则也可包含在内。对于上述第 2 点或第 3 点，认证机构应在 Portal 网站上传审核证据。

### 3.5.4.2 持续培训

- 1) 审核员应参加任何相关的年度培训，包括基金会规定的培训、会议、研讨会和/或网络会议，以便随时掌握方案要求、行业部门最佳实践、食品安全和技术发展状况等。
- 2) 审核员应能够访问并应用相关法律法规。认证机构应保存参加所有相关培训的书面记录。

### 3.5.4.3 见证审核

- 1) 每三（3）年应至少开展一（1）次现场 FSSC 22000 见证审核，以确认审核员的表现符合要求。见证审核应在完整的 FSSC 认证审核中进行。不能将独立的第一阶段审核、跟踪审核和特殊审核作为见证审核。
- 2) 见证评审员应完成一份见证审核评估报告，以至少确认 ISO/TS 22003:2013 表 C1 中所描述的审核活动要素的表现。

### 3.5.4.4 审核员资格再评定

- 1) 每三（3）年应对审核员的整体表现进行一次评估，以确认审核员的能力持续符合要求。在资质再验证之前，指定的认证机构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) 将整个资格再评定过程圆满完成的签字记录上传到 Portal 网站。

注： 不论审核员具备多少个行业类别/子行业类别，都只需要进行一次见证审核。

## 第 5 部分

# 认可机构的要求

## 目录 第 5 部分 认可机构的要求

<b>1 目的 .....</b>	<b>55</b>
1.1 国际认可论坛 (IAF) 成员 .....	55
1.2 沟通和职责 .....	55
<b>2 认证机构的认可 .....</b>	<b>55</b>
2.1 许可协议 .....	55
2.2 认可过程 .....	56
2.3 一致性方案 .....	57

# 1 目的

本部分规定了基金会接受认可机构（ABs）的要求，这些认可机构可为授权认证机构提供认可服务。

## 1.1 国际认可论坛 (IAF) 成员

- 1) 向寻求提供 FSSC 22000 认证和/或 FSSC 22000-质量认证的认证机构提供认可的认可机构应：
  - a) 是国际认可论坛（IAF）的现有会员，并在会员状态发生变更时通知基金会；以及
  - b) 是 FSSC 22000（如有）认可服务 IAF MLA 的签约方；及
  - c) 是 FSSC 22000-质量认可质量管理体系（QMS）认证的国际认可论坛（IAF）多边认可协议（MLA）的签约方。

## 1.2 沟通和职责

- 1) 认可机构应指定一名主要和次要联络人与本基金会进行沟通。
- 2) 如联络人、其所有权、法律地位或任何其他与认可有关的事项有任何变更，认可机构应及时通知基金会。如 IAF MLA 状态有任何变更，认可机构应在 3 个工作日内通知基金会。
- 3) 认可机构应至少有一名联络人或评审员参加年度协调会议。
- 4) 如方案要求及通过网络研讨会和技术新闻通讯与认可机构共享的其他 FSSC 22000 信息有变更，应与参与方案的所有评估员进行沟通，并保留此类培训的记录。
- 5) 如认证机构的认可状态（如批准、扩大、缩小、恢复、暂停或撤销）有任何变更，认可机构应通知基金会。
- 6) 认可机构应根据基金会的要求，配合其处理有关其认可的认证机构的绩效信息请求。

# 2 认证机构的认可

## 2.1 许可协议

- 1) 认可机构应确认该认证机构已与基金会签署（临时）许可协议开展预先确定的 ISO/TS 22003:2013 附录 5 中列出的食品链子行业类别（或行业类别，如无子行业类别）和/或 FSSC 22000-质量认证。
- 2) 对于没有基金会（临时）许可的行业类别或子行业类别，认可机构不得颁发认可证书，其中包括新子行业类别（或行业类别，如无子行业类别）的范围扩大。

## 2.2 认可过程

### 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，其中包括认可申请的详细范围。
- 2) 认可机构也应向认证机构申请人签发拒绝认可申请的确认，其中包括拒绝认可申请的详细范围。
- 3) 认可过程应涵盖适用于认可范围的所有方案要求。
- 4) 只有获得基金会批准后，认证机构才可以凭借临时许可证通过合格的 FSSC22000 审核员提供 FSSC 22000 审核服务。认可机构应见证至少一次这类审核，并且在起始认可过程中至少对一个完整的 FSSC 22000 认证文件进行评审。
- 5) 若方案要求临时变更，应通过（公布于 FSSC 22000 网站的）BoS 决策表通知认可机构。

### 2.2.2 认可范围

- 1) 认可范围应明确界定并作为认可认证的一部分，如下为本部分附录 5 的定义和概述：
  - a) 食品安全体系认证（FSSC）22000 第 5 版；或
  - b) 食品安全和质量体系认证（FSSC）22000-质量第 5 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 指明的食品链簇、行业类别、子类别；
  - e) 审核员能力附录 4 指明的 IAF ID 1 行业代码（仅适用于 FSSC 22000-质量）；以及
  - f) 认证机构认可涵盖的场所。
- 2) 认可证书应包括初始认可和有效期限内容。

### 2.2.3 见证审核

- 1) 见证审核应符合 IAF MD 16:2015 第 7.5.6 节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 FSSC22000 方案特定的要求：
  - a) 初始和范围扩大评估应要求对临时或正式认证机构许可协议中详述的每个行业类别（见 ISO/TS 22003:2013 中定义）至少进行一次（1）FSSC22000 见证审核；
  - b) 认可机构应在认可周期内对认证机构认可范围涵盖的所有行业类别进行 FSSC22000 见证审核。
  - c) 进行认证机构见证时，“FSSC 22000-质量”被视为一个行业类别。



## 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结果以及与 ISO/IEC 17021- 1:15 有关的投诉管理体系的访问权限。认可机构在其年度认证机构评估期间应参考此信息内容。
- 2) 认可机构应邀可自愿参加由基金会就其认可的认证机构进行的一致性方案办公室评估。
- 3) 基金会应通知认可机构其授权认证机构的暂停或终止认证。

## 第 6 部分

# 对培训组织的要求

## 目录 第6部分 对培训组织的要求

1	目的 .....	60
2	与基金会的关系.....	60
2.1	许可证.....	60
2.2	职责和沟通.....	61
2.3	一致性方案.....	62
3	培训类型 .....	63
3.1	了解 FSSC 22000 .....	63
3.2	实施 FSSC 22000 .....	63
3.3	FSSC 22000 内部审核员课程 .....	63
3.4	FSSC 22000 审核组长课程.....	63
4	操作流程 .....	64
4.1	学习需求 .....	64
4.2	培训材料开发.....	64
4.3	学习环境和资源 .....	64
4.4	课程成员评估.....	65
4.5	培训的有效性.....	65
4.6	FSSC 22000 培训证书 .....	65
5	培训教师 .....	66
5.1	培训教师能力.....	66
5.2	培训教师资质维护.....	67
6	管理系统 .....	67
6.1	文件控制 .....	68
6.2	投诉和申诉.....	68

# 1 目的

本部分说明了对希望提供经批准的 FSSC22000 方案培训课程的授权培训组织（TO）的要求。

## 2 与基金会的关系

### 2.1 许可证

培训机构只有持有基金会相关培训范围的有效（正式）许可证时，方可提供 FSSC 22000 培训服务。

#### 2.1.1 申请

- 1) 培训机构应向基金会提交申请，说明其希望申请的 FSSC 22000 培训的类型。申请表可于 FSSC 22000 网站获取。所需信息包括：
  - a) 联系方式；
  - b) 培训机构运作；
  - c) 区域活动；
  - d) 提供 FSSC 22000 课程的类型；
  - e) FSSC 22000 培训教师。
- 2) 申请表详细提供了流程各阶段需要提供的文件（临时和正式许可协议）。

#### 2.1.2 许可协议

##### 2.1.2.1 （临时）许可协议

- 1) 申请评审成功并向基金会支付所需费用后，申请人应获得临时状态的许可协议。
- 2) 签署（临时）许可协议后，培训机构可使用 FSSC 22000 培训材料，并将这些培训材料用作开发自己培训材料的依据。在获得正式许可协议之前，培训机构不得提供或出售基金会批准的任何 FSSC 22000 课程。
- 3) （临时）许可协议自基金会签署之日起 12 个月内有效，在此期间，培训机构应按照下一节中所述步骤将其临时许可协议升级为正式许可协议。

##### 2.1.2.2 （正式）许可协议

- 1) 要将（临时）许可协议变更为（正式）许可协议，培训机构应：
  - a) 将培训材料和培训教师资质证书作为一致性方案（IP）的一部分提交至基金会进行文件评审。提交的文件应适用于申请中指定的所有课程（每种培训提供一份，参见第 3 节）。同时要提供培训教师档案样本以评估其能力。所有文件均为数码格式文件；
  - b) 通过有效的纠正措施，成功关闭文件评审过程中发现的不符合（参见 2.3.2）。

- 2) 经评审批准后，基金会应将许可协议的临时状态修改为正式状态，并将培训机构及其课程信息列入 FSSC 22000 网站。
- 3) 获得正式许可协议后，培训机构有权在其培训证书、培训材料、手册和网站上使用 FSSC 22000 标志（使用要求见第 2 部分），并有权提供 FSSC 22000 网站上所提到的经批准的培训课程。
- 4) 如果（临时）许可协议签署 12 个月后仍未授为正式协议，则应终止许可（参见 2.1.5）。培训机构可根据上述申请流程重新申请。

### 2.1.3 许可维护

培训机构应每年提供以下信息：

- 1) 上一年 FSSC22000 培训的概述；
- 2) 本年度的 FSSC22000 培训计划；
- 3) 培训机构组织/管理的变更。

### 2.1.4 授权扩项

如果初始授权不能涵盖所有四种培训类型（参见第 3 节），则培训机构应提交申请包括新的 FSSC 22000 培训材料进行授权扩项，并提供培训教师的最新资质履历。步骤同第 2.1.2 节中正式状态协议所述。

### 2.1.5 许可终止

- 1) 基金会保留终止培训机构许可的权利。请参阅 2.2.3 节“处罚”。
- 2) 应将 FSSC 22000 标志从所有文件和培训机构网站中（如适用）删除。培训机构不得再使用 FSSC 22000 培训材料。
- 3) 培训机构的名称及其课程也将从 FSSC 22000 网站上删除。

## 2.2 职责和沟通

- 1) 培训机构应至少有一名代表参加年度协调会议和 FSSC 22000 技术网络研讨会；
- 2) 通过协调会议和技术网络研讨会获得的信息应在培训机构内部分享和协调；
- 3) 培训计划应每年与基金会共享，以便在 FSSC 22000 网站上进行更新；
- 4) FSSC 22000 标志（或任何其他声明）应按照方案要求使用（标志使用要求见第二部分）；
- 5) 遵守所有相关的方案要求；
- 6) 参与基金会的一致性方案；
- 7) 及时向基金会支付费用；
- 8) 培训机构应指定一名联络人和一名后备人员与基金会沟通；
- 9) 如有重大变更，应通知基金会。重大变更包括：
  - a) 联系方式变更

- b) 组织结构变更
- c) 培训方案更新

## 2.3 一致性方案

- 1) 培训机构应参与基金会持续监控体系的一致性方案。该方案涵盖其授权培训机构的所有活动，以确保符合方案要求。培训机构应提供基金会一致性方案要求的所有文件。
- 2) 监控活动包括但不限于：
  - a) 培训材料、培训教师资质和经验及培训结果的文件评审。如有必要，可将文件评审规划为远程评估；
  - b) 培训机构办公室评估；
  - c) 培训见证评估；
  - d) 监控商定的关键绩效指标。

一致性方案还包括向基金会报告的投诉和/或不符合跟进相关活动。

### 2.3.1 不符合

- 1) 基金会在一致性方案中将“不符合”定义为任何对方案要求的违反。
- 2) 基金会应就以下方面提出需要由培训机构作出回应的不符合（“NC”）：
  - a) 根据一致性方案提出的任何差异；
  - b) 学员的反馈；
  - c) 被认为可信的任何其他反馈。

### 2.3.2 跟踪措施

- 1) 基金会公布不符合时，培训机构应：
  - a) 记录并处理其内部系统中的不符合；
  - b) 在规定时间内作出回应并采取行动：
    - i. 恢复符合性（即实施纠正）；
    - ii. 进行调查确定起因（即采取纠正措施）；
    - iii. 确定影响 FSSC 22000 培训有效进行的风险；
    - iv. 提供文件化的纠正措施计划（CAP），详细说明不符合、分级、起因分析、纠正、计划纠正措施、负责人、截止日期、有效性措施和关闭日期；
    - v. 提供客观证据证明不符合已有效关闭。
- 2) 然后：
  - a) 采取纠正措施处理已确定的起因，以便将再次发生风险降至可接受水平；
  - 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。
- 3) 若不符合未能按期纠正，基金会将启动处罚政策。

### 2.3.3 处罚

- 1) 如果培训机构持续不符合方案要求或使方案的一致性受到威胁，基金会应根据其一致性方案和处罚政策对其展开调查。
- 2) 培训机构应对基金会确定的处罚作出回应。如果不服从处罚，将导致培训机构许可终止。

## 3 培训类型

FSSC 22000 培训分四 (4) 大行业类别。培训课程规范详见第 4.2 节和附录 6。第 3.1 和 3.2 类可进行相同时长的在线研讨，即在线学习 (E-learning)。内部审核员培训可以通过 VILT 培训方式提供，而审核组长课程可以作为混合式课程提供。附录 8 中规定的要求适用于培训机构开设的所有在线学习课程。

### 3.1 了解 FSSC 22000

为有兴趣了解方案要求通用知识的组织、认证机构、咨询等人员而开设，使其了解 FSSC 22000 如何适用于不同食品链组织的课程。通常持续 1-3 天，具体取决于目标受众和学习目标。

### 3.2 实施 FSSC 22000

为 3.1 所述组织、咨询等人员开设，以展示该方案如何在不同食品链行业类别下执行的课程。通常持续 1-3 天，具体取决于目标受众和学习目标。

### 3.3 FSSC 22000 内部审核员课程

专为执行 FSSC 22000 组织而开设，以满足内部审核员培训要求的课程。通常持续 1-2 天，具体取决于目标受众和学习目标。本培训应涵盖 ISO 19011:2018 中规定的所有要素。

### 3.4 FSSC 22000 审核组长课程

专为认证机构个人/雇员设计使其成为合格的审核组长。本课程也适用于希望进一步提高其内部审核技能的组织和顾问。课程的最短时长为 40 小时。参加培训者需具备 FSSC 22000 相关的必备基础知识。本培训应涵盖 ISO 19011:2018、ISO/IEC 17021-1:2015 和 ISO/TS 22003:2013 中规定的所有要素，同时包含练习 (如：案例研究) 和笔试。如果学员未能参加考试，则将被视为“考试不及格”只能获颁参与学习证明。

## 4 操作流程

### 4.1 学习需求

- 1) 每次培训之前，培训机构应确定目标受众和相应的学习目标。
- 2) 培训机构应向学员明确课程的学习条件、最低受教育水平/工作经验。

### 4.2 培训材料开发

- 1) 所有课程的设计应包括以下要素：
  - a) 内容；
  - b) 目的；
  - c) 目标受众；
  - d) 课程预备知识；
  - e) 学习目标；
  - f) 培训计划/教学日程；
  - g) 辅导笔记；
  - h) 代表笔记；
  - i) 讲义（根据需要）；
  - j) 评估方法；
  - k) 培训资源。
- 2) 培训材料应清楚说明 FSSC 22000 方案要求：
  - a) ISO 22000（FSMS、危害控制）；
  - b) PRPs、OPRP 和 CCP；
  - c) 附加方案具体要求；
  - d) 利益相关方委员会决策表。
- 3) 附录 6 包含适用于各类培训课程的附加规范。
- 4) 培训材料应尊重基金会拥有 FSSC 22000 方案的版权。这意味着培训材料或演讲稿中来源于基金会的每个文本、图像或图标，均应作出声明。

### 4.3 学习环境和资源

- 1) 培训机构应确保：
  - a) 课程中指定的所有资源都可用；
  - b) 负责进行培训的所有培训教师都享有这些资源，并接受过其使用培训；
  - c) 课程代表也可使用课程中指定的所有资源。



- 2) 培训机构应确保选择和部署必要的人员、员工和学习资源，同时考虑到任何特定需求，并保持学习资源。

## 4.4 课程成员评估

- 1) 对于需要对课程代表进行评估（如：持续评估，最终评估（考试）等）的课程，培训机构应：
  - a) 描述通用和特定的评估目标和评估范围；
  - b) 确保其所采用的所有评估方法和手段均留有记录，包括其时间安排和依据；
  - c) 确保评估程序按方案选择后实施，以实现预期目标，同时应确保该评估程序的实施可为有关各方提供价值；
  - d) 确保依法评估、以德评估，以确保完全遵守相关的隐私法规；
  - e) 确保为培训机构评估收集的信息：
    - i. 重点突出，内容足够全面，使评估问题得到完全解答，恰当满足学习者需求
    - ii. 可系统准确地分析；
    - iii. 有效、可靠且有意义。
- 2) 培训机构应采取合理措施减少评估偏差。

## 4.5 培训的有效性

- 1) TO 应记录课程代表完成培训的成功率（课程代表通过和未通过课程的人数）。
- 2) TO 应评估课程代表是否对培训（和考试）满意（适用时）。
- 3) 每次培训结束后，培训机构应进行客户满意度调查。培训机构应采取一切可采取的措施，根据其持续改进方案进行改进。培训机构应留存调查记录。

## 4.6 FSSC 22000 培训证书

- 1) 培训机构应向所有参与者颁发如下证书：
  - a) 听讲证书，不论参加者是否参加考试或是否通过考试
  - b) 荣誉证书，通过考试和评估者
- 2) 证书格式内容应遵循附录 7 相关内容（设计布局由培训机构自行决定）。

## 5 培训教师

### 5.1 培训教师能力

#### 5.1.1 经验

- 1) 培训教师应具有至少3年的担任食品安全管理体系（FSMS）审核员、顾问或QA/食品安全官员的工作经验。
- 2) 培训经历要求不少于3个培训课程，共计10天（每天8小时）。应提供一份证明培训已涉及食品安全领域（如：ISO 22000、其他GFSI食品安全标准、HACCP等）的系统记录
- 3) 监督课程培训也可算培训经验。

#### 5.1.2 资质

- 1) 培训教师应通过培训记录和/或培训经历证明其在以下方面具备足够知识：
  - a) 可以提供讲解和实施课程培训的教师：
    - i. 方案要求、相关规范性文件、FSSC 22000 指导文件 16 小时及以上。
  - b) 可以提供审核课程培训教师：
    - i. 方案要求、相关规范性文件、FSSC 22000 指导文件 16 小时及以上；
    - ii. 审核原则、实践和技巧（内部审计员培训教师）8 小时及以上；
    - iii. FSMS 审核组长培训（审核组长培训教师）40 小时及以上。

#### 5.1.3 培训教师培训

所有 FSSC 22000 培训教师均应成功完成培训教师培训方案，以证明其培训能力。

#### 5.1.4 个人技能

- 1) 培训教师应具备以下个人技能：
  - a) 有效地倾听和沟通；
  - b) 授课能力；
  - c) 激励参加培训人员；
  - d) 课程简易化；
  - e) 解决冲突；
  - f) 持续的专业发展；
  - g) 有效利用信息技术；
  - h) 对平等和多样性问题的敏感性；
  - i) 遵守行为守则或正确的价值观声明；
  - j) 跨文化能力；

- k) 引导、辅导和指导。
- 2) TO 负责确保培训教师可展示如上个人技能（例如：通过培训观察）。

### 5.1.5 资质记录

培训机构应通过填写培训教师资质记录来判断是否满足 5.1.1-5.1.4 所述要求。该记录应留存至 FSSC 22000 培训教师资质结束。

### 5.1.6 记录

TO 应留存每位 FSSC 22000 培训教师的工作经历、资质证明和培训记录。

## 5.2 培训教师资质维护

- 1) 培训机构应有培训教师资质保持体系。
- 2) 培训机构应提供持续专业发展（CPD）内部方案，以确保教师保持适当的知识和教育水平。
- 3) 方案要求如有任何变更，应在按照新方案要求进行培训前将其告知培训教师。
- 4) 协调会议后，培训机构应进行相关方案更新和资料的年度培训。
- 5) 为了保持培训技能，培训教师至少要做到：
  - a) 每两年举办两（2）次 FSSC 22000 培训课程；或者
  - b) 每年举办两（2）次 FSMS 培训课程，与 FSSC 22000 课程（GFSI 批准/认可）等效。

## 6 管理系统

- 1) 培训机构应具有可开展和提供培训的管理体系，内容包括：
  - c) 课程申请；
  - d) 代表接收；
  - e) 培训教师选拔和资质；
  - f) 培训材料编制；
  - g) 培训资源；
  - h) 培训提供；
  - i) 代表评估；
  - j) 课程评估；
  - k) 证书颁发。
- 2) 至少以下基本要素应在培训机构组织内执行：
  - a) 客户满意度；
  - b) 投诉程序；
  - c) 管理评审；

- d) 持续改进;
- e) 内部审核;
- f) 变更管理。

## 6.1 文件控制

培训机构应有切实可行的制度确保仅使用最新版本的方案文件，并确保该方案的变更（由基金会根据利益相关方委员会决策表进行沟通）应按照基金会要求实施。每次方案更新（包括 BoS 决策）公布后，培训机构都应在下次培训课程开设之前审查并更新相关培训材料。

## 6.2 投诉和申诉

- 1) 所有来自课程代表、培训教师或其他相关方的投诉均应予以注册。
- 2) 应对投诉进行调查并采取纠正措施解决问题。
- 3) 记录应予以留存。
- 4) 培训机构有权对根据处罚政策作出的任何决定提出申诉。详情见处罚政策。

## 附件 1

# 定义

## 附件 1：定义

以下定义适用于所有方案文件中使用的术语。

### 认可

与认证机构有关的第三方认可，正式证明其有能力执行特定的合格评定任务（ISO / IEC 17011:2004）。

### 认可机构

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，经认可的认证机构用它来直观表明某个实体符合一系列要求。

### 添加剂

指其本身通常不作为食品消费，不用作典型的成分，无论其是否具有营养价值。在食品中添加该物质是出于制造、加工、准备、处理、包装、打包、运输或保持食品等的技术性目的（包括感官）。添加剂的使用会导致或经合理预期可能导致（直接或间接）其或其副产品成为食品的一部分，或影响此类食品的特性。本术语不包括为保持或提高营养品质而在食品中添加的“污染物”或物质（食品法典委员会）。

### 顾问委员会

在方案范围内负责为利益相关方委员会提供建议的一组利益相关方。

### 审核

为获得证据并对其进行客观的评价，以确定满足具体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。

## 上诉

以正式申诉的形式请求重新审议决定，在许可证暂停或终止时。

## 审核员

实施审核的人员（ISO/IEC 17021-1:2015）。

## 非审核日

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极端不便时期而未开展经营时开展不通知审核。

## 利益相关方委员会

由该方案利益相关方指定的一组代表，负责对所有认证和认可要求进行监管。

## 认证

授权的认证机构确保食品安全和/或质量管理体系及审核机构实施的程序符合方案要求的过程。

## 认证机构

提供审核和认证服务的组织（ISO/IEC 17021-1:2015）。

## 认证决定

认证机构授予、延续、扩大或缩小认证范围、暂停、恢复、撤销或拒绝认证（GFSI v7.2:2018）。

## 认证决定日期

作出认证决定的日期。

## 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）。

## 证书暂停

证书状态声明暂时无效。

## 证书撤销

证书决定后最终停用证书。

## 清洁方案

为清除土壤、食物、污垢、油脂等异物，以确保加工设备和环境保持卫生建立的方案，所采用的方法包括但不限于清洁和消毒。

## 能力

运用知识和技能来实现预期结果的本领（ISO 9000:2015）。

## 投诉

就其产品、服务或投诉处理过程本身，向组织表达不满，无论是否明示或暗示期望得到回复或解决（ISO 9000:2015）。

## 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使其合法性和/或认证一致性受到威胁的情况。

## 交叉转运

指将货物（食品、饲料、动物食品和包装）卸载、分类、合并、装载并运送到下一个目的地的过程。

## 数据所有权

指对单个或一组数据元素拥有合法权利和完全控制的行为。它定义数据资产的合法所有者，并提供关于此以及数据所有者实施的数据获取、使用和分发策略方面的信息。

## 消毒

指通过使用化学试剂和/或物理方法将环境中的微生物数量减少至不影响食品安全的水平。

## 环境监测

对防止生产环境污染而采取的控制措施进行的有效性评估的方案。



## 饲料

饲养以食品加工为目的的动物的单一或混合食品来源产品，可以是加工品、半加工品或原料。

## 食品

供人类消费的物质（成分），包括饮料、口香糖和用于“食品”制造、准备或处理的任何物质，可以是加工品、半加工品或原料，但不包括化妆品、烟草或作为药物的物质（成分）（ISO 22000:2018）。

食品可供人类和动物食用，包括饲料和宠物饲料：

——饲料用于饲养以食品加工为目的的动物；

——宠物饲料用于饲养不以食品加工为目的的动物，如宠物。

## 食品防护

保护食品和饮料免受所有形式的蓄意恶意攻击（包括受意识驱使）导致污染或产品不安全的过程（GFSI v7.2:2018）。

## 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、食品配料或食品包装、标签、产品信息或对产品作出的虚假或误导性陈述的统称（GFSI v7.2 :2018）。

## 食品安全文化

指影响组织内部、外部以及整个组织（GFSI）食品安全观念和行为的共同价值观、信念和规范。

## 食品安全管理体系

建立方针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。（ISO/TS 22003:2013）。

## FSSC 22000 基金会

FSSC 22000 认证方案的合法所有者。

## 跟踪审核

跟踪审核是常规审核的额外补充，当审核未能在计划时间内完成和/或审核计划可能无法完全实现时，需进行额外跟踪审核。跟踪审核作为常规审核的一部分，应在主审核后短时间内完成。跟踪审核也包括现场关闭不符合项。

## FSSC 标志

由基金会颁发，供授权认证机构、认可组织和授权培训机构按照 FSSC 22000 方案要求使用。

## GFSI 批准标准

指与 GFSI 具有技术等效性的标准。技术等效性是一类 GFSI 基准程序，专门用于国有标准。根据技术等效性，承认该标准的内容等同于 GFSI 基准要求第三部分的相关范围。关于 GFSI 批准标准的更新列表，可以登录 GFSI 网站 (<https://mygfsi.com/how-to-implement/technical-equivalence/>) 查询。

## GFSI 认可标准

指符合 GFSI 基准要求的标准。关于 GFSI 认可标准的更新列表，可以登录 GFSI 网站 (<https://mygfsi.com/how-to-implement/recognition/>) 查询。

## HACCP 项目

一个 HACCP 项目对应一种危害分析，针对的是具有相似的危害、相似的生产技术、以及相似的贮藏技术（适当时）的一个系列产品和（或）服务（ISO/TS 22003:2013）。

## 制造/加工

通过物理、微生物或化学方法将原料转化为最终产品。

## 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）。

## 外包

安排外部组织执行组织的部分职能或过程（ISO 22000:2018）。

## 组织

具有自身职能，其职责、权限和相互关系符合方案要求的法人实体，可包含多个场所。

## 易腐烂产品

易腐产品是指即使在整个供应链中正确处理，也容易在规定时间内发生变质和失去价值的产品，因此需要在贮存和/或运输过程中控制温度，以防止其损坏、腐败和产生污染。

## 猫狗宠物饲料

饲喂给不以食品加工为目的的动物（仅限于狗和猫）的动物性食品（ISO 22000:2018）。

## 其他宠物饲料

饲喂给猫和狗以外的非食用动物的动物性食品。

## Portal 网站

基金会提供的主要数字平台，支持关键方案流程和数据交换需要。

## Portal 网站数据

它是用以描述方案相关事实的一条信息，可以是字符与数字的组合，表示人类可读和可理解的文本和/或文件和附件。

## 产品

过程结果的输出。产品可指具体的服务（ISO 22000:2018）。

## 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可供出售的产品（GFSI v7.2:2018）。

## 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 v7.2:2018）。

## 过程

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动（ISO 22000:2018）。

## 质量管理体系

建立方针和目标并实现这些目标，用于指导和控制组织的质量的一系列相互关联或相互作用的要素。

## 原材料

用以加工成最终产品的商品、成分或物质。

## 返工

对半成品和最终产品进行重新加工，以获得符合客户要求的最终产品的过程。也适用于重新用于后续加工步骤，处于加工或半加工状态的物料。

## 风险

不确定性的影响（ISO 22000:2018）。

## 处罚委员会

倘若认证机构的表现不可接受，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。

## 卫生

指企业内部组织的用于保持卫生的所有清洁活动，从企业对特定设备的清洁和/或消毒到企业的定期清洁活动（包括建筑物、结构和地面清洁）。

## 方案

用以界定合格评定对象、并为其确定具体要求及规定执行合格评定方法的一套规则和程序。

## 范围

审核、认证、认可或方案活动等适用的程度和界限（ISO 9000:2015）。

## 极端事件

指超出组织控制范围且阻碍已策划审核的的情形，通常被称为“不可抗力”或“天灾”（IAF ID3:2011），例如战争、罢工、暴乱、政治不稳定、地缘政治紧张局势、恐怖主义、犯罪、流行病、洪水、地震、计算机受到恶意黑客攻击等自然或人为灾难。

## 特殊审核

认可组织进行的在年度监督/再认证审核之上或者额外的审核。

## 餐具

与食品和食品包装材料接触的一次性消费品。

## 威胁

易遭受或易暴露在食品防护行为（如阴谋破坏、恶意篡改、心怀不满的员工、恐怖行动等）下，如不加以解决，将被视作可能影响消费者健康的不足之处或缺陷。

## 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审核。

## 脆弱性

易遭受或易暴露在各类食品欺诈情况下，如不加以解决，将被视为可能影响消费者健康的不足之处或缺陷。

## 见证审核

由监管人员（即见证人）定期对审核员的现场表现进行观察。

## 附件 2

# 参考文献

## 附件 2：参考文献

本附件列出了本方案文件中未包含的参考文献：

- BSI/PAS 221:2013 食品零售中的食品安全前提方案
- GFSI 基准要求（最新版本）
- IAF ID 1 QMS 和 EMS 认可范围（最新版本）
- IAF MD 1 多场所组织的管理体系审核与认证（最新版本）
- IAF MD 2 已认可的管理体系认证的转换（最新版本）
- IAF ID 3 对影响认可机构、认证认可机构及获证组织的异常事件或情形的管理
- IAF MD 4 用于审核/评估的信息和通信技术（ICT）的使用（最新版本）
- IAF MD 5 质量和环境管理体系审核时间的确定（最新版本）
- IAF MD11 ISO/IEC 17021-1 在一体化管理体系审核中的运用（最新版本）
- IAF MD 16 ISO/IEC 17011 在食品安全管理体系（FSMS）认证机构认可中的应用（最新版本）
- IAF MD 20 认可机构评审员的一般能力：ISO/IEC 17011 的应用（最新版本）
- ISO 9001:2015 质量管理体系 - 要求
- ISO 22000:2018 食品安全管理体系 - 食品链中各类组织的要求
- ISO/IEC 17021-1:2015 合格评定 管理体系审核和认证机构要求
- ISO/TS 22003:2013 食品安全管理体系 - 食品安全管理体系审核和认证机构要求
- ISO/IEC 17011:2018 合格评定 - 认可合格评定机构的认可机构的一般要求
- ISO/TS 22002-1:2009 食品安全前提方案 - 第 1 部分：食品生产
- ISO/TS 22002-2:2013 食品安全前提方案 - 第 2 部分：餐饮业
- ISO/TS 22002-3:2011 食品安全前提方案 - 第 3 部分：农场
- ISO/TS 22002-4:2013 食品安全前提方案 - 第 4 部分：食品包装制造
- ISO/TS 22002-5:2019 食品安全前提方案 - 第 5 部分：运输和贮存
- ISO/TS 22002-6:2016 食品安全前提方案 - 第 6 部分：饲料和动物食品生产
- FSSC 22000 一致性方案文档