

FSSC 22000



FSSC 22000 方案

第 6.0 版 | 2023 年 4 月

版权

版权所有 © 2023, FSSC 基金会

保留所有权利。未经 FSSC 基金会的书面许可, 不得以任何形式, 通过印刷品、影印、缩微胶卷、录音或任何其他方法或技术, 复制或出版本出版物的任何部分。

FSSC 基金会

邮政信箱 2047

地址: 荷兰霍林赫姆 邮编: 4200 BA

电话+31 183 645028

网站: www.fssc.com

电子邮箱: questions@fssc.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。

总目录

导言	3
第 1 部分方案概述	5
第 2 部分对被审核组织的要求	14
第 3 部分认证流程的要求	25
第 4 部分对认证机构的要求	46
第 5 部分对认可机构的要求	61
附件 1：定义	66
附件 2：规范性参考文献	76

导言

随着世界人口的增长，对价格合理、安全和高质量的食品的需求也在增长。为了满足这一需求，FSSC 22000 为食品行业提供了一个值得信赖的品牌保证平台。这一宗旨的关键在于食品安全管理系统的 FSSC 22000 认证方案的可用性。本文件包含 2023 年 4 月发布的 FSSC 22000 方案的新版第 6.0 版。启动该版本开发的主要因素有：

- 纳入了 ISO 22003-1:2022 的要求
- 加强支持各组织为实现可持续发展目标做出贡献的要求
- 作为持续改进的一部分的编辑更改和修正

方案介绍

该方案由五个部分和两个附件组成，捆绑在本文档中。此外，还有五个附录。所有这些文件还包含强制性方案要求。最后，有几个主题的指导文件提供额外的支持。所有文件都可以从 FSSC 网站上免费下载。

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

本部分描述了认证机构为获得或保持 FSSC 22000 认证而审核组织的食品安全管理体系的方案要求。

第 3 部分 认证过程要求

本部分描述了由许可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

本部分描述了许可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，该认可机构向许可认证机构提供认可服务。

附件 1 定义

本附件包含所有方案文件中使用的术语定义。

附件 2 规范性参考文献

本附件包含所有方案文件中使用的的所有引用文献。

附录

有五个附录是正确实施该方案所必需的强制性附录：

- 附录 1 认证机构证书范围说明
- 附录 2 认证机构审核报告要求
- 附录 3 认证机构证书模板
- 附录 4 认可机构认证证书
- 附录 5 认证机构关于信息和通信技术（ICT）的使用要求

增篇

FSSC 基金会有可与 FSSC 22000 认证审核一起进行的自愿性增篇和模块。有关基金会目前提供的增篇和模块的详细信息，包括相关条件和要求，请访问 FSSC 网站。

第 1 部分 方案概述

目录 - 第 1 部分认证方案概述

1	简介	7
1.1	方案	7
1.2	所有权和治理.....	7
1.3	语言	7
2	特征	7
2.1	目的和目标	7
2.2	方案的性质	8
3	范围	9
3.1	植物的处理（行业类别 B）	11
3.2	食品制造（行业类别 C）	11
3.3	动物饲料的生产（行业类别 D）	11
3.4	餐饮业（行业类别 E）	11
3.5	贸易、零售、批发和电子商务（行业类别 F）	11
3.6	运输和贮存（行业类别 G）	12
3.7	食品包装和包装材料的生产（行业类别 I）	12
3.8	生物/化学品生产（行业类别 K）	13

1 简介

1.1 方案

FSSC 22000 认证方案（以下简称“认证方案”）概述了对食品供应链中各组织的食品安全管理体系进行审核和认证的要求。该证书确认组织的**管理体系**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 22000:2018 食品链中各类组织的要求；
- 基于该行业技术规范的相关前提方案（PRP）（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。

该方案提供了一种自愿认证模式，可应用于食品供应链的**不同行业**。如果**行业**特定的前提方案（PRPs）已经制定并被接受，**则这些前提方案将成为认证方案规范性文件的一部分**。本认证方案根据 ISO 22003-1:2022 定义了所使用的食品链食品供应链行业类别描述（见第 3 章）。

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。

自 2021 年 3 月起，本认证方案已被认可为 IAF MLA 的子范围，这证明了方案的技术严谨性和一致性。

1.2 所有权和管理

FSSC 基金会（以下简称基金会）保留所有方案相关文件的所有权和版权，并持有所有相关认证机构和认可机构的协议。

基金会的章程载有关于基金会和认证方案的所有权及管理的补充规定和要求。这些章程可在荷兰戈林切姆商会登记处公开查阅，号码为 64112403。这些额外规定和要求是认证方案的组成部分，只要它们可能涉及认证方案中直接和间接利益相关者的权利和义务。

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) 通过建立和维护准确可靠的获证组织公共登记册，对已经证明符合方案要求的组织给予认可；
- b) 促进消费品行业内食品安全管理体系的准确应用、认可和普遍接受；
- c) 为方案范围内的食品安全管理体系的审核和认证提供信息和支持；
- d) 通过设定与联合国可持续发展目标相关的公共目标来产生影响。

基金会致力于通过以下方式实现这些目标：

- a) 与战略合作伙伴签订协议；
- b) 通过基金会的一致性方案对认证进行管理和监督；
- c) 通过培训、知识管理和数据共享为我们的许可合作伙伴提供持续支持；
- d) 管理可能使基金会名誉受损或影响基金会业务连续性、认证和/或品牌诚信的事件，并采取适当行动；
- e) 支持其他组织努力实现第 2.1 条所述类似目标或部分类似目标。

2.2 方案的性质

本认证方案为第三方审核和认证提供了独立的基于 ISO 的方案。

本认证方案：

- 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) 允许与基于 ISO 的管理系统标准（如质量、环境、健康和安全等）整合使用；
- d) 受非营利基金会监管，由独立的利益相关方委员会管理；
- e) 通过维护公开的“FSSC 22000 获证组织登记册”增加贯穿食品供应链的透明度。

3 范围

该方案旨在对以下食品链（子）行业类别的组织进行审核和认证，如表 1 所示，并与 ISO 22003-1:2022 定义的类别保持一致。

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
B	BIII	植物产品的预处理	在收获的植物上进行的将产品从最初的完整形式转化的活动，包括食用的栽培产品和水生植物。这些活动包括清洁、洗涤、漂洗、流送、分类、分级、修整、捆扎、冷却、水冷、打蜡、淋湿、曝气、准备储存或加工、包装、再包装、码放、储存和装载。	ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-1:2009 FSSC 22000 附加要求
C	C0	动物-初级转化	用于进一步加工的动物屠体的转化，包括入栏、屠宰、去内脏、整体冷却、整体冷冻、动物和野味胴体的批量储存、鱼类的批量冷冻和野味的储存。	ISO 22000:2018、 ISO/TS 22002-1:2009 FSSC 22000 附加要求
	CI	易腐动物产品加工	加工包装包括需要冷藏或冷冻温度控制的鱼、鱼制品、海鲜、肉、蛋和乳制品。 仅从动物产品中加工宠物食品。	ISO 22000:2018、 ISO/TS 22002-1:2009、 FSSC 22000 附加要求
C	CII	易腐植物产品加工	加工包装包括水果和新鲜果汁、蔬菜、谷物、坚果、豆类、冷冻水基产品、植物基肉类、以及乳制品替代品。 仅从植物产品加工宠物食品。	ISO 22000:2018、 ISO/TS 22002-1:2009、 FSSC 22000 附加要求
	CIII	易腐动物产品和植物产品（混合产品）加工	加工包装包括披萨、千层面、三明治、饺子和即食餐。 包括场外餐饮厨房。 包括非即时消费的工业厨房产品。 从混合产品加工易腐宠物食品。	ISO 22000:2018、 ISO/TS 22002-1:2009、 FSSC 22000 附加要求
	CIV	常温稳定产品加工	加工和包装在环境温度下储存和销售的产品，包括罐头食品、饼干、零食、食用油、饮用水、饮料、面食、面粉、食糖和食盐。 加工常温稳定的宠物食品。	ISO 22000:2018、 ISO/TS 22002-1:2009、 FSSC 22000 附加要求
D	D	饲料和动物食品加工	加工饲料原料，用于非家庭饲养的食用和非食用动物，如来自谷物、油料籽实、食品生产副产品的粗粉。 加工饲料混合物，有或没有添加剂，用于食用动物，如预混合饲料，药物饲料，配合饲料。	ISO 22000:2018、 ISO/TS 22002-6:2016、 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
E	E	餐饮/食品服务	开放式食品活动，如烹饪、混合、搅拌、准备供现场消费者直接食用或带走的成分和产品。示例包括餐厅、酒店、快餐车、机构、工作场所（学校或工厂餐厅），包括现场制备零售（如烤鸡）。包括食物再加热、活动餐饮、咖啡店和酒吧。	ISO 22000:2018、 ISO/TS 22002-2:2013、 FSSC 22000 附加要求
F	FI	零售/批发/电子商务	向客户和消费者储存和提供成品（零售店、商店、批发商）。包括较小的加工活动，例如切片、分份、再加热。	ISO 22000:2018、 BSI/PAS 221:2013、 FSSC 22000 附加要求
F	FII	经纪/贸易/电子商务	以自己名义或作为他人代理不接触实物购买和销售进入食品链的任何产品。	ISO 22000:2018、 FSSC 22000 附加要求
G	G	运输和仓储服务	应保持温度完整性的易腐食品和饲料的储存设施和配送车辆。 常温稳定食品和饲料的储存设施和配送车辆。 重新标识/不使产品彻底暴露的重新包装 食品包装材料的储存设备和配送车辆。	ISO 22000:2018、 ISO/TS 22002-5:2019、 FSSC 22000 附加要求
I	I	包装材料生产	与食品、饲料和动物食品接触的包装材料的生产。 可以包括现场生产的用于加工的包装。	ISO 22000:2018、 ISO/TS 22002-4:2013、 FSSC 22000 附加要求
K	K	生物/化学品生产	食品和饲料加工助剂、添加剂（如香料、维生素）、气体和矿物质的生产。 生物培养物和酶的生产。	ISO 22000:2018、 ISO/TS 22002-1:2009、 FSSC 22000 附加要求

3.1 植物的处理（行业类别 B）

食品链子行业类别 BIII 指的是对植物的处理，这种处理不会将产品从最初的完整形式进行转变，例如水果和蔬菜的包装库，在那儿进行不改变产品形式的最低限度的加工，诸如清洗、分类、分级、修剪、打蜡、喷淋等。改变产品形态的加工，如切割和切块，不包括在子行业类别 BIII 中，而包括在子行业类别 CII 中。

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) C0: 动物屠体的转化，包括诸如入栏、屠宰、去内脏、整体冷却和冷冻、批量储存等过程。
- b) CI：易腐动物产品加工。动物产品的加工和包装，包括需要冷藏或冷冻温度控制的鱼、海鲜、肉、家禽、蛋、乳制品，以及仅由动物产品加工的宠物食品。
- c) CII：易腐植物性产品的加工和包装，包括水果和鲜果汁、蔬菜、谷物、坚果和豆类、冷冻水基产品（如冰）、植物性肉和乳制品替代品，以及仅从植物性产品加工宠物食品。
- d) CIII：易腐动植物产品（混合产品）的加工，包括比萨、千层面、三明治、饺子、即食餐和来自混合（动植物）产品的宠物食品。非现场餐饮厨房，以及不提供即时消费的工业厨房产品。
- e) CIV：常温稳定产品加工。生产在常温下储存和销售的任何来源的食品，包括罐头食品、饼干、面包、小吃、油、饮用水、饮料、面食、面粉、食糖、食盐和常温稳定的宠物食品。

用于特殊饮食需求的食品和用于特殊医疗目的的食品，如果在生产国被法律分类为食品，则可能包含在 C 类食品链中。如果该产品根据法律被分类为药品或医疗产品，则不在 FSSC 22000 认证的范围之内。

3.3 动物饲料的生产（行业类别 D）

食品链行业类别 D 包括动物饲料的生产：

- a) 用于非家庭饲养的食用和非食用动物的饲料加工，如来自谷物、油料籽实、食品生产副产品的粗粉。
- b) 加工饲料混合物，有或没有添加剂，用于食用动物，如预混合饲料，药物饲料，配合饲料。

3.4 餐饮业（行业类别 E）

食品链行业类别 E 适用于直接向消费者提供餐饮服务的情况。食物是为现场消费或外卖制备的。

这方面的示例有：

- 直接向消费者提供食品或提供即时消费食品的单位，如餐馆、酒店、食堂和机上乘客服务；
- 处理直接为消费者服务的食品的餐饮场所，如餐厅、咖啡店、餐车和活动餐饮。

3.5 贸易、零售、批发和电子商务（行业类别 F）

食品链行业类别 FI 适用于零售和批发活动，以及相关的电子商务活动。

- 零售的定义是向最终客户（即消费者）销售少量商品用于消费，而不是为了转售。零售商应拥有实体建筑和设施（即商店、仓库）。
- 批发的定义是从制造商或其他销售商处购买商品，并将商品出售给其他企业，如零售商、工业企业，偶尔还包括最终消费者。
- 零售商或批发商可以提供网上销售或交付（电子商务），仅当与物理位置相关联时，而不是作为独立的活动时，才包括在范围内。
- 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，可能包括仅用于对预制食品进行最终加工步骤的小型加工活动（例如，即食食品的再加热、肉或鱼的切割或分割）。

食品链行业类别 FII 适用于食品经纪，贸易和电子商务活动。

- 食品经纪和贸易是以自己名义或作为他人代理不接触实物购买和销售进入食品链的任何产品。
- 食品电子商务是通过电子网络（互联网）不接触实物购买和销售食品

3.6 运输和贮存（行业类别 G）

食品链行业类别 G 适用于实际储存和/或运输食品、饲料或食品/饲料包装材料的第三方物流服务提供商，与产品的所有权无关。。它可能包括额外的活动，如包装产品的二次包装或重新标识、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。

除了相关的制造类别之外，还向非自己场所的其他组织提供储存和/或运输活动的制造商、配餐经营者或零售商/批发商应在相关生产活动类别基础上也求行业类别 G。这里的其他组织也指子公司或姐妹公司。

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（包含塑料、纸箱、纸张、金属、玻璃、木材和其他材料），包括食品/饲料包装、食品/饲料包装材料和中间产品的生产，用于：

- a) 在食品包装的正常使用过程中会与食品接触的食品直接接触表面或材料（即，物理接触食品或食品顶部空间），包括与食品直接接触的标签和食品干燥剂和/或；
- b) 在食品包装的正常使用过程中不与食品直接接触的食品间接接触表面或材料，但存在物质转移到食品中的可能性，包括贴在初级包装上的标签。
- c) 如果制造商能够证实封口包装材料如胶带、塑料条或其他材料将用于食品或饲料的初级包装材料时，这些材料可归入行业类别 I；
- d) 一次性餐具只有在与食品一起出售（或作为食品的一部分）时才能获得认证。例如与酸奶一起包装的勺子、与即食食品一起包装的叉子或筷子。该预期用途，包括与食品一起出售（或作为食品的一部分），应在范围声明中明确说明。供家庭使用的一次性餐具不在认证范围内。
- e) 餐巾纸/餐巾只有在专门供应餐饮服务时才能获得认证。该预期用途应在范围声明中明确说明。

- f) 意图用于食品工业制备食品的包装材料如铝箔、烘焙纸和塑料膜可以进行认证，在这种情况下范围声明应表明其用于食品工业。这种性质的包装材料不用于食品工业或意图为家庭使用，不属于 FSSC 22000 的认证范围。
- g) 局限于（在线）展开包装、瓶坯吹瓶、印刷等的包装活动不被视为食品包装活动，并包括在认证的食品范围内，因此行业类别 I 不适用。
- h) 初级包装的在线生产，如使用树脂生产瓶胚然后吹瓶，被认为是包装活动，应另外包含在包装范围内。因此，应适用行业类别 I。
- i) 用于个人护理、药品或其他非食品用途的包装材料不在该认证方案范围内。

3.8 生物/化学品生产（行业类别 K）

食品链行业类别 K 涉及化学和生物化学产品的生产，适用于食品和饲料添加剂、维生素、矿物质、生物培养物、香精、酶、气体和加工助剂的生产。

食品补充剂，如果在生产国法律上被归类为食品，则可能包含在食品链行业类别 K 中。如果该产品根据法律被归类为药品或医疗产品，则不在 FSSC 22000 认证范围内。

3.9 ~~FSSC 22000-质量~~

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

1	目的.....	16
2	要求.....	16
2.1	概述	16
2.2	方案变更和解释.....	16
2.3	ISO 22000.....	16
2.4	前提方案	16
2.5	FSSC 22000 附加要求	16

1 目的

本部分描述了许可认证机构应依据以审核组织的食品安全管理体系以获得或保持 FSSC 22000 认证的方案要求。

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，并且应由许可认证机构进行审核，以获得有效的 FSSC 22000 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。

2.2 方案变更和解释

利益相关者委员会（BoS）决定列表是一份包含适用于 FSSC 22000 方案的决定的文件。这些决定否决或进一步澄清了现有的方案规则，并应在规定的过渡期内实施和应用。决定列表是动态的，BoS 可以在认为必要时进行调整。

基金会发布与方案要求相关的解释文章，包括对要求及其适用和/或实施的进一步澄清。认证机构和获证组织需要遵守这些适用的解释条款。FSSC 22000 联系人有责任及时了解最新的解释条款，并将其传达给认证机构或获证组织内部适当的相关方。

2.3 ISO 22000

ISO 22000:2018 标准“食品安全管理系统-对食品链中任何组织的要求”中规定了食品安全管理系统（FSMS）的建立、实施和维护要求。

2.4 前提方案

本认证方案明确了强制实施技术规范，详细说明了 ISO 22000:2018 第 8.2 条中引用的前提方案（PRPs），但 FII 子行业类别除外。ISO/TS 22002-x 系列标准和/或 BSI/PAS 221 标准中规定了这些 PRP 要求。参见认证方案第 1 部分表 1。

2.5 FSSC 22000 附加要求

2.5.1 服务和采购材料的管理（所有食品链行业类别）

- a) 除了 ISO 22000:2018 第 7.1.6 条之外，组织还应确保当实验室分析服务用于食品安全的验证和/或确认时，应由有能力的实验室（包括内部和外部实验室，如适用）进行，该实验室有能力使

用经过验证的测试方法和最佳实践（如成功参与能力验证计划、监管机构批准的计划或国际标准认可，如 ISO 17025）产生精确和可重复的测试结果。

- b) 对于食品链行业类别 C、D、I、FII、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) 对于 C0、CI、CIII 和 CIV 的食品链行业类别：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、FII、G 和 K，以下附加要求适用：组织应建立、实施并保持原材料和成品质量标准的评审过程，以确保持续符合食品安全、质量、法律和客户要求。
- e) 对于食品链行业类别 I，除 ISO 22000:2018 第 7.1.6 条外，组织还应建立和使用回收包装作为成品包装材料生产原材料有关的标准，并确保符合相关的法律和客户要求。

2.5.2 产品标签和印刷材料（所有食品链行业类别）

- a) 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。
- b) 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。
- c) 如果在产品标签或包装上提出声称（例如过敏原、营养、生产方法、监管链、原材料状态等），组织应保留证实该声称的证据，并应有适当的验证体系，包括可追溯性和物料平衡，以确保维护产品诚信。
- d) 对于食品链行业类别 I，应建立并实施设计原图管理和印刷控制程序，以确保印刷材料符合适用的客户和法律要求。该程序应至少解决以下问题：
 - i. 设计原图标准或标准样品的批准；
 - ii. 管理设计原图和印刷规范变更的流程，以及管理废弃设计原图和印刷材料的流程；
 - iii. 根据商定的标准或标准样品批准每次印刷；
 - iv. 在运行过程中检测和识别印刷错误的流程；
 - v. 确保不同印刷变体有效隔离的流程；和
 - vi. 处理任何未使用的印刷产品的流程。

2.5.3 食物防护（所有食品链行业类别）

2.5.3.1 威胁评估

组织应：

- a) 根据确定的方法进行并记录食品防护威胁评估，以识别和评价在组织范围内与过程和产品相关的潜在威胁；和
- b) 针对重大威胁制定并实施适当的防范措施。

2.5.3.2 计划

- a) 组织应具有基于威胁评估的文件化食品防护计划，规定防范措施和验证程序。

- b) 食品防护计划应由组织的 FSMS 实施和支持。
- c) 该计划应符合适用的法规，涵盖组织范围内的过程和产品，并保持最新。
- d) 对于食品链行业类别 FII，除了上述，组织应确保其供应商具有食品防护计划。

2.5.4 食品欺诈防范（所有食品链行业类别）

2.5.4.1 脆弱性评估

组织应：

- a) 根据确定的方法进行并记录食品欺诈脆弱性评估，以识别和评估潜在的弱点；和
- b) 针对显著弱点制定和实施适当的防范措施。评估应覆盖组织范围内的过程和产品。

2.5.4.2 计划

- a) 组织应根据脆弱性评估的结果，制定文件化的食品欺诈防范计划，规定防范措施和验证程序。
- b) 食品欺诈防范计划应由组织的 FSMS 实施和支持。
- c) 该计划应符合适用的法规，涵盖组织范围内的过程和产品，并保持最新。
- d) 对于食品链行业类别 FII，除了以上所述，组织应确保其供应商具有食品欺诈防范计划。

2.5.5 标志使用（所有食品链行业类别）

- a) 获证机构应仅在营销活动中使用 FSSC 22000 标志，如组织的印刷品、网站和其他宣传材料。
- b) 如果使用标识，获证组织应向其认证机构索取最新的 FSSC 标识副本，并遵守以下规范：

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。

- c) 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. 分析报告或合格证书（CoA 或 CoC）；
 - v. 以任何其他方式暗示产品、过程或服务获得 FSSC 22000 批准，且
 - vi. 适用于认证范围的除外情况。

2.5.6 过敏原管理（所有食品链行业类别）

组织应有文件化的过敏原管理计划，其中包括：

- a) 场所处理的所有过敏原清单，包括原材料和成品；
- b) 风险评估，涵盖所有潜在的过敏原交叉污染源；
- c) 根据风险评估的结果，确定并实施控制措施，以减少或消除交叉污染的风险；并

- d) 这些控制措施的确认和验证的执行应维护为文件化信息。如果在同一生产区域生产一种以上具有不同过敏原特征的产品，应按照基于风险确定的频次进行验证测试，例如表面测试、空气取样和/或产品测试；
- e) 预防性或警示标签应仅在风险评估结果识别出即使已经有效实施了所有必要的控制措施，过敏原交叉污染对消费者仍形成风险的情况下使用。应用警示标签并不能免除组织实施必要的过敏原控制措施或进行验证测试；
- f) 所有人员应接受过敏原意识培训以及与其工作领域相关的过敏原控制措施的专门培训；
- g) 过敏原管理计划应至少每年审查一次，以及在任何影响食品安全的重大变化、因过敏原导致的公共召回或组织产品撤回、或行业趋势显示与过敏原相关的类似产品受到污染后，也应进行审查。评审应包括对现有控制措施的有效性和采取额外措施的必要性的评估。验证数据应进行趋势分析，并作为评审的输入。
- h) 对于食品链行业类别 D：如果销售国家没有与动物饲料相关的过敏原相关立法，则认证方案的这部分要求可标注为“不适用”，除非已经对动物饲料的过敏原状态做出了声称。

2.5.7 环境监测（食品链行业类别 BIII、C、I 和 K）

组织应具有：

- a) 针对相关病原体、腐败和指示生物的基于风险的环境监测计划；
- b) 评价所有控制措施防止生产环境污染的有效性的书面程序，该程序至少应包括对现有微生物控制措施的评价；并应符合法律和客户要求。
- c) 环境监测活动的数据，包括定期趋势分析；和
- d) 应对环境监测计划的持续有效性和适宜性进行评审，至少每年一次，必要时可增加次数，包括以下触发事件发生时：
 - i. 与产品、流程或法规相关的重大变更；
 - ii. 长时间未获得阳性检测结果；
 - iii. 与环境监测相关的中间产品和成品的微生物学结果的不合格趋势；
 - iv. 在常规环境监测中重复检测出病原体；和
 - v. 当出现与组织生产的产品相关的警告、召回或撤回时。

2.5.8 食品安全和质量文化（所有食品链行业类别）

- a) 按照 ISO 22000:2018 第 5.1 条并在其基础上，作为组织培养积极的食品安全和质量文化承诺的一部分，高级管理层应建立、实施和保持食品安全和质量文化目标作为管理体系的组成部分。至少应规定以下要素：
 - 沟通，
 - 培训，
 - 员工反馈和参与，以及
 - 涵盖影响食品安全和质量的所有部门的规定活动的绩效测量。

- b) 这些目标应得到文件化的食品安全和质量文化计划的支持，有目标和时间表并包括在管理体系的管理评审和持续改进过程中。

2.5.9 质量控制（所有食品链行业类别）

- a) 组织应：
 - i. 与 ISO 22000:2018 第 5.2 条和第 6.2 条一致并在此之上建立、实施和保持质量政策和质量目标。
 - ii. 为认证范围内的所有产品和/或产品组建立、实施和维护符合成品规格的质量参数，包括规定质量控制和检测的产品放行。
 - iii. 除 ISO 22000:2018 第 9.1 条和第 9.3 条之外，按照上述第 2.5.9 (a) (ii) 条的规定，对质量控制参数的结果进行分析和评估，并将其作为管理评审的一项输入；和
 - iv. 与 ISO 22000:2018 第 9.2 条一致并在此之上在内部审核的范围内将质量要素纳入本条款定义中。
- b) 应建立并实施包括单位、重量和体积在内的数量控制程序，以确保产品符合适用的客户和法律要求。这应包括用于质量和数量控制的设备的校准和验证程序。
- c) 应建立和实施生产线启动和换产程序，以确保产品（包括包装和标签）符合适用的客户和法律要求。这应包括实施控制以确保上一次运行的标签和包装已从生产线上移除。

2.5.10 运输、储存和仓储（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，包括先进先出（FIFO）要求基础上的先到期先出（FEFO）原则
- b) 对于食品链行业类别 C0，在 ISO/TS 22002-1:2009 第 16.2 条基础上，组织还应制定具体要求确定与产品冷却或冷冻相关的屠宰后时间和温度。
- c) 对于食品链行业类别 FI，在 BSI/PAS 221:2013 第 9.3 条基础上，组织还应确保产品在尽可能减少污染的条件下运输和交付。
- d) 如果使用运输罐车，在 ISO 22000:2018 第 8.2.4 条基础上还应：
 - i. 使用罐车运输其最终产品的组织应具有基于风险的书面计划，以解决运输罐清洗问题。它应考虑交叉污染的潜在来源和适当的控制措施，包括清洁验证。装货前，应采取措在接收空罐车的地点评估罐车的清洁度。
 - ii. 对于接受罐车中原材料的组织，供应商协议中应至少包括以下内容以确保产品安全并防止交叉污染：罐车清洗确认、与先前使用相关的限制以及与运输产品相关的适用控制措施。

2.5.11 危害控制和防止交叉污染的措施（所有食品链行业类别，不包括 FII）

- a) 对于食品链行业类别 BIII、C 和 I，以下附加要求适用于 ISO 22000:2018 第 8.5.1.3 条：如果包装对食品赋予或提供功能性作用（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 C0, 在 ISO/TS 22002-1:2009 第 10.1 条款基础上以下要求同样适用: 组织应针对入栏和/或去内脏制定具体的检查要求, 以确保动物适合人类食用;
- c) 对于食品链行业类别 D, 在 ISO/TS 22002-6:2016 第 4.7 条款基础上以下要求同样适用: 组织应制定程序管理含有对动物健康可能有不良影响的成分的配料/添加剂的使用。
- d) 对于除 FII 以外的所有食品链行业类别, 在 ISO 22000:2018 第 8.2.4 (h) 条基础上以下有关异物管理的要求也适用:
 - i. 组织应进行风险评估, 以确定所需异物检测设备的需求和类型。当组织认为没有必要使用异物检测设备时, 其理由应作为文件资料予以保持。异物检测设备包括磁铁、金属探测器、X 射线设备、过滤器和筛子等设备。
 - ii. 应为所选设备的管理和使用制定成文的程序。
 - iii. 组织应具备管理异物的控制措施, 包括管理与潜在物理污染 (如金属、陶瓷、硬塑料) 相关的所有破损的程序。

2.5.12 PRP 验证 (食品链行业类别 BIII、C、D、G、I 和 K)

以下附加要求适用于 ISO 22000:2018 第 8.8.1 条:

- 组织应建立、实施和保持例行 (如每月一次) 的场所检查/PRP 检查, 以验证场所 (内部和外部)、生产环境和加工设备保持在合适的条件下以确保食品安全。场所检查/PRP 检查的频率和内容应基于风险和规定的抽样标准, 并与相关技术规范相联系。

2.5.13 产品设计和开发 (食品链行业类别 BIII、C、D、E、F、I 和 K)

应对新产品和产品或制造过程的变更建立、实施和保持产品设计和开发程序, 以确保生产出安全合法的产品。这应包括以下内容:

- 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。应建立一个持续的保质期验证流程, 验证频率基于风险。
- f) 如果生产即烹产品, 产品标签或包装上提供的烹饪说明应经过确认以保证食品安全。

2.5.14 健康状况 (食品链行业类别 D)

在 ISO/TS 22002-6 第 4.10.1 条基础上, 组织还应有一个程序来确保人员健康不会对饲料生产操作产生不利影响。根据运营所在国的法律限制, 员工应在受雇于饲料接触业务之前接受体检, 除非文件化的危害或医疗评估另有说明。在允许的情况下, 应按要求和本组织规定的时间间隔进行额外的体检。

2.5.15 设备管理（所有食品链行业类别，不包括 FII）

在 ISO 22000:2018 第 8.2.4 条基础上，组织应：

- a) 制定成文的采购规范，其中规定卫生设计、适用的法律和客户要求，以及设备的预期用途，包括处理的产品。供应商应在安装前提供符合采购规范的证据。
- b) 为新设备和/或现有设备的任何变更建立并实施基于风险的变更管理流程，该流程应充分记录，包括成功调试的证据。应评估对现有系统的可能影响，并确定和实施足够的控制措施。

2.5.16 食物损失和浪费（所有食品链行业类别，不包括 I 类）

在 ISO 22000:2018 第 8 条基础上，组织应：

- a) 制定成文的政策和目标，详细说明组织在组织内部和相关供应链中减少食物损失和浪费的策略。
- b) 采取控制措施来管理捐赠给非营利组织、员工和其他组织的产品；并确保这些产品可以安全食用。
- c) 管理用作动物饲料/食品的剩余产品或副产品，以防止这些产品受到污染。
- d) 这些流程应符合适用的法律，保持最新，且不会对食品安全产生负面影响。

2.5.17 沟通要求（所有食品链行业类别）

在 ISO 22000:2018 第 8.4.2 条基础上，组织应在下列事件或情况开始后的 3 个工作日内通知认证机构，并实施适当的措施作为其应急准备和响应过程的一部分：

- a) 影响 FSMS、合法性和/或认证诚信的严重事件，包括因不可抗力、自然或人为灾难（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）而对食品安全或认证诚信造成威胁的情况；
- b) 认证的诚信面临风险和/或基金会声誉受损的严重情况。这些包括但不限于：
 - 公共食品安全事件（例如，公共召回、撤回、灾难、食品安全爆发等。）；
 - 监管机构因食品安全问题而采取的行动，需要额外监控或强制停产；
 - 法律诉讼、起诉、渎职和疏忽；和
 - 欺诈活动和腐败。

2.5.18 对多场所组织的认证要求（食品链行业类别 E, F & G）

2.5.18.1 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。

2.5.18.2 内部审核要求

在 ISO 22000:2018 第 9.2 条基础上，组织还应遵守以下与内部审核相关的要求：

- a) 中心职能部门应建立内部审核程序和计划，涵盖管理体系、中心职能部门和所有场所。内部审核员应独立于其审核的领域，并由中心职能部门指派，以确保场所层面的公正性。

- b) 管理体系、中心职能和所有场所应至少每年审核一次，或根据风险评估进行更频繁的审核。**纠正措施的有效性应得到证实。**
- 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 小时的内部审核员课程，涵盖审核原则、实践和技术。培训可以由合格的内部主任审核员提供，也可以通过外部培训提供商提供。
 - 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) 内部审核报告应接受中心职能部门的技术审查，包括解决内部审核产生的不符合项。技术审查人员应不偏不倚，有能力解释和应用 FSSC 规范性文件（至少是 ISO 22000 相关的 ISO/TS 22002-x；PAS-xyz 和 FSSC 附加要求）并了解组织的流程和系统。
 - e) 内部审核员和技术审核员应接受年度绩效监控和校准。中心职能部门应及时、适当地采取任何确定的后续行动。

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	27
2	概述	27
3	资源	27
4	合同流程	27
4.1	申请	27
4.2	范围	27
4.3	审核时间, 包括审核时长	27
4.4	合同	29
5	规划和管理审核	30
5.1	概述	30
5.2	多场所间的多个职能.....	31
5.3	多场所认证	32
5.4	不通知审核	35
5.5	信息和通信技术的使用	36
5.6	认证的转移	36
5.7	升级审核	36
5.8	过渡审核	36
5.9	审核组的分配.....	37
5.10	严重事件的管理.....	37
6	审核文件	37
6.1	书面 审核 报告.....	37
6.2	不合格	38
6.3	附加审核文件.....	40
7	认证决策过程	40
7.1	概述	40
7.2	证书设计和内容.....	40
7.3	证书暂停或撤销 或 范围缩小	41
8	保证平台数据和文档	42

8.1	数据所有权	42
8.2	数据上传要求.....	42
8.3	数据质量控制.....	42
8.4	保证平台	42

1 目的

本部分阐述了许可认证机构（CB）执行认证过程的要求。

2 概述

认证机构应根据 ISO/IEC 17021-1:2015、ISO 22003-1:2022 和 FSSC 22000 的要求管理其认证管理系统，包括 FSSC 利益相关方委员会的决定和基金会发布的其他强制性文件。

认证机构应根据自己的程序管理所有与认证方案相关的文件和记录。

认证机构应制定认证程序，确认获证机构符合认证方案和认证要求。

3 资源

认证机构应提供足够的资源保证提供可靠的 FSSC 22000 认证服务

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 22003-1:2022 中要求的最低限度信息，以及认证方案的附加要求。

4.2 范围

认证机构应评估组织在申请表上提出的范围，并根据 ISO 22003-1:2022 的要求和认证方案的要求进行审查。

4.3 审核时间，包括审核时长

认证机构应根据从组织申请中收集的信息计算审核时间包括审核时长，并遵循 ISO/IEC 17021-1 和 ISO 22003-1 的要求，以及以下具体/附加的 FSSC 22000 要求：

- a) 审核日的时长通常为八（8）小时，并且仅包括有效的审核时间。在特殊情况下，审核日可以超过 8 小时，但不得超过十（10）小时，并且必须符合相关的国际劳工组织（ILO）和国家法律要求；
- b) FSSC 22000 的审核时长计算应由认证机构记录，包括按照最少审核时长增减时间的理由；
- c) 审核时长应以审核员工作时间表示，表明基于审核计划的有效审核时长。审核时长和审核计划的偏差应记录在审核报告中（包括动机）；

- d) 审核时长仅适用于 FSSC 22000 的合格审核员，不适用于未被指定为审核员的其他团队成员（如技术专家、翻译、观察员、见证人和见习审核员）；
- e) 如果 FSSC 22000 审核与其他食品安全审核联合进行或整合为一个联合审核，报告中规定的审核时长应为总联合审核的时长，并与审核计划保持一致。因此，总的审核时长比 FSSC 22000 单独审核的时间要长，并应足以确保涵盖 FSSC 22000 的所有要求。这被认为是审核时长的增加，其原因应在审核报告中说明。
- f) 总审核时长的至少 50% 应用于审核可操作的食品安全计划以及 PRP 和控制措施的实施。这包括审核设施、进行追溯练习和审查相关记录所花费的时间。操作性食品安全规划不包括与 FSMS 开发、培训、内部审核、管理评审和改进相关的活动。
- g) 认证机构应向组织提供审核时长和审核时间的决定，并提供给其认可机构和基金会。

4.3.1 基本审核时长计算（单一场所）

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

- a) $D_s = (T_D + T_H + T_{FTE})$ 根据 ISO 22003-1:2022 计算的总审核时长；和
- b) T_{FSSC} 应按以下计算：
 - i. 当公司的 FTE 少于 250 且 HACCP 项目为 1 或 2 个时为 1.0 个审核员日（8 个工时）。
 - ii. 当组织 FTE 多于 250 个 HACCP 项目大于等于 3 个时为 1.5 个审核员日（12 个工时）。

适当记录并证明合理后，可根据 ISO 22003-1:2022 附录 B 缩短 D_s 审核时长。 D_s 审核时长的缩短不得超过 0.25 个审核员日（2 个工作小时），且 D_s 不得缩短至 1 天以下。该缩减不能应用于 T_{FSSC} 。

准备和报告时间应在审核时长之外 – 以下是分配的最小时间：

- a) 至少 0.25 个审核员日（2 个工作小时）用于审核准备。
- b) 至少 1.0 个审核员日（8 个工作小时）用于审核报告。

如果认证范围包括一个以上的食品链行业类别，根据审核的复杂程度，可能需要额外的报告时间。

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 个审核员日变为 5.5 个审核员日）。

审核组可增加一名翻译，以支持审核组成员。翻译应由认证机构指定，并独立于被审核的组织。如果需要翻译来支持审核组，相关审核或审核部分的审核时长（如果翻译不在整个审核时长内）应至少增加 20%，以考虑到翻译过程。

4.3.2 监督和再认证审核

对于监督审核和再认证审核，基本审核时长应按如下计算：

- a) 监督审核： $(D_s \text{ 的三分之一}) + T_{FSSC}$ ，加上任何其他额外的审核时间（根据下面的 § 5.2）。
- b) 再认证审核： $(D_s \text{ 的三分之二}) + T_{FSSC}$ ，加上任何其他额外的审核时间（根据下面的 § 5.2）。

除了定期监督或再认证审核之外，还可以进行额外或特殊的审核，但绝不能作为替代。这些额外的（特殊）审核应记录在案，并作为特殊审核上传至保证平台。

4.3.3 最短审核时长

以下最短审核时长原则适用于所有审核类型（初次审核、监督审核、再认证审核）：

- a) 最小 D_s 为 1 天（8 个工作小时）。
- b) 对于所有食品链行业类别，FSSC 22000 的最小基本审核时长为 2 天（参见 4.3.1 b）；
- c) 应始终遵守最短审核时长，除非以下豁免适用。
- d) 基本审核时长是单个场所的最短时长，不包括额外的时间，即非现场活动的时间。

最少审核时长例外情形：

- i. 对于具有简单流程、全职员工少于 20、HACCP 项目最多为 1 个的组织，允许将所有审核类型的审核时长进一步减少至 1.5 日。
- ii. 对于子行业类别 FII，1.5 天的最小审核时长可适用于所有审核类型。

在适用上述豁免的情况下，认证机构应确保审核时长允许基于审核目标、范围和具体审核需求的有效审核，并涵盖 FSSC 22000 的全部要求。

4.3.4 额外的审核时间

~~本认证方案第 3 部分第 5.2 节中包含了对单独总部和场外活动的额外时间的要求。~~

4.3.5 FSSC 22000-质量

4.3.6 转换到 FSSC 22000

~~转换到 FSSC 22000 的要求现已列入本认证方案第 3 部分第 5.8 节。~~

4.4 合同

认证机构应与申请认证组织签订认证合同，详细说明认证的范围并提及所有相关的本认证方案要求。

本合同应详细说明或参考认证机构与组织之间的合法强制认证协议，该协议应包括但不限于：

- 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) 获证组织允许认证机构在需要时与基金会、其认可机构、IAF、GFSI 和政府当局分享与认证和审核程序有关的信息；
- 6) 获证组织允许认证机构和 FSSC 基金会与外部各方共享关于其认证状态的信息；
- 7) 不符合项管理程序；

- 8) 投诉、申诉程序；
- 9) 在 FSSC 22000 网站和**保证平台**上发布有关组织认证状态的信息；
- 10) 如有要求，**认证机构**、认可机构和/或基金会合作**并接受见证**评估；
- 11) 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. 影响 FSMS、合法性和/或认证诚信的严重事件，**包括因不可抗力**、自然或人为灾难（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）而对食品安全或认证诚信造成威胁的情况。）；
 - c. **认证的诚信面临风险和/或基金会声誉受损的严重情况。这些包括但不限于：**
 - 公共食品安全事件（例如，公共召回、**撤回**、灾难、食品安全爆发等。）；
 - **监管机构因食品安全问题而采取的行动，需要额外监控或强制停产；**
 - **法律诉讼、起诉、渎职和疏忽；和**
 - **欺诈活动和腐败。**
 - 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. **食品安全管理体系、认证管理体系涵盖的经营围和产品类别的重大变化（如新产品、新生产线等）；**
 - g. 任何其它变更引起证书信息不准确时。

5 规划和管理审核

5.1 概述

- 1) 应始终遵守 3 年的认证周期（ISO/IEC 17021-1 § 9.1.3）。
- 2) 认证机构应根据 ISO/IEC 17021-1 和 ISO 22003-1 的要求执行初始认证的第 1 阶段和第 2 阶段审核。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。
- 3) 在第 1 阶段审核期间审核的 FSMS 的任何部分，如果被确定为完全实施、有效且符合要求，则不一定需要在第 2 阶段重新审核。在这种情况下，审核报告包括这些发现，并清楚地说明在审核的第 1 阶段已经建立了符合性。
- 4) 监督审核应按照 ISO/IEC 17021-1 的要求在日历年内进行，以确保组织的管理体系持续满足认证方案要求，并保持认证的完整性。初次认证后，首次监督审核的日期不得超过自初次认证决定之日起 12 个月，否则认证将被中止。
- 5) 每次监督审核都是一次完整的系统审核，应涵盖所有方案要求。
- 6) 换证审核应及时进行，最好在证书到期日前至少三（3）个月，以便在证书到期前有足够的时间完成认证过程。如果证书在重新认证活动进行之前到期，认证机构可以在 6 个月内恢复认证，

前提是未完成的重新认证活动已经完成，否则应进行全面的初始认证审核（第 1 阶段和第 2 阶段）。重新认证审核是针对方案要求的全面系统审核。

- 7) 如果一个获证组织搬到另一个地方，至少要进行第 2 阶段审核，从而开始一个新的 3 年认证周期。
- 8) 概述：
 - a. 审核应根据计算的审核时长在组织的场所进行，并应在连续的天数内进行（不包括非工作日的周末和公共假日）。如果采用 ICT 审核方法，则附录 5 的要求适用。
 - b. 组织有责任及时传达任何当地节假日或停工，以便于审核安排。
 - c. 认证机构应具有确定审核时间的流程，包括相关的季节性活动，以允许对认证范围内具有代表性的产品线 and/或活动数量进行审核。
 - d. 审核应以双方同意的语言进行。认证机构可能会在小组中增加一名翻译，以支持审核组的成员。
 - e. 在紧急情况下（如火灾、重大灾难性事件、另一项正在进行的审计），预期认证机构会酌情行动。

5.2 多场所间的多个职能

5.2.1 总部职能

- 1) 在与生产场所认证相关的职能（如采购、产品开发、供应商批准、质量保证等）由总部（同一法律实体的一部分或同一大型组织的一部分）控制的所有情况下，本认证方案要求对这些职能进行审核并将其包含在该场所的认证中，包括对 FSMS 中描述的对这些职能负有（许可的）权限和责任的人员进行访谈。该总部审核应记录在案。
- 2) 如果不可能在场所审核期间审核这些职能和获取信息，则应在场所审核之前进行单独的总部审核。后续的场所（一个或多个）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。在现场审核期间，可能需要与总部跟进某些主题，在这种情况下，总部应提供信息。
- 3) 场所审核报告应包括已在总部审核过的 FSMS 职能和/或流程，包括收集的与总部职能相关的信息和支持性客观证据。
- 4) 如果同一个总部与一个以上的场所关联，则适用以下规定：
 - a. 总部审核在场所审核之前进行，时间范围为场所审核前 12 个月内，但通常尽可能接近场所审核。
 - b. 为总部生成一份单独的审核报告，该报告应与每份场所审核报告一起上传至 FSSC 保证平台；
- 5) 每一个与总部相联系的场所都应有单独的审核、审核报告和证书。
- 6) 总部职能在每种类型的审核（初始审核、监督审核、再认证审核）中均应审核。总部审核可在现场进行，或根据可行性评估并按照附录 5 的要求进行远程审核。
- 7) 在总部发现的不符合项应按照本部分第 6.2 节的规定进行处理。
- 8) 总部不能收到单独的证书，因为被审核的职能/流程是场所审核的一部分。无论是作为场所审核的一部分还是作为单独的审核进行评估，总部都应在场所证书中列出，并应指明总部管理的

FSMS 职能和/或流程。可使用类似措辞：“此次审核包括以下由（总部的名称和位置）管理的 FSMS 中心流程：（描述总部管理的 FSMS 流程）”。

5.2.1.1 总部审核时长

- a) 对于某些与认证相关的职能由独立于场所的总部控制的组织，以及这些职能与场所分别审核（在场所审核之前），总部的最小审核时长应为 0.5 个审核员日（4 个工作小时）。根据这些职能的性质、复杂性（包括与总部相关的场所数量）和范围，应增加更多时间。在所有情况下，审核时长应足以允许充分评估相关职能。
- b) 如果总部职能作为场所审核的一部分同时进行评估，则不需要额外的审核时间。
- c) 对于与非现场总部相关联的每个单一场所，最多可以减少 20% 的审核时长。根据 ISO 22003-1:2022 附录 B，20% 的缩减仅适用于该场所的最小审核时长（D_s）。
- d) 总部审核的计划和报告编写需要额外的时间，并且不包括在基本的场所审核时长内。

5.2.2 非现场活动

- 1) 当一个制造、加工或服务流程被拆分到多个实际地址时，如果不同的地址属于同一法人实体且在同一 FSMS 下，则这些位置可能会在一次审核中涵盖。这限制于两个场所（主场所和附属场所或具有园区风格设置的组织（同一位置的多个设施属于同一组织）。这些场所要求在同一个国家，并且必须按照计算的审核时长以连续的方式进行审核。
- 2) 另一个位置的储存设施也应包括在同一审核中，只要它们是同一法人实体的一部分，并在同一 FSMS 下。储存设施仅限于那些仅用于储存场所产品并与之直接相关的设施。如果为其他客户（包括姐妹公司）提供活动或服务，这些非现场储存设施将需要单独的认证。
- 3) 证书应包括经审核的位置以及每个位置的活动（在证书上或作为证书的附录）-参考附录 3。
- 4) 审核报告应清楚地反映认证中包含的每个位置的审核内容，在摘要部分包括足够的细节（客观证据），并使审核结果与具体位置关联。

5.2.2.1 非现场活动审核时长

- a) 非现场制造活动：如果发生非现场制造、加工或服务活动，可将附属场所的 D_s 审核时间减少 50%，或者将附属场所的参数（如 FTE、HACCP 项目）包括在 § 4.3 中规定的主场所审核时长计算中。应增加额外的时间用于场所之间的交通而不将其纳入审核时长。
- b) 非现场储存和交叉配货：对于每个非现场储存或交叉配货设施，FSSC 22000 审核时长应至少增加额外审核时间 0.25 个审核员日（2 个工作小时）。转运不包括在这一要求中。

5.3 多场所认证

5.3.1 概述

- a) 根据 ISO 22003-1:2022 第 9.1.5.2 条款，多场所组织是指具有确定的中心职能计划、控制或管理特定的 FSMS 活动，以及具备一个场所网络执行全部或部分此类活动的组织。

b) 多场所组织不需要成为唯一的法律实体，**在这种情况下**，所有站点都应组织的中心职能部门有法律或合同联系，并受单一管理系统的管理，该系统由中心职能部门制定、建立并接受中心职能部门持续的管理、**监督**、和内部审核。

c) 多场所认证（包括抽样）仅可用于以下食品链（子）行业类别：

- E - 餐饮业
- FI - 零售/批发
- **FII - 经纪/贸易/电子商务**
- G - 储存与配送

d) 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：

i. 第 6.1.3 段落（样本大小）。IAF MD 1 的该段落应被 **ISO 22003-1:2022** 取样制度段落 9.1.5.4 取代；**除了以下计算应当用于食品链行业类别 E、F 和 G：**

对于拥有 20 个及以下场所的组织，应审核所有场所。对于拥有多于 20 个场所的组织，抽取的样本场所最小数量应为 20 加上其余场所总数的平方根，取整到下一个整数： $y = 20 + \sqrt{(x-20)}$ 。

ii. 第 7.3 段：**计算审核时长：**

中心职能：应使用 ISO 22003-1:2022 附录 B 中的表格根据 D_s 计算中心职能审核时长。 D_s 的计算基于：

- **FTE：**负责并参与中心职能活动的中心职能 FTE 的数量。
- **食品链行业类别：**如果有多个行业类别或子类别，使用 TD 值最高的行业类别或子类别来确定 D_s 。
- **HACCP 项目的数量：**使用多场所组织内不同的 HACCP 项目的数量。

无论中心职能部门是否位于某个场所，中心职能部门审核时长应始终与场所审核分开计算。对于所有审核类型（初始、监督和重新认证）中心职能的审核时长应等于或大于 D_s ，并且在所有情况下不得少于 1.0 个审核员日。不要求将 T_{FSSC} 添加到中心职能审核时长中。

场所：根据与场所相关联的特定参数，单独计算场所的审核时长。属于多场所组织的每个场所最多可允许减少 50% 的审核时长。根据 ISO 22003-1:2022 附录 B 表 B.1，这 50% 的缩减仅适用于最小审核时长（ D_s ）；

场所审核时长：

- **初始审核 = (50% 的 D_s) + T_{FSSC}**
- **监督审核 = [1/3 的 (50% of D_s)] + T_{FSSC}**
- **重新认证审核 = [2/3 的 (50% of D_s)] + T_{FSSC}**

对于所有审核类型（初始、监督和重新认证）和所有适用的食品链行业类别，一个场所的审核时长不得低于 1.5 个审核员日。

- e) 审核时长不包括准备和报告撰写时间。需要为中心职能部门和每个场所增加额外的时间，以进行审核准备和编写报告。
- f) 在第 1 阶段审核期间，应至少审核中心职能部门——第 1 阶段审核中不要求包括场所。虽然不是必需的，但建议包括一些场所，以确定第 2 阶段审核的准备情况。如果在第 1 阶段审核期间没有对某个场所进行审核，则整个初始审核时长应适用于该场所的第 2 阶段时长。
- g) 对于后续审核，应至少每年审核一次中心职能部门，并在（抽样）场所的认证机构审核之前进行审核。在特殊情况下，在对中心职能部门进行审核之前，可能会对少数（样本）场所进行审核。场所审核应尽可能靠近中心职能审核进行，但应始终在中心职能审核后 12 个月内进行。
- h) 可以分别为中心职能和每个场所生成单独的报告。或者，可以为多场所组织编制一份审核报告，包括中心职能信息，包含每个被审核场所的具体信息，并符合附录 2 的内容。审核报告的摘要部分应清楚地反映每个场所审核的内容，并提供客观证据。
- i) 证书应该是发给多场所组织的组证书。在多场所认证的情况下，不允许向单个场所颁发证书。

5.3.2 抽样方法

- a) 对于拥有 20 个或更少场所的组织，应审核所有场所。
- b) 对于拥有超过 20 个场所且符合抽样标准的组织，适用 ISO 22003-1:2022 第 9.1.5 段中规定的抽样要求，但抽样方法（计算）除外，该方法适用本文件第 5.3.1（d）段中的方案要求。
- c) 在（b）的基础上：在允许抽样的情况下，认证机构应确保所有场所分别在初始认证周期（初始、监督、监督）和随后的认证周期（重新认证、监督、监督）中被审核。因此，样本量可能需要增加以满足这一要求，但绝不能低于（b）中的定义。
- d) 该方法设定了最小样本量，因此根据风险类别、复杂性和场所的表现，可能需要增加样本量。
- e) 如果要在组中增加场所，则在将它们添加到证书之前需要进行审核，审核可以是特殊审核（范围扩展）或常规审核的一部分。
- f) ，按照第 3 部分第 5.4.1 项规定，每三年一次，常规审核应当以完全不通知方式进行，包括中心职能审核和（样本）场所审核。

5.3.3 对中心职能的要求

- 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，则应要求将其纳入申请流程。
- b) 中心职能部门应负责确保对 FSMS 的管理承诺，并具备足够的资源和技术能力支持体系和内部审核计划。中心职能部门应对所有场所中立公允（例如，拥有不同的/专门的员工、治理、管理等）。
- c) 在场所审核期间或之后，可能有必要和中心职能部门跟进特定议题，在这种情况下，中心职能部门的负责人应提供这些信息。
- d) 中心职能部门应和相关场所一起负责协调、解决和关闭在场所层面出现的不符合项。中心职能部门或任何场所未能满足方案要求将导致包括中心职能部门和所有场所的整个组织无法获得认证。如果先前已有认证，这将启动认证机构暂停或撤销认证的程序。

5.3.4 不符合项管理

多场所组织出现的不符合项应遵循本认证方案的要求（参见第 3 部分第 6.2 节）以及 IAF MD1 第 7.7 节和 ISO 22003-1:2022 第 9.1.5 节的要求，此外还有以下附加的具体要求：

- a) 如果确定了关键不符合项，则应在发布关键不符合项后的 3 个工作日内暂停多场所组织的证书，无论中心职能审核或场所审核是否已经完成。
- b) 如果发现严重不符合项，并且完成审核需要花费 28 个以上日历日（中心职能和场所审核），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，直至不符合项可以关闭为止。如果在 28 天内没有提供纠正措施计划，证书将被暂停。
- c) 不符合项关闭时间线起点为审核结束——中心职能审核及所有场所审核均完成之后。

5.4 不通知审核

5.4.1 频率

- 1) 认证机构应确保每一个获证组织在初次认证审核后至少一次监督审核以不通知审核方式进行，并在此后每三（3）年进行一次。
- 2) 初次认证审核（第 1 阶段和第 2 阶段）不得以不通知审核方式进行。
- 3) 一旦获得认证，组织可以自愿选择不通知审核的方式进行所有审核（监督和重新认证）。

5.4.2 实施

- 1) 作为审核计划的一部分，认证机构确定不通知审核的日期。
- 2) 不得提前通知场所不通知审核的日期，且不得在首次会议之前分享审核计划。在具有特定签证或安保限制的特殊情况下，作为签证申请过程的一部分，可能需要与获证机构联系。但是，在这些特殊情况下，不应确认不通知审核的确切日期，仅可提供一个时间窗口，通常为 30 天。
- 3) 不通知审核在正常工作时间内进行，并考虑所有班次（如适用）。
- 4) 认证机构和获证组织可以提前商定非审核日。
- 5) 审核将从审核员到达场所后 1 小时内对生产设施和场所的检查开始。如果场所有多栋建筑，审核员应根据风险决定按何种顺序检查哪些建筑/设施。
- 6) 应对认证方案的所有要求进行评估，包括运行中的生产或服务过程。如果部分审核计划无法审核，应在 28 个日历日内安排（通知的）跟踪审核，同时仍满足日历年要求。
- 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，以及日历年的要求。
- 8) 如果获证组织拒绝参与不通知审核，应自拒绝之日起 3 个工作日内暂停其证书。如果从暂停之日起六个月内未进行不通知审核，认证机构应撤销其证书。
- 9) 对控制与认证相关的某些 FSMS 流程的独立总部的审核（见 5.2.1）应当为通知审核。如果总部活动是场所审核的一部分，则应为不通知审核。
- 10) 不通知审核期间还应对第二场所（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 信息和通信技术的应用

在具备以下措施并符合 IAF MD4 适用的要求时，可使用信息和通信技术 (ICT) 在 FSSC 22000 常规审核期间作为远程审核工具：

- 1) 作为场所审核一部分，进行面谈和审查政策、程序或记录；以及适用的总部职能部门。
- 2) 当采用附录 5 所列的 ICT 审核方法时。
- 3) 对于在严重事件情况下的完全远程审核，，需要满足完全远程审核附件中的要求。
- 4) 对于行业类别 FII，常规监督审核可以按照完全远程审核方式进行。完全远程审核附件中的要求应当遵守，但不限于与严重事件相关的情形。

5.6 认证的转移

认证的转移是指由一个获认可的认证机构（“颁证认证机构”）颁发的对一个现存有效的管理体系的认证被另一个获认可的认证机构（“接受认证机构”）为了颁发自己的认证而承认。应遵循 IAF MD2 关于获认可认证转移的要求。

接受/新认证机构需要确定转移认证的资格。只有现有、有效、获认可的 FSSC 22000 认证可以转移。不能转移过期或暂停的认证。接受认证的认证机构应进行转移前审查以确定证书是否可以转移。该审查应通过文件审查的方式进行，如有需要，可进行转移前访问以确认认证的有效性。转移前访问不是审核。转移前审查应作为转移的一部分上传至保证平台。转移过程包括证书的签发应在当前证书到期前完成。

5.7 升级审核

基金会将发布指示何时需要升级审核。这通常发生在认证方案要求有重大变更时，例如版本变更。

认证机构应：

- 1) 遵循基金会发布的升级要求；
- 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长，并通知客户；
- 4) 在升级审核顺利完成后（包括关闭不符合项），如升级审核要求时则重新颁发证书。

5.8 转换审核

- 1) 向 FSSC 22000 认证的转换审核是指持有现行获认可的 ISO 22000 认证或 GFSI 认可的认证方案的组织想要转换（转移）到 FSSC 22000 认证。为了符合转换审核的资格，现有认证应当在过渡审核时仍然有效并具有同等的认证范围。
- 2) 有效的 ISO 22000 证书或等同的 GFSI 认可的证书不必由进行转换审核的认证机构部门颁发。
- 3) 转换审核是新认证周期的开始，因此应为第 2 阶段审核。
- 4) 转换审核的最小审核时长应为 $(D_s \text{ 的三分之二}) + T_{FSSC}$ ，并应满足 § 4.3 中的最小审核时长要求。认证机构可自行决定进行第 1 阶段审核。
- 5) 合格的转换审核应以颁发 3 年有效的 FSSC 22000 证书为结果。

5.9 审核组配置

- 1) 审核组的所有成员均应满足基金会在认证方案第 4 部分中规定的能力要求。
- 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 和 ISO 22003-1 要求。
- 3) 一个审核员不允许审核同一个获证组织超过两个 3 年的认证周期，无论是作为主审核员还是联合审核员。如果一个审核员在一个认证周期内开始审核，他/她将在六（6）年后轮换离开。审核员应轮换离开至少一（1）个常规 FSSC 22000 审核（不包括第 1 阶段、跟踪和特殊审核），然后才能再次在适用的组织进行 FSSC 22000 审核。

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) 认证委员会应评估持续认证的风险，并建立成文的政策和流程，概述在认证机构受到严重事件影响时将采取的措施，以确保认证的诚信得以保持。风险评估的最低内容应涵盖 IAF ID3 第 3 节中列出的方面。
- 3) 风险评估的结果和计划的措施应予以记录。应记录与审核计划的偏差及其变更的理由。认证机构应与获证组织协商制定合理的计划行动方案。
- 4) 如果因发生极端事件而导致无法在日历年内组织常规监督审核，则应请求基金会批准豁免年度监督审核或暂停证书。
- 5) 在极端事件的情况下，如果完全远程审核附件中规定的条件得到满足，可以进行完全远程审核。如果进行了完全远程审核，应根据附录 3 的要求，在证书上注明审核交付方法。

6 审核文件

6.1 书面审核报告

认证机构应提供每次审核的书面报告。

- a) 审核报告应由认证机构部门保密处理，但应在要求时并经组织批准后提供给相关官方机构。
- b) 审核报告应确认认证方案所有要求均已评估、报告，并给出了（不）符合性声明。此外，还应确认符合 ISO/IEC 17021-1 的所有相关要求。
- c) 应使用基金会发布的强制性审核报告。完成审核报告时，应符合方案附录 2 中规定的最低内容和报告要求。
- d) 应对 FSMS 的程序和操作条件进行验证，以评估满足方案要求的 FSMS 的有效性，并进行报告。
- e) 在特殊情况下，某些要求可能被视为不适用（不适用）。如果某项要求被视为不适用，则应在审核报告的相关部分记录适当的理由。注：这只适用于审核报告中可以选择不适用的条款；所有其他条款应全面评估。
- f) 应根据附录 1 的要求，在审核报告中评估和证明范围排除。

- g) 与审核计划的偏差应**被证明是合理的**，并相应地记录在**审核报告**中。
- h) **审核时长计算应作为每次审核的单独文件上传到 FSSC 保证平台，包括所有审核的公式和计算细节（初始认证、监督和重新认证）。当场外活动适用时，应特别指出并包括在审核时长的计算中。多场所认证应包括中心职能和每个场所的计算。**
- i) 审核员应当报告所有审核中的所有不符合项（NC）。对于每个不符合项，**应在审核报告中记录要求、不符合项声明、不符合项等级和客观证据的简明陈述。**
- j) **认证机构的不符合项报告应满足附录 2 中的内容要求。不符合项报告的副本应在末次会议上提供给组织；并作为每次审核的单独文件上传至保证平台。**
- k) 总部报告应至少包含**所履行职能的摘要、所审查文件的客观证据、所进行的面谈以及在总部发现的不符合项。该报告应上传至该总部所链接的保证平台上的每个场所。每次场所审核时，应对纠正措施的实施进行验证和报告。**
- l) 完整的 **FSSC 22000** 审核报告应在做出所有审核的认证决定后两周内发送给（获证）组织。
- m) 基金会要求审核报告用英文书写。如果一个组织要求用进行审核时所用的语言（如果不是英语）书写报告，根据认证机构和该组织之间的相互协议，这是允许的。但是，**保证平台中上传的必填字段应始终用英语填写。在认证机构翻译审核报告的所有情况下，认证机构应制定验证程序，以确保翻译的准确性。**

6.2 不符合项

根据认证方案中的定义和如下定义，认证机构必须应用这些标准作为参考，以确定审核发现的不符合项水平。有三个不符合项等级：

- a) 一般不符合；
- b) 严重不符合；
- c) 关键不符合。

不符合项应始终记载于最相关的认证方案要求，联系 ISO22000:2018、具体 PRP、以及 FSSC 22000 附加要求中的具体审核标准。

总部审核中出现的不符合项被认为会对应用于所有场所的同等程序产生影响。因此，纠正措施应处理获证场所全面沟通问题，并对受影响的场所采取适当的措施。此类不符合项和纠正措施应在场所审核报告的相关章节中明确指出，并应在颁发场所证书**或完成认证决定之前**根据认证机构程序予以清除。

本认证方案不允许“改进机会点”。

6.2.1 一般不符合

如果情况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) 认证机构应审查纠正措施计划和纠正证据，并在可接受时予以批准。认证机构审批应在审核最后一天后的 28 个日历日内完成。超过这一时间范围将导致证书被暂停，**或者在初次审核的情况下，应在前一次第 2 阶段审核的最后一天起最多 6 个月内重复第 2 阶段审核；**
- 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) 纠正措施计划实施的有效性应受审查，最迟应在下一次计划的审核中进行。未能解决上一次审核中的一般不符合项可能会导致在下次计划的审核中出现严重不符合项。

6.2.2 严重不符合

如果情况会影响管理体系实现预期结果的能力，**或不符合与质量有关的法规时**，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) 认证机构应审查纠正措施计划，并进行现场跟踪审核，以验证关闭重大不符合项的纠正措施的实施情况。如果书面证据足以消除重大不符合项，认证机构可以决定进行案头审查。该跟进应在审核最后一天起的 28 个日历日内完成；
- 3) 重大不符合项应在审核最后一天起 28 个日历日内由认证机构关闭。当该重大不符合项在此时间范围内不能关闭时，证书应被暂停；
- 4) 如果**特定情况下**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。**临时措施或控制的支持证据应在审核最后一天起的 28 个日历日内提交给认证机构进行审查和验收。**
- 5) 如果在第 2 阶段审核中出现重大不符合项，认证机构应在审核最后一天起的 28 个日历日内关闭该不符合项。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。**这些临时措施的证据应在审核最后一天起的 28 个日历日内提交并被认证机构接受。基于此信息，应做出认证决定。此外，在接受临时措施的情况下，认证机构应与组织商定一个合适的时间框架，以验证永久纠正措施的有效实施，但不迟于审核最后一天后的 6 个月。在任何情况下，如果超过审核最后一天后的 28 个日历日，例如，未关闭严重不符合项或不接受临时措施的证据，应重复完整的第 2 阶段审核。**

6.2.3 关键不符合

当**管理体系存在显著缺陷**、情况对**食品安全具有直接负面影响**且未观察到适当措施，或者当食品安全合法性和/或认证一致性受到威胁时，应判为关键不符合：

- 1) 当在获证组织提出关键不符合项时，认证证书应在判定后 3 个工作日内暂停，暂停期最长六（6）个月；
- 2) 当在审核过程中判定关键不符合项时，组织应向认证机构提供对导致因素、暴露风险和推荐的纠正措施计划进行调查的客观证据。这应在审核后 14 个日历日内提供给认证机构；
- 3) 认证机构应在常规审核后的六（6）周到六（6）个月之间进行一次单独的审核，以验证纠正措施的有效实施。该审核应为完全的现场审核（现场时长至少为一天）。后续审核成功后，将恢复证书和当前审核周期，下一次审核将按原计划进行（后续审核是额外的，不能取代年度审核）。应记录该后续审核，并将报告**作为审核文件的一部分上传至提出关键不符合项的审核；**

- 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) 当在首次认证审核中提出关键不符合项时，审核失败，应重复完整的认证审核。

6.3 附加审核文件

除书面审核报告和常规审核文件外，还需要以下强制性文件：

- 1) 确认审核员和组织代表在审核过程中实际在场的出席登记簿（或类似文件）。该文件应：
 - 由被审核组织的代表和主审核员签字；
 - 指明每天的开始时间、午休时间和结束时间
 - 作为每次审核强制性审核文件的一部分上传到 FSSC 保证平台。
- 2) 由组织的高级代表和审核员签署的诚信声明，确认符合以下所有要求：
 - a. 不存在实际的或认为的利益冲突，以确保审核的公正性；
 - b. 审核或审核流程的完整性没有受到任何形式的损害，并且
 - c. 审核是以合乎道德的方式进行的。

7 认证决策过程

7.1 概述

- 1) 认证机构应根据 ISO/IEC 17021:2015 的要求对所有审核进行技术审查，并：
 - a. 确认审核组具备相关能力；
 - b. 验证履行了正确的审核时长；
 - c. 同意审核报告的内容和结果，包括满足附录 2 所要求的最低水平的书面证据；和
 - d. 同意不符合项（客观证据和分级）以及纠正和纠正措施和/或计划的有效性。
- 2) 技术评审结果要求的任何行动都应得到解决，随后认证机构对组织的认证状态做出决定（例如，授予认证、维持认证、暂停或撤销）。
- 3) 认证机构应保存与审核相关的技术审核、任何审核询问和最终认证决定的记录信息。应记录进行审查和认证决定的人员的姓名以及相应的审查/决定日期。

注：并非所有的决定都会导致颁发新的证书。
- 4) 自最初认证决定之日起，证书有效期最长为 3 年，随后为 3 年周期。
- 5) FSSC 保证平台中的证书应准确反映组织当前的认证状态和范围。

7.2 证书设计和内容

- 1) 认证机构应根据 ISO/IEC 17021-1、ISO 22003-1:2022 的要求、基金会规定的认证范围和证书模板（见附录 1 和附录 3）颁发 FSSC 22000 证书。

- 2) 证书应为英文，并与**保证平台**中的证书和公共登记簿上的详细信息相**匹配**。可以在证书上的英文声明后附上范围声明的译文。**如果证书副本以其他语言签发，请参照附录 3 中规定的要求。**
- 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）；详情可在证书附录中提供。
- 6) **应包括通过 FSSC 保证平台提供的获证组织识别码（COID）和二维码。**
- 7) 证书上的日期应当如下：
 - 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）。
在方案版本变更和/或范围扩展/缩减等情况下，也需要新的证书决定日期。在这些情况下，有效期截止日期保持不变；
 - b. 初始认证日期（即与初始审核**相关**的认证决定日期）。这是一个固定的日期，只要该组织与认证机构相联系并持有有效的 FSSC 22000 证书就保持不变。**在转移的情况下（见第 3 部分 § 5.3），初始认证日期是与新认证机构相关的转移的认证决定日期。此外，接受认证的认证机构可以在认证文件上引用该组织的初始认证日期，并注明该组织在某个日期之前由不同的认证机构认证。**
 - 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. 有效期截止日期：证书到期日期（例如，原始认证决定日期**加上 3 年减去初始周期的 1 天**）。

7.3 证书暂停或撤销或缩小范围

- 1) 暂停：当判定关键不符合项和/或有证据表明获**证组织**不能或不愿意建立和保持与认证方案要求的符合性时，认证机构应暂停证书。
- 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获**证组织**持有的证书的范围**不能准确反映管理体系时，例如由于位置或组织控制的变化**，认证机构应相应地缩小认证范围。
- 4) **由于认证机构不符合认证方案要求或与基金会终止认证机构许可证，基金会或认证机构可根据基金会的指示暂停或撤销证书。**

7.3.1 证书暂停或撤销和缩小范围时的行动

- 1) 在暂停或撤销情况下，组织的管理体系认证无效。认证机构应在做出**暂停或撤销**的认证决定后 3 个工作日内完成以下行动：
 - a. 改变获证机构在**保证平台**及其自身**系统**中的状态，并采取其认为适当的任何其他措施；

- b. 以书面形式通知组织暂停或撤销的决定，包括暂停或撤销的原因以及要求组织采取的相应行动；
 - c. 指示机构组织采取适当措施将认证决定通知其相关方。
- 2) 在范围缩小的情况下，组织的管理体系认证在修改后的认证范围声明之外无效。认证机构应在做出认证决定后的 3 个工作日内完成以下行动：
 - a. 改变 FSSC 22000 数据库及其自身系统中的获证组织的范围，并采取其认为适当的任何其他措施；
 - b. 以书面形式将范围变更通知组织；
 - c. 指示组织采取适当措施将认证决定通知其相关方。

8 保证平台数据和文档

8.1 数据所有权

- a) (获证) 组织是审核报告的所有者，而认证机构负责报告内容和相关数据。
- b) (获证) 组织是证书持有人，而不是所有者。认证机构是证书的所有者并负责证书内容和相关数据。

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保证平台。保证平台中的强制数据应以英文输入。

8.3 数据质量控制

认证机构应制定数据质量控制流程，为认证机构保证平台数据质量提供保证。质量参数至少包括以下内容：

- a) 完整性：所有强制数据已在保证平台中注册；
- b) 及时性：所有数据都已在要求的时限内在保证平台中注册；
- c) 有效性：注册数据值符合认证方案要求；
- d) 精确度：数据真实代表了与整个审核和认证过程有关的实际情况。
- e) 一致性：保证平台注册数据真实代表了认证机构内部系统存储的数据。

8.4 保证平台

- a) 每个 (获证) 组织在保证平台中被分配一个与该组织相关联的唯一代码，称作获证组织识别码 (COID)。COID 与组织绑定以确保可追溯性，即使在转移的情况下一旦在保证平台中生成 COID，认证机构应将其传达给组织，并在转移的情况下在收到请求时传达给接受认证机构。
- b) 当获证组织提出要求时，认证机构应使用可用功能，及时向获证组织提供在 FSSC 保证平台中注册的相关组织简介、审核和认证数据的访问通道。
- c) 认证机构应确保将获证组织的访问通道仅授予授权人员。

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	45
2	与基金会的关系	45
2.1	许可	45
2.2	约定	47
2.3	一致性方案	49
3	能力	50
3.1	概述	50
3.2	技术审查者和认证决策者	50
3.3	技术专家	50
3.4	见证评审员	51
3.5	审核员资格认证流程	51

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认证机构（CBs）应遵循的要求。

术语“方案要求”是指 FSSC 22000 方案的要求、ISO/IEC 17021-1、ISO 22003-1:2022 以及利益相关方委员会（BoS）决定列表。

2 与基金会的关系

2.1 许可

- 1) 作为申请许可证的先决条件，认证机构应持有有效的对 ISO 22000 的 ISO/IEC 17021-1:2015 和 ISO 22003-1:2022 认可。
- 2) 对于方案要求，FSSC 22000 认可应涵盖其提供 FSSC 22000 认证服务的适用的食品链行业类别和子行业类别。
- 3) 认证机构应根据要求向基金会提供与其方案认证相关的信息和文件。
- 4) 基金会有权要求认可机构提供认证机构的相关信息。
- 5) 认证机构可以对其主要地点持有有一个以上的 FSSC 22000 认可，该地点应被单一的 FAAC 许可涵盖。。
- 6) 如果认证机构有多个地点拥有各自的 FSSC 22000 认可，基金会应在最初申请时以及随后发生变化时被告知额外的认可。这些拥有自身认可的地点将构成主许可的一部分，并将被纳入许可认证机构的一致性方案评估计划。任何与相关的额外一致性方案活动相关的费用将由认证机构承担。
- 7) 或者，认证机构可以选择每个认可的地点与基金会拥有单独的 FSSC 许可，这将形成各自的一致性方案活动和费用。

2.1.1 许可申请流程

- 1) 认证机构应向基金会申请获得许可，以便有资格开展有效和承认的 FSSC 22000 方案认证活动。许可发放给按要求在申请表中载明的认证机构办公地点。如果有任何认证相关活动的外包则应在申请中表述。
- 2) 一份许可可涵盖 FSSC 22000 的多个食品链行业类别，以及适用的相关附件。
- 3) 通过签署许可协议，认证机构承诺执行所有方案要求和许可协议中列出的任何其他义务。

2.1.2 许可证

2.1.2.1 许可协议（临时状态）

- 1) 认证委员会应向基金会提交一份申请，按照认证方案第 1 部分表 1 内容具体说明他们希望提供认证服务的食品链行业类别和子行业类别。作为申请的一部分，认证机构应提交一致性方案要求的相关文件，作为启动流程的一部分。

- 2) 一旦完成信息评审并成功完成适用的基金会一致性方案步骤，认证机构应被批准临时许可证并作为临时获批的认证机构被列入 FSSC 网站上 **FSSC 22000** 认证机构清单。
- 3) 然后，认证机构应向基金会接受的认可机构进行其 **ISO/IEC 17021-1** 扩项认可将 **FSSC 22000** 纳入，**及时**向基金会提交接受申请的书面确认。
- 4) 根据一致性方案启动流程要求，一旦收到基金会的授权，临时状态允许认证机构使用本认证方案进行未经认可的认证。未经认可的证书应在**保证平台**上注册。**获得**认可后，这些未经认可的证书可以立即或在下一次认证审核后**根据具体认可机构的要求被经认可的证书取代**。
- 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. 获得 **FSSC 22000** 基金会承认的认可机构对许可协议中涵盖的类别和子行业类别的认可。**如果没有在规定的时间内获得认可，临时许可将被终止，已经颁发的证书将被撤销。有关认可流程的 FSSC 22000 更多详细要求请见本方案的第 5 部分；**
 - b. 至少有五（5）家经获证组织或经审核组织在**保证平台**上注册。
 - c. 成功完成一致性方案启动流程中适用的步骤。

2.1.2.2 许可协议（完全状态）

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) **关于 FSSC 22000 的 ISO/IEC 17021-1 和 ISO 22003-1** 认可证书副本，涵盖许可协议中的行业类别和子行业类别；
- b) 认可机构评估报告副本（办公室评估和见证评估）。

成功完成适用的一致性方案步骤后，基金会应颁发**新的许可协议**和/或**更新** FSSC 网站和**保证平台**上列出的认证机构许可协议的状态。

2.1.3 许可维护

为了保持其许可，认证机构应：

- a) 拥有至少五十（50）个在**保证平台**注册的证书，每个许可食品链行业类别至少有一个。**对于新的认证机构，应在收到完整许可后的 36 个月内达成。**
- 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) 审查通过后，认证机构将被授予新子行业类别（或无子行业类别的行业类别）的临时状态，在**保证平台**中注册并显示在 FSSC 网站上批准的 **FSSC 22000** 认证机构列表中。
- 3) **认证机构只能在基金会授予临时许可后向认可机构申请认可扩项。**认证机构应向基金会展示认可机构接受申请开始认可流程的书面确认。
- 4) 临时状态允许认证机构为新的子行业类别（如果没有子行业类别，则为类别）颁发未经认可的证书。未经认可的证书应在**保证平台**上注册。认可后，**如果符合具体认可机构的要求**这些证书可以替换为经认可的证书。

- 5) 许可证的临时状态自基金会签署之日起 12 个月内有效，在此期间，认证机构必须获得基金会承认的认可机构对扩项相关的（子）行业类别的认可。
- 6) 在保证平台上新类别在规定时间内应至少具有一个证书。

2.1.5 暂停、终止和减项

基金会有权暂停、终止或限制认证机构许可协议的范围。原因包括但不限于：

- 1) 自授予临时许可之日起 12 个月内未获得认可；
- 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) 多次不符合本认证方案要求；
- 7) 不符合一致性方案或其部分要求；
- 8) 可能导致损害基金会名誉和/或认证诚信可能面临风险的情况；
- 9) 违反合同。

2.1.5.1 暂停

- 1) 基金会的一致性方案处罚政策中规定了暂停的适用条件。
- 2) 当认证机构的许可被基金会暂停，基金会将决定允许该认证机构在规定的时间内维持其审核和认证活动的程度。基金会将在 FSSC 网站上公布暂停情况，并通知认可机构。
- 3) 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。
- 4) 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处罚政策终止或缩小许可范围。

2.1.5.2 终止

- 1) 当认证机构的许可证被基金会终止，认证机构不能在基金会终止文件中规定的时间范围内申请新的许可证。
- 2) 认证机构应同意基金会按照许可协议中规定的要求转移其获证组织。

2.2 约定

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。与基金会联系的官方语言是英语，因此，需要时认证机构应指定必要的资源（如翻译或口译人员）。
- 2) 该联系人应对 FSSC 22000 方案的全面实施负责，并确保认证机构内部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. 指定一名代表参加**强制性的 FSSC 相关活动**；
 - 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. 除非基金会另有规定，否则应在一个月内将新信息、**要求、解释或方案**变更传达给相关方。
- 3) 认证机构应指定与 FSSC 22000 方案相关的认证机构质量体系的开发、实施和维护责任。该指定员工还应负责报告质量体系的绩效，以便进行管理评审和持续改进。

认证机构应在 **3 个工作日内**向基金会传达以下内容：

- 1) FSSC 22000 认可状态的变化：例如，范围扩大或范围缩小、暂停或撤销，**以及认可证书有效期的延长**，同时向基金会提交一份书面通信，说明导致这种情形的情况，以及任何可能影响许可的获得认可的延迟；
- 2) 任何即刻（潜在）影响认证机构管理认证方案的其所有权、法律状态、管理人员、结构或章程的重大变化；
- 3) 任何可能导致基金会或全球食品安全倡议（GFSI）声誉受损的情况、潜在冲突或问题；
- 4) 收到获证组织关于任何导致死亡和/或住院治疗的**公开召回**或产生大量媒体报道的通知后；
- 5) **收到获证组织关于严重情况和/或严重事件的通知**，FSSC 22000 认证诚信受到如第 3 部分所述的损害。**注：虽然所有严重事件都需要由获证组织向认证机构报告，但只有那些危及认证诚信的严重事件才应向基金会报告。认证机构应根据第 3 部分第 5.10 节管理所有严重事件。**

2.2.2 责任

- 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比其获认可的范围更广，认证机构应确保明确并公开认可的**限制和范围**。任何与认证机构提供的本认证方案服务的范围有关的模糊之处应与基金会一起消除，认可范围之外的认证服务应与已获认可的认证服务区分开来。
- 3) 认证机构负责全面落实这些方案要求，并准备好随时展示其符合所有这些要求。
- 4) **认证机构应遵守 FSSC 22000 标志的使用要求，详见方案第 2 部分第 2.5.5 节。FSSC 22000 标志只能由 FSSC 22000 许可认证机构使用。**
- 5) **认证机构承诺按照 FSSC 道德准则开展业务，该准则在 FSSC 网站上公开发布。**
- 6) 认证机构**应参与基金会规定的强制性 FSSC 协调和校准活动**，并与所有相关人员分享**适用**信息。
- 7) 认证机构应参与一致性方案。
- 8) 认证机构应将基金会对其许可状态作出的任何变更（例如减项、扩项、暂停等）通知其认可机构。
- 9) 如果法律要求，认证机构应与基金会、GFSI 和政府主管部门共享获证组织的相关信息。
- 10) 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、**极端情况**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。
- 11) 认证机构应确保**保证平台**中所有与方案相关的数据是完整的、最新的、**准确的**，并符合方案要求。
- 12) 认证机构应向基金会提交年度绩效报告，包括基金会规定**和传达**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，该计划是基金会的持续监控系统。该方案涵盖其许可认证机构的所有活动，以确保符合认证方案的所有要求。认证机构应在要求的时间内提供基金会为一致性方案要求的任何文件。
- 2) 监控活动包括但不限于：
 - a. 对审核文件、证书、审核员能力和保证平台数据质量和注册的案头审查；
 - b. 保证平台中的审核员评估和注册；
 - c. 对认证机构管理系统、其操作和文件的办公室评估，以证明符合方案要求；
 - d. 见证审核；
 - e. 通过约定的关键绩效指标和一致性方案内容衡量绩效；
 - f. 合规违反及其有效解决；
 - g. 投诉和严重事件。
- 3) 一致性方案监控活动的频率、时长和范围可根据风险和绩效趋势增加。

有关处罚、升级协议以及暂停和终止条件的更多信息，请参见一致性方案处罚政策。

2.3.1 不符合

- 1) 基金会的一致性方案将“不符合”定义为任何对认证方案、一致性方案和/或基金会要求的违反。
- 2) 基金会应对认证机构提出需要其作出回应的不符合项（“NC”），以回应：
 - a. 根据一致性方案提出的任何差异；
 - b. 认证方案用户的反馈；
 - 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 跟进

- 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（即实施纠正并提供实施证据）；
 - ii. 调查以确定原因因素（根本原因）；
 - iii. 进行影响分析；
 - iv. 提供成文的纠正措施计划，详细说明不符合项、等级、根本原因分析、纠正、影响分析结果、计划的纠正措施、负责人、到期日期、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，并提供实施的客观证据；

- 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，一致性方案处罚政策将启动。

2.3.3 处罚

- 1) 基金会将根据一致性方案处罚政策，对持续不符合方案要求、危及方案诚信或导致基金会声誉受损的认证机构进行调查。
- 2) 对不合规认证机构的处罚包括但不限于：
 - 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。详情见一致性方案处罚政策。

3 能力

3.1 概述

- 1) 认证机构应遵循 ISO 22003-1:2022 附录 C 中所述的要求，以确定开展申请审核、审核时长计算、审核组选择、审核计划活动、技术审查、以及认证决定等活动所需的能力。
- 2) 应有一个关于所有这些职能的初始和持续能力审查的文件化流程。应保持培训和能力评审的记录。

3.2 技术审查人员和认证决策人员

3.2.1 技术审查人员

技术审查人员应满足以下对认证决策人员的相同要求，但不要求具有食品安全管理体系审核经验。技术审查和认证决策职能可以分开，或者技术审查和认证决策可以由满足能力要求的同一个人做出。

3.2.2 认证决策人员

- 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 22003-1:2022 附录 C 的要求；
 - b. 了解 FSSC 22000 方案的要求；
 - c. 具备食品安全管理体系知识以及对其评估的能力。

3.3 技术专家

- 1) 当认为有必要时，可向审核组指派一名技术专家，以涵盖（子）行业类别水平的能力。

- 2) 认证机构应制定批准技术专家的程序，技术专家应在支持审核范围的（子）行业类别中具有可证明的经验。技术专家应始终在合格的 FSSC 22000 审核员的指导下工作，他们的时间不计入审核时长。
- 3) 如果使用了技术专家，认证机构应确保该技术专家作为审核组的一部分在保证平台上注册，并担任技术专家的角色。技术专家应至少满足子行业类别批准的要求，如以下第 3.5.3 节所定义。
- 4) 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。
- 5) 对于（子）行业类别 BIII、D、E、F、G 和 K，如果不能满足上述 3.3（4）的要求，审核组中至少有一名审核员应具有 C 类资格。
- 6) 在所有情况下，认证机构应确保审核组符合与（获证）组织范围相关的资格要求。

3.4 见证评审员

- 1) 见证审核应当由 FSSC 22000 合格审核员、具有 GFSI 承认的认证方案资质显示其具备 FSSC 22000 方案要求能力的审核员、或者认证机构具有同等能力和经验的 FSSC 22000 技术认证人员（例如，FSSC 22000 技术审查人员、FSSC 22000 方案经理等）实施。
- 2) 见证评审员应当由认证机构评估和确认其适合进行见证审核。
- 3) 见证评审员应接受过见证审核技术培训。
- 4) 见证评审员不应在审核中发挥积极作用。
- 5) 见证评审员应至少具备在评审职能的等同能力（见 ISO 22003-1:2022 附录 C）。需要时见证评审员可配备技术专家支持，在这种情况下技术专家可以不参与审核。
- 6) 仅在基于临时许可的首次见证审核的情况下，认证机构开展的见证审核可由认可机构（CB）见证审核替代。这包括认证机构申请扩展 FSSC 22000 范围的临时许可证。

3.5 审核员资格认证流程

考虑到 ISO/IEC 17021-1:2015 和 ISO 22003-1:2022 附录 C 的要求，以及下文详述的 FSSC 22000 附加要求，认证机构应具有一个系统和文件化的程序，用于审核员的选择、培训、评估、（重新）认定资质、和资质保持。

3.5.1 初始培训和经验

认证机构应确保审核员，包括从其他认证机构转移的审核员，满足以下初始培训和经验要求：

- 1) 工作经验
 - a. 在食品或相关行业至少 2 年全职工作经验，在生产或制造和零售中的质量保证或食品安全职能中发挥积极作用，涵盖在认证方案范围内的食品安全审核和/或食品安全检查或执行，。食品或相关行业的食品安全或质量咨询经验可用于满足最多六（6）个月的工作经验要求。提供的咨询服务的人工日数应等同于分配给工作经验的时长。
- 2) 教育

- a. 教育：食品相关或生物科学学科学位，或已成功完成食品相关或生物科学高等教育课程。

3) 培训

合格完成以下每门课程，包括考试：

- a. FSMS 或 QMS 主任审核员课程 – 至少 40 小时；
- b. HACCP 培训 – 最少 16 小时；
- c. ISO 22000 标准 (当前版本) -最少 8 小时 (如果不包括在主任审核员培训课程中) ；
- d. 食品防护培训 – 至少 2 小时，包括食品防护威胁评估方法和可能的防范措施；
- e. 食品欺诈培训 – 最少 2 小时，涵盖食品欺诈漏洞评估方法和可能的防范措施；
- f. FSSC 22000 方案要求 (包括第 1 - 4 部分和附录 1、2 和 5) ；
- g. 认可要求方面的培训 (ISO 22003-1:2022 和 ISO/IEC 17021-1) ，适用于认证机构的审核流程。如果包含为主任审核员培训课程的一部分，应在课程大纲或教学大纲中明确规定；
- h. 相关 PRP 标准的培训 – 每个 PRP 标准至少 3 小时。

4) 其他

- a. 审核：至少十 (10) 个审核日，包括至少五 (5) 次涵盖 FSMS 要素、HACCP 和相关行业 PRP 要求的第三方食品安全认证审核。该五 (5) 次审核应包括至少两 (2) 次由 FSSC 22000 合格审核员指导的 FSSC 22000 审核和一 (1) 次 FSSC 22000 见证审核。对于来自另一认证机构符合资质的 FSSC 22000 审核员，，则不要求指导下的两 (2) 次审核，只需要 FSSC 22000 见证审核。
- b. 对于行业类别 I：初级资格、包装技术学位或更高证书以及食品技术、食品卫生或相关科学科目的相关证书，或食品技术、食品安全/卫生或相关科学科目的初级资格，并成功完成符合 WPO 包装规定要求的包装技术培训课程 (至少 30 小时加证书)。该培训应至少包括以下主题，并提供相关的书面证据：
 - i. 包装原理和包装概念基础；
 - ii. 包装相关法律、法规和标准；
 - iii. 包装材料制造；
 - iv. 食品/饲料包装产品规格；
 - v. 质量/食品安全控制和检验；
 - vi. 印刷工艺和印刷油墨；
 - vii. 包装回收；及
 - viii. 包装材料设计。

3.5.2 初步评估和批准

- 1) 认证机构应在审核员的初始资格认证/批准之前完成以下工作：
 - a. 提供相关食品安全审核的监督培训；

- b. 对审核员开展 FSSC 22000 见证审核，以确认其能力符合要求；及
 - c. 签字记录圆满完成的培训方案和见证审核的人员签字。
- 2) 食品安全审核中的指导培训是指受训审核员在具备子行业类别 FSSC 22000 资质的审核员的指导下进行的部分或全部食品安全审核。具备 FSSC 22000 资质的审核员在指导受训审核员时不得审核其他类别。
- 3) 见证审核应为 FSSC 22000 第 2 阶段审核、监督审核、或再认证审核。独立的第 1 阶段审核、跟踪审核和特殊审核不能作为见证审核。
- 4) 首次见证审核应为单独见证审核，由被见证的审核员进行完整的 FSSC 22000 审核。当不可能进行单独见证审核时，如果满足以下所有条件，则可以利用审核组审核：
 - a. 被见证的审核员应担任主任审核员；
 - b. 被见证的审核员在审核中应持有至少一个（子）行业类别代码，并应审核相关的 HACCP 项目、产品规格内容、以及审核相关的生产过程；
 - c. 对审核组员数量的限制：审核组应仅由被见证的审核员和一（1）名联合审核员组成。
- 5) 见证评审员应完成见证审核评估报告以确认表现，包括但不限于：
 - a. ISO 22003-1:2022 表 C.1 附录 C 中规定的审核和领导审核组的知识和技能；
 - b. 评估 FSSC 22000 方案要求的应用知识；和
 - c. 对适用法律法规知识的评估。
- 6) 来自另一个认证机构具备资质的 FSSC 22000 审核员应始终接受新认证机构的见证审核作为批准流程的一部分。如果新认证机构认为远程见证足够稳健，则新认证机构可以使用 ICT 远程进行见证审核以批准 FSSC 22000 审核员，但须经过可行性评估，并且只有在见证审核的目标可以实现的情况下。更多信息请参考附录 5。
- 7) 所有 FSSC 22000 审核员（包括培训中的审核员）应按照基金会的指示在 FSSC 保证平台上注册。

3.5.3 子行业类别的分配（初始和扩项）

- 1) 在首次授予审核员批准之前或同时，审核员应获得至少一个（子）行业类别（见第 1 部分表 1）的批准/资格。
- 2) 审核员应按照子行业类别，或类别如果没有子行业类别（见第 1 部分表 1），授予批准/资格。认证机构应证明审核员符合以下要求：
 - a. 工作经验：
 - i. 六（6）个月的子行业类别工作经验。如使用食品安全或质量咨询工作证明工作经验的，工作天数合计为六个月，或者
 - ii. 作为合格审核员依据 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依据 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. 以上全部。
 - 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。
- 3) 认证机构应为每个子行业类别定义能力标准，以确保了解相关子行业类别的产品、流程、规范和适用法律法规。应展示整个子行业类别或不存在子行业类别的类别的能力。如果（子）行业类别包含采用不同技术的广泛产品，例如 CIV 或 I，认证机构应根据定义的标准在其系统中进一步划分这些产品。应明确审核员符合（子）行业类别的哪些部分，该证据应上传至保证平台上的审核员登记簿。
- 4) 对于已经获得批准的 FSSC 22000 审核员，以下内容可用于扩展审核员的（子）行业类别，作为上述 3.5.3 (2) 的替代方法：
 - a. 符合 C 类资格的审核员可被批准为 G 类审核员；符合 CIII 子行业类别资格的审核员可被批准为 E 类。这受以下条件的限制：
 - i. 成功完成相关的 PRP 培训（参见第 3 部分第 3.5.1 (3) (g) 节），以及
 - ii. 认证机构根据 ISO 22003-1:2022 表 C.1 中详述的能力要求，使用 ISO/IEC 17021-1:2015 附录 B 中详述的评估方法或评估方法组合，对（子）行业类别审核员的能力进行评估。
 - b. 符合至少一个（子）行业类别资格的现有 FSSC 22000 审核员，在认证机构根据 ISO 22003-1:2022 表 C.1 中详述的能力要求，并使用 ISO/IEC 17021-1:2015 附录 B 中详述的评估方法或评估方法组合，对该子行业类别审核员的能力进行评估后，可将其批准扩展至 FII 类别。
- 5) 认证机构仍有责任证明其在某一子行业类别或不存在子行业类别的类别中的能力。

3.5.4 审核员资格的维护

3.5.4.1 审核

- 1) 每位审核员每个日历年应至少在不同的组织进行五（5）次 FSSC 22000 审核，无论是作为主审核员还是联合审核员。在这种情况下，独立的第一阶段审核和专项审核不计算在内。在批准的第一年，要求的 FSSC 22000 审核的最小数量应根据比例确定，且该数量应总是向上修约到下一个整数。
- 2) 如果不能满足（1）中的要求，认证机构应确保审核员依据批准的 GFSI 方案（仅种养殖以后环节）进行了至少五（5）次审核其中至少有一（1）次为 FSSC 22000 审核，无论是作为主审核员或联合审核员。认证机构应在保证平台中将该审核员标记为在临时豁免安排下工作，并提供适当的理由。豁免期最长为 12 个月。在下列情况下可以申请豁免：
 - a. 审核员长期患病
 - b. 长期休假（例如产假、陪产假、长休假）
 - 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豁免时长不得超过一年。

- 3) 如果审核员证明他/她为另一个许可认证机构进行了 FSSC 22000 审核，这些也允许包括在内。认证机构应在**保证平台**上**登记**这些审核。

3.5.4.2 持续培训

- 1) 审核员应参加任何相关的年度培训，包括基金会指定的培训（如**协调或校准活动**）、会议、研讨会和/或网络会议，以便及时了解方案要求、**规范性文件**、行业最佳实践、食品安全和技术发展。
- 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) **认证机构**应每三（3）年至少进行一（1）次 FSSC 22000 见证审核，**以在审核员资格复审之前**确认可接受的审核员表现。见证审核应在 FSSC 22000 审核（**第 2 阶段，监督或重新认证**）时进行。独立第 1 阶段，跟踪和特殊审核不能作为见证审核。
- 2) 同样的要求适用于上述第 4 部分 3.5.2.4 和 3.5.2.5 节中规定的 3 年见证审核。
- 3) 三年见证审核应：
 - a. 在每个 3 年资格复审周期期间和资格复审周年日之前进行；且
 - b. 从最后一次见证审核日期算起，不得超过 3 年。

3.5.4.4 审核员资格复审

- 1) 应每三（3）年评估一次审核员的总体表现，以确认审核员的持续能力。**作为资格复审过程的一部分**，认证机构的指定主管应对以下方面进行评估：
 - a. 审核员的审核日志；
 - b. 审核员的培训日志；和
 - c. **三年见证审核的结果。**
- 2) **第一次资格复审应在初次获得审核员资格之日起 3 年（36 个月）内到期。**该日期被称为资格复审周年日，是一个固定的日期，为所有未来的资格复审周期设定周期。对于随后的资格复审，资格复审周年日期基于以下内容：
 - **初始认证日期 + 3 年 + 3 年等。**
 - **实际的资格复审应在 3 年周年日之前的 3 个月内进行，但不会改变随后的资格复审周年日。**
- 3) 评价应考虑审核员的整体业绩，包括客户**或其他外部或内部方**的投诉。
- 4) 圆满完成整个资格复审过程的签字记录应上传到**保证平台**。

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。

3.5.4.5 取消资格审核员的资格复审

- 1) 如果审核员因不符合方案要求而被取消资格，认证机构可以通过以下方式重新评定审核员的资格：
 - a. 提供额外的培训或校准，至少是关于 FSSC 22000 方案的最新更新和变化；
 - b. 审核员承担一次成功的见证审核；且

- c. 根据见证审核的结果，提供所需的任何额外培训或校准。
- 2) 见证审核成功后，认证机构应生成新的签准文件。认证机构负责确保审核员符合 ISO 22003-1:2022 和本认证方案当前版本的能力标准。
- 3) 资格复审批准文件必须上传到保证平台上的审核员注册处，包括此乃恢复之前被取消资格的审核员资质的注解。

第 5 部分 对认可机构的要求

目录 第 5 部分 对认可机构的要求

1	目的.....	59
1.1	IAF 成员.....	59
1.2	沟通和责任.....	59
2	认可.....	59
2.1	许可协议.....	59
2.2	认可流程.....	60
2.3	一致性方案.....	61

1 目的

本部分规定了基金会据以接受认可机构（AB）的要求，这些认可机构可为许可认证机构提供认可服务。

1.1 IAF 成员

- 1) 向认证机构提供 FSSC 22000 认证认可的认可机构应是国际认可论坛（IAF）的当前成员，并且：
 - a. 是 IAF 多边互认协议（MLA）关于食品安全管理体系（FSMS）的签署方以涵盖 FSSC 22000 认可服务；并且
 - b. 是 IAF 多边互认协议（MLA）关于 FSSC 22000 的签署方以涵盖 FSSC 22000 认可服务。

1.2 沟通和责任

- 1) 认可机构应与基金会签署合作协议，承诺共享信息并遵守认证方案要求。
- 2) 认可机构应指定一名主要联络人和一名次要联络人与本基金会进行沟通。
- 3) 认可机构应将与其相关的联系人、所有权、法律地位或任何其他问题的任何变化及时通知基金会。认可机构的 IAF MLA 状态的变化应在 3 个工作日内通知基金会。
- 4) 认可机构应参加基金会规定的协调和校准活动，包括年度 FSSC 活动。
- 5) 基金会向认可机构沟通的认证方案要求变化以及共享的其他相关信息许可机构应传达至与认证方案相关的所有评估人员，并应保留此类培训的记录。
- 6) 如认证机构的认可状态（如批准、扩项、减项、恢复、暂停或撤销）有任何变更，认可机构应毫不拖延地通知基金会。
- 7) 根据要求，认可机构应与基金会在对其许可的认可机构的相关业务调查中进行合作，包括但不限于投诉和诚信问题。
- 8) 根据要求，认可机构应与基金会分享关于其认证机构绩效的信息。
- 9) 认可机构承诺按照 FSSC 道德准则开展工作，该准则在 FSSC 网站上公开发布。

2 认可

2.1 许可协议

- 1) 认可机构应核实认证机构与基金会签订了（临时）许可协议为附录 4 规定的 ISO 22003-1:2022 预先确定的食品链子行业类别（如果没有子行业类别，则为类别）提供 FSSC 22000 认证。
- 2) 对于没有获得基金会（临时）许可的类别或子行业类别，认可机构不得颁发认可证书，包括扩项到新的子行业类别（如果没有子行业类别，则为类别）。

2.2 认可流程

2.2.1 概述

- 1) 认可机构须向申请的认证机构签发 FSSC 22000 方案认可申请确认，包括详细的范围。
- 2) 认可机构应向申请的认证机构签发拒绝认可申请的确认书，包括详细的范围和拒绝申请的原因。
- 3) 认可过程应涵盖适用于认可范围的所有方案要求。
- 4) 只有在得到基金会的批准后，认证机构才被允许根据其临时许可通过具备资质的 FSSC 22000 审核员提供 FSSC 22000 审核。这些审核中至少有一次应由认可机构见证，并且在初始认证过程中至少有一份完整的 FSSC 22000 认证文件应接受认可机构审查。
- 5) 认证机构的办公室评估报告应在办公室评估的最后一天起 2 个月内与基金会共享。
- 6) 认证方案要求的临时变更通过（公布于 FSSC 网站的）FSSC 22000 BoS 决策列表通知认可机构。

2.2.2 认可范围

- 1) 认可范围应明确规定并成为由认可机构颁发的认证证书的一部分，范围定义如下并在本部分附录 4 中进行了总结：
 - a. FSSC 22000（食品安全管理体系认证）-相关适用（子）版本。
 - b. 用于提供认证的规范性文件（最新版本与方案相关联）：
 - i. ISO 22000；
 - ii. 行业特定 PRPs；
 - iii. FSSC 22000 附加要求。
 - c. 如 ISO 22003-1:2022 附录 A 所示的食品链组群、行业类别和子行业类别；和
 - d. 认可涵盖的关键活动和位置（自有的和分包的），包括关键位置（如适用）。
- 2) 应根据 ISO/IEC 17021-1:2015、ISO 22003-1:2022 的要求和 FSSC 22000 方案对认证机构的要求颁发认可。
- 3) 认可证书应包括初始认可日期和有效期至/截止日期。

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 FSSC 22000 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 22003-1:2022 中定义）至少进行一次（1）FSSC 22000 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 FSSC 22000 见证审核。
 - c. 见证审核应始终贯穿 FSSC 22000 审核的整个过程，并涵盖与审核相关的所有适用的方案要求。

- d. 对于被授予初始认可的认证机构，认可机构的见证审核应在全系统审核时进行（例如，初始审核（至少第 2 阶段）或转换审核）。随后的见证审核可在监督审核时进行。在任何情况下，FSSC 22000 审核的整个过程都应由认可机构见证。
- e. 首次见证审核应在现场进行；后续见证可在现场或远程进行。如果随后的见证审核是远程进行的，则应基于可行性评估，确保 ICT 适合观察完整的审核，并且见证审核的目标可以实现。如果认可机构使用 ICT，则应满足 IAF MD4 的要求。
- f. 认可机构评估员/评估小组应具备适当的能力，并对 FSSC 22000 方案有详细的了解。
- g. 见证审核报告应在见证审核最后一天起 2 个月内与基金会共享。

2.3 一致性方案

- 1) 基金会向认可机构提供所有相关认证机构的一致性方案结果及与 ISO/IEC 17021-1:2015 相关的投诉管理系统访问途径。认可机构应在其年度认证机构估中考虑这些信息的内容。
- 2) 在自愿的基础上，**并根据认证机构协议**，邀请认可机构参加由基金会对其许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许可认证机构的暂停或终止，**反之亦然**。

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。除非本附件中另有说明，规范性文件中的术语和定义（PRP ISO 22000:2018 标准和行业标准）适用，并得到 ISO/IEC 17021-1 ISO 22003-1:2022 支持。

认可

与合格评定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 17011:2017）。

认可机构

进行认可的权威机构（ISO/IEC 17011:2017）。

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）。

认可符号

由认证机构发布的符号，由经认可的合格评定机构使用，以表明其已通过认可（ISO/IEC 17011:2017）。

活性材料和物品

旨在延长保质期或保持或改善包装食品状况的材料和物品；它们被设计成有意地加入一些成分，这些成分会将物质释放到包装食品或食品周围的环境中，或者从包装食品或食品周围的环境中吸收物质。例如氧气吸收剂和干燥剂。

顾问委员会

由基金会任命的利益相关者代表小组，就方案的技术内容向利益相关者委员会提供建议。

代理人/经纪人

不拥有但交易任何类型的食品、饲料和/或包装的组织或个人。此类活动不包括产品的生产、储存和任何物理处理；它们可以在特定的客户要求下执行，也可以不执行（GFSI v2020.1）。

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。

保证平台

基金会提供的主要数字平台，支持关键的认证方案流程和数据交换需要。

保证平台数据

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。

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

获得许可的认证机构保证被审核组织的食品安全管理体系及其实施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、油脂或其他外来物质而建立的程序，以确保加工设备和环境保持在卫生条件下。应用的方法包括但不限于卫生和消毒。

能力

运用知识和技能实现预期结果的能力 (ISO/IEC 17021-1:2015)。

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)。

纠正

为消除已识别的不合格而采取的措施。

纠正措施

为消除不合格的原因并防止其再次发生而采取的措施。

关键不符合

当管理体系存在显著缺陷、情况对食品安全具有直接负面影响且未观察到采取适当措施，或者食品安全合法性和/或认证一致性完整性受到威胁的情况。

交叉配货

货物（食品、饲料、动物食品和包装）卸载、分拣、合并、装载并运送到下一个目的地的过程 (ISO/TS 22002-5:2019)。

数据所有权

对一个或一组数据元素拥有合法权利和完全控制权的行为。它定义并提供有关数据资产合法所有者的信息，以及数据所有者实施的获取、使用和分发策略。

消毒

通过生物或化学制剂和/或物理方法，将表面、水中或空气中的活微生物数量减少到不损害食品安全和/或适用性的水平（CXC 1-1969）。

环境监测

对防止场所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

用于喂养食用动物的单一或多种产品，无论是加工的、半加工的还是生的（GFSI v 2020.1；ISO 22000:2018）。

食品

用于消费的物质（成分），无论是加工的、半加工的还是未加工的，包括饮料、口香糖和任何用于制造、制备或处理“食品”的物质，但不包括化妆品或烟草或仅用作药物的物质（成分）（GFSI v 2020.1；ISO 22000:2018）。食品旨在供人类和动物消费，包括饲料和动物食品：

- 饲料用于饲养以食品加工为目的的动物；
- 动物食品用于饲养不以食品加工为目的的动物，如宠物。

食品添加剂

在制造、加工、准备、处理、包装、运输或保存此类食品的过程中，出于技术（包括感官）目的有意添加到食品中的任何物质，其本身通常不作为食品消费，通常不作为食品的典型成分使用，无论其是否具有营养价值，导致或可合理预期导致（直接或间接）其或其副产品成为此类食品的成分或以其他方式影响此类食品的特性。该术语不包括污染物，或为保持或改善营养质量而添加到食品中的物质（CODEX STAN 192-1995）。

食品防护

确保食品、食品配料、饲料或食品包装免受各种形式的蓄意恶意攻击的过程，包括导致污染或不安全产品的意识形态为动机的攻击（GFSI v2020.1）。

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、饲料或食品包装、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 2020.1）。

食物损失和浪费

由于供应链（生产、加工、储存和分销阶段）的问题，食品损失发生在食品到达消费者手中之前。

食物浪费是指适合消费，但在零售或消费层面被有意丢弃的食物。

在 FSSC 22000 方案中，食品损失和浪费仅与食品相关，不包括包装材料浪费。

食品安全文化

指影响组织内部、外部以及整个组织（GFSI 2020.1）食品安全观念和行为的共同价值观、信念和规范。

食品安全管理系统（FSMS）

一个组织建立方针、目标和过程以实现食品安全管理体系目标的一组相互关联或相互作用的要素（ISO 22003-1:2022）。

FSSC 基金会

FSSC 认证方案的合法所有者。

跟踪审核

常规审核的附加审核，当审核不能在计划时间内完成和/或审核计划不能完全实现时，需要进行额外的访问。由于跟进是定期审核的一部分，因此应在主审核后的短时间内完成。跟踪审核还包括不符合项的现场关闭。

FSSC 标志

基金会发布的标识，可由许可的认证机构和获证组织根据 FSSC 22000 方案要求使用。

GFSI 批准标准

GFSI 认为在技术上等同的标准。技术等效是 GFSI 对标过程的一个类别，专门用于政府所有的标准。它承认该标准的内容等同于 GFSI 基准要求第 3 部分的相关范围。GFSI 批准标准的更新列表可在 GFSI 网站上找到：<https://mygfsi.com/how-to-implement/technical-equivalence/>

GFSI 认可标准

根据 GFSI 基准要求成功进行对标的标准。GFSI 认可标准的更新列表可在 GFSI 网站上找到：<https://mygfsi.com/how-to-implement/recognition/>

HACCP 项目

对具有类似危险和类似工艺和技术的一系列产品/工艺/服务进行危险分析（例如生产、包装、储存或服务的实施）（ISO 22003-1:2022）。

卫生设计

易于清洁的设备和场所的设计和工程（材料和制造），确保食品安全并适合人类食用（EHEDG 词汇表，版本 2020/08.G04）。

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

对管理体系实现预期结果的能力产生负面影响的不符合项，或与质量相关的法律不符合项。

一般不符合

对管理体系达到预期结果的能力没有造成影响的不符合（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

即使在整个供应链中正确处理，在一定时间内失去品质、或很可能腐败的产品，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。

产品

作为过程结果的输出。产品可以是服务（ISO 22000:2018）。

产品召回

供应商从供应链中移除被认为不安全的产品，该产品已出售给最终消费者，或由零售商或餐饮商提供，可供销售（GFSI 2020.1）。

产品撤销

供应商从供应链中移除被认为不安全、尚未投入市场供最终消费者购买的产品（GFSI 2020.1）。

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

半成品和成品的再制造过程，以获得符合客户要求的最终产品。它还可以指处于加工或半加工状态的材料，这些材料将在随后的制造步骤中重复使用。

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）（ISO/TS 22002-1:2009）。

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

组织无法控制的情况，通常称为“不可抗力”或“不可抗力”（IAF ID3:2011），阻止计划的审核进行。例子包括战争、罢工、暴乱、政治不稳定、地缘政治紧张、恐怖主义、犯罪、疫情、洪水、地震、恶意电脑黑客、其他自然或人为灾难。

场所

设施开展工作或活动的永久地点。在认证方案的要求中，一个场所可能有涵盖在 FSMS 组成中的场外活动，例如总部、场外制造和场外存储。

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（认可机构）

由合格的认可机构评估员执行的活动，通过观察认证认可机构在其认证范围内执行符合性评估活动来评估认证认可机构的性能（ISO/IEC 17011 第 3.25 条）。认可机构在不干涉或影响的情况下，观察由认证机构审核师/审核组执行的完整的 FSSC 22000 审核。

见证审核（认证机构）

由合格的认证机构证人执行的一项活动，通过该活动，在认证机构审核师执行的完整的 FSSC 22000 审核中，在不干扰或影响的情况下，观察和评估认证机构审核师的表现。

附件 2 引用

附件 2：规范性引用文献

- BSI/PAS 221:2013 本附件列出了本方案文件中未包含的参考文献 - 规范
- GFSI 基准要求（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 11 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 评估员的一般能力：ISO/IEC 17011 申请（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 22003-1:2022 食品安全 - 第 1 部分：对提供食品安全管理体系审核和认证的机构的要求。
- ISO/IEC 17011:2017 合格评定 - 认可合格评定机构的认可机构的一般要求
- ISO 19011:2018 审核管理体系指南
- ISO/TS 22002-1:2009 食品安全必备程序-第 1 部分：食品制造
- ISO/TS 22002-2:2013 食品安全必备程序-第 2 部分：餐饮业
- ISO/TS 22002-4:2013 食品安全必备程序-第 4 部分：食品包装制造
- ISO/TS 22002-5:2019 食品安全必备程序-第 5 部分：运输和储存
- ISO/TS 22002-6:2016 食品安全必备程序-第 6 部分：饲料和动物食品生产
- FSSC 22000 一致性方案文档
- FSSC 道德准则
- FSSC 完全远程审核附件