



食品安全体系认证

附录 5：认证机构使用信息和通信技术（ICT）的要求

目录

1. 目的 2

2. 范围 2

3. 利用 ICT 进行审核 2

4. 一般原则 3

5. 审核组 7

1. 目的

本附录说明了认证机构使用信息通信技术（ICT）进行 FSSC 22000 审核的要求。

2. 范围

本文件涵盖如下范围：

- 利用信息通信技术进行 FSSC 22000 审核
- 对认证机构审核员的要求和活动

ICT 是一项用来收集、存储、检索、处理、分析和传递信息的技术。它涵盖了软件和硬件，如智能手机、手持设备、笔记本电脑、台式电脑、无人机、摄像机、可穿戴技术及人工智能等。ICT 的使用可能适合于现场及远程审核 / 评估。

随着技术的发展和业务时间限制的要求愈来愈严，有必要考虑即能实现审核目标，又能同时确保审核过程完整的审核活动替代方法。

认证机构应将 IAF 强制性文件（MD）4 《信息和通信技术（ICT）用于审核/评估目的》（最新版）作为规范性文件，与本附录中规定的要求一起使用。

3. 利用 ICT 进行审核

进行 FSSC 22000 审核的标准方法是通过全程现场审核，如计划第 3 部分所述。现在，如能符合标准则可应用一个可选的自愿选项，即使用 ICT 作为一种分支的过程完成 FSSC 22000 审核。这被称为 ICT 审核方法，它是自愿的并应由认证机构和获证组织在审核前共同商定。

ICT 审核方法由两（2）个部分组成，应按以下顺序完成：

第 1 步：远程审核部分，包括文件审查和使用 ICT 对关键人员进行访谈。

第 2 步：现场审核部分，聚焦 FSMS（包括 HACCP）和 PRP 的实施和验证、生产过程的物理检查以及远程审核中未涉及到的其他要求。

尽管首选首先执行远程审核部分，但也可以颠倒顺序，从现场审核部分开始。如果顺序相反，可能要求审核员根据远程审核组件的结果现场（重新）验证产品/工艺活动，这可能导致审核员需要返回现场验证该活动。在这种情况下，认证机构和组织应在以此顺序进行 ICT 审核方法完成审核之前以书面形式接受此风险。如果审核员需要返回现场进行验证活动，这仍被视为常规审核的一部分，必须在 30 天的时间内完成。直到所有部分均已达成才被认为审核完成。

在使用审核组的情况下，审核的两个部分（远程+现场）也可同时进行。

远程审核期间，在受审核组织实际位置以外的地点进行评估活动，而在现场审核期间，评估活动需在受审核组织的实际位置进行。

认证机构应进行可行性评估，与获证组织一起确定信通技术审核方法是否为可行的选项。认证机构应具有形成文件的程序，包括评估和批准 ICT 审核方法的标准。该可行性评估应在审核前进行并形成文件，同时考虑到审核组成员和被审核组织。

进行可行性评估时，应考虑以下因素：

- a) 获证组织 FSMS 的成熟度和历史表现；
- b) 获证组织是否可以以及适于远程审核活动（即电子格式的记录或文件阅读器的可用性），包括数据保护和安全措施；
- c) 所应用的 ICT 工具；
- d) 获证组织和/或认证机构是否有能够用同一种语言沟通的代表；
- e) 认证机构和获证组织是否有能力在选定的远程审核媒介 / 论坛上进行远程审核；和
- f) 对审核时长和审核计划的影响，如使用信息和通信技术可能需要更长时间。

4. 一般原则

- a) 如认为 ICT 审核方法是可行的选项，则应在计划进行远程审核之前，与获证组织对所使用的 ICT 方法进行测试，以确认其适当性、合适性和有效性。可行性也取决于在线连接的质量。带宽较弱或硬件功能有限可能会降低效率。
- b) 在远程审核之前，应向审核员和审核组的所有其他成员提供关于 ICT 使用的适当支持 / 培训。这些培训的记录应由认证机构保存，并上传到保证平台上的审核师登记簿。
- c) 应遵循 IAF MD4 的要求。该强制性文件界定了认证机构及其审核员应用 ICT 优化审核 / 评估效率和效果、支持和维持审核过程完整性时应遵循的规则。
- d) 认证机构应将 IAF MD4 的要求纳入其使用 ICT 和人员能力的程序中。
- e) 数据安全和保密：为使用 ICT 做好准备，应确定与保密、安全和数据保护相关的所有认证法律和客户要求，并采取行动确保其有效实施。这意味着审核员和被审核方均同意使用 ICT，并同意采取措施满足这些要求。
- f) 远程审核和现场审核应均由合格的 FSSC 22000 审核员进行。审核组应具备支持审核范围的食物链子行业类别的综合能力。实施现场审核以及任何产品/工艺相关活动（评估产品/工艺活动、HACCP 项目等）的审核员应具备与审核范围相关的食物链子行业类别或不存在子行业类别的行业类别的能力。
- g) 远程审核部分通常为期 0.5 - 1 天，常规年度审核的剩余时间为现场验证审核。现场审核部分不得少于 1 天，且至少为总审核时间的 50%。在确定用于现场审核和远程审核的时长时，应考虑可行性评估结果和组织的历史表现（包括投诉和召回）。例如，如果可行性评估显示远程审核可行，但该组织的历史表现令人担忧，那么预计在现场花费的时间比例将会增加。

- h) 远程审核部分和现场审核部分应满足计划规则第 3 部分所计算的总审核时间。如需修约时，考虑到进行远程审核部分可能需要额外增加时间，时长应向上修约至最接近的半天。总审核时长不包括准备活动或报告，如方案第 3 部分所规定这些活动另需额外时间。
- i) 在为远程审核部分编制审核计划时，应考虑适当安排时长并允许经常休息，以提高注意力及减少眼疲劳。休息时间不可计入审核时长。
- j) 如网络停机、意外中断或延迟、可访问性问题或其他 ICT 问题耗费的时间，不应计入审核时长。须制定确保审核时长的规则。
- k) 建议远程审核部分和现场审核部分应尽可能缩短间隔时间。在所有情况下，完成审核（远程 + 现场）最多不得超过 30 个自然日。
- l) 作为例外并且仅在发生方案定义的严重事件（的情况下，根据认证机构明确且文件化的特许流程和风险评估，完成审核的时间可至多延长至 90 个自然日。风险评估应至少考虑 IAF 信息文件（ID）3 第 3 节 管理影响认可机构、合格评定机构和获证组织的极端事件和情况中的要素。只有在审核效率和完整性不受影响的情况下才允许延期。如果认证机构许延长 90 天，则风险评估应上传至保证平台作为审核文件的一部分。
- m) 在所有情况下，如所使用的 ICT 未正常运行，或阻止 / 妨碍了审核的正常运行，应中止审核，并确定适当的后续行动。
- n) 如果在信通技术审核方法审核开始后发生严重事件，并且审核需要转换为完全远程审核，认证机构应向基金会申请豁免。如果获批豁免，认证机构应遵循完全远程审核附件的要求，包括进行风险评估（参考认证方案第 3 部分第 5.10 节），并要求进行进一步的可行性评估，以确保 ICT 适合进行完全远程审核，包括生产流程审核。

4.1 适应性

ICT 审核方法可应用于 FSSC 22000 常规年度审核（监督和再认证审核），作为例行认证程序的一部分是认证方案第 3 部分的补充。

在下述特殊情况或事件，ICT 的使用可应用于第 1 阶段审核，以及在单独控制公司职能的情况下用于总部审核。

在不通知审核到期年里，可使用本附录所述之 ICT 审核方法，同时本计划第 3 部分第 5.4 节的要求仍适用。前提条件是首先进行现场审核部分，然后直接进行远程审核部分，两段审核部分最长时隔 48 小时。

4.1.1 初次审核

在特殊情况或事件下，第 1 阶段的全部或部分可通过使用信息和通信技术在异地或远程进行，并应具有充分的理由（ISO 22003-1:2022 第 9.3.5 条）。鉴于需满足 ISO 17021-1（9.3.1.2.2）规定的第 1 阶段审核目标，ICT（即视频直播）应包含用于察生产流程、工作环境和设施。第 1 阶段审核报告应提及审核是远程完成的，使用了哪些 ICT 工具，并确认目标已经实现。

第 2 阶段审核应为全程现场审核，并在第 1 阶段后 6 个月内进行，否则应重复第 1 阶段。不允许使用 ICT 审核方法进行第 2 阶段审核。

4.1.2 监督审核

可使用 ICT 审核方法进行年度监督审核。全程审核（远程 + 现场）应在日历年内完成。

如 ICT 审核方法用于初次认证后的首次监督审核，则应对该流程进行规划，以确保全程审核（远程 + 现场）在初次审核认证决定日期后 12 个月之前或不迟于进行。如果全程审核未能在 12 个月内完成，则应暂停证书。

4.1.3 再认证审核

再认证审核可使用 ICT 审核方法进行。完整的再认证审核过程由远程审核部分与现场审核部分组成，二者均应在现有证书到期前完成。适用 ISO/IEC 17021-1：2015 —9.6.3.2 的要求。

4.2 审核过程

审核（远程 + 现场）应由符合认证范围相关能力要求的具备资质的 FSSC 22000 审核员进行。在所有情况下，现场审核均应由具备 FSSC 22000 资质的子行业类别主任审核员进行。当远程和现场部分由不同的审核员在不同的时间完成时，认证机构应制定适当的交接/沟通流程。

4.2.1 远程审核部分

远程审核部分应包括文件审查和与关键人员的面谈。

以下是在远程审核过程中可能包含在文件审查中的示例：

- 文件 / 程序审查；
- 自上次审核以来的主要变化（如适用）；
- 产品召回和重大投诉；
- FSMS 目标和关键过程表现、管理审查和内部审核的状态。

4.2.2 现场审核组成部分

现场审核部分是对食品安全管理体系（FSMS）实施的验证审核，重点关注生产过程和环境，以及远程审核部分未涉及的剩余条款。

现场审核部分应包括对 PRP 的最低限度检查 / 实际验证、可追溯性测试、以及 FSMS 实施情况。后者包括但不限于 HACCP 体系、PRP 的有效运行、工艺流程图的验证、OPRP、和 CCP 的监视和验证。如有必要再次审查远程审核的部分内容，以确保实现要求。

远程审核和现场审核应涵盖该方案的所有要求，并明确反映于审核计划、审核方案和最终审核报告中。

4.2.3 不符合项管理

审核（远程和现场）过程中发现的任何不符合项均应根据计划要求进行处理，包括分级和时间表，并记录在不符合项报告（参考附录 2）中。

- i. 如审核（远程 + 现场）在 30 个日历日内完成，完成一份不符合项报告，不符合项关闭时间线从最后审核部分结束时开始。审核过程中发现的任何不符合项应及时告知组织。认证机构可以选择在首次审核部分完成时向组织提供临时的不符合项报告。
- ii. 在严重事件的情况下，如果超过了完成审核的 30 个日历日（参考 3.1 (I) 中的例外），作为首个审核部分的内容应记录识别的何不符合项，并在首个审核部分结束时将一份不符合项报告的副本留给获证组织。关闭这些不符合项的时间表从首个审核部分结束时开始。在最后一次审核部分之后出具的不符合项报告应包含所有提出的不符合项综述，包括在首个审核部分提出的不符合项，以提供一个合并的记录。在最后一次审核部分确定的不符合项的关闭时间从最后一次审核部分结束时开始。
- iii. 如在审核期间远程或现场）任何时间识别出关键不符合项，应暂停证书，并要求在 6 个月内进行新的全程现场审核，以解除暂停。

根据不符合项的性质和 ICT 的可靠性，可以使用 ICT 工具关闭一般和 / 或严重不符合项。。认证机构应能够展示所使用的方法与行动结果相适宜。关键不符合项在所有情况下均需进行现场跟踪审核。

4.2.4 审核报告

产生的一份审核报告涵盖远程审核和现场审核两部分。审核报告应明确指出 ICT 在审核时的使用程度，以及 ICT 在实现审核目标方面的有效性。审核报告应包含远程审核部分和现场审核部分的所有汇总信息、发现、和不符合项详情，涵盖认证方案所有的规范性要求，并满足方案附录 2 中规定的要求。报告还应列出现场审核部分和远程审核部分的日期和时长，以及参与两个审核部分的审核员。

完整审核包由远程审核和现场审核文档组成，并应自全部审核最后一天起 2 个月内上传至保证平台。基金会将另外提供关于上传审核信息和不符合项至保证平台流程和要求的说明。

认证审核只有在远程审核部分和现场审核部分成功完成后才可完结。在完成全面审核（远程和现场部分）以及认证机构做出肯定的认证决定后，审核流程即告完成，在适用的情况下，可能会颁发新的证书。

5. 审核组

5.1 审核员见证

如有适当的 ICT 工具可以使用，该技术也可用于对现有具资质的 FSSC 22000 审核员进行远程见证，作为维持能力要求（见证审核 3 年一次）和再认定过程的一部分。

该方法同样适用于具资质的 FSSC 22000 审核员转移至另一认证机构。如新认证机构认为远程见证足够稳健，则可使用远程见证审核批准 FSSC 22000 审核员。远程见证不允许用于 FSSC 22000 初次审核员审批（FSSC 22000 的新审核员）。

在使用远程 ICT 工具的所有情况下，认证机构需确保其使用技术恰当，并使见证审评人员可全程观察 FSSC 22000 认证审核，包括首次会议、文件审查、现场设施审核和闭会。见证审核报告中需明确表明见证为远程进行，以及使用了哪些远程技术。以这种方式进行见证审核需要获得获证机构的许可，并需遵守正常的保密要求。该技术需事先进行测试，且见证审评人员和审核员需按照 IAF MD4 的要求接受技术使用方面的培训。在所用技术无法正常运行或妨碍 / 阻碍可靠审核的所有情况下，应中止见证人审核，由认证机构决定采取适当的后续行动。

5.2 使用技术专家

如果认证机构确定 ICT 工具适当且足以满足审核目标，并且获证组织同意远程审核活动，则允许技术专家使用 ICT 工具参加远程审核。该技术需事先进行测试，且技术专家和审核员需按照 IAF MD4 的要求接受技术使用方面的培训。在所用的技术无法正常运行或妨碍 / 阻碍可靠审核的所有情况下，认证机构应作出替代安排以确保能完成整个审核过程，或中止审核。