《食品安全管理体系认证实施规则》修订

编制说明

一、修订背景

2007年认监委为规范食品安全管理体系认证发布了《食品安全管理体系认证实施规则》（简称《实施规则》）；2010年根据法律法规要求的变化对《实施规则》进行了修订；2014年更新了专项技术规范目录。整体上看，认监委关于食品安全管理体系认证活动“完善化、规范化”的精神，符合当时我国食品安全管理体系认证市场亟需有序发展的需求。

随着中国食品安全管理体系认证工作的蓬勃开展，《实施规则》在实际应用中遇到许多新的问题。为适应各种要求的变化，继续推动我国食品安全管理体系认证的有序发展，市场监管总局认证监管司于2019年12月正式启动《食品安全管理体系认证实施规则》的第二次修订工作。

二、修订原则

本次《实施规则》修订的原则是在符合我国认证认可法律法规规定的基础上，结合近些年颁布的法律法规及标准的要求，对《实施规则》中存在的实际问题提出解决方案。同时，积极跟踪、研究国际食品安全认证领域的新动向，保持我国与国际食品安全认证应用层面的一致性。为确保食品安全管理认证有序的发展，本次修订遵循了“规范性”、“可操作性”、“广泛适用性”和“风险管控”的基本要求，具体体现在以下几个方面：

**1.规范性。**结合法律法规和标准的变化，修改了原《实施规则》中不适宜的内容；将认证依据调整为GB/T 22000标准，与国际上的食品安全管理体系认证保持一致。

**2.可操作性。**根据认证工作实践并参照国际主流认证制度通行做法，明确了认证程序及要求，修改了部分不适宜的内容，更便于认证机构操作实施。

**3.广泛适用性。**将食品安全管理体系认证的范围扩展到整个食品链，包括了农业生产、零售、运输、贮藏、服务、设备制造等，满足食品链上的企业实施食品安全管理体系认证需要。

**4.风险管控。**将原《实施规则》中统一规定的专项技术规范调整为由认证机构制定，并不再作为认证依据，用于验证认证委托人的前提方案的适用性和符合性。引导认证机构及认证委托人及时关注新的国家和行业内的相关法规、标准要求的变化，强化认证机构及认证委托人的主体责任和风险管控能力。

三、主要修订内容

**（一）结构变化**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订前** | **修订后** | **变化** |
| 1．目的、范围  2. 认证机构要求  3. 认证人员要求  4. 认证依据  5. 认证程序  6. 认证证书  7. 信息报告  8. 认证收费  附件：食品安全管理体系认证专项技术规范目录 | 1．目的和适用范围  2. 认证依据  3. 专项技术规范  4. 认证程序  5. 认证证书  6．申诉  7. 信息通报和信息报告  附录：食品链分类 | 1.原规则“1 目的、范围”调整为“1 目的和适用范围”。  2.删除原规则“2 认证机构要求”，认证机构的要求执行《认证机构管理办法》。  3.删除原规则“3 认证人员要求”，对相关认证人员的要求在“4 认证程序”中体现。  4.增加“3 专项技术规范”，将原规则“2 认证依据”中的专项技术规范删除。  5.增加“6 申诉”。  6.原规则“7 信息报告”调整为“7信息通报和信息报告”。  7.删除原规则“8 认证收费”。  8.删除原规则“附件：食品安全管理体系认证专项技术规范目录。”  9. 增加“附录：食品链分类”。 |

**（二）适用范围（1）**

1.原规则第1章节名称“目的、范围”，调整为“目的和适用范围”。

2.制定《实施规则》依据的法规中增加了《认证机构管理办法》。

**（三）认证依据（2）**

认证依据由原规则“基本认证依据和专项技术要求组成”调整为单一认证依据“GB/T 22000 《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》”。

由于原有的专项技术规范未覆盖整个食品链，且专项技术规范修订不及时，无法满足食品链上的企业进行食品安全管理体系认证的需要。规则修改后，食品安全管理体系认证的对象将扩大到整个食品链，满足企业的需求。

**（四）专项技术规范（3）**

规则修改后，重新定位了专项技术规范的作用，将专项技术规范的制定责任赋予认证机构，强化认证机构的主体责任，提升了对认证机构的技术能力要求。规定了专项技术规范的制定依据和制定目的，明确了专项技术规范的用途和内容。

**（五）认证程序（4）**

1.内容结构调整及名称统一

依据认证流程对内容结构进行调整，明确了相关要求。将原规则中“申请人”调整为“认证委托人”，“工商行政管理部门”调整为“市场监督管理部门”，“质量监督或行业主管部门”调整为“市场监督管理部门”。

2.认证申请

增加了将认证委托人守信和守法作为认证申请的条件，规范并简化了认证委托人应提交的文件和资料的要求，贴近认证工作实际。

3.认证受理

认证机构公开信息中增加了认可情况、暂停、恢复、撤销、变更、转版、申投诉规定等内容。

4.签订认证合同

增加认证合同的要求，认证合同应明确认证机构和认证委托人各自应当承担的责任、权利和义务。

5.审核方案和审核策划

明确了审核方案和审核策划的要求，规范了认证流程，如：

4.4.1应对整个周期制定审核方案；

4.4.2 调整了认证周期的起点：第一个三年的认证周期从初次认证决定算起；以后的周期从再认证决定算起；

4.4.3 明确认证周期内监督审核覆盖的策划要求；

4.4.5增加了考虑轮班作业的要求 ；

4.4.9明确审核计划和内容及与认证委托人的确认要求。

6.监督审核时间间隔

将原规则跟踪监督审核时间间隔不超过12个月的要求，调整为初次认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起12个月内进行。此后，监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次，且两次监督审核之间不应超过15个月。与其他管理体系的监督审核时间间隔要求保持一致。

7.审核时间

规则调整后，明确了认证机构应按GB/T 27204中的方法制定文件化的确定审核时间的程序，以及计算审核时间应考虑的相关因素，规定了认证机构应保留针对每个认证委托人确定每次审核所需审核时间的记录要求。

8.组建审核组

取消了原规则中同一审核员不能连续两次在同一生产现场审核时担任审核组组长的要求，将原规则同一审核员不能连续对同一生产现场实施认证审核的次数由3次调整为6次，在保证认证公正性的同时考虑了对企业服务的有效性。增加了审核组的人员要求。

9.初次认证

具体明确了初次认证一阶段和二阶段的审核内容，增加一阶段不实施现场审核的条件，增加了认证委托人对严重不符合采取纠正和纠正措施的时间要求。

10.产品安全性验证

将原规则“由现场审核人员利用申请人的检验设施完成”的抽样检验方式，修改为“由现场审核人员进行风险评估，现场见证认证委托人实施的产品安全性检验”；明确了由现场审核人员确认并收集12个月内由具备资质的第三方检验检测机构出具的检验报告的抽样检验方式。

11.认证决定

增加了对认证机构的认证决定的规定和程序以及认证决定人员的相关要求。

12.再认证

具体明确了再认证的审核内容、严重不符合项的处理要求，增加了再认证到期未完成再认证活动的实施要求等。

13.认证范围的变更

明确了缩小范围的条件。

14.认证要求变更

增加了在发生认证要求变更时，认证机构应制定相应的认证要求转换计划及需要考虑的内容。

**（六）认证证书（5）**

1.调整了认证证书有效期的要求，与其他管理体系要求一致。

2.调整和细化了证书包括基本信息的相关要求，具体明确了应覆盖的认证范围的内容，增加了证书编号来源及一致性要求、证书查询方式及社会监督要求。

3.认证证书的暂停期限由原规则“三至六个月”，为“不超过6个月”；增加了“市场监督管理部门监督抽查产品和食品安全生产规范体系检查不合格等情况”等认证证书暂停条件；增加了暂停后恢复和处置的相关要求。

4.增加了“获证组织出现食品安全事故、市场监督管理部门监督抽查产品和食品安全生产规范体系检查不合格等情况”、“被执法监管部门认定存在严重违法失信行为” 的认证证书撤销条件。

**（六）申诉（6）**

增加了认证机构应建立申诉程序和处理申诉的要求，包括了原规则5.4.3对认证决定的申诉的要求**。**

**（七）信息通报和信息报告（7）**

1、增加了获证组织应将在政府部门组织的市场抽查中被发现有体系检查不符合的信息向认证机构进行信息通报的相关要求。

2、将审核计划的信息通报要求调整为“应在现场审核前，至少提前5日将审核计划等信息向认监委网站“中国食品农产品认证信息系统”填报”。

3、将撤销、暂停认证证书的信息通报要求调整为“认证机构应在10日内将撤销、暂停认证证书的信息向认监委网站“中国食品农产品认证信息系统”填报”。

4.食品安全管理体系认证工作报告时间由每年11月底之前调整为每年3月底前。

四、主要工作过程

2019年12月，对食品安全管理体系认证实施规则修订立项。

2020年1月初，成立项目组，召开启动会，收集相关资料。

2020年 1月，设计企业问卷和机构调查问卷，并征求工作组意见后，下发工作组及认证机构分别开展企业调研及认证机构调研。

2020年2-3月中旬，收集问卷，综合调研过程收集的所有的意见和建议，听取相关方意见，内部多方研讨及对反馈意见进行研究，形成《实施规则》修订稿初稿。

2020年3-4月初，征求工作组及相关方意见。

2020年4-5月，根据工作组及相关方反馈意见，再次修订《实施规则》第二稿，编写了规则对照表，汇总大家的意见，下发工作组,听取相关方意见。

2020年5月15日，组织召开了工作组《实施规则》修订研讨会，进一步逐条进行研讨。

2020年5月15日-20日，针对重点问题，再一次征求相关方意见。

2020年7月，综合收集的所有意见和建议，修订形成《食品安全管理体系认证实施规则》（送食品安全类认证技术工作组审议稿）。

2020年9月食品安全类认证技术工作组全体会议对修订稿进行审议。

2020年10，综合工作组审议意见，修改形成《食品安全管理体系认证实施规则》（征求意见稿）。