附件

**《危害分析与关键控点（HACCP）体系认证实施规则》与**

**客户相关的差异性化要求分析**

国家认监委于2021年7月29日颁布并实施2021版《危害分析与关键控点（HACCP）体系认证实施规则》，与前一版实施规则相比，有一些变化与客户相关，现将与客户相关的差异告知如下，以便顺利完成转换主要差异和转换工作对策。

| **序号** | **认证实施规则的变化** |
| --- | --- |
| 1 | **旧规则1.2是认证机构从事HACCP体系认证活动的基本依据。（去掉）** |
| 2 | 2. 认证依据危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）（附件2）注：适用时，为满足进口国（地区）的需求，认证机构可将国际食品法典委员会（Codex Alimentarius Commission，CAC）制定的《食品卫生通则》作为补充的认证依据。**增加此条款** |
| 3 | **旧的《国家认监委关于更新〈危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证依据〉的公告》（认监委2018年第17号公告）中认证依据：****GB/T 27341《危害分析与关键控制点（HACCP）体系  食品生产企业通用要求》****GB 14881《食品企业通用卫生规范》****《危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求 1.0》****（作废）** |
| 4 | 3.1.1 认证机构应要求认证委托人新增条件：未列入国家信用信息严重失信主体相关名录；**旧规则5.1.1****（1）取得国家市场监督管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；（修改）****（7）三年内未因违反本规则4.2.2（4）或（5）条款而被认证机构撤销HACCP认证证书。（修改）** |
| 5 | 3.1.2 认证机构应要求认证委托人提交新增文件和资料：危害分析、相应的危害控制措施及其确认和验证要求等）；季节性生产 |
| 6 | 3.1.2中，删除了认证机构应要求认证委托人提交的文件和资料：组织机构代码证书复印件；生产、加工或服务过程中遵守适用的我国和进口国（地区）相关法律、法规、标准和规范清单；产品执行企业标准时，提供加盖当地政府标准化行政主管部门备案印章的产品标准文本复印件；生产、加工主要设备清单和检验设备清单；适用时，提供由具备资质的检验机构出具的接触食品的水、冰、汽符合卫生安全要求的证据；**旧规则5.1.2（4）：组织机构代码证书复印件；****旧规则5.1.2（9）：生产、加工或服务过程中遵守适用的我国和进口国（地区）相关法律、法规、标准和规范清单；产品执行企业标准时，提供加盖当地政府标准化行政主管部门备案印章的产品标准文本复印件；****旧规则5.1.2（10）：生产、加工主要设备清单和检验设备清单；****旧规则5.1.2（12）：适用时，提供由具备资质的检验机构出具的接触食品的水、冰、汽符合卫生安全要求的证据；** |
| 7 | 3.2.1 认证机构应向认证委托人至少公开以下信息：（1）可开展认证业务的范围，以及获得相应认可的情况；（2）开展认证活动所依据的认证标准及认证流程；（3）相关的认证方案、认证程序；（4）批准、保持、变更、暂停、恢复和撤销认证证书的规定与程序；（5）拟向组织获取的信息，以及对相关信息的保密规定；（6）认证证书、认证标志及相关的使用规定；（7）对认证过程的申诉、投诉规定；（8）认证要求变更的规定。**公开文件中取消证书有效期、认证收费标准的要求****旧规则5.2.1（4）：证书有效期 （去掉）****旧规则5.2.1（5）：认证收费标准 （去掉）** |
| 8 | 3.3 签订认证合同认证机构应与认证委托人签订具有法律效力的书面认证合同或等效文件。明确体系覆盖的范围以及认证机构和认证委托人各自应当承担的责任、权利和义务。**增加此条款** |
| 9 | 3.4.3 监督审核应至少每年进行一次。初次认证后的第一次监督审核应在认证决定之日起12个月内进行。此后，监督审核应至少每个日历年进行一次（再认证的年份除外），且两次监督审核的时间间隔不得超过15个月。**旧规则5.6.1：监督审核应至少每年进行一次。初次认证后的第一次监督审核应在第二阶段审核最后一天起12个月内进行。（修改）**3.4.4 审核组应在现场观察产品/服务实现的活动/过程。初次认证审核时产品/服务实现现场至少应覆盖申请认证范围内的所有产品/服务小类；再认证审核或认证周期内每年的监督审核时，产品/服务实现现场至少应覆盖认证范围内的所有产品/服务类别（分类详见附件1）。**旧规则5.6.1：每次监督审核应尽可能覆盖HACCP体系认证范围内的所有产品。由于产品生产的季节性等原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，在认证证书有效期内的监督审核必须覆盖HACCP体系认证范围内的所有产品。（修改）** |
| 10 | 3.5.1.1第一阶段审核（2）充分识别委托加工等生产活动对食品安全的影响程度；初步评价认证委托人厂区环境、厂房及设施、设备、人员、卫生管理等是否符合相对应的良好生产**/卫生**规范的要求；**增加了“卫生”**（3）了解认证委托人对认证标准要求的理解，评审认证委托人的HACCP体系文件**和食品安全方针的适宜性**。重点评审认证委托人体系文件的符合性、适宜性，特别关注关键控制点、关键限值的确定及其支持性证据。**增加了“食品安全方针的适宜性”。**（4）了解认证委托人的HACCP体系和现场运作，评价认证委托人的**内部审核、管理评审**、运作场所和现场的具体情况及体系的实施程度，确认认证委托人是否已为第二阶段审核做好准备，并与认证委托人商定第二阶段审核的细节，明确审核范围，为策划第二阶段审核提供关注点。**增加了评价认证委托人的“内部审核、管理评审”**第一阶段应在认证委托人现场实施，以达到第一阶段的审核目的。当认证委托人已获得同一认证机构颁发的其他以HACCP原理为核心的食品安全相关认证证书，且证书有效时，认证机构经过风险评估后，第一阶段可不在现场实施，但应确保第一阶段的目的已全部实现，且记录未在现场实施的原因。**（增加）** |
| 11 | 3.5.1.2第二阶段审核**第二阶段审核应在认证委托人现场实施**，目的是评价认证委托人HACCP体系实施的符合性和有效性。第二阶段审核应在具备实施认证审核的条件下进行，第一阶段审核提出的影响实施第二阶段审核的问题应在第二阶段审核前得到解决。第二阶段审核应重点关注但不限于以下方面内容：（1）与认证依据文件中所有要求的符合性；**（增加）**（3）管理职责的履行、食品安全方针的贯彻、目标的达成；**（增加）**（4）HACCP体系范围内对应产品的良好生产/卫生规范要求的符合性；**（增加）**（5）前提计划及HACCP计划实施的有效性，对产品食品安全危害的控制能力；**（增加）**（11）内部审核和管理评审。**（增加）**对于第一阶段审核过的HACCP体系的相应部分，被确定为实施充分有效并符合要求的，第二阶段可以不再对其审核，但认证机构应确保HACCP体系已审核的部分持续符合认证要求。第二阶段的审核报告应包含第一阶段审核中的审核发现，并且应清楚地表述第一阶段审核已经确立的符合性。**旧版本审核记录应能体现审核人员对HACCP计划中CCP技术参数的判断。（去掉）** |
| 12 | 3.5.6认证机构如须向行业主管部门或其他第三方提供审核报告时，应获得认证委托人同意。审核报告应提供对审核的准确、简明和清晰的记录，为认证决定提供充分的信息，并应包括或引用下列内容：（1）认证委托人的名称、场所、地址和审核范围；（2）审核的类型、准则和目的；（3）审核组组长、审核组成员及其个人注册信息；（4） 审核活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；（5）对偏离审核计划情况的说明，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述；（6）与审核类型的要求一致的审核发现、对审核证据的引用及审核结论，特别是对食品安全危害控制措施实施有效性的评价；（7）发现的不符合项和其他未解决的问题；（8）适用时，在上次审核后发生的影响客户HACCP体系的重要变更； （9）审核组的推荐意见。**（增加）****旧版本5.4.4审核组应为每次审核编写书面审核报告，认证机构应向受审核方提供审核报告。（修改）** |
| 13 | 3.5.7产品安全性验证为验证危害分析的输入持续更新、危害水平在确定的可接受水平之内，前提计划和HACCP计划得以实施且有效，特别是产品的安全状况等情况，认证机构在现场审核或相关过程中应对申请认证的产品进行抽样验证，抽样至少应覆盖当次审核范围中所有的产品小类。**旧版本5.4.5产品安全性验证** **为验证危害分析的输入持续更新、危害水平在确定的可接受水平之内、HACCP计划和前提计划得以实施且有效，特别是产品的安全状况等情况，在现场审核或相关过程中应采取对申请认证产品进行抽样检验的方法验证产品的安全性。（修改）** |
| 14 | 3.5.7产品安全性的验证可采取下列方式：（1）根据我国和进口国（地区）相关指南、标准、规范或相关要求确定检验方法和检验项目，在现场或销售终端抽样并委托具备法定资质的第三方检验检测机构进行产品检测；（2）由现场审核人员进行风险评估，并现场见证认证委托人实施的产品安全性验证。认证机构应对检验设施与检验人员提出相应的控制要求；（3）由现场审核人员确认并收集12个月内由具备法定资质的第三方检验检测机构出具的检验报告。当认证机构认为检验项目不足以验证产品的安全性时，应采取相应的处理措施。**旧版本5.4.5认证机构应根据我国和进口国（地区）有关指南、标准、规范或相关要求策划抽样检验活动，确定检验方法和检验项目。抽样检验可采用以下三种方式：****（1）委托具备相应能力的检测机构完成，检验机构应满足GB/T 27025的要求；或****（2）由现场审核人员利用申请人的检验设施完成；或****（3）由现场审核人员确认由其他检验机构出具的检验结果的方式完成。****当采用利用申请人的检验设施完成检验时，认证机构应提出对所用检验设施的控制要求；****当采用确认由其他检验机构出具检验结果的方式完成检验时，出具检验结果的检验机构应具备资质和能力，并依据《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025）获得实验室认可。同时，认证机构应提出以下相应的控制要求：****（1）检验结果时效性的合理界定；****（2）检验结果中的检验项目不全时的处理方式。****(修改)** |
| 15 | 3.6.1对于符合认证要求的认证委托人，认证机构应颁发认证证书；对于不符合认证要求的认证委托人，认证机构应告知其不能通过认证的原因。**旧版本5.5.1对于符合认证要求的受审核方，认证机构应颁发认证证书；对于不符合认证要求的受审核方，认证机构应以书面的形式告知其不能通过认证的原因。（修改）** |
| 16 | 3.6.2对认证决定的申投诉认证委托人认为认证机构行为违反了相关法规，严重侵害了自身合法权益的，可以直接向各级认证监管部门投诉。**旧版本5.5.2 对认证决定的申诉****受审核方认为认证机构行为严重侵害了自身合法权益的，可以直接向国家认监委申诉。（修改）** |
| 17 | 3.7 监督活动认证机构应策划相应的监督活动，对获证组织体系范围内有代表性的区域和职能进行监督，并考虑获证组织及其管理体系的变更情况。监督活动包括监督审核和跟踪调查。**旧版本5.6跟踪监督****认证机构应依法对获证组织实施跟踪监督，包括监督审核、跟踪调查等。（修改）** |
| 18 | 3.7.1.2 每次监督审核应尽可能覆盖HACCP认证范围内的产品/服务。由于产品生产季节性或客户需求等原因，难以覆盖所有产品/服务的，认证周期内的监督审核至少应覆盖认证范围内所有的产品/服务类别，必要时可分多次实施。**旧版本5.6.1监督审核****监督审核应至少每年进行一次。初次认证后的第一次监督审核应在第二阶段审核最后一天起12个月内进行。每次监督审核应尽可能覆盖HACCP体系认证范围内的所有产品。由于产品生产的季节性等原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，在认证证书有效期内的监督审核必须覆盖HACCP体系认证范围内的所有产品。（修改）** |
| 19 | 3.7.1.3 监督审核应包括但不限于以下内容：（1）是否被列入国家信用信息严重失信主体相关名录；（增加）（4）持续的运作控制，特别是食品安全危害控制的实施；（增加）（6）内部审核和管理评审；（增加）（10）证书和标识的使用。（增加“标识”） |
| 20 | 3.7.1.4监督审核应对产品的安全性进行验证。验证要求参照本规则3.5.7条款。**旧版本5.6.1.2 必要时，监督审核应对产品的安全性进行验证。验证要求见5.4.5。（修改）** |
| 21 | 3.7.2.1跟踪调查方式认证机构应在风险分析的基础上，策划采用不通知现场审核、生产现场产品抽样检验、市场抽样检验、问卷调查、宣传材料审查等方式对获证组织HACCP体系的部分或全部内容实施跟踪调查。每年跟踪调查组织的比例应不少于获证组织总数的5%。**旧版本5.6.2.1跟踪调查方式****认证机构应在风险分析的基础上，策划采用不通知现场审核、生产现场产品抽样检验、市场抽样检验、调查问卷等方式对获证组织实施跟踪调查。每年跟踪调查组织的比例应不少于获证组织总数的5%。获证组织数不足100的，跟踪调查数量应不少于5个。（修改）** |
| 22 | 4.2.1.1在暂停期间，获证组织的HACCP认证暂时无效。**增加此条款** |
| 23 | 4.2.1.11. 获证组织未履行认证合同义务；（增加）

（3）获证组织发生食品安全事故；市场监管部门抽查发现影响食品安全的不合格等情况，尚不需立即撤销认证证书的；（4）获证组织HACCP体系不符合认证依据或相关产品不符合执行标准要求，不需要立即撤销认证证书的；（6）获证组织无正当理由连续两次不接受不通知现场审核的；（增加）（9）其他情形应暂停认证证书的。（增加）**旧版本6.2.1****（2）获证组织违反认证机构要求的；（去掉）****（3）获证组织发生食品安全卫生事故；质量监督或行业主管部门抽查不合格等情况，尚不需立即撤销认证证书的；（修改）****（4）获证组织HACCP体系或相关产品不符合认证依据、相关产品标准要求，不需要立即撤销认证证书的；（修改）** |
| 24 | 4.2.1.2 在认证机构规定的时限内，如果被暂停认证资格的组织采取了有效的纠正措施，造成暂停的问题已解决，认证机构应当恢复被暂停的认证证书并保留相应证据。**增加此条款** |
| 25 | 4.2.2 认证证书的撤销有下列情形之一的，认证机构应撤销其认证证书。（1）获证组织HACCP体系不符合认证依据或相关产品不符合执行标准要求，需要立即撤销认证证书的；**旧版本6.2.2****（1）获证组织HACCP体系或相关产品不符合认证依据或相关产品标准要求，需要立即撤销认证证书的；（修改）** |
| 26 | 5. HACCP认证标志5.1认证机构和获证组织可在认证证书、印刷品、网站和其他宣传资料中使用HACCP认证标志（如图1所示）。使用HACCP认证标志可以等比例放大或缩小，但不应变形、变色。如其他文字或图像均为黑白，允许使用黑白标识。**增加此条款** |