《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证实施规则（修订草案征求意见稿）》

编制说明

一、修订背景

2009年认监委为强化乳制品行业质量认证的规范管理，发布《乳制品生产企业危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证实施规则》（简称乳制品HACCP实施规则），并于2011年为规范其他食品行业的危害分析与关键 控制点（HACCP）体系认证，发布了《食品企业危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证实施规则》（简称食品HACCP认证实施规则）；2015年为完善HACCP认证有关要求，发布2015年第25号公告；2018年发布2018年第17号，更新了《危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证依据》，增加了致敏物质的管理、食品欺诈的预防认证审核要求。整体上看，认监委关于HACCP体系认证活动“完善化、规范化”的精神，符合当时我国HACCP体系认证市场亟需有序发展的需求。

随着中国HACCP体系认证工作的快速发展，食品HACCP认证实施规则和乳制品HACCP认证实施规则在实际应用中遇到许多新的问题，同时，因乳制品HACCP认证与食品企业HACCP认证在流程上具有高度的相似性，同时并存的两套认证制度，也给各相关方的工作带来了一系列困难。为适应各种要求的变化，继续推动我国HACCP认证的有序发展，市场监管总局认证监管司启动了《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证实施规则》的修订整合工作。

二、修订原则

本次实施规则整合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国际标准新的要求，针对HACCP认证实施规则应用中存在的实际问题，进行修订。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，以便于开展我国HACCP认证的国际互认工作，便利我国食品农产品的进出口贸易。为确保HACCP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.调整认证依据。结合法律法规和标准的变化，调整认证依据。以附件形式增加《食品生产经营企业危害分析与关键控制点（HACCP）认证要求（V1.0）》，作为HACCP认证的认证依据，取消GB/T 27341和GB14881两项标准，同时增加了不同行业类别的特定前提方案，对不同的行业类别提出了具体的要求。完善了HACCP体系认证的管理要求，与国际上GFSI国际互认的要求保持一致。

2.增强可操作性。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。明确食品链产品/服务类别。依据国际认可导则和中国的实际情况，参照食品生产许可证分类规则和ISO22003的分类，进一步优化了食品链上关于产品类别/服务、产品/服务小类的区分，便于认证机构对产品品种较多的食品企业策划现场审核和界定认证范围。

3.广泛适用。将HACCP体系认证的范围扩展到大部分食品链，包括了零售、运输、贮藏、服务等，满足食品链上其他相关企业实施HACCP体系认证的需要。

4.风险管控。为了加强风险管控，增加了不通知审核以及其他现场审核需要关注的一系列内容和要求，同时也考虑了国际组织和发达国家HACCP认证相关法律法规的最新变化情况。虽然取消乳制品专项HACCP认证制度，但针对乳制品等高风险行业，强化了其行业内的法规和标准要求。

三、主要修订内容

**（一）结构变化**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订前** | **修订后** | **变化** |
| 1.目的、范围与责任2.认证机构要求3.认证人员要求4.认证依据与认证范围5.认证程序6.认证证书7.信息报告8.认证收费附表：HACCP体系认证现场最少审核时间表 | 1.目的和适用范围2.认证依据3.认证程序4.认证证书5.HACCP认证标志6.信息报告附件1.适用于HACCP认证的食品链产品/服务分类2.危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求（V1.0）3. HACCP认证最少审核时间 | 1.原规则“1 目的、范围与责任”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.原规则“4 认证依据与认证范围”调整为“2 认证依据”。5.增加“5 HACCCP认证标志”。6.删除原规则“8 认证收费”。7.删除原规则“附表：HACCP体系认证现场最少审核时间表”8. 增加“附件1 适用于HACCP认证的食品链产品/服务分类” 用于确定开展HACCP认证的行业，评价审核组专业能力，界定认证范围，策划审核方案和安全性验证等。9.增加“附件2 危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求（V1.0）” 作为HACCP体系认证的依据。10.增加“附件3 HACCP认证最少审核时间” 给出HACCP认证最少审核时间的要求和计算方法。 |

**（二）目的和适用范围（1）**

1.适用范围修改为食品及食品相关行业，扩展了HACCP认证适用的范围。

2.删除原规则1.3中HACCP专项规则的内容，取消乳制品专项HACCP认证制度。

3.增加1.3，引出附件1《食品链产品/服务分类》，作为HACCP认证范围界定、专业能力评价、审核方案策划等活动的依据。

**（三）认证依据（2）**

认证依据变更为本规则附件2：食品生产经营企业危害分析与关键控制点（HACCP）认证要求（V1.0）。取消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》和GB 14881 《食品企业通用卫生规范》两项标准作为认证依据。

**（四）认证程序（3）**

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

增加企业信用信息的要求；原五年内违反本规则撤销证书的要求改为“三年”；修改认证委托人提交的文件和资料，删除组织机构代码证、设备清单、主要原辅料安全性证据等内容，修改地方标准备案的要求、HACCP计划表等说法，增加季节性生产说明的要求。

3.认证受理

3.2.1 增加部分认证机构公开信息，如认可情况、审核过程、暂撤恢扩缩、实施规则、认证证书样式、申投诉规定等内容； 3.2.2 申请评审取消10个工作日内完成评审的要求。

4.签订认证合同

增加3.3签订认证合同的要求。

5. 审核策划

3.4.1中规定应对整个周期进行策划；3.4.2 中明确界定了认证周期；3.4.3 调整了监督审核的间隔要求；3.4.4明确认证周期内认证范围的策划要求；3.4.5增加现场产品实现现场的时间不低于总审核时间的50%；3.4.6 修改审核时间的计算要求，并引入附件3，参照GB/T 22003对最低审核时间进行了详细规定；3.4.7审核员连续对同一现场的限制修改为：同一审核员连续对同一生产现场实施认证审核的次数最多为6次。

6. 审核实施

审核实施增加审核报告和认证转换的要求，修改审核关注内容、再认证、安全性验证、监督活动等内容；3.5.1.1 一阶段现场审核内容增加食品安全方针、内审、管评的要求，并增加一阶段可不实施现场审核的条件；3.5.1.2二阶段现场审核内容增加认证要求、管理职责、方针目标、良好生产/卫生规范、内审管理评审等，删除SSOP和追溯、不合格控制内附件2中已经明确的内容；3.5.2 明确审核获取证据的方式；3.5.3 确定审核记录的原则；3.5.6 增加审核报告的具体要求，并要求保留用于证实审核报告中相关信息的证据；3.5.7明确产品安全性验证的覆盖范围，调整第三方检验机构的能力要求，修改了3种产品安全性验证方式的描述。

7.认证决定

细化了认证决定前需要确认的内容。

8. 监督活动

3.7.1细化监督审核应覆盖的范围及频次；3.7.2修改了监督审核的关注内容，增加内审和管理评审、标志使用等内容；3.7.3由“信息通报制度”调整为“信息通报”，并从法律要求上做出强制实施要求。

9. 再认证

对再认证相关要求进行了详细规定，与GB/T27021.1的要求保持一致。

10. 不通知审核

为满足国际互认需要，增加不通知审核的要求。

11. 认证要求变更

增加认证要求变更的相关内容。

**（五）认证证书（4）**

1. 修改证书有效期相关要求，细化证书覆盖范围的相关内容，及多场所的要求。规定了证书编号来源和证书查询方式。

2. 增加了暂停后恢复和处置。

**（六）HACCP认证标志（5）**

引入国家认监委2015年第25号公告中提出的HACCP认证标志；并规定了HACCP认证标识的使用要求。

**（七）信息报告（6）**

修改行政主管部门名称和撤销、暂停信息上报的要求。

**（八）附件1 适用于HACCP认证的食品链产品/服务分类**

本附件参照GB/T 22003-2017、《食品生产许可分类目录》、《食品经营许可管理办法》和GB/T 4754-2017《国民经济行业分类》等法规标准中食品经营分类，并考虑相关产品/服务的食品安全风险和特点，给出适用于HACCP认证的食品链产品/服务分类的示例，划分了（子）行业类别、产品/服务类别和产品/服务小类，用于确定开展HACCP认证的行业，评价审核组专业能力，界定认证范围，策划审核方案和安全性验证等。

**（九）附件2 危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求（V1.0）**

为了便于整合HACCP体系的认证要求，及时修订HACCP体系认证的依据，对原有的GB/T 27341-2009 《危害分析与关键控制点体系 食品生产企业通用要求》进行修订，形成本规则附件2，成为HACCP体系认证的新依据。附件2在编制过程中相对于原GB/T 27341-2009的主要变化内容包括：

1. 管理职责中增加了合规义务、食品安全文化、内部报告、外部沟通等内容。

2. 前提计划中增加了产品设计开发、采购管理、监视测量、产品放行、致敏物质管理、食品防护计划、食品欺诈预防计划等内容。原卫生标准操作程序（SSOP）、原辅料、食品包装材料安全卫生保障制度、维护保养计划等内容整合到良好操作规范和附录A中。

3. 危害控制参照HACCP原理和实施步骤，对GB/T 27341-2009中原有的内容进行了部分修订，主要内容未发生变化。

4. 增加了第5章持续改进的要求，包括不合格和纠正措施、投诉处理、内部审核、管理评审和持续改进，进一步强化HACCP体系的持续改进要求。

5. 增加附录A 食品生产/经营企业良好操作规范要求，包括通用要求和特殊行业要求两个部分，对不同行业类别的前提方案提出了具体要求。

**（十）附件3 HACCP认证最少审核时间**

 本附件参照GB/T 22003-2017给出HACCP认证最少审核时间的要求和计算方法，并在其基础上增加HACCP认证的附加审核时间。

四、主要工作过程

2018年12月， HACCP体系认证实施规则整合修订立项。

2019年1月-3月，发放调查问卷，在北京、南京等地通过座谈会、认证机构实地访谈、企业现场调研和监管部门座谈等多种方式开展实地调研。

2019年5月-6月，综合调研过程收集的所有意见和建议，内部多方研讨对反馈意见进行研究，形成《HACCP体系认证实施规则》修订稿初稿。

2019年7月-8月，组织专家对《HACCP体系认证实施规则》（修订稿初稿）进行研讨，听取相关方意见，再次对实施规则进行修订，形成《HACCP体系认证实施规则》（修订稿二稿）。

2019年9月-2020年5月，将《HACCP体系认证实施规则》（修订稿二稿）向10多家HACCP认证机构征求意见，召开专题研讨会，对重点问题展开研讨。

2020年6月，因认证依据标准修订更新存在的不确定性，确定增加附件2，开始修订HACCP体系认证依据。

2020年8月在食品安全类认证专家工作组工作会议上进行进一步讨论，重新确定HACCP体系认证实施规则的整体修订编写框架和方向。

2020年10月-2020年1月，完成HACCP体系认证依据的调研和编写工作。

2021年2月，结合附件2的内容，对HACCP体系实施规则进行重新调整修改，确定形成《HACCP体系认证实施规则（修订草案征求意见稿）》。