



关于GB 12693-2023和GB 23790-2023认证标准换版的认可转换说明

(上网征求意见稿)

1 背景

2023年9月25日,国家卫生健康委员会会同国家市场监督管理总局以2023年第6号公告的形式新发布了85项食品安全国家标准和3项修改单。其中,《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》(GB 12693-2023)是对《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》(GB 12693-2010)的修订,规定了乳制品生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和准则;《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790-2023)是对《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790-2010)的修订,规定了婴幼儿配方食品生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和准则;

CNAS根据上述公告要求,组织实施认证标准换版(即GB 12693-2023代替GB 12693-2010,GB 23790-2023代替GB 23790-2010)引起的认可转换工作。

注:本文中新版认证标准指GB 12693-2023和GB 23790-2023,旧版认证标准指GB 12693-2010和GB 23790-2010。

2 转换说明的目的和范围

转换说明旨在根据国家卫生健康委员会和国家市场监督管理总局等要求,指导良好生产规范(GMP)认证机构有序完成GB 12693-2023和GB 23790-2023认证标准换版引起的认可转换。

本次认可转换工作覆盖了《CNAS认可制度体系表》(CNAS-ASC01)中GMP专项认证机构认可制度。

3 转换依据

转换工作安排根据国家卫生健康委员会和国家市场监督管理总局2023年第6号公告的要求制定。

4 转换期

CNAS在GMP领域实施认证标准换版的认可转换过渡期自本文件实施之日起至2024年9月6日结束。

5 认可转换准备

5.1 CNAS完成认可转换的准备

在认可转换开始前，CNAS已完成相关准备工作，可以接受GMP认证机构的转换申请，组织开展认可转换相关工作。

5.2 认证机构的转换计划的制定

认证机构应针对从事的GMP认证业务制定认证标准换版的整体转换计划。转换计划的内容应包括，但不限于：

- 1) 对认证标准修订内容变化的分析识别，以及标准内容变化对机构认证活动的影响分析，如：对机构过程或文件化信息的调整需求；
- 2) 对各类认证职能人员（见CNAS-CC01附录A）依据新版认证标准开展认证活动的能力进行必要的培训和评价；

注：基于CNAS对标准修订变化内容的研究，仅通过“材料自学+对内容了解性的书面考试”的方式不足以证明全部审核人员能够达到对新版标准一致理解和正确使用水平；而由对新版标准进行跟踪研究并有深入理解的人员实施的、注重对新版标准的理解和应用性且不少于8学时的培训，并配合完成相应的评价可以为审核人员整体的转换评价提供信心。

- 3) 认证机构依据新版标准开展认证活动的安排，如：机构依据新版认证标准开展认证的时间安排，对获证客户实施认证转换的工作程序等；
- 4) 在过渡期内仍然依据旧版标准保持或颁发认证的安排及相关要求，如：原有客户依据旧版标准保持认证的安排，依据旧版标准颁发初次或再认证证书有效期设定要求等；
- 5) 与获证客户和潜在认证客户就认证标准变更引发相关安排的信息沟通；
- 6) 考虑符合相关法规要求的安排，如：考虑与机构相关的行政审批资格、与审核人员相关的注册要求等合规性要求的安排。

认证机构制定的转换计划中，应考虑各项工作的相互关系和完成时限，保证机构在具备能力并满足标准要求后开展依据新版标准的认证工作，并确保最迟在转换截止期结束前完成旧版认证标准的转换工作。

5.3 认证机构转换计划的实施

GMP认证机构的转换计划覆盖上述5.2中内容，并按计划实施各项活动。

认证机构依据转换计划开展的各项活动（包括可能对转换计划调整后确定的活动）应足以确保认证机构具备能力并按照新版标准要求实施认证。

6 认可转换实施过程

6.1 认可转换申请

已获认可的GMP认证机构在按照上述5.2制定转换计划，并按照5.3进行了必要转

换活动的基础上，可向CNAS申请GMP认证标准换版的认可转换。

GMP认证机构申请认可转换时，请填写附表的内容并与相应的证明材料一并提供CNAS。认证机构填报附表及提供相应的证明材料时，需提供电子版。相应的证明材料至少包括：

- 1) 认证机构对认证标准换版的转换计划；
- 2) 通过标准修订的差异分析，确定标准修订对认证机构运行过程和能力需求的影响分析；
- 3) 对各类认证职能人员的培训和评价计划；
- 4) 对现有客户认证转换的工作安排、对新认证客户实施认证的工作安排、在过渡期内保持或新颁发旧版认证证书的安排，以及过渡期内相应认证文件中认可标识使用的安排；
- 5) 向现有客户或潜在客户说明转换期内认证机构相关政策和安排的通知或沟通记录；
- 6) 针对认证标准转换，认证机构自身的文件修订调整情况；
- 7) 已完成培训评价活动的证明材料，及经评价认证职能人员的能力证明材料；
- 8) 根据具体评审需要，其他必要的补充材料。

6.2 认可转换评审方式

自2024年4月6日起，CNAS接受认证机构提出的转换申请，为了确保认可转换工作的完成，获认可的GMP认证机构最迟宜在2024年6月15日前提出转换申请。

CNAS安排专项认可转换。

CNAS接受认证机构按照上述6.1提出的专项认可转换申请，在受理转换申请后将实施转换评审并做出转换评审结论。

6.3 转换评审结论与输出

6.3.1 在转换评审过程中如有构成不符合的评审发现，CNAS将出具不符合，在1个月内完成纠正措施验证。认可转换评审将产生“转换评审通过”或“转换评审不予通过”的结论。

6.3.2 对转换评审不予通过的认证机构，可以在自身调整或补充完成相关转换工作后重新申请转换。

6.3.3 对转换评审通过的认证机构，CNAS将换发对应的认可证书附件。

6.3.4 完成转换评审并获得更新的认可证书附件，证明认证机构针对标准换版进行的策划准备和实施的转换活动能够保证其具备依据新版标准开展认证活动的的能力。认证机构应在满足相关法规或监管要求的情况下开展依据新版标准的认证活动。

6.3.5 认证机构的认可转换通过后，可在依据新版标准颁发的认证文件中使用认可标识，对认可标识的使用应满足CNAS-R01等相关要求。

6.4 后续评审等相关安排

6.4.1 认可转换后的例行评审

对已完成认可转换的认证机构实施的后续评审中，CNAS将关注：

- 1) 机构转换计划的实施进度与完成情况；
- 2) 认证标准新增或变化的要求在认证工作中的实施情况（包括必要时发生调整的工作流程、文件程序的应用）；
- 3) 是否确保安排经过认证机构评价的人员实施审核等认证职能；
- 4) 对依据旧版标准实施认证的相关安排和实施情况等。

6.4.2 认可转换后的见证评审

在机构完成认可转换后，根据CNAS见证评审安排，针对GMP专项认可制度将依据新版认证标准实施见证评审。CNAS在对新版认证标准的见证评审中将关注：

- 1) 依据新版认证标准策划和实施审核是否符合按新版标准认证的要求；
- 2) 被见证审核人员的能力和审核活动是否达到按新版标准认证的要求。

6.5 认证活动不满足新版标准要求的处置

对已完成转换并换发认可证书附件的认证机构，由于未实施转换计划等原因造成其人员能力或认证过程不能满足认证要求时将构成不符合，并可能影响到认证机构的认可资格。例如：在过渡期内，已完成认可转换的认证机构安排未经评价满足能力要求的审核人员开展依据新版标准的审核活动的，将认为其审核策划与实施存在严重偏差，CNAS可依据CNAS-RC02的相关要求暂停机构在该领域的认可资格。

6.6 转换期内认证机构依据旧版标准实施认证的安排

在转换期内，认证机构颁发或换发的依据旧版标准的认证文件，其认证有效期不应超过2024年9月6日（即旧版认证标准的转换截止期）。

在转换期截止前，认证机构应确保所有依据旧版标准颁发的认证文件完成转换，并告知客户在转换期截止前无法完成转换可能导致的影响。

6.7 转换评审的工作量和认可转换费用

GMP专项认可制度的标准换版专项转换评审按照1个评审人天计算工作量，转换评审的全部认可转换费用按1个评审人天收取。

7 转换期截止后安排

至2024年9月6日，未完成新版认证标准转换认可的GMP认证机构，其相应GMP认可资格将被暂停。

8 转换期内的新认可申请

8.2.1 自本文件发布起，CNAS将不再接受依据旧版认证标准的认可申请。

8.2.2 自2024年4月6日起CNAS接受尚未获得认可的GMP认证机构提出依据新版认证标准实施认证的认可申请。

8.2.3 对本文件发布前新申请认可的 GMP 认证机构, CNAS 可以仍实施对旧版认证标准的认可, 并请认证机构在转换期内申请完成认可转换; 或者, 请认证机构补充完成相应的准备工作, CNAS 于 2024 年 4 月 6 日后实施对新版认证标准的认可。

附表: GB 12693-2023 和 GB 23790-2023 认证标准换版的认可转换申请与评价表

附表：

GB 12693-2023 和 GB 23790-2023 认证标准换版的认可转换申请 与评价表

(一) 申请认可转换的基本信息与转换工作承诺：

申请信息	
申请方名称：	
注册地址：	
办公地址：	
法定代表人：	
联系人：	
联系人电话：	
联系人邮箱：	
申请认可转换的 认证制度：	良好生产规范（GMP）
认可转换评审方式：	<input type="checkbox"/> 申请专项评审
转换工作承诺	
<p>本机构已经针对 GB 12693-2023 和 GB 23790-2023 标准换版组织实施了相应的转换工作。按照转换工作安排，可以保证：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 依据 GB 12693-2023 和 GB 23790-2023 开展认证活动时，审核员等相关认证职能人员在承担相应职责前通过了培训评价并满足能力要求； ◆ 能够在转换期内完成对客户的认证转换，并就相关安排与客户进行沟通； ◆ 在转换过程中认可标识的使用能够满足认可机构要求。 <p>本机构提供的申请信息及相关资料内容属实，根据具体评审需求同意配合提供补充信息。</p> <p style="text-align: right;">机构名称（盖章）：</p> <p style="text-align: right;">法定代表人（签字）：</p> <p style="text-align: right;">时间：</p>	

(二) 转换申请资料:

序号	申请材料要求	申请材料说明 申请方填写或简述	相关材料索引 申请方注明对应资料名称、内容位置(条款号)	评审意见 CNAS 填写
1 认证机构对转换的策划				
1.1	转换计划应考虑覆盖认可说明 CNAS-EC-068 中 5.2 所述内容	<input type="checkbox"/> 根据标准修订差异分析,进行机构过程与文件程序调整的需求分析	对应资料: 资料中位置:	<input type="checkbox"/> 满足; 其他: <input type="checkbox"/> 不满足; 其他:
		<input type="checkbox"/> 人员能力需求的变化分析	对应资料: 资料中位置:	<input type="checkbox"/> 满足; 其他: <input type="checkbox"/> 不满足; 其他:
		<input type="checkbox"/> 新版标准认证的实施安排	对应资料: 资料中位置:	<input type="checkbox"/> 满足; 其他: <input type="checkbox"/> 不满足; 其他:
		<input type="checkbox"/> 过渡期内旧版标准认证的实施安排	对应资料: 资料中位置:	<input type="checkbox"/> 满足; 其他: <input type="checkbox"/> 不满足; 其他:
		<input type="checkbox"/> 与客户沟通认证转换安排	对应资料: 资料中位置:	<input type="checkbox"/> 满足; 其他: <input type="checkbox"/> 不满足; 其他:
		<input type="checkbox"/> 对转换计划的补充或调整(必要时作)	对应资料: 资料中位置:	<input type="checkbox"/> 满足; 其他: <input type="checkbox"/> 不满足; 其他:
		<input type="checkbox"/> 其他说明:(如有请简述)	对应资料: 资料中位置:	<input type="checkbox"/> 满足; 其他: <input type="checkbox"/> 不满足; 其他:

序号	申请材料要求	申请材料说明 申请方填写或简述	相关材料索引 申请方注明对应资料名称、内容位置（条款号）	评审意见 CNAS 填写
1.2	识别标准换版对机构运作的影响分析： 1) 标准修订对机构认证工作过程的影响分析 2) 标准修订对人员能力需求的影响分析	对机构认证工作过程的影响 <input type="checkbox"/> 需要机构对文件程序调整 <input type="checkbox"/> 不需要调整文件程序	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
		对各类认证职能人员能力要求影响 <input type="checkbox"/> 需要调整人员能力准则 <input type="checkbox"/> 不需要调整人员能力准则	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
		<input type="checkbox"/> 其他说明：（如有请简述）	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
2 认证机构转换实施的工作内容				
2.1	各类认证职能人员的培训和评价安排	<input type="checkbox"/> 人员的培训和评价计划覆盖各认证职能人员；培训评价时间安排与认证实施安排一致。	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
		<input type="checkbox"/> 培训计划内容充分适宜： --培训方式； --培训日期； --培训材料（如：拟用 PPT 等）； --培训学时； --培训选择教师的能力要求。	对应资料： 资料中位置： （请逐项核对，注明培训计划内容与资料对照）	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
		<input type="checkbox"/> 人员能力评价的安排： --评价方式； --评价完成时限。	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：

序号	申请材料要求	申请材料说明 申请方勾选或简述	相关材料索引 申请方注明对应资料名称、内容位置（条款号）	评审意见 CNAS 填写
		<input type="checkbox"/> 其他培训评价安排（如有）	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
2.2	对获证客户认证转换的安排	<input type="checkbox"/> 规定了机构对认证客户的转换安排，包括转换认证的时间安排、转换审核的实施方式、参与转换活动的人员要求、转换工作截止期限等	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
		<input type="checkbox"/> 已告知客户与其有关的转换安排，如：认证转换的申请、转换审核内容、工作量、时间等具体安排或工作原则	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
2.3	对新认证客户实施新版标准认证的安排	<input type="checkbox"/> 规定了实施新版标准认证的安排。包括受理、实施审核的时间等	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
		<input type="checkbox"/> 已将机构实施新版标准认证的安排告知现有新认证客户或潜在客户	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
2.4	对过渡期内向客户新颁发旧版标准认证（包括初次认证和再认证）及保持旧版认证的安排	<input type="checkbox"/> 规定了过渡期内新颁发旧版标准认证以及保持旧版认证的安排和限制，如：新颁发旧版标准认证的有效期不应超过转换截止期等	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
		<input type="checkbox"/> 已将过渡期内颁发和保持旧版认证的安排和限制告知客户，并说明过渡期截止后认证失效可能对客户造成的影响	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：

序号	申请材料要求	申请材料说明 申请方勾选或简述	相关材料索引 申请方注明对应资料名称、内容位置（条款号）	评审意见 CNAS 填写
2.5	对过渡期内认可标识使用的安排	<input type="checkbox"/> 规定了过渡期内认证文件中使用的认可标识的要求	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
		<input type="checkbox"/> 已向客户或潜在客户告知认证标准转换期间认可标识的使用要求	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
2.6	认证机构认证与审核活动相关程序和文件调整	<input type="checkbox"/> 需要修订文件并已按计划进行 <input type="checkbox"/> 不需要调整文件程序	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
2.7	有关合规性要求的安排	<input type="checkbox"/> 考虑了审核员注册等合规性要求的安排（如适用） <input type="checkbox"/> 其他	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
2.8	其他	<input type="checkbox"/> 其他安排，如：对计划或转换工作的调整或补充等（如有请注明）	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
3 已完成的转换工作信息				
3.1	已完成的人员培训和评价信息	<input type="checkbox"/> 已完成的培训评价工作的信息，包括：培训日期、人员、学时、培训内容大纲/PPT 等、教师能力说明材料；人员评价方式，评价证明材料等。 <input type="checkbox"/> 已通过培训和评价的人员名单（注明所承担的认可职能）	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：

序号	申请材料要求	申请材料说明 申请方填写或简述	相关材料索引 申请方注明对应资料名称、内容位置（条款号）	评审意见 CNAS 填写
		<input type="checkbox"/> 提供至少 2 名审核员的培训和评价记录及能力证明材料；	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
		<input type="checkbox"/> 提供至少 1 名认证决定人员的培训评价记录及证明材料	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
		<input type="checkbox"/> 提供至少 1 名从事申请评审、审核方案管理、审核组选派、审核时间测算、人员能力评价等职能的人员培训评价记录及证明材料。	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：
		<input type="checkbox"/> 其他已完成工作的证明材料（如有）	对应资料： 资料中位置：	<input type="checkbox"/> 满足； 其他： <input type="checkbox"/> 不满足； 其他：

认证机构认可转换资料清单：（请机构依次列明）

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

(三) 转换评价意见:

认可转换评价	
认可转换申请方:	
转换评审方式:	<input type="checkbox"/> 专项转换评审
申请转换的认证制度:	良好生产规范 (GMP)
转换评审意见:	上述认证制度 <input type="checkbox"/> “转换评审通过”; 其他信息: <input type="checkbox"/> “转换评审不予通过”, 原因及其他信息:
评审人员/时间:	