**《CNAS-CC180:2023等规范调整以及FSMS、HACCP、GMP认证机构相关认可转换的说明》（暂定CNAS-EC-067:2023）**

**编制说明**

**一、背景介绍**

1.ISO 22003-1:2022的修订及IAF决议要求的转换安排

国际标准化组织（ISO）于2022年6月7日发布了ISO 22003-1:2022《食品安全—第1部分：食品安全管理体系 审核与认证机构要求》，该标准对依据ISO22000开展食品安全管理体系（FSMS）和依据2021年7月29日CNCA发布的《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）》（2021年第12号公告）开展HACCP体系审核及认证的机构能力进行了修订并提出了新的要求。该标准代替了ISO/TS 22003:2013。

2023年1月，国际认可论坛（IAF）食品工作组向技术委员会提交了强制性文件IAF MD XX:2022《ISO 22003-1转换要求》（Transition Requirements For ISO 22003-1:2022）草案，要求2月4日前反馈意见。草案中ISO 22003-1:2022的实施过渡期为标准发布后的3年。

该文件识别了ISO 22003-1:2022的主要变化及影响，提出了本次转换周期，并规定了认可机构和认证机构实施转换过程的具体要求。

2.CNAS文件修订与转换工作安排

CNAS根据IAF决议要求组织转换实施ISO 22003-1:2022，经系统分析，决定系统调整FSMS、HACCP、GMP三项认可制度相关的专用认可规范和公开技术文件。

本次计划调整的认可规范和认可说明等公开技术文件包括：

1. 修订CNAS-CC18:2014《食品安全管理体系认证机构要求》,形成CNAS-CC180:2022（等同采用ISO 22003-1:2022）,在FSMS、HACCP领域适用（整理后取消了CNAS-CC18）；
2. 参照CNAS-CC180:2022要求配合调整了CNAS-SC180《食品安全管理体系认证机构认可方案》、CNAS-SC185《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证机构认可方案》等认可规范文件，对FSMS领域和HACCP领域认可要求和指南系统整理；
3. 修订CNAS-SC16:2017《良好生产规范（GMP）认证机构认可方案》，形成了CNAS-SC160：2022《良好生产规范（GMP）认证机构认可方案》，配合调整GMP领域认可方案要求（整理后取消了CNAS-SC16）；
4. 针对FSMS、HACCP、GMP领域认可转换工作，制定转换说明（即CNAS-EC-067:2023）。

在依据IAF决议实施ISO 22003-1:2022转换的基础上，分别整理确定了FSMS、HACCP和GMP领域认可要求变更的认可转换工作安排。

**二、文件内容要点**

1.介绍ISO 22003-1:2022修订引起认可规范调整的背景；

2.明确转换说明的适用范围和依据；

3.明确FSMS、HACCP、GMP认可转换期，及转换方式（FSM及HACCP2023-5-31至2024-12-30通过转换评审完成；GMP无转换评审需求，直接转换）；

4.明确2023-5-30前认可机构和认证机构对各制度转换的工作准备安排；

5.提出2024-12-30前FSMS及HACCP制度认可转换实施的要求，包括：转换期内依据旧版规范认可保持的资格的安排、对申请转换的机构结合例行监督/复评实施转换的安排、转换评审中可能发生的不符合及其处理等；

6.提出过渡期截止后旧版规范认可的FSMS、HACCP认证机构资格将作出处置；

7.提出在转换期内对FSMS、HACCP领域新认可和扩大认可范围的受理安排。

具体内容见认可说明文件（EC-067）征求意见稿。

附件：

1. 《食品安全管理体系认证机构要求》（CC18修订为CC180）修订差异对照表

2.《良好生产规范（GMP）认证机构认可方案》（SC16修订为SC160）修订差异对照表

3. 《食品安全管理体系（FSMS）认证机构认可方案》（SC180）修订差异对照表

4．《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证机构认可方案》（SC185）修订差异对照表

2023年1月12日

**附件1：《食品安全管理体系认证机构要求》（CC18修订为CC180）修订差异对照表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | CNAS-CC18:2014（修订前） | | CNAS-CC180:2023（修订后） | | 备注 |
| 条款号 | 内容 | 条款号 | 内容 |
| 1 | 前言 | 本文件内容及条款号与国际标准~~ISO/TS 22003:2013~~《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》内容及条款号完全一致。 | 前言 | 本文件内容及条款号与国际标准ISO 22003-1:2022《食品安全- 第一部分:食品安全管理体系 审核与认证机构要求》内容及条款号完全一致。 | 编号更新 |
| 2 | 前言 | 本文件代替了CNAS-CC18:2010。 | 前言 | 本文件代替了CNAS-CC18:2014。 | 更新代替文件名称 |

说明：

ISO/TS 22003:2013 和 ISO 22003-1:2022 之间的主要变化包括但不限于：

● 新增了HACCP项目定义；

● 对第7章的修改/增加：

● 合格评定机构认证职能的定义

● 建立基于附录 A的技术要求和基于附录 C 的能力要求

● 对合格评定机构评价食品安全知识的要求

● 为人员能力评价人员设定知识要求

● 对第8章的修改/增加：

● 要求使用表 A.1 作为认证文件的范围

● 扩大对标志使用的指导

● 对第9章的修改/增加：

● 审核实施时间要求

● 确定认证范围的要求

● 多场所抽样

● 初审要求

● 初审预期

● 不通知审核

● 对附录A的修改/增加：

● 对认证机构开展认证活动的范围定义到子行业类别

● 定义审核员和审核组的能力

● 对子行业类别和组的更改

● 增加BIII-植物产品预处理

● 增加C0-动物-初加工

● 将行业类别H、I和J分开成组

● 删除D和G的子行业类别

● 对附录B的修改/增加：

● 包含了多场所和整合管理体系的具体参考

● 表扩展到了子行业类别的级别

● 对最少的现场审核天数和FTE的考虑进行了调整

● 修改了审核时间的计算

● 对附录C的修改/增加：

● 纳入了ISO/IEC 17021-1 附录A中的能力要求

● 能力要求的变化

**附件2：《良好生产规范（GMP）认证机构认可方案》（SC16修订为SC160）修订差异对照表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | CNAS-SC16:2017（修订前） | | CNAS-SC160:2023（修订后） | | 备注 |
| 条款号 | 内容 | 条款号 | 内容 |
| 1 | 前言 | 本文件代替了~~CNAS-SC16:2014~~。 | 前言 | 本文件代替了CNAS-SC16:2017。 | 更新代替文件名称 |
| 2 | 规范性引用文件 | CNAS-CC14《计算机辅助审核技术在获得认可的管理体系认证中的使用》 | 规范性引用文件 | CNAS-CC14《信息和通信技术（ICT）在审核中应用》 | 更新代替引用文件名称 |
| 3 | R1.2.2.1 | 1.食品加工(C)  2.餐饮业(E)  3.零售, 运输和贮藏(F+G) | R1.2.2.1 | 1.为人和动物加工的食品(C)  2.餐饮/食品服务(E)  3.零售、运输和贮藏(F+G) | 根据CC180更新食品链分类 |
| 4 | C3.1 | a）取得~~国家工商行政管理部门~~或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分） | C3.1 | a）取得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） | 修订 |
| 5 | C5 | 认证机构在~~使用计算机辅助审核技术（CAAT）~~时，应满足CNAS-CC14的要求。 | C5 | 认证机构在信息和通信技术（ICT）时，应满足CNAS-CC14的要求。 | 修订 |
| 6 | G1 | 表1 GMP认证机构认证业务范围分类表 | G1 | 表1 GMP认证机构认证业务范围分类表 | 根据CC180更新食品链分类 |

**附件3：**

**《食品安全管理体系（FSMS）认证机构认可方案》（SC180）修订差异对照表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | CNAS-SC180:2021（修订前） | | CNAS-SC180:2023（修订后） | | 备注 |
| 条款号 | 内容 | 条款号 | 内容 |
| 1 | 前言 | ~~本文件内容代替原CNAS-EC-035《食品安全管理体系认证机构认可说明》。~~  ~~本文件2021年首次发布。~~ | 前言 | 本文件代替CNAS-SC180:2021。 | 更新代替文件名称 |
| 2 | 2 | CC18 | 2 | CC180 | 编号更新 |
| 3 | 3 | CC18（ISO /TS 22003） | 3 | CC180（ISO 22003-1） | 编号更新 |
| 4 | 4.1 | CC18 | 4.1 | CC180 | 编号更新 |
| 5 | R2 | CC18 | R2 | CC180 | 编号更新 |
| 6 | R3.1 | 1. 农业(A+B)  2. 食品和饲料加工(C+D)  3. 餐饮业(E)  4. 零售、运输和贮藏(F+G)  5. 辅助制造业(H+I+J)  6. （生物）化学品制造(K) | R3.1 | 1. 农业生产(A+B)  2. 为人和动物加工的食品(C+D)  3. 餐饮/食品服务(E)  4. 零售、运输和贮藏(F+G)  5. 辅助服务(H)  6. 包装材料（I）  7. 辅助设备（J）  8. 生物/化学品(K) | 修订业务与认可见证分组信息 |
| 7 | R3.2 | e)每年见证第2组“食品和饲料加工” 里的至少一个审核 | R3.2 | e)每年见证第2组“为人和动物加工的食品”里的至少一个审核 | 第2组的名称变化 |
| 8 | R4.1 | CC18 | R4.1 | CC180 | 编号更新 |
| 9 | R4.2 | CC18 | R4.2 | CC180 | 编号更新 |
| 10 | 附录A | 食品链分类表 | 附录A | 食品链分类表 | 根据CC180更新食品链分类 |

**附件4：《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证机构认可方案》（SC185）修订差异对照表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | CNAS-SC185:2021（修订前） | | CNAS-SC185:2022（修订后） | | 备注 |
| 条款号 | 内容 | 条款号 | 内容 |
| 1 | 前言 | 本文件代替了CNAS-SC17:2017。 | 前言 | 本文件代替了CNAS-SC185:2021。 | 编号更新 |
| 2 | 2 | CC18 | 2 | CC180 | 编号更新 |
| 3 | 3 | CC18（ISO /TS 22003） | 3 | CC180（ISO 22003-1） | 编号更新 |
| 4 | R1.1.1 | CC18 | R1.1.1 | CC180 | 编号更新 |
| 5 | R1.2.2.1 | 1. 食品和饲料加工(C+D)  2. 餐饮业(E)  3. 零售,运输和贮藏(F+G)  4. 辅助制造业(I)  5. （生物）化学品制造(K) | R3.1 | 1. 为人和动物加工的食品(C+D)  2. 餐饮/食品服务(E)  3. 零售、运输和贮藏(F+G)  4. 包装材料（I）  5. 生物/化学品(K) | 根据CC180更新食品链分类 |
| 6 | C1.2 | CC18 | C1.2 | CC180 | 编号更新 |
| 7 | C1.2 | 条款5.2 | C1.2 | 条款5 | CC180内容更新 |
| 8 | C2 | CC18 | C2 | CC180 | 编号更新 |
| 9 | C3.1 | 在应用CNAS-CC18条款9.1.1时，认证机构不应在认证范围中将影响终产品食品安全的过程、区域、产品或服务排除在外。 | C3.1 | 在应用CNAS-CC180条款9.1.2.3时，认证机构不应将根据组织活动的法律责任确定的影响终产品食品安全的活动、过程、产品或服务排除在认证范围之外。 | CC180内容更新 |
| 10 | 表A.1 | HACCP体系认证机构认证业务范围分类表 | 表A.1 | HACCP体系认证机构认证业务范围分类表 | 根据CC180更新食品链分类 |