CNAS-SCXXX

美国食品药品监督管理局食品安全认证机构认可方案

（征求意见稿-2017-11-23）

# 前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定。

本文件中，用术语“应”表示相应条款是强制性的，反映了相关准则的要求，用术语“宜”表示建议。

本文件201X年首次发布。

美国食品药品监督管理局食品安全认证机构认可方案

1. **范围**

1.1 本文件根据美国食品药品监督管理局（以下简称FDA）《联邦食品药品和化妆品法》、《食品安全现代化法》、《对实施食品安全审核以及出具证书的第三方认证机构的认可》、《对开展食品安全审核的第三方认证机构的认可规范——对行业和FDA员工的指南》等相关规定，提出了实施FDA食品安全审核以及出具证书（以下简称FDA食品安全认证）的第三方认证机构应遵守的特定要求，适用于CNAS对实施FDA食品安全认证机构的认可工作。

1.2 此类认证机构除应满足本文件的特定要求外，还应满足CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》或CNAS-CC02《产品、过程和服务认证机构要求》的所有相关要求。

* 1. 本文件R部分是对CNAS-RC01《认证机构认可规则》的补充规定和进一步说明，C部分是对CNAS-CC01和CNAS-CC02的补充要求，其效力等同于相应类别的认可规范文件，G 部分是对相关认可准则的应用指南。
	2. 除本文件的特殊规定或要求外，CNAS制定的认可规则和管理体系认证机构的认可准则或产品认证机构的认可准则等相关认可规范均适用，应同时满足这些文件的要求。

1.5 本文件所涉及的主体

（a）认可机构

申请获得FDA认定从而开展针对第三方认证机构认可的认可机构。由第三方认证机构实施食品安全审核并向法定责任主体出具食品/企业证书。

（b）第三方认证机构

申请CNAS认可的第三方认证机构，旨在：

（1）实施食品安全审核；以及

（2）针对《联邦食品药品和化妆品法》第801节(q)的规定，出具可用以满足食品准入条件的证书；或针对《联邦食品药品和化妆品法》第806节的规定，出具用以满足自愿性合格进口商项目准入条件的企业证书。

（c）法定责任主体

申请接受由获得认可的第三方认证机构实施的食品安全审核或申请获得其出具的食品/企业证书的法定责任主体。

1. **规范性引用文件**

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

CNAS-RC01《认证机构认可规则》

CNAS-RC03《认证机构信息通报规则》

CNAS-RC04《认证机构认可收费管理规则》

CNAS-CC01：2015《管理体系认证机构要求》

CNAS-CC02：2013《产品、过程和服务认证机构要求》

《联邦食品药品和化妆品法》

《食品安全现代化法》

《美国联邦法规》

《对实施食品安全审核以及出具证书的第三方认证机构的认可》

《对开展食品安全审核的第三方认证机构的认可规范——对行业和FDA员工的指南》

1. **术语和定义**

CNAS-CC01：2015、CNAS-CC02：2013、《联邦食品药品和化妆品法》、《食品安全现代化法》、《对实施食品安全审核以及出具证书的第三方认证机构的认可》《对开展食品安全审核的第三方认证机构的认可规范——对行业和FDA员工的指南》中确立的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1认可

CNAS对于第三方认证机构符合本文件适用要求的判定。

3.2认可机构

对第三方认证机构实施认可的权威机构。

3.3获得认可的第三方认证机构

经CNAS判定符合本文件适用要求并予以认可，针对法定责任主体实施食品安全审核以及出具食品/企业证书的第三方认证机构。获得认可的第三方认证机构的定义同《联邦食品、药品和化妆品法》第808节（a）(4)所定义的获得认可的第三方审核机构相同。

3.4评审

（i）针对认可机构而言，是指FDA就限定的认定范围对于其符合适用要求能力的评估，包括对于认可机构做出认可决定相关的运作能力的评估以及予以认定后认可机构遵循适用要求开展活动以及认可决定的有效性的评估。（ⅱ）针对第三方认证机构，是指获得CNAS就限定的认可范围对于其符合本文件适用要求的能力的评估，包括对于第三方认证机构做出认证决定相关的运作的能力的评估以及予以认可后第三方认证机构遵循本文件适用要求开展活动以及审核结论和认证决定有效性的评估。

3.5审核

获得认可的第三方认证机构或FDA依据美国联邦法规第21章1法规M部分的规定，针对法定责任主体所开展的系统的、独立的检查。依据美国联邦法规第21章1法规M部分规定所实施的审核并非《联邦食品、药品和化妆品法》第704节规定的检查。

3.6审核人员

获得认可的第三方认证机构中能够代表该机构进行食品安全审核的雇员或人员（虽然没有单独获得认可）。此外，审核人员还包括获得认可的第三方认证机构的协议签约人员，但不包括转包协议签约人员以及经由外包协议开展食品安全审核但获得认可的第三方机构无法实施直接管理的其他人员。

3.7咨询性审核

对法定责任主体的审核，旨在—

（i）确定是否符合《联邦食品、药品和化妆品法》、FDA法规以及行业标准及操作规范的相关食品安全要求；

( ii)审核结果仅供内部使用；且

(iii)审核实施是为合规性审核提供准备；合规性审核的结果方可作为依据本文件规定出具食品/企业证书的依据。

3.8法定责任主体

输美食品供给链中选择接受食品安全审核的企业，包括依据美国联邦法规第21章1法规H部分规定实施注册的企业。同时，该食品安全审核是由获得认可的第三方认证机构依据本文件规定予以实施

3.9设施

同一所有权下的法定责任主体用以生产/加工、包装、存储、种植、收获或抚育动物用于供美国市场消费食品用的建筑物或建筑物群。该建筑物或建筑物群位于某一特定位置；如果属于移动式设施，则前往不同位置。承载过程中仅用于食品存储的运输车辆并非设施。同一设施可包含多个相邻的建筑；同一建筑也可容纳不同所有权下的多个设施。私人住宅并非设施；非瓶装饮用水的收集和销售企业及其所在建筑物并非设施。本文件所指的设施不仅局限于依据美国联邦法规第21章1法规H部分的要求须注册的设施。

3.10企业证书

针对《联邦食品、药品和化妆品法》第801节（q）或第806节的规定由获得认可的第三方认证机构完成合规性审核以及其他必要活动从而确定企业满足《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规适用的食品安全要求而出具的证明。

3.11食品

指（1）人类或其他动物食品或饮品所使用的物质；（2）口香糖；（3）用以构成上述物质成分的物质。食品不包括杀虫剂。

3.12食品证书

针对《联邦食品、药品和化妆品法》第801节（q）的规定由获得认可的第三方认证机构完成合规性审核以及其他必要活动从而确定法定责任主体的食品满足《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规适用的食品安全要求而出具的证明。

3.13食品安全审核

合规性审核或咨询性审核。前者旨在确定符合《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规适用的食品安全要求的情况；后者还包括遵循业界标准和操作的情况。依据本文件的规定，法定责任主体在审核策划时声明待实施审核具体种类，且审核采取不预先通知的方式开展。

3.14合作组织

以由个人为成员组成的自治社团，成员联合通过共同所有的实体从成员种植户或加工户处收集输美食品。

3.15合规性审核

对法定责任主体的审核，旨在：

（i）确定是否符合《联邦食品、药品和化妆品法》法和FDA法规适用的食品安全要求；且

(ii)依据审核结果确定能否满足获得《联邦食品、药品和化妆品法》第801节（q）或第806小节中证书的相关要求。

3.16注销

对于第三方认证机构而言，是指依据本文件的规定在认可失效前自愿停止作为获得认可的第三方认证机构实施食品安全审核以及向法定责任主体出具食品/企业证书的权限。

3.17自我评定

针对限定的认定范围或认可范围，CNAS或获得认可的第三方认证机构对于其符合本文件适用要求能力的评估。前者的评估涉及遵循本文件适用要求开展所有活动的能力以及认可决定的合理性的评估；后者的评估涉及遵循本文件适用要求开展所有活动的能力以及审核结果的合理性的评估。

3.18第三方认证机构

具备相应认证资质且满足认可条件，能够开展食品安全审核并证明法定责任主体符合《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规和FDA法规适用食品安全要求的第三方机构。该定义同《联邦食品、药品和化妆品法》第808节（a）(3)所定义的术语第三方审核机构一致。第三方认证机构获得认可后可使用审核人员实施食品安全审核。

1. **R部分**
2. **认可程序**
	1. **认可申请**

**R1.1.1 申请认可的基本条件**

（a）已获得CNAS 食品安全管理体系（FSMS）、危害分析和关键控制点（HACCP）、良好农业规范（GAP）、有机（OP）认可资格之一的第三方认证机构可向CNAS申请认可从而开展食品安全审核并出具食品/企业证书。获得认可的第三方认证机构可应用符合CNAS-CC01：2015《管理体系认证机构要求》或CNAS-CC02：2013《产品、过程和服务认证机构要求》的文件并补充必要的文件从而满足本文件的适用要求。在申请认可时应明确应用的上述认可准则名称。

（b）第三方认证机构能够表明其食品安全方案、审核人员的培训和资质、体系和标准满足R1.1.2至R1.1.6中的要求，方可具备认可的基本条件。

（c）已按CNAS-CC01：2015《管理体系认证机构要求》或CNAS-CC02：2013《产品、过程和服务认证机构要求》以及本文件的要求建立了形成文件的管理体系。

**R1.1.2 第三方认证机构获得认可必须具备的合法权限**

（a）向CNAS申请获得认可的第三方认证机构必须表明具有相应权限（通过官方权限或通过协议约定）对设施、工艺和食品实施必要的检查，从而确定是否符合《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规中适用的食品安全要求，以及适用的行业标准和操作规范的要求，进而依据检查结果出具证书。上述权限包括：

（1）查阅相关记录；

（2）对法定责任主体进行现场审核；以及

（3）针对未能满足适用要求的情况，对证书予以暂停或撤销。

（b）申请认可的第三方认证机构还必须表明在获得认可后，具有行使必要权限的能力，从而满足本文件中认可的适用要求。

**R1.1.3 第三方认证机构获得认可必须具备的能力**

申请认可的第三方认证机构必须表明具有：

（a）必需的资源配备，从而充分实施其认证项目，包括：

（1）一定数量具有相关知识、技能和经验的员工和审核人员，从而能够开展有效检查确定满足《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规的适用食品安全要求、符合适用行业标准和操作规范的情况，并出具有效、可信的证书；

（2）审核员应成功地完成了FDA承认的《美国联邦法规》（Code of Federal Regulations）第21章（简称21CFR）相关法规的培训（适宜时）。

（3）运营所需的财力支持；以及

（b）获得认可后，满足本文件适用要求的能力。

**R1.1.4 第三方认证机构针对利益冲突问题必须采取的措施**

第三方认证机构必须表明具有：

（a）书面措施避免该机构（以及涉及审核和出证活动的办公人员、雇员和审核人员）与申请或已获得其检查或出证的客户存在利益冲突并加以实施；且

（b）获得认可后，满足C1.8有关利益冲突要求的能力。

**R1.1.5 第三方认证机构获得认可必须具有的质量保障程序**

申请认可的第三方认证机构必须表明具有：

（a）书面措施对涉及审核和出证活动的办公人员、雇员和审核人员的工作情况进行监督和评估并加以实施，以及涉及以下方面的程序：

（1）识别其审核和出证项目或工作中存在的不符合项；和

（2）针对所识别的不符合迅速实施有效的纠偏措施；以及

（b）获得认可后，满足C1.6规定的质量保障方面要求的能力。

**R1.1.6 第三方认证机构获得认可必须具有的记录程序**

申请认可的第三方认证机构必须表明具有：

（a）按照书面程序建立、控制并保留必要的记录（包括文件和数据）以满足其合同和法律义务，并为评估其方案和绩效提供充分的依据。以及

（b）获得认可后，有能力满足本文件中报告、通报和记录要求。

**R1.1.7** 申请人应提交《认证机构认可规则》（CNAS-RC01）所要求的文件，同时还应明确所申请的行业类别中具体的子行业类别、产品名称及该产品依据的认证标准。

**R1.1.8 向CNAS申请认可或再认可的途径和后续影响**

（a）向CNAS提交认可或再认可申请。

CNAS获得认定资格后，第三方认证机构可以向CNAS申请认可或再认可。

（b）再认可申请不予批准后记录留存告知书。

CNAS出具再认可申请不予批准通知书签发之日起10个工作日内，申请方必须通过电子方式使用英文向FDA告知C1.9（a）所规定记录的保管方名称和联络信息，并依据C1.9（b）和（c）规定供FDA查阅。保管方联络信息必须至少包含电子邮箱和C1.9（a）所规定记录留存的具体地址。

（c）再认可申请不予批准对法定责任主体的食品/企业证书的影响。再认可申请不予批准通知书签发前，获得认可的第三方机构出具的食品/企业证书仍有效。FDA若认为针对《联邦食品、药品和化妆品法》第801节(q)或第806节所出具的证书无效或失实，在确定证书所涉及的食品进口时或确定进口商是否满足自愿性合格进口商项目基本条件时可不予采纳。

（d）再认可申请不予批准的公众告知。FDA将依据美国联邦法规第21章1法规M部分1.690的规定在网站公布再认可申请不予批准通知书的签发日期。

**R1.1.9获得认可的第三方认证机构的认可有效期**

CNAS对第三方认证机构认可有效期为4年。

**R1.1.10 FDA对获得认可的第三方认证机构实施监督的方式**

（a）FDA将定期对获得认可的第三方认证机构的工作情况进行评估，判定其是否持续符合美国联邦法规第21章1法规M部分的适用要求，以及其绩效是否存在缺陷，若未及时纠正则会按照美国联邦法规第21章1法规M部分1.664撤销认可。针对由CNAS认可的第三方认证机构，FDA将于认可之日起3年内实施评估。此外，FDA还可随时对获得认可的第三方认证机构追加评审。

（b）依据本小节（a）的规定对获得认可的第三方认证机构实施评估时，FDA可查阅以下材料：

（1）合规性审核报告以及食品/企业证书；

（2）获得认可的第三方认证机构依据C1.6的规定实施的年度自我评定；

（3）CNAS依据美国联邦法规第21章1法规M部分1.621实施的评审报告；

（4）关于获得认可的第三方认证机构符合美国联邦法规第21章1法规M部分适用要求的文件和其他信息；以及

（5）FDA在对获得认可的第三方认证机构出具食品/企业证书的法定责任主体实施的检查、审核、现场观察或调查期间获取的信息。

（c）对于获得认可的第三方认证机构的评估，FDA可采取以下方式进行：对获得认可的第三方认证机构的总部（或对美国联邦法规第21章1法规M部分中实施食品安全审核的审核人员进行管理的其他地点）进行现场检查、对获得认可的第三方认证机构开展的食品安全审核进行现场见证或查阅文件。

**R1.1.11 针对合规性审核中有关审核人员13个月的时限要求，向FDA申请免予遵守该规定或延期的方式**

（a）C1.1（c）规定不得由同一审核人员在13个月内对同一企业实施两次审核（第二次为咨询性审核的情况除外）。在表明法定责任主体所在的国家/地区缺少足够数量审核人员以及由个人构成的第三方认证机构的情况下，获得认可的第三方认证机构可向FDA申请免予遵守该规定或延期。

（b）必须通过电子方式使用英文向FDA提交免予遵守该规定或延期申请及其支持性文件。此外，还必须向FDA提供审核申请所必须的笔译和口译。

（c）免予遵守该规定或延期的申请必须由申请方或其授权人签署。

（d）针对完整的免予遵守该规定或延期的申请，FDA将按照申请接收的先后顺序进行审查，从而确定是否满足标准要求。为满足本项目的需要，FDA可优先审查特定申请。

（e）FDA将向申请方告知受理结果。

（f）若予以批准，则将一并告知适用时限和相关条件。若不予批准，则将告知不予批准的原因以及按照美国联邦法规第21章1法规M部分**1.691**的规定申请复议的地址和程序。

（g）在未经FDA通知申请得到批准的情况下，依据**C1.1（c）**的规定，获得认可的第三方认证机构不得在13个月内安排同一审核人员对同一企业实施两次审核（后一次为咨询性审核的情况除外）。

**R1.1.12 FDA对认可予以撤销的情况**

（a）强制撤销。若发生以下情况，FDA将撤销第三方认证机构的认可资格：

（1）依据美国联邦法规第21章1法规M部分规定所认证的食品或企业与食源性疾病的暴发或化学/物理危害相关，且该食源性疾病或化学/物理危害可能对人类或动物的健康造成严重不良后果甚至导致死亡（本小节（b）涉及的情况除外）；

（2）FDA经过评估认为该机构不再满足美国联邦法规第21章1法规M部分适用要求；或

（3）拒绝FDA依据美国联邦法规第21章1法规M部分1.658的规定对记录进行查阅或为确保其持续符合M部分的要求而实施的必要的审核、评审或调查。

（b）例外条款。若FDA采取了如下行动，可不再根据本小节（a）（1）规定强制撤销：

（1）对与人类疾病或动物疫病暴发相关的重要事实进行调查；

（2）查阅相关审核记录以及第三方认证机构为支撑其认证结论而采取的措施；且

（3）确定获得认可的第三方认证机构满足美国联邦法规第21章1法规M部分中证书出具的要求。

（c）自由裁量性撤销。对于依据美国联邦法规第21章1法规M部分1.634 取消的CNAS所认可的第三方认证机构，若FDA认为存在切实理由（具体包括出现以下情况时），FDA可将其认可资格全部或部分予以撤销：

（1）开展本文件中活动时表现出偏见或缺乏客观性；

（2）存在导致质疑其食品安全审核以及证书的可靠性和可信度的情况。

（d）记录查阅。针对本小节（a）（1）、（a）（2）或（c）所规定的认可资格撤销的情况，FDA可要求获得认可的第三方认证机构提供按照C1.9的规定留存的记录，也可要求CNAS提供按照美国联邦法规第21章1法规M部分1.625的规定留存的记录（适用时）。

（e）向第三方认证机构告知认可资格的撤销。

（1）FDA向第三方认证机构出具认可撤销通知书，告知其认可资格的撤销并说明撤销原因、按照美国联邦法规第21章1法规M部分1.693的规定要求举行规章听证会的程序以及按照R1.1.14的规定申请重新认可的程序。

（2）认可撤销通知书签发之日起10个工作日内，第三方认证机构必须通过电子方式使用英文向FDA告知C1.9所规定记录的保管方名称和联络信息，必须至少包含电子邮箱和记录留存的具体地址。

（f）认可资格的撤销对法定责任主体的影响。第三方认证机构的认可资格撤销前出具的食品/企业证书，在证书有效期结束前仍然有效。若FDA有理由相信依据《联邦食品药品和化妆品法》第801小节（q）或第806节出具的证书无效或失实，在确定证书所涉及的食品进口时或确定进口商是否满足自愿性合格进口商项目基本条件时可不予采纳。

（g）认可撤销的公众告知。FDA将依据美国联邦法规第21章1法规M部分1.690的规定在网站公布第三方认证机构认可撤销的情况及其原因。

**R1.1.13 自愿注销或不申请再认可的影响**

（a）向FDA告知注销或不再申请认可。第三方认证机构在自愿注销认可或认可失效前不申请再认可前至少60天，必须通过电子方式使用英文向FDA予以告知。认可注销或失效后，必须向FDA提供C1.9（a）所规定记录的保管方名称和联络信息（必须至少包含电子邮箱和记录留存的具体地址），并依据美国联邦法规第21章1法规M部分1.625（b）和（c）的规定待查阅。

（b）将注销或不申请再认可向CNAS和法定责任主体予以告知。认证机构依据本小节（a）的规定向FDA告知之日起15个工作日内，必须向对其进行认可的CNAS以及证书在有效期内的法定责任主体告知欲注销认可或不申请再认可的情况，并说明具体时间。

（c）自愿注销认可或不申请再认可对法定责任主体的食品/企业证书的影响。第三方认证机构自愿注销认可或认可失效前，所出具的食品/企业证书仍有效。FDA若认为针对《联邦食品、药品和化妆品法》第801节（q）或第806节所出具的证书无效或失实，在确定证书所涉及的食品进口时或确定进口商是否满足自愿性合格进口商项目基本条件时可不予采纳。

（d）自愿注销认可或认可失效的公众告知。针对美国联邦法规第21章1法规M部分中的认证机构，FDA将依据美国联邦法规第21章1法规M部分1.690的规定在网站公布自愿注销认可或认可失效的情况。

R1.1.14 申请重新认可的方式

（a）撤销后申请。FDA撤销认可资格的第三方认证机构满足以下条件后，FDA将恢复其认可资格：

 针对实施认可的认可机构的认定资格依据美国联邦法规第21章1法规M部分1.634的规定予以取消的情况：

（i）该第三方认证机构在认可撤销后1年内或认可失效之日前（二者间选前者）获得其他经认定的认可机构认可或FDA的直接认可；或

（ii）满足FDA在机构的认可资格撤销时提出的要求。

（b）自愿注销后申请。依据R1.1.13的规定对认可资格予以自愿注销的第三方认证机构可依据R1.1.8的规定重新提交申请。

* 1. **评审准备**

 CNAS根据申请人提交的申请材料及相关信息策划认可评审方案。办公室评审的人日数根据CNAS-RC04《认证机构认可收费管理规则》确定。

* 1. **评审**

CNAS依据本文件及有关认可规范的要求，对申请人申请认可的范围实施评审，评价申请人的认证能力及其运作的符合性和有效性，评审包括文件评审、办公室评审和见证评审。

对申请人的认可评审过程、认可决定及其后续的监督、复评管理应符合CNAS-RC01规定。

第三方认证机构应向FDA提交用以满足《联邦食品、药品和化妆品法》第801节（q）或第806节规定的食品/企业证书电子版（英文）。

**R1.3.1 文件评审**

CNAS 根据认可评审方案指派认可评审组长或评审员负责对申请人的认可申请文件、质量管理体系类等文件进行评审。

**R1.3.2 办公室评审**

CNAS依据认可评审策划方案按照CNAS-RC01《认证机构认可规则》实施办公室评审。

**R1.3.3 见证评审**

R1.3.3.1 FDA对认证机构和法定责任主体的见证

FDA对认可机构的工作情况进行评审时，可从该机构认可的第三方认证机构中选取具有代表性样本进行现场评审，亦可从后者依据本文件所认证的法定责任主体选取代表性样本进行现场审核。无论认可机构或获得认可的第三方认证机构人员是否在场，FDA均可随时按照必要或适宜的方式对上述地点进行现场评审或审核。

**R1.3.3.2** CNAS对认证机构的见证

认证机构认证业务范围分类表见本文件附录中的认可业务范围分类表，表中包含4个行业类别，8个子行业类别。这些行业类别的划分仅用于认可过程，不适用于认证过程。

 CNAS 按以下方式对认证机构实施见证评审，并进行管理：

a) 在第三方认证机构检查法定责任主体是否满足《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规适用的食品安全要求的合规性现场审核时，选取一个具有代表性的项目进行见证后，授予认证机构该子行业类别认可资格。

 b)选取具有代表性的合规性审核进行现场见证。每12个月内对认可范围内的一项审核进行见证，认可周期内应覆盖已认可的所有行业类别。

 c) 这些要求是最低要求，CNAS 将基于办公室评审结果、认可过程风险等对每一种特定情况进行评价，以确定在特定的情况下是否需要增加见证。

**R1.3.4 监督采取方式**

（a）依据本文件的规定，CNAS于每12个月内，对获得认可的第三方认证机构的总部及对实施本文件中食品安全审核的审核人员进行管理的其他地点（若不同于前者）进行评审。

（b）针对依据本文件的规定予以认可的第三方认证机构，CNAS实施年度监督评审，检查其自我评定（包括满足R1.1.4和C1.8中利益冲突规定的情况）、依据C1.7的规定向FDA提交合规性审核报告和通报的情况，第三方认证机构依据本文件规定所认证的法定责任主体的以往合规情况方面的信息，以及第三方认证机构自身满足本文件及相关认可规范文件规定要求。

（c）CNAS在依据本小节（a）的规定对获得认可的第三方认证机构实施年度评审时，将对上述评审结果和见证评审结果予以综合考虑，并出具评审结论。

1. **认可决定和认可证书**

当确定申请人符合本文件及CNAS相关认可规范文件的要求时，CNAS将做出认可FDA食品安全认证的决定，并向申请人颁发有CNAS授权人签章的认可证书，在认可证书的附件上注明获准认可的领域、认可准则、认证业务范围、适用的认证依据（《联邦食品、药品和化妆品法》法和FDA法规适用的食品安全要求）等。

**R3 认可的认证业务范围**

对FDA食品安全认证机构认证业务范围的认可，采用本文件附录中的分类表。

CNAS对FDA食品安全认证机构认证业务范围认可到子行业类别，详见附录。

**R4 认可后的信息通报**

**R4.1** 获准认可的认证机构应按照CNAS-RC03《认证机构信息通报》的要求，就其认可后的变更情况（如人员资质、程序）通报CNAS，并在有要求时将相关信息报送有关的行业主管部门。

**R4.2** 获准认可的认证机构被FDA撤销等的信息应及时报送给CNAS。

**R4.3** 若FDA临时到认证机构或法定责任主体实施现场检查时，认证机构应在获得信息的第一时间通知CNAS。

**R4.4 FDA公开获得认定的认可机构以及获得认可的第三方认证机构信息的方式**

FDA将在其网站上公布获得认定的认可机构和获得认可的第三方认证机构名录，包括名称、联系方式、认定/认可范围以及有效期。该名录中可通过添加认可机构网站链接的方式体现其认可的第三方认证机构情况。此外，FDA还将在网站上公布再认定申请不予批准的认可机构名单、取消认定的认可机构名单以及注销认定或不申请再认定的认可机构名单；公布再认可申请不予批准的认证机构名单、认可资质FDA予以撤销的认证机构名单以及注销认可或不申请再认可的认证机构名单；公布依据美国联邦法规第21章1法规M部分1.670(a)(1)规定作出的决议以及依据美国联邦法规第21章1法规M部分1.670(a)(2)作出的修改。

**R4.5** 按照美国联邦法规第21章1法规M部分规定填写的电子记录是否需要满足美国联邦法规第21章11法规中有关电子记录的要求

用以满足美国联邦法规第21章1法规M部分要求而建立或留存且满足美国联邦法规第21章11.3（b）(6)的电子记录定义的记录豁免遵守美国联邦法规第21章法规11的要求；以满足美国联邦法规第21章1法规M部分要求且必须遵守其他适用法律或法规要求的记录仍须满足美国联邦法规第21章11法规的要求。

**R4.6 FDA依据美国联邦法规第21章1法规M部分的规定获取的记录是否向公众公开**

FDA依据美国联邦法规第21章1法规M部分的规定获取的记录须满足美国联邦法规第21章20法规的公开要求。

R5 公正性

R5.1CNAS及认可活动涉及的办公人员、雇员和评审人员等相关人员应满足CNAS各类公正性要求。

R5.2 CNAS认可活动涉及的办公人员、雇员和评审人员的配偶和未满18岁子女的经济利益将视作该办公人员、雇员和评审人员的经济利益。

R5.3 认证机构初次、监督或复评认可决定完成后，CNAS方可收取认可费用并报销评审所产生的直接费用。

1. **C部分**

**C1 关于获得认可的第三方认证机构的要求**

**C1.1 获得认可的第三方认证机构确保其审核人员具有相关能力并公正地开展工作必须采取的措施**

（a）获得认可的第三方认证机构通过审核人员实施食品安全审核，必须确保其审核人员满足本文件认可范围相关的如下要求：

（1）具有相关的知识和经验，足以评估符合《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规中食品安全适用要求的情况；若为咨询性审核，还包括符合适用行业标准与操作规范的情况；

（2）经由获得认可的第三方认证机构选取与本文件中食品安全审核相关且具有代表性的审核样本予以见证，从而确定具有能力开展将分配的本文件中的食品安全审核；

（3）完成本文件中活动相关的食品安全年度培训；

（4）符合C1.8有关利益冲突的要求，与待审核法定责任主体间不存在可能会影响其公正性的利益冲突问题；且

（5）在食品安全审核过程中若发现对公众健康可能导致或造成严重风险的情况，同意立即向获得认可的第三方认证机构予以报告。

（b）分配食品安全审核任务时，获得认可的第三方认证机构必须确定依据本小节（a）中规定的标准并基于审核范围、目的、企业类型、工艺类型和食品类型等情况审核人员具有实施审核的能力。

（c）不得由同一审核人员在13个月内对同一法定责任主体实施两次审核（第二次为咨询性审核的情况除外）。获得认可的第三方认证机构按照R1.1.11的规定向FDA表明该法定责任主体所在的国家/地区缺少足够的审核人员，FDA可撤销该限制性要求。

**C1.2 获得认可的第三方认证机构对法定责任主体实施食品安全审核的方式**

（a） 审核策划

实施本文件规定的食品安全审核前，获得认可的第三方认证机构必须：

（1）要求申请食品审核的法定责任主体：

(i) 识别食品安全审核的范围和目的，包括待审核设施、工艺或食品；审核的性质（本文件规定的咨询性或合规性审核）；若为合规性审核，申请证书的类型；且

(ii) 提供该企业30天的工作计划，包括与审核范围和目的相关的信息；以及

（2）确定审核内容是否在认可范围之内。

（b）实施审核的权限

获得认可的第三方认证机构在为本文件中法定责任主体安排食品安全审核时，必须确保依据协议规定或其它方式具有开展如下活动的权限：

（1）采取不事先通知的方式实施审核，确定法定责任主体（审核范围内）的设施、工艺和食品符合《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规中食品安全适用要求的情况（若为咨询性审核，还包括符合适用行业标准和操作规范的情况）；

（2）查阅法定责任主体与审核范围和目的相关的设施、工艺和食品记录并前往相关的区域；

（3）合规性审核中开展取样和分析时，获得认可的第三方认证机构必须采用依据以下文件获得认可的实验室：

（ⅰ） ISO/IEC/17025;或

（ⅱ）其他实验室认可标准，该标准确保取样方法、分析方法和分析结果的可靠性和可信度至少达到类似的保障水平。

（4）获得认可的第三方认证机构（或其审核人员，适用时）在食品安全审核过程中若发现可能对公众健康导致或造成严重风险的情况立即通报FDA和CNAS并按照C1.7（c）的规定提供相关信息；

（5）按照如下要求撰写本文件中的审核报告：

（ⅰ）按照C1.3（a）中要求的要素撰写咨询性审核报告，并留存记录（依据《联邦食品、药品和化妆品法》第414节规定FDA有权查阅）；以及

（ⅱ）按照C1.3（b)中要求的要素撰写合规性审核报告，并按照C1.7（a）的要求报送FDA和CNAS；以及

（6）接受FDA以及CNAS按照美国联邦法规第21章1法规M部分1.621和1.662的规定对其依据美国联邦法规第21章1法规M部分规定实施的食品安全审核进行见证，从而对其工作情况进行评估或FDA按照美国联邦法规第21章1法规M部分1.622和1.633的规定对获认定的认可机构的工作情况进行评估（适用时）。

（c）审核协议

获得认可的第三方认证机构（或其审核人员，适用时）所实施食品安全审核必须与已确定的审核范围和目的相一致，且不得超出认可范围。

（1）除可以采取预先安排的方式进行记录检查外，必须在依据本小节（a）（1）（ⅱ）规定确定的30天时间跨度内，采取不预先通知的方式进行审核并重点确定设施、工艺和食品符合《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规中食品安全适用要求的情况（若为咨询性审核，还包括符合适用行业标准和操作规范的情况）；

（2）审核必须包括记录检查（在开展现场检查前进行）；设施、工艺及该工艺所产出食品的现场检查；在适宜的情况下或FDA提出要求的情况下，进行环境或产品的取样和检测。合规性审核过程中实施取样和检测时，获得认可的第三方认证机构必须使用依照本小节（b）(3)规定获得认可的实验室。此外，审核还可包含其它必要活动，从而确定设施、工艺和食品符合《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规中食品安全适用要求的情况（若为咨询性审核，还包括符合适用行业标准和操作规范的情况）。

（3）审核过程必须保持严谨，获得认可的第三方认证机构能够确定审核时设施、工艺和食品符合《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规中食品安全适用要求的情况（若为咨询性审核，还包括符合适用行业标准和操作规范的情况）；以及合规性审核情况下，鉴于法定责任主体的食品安全体系和操作的情况，其是否有可能在本文件所规定证书有效期内持续符合《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规中食品安全适用要求。获得认可的第三方认证机构（或其审核人员，适用时）识别出存在需要采取纠正措施的不符合项，在法定责任主体实施纠正措施后可进行验证，但不得对于纠正措施的识别、选择或实施提供意见或帮助。

（4）必须将审核观察结果、检查获得的其他数据和信息以及纠正措施相关信息形成文件，并用以佐证按照C1.3的规定所撰写审核报告的审核发现。此外，还必须按照C1.9的规定作为记录予以留存。

**C1.3 获得认可的第三方认证机构的食品安全审核报告中必须体现的内容**

（a）咨询性审核

获得认可的第三方认证机构在完成咨询性审核之日起45日内必须撰写审核报告，向法定责任主体予以提供并按照C1.9的要求予以留存。依据《联邦食品、药品的化妆品法》第414节规定FDA有权查阅。咨询性审核报告必须体现以下内容：

（1）开展咨询性审核的地点或位置，包括：

（ⅰ）企业的名称、地址、FDA企业识别码以及企业唯一识别码（源自FDA所确定的具体识别体系）；

（ⅱ）适用时，依据美国联邦法规第21章1法规H部分的规定所分配的FDA注册号；

（2）法定责任主体（若不同于企业）的信息，包括名称、地址、FDA企业识别码、企业唯一识别码（源自FDA所确定的具体识别体系）以及据美国联邦法规第21章1法规H部分的规定所分配的FDA注册号（适用时）；

（3）负责符合《联邦食品、药品的化妆品法》和FDA法规中食品安全适用要求人员的姓名和电话号码；

（4）审核日期和范围；以及

（5）咨询性审核过程中所观察的工艺和食品；以及

（6）所观察到的需要采取纠正措施的不符合项（该不符合项对于确定符合《联邦食品、药品的化妆品法》和FDA法规中食品安全适用要求的情况息息相关或产生影响）、纠正措施计划以及纠正措施完成日期。必须按照1.658的要求对审核报告进行留存，且依据《联邦食品、药品的化妆品法》第414节规定FDA有权查阅。

（b）合规性审核

获得认可的第三方认证机构在完成合规性审核之日起45天内必须使用英文撰写审核报告并通过电子方式向FDA及其CNAS进行报送，应同时向CNAS报送中文报告。此外，中英文报告还必须向法定责任主体予以提供。合规性审核报告体现以下的内容：

（1）开展合规性审核的地点或位置，包括：

（ⅰ）企业的名称、地址、FDA企业识别码以及企业唯一识别码（源自FDA所确定的具体识别体系）；

（ⅱ）适用时，依据本法规美国联邦法规第21章1法规H部分的规定所分配的FDA注册号；

（2）法定责任主体（若不同于企业）的信息，包括名称、地址、FDA企业识别码、企业唯一识别码（源自FDA所确定的具体识别体系）以及据本法规H子部分的规定所分配FDA注册号（适用时）；

（3）合规性审核的日期和范围；

（4）合规性审核过程中所观察的工艺和食品；

（5）负责符合《联邦食品、药品的化妆品法》和FDA法规中食品安全适用要求人员的姓名和电话号码；

（6）审核过程中发现存在不符合项，其中不合规产品的使用或接触可能会导致以下问题：

(i)引发人类或动物严重的健康问题甚至导致死亡；或

(ii)可能引发人类或动物暂时性或可逆的健康问题或可能引发远期严重的不良健康后果甚至导致死亡；

（7）对于按照（b）（6）的规定所识别不符合项的纠正措施计划，立即采取纠正措施并得到获得认可的第三方认证机构（或其审核人员，适用时）的现场验证则无须再制定计划；

（8）企业是否开展或委托开展取样和实验室分析（例如，按照微生物取样计划的要求）；

（9）合规性审核前的2年时间内法定责任主体是否对企业、工艺或产品进行重大调整。

（c）合规性审核报告的提交

无论获得认可的第三方认证机构是否向法定责任主体出具食品/企业证书，均必须按照本小节（b）的规定完成并提交合规性审核报告。

（d）合规性审核负面结果的通报和申诉

获得认可的第三方认证机构必须将不予出具证书的情况向法定责任主体进行通报，制定对于合规性审核负面结果申诉的受理和处理书面程序以及后续调查和公平决议书面程序，并加以实施。申诉程序必须接近美国联邦法规第21章1法规M部分1.692和1.693 中FDA所采取活动的水平，具体包括以下方面的要求：

（1）公开申诉程序；

（2）调查、决议人员具有相应能力、客观公正，本人或其上级均未参与认证决定，获得认可的第三方认证机构内外部人员均可；

（3）向法定责任主体告知申诉结论；以及

（4）按照C1.9的规定，留存申诉记录、申诉结论以及判定依据。

C1.4 获得认可的第三方认证机构出具食品/企业证书时必须采取的措施

（a）出具食品/企业证书的基础

（1）获得认可的第三方认证机构（或适用时，代表该机构的审核人员）必须按照C1.2的要求完成合规性审核以及其它必要的活动，确定满足《联邦食品、药品的化妆品法》和FDA法规食品安全适用要求后方可向法定责任主体出具食品/企业证书。

（2）针对在合规性审核过程中发现必须实施纠正措施计划的情况，获得认可的第三方认证机构必须通过可靠方法验证法定责任主体已采取纠正措施且所识别的不符合项不可能再次发生后，方可向法定责任主体出具食品/企业证书。然而，若纠正措施涉及依据C1.7(c)的规定所进行的通报，则必须进行现场验证。

（3）针对依据C1.2的规定实施的合规性审核和其它活动，获得认可的第三方认证机构必须考虑观察到的所有情况以及收集的数据和信息，从而确定法定责任主体在接受审核时是否满足《联邦食品、药品的化妆品法》和FDA法规食品安全适用要求以及基于其食品安全体系和操作的条件，在本文件规定的食品/企业证书的有效期内是否有可能持续符合。

（4）若满足证书出具的要求，本文件中依据合规性审核所出具的食品/企业证书并无数量上的限制。

（5）针对获得认可的第三方认证机构使用审核人员实施合规性审核的情况，由该机构（而非该审核人员）依据合规性审核的结果决定是否出具食品/企业证书。

（b）食品/企业证书的出具以及向FDA进行提交

（1）获得认可的第三方认证机构必须通过电子方式使用英文向FDA和CNAS提交美国联邦法规第21章1法规M部分的食品/企业证书，且该证书的有效期不得超过12个月。

（2）食品/企业证书必须至少包含以下方面的内容：

（i）获得认可的第三方认证机构的名称、地址以及本文件中的认可范围和日期；

 (ii) 所出具食品/企业证书对应的法定责任主体的名称、地址、FDA企业识别码以及企业唯一识别码（源自FDA所确定的具体识别体系）；

 (iii) 若上述信息与所审核企业不同，企业的名称、地址、FDA企业识别码以及企业唯一识别码（源自FDA所确定的具体识别体系）：

 (iv) 合规性审核范围、日期和证书编号；

（v）实施合规性审核的审核人员（若适用）的姓名；以及

 (vi) 食品/企业证书的范围、签发日期和有效期。

（3）获得认可的第三方认证机构针对《联邦食品、药品的化妆品法》第801节（q）或第806节所出具的证书，若FDA认为该食品/企业证书无效或失信可不予接受，例如：

 (i)进口食品超出所用的证书范围；以及

 (ii)获得认可的第三方认证机构超出美国联邦法规第21章1法规M部分涉及的认可范围出具食品证书；或

(iii)在缺乏可靠证据表明满足本小节（a）要求的情况下出具证书。

**C1.5针对食品/企业证书所涉及的法定责任主体，获得认可的第三方认证机构必须进行监督的情况**

针对食品/企业证书所涉及的法定责任主体，若获得认可的第三方认证机构有理由相信其不再满足《联邦食品、药品的化妆品法》和FDA法规的食品安全适用要求，则必须对其实施必要的监督（包括现场审核）从而确定是否符合上述要求。若获得认可的第三方认证机构认为其不再满足《联邦食品、药品的化妆品法》和FDA法规的食品安全适用要求，而将证书予以撤销或暂停时，还必须依据C1.7 (d)的规定立即通报FDA和CNAS并依据C1.9的规定对监督记录予以留存。

**C1.6获得认可的第三方认证机构对自身工作情况进行监督必须采取的方式**

（a）获得认可的第三方认证机构必须按照每年一次的频率，依据FDA的要求或按照美国联邦法规第21章1法规M部分1.631（f）（1）（ⅰ）、1.634（d）（1）（ⅰ）或1.635（c）（1）（ⅰ）的规定开展自我评定，评估符合美国联邦法规第21章1法规M部分规定的情况，具体包括：

（1）审核和出证活动涉及的办公人员、雇员或审核人员的工作情况，包括审核人员运用《联邦食品、药品的化妆品法》和FDA法规的食品安全适用要求对企业、工艺和食品进行检查时工作表现；

（2）审核和出证活动涉及的办公人员、雇员或审核人员工作的一致性，并评估审核人员对审核协议的理解是否存在差异；

（3）针对C1.8中有关利益冲突的问题，获得认可的第三方认证机构及其审核和出证活动涉及的办公人员、雇员或审核人员合规性情况；

（4）针对FDA作出的评审结果或者CNAS依据美国联邦法规第21章1法规M部分1.621的规定作出的评审结果所采取的措施；以及

（5）按照FDA提出的要求，获得认可的第三方认证机构符合美国联邦法规第21章1法规M部分规定相关的其它方面情况。

（b）获得认可的第三方认证机构对依据本文件规定所出具食品/企业证书涉及的法定责任主体的合规性情况进行评估，可以此作为自我评定的方式。

（c）基于本小节中（a）和（b）的评审和评估结果，获得认可的第三方认证机构必须：

（1）识别在符合美国联邦法规第21章1法规M部分要求方面存在的不符合项；

（2）针对所识别的不符合项迅速采取有效的纠正措施；以及

（3）依据C1.9的规定，填制并留存纠正措施记录。

（d）获得认可的第三方认证机构必须撰写自我评定书面报告，内容包括以下方面：

（1）依据本小节（c）实施的纠正措施;

（2）获得认可的第三方认证机构及其审核和出证活动涉及的办公人员、雇员或审核人员满足C1.8中有关利益冲突要求的情况；以及

（3）获得认可的第三方认证机构符合美国联邦法规第21章1法规M部分适用要求的情况。

(e) 获得认可的第三方认证机构可应用符合CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》或CNAS-CC02《产品、过程和服务认证机构要求》的文件并补充必要的文件，从而满足本文件的适用要求。

**C1.7 获得认可的第三方认证机构必须提交的报告和告知书**

（a）合规性审核结果的报告

获得认可的第三方认证机构必须在完成合规性审核后45天内，按照C1.3（b）的规定向FDA和CNAS通过电子方式使用英文提交合规性审核报告。

（b）获得认可的第三方认证机构自我评定结果的报告

按照C1.6的规定，获得认可的第三方认证机构必须实施年度自我评定。针对本文件涉及的认可，获得认可的第三方认证机构必须于每年与认可时间相同的日期之日起45天内向CNAS通过电子方式提交自我评定报告。针对FDA提出要求或者美国联邦法规第21章1法规M部分1.631（f）(1)(ⅰ)、1.634（d）(1)(ⅰ)或1.635（c）(1)(ⅰ)所涉及的获得认可的第三方认证机构，必须在FDA提出要求、CNAS不予被再认定、被取消认定或注销认定之日起60天内通过电子方式使用英文向FDA提交自我评定报告。自我评定报告必须包含开展本文件审核的审核人员的最新名单。

（c）向FDA通报影响公众健康的严重风险

获得认可的第三方认证机构或其审核人员在合规性审核或咨询性审核中发现对公众健康可能导致或引发严重风险的情况，必须立即通过电子方式使用英文向FDA予以通报，并提供如下方面的信息：

（1）审核所涉及的法定责任主体的名称、地址、企业唯一识别码（源自FDA所确定的具体识别体系）以及依据本美国联邦法规第21章1法规H部分获得的注册号（适用时）；

（2）发现存在问题企业（若不同于法定责任主体）的名称、地址、企业唯一识别码（源自FDA所确定的具体识别体系）以及依据本法规美国联邦法规第21章1法规H部分获得的注册号（适用时）；以及

（3）具体情况。

（d）就食品/企业证书的撤销或暂停向FDA和CNAS立即进行通报

获得认可的第三方认证机构对食品/企业证书予以撤销或暂停处理时，必须立即通过电子方式使用英文向FDA和CNAS进行通报并告知具体原因。

（e）向其认可机构或法定责任主体进行通报

（1）按照本小节（c）的规定向FDA进行通报后，获得认可的第三方认证机构必须立即向该法定责任主体进行通报并随后立即通报CNAS。在条件可行且可靠的情况下，获得认可的第三方认证机构在向FDA通报时可同时通报CNAS和/或法定责任主体。

（2）获得认可的第三方认证机构发生重大变更，从而影响到满足美国联邦法规第21章1法规M部分要求的方式时，必须在变更发生后10天内通过电子方式使用中英文向CNAS进行通报，并报送以下方面信息：

 (i) 变更的情况；和

（ⅱ）进行变更的原因解释。

C1.8获得认可的第三方认证机构预防发生利益冲突的问题必须采取的措施

（a）获得认可的第三方认证机构必须制定书面方案预防该机构（以及审核和出证活动涉及的办公人员、雇员或审核人员）与申请食品安全审核或食品/企业证书的法定责任主体或由该机构实施食品安全审核或出具食品/企业证书的法定责任主体发生利益冲突并加以实施，并包括以下方面的规定：

（1）确保获得认可的第三方认证机构以及审核和出证活动涉及的办公人员、员工或代理人不得拥有、运营、具有经济利益、管理或以其它方式控制待认证法定责任主体或其附属机构、母机构或下属机构；

（2）确保待认证的法定责任主体的所有者或经营者同获得认可的第三方认证机构以及审核和出证活动涉及的办公人员、雇员或审核人员之间不存在拥有、管理或控制关系；

（3）确保获得认可的第三方认证机构的审核人员与待其开展咨询性或合规性审核的认证法定责任主体或其附属机构、母机构或下属机构不存在拥有、运营、具有经济利益、管理或以其它方式控制的关系；以及

（4）禁止获得认可的第三方认证机构以及审核和出证活动涉及的工作人员、雇员或审核人员接受待审核或出证企业给予的钱财、礼品、小费或贵重物品。

（5）本小节（a）（4）中规定的物品不包括：

（ⅰ）审核和出证费用以及第三方认证机构实施现场审核直接产生的报销费用；以及

（ⅱ）在必要的条件下，为便利于审核的高效开展而在审核过程中于审核场所提供的午餐（费用低廉）。

（b）审核报告完成或食品/企业证书出具后（二者间选后者），获得认可的第三方认证机构方可接受审核和出证费用以及对法定责任主体实施审核所产生的直接费用的报销。上述费用支付并非本小节（a）所规定的利益冲突。

（c）获得认可的第三方认证机构认证和出证活动涉及的办公人员、雇员和审核人员的配偶和未满18岁子女的经济利益将视作该办公人员、雇员和审核人员的经济利益。

（d）获得认可的第三方认证机构必须在其网站上公布依据本文件的规定出具的食品/企业证书所涉及法定责任主体的最新清单，并体现出食品/企业证书的有效期、范围以及法定责任主体支付相关费用或报销审核或出证活动相关费用的日期。

**C1.9获得认可的第三方认证机构必须满足的记录要求**

（a）针对认可期间表明其符合本文件要求的记录（包括文件和数据），获得认可的第三方认证机构必须采用电子方式留存4年，具体包括：

（1）实施本文件中咨询性审核的审核报告和其他文件，包括审核人员发现的情况、与法定责任主体来往的信函以及针对审核所识别的不符合项而采取的纠正措施的验证；

（2）法定责任主体合规性审核的申请；

（3）实施本文件中合规性审核的审核报告和其他文件，包括审核人员发现的情况、与法定责任主体来往的信函、针对审核所识别的不符合项而采取的纠正措施的验证、依照C1.2(b)(3)的规定获得认可实验室出具的检测记录和结果（在实施取样和检测的情况下）以及表明上述实验室依照C1.2(b)(3)的规定获得认可的文件 ；

（4）审核人员依据C1.1（a）（5）的规定向获得认可的第三方认证机构提交的通报；

（5）对于合规性审核负面结论的质疑和处理情况；

（6）对于所出具的食品/企业证书涉及的法定责任主体所实施的监督；

（7）自我评定以及针对自我评定中识别的不符合项所采取的纠正措施；

（8）可能影响符合本文件要求的有关审核或出证项目的重大变更。

（b）本小节（a）(1)所规定的咨询性审核记录，获得认可的第三方认证机构必须按照《联邦食品、药品的化妆品法》第414节的要求供FDA查阅。

（c）针对本小节（a）(2)至(a)(8) 所规定的记录，经授权的FDA官员或雇员提出书面要求后，获得认可的第三方认证机构必须立即在其办公地点或其他可合理进入的地点予以提供，供FDA检查和影印。若FDA通过电子方式提出要求，则必须在要求提出后10个工作日内通过电子方式提交。此外，若所要求的记录并非使用英语填写，获得认可的第三方认证机构必须在合理时限内通过电子方式提交英文翻译件。

**C2针对法定责任主体的要求**

**C2.1 FDA对法定责任主体实施监督的方式和情况**

针对本文件中获得认可的第三方认证机构所出具食品/企业证书涉及的法定责任主体，无论该第三方认证机构或CNAS是否在场，FDA可随时实施现场审核。现场审核采取不预先通知的方式进行，FDA可事先要求企业提供30天的运营计划。

**C2.2 法定责任主体进行再认证的频率**

针对本文件涉及的食品/企业证书，法定责任主体必须在证书失效前申请再认证。针对用于《联邦食品、药品和化妆品法》第801（q）或第806节的证书，FDA可要求法定责任主体在FDA确定适宜的时间申请再认证。

**C3 多场所审核**

当受审核方体系覆盖了多个场所时，认证机构应对每一生产场所实施现场审核，以确保审核的有效性。

**C4 合规性审核时间**

**C4.1**初次认证及再认证审核的最少审核时间见表1（最少审核时间包括审核员在法定责任主体现场审核的时间，但不包括文件审核、审核准备和编制审核报告的时间）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职工总数 | 初次认证现场审核人日数 | 再认证现场审核人日数 |
| 50人以下 | 4 | 3 |
| 50-100人 | 5 | 3 |
| 100-200人 | 6 | 4 |
| 200以上 | 7 | 5 |

【注】：以上人日数仅为一个生产场所审核人日数表。

表1 最少审核时间见表

**C4.2认证机构可以根据以下因素考虑增加审核时间：**

产品种类、生产线数量、产品工艺复杂程度、预防性控制措施数量、基地面积、基础设施等。

**6. G部分**

**G1．介绍**

本指南旨在通过推荐根据美国食品药品监督管理局（FDA）食品安全现代化法（FSMA）建立的用于自愿性第三方认证程序的第三方认证机构认可标准，来为行业提供帮助。本指南作为美国联邦法规第21章1,11,16法规中的实施条例的补充文件，后者为该程序的第三方认证机构认可建立了框架、程序和要求。

 本指南特别参考了包含在CNAS-CC01：2015《管理体系认证机构要求》、CNAS-CC02：2013《产品、过程和服务认证机构要求》 中的国际标准化组织（ISO）/国际电工委员会（IEC）的建议。在实际中，当包含在CNAS-CC01：2015《管理体系认证机构要求》和CNAS-CC02：2013《产品、过程和服务认证机构要求》 中的建议与FDA法规或实施条例要求发生冲突时，应用法规或条例中的要求。

指南只应被当作建议来看，除非引用具体的法规或法定要求。“宜”这个词在指南中意味着某些事情是被建议或者被推荐的，但不是必须的。

**G2 范围**

该指南描述了根据《联邦食品，药品及化妆品法》808 部分的要求，实施第三方认证机构认可的标准和第三方认证程序的实施规则。该指南还讨论了

CNAS-CC01：2015《管理体系认证机构要求》和CNAS-CC02：2013《产品、过程和服务认证机构要求》中的具体条款和目前在第三方认证机构中使用的操作规范。如果对指南中描述的方法有符合法规标准和实施条例的替代方法的话，这些方法也可以被使用。

**G3 法律权力及责任**

根据R1.1.2，一个第三方认证机构必须证明它能够在第三方认证程序下运用任何必要的权力去履行其被要求的责任。这些必要的权力包括有权去评估相关的记录；授权FDA去查看相关记录；实施现场审核；和在不符合适用要求时暂停、或撤销认证证书。

为此目的，第三方认证机构应该向CNAS提供相关信息，包括它的组织结构，所有权和控制这个第三方认证机构运作的法人或自然人信息。如果这个第三方认证机构是一个完全或部分被一个更大的组织拥有的法人主体，这个第三方认证机构应该将这个更大的组织的活动，结构和管理清晰地形成文件。如果这个第三方认证机构完全或部分拥有其他的法人主体，这个第三方认证机构应该清晰地定义并将这些主体的活动，责任和他们与这个第三方认证机构的法律和业务关系形成文件。

我们建议第三方认证机构参考如下的适用文件，以获得证明必须的法律权力的其它指南：

 • CNAS-CC01：2015《管理体系认证机构要求》子条款 5.1.1, “法律责任；” 和

• CNAS-CC02：2013《产品、过程和服务认证机构要求》子条款4.1.1, “法律责任。”

此外，第三方认证机构如果经认可，必须证明它具有如下权力：

 （1）采取不事先通知的方式实施审核，确定法定责任主体（审核范围内）的设施、工艺和食品符合《联邦食品、药品和化妆品法》和FDA法规中食品安全适用要求的情况（若为咨询性审核，还包括符合适用行业标准和操作规范的情况）(C1.2 (b)(1))。

（2）查阅与审核范围和目的相关的企业、工艺和食品记录并前往相关的区域(C1.2 (b)(2))。

（3）合规性审核中开展取样和分析时，采用依据以下文件获得认可的实验室：（ⅰ） CNAS-CL01(ISO/IEC 17025);或（ⅱ）其他实验室认可标准，该标准确保取样方法、分析方法和分析结果的可靠性和可信度至少达到类似的保障水平。(C1.2 (b)(3))；

（4）获得认可的第三方认证机构（或其审核人员，适用时）在食品安全审核过程中若发现可能对公众健康导致或造成严重风险的情况应立即通报FDA和CNAS并按照C1.7 (c) (C1.2 (b)(4))的规定提供相关信息；

（5）按照C1.3（a）中要求的要素撰写咨询性审核报告，并留存记录（依据《联邦食品、药品和化妆品法》第414节规定，FDA有权查阅）；（ⅱ）按照C1.3（b)中要求的要素撰写合规性审核报告，并按照C1.7（a）(C1.2 (b)(5))的要求报送FDA和CNAS；以及

（6）接受FDA以及CNAS（适用时）按照C1.2 和 C1.3的规定对其依据美国联邦法规第21章1法规M部分规定实施的食品安全审核进行见证，从而对其工作情况进行评估或FDA按照C1.3 和 C1.4 (C1.2 (b)(6))的规定对获认定的认可机构的工作情况进行评估（适用时）。

我们建议第三方认证机构参考如下适用的文件，作为实施认证活动时有法律强制效力的协议的其他指南：

• CNAS-CC01：2015, 子条款 5.1.2, “认证协议;” 和

• CNAS-CC02：2013, 子条款 4.1.2, “认证协议.”

我们推荐第三方认证机构参考如下的适用文件，作为认证决定权力的其他指南，：

 • CNAS-CC01：2015, 子条款 5.1.3, “认证决定的责任;” 和

• CNAS-CC02：2013, 子条款 4.1.2, “认证协议, 和子条款 4.1.3, “许可文件、证书和符合性标志的使用。”

**G4能力和技能**

**G4.1能力**

第三方认证机构在实施本文件(R1.1.3 (b))的时候必须具备能力以满足所有适用要求。特别地，根据自愿性第三方认证程序寻求被认可的第三方认证机构必须证明它有完整地实施它的认证程序的资源，包括：

（1）充足数量的雇员和其他人员，以检查与《联邦食品，药品及化妆品法》，FDA法规适用的FDA食品安全要求的符合性，检查与适用的行业标准和行业惯例的一致性，并签发有效且可信的证书(R1.1.3 (a)(1)); 和

（2）运作所需的足够的财政资源；和(R1.1.3 (a)(2))。

为了胜任要求，第三方认证机构的资源宜包括：

•有明确的职责和权限的文件化组织结构；

•需要为认证程序提供支持性服务和实施质量保证活动的员工（即雇员或其他人员）；

•确保审核员和管理者得到适当地培训所需要的资源；

• 开展审核必须的知识；

•员工之外的完成审核所必须的资源，适当时进行抽样并由一个根据ISO/IEC 17025或其他标准获得认可的实验室进行分析（见C1.2 (b)(3)）；

 •妥善保持适当记录所需要的资源；和

•与法定责任主体（如，根据《联邦食品，药品及化妆品法》第415条要求进行登记的外国食品工厂）、认可机构和FDA进行有效沟通的资源。

对于能力的其他指南，我们建议第三方认证机构参考如下适用文件：

 •CNAS-CC01：2015, 子条款 5.3.2, “责任和财力” 和子条款7.2.1 和 7.2.2, “参与认证活动的人员”；和

• CNAS-CC02：2013, 子条款4.3.2, “责任和财力” 和子条款6.1.1.1, “认证机构的人员”

**G4.2技能**

为满足依据美国联邦法规第21章1法规M部分的认可要求，第三方认证机构必须证明它的雇员和其他人员具有相关的知识、技能和经验，以有效地检查与《联邦食品，药品及化妆品法》，FDA法规的适用的FDA食品安全要求的符合性，检查与适用的行业标准和行业惯例的一致性，以及做出决定以签发有效和可信的证书R1.1.3 (a)(1);

当第三方认证机构使用雇员或其他人员开展食品安全审核时，相关的知识、技能和经验可以在各类人员中进行分配。FDA建议运用客观的标准，对第三方认证机构的雇员和审核员的知识、技能和经验进行评估。如通过书面考试或口头问答的方式，评估《联邦食品，药品及化妆品法》和FDA法规的食品安全要求。

在指派某个审核员实施某项食品安全审核之前，第三方认证机构必须确定这个审核员有能力根据C1.1 (a)部分的标准实施这项审核，需要考虑这次审核的范围和目的、工厂的类型、加工流程和食品（C1.1(b)）。尤其是，一旦经过认可，第三方认证机构必须确保它使用的任何依据第三方认证程序开展食品安全审核的审核员满足如下能力要求：

（1）具有相关的知识和经验，以为审核员提供充分的基础去评估被审核对象与《联邦食品，药品及化妆品法》、FDA法规的食品安全适用要求的符合性。对于咨询性审核，还包括评估与适用的行业标准和行业惯例的一致性(C1.1(a)(1));

（2）经由认可的第三方认证机构通过观察有代表性的经抽样的审核，确定这个审核员有能力根据本文件(§ C1.1(a)(2))的要求实施食品安全审核；和

（3）已完成依据本文件(C1.1(a)(3))开展活动有关的食品安全年度培训。

***1.审核员（如，审核人员）和管理层的推荐条件***

第三方认证机构的认证程序宜规定食品安全审核相关职能涉及的审核员和管理层的资格要求。要求宜包含下列要素：

*教育和/或经验—入门级审核员*

•在被认可的大学或学院中学习过全日制课程，在食品相关或者有关的科学学科获得学士或以上学位；或

•完成30个学时的课程或如上所述的同等水平的课程，加上适当的经验或额外的教育；或

•证明具有充分的知识和经验，以有效实施要求的职能和分配的任务。

*教育和/或经验—高级审核员*

•在食品或相关行业具有至少五年的全职工作经验，包括两年在食品生产、或加工、零售、检验、执法或等效行业行使质量保证或食品安全职责的工作经历；

•拥有其他的正式资质（例如一个更高的学位），可以使工作经验从最少 5 年减少到最少 3 年。

*个人品格和行为守则*

审核员和管理层的技能、个人品格和行为宜包括：

• 较高的道德标准

• 客观

• 推理能力

• 人际交往能力

• 分析能力

• 交流能力

• 勤奋

• 适应性

• 坚持

• 直觉力

• 观察能力

***2. 审核员和管理者的培训***

*FDA食品安全要求的培训：*第三方认证机构，其管理者和审核员宜理解并恰当地应用《联邦食品，药品及化妆品法》，FDA法规规定的FDA食品安全要求，以根据第三方认证程序实施审核和签发证书。技能培训的内容有可能不同，这取决于被审核的工艺流程和产品，宜关注学员知识的不足或FDA适用要求的变化。

*持续专业发展：*为帮助保持审核员的现有知识。培训方法可以包括课程培训、年度食品安全培训、或者是与一个有资质的培训者一起审核以帮助这个审核员应用课堂知识。

***3. 确保雇员和其他人员的能力***

*评价标准：*第三方认证机构宜具备形成文件的程序，以对审核员的知识、技能和能力实施初始的和持续的评价。程序中需列明评价标准，包括见证审核的要求（即，观察审核过程）。

*监视：*第三方认证机构宜具备形成文件的程序，对审核员进行持续的监视，以确保审核实施的一致性。监视方法可以包括对审核记录的评审；从被审核的公司，审核员的上级及同事中得到反馈；和定期的见证审核。

*评价频率：*第三方认证机构宜每年最少评估一次审核员的表现，并通过至少2年一次的见证审核确认审核员的技能。

对于能力的其他指南，我们建议第三方认证机构参考如下适用的文件：

 • CNAS-CC01：2015, 子条款7.1，“人员能力” 和子条款7.2，“参与认证活动的人员;”和

• CNAS-CC02：2013, 子条款6.1, “认证机构的人员”

**G5利益冲突**

寻求认可的第三方认证机构必须证明其实施了书面措施，以防止第三方认证机构（和他的高级职员、雇员和其他参与审核和认证活动的人员）与向其寻求检查或认证，或经其审核或认证的客户之间的利益冲突(R1.1.4 (a)。

此外，第三方认证机构必须有能力满足C1.8提出的利益冲突要求，如经认可，满足R1.1.4 (b))的利益冲突要求。C1.8节要求要有书面的程序以防止经认可的第三方认证机构（和他的高级职员、雇员和其他参与审核和认证活动的人员）与向其寻求食品安全审核或食品或企业认证或经其审核或认证的法定责任主体之间的利益冲突。该程序宜包括促进第三方认证机构活动中的独立性、客观性和公正性的措施，还宜包括有效地识别、调查和解决利益冲突的程序。书面的利益冲突程序所要求的要素在下面的“记录”部分进行了描述(G7)。

有关公正性、客观性和保护利益冲突的其它指南，我们建议经认定的认可机构和第三方认证机构参考如下的适用文件：

 • CNAS-CC01：2015，子条款5.2, ”公正性的管理；”和

• CNAS-CC02：2013，子条款4.2 “公正性的管理。”

我们注意到，出于第三方认证程序的目的，如果第三方认证机构根据R1.1.11向FDA证明经认可的认证机构在法定责任主体所在国家或地区无法找到足够的经认可的认证机构，那么经认可的第三方认证机构可以允许它的审核员在13个月内对同一个法定责任主体开展咨询性审核和合规性审核。

此外，根据C1.8(d)的要求，为了满足C1.8的利益冲突要求，第三方认证机构必须能够在网站上保持一份及时更新的它已依据美国联邦法规第21章1法规M部分签发食品或企业证书的法定责任主体的名单。对于名单上的每一个法定责任主体，网站还必须识别证书的有效期、范围和法定责任主体向第三方认证机构支付任何费用或与认证相关的费用报销的日期(C1.8(d))。

对于其他指南，我们建议第三方认证机构参考如下适用的文件：

 • CNAS-CC01：2015, 子条款 8.1, “公开信息；”和

• CNAS-CC02：2013, 子条款 4.6, “可公开获取的信息,” 和子条款7.8, “获证产品目录。”

**G6 质量保证**

第三方认证机构必须证明，它已经实施了一个书面程序，用于监视和评估其办公人员，审核员和管理人员参与审核和认证活动的表现(R1.1.5 (a))。

第三方认证机构还必须证明其具有满足C1.6(R1.1.5 (b))中关于质量保证所要求的能力。这些要求包括定期的自我评估；有能力识别在满足实施要求中的不足；有能力快速实施有效的纠正措施，以解决任何不足；建立和保持纠正措施；准备自我评估结果的英文书面报告(见C1.6)。

此外，我们建议第三方认证机构建立对其管理体系进行年度评估的程序，包括对自我评估、其他内部审核、申诉、投诉和其他相关输入或反馈结果的评估，以确保其持续的充分性、有效性和公正性。我们建议，评估包括如下内容：

• 识别审核活动和认证决定中可以提高的方面和导致任何不足的原因；

• 针对不足识别和采取适当的纠正措施；

• 对针对上一年度评估（包括外部投诉）中识别的任何不足采取的纠正措施的有效性进行评估；

• 评价高级职员、员工和其他人员对避免利益冲突相关措施的遵守情况；和

• 识别任何所需的资源。

对于建立和保持管理体系，以能够满足质量保证要求的其他指南，我们建议第三方认证机构参考如下文件：

 • CNAS-CC01：2015, 条款 10, “认证机构管理体系要求;” 和

• CNAS-CC02：2013, 条款 8, “管理体系要求.”

**G7.记录**

**G7.1记录程序**

寻求认可的第三方认证机构，必须证明其已实施书面的措施，以建立、控制并在一段必要的时间内保留记录（包括文件和数据），以证明其履行了合同和法律义务，并为评估其程序和业绩提供充足的基础（R1.1.6 (a)）。

寻求认可的第三方认证机构，必须证明其能够满足C1.9中关于记录要求，如果是已认可的机构，要满足(R1.1.6 (b))的要求。C1.9(a)节规定，经认可的第三方认证机构必须保持在认可期间创建的电子记录4年，文件要符合本文件的要求，包括：

（1）根据本文件实施咨询性审核形成的文件；

（2）来自法定责任主体的任何有关合规性审核的请求；

（3）根据本文件开展合规性审核的有关文件，包括当开展抽样和分析时的实验室检测记录和结果；

（4）审核员提交给第三方认证机构的报告，关于可能存在导致或引起严重危害公众健康风险的情况；

（5）第三方认证机构提交给FDA的报告，关于任何在对法定责任主体进行合规性或咨询性审核中发现的可能存在导致或引起严重危害公众健康风险的情况；

（6）根据本文件签发的任何食品或企业证书；

（7）任何对于负面的合规性审核结论的质疑及其处理情况；

（8）对签发了食品或企业认证证书的法律责任主体实施的任何监视；

（9）实施的自我评估和采取的纠正措施；和

（10）可能影响其满足本文件要求的审核或认证程序的重大变化。

**G7.2 防止利益冲突的书面程序**

第三方认证机构必须有一份书面的防止利益冲突程序：

（1）确保第三方认证机构和他的办公人员、员工或代理人（并非下文所指的审核人员）不得拥有或具有经济利益、管理或以其它方式控制待认证法定责任主体或其附属机构、母公司或下属机构(C1.8 (a)(1))；

（2）确保待认证的法定责任主体的所有者或经营者同第三方认证机构以及审核和出证活动涉及的办公人员、雇员或审核员之间不存在拥有、管理或控制关系(C1.8 (a)(2))；

（3）确保获得认可的第三方认证机构的审核员与待其进行合规性或咨询性审核的法定责任主体或其附属机构、母公司或下属机构不存在拥有、经营、具有经济利益、管理或以其它方式控制的关系(C1.8 (a)(3))；以及

（4）禁止第三方认证机构的办公人员、雇员或代理人接受待审核或认证法定责任主体给予的金钱、礼品、小费或贵重物品(C1.8 (a)(4))。

为便于认可机构评审书面的利益冲突方案，建议第三方认证机构以一个组织结构图的形式识别它们的办公人员、雇员、代理人、委员会成员、权力界限和有关联的经营主体的其他部分（适用时）。适当时，在形成文件的组织结构和最高管理者识别方面可以参考CNAS-CC01:2015, 子条款 6.1.1“组织结构和最高管理者”以及CNAS-CC02：2013, 子条款 5.1.2,“组织结构和最高管理者,”CNAS-CC02：2013, 子条款 5.2.2。

**G7.3 能力记录**

第三方认证机构的书面程序宜包括保持其审核员和其他参与认证活动的人员的与能力相关的最新和准确记录的程序。

第三方认证机构宜有编制和形成文件的过程，以：

•基于已证明的能力，首先使参与审核和认证职能的雇员和其他审核员取得资格；

•基于特定的审核要求，建立必须的高级和/或技能培训要求；

•确保参与审核或从事认证决定职能的雇员和其他审核员的能力持续得到保持；

•需要时，为雇员或其他人员提供必要的支持和资源。

我们建议第三方认证机构参考如下适用的文件，以获得更多的指南；

 • CNAS-CC01：2015, 子条款 7.4，“人员记录；”和

• CNAS-CC02：2013, 子条款 6.1.2.2，“认证机构的人员。”

**G8 合规性审核报告要求**

《联邦食品，药品及化妆品法》808(b)(2)节要求FDA在认可标准模型中包含合规性审核报告的要求。根据C1.3 (b)，经认可的认证机构必须在完成合规性审核的45天之内，准备并向FDA和CNAS提交英文电子版的报告，报告包含如下信息：

•识别合规性审核实施的场所或位置，包括：

•名称，地址和FDA为合规性审核和唯一的企业标识符设立的企业注册号（如果FDA指定）；和

•适用时，根据美国联邦法规第21章1法规H部分为企业分配的注册号；

•如果法定责任主体与企业不同，则其身份还要包括：

•名称，地址和FDA为合规性审核和唯一的企业标识符设立的企业注册号（如果FDA指定）；和

•适用时，根据美国联邦法规第21章1法规H部分确定的FDA注册号；

 •合规性审核的日期和范围；

•在该合规性审核期间观察到的工艺流程和食品类别；

• 对企业符合《联邦食品，药品及化妆品法》和FDA法规的适用要求负责的人员的姓名和电话号码；

•在审核过程中发现的任何缺陷，有足够的理由显示工厂使用了或暴露于违规产品：

•可能引起严重不良健康后果或死亡；或者

•可能引起暂时的或医学上可逆的不良健康后果或者远期的严重不良健康后果；

 •针对如上所述的每项缺陷应使用纠正措施计划，除非经认可的第三方认证机构（适当时，审核员）当场立即实施了纠正措施并进行了验证；

•企业是否使用过任何的抽样和实验室分析（如，根据微生物抽样计划）；和

•在审核之前的2年内，法律责任主体的设备、工艺流程或产品是否有重大变化。

**附录（规范性附录）**

认可业务范围分类

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **行业类别** | **子行业类别** | **包括的产品示例** | **认证依据** |
| FDA主要法规  | 《联邦食品、药品和化妆品法》、21CFR Part 121 |
| B | 农业生产（植物类） | 扁桃仁，苹果，香蕉，芽菜（如苜蓿和绿豆）等 | 21CFR Part 112 |
| C | 食品生产 | CI | 易腐烂的动物产品的加工 | 水产品类，乳及乳制品类、肉及肉制品类 | 21CFR Part 11721CFR Part 123（水产品类产品适用） |
| CII | 易腐烂的植物产品的加工 | 速冻果蔬类 | 21CFR Part 117 |
| CIII | 易腐烂的动物产品和植物产品（混合产品）的加工 | 速冻方便食品类 | 21CFR Part 117 |
| CIV | 环境温度下稳定产品的加工 | 罐头类，茶叶类，肠衣类，蜂产品类，脱水果蔬类，糖类，饮料类，花生、干果、坚果制品类，果脯类 ，粮食制品及面、糖制品类，食用油脂类 ，调味品类，功能食品类，食用明胶类，腌渍菜类 | 21CFR Part 11721CFR Part 120（饮料类产品适用）21CFR Part 113（低酸食品类适用）21CFR Part 111（膳食补充剂类适用） |
| D | 动物饲料生产 | DI | 饲料生产 | 单一或混合食品来源的饲料，用于饲养以食品加工为目的的动物 | 21CFR Part 507 |
| DII | 宠物饲料生产 | 单一或混合食品来源的饲料，用于饲养不以食品加工为目的的动物 | 21CFR Part 507 |
| K | （生物）化学品生产 | 食品和饲料添加剂、维生素、矿物质、生物制剂、香精、酶和加工助剂 | 21CFR Part 11721CFR Part 507（饲料添加剂适用） |

注：

1.以上分类参考CNAS-CC18:2014。

2.上表中仅列出了FDA主要法规，认证依据不仅限于上表中所列法规。