



## CNAS-CC18:2014等规范调整以及FSMS、HACCP、GMP认证机构相关认可转换的说明

### 0 背景

#### 0.1 ISO/TS 22003: 2013

国际标准化组织（ISO）于2013年12月15日发布了ISO/TS 22003:2013《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》（Food safety management systems—Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems）。该标准对依据ISO 22000开展食品安全管理体系（FSMS）审核及认证的人员能力进行了修订并提出了新的要求。该标准代替了ISO/TS 22003:2007。

#### 0.2 IAF关于ISO/TS 22003:2013过渡转换的决议和相关指导文件

2013年10月IAF第27届成员大会通过了IAF 2013-14号决议：决定ISO/TS 22003:2013的实施过渡期为标准发布后的3年。IAF为指导各成员机构的转换工作，拟发布《IAF关于食品安全管理体系认可由ISO/TS 22003:2007向ISO/TS 22003:2013转换的信息类文件》。

#### 0.3 CNAS-CC18等认可规范文件调整及相关领域认可转换

根据IAF决议，CNAS修订了CNAS-CC18:2010《食品安全管理体系认证机构要求》，形成了CNAS-CC18:2014（等同采用ISO/TS 22003:2013），并参照CNAS-CC18:2014要求配合调整了CNAS-GC18:2013《食品安全管理体系认证机构认证业务范围管理实施指南》、CNAS-SC16《良好生产规范（GMP）认证机构认可方案》、CNAS-SC17《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。

注：

- 1.CNAS-CC18:2014代替了CNAS-CC18:2010（FSMS、HACCP认可适用）；
- 2.CNAS-SC16:2014代替了CNAS-SC16:2011（GMP认可适用）；
- 3.CNAS-SC17:2014代替了CNAS-SC17:2011（HACCP认可适用）；
- 4.CNAS-EC-035:2013修订为CNAS-EC-035:2014（FSMS认可适用）；
- 5.取消CNAS-GC18:2013。

后文中CNAS-CC18:2014、CNAS-SC16:2014、CNAS-SC17:2014等简称为“新版规范”，CNAS-CC18:2010、CNAS-SC16:2011、CNAS-SC17:2011、CNAS-GC18:2013等简称为“旧版规范”。

CNAS对依据GB/T 22000开展FSMS认证的认证机构（以下简称“FSMS认证机构”）以及对HACCP体系认证机构、GMP认证机构的认可工作将结合上述系列规范文件的修订或调整进行过渡转换。

## 1 目的

为配合CNAS-CC18:2014等新版规范文件的转换实施，完成对FSMS、HACCP、GMP认证机构的认可要求转换，特制订本文件。

## 2 依据

本文件根据IAF 2013-14号决议，并参考《IAF 关于食品安全管理体系认可由ISO/TS 22003:2007 向ISO/TS 22003:2013转换的信息类文件》（征求意见阶段稿）制定。

## 3 转换期

CNAS在FSMS、HACCP、GMP领域中实施新版规范要求的认可转换过渡期自2015年1月1日起至2016年12月15日止。

## 4 转换准备（自本文件发布之日-2014年12月31日）

### 4.1 CNAS的转换准备

2014年12月31日前，CNAS将在FSMS、HACCP、GMP领域完成认可转换实施所需的准备工作，如工作程序的调整准备、认可活动相关人员的培训准备等。

自2015年1月1日起，CNAS对FSMS、HACCP、GMP领域的认可转换及对认证机构在该领域新申请的认可活动将依据新版规范要求实施（即对FSMS认证机构认可将依据CNAS-CC18:2014及相关要求，对HACCP体系认证机构认可将依据CNAS-CC18:2014、CNAS-SC17:2014及相关要求，对GMP认证机构认可将依据CNAS-CC01:2011、CNAS-SC16:2014及相关要求）。

### 4.2 认证机构的转换准备

#### （1）FSMS认证机构

已获得CNAS依据CNAS-CC18:2010及相关要求认可的认证机构应尽快分析和理解CNAS-CC18:2014的新要求，识别准则修订后的新要求与认证机构自身管理体系的差异。

为符合CNAS-CC18:2014及相关要求，认证机构应制定转换计划，确定需要对其管理体系进行的修改（包括机构修改程序、培训、以及建立过程和系统证明其认证人员能力等活动），并确定完成这些修改所需的时间。认证机构制定的转换计划中，应考虑相关工作的完成时限，且应为CNAS认可转换实施预留足够时间以确保在转换

过渡期截止前完成认可转换。

**(2) HACCP体系认证机构:**

已获得CNAS依据CNAS-CC18:2010、CNAS-SC17:2011等相关要求认可的认证机构应尽快分析和理解CNAS-CC18:2014、CNAS-SC17:2014的新要求,识别认可规范修订后的新要求与认证机构自身管理体系的差异。

为符合CNAS-CC18:2014、CNAS-SC17:2014等相关要求,认证机构应制定转换计划,确定需要对其管理体系进行的修改(包括机构修改程序、培训、以及建立过程和系统证明其认证人员能力等活动),并确定完成这些修改所需的时间。认证机构制定的转换计划中,应考虑相关工作的完成时限,且应为CNAS认可转换实施预留足够时间以确保在转换过渡期截止前完成认可转换。

**(3) GMP认证机构:**

已获得CNAS依据CNAS-SC16:2011及相关要求认可的认证机构应尽快分析和理解CNAS-SC16:2014的新要求,识别修认可规范订后的新要求与认证机构相关管理体系的差异。

为符合CNAS-SC16:2014等相关要求,认证机构应制定转换计划,确定需要对其管理体系进行的修改(包括机构修改程序、培训、以及建立过程和系统证明其认证人员能力等活动),并确定完成这些修改所需的时间。认证机构制定的转换计划中,应考虑相关工作的完成时限,且应为CNAS认可转换实施预留足够时间以确保在转换过渡期截止前完成认可转换。

认证机构宜就其转换计划与CNAS达成一致。在进行了相关转换准备的基础上,认证机构与CNAS商定转换评审及认可转换的具体安排。对已获得三个领域(FSMS、HACCP、GMP)中两个以上领域认可资格的认证机构,建议制定整体的转换工作计划。

注:

1.认证机构的转换计划中一些工作可能占用较长的时间并需要付出较高花费,如:培训制度的制定,认证机构为证明其能力而实施体系等。

2.认证机构的转换计划和工作调整宜充分考虑可能对认证客户的影响,并尽量限制和减少这类变化对认证客户的影响(例如:正常的业务周期中选在续签合同或换发认证证书时实施相应变化)。

## **5 转换实施(2016年12月15日前)**

### **5.1 认证机构实施转换计划**

已满足旧版规范要求获得认可的各类认证机构(即FSMS认证机构、HACCP认证机构、GMP认证机构)按照4.2中要求制定转换计划后,应按照转换计划尽快实施各项工作。

### **5.2 转换期内依据旧版规范认可的情况**

认证机构应尽早策划和实施相应领域的转换工作。在转换期内的2015年1月1日至2015年6月15日期间, CNAS根据相关管理体系(FSMS、HACCP、GMP)认证机构的要求,可以依据旧版规范对认证机构进行认可监督或复评,或者根据机构申请,依据新版规范实施认可监督或复评;自2015年6月16日起, CNAS对相应管理体系(FSMS、HACCP、GMP)认证机构的监督 and 复评中将仅依据新版规范实施认可,不再按照旧版规范实施认可。

### 5.3 对认证机构的转换评审安排

自2015年1月1日至2016年12月15日的转换期内,对获得依据旧版规范认可的相关管理体系(FSMS、HACCP、GMP)认证机构, CNAS将根据与其商定的安排(见4.2),实施依据新版规范的转换评审及后续工作。

原则上, CNAS对认证机构依据新版规范的转换评审不单独进行,将结合对认证机构的年度监督或复评验证其转换实施情况。如果认证机构要求加快对其进行转换认可,可向CNAS申请附加转换评审。

### 5.4 转换评审与不符合的处理

5.4.1 CNAS在对FSMS、HACCP及GMP认证机构的转换评审中,将评审认证机构的转换计划及计划管理的有效性。

认证机构经转换评审符合相应领域新版规范及相关要求, CNAS将向认证机构颁发相应领域新版认可证书(或证书附件)。

#### 5.4.2 对业务范围的转换评审和授予

转换评审中,将对认证机构实施转换的每一个行业类别进行评审,对符合新版规范的行业类别授予认可资格。

5.4.3 在转换评审中,若评审发现认证机构没有制定转换计划、转换计划中的工作内容没有开始实施或转换计划中确定的工作内容不足以达到新版规范及相关要求的,将形成不符合。

5.4.4 在转换评审中,若评审发现认证机构不能按照转换计划中确定的内容和时间要求实施转换工作的,将形成不符合。

5.4.5 在转换评审中,若评审发现认证机构按照转换计划实施转换工作,但其已完成的转换工作不能满足新版规范及相关要求的,将形成不符合。

5.4.6对相关管理体系认证机构依据新版规范评审中发现的任何不符合均应按照CNAS认可规范的有关要求处理,认证机构应在过渡期结束前将全部不符合关闭,才能获得相应领域依据新版规范的认可资格。

## 6 过渡转换结束

至2016年12月16日,未按照新版规范要求完成认可转换并获得新版认可证书的FSMS、HACCP、GMP认证机构,其在相应领域的认可资格将被撤销。

## 7 认可扩项和新认可申请

7.1 自 2015 年 1 月 1 日起, CNAS 仍接受已获认可的 FSMS、HACCP、GMP 认证机构依据旧版规范扩大认可业务范围的申请; 至确定对该认证机构依据新版规范转换认可时, CNAS 将不再接受该机构依据旧版规范扩大认可业务范围的申请。

7.2 自本文件发布之日起, CNAS 不再接受 FSMS 领域未获得认可的认证机构依据旧版规范的认可申请; 自 2015 年 1 月 1 日起, CNAS 将接受未获认可的 FSMS 认证机构依据新版规范的认可申请。

7.3 自 2015 年 1 月 1 日起, CNAS 不再接受未获认可的认证机构在 HACCP 和 GMP 领域依据旧版规范的认可申请, 仅接受认证机构依据新版规范在 HACCP 和 GMP 领域的认可申请。

---