

无抗鸭蛋认证方案

2025 年 06 月 12 日发布

2025 年 06 月 12 日实施

目 录

1 目的和适用范围	3
2 对认证人员的要求	3
3 认证模式	3
4 认证流程	3
5 初次认证程序	4
6 获证后的监督	19
7 再认证	21
8 认证证书	21
9 申诉、投诉处理	25
10 认证记录的管理	26
11 认证标识的使用	26
12 信息报告	26
13 收费	27
14 其他	27

1 目的和适用范围

1.1 本认证方案适用于无抗鸭蛋认证。

1.2 本认证方案规定了北京华制认证检测技术服务有限公司（以下简称“华制认证”）实施无抗鸭蛋认证的程序与管理的基本要求，是华制认证从事无抗鸭蛋认证活动的基本依据，保证无抗鸭蛋认证活动的规范有效。

1.3 本认证方案是对无抗鸭蛋认证活动的基本要求，从事该项认证活动的人员应当遵守本认证方案。

1.4 华制认证遵守本认证方案的规定，并不意味着可免除其所承担的法律責任。

2 对认证人员的要求

从事认证活动的各类认证人员应当满足机构的《认证人员能力管理规范》、《认证人员选聘、培训、考核程序》的能力要求，并按照《认证人员能力评定准则》的规定做出评价，以满足实施相应产品认证活动的需要。

3 认证模式

认证模式为：产品检测+初始工厂检查+获证后监督。

4 认证流程

认证的基本流程包括：

- （1）认证申请
- （2）认证受理
- （3）产品检测
- （4）初始工厂检查
- （5）认证结果评价与批准
- （6）获证后监督等

注：初始工厂检查包括资料技术评审和现场检查

5 初次认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 申请单元划分

无抗鸭蛋单元划分要求见表 1。

表 1 单元划分要求

产品类别	单元划分要求
无抗鸭蛋	无抗鸭蛋产品原则上以生产者声明的产品种类划分认证单元。同一生产企业、同种产品，但生产场地不同时，应作为不同的认证单元。同一认证委托人由不同生产者或不同生产企业生产的相同种类的产品，应划分为不同的认证单元。

每个认证单元产品的详细认证范围应在认证证书或其附件中予以界定。

5.1.2 认证依据标准

认证依据标准为GB 31650-2019、NY/T 754-2021、GB 2749-2015、GB/T 19050-2008等。

5.1.3 认证委托方应具备以下条件：

（1）认证委托方、制造商和生产厂应具有明确的法律地位，取得国家市场监督管理总局或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；

（2）在国家、地方或行业有要求时，认证委托方、制造商和生产厂取得相关法规规定的行政许可文件和备案证明（适用时），其申请认证范围应在法律地位文件和资质规定的范围内；

（3）认证委托方、制造商和生产厂近一年内，未受到政府主管部门行政处罚，且未列入国家信用信息严重失信主体相关名录；

（4）生产、加工及经营的产品符合适用的我国和进口国（地区）相关法律、法规、标准和规范的要求；

（5）已按认证依据要求，建立和实施了文件化的质量保证体系，认证委托方的质量保证体系运行时间必须满足至少运行3个月以上的要求；

(6) 认证委托方、制造商和生产厂在一年内，未发生违反我国和进口国（地区）相关法律、法规的食品质量、食品安全事故；

(7) 三年内，认证委托方、制造商和生产厂未因出现严重食品安全卫生事故或对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的，获证组织虚报、瞒报获证所需信息的而被认证机构撤销产品认证证书；

(8) 认证委托方承诺遵守国家的法律、法规其他要求，承诺始终遵守认证的有关规定，承诺按合同约定和法律规定承担与认证有关的相关法律责任；

(9) 认证委托方承诺获得认证证书后，持续有效运行质量保证体系，按认证合同约定支付有关费用，按规定接受华制认证和认证监管部门的监督/检查，按华制认证规定使用认证证书、标志和检查报告，并将组织发生的可能影响产品质量、食品安全及其质量保证体系活动持续满足认证标准要求的能力的事宜向华制认证报告。

5.1.4 认证委托方应提交的文件和资料：

(1) 产品认证申请书；

(2) 认证委托方、制造商和生产厂的法律地位的证明文件（包括：营业执照、事业单位法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书、党政机关设立文件等）的复印件。若覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）；

(3) 申请认证范围所涉及的法律法规要求的资质，覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可文件和备案证明复印件（适用时）；

(4) 认证委托人、制造商和生产厂的委托关系证明（如授权委托书等。当委托方为经销商、进口商时，还应提交经销商与制造商、进口商与制造商签订的合同证明）；

(5) OEM/ODM 的知识产权关系（适用时）；

(6) 质量保证体系文件（包括手册、产品描述、工艺流程图、工艺描述等）；

(7) 生产厂组织机构与职责说明；

（8）生产厂厂区位置图、平面图；加工车间平面图；加工生产线、季节性生产和班次的说明；

（9）食品添加剂使用情况说明，包括使用的添加剂名称、用量、适用产品及限量标准等（适用时）；

（10）多场所清单及委托加工情况说明（适用时）；

（11）生产、加工或服务过程中遵守（适用）的相关法律、法规、标准和规范清单；产品执行企业标准时，提供加盖当地政府标准化行政主管部门备案印章的产品标准文本复印件；

（12）生产、加工设备清单和检验设备清单；

（13）产品符合卫生安全要求的相关证据和（或）自我声明；

（14）承诺遵守适用法律法规及5.1.3条（8）-（9）、华制认证要求、提供材料真实性的自我声明；

（15）其他需要的文件。

5.2 认证受理

5.2.1 华制认证应向申请人至少公开以下信息：

（1）可开展认证业务的范围，以及获得相应认可的情况；

（2）认证工作程序，如认证的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停或撤销认证及其证书等环节的制度规定；

（3）本认证方案的完整内容；

（4）开展认证活动所依据的认证标准及认证流程；

（5）拟向组织获取的信息，以及对相关信息的保密规定；

（6）认证证书样式、认证标志及相关的使用规定；

（7）证书有效期；

（8）对认证过程的申诉、投诉规定；

（8）认证要求变更的规定；

(9) 认证收费标准；

(10) 分支机构和办事机构的名称、授权业务范围、地址、联系方式等。

5.2.2 申请评审

5.2.2.1 华制认证市场及客服部应实施认证申请评审，根据华制认证能力确定是否受理认证申请。华制认证应根据认证依据、程序、实施规则等要求，对申请人提交的申请文件和资料进行评审并保存评审记录，以确保：

(1) 认证要求规定明确、形成文件，并得到理解；

(2) 华制认证和认证委托方之间在理解上的差异得到解决；

(3) 对于申请的认证范围、认证委托方、制造商和生产厂的工作场所和任何特殊要求，华制认证均有能力开展认证服务；

(4) 华制认证应依据本认证方案确定认证委托方申请认证的相关范围。华制认证不应将能够影响认证范围内产品生产的活动、过程排除在认证范围之外。

5.2.2.2 申请评审

应对认证委托方提交的申请资料进行符合性审查，并确认：

(1) 申请资料齐全。

(2) 认证委托方、制造商和生产厂从事的活动符合相关法律法规的规定。

(3) 认证委托方、制造商和生产厂为达到产品实现的目标而建立了文件化的过程和程序。

5.2.2.3 根据认证委托方、制造商和生产厂申请的认证范围、场所、员工人数、完成检查所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否有能力受理认证申请。

5.2.2.4 对符合5.2.2.2、5.2.2.3要求的，华制认证可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，华制认证应通知认证委托方在规定时间内补充和完善，或者不受理认证申请。

5.2.2.5 存在以下情况的认证委托方，华制认证不得受理其认证申请：

(1) 认证委托方存在不符合5.1.3情形的；

(2) 被执法监管部门责令停业整顿期间的；

(3) 被行政主管部门认定或被媒体曝光有不符合、违规违法行为，且尚在处理期间的。

5.2.3 评审结果处理

(1) 申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请。

(2) 未通过申请评审的，应书面通知认证委托方在规定时间内补充、完善，或不同意受理认证申请并明示理由。

(3) 华制认证应完整保存认证申请评审的工作记录。

5.2.4 签订认证合同

在实施认证检查前，华制认证应与每个认证委托方订立具有法律效力的认证合同或等效文件，以明确双方的责任、权利和义务，合同应至少包含以下内容：

(1) 认证委托方、制造商和生产厂获得产品认证后持续有效运行质量保证体系、持续稳定提供合格产品的承诺；

(2) 认证委托方、制造商和生产厂对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。

(3) 认证委托方、制造商和生产厂承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向华制认证通报：

① 认证委托方、制造商和生产厂有与食品安全、食品卫生、食品质量相关的重大投诉。

② 出现重大食品安全事故。

③ 出现有关食品安全、食品卫生、食品质量相关的重大负面新闻。

④ 相关情况发生变更，包括：法律地位、食品安全经营状况、组织状态变更；取得的行政许可资格或其他资质证书变更；法定代表人、最高管

理者变更；生产场所变更；生产工艺变更；原辅料变更；质量保证体系覆盖的产品生产活动范围变更；质量保证体系和重要过程的重大变更等。

⑤出现影响持续稳定提供合格产品的其他重要情况。

（4）认证委托方承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息，不得擅自利用产品认证证书和相关文字、符号误导公众；

（5）拟认证的产品活动范围；

（6）在认证检查实施过程及认证证书有效期内，华制认证和认证委托方各自应当承担的责任、权利和义务；

（7）认证服务的费用、付费方式及违约条款。

5.3 审核策划

5.3.1 产品检测

5.3.1.1 检测方案

华制认证应在进行资料审核后制定产品检测方案，并告知认证委托人。产品检测方案应包括样品要求和数量、检测项目、实验室信息等。

5.3.1.2 样品要求

（1）通常，产品检测的样品由认证委托方按华制认证的要求选送代表性样品用于检测；必要时，华制认证也可采取现场抽样方式获得样品。

（2）原则上每个认证单元产品进行取样，取样数量一般不少于1L或按照需要量，取样后进行封样。

（3）认证委托方应保证其所提供的样品与实际生产产品的一致性。实验室应对认证委托方提供样品的真实性进行审查。实验室对样品真实性有疑义的，应及时向华制认证说明情况，并做出相应处理。

5.3.1.3 检测项目

产品检验按GB 31650-2019、NY/T 754-2021、GB 2749-2015、GB/T 19050-2008型式检验的规定实施。

检验项目、要求应符合GB 31650-2019、NY/T 754-2021、GB 2749-2015、

GB/T 19050-2008中的相关规定。

5.3.1.4利用其他合格评定结果

如果认证委托方能就认证单元的产品提供满足以下规定的检验报告或认证证书，认证机构可以此作为该认证单元产品检测的结果而免于相应检测项目的测试。

(1) 检验报告应由具备 CMA 资质的实验室出具，且签发日期为认证申请评定前 12 个月内。

(2) 认证证书应由具备资质的认证机构颁发，且证书处于有效状态。

(3) 检验报告/认证证书中检验项目、技术要求、检验方法等符合GB 31650-2019、NY/T 754-2021、GB 2749-2015、GB/T 19050-2008及本认证方案的规定。

5.3.2检查方案管理人员应根据申请评审的结果，策划检查方案。具体参照《审核方案管理规范》。

5.3.3 检查方案策划

5.3.3.1一般情况下，产品检测结论合格后，再进行初始工厂检查。需要时，产品检测和工厂检查也可以同时进行。工厂检查内容按照《北京华制认证检测技术有限公司产品认证质量保证能力要求》规定的内容实施。工厂检查范围包括认证产品相关的所有生产场所、职能部门、人员及活动。初始工厂检查安排在申请认证单元的产品进行生产时间实施。

5.3.3.2华制认证应针对每一产品认证客户建立认证周期内的检查方案，以清晰地识别用以证实认证委托方的产品符合认证依据或其他规范性文件的要求所需的检查活动。检查方案应覆盖本认证方案的要求。

初始检查方案应包括产品检测+初始工厂检查、获证后监督检查和认证到期前进行的再认证检查。第一个三年的认证周期从初次认证决定算起，以后的周期从再认证决定算起。检查方案的确定和任何后续调整应考虑组织的规模，其质量保证体系、产品和过程的范围与复杂程度，生产季和产品的安全风险以及经过证实的质量保证体系有效性水平和以前审核的结果。

5.3.3.3 监督审核应至少每年进行一次。初次认证后的第一次监督审核应在认证决定之日起12个月内进行。此后，监督审核应至少每个日历年进行一次（再认证的年份除外），且两次监督审核的时间间隔不得超过15个月。

注：为了考虑诸如季节或有限时段（例如临时场所）等因素，可能有必要调整监督审核的频次。

5.3.3.4 检查组应在现场观察产品实现的活动/过程。

初次认证检查时产品实现现场至少应覆盖申请认证范围内的所有产品小类；再认证检查或认证周期内每年的监督检查时，产品实现现场至少应覆盖认证范围内的所有产品类别。

5.3.3.5 检查产品实现过程现场的时间应不低于总现场检查时间的50%。

5.3.3.6 华制认证应基于风险的方法进行检查方案策划，检查方案的确定和任何后续调整应考虑认证委托方的规模、产品实现过程、质量保证体系、行业特点、场所的数量、复杂程度和风险大小，以及经过证实的质量保证体系有效性水平和以前检查的结果，对认证检查全过程进行策划，制定检查方案。

5.3.3.7 如果考虑认证委托方、制造商和生产厂工艺相同或相似的产品已获的认证或由另一认证机构实施的检查，则获取并保留充足的证据，并根据获取的信息证明对检查方案的任何调整的合理性，并予以记录，并对以前不符合的纠正措施的实施进行跟踪。

5.3.3.8 如果客户采用轮班作业，应在建立检查方案和编制检查计划时考虑在轮班工作中发生的活动。

5.3.4 工厂检查时间

5.3.4.1 关于检查时间的通用要求执行《审核方案管理规范》及本认证方案的要求，工厂检查时间根据申请认证单元数量和工厂的生产规模确定，一般每个加工场所为2~6人日。具体检查时间按照表2中的人日数执行。在确定多场所的检查时间时，应按照表2确定每个场所的基准检查时间。针对每个认证单元确定策划和完成对其质量保证体系的完整有效检查所需的时间，并记录所确定的时间及其合理性。但是，当某些质量保证体系过程/职能不适用于某个场所，而是属于对其进行控制的场所的主要职能时，可以考虑减少该场所的工厂检查

时间。

表 2 工厂检查时间

组织人数	初始工厂检查（人日 数）	监督检查（人日数）
≤100	1~2	1
101~250	2~3	1~1.5
251~400	2~4	1~2
401~600	2~4	1~2
601~800	2.5~5	1.5~2.5
801~1000	3~5	1.5~2.5
≥1001	3~6	1.5~3
注： （1）工厂检查时间可根据产品认证单元、场所的数量增加 20-50%的 工厂检查时间； （2）本表工厂检查时间的人日数不包括检查员的路途时间； （3）考虑工厂检查策划和编写检查报告的时间，用于现场检查的时间 不能少于最终确定的工厂检查总时间的 90%； （4）通常再认证工厂检查时间的人日数约为初次工厂检查的 2/3。		

5.3.4.2 为确保认证检查的完整有效，华制认证应策划检查时间，根据认证委托方产品认证单元、场所的数量、有效员工人数、行业类别及特点、产品生产加工过程复杂程度及风险、技术和法规环境、已获得的其他产品认证单元、管理体系第三方认证有效的认证证书等情况，在满足本认证方案 表 2 工厂检查时间要求的基础上，策划检查时间，以确保现场检查的充分性和有效性。所有类型检查的检查时间包括现场检查人日和非现场时间，非现场包括客户检查策划、编制检查计划、文件审核、与客户沟通及编写检查报告等活动所需的时间。检查时间不考虑设计档案的评审，批准审查和其他类似活动所花费的时间。为了避免重复，对于实施了其他相关产品认证单元、管理体系且经华制认证认证的组织，不需要增加审核时间。产品认证单独检查不应减少检查时间；在含有 ISO 9001、ISO22000、HACCP 体系或有机产品认证的结合审核情况下，若理由充分并形成文件，可以减少现场检查时间。如需增减，应有合理的理由，并在检查方案策划时留下人日增减理由的记录，具体可参考《审核方案管理规范》实施。对规模小、风险和复杂程度低、体系成熟度高、自动化程度高以及其中心职能的集中化程度高的组织，可考虑减少增加场所的审核时间，但减少时间不能超过该场所基础审核时间的 50%。组织产品实现现场检查时间至

少应为总的最少检查时间的 50%。

当产品认证与其他相关认证结合审核时，华制认证宜考虑下列因素，根据企业的具体情况对结合审核的时间进行调整：

- a) 产品认证质量保证体系与相关认证的整合程度；
- b) 产品认证质量保证体系与其他相关认证整合后的复杂程度；
- c) 有能力实施多项认证的审核员资源情况。

5.3.4.3 未被指派为检查员的检查组成员（即技术专家、翻译人员、观察员和实习检查员）所花费的时间不应计入上面所确定的检查时间。

5.3.4.4 多场所组织是指组织有一个确定的中心职能机构（称作中心办公室，但不一定是组织的总部）策划、控制或管理某些产品质量保证体系活动，并且有一个由场所组成的网络来全部或部分实施这些活动。

可能的多场所组织：

- 以特许经营方式开展业务的组织；
- 有一个或多个生产场所及销售网点的加工企业；
- 有多个分支的组织。

5.3.4.5 当满足以下条件时，华制认证可以为一个产品质量保证体系下的多场所组织进行认证：

- a) 组织应具有单一管理体系；
- b) 组织应识别其中心职能。中心职能是组织的一部分并且不应被分包给外部的组织；
- c) 中心职能应获得组织的授权以规定、建立并保持该单一管理体系；
- d) 组织的单一管理体系应服从集中的管理评审；
- e) 所有场所应服从组织的内部审核程序，并且在认证前一年内对每个场所都进行了内部审核；
- f) 应将单一场所的审核发现视为整个体系的情况，并应实施相应的纠正及

纠正措施；

g) 中心职能应有责任确保来自于所有场所的数据得到收集和分析，并且应能够证明其权威和能力，以便在需要时（包括但不限于下述情况）发起组织的变更。

(i) 体系文件和体系变更；

(ii) 管理评审；

(iii) 投诉；

(iv) 纠正措施的评价；

(v) 内部审核的策划和对结果的评价；

(vi) 与适用标准有关的法律法规要求。

注：中心职能是实施控制并得到组织最高管理者授权的，是对所有场所产生影响的。并没有要求中心职能仅处于某个单一场所。

5.3.4.6多场所抽样

对多场所的客户，进行检查方案策划时应注意：

(1) 所有场所应由一个统一的产品质量保证体系进行管理；

(2) 多场所不得抽样，应对包括中心职能在内的所有场所实施现场认证检查，以确保检查的有效性。

5.3.5检查组

5.3.5.1华制认证选派有资质的人员组成现场检查组。在确定检查组的规模和构成时，应基于认证产品的范围、涉及的技术特点、数据和信息系统的复杂程度及检查人员具有的专业背景和实践经验等因素确定。检查组应具备实施组织相应产品质量保证能力现场检查的能力。当检查组的专业技术能力不足时，可以配备技术专家提供技术支持，但不计入审核时间。检查组成员应身体健康状况良好。检查组应具备的基本条件：

(1) 检查组应具备对检查所要求的特定种类运用质量保证的能力；

(2) 检查组成员的专业能力已经华制认证综合部评定；

(3) 检查组成员身体健康，并有健康证明；

(4) 检查组如果需要技术专家提供支持，技术专家应具有大学专科（含）以上学历，身体健康具有健康证明，并满足对技术专家的教育、工作经历及能力要求。

5.3.5.2 华制认证应当根据产品质量保证体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的检查员组成检查组。检查组中的检查员应承担检查责任。

5.3.5.3 华制认证应合理策划检查方案。计划调度人员应根据实现检查目标所需的能力来选择和任命检查组（包括检查组长），应确保他们是经过华制认证的检查能力和专业能力评定，而且是有能力完成本次检查任务的人员。检查组如果仅有一名检查员，该检查员应有能力履行适用于该检查的检查组长职责。

5.3.5.4 通常情况下，检查组中至少有一名成员应具备指定的专业能力。

5.3.5.5 检查组的技术专家主要负责提供认证检查的技术支持，不作为检查员实施检查，不计入检查时间，其在检查过程中的活动由检查组中的检查员承担责任。

5.3.5.6 检查组可以有实习检查员，其要在检查员的指导下参与检查，不计入检查时间，在检查过程中的活动由检查组中的检查员承担责任。

5.3.5.7 决定检查组的规模和组成时，应考虑下列因素：

(1) 是否是结合或联合审核；

(2) 认证要求（包括任何适用的法律、法规或合同要求）；

(3) 检查组应能满足所用语言及受检查组织文化特点的要求；

(4) 检查组成员以前是否检查过该客户的产品质量保证体系、有机产品认证、质量管理体系、食品安全管理体系、HACCP体系；

(5) 检查目的、范围、准则和预计的检查时间。

5.3.5.8 检查组必须拥有认证范围内的所有产品对应的能力。应有能检查受检查组织产品认证范围的专业检查员，否则应在技术专家支持下实施检查；检查组长和检查员所需的知识和技能可以通过技术专家和翻译人员补充，技术专家和

翻译人员应在检查员的指导下工作。使用翻译人员时，要避免其对检查产生不正当影响。每次检查的检查组均应具备专业能力。

5.3.5.9 华制认证应在现场检查前告知认证委托方，并提供检查组每位成员的姓名。认证委托方如对检查组的组成提出异议且合理时，华制认证应调整检查组。

5.3.6 检查计划

5.3.6.1 华制认证应当为每次现场检查制定书面的审核计划，该计划应基于产品评价标准的相关要求，并与检查的目的和范围相适应。检查计划应明确认证范围内的所有过程。检查计划至少包括以下内容：检查目的、检查准则、检查范围、现场检查的日期、检查过程、时间安排和场所、检查组成员。

5.3.6.2 通常情况下，初次工厂检查、监督检查和再认证检查应在认证委托方、制造商和生产厂申请认证的产品范围涉及到的各个场所现场进行。

5.3.6.3 现场检查应安排在产品认证范围覆盖产品种类的生产期进行，检查组应在现场观察该产品种类的生产活动。

5.3.6.4 认证委托方的产品认证单元覆盖了多个场所时，华制认证应对每一生产场所实施现场认证检查，以确保检查的有效性。当认证委托方、制造商和生产厂将影响产品质量、食品安全的重要生产过程采用委托加工等方式进行时，除非被委托加工组织的被委托加工活动已获得相应的产品、有机产品、质量管理体系、食品安全管理体系、HACCP体系认证，否则应对委托加工过程实施现场审核。

5.3.6.5 现场检查开始之前，检查组应将书面的检查计划交认证委托方确认，遇特殊情况如需临时调整审核计划，应经双方协商一致后实施。

5.4 现场检查

5.4.1 检查时间包括现场检查时间和检查员所花费的策划、编写检查报告的非现场时间。现场所用的时间不少于依据表 2 所确定的最少检查时间。组织产品实现现场检查时间至少应为总的最少检查时间的 50%。

5.4.2 当需要额外时间进行策划和编制报告时，应考虑增加策划和编制报告的时间。

间，但不能由此减少现场检查时间。

5.4.3检查组应当按照检查计划的安排完成检查计划安排的全部检查工作。除不可预见的特殊情况外，检查过程中不得更换检查计划确定的检查员（实习检查员除外）。

5.4.4检查组应当会同认证委托方、制造商和生产厂按照程序顺序召开首、末次会议，认证委托方、制造商和生产厂的最高管理者及与产品认证相关的职能部门负责人员应该参加会议。参会人员应签到，检查组应当保留首、末次会议签到表。认证委托方、制造商和生产厂要求时，检查组成员应向申请组织出示身份证明及健康证明文件。

5.4.5初始工厂检查过程及环节

当华制认证检查客户的一个管理方案如果包括或高于产品质量保证体系的要求，必要时可以考虑不再重复检查覆盖产品质量保证体系的所有要求的要素，但检查组必须证明客户已执行了产品质量保证体系的所有要求。

5.4.5.1基本原则

（1）原则上，现场检查应在认证委托方、制造商和生产厂的场所实施。现场检查的内容包括：

- a) 产品认证工厂保证能力检查；
- b) 产品一致性检查；
- c) 评价要求符合性验证。

（2）现场检查应覆盖申请认证的所有产品和生产场所。对于与产品认证相关，但处于生产企业实际生产场所以外的其他场所和部门，可视情况选择适当的检查方案，包括采信企业的自我声明或其他合格评定结果。

（3）现场检查时，工厂应正常生产申请认证范围内的产品。

5.4.5.2工厂保证能力检查

工厂质量保证能力检查应覆盖所有认证单元涉及的生产场所，并按《北京华制认证检测技术有限公司产品认证质量保证能力要求》进行。

5.4.5.3产品一致性检查

华制认证在经企业确认合格的产品中，随机抽取认证产品进行包括但不限于下述内容的一致性检查：

（1）认证产品与申请文件、检测报告、证书的一致性；

（2）认证产品本体或包装上的产品名称、型号、制造商及相关标识与申请文件、检测报告、证书的一致性；标识、包装应符合GB 31650-2019、NY/T 754-2021、GB 2749-2015、GB/T 19050-2008中的相关规定。例如：

（3）认证产品的关键配料与备案产品关键配料的一致性； 初始工厂检查时，应对全部认证单元的产品进行一致性检查。

5.4.5.4评价要求符合性验证

按照 GB 31650-2019、NY/T 754-2021、GB 2749-2015、GB/T 19050-2008 验证申请认证企业及产品对于基本要求及评价指标要求方面的符合性情况。华制认证应在生产现场对其实际内控运行情况，包括涉及的文件、记录、实物、人员、设备、环境、法律法规、管理制度、保障措施等进行核查，确认与提交申请文件的一致性。

5.4.5.5检查结论

现场检查结论可分为以下三种情况：

（1）现场检查通过

评价要求符合性验证、工厂保证能力检查和产品一致性检查均通过，且现场检查未发现不符合项。

（2）验证纠正措施合格后通过

评价要求符合性验证、工厂保证能力检查和产品一致性检查发现存在轻微不符合项，可允许限期整改，报检查组书面资料验证或现场验证其措施有效的，现场检查通过。

（3）现场检查不通过

评价要求符合性验证未通过、或产品一致性检查和工厂保证能力检查发现

存在系统性的严重缺陷等问题，应判定现场检查不通过或终止检查。

5.5 认证结果评价与批准

华制认证对产品抽样检验、初始检查结论进行综合评价。评价通过后，华制认证原则上在 5 个工作日内向认证委托方颁发产品认证证书，每一个认证单元颁发一张证书。

6 获证后的监督

6.1 监督时间

原则上企业获证 6 个月后即可安排监督，每次监督时间间隔不超过12个月。若发生下述情况之一，可增加监督频次，且监督时机可为预先不通知：

（1）获证产品出现严重质量、安全问题或用户提出投诉，并经查实为生产厂、制造商责任的；

（2）华制认证有足够理由对获证产品与认证依据标准的符合性提出质疑的；

（3）有足够信息表明制造商、生产厂因变更组织机构、生产工艺、质量保证体系等，从而可能影响产品符合性或一致性的。

6.2 监督内容

每次监督应覆盖所有生产企业（场所），并覆盖全部有效证书。监督的内容应包括：

（1）工厂保证能力监督检查；

（2）产品一致性监督检查；

（3）评价要求持续符合性验证；

（4）监督检验；

（5）上一次检查不符合项整改措施有效性验证、认证证书和标志使用情况、法律法规及其他要求的执行情况等。

6.2.1 工厂保证能力监督检查

工厂保证能力监督检查应覆盖所有认证单元涉及的生产场所。每次必查条款为《北京华制认证检测技术服务有限公司产品认证质量保证能力要求》中 3、4、5、6、7、8、11、13 条，对其余条款可适当检查，一个认证周期内覆盖所有条款。

6.2.2 产品一致性监督检查

产品一致性监督检查应至少覆盖每一单元的认证产品，其余按 5.4.5.3 的规定进行。

6.2.3 评价要求持续符合性验证

评价要求持续符合性验证按 5.4.5.4 的规定进行。华制认证原则上可抽取有代表性的认证单元进行，一个认证周期内应覆盖所有认证单元。

6.2.4 产品监督检验

产品监督检验按 GB 31650-2019、NY/T 754-2021、GB 2749-2015、GB/T 19050-2008 型式检验的规定实施。

6.3 监督检查人日

原则上，监督检查人日数应不少于初次现场检查人日数的 50%。

6.4 监督检查结论

监督检查结论可分为以下三种情况：

（1）监督检查通过

评价要求持续符合性验证、工厂质量保证能力监督检查、产品一致性监督检查、产品监督检验均通过，且工厂保证能力监督检查未发现不符合项。

（2）验证纠正措施合格后通过

产品监督检验通过，评价要求持续符合性验证、工厂质量保证能力和产品一致性监督检查发现存在一般不符合项，可允许限期整改，报检查组书面资料验证或现场验证其措施有效的， 监督检查通过。

（3）监督检查不通过

评价要求持续符合性验证未通过、或产品监督检验未通过、或工厂质量保

证能力监督检查、产品一致性监督检查发现存在系统性的严重缺陷等问题，应判定监督检查不通过或终止检查。

6.5 监督检查结果评定

华制认证对监督检查结论等信息进行综合评价。评价通过的，可继续保持产品认证证书、使用产品认证标识。评价不通过的，华制认证按 8.5 的规定依据相应情形做出注销/ 暂停/撤销认证证书的处理，并予公布。

7 再认证

7.1 认证委托方应在证书有效期满前3个月提交再认证申请，再认证申请的流程可以参照初次申请的流程实施。

7.2 在证书到期后3个月内应完成再认证检查，否则需要重新按照初次申请处理。

7.3 再认证的检查人日数原则上按照初次工厂检查的人日数的2/3，结合实际情况可以适当增加人日数。

8 认证证书

8.1 证书的保持

认证证书的有效期为 3 年，证书的有效性通过定期监督来保持。

认证证书有效期届满，需延续使用的，认证委托人应在认证证书有效期届满前 90 天内提出延续申请。证书有效期内最后一次获证后监督结果合格的，认证机构应在接到延续申请后直

接换发新证书。

8.2 证书覆盖内容

认证证书应包括以下基本内容：

- （1）认证委托人/制造商/生产厂的名称、地址；
- （2）认证单元名称，及产品名称、系列、规格型号等；
- （3）认证依据；

(4) 认证模式；

(5) 发证日期和有效期；

(6) 认证机构名称、地址；

(7) 证书编号；

(8) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

(9) 签字（非强制）；

(10) 证书应注明：获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息；

(11) 证书查询方式。

(12) 其他依法需要标注的内容。

8.3 证书的变更

认证委托方在工厂因变更组织机构、生产地址、生产条件、生产工艺、生产装备、生产一致性控制计划、产品名称/型号等，从而可能影响证书内容发生变化时；已获证产品发生技术变更可能影响与相关标准的符合性时；或产品标准更新可能影响检测结论时，认证委托方应向华制认证提交书面变更申请。由华制认证评价变更内容与原认证范围的一致性程度，并根据差异进行补充评审、检验或检查。

对符合要求的，华制认证批准变更，换发新证书。新证书的编号、批准有效日期保持不变，并注明换证日期。

8.4 证书的扩大与缩小

认证委托方需要扩展证书覆盖认证单元的范围时，应按第 8 章的规定进行。对符合要求的，华制认证根据认证证书持有者的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

当企业提出不再保留某个已认证产品的认证资格时属缩小认证范围，原则上企业应提出书面申请，经确认后注销该企业相应的认证产品。企业退还认证证书，同时停止在该产品上使用认证标志。

8.5 证书的暂停、恢复、注销和撤销

8.5.1 华制认证应制定暂停、恢复、注销和撤销认证证书或缩小认证范围的规定和文件化的管理制度，规定和管理制度应满足本认证方案相关要求。华制认证对认证证书的暂停、恢复、注销和撤销处理应符合其管理制度，不得随意暂停或撤销认证证书。

8.5.2 证书的使用应符合华制认证有关证书管理规定的要求。当认证委托方违反认证有关规定、认证产品达不到认证要求或者无法继续生产时，华制认证按有关规定对认证证书做出相应的暂停、撤销和注销的处理，并将处理结果进行公告。认证委托方可以向华制认证申请暂停、注销其持有的认证证书。

8.5.3 证书暂停期间，认证委托方如果需要恢复认证证书，应在规定的暂停期限内向华制认证提出恢复申请，华制认证按有关规定进行恢复处理。否则，华制认证将撤销或注销被暂停的认证证书。

8.5.4 暂停证书

8.5.4.1 获证组织有以下情形之一的，华制认证应在调查核实后的5个工作日内暂停其认证证书，暂停期限为三至六个月；只暂停一次，不可连续暂停。

（1）获证组织未按规定使用认证证书；

（2）获证组织未履行认证合同义务；

（3）获证组织发生产品质量、食品安全事故；市场监管部门抽查发现影响产品质量、食品安全的不合格等情况，尚不需立即撤销认证证书的；

（4）获证组织的质量保证体系或产品持续不符合认证依据或相关产品不符合执行标准要求，包括对质量保证体系运行有效性要求的，但不需要立即撤销认证证书；

（5）认证产品达不到认证要求或者无法继续生产时；

（6）获证组织未能按规定间隔期实施监督的；

（7）获证组织无正当理由连续两次不接受不通知现场检查的；

（8）获证组织未按要求对信息进行通报的；

（9）获证组织与认证机构双方同意暂停认证资格的；

（10）遭受法律制裁，或被有关执法监管部门责令停业整顿或处罚的，或客户及相关方有与产品质量、食品安全相关的重大投诉，或出现重大的产品质量、食品安全事故，或出现有关产品质量、食品安全相关的重大负面新闻等；

（11）被地方认证监管部门发现质量保证体系运行存在问题，需要暂停证书的；

（12）被市场监管部门质量监督抽查通报产品不合格的，需要暂停证书的；

（12）持有的与产品认证范围有关的行政许可证明、资质证书、等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的；

（12）其他应当暂停认证证书的情形。

8.5.4.2 认证证书暂停期不得超过6个月。但属于8.5.4.1第（12）项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

8.5.4.3 华制认证应以适当方式公开暂停认证证书的信息，明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

8.5.4.4 在华制认证规定的时限内，如果被暂停认证资格的获证组织采取了有效的纠正措施，造成暂停的问题已解决，华制认证应当恢复被暂停的认证证书并保留相应证据。

8.5.5 撤销证书

8.5.5.1 获证组织有以下情形之一的，华制认证应在获得相关信息并调查核实后5个工作日内撤销其认证证书。

（1）获证组织质量保证体系或产品不符合认证依据或相关产品标准要求，需要立即撤销认证证书的；

（2）暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的（包括持有的与产品认证范围有关的行政许可证明、资质证书等已经过期失效但申请未获批准）；

(3) 获证组织出现产品质量事故、食品安全卫生事故、质量监督或行业主管部门抽查不合格等情况，需要立即撤销认证证书的；

(4) 获证组织不再生产产品认证范围覆盖的产品；

(5) 获证组织对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的；

(6) 获证组织虚报、瞒报获证所需信息的；

(7) 获证组织违反国家产品质量、食品安全管理相关法律法规的；

(8) 获证组织申请撤销认证证书的；

(9) 没有运行质量保证体系或者已不具备运行条件的；

(10) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者华制认证已要求其纠正但超过6个月仍未纠正的；

(11) 获证组织不接受相关监管部门或华制认证对其实施监督的，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的；

(12) 其他应当撤销认证证书的。

8.5.5.2撤销认证证书后，华制认证应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，华制认证应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

8.5.6华制认证暂停或撤销认证证书应当在其网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

8.5.7华制认证应采取有效措施避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

9 申诉、投诉处理

9.1华制认证应当建立必要的申诉、投诉处理程序。组织对认证决定有异议时，可以向华制认证提出申诉。华制认证应接受获证组织申诉并且及时进行处理，在60日内将处理结果形成书面通知送交组织。

9.2书面通知应当告知组织，若认为华制认证未遵守认证相关法律法规或本认证方案并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉。

9.3华制认证应当及时、公正、有效地处理申诉和投诉，必要时采取纠正措施。

10 认证记录的管理

10.1认证记录按华制认证现有关制度实施，记录认证活动全过程并妥善保存。

10.2记录应当真实、准确，以证实认证活动得到有效实施。认证记录应当使用中文，存档留存时间及相关要求按华制认证程序文件规定执行。

10.3记录可以用纸质或电子文档的方式加以保存。

11 认证标识的使用

通过认证并取得认证证书的企业可在获准认证的产品、产品标签及产品内、外包装上等位置使用或展示产品标识，样式见图 1。获证企业在使用标识时，应符合华制认证对标识的管理要求。



图 1产品标识样式

12 信息报告

华制认证应当按照要求及时将下列信息通报相关政府监管部门：

（1）华制认证应在现场检查前，至少提前3日将检查计划等信息向认监委网站“认证认可业务信息统一上报平台”填报；

（2）华制认证应按要求及时向认监委网站“认证认可业务信息统一上报平台”上报认证活动信息；

（3）华制认证应在2个工作日内将撤销、暂停认证证书的信息向认监委网

站“认证认可业务信息统一上报平台”上报；

（4）华制认证在获知获证组织的产品发生食品质量、安全事故后，应及时将相关信息向认监委和获证组织所在地的省级市场监督管理部门通报。

13 收费

华制认证按照国家有关规定标准收费，并公开收费标准清单。

14 其他

14.1 其他合格评定结果的采信

产品认证鼓励采信其他合格评定结果。采信的内容、方式、流程等应符合华制认证的相关要求。

14.2 其他认证要求

本认证方案未尽事宜，应符合华制认证的相关规定。