

# 鸭蛋产品认证规则

编制：徐建廷

审核：秦银辉

批准：孙宏伟

2025 年 06 月 12 日发布

2025 年 06 月 12 日实施

## 目 录

1	适用范围	3
2	认证依据	3
3	认证模式	3
4	单元划分	3
5	初始认证	3
6	证后监督	26
7	再认证	30
8	特殊检查	31
9	认证证书的管理	35
10	申诉、投诉处理	37
11	认证记录的管理	38
12	认证标志	38
13	认证收费	38
14	其他	38
15	附则	38

## 1 适用范围

本规则适用于北京华制认证检测技术服务有限公司（以下简称“华制认证”）开展的鸭蛋产品认证，规定了鸭蛋产品认证的程序与管理的基本要求，是华制认证从事鸭蛋产品认证活动的基本依据，保证鸭蛋产品认证活动的规范有效。

## 2 认证依据

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

## 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 单元划分

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
鸭蛋	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 初始认证

### 5.1 认证申请

#### 5.1.1 认证委托方应具备以下条件：

a) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业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）；

b) 在国家、地方或行业有要求时，认证委托人、生产者（制造商）和生产企业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；其认证范围内的产品应符合相关法律法规、标准及规范的要求，并应拥有产品的所有权；

c) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业近一年内，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；

d) 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；

e) 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；

f) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业在一年内，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；

g) 三年内，认证委托人、生产者（制造商）和生产企业在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；

h) 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；

i) 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。

#### 5.1.2 认证委托方应提交的文件和资料：

a) 产品认证申请书；

b) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业的法律地位的证明文件（包括：企业营业执照、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）；

c) 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）；

d) 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）；

e) OEM/ODM 的知识产权关系证明（适用时）；

f) 质量保证体系文件（包括手册、产品描述、产品工艺流程图、工艺描述等）；

g) 生产厂组织机构图与职责说明；

h) 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；

i) 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)；

j) 多场所清单及委托加工情况说明(适用时)；

k) 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；

l) 生产、加工设备清单和检验设备清单；

m) 产品符合卫生安全要求的相关证据和(或)自我声明；

n) 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；

o) 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：

a) 依法从事认证活动的自我声明；

b) 可开展认证领域、认证业务的范围，以及获得相应认可的情况；

c) 开展认证活动所依据的认证标准及认证流程；

d) 本认证规则的完整内容、认证程序和认证要求；

e) 批准、保持、变更、暂停、恢复和注销或者撤销认证证书的规定与程序；认证证书有效性查询方式；

f) 拟向组织获取的信息，以及对相关信息的保密规定；

g) 认证证书样式、认证标志及相关的使用规定；

h) 证书有效期；

i) 对认证过程的申诉、投诉规定；

j) 认证要求变更的规定；

k) 认证业务收费标准；

l) 设立的承担其认证活动的分公司名称、地址和认证活动内容。

5.2.2 申请评审

5.2.2.1 华制认证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：

a) 认证要求规定明确、形成文件，并得到理解；

b) 华制认证和申请人之间在理解上的差异得到解决；

c) 对于申请的认证范围、认证委托人、生产者(制造商)和生产企业的工作场所和任

何特殊要求，华制认证均有能力开展认证服务；

d) 华制认证应依据本认证规则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

应对申请组织提交的申请资料进行符合性检查，并确认：

a) 申请资料齐全；

b) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业从事的活动符合相关法律法规的规定；

c) 认证机构和客户之间任何已知的理解上的分歧已经得到解决，包括在产品相关标准或规范性文件方面达成一致；

d) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业为达到产品实现的目标而建立了文件化的过程和程序；

e) 认证范围得到确定；

f) 实施所有评价活动的方法是可行的；

g) 认证机构有能力并能够实施认证活动；

华制认证宜评审申请组织提供的申请信息，以便：

a) 识别组织的中心职能，确认组织能够管控所有多场所；

b) 确认不同层级的场所之间的管理接口；

c) 确定各场所的认证范围；

d) 识别各场所产品实现的复杂程度、规模及其提供的服务内容是否存在差异，并确定哪些场所适宜抽样；

e) 理解每个场所的法律与合同安排，适用时，提供与服务相关的资质和任何行政许可；

f) 确定是否具有对多场所组织实施产品认证的能力。

5.2.2.3 根据认证委托人、生产者（制造商）和生产企业申请的认证范围、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，华制认证应通知申请组织在规定时间内补充和完善，或者不受理认证申请。

5.2.2.5 存在以下情况的组织，华制认证不得受理其认证申请：

a) 组织存在不符合5.1.1情形的；

b) 被执法监管部门责令停业整顿期间的；

c) 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

a) 申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请。

b) 未通过申请评审的，应书面通知认证申请人在规定时间内补充、完善，或不同意受

理认证申请并明示理由。

c) 华制认证应完整保存认证申请评审的工作记录。

### 5.3 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：

a) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业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；

b) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业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。

c) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业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) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业有与食品安全、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) 行政主管部门监督检查发现有认证范围内产品问题的信息，或认证范围内产品不合格被行政主管部门通报、处罚的；

6) 出现影响持续稳定提供合格产品的其他重要情况。

d) 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；

e) 拟认证的产品活动范围；

f) 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；

g) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

### 5.4 检查策划

## 5.4.1 产品检测

### 5.4.1.1 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。

### 5.4.1.2 样品要求

a) 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。

b) 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。

c) 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检查。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。

### 5.4.1.3 检测项目

产品检验按GB 31650-2019、NY/T 754-2021、GB 2749-2015、GB/T 19050-2008等标准中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等标准中的相关规定。

### 5.4.1.4 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。

a) 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。

b) 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。

c) 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等标准及本认证规则的规定。

5.4.2 检查方案管理人员应根据申请评审的结果，策划检查方案。对认证项目的整个检查活动进行策划，策划的内容包括：

a) 每个场所的产品认证范围；

b) 抽样方案；

c) 检查方式；

- d) 每个场所的检查时间;
- e) 为每个场所配备恰当的检查组成员;
- f) 为评价活动提供必要的资源;
- g) 影响策划的其他因素。

#### 5.4.3 检查方案策划

5.4.3.1 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。

5.4.3.2 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规则的要求。

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始认证决定算起，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。

5.4.3.3 监督审核应至少每年进行一次。初始认证后的第一次监督检查原则上企业获证 6 个月后即可安排监督，每次监督时间间隔不超过12 个月。季节性产品应在生产季节进行监督。

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。

5.4.3.4 检查组应在现场观察产品实现的活动/过程。

初始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。

5.4.3.5 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%。

5.4.3.6 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。

5.4.3.7 如果考虑认证委托人、生产者（制造商）和生产企业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。

5.4.3.8 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。

#### 5.4.4 工厂检查时间

5.4.4.1 关于检查时间的通用要求执行本认证规则的要求，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）
1~25	2	1.5~2
26~65	2~3	1.5~2
66~85	2~4	2~3
86~175	2.5~4	2~4
176~625	3~5	2.5~4
626~1550	3.5~5	3~5
1551~2000	4~6	3.5~5

注：  
 1、对于组织有效人数小于等于 2000 的情况，查询表里审核时间；后续有效人数按 1000 递增，每递增一次增加 500。有效人数上升一个区间，审核时间递进按照上述规律递进。  
 2、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；  
 3、本表工厂检查时间的人日数不包括检查员的路途时间；  
 4、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 80%；  
 5、通常再认证工厂检查时间的人日数不少于初始工厂检查的 2/3。

5.4.4.2 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、质量保证体系第三方认证有效的认证证书等情况，在满足本认证规则表 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，批准检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、质量保证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。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。

5.4.4.3 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。

5.4.4.4 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。

5.4.4.5 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) 组织应具有单一质量保证体系；
- 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、建立并保持该单一质量保证体系；
- d) 组织的单一质量保证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质量保证体系的情况，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。

- 1) 质量保证体系文件和体系变更；
- 2) 管理评审；
- 3) 投诉；
- 4) 纠正措施的评价；
- 5) 内部审核的策划和对结果的评价；
- 6) 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。

#### 5.4.4.6 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。

#### 5.4.4.7 特殊检查人日

a) 扩大范围：扩大范围原则上按照初始检查的要求策划，考虑扩大范围产品类别、认证单元及规格型号、扩展产品与原认证产品的一致性程度，以及原认证结果对于扩大内容的有效性程度等，如果影响不大，可按1-2人日，如果增加范围较多或专业跨度较大，则增加部分可按初始检查的要求策划。

b) 暂停恢复检查：一般安排0.1-0.5个人日。

c) 非例行检查：按非例行检查实施规范实施，一般1人日，最多不超过2人日。

d) 认证依据、规则转换专项检查：按监督人日，考虑检查的时间与其他检查频次的间隔可适当增减，现场检查至少1人日。

e) 其他：根据检查所要达到的目的进行策划。

### 5.5 组建检查组

5.5.1 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：

a) 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；

b) 检查组成员的专业能力已经华制认证综合部评定；

c) 检查组成员身体健康，并有健康证明；

d) 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。

5.5.2 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。

5.5.3 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。

5.5.4 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。

5.5.5 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。

5.5.6 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。

5.5.7 决定检查组的规模和组成时，应考虑下列因素：

a) 是否是结合或联合审核；

b) 认证要求（包括任何适用的法律、法规或合同要求）；

c) 检查组应能满足所用语言及受检查组织文化特点的要求；

d) 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；

e) 检查目的、范围、准则和预计的检查时间。

5.5.8 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。

5.5.9 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。

## 5.6 编制检查计划

5.6.1 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。

5.6.2 通常情况下，初始工厂检查、监督检查和再认证检查应在认证委托人、生产者（制造商）和生产企业申请认证的产品范围涉及到的各个场所现场进行。

5.6.3 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。

5.6.4 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。当认证委托人、生产者（制造商）和生产企业将影响产品质量、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。

5.6.5 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。

## 5.7 现场检查实施

### 5.7.1 现场检查实施程序

#### a) 检查准备会

检查组长应按照检查基本规范、基于过程的结合检查等相关要求召开检查准备会并做好记录。检查准备会不应走形式和走过场，为有效实施检查奠定基础。

#### b) 首次会议

现场检查开始前，检查组长应主持召开首次会议，其表现应自信、大方、语言流利并营造融洽的气氛，首次会议的程序和内容应符合5.7.1的相关规定。无论何种原因均不能不召开首次会议。

应与客户的管理层举行一次正式的首次会议，如有必要应包括负责拟检查部门或过程的人员，并应记录与会人员。首次会议应由检查组长主持，其目的是简单说明检查活动将如何开展，并应包括下列信息。说明的详细的程度视客户熟知的检查过程的程度而定。

- 1) 介绍参与人员，包括简介其角色；
- 2) 确认认证的范围、边界；
- 3) 与客户确认检查计划（包括检查的类型和范围、目标和依据）、任何变化以及其他相关安排，如末次会议的日期和时间、检查小组和客户管理层之间的临时会议；
- 4) 确认检查小组和客户之间的正式沟通渠道；
- 5) 确认具备检查小组所需的资源和设施；
- 6) 确认保密相关问题；
- 7) 确认检查小组的相关工作安全、紧急及安全事项；
- 8) 确认陪同人员和观察员，其角色和职责；
- 9) 报告方式，包括对检查发现的分级；
- 10) 检查可能提前终止的情况；
- 11) 检查组长及检查小组对检查负责，且应控制检查计划的执行，包括检查活动和检查线索；
- 12) 如适用，确认前次检查或检查发现的状态；
- 13) 根据抽样进行检查所需使用的方法和过程；
- 14) 确认检查中使用的语言；
- 15) 确认在检查中，将会向客户及时通报检查进度及任何关注的问题；
- 16) 客户提问的机会等。

参加首次会议的关键人员有：最高管理者或委托人、受检查部门（检查相关）的负责人、产品认证负责人、质量负责人、推进部门人员等。

c) 现场检查过程中，检查组长应协调检查组的检查活动，营造和谐的检查组内部氛围，及时和有效处理突发事件，当需要调整检查计划时，应合理进行调整。

d) 检查组长应按照检查基本规范、基于过程的结合检查的要求每日召开检查组沟通会，沟通会应有效传递检查信息，为过程的连续性检查及检查的有效性、充分性以及客观、充分地确定检查发现和提出检查结论创造条件。

e) 现场检查方法和程序是基于抽样检查的原则，检查范围内的产品和过程不能抽样，但其相同或相似活动可抽样。

f) 检查员应记录和收集检查证据，并确定检查发现。

g) 检查组长应持续关注认证风险，对于发现的严重问题不回避、不迁就、不扩大、不推断，与受检查方坦诚交流并按照华制认证的相关要求进行处理，规避华制认证的风险。

h) 检查组长应及时与检查组成员交流，负责掌握检查进程，必要时调整检查计划，确

保完成检查任务。

i) 现场检查过程中，检查组长应与受检查方保持沟通，包括必要的资源支持、听取受检查方的意见、检查计划的调整、检查组成员的表现、通报和澄清发现的问题等，对于受检查方的合理要求应予以满足。

j) 检查组长负责与受检查方沟通，告知检查进程；对发现可能影响通过认证的结论的重大问题，应及时与华制认证检查部和受检查方沟通并确定检查活动变更事宜（如：修改检查计划、改变检查目的或检查范围、终止检查等）。

k) 现场检查中需变更检查范围时，检查组长（必要时和专业检查员）现场确认可行性，同时报告华制认证项目管理和检查部进行可行性评估。

l) 现场检查活动应在向导陪同下实施。

m) 检查取证方法

1) 查阅

检查的查阅方式包括但不限于：

(1) 非在线方式，如文件传送给检查员查阅；

(2) 在线方式，如共享屏幕、视频查看等，未经受检查方许可，检查员不得拷贝、拍照。

2) 访谈

检查员宜在访谈开始时确认被访谈者的身份，向其说明访谈主要事项并告知访谈是获取检查证据的方法之一。

3) 观察

观察适用于受检查方的运行现场，观察时宜考虑：

①证明实况画面的真实性（适宜于远程）；

②通过时间特征、人员特征等必要信息，确保现场的实时性；

③现场工作环境，如光线、噪声等，宜满足检查证据收集的要求。

n) 检查发现

检查组长应协调检查组的检查发现，综合考虑不符合报告的数量和分布，对于关键和（或）涉及合规问题应开具不符合报告，并根据问题严重程度确定不符合的性质。不符合报告和提出“受检查方重点关注的问题”应以事实为依据，描述清晰、具体且可追溯、客观不推断，避免与受检查方争议。不符合报告应有认证标准和（或）受检查方规定的判据。

1) 于检查中发现的不符合，应出具书面不符合报告，检查组应当根据检查发现形成严重或轻微不符合；

2) 不符合事实应基于检查证据和检查准则，其描述应客观、公正、准确、具体、清晰，并可追溯，易于被客户理解，应与检查表保持一致，切忌使用推断、猜测、笼统的语

言：

3) 不符合报告开在发现部门并应得到客户对不符合事实的确认。不符合报告的表述和判定应有利于客户准确理解产品认证存在的问题，有利于纠正和纠正措施的制定。不符合报告应准确判定其事实不符合与有关检查准则的具体要求；

4) 提出改进机会时，检查组长应确保这些确实是改进机会而非下述定义中的不符合项；

①主要/严重不符合：

客户体系中未提及解决标准的某一要求；

频繁的或无故不遵循公司质量保证体系中的具体书面要求；

未能达到系统要求的基本目的；

受检查方产品认证未能达到法律或法规的要求；

标准或公司质量保证体系的同一要求出现多个次要不符合项；

受检查方无故不纠正不符合项；

如受检查方已通过其内部检查及纠正措施过程识别出了该问题，且具有纠正措施计划，并正在实施中，则华制认证检查员无需提出不符合项。

②轻微不符合：所检查的质量保证体系未能满足书面要求，但不属于主要不符合项。

③改进机会：当前符合过程/活动/文件，但可以通过改进为客户带来利益。

④问题项/观察项：需要关注的方面，过程、文件或活动目前符合要求，但如果不改进的话可能造成产品不合格。

5) 要求受检查方在规定的时限内对不符合进行原因分析、采取相应的纠正和纠正措施(轻微不符合可以是纠正措施计划)，将在下一次检查时验证纠正措施的有效性。华制认证应检查受检查方提交的纠正和纠正措施，以确定其是否可被接受。初审时，对于严重不符合，受检查方应在30天内采取纠正措施并经验证合格；对于轻微不符合，受检查方应在45天内采取纠正措施并经验证合格；监督、再认证、扩项、非例行检查时，对于轻微不符合，受检查方应在30天内完成纠正措施或纠正措施计划并经验证合格；

6) 受检查方对不符合采取纠正和纠正措施的时间不得超过3个月；

对于需要换发新证书的情况，应限制纠正和纠正措施的时间，以便在证书过期前实施措施；

o) 如果跟踪访问和不合格关闭未在上述期限内结束，检查被认为是无效的；

对于组织未能在规定的时限完成对不符合所采取措施的情况，检查组不应当给予该受检查方推荐认证、保持认证或再认证；

在任何一个场所内发现的不符合，其纠正措施的实施适用于包括认证范围内的所有场所。在纠正措施验证有效之前，不应当颁发组织的多场所认证证书。

p) 确定推荐的认证范围

检查组推荐的认证范围应基于客户的法律法规许可及现场实际运作的边界界定。检查组长应汇总检查发现，检查组按照华制认证的相关要求客观、合理界定拟推荐的认证范围（含多场所）。

q) 沟通会

检查结束前，检查组应召开与受检查方管理层的沟通会，通报检查情况：

检查组长进行主要发言，应将检查发现汇总、分类并提升高度，从正、反两方面按类别进行通报，检查组其他成员做适当补充。沟通会不宜宣读不符合报告，应将不符合报告和所提问题的内容融入问题分类通报中；

检查组应将界定的拟推荐的认证范围与受检查方沟通，征询意见，受检查方合理的要求应予以满足。

r) 末次会议

现场检查结束前，检查组长应主持召开末次会议，其表现同首次会议，末次会议的程序和内容应符合华制认证的相关规定。若出现与受检查方争议的情况，检查组长应妥善处理。沟通会与末次会也可合并为一个会议。

应与客户的管理层举行一次正式的末次会议，如有必要应包括被检查部门或过程的负责人员，并应记录与会人员。末次会议应由检查组长主持，其目的是陈述检查结论，包括发证相关建议。任何不符合项应以客户可以理解的方式进行陈述，并应就相应的回应时间安排达成一致。

末次会议还应包括下列信息。具体详细程度应与客户熟知的检查过程一致：

告知客户，检查证据的收集是采用抽样方法，因此可能存在不确定性；

报告的方法和时间安排，包括对检查发现的分级；

华制认证处理不符合项的过程，包括任何与客户证书相关的结果；

客户对检查中识别的任何不符合项提出纠正和纠正措施的时间安排；

华制认证检查后的活动；

投诉处理和上诉过程信息。

应给客户提问和澄清的机会。任何检查小组和客户对于检查发现或结论的不同意见均应得到讨论，并尽可能解决。无法解决的意见分歧应予记录，并尽快报告检查部经理。末次会议的与会者一般应为首次会议的与会者。

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80%。

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，但不能由此减少现场检查时间。

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）。

检查组应当会同认证委托人、生产者（制造商）和生产企业按照程序顺序召开首、末次会议，认证委托人、生产者（制造商）和生产企业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。认证委托人、生产者（制造商）和生产企业要求时，检查组成员应向申请组织出示身份证明及健康证明文件。

## 5.7.2 初始工厂检查过程及环节

### 5.7.2.1 资料技术评审

5.7.2.1.1 华制认证的文件审查将在现场检查实施前进行，依据审查标准或认证技术规范及相关的法律法规，对生产企业的产品认证文件进行适宜性和充分性的评审。

#### 5.7.2.1.2 评审目的

通过对认证委托人提交申请文件及证实性资料的技术评审，了解和掌握申请认证产品和企业对于认证依据的符合性程度，以及企业工厂质量保证能力相关管理文件符合本实施规则的程度及产品认证工厂质量保证能力要求，确定是否能够进入现场检查，并进一步识别出后续工厂检查的思路和重点。

#### 5.7.2.1.3 评审人日数

一个认证单元的资料技术评审人日数为 0.5 人日，随认证单元的增加，视产品复杂程度，可酌情增加人日，最多不超过 2 人日。

#### 5.7.2.1.4 评审内容

评审内容包括认证委托人提交的申请文件、证实性资料及生产企业工厂质量保证能力相关管理文件等，重点从以下三个方面进行技术评审：

##### a) 组织机构的合法性复核

包括认证委托人、生产者和生产企业等相关机构资质的存在性和合法性，及OEM/ODM的知识产权关系（适用时）等。

##### b) 文件资料的完整性、适宜性、有效性审查

文件内容应当能完整覆盖产品认证工厂质量保证能力要求规定的相应要求，避免缺项情况发生。

文件内容应当适宜支撑对申请企业及产品符合认证依据及本规则要求的审查。

文件内容所代表的相关合格评定结果的状态应当为有效，如认证证书应当在有效期内。

c) 工厂质量保证能力的符合性判断。

#### 5.7.2.1.5 评审时限

受理认证申请后，原则上应当在 15 个工作日内完成资料技术评审。认证委托人准备相应证实性资料的时间不计算在内。

#### 5.7.2.1.6 评审结论

资料技术评审结论可包括以下几个方面：

a) 符合要求，可进行现场检查；

b) 基本符合要求，但需对部分内容进行补充完善，可在现场检查前或检查时提交整改证据；

c) 不符合要求，无法进行现场检查。

#### 5.7.2.2 现场检查

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。

##### 5.7.2.2.1 基本原则

a) 原则上，现场检查应当在资料技术评审符合要求或基本符合要求（可在检查现场直接提交整改证据）后 30 个工作日内完成。现场检查应在认证委托人、生产者（制造商）和生产企业的场所实施。现场检查的内容包括：

1) 产品认证工厂保证能力检查；

2) 产品一致性检查；

3) 评价要求符合性验证。

b) 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。

c) 现场检查时，工厂应正常生产申请认证范围内的产品。

##### 5.7.2.2.2 工厂质量保证能力检查

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，并按产品认证质量保证能力要求进行。

##### 5.7.2.2.3 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：

a) 认证产品与申请文件、检测报告、证书的一致性；

b) 认证产品本体或包装上明示的产品名称、型号、生产企业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。

c) 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。

#### 5.7.2.2.4 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。

5.7.2.2.5 在工厂检查中应通过适当的抽样来获取与检查目的、范围和准则相关的信息并进行验证，使之成为检查证据。信息获取方法可包括面谈、观察、文件和记录的审查等。

5.7.2.2.6 检查组应确定检查发现（概述符合性并详细描述不符合），并予以分级和报告，为认证决定或保持认证提供充分的信息。

5.7.2.2.7 对于检查中发现的不符合，检查组应出具书面不符合报告，要求受检查方在规定的期限内分析原因、说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施，并提出明确的验证要求。检查组应评审受检查方提交的纠正和纠正措施，以确定其是否可接受。受检查方对不符合采取纠正和纠正措施的时间不得超过3个月。

5.7.2.2.8 检查组应对在工厂检查中收集的所有信息和证据进行分析，以评审检查发现并就检查结论达成一致。

5.7.2.2.9 发生以下情况时，检查组应向华制认证审核部报告，经审核部负责人同意后终止审核。

a) 受检查方对检查活动不予配合，检查活动无法进行；

b) 在重大问题发现时，申请组织要求不再继续检查的情况；

c) 受检查方合规、食品安全、食品卫生、食品质量风险很大，如现场发现因不满足法规要求造成的较严重的事故等；

d) 其他导致检查程序无法完成的情况。

#### 5.7.2.2.10 检查结论

现场检查结论可分为以下三种情况：

#### a) 现场检查通过

评价要求符合性验证、工厂质量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。

#### b) 验证纠正措施合格后通过

评价要求符合性验证、工厂质量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质量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。

### 5.7.3 不合规议题

如果检查组发现或怀疑被审查的产品可能存在不符合相关法律法规的情况，这个信息应该清楚地传达给客户以及华制认证的管理层，由管理层决定是否需要终止审查，并在审查报告详细描述。审查员应确保任何适用的外部报告的要求。

## 5.8 不符合纠正的验证

5.8.1 要求受检查方在规定的时限内对不符合进行原因分析、采取相应的纠正和纠正措施（轻微不符合可以是纠正措施计划），将在下一次检查时验证纠正措施的有效性。华制认证应审查受检查方提交的纠正和纠正措施，以确定其是否可被接受。初审时，对于严重不符合，受检查方应在30天内采取纠正措施并经验证合格；对于轻微不符合，受检查方应在45天内采取纠正措施并经验证合格；监督、再认证、扩项、非例行检查时，对于轻微不符合，受检查方应在30天内完成纠正措施或纠正措施计划并经验证合格；受检查方对不符合采取纠正和纠正措施的时间不得超过3个月。

对于需要换发新证书的情况，应限制纠正和纠正措施的时间，以便在证书过期前实施措施。

检查组应对措施完成情况及其有效性进行验证，验证可以是后续检查活动的一部分。结果应报告给检查方案管理人员，并报告给受检查方进行管理评审。

5.8.2 如果跟踪访问和不合格关闭未在上述期限内结束，检查被认为是无效的。

5.8.3 对于组织未能在规定的时限完成对不符合所采取措施的情况，检查组不应当给予该受检查方推荐认证、保持认证或再认证。

5.8.4 通常由检查组长对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证后，再连检查报告、检测报告一起交给技委会评审。

## 5.9 编制检查报告

5.9.1 华制认证应当就每次审查向受检查方提供完整详实的检查报告。检查组长应对检查报告的内容负责。

5.9.2 检查组应对审查活动形成书面审查报告，由检查组组长签字。检查报告的内容应当反映受检查方产品认证的真实状况，描述对照5.7的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。检查报告应准确、简明和清晰地描述检查活动的主要内容，至少包括以下内容：

检查报告应包括或引用：

- a) 注明认证机构；
- b) 认证委托人、生产者和生产企业名称和地址及其代表；
- e) 检查的类型；
- d) 检查准则；
- e) 检查目的；
- f) 检查范围、产品名称/规格型号，以及检查时间；
- g) 任何偏离检查计划的情况及其理由；
- h) 任何影响认证方案的重要事项；
- i) 注明产品认证检查组组长、成员及任何与产品认证检查组同行的人员；
- j) 检查活动(包括永久或临时场所)的实施日期和地点；
- k) 检查发现、对检查证据的引用以及检查结论；
- l) 如有时，在上次工厂检查后发生的影响产品认证的重要变更；
- m) 已识别出的任何未解决的问题；
- n) 适用时，是否为结合、联合或一体化审核；
- o) 说明检查基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- p) 产品认证检查组的推荐意见；
- q) 适用时，接受检查的认证委托人、生产者和生产企业对认证文件和标志的使用进行着有效的控制；
- r) 适用时，对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况。

注1：应提供对检查的准确、简明和清晰的记录以支撑检查报告，以便为认证决定提供充分的信息。

5.9.3 华制认证应保留用于证实检查报告中相关信息的证据（检查报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片摄像等音像资料）。

5.9.4 华制认证应在作出认证决定后将检查报告提交认证委托人，并保留签收或提交的证据。

5.9.5 对终止检查的项目，检查组应将已开展的工作情况形成报告，华制认证应将此报告及终止检查的原因提交给认证委托人，并保留签收或提交的证据。

## 5.10 认证决定

### 5.10.1 综合评价

华制认证应根据检查过程中收集的信息和其他有关信息，对产品抽样检验、工厂检查

结果进行综合评价，特别是对产品认证范围内产品认证工厂保证能力检查、产品一致性检查、评价要求符合性验证情况进行综合评价。必要时，华制认证应对申请人满足所有认证依据的情况进行风险评估，以做出证委托人、生产者和生产企业的产品能否获得认证的决定。

华制认证在做出认证决定时，应获得初始认证的所有信息，且所有不符合已关闭。

5.10.2 华制认证应在对检查报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，作出认证决定。认证决定人员应为华制认证管理控制下的人员，检查组成员不得参与对自己检查项目的认证决定。

5.10.3 华制认证在作出认证决定前应确认如下情形：

a) 检查报告符合本认证规则第5.7条要求，检查组提供的检查报告及其他信息能够满足作出认证决定所需要的信息。

b) 反映以下问题的不符合项，华制认证已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。

1) 在持续改进产品的有效性方面存在缺陷，实现目标有重大疑问。

2) 制定的目标不可测量、或测量方法不明确。

3) 对实现目标具有重要影响的风险点（如适用法规的动态识别、应用和合规性评价等）的监视和测量未有效运行，或者对这些风险点的报告或评审记录不完整或无效。

4) 其他严重不符合项。

c) 华制认证对其他轻微不符合项已评审，并接受了认证委托人计划采取的纠正和纠正措施。

5.10.4 在满足5.10.3条要求的基础上，华制认证有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该认证委托人符合认证要求，向其颁发产品认证证书。

a) 申请组织的产品符合标准要求且运行有效。

b) 认证范围覆盖的产品符合相关法律法规要求。

c) 认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

5.10.5 认证决定

产品认证结果分为通过、不通过。

对于符合认证要求的认证委托人，认证机构应颁发认证证书。

对于不符合认证要求的认证委托人，认证机构应以书面的形式明示其不能通过认证的原因。

5.10.6 对认证决定的申诉

认证委托人、生产者（制造商）和生产企业如对认证决定结果有异议，可在10个工作日内向华制认证申诉，华制认证自收到申诉之日起，应在一个月内进行处理，并将处理结果书面通知认证委托人、生产者（制造商）和生产企业。

认证委托人、生产者（制造商）和生产企业如认为华制认证行为严重侵害了自身合法权益的，可以直接向认证监管部门投诉。

## 5.11 认证证书

5.11.1 华制认证应当向认证决定符合要求的组织出具认证证书，每一个认证单元颁发一张证书，认证证书的生效日期不应早于认证决定的日期。

5.11.2 初始认证认证证书有效期最长为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，认证委托人应当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，认证机构应当在接到延续申请后直接换发新证书。

a) 认证周期：自认证决定之日起三年减一天。再认证的决定应该在三年周期内完成，应在现有证书的有效期之内做出。

b) 如果再认证在原有证书到期前三个月内完成，则新的认证周期自原有证书失效日算起后延三年（原周期保持不变）。

c) 如果现有证书有效期短于三年，则不需要重发证书将有效期延长到三年。如果认证决定在现有的认证证书失效之后完成，则证书的连续性将被打破，新证书应自再认证的批准日期开始计算。

d) 延期：证书期满后不允许延期。

5.11.3 认证证书载明的信息应清晰、明确、容易理解、设计上不会以任何方式产生误导。

5.11.4 华制认证应当建立证书信息披露制度。除向认证委托人、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外，还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息，接受社会监督。

5.11.5 认证证书式样应符合相关法律、法规要求，认证证书应涵盖以下基本信息（但不限于）：

a) 证书编号；

b) 认证委托人/生产者/生产企业的名称、地址；

c) 认证单元名称，及产品名称、系列、规格型号等；

d) 认证依据；

e) 认证模式；

f) 颁证日期：生效日期/批准日期，对于初始认证为认证决定日期，对于再认证如再认证工作在原证书失效前 3 个月内完成，则从前原证书到期日算起。证书有效期限；

g) 认证机构名称、地址；

h) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

i) 签字（非强制）；

j) 证书应注明：获证组织必须定期接受监督检查并经审查合格此证书方继续有效的提

示信息；

- k) 证书状态的查询方式；
- k) 产品认证标志（适用时）。

#### 5.11.6 认证证书的变更

认证委托人、生产者、生产企业因变更组织机构、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，认证委托人应当向认证机构提交书面变更申请。由认证机构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，认证机构应当批准变更，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。

#### 5.12 证书信息上报

华制认证在颁发认证证书后，应当在当月按照规定的要求将相关信息报送全国认证认可信息公共服务平台。

## 6 证后监督

### 6.1 监督活动方式

华制认证应策划相应的监督活动，对获证组织产品认证范围内有代表性的区域和职能进行监督，并考虑获证组织及其认证范围内产品的变更情况。监督活动包括日常监督、监督检查和跟踪调查相结合的方式。

### 6.2 日常监督活动可包括：

- a) 获证组织信息通报制度；
- b) 华制认证就认证的有关方面询问获证客户；
- c) 审查获证客户对其运作的说明（如宣传材料、网页）；
- d) 要求获证客户提供文件化信息（纸质或电子介质）；
- e) 其他监视获证客户绩效的方法（如关注国家有关部门发布的信息公报、关注获证组织相关方及媒体的信息等）。

### 6.3 监督检查

6.3.1 华制认证应根据获证组织及认证范围内的产品的特点以及所承担的风险，合理确定跟踪监督检查的时间间隔或频次。

6.3.2 初始认证后的第一次监督检查原则上企业获证 6 个月后即可安排监督，每次监督时间间隔不超过 12 个月。季节性产品应在生产季节进行监督。若发生下述情况之一，可增加监督频次，且监督时机可为提前较短时间通知检查：

- a) 获证产品出现严重质量问题或用户提出投诉，并经查实为认证委托人、生产者（制造商）和生产企业责任的；

b) 认证机构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；

c) 有足够信息表明认证委托人、生产者（制造商）和生产企业因变更组织机构、生产工艺、质量管理体系等，从而可能影响产品符合性或一致性的。

6.3.3 监督检查，以评估认证委托人、生产者（制造商）和生产企业是否持续满足标准的具体要求，但不一定包括组织的所有部门，需要包括关键要素，一些要素并不需要一定要在主责部门检查。

6.3.4 超过期限而未能实施监督检查的，应按暂停或撤销证书处理。

6.3.5 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业被依法或行政主管部门处罚时，需要时华制认证应对该企业实施监督检查。

6.3.6 监督检查的总时间，按本规则表2中的对应表来计算。

6.3.7 监督检查方案策划，应符合本规则5.4条的要求。

6.3.8 监督检查的检查组，应符合本规则5.5条的要求。

6.3.9 监督检查的检查计划编制，应符合本规则5.6条的要求。

6.3.10 监督检查应在获证组织现场进行，监督检查的现场审查实施程序，应符合本规则5.7.1条的要求。

6.3.11 监督内容：

每次监督应当覆盖所有生产企业（场所），并覆盖全部有效证书。监督的内容应当包括：

a) 工厂质量保证能力监督检查；

b) 产品一致性监督检查；

c) 评价要求持续符合性验证；

d) 监督检验；

e) 上一次认证不符合项整改措施有效性验证、认证证书和标识使用情况、法律法规及其他要求的执行情况等。

6.3.11.1 工厂质量保证能力监督检查

工厂质量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。

6.3.11.2 产品一致性监督检查

产品一致性监督检查应当至少覆盖所有产品类别和生产者，当生产企业有多张有效证书时，生产现场抽取的样品不得连续抽取同一证书覆盖规格型号。当生产企业仅有一张有效证书且多个规格型号时，生产现场抽取样品不得连续抽取同一规格型号，其余按 5.7.2.2.3 的规定进行。

### 6.3.11.3 评价要求持续符合性验证

评价要求持续符合性验证按 5.7.2.2.4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。

### 6.3.11.4 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。

按获证单元进行认证产品的监督检验，原则上由认证机构抽取有代表性的认证单元，一个认证周期内覆盖所有认证单元所有代表性认证产品。

采取生产现场抽取样品检测时，认证委托人、生产者（制造商）和生产企业应当予以配合。生产现场无法抽到样品的，华制认证应当要求生产企业提供销售记录并进行延伸抽样，如仍无法抽到样品的，应当对认证证书予以暂停。监督检验的其他要求按本规则5.4.1的规定实施。

当按照本规则5.4.1.4利用其他检验结果时，上一次认证所涉及的产品检测报告不能作为当次监督可采信的结果。

### 6.3.12 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

6.3.12.1 在监督检查中发现的不符合项，华制认证应要求获证组织分析原因，规定时限要求获证组织完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。

6.3.12.2 华制认证应采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

6.3.12.2.1 如发现了严重不符合项，要求在30天内采取措施并进行现场验证；

6.3.12.2.2 通常由检查组长对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证后，再连同审查报告一起交给技委会评。。

### 6.3.13 监督检查结论

监督检查结论可分为以下三种情况：

#### a) 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。

#### b) 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。

#### c) 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。

6.3.14 监督检查报告，应按5.9、6.3.11条列明的检查要求逐项描述列明的检查要求的检查证据、检查发现和检查结论。检查组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

#### 6.3.15 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。

### 6.4 跟踪调查

#### 6.4.1 跟踪调查方式

华制认证应在风险分析的基础上，策划采用提前较短时间通知检查、问卷调查、宣传材料审查等方式对获证组织产品认证的部分或全部内容实施跟踪调查。

#### 6.4.2 跟踪调查实施及结果处理

华制认证应制定跟踪调查活动程序、实施要求及跟踪调查结果处理办法。当跟踪调查结果表明获证组织已不再符合认证要求时，应暂停或撤销认证证书。

### 6.5 获证组织信息通报

为确保获证组织的产品认证持续有效，华制认证应通过与认证委托人签订合同的方式予以明确约定，要求认证委托人、生产者（制造商）和生产企业建立信息通报制度，以确保认证委托人、生产者（制造商）和生产企业及时将可能影响产品认证持续满足认证要求的事宜及时通报给华制认证，包括但不限于与以下内容：

1) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业有与食品安全、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) 行政主管部门监督检查发现有认证范围内产品问题的信息，或认证范围内产品不合格被行政主管部门通报、处罚的；

6) 出现影响持续稳定提供合格产品的其他重要情况。

## 6.6 信息分析

华制认证应对上述信息进行分析，视情况采取相应措施，如增加监督检查频次、暂停或撤销认证资格等。

## 7 再认证

7.1 认证委托人宜在认证证书有效期结束前3个月向华制认证提出再认证申请。华制认证应根据获证组织的再认证申请实施再认证检查，以判断证委托人、生产者（制造商）和生产企业产品认证的持续符合性和有效性。再认证检查应在认证证书到期前完成。再认证程序与初次认证程序一致。当有重大变更，并经评价需要时，再认证需实施资料技术评审。华制认证应当实施再认证检查，并决定是否延续认证证书。

7.2 再认证检查的总时间，按本规则表2中的对应表来计算。再认证审查人日数不少于初始基础检查时间的 2/3。最少的再认证审查时间为1.5个检查人日数。

对于再认证检查前应收集组织上一周期内的所有负面事件，以判断可否进行再认证检查。不能按再认证进行检查的情况：当证委托人、生产者（制造商）和生产企业有重大变化时，再认证检查可能需要有资料技术评审，此时需要适当增加人日。

再认证检查的认证申请评审应考虑到组织的最新信息，考虑到以往认证周期中发生的所有变化。

通常再认证检查不需要进行资料技术评审，但要包括产品认证范围内的所有产品、部门和所有要素。如果上一周期有显著的不符合提出（严重不符合或突出的不符合项），检查人日数可以增加。

每一次制定再认证检查计划时，需要提供更新的客户组织信息。

7.3 再认证检查方案策划，应符合本规则5.4条的要求，并应应对获证组织最近一个认证周期内的产品认证绩效进行评价，作为方案策划的输入，再认证的策划一般应包括一个完整周期的绩效进行评价。

7.4 再认证检查的检查组，应符合本规则5.5条的要求。

7.5 再认证检查的检查计划编制，应符合本规则5.6条的要求。

7.6 再认证检查应在获证组织现场进行，再认证检查的现场检查实施程序，应符合本规则5.7.1条的要求。

7.7 再认证检查重点是检查产品认证符合标准要求的符合性和有效运行情况，工厂检查应符合本规则5.7.2.2条的要求。包括上次检查以来对申请人能力的评价、任何变更、认证证书和标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用符合相关规定、持续改进而策划的活动的进展等。

7.8 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

7.8.1 在再认证检查中发现的不符合项，华制认证应要求受检查方分析原因，规定时限要

求受检查方完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。

7.8.2 华制认证应采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

7.8.2.1 对再认证检查中发现的不符合，华制认证应规定时限要求获证组织实施纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前（最长不超过30天，距离原认证证书到期不足30天的，按照实际日期）完成对纠正与纠正措施的验证。

7.8.2.2 通常由检查组长对受检查方所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证后，再连同检查报告一起交给技委会评审。

7.9 再认证检查报告，应按5.9条、7.7列明的检查要求逐项描述列明的检查要求的检查证据、检查发现和检查结论。检查组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

7.10 华制认证按照本规则5.10的要求，以及认证周期内的产品认证评价结果和获证组织相关方的投诉，作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发新认证证书。

7.11 如果在当前认证证书到期前完成了再认证活动并决定换发认证证书，新证书的终止日期可基于当前认证证书的终止日期确定。新证书上的颁证日期不应早于再认证决定日期。

7.12 如果在当前认证证书终止日期前，华制认证未能完成再认证检查或对严重不符合项实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。

7.13 在当前认证证书到期后，如果华制认证能够在6个月内完成未尽的再认证活动，则可以维持再认证，否则应按照初始认证要求重新认证。再认证证书的生效日期不应早于再认证决定的日期，终止日期应基于原证书的终止日期。

## **8 特殊检查**

### **8.1 扩大认证范围**

8.1.1 在认证证书有效期范围内，认证委托人需在下次年度监督检查前、年度监督检查时扩展产品类别、认证单元及规格型号的，认证委托人应当重新申请开始办理手续，华制认证应当评价扩展产品与原认证产品的一致性程度，以及原认证结果对于扩大内容的有效性程度。对于需扩展产品类别或认证单元的，认证委托人应按照本规则5.4.1的规定选送样品进行产品检测；对于需增加与已获证产品为同一认证单元的规格型号的，应针对扩展产品的差异进行补充检测。

8.1.2 华制认证针对获证组织提出的申请进行评审，确定予以扩大的受理决定后，签订认证合同。

8.1.3 扩大认证范围所需的检查活动，根据获证组织的需求及双方商定的结果，该检查可在下次年度监督检查前，也可与年度监督检查时扩展或其他类型的检查同时进行。无论哪种检查，都应对客户的产品认证信息进行资料技术评审，资料技术评审应符合本规则

5.7.2.1条的要求，确定获证客户针对扩大认证范围，对产品认证策划的符合性和充分性；

扩大认证范围检查人日数按照本规则5.4.4.7 a)条的要求，

8.1.4 扩大认证范围检查方案策划，应符合本规则5.4条的要求。

8.1.5 扩大认证范围检查的检查组，应符合本规则5.5条的要求。

8.1.6 扩大认证范围检查的检查计划编制，应符合本规则5.6条的要求。

8.1.7 扩大认证范围检查应在获证组织现场进行，再认证检查的现场检查实施程序，应符合本规则5.7.1条的要求。

8.1.8 扩大认证范围检查重点是检查扩大产品符合标准要求的符合性和有效运行情况，重点覆盖内容应符合本规则5.7.2.2条的要求。工厂检查重点对工厂质量保证能力、评价要求符合性、产品一致性三个方面进行补充现场检查。对于需在下次年度监督检查前或年度监督检查时扩展认证单元及型号（不涉及产品类别扩充），应在年度监督时对扩展认证的单元及型号进行检查。

8.1.9 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

8.1.9.1 在扩大认证范围检查中发现的不符合项，华制认证应要求获证组织分析原因，规定时限要求获证组织完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。

8.1.9.2 华制认证应采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

8.1.9.2.1 如发现了严重不符合项，要求在30天内采取措施并进行现场验证；

8.1.9.2.2 通常由检查组长对获证组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证后，再连同检查报告一起交给技委会评审。

8.1.10 扩大认证范围检查报告，应按5.9条、8.1.8列明的检查要求逐项描述列明的检查要求的检查证据、检查发现和检查结论。检查组应提出是否扩大认证范围的意见建议。

8.1.11 华制认证按照本规则5.10的要求，以及扩大产品认证评价结果和获证组织相关方的投诉，作出扩大认证范围的认证决定。决定获证组织在申请扩大认证范围内已满足批准认证资格的条件，同意批准扩大认证范围，认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变。

## 8.2 缩小认证范围

8.2.1 在认证证书有效期内，需要缩小认证范围的获证组织应向华制认证正式提交缩小认证范围的申请，或华制认证审查组在现场审查中发现客户的产品认证部分不符合标准要求时，其认证单元/风险独立，可以缩小认证范围。若发现认证范围中某些产品在一个认证周期内未能提供时，也应缩小相应的认证范围，并提供理由和证据。华制认证的审定意见和日常监督结果也可作为认证范围缩小的信息来源和理由。经认证双方沟通后达成一致意见。需要时，获证组织与华制认证补充签订认证合同/协议。

8.2.2 对于需在年度监督时减少认证单元的，可酌情减少现场检查人日数。

8.2.3 经华制认证审定，决定获证组织缩小认证范围后不会对仍保持的认证范围产生影响，满足缩小认证范围批准认证资格的条件，同意批准缩小认证范围，收回原认证证书，换发认证证书或附件，认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变。

### 8.3 非例行审查

#### 8.3.1 非例行审查可能包括：

a) 认证委托人、生产者（制造商）和生产企业有与食品安全、食品卫生、食品质量相关的重大投诉。

b) 出现重大食品安全事故。

c) 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。

d) 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。

e) 行政主管部门监督检查发现有认证范围内产品问题的信息，或认证范围内产品不合格被行政主管部门通报、处罚的；

f) 出现影响持续稳定提供合格产品的其他重要情况。

当获证组织出现上述情形时，华制认证应策划实施提前较短时间通知检查。可结合监督检查、再认证检查或在认证证书有效期内单独进行，并在检查报告中注明检查类型为提前较短时间通知检查。

华制认证应提前与获证组织确定无法实施提前较短时间通知检查的时间段，以避免检查时获证组织因季节性或临时性等原因没有生产现场的情形。

提前较短时间通知检查可在检查前48小时内向获证组织提供检查计划，获证组织无正当理由不得拒绝审查。

如因安全或签证问题不能按计划实施提前较短时间通知检查时，华制认证应进行风险评估并对评估结果进行记录。

8.3.2 非例行检查人日按照5.4.4.7 c) 条要求执行。

8.3.3 现场检查实施程序，应符合本规则5.7.1条的要求。检查重点依据非例行的具体情况而定。检查组应提出是否继续保持或暂停、撤销认证证书的意见建议。

8.3.4 非例行检查的审查报告，应按5.9条及非例行检查重点列明的检查要求逐项描述列明的检查要求的检查证据、检查发现和检查结论。检查组应提出是否继续保持或暂停、撤销认证证书的意见建议。

8.3.5 非例行检查结果评价

华制认证按照本规则5.10的要求对非例行检查报告及其他相关信息，作出持续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

### 8.4 认证要求变更审查（标准/规则转换检查）

- 8.4.1 认证要求变更时，华制认证应将认证要求的变化以公开信息的方式通过官方网站、邮件等形式告知获证组织，并对认证要求变更的转换安排做出规定。
- 8.4.2 华制认证接受认证机构颁发的产品认证证书的转换申请，对获证组织提出的转换申请进行评审，确定予以受理决定后，需要时签订认证合同。
- 8.4.3 华制认证履行社会责任，严禁以牟利为目的受理不符合产品认证标准、不能有效执行产品认证标准的组织申请认证证书的转换。
- 8.4.4 转换仅限于现行有效认证证书。被暂停或正在接受暂停、撤销处理的认证证书以及已失效的认证证书，不得接受转换申请。
- 8.4.5 华制认证受理组织申请转换的认证证书，应该详细了解申请转换的原因，并进行现场检查。
- 8.4.6 标准/规则转换检查可结合监督检查、再认证检查或下次年度监督检查前单独进行，并在检查报告中注明检查类型为标准/规则转换检查。检查人日按照5.4.4.7 d)条要求执行。
- 8.4.7 现场检查实施程序，应符合本规则5.7.1条的要求。检查重点按照5.7.2.2的要求执行。
- 8.4.8 华制认证应采取适当方式对获证组织实施变更后认证要求的有效性进行验证，确认认证要求变更后获证组织证书的有效性，符合要求可推荐继续使用认证证书的意见建议。
- 8.4.9 标准/规则转换检查报告，应按5.9条及标准/规则转换检查列明的检查要求逐项描述列明的检查要求的检查证据、检查发现和检查结论。检查组应提出是否继续保持或暂停、撤销认证证书的意见建议。
- 8.4.10 标准/规则转换检查结果评价

华制认证按照本规则5.10的要求对标准/规则转换检查报告及其他相关信息，作出持续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

## **8.5 暂停认证注册资格后恢复检查**

### **8.5.1 结合监督检查进行暂停恢复现场确认**

结合监督检查进行暂停恢复检查时，检查人日按照5.4.4.7 b)条要求执行。

检查组长应在现场检查前的第一时间，对客户进行暂停恢复的现场确认，要关注客户在暂停期间的工厂质量保证能力、评价要求符合性、产品一致性以及证书、标识使用情况，确认其是否正常运行，针对暂停的原因是否已消除，整改措施是否有效，确认其是否具备恢复的条件，在检查报告和获证组织暂停恢复注册资格确认表中说明。并及时将信息传递华制认证项目管理部，项目管理部应及时提请技委会做出认证决定，将结果通报检查组，完成后续检查活动。

### **6.5.2 专项暂停恢复检查**

专项暂停恢复检查时，检查人日按照5.4.4.7 b)条要求执行。

检查组进入认证资格已被暂停的客户现场，要关注客户在暂停期间的工厂质量保证能力、评价要求符合性、产品一致性以及证书使用情况，确认其是否正常运行，针对暂停的原因是否已消除，整改措施是否有效，确认其是否具备恢复的条件，在检查报告和获证组织暂停恢复注册资格确认表中说明。提请技委会做出认证决定。

## 8.6 补充审查

由于检查不充分导致的认证决定所需信息不足时，应进行补充检查。

a) 检查方案策划岗、项目计划岗依据审核部长认可的信息单的要求，进行方案策划并选派检查组；

b) 检查组对前次检查的有效性、符合性和完整性进行补充，与前次检查合并提出是否注册、保持、再次注册的推荐性意见。

c) 补充检查结果评价

华制认证按照本规则5.10的要求对补充检查报告及其他相关信息与前次检查情况合并进行评价，提出是否注册、保持、再次注册的推荐性意见。

## 9 认证证书的管理

9.1 华制认证对获证组织认证证书使用的情况进行有效管理。制定暂停、暂停恢复、撤销、注销认证证书的规定和文件化的管理制度，规定和管理制度应满足本规则相关要求。华制认证对认证证书的暂停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。

### 9.2 认证证书的暂停

9.2.1 获证组织有以下情形之一的，华制认证应在调查核实后的两个工作日内暂停其认证证书，暂停期限最长为六个月；只暂停一次，不可连续暂停。在暂停期间，获证组织的产品认证证书暂时无效。

a) 获证组织不恰当地使用认证文件，发现后又未采取适当的措施予以解决；

b) 获证组织未履行认证合同义务；

c) 行政主管部门监督检查发现有认证范围内产品不合格问题的信息，被行政主管部门通报、处罚等情况，尚不需立即撤销认证证书的；

d) 获证组织的认证产品达不到认证要求或者无法继续生产时，但不需要立即撤销认证证书；

e) 获证组织未能按规定间隔期实施监督的；

f) 获证组织无正当理由不接受提前较短时间通知检查的；

g) 获证组织未按要求对信息进行通报的；

h) 获证组织与认证机构双方同意暂停认证资格的；

i) 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认证范围内产品重大投诉未能采取有效处理措施，或出现食品安全、食品卫生、食品质

量问题可能导致公共事件，或出现有关食品安全、食品卫生、食品质量相关的重大负面新闻等；

j) 被地方认证监管部门发现工厂质量保证能力、评价要求符合性、产品一致性存在问题，需要暂停证书的；

k) 持有的与产品范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的；

l) 监督结果不符合认证准则，但其性质不属于需要立即撤销的情况；

m) 违反了认证机构的认证方案或程序要求的情况；

n) 认证范围内的产品在一段时期内未向顾客提供，经双方协商后，可暂停。

o) 其他应当暂停认证证书的。

9.2.2 属于9.2.1 k) 项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

9.2.3 华制认证应于认证证书暂停生效日期起两个工作日内按照规定的要求将证书暂停相关信息报送全国认证认可信息公共服务平台，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。

9.2.4 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。

### 9.3 认证证书的恢复

9.3.1 当暂停的原因已消除，整改措施有效，确认其具备恢复的条件，经技委会做出认证决定，批准后恢复认证证书使用。

9.3.2 恢复认证资格的获证组织要按照华制认证的要求，从恢复决定之日起恢复使用认证证书和认证标志，以及任何其他对认证资格的引用。

9.3.3 当认证证书状态发生变化时，如暂停恢复，华制认证应于生效日期起两个工作日内通过全国认证认可信息公共服务平台报送证书暂停恢复的相关信息。

### 9.4 认证证书的撤销

9.4.1 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两个工作日内撤销其认证证书。

a) 获证组织认证产品达不到认证要求或者无法继续生产时，需要立即撤销认证证书的；

b) 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）；

c) 获证组织出现食品安全、食品卫生、食品质量问题可能导致公共事故、行政主管部门抽查不合格等情况，需要立即撤销认证证书的；

d) 获证组织不再向顾客提供认证范围内的产品；

- e) 获证组织对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的;
- f) 获证组织虚报、瞒报获证所需信息的;
- g) 获证组织违反国家产品认证相关法律法规的;
- h) 获证组织申请撤销认证证书的;
- i) 发现工厂质量保证能力、评价要求符合性、产品一致性存在问题, 需要撤销证书的;
- j) 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;
- k) 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;
  - l) 监督结果不符合认证准则, 性质严重, 需要立即撤销的情况;
  - m) 发生任何违反许可协议、认证要求的情况;
  - n) 其他应当撤销认证证书的。

9.4.2 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。

9.4.3 华制认证应于认证证书撤销生效日期起两个工作日内按照规定的要求将证书撤销相关信息报送全国认证认可信息公共服务平台, 公开撤销认证证书的信息, 明确撤销日期。

9.4.4 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。

## 9.5 认证证书的注销

9.5.1 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两个工作日内注销其认证证书。

- a) 获证组织申请主动注销认证证书的;
- b) 获证组织主体已经不存在, 或认证范围内有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效, 主动注销认证证书的;
- c) 获证组织不再向顾客提供认证范围内的产品, 主动注销认证证书的;
- d) 其他情形注销认证证书的。

9.5.2 注销认证证书后, 华制认证应及时收回注销的认证证书。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注销决定。

9.5.3 华制认证应于认证证书注销生效日期起两个工作日内按照规定的要求将证书注销相关信息报送全国认证认可信息公共服务平台, 公开注销认证证书的信息, 明确注销日期。

9.5.4 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。

## 10 申诉、投诉处理

10.1 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30日内将处理结果

形成书面通知送交组织。

10.2 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规则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。

10.3 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。

## 11 认证记录的管理

11.1 认证记录按华制认证现有制度实施，记录认证活动全过程并妥善保存。

11.2 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。

11.3 记录可以用纸质或电子文档的方式加以保存。

11.4 华制认证至少保存两个周期的认证记录，认证活动参与各方盖章或者签字的认证记录、资料等，应当保持具有法律效力的原件。

## 12 认证标志

对于产品认证认证，华制认证无认证标志，也不存在授权获证组织使用认证标志，认证证书上的标志“CMCT”为认证机构标志，获证组织需注意区分认证标志和认证机构标志，切勿错误使用。

华制认证颁发的带 CNAS 认可标识、国际互认联合认可标识（认可后）的证书不属于认证标志，获证组织需正确宣传，切勿使用或滥用认可标识。

## 13 认证收费

华制认证为树立品牌形象，避免市场低价竞争，坚持优质优价原则，坚持按照认证方案策划的审查人日进行报价，并公开认证项目收费标准。

## 14 其他

本认证规则内容提及产品标准时均指认证活动时该标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该标准号时，均应采用当时有效版本的完整标准号。

华制认证对认证活动及其结果的真实性、准确性、有效性负责。

认证委托人应当对所提供的文件、资料的真实性负责。

实验室应当对检验结论的真实性、准确性、有效性负责。

## 15 附则

本认证规则由华制认证负责解释。

# Q/CMCT

北京华制认证检测技术服务有限公司企业标准

CMCT-05-CA-01-T-2022

## 产品认证工厂质量保证能力要求

A 版

编制：徐建廷

审核：秦银辉

批准：孙宏伟

2022-5-10 发布

2022-5-10 实施

北京华制认证检测技术服务有限公司

发布



## 目录

1. 职责和资源 .....	4
2. 文件和记录 .....	5
3. 影响产品特性的重要因素控制 .....	5
4. 设计/开发 .....	6
5. 采购与原辅料控制 .....	6
6. 生产过程控制 .....	7
7. 确认检验 .....	8
8. 检验试验仪器设备 .....	8
9. 不合格品的控制 .....	9
10. 内部审核 .....	10
11. 认证产品的变更及一致性控制 .....	10
12. 产品防护与交付 .....	10
13. 产品认证证书和标志 .....	10

## 产品认证工厂质量保证能力要求

生产企业应按照产品认证要求控制获证产品的一致性，其工厂保证能力应满足本文件规定的要求。

### 1. 职责和资源

#### 1.1 职责

工厂应规定与产品认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系，并在本组织管理层中指定认证负责人，无论该成员在其它方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- 1) 确保本文件的要求在工厂得到有效地建立、实施和保持；
- 2) 与认证机构保持联络，及时跟踪产品认证标准和实施规则的变化，并确保认证产品持续符合变化的要求，同时保证产品的一致性；
- 3) 确保不合格品和变更后未经认证机构确认的获证产品，不加贴使用产品认证标志和证书，确保加施产品认证标志产品的证书状态持续有效。

认证负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

#### 1.2 资源

工厂应配备必需的生产设备、检验试验仪器设备以满足稳定生产符合认证依据标准要求的产品的需要；应配备相应的人力资源，确保从事对产品认证要求有影响的工作人员具备必要的能力；应建立并保持适宜的产品生产、检验试验、储存等必备的环境和设施。

对于需以租赁方式使用的外部资源，工厂应确保外部资源的持续可获得性和正确使用；工厂应保存与外部资源相关的记录，如合同协议、使用记录等。

## 2. 文件和记录

2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，确保对本文件要求的，包括国家食品质量、食品安全等法规性文件，与产品评价相关的文件（如检品检测方法标准等），以及其他必要的外来文件和记录进行有效控制。

2.2 工厂应确保文件的充分性、适宜性及使用文件的有效版本。

2.3 工厂应确保记录的清晰、完整、可追溯，以作为产品符合规定要求的证据。与产品认证要求相关的记录保存期应满足法律法规的要求，确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录，且至少不低于24个月。

2.4 工厂应识别并保存与产品认证相关的重要文件和信息，如产品原料检测报告、过程检测记录、产品型式试验报告、工厂检查结果、产品认证证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量、食品安全投诉及处理结果，及其他与产品评价认证相关的文件和信息等。

## 3. 影响产品特性的重要因素控制

3.1 工厂应建立并保持对影响产品品质属性的重要因素的识别、评价和控制程序。工厂对于这些重要因素的评价与控制要求应符合相关产品评价标准及认证实施规则的规定。

3.2 工厂应按照判定那些对产品品质属性具有重大影响，或可能具有重大影响的因素，如产品生产过程中影响其产品的感官、物理、化学特性等。工厂应建立并保存这些重要影响因素清单。

3.3 工厂应确保对这些影响产品特性的重要因素采取措施加以控制，保持相关记录，并及时更新这方面的信息，以确保：

1) 影响产品品质属性的监视计量设备等的必要配备、准确使用与正常运行；

2) 监视计量设备等按规定进行校准、维护；

3) 相关人员能正确使用这些仪器设备，准确理解并掌握对影响产品品质属性的重要因素进行控制的要求，并有效实施。

#### **4. 设计/开发**

4.1 工厂应建立并保持产品设计/开发程序。制定产品的设计标准或规范，其要求应不低于相关产品认证标准或技术要求。对可能影响产品一致性的主要内容，工厂应有必要的配方、原辅料清单、工艺文件、作业指导书、产品验收准则等设计文件，并确保文件的持续有效性。

4.2 工厂应对产品进行设计/开发策划，在设计/开发文件中确定产品主要涉产品特性指标并满足相应标准或技术要求。应对产品主要技术参数、感官、主要原辅料、加工工艺、过程控制、检验等提出明确要求，应满足产品认证实施规则中的具体要求。

4.3 工厂应对设计/开发结果进行评审、验证和确认，以确保设计/开发输出（结果）满足输入要求，满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求。

4.4 工厂应保存产品的设计评审/设计验证/设计确认的记录，记录应能够体现产品性能指标评价的实现过程和结果。

#### **5. 采购与原辅料控制**

##### **5.1 采购控制**

对于采购的原辅料，工厂应按照产品设计/开发文件中对采购原辅料、外部提供过程的要求实施采购控制。工厂应识别并在采购文件中明确其技术要求，该技术要求还应确保最终产品满足产品认证要求。

工厂应建立、保持原辅料合格生产者（制造商）/生产企业名录

并从中采购原辅料，工厂应保存原辅料采购、使用等记录，如进货单、出入库单、台帐等。

## 5.2 原辅料的控制

5.2.1 工厂应建立并保持文件化的程序，在进货（入厂）时完成对采购原辅料的技术要求进行验证和/或检验并保存相关记录。

5.2.2 对于采购原辅料的特性，工厂应选择适当的控制方式以确保持续满足原辅料的技术要求，以及最终产品满足产品认证要求，并保存相关记录。适当的控制方式可包括：

1) 获得可为最终产品认证承认的自愿性产品认证结果，工厂应确保其证书状态的有效。

2) 没有获得相关证书的原辅料，其定期确认检验应符合产品认证实施规则的要求。

3) 工厂自身制定控制方案，其控制效果不低于上述1) 或2) 的要求。

定期确认检验报告可以包括工厂自行出具的检验报告、第三方实验室检验报告、产品型式试验报告等。

5.2.3 当从经销商、贸易商采购原辅料时，工厂应采取适当措施以确保采购原辅料的一致性并持续满足其技术要求。

对于委托分包方生产的原辅料、半成品等，工厂应按采购原辅料进行控制，以确保所分包的产品持续满足规定要求。

对于自产的原辅料，按6进行控制。

## 6. 生产过程控制

6.1 工厂应对影响认证产品特性的工序（简称关键工序）进行识别，所识别的关键工序应符合规定要求。关键工序操作人员应具备相应的能力；关键工序的控制应确保认证产品与标准的符合性、产品一致性；

如果关键工序没有文件规定就不能保证认证产品特性时，则应制定相应的文件，使生产过程受控。工厂应保持关键过程控制记录。

6.2 产品生产过程如对环境条件有特殊要求，工厂应保证工作环境满足规定要求。

6.3 必要时，工厂应对适宜的过程参数进行监视、测量。

6.4 工厂应建立并保持对生产设备的维护保养制度，以确保设备的能力持续满足生产要求。

6.5 必要时，工厂应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行检查、监视、测量，以确保产品与标准的符合性及产品一致性。

## 7. 确认检验

工厂应建立并保持文件化的程序，对最终产品的确认检验进行控制；检验程序应符合规定要求，程序的内容应包括检验频次、项目、内容、方法、判定等。工厂应实施并保存相关检验记录。

确认检验报告可以包括工厂自行出具的检验报告、第三方实验室检验报告、国抽或省抽检验报告、产品型式试验报告、监督抽样检测报告等。

对于委托外部机构进行的检验，工厂应确保外部机构的能力满足检验要求，并保存相关能力的评价结果，如实验室认可的检测能力范围等。

注：确认检验项目、要求及方法应符合产品标准中评价指标要求的相关规定，如对应产品标准或检测标准中有检验周期要求，则按对应标准要求执行；如标准中没有明确检测周期规定，则每个认证周期内不少于一次。

## 8. 检验试验仪器设备

### 8.1 基本要求

工厂应配备足够的检验试验仪器设备，确保在采购、生产制造、

最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足认证产品批量生产时的检验试验要求。

检验试验人员应能正确使用仪器设备，掌握检验试验要求并有效实施。

## 8.2 校准、检定

用于确定所生产的认证产品符合规定要求的检验试验仪器设备应按规定的周期进行校准或检定，校准周期可按仪器设备的使用频率、前次校准情况等设定；对内部校准的，工厂应规定校准方法、验收准则和校准周期等；校准或检定应溯源至国家或国际基准。仪器设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。工厂应保存仪器设备的校准或检定记录。

对于委托外部机构进行的校准或检定活动，工厂应确保外部机构的能力满足校准或检定要求，并保存相关能力评价结果。

## 8.3 功能检查

必要时，工厂应按规定要求对例行检验设备实施功能检查。当发现功能检查结果不能满足要求时，应能追溯至已检测过的产品；必要时，应对这些产品重新检测。工厂应规定操作人员在发现仪器设备功能失效时需采取的措施。

工厂应保存功能检查结果及仪器设备功能失效时所采取措施的记录。

## 9. 不合格品的控制

9.1 对于采购、生产制造、检验等环节中发现的不合格品，工厂应采取标识、隔离、处置等措施，避免不合格品的非预期使用或交付。返工后的产品应重新检验。

9.2 对于国家级和省级监督抽查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自

外部的认证产品不合格信息，工厂应分析不合格产生的原因，并采取适当的纠正措施。工厂应保存认证产品的不合格信息、原因分析、处置及纠正措施等记录。

9.3工厂获知其认证产品存在重大质量问题（如国家级和省级监督抽查不合格等）或质量、安全问题时，应及时通知认证机构。

## 10. 内部审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保工厂保证能力的持续符合性、产品一致性以及产品与标准的符合性。对审核中发现的问题，工厂应采取适当的纠正措施。工厂应保存内部审核结果。

## 11. 认证产品的变更及一致性控制

工厂应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品一致性及产品与标准的符合性的变更进行控制，程序应符合规定要求。认证产品的变更应得到认证机构批准后方可实施，工厂应保存相关记录。

工厂应从产品设计（设计变更）、工艺和资源、采购、生产制造、检验、产品防护与交付等适用的环节，对产品一致性进行控制，以确保产品持续符合认证依据标准要求。

## 12. 产品防护与交付

工厂在采购、生产制造、检验等环节所进行的产品防护，如标识、搬运、包装、贮存、保护等应符合规定要求。必要时，工厂应按规定要求对产品的交付过程进行控制。

## 13. 产品认证证书和标志

工厂对产品认证证书和标志的管理及使用应符合认证机构的相关要求。对于统一印制的标准规格的产品认证标志或采用印刷、模压

等方式加施的产品认证标志，工厂应保存使用记录。对于下列产品，不得加施产品认证标志或放行：

- 1) 未获认证的产品认证目录内产品；
- 2) 获证后的变更需经认证机构确认，但未经确认的产品；
- 3) 超过认证有效期的产品；
- 4) 已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- 5) 不合格产品。