**CNAS-SC16：2014《****良好生产规范（GMP）认证机构认可方案》**

**修订说明**

**一、修订背景介绍**

“良好生产规范（GMP）认证机构认可制度”建立之初，在业务范围划分等具体安排中参考了食品安全管理体系（FSMS）认证机构认可的内容。2013年12月15日，ISO发布了ISO/TS 22003：2013，该标准作为对FSMS认证机构要求将代替ISO/TS 22003:2007。CNAS已经启动了对CNAS-CC18《食品安全管理体系认证机构要求》（等同采用ISO/TS 22003）等认可规范的修订工作，为保持认可制度间相关安排协调一致，CNAS组织对CNAS-SC16《良好生产规范（GMP）认证机构认可方案》进行修订。

**二、文件变化主要内容**

1.参考ISO/TS 22003:2013（即CNAS-CC18:2014）的食品链分类调整了GMP认证机构业务范围分类，并注明经分析识别的高风险行业类别和子行业类别；

2.调整对认可见证评审的安排要求；

3.增加对认可证书附件的表述要求；

4.调整指南部分对认证人员专业能力管理要求的表述；

5.删除对GC18等文件的引用；

6.其他编辑性调整。

CNAS-SC16:2014修订后与原CNAS-SC16:2011的详细差异见“CNAS-SC16修订差异对照表”。

附表：CNAS-SC16修订差异对照表

二〇一四年五月四日

**CNAS-SC16修订差异对照表（2014-4-30）**

| **序号** | CNAS-SC16:2011(修订前) | | CNAS-SC16:2014(修订后) | | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款号 | 内容 | 条款号 | 内容 |
| 1 | 1.4 | 1.4 本文件G 部分是对CNAS-GC18《食品安全管理体系认证机构 认证业务范围管理实施指南》的补充。 | 1.4 | 1.4 本文件G部分是对相关认可准则的应用指南。 | 修订  删除对GC18的引用。 |
| 2 | 1.5注 | 本文件的R部分、C部分和G部分分别是对 CNAS认可规则（R和RC）类、认可准则（CC）类和认可指南（GC）类的补充，其效力等同于相应类别的认可规范文件。 | 1.5注 | 本文件的R部分、C部分分别是对 CNAS认可规则（R和RC）类、认可准则（CC）的补充，其效力等同于相应类别的认可规范文件。 | 修订  删除对GC文件的引用 |
| 3 | 2 | CNAS-GC18《食品安全管理体系认证机构认证业务范围管理实施指南》 | 2 | —— | 修订  删除对GC18引用 |
| 4 | R1.2.2 | —— | R1.2.2.1 | R1.2.2.1 GMP认证机构认证业务范围分类表见本文件表1, 表1中包含4个行业类别，3个组。这些组的划分仅用于认可过程，不适用于认证过程：  1. 食品加工(C)  2. 餐饮业(E)  3. 零售, 运输和贮藏(F+G) | 新增 |
| 5 | R1.2.2 | CNAS按以下方式对认证机构实施见证评审，并进行管理：  a）在每个行业类别中抽取1个种类，对认证机构进行见证评审；  b）在本文件G1附表中，针对标注“\*”号的高风险种类，对每个带“\*”的种类进行见证评审；  ~~c）对于未标注“\*”的种类，CNAS可根据具体情况实施见证评审；~~  ~~d）尽可能地见证不同的审核员。~~ | R1.2.2.2 | R1.2.2.2 CNAS按以下方式对认证机构实施见证评审，并进行管理：  a) 每个组实施至少一个见证评审后授予这个组里的行业类别认可资格；  b) 在本文件附录A的食品链分类表中，针对标注“﹡”号的高风险行业类别或子行业类别，进行见证评审；  c) 这一原则同样适用于认可范围的扩大。在一个组里扩大业务范围时，针对未标注“﹡”号的行业类别或子行业类别不强制要求见证；否则需要见证。如果希望扩展的行业类别在一个新的组里，那么必须进行见证。  d) 这些要求是最低要求，CNAS 将基于办公室评审结果、现行的食品安全管理体系认可方案和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。 | 修订，  内容变更 |
| 6 | R3 | 对GMP认证机构认证业务范围的认可，采用CNAS-GC18《食品安全管理体系认证机构认证业务范围管理实施指南》附表“食品链分类表”的适用部分。  CNAS对GMP认证机构认证业务范围认可到种类，详见G1附表。 | R3 | 对GMP认证机构认证业务范围的认可，采用本文件G1表1的分类表。  CNAS对GMP认证机构认证业务范围认可到行业类别，详见G1表1。 | 修订 |
| 7 | —— | —— | R5 | **R.5认可证书**  CNAS在为认证机构颁发的认可证书附件中，标注已认可的行业类别和子行业类别。 | 增加 |
| 8 | C1.1 | C1.1总则  认证机构应遵守国家认证认可监督管理委员会发布的良好生产规范（GMP）认证相关实施规则，并结合本文件的要求制定并发布认证机构的GMP认证实施规则类文件。 | C1.1 | C1.1总则  认证机构应遵守国家认证认可监督管理委员会发布的良好生产规范（GMP）认证相关实施规则。 | 删除部分 |
| 9 | C3.6 | 认证机构在作出认证决定时应满足CNAS-CC01条款9.2.5的要求。 | C3.6 | 认证机构在做出认证决定时应满足CNAS-CC01条款9.2.5的要求。 | 修改 |
| 10 | G1 | **G1 GMP认证机构业务范围分类表** CNAS对GMP认证机构认证业务范围的认可，采用CNAS-GC18《食品安全管理体系认证机构认证业务范围管理实施指南》附表“食品链分类表”的适用部分。  CNAS对GMP认证机构认证业务范围认可到种类，详见表1。（分类表略） | G1 | **G1 GMP认证机构业务范围分类表** CNAS对GMP认证机构认证业务范围~~分类表详见表1。~~  （分类表略） | 修改条款并  修改分类表  修订前后分类表附后，修订后分类表与ISO/TS 22003分类一致。 |
| 11 | G2 | **G2认证人员的专业能力管理** ~~认证机构宜对各类认证人员（如：审核员、技术专家、审核方案管理人员和认证决定人员）根据其所承担的任务和认证机构对认证业务范围特点的分析，确定其管理能力和/或专业能力资格准则，并进行评价、聘用、培训和监督。~~  ~~G2.1 审核人员专业能力~~  ~~认证机构宜针对不同认证业务范围所覆盖的产品实现过程的特点、风险程度和技术难度等差异因素，制定审核人员的相应专业能力资格准则。~~  ~~G2.2 技术专家专业能力~~  ~~技术专家的专业能力要求不宜低于审核员的专业能力要求。~~  ~~G2.3 其他人员的专业能力~~  ~~认证机构宜对从事审核方案管理、认证决定等工作的人员识别可能的专业能力需求，制定资格准则。~~ | G2 | **G2 认证人员专业能力管理**  认证机构应根据CNAS-CC01的要求，对审核员和技术专家的专业能力进行评价，通常情况下可以评价到本文表1 《GMP认证机构认证业务范围分类表》的子行业类别所覆盖的活动。必要时，还要对认证业务范围中的活动进行进一步的补充和细分。应确保审核人员在评价的认证业务范围内（行业类别、子行业类别或相应的活动）具有相应的专业能力。 | 修改 |
| 12 | —— | —— | G3 | **G3 认证实施过程中的专业能力管理**  认证机构应在认证过程的各个阶段，对每个认证项目的实施过程进行适宜的专业能力管理。 | 新增 |
| 13 | 其他 |  |  |  | 前言等编辑修改。 |

注：修订前后“GMP认证机构认证业务范围分类表”附后。

填表说明：

(1)请用下划线标注修订内容与原条款的不同之处；

(2)请于备注中注明“新增”、“删减”或“内容变更”。

**资料： 修订前后“GMP认证机构认证业务范围分类表”**

**1.CNAS-SC16:2011中**

**表1 GMP认证机构认证业务范围分类表**

| 类别代码 | 行业类别 | 种 类 （示例） |
| --- | --- | --- |
| **C** | 加工1（易腐烂的动物产品）包括农业生产后的各种加工，如：屠宰 | C1 畜禽屠宰及肉制品加工\* |
| C2 蛋及蛋制品加工 |
| C3 乳及乳制品加工\* |
| C4 水产品的加工\* |
| C5 蜂产品的加工\* |
| C6 速冻食品制造 |
| **D** | 加工2（易腐烂的植物产品） | D1 果蔬类产品加工\* |
| D2 豆制品加工 |
| D3凉粉加工\* |
| **E** | 加工3（常温下保存期长的产品） | E1 谷物加工 |
| E2 坚果加工 |
| E3 罐头加工\* |
| E4 饮用水、饮料的制造\* |
| E5 酒精、酒的制造 |
| E6 焙烤类食品的制造 |
| E7 糖果类食品的制造 |
| E8 食用油脂的制造\* |
| E9 方便食品(含休闲食品)的加工 |
| E10 制糖 |
| E11 盐加工 |
| E12 制茶 |
| E13 调味品、发酵制品的制造\* |
| E14 营养、保健品制造 |
| **G** | 餐饮业 | G1 餐饮及服务\* |
| **H** | 销售 | H1 零售店、商店  H2 批发商 |
| **J** | 运输和贮藏 | J1 运输和贮藏 |

**2.CNAS-SC16:2014中**

**表1 GMP认证机构认证业务范围分类表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **组**a | **行业类别** | | **子行业类别** | | **包括的活动示例** |
| 食品和饲料加工 | **C** | 食品生产 | **CI** | 易腐烂的动物产品的加工﹡ | 动物产品的生产，包括鱼和和海产品、肉、蛋、乳制品和鱼类制品 |
| **CII** | 易腐烂的植物产品的加工﹡ | 植物产品的生产，包括水果、新鲜果汁、蔬菜、谷物、坚果和豆类 |
| **CIII** | 易腐烂的动物产品和植物产品（混合产品）的加工﹡ | 动物和植物混合产品的生产，包括批萨、意式肉酱千层面、三明治、饺子、即食食品 |
| **CIV** | 环境温度下稳定产品的加工﹡ | 环境温度下储存和销售的任何来源的食品的生产，包括罐头、饼干、休闲食品、油、饮用水、饮料、面食、面粉、糖、食品级的盐 |
| 餐饮业 | **E** | 餐饮业﹡ | | | 在食物准备地方或在附属场所，用于消费的食品的准备、贮藏、配送（适用时） |
| 零售、运输和贮藏 | **F** | 销售 | **FI** | 零售/批发 | 客户食品成品的提供（零售店、商店、批发商） |
| **FII** | 食品代理/贸易 | 以自己的名义购买和销售食品或为他人做代理  和包装有关的活动c |
| **G** | 运输和贮藏服务的提供 | **GI** | 易腐食品与饲料的运输和贮藏的提供﹡ | 贮藏和运输易腐食品和饲料的贮藏设施和配送交通工具  和包装有关的活动c |
| **GII** | 环境温度下稳定食品和饲料的运输和贮藏的提供 | 贮藏和运输环境温度下稳定食品和饲料的贮藏设施和配送交通工具  和包装有关的活动c |
| a “组”用于界定认证机构认可的范围和认可机构见证认证机构的范围。  c “和包装有关的活动”指不包括产品修整、加工和改变原始包装的包装过程。 | | | | | |
| 注：“﹡”号代表高风险行业类别或子行业类别。 | | | | | |