



CNAS-SC16

良好生产规范（GMP）认证机构认可方案
Accreditation Scheme for GMP Certification Bodies

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定。

本文件是CNAS对实施良好生产规范（GMP）认证的认证机构提出的特定要求和指南，并与相关认可规则和认可准则共同用于CNAS对实施GMP认证的认证机构的认可。

本文件中，用术语“应”表示相应条款是强制性的。

本文件代替了CNAS-SC16:2014。

良好生产规范（GMP）认证机构认可方案

1 范围

1.1 本文件提出了对实施良好生产规范（GMP）认证（以下简称 GMP 认证）的认证机构所应遵守的特定要求和指南,适用于 CNAS 对实施 GMP 认证的认证机构的认可工作。

1.2 本文件 R 部分是对《认证机构认可规则》（CNAS-RC01）的补充规定和进一步说明。

1.3 本文件 C 部分是对《管理体系认证机构要求》（CNAS-CC01）的补充要求。

1.4 本文件 G 部分是对相关认可准则的应用指南。

1.5 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和指南均适用，应同时满足这些文件的要求。

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。

2 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。

《乳制品生产企业良好生产规范（GMP）认证实施规则》

CNAS-R01 《认可标识使用和认可状态声明规则》

CNAS-RC01 《认证机构认可规则》

CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》

CNAS-CC12 《已认可的管理体系认证的转换》；

CNAS-CC14 《计算机辅助审核技术在获得认可的管理体系认证中的使用》

3 术语和定义

本文件采用 CNAS-CC01中的有关术语和定义及下列术语和定义。

3.1 GMP

是 Good Manufacture Practice（良好生产规范）的简称，是食品企业在原辅材料采购，产品加工、包装及储运等过程中，关于人员、建筑、设施、设备的设置，以及卫生、生产过程、产品品质等管理应达到的条件和要求。

R 部分

R1 认可程序

R1.1 认可申请

R1.1.1 申请认可的认证机构（以下简称“申请人”）应满足以下条件：

已按《管理体系认证机构要求》（CNAS-CC01）和本文件的要求建立了形成文件的质量管理体系，并已实施了覆盖所有程序的内审和管理评审。通常情况下，在申请认可领域已完整实施了至少3个组织的认证，且申请人相应领域的质量管理体系已有效运行6个月。

R1.1.2 申请人应提交《认证机构认可规则》（CNAS-RC01）5.1.2 条款所要求的文件。

R1.2 评审

CNAS 依据认可规范对申请人实施评审，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。

R1.2.1 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、质量管理体系文件及认证实施规则类文件进行评审。

R1.2.2 见证评审

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)

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 GMP 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。

R2 认可决定和认可证书

CNAS 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、适用的认证依据等。

R3 认可的认证业务范围

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子行业类别，详见G1表1。

R4 GMP 认证机构认可标识的管理

CNAS对GMP认证机构认可标识的管理遵循CNAS-R01《认可标识使用和认可状态声明规则》相关要求。

R5 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。

C 部分

C1 对认证机构的基本要求

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。

C1.2 公正性的管理

在应用CNAS-CC01 条款5.2时，认证机构宜识别和邀请GMP认证涉及的关键利益方，这些利益方可能包括：GMP认证机构的客户，获证客户的顾客，行业协会代表，政府监管机构或其他政府部门的代表，或非政府组织（包括消费者组织）的代表。

C2 认证人员

在应用CNAS-CC01条款7.1和7.2时，认证机构应根据认证业务范围的特点和人员所承担的任务，确定各类人员（如从事合同评审、审核方案管理、审核实施、认证决定、认证人员能力评价、培训指导与管理等工作的人员）的管理能力和/或专业能力资格准则，并对相关人员进行评价、聘用、培训和监视。

G2条款给出了相关人员的专业要求指南。认证审核员应当具备按标准要求实施GMP认证活动的的能力。

C3 认证要求

C3.1 认证申请

认证机构应要求申请组织的授权代表提供必要的信息，以便认证机构确定申请组织：

- a) 取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；
- b) 取得相关法规规定的行政许可文件（适用时）；
- c) 产品标准符合《中华人民共和国标准化法》规定；

d) 生产经营的产品符合中华人民共和国相关法律、法规、食品安全标准和有关技术规范的要求;

e) 按照适用的良好生产规范标准, 建立和实施了GMP, 产品生产工艺定型并持续稳定生产。

C3.2 审核准备

认证机构应根据企业的规模、生产过程和产品的安全风险程度等因素, 对认证全过程进行策划, 制定审核方案。

必要时, 为了解受审核方是否已具备实施认证审核的条件, 可安排进行预访问。

C3.3 审核人日

认证机构应根据受审核方的规模、生产过程和产品的安全风险程度等因素, 策划审核时间, 以确保审核的充分性和有效性。二阶段现场审核时间应不低于GMP实施规则的要求。

C3.4 认证审核

GMP认证的初次认证审核应满足CNAS-CC01条款9.3.1的要求, 分两个阶段实施。

现场审核应安排在认证范围覆盖产品的生产期, 审核组应在现场观察该产品的生产活动。

必要时, 认证机构可通过对认证覆盖范围的产品进行抽样检验, 以验证企业GMP实施的有效性。

C3.4.1 第一阶段审核

GMP认证第一阶段审核应满足CNAS-CC01条款9.3.1.2的要求。

C3.4.2 第二阶段审核

第二阶段审核除应满足CNAS-CC01的条款9.3.1.3要求外, 还应重点关注(但不限于)以下内容:

- a) 与适用法律法规和标准的符合性;
- b) 对关键原料供应监管的有效性;
- c) 对其他原辅料采购过程控制的有效性;
- d) 对生产过程控制的有效性;
- e) 产品检验程序的充分性和适宜性;
- f) 产品可追溯体系的建立和不合格品的召回;
- g) 人员健康、卫生控制的有效性。

审核应覆盖申请认证范围内的所有生产场所。

当受审核方存在将影响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良好生产规范(GMP)、危害分析与关键控制点(HACCP)体系或食品安全管理体系认证, 否则应对委托加工过程实施现场审核。

C3.5 审核报告

审核报告应包括产品安全性验证的结果。

C3.6 认证决定

认证机构在做出认证决定时应满足CNAS-CC01条款9.5.3的要求。

认证机构应对产品安全性验证结果进行评价。

C3.7 监督活动

C3.7.1 总则

监督审核除应满足CNAS-CC01条款9.6的要求外，还应重点关注（但不限于）以下内容：

- a) 体系变化和保持情况；
- b) 产品安全性情况；
- c) 法律法规的遵守情况。

C3.7.2 抽样验证

认证机构应在风险分析的基础上，根据需要，按相关标准对认证覆盖范围的产品进行抽样检测，以验证食品生产经营企业GMP实施的有效性。

C4 已认可的认证证书的转换

已认可的认证证书的转化，应满足CNAS-CC12的要求。

C5 计算机辅助审核技术的应用

认证机构在使用计算机辅助审核技术（CAAT）时，应满足CNAS-CC14的要求。

G 部分

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。

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，包括披萨、意式千层面、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*		在食物制备场所或在附属场所，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	食品制成品的提供（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*	利用贮藏设施和配送交通工具，贮藏和运输易腐食品和饲料和包装有关的活动 ^c
			GII	环境温度下稳定食品和饲料的运输和贮藏的提供	利用贮藏设施和配送交通工具，贮藏和运输环境温度下稳定的食品和饲料和包装有关的活动 ^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。

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。

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。