



中华人民共和国水产行业标准

SC/T 0003—2006

水产企业 HACCP 管理体系认证指南

Guide to HACCP system certification of fishery enterprises

2006-01-26 发布

2006-04-01 实施

中华人民共和国农业部 发布

前 言

本标准附录 A 为资料性附录。

本标准由中华人民共和国农业部渔业局提出。

本标准由全国水产标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：农业部农产品质量安全中心渔业产品认证分中心。

本标准主要起草人：宋恽、房金岑、刘巧荣、丁保华、李绪兴、邹婉虹。

水产企业 HACCP 管理体系认证指南

1 范围

本标准给出了水产企业申请认证、接受审核、证书的使用、接受监督审核与复评、申诉、投诉与争议处理的指南。

本标准适用于水产品加工、养殖和流通企业 HACCP 管理体系认证活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000)

GB/T 19001 质量管理体系 要求(idt ISO 9001)

GB/T 19011 质量和(或)环境管理体系审核指南

SC/T 3009 水产品加工质量管理规范

Annex to CAC/RCP 1 - 1969, Rev.3(1997) HACCP 体系及其应用准则

CNAB - AC 11 认证机构实施质量体系认证的认可基本要求(ISO/IEC 导则 62)

CAC/RCP 1 - 1969, Rev.3(1997) 食品卫生通则

3 术语和定义

GB/T 19000、SC/T 3009 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

卫生标准操作程序 sanitation standard operating procedure(简称 SSOP)

企业按照国家有关食品安全卫生的要求所制定的用于控制食品生产卫生的操作程序。

3.2

良好养殖操作规程 good aquaculture practices(简称 GAP)

是养殖质量良好和安全的水产品的指南。该指南要求养殖场对其区域、建筑、结构的选择;水质、换水量的控制;养殖方法(饲料、渔药等)的确定和执行进行管理。

3.3

HACCP 管理体系 HACCP management system

是指企业经过危害分析找出关键控制点,制定科学合理的 HACCP 计划在食品生产过程中有效地运行并能保证食品安全的管理体系。

3.4

HACCP 管理体系认证 HACCP management system certification

是指企业委托有资格的第三方认证机构对本企业所建立和实施的 HACCP 管理体系的适宜性、符合性和有效性进行审核验证,并给予书面保证的活动。

3.5

HACCP 计划 HACCP plan

一种质量保证计划。针对给定的水产食品根据 HACCP 的基本原则、有关法规,以及企业的具体情

况制订,并正式确认的应予遵循的书面文件。

4 总则

4.1 申请认证的水产企业(以下简称申请企业)应选择经我国认证认可监督管理部门批准,并依法取得法人资格,有能力从事水产 HACCP 管理体系认证的认证机构。

4.2 申请企业应具备以下基本条件:

- a) 具有合法的法人地位;
- b) 已根据 HACCP 原理和适用的法律法规建立并有效实施了文件化的 HACCP 管理体系(见附录 A),并运行 3 个月以上;至少做过 1 次内审,对内审中发现的不符合项已采取了纠正措施,并进行了跟踪验证。

4.3 申请企业向认证机构索取其公开性文件和认证申请书,了解认证机构经我国认证认可监督管理部门批准的认证业务范围,了解认证机构认证所依据的标准、法规。与认证机构协商认证时间、认证收费、争议处理等与认证过程相关的事宜。

4.4 申请企业向认证机构提交以下申请材料:

- 认证申请书;
- 企业营业执照复印件;
- 企业的 HACCP 管理体系文件,如:质量安全方针和目标、HACCP 计划书、良好生产操作规程(GMP)(或良好养殖操作规程 GAP)、卫生标准操作程序(SSOP)或其他的相关程序文件;
- 对拟认证体系所适用法律、法规、标准或其他引用文件的说明;
- 认证机构要求的其他资料。

4.5 申请企业应对申请认证及后续的活动所提供的材料的真实性负责。

4.6 申请企业若收到认证机构的不受理通知书,应详细了解不被受理的理由,若对不受理的理由有异议时,可向认证机构提出申诉。

5 接受审核

5.1 审核策划和准备阶段

5.1.1 认证机构的审核策划和准备

认证机构在审核策划和准备阶段一般有以下活动:

- 指定审核组长、组成审核组;
- 确定审核范围;
- 文件审查,直至合格为止;
- 必要时进行初访或预审核;
- 编制审核计划,审核计划一般包括受审核企业概况、审核的目的、审核范围、审核依据、审核组成员、审核日期及地点、保密承诺及现场审核时要求申请企业提供的有关资源等;
- 准备审核工作文件(如编制检查表等)。

5.1.2 申请企业确认审核计划

5.1.2.1 确认审核人员

企业有权对认证机构委派的审核组进行确认。审核组中至少应有一名水产方面的专业审核员,或有一名水产技术专家。必要时,企业可以对审核组成员的资格提出异议或要求更换审核员。对下列审核员企业可要求认证机构进行更换:

- a) 在两年之内为本企业进行过认证咨询的审核员;
- b) 认为对本企业的生产技术保密构成威胁的审核员;

c) 认为不能胜任的审核员。

5.1.2.2 确认审核范围

确定审核范围实质上是界定企业质量保证承诺和实施的责任范围,也就是确定并沟通所审核的 HACCP 管理体系覆盖的产品、场所和部门,确定对哪些质量体系要素、活动和场所进行审核。企业应对审核计划中的审核范围进行确认,对认证机构确定的审核范围如有异议,企业应与认证机构进行沟通。

5.1.2.3 确认审核依据

企业应对认证机构确定的审核依据进行确认。水产企业 HACCP 管理体系认证的审核依据主要有:

- 企业 HACCP 管理体系文件;
- HACCP 管理体系建立所依据的标准,如国际食品法典委员会(CAC)《HACCP 体系及其应用准则》和 SC/T 3009,以及进口国水产品 HACCP 规范等;
- 适用的法律法规,包括安全、成分标准、计量、添加剂、批次标识和可追溯性、标签与包装信息以及环保等方面。

5.1.2.4 确认审核安排

企业应根据自身生产的实际情况对认证机构的审核日程安排进行确认。对季节性生产的企业,审核时企业应确保在进行生产。

5.1.2.5 确认审核所需资源

企业应确认并提供审核组现场审核所需的资源,现场审核所需资源包括审核组内部交流所需场所、复印机、交通工具等。

5.2 实施审核

5.2.1 现场审核活动

认证机构进行现场审核时,一般包括以下活动:

- 首次会议:审核组与企业管理人员的见面会,标志着现场审核的正式开始;
- 现场审核;
- 审核组内部沟通、开具不符合项报告;
- 审核组对 HACCP 管理体系进行评价;
- 审核组与企业的领导层成员沟通;
- 末次会议:审核组向企业报告审核过程和审核结论的会议;
- 提交审核报告。

5.2.2 申请企业的权利和义务

5.2.2.1 在实施审核过程中,申请企业具有以下权利和义务:

- 将审核目的、范围通知有关人员;
- 指定陪同人员;
- 为确保审核过程按计划进行,提供所需的资源,包括办公条件等;
- 当审核员提出要求时,为其使用的有关设施和证明材料提供便利;
- 配合审核员实现审核目的;
- 对审核发现的不符合事实进行确认;
- 根据审核报告,制定并实施纠正措施。

5.2.2.2 陪同人员作为审核组的向导,负责审核组与企业间的联系,并能代表企业见证审核中所发现的不符合事实。陪同人员应熟悉企业的组织结构和各部门的职责分配,了解与 HACCP 管理体系有关的活动,配合审核员实现审核目的。

5.2.2.3 申请企业应对审核报告中的不符合事实进行确认,如不符合事实与现实不符,应向审核组提

供客观证据,经审核组验证后消除不符合项。

5.3 纠正措施

5.3.1 对认证审核中发现的不符合项,申请企业应制定并实施纠正措施,消除产生不符合项的原因,并举一反三,持续改进 HACCP 管理体系,并及时报认证机构进行跟踪验证。

5.3.2 纠正措施应在认证机构规定的期限内完成,纠正措施完成的期限视不符合项的性质而定,一般有以下几种:

- 一般不符合项在一个月內完成;
- 短期内不能完成纠正措施的不符合项,申请企业应制定纠正措施计划并报认证机构,由认证机构对计划的适宜性和合理性进行验证。

6 证书的使用

6.1 使用原则

申请企业使用证书时应遵守以下原则:

- a) 仅就获准认证的范围做宣传;
- b) 在宣传认证结果时不损害认证机构的声誉;
- c) 当接到暂停或撤销认证通知时,应立即停止涉及认证内容的广告,并按认证机构的要求交回所有认证文件;
- d) 不能用通过 HACCP 管理体系认证来暗示自己的产品得到了认证机构批准;
- e) 确保不采取误导的方式使用或部分使用认证文件、证书或报告;
- f) 在传播媒体中(例如文件、小册子或广告)对认证内容的引用,应符合认证机构的要求。

6.2 申请换证

在 HACCP 管理体系认证证书的有效期内,出现下列情况之一时,申请企业应向认证机构申请重新换证;

- a) 认证产品标准变更;
- b) 认证证书持有者变更;
- c) 使用新商标名称;
- d) 部分产品型号、规格受到撤销处理;
- e) 场地等基础条件变更。

6.3 注销证书

出现下列任何一种情况,申请企业所持有的认证证书将被注销:

- a) 由于认证标准变更,企业认为达不到标准要求不再申请认证的;
- b) 在认证证书有效期届满时,企业未在规定的日期前向认证机构提出复评申请的。

6.4 暂停使用

出现下列情况之一时,申请企业应暂停使用认证证书,并限期(最长不超过 6 个月)整改:

- a) 企业不能保证产品质量安全稳定合格的;
- b) 监督检查发现,被认证产品质量安全或其 HACCP 管理体系达不到认证要求的;
- c) 用户对认证产品质量安全投诉多或经查实确因产品质量安全引发重大安全事故的;
- d) 企业未按期交纳认证费用的。

7 接受监督审核与复评

7.1 接受监督审核

7.1.1 认证机构根据 CNAB-AC 11 附件 3“认证机构实施 HACCP 质量体系认证的认可基本要求”的

有关规定对获证企业的 HACCP 管理体系进行监督审核。

7.1.2 如果获证企业对其 HACCP 管理体系进行了重大的更改,或发生了影响到其认证基础的更改时,应书面通知认证机构,认证机构将根据体系更改的情况增加监督审核的频次。

7.1.3 监督审核主要有以下内容:

- 关键控制点(CCP)的控制;
- 对质量安全控制影响较大的部门;
- 上一次审核中所发现的不符合项的纠正情况;
- HACCP 管理体系的变更情况;
- HACCP 管理体系所覆盖的产品有无重大质量问题;
- 认证证书的使用情况。

7.2 复评

7.2.1 申请企业应在证书规定的日期前向认证机构提出复评申请,复评申请参照第 4 章规定。

7.2.2 认证机构将定期对申请企业的 HACCP 管理体系进行复评,复评至少包括一次文件审查和一次现场审核。复评包括:

- 体系涉及的所有部门和要素;
- 运作变化时体系的整体有效性;
- 证实保持体系有效性的承诺;
- 证实满足法规要求的承诺。

8 申诉、投诉和争议

8.1 申诉

8.1.1 申请企业对认证机构受理认证申请、审核、监审以及做出的认证批准和暂停、撤消的决定或投诉处理决定有异议时,均可向认证机构的有关部门提出申诉,申诉应在认证机构规定的期限内以书面的形式提出。

8.1.2 申请企业对申诉处理的结论持有异议时,可直接向我国认证认可监督管理部门投诉。

8.2 投诉

申请企业对认证机构派出的审核组的工作质量、审核人员或认证机构工作人员的道德、行为、能力以及与认证有关的工作不满意时,可向认证机构提出投诉。投诉应以书面的形式提出,同时提供所投诉事件的细节情况,并在证明材料上签章。

8.3 争议

8.3.1 在认证审核过程中提出的争议,申请企业应与审核组长依据认证审核的准则协商处理。经协商仍不能取得一致意见的,申请企业可按认证机构的有关规定向认证机构有关部门提出申诉。

8.3.2 不在认证审核现场提出的争议,申请企业应以书面文件的形式向认证机构有关部门提出。

8.3.3 申请企业对认证机构的处理结果不满意时,可以向我国认证认可监督管理部门提出申诉。

附 录 A
(资料性附录)
文件化的 HACCP 管理体系

文件化的 HACCP 管理体系是指,企业建立、实施、监视测量和改进 HACCP 管理体系的过程应适当形成文件,用文件证明企业所建立的 HACCP 管理体系的适宜性、符合性和有效性。HACCP 管理体系文件包括:

- a) 文件化的质量安全方针和安全目标;
 - b) 良好生产操作规程(GMP)(或良好养殖操作规程 GAP)和卫生标准操作程序(SSOP);
 - c) HACCP 计划书;
 - d) 企业为确保 HACCP 管理体系有效策划、运作和控制所需要的程序文件;
 - e) HACCP 管理体系建立、实施、监视测量和改进所形成的记录。
-

中 华 人 民 共 和 国
水 产 行 业 标 准
水 产 企 业 HACCP 管 理 体 系 认 证 指 南
SC/T 0003—2006

* * *

中 国 农 业 出 版 社 出 版
(北京市朝阳区麦子店街 18 号楼)
(邮政编码: 100026 网址: www.ccap.com.cn)

中 国 农 业 出 版 社 印 刷 厂 印 刷
新 华 书 店 北 京 发 行 所 发 行 各 地 新 华 书 店 经 销

* * *

开 本 880mm×1230mm 1/16 印 张 0.75 字 数 7 千 字

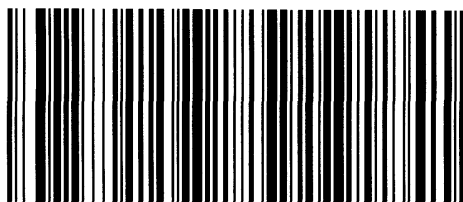
2006 年 4 月 第 1 版 2006 年 4 月 北 京 第 1 次 印 刷

书 号: 16109·747 印 数: 1~1 000 册

定 价: 10.00 元

版 权 专 有 侵 权 必 究

举 报 电 话: (010) 65005894



SC/T 0003-2006