“同线同标同质”预包装食品认证规范

编号：Q/CHTC 0002-2022

“同线同标同质”预包装食品认证规范

（版本：V1.00）

五洲恒通

2022年04月01日发布　　2022年04月01日实施

北京五洲恒通审查有限公司发布

目　录

1 范围 2

2 规范性引用文件 2

3 术语和定义 2

4 基于HACCP原理的食品安全预防控制方案 3
5 管理职责 4
6 前提计划 5
7 危害控制 8
8 监视和测量的控制 8
9 不合格控制与撤回/召回 9
10 验证、分析、改进、更新 10
11 “三同”产品质量安全要求 11

五洲恒通

“同线同标同质”预包装食品产品认证规范要求

1 范围

本规范规定了“同线同标同质”（以下简称“三同”）认证企业基于HACCP原理的食品安全管理体系要求及“三同”产品质量安全要求。

本文件适用于预包装食品生产企业“三同”产品认证。

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，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T19000—2016 质量管理体系基础和术语

ISO9001:2015 idt GB/T19001-2016 质量管理体系要求

ISO22000:2018 idt GB/T 22000—2018 食品质量管理体系—食品链中各类企业的要求

CAC 1-1969 Revised in 1997，2003，2020 食品卫生通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

GB/T19000—2016 质量管理体系基础和术语

ISO22000:2018 idt GB/T 22000-2018 食品质量管理体系—食品链中各类企业的要求

3.1 同线同标同质（简称“三同”）

同一生产企业、相同标准和相同质量要求。

注：“同线”是指同一生产企业生产的出口和内销产品；“同标”是指企业的质量安全管理体系符合中国和发达进口国（地区）技术法规和标准的要求，产品标准（包括终产品和原辅料）主要按照发达进口国（地区）标准，如我国产品标准的具体指标严于进口国标准的，按我国标准执行，即产品标准按“就高不就低”的原则。

3.2 “三同”企业 （简称“企业”）

能在同一生产企业，按照相同标准、相同质量要求生产的既能满足境外特定目标市场要求又可内销的产品的企业。

3.3 “三同”产品

在同一条生产线上，按照相同标准、相同质量要求生产的既能满足境外特定目标市场要求又可内销的产品。

3.4 预包装食品

预先定量包装或者制作在包装材料和容器中的食品；包括预先定量包装以及预先定量制作在包装材质和容器中并且在一定量限范围内具有统一的质量或体积标识的食品。

[GB7718-2011，2.1]

3.5 食品安全危害

食品中所含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理的因素。

注：本文件食品安全危害包括过敏原和放射性物质、人为污染和蓄意破坏及食品欺诈带来的因素

4 基于HACCP原理的食品安全预防控制方案

4.1 企业应策划、建立以HACCP原理为基础的食品安全预防控制方案（以下简

五洲恒通

称 HACCP 方案），形成文件，加以实施、保持、更新和持续改进。

4.2 企业应确定 HACCP 方案范围。 该范围应包括可能对其最终产品的食品安全产生影响的活动、过程、产品或服务。

4.3 企业应建立并实施对外部供方提供的过程、产品和/或服务进行评估、选择、绩效监视以及再评估的准则，确保外部提供的活动得到控制。

4.4 企业应确保 HACCP 方案得到有效实施。当食品安全发生系统性偏差时，应

重新对方案进行确认，持续改进。

4.5 企业应保持 HACCP 方案制定、运行、确认、验证的相关文件与记录。

5 管理职责

5.1 要求

5.1.1 最高管理者应确保建立与企业的战略方向相一致的食品安全方针和目标，确保将 HACCP 方案要求融入到企业的业务流程中，确保内外部沟通及食品安全所需的资源可获得。

5.1.2 最高管理者应确保履行食品安全责任，建立与企业相适应的食品安全文化，并对食品安全文化活动及绩效进行评价，改进。

5.2 食品安全方针与目标

5.2.1 最高管理者应制定、实施和保持食品安全方针。食品安全方针应包括适用食品安全要求的承诺，包括法律法规要求以及与食品安全相关的顾客要求。

5.2.2 最高管理者应确保在企业的相关职能和层次上为 HACCP 方案制定食品安全目标，适时保持和更新。目标应予以监视和验证。

5.2.3 食品安全方针和目标应在企业内的各个层面进行沟通、理解和应用。

5.3 企业岗位，职责和权限

5.3.1 最高管理者应规定企业内各部门在 HACCP 方案中所承担的职责和权限，确保相关岗位的职责和权限在企业内进行分配、沟通和理解。

5.3.2 最高管理者应任命食品安全小组组长，食品安全小组组长应负责：

a） 确保建立、实施、保持和更新 HACCP 方案；

b） 管理食品安全小组，并组织其工作；；

c） 确保食品安全小组成员的相关培训和能力提升：

d） 向企业的最高管理者报告 HACCP 方案的有效性和适宜性。

5.3.3 最高管理者应指定具有明确职责和权限的人员负责采取措施并予以记录。所有员工都有责任向专门人员报告与 HACCP 方案有关的问题。

五洲恒通

5.4 沟通

5.4.1 为获得食品安全的必要信息，最高管理者应确保企业与外部供方和承包方；顾客和/或消费者； 立法和监管部门；对食品安全有效性或更新具有影响或将受其影响的其他企业的外部沟通。应保留外部沟通的文件化信息。

5.4.2 最高管理者应确定企业制定、实施和保持有效的机制，以确保企业就影响食品安全的事项进行内部沟通。

5.5 文件与记录控制

5.5.1 企业应建立文件控制程序，对所要求的文件予以控制：

a）文件发布前得到批准，确保文件是充分的、适宜的和有效的；

b）必要时对文件进行审核与更新，并再次批准；

c）确保文件的更改和现行修订状态得到识别；

d）确保在使用处可获得文件的适用版本；

e）确保文件保持清晰、易于识别；

f）确保与 HACCP 方案相关的外来文件得到识别，并控制其分发；

g）防止失效文件的非预期使用，对需保留的作废文件进行适当的标识。

5.5.2 记录控制

5.5.2.1 应建立并保留记录，以提供符合要求和 HACCP 方案有效运行的证据。

5.5.2.2 应建立记录控制程序，规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。记录的保存期限应超过产品的保质期，并符合相关法律法规要求。

5.5.2.3 记录应保持清晰、易于识别和检索。

6 前提计划

6.1 人员

6.1.1 企业应确保运行和保持有效的HACCP 方案所需的人员是胜任的,企业应：

a）确定影响其食品安全绩效和有效性的人员（包括外部供方）所需具备

的能力；

b）基于适当的教育、培训和/或经验，确保这些人员是胜任的；

c）确保食品安全小组具备多学科的知识和建立与实施食品安全管理体系

的经验；

d）适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；

e）保留人员能力满足要求的文件化信息。

6.1.2 企业应确保在其控制下工作的所有相关人员知晓食品安全方针、与其工作相关的食品安全目标、改进食品安全的益处及不符合要求的后果。

6.2 前提方案

6.2.1 企业应建立、实施、保持和更新前提方案，以助于预防和（或）减少产品、加工过程和工作环境中的污染。选择和/或制定前提方案时，企业应确保已识别适用的法律法规及共同商定的顾客要求。

6.2.2 企业应按照适用的法律法规、标准、操作规范和指南要求，建立、实施、保持和更新良好生产规范。应保留良好生产规范相关文件。应按策划的时间间隔对良好生产规范进行评审，保持适宜性、合规性。

6.2.3 企业应对前提方案，包括良好生产规范的运行实施监视和测量。企业应基于风险分析，建立环境监测计划，以减少食品污染的风险。

6.2.4 企业应对前提方案，包括良好生产规范实施效果进行验证，以确保食品安全满足策划要求。验证活动应包括对监视测量、纠正措施、记录的审核及卫生清洁效果的评估。

6.3 产品设计和开发

6.3.1 适用时，企业应建立、实施和保持产品设计和开发程序，以确保新产品研发、产品发生变化或产品生产工艺发生变更时，持续按HACCP方案要求实施控制，生产符合食品安全法规要求的产品。

6.3.2 企业应根据风险制定产品测试方案及产品保质期验证和持续检验体系。

保质期测试的记录和结果应可核实产品上所标示的保质期。

6.4 企业应建立对食品安全有影响的供方评价、批准和监控程序，以防止在原料、食品添加剂、食品相关产品，以及外部提供的服务中存在食品安全危害，至少应满足以下要求：

a） 评估供方提供安全卫生的产品或服务的保障能力，必要时，对供方的食品安全管理体系进行文件审核或现场审核；

c）保持和更新合格供方名录；

d）确定验收准则，确保仅接收符合食品安全要求的物料和服务，包括核查原料、食品添加剂、食品相关产品的检验检疫、卫生合格证明、追溯标识、

包装完好情况以及外部提供服务的能力证明等；必要时，对原料、食品添加剂、食品相关产品的安全卫生指标实施有针对性的检验和验证。

6.5 可追溯性系统

6.5.1 企业应在识别适用的法律法规及顾客要求的基础上建立可追溯系统。可追溯性系统应能够唯一识别供应商的进料和终产品初次分销的途径。

6.5.2 应保持可追溯性系统证据信息，并规定保存期限，至少不短于产品保质期。

6.5.3 企业应验证和测试可追溯性系统的有效性。

6.6 应急准备和响应

6.6.1　企业应确保对影响食品安全的潜在紧急情况和事故进行识别和控制。应建立和保持文件化程序及管理这些情况和事故的记录信息。

6.6.2 紧急情况和事故的处置

6.6.2.1 企业应采取措施应对实际的紧急情况和事故，确保满足的法律法规及相关方要求。

6.6.2.1 企业应采取措施减轻紧急情况的后果，并与紧急情况或事故的严重程度以及潜在的食品安全影响相适宜。

6.6.2.3 适宜时，定期测试程序；在发生任何事故、紧急情况或进行测试后，评审并在必要时更新文件化信息。

6.7　致敏物质的管理

6.7.1 企业应建立并实施针对所有食品生产经营过程及设施的致敏物质控制程序，以最大限度地减少或消除致敏物质交叉污染。

6.7.2 对于产品设计所包含的致敏物质成分，或在生产中由于交叉接触所引入产品的致敏物质成分，应按照所在国家（地区）和产品目的国家（地区）的法律法规要求进行标识。

6.8　企业应识别人为污染和蓄意破坏的可能性,建立食品防护计划并实施。

6.9　食品欺诈预防

6.9.1 企业应收集有关供应链食品欺诈的以往和现存威胁信息，对食品链所有的原辅料进行脆弱性评估，以评估食品欺诈的潜在风险。

6.9.2 企业应建立、实施和保持食品欺诈预防计划，减少或消除识别的脆弱环节。

7 危害控制

7.1 总则

7.1.1 企业应策划、实施、控制、保持并更新满足实现安全产品要求所需的过程，建立过程准则并实施控制。

7.1.2 在必要程度上，保持成文信息，以证实过程已经按策划进行。

7.2 企业应按国际食品法典委员会（Codex Alimentarius Commission，CAC）《食品卫生通则》HACCP 原理及实施步骤或其他等效 HACCP 方案进行食品安全危害分析，制定控制措施并实施控制。

8 监视和测量的控制

8.1 企业应实施监视、测量活动，以确定相关程序按策划实施，符合规定准则要求。

8.2 企业应确定适宜的监视和测量方法。适用时，应包括监视和测量对象、人员、频次、抽样及分析方法等，以确保监测结果的有效。

8.3 使用的监测和测量设备使用前按规定的时间间隔进行校准或验证；必要时，进行调整或再调整；得到识别，以确定其校准状态；应保留校准和验证结果的记录。

8.4 用于监视和测量的软件，应在使用前由组织、软件供应商或第三方进行验证。应保持有关验证活动的记录，并及时更新软件。

9 不合格控制与撤回/召回

9.1 不合格控制

9.1.1 企业应建立、保持和更新文件化不合格控制、纠正和纠正措施程序。

9.1.2 当不满足关键控制点的关键限值和（或）操作性前提方案的行动准则时，企业应对受影响的产品进行识别，并对其使用和放行进行和控制。

9.1.3 当不满足关键控制点的关键限值和（或）操作性前提方案的行动准则时，应评价采取纠正和纠正措施的需求。 企业应识别和消除已发现的不合格的原因，防止其再次发生，并使过程恢复受控。

9.1.4 不接受放行的产品应在企业内部或外部重新加工或进一步加工，以确保食品安全危害降至可接受水平;或 在不影响食品链食品安全的情况下，可以转用于其他用途;或 销毁和（或）按废物处置。

9.1.5 企业应保留所有不合格评审、处置、纠正、纠正措施记录，包括具有批准权限人员的身份。

9.2 放行

五洲恒通

9.2.1 确保放行产品满足质量、安全和顾客要求，未达到可接受水平的产品不得放行。

9.2.2 未经授权人员批准，产品不得放行。

9.2.3 保留授权放行人员和产品放行的记录。

9 3 撤回/召回

9.3.1 企业应指定有能力的人员启动和执行撤回/召回，确保及时撤回/召回被确定为潜在不安全批次的终产品。

9.3.2 应保留撤回/召回的原因、范围和结果的文件化信息，并向最高管理者报告，作为管理评审的输入。

9.3.3 企业应通过使用适宜技术验证撤回/召回的实施情况和有效性，并保留记录。

10 验证、分析、改进、更新

10.1 与前提方案（PRPs）和危害控制计划有关的验证

10.1.1 企业应确保 HACCP 方案相关措施在实施前、变更后应进行确认，以确定所选择的措施有效。

10.1.2 企业应建立、实施和保持验证活动。验证策划应规定验证活动的目的、方法、频次和职责。 验证活动应确定：

a） 前提方案得以实施且有效；

b） 危害控制计划得以实施且有效；

c） 危害水平在确定的可接受水平之内；

d） 危害分析的输入已更新；

e） 企业确定的其他措施得以实施和有效。

10.1.3 验证结果应予以保留。 食品安全小组应对验证结果进行分析，并作为食品安全管理体系绩效评价的输入。

10.2 内审

企业应按计划的时间间隔进行内部审核，以提供有关 HACCP 方案是否符合要求的信息。应保留内部审核、纠正、纠正措施实施记录。

10.3 管理评审

最高管理者应该按计划的时间间隔审查企业的 HACCP 方案，以确保其持续

五洲恒通

的适宜性、充分性和有效性。应保留成管理评审记录。

10.4 改进与更新

10.4.1 企业应该持续改进 HACCP 方案的适用性、充分性和有效性，

10.4.2 企业应基于内外部沟通；HACCP 方案的适用性、充分性和有效性的信息以及验证活动结果分析、管理评审的输出等信息，按计划的时间间隔实施评估，确保 HACCP 方案的持续更新。

10.4.3 保留体系更新活动信息，并作为管理评审的输入进行报告。

11 “三同”产品质量安全要求

11.1 总要求

11.1.1 企业应识别法律法规、产品销售目标国及顾客要求，并从中识别确定“三同”产品合规义务。 企业应保留确定合规义务的文件和记录，并保持更新。

11.1.2 “三同”产品应持续符合食品安全相关法律法规、监管和顾客要求。国内市场的三同产品与供应境外市场的同款外销产品具有相同的安全、卫生、质量水准。

11.1.3 企业应按照销售目标国（地区）或国际标准（安全、卫生、质量标准），对原辅材料及其他投入品、加工品及终产品进行管理。

11.2 “三同”产品标准指标

11.2.1 在强制性标准的具体指标方面，如果进口国（地区）标准、国际标准和中国标准之间有差异，遵循“就高不就低”的原则，至少满足中国强制性标准的规定；

11.2.2 在非强制性质量标准等方面，如果没有可供参照的中国国家、行业、地方标准的，应当将外贸合同、信用证中所约定的质量要求或境外标准转化为企业标准。

11.2.3 终产品应当办理企业产品标准备案并获得企业标准编号。

11.3 企业应保持并更新“三同”产品安全质量证明材料。包括但不限于：

a）有资质的检测机构的产品检测报告；

b）政府监管部门的抽检合格证明；

c）进口国（地区）的抽检合格证明。

五洲恒通

五洲恒通