



食品安全体系认证 22000

附录 9：认证机构使用信息和通信技术（ICT）的要求

翻译

请注意，若有 FSSC 22000 方案文件的翻译版本，英文版本具有约束力。

目录

1. 目的.....	2
2. 范围.....	2
3. 利用 ICT 进行审核	2
3.1 一般原则.....	3
3.2 适用性.....	4
3.2.1 初次审核	4
3.2.2 监督审核	4
3.2.3 再认证审核.....	5
3.3 审核过程.....	5
3.3.1 远程审核组成部分	5
3.3.2 现场审核组成部分	5
3.3.3 不符合管理	5
3.3.4 审核报告	6
4. 审核团队.....	6
4.1 审核员见证	6
4.2 使用技术专家.....	7

1 目的

本附录说明了认证机构使用信息通信技术（ICT）进行 FSSC 22000 审核的要求。

2 范围

本附录适用范围如下：

- 利用信息通信技术（ICT）进行 FSSC 22000 审核
- 对 CB 审核员的要求和活动

ICT 是一项用来收集、存储、检索、处理、分析和传递信息的技术。它涵盖了软件和硬件，如智能手机、手持设备、笔记本电脑、台式电脑、无人机、摄像机、可穿戴技术及人工智能等。ICT 的使用可能适合于现场及远程审核/评估。

随着技术的发展和业务时间限制的要求愈来愈严，有必要考虑即能实现审核目标，又能同时确保审核过程完整的审核活动替代方法。

CB 应将 IAF 强制性文件（MD）4《信息和通信技术（ICT）在审核中的应用》（最新版）作为规范性文件，与本附录中规定的要求一起使用。

3 利用 ICT 进行审核

进行 FSSC 22000 审核的标准方法是通过全程现场审核，如计划第 3 部分所述。现在，在符合标准的情况下可自愿选择另一种方法，即利用 ICT 独立进行 FSSC 22000 审核。ICT 审核方法是自愿的，应在审核前由认证机构和认证组织共同商定。

ICT 审核方法由以下 2 个主要步骤组成：

- 1) 远程审核，包括文件审查和使用 ICT 对关键人员进行访谈。
- 2) 现场审核，重点是 FSMS（包括 HACCP）和 PRP 的实施和验证、生产过程的物理检查以及远程审核未涉及到的其他要求。

远程审核期间，在接受审核组织实际位置以外的地点进行评估活动，而在现场审核期间，评估活动需在接受审核组织的实际位置进行。

在第一种情况下, CB 应与认证组织一起进行评估, 以确定 ICT 审核方法是否可行。CB 应具有形成文件的程序, 包括评估和批准 ICT 审核方法的标准。这种评估应在审核前进行并形成文件, 同时考虑到审核组和被审核组织的成员。

进行评估时, 应考虑以下因素:

- a) 获证组织 FSMS 的成熟度和执行历史情况;
- b) 经认证组织是否可进行及适于远程审核活动 (即电子格式的记录或文件阅读器的可用性), 包括数据保护和安全措施;
- c) 所应用的信息和通讯技术工具;
- d) 认证组织和/或 CB 是否有能力提供可使用同一语种沟通的代表。
- e) CB 和认证组织是否有能力在选定的远程审核媒介/论坛上进行远程审核。
- f) 对审核时限和审核计划的影响, 如使用信息和通信技术可能需要时间更长。

3.1 一般原则

- a) 如 ICT 审核方法可行, 则应在计划进行远程审核之前, 与认证组织对所使用的 ICT 方法进行测试, 以确认其适当性、合适性和有效性。可行性也取决于在线连接的质量。带宽较弱或硬件功能有限可能会降低效率。
- b) 在远程审核之前, 应向审核员和审核组的所有其他成员提供关于 ICT 使用的适当支持/培训。该等培训记录应由认证机构留存。
- c) 应遵循 IAF MD4 的要求。本强制性文件界定了认证机构及其审核员应用 ICT 优化审核/评估效率和效果、支持和维持审核过程完整性时应遵循的规则。
- d) 认证机构应将 IAF MD4 文件要求纳入其应用信息和通信技术规程和人员能力要求中。
- e) 数据安全和保密: 为使用 ICT 做好准备, 应确定与保密、安全和数据保护相关的所有认证法律和客户要求, 并采取行动确保其有效实施。这意味着审核员和被审核方均同意使用 ICT, 并同意采取措施满足这些要求。
- f) 远程审核和现场审核均应由 FSSC 22000 子行业类别的合格审核员进行。
- g) 远程审核通常为 0.5 - 1 天, 定期年度审核的剩余时间为现场验证审核。现场审核部分不得少于 1 天, 且至少为总审核时间的 50%。在确定现场审核和远程审核耗时时, 应考虑评估结果和组织的历史表现 (包括投诉和召回)。例如, 如果评估显示远程审核可行, 但该组织的历史业绩令人担忧, 那么预计在现场花费的时间比例将会增加。
- h) 远程审核和现场审核应满足计划规则第 3 部分所计算的总审核时间。如采用四舍五入法, 考虑到进行远程审核可能需要额外增加时间, 耗时应采用进一法四舍五入至最接近的半天。总审核时间不包括准备活动或报告, 这些活动另需时间 (如第 3 部分所规定)。
- i) 在为远程审核编制审核计划时, 应考虑适当安排耗时, 允许经常休息, 以提高注意力及减少眼疲劳。休息时间不可计入审核时间。

- j) 如网络停机、意外中断或延迟、可访问性问题或其他 ICT 问题耗费时间，不应计入审核时间。须制定确保审核时间的规则。
- k) 建议远程审核和现场审核应尽可能缩短间隔时间。在所有情况下，完成审核（远程+现场）最多不得超过 30 个自然日。
- l) 作为例外并且仅在发生严重事件（见附件 1）的情况下，根据 CB 清晰且文件化的特许流程和风险评估，完成审核时间可至多延长至 90 个自然日。风险评估应至少考虑到 IAF 信息文件（ID）3 第 3 节影响 AB、CAB 和认证组织的特别事件情况管理中的要素。只有在审核效率和完整性不受影响的情况下，才允许延期。如果 CB 允许，并准许延长 90 天，则风险评估应上传至门户网站作为审核文件的一部分。
- m) 在所有情况下，如所使用的 ICT 未正常运行，或阻止/妨碍了审核的正常运行，应中止审核，并确定适当的后续行动。

3.2 适用性

ICT 审核方法可应用于 FSSC 22000 年定期年度审核（监督和重新认证审核），作为常规认证程序的一部分，是该计划第 3 部分的补充。

它也适用于下文所述的第一阶段审核和总部审核。在总部审核中，公司职能是分开控制的。

在不通知审核到期的年份，可使用本附录所述之 ICT 审核方法，同时本计划第 3 部分第 5.4 节的要求仍适用。前提条件是首先进行现场审核，然后直接进行远程审核，两阶段审核最长时隔 48 小时。

3.2.1 初次审核

利用 ICT，第一阶段的审核可以非现场形式进行（ISO/TS 22003 第 9.2.3.1.3 条）。鉴于需满足 ISO 17021-1（9.3.1.2.2）规定的第一阶段审核目标，ICT（即视频直播）也应包含于第一阶段，以观察工作环境和设施。第一阶段审核报告应表明审核是以远程方式完成，使用的 ICT 工具以及实现的目标。第二阶段审核应为全程现场审核，并在第一阶段后 6 个月内进行，否则应重复第一阶段。不允许使用 ICT 审核方法进行第二阶段审核。

3.2.2 监督审核

可使用 ICT 审核方法进行年度监督审核。全程审核（远程+现场）应在日历年内完成。

如 ICT 审核方法用于初次认证后的首次监督审核，则应对该流程进行规划，以确保全程审核（远程+现场）在初次审核决定认证日期之前或不迟于 12 个月之后进行。

如超过上述时限，应在现场进行全程监督审核，并应符合审核计划，否则证书将被暂停。

3.2.3 再认证审核

再认证审核可使用 ICT 审核方法进行。完整的再认证审核过程由远程审核与现场审核组成，二者均应在现有证书到期前完成。ISO/IEC 17021-1：2015-9.6.3.2 所述要求适用于该过程。

3.3 审核过程

审核（远程+现场）应由符合认证范围相关能力要求的合格 FSSC 22000 审核员进行。在所有情况下，现场审核应由 FSSC 22000 子行业类别的合格审核组长进行，并且最好由同一审核员进行远程审核和现场审核，以确保连续性。如远程审核和现场审核采用不同审核员，审核员应达到方案中规定的能力要求，且 CB 应有交接/沟通流程。

3.3.1 远程审核组成部分

远程审核包括文件审查和对关键人员的访谈。

远程审核至少应包括对以下 FSMS 关键要素的审核：

- 文件/程序审核；
- HACCP 计划和自上次审核以来的主要变更情况（如适用）；
- 产品召回和重大投诉；
- FSMS 目标和关键过程绩效、管理审查和内部审核的现状；
- 与管理层和主要人员的访谈；

3.3.2 现场审核组成部分

现场审核是对食品安全管理体系（FSMS）实施的验证审核，重点关注生产过程和环境，以及远程审核中未涉及条款的其余部分。

现场审核应包括对 PRP 的最低限度检查/实物验证、FSMS 的可追溯性测试和实施情况。后者包括但不限于 HACCP 体系，如 PRP 的有效运行，工艺流程图的验证，OPRP 和 CCP 的监视和验证。如有必要再次审查远程审核的部分内容，以确保实现需求。

远程审核和现场审核应涵盖该方案的所有要求，并明确反映于审核计划、审核方案和最终审核报告中。

3.3.3 不符合管理

审核（远程和现场）过程中发现的任何不符合项均应根据计划要求进行处理，包括分级和时间表，并记录在符合附录 2 要求的不符合报告中。

- i. 如审核（远程+现场）在 30 个日历日内完成，则需完成一份不符合项报告，不符合项从现场审核结束时关闭。审核过程中发现的任何不符合项应及时告知组织。CB 可选择在远程审核结束时向组织提供一份临时 NC 报告。
- ii. 如发生严重事件，并且超过了完成审计所需的 30 个日历日（见 3.1（1）中的例外情况），远程审核部分的任何不符合项均应记录下来，并在远程审核结束时将不符合项报告提供给认证组织。不符合项的关闭时间从远程审核结束时开始。现场审核后产生的不符合项报告应涵盖所提出的所有不符合项的概述，包括远程审核时提出的不符合项，以提供综合记录。在现场审核中确定的 NC 关闭时间从现场审核结束时开始。
- iii. 如在审核期间（远程或现场）随时发现关键不符合项，应暂停证书，并责令在 6 个月内重新进行全程现场审核，以解除暂停项。

使用 ICT 工具来关闭轻微和/或严重不符合项取决于不符合项的性质和 ICT 的可靠性。CB 需证明所使用的方法适于最终行动。关键不符合项在所有情况下均需进行现场跟踪审核。

3.3.4 审核报告

编制审核报告涵盖远程审核和现场审核两部分。审核报告应明确指出 ICT 在审核时的使用程度，以及 ICT 在实现审核目标方面的有效性。审核报告应包含远程审核和现场审核的所有汇总信息、发现和不符合项详情，涵盖所有计划规范性要求，并满足计划附录 2 中规定的要求。报告还应包含现场审核和远程审核的日期和持续时间，以及参与两部分审核的审核员。通过在信息开头加上“R”来识别远程审核过程中的评估要求。

完整审核包由远程审核和现场审核文档组成，并应自现场审核最后一天起 2 个月内上传至门户网站。基金会将单独提供关于上传审核信息和不符合项至门户网站流程和要求的说明。

认证审核只有在远程审核和现场审核成功完成后才可完结。完成全程审核（第 1 和第 2 步），并且在 CB 做出肯定的认证决定后，审核过程即结束，可适时颁发新证书。

4 审核团队

4.1 审核员见证

如有适当的 ICT 工具可以使用，该技术也可用于对现有的已认可 FSSC 22000 审核员进行远程见证，作为维持能力要求（见证审核 3 年一次）和再认证过程的一部分。

该方法同样适用于合格 FSSC 22000 审核员换至另一 CB。如新 CB 认为远程见证人有足够资格，则可使用远程见证审核员对 FSSC 22000 审核员进行审批。远程见证不得用于 FSSC 22000 初次审核员审批（FSSC 22000 的新审核员）。

在使用远程 ICT 工具的所有情况下，CB 需确保其使用技术恰当，并使见证人可全程观察 FSSC 22000 认证审核，包括首次会议、文件审查、现场设施审核和闭会。见证人审核报告中需明确表明见证为远程进行，以及使用的远程技术有哪些。以这种方式进行见证审核需要获得认证机构的许可，并需遵守正常的保密要求。该技术需事先进行测试，且见证人和审核员需按照 IAF MD4 的要求接受技术使用方面的培训。在所用技术无法正常运行或妨碍/阻碍严格审核的所有情况下，应中止见证人审核，由 CB 决定采取适当的后续行动。

4.2 使用技术专家

如果 CB 确定 ICT 工具适当足以满足审核目标，并且认证组织同意远程审核活动，则允许技术专家使用 ICT 工具参加远程审核。该技术需事先进行测试，且技术专家和审核员需按照 IAF MD4 的要求接受技术使用方面的培训。在所使用的技术无法正常运行或妨碍/阻碍严格审核的所有情况下，CB 应作出替代安排，以确保能完成整个审核过程或中止审核。