

乳制品生产企业 良好生产规范（GMP）认证方案

1 适用范围

本方案依据 GB/T 27007、GB/T 27021.1、GB/T 27060 的有关要求制定，适用于北京中大华远认证中心有限公司（以下简称 ZDHY）开展的乳制品生产企业良好生产规范（以下简称 乳制品 GMP）认证，规定了乳制品 GMP 认证的程序与要求。必要时，ZDHY 在认证合同中补充相关的技术要求。

2 认证依据

- (1) GB 12693《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》
- (2) GB 23790《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》(适用时)

3 认证申请

3.1 申请认证组织的基本条件包括：

- (1) 申请认证的组织应具有明确的法律地位，取得国家、地方市场监督管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；
- (2) 适用时，申请的认证范围所覆盖的产品和服务涉及法律法规要求的行政许可或强制性认证时，应取得相关的证书并保持有效；
- (3) 产品标准符合《中华人民共和国标准化法》规定；
- (4) 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；
- (5) 按照认证依据标准建立和实施了 GMP，产品生产工艺定型并持续稳定生产；
- (6) 申请组织承诺遵守国家的法律、法规其他要求，承诺始终遵守认证的有关规定，承诺按合同约定和法律规定承担与认证有关的相关法律责任；
- (7) 申请组织承诺获得 ZDHY 认证证书后，持续有效运行乳制品 GMP，按认证合同约定支付有关费用，按规定接受 ZDHY 和认证监管部门的监督/检查，按 ZDHY 规定使用认证证书、标志和审核报告，并将组织发生的可能影响 GMP 持续满足认证标准要求的能力的事宜向 ZDHY 报告。

3.2 申请资料

申请组织应向 ZDHY 提交认证申请表和必要的信息，以便 ZDHY 确定：

-
- (1) 申请认证的范围；
 - (2) 申请组织的相关详细情况，包括其名称、场所（包括生产场所）的地址、涉及虚拟场所和出于安保和安全问题不能公开物理位置的情况说明及其支持理由、过程和运作的重要方面、人力资源和技术资源、职能、关系以及主要生产加工设备、检验设备、班次等；
 - (3) 申请组织任何相关的法律义务，包括：
 - ① 取得国家、地方市场监督管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；
 - ② 取得相关法规规定的行政许可文件（适用时）；
 - ③ 产品标准符合《中华人民共和国标准化法》规定；
 - ④ 生产经营的产品符合我国相关法律、法规、食品安全标准和有关技术规范的要求；
 - (4) 生鲜乳日供应与企业日加工能力情况及最大收奶区域半径（适用时）；
 - (5) 识别申请组织采用的所有影响符合性的外包过程（包括委托加工）；
 - (6) 按照适用的认证依据标准要求，建立和实施了良好生产规范（GMP），产品生产工艺定型并持续稳定生产；
 - (7) 是否接受过与拟认证的管理体系有关的咨询，如果接受过，由谁提供咨询。

4 评审和受理

4.1 申请评审

4.1.1 ZDHY 确认收到的认证申请资料是否齐全，并在 15 个工作日对认证申请及相关文件化信息进行评审，必要时，要求申请组织补充信息。

4.1.2 在申请评审后，ZDHY 决定是否受理认证申请。如果拒绝受理认证申请将清楚告知申请组织被拒绝的原因。

4.2 签订认证合同

ZDHY 决定受理认证申请后，在实施认证审核前，ZDHY 与申请组织签订具有法律效力的书面认证合同。

5 初次认证

初次乳制品 GMP 认证审核分两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段的审核均在受审核方的生产或加工场所实施。且现场审核应安排在审核范围覆盖产品种类的生产期进行，审核组应在现场观察该产品种类的生产活动。

5.1 第一阶段审核

5.1.1 第一阶段审核的目的是受审核组织乳制品 GMP 是否已具备实施认证审核的条件和确定第二阶段审核的关注点。第一阶段审核为现场审核。第一阶段审核应至少包含以下内容：

- (1) 收集关于受审核方的 GMP 范围、过程和场所的必要信息，以及相关的法律、法规、标准要求和遵守情况；
- (2) 充分识别委托加工等生产活动对食品安全的影响程度；
- (3) 初步评价受审核方厂区环境、厂房和车间、设施与设备、管理制度和人员、卫生管理等是否符合相对应的良好生产规范（GMP）的要求；
- (4) 了解受审核方对认证标准要求的理解，评审受审核方 GMP 的符合性、适宜性和充分性；
- (5) 充分了解受审核组织是否按照适用的良好生产规范标准，建立和实施了 GMP，产品生产工艺定性并持续稳定生产。确认受审核组织是否已为第二阶段审核做好准备，明确审核范围，为策划第二阶段审核提供关注点；
- (6) 审核第二阶段审核所需资源的配置情况，并与受审核组织商定第二阶段审核的详细安排。

5.1.2 第一阶段的结果可能导致推迟或取消第二阶段。

5.2 第二阶段审核

5.2.1 第二阶段审核的目的是评价受审核方 GMP 实施的符合性和有效性。审核组通过现场审核 GMP 覆盖产品种类的生产活动，评价受审核方的 GMP 的实施情况。第二阶段审核应在具备实施认证审核的条件下进行，第一阶段审核提出的影响实施第二阶段审核的问题应在第二阶段审核前得到解决。第二阶段审核至少包括以下方面：

- (1) 受审核组织的 GMP 建立和实施与认证依据标准要求的符合情况及其证据；
- (2) 在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效，包括与《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国乳品质量安全监督管理条例》等食品安全相关适用法律、法规及标准的符合性的情况；
- (3) 生产资源（包括厂区环境、厂房和车间、设施与设备、管理制度和人员、卫生管理等）的充分性和适宜性；
- (4) 对关键原料供应监管的有效性。适用时，包括对生鲜乳供应监管的有效性；
- (5) 对重要原辅料的供方制定和实施的控制措施严格程度及有效性；

- (6) 对其他原辅料采购过程控制的有效性；
- (7) 对生产过程控制的有效性，如杀菌、灭菌、配料、冷藏、冷冻、配方粉的干法混合等生产过程；
- (8) 对生产加工过程微生物监控程序的有效性，涵盖加工过程各个环节的微生物学评估、清洁消毒效果以及微生物控制效果的评价；
- (9) 产品检验程序的充分性和适宜性，检验活动实施的有效性，如保存检验、保温检查等；
- (10) 产品可追溯体系的建立和不合格品的召回；
- (11) 人员健康、卫生控制的有效性；
- (12) 顾客投诉及处理。

5.2.2 审核应覆盖申请认证范围内的所有生产场所。

5.2.3 当受审核组织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，审核组应对委托加工过程实施现场审核。

5.3 现场审核实施

5.3.1 审核组在现场审核前，通过审查受审核组织的管理体系的资料、与受审核组织沟通，了解受审核组织的有关信息，制定审核计划，确认审核安排，说明首末次会议议程。

5.3.2 审核组按照审核计划中日程安排实施审核，在审核现场与受审核组织的管理层召开正式的首次会议，告知双方的职责和义务，介绍审核安排并解释审核活动和方式。

5.3.3 在审核现场活动中，通过现场观察、询问及资料查阅等审核方式，抽样收集并验证有关的信息，形成审核证据，确定审核发现。在末次会议前，审核组对照审核目的和审核准则，审查审核发现和审核中获得的适用信息，就审核结论和必要的后续跟踪活动达成一致。

5.3.4 审核组及时与受审核方沟通，沟通的内容包括：

- (1) 通报审核进程；
- (2) 确认审核发现中的不符合事实；
- (3) 解决与审核证据或审核发现分歧意见；
- (4) 当审核发现表明不能达到审核目的时，应说明理由，商定后续措施；
- (5) 在末次会议前，审核组长与受审核组织管理层沟通现场审核的信息，确认审核结论，并商定后续措施的安排；

5.3.5 在现场审核结束前，审核组与受审核组织的管理层召开正式的末次会议，提出审核发现（包括不符合）和审核结论（包括关于认证的推荐性意见），并就不符合的纠正和纠正措施回应的时间表达成一致。

5.3.6 对于审核中发现的不符合，受审核组织应在规定的期限内分析原因，采取纠正和纠正措施。并由审核组和 ZDHY 审查受审核组织提交的纠正和纠正措施，以确定其是否可被接受。如果在第二阶段结束后 3 个月内，不符合的纠正和纠正措施不能得到审核组或 ZDHY 接受和验证，则认证活动终止。

5.4 抽样验证

当审核组对产品的安全状况有怀疑或评估后认为认证风险较大时，通过对认证覆盖范围的产品进行抽样检验，以验证受审核组织 GMP 实施的有效性。

5.5 审核报告

5.5.1 审核组长编制审核报告并提交 ZDHY。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核实施的主要内容，包括产品安全性验证的结果（必要时），以及提出不符合的纠正和纠正措施有效性验证结果、审核结论（包括关于认证的推荐性意见）。

5.5.2 ZDHY 享有对审核报告的所有权。经 ZDHY 批准后，向受审核组织提供审核报告。受审核组织请妥善保管审核报告、不符合报告及其纠正材料等相应材料。

5.6 审核组如果需要改变审核目的和范围或终止审核时，应经 ZDHY 评审和批准后实施。对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成报告，认证机构应将此报告及终止审核的原因提交受审核组织。

5.7 认证决定

5.7.1 ZDHY 对审核组提交的审核报告、不符合的纠正和纠正措施及实施证据等信息进行审查，确定认证要求满足程度和认证范围，接受和验证了不符合的纠正和纠正措施。

5.7.2 在对审核组提供的信息有效审查的基础上，综合考虑其它来源获得的补充信息，包括对产品安全性验证结果进行评价（必要时），做出认证决定。

5.7.3 ZDHY 认为申请组织在认证范围内已满足授予认证资格条件，做出同意授予认证的决定。经 ZDHY 主任批准后，向申请组织颁发乳制品 GMP 认证书和相关文件，并要求获证组织按 ZDHY 要求正确使用认证证书、标志和向 ZDHY 通报相关信息。

5.7.4 对于不符合认证要求的申请人，ZDHY 以书面的形式告知其不能通过认证的原因。

6 认证证书

乳制品 GMP 认证证书有效期一般为 2 年，认证证书包含以下信息：

- (1) 获证组织名称、注册地址和统一社会信用代码（组织机构代码）。
- (2) 乳制品 GMP 认证覆盖范围（含产品生产场所、具体产品和/或服务种类等信息）。若认证的乳制品 GMP 覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址。
- (3) 乳制品 GMP 符合认证依据标准的表述。
- (4) 证书编号。
- (5) ZDHY 名称和标志、地址。
- (6) 证书签发人、发证日期及有效期的截止日期。
- (7) 相关的认可标识及认可注册号。
- (8) 证书查询方式。

7 跟踪监督

7.1 跟踪监督的方式

ZDHY 将依法对获证组织实施跟踪调查，包括现场监督审核、产品安全性验证及日常监督。

7.2 日常监督活动可包括：

- (1) 获证组织信息通报制度；
- (2) ZDHY 就认证的有关方面询问获证客户；
- (3) 审查获证客户对其运作的说明（如宣传材料、网页）；
- (4) 要求获证客户提供文件化信息（纸质或电子介质）；
- (5) 其他监视获证客户绩效的方法（如关注国家有关部门发布的质量信息公报、关注获证组织相关方及媒体的信息等）。

7.3 现场监督审核

7.3.1 监督审核应在获证组织的生产或加工场所现场进行，季节性产品应在生产季节进行监督。每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的所有产品。由于产品生产的季节性原因，在每次跟踪监督审核时难以覆盖所有产品的，在认证证书有效期内的跟踪监督审核必须覆盖认证范围内的所有产品。监督审核的内容包括：

- (1) 获证组织实施 GMP 变化和保持情况及其有效性；
- (2) 食品贮存和运输、产品召回管理；
- (3) 生鲜乳日供应变化情况（适用时）；

- (4) 重要原、辅料供方及委托加工的变化情况；
- (5) GMP 认证覆盖的活动、产品和服务持续符合相关法律法规标准的情况；
- (6) 持续改进（包括体系绩效、纠正措施）；
- (7) 市场监管或行业主管部门抽查的结果；
- (8) 产品安全性情况，必要时，对产品的安全性进行验证；
- (9) 顾客投诉及处理；
- (10) 对上次审核中确定的不符合所采取的纠正措施的有效性验证；
- (11) 涉及变更的认证范围；
- (12) 认证证书和标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用。

7.3.2 监督审核的频次

7.3.2.1 在证书有效期内，获证组织每年须接受两次监督审核，其中至少一次为不通知监督审核。第一次监督审核的时间为自初次认证决定日期（认证证书的发证日期）起 6 个月内。第二次及以后监督审核时间间隔为自上次监督审核日期起 6 个月。

7.3.2.2 在获证乳品企业体系发生重大变化或发生食品安全事故时，认证机构应当及时实施监督审核。

7.3.2.3 不通知监督审核可以在审核前 4~8 小时内向获证组织提供审核计划，获证组织无正当理由不得拒绝审核。第一次不接受审核将收到书面告诫，第二次不接受审核将导致证书的暂停。

7.4 产品安全性验证

ZDHY 根据认证风险情况实施抽样检验并确定抽检项目。每年度至少对获证组织进行一次证书覆盖范围内产品的抽检。检验费用由受审核方承担。

7.5 跟踪监督结果评价

ZDHY 依据跟踪监督（现场监督审核、产品安全性验证和日常监督）结果，对获证组织作出保持、暂停、或撤销其认证资格的决定，并以书面形式告知获证组织。

8 再认证

8.1 再认证目的是验证作为一个整体的组织管理体系全面的持续符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。

8.2 乳制品 GMP 认证证书有效期满前 4 个月，需要延续认证有效期的获证组织必须向 ZDHY 提出再认证申请，ZDHY 按照第 4 条规定要求实施再认证申请评审。

8.3 ZDHY 在前认证证书有效期满前安排再认证审核，再认证审核按照第 5 条规定的初次认证审核程序要求实施。

8.4 当管理体系、获证组织或管理体系的运作环境（如法律的变更）无重大变更时，再认证审核活动可省略第一阶段，否则再认证审核活动需要进行第一阶段。

8.5 根据再认证审核的目的，再认证审核包括针对下列方面的现场审核：

（1）结合内部和外部变更来看的整个 GMP 的有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性；

（2）经证实的对保持和改进 GMP 有效性，以提高整体绩效的承诺；

（3）GMP 在实现获证组织目标和管理体系预期结果方面的有效性。

8.6 对于提出的不符合，受审核组织要在审核组规定的时限内实施纠正和纠正措施，并在认证证书到期前得到 ZDHY 对实施有效的验证。

8.7 根据再认证审核的结果，以及认证周期内体系评价结果和认证使用方投诉信息，ZDHY 分别做出以下认证决定：

8.7.1 在认证证书有效期终止日期前，ZDHY 接受和验证了纠正和纠正措施，且认为符合认证注册授予条件，做出同意再认证的决定，换发认证证书。新认证证书发证日期为再认证决定日期，有效期 2 年。如果申请再认证组织提出要求，新认证证书的有效期截止日期与前认证证书的有效期截止日期相距 2 年。对在 ZDHY 初次认证以来未中断过的再认证证书，可注明 ZDHY 初次认证证书的发证日期。

8.7.2 在认证证书有效期终止日期前未能完成再认证审核或不能验证对不符合实施的纠正和纠正措施，ZDHY 做出不能延续认证的决定。同时告知获证组织并解释后果。

8.7.3 在认证证书有效期截止日期之后 6 个月内，完成未尽的再认证活动，符合认证注册授予条件，ZDHY 做出同意恢复再认证的决定。重新颁发认证证书的发证日期为恢复再认证决定日期，新认证证书的有效期截止日期与前认证证书的有效期截止日期相距 2 年，即重新颁发的认证证书有效期不足 2 年。

8.7.4 在认证证书有效期截止日期之后 6 个月内，不能完成再认证审核并接受和验证了纠正和纠正措施，ZDHY 做出拒绝再认证的决定。如果原获证组织考虑获得认证资格，需要按照初次认证的程序再次提出认证申请。

9 扩大或缩小认证范围

9.1 扩大认证范围

9.1.1 在认证证书有效期内，需要扩大认证范围的获证组织应向 ZDHY 正式提交扩大认证范围的申请和相关附件。

9.1.2 ZDHY 针对获证组织提出的申请进行评审，确定予以扩大的决定所需的审核活动，该审核可与监督审核同时进行。必要时，应在审核中验证其产品的安全性。

9.1.3 经 ZDHY 实施相关审核、审定，决定获证组织在申请扩大认证范围内已满足批准认证资格的条件，同意批准扩大认证范围，认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变。

9.2 缩小认证范围

9.2.1 在认证证书有效期内，需要扩大认证范围的获证组织应向 ZDHY 正式提交缩小认证范围的申请，或 ZDHY 审核组提出缩小获证组织认证范围的建议，并提供理由和证据。ZDHY 的审定意见和日常监督结果也可作为认证范围缩小的信息来源和理由。经认证双方沟通后达成一致意见。需要时，获证组织与 ZDHY 补充签订认证合同/协议。

9.2.2 经 ZDHY 审定，决定获证组织缩小认证范围后不会对仍保持的认证范围产生影响，满足缩小认证范围批准认证资格的条件，同意批准缩小认证范围，收回原认证证书，换发认证证书或附件，认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变。

10 变更认证证书

10.1 当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换版）等内容发生变化，获证组织应按照 ZDHY 的相关要求，提出认证证书变更申请。

10.2 对获证组织名称、地址信息发生变化的认证证书变更申请，经申请评审确认，必要时，由审核组现场审核并确认。当证实组织名称、地址信息变更符合认证授予条件，ZDHY 做出同意变更认证证书的决定。

10.3 对获证组织认证证书所覆盖的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换版）发生变更的认证证书变更申请，通过申请评审安排审核组进行现场审核并确认，变更的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换版）符合认证授予条件，ZDHY 做出同意变更认证证书的决定。

10.4 通过监督审核和再认证审核，发现认证证书所覆盖的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换版）发生变化，由审核组在现场审核中确认并报 ZDHY 进行评审和审查，变更的产品/服务/经营范围、场所/设施能够符合认证授予条件，ZDHY 做出同意变更认证证书的决定。

10.5 在认证证书有效期内，因证书所覆盖的获证组织名称、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换版）等内容变更而换发认证证书，其证书号和认证有效期截止日期保持不变，发证日期改为换证日期，换证日期以换发认证证书批准日期为准。并注明原证书发证日期。

10.6 当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换版）等内容发生涉及扩大或缩小认证范围，ZDHY 按照第 9 条实施。

11 暂停、恢复或撤销认证

11.1 暂停认证证书

11.1.1 在认证证书有效期内，通过证后监督、审核、审定、体系评价结果和相关方投诉信息，获证组织发生不能保存认证的情况，ZDHY 提出对获证组织暂停全部或部分认证范围内认证资格的建议，并提供理由和证据。必要时，ZDHY 与获证组织沟通以核实证据。

11.1.2 经 ZDHY 审定，确获证组织在认证范围内全部或部分不再持续满足认证要求，但仍可能在短期内采取纠正措施的，满足暂停认证资格的条件，同意批准暂停全部或部分认证范围的认证资格，暂停期限为三个月。并向获证组织颁发《暂停使用认证证书的通知》并在 ZDHY 网站上公布。

11.1.3 被暂停认证资格的获证组织要按照 ZDHY 的要求，从暂停决定之日起停止使用认证证书和认证标志，以及任何其他对认证资格的引用。

11.2 恢复认证证书

11.2.1 当暂停的获证组织在要求的时间内解决了造成暂停的问题，经确认符合中心相关规定，报中心主任批准后恢复认证证书使用。

11.2.2 在确定的认证资格暂停限期结束前，经 ZDHY 确认获证组织在暂停认证资格的认证范围内已恢复符合相关的认证要求，做出同意恢复认证资格的审定结论，颁发《恢复使用认证证书通知》并在 ZDHY 的网站上公告。

11.2.3 恢复认证资格的获证组织要按照 ZDHY 的要求，从恢复决定之日起恢复使用认证证书和认证标志，以及任何其他对认证资格的引用。

11.3 撤销认证证书

11.3.1 在认证证书有效期内，通过证后监督、审核和相关方投诉信息，获证组织已不再满足认证的要求，ZDHY 提出对获证组织撤销认证资格的建议，并提供理由和证据。必要时，

ZDHY 与获证组织沟通，核实证据。

11.3.2 经 ZDHY 审定，确定获证组织满足撤销认证的条件，同意批准撤销认证资格。并向获证组织发放《撤销使用认证证书的通知》并在 ZDHY 网站上公布。

11.3.3 被撤销认证资格的获证组织要按照 ZDHY 的要求，交回认证证书，并立即停止使用被撤销的认证证书和认证标志，以及任何其他对被撤销认证资格的引用。

12 认证公告

ZDHY 对授予认证的组织名称、认证范围及地理位置，以及保持、更新、暂停、恢复或撤销认证的信息，在 ZDHY 官方网站（www.zdhy.net）上公布。

认证证书相关信息还可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询，以便于社会监督。

13 其他要求

13.1 实施本方案的费用按照 ZDHY 公开文件《北京中大华远认证中心有限公司认证项目收费标准》执行。

13.2 在本方案实施中，相关方的申诉、投诉和争议的处理按照 ZDHY 公开文件《中心对申诉、投诉和争议处理办法》执行。

13.3 在本方案实施中，授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复或撤销认证或者扩大或缩小认证范围的条件按照 ZDHY 公开文件《认证中心对授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停/恢复、撤销及注销认证条件的规定》执行。

13.4 获证组织按照 ZDHY 公开文件《认证/认可标识（牌）使用及认证证书管理规定》的要求正确使用认证证书、认证标识和认可标识。

13.5 按照 ZDHY 公开文件《获证组织信息通报制度》的要求，获证组织及时将可能影响管理体系持续满足认证标准要求的能力的事宜通知 ZDHY。

14 附则

本认证方案由北京中大华远认证中心有限公司（ZDHY）负责解释。