

欧利斯认证有限公司

食品安全风险防范与预警服务认证技术规范

受控状态：受控

文件编号：CTS OLS/GZ-0261-2025

发布日期：2025-07-15

实施日期：2025-07-15

版本/版次：A/0

编制部门：技术开发部

评审人：蒲文雄

批准人：沈育谦

文件制/修订履历

制 / 修 订 日 期	制 / 修 订 单 号	制/修订类别	版本/版次	制/修订说明（原因、内容见制修订审批单）
2025-07-15	初始制订	<input checked="" type="checkbox"/> 制订 <input type="checkbox"/> 修订	A/0	初始发布、实施

## 前言

本认证标准是欧利斯认证有限公司开展食品安全风险防范与预警服务认证的依据，适用于食品生产、加工、流通、餐饮服务 etc 全链条企业的风险管控体系合格评定。

本认证标准为首次发布。

本认证标准由欧利斯认证有限公司组织制定，主要起草人：沈育谦、蒲文雄。

本认证标准版权归欧利斯认证有限公司所有，任何组织及个人未经欧利斯认证有限公司许可，不得以任何形式全部或部分使用；未通过本公司认证的项目，不得明示符合本标准要求。

本认证标准自 2025 年 7 月 15 日起正式实施。为确保平稳过渡，已通过食品安全风险防范与预警服务认证的组织及 2025 年 10 月 15 日前提交评审申请的企业，给予 1 年过渡期，须于 2026 年 10 月 15 日前完成体系改版及重新认证，逾期未完成的，原认证资格自动失效。

本认证标准由欧利斯认证有限公司解释。

目录

前 言

1 范围 ..... 4

2 引用标准 ..... 4

3 术语和定义 ..... 4

4 企业资质要求 ..... 5

4.1 人员配备 ..... 5

4.2 管理制度 ..... 5

4.3 资质能力 ..... 6

4.3.1 原料采购风险防范要求 ..... 6

4.3.2 生产 / 加工过程风险防范要求 ..... 6

4.3.3 预警机制建设要求 ..... 7

4.4 设备器具 ..... 7

4.5 人员培训与档案 ..... 8

4.6 售后服务 ..... 8

4.7 作业人员要求 ..... 8

4.8 环境保护要求 ..... 9

4.9 安全要求 ..... 9

5 认证模式 ..... 9

6 认证流程 ..... 10

申请受理 ..... 10

文件审核 ..... 10

现场审核 ..... 11

风险指标验证 ..... 11

认证决定 ..... 11

持续监督 ..... 12

# 欧利斯认证有限公司公开文件

## 1 范围

本技术规范适用于从事食品生产（如粮油加工、肉制品制造）、加工（如预制菜加工、调味品制作）、流通（如食品批发、零售）、餐饮服务（如酒店餐厅、连锁快餐店）的企业，服务内容涵盖食品原料采购验收、生产加工过程管控、仓储运输温湿度监控、终端销售风险排查及食品安全事件预警等环节。需注意的是，本规范不适用于仅从事食品包装材料生产且未涉及食品接触环节的企业，也不适用于特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的研发生产企业（此类企业需符合专项认证标准）。

## 2 引用标准

1. GB/T 22000-2018《食品安全管理体系 要求》：规定了食品安全管理体系的核心框架，包括前提方案、操作性前提方案、HACCP 计划等，为企业建立风险防范与预警体系提供通用要求，是认证的核心依据。
2. GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》：明确食品生产环节的卫生要求，涵盖场所布局、设备清洁、人员卫生等，为认证中评估生产过程风险管控提供具体技术参考。
3. 其他相关国家、行业标准及法律法规：包括《食品安全法》《食品安全法实施条例》、GB 31621-2014《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》等，确保食品全链条风险管控符合法律要求，保障消费者健康安全。

## 3 术语和定义

1. 食品安全风险防范与预警：企业通过建立系统化管理机制，识别食品生产、加工、流通、服务各环节的安全风险（如微生物污染、化学性危害、物理性杂质），采取预防控制措施，并对潜在风险进行监测、分析和提前预警的活动，旨在避免食品安全事件发生。
2. 风险识别：采用危害分析（如 HACCP 危害分析）、现场排查等方法，确定食品全链条中可能存在的安全隐患，明确风险类型（如生物性风

# 欧利斯认证有限公司公开文件

险、化学性风险）、风险来源（如原料污染、设备清洗不彻底）及风险影响范围的过程。

3. 预警阈值：企业针对关键风险指标（如食品微生物含量、仓储温湿度）设定的临界值，当指标超出阈值时触发预警机制（如声光报警、系统通知），提示企业及时采取干预措施。
4. 认证：由第三方认证机构依据本规范及相关标准，对企业食品安全风险防范与预警体系的完整性、有效性及合规性进行评定，证明企业符合食品安全风险管控要求的合格评定活动。

## 4 企业资质要求

### 4.1 人员配备

1. 企业应设立食品安全管理专职部门（如质量安全部、风险管控部）或配备专职管理人员，明确各岗位在风险识别、措施落实、预警响应、事件处置等环节的职责（如 HACCP 专员负责危害分析、预警专员负责风险指标监测）。
2. 各级资质企业需按要求配备专业技术人员：持有《食品安全管理员》（中级及以上）或《HACCP 体系审核员》职业资格证书的人员占比不低于 30%；涉及食品微生物检测的企业，需额外配备持有《食品检验工》证书的人员；食品安全负责人需具备 2 年以上食品行业质量安全管理经验。
3. 所有相关人员需经专业培训，熟悉食品安全风险类型（如沙门氏菌污染、农残超标）、防范措施（如原料溯源、设备消毒）及预警响应流程，人员数量与企业生产经营规模匹配（如日产能 10 吨以上食品生产企业至少配备 3 名专职安全管理人员）。

### 4.2 管理制度

1. 建立健全核心管理制度，包括《食品安全风险识别与评估办法》《HACCP 计划控制程序》《原料采购验收管理制度》《生产过程风险管控规范》《预警响应与事件处置流程》等，覆盖食品全链条风险管控。

# 欧利斯认证有限公司公开文件

2. 制定详细操作规范，如《食品微生物检测作业指导书》（规定采样频率、检测方法）、《仓储温湿度监控指南》（明确监测点位、记录频次）、《预警信息处置规程》（说明预警分级、响应时限），确保风险管控可追溯、可验证。
3. 建立应急预案，具备应对食品安全突发事件（如原料污染召回、消费者投诉）的能力，每年至少组织 1 次应急演练（如食品召回演练、微生物超标应急处置演练），并保存演练记录。

## 4.3 资质能力

1. 近 3 年企业无重大食品安全事故（如群体性食物中毒事件）、无食品监督抽检不合格记录，食品安全投诉处理率达 100%，投诉整改满意度不低于 85%。
2. 拥有与业务范围匹配的资质文件：食品生产企业需具备《食品生产许可证》，食品经营企业需具备《食品经营许可证》，且证书在有效期内，许可范围与实际经营内容一致。
3. 建立食品追溯体系，实现原料来源、生产加工、流通销售全链条可追溯（如通过二维码、追溯平台查询），追溯信息保存期限不低于食品保质期后 6 个月。

### 4.3.1 原料采购风险防范要求

1. 供应商管理：建立合格供应商名录，对供应商进行资质审核（需提供营业执照、食品生产 / 经营许可证、检验报告），每年至少开展 1 次供应商现场审核，淘汰存在风险的供应商。
2. 原料验收：制定原料验收标准（如农残限量、感官要求），每批次原料需查验合格证明文件，关键原料（如肉类、乳制品）需抽样送检，验收不合格的原料禁止入库使用。
3. 溯源管理：记录原料采购信息（如供应商名称、批次号、到货日期），实现原料与供应商的一一对应，确保出现风险时可快速追溯源头。

### 4.3.2 生产 / 加工过程风险防范要求

# 欧利斯认证有限公司公开文件

1. 过程管控：根据 HACCP 计划识别关键控制点（如食品杀菌温度、冷却时间），对关键参数进行实时监控（如每 15 分钟记录 1 次杀菌温度），确保参数符合安全标准（如杀菌温度不低于 85℃、持续时间不低于 30 秒）。
2. 卫生管理：生产设备、工具需按规定频次清洁消毒（如班前班后清洗、每周深度消毒），清洁效果需验证（如 ATP 检测）；生产区域划分清洁区、准清洁区、一般作业区，防止交叉污染。
3. 产品检验：每批次产品需进行出厂检验，检验项目包括感官、微生物（如菌落总数、大肠菌群）、理化指标（如水分、pH 值），检验合格后方可出厂，检验记录保存不低于 2 年。

## 4.3.3 预警机制建设要求

1. 预警指标设定：针对关键风险点设定预警指标及阈值，如原料农残超标率 $\leq 0.5\%$ 、仓储温度波动范围 $\leq \pm 2^{\circ}\text{C}$ （冷藏食品）、产品微生物检测不合格率 $\leq 0.1\%$ 。
2. 监测手段：采用自动化监测设备（如温湿度传感器、在线微生物检测仪）对预警指标进行实时监控，数据自动上传至预警系统，避免人工记录误差。
3. 响应流程：预警触发后，需在 1 小时内启动响应，明确处置责任人（如现场主管、安全专员），采取隔离风险产品、排查风险原因、调整管控措施等行动，并记录处置过程及结果。

## 4.4 设备器具

1. 配备满足风险防范需求的专用设备：包括原料检测设备（如农残快速检测仪、水分测定仪）、生产过程监控设备（如温度记录仪、视频监控系统）、预警设备（如温湿度报警器、异常数据预警终端），设备数量与生产经营规模匹配（如流通企业每 500 m<sup>2</sup>经营面积至少配备 2 台温湿度记录仪）。

## 欧利斯认证有限公司公开文件

2. 检测设备需定期校准（每年至少 1 次），校准报告需存档；预警设备需每月进行功能测试，确保触发机制灵敏有效（如模拟温度超标测试报警功能）。
3. 设立专用试剂、样品存储区域，试剂需分类存放（如有毒试剂单独上锁），样品需标注批次、存储条件及保存期限，防止交叉污染或变质。

### 4.5 人员培训与档案

1. 制定年度培训计划，定期开展食品安全法规培训（如《食品安全法》解读）、风险管控技术培训（如 HACCP 应用）、预警响应培训（如突发事件处置），每季度至少 1 次，考核合格率需达 100%，并保存培训与考核记录。
2. 建立人员档案，记录员工基本信息、食品安全资质证书、培训经历、岗位调整记录等；食品安全管理人员、检验人员的档案需单独管理，作为岗位胜任力评估的依据。

### 4.6 售后服务

1. 设立食品安全投诉专线，客户反馈食品安全问题后，1 小时内响应，24 小时内完成初步调查；建立投诉处理台账，记录投诉内容、处置措施、客户反馈，投诉处置完成后 7 天内进行回访，确保客户满意。
2. 定期向客户提供食品安全知识指导（如食品储存方法、食用禁忌），针对流通、餐饮企业客户，每半年至少开展 1 次风险防范培训（如食材保鲜技巧、交叉污染预防）。

### 4.7 作业人员要求

1. 作业人员（含生产、检验、销售人员）身体健康，每年进行 1 次健康体检，持有有效健康证明；患有痢疾、伤寒等消化道传染病或化脓性、渗出性皮肤病的人员，不得从事直接接触食品的工作。
2. 遵守食品安全操作规程：生产人员进入车间需穿戴工作服、工作帽、口罩，洗手消毒；检验人员需按标准操作检测设备，确保数据准确；销售人员不得销售过期、变质食品。



# 欧利斯认证有限公司公开文件

3. 具备风险识别意识，作业中发现异常情况（如原料异味、设备异常）需立即停止操作并上报，不得隐瞒或自行处置；熟悉预警响应流程，能配合完成风险处置工作。

## 4.8 环境保护要求

1. 食品生产、加工过程中产生的废弃物（如不合格原料、包装废料）需分类收集，厨余垃圾需交由具备资质的单位处理，禁止随意丢弃；生产废水需经处理达标后排放，符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）要求。
2. 生产区域需保持通风良好，排气口安装防尘、防蝇设施；存储区域需防潮、防鼠、防虫害，采用物理防制（如粘鼠板、灭蝇灯）方式，禁止使用有毒有害杀虫剂。

## 4.9 安全要求

1. 建立食品安全事件应急处置制度，明确事件报告流程（如向当地市场监管部门报告）、产品召回程序（如召回范围界定、召回信息公示），确保事件发生后可快速控制风险范围。
2. 为作业人员配备必要防护用品：检验人员接触化学试剂时需佩戴防护手套、护目镜；生产人员处理高温设备时需穿戴隔热手套，防止烫伤。
3. 加强消防安全管理：食品仓库、生产车间需配备灭火器、消防栓等消防器材，每季度检查 1 次消防设施有效性；每年组织 1 次消防演练，确保员工掌握火灾逃生、初期灭火技能。

## 5 认证模式

采用“文件审核 + 现场审核 + 风险指标验证 + 持续监督”的综合认证模式，具体流程如下：

1. 文件审核：审查企业提交的管理制度（如 HACCP 计划、预警响应流程）、人员资质证书、设备清单、近 1 年风险管控记录（如原料验收报告、预警处置记录），判断企业是否满足风险防范与预警体系的基本文件要求。

# 欧利斯认证有限公司公开文件

2. 现场审核：审核员实地检查企业生产车间、仓储区域、检验室等，验证风险管控措施落地情况（如关键控制点监控记录、设备清洁消毒效果）、预警设备运行状态、人员操作规范性，评估企业实际风险管控能力。
3. 风险指标验证：委托第三方检测机构对企业原料、成品进行抽样检测（如农残、微生物），核查企业预警指标（如不合格率）是否符合标准要求；同时检查企业追溯体系的有效性（如随机抽查 1 批次产品，验证能否追溯至原料供应商）。
4. 持续监督：证书有效期内，认证机构每年开展 1 次监督审核，重点检查企业风险管控措施的持续执行情况（如供应商审核频次）、预警机制响应效率（如模拟预警测试响应时间）、是否存在新增风险点（如原料替代带来的风险）；发现违规情况，视严重程度暂停或撤销证书。

## 6 认证流程

### 申请受理

1. 企业向认证机构提交书面申请，同时提交以下材料：
  - 企业营业执照、《食品生产许可证》或《食品经营许可证》；
  - 食品安全风险防范与预警体系文件（制度、流程、HACCP 计划）；
  - 近 1 年原料验收记录、产品检验报告、预警处置记录；
  - 人员资质证书（食品安全管理员、检验人员证书）、设备清单及校准报告；
  - 供应商名录及审核记录、食品追溯体系说明。
2. 认证机构在 5 个工作日内完成材料初步审查：材料完整且符合要求的，予以受理；材料缺失的，通知企业补充，补充后仍不符合要求的，驳回申请。

### 文件审核

1. 认证机构组织审核员审查申请材料，重点评估：
  - 管理制度是否覆盖食品全链条风险管控，HACCP 计划是否科学合理；
  - 人员资质是否满足比例要求，设备清单是否与业务规模匹配；

# 欧利斯认证有限公司公开文件

- 风险指标设定是否符合标准，预警响应流程是否可操作。
2. 审核后出具《文件审核报告》：无不符合项的，进入现场审核；存在一般不符合项的，企业需在 15 个工作日内整改，整改合格后进入现场审核；存在严重不符合项的（如无 HACCP 计划、无预警机制），终止审核。

## 现场审核

1. 认证机构与企业协商确定审核时间，提前 7 个工作日发出现场审核通知；审核组由 2 名及以上具备食品安全审核资质的人员组成，审核员需熟悉食品生产、经营相关专业知识。
2. 现场审核内容：
  - 原料管理：检查供应商资质档案、原料验收记录、抽样检测报告；
  - 过程管控：核查关键控制点监控记录、设备清洁消毒记录、人员卫生情况；
  - 预警机制：测试预警设备功能（如模拟温湿度超标）、检查预警处置记录；
  - 追溯体系：随机抽查产品，验证从成品到原料的追溯完整性。
3. 审核结束后召开末次会议，通报审核结果：无不符合项的，进入风险指标验证；存在不符合项的，企业需在 30 个工作日内整改，提交整改报告及佐证材料。

## 风险指标验证

1. 认证机构委托第三方检测机构，从企业原料库、成品库随机抽样（原料至少 2 批次、成品至少 3 批次），检测项目包括农残、微生物、理化指标等，验证企业风险指标是否达标。
2. 同时核查企业近 3 个月预警记录，统计预警触发次数、响应及时率（要求 $\geq 95\%$ ）、处置完成率（要求 100%）；指标均符合要求的，进入认证决定；存在不达标项的，要求企业整改后重新验证。

## 认证决定

1. 认证机构根据文件审核、现场审核、风险指标验证结果，召开技术委员会会议，综合评定企业是否符合认证要求。

# 欧利斯认证有限公司公开文件

## 2. 评定结果:

- 符合要求: 颁发食品安全风险防范与预警服务认证证书, 证书有效期为 3 年, 明确认证覆盖范围(如 “食品生产(肉制品制造)” “食品流通(超市零售)” );
- 不符合要求: 出具《不予认证通知书》, 详细说明未通过原因(如 “关键控制点监控记录不完整” “预警响应超时” ), 企业需完成整改后, 间隔不少于 3 个月方可重新提交认证申请, 且需补充整改佐证材料(如修订后的监控流程、整改后的预警响应记录)。

## 持续监督

### 1. 监督审核频率与内容:

- 证书有效期内, 认证机构每年开展 1 次监督审核, 首次监督审核需在证书颁发后 12 个月内完成; 若企业发生重大变更(如生产工艺调整、原料供应商更换、新增经营品类), 需在变更后 30 个工作日内书面告知认证机构, 认证机构可追加临时监督审核。
- 监督审核重点内容包括:
  - 合规性核查: 检查企业是否持续符合《食品安全法》《GB/T 22000-2018》等法规标准要求, 重点验证原料验收、关键控制点监控、预警指标等是否维持认证时水平(如农残超标率仍 $\leq 0.5\%$ 、预警响应及时率 $\geq 95\%$ );
  - 体系有效性: 核实管理制度(如《预警响应与事件处置流程》)是否持续执行, 人员培训是否按年度计划开展(每季度至少 1 次, 考核合格率 100%), 近 1 年食品安全投诉处置满意度是否 $\geq 85\%$ ;
  - 变更管理: 审查企业重大变更后, 风险防范措施是否同步更新(如新增品类是否补充 HACCP 危害分析、更换供应商是否重新审核资质), 避免因变更产生新的安全风险。

### 2. 不符合项处理:

## 欧利斯认证有限公司公开文件

- 若发现一般不符合项（如个别原料验收记录缺失、预警设备校准延迟），企业需在 1 个月内完成整改，提交整改报告及佐证材料（如补全的验收记录、校准报告），认证机构通过书面审核或现场抽查验证整改效果，验证合格后维持证书有效性；
- 若发现严重不符合项（如使用无资质供应商原料、产品抽检微生物超标、预警机制失效未整改），认证机构立即暂停证书，向企业出具《暂停认证通知书》，明确整改期限（最长 3 个月）；企业需在期限内完成专项整改（如更换合规供应商、重新校准预警设备），并申请现场复核，复核合格后方可恢复证书；逾期未整改或复核仍不合格的，认证机构撤销证书，向社会公示撤销信息，企业需在 15 个工作日内交回原证书，且 6 个月内不得再次申请认证。

### 3. 证书到期与换证：

- 企业需在证书有效期届满前 3 个月提交重新认证申请，申请材料与首次认证一致，认证流程简化为“文件审核 + 现场抽样审核 + 风险指标复测”；
- 重新认证通过的，颁发新证书（证书编号更新，有效期重新计算 3 年）；未按时申请或重新认证未通过的，原证书到期后自动失效，企业不得再使用“食品安全风险防范与预警服务认证”相关标识，且需在失效后 1 个月内拆除所有认证标识，认证机构将对拆除情况进行抽查。

### 4. 违规追溯与追责：

- 若获证企业被消费者投诉、媒体曝光或监管部门通报存在食品安全问题（如销售过期食品、隐瞒风险事件），认证机构有权启动调查程序，调取企业风险管控记录、产品检验报告等资料，必要时开展临时现场审核；
- 经核实违规属实的，按严重不符合项处理；若违规行为造成恶劣社会影响（如引发群体性健康问题），认证机构将永久取消其认证资格，纳入行业失信名单，并向市场监管部门通报相关情况。