

版本号：CAIQ-RZ-2015002：6



中国检验检疫科学研究院

燕窝产品认证 实施规则

前 言

燕窝产品认证实施规则是为了规范燕窝产品认证活动，根据《燕窝产品加工企业卫生技术规范》而制定的。其规定了开展燕窝产品的认证机构实施燕窝产品认证活动的程序与管理的基本要求。

本规则该版本发布日期为 2019 年 10 月 10 日，自发布之日起生效。

目 录

1. 范围.....	4
2. 认证依据.....	4
3. 认证机构要求.....	4
4. 认证人员要求.....	4
5. 认证模式.....	4
6. 认证程序.....	4
7. 认证实施.....	5
8. 认证证书和认证标志.....	8
9. 信息报告.....	10
10. 认证收费.....	10
附件 1 燕窝产品认证目录和抽检项目表.....	11
附件 2 燕窝产品检测指标要求.....	12
附件 3 燕窝产品认证证书基本格式.....	13

燕窝产品认证实施规则

1. 范围

本规则适用于燕窝及其制品的认证。

2. 认证依据

根据《燕窝产品加工企业卫生技术规范》、《卫生部办公厅关于燕窝制品中亚硝酸盐限量的复函》（卫办监督函[2012]413）、GB 7098《食品安全国家标准 罐头食品》、GB 7101《食品安全国家标准 饮料》、GB 8950《食品安全国家标准 罐头食品生产卫生规范》、GB 12695《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》、GB 31646《食品安全国家标准 速冻食品生产和经营卫生规范》、《药品生产质量管理规范》等相关产品的法律法规要求制定本规则。

3. 认证机构要求

燕窝产品认证的认证机构应是依法取得法人资格并经国家主管部门批准，获得自愿性产品认证领域，至少包含领域01（农林牧渔、中药）和领域03（加工食品、饮料和烟草），同时获得中国检验检疫科学研究院（以下简称“中国检科院”）授权后方可从事燕窝产品的认证活动。从事燕窝产品认证活动的认证机构还应当具备与燕窝产品认证活动相适应的检测、检查等技术能力，并至少具备8年以上食品农产品认证领域的认证经验。

4. 认证人员要求

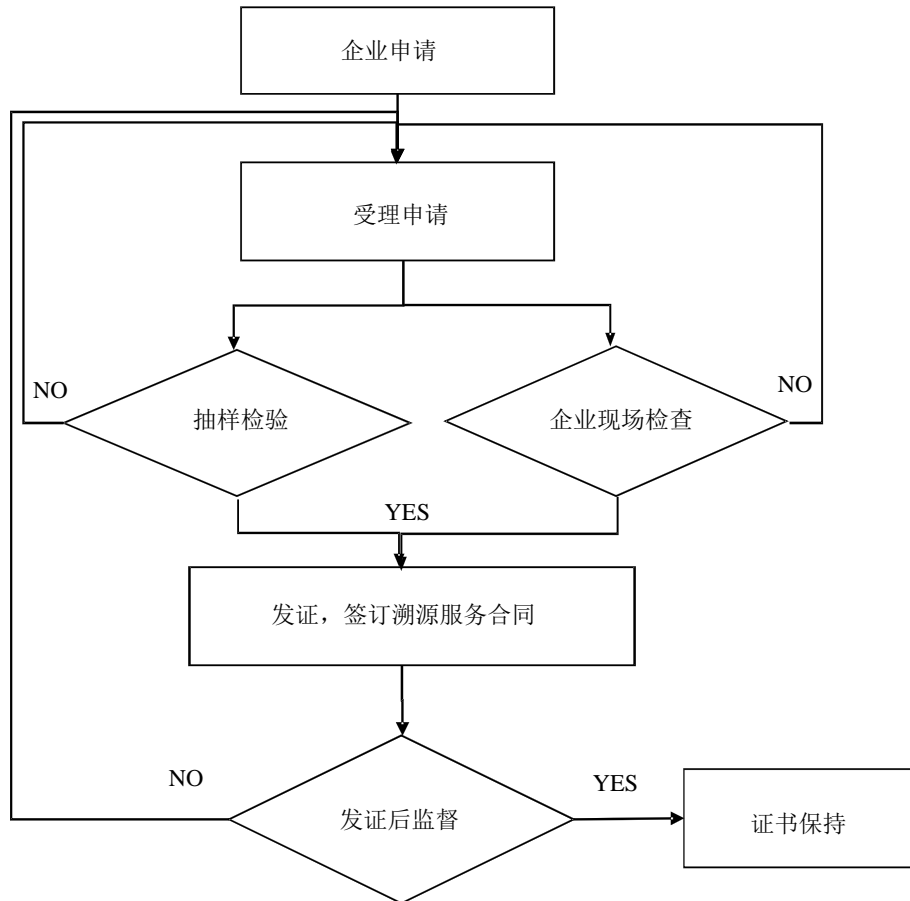
燕窝产品认证检查员须经过中国认证认可协会注册，注册领域至少包含PV01（农林牧渔、中药）和PV03加工食品、饮料和烟草，具备2年以上食品农产品检查认证经验。同时应经过中国检科院对《燕窝产品加工企业卫生技术规范》的培训和HACCP（危害分析的临界控制点）体系的培训，具备相应的知识和技能。认证机构需对其燕窝产品认证检查员进行能力评价，并在中国燕窝溯源管理服务平台（网址 ebn.caiq.org.cn，以下简称“溯源平台”）备案。

5. 认证模式

企业现场检查 + 产品抽样检验 + 获证后监督检查

6. 认证程序

燕窝产品认证程序如图所示：



7. 认证实施

7.1 认证的申请

7.1.1 认证产品单元划分

7.1.1.1 认证产品单元按《燕窝产品认证目录》划分，燕窝制品可根据产品工艺情况再进行划分。

7.1.1.2 同一认证委托人，同一加工场地生产的燕窝产品，若工艺和原料无明显差异，应视作同一认证产品单元。

7.1.2 申请文件

- 1) 认证申请书；
- 2) 法律地位证明文件；
- 3) 法规要求的生产许可文件；
- 4) 质量管理体系的文件清单；
- 5) 认证委托人简介（包括企业名称、地理位置、厂区地理位置图及平面布局图、加工的产品、年产量、产品工艺流程图、员工的情况、设备设施的状况、产品描述和工艺描述等）；
- 6) 主要原料供应商清单；
- 7) 原料的燕屋清单（适用时）；
- 8) 近期产品和加工用水的检测报告；
- 9) 产品符合原产国和中国的相关法律法规要求的声明；

10) 其它相关证明材料。

7.1.3 申请评审

认证委托人须在燕窝溯源平台进行认证申请。认证机构应根据燕窝产品认证依据、程序等要求，在 10 个工作日内对提交的申请文件和资料进行评审，并将评审记录上传至溯源平台。对于申请材料齐全、符合要求的，认证机构予以受理认证申请，并与认证委托人签订认证合同。对不予受理的，认证机构应当在溯源平台中选择“不受理”，填写不受理理由，并书面通知认证委托人，并说明理由。

7.2 企业现场检查

7.2.1 认证机构应委派具有相应资质和能力的检查员组成检查组。

7.2.2 检查内容

检查组根据认证依据的要求对认证委托人的管理体系进行评审，核实加工过程与认证委托人所提交的文件的一致性，确认生产、加工过程与认证依据的符合性。检查过程至少应包括：

- 1) 对加工过程和场所的检查；
- 2) 对加工管理人员、内部检查员、操作者的访谈；
- 3) 对管理体系文件与记录进行审核；
- 4) 对生产加工环境质量状况进行审核，评估燕窝加工潜在污染风险是否得到有效控制；
- 5) 对产品的追溯体系进行验证；
- 6) 如生产单元存在来自非注册燕屋的毛燕进行加工时，应检查确认生产过程是否能够区分不同渠道原料加工的成品（适用时）；
- 7) 对浸泡清洗步骤去除亚硝酸盐的有效性进行审核（适用时）；
- 8) 采用毛燕窝为原料的加工企业，对燕窝产品杀灭禽流感病毒热处理（中心温度不低于 70℃加热至少 3.5 秒）有效性进行审核（适用时）；
- 9) 对干燥工艺的有效性进行审核（适用时）；
- 10) 对即食燕窝杀菌工艺规程科学性和有效性进行审核（适用时）；
- 11) 对冷冻燕窝冻结工艺有效性进行审核（适用时）；
- 12) 对认证的燕窝产品的包装标识进行确认（适用时）；
- 13) 对认证产品的原料量、产量和销售量进行平衡核算；
- 14) 成品仓库或生产线末端抽样检验。

检查组在结束检查前，应对检查情况进行总结，向认证委托人和受检查方明确并确认存在的不符合项，对存在的问题进行说明。

7.2.3 企业现场检查所需时间应根据企业生产规模确定。

7.2.4 中国检科院可根据需要选择一定比例的项目派人作为观察员或技术专家参与认证机构开展的认证活动。

7.3 产品抽样检验

7.3.1 检验样本的获得与后期处理

检验样本采用抽样的方式获得。抽样人员应为检查组成员或认证机构指派的人员。样本应当从企业成品仓库或生产线末端的样品中随机抽取。样本应装入无污染、牢固、密闭的容器或样品袋中，经认证机构人员和认证委托人代表双方共同确认签封后寄（送）检测机构进行检验。检验项目及抽样量详见《燕窝产品认证目录》。检验完毕且结果无争议后，样本可以处理。其相对应的资料应由认证机构上传至燕窝溯源平台进行归档。

7.3.2 产品检验

7.3.2.1 检测机构要求

承担认证产品检验工作的检测机构应是获得 ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》认可的实验室。我国的检测机构还应获得规定的计量认证资质。

7.3.2.2 检验依据

1) 应按照《燕窝产品认证目录》规定的检验项目对申请认证的产品进行抽样检验,选取的样品类别应具有代表性。

2) 检验应依据我国国家标准或等同标准。

7.3.3 检验结果的确认

检测机构完成认证样品的检验后,向认证机构或认证委托人提交检测报告,认证机构对产品检验结果进行确认。

7.4 认证结果评价与批准

7.4.1 认证结果评价与批准

认证机构根据产品检验结果和现场检查结果进行综合评价,对于符合要求的,机构向其颁发认证证书,认证证书和认证标志的使用应符合中国检科院和认证机构有关公开文件的要求。

对于产品检验结果和/或现场检查结果不符合要求时,由认证机构根据风险决定整改期限。认证委托人须在规定的整改期限内完成相关纠正和纠正措施及验证。

7.4.2 认证时限

认证时限是指自接到申请之日起至颁发认证证书之日止之间实际发生的工作日,包括文件审核、现场检查、产品检验,认证结果评价和批准、证书制作时间等,一般情况下,不宜超过90个工作日。

7.4.3 获证后产品溯源管理

认证委托人获得认证后,其获得认证的产品单元须采用燕窝溯源平台进行产品溯源管理,持续对获得认证委托人生产销售的燕窝产品进行监督。

7.5 获证后的监督检查

7.5.1 认证监督检查的频次

7.5.1.1 认证委托人获证后,每年应至少接受一次现场监督检查,两次现场检查间隔不宜超过12个月。认证委托人通过监督检查,认证机构在证书上应予以注明。

7.5.1.2 若发生下述情况之一可增加监督频次:

- a) 获证产品出现严重质量问题或用户提出投诉并经查实为认证委托人责任的;
- b) 有足够理由对获证产品符合性提出质疑时;
- c) 有足够信息表明认证委托人因组织机构、生产工艺、质量管理体系等的变更,可能影响产品符合认证要求时。

7.5.2 监督的内容

7.5.2.1 获证后的监督方式:质量管理体系跟踪审核+平衡验证+产品监督检验。

7.5.2.2 质量管理体系跟踪审核

根据企业整体情况和前期认证审核情况,基于风险评估结果,由认证机构决定是否对认证委托人进行质量管理体系跟踪审核,以确保证书有效。

7.5.2.3 平衡验证

对认证委托人年度的原料购买量、产量和销售量等进行平衡验证。确认境外加工企业的输华燕窝产品量

和国内加工企业的燕窝原料量是否与溯源平台数据一致。

7.5.2.4 产品监督检验

由认证机构根据风险决定是否抽样检验及检验项目。所抽样品经认证机构人员和认证委托人代表双方共同确认签封后寄（送）检测机构进行检验。

7.5.3 监督结果的评价

现场监督检查和产品监督检验符合要求后，可以继续保持认证资格。如不符合要求，由认证机构根据风险决定整改期限。根据整改情况，将予以暂停、恢复、注销或撤销认证资格及认证标志的使用。

7.5.4 再认证

燕窝产品认证有效期为4年，需继续保持认证资格的认证委托人应在有效期届满前3个月提出再认证申请。

8. 认证证书和认证标志

8.1 认证证书应至少包括以下内容：

- 1) 认证标志；
- 2) 认证委托人名称、地址；
- 3) 认证的燕窝产品名称、认证单元和每个认证单元核定的产量；
- 4) 加工企业名称、地址；
- 5) 认证依据；
- 6) 发证日期和有效期；
- 7) 发证机构和证书编号。

8.2 认证标志

8.2.1 认证标志式样



8.2.2 认证标志使用规定

获得认证的认证委托人应在其获证产品或其最小销售包装上加施认证标志和认证机构名称，不允许加施任何形式的变形认证标志。

8.3 认证证书的保持

8.3.1 证书的有效性

燕窝产品认证证书的有效期为4年。认证机构每年通过跟踪检查来确保燕窝产品质量的持续符合性。

对拒绝接受跟踪检查者, 认证机构有权撤销其认证证书, 并有权要求认证委托人不得再使用认证标志。

8.3.2 认证证书的变更

认证委托人的名称和法人、产品的加工工艺、认证单位的产能等发生变化时, 证书持有者应向认证机构提出证书变更申请, 同时提交相关资料。认证机构对变更的内容及提供的资料进行评审, 评审合格后方可变更证书。认证机构根据风险决定是否对企业进行现场审核或在年度监督评审时审核。

8.4 认证证书的暂停、注销和撤销

当认证委托人发生违反本规则以及其他有关要求时, 认证机构应按规定暂停、注销和撤销认证证书, 并有权要求认证委托人不得再使用或暂停使用认证标志。

8.4.1 暂停认证资格

获得认证委托人有下列情况之一的, 认证机构应暂停其全部或部分产品认证资格, 暂停期为 1 至 3 个月, 并以适当的方式进行公布:

- a) 认证委托人未按期接受认证机构对其实施的监督审核的;
- b) 获证后认证委托人的质量管理体系和产品质量不符合认证要求, 且经认证机构评估在暂停期限内能够采取有效纠正或纠正措施的;
- c) 认证证书、认证标志使用不当的;
- d) 未按时交纳认证费用的;
- e) 其他需要暂停认证证书的情形。

认证委托人在暂停期满且完成纠正或纠正措施并确认后, 认证机构可恢复其认证资格和认证证书。证书暂停期间, 认证委托人应停止使用认证标志, 并封存带有标志的相应批次产品。

8.4.2 注销认证资格

获得认证委托人有下列情况之一的, 认证机构应注销其全部或部分认证资格, 并以适当的方式进行公布:

- a) 由于认证标准和补充技术条件的变更, 认证委托人达不到新的要求的;
- b) 认证有效期届满, 认证委托人不再提出再次认证申请的;
- c) 认证委托人由于生产经营等原因主动提出放弃认证资格的;
- d) 其他需要注销认证证书的情形。

证书注销后, 认证委托人应将认证证书归还认证机构或在认证机构的监督下销毁认证证书, 认证委托人不得再使用认证标志。

8.4.3 撤销认证资格

获得认证委托人有下列情况之一的, 认证机构应撤销其全部或部分认证资格, 并以适当的方式进行公布:

- a) 认证委托人质量管理体系和产品质量不符合认证要求, 且在认证证书暂停期间, 未采取有效纠正或纠正措施的;
- b) 认证产品质量严重下降出现重大质量事故, 给用户造成损害的;
- c) 采取不正当手段骗取认证证书的;
- d) 买卖、转让、伪造、变造认证证书的;
- e) 认证委托人超范围使用认证标志的;
- f) 拒不交纳认证费用的;
- g) 认证委托人拒不接受监管部门或认证机构对其实施监督的;

h) 其他需要撤销认证证书的情形。

证书撤消后，认证委托人应将认证证书归还认证机构或在认证机构的监督下销毁认证证书，不得再使用认证标志，必要时还应当召回相应批次带有认证标志的产品。

9. 信息报告

认证机构应当按照要求及时将下列信息通报中国检科院：

- 1) 认证机构应当按要求，及时向燕窝溯源平台上报认证决定、检验结果和认证证书等材料。
- 2) 认证机构应当在 10 个工作日内将撤销、暂停认证证书的获证企业名单和原因，上报至燕窝溯源平台，并向社会公布。
- 3) 认证机构在获知获证企业发生产品质量安全事故后，应当及时将相关信息上报燕窝溯源平台。
- 4) 认证机构应当于每年 3 月底之前，将上年度燕窝产品认证工作年度报告上报至燕窝溯源平台。

10. 认证收费

认证机构应按照规定收取认证费用。

附件 1:

燕窝产品认证目录和抽检项目表

序号	产品单元	初审抽检项目	监督抽检项目 ^a
1	干制燕窝	唾液酸、亚硝酸盐、铅、镉、总汞、总砷、二氧化硫、水分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌	唾液酸、亚硝酸盐、铅、镉、总汞、总砷、二氧化硫、水分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌
2	冷冻燕窝	唾液酸、亚硝酸盐、铅、镉、总汞、总砷、二氧化硫、水分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌	唾液酸、亚硝酸盐、铅、镉、总汞、总砷、二氧化硫、水分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌
3	燕窝制品 ^b	唾液酸、亚硝酸盐 ^c 、固形物含量 ^d	唾液酸、亚硝酸盐 ^c 、固形物含量 ^d

a: 认证机构在风险评估基础上全检或抽检部分项目。

b: 燕窝制品的检测项目除本表格中规定的项目外，其它检测项目及限量要求以企业采用的产品标准为依据。

c: 燕窝饮品和其它燕窝制品中可分离的固态燕窝部分应进行该项目的检测。

d: 燕窝饮品应进行该项目的检测。

e: 样品的抽样量包括实验室送样量、企业留样量和认证机构留样量。认证机构按照检测机构要求进行实验室送样量的计算，企业和认证机构留样量按照以下执行：干制燕窝10克，冷冻燕窝20克，燕窝制品2瓶/碗/个。

f: 各项目检测按照国家标准进行检测；如暂无国家标准，可按照行业标准进行检测。

附件 2:

燕窝产品检测指标要求

序号	产品单元	抽检项目	要求
1	干制燕窝	唾液酸 / (g/100g)	检出
		亚硝酸盐 / (mg/kg)	≤30
		二氧化硫/(mg/kg)	不得检出 (DL=10mg/kg)
		水分 (%)	≤15
		铅/ (mg/kg)	≤2
		镉/ (mg/kg)	≤1
		总汞/ (mg/kg)	≤0.05
		总砷/ (mg/kg)	≤1
		菌落总数 / (CFU /g)	≤1×10 ⁶
		大肠菌群/ (CFU /g)	≤100
		霉菌和酵母/ (CFU /g)	≤10 (以屋燕为原料) ≤1000 (以洞燕为原料)
		沙门氏菌	不得检出
		金黄色葡萄球菌/ (CFU /g)	≤100 (以屋燕为原料) ≤1000 (以洞燕为原料)
		2	冷冻燕窝
3	燕窝制品	唾液酸 / (g/100g)	检出
		亚硝酸盐 / (mg/L)	≤15
		固形物含量 (%)	按照企业标准要求执行

附件 3:

燕窝产品认证证书基本格式

证书编号: *****



燕窝产品认证证书

认证委托人(证书持有人)名称:

地址:

加工企业名称:

地址:

产品单元: (干制燕窝/冷冻燕窝/燕窝制品)

产品名称:

生产规模:

产量:

认证依据:

以上产品及加工过程符合燕窝产品认证实施规则的要求, 特发此证。

初次发证日期:

本次发证日期:

证书有效期至:

监督检查日期:

负责人签字:

认证机构名称:

认证机构地址:

联系电话:

(盖章)
(认证机构标识)