



CS 03.120.10  
CS A 00

# Q/FMT

## 烟台富美特信息科技股份有限公司企业标准

Q/FMT 0002S—2021

### 食品合规管理体系 要求及实施指南

Guidelines on requirements and implementation of food compliance  
management system

2021 - 07 - 26 发布

2021 - 08 - 01 实施

烟台富美特信息科技股份有限公司 发布



企业标准信息公共服务平台  
公开 2021年07月26日 17点46分

企业标准信息公共服务平台  
公开 2021年07月26日 17点46分



## 目 次

前言.....	III
引言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 食品合规管理体系.....	3
4.1 总要求.....	3
4.2 文件要求.....	3
5 建立食品生产经营企业食品合规管理组织框架,并明确角色、职责和权限.....	4
5.1 总则.....	4
5.2 建立食品合规治理小组.....	4
5.3 食品合规治理小组组长职责和权限.....	4
5.4 食品合规治理小组职责和权限.....	5
5.5 管理层的职责范围.....	5
5.6 员工职责和权限.....	5
6 确定食品合规管理的内容.....	6
6.1 总体要求.....	6
6.2 食品合规义务的识别.....	6
6.3 合规风险分析与评价.....	8
6.4 合规风险控制点的控制措施.....	8
7 支持.....	9
7.1 资源.....	9
7.2 能力.....	9
7.3 合规文化建设.....	10
7.4 沟通.....	10
8 建立和完善食品合规管理制度.....	10
8.1 总体要求.....	10
8.2 合规绩效考核制度.....	11
8.3 合规风险或隐患举报和汇报制度.....	11
8.4 合规案件调查制度.....	11
8.5 合规管理问责制度.....	11
8.6 食品合规报告制度.....	11
9 监视、测量、分析和评价.....	11



S 0002S—2021

10	食品合规内部审核.....	12
11	管理评审.....	12
12	食品合规演练.....	12
13	改进.....	12
13.1	持续改进.....	12
13.2	不符合项和不合规纠正措施.....	13
附录 A	(资料性) 食品生产经营企业食品合规管理体系审核表.....	14

企业标准信息公共服务平台  
 公开  
 2021年07月26日 17点46分

企业标准信息公共服务平台  
 公开  
 2021年07月26日 17点46分





## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由烟台富美特信息科技股份有限公司提出并归口。

本文件起草单位：烟台富美特信息科技股份有限公司。

本文件主要起草人：陶庆会、杨雪、张佳兵、陈学良、刘涛、范颖华、赵彩青、袁波、孙国梁、尹训兰、吴双双、高玉玲、何桂芬、宫建俊、窦晓凤、宋玉洁、蔡蝶。

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2021年07月26日 17点46分



S 0002S—2021

## 引 言

食品安全法明确食品是供人食用或饮用的，应确保食品无毒、无害，并符合应当有的营养要求，且对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。食品生产经营企业，作为食品安全责任的第一责任人，全力保证所生产食品的安全性，而食品合规管理，是保证食品安全的首要基础。

本文件明确了食品生产经营企业的食品合规管理体系建设要求，并为食品合规管理体系的实施提供技术指导。帮助食品生产经营企业理顺食品合规的法律法规义务，建立食品合规管理体系。从而防范和化解食品合规风险，提高食品生产经营企业管理水平，增强市场竞争力。为第三方管理体系认证机构对食品生产经营企业合规评价及认证提供技术支持。第三方审核机构依据此文件实施审核时，不对申请认证企业的食品安全性负责。



# 食品合规管理体系 要求及实施指南

## 1 范围

本文件提供了食品生产经营企业食品合规管理体系建设的总要求、组织框架、食品合规管理内容、支持、管理制度、食品合规管理内容的监视、测量、分析和评价、食品合规内部审核、管理评审、食品合规演练和改进的实施指南。

本文件适用于食品生产经营企业食品合规地开展及管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注明日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范  
GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范  
GB 31654 食品安全国家标准 餐饮服务通用卫生规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**食品** food

各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。

### 3.2

**食品生产经营企业** food producers or marketers

以食品为营利主体，从事营利活动的实体。包括食用农产品的种植与养殖单位或个人、动物性食品的屠宰企业、餐饮服务、食品的生产加工企业及其经营企业等。

### 3.3

**过程** process

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

### 3.4

**食品合规** food compliance



T 0002S—2021

食品生产经营企业的生产经营行为符合食品相关法律法规、规章、标准、行业准则和企业章程、规章制度以及国际条约、规则等规定的全部要求和承诺。

### 3.5

#### 食品合规管理 food compliance management

以实现食品合规（3.4）为目的，以企业和员工的生产经营行为为对象，开展包括制度制定、风险监测、风险识别、风险应对、合规审查、合规培训、持续改进等有组织、有计划的协调活动。

### 3.6

#### 合规风险 compliance risk

因食品生产经营企业未能遵守食品合规（3.4）可能遭受法律制裁、监管处罚、经济损失和声誉危机等风险。

### 3.7

#### 食品合规管理体系 food compliance management system

为保证食品合规（3.4），在对合规风险（3.6）进行识别、分析和评价的基础之上，建立的架构、职责、策划、运行、规则、目标等相互关联或相互作用的完整要素。包括为食品合规管理体系方针和目标的建立与实施而进行的一系列闭环的系统化管理活动。

### 3.8

#### 要求 requirement

食品生产经营企业有义务履行的全部需求及期望。

### 3.9

#### 不合规 noncompliance

履行相应的义务所经历的过程或结果不符合合规要求的。

### 3.10

#### 制度 rules

在一定的条件下，为某项活动满足食品安全及卫生的法律法规及通则操作规范，并要求共同遵守的规章或规则。包括为进行某项活动而制定的程序文件、操作指南、工艺流程及管理计划等。

### 3.11

#### 食品合规方针 food compliance policy

由最高管理者发布的食品合规的宗旨和方向。

### 3.12

#### 食品合规目标 food compliance objective

在一定时期内，围绕食品合规，由食品生产经营企业制定并通过努力能实现的结果。



## 4 食品合规管理体系

### 4.1 总要求

诚信是食品合规管理体系的基本原则，任何人员不应进行任何形式的虚假、隐瞒或恶性的非诚信行为。同时赋予所有人员独立汇报和举报食品合规管理隐患的权力。食品合规管理体系是个持续改进、不断完善的动态闭环系统，是一系列活动的有机组合，是一套系统化的管理体系。可以不断地提升食品生产经营企业的食品合规管理水平。所有的合规义务、责任及合规管理工作应是透明的，任何人在食品合规管理工作中都不应有任何徇私舞弊，应履行各自的食品合规责任和义务，努力做好持续改进工作。食品合规管理体系总要求示意图见图 1。食品生产经营企业食品合规管理体系审核表参见附录 A。

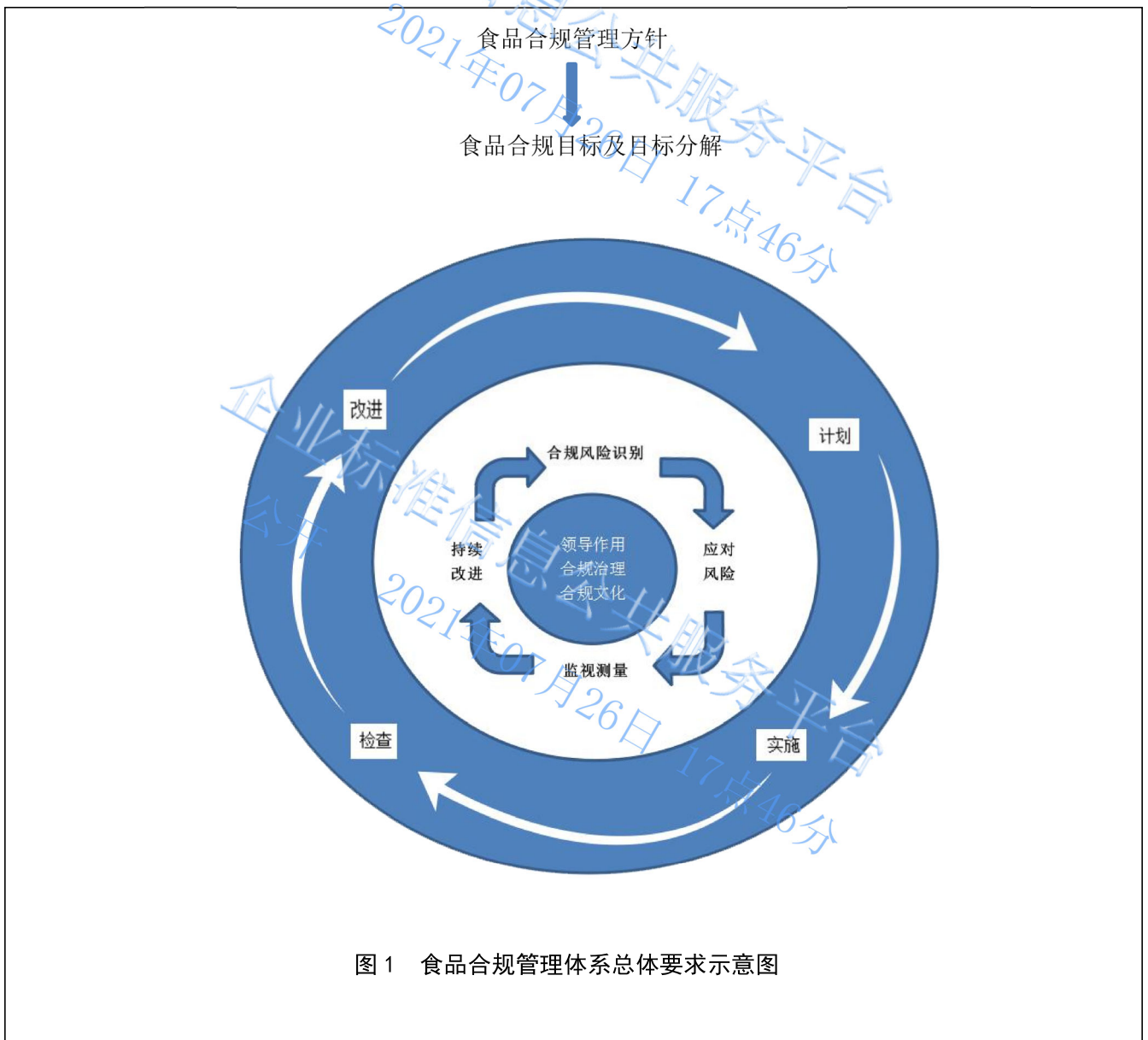


图 1 食品合规管理体系总要求示意图

### 4.2 文件要求

4.2.1 食品合规管理体系主要包括：建立企业食品合规管理组织框架，确定食品合规管理内容，建立





食品合规管理体系，宣传、培训食品合规方针、目标及合规文化，维护食品合规管理体系运行与改进。

食品生产经营企业食品合规管理文件应包括：

- 文件化的食品合规方针、食品合规目标及分解目标；
- 法律法规及食品安全标准要求形成的文件；
- 本文件要求形成的文件、程序和记录；
- 企业为确保其食品合规管理体系有效建立、实施和更新所需要的文件；
- 企业食品合规管理框架、职责、权限和角色的分配；
- 合规义务的识别与评估；
- 根据食品合规风险评估过程进行合规风险登记并确定优先处理次序；
- 不合规行为或结果的记录与纠正措施；
- 年度合规人员培训计划、人员健康档案、培训考核记录、合规绩效考评等人事记录；
- 内部审核及管理评审；
- 合规演练控制程序。

4.2.2 食品合规管理体系所要求的文件（包括外来文件）应予以控制。文件控制应确保：

- 文件发布前得到审核与批准，以确保文件的适宜性及准确性；
- 必要时，对文件的评审与更新，需要再次审核与批准；
- 文件修订的原因、修订人等信息及状态需要得到及时记录；
- 文件清晰、准确，易于识读、理解，并保持有效的状态；
- 文件的培训及分发也需要得到有效的控制；
- 作废文件需要标记清晰并进行有效的控制，防止作废文件的误用。

4.2.3 应建立记录控制程序，以协助监视和评审过程。同时要求所有的记录都需要按相应的要求记录，以提供符合要求和食品合规管理体系有效运行的证据。并维护和保持记录的完整性和清晰度，易于识读和检索。记录的贮存、保护、检索及处置需要按相应的程序进行控制。

## 5 建立食品生产经营企业食品合规管理组织框架，并明确角色、职责和权限

### 5.1 总则

企业应建立自己的食品合规管理组织框架，并赋予独立治理食品合规管理的职责和权限，确保所有的合规管理不受经济或其他因素的影响。同时对于相关人员或岗位明确相应的问责制度，确保食品合规治理的独立性、权威性。

治理机构和最高管理者应结合食品生产经营企业的组织划分，由涉及食品合规的所有部门及总经理组成相应的食品合规管理组织框架，并分配相关角色，明确其相应的职责和权限。

### 5.2 建立食品合规治理小组

企业的合规管理组织架构应由公司合规管理主要负责人、合规管理监督责任人、合规管理治理小组及合规管理执行人组成，建立完整的、自上而下的食品合规管理的组织架构。明确食品合规管理职责和权限。食品合规治理小组组长由公司法人代表或负责人任命或直接担任，并制定文件。确保食品合规治理小组组长和合规治理小组独立履行食品合规管理的职责和义务。同时明确相应的问责制度。

### 5.3 食品合规治理小组组长职责和权限

应赋予以下的职责和权限：

- 分配足够且适当的资源来制定、实施、评估及维护食品合规管理体系及绩效成果；



- 确保食品合规管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- 必要时，如实地向法人代表、负责人和监管部门汇报本企业食品合规管理体系的有效性、适用性及运行现状，汇报本企业的食品安全风险、预警机制；
- 组织并领导食品合规治理小组的工作，建立并实施有效的管理制度，并通过相应的教育、培训等方式提高全体成员的专业知识、技能和能力；
- 建立并维护问责制度，包括绩效考评和结果考核。

#### 5.4 食品合规治理小组职责和权限

- 食品合规治理小组在组长的领导下，负责组织食品合规管理体系的运行。包括以下的职责和权限：
- 在相应资源支持下，识别、评估所有食品合规义务，并将合规义务转化为可执行的方针、程序及制度。识别并评估合规风险，包括相关方的合规风险；
  - 记录食品合规风险的评估过程及结果；
  - 使食品合规管理体系符合相应的合规管理目标；
  - 监视和测量食品合规行为及结果；
  - 建立食品合规绩效指标，并监视和测量合规绩效。以识别食品合规管理体系中的所有问题；
  - 分析绩效以识别需要采取的纠偏行动；
  - 建立适当的合规报告和文件化的体系；
  - 确保按计划定期进行食品合规管理体系的内审和管理评审；
  - 为员工提供或组织持续培训，确保所有相关员工得到定期培训；
  - 使员工能够得到与食品合规相关的法律法规、标准、程序、参考资料等资源或文件；
  - 对食品合规相关事宜向组织提供食品合规相关客观合理的建议或意见；
  - 有权监督所有人员的合规义务和责任，对引发食品合规风险的人员有权进行监督与调查。

#### 5.5 管理层的职责范围

- 管理层应负责其职责范围内的食品合规，包括：
- 配合并支持合规管理团队，并鼓励员工配合并支持合规管理团队的工作；
  - 确保其职责范围内的所有员工都遵守组织的食品合规义务、方针、程序及制度；
  - 识别并沟通职责范围内的食品合规风险；
  - 将合规义务纳入职责范围内的业务实践和程序；
  - 参加并支持食品合规培训；
  - 提高员工履行合规义务的意识，并指导员工满足培训和能力要求；
  - 鼓励并支持员工提出食品合规问题，防范任何形式的合规风险；
  - 积极参与食品合规有关的事件和问题的管理和解决；
  - 与合规管理团队合作，确保一旦发生不合规事件或结果时，有必要的纠正措施予以实施；
  - 监督业务相关方的行为，以确保其符合相应的食品合规义务。

#### 5.6 员工职责和权限

- 包括管理者在内的所有员工应：
- 履行组织的合规义务、方针、程序和制度，包括职责范围内的规范及操作要求等；
  - 支持并参与食品合规管理体系的培训与学习；
  - 直接接触食品的人员，应进行健康体检，并取得合法有效的健康证明；
  - 有权汇报所有食品合规问题、合规风险及疑虑。



## 6 确定食品合规管理的内容

### 6.1 总体要求

食品合规管理的内容包括资质合规、生产过程合规和产品合规，对食品生产经营企业的资质合规义务进行识别并分析，落实相应的控制措施和合规管理体系要求。对食品生产过程涉及的食物合规义务进行识别和风险分析，并落实食品合规管理体系要求。对终产品的质量安全指标进行食品合规义务识别和风险分析，确保食品的质量安全及标签的合规。

### 6.2 食品合规义务的识别

#### 6.2.1 资质合规义务识别

6.2.1.1 食品加工企业的资质合规包括：营业执照、相应食品类别的生产许可证、特殊食品注册或备案资质。其相应的合规义务，包括以下内容：

- 是否取得营业执照，并明确其食品的经营范围；
- 如果是实施食品生产许可管理的食品，是否按食品生产许可管理办法，取得了相应食品类别的食品生产许可证；
- 如果有特殊食品，是否依法取得了相应的注册或备案证书，广告是否依法备案；
- 对于相应食品、标签和说明书使用的商标等有知识产权的信息是否依法取得注册证书或允许使用的授权；
- 其他需要特殊许可食品类别是否有相应的资质，如矿泉水的采矿许可等；
- 法律法规要求的或客户要求与食品生产相应其他资质合规义务。

6.2.1.2 食品经营企业的资质合规包括：营业执照及相应食品类别的经营许可证（包括餐饮服务类）、食用盐的专营许可证等。其相应的合规义务，包括以下内容：

- 是否取得营业执照，并明确其食品的经营范围；
- 是否按食品经营许可管理办法，取得了相应的食品经营许可证或预包装食品经营备案证明；
- 食用盐的专营许可证；
- 法律法规要求的与食品经营相关的其他经营资质。

#### 6.2.2 过程合规义务识别

食品合规治理小组需要确保本企业食品生产过程的全程合规，需要在供应商选择、生产过程等环节进行食品合规义务的识别，包括以下过程合规义务识别。

- a) 食品原辅材料采购过程的合规义务识别。
  - 1) 所有供应商的资质是否合规有效。
  - 2) 必要时，可以对所有供应商资质及食品安全体系的有效性进行验证。
  - 3) 所有原辅材料的食品安全验收标准、指标要求或合同中的技术指标是否合规。
  - 4) 是否采购非法或禁止使用的物料。
  - 5) 每批原辅材料是否有供应商的合格证明并进行进货查验，首批或定期的型式检验是否合规。
  - 6) 每批食品相关产品（包括洗涤剂、消毒剂等）是否有供应商出具的合格证明并进行进货查验。
  - 7) 设施设备供应商提供的合格证明及验收证明。
- b) 运输（包括原辅材料和成品）过程合规义务识别。
  - 1) 运输工具的资质是否合规；是否有必要的冷链运输条件。





- 2) 运输过程的防护是否合规；食品防护是否合规。
- 3) 运输卫生是否合规；是否实施了相应的检查或验证。
- c) 贮存（包括原辅材料、半成品及成品）过程合规义务识别。
  - 1) 贮存环境是否符合相应的食品的要求；必要时，制冷和通风条件是否合理。
  - 2) 贮存过程防护是否合规，是否能有效地防止交叉污染等。
  - 3) 贮存过程的卫生是否合规。
- d) 生产过程合规义务。
  - 1) 所有食品生产或餐饮制作过程是否有规范的工艺流程及工艺参数，并有效地实施。
  - 2) 所有食品的标准配方是否合规，并得到有效的执行。
  - 3) 所有的工艺流程或步骤是否进行了必要的物理性、化学性及生物性危害的控制与预防，预防交叉污染的措施是否合理。
  - 4) 生产或餐饮制作过程中的质量检验、工序交接互检是否合理。
  - 5) 生产或餐饮制作过程卫生控制是否合理有效。
  - 6) 涉及食品安全的设备是否得到有效地控制。
  - 7) 是否存在非法添加、超范围超量添加等食品欺诈的非法行为。
  - 8) 生产或餐饮制作过程中的区域设置是否合理。
  - 9) 生产或餐饮制作过程人员卫生管理是否合理。
  - 10) 生产或餐饮制作过程中的环境卫生、温度是否合理。
  - 11) 生产或餐饮制作过程中的记录是准确、及时、有效。
- e) 检验（包括原辅材料、半成品和成品）过程的合规义务。
  - 1) 检验人员的能力或知识是否合理。
  - 2) 检验标准是否有效。
  - 3) 检验过程是否合理并符合相应的标准要求。
  - 4) 检验记录（包括原始记录）是否及时、准确、真实有效？是否存在提供虚假检验记录或报告的嫌疑。
- f) 经销过程的合规义务。
  - 1) 销售记录是否完善，并可满足追溯和召回管理的需要。
  - 2) 销售经营是否有合法的资质条件。
  - 3) 销售过程中是否有夸大、虚假宣传等不真实、不诚信的行为。
- g) 其他涉及食品合规的义务也需要符合相关法律法规和食品安全标准的要求。

上述过程合规义务的识别，包括食品（含餐饮服务）经营过程中合规义务的识别，只要相应的活动涉及到上述的合规义务，就需要进行相应的合规义务的识别。相应食品合规管理的审核，依据相应的审核发现进行全面性及准确性的合规义务判断。

### 6.2.3 食品成品合规义务识别

食品合规治理小组需要依据相应的食品安全国家标准和产品执行标准等要求，对相应产品指标及配料进行合规义务识别，包括使用范围、使用量及含量的合规性义务。确保食品成品合规。包括：

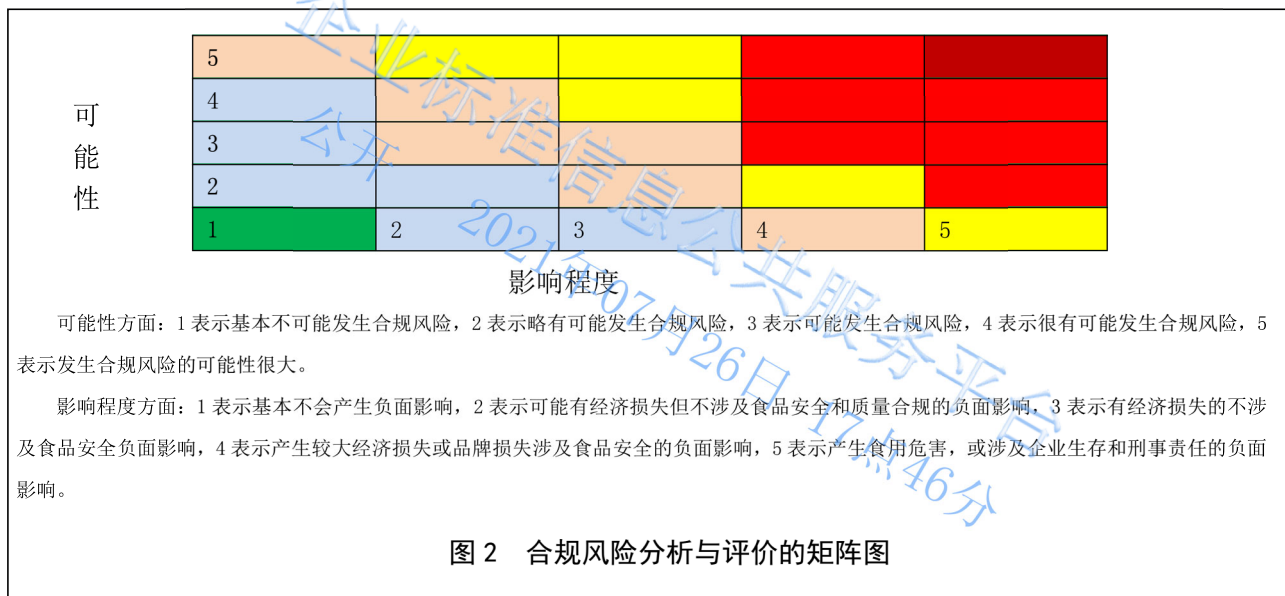
- a) 食品成品使用的所有原辅材料是否合规；
- b) 原辅材料使用范围、添加比例是否合规；
- c) 成品的安全指标、质量指标及明示的指标是否合规；
- d) 食品标签是否合规；
- e) 食品的销售广告及销售网页的宣传是否合规；
- f) 成品的其他技术要求及参数也需要符合法律法规和食品安全标准的要求。



### 6.3 合规风险分析与评价

针对识别的合规义务，对每个合规风险点产生风险的可能性、影响程度（后果严重程度），利用风险分析的工具进行合规风险的分析与评价。

合规风险分析与评价的矩阵图见图 2。



上述深红区域为严重合规风险区、红色区域为重大合规风险区、黄色区域为较大合规风险区、棕色区为一般合规风险区、浅蓝区域为较小合规风险区、绿色区域为极小合规风险区。

结合上述合规风险矩阵图，对涉及食品合规风险进行合规风险分析，并将深红和红色区域的合规风险点列为合规义务核心风险控制点，将黄色或棕色区域的合规风险点列为合规义务的关键风险控制点，也可以将棕色和浅蓝区域列为普通风险控制点，绿色区域可以根据需要进行适宜的控制。

对于失控的合规风险，需要重新进行合规风险分析与评价，必要时上升一个风险等级控制，或加严控制措施。

### 6.4 合规风险控制点的控制措施

企业需要对合规风险点制定并实施有效的控制措施，预防或杜绝合规风险的产生。控制措施包括合规风险点可能产生的原因分析、控制对象、控制方法、监控频率及控制人员，表1给出了合规风险点控制措施。

表1 合规风险控制措施

控制要素	核心合规风险点	关键合规风险点	普通合规风险点	一般合规风险点
合规风险产生原因	分析合规风险产生的原因，识别并明确直接原因、主要原因及次要原因	分析合规风险产生的原因，识别并明确直接原因、主要原因及次要原因	分析合规风险产生的原因，识别并明确直接原因、主要原因及次要原因	分析合规风险产生的原因，识别并明确直接原因、主要原因及次要原因
控制对象	以直接原因、主要原因和次要原因为主要控制对象	以直接原因、主要原因和次要原因为主要控制对象	以直接原因、主要原因和次要原因为主要控制对象	以直接原因、主要原因和次要原因为主要控制对象



表1 (续)

控制要素	核心合规风险点	关键合规风险点	普通合规风险点	一般合规风险点
控制方法	监视	监视、测量、例行检查等手段	监视、测量、例行检查等手段	监视、测量、例行检查等手段
监控频率	连续监控	连续监控	连续监控或抽检	抽检或评估分析
控制人员	合规组长监控, 法人代表或负责人审核批准; 当合规组长与公司注册的负责人或法人代表是同一人时, 则由公司的第二负责人进行监控, 合规组长进行审核批准	合规小组人员或部门主管级人员亲自负责, 合规组长审核批准	合规小组人员或区域负责人负责	专人负责
纠偏措施	按治理小组制定的纠偏措施执行	按治理小组制定的纠偏措施执行	按治理小组制定的纠偏措施执行	按治理小组制定的纠偏措施执行
记录	形成完整的记录	形成完整的记录	形成完整的记录	形成完整的记录

## 7 支持

### 7.1 资源

企业应确保本企业食品合规管理体系实施所需要的所有资源合规有效, 包括企业选址、外围环境、厂房设施设备、硬件材质、供水供电等因素应符合GB 14881等食品安全标准的要求, 硬件设施设备应符合所生产食品的技术要求。检验检测设备应符合相应的检测项目要求, 不能独立检测的应委托有资质的检测机构实施检验。

### 7.2 能力

#### 7.2.1 总则

企业应总体具备下列能力:

- 确保员工在接受适当的教育、培训或工作经验的基础上能胜任相应的工作;
- 确定员工具有在其控制下影响食品合规管理体系绩效必备的工作能力;
- 适用时, 企业应采取措施, 帮助员工获得必要的食品合规管理技能, 必要时获取相应的食品合规管理技能等级证书;
- 保存适当的文件化信息, 包括能力证明。

注: 适当的措施包括: 培训、再教育、技术指导、调岗或聘用称职人员。

#### 7.2.2 聘用流程

7.2.2.1 对于所有人员的聘用, 组织建立、实施并保持的聘用流程应包括:

- 要求所有受聘用人员都应遵守组织的合规文化、方针、程序及管理制度;
- 聘用合同开始时, 应经过适当的合规义务、方针、程序及管理制度培训;
- 对违反组织合规义务、方针、程序及管理制度的人员, 应采取适用的措施予以管控;





T 0002S—2021

——在聘用、调动和晋升过程中，组织应充分地考虑到岗位与人员能力的合规风险。

7.2.2.2 企业应建立并实施绩效考评程序，对于能力、绩效目标等进行定期评估。以验证是否有适当的能力防止不合规行为和/或结果。

### 7.2.3 培训

7.2.3.1 企业应制定完善的年度培训计划，实施有效的培训与考核。培训及考核应：

- 针对角色及职责的合规义务及合规风险或暴露的合规问题定制培训内容并实施培训；
- 培训的图片及语言要通俗易懂，实用并易于员工理解；
- 培训内容要与员工的日常工作相关，必要时以相关行业或部门发生的案例作为培训素材；
- 培训方式灵活多样，以满足员工的不同需求；
- 评估培训有效性及培训效果；
- 定期审查培训实施情况；
- 必要时按要求更新培训计划；
- 完善培训签到，记录并保存。

7.2.3.2 当发生下列改变时，宜考虑食品合规的再培训：

- a) 角色或职责发生改变时；
- b) 食品合规方针、程序及管理制度等发生改变时；
- c) 合规义务尤其是法律法规、标准或相关方要求发生改变时；
- d) 工艺流程、生产过程及产品等要求发生改变时；
- e) 从监视、测量、审核、评审、投诉等不合规问题发生时。

7.2.3.3 考虑到已识别的合规风险，组织应考虑程序的完整性，必要时，培训应包括相关方。

### 7.3 合规文化建设

在企业内建立、保持并提升食品合规文化。企业通过制定合规文化手册，在企业内部进行必要地宣传，从而逐渐地让所有人员认可本企业的食品合规文化。进而认可公司的文化理念，在合规活动中进一步树立诚信守法的价值观，巩固食品合规的思想基础和文化基础。从而自觉地约束自己的行为 and 思想，合理地实施食品合规管理。

### 7.4 沟通

企业应确定与食品合规管理体系相关的沟通内容、沟通时间、沟通对象、沟通方式进行内部沟通和外部沟通。

内部沟通应采用适当的方式，以确保全体员工持续获知并理解食品合规的相关信息，包括明确对员工的期望，以及不合规逐级或越级汇报和举报。确保其沟通过程使员工能够为合规管理体系的持续改进做出贡献。

外部沟通包括与所有相关方的沟通，包括：监管机构、客户、供应商及消费者等。向外部传达与合规管理体系相关的信息，包括合规文化、合规目标和合规义务的沟通等。

注：沟通方式包括邮件、自媒体、网站、广告、公告、交流讨论会、座谈会、电话等。

## 8 建立和完善食品合规管理制度

### 8.1 总体要求



企业的食品合规管理制度，要求所有企业员工都需要遵守的食品合规行为规范，是企业建立食品合规管理体系的基础。必要时，需要根据食品安全法等法律法规、食品安全标准和监管动态，及时地将相应的政策要求转化为企业内部管理制度，并及时落实宣传、培训与执行。食品合规管理制度包括食品安全法要求企业建立的制度和合规绩效考核制度、合规风险或隐患举报和汇报制度、合规案件调查制度、合规管理问责制度、食品合规报告制度等。

## 8.2 合规绩效考核制度

合规绩效考核制度，是指在食品合规管理体系建立、实施过程中，将食品合规管理情况纳入对各部门、负责人、责任人的年度绩效的综合考核与评价。合规绩效考核，应该作为个人评选、薪酬调整、升职或工作调动的重要依据。

合规绩效反馈来源包括：员工、客户、供应商、监管机构和过程控制记录和活动记录。合规绩效反馈内容包括：合规问题、不合规或疑似不合规的反馈或举报、对食品合规有效性和合规绩效的评价及对于食品合规目标完成情况的统计等。举报和反馈信息作为食品合规管理体系持续改进的重要依据。

## 8.3 合规风险或隐患举报和汇报制度

食品合规管理体系赋予每位员工独立的举报或越级汇报食品合规风险和隐患的权力，企业有义务为举报人和汇报人保密和提供奖励，保护举报人和汇报人的合法权益，从而推进食品合规管理的全员共治。

举报或汇报方式包括：电话、短信、邮寄、电子邮件、微信、微博及当面举报等，有条件的企业建立举报信箱，接受所有人员的实名或匿名举报。

举报对象包括：直接上级、食品合规治理小组、食品合规治理组长、公司法人代表或负责人。有条件的企业建立食品合规举报调查小组，由举报调查小组或食品合规治理小组进行立案调查。并及时向食品合规治理组长汇报。

举报奖励及保护：企业有义务保护举报人的合法权益。并对经过调查核实的举报案件进行适当奖励。

## 8.4 合规案件调查制度

食品合规案件的调查，是还原食品合规风险的重要步骤，企业所有员工都有义务配合相应案件的调查。对于调查过程中，涉及与本案无关的隐私时，调查人员有义务做好保密工作。任何涉及案件的隐私也仅使用于案件调查材料中，不应有非案件相关的其他任何用途。合规案件的调查，包括正常的食品合规风险调查和举报案件调查。明确相应的调查流程及调查汇报，推动食品合规管理体系的改进，完善食品合规管理体系建设。

## 8.5 合规管理问责制度

食品合规管理问责制度，是对于食品合规管理体系运行过程中出现违法违规的合规风险的处罚制度，包括开除、停工、调离原岗位、经济处罚、通报批评、警告甚至移交公安机关等，严肃问责制度，规范食品合规的职责，细化奖惩措施。并追究违规责任，推动合规管理体系健康运行。

## 8.6 食品合规报告制度

企业应建立食品合规报告制度，定期向食品合规治理组长、法人代表或负责人汇报本企业食品合规管理体系的运行现状、食品合规目标的完成情况、内部审核情况、管理评审情况、合规演练情况等，从而在法人代表或负责人及食品合规治理组长的推动下，推动食品合规管理体系进一步完善。

## 9 监视、测量、分析和评价



T 0002S—2021

企业应对食品合规管理体系进行监控，以确保食品合规目标的实现。应确定：

- 需要被监控和测量的内容；
- 监视、测量、分析、评价的方法，以确保有效的监控和测量结果；
- 何时进行监视和测量；
- 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

企业应保留文件化的信息，作为结果的证据。企业应对合规绩效和食品合规管理体系的有效性进行评价。

## 10 食品合规内部审核

企业应按计划安排内部审核，以验证食品合规管理体系运行是否有效，包括：

- 内部审核计划的策划与实施，包括内审的频率、方法、职责和分工要求；
- 审核方案应考虑相关过程的重要性和前期审核的结果；
- 选择拥有初级、中级和高级食品合规技能等级证书或同类能力以上的人员进行内部审核，内审人员不允许审核自己部门或岗位的食品合规管理体系要素，以确保内部审核的客观公正；
- 内部审核报告要提交给相关管理层；保留内部评审的记录，作为实施审核方案和审核结果的证据。

## 11 管理评审

食品合规治理小组和最高管理者应评审组织食品合规管理体系，以确保食品合规管理体系的适用性、有效性。应输出文件化的管理评审结果，管理评审的结果应包括与持续改进有关的决定、食品合规管理体系更新与修订。管理评审的输入包括：

- 前期管理评审落实的问题及改进措施的实施情况；
- 食品合规管理体系所需的内部问题和外部问题的变更；食品合规内部审核汇报的问题及改进措施的实施情况；
- 资源的充分性；
- 合规目标实现的程度；
- 内外部食品合规投诉或举报的问题；
- 持续改进的机会等。

## 12 食品合规演练

食品合规治理小组应定期组织食品合规演练，合规演练包括：过程合规演练和产品合规演练。检验合规管理流程及个人合规知识与能力。演练报告包括食品合规演练计划、实施及演练结果总结，并及时向合规治理组长汇报。

## 13 改进

### 13.1 持续改进

企业应保持持续改进食品合规管理体系的适用性、充分性和有效性。当企业确定需要对食品合规管理体系进行变更时，变更应有计划地进行。





企业应考虑以下因素：

- 持续改进的目的及其可能产生的后果；
- 合规管理体系的设计和运行有效性；
- 有足够的资源；
- 职责和权限的分配或重新分配。

### 13.2 不符合项和不合规纠正措施

#### 13.2.1 当发生不符合或不合规时，组织应：

- a) 对不符合或不合规作出反应，适用时：
  - 1) 采取措施控制和纠正；
  - 2) 管理后果。
- b) 评价是否需要采取措施消除不符合或不合规的原因，以使不符合或不合规不再发生和不在其他地方发生，通过：
  - 1) 评审不符合项或不合规项；
  - 2) 确定不符合或不合规的原因；
  - 3) 确定是否存在或发生潜在的不符合或不合规。
- c) 实施任何必要的措施；
- d) 评审所采取纠正措施的有效性；
- e) 必要时，更新食品合规管理体系。

#### 13.2.2 应保留文件化的信息，作为以下事项的证据：

- 不符合/不合规的性质和随后采取的任何措施；
- 任何纠正措施的后果。

#### 13.2.3 分析不符合/不合规所得的信息能用于：

- 评估产品合规性；
- 改进产品或流程；
- 对员工进行再培训；
- 对相关方进行再评估；
- 对潜在不合规提供早期预警；
- 对过程控制进行重新设计或评审。



T 0002S—2021

附 录 A  
(资料性)

食品生产经营企业食品合规管理体系审核表

食品生产经营企业食品合规管理体系审核要求见表A.1。

表A.1 食品生产经营企业食品合规管理体系审核表

食品生产经营企业食品合规义务			检查方法及结果		
序号	条款	检查内容	文件审核	现场审查	检查结果
1	4.1 总要求	食品合规管理的总要求是否明确			
		食品合规管理的原则是否明确			
		是否建立本企业文件化的合规文化			
2	4.2 文件要求				
3	4.2.1 具体食品合规管理文件	是否建立本企业文件化的食品合规管理体系文件			
		是否建立本企业文件化的食品合规管理方针			
		是否建立本企业文件化的食品合规管理目标，是否进行相应目标的分解			
		是否按本文件要求制定文件化的程序和制度，包括： 企业食品合规管理框架、职责、权限和角色； 合规义务的识别与评估管理，并根据食品合规风险评估过程进行合规风险登记并确定优先处理次序； 纠正措施控制程序； 年度合规人员培训计划、人员健康档案、培训考核记录、合规绩效考评等人事管理； 内部审核及管理评审程序； 合规绩效考核制度； 合规绩效考核制度； 合规案件调查制度； 合规管理问责制度； 食品合规报告制度； 合规演练控制程序等。			
		建立的程序文件是否合理			
4	4.2.2 文件控制	文件是否得到有效的管理与控制			
5	4.2.3 记录控制	记录是否得到有效的管理与控制			





表A.1 (续)

食品生产经营企业食品合规义务			检查方法		
序号	条款	检查内容	文件审核	现场审查	检查结果
6	5.1 合规管理框架总则	是否有明确的合规管理框架			
7	5.2 食品合规治理小组	是否建立了食品合规治理小组			
8	5.3 食品合规治理组长职责、权限	食品合规治理小组组长的角色、职责和权限是否明确；组长的职责和权限是否能满足本公司食品合规管理体系的良好运行			
9	5.4 食品合规治理小组职责、权限	食品合规治理小组的角色、职责和权限是否明确；合规治理小组的职责和权限是否能确保本公司食品合规管理体系的良好运行			
10	5.5 管理层职责和权限	管理层的职责和权限是否明确			
11	5.6 员工职责和权限	员工的职责和权限是否明确			
12	6.1 食品合规管理内容的总体要求	是否明确食品合规管理内容的要求，食品合规义务识别是否包括所有的食品合规内容			
13	6.2 食品合规义务识别				
14	6.2.1 资质类合规义务	企业生产经营活动所需的许可、注册或备案等资质是否合规			
15	6.2.2 过程合规义务	是否识别食品生产过程的合规义务，包括从供应商选择到成品运输出厂			
16	采购过程合规义务	所有供应商的资质是否合规，是否进行了必要的验证			
		所有的原辅材料是否有供需双方协商认可的标准和技术指标要求等			
		是否采购或贮存有可能非法或禁止使用的物料			
		所有物料是否有出厂合格检验报告并实施进货查验，尤其是供货商没有出厂检验报告时，是否实施了必要的进货查验			
17	运输过程合规义务	运输工具的资质是否合规，包括必备的冷链设备是否合规			
		运输过程是否有效防护并防止交叉污染			
		运输设备或工具的卫生是否合规			
18	贮存过程合规义务	贮存环境是否符合要求，是否有必要的制冷及通风条件			
		贮存过程防护是否合规，预防措施是否有效			
		贮存过程卫生是否合规			



表A.1 (续)

食品生产经营企业食品合规义务			检查方法		
序号	条款	检查内容	文件审核	现场审查	检查结果
19	生产过程合规义务	是否存在非法添加、超范围或超量等非法行为			
		工艺步骤及技术参数是否按标准要求执行			
		产品标准配方是否合规，是否有效执行			
		生产过程中的卫生要求是否符合 GB 14881 等法规和食品安全标准要求			
		生产过程中设备控制、温湿度及环境控制等是否符合标准及工艺要求			
		流程及区域划分等 GMP、SSOP 管理是否有效地防止交叉污染等			
20	检验过程合规义务	检验人员的能力或知识是否合理，是否得到验证			
		检验过程、抽检过程是否符合相应标准要求			
		检验设备、计量设备是否检定有效			
		检验标准是否有效			
21	经销过程合规义务	销售经营的资质是否合规			
		销售记录是否完善，是否满足食品追溯或召回的需要			
		销售过程中是否有夸大、虚假等不诚信的非法行为			
22	其他过程合规义务	其他法规及过程合规的操作或行为是否符合法律法规和食品安全标准要求			
23	6.2.3 成品合规义务	所有原辅材料是否经过检验合格			
		所有物料的可食用性、使用范围、使用比例是否合规			
		成品的安全指标、质量指标及明示的指标是否合规			
		食品标签是否合规			
		网络销售的网页内容是否与合规的标签信息一致			
		其他技术要求及参数是否符合法律法规和食品安全标准等要求			
24	6.3 合规风险分析与评价	是否针对每个识别的合规义务进行风险分析与评价			
		分析与评价是否包括风险产生的可能性和影响程度等			
		是否分析评价出相应的合规风险控制点			
		各个合规风险控制点的分析与评价是否合理			
25	6.4 合规风险控制措施	是否为每个合规风险控制点制定明确的控制措施			
		相应的控制措施是否能有效控制、预防或杜绝食品合规风险的发生			
		所有控制措施运行是否有效，记录是否真实准确			



表A.1 (续)

食品生产经营企业食品合规义务			检查方法		
序号	条款	检查内容	文件审核	现场审查	检查结果
26	7.1 资源	企业合规所需要的资源配置是否合理，企业选址及外围环境是否符合食品安全标准的要求			
		企业厂房设施设备、硬质材质、供水供电等硬件资源是否符合法律法规及食品安全标准的要求			
		是否配备必要的检测设备，不能独立检测的项目是否委托有资质的检测中心进行检验			
27	7.2 能力				
28	7.2.1 能力 总则	是否对食品合规人员有明确的能力要求，相应的人员能力是否能适应食品合规管理的需要			
		是否明确对合规人员的再教育或培训的要求			
		是否保存有合规人员的能力及资质材料			
29	7.2.2 聘用 流程	所有合规人员是否有明确的聘用流程			
		招聘及聘用前是否明确公司的合规义务、合规文化、合规方针等管理要求			
		是否明确违反合规义务的惩处、问责等管控制度			
		是否明确合规管理及合规绩效管理制度，适时验证合规能力的持续适用性			
30	7.2.3 培训	企业是否有明确的年度合规培训计划			
		是否明确具体的培训内容，是否有效地实施相应的培训			
		培训过程是否合理，是否能符合培训的预期效果			
31	7.3 合规文 化建设	是否建立本企业文件化的合规文化			
		合规文化是否得到有效的宣传与沟通			
		合规文化是否在全公司内得到认可并规范遵守			
32	7.4 沟通	企业是否建立有效的沟通机制，是否明确了具体沟通人员			
		企业的沟通机制是否通畅			
33	8.1 食品合 规管理制度 总体要求	是否明确需要建立食品合规管理制度文件，来推动企业食品合规管理体系的运行			
		是否明确合规管理制度需要符合相应的法律法规要求，是否明确制度的宣传、培训与执行的要求			
34	8.2 合规绩 效考核制度	是否建立合规绩效考核制度			
		合规绩效考核制度是否得到有效的实施			
		合规绩效考核的内容及信息来源是公平合理			
35	8.3 合规风 险或隐患举 报制度	是否建立合规风险或隐患举报制度			
		合规风险或隐患举报制度是否得到有效的实施			
		是否明确合规风险或隐患举报行为的保护措施			



表A.1 (续)

食品生产经营企业食品合规义务			检查方法		
序号	条款	检查内容	文件审核	现场审查	检查结果
36	8.4 合规案件调查制度	是否建立合规案件调查制度			
		合规案件调查制度是否得到有效的实施			
		合规案件调查的流程及过程是否符合要求			
37	8.5 合规管理问责制度	是否建立合规管理问责制度			
		合规管理问责制度是否得到有效的实施			
		合规管理问责是否公平合理			
38	8.6 合规管理报告制度	是否建立合规管理报告制度			
		合规管理报告制度是否得到有效的实施			
39	9 监视、测量、分析和评价	是否对食品生产合规实施监视、测量			
		对于食品过程合规的监视、测量是否能有效地控制合规风险			
		对监视与测量的结果是否进行了适当的分析与评价，尤其是临近风险限值时			
		食品生产及成品合规的监视与测量频率是否合理			
		监视、测量及分析与评价的记录是否得有效的控制			
40	10 食品合规内部审计	是否制定企业内部的食品合规内部审计计划			
		内部审计计划及分工是否合理，是否明确内部审计的主要内容			
		是否定期实施食品合规的内部审核			
41	11 管理评审	是否制定企业的食品合规管理审核计划			
		是否明确管理评审的主要内容			
		管理评审是否达到预期的用途			
42	12 合规演练	是否制定合规演练操作程序			
		合规演练的内容是否合理			
		是否达到合规演练的预期用途			
43	13.1 持续改进	是否明确持续改进的重要性			
		持续改进是否有明确的目的和预期效果			
		是否有预期的改进或应急响应措施，相应的措施是否得到有效的评估并确认			
44	13.2 不符合项或不合规纠正措施	不符合或不合规出现时，纠正与改进措施是否有效			

注：上述审核表适用于食品生产企业和食品经营企业（包括餐饮服务企业）的使用，审核时不适用条款或合规义务，将其条款直接标注为“不适用”。