Global Standard Packaging Materials, Issue 7

P701a: Auditor Checklist and Site Self-Assessment Tool – Chinese

**Welcome to the BRCGS Auditor Checklist/Site Self-Assessment tool**

We hope that you will find this useful when preparing your site for an audit against the Global Standard Packaging Materials Issue 7.

**How to use the BRCGS Auditor Checklist/Site Self-Assessment tool**

This tool is designed to help you assess your operation against the requirements of the Standard and help prepare you for your certification audit.

The checklist covers each of the requirements of the Standard and may be used to check your site’s compliance with each of these requirements. The checklist also allows you to add comments or identify areas of improvement in the empty boxes provided at the end of each section.

While we hope that this tool is useful in helping you prepare for your audit it should not be considered as evidence of an internal audit and will not be accepted by auditors during an audit.

**Training**

The BRCGS Training Academy has courses available to improve the understanding of the requirements for the Global Standard Packaging Materials, Issue 7, and may be useful for the person using the BRCGS Self-Assessment Tool. For further information on the courses available please visit the [webs](https://www.brcgs.com/training/overview/)ite.

**Further Information**

If you have any further questions about the BRCGS Self-Assessment Tool or the Global Standard Packaging Materials, Issue 7, please do not hesitate to contact the BRCGS team.

Email – [brcgs.enquiries@lgcgroup.com](mailto:brcgs.enquiries@lgcgroup.com)

Change log:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version no. | Date | Description |
| 1 | 28/10/2024 | First version. |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Copyright and Liability**

© BRCGS, 2024

All rights reserved. No part of this publication may be transmitted or reproduced in any form (including photocopying or storage in any medium by electronic means) without the written permission of the copyright owner. Application for permission should be addressed to the Head of Publishing at BRCGS (contact details below). Full acknowledgement of the author and source must be given.

**For the avoidance of doubt,** the contents of this publication cannot be reproduced for purposes of training or any other commercial activity. This restriction includes the training of artificial intelligence (AI) technologies to generate text including, without limitation, technologies that are capable of generating works in the same style or genre as the work. BRCGS reserves all rights to license uses of this work for course material, generative AI training and development of machine learning language models.

No part of this publication may be translated without the written permission of the copyright owner.

Warning: Any unauthorised act in relation to a copyright work may result in both a civil claim for damages and criminal prosecution.

Published by:

**BRCGS**

LGC, Second Floor

80 Victoria Street

London SW1E 5JL

Tel: +44 (0) 20 3931 8150

Email: brcgs.publishing@lgcgroup.com

Website: brcgs.com

# 附加要求和不适用条款

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 高级管理层承诺和持续改 | |
| **基础要求** | 工厂的高级管理层应证明他们完全致力于实施全球包装材料标准的要求，并致力于促进产品安全、质量管理以及工厂产品安全和质量文化持续改进的过程。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **条款** | | **要求** | **符合** | **评论** |
| 1.1.1 | | 工厂应保持一份文件化的方针，声明工厂有意履行其生产安全且符合法律要求的产  品、达到规定质量的义务，并确认对客户的责任。该方针：  • 由工厂的总负责人签署  • 向全体员工传达  • 包括持续改进工厂产品安全和质量文化的承诺。 |  |  |
| 1.1.2 |  | 工厂的高级管理层应定义并维护一个明确且有效的计划，用于产品安全和质量文化的发 展及持续改进。该计划应包括实现积极文化变革所需的措施。  计划应包括：  • 旨在改善和进一步发展产品安全与质量文化的明确活动。这些活动至少应围绕以下  内容设计：  • 对产品安全进行清晰、开放的沟通  • 培训  • 员工的反馈  • 维护和改进产品安全过程所需的行为  • 与产品安全、合法性和质量相关的活动的绩效考核  • 一个行动计划，说明这些活动将如何实施和测量，以及预期的时间表  • 对已完成活动的有效性的评。  计划应至少每年进行评审和更新一次。 |  |  |
| 1.1.3 |  | 公司应制定一个保密报告制度，以便让员工能够报告与产品安全、合法性和质量相关  的问题 用于汇报关注点的机制必须清晰传达给员工  公司的高级管理层应具备一个流程来评估任何上报的问题。评估记录以及适当采取的行动应被记录在案。 |  |  |
| 1.1.4 | | 工厂的高级管理层应根据工厂的产品安全和质量方针及本《标准》，制定明确的目  标，以维持和改进产品的安全性、合法性和质量。这些目标应：  • 编制成文，而且包括要达到的目标或明确的成功措施  • 明确地向相关员工传达  • 监控，且应按适当的预定频率奖结果报告给工厂的高级管理。 |  |  |
| 1.1.5 | | 公司的高级管理层应提供生产安全、合法合规产品所需的人力和财力资源，确保达到 所需的质量，并符合本《标准》的要求。 |  |  |
| 1.1.6 | | 公司的高级管理层应建立相应的体系，以确保工厂及时了解并评审：  • 科学和技术的发展  • 行业实践规范  • 生产国适用的所有相关法律法规，以及已知的产品使用国的相关法律法规。 |  |  |
| 1.1.7 | | 工厂应持有当前《标准》的正版、正本纸质版或电子版本，并了解在BRCGS网站和 Participate上发布的对本《标准》或协议的任何更改。 |  |  |
| 1.1.8 | | 如果工厂已通过本《标准》的认证，需确保通知或混合通知的再认证审核在证书上注 明的审核截止日或之前进行。  工厂有责任确保所有要求到位，以便不通知审核能按照《标准》的协议进行（见第III章第4.7.1节）。这包括在4个月审核窗口开始前，与认证机构提前商定合同条款，并及时 更新可能影响审核计划的变更信息，如维护停机等。 |  |  |
| 1.1.9 |  | 工厂生产的最高层或运营经理应参加本《标准》认证审核的首次会议和总结会。  关的部门经理或他们的替代人员应做到在审核进行期间根据需要随叫随到。  审核期间，工厂高级管理团队的一名成员应在场，就产品安全和质量文化计划的有效 实施进行讨论。 |  |  |
| 1.1.10 |  | 工厂的高级管理层应确保在上次按照本《标准》审核中所发现的不符合项的根本原因 已得到有效的处理，以避免再次发生。 |  |  |
| 1.1.11 | | BRCGS的标志以及对认证状态的引用只能依据本《标准》审核协议部分（第III章，第 6.8节）详列的使用条件使用。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1.2 **管理评审** | |
|  | 工厂的高级管理层应进行管理评审，以确保产品安全和质量管理体系得到全面实施且有效，并识别出改进的 机会。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **条款** | **要求** | **符合** | **评论** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.2.1 | | 应按适当计划的时间间隔（至少每年一次）举行由工厂高级管理层参加的管理评审会 议，以审查工厂对本《标准》和1.1.4条款所设目标的绩效。 |  |  |
| 1.2.2 | | 评审过程应包括对以下内容的评估： • 上一次管理评审的文件、行动计划和时间表 • 内部审核、第二方审核和第三方审核的结果  • 任何客户绩效指标、投诉和反馈  • 危害分析和风险评估的有效性  • 任何适用的法律法规和认证方案变化的影响  • 任何事故、纠正措施、超出规格的结果和不合格材料  • 资源需求  • 任何未达成的目标，需了解背后的原因。该信息应在设定未来目标时使用，以促进  持续改进  • 产品防护、产品欺诈预防计划以及产品安全和质量文化计划的有效性。 |  |  |
| 1.2.3 | | 会议应形成文件，并用于对目标的修订。评审过程中所商定的决策和措施应有效地向  相关员工传达，并在商定的时间范围内实施。 |  |  |
| 1.2.4 |  | 员工应意识到需要向指定的经理报告任何风险或任何不安全或不符合规格的产品、设  备或原材料的证据，以便解决需要立即采取行动的问题。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1.3 组织结构、职责和管理权限 | |
|  | 公司应有明确的组织结构和沟通渠道，以实现对产品安全、合法性和质量的有效管理。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | 要求 | 符合 | 评论 |
| 1.3.1 | | 应有一份最新的组织结构图，展示公司管理结构和报告渠道。  确保产品安全、合法性和质量的管理活动的职责应明确分配，且得到各负责经理的理 解。另外还应以书面形式明确，如果负责人缺席，谁将代表其行使职权。 |  |  |
| 1.3.2 | | 高级管理层应确保所有员工了解他们的职责。对于已有文件化操作指导的活动，相关 人员应能够访问这些指导文件，并能够证明工作是按照指导进行的。 |  |  |
| 1.3.3 |  | 如果工厂不具备产品安全、合法性和质量的适当的内部知识，可以使用外部专业知识（如顾问、技术专家）；然而，产品安全和质量管理体系的日常管理仍然应由公司负  责。 |  |  |

# 危害分析和风险评估

|  |  |
| --- | --- |
| 2.0 | |
| **基础要求** | 应实施并维持危害分析和风险评估（HARA，以确保识别所有对产品安全和合法性构成的危害，并建立适当的控制措施。 |
| 2.1 危害分析和风险评估小组 | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **条款** | **要求** | **符合** | **评论** |
| 2.1.1 | 危害分析和风险评估（HARA）应由一个多学科的小组开发、评审和管理，该小组包括 负责质量、技术、生产操作及其他相关职能（如工程、产品开发）的人员。  多学科的小组应指定一名小组组长，该组长应接受适当的培训，并具备危害分析和风 险评估方面的能力和经验。  小组应能够证明其在危害分析和风险评估原则方面的能力。  小组应确保具备开发和维护有效HARA所需的知识和专业技能，包括在工厂发生变化和 客户需求变化时保持最新。 |  |  |

|  |
| --- |
| 2.2 前提方案 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | 要求 | **符合** | 评论 |
| 2.2.1 |  | 小组应建立和维护必要的环境和操作方案，以创建适合生产安全和合法产品的环境（  前提方案）。作为参考，这些方案可能包括但不限于以下内容：  • 供应商审批和采购（第3.6节）  • 设备和建筑物的维护方案（第4.7节）  • 清洁和卫生（第4.8节）  • 产品污染控制（第4.9节）  • 虫害管理（第4.11节）  • 产品开发（第5.1节）  • 印刷控制（第5.3节）  • 发货和运输（第5.9节）  • 人员培训和能力（第6.1节）  • 个人卫生要求（第6.2节）  前提方案的控制措施和监控程序应清晰地记录，并纳入HARA的开发和评审中。 |  |  |

|  |
| --- |
| 2.3 描述产品 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | 要求 | 符合 | 评论 |
| 2.3.1 | HARA 的范围应明确界定，并包括预期认证范围内的所有产品和生产操作。 |  |  |
| 2.3.2 | 应为每一种产品或产品组制定全面的产品描述，包括所有的相关信息。作为指南，这  可能包括但不仅限于以下各项：  • 成分（例如：原材料、添加剂、油墨、清漆、涂层和其他印刷化学品）  • 原材料的来源，包括回收材料的使用  • 进行的处理和过程  • 成品的预期用途及明确的使用限制，例如直接接触食品或其他卫生敏感产品  • 功能属性  • 成品的存储条件和预期使用寿命。 |  |  |
| 2.3.3 | 所有进行危害分析和风险评估（HARA）所需的相关信息应收集、维护、记录并更新。作为指南，这些信息可能包括但不限于以下各项：  • 与特定工艺、原材料和成品相关的历史和已知危害  • 相关的行业规范或公认的指南  • 与成品生产和销售相关的法律法规  • 客户需求  • 现有的工厂HARA计划的副本（例如：已经在现场生产的产品）  • 场地和设备布局图  • 产品的预期用途（如已知）  • 影响安全的已知产品缺陷  • 含有过敏原的原材料  • 储存条件、运输和分销方法  • 用于保护成品的包装材料。 |  |  |

|  |
| --- |
| 2.4 绘制并验证工艺流程图 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | 要求 | 符合 | 评论 |
| 2.4.1 |  | 应为每种产品、产品组或生产过程准备一个流程图。该流程图应列出操作步骤的顺序  和相互作用。作为指南，可能包括以下内容，但不仅限于以下各项：   * 图稿和规格书的接收与审批 * 添加剂、油墨和粘合剂等原材料的接收与准备 * 生产过程的每一个步骤或在制品留存阶段 * 公用设施和其他接触材料的引入（如空气、水和包装材料） * 外包过程 * 在线测试或测量设备 * 返工材料和回收材料的使用 * 废弃物 * 成品储存和发货 * 客户退货或退回供应商的材料。 |  |  |
| 2.4.2 |  | 应由HARA小组至少每年一次并在有任何更改时确认流程图的准确性，通过在工厂相关  区域按照实际流程图进行验证。应保留流程图的验证记录。 |  |  |

|  |
| --- |
| 2.5 列出与每个加工步骤相关的所有潜在危害，进行危害分析，并考虑控制已识别危害的 任何措施 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | 要求 | 符合 | 评论 |
| 2.5.1 | HARA团队应识别并记录每个生产过程步骤中合理预期会发生的所有潜在危险，需考虑  以下类型的危害：  • 微生物的  • 物理的  • 化学的  HARA应考虑以下可能性：  • 物质迁移  • 使用再生材料引起的问题  • 产品使用限制  • 可预见的客户或消费者滥用  • 危害消费者安全的关键缺陷  • 可能影响最终产品使用时的功能完整性和性能的危害  • 恶意干预  • 原材料欺诈（如：替代、掺假或虚假陈述）  • 过敏原污染风。 |  |  |
| 2.5.2 | HARA小组应进行危害分析，以识别需要预防、消除或降低到可接受水平的显著危害（即：有理由认为可能发生的达到不可接受程度的危害）。  应至少考虑以下因素：  • 发生的可能性，在没有额外控制的情况下考虑前提方案  • 结果的严重性。 |  |  |
| 2.5.3 | HARA 小组应考虑采取必要的控制措施，以防止或消除每种产品的安全危害，或将其  降低到可接受的水平。  可考虑使用一种以上的控制措施，包括相关的前提方案。  如果消除危害不可行，则应确定并记录成品中可接受危害水平的理由。 |  |  |
| 2.5.4 | 如果特定产品安全危害的控制是通过前提方案（详见2.2）或关键控制措施以外的控制 措施（详见2.6）实现的，则应说明这一点。应确认该方案是否足以控制特定危害。 |  |  |

|  |
| --- |
| 2.6 确定关键控制措施 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | 要求 | 符合 | 评论 |
| 2.6.1 | 对于需要控制的每种危害，都应评审控制措施，以确定哪些是关键措施。这需要采用  逻辑的方法，并可通过使用决策树来加以促进。  关键控制措施应是防止或消除产品安全危害或将其降低到可接受水平所需的控制措  施。  如果在为保证安全而必须采取控制措施的步骤中发现了危害，但控制措施并不存在，  则应在该步骤或更早的步骤中对产品或生产操作进行修改，以提供控制措施。 |  |  |

|  |
| --- |
| 2.7 为每个关键控制措施建立经确认的关键限值 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | 要求 | 符合 | 评论 |
| 2.7.1 | 对于每个关键控制措施，都应定义适当的关键限值，以便清楚地确定生产过程是处于  控制之中还是失控。关键限值应：  • 尽可能地测量  • 有明确的指导或实例支持主观的测量标准（如照片）。 |  |  |
| 2.7.2 | HARA 小组应确认每个关键控制措施，包括关键限值。形成文件的证据应表明，所选  择的控制措施和所确定的关键限值能够始终如一地将危害控制在规定的可接受水平。 |  |  |
| 2.7.3 | 当设备的设置对产品的安全性或合法性至关重要时，对设备设置的更改只能由经过培  训和授权的人员完成。在适用的情况下，控制装置应受密码保护或以其他方式加以限  制。 |  |  |

|  |
| --- |
| 2.8 为每个关键控制措施建立监控系统 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | 要求 | 符合 | 评论 |
| 2.8.1 |  | 应为每个关键控制措施制定监控程序，以确保符合关键限值。监控系统应能检测到措  施的失控情况，并在可能的情况下及时提供信息，以便采取纠正措施。作为指南，可  考虑但不限于以下几点：  • 在线测量  • 按预先确定的时间间隔进行离线测量  • 连续测量。 |  |  |
| 2.8.2 |  | 与每个关键控制措施的监测有关的记录应包括测量的日期、时间和结果，并应由负责  监控的人员签名，或以电子方式可追溯到负责监控的人员。 |  |  |

|  |
| --- |
| 2.9 制定纠正措施计划 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | 要求 | 符合 | 评论 |
| 2.9.1 | 当监测结果表明未能达到控制限值，或结果表明有失控趋势时，HARA小组应明确规定  并记录应采取的纠正措施。这应包括指定人员就以下方面采取的行动：  • 在活动失控期间生产的任何产品  • 如何重新获得控制  • 如何最大限度地减少可能再次发生的情况。 |  |  |

|  |
| --- |
| 2.10   确认危害分析和风险评估计划并建立验证程序 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | 要求 | 符合 | 评论 |
| 2.10.1 | 在进行任何可能影响产品安全的改动之前，都必须对 HARA 计划进行确认，以确保计  划在实施之前能有效控制已确定的危害。  对于现有的HARA计划，可采用要求 2.10.2 和 2.10.3 中详述的既定程序来实现。 |  |  |
| 2.10.2 | 应制定验证程序以确保HARA计划（包括由前提方案管理的控制）持续有效。验证活动  的示例包括：  • 内部审核  • 当超出可接受限值的记录复核  • 客户投诉或反馈的评审  • 产品撤回或召回事件的评。  应记录并向HARA小组传达验证的结果。 |  |  |
| 2.10.3 | HARA小组应至少每年评审一次计划、前提方案和流程图，并在发生任何影响潜在危害  和/或可能影响产品安全的控制措施的变化之前进行评审。作为指南，评审内容可包括，但不仅限于以下各项：  • 原材料或原材料供应商的变化  • 产品成分变化  • 生产条件、工艺流程、生产环境或设备的变化  • 包装材料、储存或分销条件的变化  • 客户使用方式的变化  • 根本原因和/或测试/分析结果的趋势  • 新风险的出现  • 条款 2.10.2 中定义的验证活动的结果  • 内部和外部审核  • 产品撤回或召回事件后的评审  • 与原材料、生产或产品相关的新法规或新进展。  评审产生的适当变更应纳入HARA或食品安全计划和/或前提方案。  应完整记录变更内容，并对确认进行记录。  在适当情况下，这些变化还应反映在公司的方针 （条款1.1.1）和目标（条款1.1.4）  中。 |  |  |

|  |
| --- |
| 2.11  危害分析和风险评估文件和记录保存 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | 要求 | 符合 | 评论 |
| 2.11.1 | 文档和记录保存应充分，以使工厂能够验证HARA和产品安全控制已到位并得到维持，  包括由前提方案所管理的控。 |  |  |

# 产品安全和质量管理

|  |  |
| --- | --- |
| 3.1 **产品安全与质量管理体系** | |
|  | 应将保障满足本《标准》的各项要求的工厂流程和规程编制成文，以实现持续一致的运用，促进培训工作和支持安全、合法产品生产过程中的尽职尽责。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | **要求** | ****符合**** | ****评论**** |
| 3.1.1 | 工厂编制的政策、规程、工作方法和规范应被整理在一个可导航且易于访问的系统  中。应考虑将其翻译成适当的语言，并在仅使用书面沟通不足以传达信息时(例如，存 在读写能力或外语问题)，使用照片、图表或其他图示说明。  如果该工厂是受总部管理的公司的一部分，那么该工厂的系统与公司其他工厂以及总 部之间的相互作用应形成文件。  所有对评估场所运营所必需的政策和程序都应在该场所提供。 |  |  |
| 3.1.2 | 体系应得到全面实施，并按适当计划的时间间隔开展评审，在必要时加以改进。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.2 文件控制 | |
|  | 应制定一个有效的文件控制系统，以确保只有正确的文件版本，包括记录表格，可供使用。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 3.2.1 | 公司应有一个程序来管理构成产品安全和质量管理体系一部分的文件。这应包括：  • 所有受控文件的登记表/清单，标明最新版本号。  • 识别和授权受控文件的方法。  • 任何文件变更或修订的原因记录。  • 当文件更新时，替换现有文件的系统，包括向相关人员通报变更。 |  |  |
| 3.2.2 | 当文件和记录以电子形式存在时，应：  • 安全储存（例如，授权访问，修改控制，或密码保护）  • 进行备份，以防止丢失或恶意干预 。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.3 **记录保存** | |
|  | 工厂应保存真实的记录，以体现对产品安全、合法和质量的有效控制 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 3.3.1 | 记录应清晰可读，经过适当授权，保存状态良好，并且可检索。 |  |  |
| 3.3.2 | 对记录的任何更改都应经过授权，并且应记录更改的理由。 |  |  |
| 3.3.3 | 公司高级管理层应确保建立并实施规程，组织、评审、维护、存储和检索与产品安  全、合法性和质量相关的所有记录。 |  |  |
| 3.3.4 | 工厂应记录与产品使用寿命，预期用途，以及关于客户或法律要求相关记录的保存期 限。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.4 规格书 | |
| **基础要求** | 应制定适当的规格书来规范原料、在制品和成品，以及可能影响到成品安全，合法性和质量以及 客户要求的任何产品或服务。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 3.4.1 | 规格书应适当详细、准确并符合相关产品安全和合法性要求。其可采用印刷或电子文 件的形式，或作为在线规格系统的一部分。  如果材料对最终产品的安全性或功能提供性产生影响，规格书中应包含引用文件证据 以证明其有效性，或提供所声称效果的证明，如延长保质期、保持新鲜度和温度监 控。 |  |  |
| 3.4.2 | 当客户有要求时，公司应与相关方签署正式规格协议。如果规格书未予以正式约，公司应能够证明已采取措施以确保落实协议。 |  |  |
| 3.4.3 | 当产品用于直接接触食品、饮料或对卫生敏感的应用领域时，应保持一份符合性声  明，以便用户能够确保该产品与其可能接触的最终产品之间的兼容性。  符合性声明应由适当的有能力的人员编写和授权。其应至少包括以下内容：  • 制造产品所用材料的性质  • 确认产品符合制造国和已知的使用国的相关法律要求  • 是否包含任何消费后的回收材料。  声明应识别：  • 发布日期及到期日，如适用。  • 任何使用限制  • 使用寿命（如相关）。  工厂应按规定的频率，或发生相关变更时(例如，影响符合性声明内容的变更、法律要 求、产品更新、供应商变更)，评审符合性声明。 |  |  |
| 3.4.4 | 在适当的情况下，产品上使用商标或者标志应获得相关方正式同意。 |  |  |
| 3.4.5 | 当产品成分或特性发生变化时，或在适当的预定时间间隔内，应制定规格评审程。  评审和变更应形成文件，并在需要时传达给顾客。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.5 **内部审核** | |
| **基础要求** | 公司应能够通过内部审核证明其验证了HARA的有效应用、标准要求的实施、现场的产品安全和质量管理体系以及任何适用的模块。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 3.5.1 | 应制定一个贯穿全年的内部审核计划方案。内审方案应全面有效实施。  对每个活动的审核频率应依据该活动的相关风险及以前的审核表现来确定。  所有活动应每年至少审核一次。 |  |  |
| 3.5.2 | 内部审核方案的范围至少应包括:  • HARA  • 产品安全和质量管理体系，包括实施该体系的活动（例如供方审批，纠正措施和验证）  • 前提方案（例如内务，虫害控制，维护保养）  • 产品防护和产品欺诈预防计划  • 为符合本《标准》和模块而执行的规程。  方案内中的每次内部审核应具备明确的范围，并考虑HARA或产品安全和质量管理体系 的特定活动或部分。 |  |  |
| 3.5.3 | 内部审核应由接受过适当培训且胜任的审核员进行。  审核员应独立于被审核的过程或活动，以确保公正性(例如，他们不得审核自己的工作) |  |  |
| 3.5.4 | 内部审核报告应识别符合项和不符合项，并包括审核发现的客观证据内部审核报告应识别符合项和不符合项，并包括审核发现的客观证。  内部审核报告应识别符合项和不符合项，并包括审核发现的客观证据。  应商定纠正和预防措施及其实施的时间表，并应验证其完成情况。所有不符合项应按照 3.13章节的详细规定进行处理。  内审结果的总结应在管理评审会议中进行评审（条款1.2.2） 。 |  |  |
| 3.5.5 | 除内部审核计划外，还应有一个单独的文件化检查计划，以确保工厂环境和生产设备保 持在合适的状态。这些检查至少应包括：  • 评估清洁和内务表现  • 识别建筑物或设备对产品的风险。  这些检查的频率应依据风。  检查结果应呈报给受检查活动或区域的负责人。应商定纠正措施和实施的时间表。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.6 供应商审批和绩效监督 | |
|  | 公司应对其供应商实施有效的审批和绩效监督程序。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 3.6.1 | | 工厂应基于风险分析和规定的绩效标准，对原料供应商，包括成品包装材料供应商，制 定初次审批和持续评估的程序。该程序应确保在可能对产品安全，合法性和质量产生影 响的情况下，按照规定的要求进行采购。 |  |  |
| 3.6.2 | | 对影响产品安全，合法性和质量的原料生产工厂，其初次审批程序应基于风险，并包括 以下一项或多项：  • 全球认可的产品安全管理体系的有效认证，例如，适用的BRCGS全球标准或GFSI基 准标准的认证  • 获得全球认可的质量管理体系认证，包括对可追溯性的评估，并确认所供应的产品是 安全和合法的，例如符合性声明。认证的范围应包括采购的原材料。  • 供应商审核，范围包括产品安全体系，可追溯性，前提方案控制，应由经验丰富且证 实有能力的产品安全审核员执行审核。应提供完整的审核报告。若供应商审核由第二 或第三方完成，公司应能够：  • 证明审核员的能力  • 确定审核范围包括了对产品安全体系，可追溯性和前提方案控制的评审  • 获取，评审并批准一份完整的审核报告副本  • 如果提供了有效的基于风险的理由说明，可以使用供应商自我调查问卷或供应商提供 的信息进行审批。调查问卷的范围应包括所供应产品的产品安全体系，可追溯体系的 验证，和前提方案控制，并且应由证明有能力的人员进行评审和批准。  如果无法基于上述条件进行审批，则工厂应能够证明其对供应商的审批和评价标准，以 确保所有供应的原材料不会对产品的安全，合法性和质量构成风险，并满足指定的要求 或规格。 |  |  |
| 3.6.3 | | 应建立基于风险和明确的绩效标准的持续供应商批准和绩效评审程序。该过程应得到充分实施。 |  |  |
| 3.6.4 | | 在对供应商的持续审批是基于调查问卷，或供应商提供信息的情况下，应基于风险按确 定的时间间隔重复进行，并对可追溯体系进行验证。供应商必须在此期间通知工厂任何 重大变化，包括认证状态的任何变化。  供应商的持续审批记录、任何变更或必要的纠正或预防措施应由有能力的人评审和批 准。 |  |  |
| 3.6.5 |  | 工厂应有最新的经审批的供应商清单或数据库。可以是书面的（纸质），或由电子系统 控制。  清单或相关供应商信息应易于供给适当人员使用。 |  |  |
| 3.6.6 | | 如果原材料是从非生产商或包装商处购买（例如从代理人、经纪人或批发商处购买），工厂应清楚最后一任生产商或包装商的身份。  应从代理人，经纪人，或批发商获取批准生产商或包装商所依据的信息，除非他们通过了相关BRCGS标准的认证（例如，代理人和经纪人全球标准/储存和运输批发商模块）或以GFSI为基准的相关标准。 |  |  |
| 3.6.7 | | 供应商审批程序应处理紧急情况下的采购问题，以确保材料仍能符合规定的要求和规 格，并已对供应商进行了评价。在这些情况下，对来料的评估可能包括分析证书，符合 性声明，或通过测。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.7 **产品真伪，声称和产销链** | |
|  | 应建立系统，以尽量减少购买或使用欺诈性原材料的风险，并确保所有的产品描述和声称合法、准确且经过 验证。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 3.7.1 | 公司应建立相应的流程，以获取关于供应链所面对的历史或现行威胁的信息，这些威 胁可能存在原材料替换，掺假或虚假风险（即欺骗性原材料）。例如，此类信息可来自：  • 行业协会  • 政府来源  • 私有资源中心 。 |  |  |
| 3.7.2 | 应对所有原材料，原材料组或成品包装材料进行文件化的脆弱性评估，以评定替换，掺假或虚假陈述的潜在风险。这应考虑：  • 替换，掺假或虚假陈述的以往证据  • 可致使欺诈行为更具吸引力的经济因素  • 通过供应链接触的难易程度  • 常规和上游测试的复杂性  • 物理形态  • 供应商关系  • 对最终产品的用户产生不利影响 。  参与脆弱性评估的人员应了解潜在的欺诈风险。  该评估的输出结果应是一个文件化的脆弱性评估计划。  应保持对该计划的评审，以反映可改变潜在风险的不断变化的经济情况和市场情报。应每年进行正式评审。 |  |  |
| 3.7.3 | 在原材料和成品包装材料被认定为存在欺诈行为的特定风险，或提出索赔时（包括来源，供销链或保证状态），脆弱性评估计划应包括适当的保障措施和/或测试流程，以 减少识别出的风险。这可能包括来自供应商的支持信息以验证声称。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.8 外包过程管理 | |
|  | 当制造过程中的任何中间加工步骤（包括生产或储存）外包给第三方，或在另一个工厂进行，然后返回到工厂时，应对外包进行管理，确保其不会损害产品安全，合法性或质量。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 3.8.1 | 公司应能够证明，在任何中间加工步骤外包和厂外实施时，已向客户进行声明，并在 需要时，获得批准同意。 |  |  |
| 3.8.2 | 如果任何中间加工步骤被外包，产品安全，合法性和质量的风险应成为危害分析 风  险评估的一部分，并记录公司对外包加工活动的评价。 |  |  |
| 3.8.3 | 外包活动的要求应在达成一致，并在服务规范中形成文件，其中包括有效的可追溯系统。这应包括对产品的任何特定处理要求 。 |  |  |
| 3.8.4 | 如果任何加工步骤被外包，产品的最终放行仍是工厂的责任。  在给客户发货之前，应对已完成的，外包加工步骤实施控制，确保产品安全，合法性 和质量符合规。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.9 服务供应商管理 | |
|  | 公司应能够证明，在进行外包服务的情况下，对产品安全，合法性或质量所呈现的风险得到评价，确保有效 的控制。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **条款** | **要求** | **符合** | **评论** |
| 3.9.1 | 应制定服务供应商的审批和监督程序。此类服务应包括但不限于：  • 外包过程  • 虫害控制  • 洗衣服务  • 运输和配送  • 储存  • 分拣或返工  • 实验室服务  • 校准服务号  • 废弃物管理  • 外部专家例如咨询，培训机构  • 设备维护保养 。  提供水、电或天然气等公用事业的供应商，可以根据风险评估被排除在外。  审批和监督的频率应基于风险，或当发生重大变化时，应考虑：  • 产品的安全和质量风险  • 符合任何特定的法律要求  • 产品安全的潜在风险（即在脆弱性和产品防护评估中识别的风险）。 |  |  |
| 3.9.2 | 应与服务供应商签订合同或正式协议，明确规定期望，并确保与服务相关的潜在风险 已得到关注。在适当情况下，宜保留或查阅有关许可证的副本。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.10 可追溯性 | |
| **基础要求** | 工厂应能够追溯从所有原材料从加工（包括外包活动）到成品配送给客户，以及从提供给客户的 成品通过加工，回溯到原材料。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 3.10.1 | | 工厂应制定程序，旨在整个工厂活动保持可追溯性。至少应包括：  • 追溯系统如何运作  • 产品识别系统（例如原材料、在制品、成品的标签和编码）以及所需的记录。  如果使用连续加工，或原材料存放在散装筒仓的情况下，可追溯性应尽可能达到最佳 的实用准确水平。 |  |  |
| 3.10.2 | | 应充分识别原材料，在制，成品，不合格品和隔离品，确保可追溯性。 |  |  |
| 3.10.3 | | 应建立合适的系统，以确保客户可以识别产品或批号。  如果使用编码，应检查其可读性和准确性。 |  |  |
| 3.10.4 | | 工厂应在整个产品组范围内测试可追溯性系统，确保追溯可以从原材料开始，通过生产，包括外包活动，直到成品配送给客户，以及从供应给客户的成品通过生产，回溯 到原材料。  可追溯性测试应包括测试期间引用的文件总结，并清楚地展示它们之间的联系。  测试应以预定的频率进行，至少每年一次，并且保留测试结果。除非当地法规或客户另有规定要求，否则宜在4小时内完成可追溯性。 |  |  |
| 3.10.5 |  | 如果进行返工或任何回收动，应保持可追溯性。 |  |  |
| 3.10.6 | | 应保持测试数据和样品与生产批次的可追溯性。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.11 不合格材料控制 | |
|  | 工厂应确保不合格原材料，在制品和成品均得到明确的识别和有效管理，以防止未经授权的行。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | 要求 | 符合 | 评论 |
| 3.11.1 |  | 应制定不符合规格和不合格材料的程序，并确保所有人员理解。这应包括在做出最终处置决定之前对材料进行有效的识别和管理。 |  |  |
| 3.11.2 | | 应评估不合格材料，并作出拒收、让步接收、返工或用于其他替代使用的决定。决定及其原因应记录在案。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.12 投诉处理 | |
|  | 应有效处理与产品安全，合法性和质量有关的客户投诉，并利用信息降低投诉水平。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 3.12.1 | 应记录和调查所有投诉，并在提供足够信息的情况下记录对问题的调查结果。  应及时有效地采取与投诉的严重性和频率相适应的措。 |  |  |
| 3.12.2 | 应分析投诉数据以识别显著趋势。如果某种类型的投诉出现增加或重复，应使用根本原 因分析来实施产品安、合法性和质量的持续改，并避免再次发生。此项分析应提供 给相关员工。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.13 纠正和预防措施 | |
| **基础要求** | 工厂应能够证明其利用产品安全和质量管理体系中已识别问题的信息（例如不合格，内部审核，投诉，事件，产品召回，产品检测，第二方和第三方审核），来完成必要的纠正措施，并防止再次发生。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **条款** | **要求** | **符合** | **评论** |
| 3.13.1 | 工厂应制定程序来记录，处理和纠正在产品安全和质量管理体系中识别的问题。  该程序应包括在适当的时间框架内完成纠正措施，根本原因分析和预防措施的实施。 |  |  |
| 3.13.2 | 如果不符合导致产品的安全性或合法性处于风险中，或出现质量不良趋势时，应进行调  查并记录，包括：  • 清晰明确的不符合录  • 由适当的能够胜任且授权的人员对后果进行评估  • 解决当前问题的纠正措施  • 纠正和预防措施的适当时间表  • 负责纠正和预防措施的人员 。  验证纠正和预防措施已实施并有效。  当趋势分析显示某一类型的不符合显著增加，应采用根本原因分析来识别预防措施，  以尽量减少不符合再次发生的可能性，并实持续改进。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.14 突发事件管理 | |
|  | 公司或工厂应制定程序，管理突发事件，包括产品撤回，召回以及客户退货。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **条款** | **要求** | **符合** | **评论** |
| 3.14.1 | 应建立、实施并维护突发事件管理程序，至少包：  • 识别参与评估事件严重性、影响和所需采取行动的关键人员，并明确定义他们的职责。  • 有效的管理事件以防止可能影响产品安全、合法性或质量的产品被放行所需的行动  • 回收包括物流退货，回收产品储存和产品处置  • 沟通计划，包括通知客户，物流，监管机构和/或认证机构等相关组织的方法  • 根本原因分析和按要求实施适当改进的纠正措。  突发事件管理程序应随时进行操作。 |  |  |
| 3.14.2 | 突发事件管理程序应就构成突发事件的事件类型向相关人员提供指南和说。突发事件可能包括：  • 产品的意外污染，蓄意污染或破坏  • 产品故障或重大不符合  • 正常生产活动的中断  • 关键服务如供水，能源，配送，人员可用性和通信的中断  • 诸如火灾、洪灾或自然灾害等事件  • 数字网络安全的失效或对数字网络安全的攻击  • 泄漏，例如塑料颗粒、墨水、溶剂等，可能会影响环境。  参与突发事件管理的人员应接受程序培训。 |  |  |
| 3.14.3 | 如果已从工厂放行的产品可能受突发事件的影响，应考虑撤回产品的必要，以及在适当 的情况下建议客户撤回和/或召回产品。 |  |  |
| 3.14.4 | 如果工厂的产品涉及产品撤回或召回，工厂应根据需要协助提供信息（例如可追 性）。 |  |  |
| 3.14.5 | 对涉及到产品召回/撤回相关的突发事件管理程序，应至少每年测试一次，以确保其有效 运行。应保存测试结果并包括关键活动的时间节。  应使用测试结果和任何实际发生的事件结果，来评审该程序和实施必要的改进。 |  |  |
| 3.14.6 | 如果发生重大产品安全或合法性事件，工厂应当在3个工作日内通知当前的认证机。  工厂随后应在21个日历日内提供充足信息，以便认证机构能够评估事件对当前证书的持续 有效性的影响。作为最低要求，应包括纠正措施、根本原因分析和预防措施计划。 |  |  |

# 现场标准

|  |  |
| --- | --- |
| 4.1 外部标准 | |
|  | 工厂应具备适当的规模和结构，位于合适的位置，维持适当的标准，以降低污染风险和便于生产安全，合法性和优质的产品。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **条款** | **要求** | **符合** | **评论** |
| 4.1.1 | 应考虑当地的活动和工厂环境可能会对成品或原材料的安全性、合法性或质量产生的不 利影响。应采取措施以防止污染。如已采取保护工厂措施的情况下，应定期评审，以确  保措施继续有效（例如洪水控制）。 |  |  |
| 4.1.2 | 应保持外部区域井然有序。围绕建筑物的草地或绿化区域应定期维护并保持良好的状态。应保持工厂控制下的外部交通道路的路面平整，以避免产品污染。 |  |  |
| 4.1.3 | 应对建筑物结构进行维护，以尽量减少产品污染，虫害入侵，进水和其他污染的可能。产品和/或原材料的外部筒仓，管道或其他接入点应适当的密封和固定。在可能的情况下，应为用于生产和/或储存的建筑物的外墙提供清洁且无阻的区。 |  |  |
| 4.1.4 | 如果自然的外部排水不足，则应增设的排水系统。应妥善保护外部排水系统，防止虫害侵入。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.2 建筑物构造和内饰：原材料处理，制备，生产，包装和储存区 | |
|  | 内部场所，建筑物和设施应预期目的相适应，并且应对其设计，建造，维护和监控，以有效控制产品污染风险。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **条款** | **要求** | **符合** | **评论** |
| 4.2.1 | 墙壁应完好并保持良好的状态，尽量减少污垢积，便于清洁。 |  |  |
| 4.2.2 | 门应保持良好的状态。  外部门和月台调整板应紧密贴合，或有足够的防护。在通向开放产品加工区的外门打开的情况下，应采取适当的预防措施，以防止害虫侵入。 |  |  |
| 4.2.3 | 天花板和吊顶结构应建造、完工并维护，以防止产品污染的风险。  当存在吊顶天花板时，除非空隙是完全封闭，否则应易于清洁和检查害虫。 |  |  |
| 4.2.4 | 地面应具有适当的耐磨性，以满足操作的要求，并能承受清洁材料和清洁方法。它们应得到良好的维护和便于清洁。 |  |  |
| 4.2.5 | 在可造成产品风险的情况下，以及根据污染的可能性和风险，应保护窗户和屋顶玻璃免受破坏。 |  |  |
| 4.2.6 | 在可造成产品风险的情况下，以及根据非产品玻璃污染的可能性和风险，所有的灯泡和灯管（包括位于电子灭虫器设备上的灯管）均应得到充分的防。 |  |  |
| 4.2.7 | 应提供适当且充足的照，以保障安全的工作环境，使产品能够有效操作，清洁和检查。 |  |  |
| 4.2.8 | 如适用，应提供适当和充足的通风系统，以防止冷凝，过多粉尘，过热和烟雾。 |  |  |
| 4.2.9 | 基于风险，如果高架步道，通道台阶，或夹层楼层相邻或穿过生产线，他们应：  • 旨在防止产品和生产线污染  • 易于清洁  • 适当的维护 。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.3 公共设施 | |
|  | 生产和储存区域内使用的所有公共设施的设计，建造，维护和监督应有效控制产品污染的风险。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 4.3.1 |  | 在生产区域使用的所有可能影响产品安全的水应适合其预期用途，妥善储存，并在适当  的情况下，达到饮用级别或经过适当处理。.  如有要求，工厂应符合当地有关水质的法规。  如果水不用于生产操作，则应建立系统以最大限度地降低产品安全风险。 |  |  |
| 4.3.2 |  | 基于风险评估，和产品直接接触的蒸汽，冰，空气和压缩气体的微生物和/或化学特性应  规定适合其预期用途或定期监控。这些应不会对产品的安全或质量构成风险，并应符合  相关的当地法规。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.4 工厂安保和产品防护 | |
|  | 应制定产品防护计划，以确保有系统来保护产品和工厂免受蓄意破坏活动。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 4.4.1 | 公司应对任何蓄意造成污染或损坏的安全安排和潜在风险进行文件化的威胁评估。这种威胁评估应包括内部和外部威胁。  该评估的输出应是一个产品防护计划，规定为减轻已识别的风险而实施的系统和程序。该计划应进行监控，以确保其得到有效实施。如果监控显示失，应实施纠正和预防措施。  应根据风险对厂区进行评估。暴露食品或卫生敏感接触表面的区域应被界定、明确标识、监控和控制。  应保持对此计划的评审，以反映不断变化的情况和行业反馈。应至少每年进行一次正式评审，以及出现下列情况时：  • 出现新风险（例如一个新的威胁被公布或识别）  • 意外事件发生在产品安全或产品防护中存在已识别的故障。  适用时，产品防护计划应符合销售国或预期使用国的法规要求。 |  |  |
| 4.4.2 | 应制定流程，以确保只有授权的人员方可进入生产区和储存区，而且人员、承包商和访客进入工厂应收到控制。  应建立访客报告系统。员工应接受工厂安全程序的培训，并鼓励报告身份不明或不明身份的访客。 |  |  |
| 4.4.3 | 应充分防护外置储存罐，筒仓和任何带有外部开口的进料管道，以防止未经授权的人进入。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.5 布局，产品流和隔离 | |
|  | 工厂布局，生产操作流程和人员移动应足以防止产品污染风险和满足所有相关法规。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 4.5.1 | 应有一份最新的地图或厂区平面图，并确定：  • 人员的进入点  • 人员，原材料，在制品和成品的移动路线  • 员工设施  • 废弃物清理路线  • 生产操作流程  • 需要额外控制的区域• 如“洁净室”  • 储存区域 。 |  |  |
| 4.5.2 | 应妥善安排接收到发放的流程，从而将产品污染或损坏的风险降到最低。 |  |  |
| 4.5.3 | 工厂应具备充足的作业空间和贮藏能力，以便所有的活动均能在安全和卫生条件正常进行。 |  |  |
| 4.5.4 | 分拣或其他涉及直接处理产品的活动应在至少具有与生产区域相同标准的区域进行。 |  |  |
| 4.5.5 | 应在指定的隔离区域进行可能产生污染风险的活，例如拆除外包装。 |  |  |
| 4.5.6 | 工厂的设计应确保所有人员的移动遵循简单、合理的路线。如果需要允许通过生产区域，应提供指定的人行道，确保不影响产品安全，合法性和质量。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.6 设备 | |
|  | 设备应适合预期目的，其安装，维护和使用应将产品安全，合法性和质量的风险降到最低。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 4.6.1 | | 生产和储存设备的设计、合适的材料建造、安装、调试和维护，应符合预期目的。设备应便于有效清洁，并尽量减少污染的风险。  任何润滑剂的润滑点和使用方法不得污染产品。 |  |  |
| 4.6.2 | | 在采购新设备，或刚到厂的设备之前，应有一个规范。  这可能包括：  • 设备预期用途的详细信息以及其将处理的材料类型  • 如适用，开放产品接触表面的要求符合任何法律要求  根据其预期用途，新的或新引入工厂的设备可能需要来自多学科团队的授权，该团队可能包括生产、质量、工程和HARA团队的成员。  供应商宜在供宜前提供证据，证明设备符合这些工厂要求。 |  |  |
| 4.6.3 |  | 应制定一个基于风险的调试程序，以确保在安装新的或新引入工厂的设备期间保持产品的安全性和完整性。  运至现场的新设备在投入使用前应由授权人员检查，以确保其符合规格要求。  安装工作之后应进行清理检查，记录已清除污染隐患。  调试程序应包括更新所有受设备影响的工厂程序，例如培训、操作程序、清洁、环境监测、维护计划或内部审核。 |  |  |
| 4.6.4 | | 不使用或已停用的设备应以不构成产品安全风险的方式进行清洁和储存。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.7 维护 | |
|  | 应为设备和支持服务设备制定有效的维护计划，以防止污染风险和降低潜在的故障。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 4.7.1 |  | 应制定维护计划防止污染和降低故障风险。该计划应涵盖对产品安全、合法性和质量至关重要的所有生产项目和支持服务设备。应保存维修和相关记录。 |  |  |
| 4.7.2 | | 除任何计划维护方案外，在设备故障或损坏所产生的异物可导致产品污染风险的情况下，还应按预定的时间间隔对设备进行检查，对检查结果进行记录，并且采取相应的措施。 |  |  |
| 4.7.3 | | 维护工作不应对产品的安全、质量或合法性构成风险。完成维护工作后应实施清洁检查。记录已清除的污染危害和设备已清理可以恢复生产。  工具和其他维修设备在使用后应进行清洁，并妥善保管。 |  |  |
| 4.7.4 |  | 在进行临时修理和修改时，应记录并控制这些活动，以确保产品安全、合法性或质量不会受到风险。这些临时措施应尽快并在规定的时间内得到永久性修复。 |  |  |
| 4.7.5 | | 机修车间/区域应保持干净和整洁，应实施控制，防止工程碎屑转移到生产或储存区域例如提供切削（碎片）收集垫）。 |  |  |
| 4.7.6 | | 参与保养或维修活动的承包商应由工厂的负责人予以适当监督。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.8 内务管理和清洁 | |
| **基础要求** | 应建立体系确保维持适当的设备和环境内务和清洁的标准，并且尽可能减少产品污染的风险。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 4.8.1 | | 应保持内务标准，包括生产，储存和辅助区域，例如机修车间和化验室。内务应包括基于实际情况的清洁或“随手清洁”的政策。 |  |  |
| 4.8.2 |  | 应为建筑物、设备和车辆制定并维持清洁程序。清洁安排和规程应包括以下信息:  •保洁的职责  • 要清洁的项目/区域  • 清洁的频率  • 清洁的方法  • 要使用的清洁材料  • 清洁记录和验证职责 。  清洁的频率和方法应以风险为基础。  应实施该程序，以确保达到合适的清洁标准。  清洁活动不得对产品安全构成风险。 |  |  |
| 4.8.3 | | 清洁设备和设施应适合其目的，保持在适当的状态，以卫生的方式进行清洁和储存，以防止污染，并存放在指定的位置。 |  |  |
| 4.8.4 | | 用于清洁卫生间的材料和设备应与其他地方使用的材料和设备区分开来，并在必要时予以物理隔离。 |  |  |
| 4.8.5 | | 工厂应考虑微生物在材料上存活的可能性和成品的预期用途。。在适当情况下，基于风险，应制定微生物环境监控计划，以确保清洁活动有效的将成品有害微生物污染的风险降到最低。  如果制定了该计划，则应包括：  • 取样协议  • 样品位置的识别  • 检测频率  • 目标微生物  • 检测方法  • 对结果的记录和评价 。 |  |  |
| 4.8.6 | | 如果实施了环境监测计划，那么工厂应至少每年一次，并且在以下情况下进行评审该计划：  • 可能影响环境监控计划的生产条件，工艺流程或设备发生变化  • 持续的阴性结果 。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.9 产品污染控制 | |
|  | 应采取一切切实可行的步骤识别，消除，避免或尽量减少异物，化学或过敏原的污染的风险。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ****4.9.1 玻璃和易碎材料的控制**** | | | | |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 4.9.1.1 |  | 不应出现不必要的非生产玻璃或其他易碎材料，它们可能造成可预见的污染风险。  当在生产，包装或储存区域需要非生产玻璃或其他易碎材料时，如果存在产品污染风险，应制定安全使用的系统。  应建立清洁或更换上述物品的系统，以尽量减少产品污染的可能性。 |  |  |
| 4.9.1.2 |  | 应控制构成潜在产品污染危害的玻璃或其他易碎塑料（除产品外），并记录在登记册上，至少包含一下内容：  • 物品清单，详细说明位置，数量，类型和条件  • 根据对产品可造成风险的级别，按规定的频率进行物品状况检查和记录 。  以风险为基础，在登记册上记录不在生产或储存区域的玻璃或易碎材料 。 |  |  |
| 4.9.1.3 |  | 如果出现非生产玻璃或易碎材料的破损，负责人应负责清理活动，确保其他区域不会因破损而受到污染。应隔离和处理任何已被污染的产品。  所有破损应记录在事故报告中。 |  |  |
| **4.9.2 利器和金属控制** | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **条款** | | **要求** | **符合** | **评论** |
| 4.9.2.1 |  | 应制定程序控制锋利器具的使用和储存，包括刀，刀片，针线，以防止产品污染。  程序应包括：  • 在生产、储存和辅助区域(如机修车间和实验室)发放和控制锋利器具  • 更换和破损的记录 。  不得使用美工刀。 |  |  |
| 4.9.2.2 |  | 应控制和监督含有刀片或锋利器具的生产设备。刀片或其他锋利器具不得对产品造成污染 。 |  |  |

|  |
| --- |
| **4.9.3 化学控制** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 4.9.3.1 |  | 应制定程序管理非生产用化学品的使用，储存和处理，例如润滑油和清洁化学品，以防止产品污染。这些至少应包括：  • 批准采购的化学品台账  • 确认适宜性，包括与食品或对卫生敏感的接触  • 按照生产商的说明使用  • 材料安全数据表和规格说明的可用性  • 在可能发生异味污染风险的情况下，避免使用强烈香味的产品  • 在任何时候对化学品容器进行标签和/或识别  • 指定的储存区，仅限经授权的人员进入  • 管理任何泄漏的程序  • 仅限经过培训的人使用 。 |  |  |

|  |
| --- |
| **4.9.4 过敏原管理** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 4.9.4.1 | | 如果作为HARA的一部分识别出来自过敏原或固有过敏性成分的潜在风险时，工厂应建立，实施和维护过敏原管理计划。该计划应尽可能减少或消除产品受到和/或来自产品的污染风险。计划应符合销售国对标签的法律要求。  该计划应基于风险进行评审，例如生产活动变更、人员变更、原材料和润滑油。 |  |  |
| 4.9.4.2 |  | 如果识别了过敏原风险，应建立和实施适当的控制，通过人员培训，原材料规格，隔离和处理，来消除或降低风险。 |  |  |

|  |
| --- |
| **4.9.5 其他物理污染** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 4.9.5.1 | | 设备上的标标识应易于清洁且粘贴牢靠，不得对产品的安全性、合法性和质量构成风险。 |  |  |
| 4.9.5.2 | | 如果木质设备（包括办公桌、椅子、桌子等）对产品构成风险，应适当密封以便于有效清洁。该设备应保持清洁，状态良好，无碎片或其他物理污染源。 |  |  |
| 4.9.5.3 | | 订书钉、回形针和图钉不得在开放的产品区域使用。  当订书钉或其他物品作为包装材料或用于封口的情况下，应采取适当的预防措施，以尽量减少产品污染的风险。 |  |  |
| 4.9.5.4 | | 工厂发放的便携式手持设备，例如手机，平板，测量设备和类似的便携物品，应由工厂控制，以便尽量减少物理污染的风险。 |  |  |
| 4.9.5.5 |  | 基于风险，应实施程序以尽量减少其他类型的异物污染（即，第4.9章节未具体包括的其他污染类型） |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.10 废弃物及废弃物处置 | |
|  | 废弃物，包括不符合规格的带有商标的材料，废水，油墨，溶剂以及他们的处置，应依据法律要求进行管理，并防止积聚，污染风险和吸引虫害。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 4.10.1 | | 如果法律要求废弃物的处置需要许可证的情况下，应由持有许可证的承包商进行处置，  应保存处置记录并供审核使用。 |  |  |
| 4.10.2 | | 应管理加工废弃物，尽量减少对环境的排放。这应包括但不限于，颗粒，薄片，粉末和  边角料。 |  |  |
| 4.10.3 | | 内部和外部的废弃物收集容器应当是可识别的、合适的并且数量充足。以适当的频率清  空，保持足够的清洁状态。 |  |  |
| 4.10.4 |  | 在适当的情况下，废弃物应根据法律要求按照预定的处理方式（如回收）进行分类。必  要时应进行分类、隔离，防止污染，并将其收集在适当的指定废弃物容器中。 |  |  |
| 4.10.5 | | 不合格的商标材料应通过破坏过程使其无法使用（除非与客户另有约定），或转交给第  三方进行销毁或处理。该第三方应是废弃物处置的专业方，并应提供材料销毁记录。 |  |  |
| 4.10.6 | | 废弃物的外部仓库应位于指定的区域，其设计或维护应尽可能减少虫害滋生的风险。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.11 虫害管理 | |
|  | 为了尽可能减少侵扰和产品的风险，整个工厂应有一个有效的预防性虫害管理计划，并有可用的资源来立即应对任何发生的问题。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 4.11.1 | | 应维持预防性的虫害管理方案，覆盖工厂控制的所有区域。  工厂应评估其虫害管理方案的适用性，以应对不同季节虫害活动的变化，并考虑需要采取的任何额外的预防措施。  工厂应记录并实施任何所需的额外活动。 |  |  |
| 4.11.2 | | 工厂应与有能力的虫害管理组织签订服务合同或拥有适当培训的人员，对工厂进行定期检查和处理，以防止和根除虫害。  检查频率应根据风险评估并形成文件。风险评估应在以下情况进行评审：  • 建筑物或生产过程可能会对有害生物管理方案产生影响  • 发生了显著的虫害问题。  当雇佣虫害管理承包商服务的情况下，服务协议应明确定义并反映工厂活动和符合当地法律的要求。 |  |  |
| 4.11.3 |  | 在工厂自己进行虫害管理的情况下，应能够证明：   * 虫害管理活动是由经过培训和能胜任的人员进行的，其有足够的知识来选择适当的虫 害控制化学品和防护方法，并了解使用的限值以及他们与工厂相关虫害的生物学特性相关 * 从事虫害管理活动的人员满足任何法定的培训或注册要求 * 有充足的资源，以应对任何害虫侵扰问题 * 需要时，可以随时获取专业技术知识   • 了解并遵守虫害控制产品使用的法规 。 |  |  |
| 4.11.4 | | 应妥善放置和操作诱饵站，诱捕器或电子灭蝇器等设备。  当存放虫害控制产品时，应使用专用的上锁设施。 |  |  |
| 4.11.5 | | 应采取有效措施防止虫害进入场所。建筑物应适当防护，以防止所有害虫通过门、窗、管道、排水沟和电缆入口点进入。  这应包括防止鸟类和飞行哺乳动物进入建筑物或在装卸区上方栖息的措施。 |  |  |
| 4.11.6 | | 如果发现侵扰，应立即采取措施消除危害。应采取措施识别，评价污染或损害的潜在性，并授权放行任何可能受影响的产品。 |  |  |
| 4.11.7 | | 在适当的时间间隔内，工厂应要求对飞虫控制装置进行捕获分析，以帮助确定问题区域。  如果观察到或测量到的活动增加时，工厂应使用风险评估来确定需要采取的行动以消除危害。 |  |  |
| 4.11.8 | | 应保存程序和虫害活动的详细记录，虫害管理检查和建议。这些应至少包括：  • 一份最新的，经签字和授权的工厂平面图，标注虫害控制设施的编号和位置  • 对现场诱饵和/或监控设施的识别  • 明确界定工厂管理和承包商的责任  • 使用虫害控制产品的详情和他们有效使用的说明  • 检查、建议以及任何害虫侵入的详细记录 。  工厂应负责确保将其承包商或内部专家的所有相关建议及时地付诸实施，并监控其有效性。 |  |  |
| 4.11.9 |  | 人员应清楚虫害活动的迹象并知晓应向指定的经理报告任何证据的要求。 |  |  |

# 产品和过程控制

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1 产品开发 | |
|  | 应制定产品开发或修改程序，确保生产符合规定质量参数的安全和合法产品。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 5.1.1 | | 与产品的设计、开发、规格、制造和分销有关的客户要求应形成文件，并与客户达成一致。  在可能的情况下，应考虑生产要求和预期用途。  应识别和确定任何关键用途参数；例如屏障要求，最高/最低使用温度，机器运行，回收  材料使用，和测试要求（如相关，包括迁移。  应特别注意任何需要或要求使用回收材料生产的产品，确保它们即合适又合法。 |  |  |
| 5.1.2 | | 工厂应应明确定义并记录何时需要进行生产试验。  工厂应确定试验所需的输出和成功标准，并记录由于试验而对产品、生产特性或设备所  做的任何更改和/或添加。  在适当的情况下应进行试验，测试应确认生产操作能够生产出符合规定质量参数的安全  和合法的产品。新产品或产品变动应接受适当的评价，确保规定的产品安全性、合法性  和质量参数能够达到要求。  从成功进行的生产试验或设备安装中获得的设置，应准确地转移到生产过程控制文件中。 |  |  |
| 5.1.3 |  | 公司应确保在规定的操作条件下进行生产，生产出符合规定质量参数的安全和合法的产品。 |  |  |
| 5.1.4 | | 如果客户要求，在生产过程开始之前，应准备技术产品规范，并在可能的情况下与客户  或品牌所有者达成一致 |  |  |
| 5.1.5 |  | 应保留与规范制定者协商一致的样品，以供今后参考。 |  |  |
| 5.1.6 | | 应制定程序，以处理将客户的规格或要求转移到工厂自身系统问题。这应包括(但不限  于):   * 传输数据准确性的确认 * 如何更新和沟通客户规格的变动 * 如何满足客户定义的测试要求   • 评估客户规格的变动如何影响技术产品规格。 |  |  |
| 5.2 平面设计和图稿管理 | | | | |
|  | | 由工厂实施的作品和所有印刷前工序应进行管理，确保信息丢失和客户规格变化的问题得到消除。 | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 5.2.1 | | 工厂应有作品管理程序，涵盖工厂负责的活动。这可能包括但不限于：   * 作品中应包含的整理信息 * 从客户处接收到的作品文件   • 已完成作品的验证和客户审批，包括任何产品特定的声明，例如监管链。 |  |  |
| 5.2.2 | | 应制定流程，寻求客户对成品概念和作品的正式接受和批准。  结果应记录在案。 |  |  |
| 5.2.3 |  | 在适当情况下，应进行印刷试验，测试应确认可以始终达到商定的产品质量和印刷  标准。 |  |  |
| 5.2.4 | | 印刷设备，如印版、丝网、网纹辊、圆筒和橡皮布，在使用前应经过验证，确认符合规格，作品版本或商定的母版。它们应完全可追溯到客户批准的原始材料。 |  |  |
| 5.2.5 | | 客户批准的参考材料，包括印刷过程中使用的作品母版和颜色标准，应妥善控制，以确保其最小程度的退化，并在使用后归还至适当的储存位置。  如有必要，工厂应制定政策，满足获得审批的母版的续签的要求。 |  |  |
| 5.2.6 | | 工厂应有程序管理作品和印刷规格的变动，以便管理过时的作品和印刷材料。 |  |  |
| 5.2.7 | | 如果作品文件和批准的母版是电子格式，应妥善保护，防止丢失或恶意干预。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.3 印刷控制 | |
|  | 如果是印刷或装饰的包装材料，应制定程序以确保信息十分清晰、按照客户规格的准确复制、并符合任何法律要求的规定。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 5.3.1 |  | 应对印刷前的活动、印刷过程和印刷产品的处理，以确定：  • 必要信息的遗失风险  • 印刷产品的混淆。  应建立和实施控制措施，降低已识别的风险。 |  |  |
| 5.3.2 | | 印刷板、圆筒、切割模、印刷橡皮布和任何其他印刷设备应适当储存，以尽量减少损坏。 |  |  |
| 5.3.3 | | 每次印刷应根据商定的标准（或母版样品）进行批准。此应加以记录。 |  |  |
| 5.3.4 | | 应制定体系，检测和识别运行期间的印刷错误，在可接受的印刷材料中对错误进行分类。 |  |  |
| 5.3.5 | | 如果使用复合印刷，应建立一个系统来确保不同印刷版本之间的有效隔离。 |  |  |
| 5.3.6 | | 核算任何未经使用的印刷产品，予以处置或识别和妥善保存。 |  |  |
| 5.3.7 | | 印刷检查柜的照明和其他印刷/颜色检查方法应与客户商定，或遵守公认的行业标准。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.4 生产过程控制 | |
| **基础要求** | 应制定程序、作业指导书和加工规范，以确保在整个生产操作能有效的符合产品和客户要求 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 5.4.1 |  | 工厂应识别和记录与产品和生产操作相关的每一个步骤中合理预期发生的所有潜在产  品质量缺陷。 |  |  |
| 5.4.2 |  | 工厂应确定生产过程控制点，以防止或限制生产质量缺陷产品的风险。 |  |  |
| 5.4.3 | | 针对各个生产过程控制点，应建立并记录机器设置或控制限值。 |  |  |
| 5.4.4 | | 在生产过程中，每批产品或每批次产品都应提供材料清单和/或规格书（包括生产过程  控制点）。生产过程检查应在启动时、设备调试后和生产过程中定期间隔进行并记录，以确保产品的生产始终符合商定的规格。 |  |  |
| 5.4.5 | | 生产过程检查应在启动时、设备调试后和生产过程中定期间隔进行并记录，以确保产品的生产始终符合商定的规格。 |  |  |
| 5.4.6 | | 在设备故障或生产过程与规范发生偏差时，应制定程序以确定产品的质量状态，并根  据第3.11条款确定采取的措施。 |  |  |
| 5.4.7 | | 如果成品是按数量进行标签和销售，数量控制的频率和方法应符合有关数量验证的适  当立法的要求。应当保存核查记录。  当产品的数量没有法律规定时，产品应符合顾客的要求，并保持记录 |  |  |
| 5.4.8 | | 在适当的情况下，或根据顾客的要求，可识别和可追溯的产品样品应在规定的期限内  保留。 |  |  |
| 5.4.9 |  | 应制定生产线清场程序并充分实施。该程序应确保在生产线启动时和任何转换前，产  线不存在：   * 所有以前的生产原料 * 在制品 * 产品和产品包装 * 标签 * 生产文件。   生产线清场程序应包括：   * 参与清场的人员的职责 * 材料可能被卡的区域 * 产线清场的确认   • 允许继续生产的签字。 |  |  |
| 5.4.10 | | 当工厂处理超出认证范围的产品、材料或区域时，应对其进行控制，以确保不会对范  围内的产品造成安全、合法性或质量风险。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.5 测量和监控设备的校准和控制 | |
|  | 现场应能证明测量和监视设备足够准确和可靠，以对测量结果提供信心。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 5.5.1 |  | 工厂应识别并控制用于监控关键控制措施(如适用)以及产品安全、合法性和质量的在线和离线测量设备。这至少应包括:   * 设备及其位置的台账 * 识别代码和再校准截至日期，如适用 * 校准日期，适用时，和任何必要的调整 * 防止未经授权的人员调整   防止损坏、变质和误用。 |  |  |
| 5.5.2 | | 应规定测量设备的精度(允许的公差)，同时适当考虑所控制的产品参数。 |  |  |
| 5.5.3 | | 所有确定的测量设备应根据风险按预定的频率进行检查和调整。应由经过培训的员工按照规定的方法进行，以确保规定参数范围内的准确性。应对所有结果进行记录。 |  |  |
| 5.5.4 | | 适当时，参考测量设备应经过校准，并可追溯到公认的国家或国际标准，并保持记  录。  如果无法进行可追溯的校准，工厂应证明进行校准的依据。 |  |  |
| 5.5.5 | | 当发现用于产品检验、测试或测量的设备出现故障时，应制定程序记录所采取的措  施。任何此类故障都应接受对产品潜在风险的评估。  如果产品的安全性、合法性或质量是基于发现不准确的设备，应采取措施确保有风险的产品不放行。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.6 产品检验、测试和测量 | |
|  | 工厂应开展对产品安全、合法性和质量至关重要的适当检查和测试。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **条款** | | **要求** | **符合** | **评论** |
| 5.6.1 | | 工厂应确定产品测试、检验或测量设备的需求，以确保产品的安全性、合法性和质  量。 |  |  |
| 5.6.2 | | 工厂使用的检验或测试程序应经过确认，以确保其准确性和重现性。  如有可能，应使用公认的测试程序。 |  |  |
| 5.6.3 | | 应制定产品检验和测试程序，并在生产的适当阶段实施，以证明最终产品在商定的产品规格规定的公差范围内。这些程序应包括：  • 根据行业接受的惯例或客户要求，基于风险的产品检验或测试频率和样品数量  • 识别经授权的、受过培训的、有能力的人员进行产品检验或测试  • 产品检验或测试的记录和结果  • 审查结果，以确定其重要性，并采取相应的行动  定义如何管理用于产品检验或测试的样品。这可能是通过保留，返回库存，返工/回收，或处置。 |  |  |
| 5.6.4 |  | 当检验或测试设备已融入生产作业，并对产品的安全、合法性和质量至关重要时，工  厂应建立并实施设备的操作和测试程序。程序应确保得到正确的设置，且能够在产品  偏离规格时发出警报、拒绝或识别产品。  适当时，设备的准确性和有效性的验证应在以下方面完成：  • 生产运行的开始和结束时  • 宜基于工厂能力的频率来识别、扣留和防止放行任何因设备故障而受影响的材料（例  如在生产作业中，或更换原材料的批次时。  • 基于设备生产商建议的频率 。 |  |  |
| 5.6.5 | | 检验和测试程序和客户批准的参考样品（如需要）应为最新的版本，并在活动进行的位置能够获取。 |  |  |
| 5.6.6 | | 当进行对于产品安全或合法性至关重要的测试时，内部或外部测试机构应取得公认的认可，或者按开展测试的 要求和ISO 17025 的原则进行操作包括适用的能力测试。如果没有使用认可的方法，应提供书面的正当理由说明。  应理解实验室结果的重要性并采取相应的措施。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.7 进货 | |
|  | 工厂应确保对到货内容、完整性和潜在污染进行适当的检查。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 5.7.1 | 工厂应制定原材料和在制品的进货程序，以确保到货符合采购或产品规格。例如，检  查采购订单或送货单 。  工厂应制定来料接收标准。这可能包括测试，分析证书（CoA），符合性声明或合格证。  应保管所有等待测试或数据验证结果的原材料，直至放行以供使用。 |  |  |
| 5.7.2 | 应制定到货时的检查程序，以确保产品没有害虫侵入、污染或损坏，并且处于令人满意的状态。由工厂发现的缺陷应按照条款3.11的阐述进行评审。  应清楚识别和设计散货卸货区域，防止原材料交叉污染。 |  |  |
| 5.7.3 | 收货文件和/或产品标识应为储存期间的正确存货周转提供便利条件，并在适当的情况下，确保材料按照正确的顺序和在规定的保质期内使用——例如先进先出(FIFO)和先过  期先出(FEFO)。 |  |  |
| 5.7.4 | 工厂应制定体系，在所有原材料和在制品交付生产操作之前，对其进行验证。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.8 所有材料、半成品和成品的储存 | |
|  | 所有材料和产品的处理、管理和储存应尽量减少污染或恶意干预的风险，并保护产品的安全性、质量和合法性。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 5.8.1 |  | 应以风险评估为基础，制定维护储存期间产品安全和质量的程序，相关人员应对这些程序有所了解且得到相应的实施。这应包括（如适用）：   * 成品的包装指南 * 必要情况下的产品隔离，以避免发生交叉污染、物料/批次混用或污染 * 产品/材料的储存离地离墙   • 具体的搬运和码放要求，以防止产品损坏。 |  |  |
| 5.8.2 | | 在储存期间，应通过适当的包装，正确的识别和保护所有材料、在制品和成品，以防止污染。 |  |  |
| 5.8.3 | | 应控制储存，包括场外储存和外部储存，以保护产品免受污染，包括污染或气味和恶意干预。  如果使用场外储存，应执行和场内储存相同的工厂标准。  当原材料、托盘、在制品或成品进行外部储存时，这些储存应将污染的风险降至最  低。从外部仓库交付的货物在进入内部仓库和生产区域之前应进行检查。 |  |  |
| 5.8.4 | | 适当的储存措施应确保有效的库存周转，例如先进先出或先到期先出。 |  |  |
| 5.8.5 |  | 为防止污染，应制定程序以适当隔离原材料、半成品、成品和回收利用的材料。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.9 所有材料、半成品 | |
|  | 原材料，在制品和成品的发货和运输方法应尽量减小污染或恶意干预的风险，保持产品的安全性、合法性和质量。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 5.9.1 | | 公司应制定产品发货和运输程序，具体包括：   * 使用联合运载的限制（例如，同一运输中有来自其他公司的材料） * 产品在运输期间的安保要求，特别是当停车且无人看管时   • 产品放行系统 。 |  |  |
| 5.9.2 | | 在分销放过程中，应通过适当的外部包装识别和保护所有产品和材料，以保护产品免  受污染，玷污或气味和恶意干预的风险的条件下运输。 |  |  |
| 5.9.3 | | 直接接触成品或原材料的托盘不允许造成污染。托盘在使用前应检查完好，干燥，清洁，无损坏和污染。不能使用不合格的托盘。 |  |  |
| 5.9.4 | | 成文的清洁安排中应包含用于送货的所有公司所有或租赁的车辆，保持清洁和尽量减少产品污染风险。 |  |  |
| 5.9.5 | | 在装载前，所有运送产品的车辆和集装箱应符合用途并接受形成记录的清洁和气味检查。 |  |  |
| 5.9.6 |  | 如果公司雇佣了第三方运输承包商，则应签订合同或约定的条款和条件。应在合同内明确规定本章节内的所有要求，或者公司应通过《仓储与配送全球标准》的认证或其他GFSI的基准标准。  如果无法实现这一点，就普通承运商而言，包装应足以保护产品免受损坏、污染危害、玷污和气味。 |  |  |
| 5.9.7 | | 车辆驾驶员应遵守与本《标准》相关的现场规则。  应控制第三方运输人员进入工厂，在可能的情况下，应提供设施，消除其进入储存或  生产区域的需求。 |  |  |

# 人员

|  |  |
| --- | --- |
| 6.1 培训和能力: 原材料处理，制备，生产，包装和储存区 | |
| **基础要求** | 公司应确保所有从事影响产品安全、合法性和质量工作的人员都接受过适合其工作的充分培训、 指导和监督，并能胜任其工作责任。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 6.1.1 | | 所有相关人员，包括临时工和承包商，应在开始工作之前接受适当的培训，并在整个  工作期间应受到充分的监督。入职培训应包含公司的个人卫生要求。 |  |  |
| 6.1.2 | | 工厂应制定相关人员培训需要的程序。这些程序至少应包：   * 对特定岗位必要能力的识别 * 提供培训或其他措施，以确保员工具备必要的能力 * 对培训效果和培训师的评估   • 以适合学员的语言提供培 。 |  |  |
| 6.1.3 |  | 从事生产过程控制点和关键控制措施相关活动的人员，应经过专门的培训和能力评估。 |  |  |
| 6.1.4 | | 工厂应明确如何向相关人员传达与产品安全或质量相关的新的或变动后的程序、工作  方法和实践。 |  |  |
| 6.1.5 | | 应提供培训的记录。这应包括：  • 学员的姓名和点名册  • 培训的日期和时长  • 标题或课程内容（视具体情况而定）  • 培训提供商（外部或内部提供商。  在由经批准的服务提供商代表公司进行培训的情况下，应提供培训的记录。 |  |  |
| 6.1.6 | | 工厂应定期审查并记录所有员工的能力，并酌情提供适当的相关培训。这可以是课堂培训、进修培训、训练、辅导或在职培训等形式进行。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.2 个人卫生: 个人卫生：原材料处理、制备、生产、包装和储存区 | |
|  | 工厂应制定个人卫生要求，以最大限度地减少人员对产品的污染风险。这些标准应适合所生产的产品且由全体人员遵照执行，包括机构提供的工作人员、访客和承包商。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 6.2.1 |  | 个人卫生要求应基于生产和储存过程中可能发生的潜在危害的风险评估，并于成品的  预期用途相适应。  一旦确定，这些要求应形成文件并传达给相关人员。  要求应考虑以下最低要求:  • 佩戴腕带、腕带式设备或手表  • 珠宝，包括身体裸露部位的穿洞，简单的结婚戒指、结婚手链或医用警报首饰或医疗  监测设备除外  • 指甲包括长度、卫生、指甲油、假指甲和指甲饰品  • 过量使用香水或须后水，当有有污染风险时。  应对遵守工厂要求的情况进行定期检查。 |  |  |
| 6.2.2 | | 工厂应控制和管理在生产和储存区域的出现个人物品和物件，包括手机。 |  |  |
| 6.2.3 |  | 工厂应控制和管理在生产和储存区域的使用和存放的个人药品。 |  |  |
| 6.2.4 | | 暴露皮肤上的任何割伤和擦伤均应贴上与产品颜色不同的适当颜色的创可贴，最好为蓝色。这些应根据产品处理水平和成品的预期用途进行现场控制。在适当的情况下，除创可贴外，还应戴指套或手套。 |  |  |
| 6.2.5 | | 在工作开始前、休息后以及根据成品的污染风险程度的频率洗手。 |  |  |
| 6.2.6 | | 如果访客不能符合工厂卫生要求，应制定适当的控制规程（例如不处理产品、使用手  套）。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.3 员工设施 | |
|  | 员工设施应足以容纳所需人数的员工而且其设计和运行应有利于最大限度地减少产品污染风险。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 6.3.1 | 除非具有适当的隔离走道，否则应无需进生产区域才能进入更衣室。 |  |  |
| 6.3.2 | 应为所有在原材料处理、制备、生产、包装和储存区工作的人员提供适当的储物设  施。 |  |  |
| 6.3.3 | 不应将工厂发放的防护服和个人服装存放在同一储物柜内，或应根据风险适当的隔  离。 |  |  |
| 6.3.4 | 应提供适当的位置且充足的洗手设施。此类洗手设施应至少提供：   * 温度合适的充足水量，以鼓励洗手 * 无香液体肥皂或泡沫皂 * 充足的干手设施   • 建议提示使用标志（包括以适当语言展示的标志)。 |  |  |
| 6.3.5 | 洗手间不应直接开向生产或储存区域。  洗手间应提供适用的且充足的洗手设施，如6.3.4所述的要求。 |  |  |
| 6.3.6 | 访客和承包商的设施应符合工厂的个人卫生要求。 |  |  |
| 6.3.7 | 带入生产场所的所有食品均应存放在干净且卫生的状态。食品应在指定区域内食用。 |  |  |
| 6.3.8 | 生产、储存和其他区域，如实验室、工程间、仓库、储物柜和更衣室，严禁进食（包括吃糖果和咀嚼口香糖或烟草）、饮水和吸烟。  如果人员不可能为了这些目的而离开他们的工作区域，则应提供与制造区域隔离的指定的、受控制的设施(如围墙区域或配有洗手设施的明确分隔区域)。 |  |  |
| 6.3.9 | 可允许从专用饮水机和/或使用一次性锥形杯或防溢出的容器饮水，但仅限于在远离产品和生产设备的指定区域。 |  |  |
| 6.3.10 | 如果国家法律允许在建筑物内吸烟(包括电子烟)，应提供指定的、受控的区域且与生产和储存区隔离，并配备充足的向建筑物外面抽排烟雾的设备。  应在建筑物内部和外部位置的吸烟设施提供适当的安排，以处理吸烟者的废物。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.4 医学筛查 | |
|  | 工厂应确保制定程序，以确保可以监控和控制可能对产品安全产生不利影响的健康状况。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 6.4.1 | 工厂应使员工意识到感染症状、疾病或状况，会使接触产品的人员无法工作。它应基  于成品的预期使用风险，或当地法律的规定。  工厂应有程序，使员工(包括临时人员)能够通报他们可能接触过或正在遭受的任何相关  症状、感染、疾病或状况。  在可能对产品安全造成风险的情况下，只要症状持续存在，患有上述任何一种情况的  人员应被排除在涉及直接处理食品接触或卫生敏感产品的工作之外。 |  |  |
| 6.4.2 | 在法律允许的情况下，访客和承包商应填写健康调查问卷，否则应在允许进入生产、  包装或储存区之前确认他们不患有可导致产品安全风险的感染症状、疾病或状况。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.5 防护服 | |
|  | 在生产和储存区域应穿戴适当的防护服，以尽量减少产品污染的风险。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 6.5.1 |  | 基于风险评估，并适用于对成品的预期用途造成的危害，应考虑在制造和储存区域穿戴下列物品:  • 发网  • 胡须套  • 防护服  • 防护鞋  • 防护手套。  如果风险评估确定某一特定领域不需要这些，则应充分证明其合理性。 |  |  |
| 6.5.2 | | 如果需要穿着防护服，应提供由工厂发放的足够数目的防护服。  在生产和储存区域的人员、临时人员、承包商和访客所穿的防护服应保持清洁，并对个人服装进行完全的覆盖。  防护服在上身衣物上不得有外部口袋或缝制的纽扣。 |  |  |
| 6.5.3 | | 如果使用一次性防护服，应采用适当的设计，并受到充分的控制，以避免产品污染。 |  |  |
| 6.5.4 | | 如果使用手套，则应定期更换，手套应独特的，完整的，不会对产品造成污染风险。 |  |  |
| 6.5.5 |  | 根据风险评估，并适用于对成品预期用途造成的危害，工厂应确定在所有情况下穿着防护服的规则，包括:  • 往返于现场  • 离开生产区域时，(例如 进入厕所、食堂、附属区域或吸烟区前要脱掉)。 |  |  |
| 6.5.6 |  | 防护服，包括健康和安全服，应保持清洁和洗涤。应采用下列方法之一进行洗涤:   * 专业洗衣服务 * 工厂控制的洗涤设施   • 家居洗衣。 |  |  |
| 6.5.7 | | 如果允许在家清洗防护服，工厂应确保：   * 员工已经收到清洗流程的书面指南，应在入职培训或其他公司内培训计划中予以强化 * 为员工提供一个袋子或其他合适的工具，以便将清洗过的衣服从家安全地运送到工作 * 场所 * 工厂应具有一个监控家庭洗衣有效性的体系   • 应该制定程序和体系，以处理因员工不能在家有效清洗防护服的任何情况。 |  |  |
| 6.5.8 | | 工厂应控制干净防护服的存放，防止交叉污染。 |  |  |

# 贸易产品要求

|  |  |
| --- | --- |
| 7.1 产品安全与质量管理体系 | |
|  | 工厂应针对其负责的操作实施HARA计划 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 7.1.1 | 公司应:  • 为在现场处理的贸易产品制定HARA计划  或  • 将贸易产品纳入其现有的HARA(见第2部分)。  贸易产品HARA计划的范围应包括现场负责的产品和过程。这至少应包括接收、储存和发运。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.2 贸易产品生产商/包装商的审批和绩效监督 | |
|  | 工厂应运行最后一个包装产品的生产商或包装商的审批程序，以确保贸易产品是安全、合法的，并按照任何规定的产品规格生产。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 7.2.1 | 公司应对贸易产品进行风险评估，考虑:   * 产品的性质和相关风险 * 客户特定要求 * 产品销售国或进口国的法律要求   • 产品的品牌身份。 |  |  |
| 7.2.2 | 基于风险评估(要求7.2.1)，公司应制定对贸易产品的生产商/包装商进行初始和持续批准的程序。该批准程序应包括以下一项或多项:   * 全球认可的产品安全管理体系的有效认证，例如适当的BRCGS标准或GFSI基准标准   的认证   * 全球认可的质量管理体系认证，包括对可追溯性的评估，并确认所提供的产品是安全 合法的，例如合规声明。认证的范围应包括购买的贸易产品 * 供应商审核，范围包括对产品安全体系、可追溯性和前提方案控制的审核，由经验丰   富和有能力的产品安全审核员实施。应提供完整的审核报告。当供应商审核由第二 或第三方完成时，公司应能够:   * 证明审核员的能力 * 确认审核范围包括对产品安全体系、可追溯性和前提方案控制的审核 * 获取、审查和批准一份完整的审核报告。 * 如果提供了有效的基于风险的论证，生产商/包装商自我审核问卷或生产商/包装商提   供的信息可用于批准。问卷的范围应包括所供产品的产品安全系统、可追溯系统的 验证和前提方案控制，并应由可证明的胜任人员审核和批准。  如果批准不能基于上述条件，则公司应能够证明其批准和评估生产商/包装商的标准，以确保所有贸易的产品符合与产品安全、合法性和质量相关的要求，并符合规格。  生产商/包装商的持续批准应基于风险以商定的间隔进行，并且在此期间，生产商/包装商应被要求通知工厂任何重大变化，包括任何认证状态的变化。 |  |  |
| 7.2.3 | 应保存对生产商或包装商的审批过程的记录，包括审核报告或经验证的证书以确认提供贸易产品的产品安全状态。应制定评审过程和记录，显示在生产/包装工厂识别出任何可能影响公司贸易产品潜在问题的跟踪。 |  |  |
| 7.2.4 | 应根据风险和使用已定义的绩效标准对生产或包装工厂进行绩效评估， 其中应包括：  • 投诉  • 任何产品测试的结果  • 监管警告/警报  • 客户拒收或反馈。  该过程应得到充分实施。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.3 规格书 | |
|  | 规格书或帮助产品满足法律要求和帮助顾客安全使用产品的信息应保存好并提供给顾客。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 7.3.1 | 应为所有产品提供规格书。这或者应采用客户提供的约定格式，如果没有规定，则应  包括满足法律要求和帮助顾客安全使用产品的关键数据。  规格书可采用印刷或电子文件的形式，或作为在线规格系统的一部分。 |  |  |
| 7.3.2 | 工厂应与相关方签署正式规格协议。如果规格未予以正式约定，工厂应能够证明已采  取措施以确保建立协议。 |  |  |
| 7.3.3 | 工厂应运行可展示的流程以确保任何客户指定的要求都已满足。这可通过把客户要求  纳入购买规格来实现。 |  |  |
| 7.3.4 | 当产品或生产商/包装商发生变化时，或在适当的预定周期内，应对规格书进行审查。  应对审查日期和任何更改的审批进行记录。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.4 产品检验和测试 | |
|  | 工厂应运行流程以确保收到的贸易产品符合规格，并且供应的产品符合客户的要求。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 7.4.1 | 工厂应使用风险评估来识别产品抽样或测试要求，以验证贸易产品符合规格书并满足产品安全、合法性和质量要求。  在验证是基于取样的情况下，抽样率和评估流程应以风险为基础。  应保存评估或分析结果的记录。 |  |  |
| 7.4.2 | 如果符合性验证是由供应商提供的（如符合性证书或分析证书），公司应通过风险评估来确定是否需要进行定期独立产品分析，以确保对所提供信息的信心。 |  |  |
| 7.4.3 | 如果贸易产品有声称，包括来源、产销监管链或保证状态，应从供应商处获取支持信息，或独立地验证声称。 |  |  |
| 7.4.4 | 在对于贸易产品安全或合法性至关重要的测试中，内部或外部测试设施应取得公认的认可，或者按 ISO 17025 的要求和原则进行操作，包括适用的能力测试。若使用未经认可的测试方法或参考方法， 应提供成文的正当理由说明。 |  |  |
| 7.4.5 | 应保存并审查测试和检验结果，以识别变化趋势。应及时实施相应的措施，以解决任何不满意的结果或趋势。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.5 产品合法性 | |
|  | 公司应制定程序，以确保贸易产品符合销售国（若已知）法律要求。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条款 | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 7.5.1 | 公司应制定流程来验证贸易产品的合法性。如适用，这些应包括：  • 标签信息  • 符合对成分的相关法律要求  • 符合数量或容量要求。  如此类责任由客户承担时，应在合同中明确规定。 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.6 可追溯性 | |
|  | 工厂应能够反向追溯所有贸易产品批次至最后的生产商/包装商，正向追踪到顾客。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款 | | ****要求**** | ****符合**** | ****评论**** |
| 7.6.1 |  | 工厂的可追溯程序(见条款3.10.1)应包括用于贸易产品追溯系统的详细信息。  工厂应为所有批次的产品保持追溯系统，系统应能识别最后的产品生产商或包装商。  应保持记录，以列明工厂每批贸易产品的接收者。 |  |  |
| 7.6.2 | | 工厂应至少每年对系统进行一次测试，以确保可追溯性可以追溯到最后一个生产商/包装商，正向可追踪到贸易产品的接收者。这应包括对产品在供应链中从生产商/包装商到工厂接收和分销到客户的移动路线的识别，包括每次移动和存储的中间地点。 |  |  |
| 7.6.3 | | 可追溯性测试应包括对选定批次的工厂所接收产品的数量进行核对。可追溯性宜在4小时内完成(当需要的信息来自外部相关方时为1天)。 |  |  |

Copyright © BRCGS 2024 protected under UK and international law.