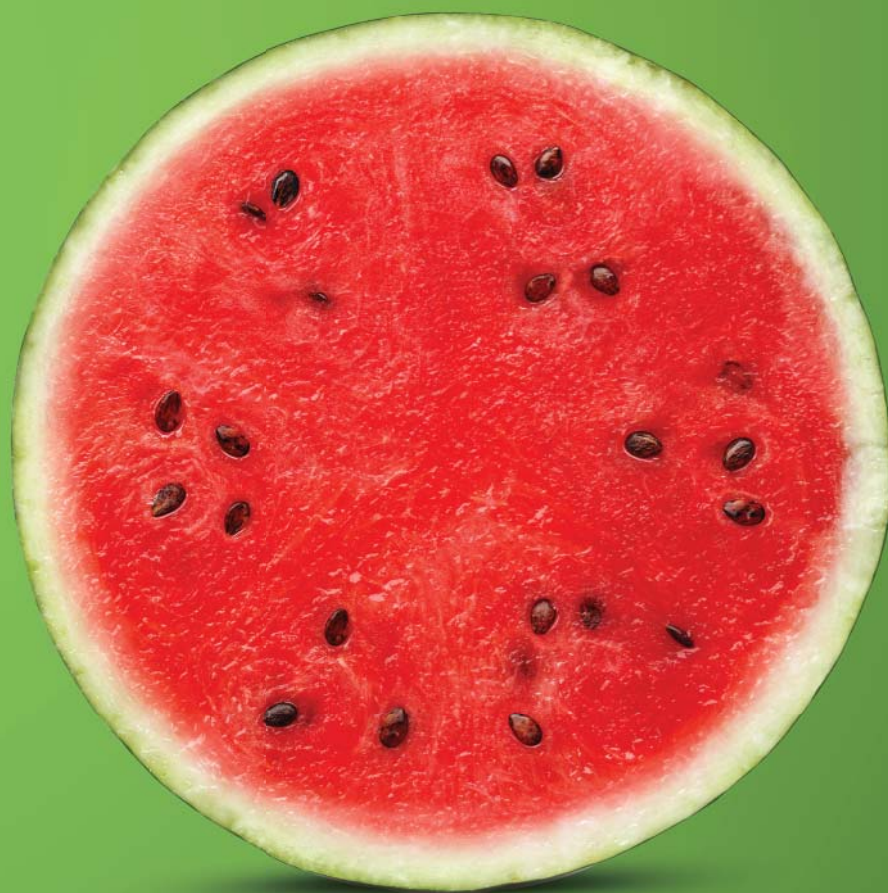




# 《全球标准》 食品安全



第 8 版



《全球标准》  
食品安全

## 责任

BRC 全球标准\*以良好的诚信发布信息并抒明己见，但对任何此类信息或意见中的任何错误或疏漏概不承担任何责任，包括本出版物所含的任何信息或意见。

尽管 BRC 全球标准竭力确保本出版物中的信息准确无误，但对因本出版物或其所含任何信息所产生的合同、侵权（包括法定责任的疏忽和失职）、误传、赔偿或其他行为，或者因阅读本出版物或任何相关信息而采取的任何行动或决定所导致的任何损害（包括，但不限于纯经济损失、业务损失、利润损失、商业损失损害或各个个案中其他类似的直接、间接或连带损害）或者各类（无论如何导致）连带赔偿的任何权利诉求，概不承担责任。

本《标准》在法律所允许的最大范围内，排除成文法或普通法所暗示的所有担保、条件或其他条款。

BRC 全球标准排除或限制对因疏忽而导致的死亡或人身伤害、欺诈或欺诈性误传，或者对其排除或试图排除责任将有悖于法律的任何事件的一切责任。

《食品安全全球标准》及上文所规定的免责条款应根据英国的法律予以解释，而且受英国法院非独占性司法管辖权的管辖。

## 版权所有

© 2018 年 BRC 全球标准

保留所有权利。未经版权所有者书面许可，不得以任何形式（包括影印或以电子方式在任何媒体中存储）传输或复制本出版物的任何部分。许可申请书应寄至 BRC 全球标准的运营主管（联系详情如下）。必须注明对作者和资料来源的全面致谢。

不得以培训或任何其他商业活动为目的复制本出版物的内容。

未经版权所有者书面许可，不得翻译本出版物的任何部分。

**警告：**涉及版权著作的任何侵权行为均会导致民事损害赔偿和刑事诉讼。

有关 BRC 全球标准的更详尽信息，请联系：

BRC Global Standards  
Second Floor  
7 Harp Lane  
London EC3R 6DP

电话：+44 (0) 20 3931 8150

电子邮件：[enquiries@brcglobalstandards.com](mailto:enquiries@brcglobalstandards.com)

网址：[www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)

---

\* BRC 全球标准是 BRC Trading Ltd 的一个商业名称。

# 目录

本出版物的文档结构	iv
<b>第 I 章 食品安全管理体系</b>	
前言	2
食品安全管理体系	3
<b>第 II 章 《食品安全全球标准》的要求</b>	
要求的版面设置	9
1 高级管理层承诺	11
2 食品安全计划——HACCP	13
3 食品安全与质量管理体系	17
4 现场标准	24
5 产品控制	36
6 流程控制	41
7 人事	44
8 高风险、高关注和常温高关注生产风险区	46
9 对贸易产品的要求	49
<b>第 III 章 审核协议</b>	
前言	53
1 通用协议——审核准备	55
2 通知审核协议	57
3 突击审核协议	63
4 附加模块	65
5 通用协议——审核后	65
<b>第 IV 章 管理与监管</b>	
对认证机构的要求	70
《标准》的技术监管	70
力求一致性——合规性	72
<b>附录</b>	
附录 1 其他 BRC 全球标准	76
附录 2 高风险、高关注和常温高关注生产风险区	77
附录 3 实现 70°C 下持续 2 分钟加热效果的等效过程	83
附录 4 多现场审核协议	84
附录 5 对审核员的资质、培训和经验要求	87
附录 6 产品类别	88
附录 7 证书模板	90
附录 8 所提交纠正不符合项证据和预防措施示例	91
附录 9 词汇表	92
附录 10 鸣谢	97

# 本出版物的文档结构

本出版物规定食品制造商要获得《食品安全全球标准》认证所要进行的审核和认证的各类要求。

本文档包含以下各个章节：

- **第 I 章 食品安全管理体系** 阐述本《标准》的简介以及制定背景和益处。
- **第 II 章《食品安全全球标准》的各类要求** 详述公司要取得本《标准》的认证所必须遵守的各项要求。
- **第 III 章 审核协议** 阐述审核过程和证书颁发规则。本章将详述本《标准》的不同认证方案并介绍徽标和 BRC 全球标准名录。
- **第 IV 章 管理与监管** 描述本《标准》和注册运行该项目认证机构的现行管理与监管体系。
- **附录** 阐述其他有用信息，包括审核员能力要求、产品类别和词汇表。

---

# 第 I 章 食品安全管理体系

---

## 前言

第 8 版增补了哪些新内容?	2
本《标准》的范围	3
食品安全立法	3

## 食品安全管理体系

本《标准》的原则	3
本《标准》的期望	4
本《标准》的益处	4
认证流程	4
指导和培训	4
第 8 版的生效日期	5
鸣谢: BRC 全球标准的“谢辞”	5



# 第 I 章 食品安全管理体系

## 前言

欢迎使用《食品安全全球标准》第八版（以下简称《标准》）。自最初于 1998 年制定并颁布以来，本《标准》一直定期进行更新，以反映食品安全方面的最新思想，现已在世界上得到广泛采用。本《标准》为食品制造商提供了一种框架，以协助他们从事安全食品的生产并管理产品质量，从而满足客户的需要。在评估供应商的能力时，按照本《标准》的认证受到了世界各地许多零售商、食品服务公司和制造商的广泛认可。为满足需求，本《标准》已翻译成多种语言，以促进世界各地食品企业的贯彻和落实。

本《标准》的制定旨在规定食品制造组织内拟实行的食品安全、质量和操作标准，以履行其应尽的法律义务和保护消费者。本《标准》的格式和内容在编排上方便由合格的第三方——认证机构——按照本《标准》的各项要求，对公司场所、运作体系和程序进行评估。

## 第 8 版增补了哪些新内容？

第 8 版的制定是在广泛征询利益相关者有关其要求的意见并审核食品行业新出现问题的基础上进行的。其信息已经代表食品制造商、零售商、食品服务公司、认证机构和独立技术专家的国际利益相关者所组成工作组的编撰与审核。

这一版的关注点集中在：

- 鼓励产品安全文化的发展
- 扩展对环境监控的要求，以反映该技巧日益增加的重要性
- 鼓励工厂进一步发展安保与食物防护系统
- 增加对高风险、高关注及常温高关注生产风险区域的要求的清晰度
- 对宠物食品生产工厂的要求提供更高的清晰度
- 确保在全球范围内的适用性，并符合全球食品安全倡议 (GFSI) 的标准。

本《标准》第 8 版的要求代表了在先前各版基础上持续强调管理层承诺的演变、基于危害分析与关键控制点 (HACCP) 的食品安全计划，以及支持质量管理的体系。其目标一向是将审核的关注点引导到在生产区良好操作规范的贯彻和落实上，加大对传统上曾导致召回和撤回区域的重视（如标签和包装管理）。

## 自愿性突击审核

第 8 版为工厂提供两种审核方案：

- 通知审核 - 工厂和认证机构提前商定好审核日期。
- 突击审核 - 在审核之前不将审核日期通知工厂。

在第 7 版标准有效期间，审核指定者对突击审核越来越感兴趣，因为这种审核方式被视为能加大食品安全管理系统的公信力，并且能鼓励工厂发展更广泛的食物安全文化。

突击审核方案依然是自愿性的，但可在认证方面向客户提供更多的信心，而且可在达到 BRC 顶级级别 AA+ 级认证情况下，创造营销优势。

## 附加模块

第 8 版延续了第 7 版中制定的原则，即允许纳入附加模块。这些模块允许工厂在审核中纳入附加的要求，以满足特定客户、地区或方案的需求，及减少现场审核次数。《BRC 全球标准》将根据市场需求继续开发此类模块，并通过网站提供给用户。



## 本《标准》的范围

本《标准》为下列产品的生产、加工和包装制定了要求：

- 加工食品，包括自有品牌和客户品牌
- 食品服务公司、餐饮公司和/或食品生产商使用的原材料或配料
- 初级产品，例如果实和蔬菜
- 家庭宠物食品。

认证适用于已经过审核的工厂所制造或制作的产品，而且包括受生产工厂管理层所直接控制的贮藏设施。

本《标准》的第 9 节详细阐述了对贸易产品的要求。这些要求允许在审核中纳入对此类产品的管理，这些产品通常属于《标准》的审核范围，由工厂购买和贮藏，但并不在工厂进行生产、再加工或包装。

本《标准》将不适用于在公司直接控制之外的与食品批发、进口、分销或贮藏相关的活动。BRC 全球标准制定了一系列《全球标准》，分别对食品生产、包装、贮藏和分销过程中所进行的广泛活动设定了相应要求。附录 1 阐述了现行《全球标准》的范围及其相互关系的进一步详情。

## 食品安全立法

本《标准》的一贯宗旨是协助工厂及其客户遵守食品安全的立法要求。有关食品安全的立法在世界范围内细节上有所相同，但总体上都要求食品企业：

- 采取 HACCP 或基于风险方法对食品安全进行管理
- 提供可确保最大限度地减少产品污染风险的加工环境
- 确保制定详细规格以促进合法且符合成分和安全标准以及良好操作规范的食品安全生产
- 确保满意其供应商有资格生产指定的产品，遵守法律要求并运行适当的加工控制体系
- 建立并维护产品检查、测试或分析的风险评估计划
- 监督并受理客户投诉。

本《标准》的制定旨在协助企业满足这些要求。

## 食品安全管理体系

### 本《标准》的原则

食品企业必须对其所生产、制造和分销的产品有全面的认识，而且必须建立可识别和控制重大产品安全危害的体系。

本《标准》基于两个重要的组成部分：高级管理层承诺和基于 HACCP 的体系（此可为食品安全风险管理提供分步式方法）。

### 高级管理层承诺

在食品企业内，食品安全必须看作是一项跨部门的职责，要求汇集多个部门的合力，运用组织上下不同的技能和不同层次的管理专长共同维护。有效的食品安全管理延伸到技术部门之外，还包括来自生产运营、工程、分销管理、原材料采购、客户反馈和人力资源部（他们组织和采购例如培训等活动）的承诺。

有效食品安全计划的起点是高级管理层对建立一整套政策的承诺，这些政策将指导各项旨在确保食品安全的活动。本《标准》将明确的高级管理层承诺的证据置于最优先的位置。

### 基于 HACCP 的体系

本《标准》要求公司制定纳入食品法典 HACCP 全部原则的食品安全计划。该计划的建立要求统筹考虑所有相关部门的意见，而且必须得到高级管理层的支持。

特定词汇（如前提条件或关键控制点）乃摘取自全球词汇表来描述期望。工厂毋须采用本《标准》中使用的特定词汇表。因此其它词汇表是可以接受的，条件是很显然所有要求都已得到完全满足。例如，美国的法律要求（详见《食品安全现代化法案》）使用不同的词汇表，但仍包含本《标准》的全部要求。



## 本《标准》的期望

本《标准》要求建立并遵守：

- **高级管理层承诺** 第 II 章第 1 节详细列出了为证明对实现本《标准》要求的承诺所需的资源。
- **HACCP/食品安全计划** 该计划重点关注需要进行专门控制的重大食品安全危害（包括对产品和流程的危害），以确保第 II 章第 2 节所详列的各种食品和生产线的安全。
- **质量管理体系** 第 II 章第 3 节详细阐述了组织和管理政策及规程，这些政策及规程提供了一个框架，组织可使用此框架来满足本《标准》的各项要求。
- **前提方案** 这是食品企业生产安全食品所必须具备的基本环境和运营条件。这些前提方案控制一般性危害，涵盖良好操作和良好卫生规范，详见第 II 章第 4–8 节。

## 本《标准》的益处

采用本《标准》可为食品企业带来诸多益处。本《标准》：

- 是一部国际公认的标准且符合全球食品安全倡议 (GFSI)。它可提供客户认可的且不需要客户亲自实施的审核报告和认证，因此可节省时间和成本
- 提供管辖第三方认证机构认证审核的唯一标准和协议，允许对公司的食品安全和质量体系进行可信的独立评估
- 使获得认证的公司能够在 BRC 全球标准名录的公示栏中列示，以对他们的成就进行认定和使用徽标从事营销目的
- 范围宽泛，涵盖产品安全、质量、合法性和产品完好性等多个方面
- 注重食品制造商及其客户的法律要求部分
- 使公司能够确保其供应商遵守良好的食品安全管理实践规范
- 提供多种审核方案，包括通知和突击审核方案，以满足客户需求并使公司能够通过最适合其运营和其食品安全体系成熟程度的流程体现其合规情况
- 要求就针对不符合本《标准》的部分采取纠正措施并进行根本原因分析，以在认证前确定预防性控制，因此可降低客户跟进审核报告的必要性。

## 认证流程

本《标准》是一种过程和产品认证方案。在该方案中，食品企业将在完成由独立第三方——认证机构——所聘用审核员的满意审核后获得认证。反过来，认证机构也需要经国家资格鉴定机构评估和判断认定具备相应的资格。

为使食品企业在结束满意的审核后取得有效证书，该组织必须选择一家 BRC 全球标准认可的认证机构。BRC 全球标准规定了认证机构要获得认可所必须满足的详细信息，而且运行全面的合规计划，以确保维护高标准。

## 指导和培训

BRC 全球标准提供一系列的指导文件、培训课程和自我评估工具，设计目的是为了帮助工厂应用本《标准》，以及理解风险评估和根本原因分析等核心技能。

例如，有些课程包括以下方面的培训：

- 《标准》第 8 版的要求
- 内部审核技巧
- 如何完成风险评估。

关于 BRC 全球标准培训课程的更多信息请访问 [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)

BRC 全球标准指导材料涵盖一系列主题，包括：

- 第 8 版解读指南，对《标准》的每一条要求都提供了解释
- 产品转换（即从一种产品的生产转换到另一种产品的良好规范）
- 有效的内部审核
- 致敏原管理
- 脆弱性评估
- 高风险、高关注和常温高关注区。

BRC 全球标准出版物可从 [www.brcbookshop.com](http://www.brcbookshop.com) 或 BRC 参与者 ([www.brcparticipate.com](http://www.brcparticipate.com)) 获得。

### 第 8 版的生效日期

如全球标准的所有修订版一样，必须承认颁布与全面实施之间需要有一段合适的过渡期。这样可为所有审核员的再培训留出时间，而且也允许生产商为本《标准》的新版本做准备。因此，按照第 8 版的认证工作将于 2019 年 2 月 1 日开始。凭借于本日期之前所进行的审核而签发的所有证书均将按第 7 版执行，而且其有效期将按证书中所列的期限为准。

### 鸣谢：BRC 全球标准的“谢辞”

BRC 全球标准希望向为本《标准》第 8 版的制定做出贡献以及在意见征询过程中提供宝贵意见的所有食品业专家致以衷心的感谢。附录 10 列出了参加工作组的所有专家的名单。



---

# 第 II 章

## 《食品安全全球标准》的要求

---

### 要求的版面设置

要求的颜色编码	9
基本要求	9

### 1 高级管理层承诺

1.1 高级管理层承诺与不断改善	11
1.2 组织结构、责任和管理权限	12

### 2 食品安全计划——HACCP

2.1 HACCP 食品安全小组	13
2.2 前提方案	13
2.3 描述产品	13
2.4 识别预期用途	14
2.5 制定工艺流程图	14
2.6 审核流程图	14
2.7 列出与每一个工艺步骤相关的所有潜在危害，进行危害分析，并考虑控制已查明危害的任何措施	14
2.8 确定临界控制点 (CCP)	15
2.9 为每一个 CCP 设定临界限值	15
2.10 为每一个 CCP 建立监控系统	15
2.11 建立纠正措施计划	15
2.12 建立验证规程	16
2.13 HACCP 文档和记录保存	16
2.14 HACCP 计划的审核	16





# 第二章

## 《食品安全全球标准》的要求

### 要求的版面设置

本《标准》之要求的每一节或每一小节都以意向声明开头。它列出了遵守该节各项要求的预期结果。这构成审核内容的一部分，而且所有公司都必须遵守意向声明。

意向声明下方的表格是更具体和详细的要求（条款），如运用得当，将有助于实现要求所声明的目标。全部要求都应构成审核内容的一部分。

### 要求的颜色编码

生产流程指工厂的主要活动。因此审核过程特别强调工厂内部的食物安全规程以及通用良好操作规范的实际实施情况。对这些区域的审核构成整个审核的主要部分（审核生产和现场设施、员工面谈、观察流程，以及在生产区与相关员工一起审核文件占审核时间约 50%）。


生产区包括工厂的生产、贮存、发货、工程、现场实验室设施以及工厂安保等外部区域。

为帮助这个过程，《标准》内的要求用颜色编码表示。颜色编码展示了那些通常作为生产区域和设施评估的一部分而进行审核的活动，以及作为记录、系统和文件评估的一部分进行审核的活动。

### 颜色编码要求的重点

对生产设施和良好生产规范的审核	
对记录、系统和文件的审核	
要求对两部分都进行评估	

### 基本要求

在本《标准》中，某些要求被指定为“基本”要求。这些要求将以“基本”一词进行标记，并且加注以下符号 。这些要求与对于有效的食品质量和安全操作的建立和运作至关重要的体系相关。所认定的基本要求包括：

- 高级管理层承诺与不断改善 (1.1)
- 食品安全计划——HACCP (2)
- 内部审核 (3.4)
- 原材料和包装供应商管理 (3.5.1)
- 纠正和预防措施 (3.7)
- 可追溯性 (3.9)
- 布局、产品流和隔离 (4.3)
- 内务管理和卫生 (4.11)
- 过敏原管理 (5.3)
- 操作控制 (6.1)
- 标签和包装控制 (6.2)
- 培训：原材料整理、制作、加工、包装和贮藏区 (7.1)

不遵守基本要求的意向声明（即重大不相符）将导致初次审核时不予认证或后续审核时撤销认证。这将要求进行进一步的全面审核，以建立可证明的合规证据。



## 附加要求

第 1-7 节的要求适用于所有的运营。

需要高风险、高关注或常温高关注设施（定义见附录 2）的所有工厂都必须符合第 8 节的要求。

如果工厂还处理贸易产品（即不是工厂生产或加工，但是由工厂买进和销售的产品），第 9 节中详细列出对此类产品的附加要求。

# 1 高级管理层承诺

## 1.1 高级管理层承诺与不断改善



### 基本

工厂的高级管理层应展现他们全面承诺实施《食品安全全球标准》的各项要求和可促进食品安全和质量管理不断改善的流程。

条款	要求
1.1.1	<p>工厂应制定成文的政策,说明工厂打算履行其按规定的生产安全、合法和真实产品的义务,及其对客户责任。此项政策应:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 由工厂的总负责人签署</li> <li>● 向全体员工传达。</li> </ul>
1.1.2	<p>工厂的高级管理人员应制定和维护一个清晰的计划来开发和不断改进食品安全和质量文化。这应包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 包括工厂内影响产品安全的所有部分、定义明确的活动</li> <li>● 一个行动计划,说明这些活动将如何实施和衡量,以及计划时间表</li> <li>● 对已完成活动的有效性的评估。</li> </ul>
1.1.3	<p>工厂的高级管理层应确保建立明确的目标,以依照食品安全与质量政策和本《标准》维护并改进所生产产品的安全、合法性和质量。这些目标应:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 编制成文,而且包括要达到的目的或明确的实施措施</li> <li>● 明确地向相关员工传达</li> <li>● 受到监督,而且每个季度至少向工厂的高级管理层报告一次结果。</li> </ul>
1.1.4	<p>应按适当计划的时间间隔(至少每年举行一次)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 1.1.3 条款所设目标的执行情况。审查过程应包括对以下各项的评价:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 上一次管理评审的行动计划和时间框架</li> <li>● 内部、第二方和/或第三方审核的结果</li> <li>● 任何没完成的目标,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</li> <li>● 任何客户投诉以及任何客户反馈的结果</li> <li>● 任何事故(包括产品召回和撤回),纠正措施,不合格结果,以及不合规材料</li> <li>● HACCP、食品防护和真伪鉴别体系的有效性</li> <li>● 资源要求。</li> </ul> <p>会议记录必须编制成文且用于对目标进行修订。审查过程中所商定的决策和措施应有效地向相关员工传达,而且各项措施必须在约定的时间框架内得到落实。</p>
1.1.5	<p>工厂应制定有据可查的会议计划,使食品安全、合法性、完好性和质量问题得到高级管理层的关注。此类会议应至少每月举行一次。</p> <p>员工应清楚知道,他们必须向指定的经理报告任何不安全或不合格的产品或原材料,以便让需要立即采取行动的问题得到解决。</p>
1.1.6	<p>公司应制定一个保密报告系统,以便让员工报告与产品安全、完好性、质量和合法性有关的任何疑虑。用于报告疑虑的机制(例如相关电话号码)必须清晰传达给员工。</p> <p>公司的高级管理层应具备一个流程来评估任何上报的疑虑。评估记录,以及必要时采取的行动,都应有书面记录。</p>
1.1.7	<p>公司高级管理层应提供安全地并且依照本《标准》的要求生产食品所需的人力和财力资源。</p>
1.1.8	<p>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审查:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 科学和技术的最新发展</li> <li>● 行业实践规范</li> <li>● 原材料真伪鉴别的新风险</li> <li>● 产品销售国家(如知道)的所有相关法律。</li> </ul>

条款	要求
1.1.9	工厂应备有本《标准》最新一期的真实正本或电子版本，而且及时了解在 BRC 全球标准网站上所发布的对本《标准》或协议的任何更改。
1.1.10	在工厂已取得对本《标准》的认证的情况下，工厂应确保在证书中所指定的审核到期日或之前进行重新认证通知审核。
1.1.11	工厂的最高层生产或运营经理应参加本《标准》认证审核的首次会议和总结会。相应的部门经理和副经理应做到在审核进行期间根据需要随叫随到。
1.1.12	工厂的高级管理层应确保在上一次按照本《标准》的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。
1.1.13	BRC 全球标准的标志以及对认证状态的描述只能依据本《标准》审核协议部分（第 III 章，第 5.6 节）详列的使用条件使用。

## 1.2 组织结构、责任和管理权限

公司应建立明确的组织结构和沟通机制，以实现对产品安全、合法性和质量的高效管理。

条款	要求
1.2.1	公司应建立可体现公司管理结构的组织结构图。应明确划分确保食品安全、完好性、合法性和质量的各项活动的管理责任，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，谁将代表负责人行使职权。
1.2.2	工厂的高级管理层应确保全体员工都明确自己的责任。在对于所进行的活动制定有成文的工作指导的情况下，相关员工应有权取用这些文件且能够证明工作是依照相应的指导进行的。

## 2 食品安全计划——HACCP



### 基本

公司应制定一个纳入食品法典 HACCP 的原则、全面实施且有效的食品安全计划。

### 2.1 HACCP 食品安全小组——（相当于食品法典第 1 步）

条款	要求
2.1.1	<p>HACCP 或食品安全计划，应由跨部门人员组成的食品安全小组制定并管理，其成员应包括负责质量保证、技术管理、生产运行、工程及其他相关职能的人员。</p> <p>小组的领导者应对食品法典 HACCP 原则（或相等原则）有深入的了解，并能够证明具备相应的能力、经验和培训。工厂必须提供法律要求的特定培训。</p> <p>小组成员应具备一定的 HACCP 知识以及关于产品、流程及相关危害的知识。</p> <p>如果工厂内部缺乏相应的专业知识，可寻求外部技术力量，但食品安全体系的日常管理应始终是工厂自己的责任。</p>
2.1.2	应明确确定每一项 HACCP 或食品安全计划的范围，包括所涵盖的产品和流程。

### 2.2 前提方案

条款	要求
2.2.1	<p>工厂应建立和维护适合生产安全、合法食品的环境所需的环境和运营计划（前提方案）。作为指南，这些计划可包括，但不仅限于以下各项：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 清洁与消毒</li> <li>● 害虫管理</li> <li>● 设备和建筑物维护计划</li> <li>● 个人卫生要求</li> <li>● 员工培训</li> <li>● 采购</li> <li>● 运输安排</li> <li>● 交叉感染预防规程</li> <li>● 过敏源控制。</li> </ul> <p>前提方案的控制措施和监测规程应明确地编制成文，而且应包含在 HACCP 或食品安全计划的制定和评审中。</p>

### 2.3 描述产品——（相当于食品法典第 2 步）

条款	要求
2.3.1	<p>应为每一种产品或产品组制定全面的产品描述，其中应包括有关产品安全的相关信息。作为指南，产品描述可包括，但不仅限于以下各项：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 组成（如原材料、成分、过敏原、配方）</li> <li>● 成分的原产地</li> <li>● 影响食品安全的物理或化学属性（如 pH 值、aw）</li> <li>● 处理和加工（如熟制、冷却）</li> <li>● 包装系统（如气调、真空）</li> <li>● 贮藏和配送条件（如冷藏、常温）</li> <li>● 既定贮藏和使用条件下的最长安全保质期。</li> </ul>

条款	要求
2.3.2	<p>应收集、维护、记录和更新进行危害性分析所需的所有相关信息。公司应确保根据综合全面的信息来源制定 HACCP 或食品安全计划，并根据请求提供参考和使用。作为指南，产品描述可包括，但不仅限于以下各项：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 最新的科学文献</li> <li>● 与特定食品相关的以往和已知危害性</li> <li>● 相关的实践规范</li> <li>● 公认的指导原则</li> <li>● 与产品生产和销售相关的食品安全立法</li> <li>● 客户要求。</li> </ul>

## 2.4 识别预期用途——（相当于食品法典第 3 步）

条款	要求
2.4.1	<p>应对客户对产品的预期用途进行描述，确定目标消费群体，包括产品对弱势群体（如婴幼儿、老人、过敏者）的适用性。</p>

## 2.5 制定工艺流程图——（相当于食品法典第 4 步）

条款	要求
2.5.1	<p>应制定包括每一种产品、产品类别或流程的流程图。此应囊括 HACCP 或食品安全计划范围内食品加工的各个方面，从原材料收货到加工、贮藏和分销。作为指南，此应包括，但不仅限于以下各项：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 厂区平面图和设备布局图</li> <li>● 原材料，包括引进的设施和其他接触材料（如水、包装材料）</li> <li>● 各加工步骤的顺序和相互作用</li> <li>● 外包加工和分包工作</li> <li>● 潜在的加工延迟</li> <li>● 返工和再利用</li> <li>● 低风险/高风险/高关注区的隔离</li> <li>● 成品、中间品/半成品、副产品和废品。</li> </ul>

## 2.6 审核流程图——（相当于食品法典第 5 步）

条款	要求
2.6.1	<p>HACCP 食品安全小组应至少每年一次地通过现场审核和自查验证流程图的准确性。应考虑和评估每天和每季度的变化情况。应保留流程图的验证记录。</p>

## 2.7 列出与每一个工艺步骤相关的所有潜在危害，进行危害分析，并考虑控制已查明危害的任何措施——（相当于食品法典第 6 步第 1 项原则）

条款	要求
2.7.1	<p>HACCP 食品安全小组应识别和记录有理由认为会在与产品、加工和设施相关的每一个步骤中发生的所有潜在危害。此应包括原材料中所存在的危害、加工期间和加工步骤执行期间所引入的危害，并考虑以下类型的危害：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 微生物</li> <li>● 物理污染</li> <li>● 化学和辐射污染</li> <li>● 欺诈（例如冒牌或故意/有意掺假）</li> <li>● 蓄意污染产品</li> <li>● 过敏原风险（见条款 5.3）。</li> </ul> <p>另外，这还应统筹考虑加工链中的先前和后续步骤。</p>

条款	要求
2.7.2	<p>HACCP 食品安全小组应进行风险分析,以识别需要进行预防、消除或减少到可接受水平的危害。应考虑以下各个方面:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 可能出现的危害</li> <li>● 影响消费者安全的严重程度</li> <li>● 易感人群</li> <li>● 与产品具体相关的微生物的存活与繁殖</li> <li>● 毒素、化学品或异物的存在性或产生</li> <li>● 原材料、中间品/半成品或产品的污染。</li> </ul> <p>在消除危害不现实的情况下,应对成品中危害性的可接受水平作出理由充分的说明并编制成文。</p>
2.7.3	<p>HACCP 食品安全小组应考虑预防或消除食品安全危害或将其减少到可接受水平所需的控制措施。在通过现有的前提方案实施控制的情况下,应对此作出说明,而且应对方案在控制危害方面的充分性进行核实。可以考虑采用一种以上的控制措施。</p>

## 2.8 确定临界控制点 (CCP)——(相当于食品法典第 7 步第 2 项原则)

条款	要求
2.8.1	<p>对于每一种需要进行控制的危害,应对控制点进行评审,以识别那些临界的控制点。这需要采取逻辑方法,而且可辅以使用决策树。临界控制点 (CCP) 应为那些要预防或消除食品安全危害或将其减少到可接受水平所需的控制点。如果在某个步骤中识别到了危害,出于安全考虑,有必要对此进行控制但没有现成的控制措施,那么应在该步骤,或者更早或随后的步骤中对产品或流程进行改造,以提供相应的控制措施。</p>

## 2.9 为每一个 CCP 设定临界限值——(相当于食品法典第 8 步第 3 项原则)

条款	要求
2.9.1	<p>对于每一个 CCP,应确定其相应的临界限值,以清楚地识别流程是处于受控状态还是失控状态。临界限值应:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 在任何可能的情况下是可测量的(如时间、温度、pH 值)</li> <li>● 在测量为主观测量的情况下,应由明确的指导或样本进行支持(如照片)。</li> </ul>
2.9.2	<p>HACCP 食品安全小组应验证每一个 CCP。记录的证据应表明所选的控制措施和识别的临界限值能够持续地将危害控制在规定的可接受水平。</p>

## 2.10 为每一个 CCP 建立监控系统——(相当于食品法典第 9 步第 4 项原则)

条款	要求
2.10.1	<p>应为每一个 CCP 建立监控规程,以确保符合临界限值。监控系统应能够检测 CCP 的失控,而且在任何可能的情况下可及时地提供信息,以采取纠正措施。作为指南,应考虑,但不仅限于以下各项:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 联机测量</li> <li>● 脱机测量</li> <li>● 连续测量(如温度记录仪、pH 值计等)。</li> </ul> <p>在采用非连续测量的情况下,系统应确保采样对于相应批次的产品具有代表性。</p>
2.10.2	<p>与每一个 CCP 的监测相关的记录应包括日期、时间和测量结果且由负责监控的人员,如适用,和由经授权的人员,签字并核准。在记录为电子形式的情况下,应有证据证明记录已经过检查和核准。</p>

## 2.11 建立纠正措施计划——(相当于食品法典第 10 步第 5 项原则)

条款	要求
2.11.1	<p>HACCP 食品安全小组应制定当监测结果显示不能满足临界限值或存在失控倾向时要采取的纠正措施并将其编制成文。这应包括,受任人员对在流程处于失控状态期间所生产的任何产品所要采取的措施。</p>



## 2.12 建立验证规程——（相当于食品法典第 11 步第 6 项原则）

条款	要求
2.12.1	<p>应建立验证规程以确认 HACCP 或食品安全计划将持续有效, 包括由前提方案所管理的控制。验证活动的示例包括:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 内部审计</li><li>● 记录审核 (在超出可接受限制的情况下)</li><li>● 执法机构或客户投诉的评审</li><li>● 产品撤回或召回事件的评审。</li></ul> <p>应记录并向 HACCP 食品安全小组传达验证的结果。</p>

## 2.13 HACCP 文档和记录保存——（相当于食品法典第 12 步第 7 项原则）

条款	要求
2.13.1	<p>文档和记录保存应充分, 以使工厂能够核实已建立和维护 HACCP 和食品安全控制, 包括由前提方案所管理的控制。</p>

## 2.14 HACCP 计划的审核

条款	要求
2.14.1	<p>HACCP 食品安全小组应每年至少一次地以及在发生任何对食品安全可能有影响的变化之前审核 HACCP 或食品安全计划和前提方案。作为指南, 审核内容可包括, 但不仅限于以下各项:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 原材料或原材料供应商的变化</li><li>● 成分/配方变化</li><li>● 加工条件或设备变化</li><li>● 包装、贮藏或配送条件变化</li><li>● 消费用途变化</li><li>● 新风险的出现 (例如, 已知某种成分掺假, 或其它相关的已发布信息, 例如相似产品的召回)</li><li>● 召回后的评估</li><li>● 与成分、流程或产品相关的科学信息的新发展。</li></ul> <p>因审核而发生的适当变化应纳入 HACCP 或食品安全计划和/或前提方案, 全面编制成文且对验证进行记录。</p> <p>在适当情况下, 这些变化还应反映在公司的产品安全政策和食品安全目标中。</p>

## 3 食品安全与质量管理体系

### 3.1 食品安全与质量手册

应将保障满足本《标准》的各项要求的公司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产品生产过程中的尽职尽责。

条款	要求
3.1.1	工厂的规程、工作方法和规范应装订成印刷形式和电子形式的手册。
3.1.2	食品安全与质量手册应得到全面贯彻和落实，而且手册或相关文件应方便主要员工随时取用。
3.1.3	所有的规程和工作指导均应明确合法、内容清晰、以恰当的语言书写且充分详尽，以保证相关员工的正确运用。这应包括在单单以书面形式示意不够充分的情况下（如读写能力有问题或外语情况下）再合理地使用照片、图表和其他图示性指导。

### 3.2 文档控制

公司应运行有效的文件控制系统，以确保只提供和运用正确版本的文件，包括记录册。

条款	要求
3.2.1	<p>公司应制定文件管理规程，此将构成食品安全与质量体系的一部分。这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 控制文件一览表，标明最新的版本编号</li> <li>● 控制文件的识别和授权方法</li> <li>● 对文件做任何改动或修改的理由记录</li> <li>● 文件更新时替换现有文件的系统。</li> </ul> <p>如果文件是以电子形式存储，文件还应：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 安全地存储（例如授权查看，修改控制，或密码保护）</li> <li>● 备份以防丢失。</li> </ul>

### 3.3 记录填写与维护

公司应保存真实的记录，以体现对产品安全、合法性和质量的有效控制。

条款	要求
3.3.1	<p>记录应清晰、以良好的条件予以保存且可检索。对记录的所有修改均应通过授权进行，而且应对修改的合理性进行记录。如果记录是电子形式，这些记录还应：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 安全地存储（例如授权查看，修改控制，或密码保护）</li> <li>● 适当备份以防丢失。</li> </ul>
3.3.2	<p>记录应考虑以下各种情形保存一个确定的期限：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 任何法定或客户要求</li> <li>● 产品的保质期。</li> </ul> <p>如标签上有说明，这应考虑保质期可被消费者延长的可能性（如通过冷藏）。</p> <p>作为最起码的要求，记录应保存一个长达产品的保质期加 12 个月的期限。</p>

## 3.4 内部审核



### 基本

公司应能够证明已对食品安全计划的有效运用和《食品安全全球标准》各项要求的实施进行审核。

条款	要求
3.4.1	<p>公司应制定一个内部审核计划方案。</p> <p>作为最低要求，计划应包括分布在全年、至少四个不同的审核日期。对每个活动的审核的频率应依据该活动的相关风险及以前的审核表现来确定。所有活动都应至少每年审核一次。</p> <p>作为最低要求，内部审核计划的范围应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● HACCP 或食品安全计划，包括为执行计划而进行的活动（例如供应商审批，纠正措施和验证）</li><li>● 前提方案（例如卫生，害虫控制）</li><li>● 食品防护与食品欺诈预防计划</li><li>● 为符合本《标准》而执行的规程。</li></ul> <p>计划内的每次内部审核应具备确定的范围，并考虑 HACCP 或食品安全计划中的一个具体活动或部分。</p>
3.4.2	<p>内部审核应由接受过适当培训的合格审核员进行。审核员应为独立审核员（例如，不对他们自己的工作进行审核）。</p>
3.4.3	<p>内部审核计划应得到全面实施。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。</p> <p>应将结果呈报给被审核活动的负责人员。</p> <p>应商定纠正和预防措施及其实施的时间框架，且对实施结果进行审核。</p>
3.4.4	<p>除内部审核计划外，还应制定一个单独的编制成文的检查计划，以确保现场环境和加工设备依照适当的食品生产条件得到维护。作为最低要求，这些检查应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 卫生检查，以评估保洁和内务管理绩效</li><li>● 加工区检查，以识别建筑物或设备对生产的风险。</li></ul> <p>检查的频率应根据风险确定，但对于开放式产品区不应少于每月一次。</p>

## 3.5 供应商和原材料审批和绩效监督

### 3.5.1 原材料和包装供应商管理



### 基本

公司应建立有效的供应商审批和监督体系，以确保知晓由原材料（包括初级包装）带给最终产品安全、合法性和质量的任何潜在风险且得到管理。

条款	要求
3.5.1.1	<p>公司应对每一种原材料或原材料组（包括初级包装）进行风险评估并进行记录，以识别对产品安全、合法性和质量造成的潜在风险。这应考虑以下各项的潜在可能性：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 过敏原污染</li><li>● 异物风险</li><li>● 微生物污染</li><li>● 化学污染</li><li>● 品种或类别交叉污染</li><li>● 替换或欺诈（参见 5.4.2 条款）</li><li>● 与受法律控制的原材料有关的任何风险。</li></ul> <p>另外还应考虑原材料对于最终产品质量的重要性。</p> <p>风险评估应构成原材料验收和测试规程以及供应商审批和监督流程的基础。</p> <p>对原材料的风险评估应在发生以下情况时进行更新：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 当原材料、原材料的处理，或原材料的供应商有所变动时</li><li>● 当有新风险出现时</li><li>● 当发生产品召回或撤回后，且涉及某种特定的原材料</li><li>● 至少每 3 年更新一次。</li></ul>

条款	要求
3.5.1.2	<p>公司应制定成文的供应商审批规程，以确保所有原材料及初级包装供应商有效地管理原材料质量和安全方面的风险，而且在运行有效的追溯流程。审批规程应基于风险，并包括以下一项或多项：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对适用的 BRC《全球标准》或以 GFSI 为基准之标准的有效认证。认证范围应包括购买的原材料</li> <li>● 供应商审核，范围包括产品安全、可追溯性、HACCP 审核和良好操作规范，且由经验丰富且有证据证明合格的产品安全审核员执行审核。若供应商审核由第二或第三方完成，公司应能够： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 证明审核员的资质</li> <li>● 确认审核范围包括产品安全、可追溯性、HACCP 审核和良好操作规范</li> <li>● 获取一份完整的审核报告并进行评估</li> </ul> </li> </ul> <p>或</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 如果提供了一份有效的基于风险的正当理由说明，且供应商被评估为只具有低风险，也可以使用一分填好的供应商问卷作为初始审批之用。调查问卷的范围应包括产品安全、可追溯性、HACCP 审核和良好操作规范，且经过了一名可证明有能力的人员的审查和验证。</li> </ul>
3.5.1.3	<p>应有成文的流程来持续评估供应商的表现，评估应基于风险和明确的表现指标。流程应完整执行。</p> <p>在审批通过是基于调查问卷的情况下，应至少每 3 年重新审批一次，而且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。</p> <p>应保存评估记录。</p>
3.5.1.4	<p>工厂应备有最新认可供应商一览表或数据库。这些信息可以是印在纸张上（硬拷贝），也可以在一个电子系统中管理。</p> <p>一览表或数据库的相关部分应可以随时供相关人员使用（例如用在商品收据上）。</p>
3.5.1.5	<p>如果原材料（包括初级包装）采购自非制造商、包装商或集运商的公司（例如购自代理人、经纪人或批发商），工厂应知道最后一道制造商或包装商的身份，或者对于大宗商品产品，应了解原材料的集散地。</p> <p>如 3.5.1.1 和 3.5.1.2 条款所述，应从代理人/经纪人，或者直接从供应商获取批准制造商、包装商或集运商所依赖的信息，除非代理人/经纪人自身属于《BRC 代理人和经纪人全球标准》或其他符合 GFSI 基准之标准的认证商家。</p>
3.5.1.6	<p>公司应确保其原材料供应商（包括初级包装）拥有有效的追踪系统。在对供应商的审批是基于调查问卷而非认证或审核的情况下，对供应商追踪系统的验证应在最初批准时进行，其后至少每 3 年进行一次。这可通过可追溯性测试实现。</p> <p>在原材料从农场或养鱼场直接进货的情况下，对这些单位追踪系统的进一步验证是非必须的。</p>
3.5.1.7	<p>该规程应规定处理对于 3.5.1.2 条款中的供应商审批流程属于例外情况（如原材料由客户指定的情况）或者未提供用于有效审批供应商相关信息（如大宗农产品）而产品测试却被用于验证产品质量和安全性的情况的方法。</p> <p>当工厂生产客户品牌的产品时，相关的例外情况应向客户予以澄清。</p>

### 3.5.2 原材料和包装的验收、监督与管理规程

原材料（包括初级包装）验收控制应确保这类材料不会削弱产品的安全、合法性和质量以及适当情况下对真伪性的任何权利诉求。

条款	要求
3.5.2.1	<p>公司应根据风险评估（3.5.1.1 条款）制定原材料和初级包装收货时的验收规程。原材料（包括初级包装）验收及其下发使用应基于以下的一项或多项：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 产品采样或测试</li> <li>● 收货时的目测检查</li> <li>● 分析证书（针对每一批货物）</li> <li>● 合格证书。</li> </ul> <p>应提供原材料（包括初级包装）清单和要满足的验收要求。应明确规定、实施和审查验收的参数和测试频率。</p>

条款	要求
3.5.2.2	应制定规程来确保商品接收人得悉有关经批准的原材料（包括初级包装）变化，且只有正确版本的原材料才被接收。例如，当标签或印刷包装被修改后，只有正确的版本才应被接收并放行进入生产环节。
3.5.2.3	如果工厂接收的是活的动物，在牲口栏和屠宰后都应由具有适当资质的个人进行检验，以确保动物适于人类食用。

### 3.5.3 服务提供商管理

公司应能够体现，在进行外包服务的情况下，服务是适当的，而且对食品安全、合法性和质量所呈现的任何风险均已得到评估，以确保制定有效的控制。

条款	要求
3.5.3.1	<p>应制定服务提供商审批和监督规程。此类服务应包括以下各项（如适用）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 害虫控制</li> <li>● 洗衣服务</li> <li>● 承包保洁</li> <li>● 设备的承包维修和维护</li> <li>● 运输和配送</li> <li>● 成分、包装或产品的厂外贮藏</li> <li>● 产品的厂外包装</li> <li>● 实验室测试</li> <li>● 餐饮服务</li> <li>● 废料管理。</li> </ul> <p>该审批和监督规程应基于风险，并考虑到以下各方面：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 产品的安全和质量风险</li> <li>● 符合任何特定的法律要求</li> <li>● 产品安保的任何潜在风险（即在脆弱性和食品防护评估中识别出来的风险）。</li> </ul>
3.5.3.2	应与服务提供商签署并保持合同或正式协议，此应明确规定服务要求且确保与服务相关的潜在食品安全风险已得到处理。

### 3.5.4 加工外包管理

在产品生产的任何加工步骤分包给第三方或另一家工厂进行的情况下，此应得到管理，以确保不会削弱产品的安全、合法性、质量或真实性。

条款	要求
3.5.4.1	公司应能够证明，在生产过程部分或最终包装的任何部分进行外包或在工厂之外进行的情况下，这已向品牌所有者进行声明，而且在必要的情况下，已得到批准。
3.5.4.2	<p>公司应确保外包加工商获审批和监督，以确保他们有效地管理产品的安全和质量方面的风险，而且在运行有效的追溯流程。</p> <p>审批和监督规程应基于以下的一项或多项：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对适用的 BRC《全球标准》或以 GFSI 为基准之标准的有效认证。认证范围应包括购买的原材料</li> <li>或</li> <li>● 供应商审核，范围包括产品安全、可追溯性、HACCP 审核和良好操作规范，且由经验丰富且有证据证明合格的产品安全审核员执行审核。若供应商审核由第二或第三方完成，公司应能够： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 证明审核员的资质</li> <li>● 确认审核范围包括产品安全、可追溯性、HACCP 审核和良好操作规范</li> <li>● 获取一份完整的审核报告并进行评估。</li> </ul> </li> </ul> <p>应有成文的流程来持续评估供应商的表现，评估应基于风险和明确的表现指标。流程应完整执行。应保存评估记录。</p>

条款	要求
3.5.4.3	任何外包加工运营均应： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 按照所制定的合同进行，合同应明确规定任何加工和/或包装要求以及产品规格</li> <li>● 保持产品的可追溯性。</li> </ul>
3.5.4.4	公司应为加工部分外包的产品建立验收和测试规程，可包括目测、化学和/或微生物测试。 验收或测试的频率和方法应取决于风险评估。

### 3.6 规格

应制定原材料（包括初级包装）、成品和可影响成品完整性的任何产品或服务的规格。

条款	要求
3.6.1	原材料和初级包装规格应充分且准确，而且应确保符合相关的安全和立法要求。规格应包括可能影响最终产品质量或安全的材料相关属性的确切限值（如化学、微生物或物理标准）。
3.6.2	应对所有成品制定准确、最新的规格。它们可采用打印或电子文件的形式，或作为在线规格系统的一部分。 它们应包括重要数据，以满足客户和法定要求并可协助客户安全使用产品。
3.6.3	如公司生产客户品牌的产品，应与客户签署正式的最终产品规格协议。如果规格未予以正式约定，公司应能够证明已采取措施以确保建立正式的协议。
3.6.4	规格评估的进行应足够频繁，以确保数据是最新的，或至少每 3 年进行一次，要考虑到产品的改变、供应商、法律法规和其它风险。 评估和改变应有书面记录。

### 3.7 纠正和预防措施



#### 基本

工厂应能够体现他们使用来自在食品安全和质量体系中所查明的规章的信息，以进行必要的纠正并预防再次发生。

条款	要求
3.7.1	公司应制定规程来处理并纠正食品安全和质量管理体系中所查明的问题。
3.7.2	在不符合项可对产品安全、合法性或质量带来危险的情况下，此应得到调查和记录，具体包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 清晰的不符合项记录</li> <li>● 能够胜任且经授权的适当人员对后果的评估</li> <li>● 解决当前问题的措施</li> <li>● 纠正进程的适当时间框架</li> <li>● 负责纠正问题的人员</li> <li>● 对纠正措施已得到实施且有效的验证。</li> </ul>
3.7.3	工厂应就完成根本原因分析制定规程。作为最低要求，在下列情况下，根本原因分析应用于执行持续改善工作及防止不符合项再次发生： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对不符合项的趋势分析显示，某种不符合项显著增加</li> <li>● 某个不符合项给产品带来安全、合法或质量方面的风险。</li> </ul>



### 3.8 不合格产品控制

工厂应确保任何不符合规格要求的产品均得到有效的管理，以防止擅自放行。

条款	要求
3.8.1	<p>应制定不合格产品管理规程。这些规程应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 对员工识别和报告潜在不合格产品的要求</li><li>● 对不合格产品的醒目标识（如直接贴标签或使用 IT 系统）</li><li>● 安全贮藏，以防止意外放行（如实际或基于计算机的隔离区）</li><li>● 必要时向品牌所有者进行查证</li><li>● 对存在问题产品的使用或处置的确定的决策责任（如销毁、返工、降级到其他标签或妥协接受）</li><li>● 对产品使用或处置决策的记录</li><li>● 在产品因食品安全原因而进行销毁的情况下，对销毁情况的记录。</li></ul>

### 3.9 可追溯性



#### 基本

公司应能够追踪从供应商，经过所有的加工步骤并发送到客户的所有原材料的产品批次（包括初级包装），而且反之亦然。

条款	要求
3.9.1	<p>工厂应具备成文的可追溯性规程，以便在工厂所有流程中保持产品的可追溯性。作为最低要求，这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 可追溯性系统的运作方式</li><li>● 要求的标签和记录。</li></ul>
3.9.2	<p>原材料（包括初级包装）、中间品/半成品、部分使用材料、成品和处于调查中的材料，应进行适当的标识，以确保可追溯性。</p>
3.9.3	<p>工厂应测试各个不同产品组的追踪系统，以确保可确定从原材料（包括初级包装）供应商到成品的可追溯性，而且反之亦然，包括质量检查/物料平衡。</p> <p>可追溯性测试应包括一个在测试中应使用的参考文件的总结，并清楚展示其中的关联。测试应按预先确定的频率进行，最起码每年进行一次，而且保存检验结果。可追溯性应可在 4 小时之内实现。</p>
3.9.4	<p>在执行返工或任何返工操作的情况下，应保持可追溯性。</p>

### 3.10 投诉受理

应有效地受理客户投诉，而且应运用相关信息减少投诉的重复发生率。

条款	要求
3.10.1	<p>在提供充足的信息的情况下，应记录、调查所有投诉，而且应记录对问题的调查结果。应由经过适当培训的员工及时有效地根据所查明问题的严重性和频率采取相应的措施。</p>
3.10.2	<p>应分析投诉数据的显著变化趋势。在投诉或重大投诉呈显著增加趋势的情况下，应运用根本原因分析实施对产品安全、合法性和质量的持续改善和避免再次发生。此项分析应向相关的员工提供。</p>

### 3.11 突发事件管理、产品撤回和召回

公司应建立计划和体系，以有效地管理突发事件和在必要时进行有效的产品撤回或召回。

条款	要求
3.11.1	<p>公司应制定规程来报告和有效地管理影响食品安全、合法性或质量的突发事件和可能的紧急情况。这应包括对制定应急计划的考虑，以保证食品的安全、良好质量与合法性。突发事件可包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 关键服务的中断，如水、能源、交通、制冷处理、员工可用性和通信</li> <li>● 诸如火灾、洪灾或自然灾害等事件</li> <li>● 蓄意污染或破坏</li> <li>● 数字网络安全的失效或对数字网络安全的攻击。</li> </ul> <p>在从工厂已放行的产品可能受突发事件影响的情况下，应考虑撤回或召回产品的必要性。</p>
3.11.2	<p>公司应制定成文的产品撤回和召回规程。作为最低要求，这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以清晰明确的责任对构成召回管理小组主要人员的确定</li> <li>● 决定产品需要召回或撤回的指导原则和要保存的记录</li> <li>● 主要联系人的最新名单（包括非工作时间联系详情）和名单中人员的所在地址（如召回管理小组、应急服务、供应商、客户、认证机构、监管部门）</li> <li>● 沟通计划，包括向客户、消费者和监管部门及时传达信息</li> <li>● 必要情况下提供建议和支持的外部机构的详情（如专业实验室、监管部门和法律专家）</li> <li>● 处理产品物流可追溯性、受影响产品恢复或处置以及存货盘点的计划。</li> <li>● 一个记录关键活动时间节点的计划</li> <li>● 一个进行根本原因分析及持续改善以避免错误再次发生的计划。</li> </ul> <p>该规程应随时可进行操作。</p>
3.11.3	<p>应至少每年一次地对产品召回和撤回规程进行测试，以确保其有效的可操作性。应保存测试的结果，而且应包括主要活动的计时。应使用测试和任何实际召回的结果审查规程和实施必要的改进。</p>
3.11.4	<p>若发生了重大的食品安全事件，包括产品召回或食品安全不符合监管要求（例如，监管执法通知），应在 3 个工作日内通知依照本标准为工厂颁发当前证书的认证机构。</p>

## 4 现场标准

### 4.1 外部标准

生产现场应具备适当的大小、位置、结构和设计，以减少污染风险和促进安全合法成品的生产。

条款	要求
4.1.1	应考虑对成品的完整性可能产生负面影响的当地活动和现场环境，而且应采取预防污染的措施。在已采取保护现场（免受污染物、洪灾等之害）的措施的情况下，应对这些措施进行评审，以反映所出现的任何变化。
4.1.2	应保持外部区域井然有序。如果建筑物附近设有草坪或种植区，应经常性地对其进行修剪和良好维护。在工厂控制之下的外部交通道路应表面平整且维护良好，以降低产品污染风险。
4.1.3	应对建筑物的构造进行维护，以最大限度地减少潜在的产品污染（如清理鸟巢、封住管子周围的缝隙以防止虫害侵入、进水和其他污染物侵入）。

### 4.2 现场安保与食物防护

系统应确保产品、场区和品牌在受工厂控制期间免受蓄意破坏。

条款	要求
4.2.1	<p>公司应对出自蓄意污染或破坏企图的潜在产品风险进行成文的风险评估（威胁评估）。该威胁评估应包括来自内部和外部两方面的威胁。</p> <p>该评估的输出结果应是一个成文的威胁评估计划。应保持对此计划进行审核，以反映不断变化的情况和市场情报。对此计划的正式审核应至少每年一次，或在任何时候出现下列情况时：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 出现新风险（例如，一个新威胁被公布或被识别出来）</li><li>● 发生意外事件，使产品安保或食品防护受到影响。</li></ul>
4.2.2	<p>在原材料或产品被确认存在特定风险的情况下，威胁评估计划应包括旨在减少这些风险的控制措施。在预防措施不足够或不可能的情况下，应制定系统来识别任何损害。</p> <p>应对这些控制措施进行监督，记录结果，并至少每年一次对控制措施进行审核。</p>
4.2.3	<p>应对识别出存在重大风险的区域进行定义、监督和控制。这包括产品和原材料（包括包装）的外部储存区和进货点。</p> <p>应制定政策和系统，以确保只有经过授权的人员方可进入生产区和贮藏区，而且员工、承包商和来宾进入现场受到控制。应建立来宾记录制度。</p> <p>应对员工进行现场安保规程和食品防护培训。</p>
4.2.4	在有法律要求的情况下，工厂应在相关当局保持正确登记。

### 4.3 布局、产品流和隔离



#### 基本

工厂布局、加工流程和人员移动应得当，以防止造成产品污染风险和满足相关立法的要求。

条款	要求
4.3.1	<p>应具备工厂地图。作为最低要求，该地图应明确规定：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 人员的进入点</li><li>● 原材料（包括包装）、半成品和开放式产品的进入点</li><li>● 人员移动路线</li><li>● 原材料（包括包装）移动路线</li><li>● 废料清理路线</li><li>● 返工移动路线</li><li>● 员工设施的位置，包括更衣室、洗手间、食堂和吸烟区</li><li>● 生产加工流程。</li></ul>

条款	要求
4.3.2	承包商和来宾,包括驾驶员,都应了解厂区的所有出入规程以及他们所访问区域专门针对危害和潜在产品污染的各项要求。在产品加工区或贮藏区工作的承包商应受指定人员的监督。
4.3.3	人员、原材料、包装、返工和/或废料的移动不应削弱产品的安全。应制定加工流程并采取切实有效的规程,以最大限度地减少原材料、中间品/半成品、包装和成品的污染。
4.3.4	工厂应具备充足的作业空间和贮藏能力,以使所有的操作均能够按照全面的卫生条件正常进行。
4.3.5	建筑施工和整修期间所建的临时结构的设计和选址应得当,以避免害虫滋生和确保产品的安全和质量。

#### 4.4 建筑物构造、原材料搬运、制作、加工、包装和贮藏区

工厂、建筑物和设施的构造应适合预期的目的。

条款	要求
4.4.1	墙壁的表面处理和应可预防灰尘积累、最大限度地减少冷凝和发霉,而且便于清洁。
4.4.2	地板应具有适当的耐磨性,以满足加工要求并承受保洁材料和方法。它们应具备一定的抗渗透性,得到良好的维护且便于清洁。
4.4.3	排水系统(如提供)的选址、设计和维护应可最大限度地减少产品污染风险,而且不会削弱产品的安全。机械设备和管道的布局应在一切可行的情况下可将工艺废水直接引向排水口。在用水量大或直接采用排水管道不可行的情况下,地板应具备足够多的地漏,以向适当的排水系统处理各种水流或废水流。
4.4.4	天花板和吊顶的构造、表面处理和应可预防产品污染风险。
4.4.5	在吊顶或屋顶存在空穴的情况下,除非空穴完全封闭,否则应提供到空穴的足够大的入口,以方便检查害虫活动。
4.4.6	如高架步道紧邻或跨过生产线,它们应: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 设计成能防止对产品和生产线的污染</li> <li>● 易于清洁</li> <li>● 进行正确维护。</li> </ul>
4.4.7	在存在产品风险的情况下,按设计需打开以进行通风的窗户和天窗应安装充足的滤网,以防止害虫侵入。
4.4.8	应对门(包括内部和外部的门)进行维护并保持良好状态。作为最低要求: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 外门和卸货台较平器应安装严密或充分密封</li> <li>● 除非发生紧急情况,否则通向开放式产品区的外门在生产期间不得打开</li> <li>● 在通向封闭式产品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。</li> </ul>
4.4.9	应提供适当且充分的照明,以确保正确的加工操作、产品检验和高效保洁。
4.4.10	应在产品贮藏和加工环境中提供充分的通风和抽风,以防止产生冷凝或过量灰尘。

#### 4.5 公共设施——水、冰、空气和其他气体

应对生产和贮藏区所使用的公共设施进行监控,以有效地控制可造成产品污染的风险。

条款	要求
4.5.1	在加工食品的生产、产品制作过程中所用的作为原材料的水(包括冰和蒸汽),洗手用水,或者设备和工厂的保洁用水,均应足量供应,在使用点应达到饮用水标准,或者根据现行的适用法律不得造成污染风险。应至少每年一次对水的微生物或化学特性进行分析。采样点和分析的频率应以不造成风险为基础,统筹考虑水源、现场贮藏和配送设施、先前的采样记录和用法。
4.5.2	应绘制最新的水配送系统示意图,包括蓄水池、水处理和水回收(如适用)。此示意图应用作水采样和水质管理的依据。

条款	要求
4.5.3	应对所有作为产品的成分或直接与产品接触的空气或其他气体进行监控，以确保不会产生污染风险。应对所有直接与产品接触的压缩空气在使用点进行过滤。

## 4.6 设备

所有的加工设备均应适合预期的目的，而且其使用应能最大限度地减少产品的污染风险。

条款	要求
4.6.1	所有的设备均应采用适当的材料制造。设备的设计和安装应确保便于进行有效的保洁和维护。
4.6.2	与食品直接接触的设备应适合与食品接触且满足一切适用法律的要求。

## 4.7 维护

应为机器与设备制定有效的维护计划，以防止污染和减少潜在的停工。

条款	要求
4.7.1	应制定涵盖所有机器和加工设备的成文的计划维护时间表或状态监控系统。当启用新的设备时，应确定其维护要求。
4.7.2	除任何计划维护规程外，在设备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	在进行临时维修的情况下，应对维修操作进行书面记录和控制，以确保产品的安全或合法性不会受到损害。一旦可行，而且在确定的时间框架内，应对这些临时性的维修予以彻底修缮。
4.7.4	工厂应确保产品的安全或合法性在维护和后续的保洁操作期间不会受到损害。完成维护工作之后应执行卫生保洁规程并加以记录。 设备与机器应由经授权的人员进行检验，确认污染危害已经清除，然后才能恢复设备与机器的运行。
4.7.5	用于设备和工厂维护的材料和零件应具备适当的级别或质量。 那些因为直接或间接地与原材料（包括初级包装）、中间品和成品接触而可能导致风险的材料（例如润滑油），应为食品级材料且具备已知的过敏原状态。
4.7.6	应保持工程车间清洁、井然有序，而且应实行必要的控制，以防止工程碎屑转移到生产或贮藏区。

## 4.8 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。设施应得到良好且清洁的维护。

条款	要求
4.8.1	应为所有的人员提供专用的更衣设施，包括员工、来宾和承包商。这些设施的设置地点应能够允许不经过任何外部区域而直接进入生产、包装或贮藏区。在无法做到这一点的情况下，应进行风险评估并实施相应的规程（如配备擦鞋机）。
4.8.2	应为所有工作于原材料搬运、制作、加工、包装和贮藏区的人员提供可容纳个人物品的够大的储物设施。
4.8.3	户外服装和其他个人物品应在更衣设施内与工作服分开存放。应提供分别存放干净和脏工作服的设施。



条款	要求
4.8.4	<p>应在生产区的入口及其他适当处提供适用且充足的洗手设施。作为最低要求，此类洗手设施应提供：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 洗手提示标志</li> <li>● 温度合适的充足水量</li> <li>● 免手操作的水龙头</li> <li>● 洗手液/肥皂</li> <li>● 一次性纸巾或设计和位置合适的干手器。</li> </ul>
4.8.5	<p>应对洗手间进行充分的隔离，而且不得直接面对生产/包装和贮藏区。洗手间内应提供洗手用具（品），包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 面盆及肥皂和温度合适的水</li> <li>● 充足的干手器</li> <li>● 洗手提示标志。</li> </ul> <p>在洗手间设施内的洗手设施为在从内部进入生产区之前所提供的唯一设施的情况下，这应适用于4.8.4条款的要求，而且应设立标志，以引导人员在进入生产区之前使用洗手设施。</p>
4.8.6	<p>在国家法律允许吸烟的情况下，应提供专门的受控吸烟区，其与生产区的隔离程度应达到能够确保烟雾无法到达产品，而且应配备充分的向建筑物外面抽排烟雾的设备。应在生产区内外的吸烟设施处提供充分的处理吸烟者弃置物的措施。不应允许使用电子烟或将其带入生产区或贮藏区。</p>
4.8.7	<p>员工带入生产场所的所有食物均应以干净且卫生的状态适当存放。不得将任何食物带入贮藏、加工和生产区。在休息期间允许在外面进食的情况下，这应在配备适当垃圾控制措施的适当指定区进行。</p>
4.8.8	<p>在厂区配备餐饮设施（包括自动售货机）的情况下，应对其进行适当的控制，以防止造成产品污染（如成为食品中毒的来源或给工厂带来过敏原材料）。</p>

## 4.9 产品化学和物理污染控制：原材料搬运、制作、加工、包装和贮藏区

应建立适当的设施和规程，以控制产品的化学或物理污染。

### 4.9.1 化学控制

条款	要求
4.9.1.1	<p>应制定管理非食用化学品使用、贮存和操作的流程，以防止造成化学污染。作为最低要求，这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 批准的化学品采购清单</li> <li>● 可用的材料安全数据表及规格</li> <li>● 对适合在食品加工环境中使用的确认</li> <li>● 避免使用浓香型产品</li> <li>● 化学品容器的常用标签和/或标识</li> <li>● 指定贮存区，仅限经授权的人员进入</li> <li>● 仅限训练有素的人员使用。</li> </ul>
4.9.1.2	<p>当必须使用浓香型或污点形成材料的情况下，如进行建筑施工，应制定规程，以防止产品产生污点污染风险。</p>

### 4.9.2 金属控制

条款	要求
4.9.2.1	<p>应制定成文的政策，以控制锋利金属工具的使用和储藏，包括刀子、设备上的切割片、针或丝。这应包括对破坏情况进行检查和对任何丢失物品进行调查的记录。不得使用美工刀。</p>
4.9.2.2	<p>应避免采用使用书钉或其他异物危害作为包装材料的一部分的成分或包装。</p> <p>不得在开放式产品区使用书钉、纸夹和图钉。</p> <p>在使用书钉或其他物品作为包装材料或封装材料的情况下，应采取适当的预防措施，以最大限度地减少产品污染风险。</p>



### 4.9.3 玻璃、易碎塑料、陶瓷及类似材料

条款	要求
4.9.3.1	应避免在操作开放式产品或存在产品污染风险的区域使用玻璃或其他易碎材料，否则应采取防碎措施。
4.9.3.2	应制定在操作开放式产品或存在产品污染风险的区域使用玻璃或其他易碎材料（产品包装除外）的规程。作为最低要求，此类规程应包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 物品清单，详细说明位置、数量、类型和条件</li> <li>● 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</li> <li>● 保洁或更换物品的详情，以最大限度地减少产品污染的可能性。</li> </ul>
4.9.3.3	应制定规程来详细说明一旦玻璃或其他易碎材料发生破裂应采取的措施，具体包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对员工进行关于正确规程的培训</li> <li>● 隔离可能受影响的产品和生产区</li> <li>● 清扫生产区</li> <li>● 检查生产区并授权继续生产</li> <li>● 更换工作服和检查鞋子</li> <li>● 指定经授权以执行以上各项要求的员工</li> <li>● 对破碎事件进行记录</li> <li>● 安全地处置被污染的产品。</li> </ul>
4.9.3.4	在玻璃窗可对产品造成风险的情况下，应对其进行保护，以防破裂。
4.9.3.5	在可造成产品风险的情况下，灯泡和灯管（包括位于电子灭蚊器设备上的灯管）均应得到充分的防护。在无法提供全面保护的情况下，应配备其他的管理方法，如金属筛网或监控规程。

### 4.9.4 用玻璃或其他易碎容器包装的产品

条款	要求
4.9.4.1	容器的贮藏应与原材料、产品或其他包装的贮藏分开进行。
4.9.4.2	应建立体系，以管理容器保洁/检查与容器封装期间所发生的破碎问题。作为最低要求，这应包括成文的指导，以确保： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对破碎附近处于风险中产品的清理和处置；对于不同的设备或生产线对应区域可能需要区别对待</li> <li>● 对可能受容器碎片污染的生产线或设备的有效保洁；保洁操作不得导致碎片的进一步扩散，例如通过使用高压水或高压空气</li> <li>● 使用专用、醒目标示的保洁设备（如颜色编码）清理容器碎片；此类设备应与其他保洁设备分开存放</li> <li>● 使用专用、取用方便的带盖垃圾容器收集破碎的容器和碎片</li> <li>● 碎片清理完毕后对生产设备进行检查并记录，以确保清理工作已有效地排除任何进一步污染的风险</li> <li>● 完成清理后授权生产重新开始</li> <li>● 保持生产线周围的区域不存在破碎的玻璃。</li> </ul>
4.9.4.3	应保持对生产线上的所有容器破碎情况进行记录。在某个生产阶段期间未发生任何破碎的情况下，也应作相应的记录。应对这一记录进行审查，以识别发展趋势以及潜在的生产线或容器改进。

### 4.9.5 木材

条款	要求
4.9.5.1	除非加工要求（如产品在木材中成熟），否则不得在开放式产品区使用木材。在不能避免使用木材的情况下，应对木材的状况进行持续监督，以确保其状况良好且不存在可能导致产品污染的破坏或碎片。

## 4.9.6 其它物理污染物

条款	要求
4.9.6.1	应建立规程来防止原材料包装给原材料造成的物理污染（例如为去除包装的拆除包装袋和拆箱程序）。
4.9.6.2	在开放产品区域使用的笔应加以控制，以最大程度地降低物理污染风险（例如，笔的设计没有小零件，且能被异物探测设备探测到）。

## 4.10 异物检测和清除设备

应通过有效地使用异物清除或检测设备减少或消除产品污染风险。

## 4.10.1 异物检测和清除设备的选择和运行

条款	要求
4.10.1.1	<p>应对每一个生产流程进行与 HACCP 研究相联系的评估和记录，以识别使用异物污染检测或清除设备的可能性。需要考虑的典型设备可包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 过滤器</li> <li>● 筛子</li> <li>● 金属探测器</li> <li>● 磁铁</li> <li>● 光学分选设备</li> <li>● X 射线探测设备</li> <li>● 其他物理分离设备（如比重分离、流体床技术）。</li> </ul>
4.10.1.2	检测和/或清除方法的类型、位置和灵敏度应作为公司成文体系的一部分予以规定。就成分、材料、产品和/或包装产品的性质而言，应运用行业的最佳实践。应对设备的位置或影响设备灵敏度的任何其他因素进行验证与核准。
4.10.1.3	<p>工厂应确保对异物检测和/或清除设备的测试频率作出规定，并考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 客户的具体要求</li> <li>● 一旦设备发生故障，工厂识别、叫停和防止放行任何受影响材料的能力。</li> </ul> <p>在异物检测器和/或清除设备失效的情况下，工厂应建立并实施纠正措施和报告规程。具体措施应包括对自上次成功测试或检验以来所生产的产品进行分离、隔离和重新检验等。</p>
4.10.1.4	在设备检测到或清除异物的情况下，应对任何非预期材料的来源进行调查。应运用拒收材料的信息识别发展趋势，而且在可能的情况下，采取预防措施，以减少异物污染的发生。

## 4.10.2 过滤器和筛子

条款	要求
4.10.2.1	用于控制异物的过滤器和筛子应具备规定的网孔尺寸或容量规格，而且其设计应能够提供对产品的最大实际保护。
4.10.2.2	应按根据风险大小确定的成文的频率对过滤器和筛子的破坏情况进行检查或测试。应保持对检查进行记录。在发现过滤器或筛子存在缺陷的情况下，应对此作相应的记录，而且应调查对产品产生污染的可能性并采取适当的措施。

## 4.10.3 金属探测器和 X 射线设备

条款	要求
4.10.3.1	除非风险评估证明这无法改善对最终产品金属污染的保护，否则应配备金属检测设备。在不采用金属探测器的情况下，应书面说明这样做的理由。通常，只有在使用更高效的替代保护方法（如使用 X 射线、细筛或产品过滤）的情况下方可不使用金属探测器。

条款	要求
4.10.3.2	<p>金属探测器或 X 射线设备应满足以下各项要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 自动排斥设备（对于连续在线系统），此应能将污染的产品要么移出产品流，要么转移到只有经授权的人员方可操作的安全装置</li> <li>● 在产品不能被自动拒绝的情况下（如对于很大的袋子），要有带报警器的皮带停止运行系统</li> <li>● 应配备识别污染物位置的在线检测器，以实现受影响产品的有效分离。</li> </ul>
4.10.3.3	<p>工厂应建立并实施金属或 X 射线设备操作与检测规程。作为最低要求，这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 设备检测的责任</li> <li>● 设备的操作效率和灵敏度以及对于特定产品的任何应变调节</li> <li>● 检测器的检查方法和频率</li> <li>● 对检查结果的记录。</li> </ul>
4.10.3.4	<p>作为最低要求，金属探测器测试规程应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 试件的使用，包括多种基于风险所选的已知直径的金属。试件应标有所含测试材料的尺寸和类型</li> <li>● 应使用含铁、不锈钢和典型有色金属的试件分别进行测试，除非产品盛装在箔容器内，此时可以进行只含铁试件测试</li> <li>● 证明检测和排斥机制在正常工作条件下可有效工作的测试</li> <li>● 通过让测试袋以典型的生产线运行速度连续通过装置，对金属探测器进行测试</li> <li>● 检查检测和排斥设备上所配备的故障保护系统。</li> </ul> <p>另外，在金属探测器安装在输送机上的情况下，试件应能刚好通过金属探测器的孔径中心。而且一旦可能，应通过将试件插入测试进行时所生产的明确标识的食品袋内进行测试。</p> <p>在使用在线金属探测器的情况下，一旦可能，应将产品放置在产品流中进行测试，而且应核实排斥系统清除已查明污染的正确时机。在生产线启动时和生产期结束时都应对在线金属探测器进行测试。</p>

#### 4.10.4 磁铁

条款	要求
4.10.4.1	应对磁铁的类型、位置和强度作出全面的成文规定。应为检验、保洁、强度测试和完整性检查制定规程。应保持对所有的检查进行记录。

#### 4.10.5 光学分选设备

条款	要求
4.10.5.1	应根据制造商的指导或建议对每一台装置一一进行检查。应对检查进行记录。

#### 4.10.6 容器保洁——玻璃缸、罐及其他刚性容器

条款	要求
4.10.6.1	应根据风险评估实施相应的规程，以最大限度地减少源自包装容器（如缸、罐和其他预制刚性容器）的异物污染。这可包括采用带罩棚的输送机、容器翻转和通过用水或空气喷嘴进行冲刷的异物清除措施。
4.10.6.2	应在每个生产期检查并记录容器保洁设备的能力。在系统包含脏或损坏容器排斥装置的情况下，检查应包括对测试容器检测和有效排斥的测试。

### 4.11 内务管理和卫生



#### 基本

应建立内务管理和保洁体系，以确保始终能够维持相关的卫生标准且最大限度地减少产品污染风险。

条款	要求
4.11.1	应保持厂区和设备处于干净且卫生的状况。

条款	要求
4.11.2	<p>应为建筑物、厂房和所有设备执行并维护成文的保洁规程。对加工设备和食品接触表面的保洁规程最起码应涵盖：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 保洁的责任</li> <li>● 要保洁的项目/区域</li> <li>● 保洁的频率</li> <li>● 保洁的方法，包括必要时拆解设备进行保洁</li> <li>● 保洁化学剂及浓度</li> <li>● 要使用的保洁材料</li> <li>● 保洁记录和验证责任。</li> </ul> <p>保洁的频率和方法应以风险为基础。</p> <p>应实施规程，以确保达到相关的保洁标准。</p>
4.11.3	<p>对于食品接触表面和加工设备，应确定可接受和不可接受的保洁效果的限值。这些限值应以与产品或加工区域有关的潜在危害（如微生物、过敏原、异物污染或产品对产品的污染）为基础。因此，应根据情况通过外观目测、ATP 生物发光技术（参见词汇表）、微生物测试、过敏原测试或化学测试确定可接受的保洁水平。</p> <p>工厂应确定当监测到的结果超过可接受的限值时需要采取的纠正措施。</p> <p>在保洁规程是已确定的控制特定危害风险的前提方案的一部分的情况下，应对保洁和消毒的规程及频率进行验证且保持纪录。这应包括源自食品接触表面化学残留的风险。</p>
4.11.4	<p>应提供进行保洁所需的资源。在有必要拆解设备进行保洁或进入大型设备内部进行保洁的情况下，应对此排定适当的日期，而且在必要的情况下，应将日期排定在非生产期间。应对保洁员工进行充分的培训，或者在需要进入设备内进行保洁的情况下，提供工程支持。</p>
4.11.5	<p>在将设备重新投入生产之前应对设备的干净程度进行检查。应对保洁的检查结果进行记录，包括目测、分析和微生物检查，而且应用于识别保洁操作的发展趋势以及在必要的情况下推动改进。</p>
4.11.6	<p>保洁设备应：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 按卫生标准设计且适合相应的目的</li> <li>● 对于其预期用途进行适当的识别（如颜色编码或标签）</li> <li>● 以卫生的方式进行清洁和贮存，以防止污染。</li> </ul>

#### 4.11.7 原位保洁 (CIP)

条款	要求
4.11.7.1	<p>所有原位保洁设备的设计和建造都应确保有效运行。这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 确认系统设计正确和运行正常的验证措施</li> <li>● 最新的原位保洁系统布局示意图</li> <li>● 如果对冲洗液进行回收和再利用，需包括对交叉污染的评估（例如，由于再次引入过敏原）。</li> </ul> <p>对原位保洁系统的更改或加装应先由能胜任的适当人员进行授权后再实施变动。应保存系统的改动记录。</p> <p>应以基于风险确定的频率，并在任何更改或加装后，对系统进行重新验证。</p>
4.11.7.2	<p>应针对关键流程参数确定可接受和不可接受的效能限值，以确保清除目标危害（例如土壤、过敏原、微生物和孢子）。作为最低要求，这些参数应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 每一阶段的保洁次数</li> <li>● 清洁剂浓度</li> <li>● 流速和压力</li> <li>● 温度。</li> </ul> <p>这应得到核准且保存核准记录。</p>

条款	要求
4.11.7.3	<p>原位保洁设备应由经过适当培训的员工来维护，以确保进行有效的保洁操作。这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 应对洗涤剂的浓度进行定期检查</li> <li>● 应对回收的使用过的洗涤液进行监测，以防洗涤液罐内遗留物的积累。</li> <li>● 安装的过滤器应按规定的频率进行保洁和检查</li> <li>● 若使用柔性软管，不使用时应以卫生的方式储存，并按确定的频率进行检查，以确保保持良好状况。</li> </ul>
4.11.7.4	<p>若使用原位保洁设施，应基于风险以确定的频率进行监测。这可能包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 监测条款 4.11.7.2 中定义的流程参数</li> <li>● 确保做好正确的连接、管路和设置</li> <li>● 确认流程正确运行（例如，阀门按次序打开/关闭）</li> <li>● 确认保洁流程的有效完成</li> <li>● 监测以获得有效的保洁结果，包括必要的排放。</li> </ul> <p>规程应确定在监测显示保洁处理超出规定的限值时要采取的行动。</p>

#### 4.11.8 环境监控

应制定基于风险、针对病原体或腐败菌的环境监控计划。作为最低要求，计划应包括开放式和即食产品的所有生产区域。

条款	要求
4.11.8.1	<p>环境监控计划的设计应基于风险，且最起码应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 取样协议</li> <li>● 样品位置的识别</li> <li>● 测试频率</li> <li>● 目标微生物（例如病原体、腐败菌和/或指示微生物）</li> <li>● 测试方法（例如，沉降盘，快速测试和拭子）</li> <li>● 对结果的记录和评估。</li> </ul> <p>计划及相关规程应编制成文。</p>
4.11.8.2	<p>应为环境监控计划定义适当的控制限值。</p> <p>公司应制定当监测结果显示不能满足控制限值或阳性结果有增加趋势时要采取的纠正措施，并将其编制成文。</p>
4.11.8.3	<p>公司应至少每年一次，或在下列情况发生时，评估环境监控计划：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 加工条件、工艺流程或设备发生变化</li> <li>● 科学信息有了新发展</li> <li>● 计划未能识别一个重大问题（例如，监管当局测试发现阳性结果，但工厂的监控计划未能发现）</li> <li>● 产品不合格（产品检测出阳性结果）</li> <li>● 持续的阴性结果（例如，工厂长期有阴性结果时应评估其计划，考虑检测范围是否为工厂正确的部分，检测的执行是否正确，检测目标是否为正确的微生物等）。</li> </ul>

#### 4.12 废料/废料处置

废料应根据法律要求进行管理，而且应有利于防止积聚、污染风险和害虫的诱引。

条款	要求
4.12.1	<p>在法律要求废料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，而且应保存处置记录并供审核使用。</p>



条款	要求
4.12.2	<p>内部和外部的废料收集容器和存放废料设施的房间应得到管理，以最大限度地减少风险。这具体包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 明确的识别</li> <li>● 设计易于使用和有效保洁</li> <li>● 维护良好，以便于保洁以及必要情况下的消毒</li> <li>● 以适当的频率清空。</li> </ul> <p>根据具体情况，外部的废料收集容器应加以覆盖或将门保持关闭。</p>
4.12.3	<p>如果向第三方转移不安全的产品或不达标的品牌材料以进行销毁或处置，该第三方应为安全产品或废料处置方面的专业公司，而且应提供包含所收集以进行销毁或处置的废料数量的报告。</p>

### 4.13 过剩食品和动物饲料管理

应建立有效的流程，以确保工厂主要加工活动副产品的安全和合法性。

条款	要求
4.13.1	<p>应根据客户的具体要求处置过剩的客户品牌产品。除非客户另有授权，否则在产品进入供应链之前，应从处于工厂控制之下的过剩包装产品上移除客户的品牌名称。</p>
4.13.2	<p>在将不符合规格的客户品牌产品出售给员工或捐助给慈善机构或其他组织的情况下，这应取得品牌所有者的事先同意。应建立流程，以确保所有产品均适合消费且满足法律要求。</p>
4.13.3	<p>旨在用作动物饲料的副产品和降级/过剩产品应与废料隔离贮藏，而且贮藏期间应得到防污染保护。应根据相关的立法要求管理动物饲料产品。</p>

### 4.14 害虫管理

整个工厂应制定有效的预防性害虫管理计划，以最大限度地减少侵扰风险，而且应准备好可用的资源以快速响应所发生的任何问题，以防止对产品造成风险。

害虫管理计划应符合所有适用的法律。

条款	要求
4.14.1	<p>如果发现害虫活动，这不得对产品、原材料或包装造成污染风险。</p> <p>应在害虫管理记录中记录工厂所存在的任何害虫侵扰情况，而且应作为有效害虫防治计划的一部分，以消除或管理害虫侵扰，从而使其不会对产品、原材料或包装造成风险。</p>
4.14.2	<p>工厂应签约使用合格害虫管理组织的服务或拥有经适当培训的人员对工厂进行定期检查和处理，以制止和根除害虫侵扰。</p> <p>应根据风险评估确定检查的频率并进行记录。发生下列任一情况时，都应对风险评估进行复核：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 建筑物或生产流程发生了可能对害虫管理计划造成影响的变化</li> <li>● 发生了严重的害虫问题。</li> </ul> <p>在雇佣害虫管理承包商服务的情况下，应明确界定服务范围并且反映工厂的业务活动。</p> <p>从任何来源提供的服务都应符合所有适用的法规要求。</p>
4.14.3	<p>在工厂自己进行害虫管理的情况下，工厂应能够有效地证明：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 害虫管理操作是由经过培训且合格的人员进行的，就与现场相关害虫的生物学原理而言，他们拥有选择适当害虫防治化学品和防范方法的充分知识且了解其使用限制</li> <li>● 从事害虫管理活动的员工满足任何法定的培训或注册要求</li> <li>● 可提供充足的资源，以应对任何害虫侵扰问题</li> <li>● 拥有现成的获取必要专业技术知识的渠道</li> <li>● 了解并遵守管辖害虫防治产品使用的法律</li> <li>● 使用专门的上锁设施存放杀虫剂。</li> </ul>



条款	要求
4.14.4	<p>应保存害虫管理文档和记录。作为最低要求，这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 全厂最新平面图，标注害虫防治设备及其位置</li> <li>● 对现场诱饵和/或监控设备的识别</li> <li>● 明确确定的现场管理和承包商责任</li> <li>● 所用害虫防治产品的详情，包括有效使用的指导和发生紧急情况时要采取的措施</li> <li>● 所观察到的任何害虫活动</li> <li>● 所进行的害虫防治处理的详情。</li> </ul> <p>记录可以是纸质版（硬拷贝），也可以在一个电子系统（例如在线报告系统）中管理。</p>
4.14.5	<p>诱饵站或其他鼠类监控或控制设备应选址得当且得到维护，以防止对产品造成污染风险。除非是在处理活跃的侵扰，否则不得在存在开放式产品的生产区或贮藏区使用有毒的灭鼠诱饵。在使用有毒诱饵的情况下，这些诱饵应受到安全保护。</p> <p>应对遗失的诱饵站进行记录、审查和调查。</p>
4.14.6	<p>昆虫杀灭器、外激素捕捉器和/或其它昆虫监控设备应选址和操作正确。如果使用灭蝇器时存在昆虫被驱离后还会污染产品的危险，应采用其他系统或设备。</p>
4.14.7	<p>工厂应制定适当的措施来防止鸟进入建筑或在装卸区上方筑巢。</p>
4.14.8	<p>如果发现侵扰或明显的害虫活动，应立即采取措施，以查明处于风险中的产品并最大限度地减少产品污染的风险。任何可能受影响的产品均应依照不合格产品规程予以处理。</p>
4.14.9	<p>应保持对害虫管理检查、害虫预防和卫生建议以及所采取的措施进行记录。工厂应负责确保将其承包商或全职专家的所有相关建议及时地付诸实施。</p>
4.14.10	<p>应以基于风险的频率进行深入、成文的害虫管理调查，但作为最低要求应由害虫防治专家至少每年进行一次，以评审现行的害虫管理措施。此项调查应：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 提供对工厂害虫活动的深入检查</li> <li>● 审查现有的现行害虫管理措施并提出任何整改建议。</li> </ul> <p>在贮藏产品存在害虫感染的情况下，调查的时间应确定在允许接触设备以进行检查的阶段。</p>
4.14.11	<p>应定期对害虫管理检查的结果进行评估和分析，以了解变化趋势。作为最低要求，对检查结果的分析应：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 每年进行一次，或</li> <li>● 在发生侵扰时进行。</li> </ul> <p>分析应包括对捕捉和监控设备结果的分析，以识别问题区域。分析应用作改进害虫管理规程的基础。</p>
4.14.12	<p>员工应清楚害虫活动的迹象并知晓向指定经理报告任何害虫活动证据的要求。</p>

## 4.15 贮藏设施

用于成分、包装、中间品和成品贮藏的所有设施均应适合其相应的目的。

条款	要求
4.15.1	<p>应以风险评估为基础，制定维护贮藏期间产品安全和质量的规程，相关人员应对这些规程有所了解且得到相应的实施。此类规程可包括（视具体情况而定）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 管理温控区之间冷冻和冷藏产品的转移</li> <li>● 必要情况下的产品隔离，以避免发生交叉污染（物理、生物和过敏原）或感染</li> <li>● 离开地板和远离墙壁贮藏产品</li> <li>● 具体的搬运和码放要求，以防止产品损坏。</li> </ul>
4.15.2	<p>一旦可行，包装应远离其他原材料和成品贮藏。任何适合使用的部分使用包装材料应得到有效的防污染保护且明确标识，以在被运回适当的贮藏区之前保持可追溯性。</p>

条款	要求
4.15.3	在要求温度控制的情况下(例如对于原材料、半成品或成品),贮藏区应能够将产品的温度保持在规格要求之内,而且操作应能够保持规定的温度。应在所有的贮藏设施内安装带有适当温度报警器的温度记录设备,或者建立手动温度记录检查制度,此应至少每4小时进行一次,或按可在产品温度超过规定极限之前进行干预的频率进行,以确保产品的安全、合法性或质量。
4.15.4	在贮藏要求对环境进行控制的情况下,应规定并有效地实施贮藏条件。应保持对贮藏条件进行记录。
4.15.5	在有必要进行外部贮藏的情况下,应对产品进行防污染和变质保护。在运回工厂之前,应对这些产品的适用性进行检查。
4.15.6	工厂应为原材料、中间品和成品在贮藏期间的正确存货周转提供便利条件,而且应确保材料能够按其生产日期并在规定的保质期内按正确的次序得到使用。

## 4.16 发货和运输

应制定相应的规程,以确保发货以及从工厂运输产品所用车辆和容器的管理不会对产品的安全、安保或质量产生风险。

条款	要求
4.16.1	<p>应制定并实施维护装载和运输期间产品安全和质量的规程。此类规程可包括(视具体情况而定):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 装载平台区及车辆的温度控制</li> <li>● 带罩棚的车辆装载和卸载平台的使用</li> <li>● 将货物固定在货盘上,以防止运输期间发生移动</li> <li>● 发货前的货物检验。</li> </ul>
4.16.2	<p>用于运输原材料和发运货物的所有车辆或容器都应适合其使用目的。此应确保它们:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 处于适当的干净状况</li> <li>● 不存在可能导致产品串味的强烈气味</li> <li>● 处于适当的状况,以防止运输期间造成产品损坏</li> <li>● 装备得当,以确保在整个运输过程中都能保持符合任何温度要求。</li> </ul> <p>应保持对检查进行记录。</p>
4.16.3	在要求温度控制的情况下,运输应能够在最小和最大载重条件下将产品的温度维持在规格要求之内。应采用可查询以确认时间/温度条件的温度数据记录设备或可按预定的频率监控和记录冷藏设备正确操作的系统且保持对此进行记录。
4.16.4	应对装载/卸载所用的所有车辆及设备制定维护制度和成文的保洁规程。应对所采取的措施进行记录。
4.16.5	<p>公司应制定产品运输规程,具体包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对使用混合货物的任何限制</li> <li>● 产品在运输期间的安保要求,特别是当停车且无人看管时</li> <li>● 应对车辆发生故障、事故或旨在确保产品安全的冷藏系统发生故障情况下的明确指导进行评估并进行记录。</li> </ul>
4.16.6	在公司雇佣承包商的情况下,本节所规定的所有要求均应明确地纳入合同或条款与条件之中且得到核准,或者,承包公司应得到《仓储与配送全球标准》或类似 GFSI 认证方案的认证。

## 5 产品控制

### 5.1 产品设计/开发

应为新产品或流程以及对产品、包装或生产流程的任何改型制定产品设计与开发规程，以确保生产安全和合法的产品。

条款	要求
5.1.1	公司应提供有关对新产品开发范围任何限制的指导原则，以将危害的引入（如过敏原、玻璃包装或微生物风险的引入）控制在公司或客户可接受的范围内。
5.1.2	所有的新产品或对产品配方、包装或加工方法的更改均应得到 HACCP 小组领导者的正式批准或 HACCP 委员会成员的授权。这可确保危害得到评估，而且通过 HACCP 体系所识别的适当控制得以落实。其应在将产品引入工厂环境之前得到批准。
5.1.3	在有必要对产品配方和生产流程进行核准以确认能够生产所需质量的安全产品的情况下，应运用生产设备进行试制。
5.1.4	应采用成文协议进行初始保质期试验，协议应能反映生产期间所预期的贮存条件。  应对结果进行记录和保存，而且应确认符合相关的微生物、化学和感官标准/感官分析。在投产前进行保质期试验不可行的情况下，比如对于某些保质期长的产品，应对所指定的保质期作出书面的有科学依据的正当理由说明。

### 5.2 产品标签

产品标签应满足适当的法律要求且包含相关信息，以实现在食品供应链内或由客户对产品的安全搬运、陈列、贮藏和制作。

条款	要求
5.2.1	所有产品均应贴有满足指定使用国法律要求的标签，而且应包括相关信息，以实现在食品供应链内或由客户对产品的安全搬运、陈列、贮藏、制作和使用。应建立相关的流程，以核实成分和过敏原标签依照产品配方和成分规格正确无误。
5.2.2	应制定有效的流程，以确保每当以下各个方面有所变化时都对标签信息进行审查： <ul style="list-style-type: none"><li>● 产品配方</li><li>● 原材料</li><li>● 原材料供应商</li><li>● 原材料原产国</li><li>● 立法。</li></ul>
5.2.3	在产品旨在实现一种要作出的满足某个消费群体需要的承诺的情况下（如营养承诺、减少糖分），公司应确保对产品配方和生产流程进行全面验证，以满足所声明的承诺。
5.2.4	在标签信息是客户或提名第三方的责任的情况下，公司应： <ul style="list-style-type: none"><li>● 提供信息以使标签能得以准确创建</li><li>● 每当发生可影响标签信息的变化时，提供相关的信息。</li></ul>
5.2.5	在随带食用烹饪说明以确保产品安全的情况下，这些说明需要得到全面验证，以确保当按照说明烹饪产品时，能持续稳定地烹饪出安全、可吃的产品。

## 5.3 过敏原管理



### 基本

工厂应建立过敏原材料管理体系，以最大限度地减少产品的过敏原污染风险并满足标签的法定要求。

条款	要求
5.3.1	工厂应进行原材料评估，以确定过敏原（参见词汇表）污染的存在性和可能性。这应包括对原材料规格的审查，而且在必要的情况下，应从供应商处获取其他信息（比如通过调查问卷的形式来了解原材料的过敏原状态、成分及其生产厂家）。
5.3.2	公司应识别并列示工厂所操作的含过敏原的材料。这应包括原材料、加工助剂、中间品和成品以及任何新产品开发成分或产品。
5.3.3	<p>应进行成文的风险评估，以识别污染途径并建立成文的原材料及中间品和成品的操作政策及规程，以确保避免交叉感染（交叉接触）。评估应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对过敏原材料物理状态的考虑（即粉末、液体、颗粒）</li> <li>● 对通过加工流程而致的潜在交叉污染（交叉接触）点的识别</li> <li>● 对每一个工艺步骤过敏原交叉污染（交叉接触）风险的评估</li> <li>● 对减少或消除交叉污染（交叉接触）风险的适当控制的识别。</li> </ul>
5.3.4	<p>应建立规程以确保对过敏原材料进行有效管理，以防止交叉感染（交叉接触）不含过敏原的产品。此类规程应包括（视具体情况而定）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对含过敏原材料贮藏、加工或包装期间的物理或时间隔离</li> <li>● 操作过敏原材料期间对独立或附加防护服的使用</li> <li>● 对已知、专用加工设备及器具的使用</li> <li>● 对生产的排程，以减少含过敏原和不含过敏原产品之间的转换</li> <li>● 限制含过敏原材料空气悬浮灰尘运动的系统</li> <li>● 废料处置和泄漏控制</li> <li>● 对员工、来宾和承包商带入工厂或用于餐饮目的的食物限制。</li> </ul>
5.3.5	在使用返工产品或进行返工操作的情况下，应实施规程，以确保含过敏原的返工产品不会用于本来不含过敏原的产品中。
5.3.6	如果有基于风险、理由充分的评估报告证明，生产加工的性质决定了无法防止来自过敏原的交叉感染（交叉接触），则应在标签中包含相应的警告声明。在制定此类警告声明时，应采用国家的指导原则或实践规范。
5.3.7	在对食品对过敏症或食品过敏患者的适应性作出承诺的情况下，工厂应确保对生产加工进行全面验证，以满足所声明的承诺，而且应对流程的效力进行常规审核。此应编制成文。
5.3.8	应制定设备或区域保洁规程，以消除过敏原的任何交叉污染（交叉接触）或将其减少到可接受的水平。应对保洁方法进行验证，以确保其有效性，而且应对规程的效力进行常规审核。清理过敏材料所用的保洁设备应要么针对过敏原的使用具备可识别性和针对性，要么仅供一次性使用，否则应在用后进行有效的保洁。

## 5.4 产品真伪、承诺和产销链

应建立相应的体系，以最大限度地减少欺诈或掺假食品原材料的采购风险，而且确保所有的产品描述和承诺均合法、准确且属实。

条款	要求
5.4.1	<p>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，这些威胁可能会带来原材料掺假或冒牌风险（即欺骗性原材料）。例如，此类信息可来自：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 行业协会</li> <li>● 政府来源</li> <li>● 私有资源中心。</li> </ul>

条款	要求
5.4.2	<p>应对所有的食品原材料或原材料组进行成文的脆弱性评估，以评定掺假或冒牌的潜在风险。这应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 掺假或冒牌的以往证据</li> <li>● 可致使掺假或冒牌更具吸引力的经济因素</li> <li>● 通过供应链接触到原材料的难易程度</li> <li>● 识别掺假常规测试的复杂性</li> <li>● 原材料的性质。</li> </ul> <p>评估后应编制一个成文的脆弱性评估计划。应保持对该计划的审核，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。应对此每年进行一次正式审核。</p>
5.4.3	<p>在原材料被识别出存在掺假或冒牌的特定风险的情况下，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。</p>
5.4.4	<p>在产品标签或成品上的声明取决于原材料状态的情况下，应对每批原材料的状态进行验证。这些声明包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定来源或原产地</li> <li>● 繁殖/品种声明</li> <li>● 保证状态（如 GlobalGAP（全球良好农业规范））</li> <li>● 转基因生物 (GMO) 状态</li> <li>● 身份保持</li> <li>● 特定商标命名成分。</li> </ul> <p>工厂应保存采购记录、原材料使用的可追溯性和最终的产品包装记录，以实现所声明的承诺。工厂应按特定方案所要求的频率或在缺失特定方案要求的情况下至少每 6 个月一次地进行成文的物料平衡测试。</p>
5.4.5	<p>在对生产方法（如有机、清真、合礼）作出承诺声明的情况下，工厂应维持必要的认证状态，以作出这样的承诺声明。</p>
5.4.6	<p>应记录作出承诺声明的产品生产的加工流程并识别污染或身份丢失的潜在区域。应建立适当的控制，以确保产品承诺声明的完整性。</p>

## 5.5 产品包装

产品包装应适合预期的用途且贮藏于可最大限度地减少污染和变质的条件下。

条款	要求
5.5.1	<p>当采购或指定初级包装时，应告知包装材料的供应商可能影响包装适用性的食品的任何特定特性（例如，高脂肪含量、pH 值、微波炉加热等使用条件，产品使用的其它包装）。应提供产品初级包装的合格证书或其他证据，以确认符合适用的食品安全法律且适用于预期的用途。</p>
5.5.2	<p>公司所采购的用于直接与产品成分接触或用于现行工作的产品衬层或袋子，应使用适当的颜色（如使用产品的对比色）且具备耐撕裂性，以防止意外污染。</p>
5.5.3	<p>公司应制定规程来管理废弃包装（包括标签）。这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 防止意外使用废弃包装的机制</li> <li>● 废弃包装的控制与处置</li> <li>● 废弃打印材料（例如，不可用的渲染性商标材料）的适当处置规程。</li> </ul>



## 5.6 产品检验和实验室测试

公司应进行或转包对于运用适当的规程、设施和标准确认产品安全、合法性、完好性和质量至关重要的检验和分析。

### 5.6.1 产品检验和测试

条款	要求
5.6.1.1	应制定产品测试的计划方案，方案可根据风险包括微生物、化学、物理和感官测试。应将方法、频率和规定限制编制成文。
5.6.1.2	应定期记录并审查测试和检验结果，以识别变化趋势。应理解外部实验室结果的显著性并采取相应的措施。应及时实施相应的措施，以关注任何不满意的结果或变化趋势。
5.6.1.3	工厂应确保制定一个保质期验证和持续检验体系。这应以风险为基础，且包括感官分析，以及适用情况下的微生物测试以及诸如 pH 值和 $a_w$ （水测量活动）等的相关化学参数。保质期测试的记录和结果应可核实产品上所标的保质期。

### 5.6.2 实验室测试

条款	要求
5.6.2.1	病原体测试（包括作为环境测试一部分所测试的病原体）应转包给外部实验室，或者在内部进行的情况下，试验设施应完全与生产和贮藏区隔离且备有操作规程，以防止发生任何产品污染风险。
5.6.2.2	在制造工厂设有常规测试实验室的情况下，其选址、设计和操作应能够消除对产品安全的潜在风险。应对控制编制成文其予以实施，而且包括以下考虑事项： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 排放和通风系统的设计与运行</li> <li>● 设施的进入和安全性</li> <li>● 实验室人员的移动</li> <li>● 防护服配备</li> <li>● 获取产品样品的流程</li> <li>● 实验室废料的处置。</li> </ul>
5.6.2.3	在公司进行或转包对于产品安全或合法性至关重要的分析的情况下，实验室或分包商应取得公认实验室的认证，或者按 ISO/IEC 17025 的要求和原则进行操作。如果没有使用认可的方法，应提供书面的正当理由说明。
5.6.2.4	应制定规程，以确保实验结果的可靠性，5.6.2.3 条款中所述的对安全和合法性至关重要的实验结果除外。这应包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 使用公认的测试方法（如有）</li> <li>● 成文的测试规程</li> <li>● 确保员工有适当的资格和/或培训且有能力进行所需的分析</li> <li>● 使用系统来核实测试结果准确性（如环测试和熟练性测试）</li> <li>● 使用经过恰当校准和维护的设备。</li> </ul>
5.6.2.5	应理解实验室结果的显著性并采取相应的措施。 应及时实施相应的措施，以处理任何不满意的结果或变化趋势。 如有适用的法律限值，应了解这些限值，并在超出限值时迅速采取行动以解决问题。

## 5.7 产品放行

工厂应确保，除非遵守了所有约定的规程，否则成品不得放行。

条款	要求
5.7.1	在产品放行要求批准的情况下，应制定规程，以确保在达到所有的放行标准且获得授权后再放行。



## 5.8 宠物食品

工厂应确保宠物食品是安全的且适合预定用途。

条款	要求
5.8.1	工厂应确保宠物食品的配方/设计都适于预定用途（例如，有些产品的设计是为了全营养膳食或作为营养补充品）。
5.8.2	如果工厂的产品范围包括不同动物品种的宠物食品，工厂应制定专门的规程来管理那些可能对非预定接受者有害的任何成分、原材料、产品或返工品。
5.8.3	<p>如果工厂生产、加工或包装可能含有药用物质的宠物食品，工厂应制定专门的规程来管理含药原材料和成品。作为最低要求，规程应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 对工厂处理的含药材料进行识别。这可能是原材料、加工助剂、半成品和成品、返工品，或任何新产品或产品开发成分</li><li>● 确保成品具有正确的药用物质浓度的机制</li><li>● 防止含药物质污染不含药宠物食品的规程（例如保洁规程）</li><li>● 确保对含药宠物食品进行正确标注的特定规程。</li></ul>

## 6 流程控制

### 6.1 操作控制



#### 基本

工厂应依照规程和/或工作指导运营, 以确保生产完全符合 HACCP 食品安全计划、具备所需质量特点、持续一致的安全和合法产品。

条款	要求
6.1.1	<p>应为产品生产的关键流程提供成文的加工规范和工作指导/规程, 以确保产品的安全、合法性和质量。视具体情况, 这些规范/规程应包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 配方——包括对任何过敏原的识别</li> <li>● 混合指导、速度、时间</li> <li>● 设备流程设置</li> <li>● 熟制时间和温度</li> <li>● 冷却时间和温度</li> <li>● 标签说明</li> <li>● 代码和保质期标志</li> <li>● HACCP 计划或食品安全计划所识别的任何其他临界控制点。</li> </ul> <p>加工规范应符合约定的成品规格。</p>
6.1.2	<p>在设备设置对于产品安全或合法性至关重要的情况下, 设备设置的变更应只由经过培训和授权的人员来完成。如适用, 其控制应采用密码保护或施加其它限制措施。</p>
6.1.3	<p>应实施、充分控制和记录流程监控, 如温度、时间、压力和化学属性, 以确保产品按照所要求的加工规范进行生产。</p>
6.1.4	<p>在流程参数或产品质量由在线监控设备控制的情况下, 这些设备应连接到适当的故障报警系统上, 并对这些系统进行常规测试。</p>
6.1.5	<p>在对产品的安全或质量至关重要的设备内的加工条件可能发生变化的情况下, 应以基于风险和和设备性能 (如反应罐、炉子和加工容器内的热分布; 冷却箱和冷藏室内的温度分布) 的频率对加工特性进行验证并核准。</p>
6.1.6	<p>应制定在设备发生故障或加工相对于规范出现偏差情况下建立产品安全状态和质量的规程, 以确定要采取的措施。</p>

### 6.2 标签和包装控制



#### 基本

产品标签活动的管理控制应确保可对产品正确地贴标签和编制代码。

条款	要求
6.2.1	<p>应为向生产线划拨包装材料制定正式的流程, 而且包装区应实施控制, 以确保只有马上使用的包装才提供给包装机。</p> <p>在对包装材料进行脱机编码或打印的情况下:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对打印机参数的设定和修改 (例如日期码的输入或更改) 只能由经授权的员工来完成</li> <li>● 应实施控制, 以确保只将正确打印的材料提供给包装机。</li> </ul>
6.2.2	<p>开始生产前和改换产品后应对生产线执行成文的检查。此类检查应确保生产线已得到适当的清理且已处于生产就绪状态。当改换产品时应执行成文的检查, 以确保在转入下一轮生产之前, 上一轮生产的所有产品和包装均已从生产线上清除。</p>

条款	要求
6.2.3	<p>应制定规程来确保所有产品都使用正确的包装材料包装且正确地贴标签。这应包括在以下各个时间的检查：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 包装开始时</li> <li>● 包装运行期间</li> <li>● 更换包装材料批次时</li> <li>● 每一轮生产运行结束时。</li> </ul> <p>另外，检查还应包括对在包装阶段所进行的任何打印的验证，具体包括（如适用）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日期代码</li> <li>● 批次代码</li> <li>● 数量标识</li> <li>● 定价信息</li> <li>● 条码</li> <li>● 原产国</li> <li>● 过敏原信息。</li> </ul>
6.2.4	<p>在采用联机检验设备（如条形码扫描器）检查产品标签和打印的情况下，工厂应建立和实施设备的操作和测试规程，以确保系统得到正确的设置，且能够在包装信息偏离规格时发出警报或拒绝产品。</p> <p>作为最低要求，应在以下时间点对设备进行测试：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 包装作业开始时</li> <li>● 包装作业结束时</li> <li>● 以适合工厂能力的频率来识别、叫停和防止放行任何因设备故障而受影响的材料（例如在包装作业中，或更换包装材料的批次时）。</li> </ul> <p>工厂应制定和实施在联机检验设备发生故障时的规程（例如经培训的人工检查成文规程）。</p>

### 6.3 数量——重量、体积和数目控制

工厂应运行数量控制体系，该体系应符合产品销售国的法定要求以及行业部门的任何其他规范或客户的特定要求。

条款	要求
6.3.1	数量检查的频率和方法应满足管辖数量审核的相应立法的要求，而且应保持对检查进行记录。
6.3.2	在产品的数量不受立法要求管辖的情况下（如散装数量），产品必须符合客户要求，而且应保存记录。
6.3.3	<p>若使用联机校重秤，工厂应建立其操作和测试规程。作为最低要求，这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对任何法律要求的考虑</li> <li>● 对该设备的测试责任</li> <li>● 操作效能及对于特定产品的任何应变调节</li> <li>● 测试校重秤的方法和频率</li> <li>● 测试结果的记录。</li> </ul>

### 6.4 测量和监控设备的校准和控制

工厂应能够证明测量设备充分准确且可靠，以提供对测量结果的信心。

条款	要求
6.4.1	<p>工厂应识别和控制用于监控临界控制点及产品质量、合法性和质量的测量设备。作为最低要求，这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 成文的设备及地点清单</li> <li>● 识别代码和校准到期日期</li> <li>● 预防未经授权人员调节设备的措施</li> <li>● 防止破坏、变质和误用的保护措施。</li> </ul>

条款	要求
6.4.2	<p>应以下面的方式对所有识别出的测量设备,包括新设备,进行检查,并在必要时进行调节:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 基于风险评估,按预定的频率</li><li>● 参照公认的国家或国际标准,按照确定可行的方法。</li></ul> <p>应对结果进行记录。设备应可读,而且对于要执行的测量具备适当的准确度。</p>
6.4.3	<p>应对参考测量设备进行校准,而且对于公认的国家或国际标准有可追溯性且坚持进行记录。当使用设备评估临界限值时,应考虑校准的不确定性。</p>
6.4.4	<p>当发现规定的测量设备的运行不在规定的极限范围内时,应制定规程,以对要采取的措施进行记录。当产品的安全和合法性依赖于已被发现不准确的设备的情况下,应采取措施,以确保存在风险的产品不会提供销售。</p>

## 7 人事

### 7.1 培训：原材料搬运、制作、加工、包装和贮藏区



#### 基本

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、通过培训、工作经验和资质，均达到相应的能力，以从事他们各自的活动。

条款	要求
7.1.1	所有相关人员，包括机构提供的工作人员、临时工和承包商，均应在开始工作之前接受适当的培训，而且在整个工作期间应受到充分的监督。
7.1.2	在人员从事涉及临界控制点的活动的情况下，应实行相关的培训和能力评估。
7.1.3	工厂应制定相关人员培训需要的成文计划。作为最低要求，这些计划应包括： <ul style="list-style-type: none"><li>● 对特定岗位必要能力的识别</li><li>● 提供培训或其他措施，以确保员工具备必要的能力</li><li>● 对培训效果的审查</li><li>● 以适合学员的语言提供培训。</li></ul>
7.1.4	所有相关人员，包括工程师、机构提供的工作人员、临时工和承包商，均应接受一般过敏原意识培训，而且还应接受有关工厂过敏原操作规程的培训。
7.1.5	所有相关人员（包括机构提供的相关工作人员、临时工和承包商）均应接受过关于工厂的贴标签和包装流程的培训，这些流程旨在确保对产品进行正确标示和包装。
7.1.6	应提供所有培训的记录。作为最低要求，这应包括： <ul style="list-style-type: none"><li>● 学员的姓名和点名册</li><li>● 培训的日期和用时</li><li>● 标题或课程内容（视具体情况而定）</li><li>● 培训提供者</li><li>● 对于内部课程，要说明培训时使用的材料、工作说明或规程。</li></ul> 在由专门机构代表公司进行培训的情况下，应提供培训的记录。
7.1.7	公司应对其员工的能力进行例行审查。公司应视具体情况提供相关的培训。这可以课堂培训、进修培训、训练、辅导或在职培训等形式进行。

### 7.2 个人卫生：原材料整理、制作、加工、包装和贮藏区

工厂应制定个人卫生标准，以最大限度地减少人员对产品的污染风险，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、承包商以及前来生产设施的来宾。

条款	要求
7.2.1	应对个人卫生的要求编制成文并向全体员工传达。作为最低要求，这应包括以下各项要求： <ul style="list-style-type: none"><li>● 不得戴手表</li><li>● 不得戴首饰，简单的结婚戒指、结婚手链或医用警报首饰除外。</li><li>● 不得在身体的暴露部位戴环或坠类装饰品，如耳朵、鼻子和眉毛</li><li>● 指甲应保持剪短、干净和无甲油</li><li>● 不允许戴假指甲和指甲装饰品</li><li>● 不得过量使用香水或须后水。</li></ul> 应对遵守要求进行例行检查。
7.2.2	进入生产区之前应洗手，而且应按适合最大限度地减少产品污染风险的频率洗手。
7.2.3	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且含金属探测条的创可贴（最好为蓝色）。这些物品应由工厂发放且监督。在适当的情况下，除创可贴外，还应戴手套。

条款	要求
7.2.4	在使用金属探测设备的情况下,要通过该设备对每一批创可贴的样品进行成功测试,而且应保存相关的记录。
7.2.5	应为员工制定流程和书面指导,以控制个人药品的使用和存放,进而最大限度地减少产品污染风险。

### 7.3 医疗检查

公司应制定规程,以确保员工、机构工作人员、承包商或来宾不会成为殃及产品的食品传播疾病的传染源。

条款	要求
7.3.1	工厂应确保员工清楚了解那些会妨碍人员从事开放式食品工作的感染和疾病的症状。工厂应制定规程,使员工(包括临时工)能够通知工厂他们可能接触过或正在遭受的任何相关症状、感染或疾病。
7.3.2	在可能存在产品安全风险的情况下,应使来宾和承包商清楚了解那些妨碍人员访问开放式食品区的症状、感染或疾病的类型。在法律允许的情况下,来宾应填写健康调查问卷,否则应在进入原材料、制作、加工、包装和贮藏区之前确认他们不患有可导致产品安全风险的病症。
7.3.3	应为员工、承包商和来宾制定规程,以规定在他们可能患有或已接触某种传染病的情况下要采取的措施。在必要的情况下,应寻求专家的医疗建议。

### 7.4 防护服: 前往生产区的员工和来宾

工作于或进入生产区的员工、承包商或来宾应统一穿工厂所发放的合适的防护服。

条款	要求
7.4.1	公司应对有关在指定的工作区(如生产区、贮存区等)穿防护服的规定编制成文且向所有的员工(包括机构工作人员和临时工)、承包商或来宾传达。另外,这也应该包括有关穿防护服离开生产环境的政策(如在进入洗手间、食堂和吸烟区之前应脱掉)。
7.4.2	防护服的发放应做到: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对于每一名员工均数量充足</li> <li>● 设计得当,以防止产品污染(作为最低要求,腰部以上不得有外口袋,不得缝扣子)</li> <li>● 完全包住所有的头发,以防止产品污染</li> <li>● 必要时还包括胡须罩,以防止产品污染。</li> </ul>
7.4.3	防护服的清洗应由认可的承包或内部洗衣店采用确定的和核准的标准进行,以验证洗衣流程的有效性。洗衣店必须运行可确保以下各项的规程: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对脏和洗净的衣服分开存放</li> <li>● 对防护服进行有效的清洗</li> <li>● 使用前,应对洗净的衣服提供防污染保护(如通过使用衣服罩或袋)。</li> </ul> <p>由员工对防护服进行清洗属例外情况,但在防护服旨在避免员工与所操作的产品接触的情况下,应得到认可,而且服装仅在封闭的产品区或低风险区穿用。</p>
7.4.4	防护服应基于风险按适当的频率换穿。
7.4.5	如果使用手套,应经常更换。在适当的情况下,手套应适合于食品操作、为一次性使用、具备独特的颜色(可能情况下为蓝色)、全新且不会脱落松动的纤维。
7.4.6	在提供不适合洗涤的个人防护服配件的情况下(如锁子甲、手套和围裙),应以基于风险的频率对这些物件进行保洁和消毒。



## 8 高风险、高关注和常温高关注生产风险区

如果工厂生产的产品需要在高风险、高关注和/或常温高关注生产设施中(关于需要这些设施的产品的定义,请参见附录 2)进行处理,则除了要满足本节的要求外,还必须要满足《标准》1-7 节的所有相关要求。

### 8.1 高风险、高关注和常温高关注区的布局、产品流和隔离

工厂应能够证明,生产设施和控制措施对于预防产品的病原体污染是适当的。

条款	要求
8.1.1	<p>工厂地图(见条款 4.3.1)应包括处于不同污染风险级别的产品区(分区)。地图应显示:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 高风险区</li> <li>● 高关注区</li> <li>● 常温高关注区</li> <li>● 低风险区</li> <li>● 封闭产品区</li> <li>● 非产品区。</li> </ul> <p>有关界定生产风险区的指导原则,请参见附录 2。</p> <p>当对工厂的具体区域确定前提方案时,应考虑这一区划方法。</p>
8.1.2	<p>在高风险区是生产工厂的一部分的情况下,应在这些区域与工厂的其他部分之间设立实际的隔离屏障。隔离应将产品流、材料(包括包装)的性质、设备、人员、废料处置、气流、空气质量和公共设施的提供(包括排水管)考虑在内。转移点的位置不得削弱高风险区与工厂其他区域间的隔离。应制定操作规范,以最大限度地减少产品污染的风险(如材料进货时进行消毒)。</p>
8.1.3	<p>在高关注区是生产工厂的一部分的情况下,应在这些区域与工厂的其他部分之间设立实际的隔离屏障。隔离应将产品流、材料(包括包装)的性质、设备、人员、废料处置、气流、空气质量和公共设施的提供(包括排水管)考虑在内。在未设立实际屏障的情况下,应对工厂交叉感染的潜在性进行成文的风险评估,而且应制定有效的、经验证的流程,以保护产品免受污染。</p>
8.1.4	<p>在要求划定常温高关注区的情况下,应执行有记录可查的风险评估,以确定病原体发生交叉感染的风险。风险评估应考虑微生物污染的潜在来源,而且包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 原材料和产品</li> <li>● 原材料、包装、产品、设备、人员和废料流</li> <li>● 气流与空气质量</li> <li>● 公共设施的提供和位置(包括排水管)。</li> </ul> <p>应制定有效的流程,以保护最终产品免受微生物污染。这些流程可包括隔离、加工流程管理或其他控制措施。</p>

### 8.2 高风险和高关注区的建筑构造

条款	要求
8.2.1	<p>在工厂包括高关注或高风险设施的情况下,应为这些区域绘制排水规划地图,以说明流向和所安装用于预防废水积聚的任何设备的位置。排水流不得对高风险/高关注区产生污染风险。</p>
8.2.2	<p>应为高风险区以充足的换气频率提供新鲜过滤空气。应以风险评估为基础,统筹考虑气源和相对于周围区域保持正气压的要求,对过滤器规格及换气频率制定成文的规定。</p>

### 8.3 高风险和高关注区的维护

条款	要求
8.3.1	<p>在高风险和高关注区所进行的维护活动应遵守这些区相应的隔离要求。工具和设备应尽可能地由该区域所专用和保留。</p>
8.3.2	<p>如果设备已移出高风险和高关注区,工厂应制定规程来确保这些设备是清洁的且清除了污染危害才能重新移回这些区域。</p> <p>应保存接受设备移回这些区域的记录。</p>

条款	要求
8.3.3	<p>如在高风险和高关注区使用了便携式设备（如手持装置），这些设备或者应：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 外观上明显有所区别，且属这些区域所专用</li> </ul> <p>或</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 制定了专门的规程（如全面清洁）来确保其使用不会导致污染。</li> </ul>

## 8.4 高风险和高关注区的员工设施

条款	要求
8.4.1	<p>在作业包含高风险区或高关注区的情况下，人员应穿过位于区域入口处的专用更衣设施进入。更衣设施应包括以下各项：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对穿上和脱下专用防护服的更衣次序的明确说明，以防止污染干净的衣服</li> <li>● 防护服应与在其他区域所穿的工作服看上去有所区别，而且不应在该区域以外穿用</li> <li>● 更衣期间应同时提供洗手便利，以防止污染干净的防护服（即在扎头和穿鞋之后，但拿取干净的防护服之前要洗手）</li> <li>● 提供和使用吸收和消毒设施。作为最低要求，这应： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 设置在高风险区入口之前</li> <li>● 设置在高关注区入口处</li> </ul> </li> <li>● 工厂应提供专用鞋子，且不应在工厂外穿着</li> <li>● 对鞋子实施有效控制，以防止将病原体引入该区域。这些控制措施可以是隔离以及进入该区域前的换鞋控制（例如屏障或长椅系统），或使用受控和管理的擦鞋机，擦鞋机应证明可提供有效的鞋子控制，以防止将病原体引入该区域。</li> </ul> <p>应使用环境监测计划来评估鞋子控制的有效性。</p>

## 8.5 高风险和高关注区的内务管理和卫生

条款	要求
8.5.1	<p>作为最低要求，高关注/高风险区的环境保洁规程应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 保洁的责任</li> <li>● 要保洁的项目/区域</li> <li>● 保洁的频率</li> <li>● 保洁的方法，包括必要时拆解设备进行保洁</li> <li>● 保洁化学剂及浓度</li> <li>● 要使用的保洁材料</li> <li>● 保洁记录和验证责任。</li> </ul> <p>保洁的频率和方法应基于风险，应实施规程以确保达到适当的保洁标准。</p>
8.5.2	<p>应对高风险/高关注生产风险区域确定可接受和不可接受保洁操作的微生物限值。</p> <p>这些限值应基于与产品或加工区域相关的潜在危害。因此，应根据情况通过外观目测、ATP 生物发光技术（参见词汇表）、微生物测试、过敏原测试或化学测试确定可接受的保洁水平。工厂应确定当监测到的结果超过可接受的限值时需要采取的纠正措施。</p> <p>在保洁规程是已确定的控制特定危害风险的前提方案的一部分的情况下，应对保洁和消毒的规程及频率进行验证且保持纪录。这应包括源自食品接触表面化学残留的风险。</p>
8.5.3	<p>对高关注和高风险区进行保洁的设备应外观显然有别且属这些区域所专用。</p>

## 8.6 高风险和高关注区的废料/废料处置

条款	要求
8.6.1	<p>废料处置系统应确保通过对潜在交叉污染的控制来最大程度地降低产品的污染风险。</p> <p>风险评估应考虑废料和废料容器的移动和流动。例如，垃圾桶应该为高风险区或者高关注区所专用，且不能在不同生产风险区之间移动。</p>

## 8.7 高风险和高关注区的防护服

条款	要求
8.7.1	<p>高风险和高关注区防护服的清洗应由认可的承包或内部洗衣店采用明确的标准进行,以验证洗衣流程的有效性。洗衣店必须运行可确保以下各项的规程:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 对脏和洗净的衣服分开存放</li><li>● 高风险、高关注区的衣服和低风险等区域的衣服应进行适当隔离。</li><li>● 对防护服进行有效的清洗</li><li>● 对防护服进行清洗和烘干后进行商业消毒处理</li><li>● 使用前,应对洗净的衣服提供防污染保护(如通过使用衣服罩或袋)。</li></ul>
8.7.2	<p>在高关注区或高风险区的防护服由承包或内部洗衣店清洗的情况下,洗衣店应由工厂直接审核或由第三方进行审核。这类审核的频率应以风险为基础。</p>
8.7.3	<p>高风险和高关注区使用的防护服应以基于风险确定的适当频率进行更换,且至少每天更换一次。</p>

## 9 对贸易产品的要求

如工厂购买和销售通常属于《标准》审核范围的产品，并将产品贮存在工厂设施内，但并不在被审核的工厂内进行生产、再加工或包装，那么工厂对此类产品的管理适用本部分的要求。

工厂除了满足本节所提出的要求外，还要满足第 1-8 节的所有相关要求。

### 9.1 对贸易食品生产商/包装商的审批与绩效监督

公司应对食品贸易的最后一家生产商或包装商实施审批规程，以确保所销售的食物是安全、合法的，其生产符合所有已确定的产品规格。

条款	要求
9.1.1	<p>公司应制定成文的供应商审批规程，以确定对每种贸易产品的供应商和生产商/加工商进行初始和后续审批的流程。规程的要求应以风险评估的结果为基础，并包括对以下各项的考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 产品的性质与相关风险</li> <li>● 客户的具体要求</li> <li>● 产品销售国或进口国的法律要求</li> <li>● 来源或原产国</li> <li>● 掺假或冒牌的潜在风险</li> <li>● 供应链中（直至公司收货环节）存在的潜在风险</li> <li>● 产品的品牌身份（即客户自有品牌或品牌产品）。</li> </ul>
9.1.2	<p>公司应为产品生产商的初始和后续审批制定规程。审批规程应基于风险，并包括以下一项或多项：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 对适用的 BRC《全球标准》或以 GFSI 为基准之标准的有效认证。认证范围应包括所购买的产品</li> <li>● 供应商审核，范围包括产品安全、可追溯性、HACCP 审核和良好操作规范，且由经验丰富且有证据证明合格的产品安全审核员执行审核。若供应商审核由第二或第三方完成，公司应能够： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 证明审核员的资质</li> <li>● 确认审核范围包括产品安全、可追溯性、HACCP 审核和良好操作规范</li> <li>● 获取一份完整的审核报告并进行评估</li> </ul> </li> </ul> <p><b>或</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 如果提供了一份有效的基于风险的正当理由说明，且供应商被评估为只具有低风险，也可以使用一分填好的供应商问卷作为初始审批之用。调查问卷的范围应包括产品安全、可追溯性、HACCP 审核和良好操作规范，且经过了一名可证明有能力的人员的审查和验证。</li> </ul>
9.1.3	<p>应保存对生产商/包装商的审批过程的记录，包括审核报告或经验证的证书来确认提供交易产品的生产/包装工厂的产品安全状态。应制定审核流程，并记录在生产/包装工厂识别出任何可能影响公司所经销食品的潜在问题后的跟进措施。</p>
9.1.4	<p>应制定对生产/包装工厂进行后续审核的流程，流程应基于风险，并使用明确的绩效参数，可包括投诉、任何产品测试的结果、监管警告/警报、客户拒收或反馈意见。流程应完整执行。</p> <p>在审批通过是基于调查问卷的情况下，应至少每 3 年重新审批一次，而且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。</p> <p>应保存评估记录。</p>

### 9.2 规格

规格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
9.2.1	<p>应为所有产品提供规格。这或者应采用商定的格式并由客户提供，或者在没有明确规定的情况下，包括满足法律要求和帮助顾客安全使用产品的关键数据。</p> <p>规格可采用印刷或电子文档的形式，或作为在线规格系统的一部分。</p>
9.2.2	<p>公司应与相关方签署正式规格协议。如果规格未予以正式约定，公司应能够证明已采取措施以确保建立正式的协议。</p>

条款	要求
9.2.3	公司应运行可展示的流程来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,或通过对所购买的产品进行进一步处理来满足客户的规格(例如通过对产品进行分拣或分级)。
9.2.4	规格评估的进行应足够频繁,以确保数据是最新的,或至少每3年进行一次,要考虑到产品的改变、供应商、法律法规和其它风险。 评估和改变应有书面记录。

### 9.3 产品检验和实验室测试

工厂应运行流程来确保收到的产品符合购买规格,并且供应的产品符合任何客户规格。

条款	要求
9.3.1	工厂应制定产品取样或保证计划,以验证产品符合购买规格并满足法律和安全要求。 在验证是基于取样的情况下,取样比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。
9.3.2	在合格验证是由供应商提供的情况下(如合格证或分析证),对所提供信息的信任程度应通过委托进行定期独立产品分析来提供支持。
9.3.3	若收到对所处理产品的投诉,包括来源、产销监管链、产品或所用原材料的保证或“身份保持”状态,应从供应商处或独立获取支持信息来验证投诉。
9.3.4	在公司进行或转包对于产品安全或合法性至关重要的分析的情况下,实验室或分包商应取得公认实验室的认证,或者按ISO 17025的要求和原则进行操作。若使用未经认证的测试方法,应提供成文的正当理由说明。
9.3.5	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,以关注任何不满意的的结果或变化趋势。

### 9.4 产品合法性

公司应制定流程来确保所经销的食品符合已知的销售国法律要求。

条款	要求
9.4.1	公司应制定成文的流程来验证所经销产品的合法性。这些流程应视具体情况包括以下各项: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 标签信息</li> <li>● 符合对成分的相关法律要求</li> <li>● 符合数量或容量要求。</li> </ul> 在此类责任由客户履行的情况下,这一点应在合同中明确说明。

### 9.5 可追溯性

公司应能够反向追溯所有产品批次至最后的生产商,正向追溯到公司客户。

条款	要求
9.5.1	工厂应为所有批次的产品保持一个追踪系统,系统应能识别最后的生产商,或者在初级农产品的情况下,识别包装商或产品的最后一次重大变动。还应保持记录来列明公司每个产品批次的接收者。
9.5.2	公司应至少每年一次测试追踪系统,以确保反向可追溯到最后的生产商,正向可追溯到公司产品的接收者。系统应包括对产品供应链中从生产商到接收公司的移动路线的识别(例如,每次产品移动和中间贮存地)。
9.5.3	追踪测试应包括对选定批次的公司所接收产品的数量进行盘点。应在4小时内追踪到结果(在外部分需要信息时为1天)。



---

# 第 III 章 审核协议

---

## 前言

### 1 通用协议——审核准备

1.1	选择审核方案	55
1.2	标准符合性自我评估	55
1.3	选择认证机构	55
1.4	公司/认证机构合约安排	55
1.5	服务费	56
1.6	审核范围	56
1.7	选择审核员	57

### 2 通知审核协议

2.1	审核规划	57
2.2	现场审核	59
2.3	不符合项及纠正措施	59
2.4	审核确认	60
2.5	审核等级	60
2.6	审核报告	61
2.7	认证	61
2.8	后续审核频率与重新认证	61







# 第 III 章 审核协议

## 前言

《食品安全全球标准》为公司提供一系列审核和认证方案。这一方法可灵活顺应市场需求，让公司可以选择最适合其客户要求、工厂运营和食品安全体系成熟度的审核方案。

我们竭力确保审核协议的内容在付印时准确无误。但有时可能需要做出轻微变更，请参阅 BRC《全球标准》网站 ([www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)) 所发布的变更。

公司是否符合《标准》的要求及是否适合授予及继续保留认证，将由独立审核公司——认证机构——予以评估。将依照所选择的审核方案和不符合项的数量及类型对认证进行评级，认证级别将影响后续审核的频率。本章将介绍寻求认证的公司应遵循的流程。

图 1 总结了希望获取认证的所有公司都应遵循的步骤。



图 1 审核协议——如何获取认证

## 1 通用协议——审核准备

### 1.1 选择审核方案

工厂可选择多种方案和流程体现他们对《食品安全全球标准》的承诺。

#### 1.1.1 通知审核方案

该方案适合现已获得认证的工厂和首次寻求认证的工厂。审核日期于审核之前与认证机构协商确定，而且根据本《标准》的所有要求进行审核。

取决于审核期间所发现的不符合项的数量及类型，成功通过审核的工厂将获授 AA、A、B、C 或 D 级证书。

有关通知审核方案的更多详情，请查阅第 III 章第 2 节。

#### 1.1.2 突击审核方案

突击审核方案适用于所有工厂，但当前尚未获得认证的工厂需要认识到，审核自申请日期起 1 年内可能不会发生。突击审核方案为工厂提供展示其质量体系成熟度的机会，而且取决于审核期间所发现的不符合项的数量及类型，成功通过审核的工厂将获授 AA+、A+、B+、C+ 或 D+ 级证书。

根据此方案对生产设施、体系和规程进行独立、突击性审核，将有助于增强工厂客户对工厂持续遵守标准的能力的信心。这可能影响客户对工厂所进行审核（如有）以及所运用其他绩效措施的频率。

关于突击审核方案的更详细信息可在第三章第 3 节找到，该部分重点强调了通知审核与突击审核协议的不同之处。

### 1.2 标准符合性自我评估

对工厂进行评估必须依照本《标准》的最新版进行；此可登录 BRC《全球标准》的网站（[www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)）进行查阅。

公司应阅读并理解本《标准》，而且应对照本《标准》进行初步自我评估，以为审核做准备。工厂应解决任何不符合标准之处。

有关确保符合本《标准》的进一步信息、指导和培训，包括可下载自评工具，可登录 [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com) 获得。另外，BRC 全球标准还备有全套进一步的指导原则和支持资料，可通过全球标准的网站和 BRC 参与者 [www.brcparticipate.com](http://www.brcparticipate.com) 索取。

为了为审核做准备，工厂可选择由选定的认证机构进行现场预评，以提供有关认证流程的指导。然而值得注意的是，根据有关认可认证的规定，执行后续认证审核工作的认证机构不得在其提供预评期间提供咨询。

新建或“投产”的制造单位必须确保在进行初步审核之前，现行的体系和规程符合标准。公司可自行决定他们希望邀请认证机构进行审核的时间；但是，在运营开始不到 3 个月的时间内，在所进行的审核中展现令人满意的全面符合标准是不可能的。即使在寻求认证的工厂运用集团内其他已获得认证公司所制定的质量体系的情况下，这种情况依然存在。

### 1.3 选择认证机构

依照《全球标准》的审核只有在由 BRC 全球标准认可且批准的认证机构所进行的情况下方可得到承认。BRC 全球标准团队不能就具体认证机构的选择提供建议；然而，他们拥有一套围绕指定的关键绩效指标 (KPI) 衡量认证机构绩效的综合计划，其结果将转化为 5 星评级并在 [www.brcdirectory.com](http://www.brcdirectory.com) 所批准的所有认证机构一览表中公布。公司应确保其选择的认证机构被其客户所接受（例如有些客户只接受 4 或 5 星评级的认证机构）。

### 1.4 公司/认证机构合约安排

公司与认证机构之间应根据 ISO/IEC 17065 的要求订立合约，详细规定审核范围和报告要求。另外，合约还应包含允许 BRC 全球标准对其方案进行有效管理以及允许资格鉴定机构对其认证机构进行资格鉴定的条款。这对于确保在方案管理和得以持续付诸实施方面的信心至关重要，对于所有已获得认证的工厂都有益。尤其是，要获得对方案的认证，必须满足以下各个条件：

- 以所采用《全球标准》的约定格式，向 BRC 全球标准以及可能向资格鉴定机构提供一份审核报告以及任何相关证书或审核结果。作为以 GFSI 为基准的标准，审核记录可与任何 GFSI 合规审核联合查看。与审核相关的其他文件应根据 BRC 全球标准的请求有索必供。向 BRC 全球标准所提交的所有文件均应为原件。所提供的文件应保密
- 在有协议的情况下，BRC 全球标准可以向工厂的客户或当局提供审核报告和证书，用于证明已获认可。工厂可通过 BRC 全球标准名录机制来取消分享
- 为了培训、评估或校准目的，审核员可以由其他人员陪伴。这一活动可能包括：
  - 认证机构对新审核员进行培训
  - 认证机构的例行影子审核方案
  - 资格鉴定机构见证审核
  - BRC 全球标准见证审核

获得认证后，为了受理投诉或作为例行合规活动的一部分，BRC 全球标准有权开展其自己的审核或赴厂考察，以确保方案的完好性。此类的赴厂考察可能是通知的，也可能是突击性的。

BRC 全球标准可为了认证状态，或为了获取对有关认证机构绩效的反馈，或者为了对被举报的问题展开调查，而与工厂直接联系。

本出版物规定了对希望申请依照本《标准》进行审核的工厂以及已获授证书之工厂的要求。认证机构与工厂间的合约应包含对这些义务表示认可的条款。该合约将由认证机构制定。

对任何此类合约义务的任何不遵守均会影响工厂的认证状态。

## 1.5 服务费

BRC 全球标准将要求认证机构就每次审核向公司收取服务费。这涵盖全套服务，允许公司使用 BRC 全球标准的支持服务，包括 BRC 参与者、BRC 专业服务以及 BRC 全球标准名录。在收到服务费以及认证机构的审核费后，证书及审核报告方能生效，而与认证过程的结果无关。

## 1.6 审核范围

### 1.6.1 确定审核范围

审核范围——所生产的产品和制造过程——应在审核之前在工厂与认证机构之间达成一致，以确保调配具备适当类别和产品知识的审核员。

审核应包括本《标准》内的所有适用要求以及寻求认证工厂认证范围内所含产品所采用的所有生产流程。

审核范围及任何准可的例外内容均应在审核报告及所颁发的任何证书中予以明确界定。审核范围的措辞将由审核员在现场审核期间核准。产品组以及适用情况下包装方式的措辞应能够使报告或证书的获授方清楚地确定所供产品是否包含在该范围之内。这应包括对工厂所从事的属于本《标准》范围之内加工活动的描述，从而使报告或证书的使用者更为明确和了解（如熟肉制品的切片与包装）。

范围应清楚说明工厂生产哪些产品和实施哪些流程。工厂购买来用于转售的产品（“贸易产品”）或外包的重要流程应在证书的范围中清晰列明。

### 1.6.2 审核范围免除内容

认证标准的履行依赖于工厂管理层对采用本《标准》内所列最佳规范原则以及在企业内开展食品安全文化的明确承诺。因此，只有在例外情形下从认证范围内免除产品才是允许的。

BRC 全球标准徽标只准由不存在免除内容的工厂使用。

工厂所生产产品的免除只有在以下情况下才是可接受的：

- 被免除的产品与范围内的产品有明显的不同，而且
- 产品是在工厂的实际隔离区生产的。

在请求免除的情况下，这应在审核之前与认证机构达成一致。免除内容应在审核报告和证书以及审核报告内所记录的原因说明中予以明确说明。

产品认证必须包含对从原材料到最终产品发货的整个流程的审核。既不得排除工厂所从事加工的任何部分，也不得排除本《标准》的任何部分。在免除内容获准的情况下，审核员应评估由被免除领域或产品所产生的任何危害（如过敏原或异物风险的引入）以及不符合项可能与被免除领域相联系而有所增加（此类领域可对审核范围内产品产生风险的情况下）。

工厂购买来用于转售的产品（“贸易产品”）可构成获准的免除内容，因此第 9 节的要求将不适用。应注意，BRC 全球标准“食品”徽标不能被用于促销贸易产品，即使它们构成认证范围的一部分。

### 1.6.3 对其他制造地点及总公司的评估

审核范围对于工厂应具体、特定。但是，也有例外情况，比如生产活动在一个以上地点进行以及这些不同的地点可包含在唯一的一份报告和证书内。这包括：

- 对总公司的审核，以审查由总公司所控制的规程
- 当一个生产过程在两个现场完成时，对一个以上地点的审核。

有关审核协议内对上述情况进行验收和管理的详细要求，由 BRC 全球标准参考文件 F8033 界定，该文件可在全球标准网站上获得。

### 1.6.4 贮藏设施——厂区以外

尽管与生产设施处于相同地点的贮藏设施总应纳入对工厂的审核范围，但工厂往往还拥有位于厂区以外的其他贮藏设施。在公司在生产现场附近（即 50 公里半径范围内）拥有并管理其他贮藏设施的情况下，应在审核报告中予以载明，而且既可作为对工厂审核的一部分进行审核，也可特意免除不予审核。

### 1.6.5 附加模块

除核心《标准》外，BRC 全球标准还将开发一系列模块，这些模块可能仅适用于特定类型的工厂（如生产无麸质产品的工厂），也可能更深入地专注于特定市场问题（如食品防护或产销监管链）。这些模块的设计是为了减少多次审核或满足特定的地理要求或客户要求。在执行此类模块时，它们应遵守单独的特定协议，这些协议会列在报告中，并且在获得认证的情况下会被单独列出。

BRC《全球标准》网站（[www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)）上提供了附加模块的列表。

## 1.7 选择审核员

公司有责任确保向认证机构提供充分且准确的信息，详细说明其所生产的产品和所采用的加工工艺，以使认证机构能够选择具备实施审核所需技能的审核员。审核员必须具备审核附录 6 所列相关产品类别的技能。

认证机构、审核员和公司必须认识到在安排审核员赴厂审核时避免利益冲突的必要性。公司可以拒绝认证机构所指派特定审核员的服务。同一名审核员不允许对同一工厂进行连续三次审核。

在审核员不以工厂的本土语言进行审核等情况下，应提供具备审核期间所用技术术语知识的适当翻译。

## 2 通知审核协议

### 2.1 审核规划

#### 2.1.1 公司的准备工作

对于初次审核，工厂应在适当考虑满足本《标准》的要求所需完成工作量的情况下协商确定一个对于双方都方便的日期。

工厂必须为审核做好准备，包括备好适当的文件以供审核员进行评估以及让相关员工在现场审核期间始终待命以听从召唤。

工厂应确保审核时生产计划包含预期认证范围所涵盖的相关产品。一旦可行，这些产品的最大范围应处于生产状态，以供审核员评估。在产品范围大或品种多的情况下，审核员可酌情决定是否继续审核，直到对预期的认证范围完全满意为止。在重要生产流程在一年中不同于审核期的时段运行的情况下，将需要进行单独审核，以评估该生产方法。

#### 2.1.2 向认证机构提供审核筹备情况信息

工厂应在审核日期之前向认证机构提供背景信息，以确保审核员做好充分准备并提供可高效完成审核的最佳机会。认证机构将请求提供相关信息，其中包括，但不限于：



- 公司的背景与架构
- 工厂的临界控制点 (CCP) 总结
- 工艺流程图
- 直观的工厂平面图
- 管理层组织结构图
- 审核范围所涵盖的产品或产品组清单
- 对任何特殊处理要求的描述 (如过敏原、投诉或其他认证)
- 对工厂和建筑物构造的描述
- 典型的班次轮换安排
- 生产计划表, 以使审核涵盖相关流程 (如夜班生产或不是每天都运行的流程)
- 对任何外包加工的概述
- 任何近期的质量问题、撤回或客户投诉以及其他相关绩效数据
- 对作业控制的概述, 例如内部审计、测试和追踪。

在与新认证机构签署审核合约的情况下, 工厂应向认证机构提供上一年的审核报告和证书。

在审核前按照认证机构要求的格式提交详细信息, 可以减少现场审核的用时以及编写最终审计报告需要的时间; 因此鼓励工厂以及及时的方式满足此要求。

### 2.1.3 审核持续时间

进行审核之前, 认证机构应说明审核的大概持续时间。审核的典型持续时间为在工厂连续审核 2-3 天 (8-9 小时/天)。评估对任何工厂进行审核所需预期时间的计算表已开发完成, 以确保一致性, 此应用作计算审核总持续时间的基础。BRC《全球标准》网站 ([www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)) 上提供了该计算表。

审核持续时间的计算基于:

- 员工人数——每个主班次的全职当量员工, 包括临时工
- 生产设施的规模, 包括工厂的贮藏设施
- 范围所涵盖 HACCP 研究项目的数量。就计算表而言, 一个 HACCP 研究项目对应一个具有相似风险和采用相似生产技术的系列产品系列。

显然, 其他因素也可能影响计算结果, 但认为不是很显著, 因此对审核总持续时间的影响不会超过 30%。这些因素包括:

- 是否为初始认证审核
- 突击审核
- 如 2.1.2 所描述, 在审核前没有提供信息
- 生产流程的复杂性
- 生产线的条数
- 工厂的厂龄及其对物料流的影响
- 流程的劳动力密集度
- 交流难度 (如语言)
- 上一次审核所记录不符合项的个数
- 审核期间所遇到的需要进一步调查的困难点
- 工厂准备工作的质量 (如文件、HACCP、质量管理体系)。

如果审核过程包含对额外贮藏设施、地点或总公司的评估, 则应在审核计算表所计算时间的基础上另外分配时间。

如果依照本《标准》所进行的审核包括多个模块或需要结合其他审核标准进行, 则应适当延长审核的总持续时间。有关联合审核的详情, 应在审核报告中予以说明。

审核持续时间的计算将确定在工厂进行审核预计所需的时间量。审核所提供的书面证据和完成最终审核报告将需要附加时间。

如与所计算时间框架出现偏差, 必须理由充分且在审核报告中予以说明。

## 2.2 现场审核

现场审核包括以下各个阶段：

- 首次会议——确认审核范围和流程
- 生产设施检查——审核体系的实际实施情况，包括观察产品转换规程和人员访谈
- 文件审核——审阅 HACCP 和质量管理体系文件
- 可追溯性核查——包括对所有相关生产记录的审核（如原材料进货、生产记录、成品检查和规格）。此为一种纵向审核——如同 BRC 全球标准有关审核技术的文件中所规定的那样
- 标签审核——包括对产品标签样品的审核，以检查是否符合规格和法律
- 生产设施检查审核——验证及进一步检查文件
- 审核员对审核发现的最终回顾——为总结会做准备
- 总结会——与工厂一起回顾审核发现（请注意，不符合项将以审核机构管理层的后续独立核准为准）。

工厂将全程、全方位地协助审核员的工作。代表工厂出席首次会议和总结会的人员应为高级经理层人员，他们应持有适当的权限，以确保在发现不符合项时可推进纠正措施的实施。工厂的最高运营经理或所任命的副经理应在审核期间待命，而且应出席首次会议和总结会（参见条款 1.1.11）。

审核过程的重点在于食品安全规程和通用良好操作规范的实际实施情况。审核生产和现场设施、员工面谈、观察流程和与员工一起审核生产区文件预计将占审核约 50% 的时间。

审核期间，应对工厂对照本《标准》的符合项和不符合项进行详细记录，这些记录将用作审核报告的基础。审核员应评估任何不符合项的性质和严重程度，而且应与审核期间陪伴审核的经理一起进行讨论。

在总结会上，审核员应阐述他们的审核发现并再次确认审核期间已发现的所有不符合项，但不得对认证过程的可能后果进行评论。必须提供有关工厂向审核员提供解决不符合项纠正措施证据的进程和时间框架信息。审核员将在总结会上或审核完成后 1 个工作日之内把在总结会上所讨论的不符合项形成书面摘要。

在总结会上，审核员应向工厂提供有关 BRC 全球标准名录、BRC 全球标准合规计划、以及可与认证机构和 BRC 全球标准进行交流的反馈系统的说明。BRC 全球标准名录允许客户及其指定客户安全访问审核数据。

授予认证的决定以及证书的等级将由认证机构管理层，继对审核报告的技术审核和不符合项在适当时间框架内的撤销后，独立确定。公司将在此项审核之后接到有关认证决定的通知。

## 2.3 不符合项及纠正措施

审核员依照本《标准》的要求所评定的不符合项级别是依照审核期间所收集的证据以及所进行的观察，对不符合项的严重性和风险作出的客观判断。这将由认证机构管理层进行核准。

### 2.3.1 不符合项

不符合项分为三个级别：

- **关键** 严重违反食品安全或法规的情况。
- **主要** 重大违背“意向声明”或本《标准》任何条款的要求的情况，或者发现存在如下情况：根据可用的客观证据，可对所供应产品的合规性造成重大嫌疑。
- **次要** 不能完全满足某个条款，但根据客观证据不怀疑产品的合规性的情况。

审核的目的在于提供对运营标准以及对本《食品安全全球标准》遵守程度的真实反映。如对照本《标准》的特定条款反复出现次要不符合项，则应以一个主要不符合项论处。不允许累积相当多的针对某个条款的次要不符合项并将其记录为一个次要不符合项。认证机构应对未将大量（多于 20 个）次要不符合项记录为一个以上主要不符合项的情况说明理由。这应在审核报告中详细列明。

### 2.3.2 不符合项处理规程及纠正措施

在审核期间发现任何不符合项之后，工厂必须采取纠正措施以及时补救（纠正）并对不符合项的背后原因（根本原因）进行分析，而且必须制定纠正措施计划，以解除根本原因并预防再次发生。

“撤销”不符合项的过程取决于所发现的不符合项的级别和数量。

### 导致无法通过认证的关键不符合项或不符合项组合

在某些情况下，审核期间所发现的不符合项达到一定数量或严重性会影响工厂继审核之后是否可通过认证。这类情形包括：

- 发现了关键不符合项，和/或
- 发现了违背基本条款意向声明的主要不符合项，和/或
- 根据表 1，不符合项的数量或类型超过了认证限制。

不符合项的等级将在审核之后由认证机构通过独立认证流程进行复核。在复核确认不予授予证书的情况下，工厂需要在认证评估之前再次接受全面审核。

鉴于不符合项的性质和数量，可能无法在 28 个日历日的期限内解决这些不符合项而且制定并实施全面有效的改进措施——但也不排除有例外情况。因此，重新审核不应早于自审核日期之后的 28 个日历日。

如已获得认证的工厂发生上述情况，则必须立即撤销认证。

有些客户要求，如发现其供应商存在关键不符合项或未能通过认证，则应通知他们。在此情况下，公司应及时通知其客户并让客户全面了解相关情况。如必要，还应向客户提供有关要采取的纠正措施以解决不符合项的信息。

### 主要和次要不符合项

只有证明已永久性地或通过认证机构可接受的临时解决方案解决主要和次要不符合项，方能授予证书。

对于所发现的每一个不符合项，工厂除采取及时必要的纠正措施外，都还应审查不符合项的背后原因（根本原因）。工厂应查明根本原因并向认证机构提供纠正不符合项的行动计划，包括时间安排。所提议的预防措施应包含在审核报告中。

不符合项的撤销既可通过向认证机构提供客观证据（如更新的规程、记录、照片或所进行工作的发票）实现，也可通过让认证机构进行进一步现场考察实现。附录 8 提供了一个所提交的纠正不符合项证据的示例。

在审核结果是 C 或 C+ 等级并包括两个主要不符合项，或者获授 D 或 D+ 等级的情况下，不符合项的撤销应通过对工厂进行进一步考察的方式进行，以审查所采取的措施。如果要签发证书，此项考察应在审核之后 28 天之内进行。

如果未能在审核后 28 个日历日的提交期限内提供令人满意的证据，将不予授予认证。然后，工厂需要接受进一步的全面审核，方能考虑是否予以认证。

在下次工厂审核期间，还应检查上次审核所发现的不符合项，以验证是否有效地撤销了不符合项及其根本原因。在纠正措施不奏效的情况下，那么应根据 1.1.12 条款再次提出不符合项。

认证机构将在授予证书之前审查已完成纠正措施的客观证据。

## 2.4 审核确认

每次审核之后，审核完成确认应在 10 个日历日内在 BRC 全球标准名录上提供。确认应包括关于审核日期、审核范围和发现的不符合项的详细信息。审核级别不会被包括在内，因为包括不符合项在内的认证详情将在确认前进行独立的技术评审。

## 2.5 审核等级

认证评级体系的目的在于向报告使用者指出工厂需持续遵守的承诺，而且将决定日后审核的频率。认证的等级取决于审核期间所发现的不符合项的数量和严重程度。不符合项将由认证机构管理层通过技术评审流程进行核准。如果评审致使不符合项的数量和/或严重程度发生变化，工厂将应接到相应的通知。

表 1 评级标准、所需采取措施和审核频率摘要

等级		关键	主要	次要	纠正措施	审核频率
通知审核	突击审核					
AA	AA+			5 项或以下	28 个日历日内提供客观证据	12 个月
A	A+			6–10		
B	B+			11–16		
B	B+		1	10 项或以下	28 个日历日内提供客观证据	6 个月
C	C+			17–24		
C	C+		1	11–16		
C	C+		2	10 项或以下	28 个日历日内需要重新赴厂考察	6 个月
D	D+			25–30		
D	D+		1	17–24		
D	D+		2	11–16	不授予证书。需要重新审核	
不予认证		1 项或更多				
				31 项或更多		
			1	25 项或更多		
			2	17 项或更多		
			3 项或更多			

请注意，涂灰的栏目表示无不符合项。

## 2.6 审核报告

每次审核后，均应按商定的格式编制完整的书面报告。报告应根据使用者的需要使用英语或其他语言书就。在报告用非英语语言书就的情况下，审核摘要部分应另行使用英语撰写。

审核报告应根据本《标准》的规定，向公司及客户或潜在客户提供对公司的简介和准确的工厂绩效摘要。

审核报告必须帮助读者了解：

- 自上次审核以来所制定的食品安全控制措施及改进情况
- 所建立的“最佳实践”体系、规程、设备或制作方法
- 不符合项、所采取的纠正措施和纠正根本原因的计划（预防措施）。

报告应准确反映审核员的审核结果。报告应在审核全面完成之后 42 个日历日内编制并发布。

无论是否颁发证书，审核报告均应及时上传至 BRC 全球标准名录。审核报告的所有者可向名录中的客户或其他方分配对审核报告的访问权限。

审核报告及相关文件，包括审核员备注，均应由认证机构妥善保存 5 年。

## 2.7 认证

对审核报告及与所发现的不符合项相关的书面证据进行评审之后，所指定的独立认证经理将作出认证决定。如决定授予证书，这应由认证机构于审核之后 42 个日历日内签发。证书应符合附录 7 所示的格式。证书上所使用的徽标（如 BRC 全球标准和认证机构徽标）应遵循它们各自的使用规则。

尽管证书是颁发给工厂的，但其依然是认证机构的财产，该机构控制其所有权、使用和展示。

## 2.8 后续审核频率与重新认证

### 2.8.1 确定复审日期

后续审核时间表和审核方案的选择将由工厂与认证机构协商确定。通知审核的频率为 6 或 12 个月，而且取决于审核时所反映的工厂绩效等级（参见表 1）。



后续审核的到期日期应按首次审核的日期进行计算，不按证书的颁发日期计算，与是否需要进一步赴厂验证首次审核中所提出的纠正措施无关，而且不按证书的颁发日期计算。

后续通知审核应安排在下一次审核到期日之前的 28 个日历日内。这样可确保在发现任何不符合项的情况下，有足够的时间采取纠正措施，而不会影响继续认证。

工厂有责任维护认证。如审核推迟至预定到期日期之后，除非是理由充分的情况，否则在下次审核时将导致以不符合项论处。理由充分的情况应在审核报告中予以记录。

### 2.8.2 证书过期——理由充分的情况

在某些情况下，由于认证机构无法开展审核，致使证书无法按照 6 个月或 12 个月的期限续期。在某些合理的情况下将不会构成主要不符合项论处（条款 1.1.10），包括当工厂：

- 处于某一特定国家或地区，当地政府不建议赴厂审核，而且当地也没有合适的审核员
- 处于危及食品安全或动物福利的法定隔离区
- 处于曾遭受自然或非自然灾害的区域，致使工厂无法生产或审核员无法赴厂审核
- 受天气情况的影响，致使无法进入工厂或旅行受阻（如暴雪）
- 生产时令性产品，其生产因季节的延后而被推迟（如由于天气或产品的可用性）。

出于合并审核、人手不够或进行修建工作的原因而将审核日期延后到更“可接受”的日期不是错过到期日期的可接受理由。

因工厂未处于全面生产状态而推迟审核不是理由充分的原因；然而，审核必须在产品生产期间进行。

如果证书由于这些例外情况而不能得到展期，客户仍可决定在约定期限内从该工厂采购产品，因为客户仍可以通过诸如风险评估和投诉记录等其他方法证明其符合法规的要求，进而表明该工厂在安排下一次审核之前仍有能力继续生产。

### 2.8.3 在到期日期前进行审核

续期审核的到期日将发生在初次审核后整 6 个月或 12 个月之前的 28 个日历日时间窗口中。

在某些情况下，可以在到期日期到来之前进行审核，比如重新确定日期以便与其他方案合并审核，或者要包括在不同季节所生产的产品。在审核日期提前的情况下，应遵守以下规则：

- 审核报告将详细阐明审核提前的原因
- 下次审核到期日将“重设”为自此“新”审核日期起之后 12 个月（或 6 个月（取决于认证等级））
- 所颁发证书（如获颁发）的失效日期应为自新审核日期起之后 12 个月（或 6 个月（取决于认证等级））+ 42 个日历日。

### 2.8.4 季节性生产工厂

词汇表对季节性生产工厂的定义为“在长达 12 个月的周期内，专门在产品的短收获期（通常为 12 周或更短）内开放以收获和加工该产品的工厂”。

一年 12 个月开工的工厂可能在加工不同季节的产品，但不会被划分为季节性生产工厂，因为它整年都在运营。如果特定的时令性产品包含在这一范围内，那么可能存在一年赴厂审核一次以上的情况。

对于季节性工厂，审核日程需要进行仔细规划，以便使：

- 证书不会过期。如果产品的收获期受天气的影响，而这会影响到实际的审核日期（例如季节比预期来得晚），那么这种审核延误不会受到惩罚，不过该延误的理由说明必须要包括在审核报告中
- 工厂要处于生产中，这样才可对《标准》的所有要求进行评估
- 要至少有 1 周的生产记录供审核员审查。

纠正措施要能够在 28 个日历日内撤销，以便计入当前季度内。在收获期不可避免地提早的情况下（如因为天气的原因），造成离季度结束不到 28 个日历日，有可能无法做到在当季内撤销发现的不符合项。在这种情况下，适用与特短季节工厂相同的规则（见下）。

认证范围可以包括可集中为“一组”的多种产品，因为它们使用相同的加工系统。例如，审核可在杏的收获期进行，但认证也可包括已知在审核期间在工厂包装的其它有核水果。在产品包装发生在不同季节的情况下，审核应在一个季节中进行，这样审核员可评估《标准》的良好操作规范要求。在审核期间，审核员还要查看与当前生产的产品以及在不同季节所生产产品有关的文件和/或可追溯性。

对于特短季节(即不到 4 周),有可能无法做到在当季内撤销发现的不符合项。不过,若发现了主要不符合项,它们必须要在季度结束前或审核后 28 个日历日内解决,工厂方能获取认证。在次要不符合项无法在当季内撤销的情况下,如果工厂能提供适当的行动计划,认证机构是可以接受的。这些行动将在下个季度开始前被评估,然后在下次审核时进行检验。任何在下次审核时没有被充分撤销的不符合项都有可能被作为违反管理承诺的不符合项被提出。不论证书是否过期,此条规定都适用。

若工厂获授的是 C、C+、D 或 D+ 等级,下次审核通常发生在 6 个月,这时工厂很可能不在生产期。在这种情况下,下次审核应在新季度生产开始后马上进行。发生这种情况时,工厂或许需要与其客户商定行动方案,因为在下个季度开始时,直到计划中的复审进行之前,工厂不会获得认证。在任何情况下,证书的有效期限都不能延期。

对于真正的季节性生产工厂,可能存在审核频率降低,间隔在 12 个月以上的情况。现场审核日期可能受产品收获期的影响,而收获期可能受天气的影响。这类情况下证书的失效日期将受实际审核日期的控制,而非初次审核日期的周期日期。审核报告中应阐明相应的理由。

尤为重要的是,季节性工厂要安排良好,以确保在开工前所有系统都准备好;例如,在作业的第 1 天就必须具备有效的害虫控制。系统应包括在开工前就完成的内部审核。

季节性工厂被认为在“非生产季节”是不开工的,因此在《标准》要求中指定的那些通常要在全年中每月或每季度进行的会议或审核在此不适用于“非生产季节”期间。不过,作为一个一般性原则,工厂必须能够证明这些活动已经及时进行(即,在季节开始前,以及季节期间以适当间隔进行)。工厂需要考虑这些活动的开展时间节点,以便让行动、目标或目的可以在有效的时期内完成。必须要制定日程计划,并提供相关记录来证明行动结果。

### 3 突击审核协议

突击审核协议通常会遵照上面的通知审核协议;不同之处在下面列出。

该方案要求,审核日期不应在审核之前通知工厂。此类审核是突击性的,将替代常规的排定日期的审核。尽管审核可能会在审核到期日前第 9 个月之后的任何时间点进行,但这通常应在认证周期的最后 4 个月内发生。

#### 3.1 审核规划

##### 3.1.1 选择突击审核方案

在工厂已获得认证的情况下,应在上次审核日期后的 3 个月之内通知认证机构其加入或依然保留使用突击审核方案的意向。这可允许工厂在需要时选择其他认证机构,同时还可以让审核在认证机构所选的日期进行。未经认证的工厂可以选择突击审核方案,但他们要了解,在接到申请后审核可能要等最长 12 个月才会发生。

##### 3.1.2 公司的准备工作

认证机构将不提供实际的审核日期,因此工厂做好迎接审核和协助审核过程的安排十分重要。

突击审核的成功取决于工厂在全厂共享信息和知识、让有效副职填补特定经理缺席、以及在食品安全管理团队内共享责任和遵守本《标准》的能力。

##### 3.1.3 向认证机构提供审核筹备情况信息

由于审核将是突击性的,因此在第 II 章 2.1.2 节规定的要求的基础上,认证机构还可能要求提供其他信息,以为审核过程做后勤计划。这可能包括:

- 推荐当地酒店
- 工厂的具体方位、工厂入门要求、停车
- 初次到达工厂时的联系人名单
- 具体的防护服配备
- 进入工厂所需遵守的任何具体安保安排
- 审核员到达时需要查看的健康、安全和其他公司信息(如健康和安全的视频),以避免在进入生产区前发生不必要的耽搁。

##### 3.1.4 提出非审核日

突击审核方案允许工厂提出工厂不方便接受审核的 15 天时间。相应的日期和原因(如客户拜访计划)必须在选择该方案后的 3 个月内提供。根据认证机构的自决断,如果其它非审核日期能提前至少 4 周提出也可能被接受。若原因看起来不适当,认证机构可对其提出质疑,且自行决断是否接受这些提出的日期。

工厂不运营的日子,如周末、公共节假日、工厂节日或维护计划内停工,不包含于这一 15 天日期中。当选择采用突击审核方案时,应向认证机构通知任何此类非生产日期。



在发生紧急情况时，认证机构可作出判断。

赋予审核员在到达后进入工厂的权力是选择加入突击审核方案的条件。如果进入工厂的权利被拒绝，工厂应承担审核员的相关费用，而且将恢复为采用通知审核方案。另外，根据认证机构的判断，现有证书还可能被吊销或撤销。

### 3.1.5 审核持续时间

除了第 III 章第 2.1.3 节描述的差异外，典型的审核持续时间与通知审核并无不同。

## 3.2 现场审核

选择突击审核方案的工厂必须要接待审核员并允许审核员一抵达工厂便立即开始。审核过程将遵循与通知审核同样的规程。将举行简短的首次会议，然后在审核员抵达工厂后 30 分钟内将开始进行工厂生产设施检查。

现场审核将遵循与通知审核同样的阶段。

## 3.3 不符合项及纠正措施

不符合项及纠正措施同通知审核方案（参见第 III 章第 2.3 节）。

## 3.4 审核确认

与通知审核的要求一样（参见第 III 章第 2.4 节），审核完成确认应在 10 个日历日内在 BRC 全球标准名录上提供。

## 3.5 审核等级

评级过程同通知审核方案（参见第 III 章第 2.5 节）。认证后所授予的等级应以不符合项的数量和严重性为依据，如表 1 所示。请注意，等级之后将附带加号（如 AA+、A+、B+、C+ 或 D+），以表示这是突击审核。

## 3.6 审核报告

审核报告要求同通知审核方案，不过报告应注明这是“突击审核方案”。

## 3.7 认证

认证要求同通知审核方案（参见第 III 章第 2.7 节）。不过证书应注明是“突击审核方案”。

该证书将替代现有证书。证书应于审核后的 42 个日历日内签发，而且假如工厂继续留在突击审核方案中，取决于认证级别，其失效期将为前一证书的失效期加 6 或 12 个月。如果工厂决定返回通知审核方案，证书的失效期将为突击审核日期之后 6 或 12 个月。

这将确保在当前证书失效之前开展审核，且工厂继续留在突击审核方案中的情况下，不会导致证书的有效期限缩短和审核频率增加的不利后果。

## 3.8 后续审核频率与重新认证

### 3.8.1 确定复审日期

工厂可选择是否：

- 继续留在突击审核方案中
- 返回通知审核方案。

如果工厂希望继续留在方案中，则下一次审核将为突击审核。审核可能会在从上次审核到期日之后的 3 个月到证书失效日期之前的 42 个日历日之间的任何阶段进行；然而，这通常应在认证周期的最后 4 个月内发生。这样可确保在发现任何不符合项的情况下，有足够的时间采取纠正措施，而不会影响继续认证。

确保审核在认证时间窗口内进行是认证机构的责任，这样就不应适用拖延审核不符合项条款（1.1.10）。

如果工厂希望撤出突击审核方案，则下一次审核将安排在截至上一次审核日期满一周年之前的 28 个日历日内进行；这样可确保两次审核之间的时间最长不超过一年。

### 3.8.2 季节性生产工厂

突击审核方案可能适用于季节性生产工厂（有关“季节性生产工厂”的定义，请参见词汇表）。然而，将适用以下规则：

- 选择突击审核方案时，应向认证机构通知预期的季节性生产日期
- 不得排除生产季节内的任何日期。

审核到期日期对于某些生产时令性产品的工厂可能会发生在产品季节的开始时，这可能会限制在复审时间窗口关闭之前开展突击审核所能使用的日期。鉴此，在工厂处于突击审核方案中的第一年，审核时间窗口将予以延长，以允许突击审核可在审核到期日期后的最长 6 周内进行。这将不会因审核延误予以处罚。

继此之后的审核到期日期和证书失效期（42 个日历日之后）将基于工厂与认证机构间所商定的典型季节结束日期。事实上，这意味着所签发证书的有效期限有时可能会长达 1 年以上。

第 2 年的突击审核然后在季节的任何日期进行，而且满足通常的认证规定。

## 4 附加模块

本《标准》的设计允许在例行审核中纳入附加模块。附加模块将使工厂能够体现其对某些特定要求的符合性，以满足特定市场或客户的要求。

在本《标准》的该版有效期内，预计将开发不同的模块并提供使用。BRC《全球标准》网站（[www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)）上和 BRC 参与者中提供了模块列表、适用要求和模块的任何具体协议。

附加模块可添加到任何一个全面认证审核方案中。

附加模块的通用协议基本遵循《标准》的原则，不过每个模块会列出详情。

工厂应通知认证机构在审核范围中加入附加模块。这可确保安排充足的附加时间和选择对于附加模块具备适当资格的审核员。

如可行，工厂应确保在通知审核发生时，生产计划包含预期附加模块所涵盖的相关产品。若工厂选择参加突击审核方案，应将生产计划的详细信息提供给认证机构，以便选择合适的审核日期。根据认证机构的自主判断，在缺乏信息或可能无法选择审核日期的情况下，认证机构可能无法满足在突击审核中纳入附加模块的请求。

将不对附加模块进行等级评定。模块只有认证或不予认证两种选择。评估模块时所发现的任何不符合项均不应在对照《标准》决定认证等级时考虑在内。

请注意，模块的认证是独立于《标准》认证的；不过，在没有通过《标准》认证的情况下，不论模块的要求是否得到满足，都不能颁发对模块的认证。

## 5 通用协议——审核后

### 5.1 与认证机构的交流

在公司内部状况发生变化，可能影响持续认证有效期的情况下，工厂必须及时通知认证机构。这些情形可能包括：

- 存在与产品安全或合法性有关，或严重影响工厂运营的法律诉讼
- 与产品安全或合法性有关的当局执法（如执法通知书）
- 自上次 BRC 全球标准审核以来的产品召回，任何重大公共食品安全事件，或任何重大食品安全监管不合规
- 工厂遭受严重破坏（如洪灾或火灾等自然灾害）
- 所有权变动（参见词汇表）
- 任何重大的运营或范围变动。

认证机构应对此采取切实的步骤评估相关情形及对认证的任何影响，然后采取合理措施。

工厂应按认证机构的请求提供相关信息，以便就对当前证书有效期的影响作出评估。

认证机构可根据情况：

- 确认认证的有效性
- 吊销认证，以待进一步调查
- 要求提供有关工厂所采取纠正措施的进一步详情
- 进行赴厂考察，以核实对流程的控制并确认可继续保持认证
- 撤销认证
- 就新所有者的情况颁发新证书。

对工厂认证状态的变更应在 BRC 全球标准名录中进行记录。

## 5.2 范围扩展

一旦获得认证后,如需要在认证范围内增补工厂所生产的任何重要产品或所采用的任何流程,必须与认证机构进行沟通。认证机构应评估新产品或流程的重要性并决定是否要进行赴厂考察,以检查所需范围扩展的各个方面。

在以下情况下,要批准范围扩展,需要进行重新赴厂考察:

- 包含原审核中未考虑在内的生产设施
- 包含新加工工艺(如以前范围内只包含高酸产品情况下的低酸产品灌装)
- 包含可对设施带来新重大风险的新产品(如先前无过敏原的工厂新上坚果类产品)。

在新产品是现有设备所生产现有品种新增品种的情况下,重新赴厂考察的可能性较小。

在证书要失效之前不久要求范围扩展的情况下,进行全面审核并颁发新证书可能更合适些。这一选择应在进行范围扩展审核之前在认证机构与其客户之间达成一致意见。

当认为有必要进行重新赴厂考察时,这一考察的持续时间将依对所要求范围扩展进行检查项目多少的不同而不同。赴厂考察应依照与原审核相同的原则进行(如包括首次会议、流程运行检查、文件跟踪和总结会)。无论工厂所获得的是通知审核方案还是突击审核方案下的认证,重新赴厂考察均应予以通知。

应对所发现的不符合项编制成文并在本《标准》常规协议的范畴内(如公司有提供撤销不符合项相应证据的28个日历日时间,以及认证机构应评审相关信息并以正常方式确认认证决定)采取相应的措施。赴厂考察期间所发现的附加不符合项既不影响当前的认证等级,也不影响继续保持认证。然而,如果发现致使认证机构怀疑继续保持认证理由的做法(如发现关键不符合项),那么认证机构应安排对工厂的重新全面审核。在这样的情况下,当前证书应被撤销。

应编制赴厂考察报告,但格式应有别于审核报告。报告应简要阐明赴厂考察的性质、所审核的内容和结论。赴厂考察报告应注明现行的控制措施,并确认这些控制措施的有效性。报告应明确说明所考查的各个方面以及所免除的内容。

工厂的当前证书将由所颁发的任何新的证书所替代。证书必须使用与原证书所列相同的失效日期。因此,下一次全面审核的到期日期将保持相同,而且这应由认证机构在安排范围扩展赴厂考察之前明确告知供应商。此外,等级亦应保持相同。

证书应包括此为范围扩展的相关标识以及赴厂考察日期。

## 5.3 认证撤销

认证机构可在工厂不再符合 BRC 全球标准认证方案和 ISO/IEC 17065 要求的若干情况下撤销证书。这些情况的示例包括:

- 有证据显示工厂不再符合本《标准》的各项要求和协议,进而呈现对所生产产品合规性的重大嫌疑
- 在适当的时间框架内未能实施充分的纠正措施计划
- 有证据显示记录弄虚作假。

## 5.4 上诉

公司有权对认证机构所作出的认证决定进行上诉,而且任何上诉均应在收到认证决定后7个日历日内以书面形式向认证机构提出。

认证机构应制定成文的规程,以受理并解决对认证决定的上诉。这些调查程序应独立于审核员和认证经理本人。相关认证机构成文的上诉受理规程应在收到工厂请求时提供给工厂。对上诉的最终裁决结果应在收到上诉后30个日历日内作出。完整的书面回复将在完成对上诉的全面和彻底调查后作出。

若上诉没有成功,认证机构有权收取上诉费用。

## 5.5 对已获认证公司的监理

对于已获得认证的公司,认证机构或 BRC 全球标准可随时开展进一步审核或对相关活动进行问责,以确认继续保持认证。这些赴厂考察可以通知或突击的形式进行,以行使全面或部分审核。这些审核与对已获认证公司的随机考察一起,构成 BRC 全球标准合规计划的一部分。拒绝审核员进入工厂或不愿配合审核员都可能影响认证状态。

赴厂考察期间所发现的任何不符合项均必须得到纠正且在常规协议的限期内(即赴厂考察后28个日历日内)得以撤销,并且必须得到认证机构的复核和认可。如果工厂一方无意采取相关的纠正措施,或者纠正措施被认为不当,认证将被撤销。吊销还是撤销认证的最终决定权在认证机构一方。认证状态的任何变化将由认证机构通知 BRC 全球标准,而且在 BRC 全球标准名录中的状态也将作相应修改。

如认证被认证机构吊销或撤销，公司应及时通知其客户并让客户全面了解撤销或吊销的相关情况。另外，还应向客户提供为恢复认证状态所要采取纠正措施的相关信息。

### 5.6 BRC 全球标准徽标

获得 BRC 全球标准认证是一件光荣的事情。获得认证且无范围免除内容的公司有权在公司信笺和其他营销资料上使用 BRC 全球标准食品徽标。应注意，BRC 食品徽标不能被用于促销工厂购买来进行转售的产品（贸易产品）。有关使用 BRC 全球标准徽标的信息和条件可访问 [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com) 获得。

如果工厂因证书失效、撤销或吊销不再得到认证，则不得再继续使用表明获得认证的徽标或证书。

BRC 全球标准徽标并非产品认证标志，产品或产品包装上不得提及 BRC 全球标准。获得认证的任何工厂如被发现滥用 BRC 全球标准名称，将受到 BRC 全球标准投诉/查证程序（参见第 IV 章）的约束，而且可能会面临认证被吊销或撤销的危险。

未在审核范围内涵盖全部产品的公司不得使用 BRC 全球标准徽标。

### 5.7 BRC 全球标准名录

BRC 全球标准名录 ([www.brcdirectory.com](http://www.brcdirectory.com)) 是一个根据 BRC《全球标准》所开展的所有审核、所有认证机构、所有审核员及所有公认审核类别的数据库。

该名录以只读 PDF 格式保存了所有审核报告的副本。这包括自 2008 年以来所归档的审核文件。

认证机构负责维护工厂名称、地址、审核内容和证书状态。所有认证机构均由 BRC 全球标准就其更新审核数据的速度和准确性进行评估和定级。

审核报告只有在安全登录后方可访问。

另外，该名录还具备公开访问搜索功能，仅限显示认证数据。该公共名录列出当前获得认证的工厂，而不列出那些已失效或撤销的认证。希望撤销公开列示的工厂应与其认证机构联系。

BRC 全球标准将在本《标准》生效期间推出新版名录，为所有用户带来增强功能。有关名录或审核共享的进一步信息，请通过电子邮件 [submissions@brcglobalstandards.com](mailto:submissions@brcglobalstandards.com) 与 BRC 名录服务小组联系。

#### 5.7.1 工厂代码

每家接受审核的工厂都被分配一个称为工厂代码的独特参考号码。这可用于鉴定任何证书的有效性。

当工厂首次接受审核时将被创建一个工厂代码，而且无论后续审核的认证机构或审核状态如何都一直保持不变。

任何已获得认证工厂在公共名录中的列示均可通过向“Site Code”（工厂代码）搜索字段中添加工厂代码找到。如果未返还搜索结果，请与 BRC 全球标准联系以确认认证的真实性。

#### 5.7.2 审核共享

该名录允许审核所有者与客户共享他们的审核报告，包括零售商、制造商、供应商和其他指定者。当设置审核共享时，客户可访问全部最新、已归档和未来审核文件（当其可用时），无需任何进一步管理。

审核所有者可随时取消共享。所有共享更改均可立即生效。在名录中所共享的审核文件不可由审核所有者进行编辑或修改。因此，通过名录所获取的审核可被认为是完整且属实的。

#### 5.7.3 通知电子邮件

如果工厂的认证被吊销、撤销或失效后未换证，名录将通知审核所有者及任何已共享访问审核的人员或单位。通知将通过自动电子邮件进行，可在不需要时予以关闭。

有关名录或审核共享的进一步信息，请通过电子邮件 [submissions@brcglobalstandards.com](mailto:submissions@brcglobalstandards.com) 与 BRC 名录服务小组联系。





---

# 第 IV 章 管理与监管

---

## 对认证机构的要求

### 《标准》的技术监管

国际顾问委员会	70
技术顾问委员会	70
认证机构合作组	72

### 力求一致性——合规性

评定审核员	72
反馈	73
投诉	73





# 第 IV 章

## 管理与监管

### 对认证机构的要求

《食品安全全球标准》是一种流程和产品认证方案。在该方案中，企业将在完成由独立第三方——认证机构——所聘用的审核员的满意审核后获得认证。反过来，认证机构也需要经国家资格鉴定机构评估和判断认定具备相应的资格。

图 2 列出了认证与资格鉴定的流程。

为使企业在结束满意的审核后取得有效的证书，该组织必须选择一家 BRC 全球标准认可的认证机构。BRC 全球标准规定了认证机构要获得认可所必须满足的详细要求。

作为最低要求，认证机构必须通过隶属于国际认可论坛且受 BRC 全球标准承认的国家资格鉴定机构所开展的 ISO/IEC 17065 认证。

文件“关于根据 BRC《全球标准》(BRC004) 的条件提供认证的机构的规定”中提供了进一步详情，并可按需提供。

寻求本《标准》认证的公司应保证他们所选用的是真正获得认可的认证机构。BRC 全球标准名录 ([www.brcdirectory.com](http://www.brcdirectory.com)) 上提供了 BRC 全球标准所认可的所有认证机构的名单。

BRC 全球标准认识到，在某些情况下，比如对于少数希望开展本《标准》认证的新认证机构，可能尚未获得资格鉴定。这是因为资格鉴定流程本身要求完成某些审核，然后作为对认证机构资格鉴定审核的一部分进行评审。认证机构必须有能力开展审核，这是资格鉴定流程的一部分，因此将执行一些不予认可的审核。如果机构能够体现以下各项，则将获得许可：

- 向获准的国家资格鉴定机构积极申请根据 ISO/IEC 17065 的资格鉴定
- 将在申请日期后的 12 个月内获得资格鉴定，而且审核员在相关产品类别方面的审核经验和资格与 BRC 全球标准的相关规定一致
- 与 BRC 全球标准订立合约，而且满足所有其他合约要求
- 等待获得资格鉴定，但满足上述条件的认证机构所生成审核报告的可接受性，将视个别指定者的具体情况酌情考虑。

### 《标准》的技术监管

本《标准》及相关方案由 BRC 全球标准通过借助多个委员会（参见图 3）所提供的监管和技术建议进行管理，每个委员会都按一套确定的职权范围发挥作用。

#### 国际顾问委员会

本《标准》的技术管理与运作由 BRC 全球标准国际顾问委员会监管。这些委员会由国际零售和食品生产企业的高级技术代表组成。

顾问委员会的职能是就 BRC《全球标准》及相关活动的制定和管理提供战略建议，以确保对认证机构和审核过程的有效管理。

#### 技术顾问委员会

每一部 BRC《全球标准》均由至少一个技术顾问委员会 (TAC) 提供支持，其定期召开会议讨论与标准有关的技术、运作和解释问题。BRC 全球标准为这些组提供技术秘书处。

《食品安全全球标准》的 TAC 由代表本《标准》用户的技术管理人员组成，而且包括零售商、制品生产商、各行业贸易协会、认证机构的代表和独立技术专家。

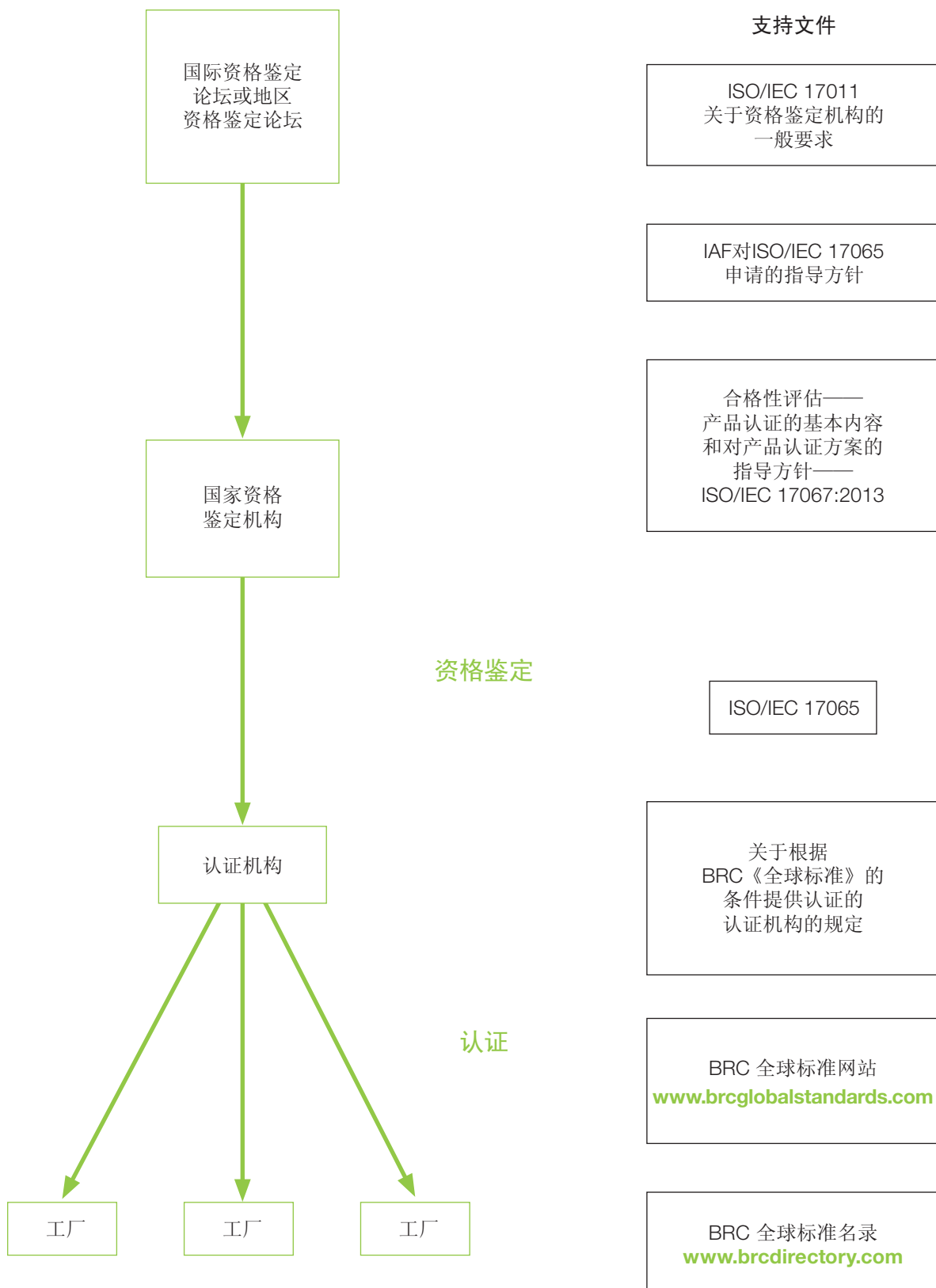


图 2 认证机构资格鉴定流程

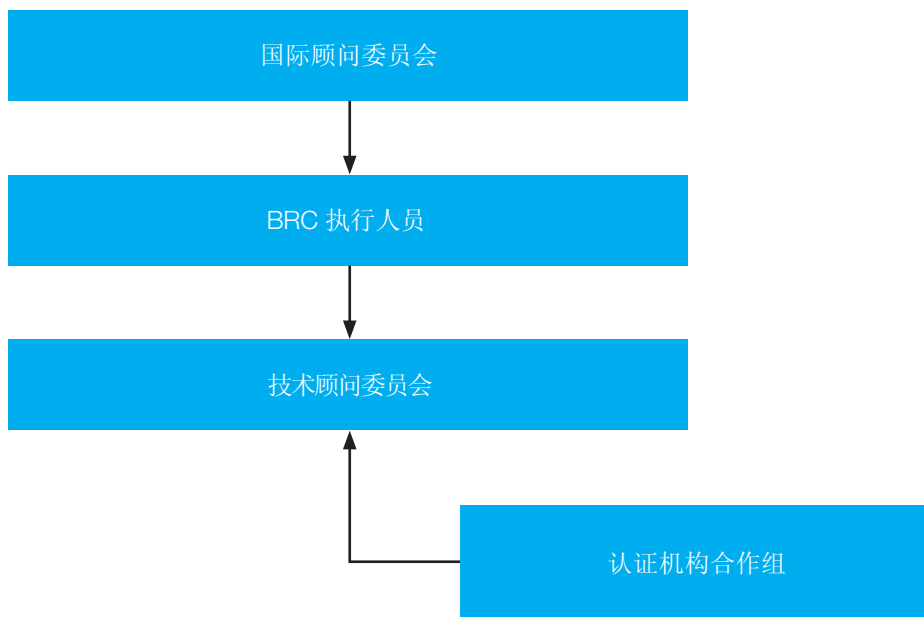


图3 《标准》管理的技术监管架构

本《标准》每3年评审一次，以评估更新或制定新版本的必要性。此项工作由TAC负责，这将以包括其他可用专长为目的得到扩充。

另外，TAC还将评审审核员的能力要求、拟定的培训资料和支持本《标准》的补充技术文件。

### 认证机构合作组

BRC全球标准鼓励并支持参与该方案的认证机构（合作组）召集会议来讨论本《标准》实施的有关事宜及解读问题。这些组定期向BRC全球标准报告有关的运作问题、实施情况和改进建议。来自合作组的代表将出席TAC会议。

### 力求一致性——合规性

维护审核和认证的高度一致性标准以及获得认证的工厂维护审核时所达到标准的能力对于对本方案的信心和认证的价值至关重要。鉴此，BRC全球标准制定了积极的合规计划，以对资格鉴定机构的工作进行补充并确保维护高标准。

全球标准方案只能由认证机构开展认证，而这些认证机构必须在BRC全球标准注册并获得认可，而且应取得BRC全球标准所承认资格鉴定机构的资格鉴定。根据本《标准》开展审核的所有审核员均必须满足BRC全球标准的审核员能力要求并在BRC全球标准注册。《食品安全全球标准》对依照本《标准》开展审核之审核员的资格、培训和经验的要求是综合性的，将在指南F8015中详细阐述。根据本《标准》所开展的所有审核均应上传到BRC全球标准名录，此将为BRC全球标准提供对认证机构活动的监督和评审所编制报告质量的机会。

为支持本《标准》，BRC全球标准通过实施合规计划评审认证机构的绩效，抽样检查审核报告的质量，评估对方案要求的理解程度，并调查任何问题或投诉。作为该计划的一部分，对各认证机构的绩效反馈将通过关键绩效指标(KPI)方案提供。对[www.brcdirectory.com](http://www.brcdirectory.com)上所列认证机构的评审结果将以1-5星的评分打分方式公之于众。

作为合规计划的一部分，BRC全球标准将审核认证机构的办事处并陪同审核员前往工厂进行审核，以观察审核员的绩效。另外，BRC全球标准还可能对已获得认证的工厂进行独立考察，以确保其食品安全和质量标准得到与其认证状态相一致的维护，而且确保其审核和报告过程达到预期标准。

### 评定审核员

该方案的一个关键要素是对审核员的评定，以确保审核员对相关要求的一致理解和运用。所有认证机构都必须制定评定其内部审核员的流程。培训和评定审核员的基本要素是见证审核方案。审核员在审核期间将受到观察，而且将收到有关其审核绩效的反馈。为了确保认证机构之间的一致性以及出于资格鉴定的目的，审核可能需要在全球标准代表或资格鉴定机构审核员的见证下进行。将对这类的活动运用指导原则，以确保工厂不会因出现两位审核员而受到不利影响。这一过程构成该方案的关键部分，而且作为认证条件的一部分，工厂有义务同意见证审核。

### 反馈

接受本《标准》审核的公司可能希望向认证机构或 BRC 全球标准提供有关审核员绩效的反馈。BRC 全球标准将对所收到的此类反馈予以保密。反馈将为全球标准对认证机构绩效的监督计划提供宝贵意见。BRC 全球标准邀请所有审核过的工厂完成一份反馈调查问卷,并以保密的形式进行处理。问卷可在任何时间在网站 [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com) 上在线填写。

### 投诉

BRC 全球标准已实施正式投诉流程,以供参与《全球标准》的组织使用。该流程可通过访问网站 ([www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)) 获得。

BRC 全球标准可能会不时地收到比如开展自我审核零售商和公司对已获得认证工厂不遵守 BRC《全球标准》原则与标准的举报。在此情况下, BRC 全球标准进行适当的调查,而且可能对已获得认证的工厂进行通知或突击检查。



---

# 附录

---

## 附录 1

其他 BRC 全球标准

76

## 附录 2

高风险、高关注和常温高关注生产风险区

77

## 附录 3

实现 70°C 下持续 2 分钟加热效果的等效过程

83

## 附录 4

多现场审核协议

84

## 附录 5

对审核员的资质、培训和经验要求

87

## 附录 6

产品类别

88

## 附录 7

证书模板

90

## 附录 8

所提交纠正不符合项证据和预防措施示例

91

## 附录 9

词汇表

92

## 附录 10

鸣谢

97





# 附录 1

## 其他 BRC 全球标准

BRC 全球标准已制定一系列《全球标准》，对食品和消费品的生产、产品所用保护性包装、这些产品的贮藏、经销与采购、以及产品销售时的零售环境设定了要求。其他 BRC《全球标准》对《食品安全标准》形成补充，而且为供应商审核和认证提供资源。

《BRC 包装与包装材料安全标准》是一部以全球食品安全倡议 (GFSI) 为基准的认证标准，它设定了对食品和消费品包装材料生产的要求。食品和消费品企业可要求其包装供应商获取本标准的认证。

《BRC 仓储与配送全球标准》是一部以全球食品安全倡议 (GFSI) 为基准的认证标准，它设定了对包装和非包装食品、包装材料和消费品的仓储和配送要求，以及对批发和合约服务的要求。该《标准》不适用于由生产设施管理层直接控制的仓储设施，其将涵盖于相关的制造标准（如《BRC 食品安全全球标准》）中。

《BRC 消费品全球标准》是适用于消费品生产和装配的认证标准。该《标准》特别排除食品相关产品，如维生素、矿物质和草药补给品，此类产品属于《BRC 食品安全全球标准》的范畴。为反映市场需求，《消费品全球标准》由两套单独的标准构成：个人护理与家居用品，以及一般商品。每套标准针对相关的非食品消费品的生产设定了要求，包括原材料、零件以及成品的生产。依据《BRC 消费品全球标准》对消费品的认证有两个级别：基础和高级。

《BRC 代理人和经纪人全球标准》是一套认证标准，适用于那些转卖产品或为产品贸易提供便利、但不在自己的设施或工厂内生产、加工、包装或贮存贸易产品的公司（尽管此类活动可能通过分包服务提供商提供给她客户）。

《BRC 全球零售标准》是一套认证标准，它设定了对食品零售业从业公司在产品安全、质量和合法性管理方面的要求。认证范围涵盖零售商总部及其各零售店的适用的运营部分。

# 附录 2

## 高风险、高关注和常温高关注生产风险区

厂区内必须部署与产品风险相适应的食品安全控制措施。对工厂卫生、建筑物表面、设备及防护服/员工卫生的要求应反映产品的潜在风险。

本《标准》为加工和贮藏设施确定了多个不同的生产风险区，它们分别要求具有相应的卫生和隔离级别，以减少产品被病原微生物污染的潜在风险。以这种方式确定生产风险区有助于确保部署适当的食品安全控制措施，并考虑是否需要限制不同区域之间人员和材料的移动。

这些生产风险区被分类如下：

- 开放式产品区，包括：
  - 高风险区（冷藏和冷冻）
  - 高关注区（冷藏和冷冻）
  - 常温高关注区
  - 低风险区
- 封闭产品区（如仓库和贮藏室）
- 非产品区（如食堂、洗衣房和办公室）。

决策树（图 4 和 5）提供了另一个有关确定风险区的指南。

除了这里展示的信息外，BRC 全球标准还发布了一个高风险、高关注和常温高关注区指南，提供了对高风险、高关注和常温高关注区要求的详细解释和解读。

### 开放产品区

如没有对工厂环境内的成分、中间品或成品进行防护处理，则存在被环境中的异物、过敏原材料或微生物造成产品污染的潜在风险。

微生物污染风险的显著性取决于适合病原体生长或存活的产品易感性，以及预期的贮藏条件、保质期和工厂或消费者对产品的进一步处理。

在确定生产风险区时，应特别考虑病原体所引起的风险。应该认识到，被划分为低风险的产品同样需要高标准的微生物控制。例如符合下面这些条件的产品：

- 潜在的腐败菌风险是个重大问题（如酸奶中的酵母、硬质乳酪中的霉菌）
- 最终成品易于滋生病原体，但生产过程中并不包括完全熟制流程或把微生物污染降低到可接受水平的流程，因此产品并不属于严格定义的高风险或高关注。

### 高风险区（冷藏和冷冻）

这是一个按高的卫生标准所设计的物理隔离区（见下文），其中有关人员、组分、设备、包装和环境的规范旨在预防病原微生物污染。要求在高风险区进行操作的产品必须满足以下所有条件：

- 成品在贮藏期间需要冷藏或冷冻，以保护食品安全
- 进入该区之前，所有成分均曾接受过至少 70°C 温度下持续加热 2 分钟或等效工艺（参见附录 3）的完全熟制<sup>1</sup>处理
- 成品易生长病原体（如李斯特菌）或存活病原体，这些病原体可随后在产品的正常贮藏或使用期间生长（如冷冻产品解冻后未立即食用）
- 成品是即食<sup>2</sup>或加热即食<sup>3</sup>，或者根据已知的消费用途，可能在未经充分熟制（即未充分煮熟）的情况下食用的产品。

被认定为高风险产品的示例包括熟肉片和全熟食品。

值得注意的是，在产品随带相当于完全熟制的消费者烹饪说明情况下，产品则可被认定为低风险产品。在这些情况下，工厂应进行审核员可参考的全面验证，以证明烹饪说明是适当的，而且当按烹饪说明操作时产品可达到正确的温度/时间（见条款 5.2.5）。

物理隔离的目的在于为未遮盖（即无保护）的高风险产品提供一个独立的区域，这些产品在进行微生物杀菌（如加热处理）之后到实施全面保护（一般是通过包装）之前，可在此进行处理。

隔离屏障必须能够预防源自以下各项的交叉感染风险：

- 在低风险环境中或在未接受完全熟制产品或成分上可能会出现病原体
- 所有在高风险区与其他区之间移动的人员，通过指定更衣区的人员除外
- 所有向高风险区内移动的设备、器具和材料，通过配有消毒控制指定端口者除外
- 地板上冲刷到高风险区内的水或其他液体
- 空气悬浮污染物（如粉尘颗粒和水珠）。

理想的屏障是用一整堵墙将高风险区与其他区隔开。在评估隔离屏障的适合性时，必须已进行过风险评估且编制成文。

在需要高风险保护设施的情况下，新建工厂应采用整堵墙隔离方法。

对于高风险区，时间隔离不是物理隔离可接受的替代方法。

### 高关注区（冷藏和冷冻）

这是按高标准所设计的区域，其中有关人员、组分、设备、包装和环境的规范旨在最大限度地减少产品的病原微生物污染。高关注区的隔离（见下文）和该区域的通道布置应有利于最大限度地减少产品污染风险。要求在高关注区进行操作的产品必须满足以下所有条件：

- 成品在贮藏期间需要冷藏或冷冻
- 所有易受微生物感染的成分均采用相关工艺进行处理，以将微生物感染控制到安全水平（通常将微生物水平降低 1-2 个对数值，如李斯特菌），然后才能进入该区
- 成品易生长病原体或存活病原体，这些病原体可随后在产品的正常贮藏或使用期间生长（如冷冻产品解冻后未立即食用）
- 成品是即食<sup>2</sup>或加热即食<sup>3</sup>，或者根据已知的消费用途，可能在未经充分熟制的情况下食用的产品。

尽管易受污染成分和产品在进入高关注区之前均已通过相关工艺将病原菌降低到使其可以安全食用的水平，但仍然会出现腐生菌，因此应通过温度和保质期予以控制。被认定为高关注区产品的示例包括三明治和制作好的沙拉。

值得注意的是，在产品随带相当于完全熟制的消费者烹饪说明情况下，产品则可被认定为低风险产品。在这些情况下，工厂应进行审核员可参考的全面验证，以证明烹饪说明是适当的，而且当按烹饪说明操作时产品可达到正确的温度/时间（见条款 5.2.5）。

在高关注区所生产的产品本身也可能对其他产品形成危害；例如，沙拉产品的使用，即使在加工时使用氯溶液进行漂洗以降低微生物负载，但仍会产生增大的风险，而且这需要在筹划高关注区卫生制度和生产控制时予以考虑。

值得注意的是，应对高关注区进行有效的保护，以避免来自低风险区的二次污染。这一隔离可以以墙面的手段通过完全物理隔离方式得到最有效的实现，从而将高关注区与工厂的其他区域隔离。

隔离屏障必须能够预防源自以下各项的交叉感染风险：

- 在低风险环境中或在未接受完全熟制产品或成分上可能会出现病原体
- 所有在高关注区与其他区之间移动的人员，通过指定更衣区的人员除外
- 所有向高关注区内移动的设备、器具和材料，通过配有消毒控制指定端口者除外
- 地板上冲刷到高关注区内的水或其他液体
- 空气悬浮污染物（如粉尘颗粒和水珠）。

在评估隔离屏障的适合性时，必须已进行过风险评估且编制成文。在满足以上所有目标的情况下，可以接受替代控制方法。

在需要高关注保护设施的情况下，新建工厂应采用整堵墙隔离方法。

### 常温高关注区

这是按高标准所设计的区域，其中有关人员、组分、设备、包装和环境的规范旨在最大限度地减少产品的病原微生物污染。在这些区所操作的常温产品具有易感性，因为病原体已知可在产品上存活（即该区不同于低风险区，因为在低风险区所操作的产品，要么本质上，要么按设计不适合病原体的生长或存活，或者按设计要经历随后已得到验证的杀菌步骤）。

要求在该区进行操作的产品必须满足以下所有条件：

- 原材料易受植物病原体（如沙门氏菌）的感染
- 生产过程包含移除或减少病原体的加工步骤（如微生物杀灭步骤）。（在没有有效步骤的情况下，则假设与原材料相关的任何风险将作为原材料风险评估的一部分得到控制。）
- 成品以常温进行贮藏（即高于 5°C。）
- 成品是即食<sup>2</sup>或加热即食<sup>3</sup>，或者根据已知的消费用途，很可能在未经充分熟制的情况下食用的产品
- 成品具有这样的特点：植物病原体可在其正常使用中生长和存活，从而导致食物中毒，或者其性质（如脂肪食品）能够在非常低度的病原体污染的情况下导致食物中毒。

要求常温高关注加工区的流程实例包括用可可原豆生产巧克力、用液态原奶生产奶粉或用原花生仁生产花生酱。

常温高关注产品不包括那些源自原材料的植物病原体风险已在供应链的早期阶段得到控制的产品。比如，饼干生产商采购现成的巧克力添加到饼干中将不被认定为常温高关注，因为风险与可可原豆相关，而且已得到巧克力生产商的控制。不过，饼干生产商应制定原材料风险评估规程，以确保所收到的原材料满足相关标准。

工厂将需要评估这些产品所产生的风险级别，而且需要部署适当的风险控制措施，以最大限度地降低交叉感染的可能性。取决于产品的不同，这些措施可以与高风险或高关注区的相似。必须对所采用的控制以及证明其适当性的风险评估编制成文。

值得注意的是，本《标准》仅包含涉及常温高关注区具体要求两个条款（8.1.1 和 8.1.4 条款）。关于高风险或高关注区的条款（在未提到常温产品的情况下）将不适用于常温高关注区。

### 低风险区

低风险区微生物污染对人类健康影响的显著性可因产品的以下情况而得到降低：

- 不适合病原体生长（要么本质上，要么通过设计）或病原体存活，但这些病原体可在随后产品的正常贮藏或使用期间生长
- 按设计，将进行后期杀菌步骤，以确保产品食用安全。

该区的卫生标准通常要求更重视预防异物和过敏原污染，不过这些标准仍需以与特定产品相关的风险为基础。仍期望推行良好操作规范，包括良好的工艺流程。

在该区所生产的产品包括以下各项：

- 始终要求消费者在食用之前熟制的产品（如生肉和鱼）。在随带食用烹饪说明的情况下，这些说明需要得到全面验证（参见条款 5.2.5）
- 在最终容器内所加工的产品（如罐装产品）
- 作为常温产品贮藏和配送的不适合病原体生长和/或存活的产品（如果酱、pH 值受控产品（如咸菜）、低  $a_w$  食品（如干制面食和糖果）
- 需要冷冻或冷藏以保护产品质量，但仍采用其他控制措施以防止病原体生长的即食产品（如硬质奶酪）
- 转移到高风险或高关注区之前需要先进行杀菌步骤的原材料或制作品和混合产品。

被认定为低风险产品的实例包括生肉、糖和面粉。

### 封闭产品区

封闭产品区是指所有产品均完全封闭，因此能够抵御环境污染（如异物和微生物）的工厂区域。这包括以下区域：

- 产品在包装中完全封闭（如原材料和成品贮藏和发货区）
- 产品在设备内完全封闭，避免产品在生产过程中受到生产环境中物理或微生物的污染——这可能包括使用输送管道和全封闭设备进行封闭，以保护产品（如无菌灌装设备）。

每当进入到产品线中时，比如进行保洁、维护或采样，必须制定书面规程，以确保最大限度地降低污染的潜在性并保持产品线持续符合正确的标准，以维护封闭产品状态。

## 非产品区

生产工厂会有一些非产品区（即那些从不带产品进入的工厂部门，如食堂、办公室或洗衣房）。这些部门通常执行不同于生产和贮藏区要求的标准。

必须制定规程，以确保这些区中的活动不会对生产区造成连带污染（即通过离开生产区时脱掉防护服、进入开放产品区时洗手等措施）。

## 生产区决策树

图 4 和 5 所示的决策树为生产区分类提供额外的指南，但无法考虑特定的产品特性（如 pH 值或  $a_w$ ）、特定产品对病原体的易感性，或可导致例外情况的腐烂。必要时，应进行详细的风险评估，以支持此决策。

BRC 全球标准发布了一个指南，提供了对高风险、高关注和常温高关注区要求的更详细的解释。该指南可在 BRC 全球标准书店获得，或在 BRC 参与者在线获得。

---

1 “熟制”是一种加热过程，通常旨在实现李斯特菌 (*Listeria monocytogenes*) 下降 6 个对数值，相当于以 70°C 持续加热 2 分钟的效果。如果满足公认的国家指导原则且经科学数据验证，可以接受或要求其他熟制过程。请注意，应考虑可以与传统“熟制”过程相同的方式实现下降 6 个对数值的其他过程。

2 即食食品是制造商旨在供人类直接食用的食品，无需进行熟制或其他加工以消除所担心的微生物水平或将其降至可接受的水平。

3 加热即食食品的设计可以在无需完全熟制的情况下安全食用；对产品再次加热旨在使其更可口，而非微生物杀菌步骤。

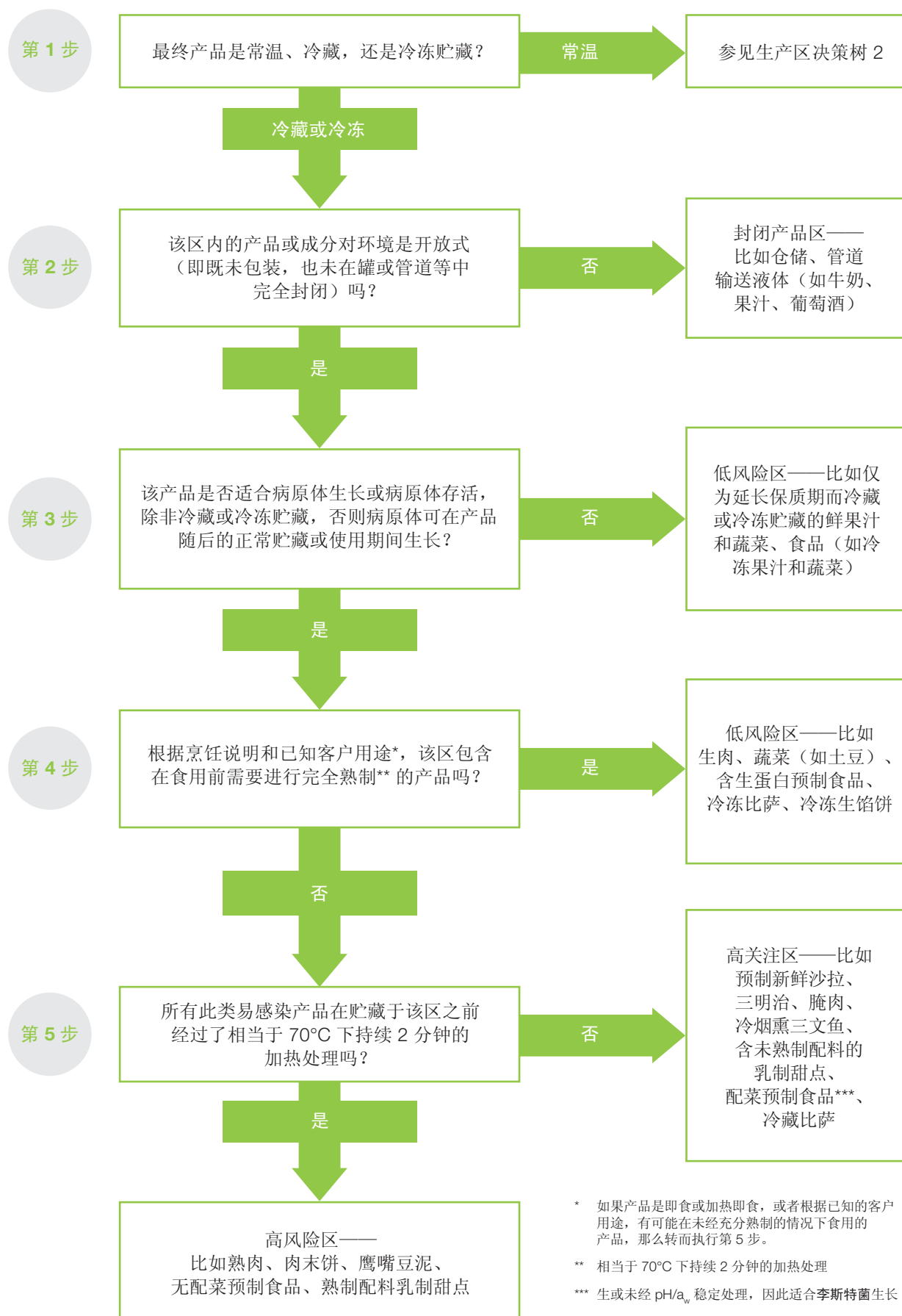


图 4 生产区决策树 1 – 冷藏与冷冻产品



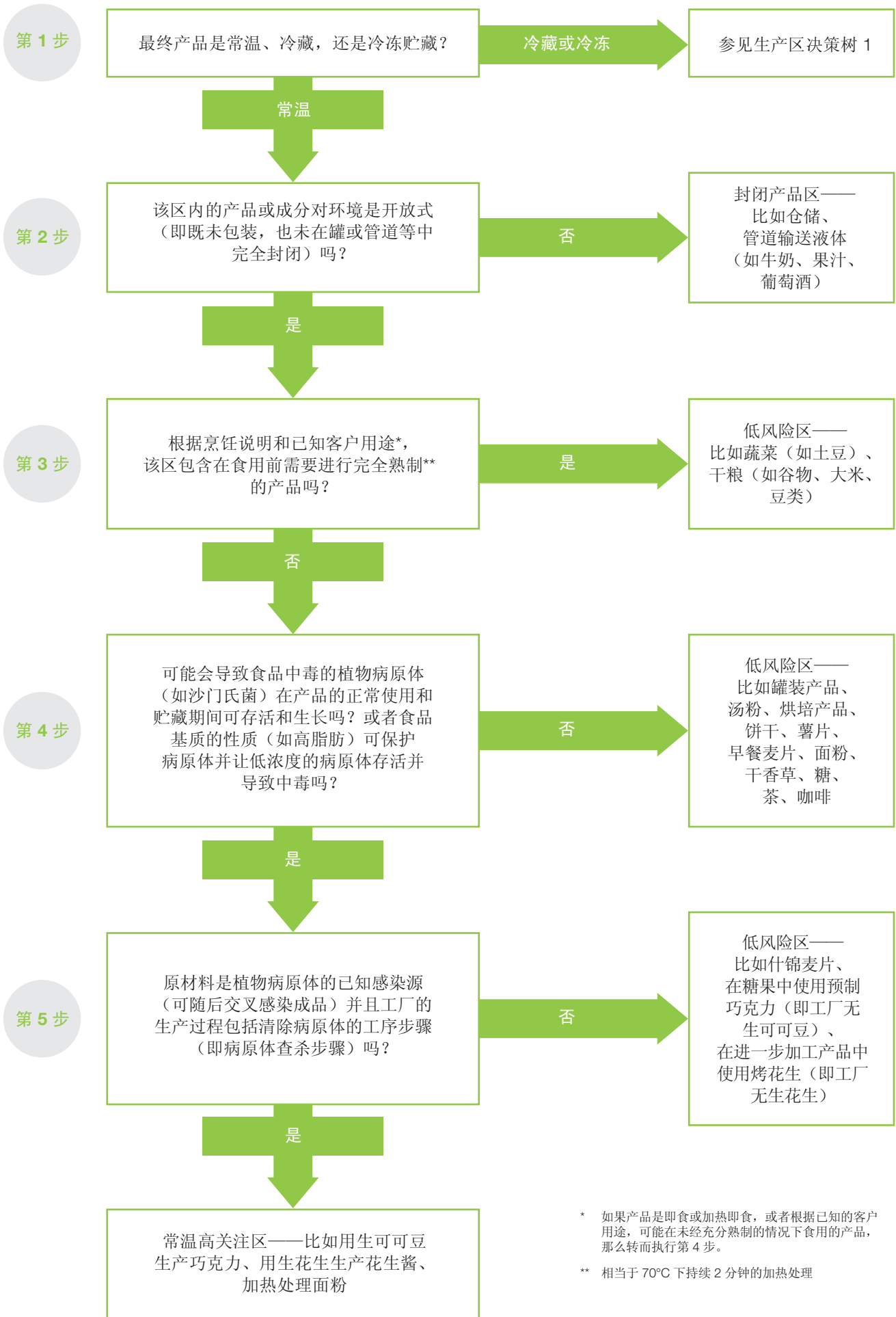


图 5 生产区决策树 2 - 常温产品

# 附录 3

## 实现 70°C 下持续 2 分钟加热效果的等效过程

表 2 列出了旨在实现 70°C 下持续 2 分钟加热效果的等效熟制过程，计算采用了 7.5°C 的  $z$  值。比如，如果在 68°C 下加热，表 2 指出在 68°C 下加热 1 分钟等效于在 70°C 下加热 0.541 分钟。因此，要实现 70°C 下持续 2 分钟的等效加热效果，68°C 下将需要持续加热 3.70 分钟 ( $2 \div 0.541 = 3.70$ )。

该表的复制已征得 Campden BRI Guideline 51——《巴氏杀菌：食品工业实用指南》(Pasteurisation: A Food Industry Practical Guide) (2006 年第二版) 的许可。这仅用于示意的目的。所列的等效时间依赖于相关有机体的  $z$  值，在本例中，温度假设为 7.5°C。 $z$  值依菌株的不同而不同，而且也随温度的变化而变化。该文档可从 Campden BRI 出版物部索取 (电话: +44 (0)1386 842048, 电邮: [pubs@campden.co.uk](mailto:pubs@campden.co.uk))。

表 2 实现 70°C 下持续 2 分钟加热效果的等效过程

最慢加热点温度(°C)	灭菌率(分钟)(等效于 70°C 下加热 1 分钟)	参考温度下实现等效过程所需的时间(分钟)
60	0.046	43.48
61	0.063	31.74
62	0.086	23.26
63	0.116	17.24
64	0.158	12.66
65	0.215	9.30
66	0.293	6.83
67	0.398	5.02
68	0.541	3.70
69	0.735	2.72
70	1.00	2.00
71	1.36	1.47
72	1.85	1.08
73	2.51	0.80 (48 秒)
74	3.41	0.60 (36 秒)
75	4.64	0.43 (26 秒)
76	6.31	0.32 (19 秒)
77	8.58	0.23 (14 秒)
78	11.66	0.17 (10 秒)
79	15.85	0.13 (8 秒)
80	21.54	0.09 (5 秒)

# 附录 4

## 多现场审核协议

### 审核范围

进行审核之前，工厂应与认证机构协商确定 BRC 全球标准审核的范围。

审核、报告和证书应针对具体的产品和工厂。但在某些情况下，一次认证可以包含多个现场。这将被认定为例外情况，但如满足以下全部规定是可以进行的：

- 所有现场均在同一组织所有权之下
- 所有现场均执行同一成文质量管理体系
- 现场生产属于同一生产流程的产品
- 现场只向其他现场供应产品，没有其他客户
- 现场与现场间的距离不超过 30 英里/50 公里。

### 审核规划

所有现场均必须作为同一审核日程安排的一部分接受赴厂审核（即在同一时间框架内）。

必须在审核报告和证书中明确注明，审核涵盖对一个以上现场地址的赴厂审核（如在 Cheddar Industrial Estate, Wensleydale, Yorkshire 生产乳酪，然后在 Camembert Road, Ripon 进行熟化）。

### 对总部位于别处的活动的审核

如果对大型生产集团属下多个现场开展审核，通常要求中心办公室或总部执行本《标准》范围内的部分要求。通常，这可能适用于如采购、供应商审批、产品开发、产品召回等活动，有时候也会延伸到文件控制与规程（若有集团共用的质量管理体系）。

对本《标准》范围内的所有要求作出满意评估之后，才能颁发证书。这要求任何集中管理的体系均包含在审核流程之内；然而，也可以采用其他过程达到此目的。

审核在中心办公室所管理要求的方法有两种：

- 作为现场审核的一部分，在生产现场索取并审查信息（一阶段审核）
- 在集团/总部地点对集中管理的流程进行单独审核（两阶段审核）。

### 方法 1——在生产现场索取并审查信息（一阶段审核）

仅建议在以下情况下采用：

- 能与中心办公室建立满意的联系（电话或视频会议联系以允许对相关人员进行采访，传真或电子邮件联系以允许索取并评审文件），而且可作出安排，以确保相关人员届时待命以配合审核
- 可有效地远程审查并质询信息的数量和类型。

注：如现场选择在生产现场审核期间评估信息，但无法在审核期间提供满意的信息，则必须在现场审核报告中将无确实证据的要求记录为不符合项。

### 报告

审核报告应明确注明由中心办公室所管理的要求，并加注有关公司如何遵守该要求的意见。

### 不符合项

应在审核报告中记录针对集中执行要求的不符合项，而且计入对现场评级的不符合项的数量。

应以与在生产现场所发现不符合项的相同方式评估纠正措施，而且必须得到彻底纠正方可向现场颁发证书。

## 后续生产现场审核

对每一生产现场进行审核时，均应对集中式体系要求进行质询且获得相符性证据。

### 方法 2——独立集中式体系和生产现场审核（两阶段审核）

建议在无法在生产现场实际有效地评估要求的情况下使用此方法。比如，在以下情况下：

- 无法作出方便审核的时间安排
- 有太多的集中管理要求需要进行有效的远程审核。

应向接受审核的现场提供此方法，并且按请求进行。

#### 第 1 阶段——集中式体系审核

对集中式体系的审核应在进行生产现场审核之前完成。

审核应评估集中式体系如何符合本《标准》相关要求以及集中式体系与生产现场运营是否能良好互动。

##### 集中式体系审核报告

为公司的利益考虑，认证机构可出具关于集中式体系的审核报告。但由于该审核只涵盖本《标准》的部分要求，因此：

- 不可赋予等级
- 不可颁发证书
- 该报告必须采用与完整 BRC 全球标准审核报告完全不同的格式。

集中式体系报告不必上传至 BRC 全球标准名录，但集中式体系审核的结论应纳入各关联生产现场的完整审核报告中。

##### 记录在集中式体系审核中所发现的不符合项

在集中式体系审核中所发现的所有不符合项均应记录在紧随该审核所进行的第一个生产现场审核的审核报告中——这与它们是否在生产现场审核之前得以撤销无关。

然而，只有那些在集中式体系审核中所发现的在进行生产现场审核时未得到令认证机构感到满意撤销的不符合项，方可在评定生产现场的等级时计算在内。

在集中式体系审核时所发现的在进行进一步生产现场审核时（第二个、第三个等）仍未得到解决的任何不符合项均应包含在生产现场审核报告中，而且应在评定现场等级时计算在内。

##### 集中式体系纠正措施的关闭

应与在生产现场所发现不符合项的相同方式评估继集中式体系审核之后所要求的纠正措施，而且必须得到彻底纠正方可向生产现场颁发证书。这可根据具体情况通过书面证据或重新赴厂考察进行。

#### 第 2 阶段——生产现场审核

认证机构应将集中式体系审核中所获得的信息（含任何纠正措施证据）提供给相关现场的审核员。

审核员应确定所评估的集中式体系的各个部分与生产现场所运行的各个部分相同。审核员应验证继集中式体系审核之后所实施的任何纠正措施。

##### 审核持续时间

考虑到已在集中式体系审核中审核过体系，这可以缩短生产现场审核的持续时间。

##### BRC 全球标准审核报告

最终报告应适用于生产现场。

应在公司概况中说明对集中式体系的审核，比如：“已于 …………… 对位于 …………… 的中心办公室开展审核，以评估报告中所示的要求。”

主要人员可包括参与集中式体系审核的主要员工的姓名。

生产现场审核报告应涵盖有关现场和集中式体系如何符合本《标准》要求的信息。报告应指出由中心办公室所管理的要求，而且说明如何满足该要求。

### *纠正措施*

28 个日历日内提供纠正措施证据的时间从生产现场审核之日起算。

现场有责任确保已向认证机构提供集中式体系的纠正措施的证据，以使现场获得认证。这将要求与集中式体系办公室进行有效的沟通。

如果在第一个现场审核之前已认可集中式体系的纠正措施，则应在第一个现场审核的报告中说明，并且在不符合项报告“所采取的措施”部分注明认可措施的日期。

### *证书*

如授予证书，此将颁发给生产现场。对生产现场的复审日期将取决于所获得的等级，应为首次审核日期之后 6 或 12 个月。

集中式体系审核应每 12 个月开展一次，而且将在首个现场审核满一周年之前进行。

### *对其他与集中式体系相关联生产现场的审核*

与集中式体系相关联的生产现场通常有多个。源于集中式体系年度审核的信息应用于对生产现场的每一次后续审核。

最初在集中式体系所发现的，但在对其生产现场进行审核之前已得到有效纠正的不符合项，不得在该现场的审核报告中记录为不符合项。然而，在对生产现场进行审核时尚未得到纠正的不符合项则应包含于该现场的报告中，而且在评级时予以计入。

对于更复杂的现场安排和集中式体系，应在开展审核方案之前与 BRC 全球标准联系，以获取建议。

# 附录 5

## 对审核员的资质、培训和经验要求

下文将阐述审核员根据 BRC《食品安全全球标准》开展审核所应具备的最低要求。

### 教育

审核员应取得食品相关或生物科学专业的学位。

### 工作经验

审核员应最起码具备取得资格后长达 5 年的食品行业相关经验。这应包括在生产、零售、检验或执法领域从事质量保证或食品安全职能的工作经验，而且审核员应能够体现对所认定特定产品类别的了解和知识。对审核员对特定产品类别开展工作能力的核准是认证机构的责任。

### 资质

审核员必须：

- 通过由 BRC 全球标准认可培训师所讲授的已注册“管理体系首席评估师课程”（如 IRCA）或“BRC 第三方审核员”课程。
- 修完为期至少 2 天基于食品法典 (Codex Alimentarius) 原则的 HACCP 培训课程（需考试通过），而且能够体现对 HACCP 原则的理解和运用能力。十分重要的是，HACCP 课程的适当性和相关性应得到业界（及利益相关者）的公认。

### 审核培训

认证机构应依据审核员的背景开发一套定制的培训方案。要求受训审核员能证明进行过为数甚多的相关审核（在前 2 年内进行过 >10 次第三方审核，包括 HACCP、质量管理体系以及良好生产规范）。审核员必须已成功完成至少两次依据《食品安全全球标准》的审核。

认证机构必须能够证明每一名审核员均接受过针对其被认为合格的特定产品类别的适当培训且拥有相关经验。应至少按附录 6 所列记录审核员在每一个产品类别层次上的能力。

认证机构必须为每一名审核员建立培训计划，内容包括：

- 由 BRC 全球标准认可的培训师所讲授的《食品安全全球标准》意识课程
- 一段时间的初始培训，内容涵盖产品安全、HACCP 和前提方案以及对相关法律与法规的查阅与了解
- 一段时间的监督培训，内容涵盖质量管理体系、审核技术和特定产品类别知识
- 对每个产品种类所进行的知识和技能评估
- 圆满完成培训计划的结业证书。

每一名审核员的培训计划均应由认证机构内能够在要培训产品类别方面体现技术能力的合格人员管理与批准。

审核员的个人完整详细培训记录应在其受雇期间由认证机构保存，而且应在其从认证机构离职后保留至少 5 年。

### 例外

在认证机构所雇佣的审核员不能完全满足特定标准但却被评估为合格的情况下，则必须出具支持 BRC 全球标准同意雇佣的书面理由说明。

### 认证机构的责任

认证机构有责任确保制定相关规程，以监督并保持审核员具备与本标准所要求水平相适应的能力。



# 附录 6

## 产品类别

这里所列产品示例仅以指导性目的提供，而非详尽清单。BRC 全球标准将在其网站 [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com) 发布更新的示例

审核领域	类别编号	类别描述	产品示例	贮藏条件	审核员所需具备的技术知识示例
使用前需要熟制的动物生肉类产品和生鲜蔬菜	1	红生肉	牛肉/小牛肉、猪肉、羊肉、鹿肉、内脏，其他肉类	冷藏、冷冻	屠宰和初步分割 真空包装 气调包装
	2	生禽	鸡、火鸡、鸭、鹅、鹌鹑、圈养和野生禽类带壳蛋	冷藏、冷冻	屠宰和初步分割 真空包装 气调包装
	3	生制备产品（肉和蔬菜）	培根、绞碎肉类制品和鱼肉产品（如香肠、鱼条）、即烹产品、预制肉、比萨、预制蔬菜餐、蒸制餐食	冷藏、冷冻	零售分割、加工和包装 腌制、腌泡、真空包装、气调包装
	4	生鱼产品	新鲜鱼、软体动物、甲壳类动物、分割鱼、冷烟熏鱼	冷藏、冷冻	击晕、捕捞 真空包装、气调包装
水果、蔬菜和坚果	5	水果、蔬菜和坚果	水果、蔬菜、沙拉、香草、坚果（未烘烤）	保鲜	清洗、分级
	6	预制水果、蔬菜和坚果	预制/半加工水果、蔬菜和沙拉，包括即食沙拉、凉拌卷心菜、冷冻蔬菜	冷藏、冷冻	漂烫、冷冻 高关注原则
用巴氏杀菌或 UHT 进行加热处理或类似技术加工的食品或浆汁	7	奶、蛋液	蛋液、液奶/饮料、奶油、调茶和咖啡的稀奶油、酸奶、发酵奶制品、鲜乳酪/酸奶油、黄油 冰淇淋  奶酪——硬、软、熟、未经巴氏杀菌、加工过的奶酪食品  长保质期的奶、非奶制品（如豆奶）、常温酸奶、蛋奶冻等  果汁（包括新鲜压榨和巴氏消毒、果泥）  干乳清粉、蛋粉、奶粉/配方奶粉	冷藏、冷冻、常温	乳品加工技术——巴氏杀菌、隔离、发酵  高风险原则

审核领域	类别编号	类别描述	产品示例	贮藏条件	审核员所需具备的技术知识示例
加工食品、即食或加热即食食品	8	熟肉/鱼产品	熟肉制品(如火腿、肉饼、热食派、冷食派)、软体动物(即食)、甲壳动物(即食)、鱼肉饼  热烟熏鱼、水煮三文鱼	冷藏、冷冻	高/低风险原则 真空包装 加热处理
	9	生腌和/或发酵肉和鱼制品	帕尔马火腿、即食冷烟熏鱼、腌鱼(如渍鲑鱼片)、风干肉/萨拉米香肠、发酵肉、鱼干	冷藏	腌制、发酵、烟熏  高/低风险原则
	10	即食便餐和三明治、即食甜点	即食便餐、三明治、汤、调味料、意大利面、乳蛋饼、果馅饼、佐餐、奶油蛋糕、蛋糕、高风险混合甜点	冷藏、冷冻	高/低风险原则
用巴氏杀菌或消毒进行加热处理的常温稳定产品	11	罐装/玻璃/塑料容器中的低/高酸食品	罐装产品(如豆类、汤、餐食、水果、金枪鱼)。	常温	罐头制造 加热处理  UHT
			玻璃装产品(如调料、酱、咸菜)  塑料袋装产品(如婴儿食品)  宠物食品		
不涉及消毒作为加热处理的常温稳定食品	12	饮料	软饮料, 包括调味水、等渗类饮料、浓缩饮料、果汁饮料、甘露、矿物质饮料、瓶装矿泉水、冰、香草饮料、食品饮料	常温	水处理  加热处理
	13	含酒精饮料和发酵/酿造产品	啤酒、葡萄酒、白酒  醋  泡泡甜酒	常温	蒸馏、发酵、强化
	14	焙烤产品	面包、面粉糕饼、饼干、蛋糕、果馅饼、面包屑	常温、冷冻	烘焙
	15	干燥食品和配料	汤、香料、肉汁、调料、馅料、香草、调味品、馅料、豆类、豆类、大米、面条、坚果制备料、水果制备料、干燥宠物食品、维生素、盐、添加剂、明胶、糖渍水果、家用烘焙粉、糖浆、糖、茶、速溶咖啡和不含奶咖啡伴侣	常温	干燥、加热处理
	16	糖果	糖、巧克力、口香糖和果冻及其他甜品	常温	加热处理
	17	谷物类和零食	燕麦、什锦麦片、早餐谷物、烘烤坚果、薯片、印度薄饼	常温	挤压、加热处理
	18	油和脂肪	烹饪油、人造奶油、起酥油、涂抹酱、板油、酥油  沙拉酱、蛋黄酱、调味酸酱油	常温	精炼、氢化

# 附录 7 证书模板

审核员编号

认证机构名称或徽标

[认证机构名称、认证机构编号]兹证明，经审核

所审核的活动范围：

包括自愿性审核模块：

审核范围免除内容：

产品类别：

公司名称  
工厂代码  
接受审核工厂地址

已获授等级：

满足以下标准所列的各项规定

**BRC 《食品安全全球标准》**

**第 8 版：2019 年 2 月**

审核方案：[通知审核，突击审核，范围扩展后重新发证]

审核日期：[如为范围扩展，包括原审核日期和赴厂审核日期]

证书颁发日期：

复审到期日期：自                      至

证书失效日期：

认证机构  
徽标

授权单位

BRC  
全球标准  
徽标

认证机构名称及详细地址

证书可追溯性参考

本证书将始终为[认证机构名称]的财产

若您希望就《BRC全球标准》或审核流程直接向BRC全球标准反馈意见，  
请联系 [TellUs@brglobalstandards.com](mailto:TellUs@brglobalstandards.com) 或致电：+44(0)20 3931 8148。

若想检验证书的有效性，请访问 [www.brcdirectory.com](http://www.brcdirectory.com)

# 附录 8

## 所提交纠正不符合项证据和预防措施示例

主要						
编号	要求援引	不符合项详情	纠正	所建议的预防措施计划 (基于根本原因分析)	所提供的证据 (文件/图片/考察/其他)	审核人及日期
1	4.10.3.2	两台轧辊机上的金属探测器不排斥黑色和有色金属试件 (同步错误)	<p>工程师立即召集人员并调节同步问题</p> <p>测试方法改为包括排斥测试包装袋</p> <p>员工接受了关于修正后的规程的培训</p>	<p>1) 将对所有金属探测器的全面具体检查纳入内部审核日程安排中</p> <p>2) 内部审核计划内对所有物项的评审可确保涵盖所有相关系统和流程</p> <p>3) 对金属探测规程和记录单进行了更新, 以涵盖对相关经理 (当班经理或生产线经理) 签收的要求</p> <p>4) 对人员进行有关金属探测的重要性的再培训 (这与在纠正措施中所列的关于新规程的培训不同)</p>	规程和培训记录复印件	<p>M. Oliver</p> <p>2019年7月26日</p>

# 附录 9

## 词汇表

资格鉴定	权威机构依照指定标准对认证机构提供认证服务的资质进行正式认可的过程。
掺假物质	以获取经济利益为目的、向食品或原材料中添加的未加声明的材料。
掺假	向食品或原材料中添加未声明的材料以获取经济利益。
代理	通过提供服务以促进工厂或公司与其原材料供应商、包装供应商或客户间贸易的公司，但在其间的任何时候都不拥有或取得货物的物权。
过敏原	食品中的一种已知的因免疫反应而可导致生理反应的成分（如坚果及生产或销售国的相关立法所确定的其他过敏原）。
常温高关注区	按高标准所设计的常温区域，其中有关人员、组分、设备、包装和环境的实践旨在最大限度地减少病原微生物引起的潜在产品污染。
通知审核	公司与认证机构事先约定预定审核日期的审核。
年度	自上次执行行动以来 12 个月内。
保证状态	依照认可产品认证方案所生产的产品，其状态需要通过经认证的生产设施予以保持（如 GlobalG.A.P.）。
三磷酸腺苷 (ATP) 生物发光技术	基于 ATP（三磷酸腺苷）——一种用于细胞内能量传递且因此存在于生物材料中物质——的表面洁净度快速测试方法。
审核	一种系统性检查，旨在测量实践规范对预先确定体系的合规性、该体系是否得到了有效实施和是否适合实现认证机构所推行的各项目标。
审核员	具备执行审核所需资质和技能的人员。
真实性/真实产品	食品真实性旨在确保所购买或出售的食品或原材料具有预期的性质、实质和品质。
批次	一次生产作业所准备或需要的材料的数量。
品牌所有者	品牌徽标或名称的所有者，将所及的徽标或名称附加到零售产品上。
品牌产品	载有公司（零售商除外）的徽标、版权或地址的产品。
经纪人	采购产品或“取得其物权”以向企业（如制造商、零售商或食品服务公司）进行二次销售的公司，但不向最终消费者销售。
校准	在指定条件下，建立测量仪器或测量系统所指示量值，或者材料指标或参考材料所代表的值，与标准所要实现的相应的值间关系的一系列操作。
证书吊销	给定期限内撤销认证，要求公司一方执行整改措施。
证书撤销	认证被撤销的情况。只当成功完成全面审核过程后方可重新获得认证。
认证	通过资格鉴定的认证机构，基于对公司能力的审核和评估，向公司提供其符合标准的各项要求的书面保证的过程。
认证机构	认证服务的提供商，其资格需经权威机构对其的资格鉴定予以认定，而且需在 BRC 全球标准进行注册。
条款	工厂为实现认证所务必要遵守的具体要求和意向声明。
原位保洁 (CIP)	无需拆解和清洗各单独的零件，而在其组装位置对食品加工设备进行清洗和消毒的过程。
食品法典委员会	一家负责建立国际公认标准、实践规范或指导方针的机构，HACCP（危害分析与关键控制点）则为其中一种标准。

公司	对依照 BRC《全球标准》接受审核的工厂享有法定所有权关系的实体。
资质	在运用任务的技能、知识和了解或力求实现预期结果方面所呈现的能力。
合规	满足有关产品安全、合法性和质量的监管或客户要求。
消费者	成品、商品或服务的最终用户。
污染	不需要的生物、污物或物质对包装、食品或食品环境的侵入或发生。污染包括物理、化学、辐射、生物和过敏原污染。
签约包装商	对最终产品进行消费包装的公司。
承包商或供应商	提供服务或材料的个人或组织。
控制	对操作条件进行管理,以保证符合既定的标准和/或状态,其间需遵守正确的规程并满足相应的标准。
控制措施	可用以预防或消除产品安全危害或将其降至可接受水平的任何行动或活动。
受控文件	可识别和可跟踪其修订和移除使用的文件。该文件向指定的个人签发,而且其对文件的收领将予以记录。
蒸煮	设计用于加热食品至最低 70°C 下 2 分钟或等效加热效果的加热过程(参见附录 3)。如果满足公认的国家指导原则且经科学数据验证,可以接受或要求其他熟制过程。
纠正	消除所检测到的不符合项的行动。
临界控制点 (CCP)	实施控制的步骤,对于预防或消除食品或产品安全危害或将其降至可接受水平十分关键。
交叉污染/交叉接触	任何材料从一个表面或一种食物转移到另一个表面或另一种食物。
直接转运	材料在配送场站卸货并处理,但不正式存放入仓库中。这会是一个暂存区,进站材料在此分拣、集中并临时储存,直到出站货物备妥待运为止。
客户	以成品或成品组件的形式向其提供服务或产品的企业或个人。
以客户为中心	确定和应对公司向其供应产品的组织的需要的结构化方法,可运用绩效指标进行测量。
发货	产品离开工厂厂区或公司责任发生转移的点。
配送	货物在任何容器内通过公路、铁路、空运和海运方式的运送(在途货物)。
最终消费者	食品的终极消费者,其不会将食品用作任何食品企业运营或活动的一部分。
封闭产品区	所有产品均完全封闭,因此能够抵御环境污染的工厂区域。
流程图	生产或制造特定食品所采用步骤或工序的系统化表示。
食品防护	为保证原材料或产品免遭恶意污染或盗窃而采取的规程。
食品欺诈	以经济利益为目的,通过增加产品的表观价值或降低其生产成本对产品或原材料进行欺诈性或蓄意替换、稀释或掺假,或者对产品或原材料进行误传。
食品操作员	任何处理或制作食品的人员,包括打开(拆包)或包装。
食品完好性	具有预期的性质、实质和品质的产品(如,没有被替代、稀释或掺假,也没有不实叙述)。
食品原材料	食品生产过程中所用的食品配料、添加剂和加工助剂。
食品安全	对根据预期用途制作和/或食用时,食品不会给消费者造成伤害的保证。
食品安全文化	工厂流行的与产品安全的重要性以及对工厂使用的产品安全系统、流程和规程的信心有关的态度、价值观和/或信仰。
食品安保	为保证原材料或产品的持续供应而采取的规程。
基本要求	标准的一项要求,它关及这样的一种体系,该体系必须由公司完善建立、持续维护且监督,因为缺乏或对该体系的不良遵行将对所供产品的完好性或安全性造成严重后果。
转基因生物 (GMO)	其遗传物质已通过转基因技术加以改变的生物,因此其 DNA 含有在通常情况下在其体内不会发现的基因。
全球食品安全倡议 (GFSI)	由消费品论坛管理,是一个协调并为国际食品安全标准制定基准的项目 ( <a href="http://www.mygfsi.com">www.mygfsi.com</a> )。
良好卫生规范	流程、人员和/或服务控制程序的组合,旨在确保产品和/或服务持续一致地实现适当的卫生水平。



良好操作规范 (GMP)	运用最佳实践原则所推行的规程与规范。
危害	可导致伤害 (通常是生物、化学、物理或放射性) 的任何类型的介质。
危害分析与关键控制点 (HACCP)	识别、评价和控制危害的体系, 对于食品安全具有重要意义。
高关注区	按高标准设计的区域, 其中有关人员、组分、设备、包装和环境的规范旨在最大限度地减少产品的病原微生物污染。
高关注产品	储存期间要求冷却或冷冻的产品, 此类产品易于滋生病原体, 曾接受将微生物污染减少至安全水平 (通常下降 1-2 个对数值) 的流程且可随时食用或加热。
高风险区	按高的卫生标准所设计的物理隔离区域, 其中有关人员、组分、设备、包装和环境的规范旨在预防产品的病原微生物污染。
高风险产品	可随时食用/随时加热的冷藏或冷冻产品或食品, 具有滋生病原微生物的高风险性。
保留身份	具备确定来源或需要在整个食品链中保留纯度特征的产品 (如通过可追溯性或污染保护)。
进口商	促进产品跨越国际边境流动的公司。通常为产品在该国的首个收货人。
意外事件	已发生的可能会导致不安全、不合法或不合产品生产或供应的事件。
初次审核	BRC 全球标准对尚未拥有有效证书公司/工厂的审核。这可能是对工厂的第一次审核, 也可能是对其证书已过期工厂的复审。
检查	有针对性的检验 (通常针对构造、环境和设备进行的“打勾式”目视检查), 以确保操作达到安全预期水平。
完好性	见食品完好性。
内部审核	对公司所有活动的一般审核过程。出于内部目的由公司或以公司的名义开展。
岗位描述	公司给定职位的职责列表。
关键员工	其活动影响产品安全性、合法性、完好性和质量的那些员工。
合法性	遵守生产地和产品预期销售国的法律。
批	见批次。
低风险区	食品的加工或操作可产生最低限度产品污染或微生物滋生风险的区域, 或者消费者对产品的后续加工或制作可保证产品安全的区域。
蓄意污染	对产品或原材料的故意污染, 意在给消费者造成伤害或给公司或品牌拥有者造成损害。
生产商	使用原材料和/或零部件生产产品以及将产品包装成零售单位或者批量向将产品包装成零售单位的包装公司供应产品的公司。用批量供应的材料将产品包装成零售单位的包装商也可归类为“生产商”。
可以	表示一个要求或一段文字是指导性的, 而非强制遵守的标准。
减缓策略	将识别出的风险、脆弱性或威胁消除或降低至可接受水平的控制措施。该策略常用于需要控制措施来防止潜在威胁发生的食品防护中。
监督	对所确定控制参数的计划观察或测量顺序, 以评估是否符合预定参数。
不符合项	未能达到指定的产品安全、法定或质量要求或指定的体系要求。
开放产品区	产品对环境开放的区域 (即未在包装中或在设备/管道内完全封闭)。
外包装	产品出厂时可看到的包装。比如, 纸箱尽管包扎了一层透明薄膜, 但仍可认为是外包装。
外包加工(分包加工)	外包加工指的是产品生产过程中的某一个中间生产流程或步骤是在另一个公司或工厂完成的。
所有权(公司所有权变更)	所有权变更指的是把所有权从一个人或实体转移到另一个人或实体的名下, 从而导致组织控制权的变更。
绩效指标	定量数据总结, 旨在提供有关对照约定目标的合规水平的信息 (如客户投诉、产品意外事件、实验数据)。
积极放行	放行以供使用前, 确保产品或材料达到可接受的标准。
饮用水	可安全饮用的水, 不含污染物和有害生物, 而且符合当地法律要求。
厂区	公司所拥有的且作为工厂的一部分进行审核的实际建筑物或场所。

预包装产品	处于其最终包装中旨在随产品一起向消费者销售的产品。
制备初级产品	经清洗、修剪、大小分级或质量分级处理和预包装的食品。
前提方案	食品企业生产安全食品所需具备的基本环境和运营条件。这些条件控制一般性危害，覆盖良好的操作和卫生规范，而且应视为 HACCP 研究的考虑对象。
预防措施	消除所检测到的不符合项的基本、基础原因（根本原因）以防再次发生的行动。
初级包装	构成销售单位的针对消费者或客户的包装（如瓶子、零售包的封条和标签，或散装原材料的容器）。
规程	开展活动或执行流程的约定方法，以详细指导或流程描述的形式予以推行并编制成文（如流程图）。
加工食品	经以下任何流程所处理的食品：无菌灌装、烘制、混合、勾兑、装瓶、拌粉、酿造、听装、涂层、烹饪、固化、切割、切丁、蒸馏、干燥、挤压、发酵、冷冻干燥、冷冻、油炸、热灌装、辐射、微滤、微波处理、研磨、混合、气调包装、真空包装、包装、巴氏杀菌、腌制、烤制、切片、熏制、蒸制或灭菌。
加工助剂	自身不作为食品消费，而在原材料、食品或其组分的加工过程中特意使用，以在这样的处理或加工中达到某种技术目的的任何物质，该物质可能会在最终产品中导致意外但技术上不可避免的物质或其衍生物残留——但前提是这些残留不会带来任何健康风险，而且也不会对成品产生任何技术效应。
产品召回	任何旨在从客户和最终消费者返回不合格产品的措施。
产品撤回	任何旨在从商业客户（但不是从最终消费者）返回不合规范或不合格产品的措施。
防护服	旨在保护产品免遭穿戴者潜在污染的服装。
产地	食品或原材料的原产地或来源地。
质量	满足客户的规格和期望。
数量检查/物料平衡	对照成品生产所用的量协调原材料的进料量，另外还考虑流程废料和返工。
数量控制	检查零售包装中的产品数量。可能与重量、体积、件数和尺寸等有关。
检疫	等候对计划用途或销售适用性确认时给予任何搁置材料或产品的状态。
原材料	组织为制造产品而采用的任何基本材料或半成品材料。原材料包括食品配料、包装材料、添加剂和加工助剂等。
即时烹饪食品	制造商旨在要求进行烹饪或其他加工的食品，以有效地消除所担心的微生物水平或将其降至可接受的水平。
即食食品	制造商旨在供人类直接食用的食品，无需进行完全蒸煮。
即食加热食品	制造商设计的旨在适合供人类直接食用的食品，无需进行蒸煮。对产品加热旨在使产品更可口。
认可实验室资格鉴定	已获得国家和国际承认、由合格机构授予并由政府机构或标准（如 ISO/IEC 17025 或等同标准）用户认可的实验室资格鉴定方案。
参考样品	由制造商所推荐的用于生产的约定产品或部件。
要求	构成如此条款的声明，遵之将能够使工厂获得认证。
零售品牌	零售商的商标、徽标、版权或地址。
零售商	通过零售向公众销售产品的企业。
零售品牌产品	载有零售商徽标、版权、地址或用于在零售商的厂区内制造产品组分的产品。这些产品从法律意义上看被认为是零售商的责任。
保留生产样品	从生产运行中所采集且安全保存以供将来参考的代表性产品或部件。
风险	危害的伤害发生的可能性。
风险分析	一种包含三个组成部分的过程：风险评估、风险管理和风险通报。
风险评估	对过程所涉及的风险程度的识别、评定和估计，以确定适当的控制程序。
根本原因	问题的基本原因，如应对得当，可阻止该问题的发生。
采样计划	确定拟选样品个数、接受或拒收标准以及结果的统计信心的书面计划。
卫星集散站	仅从同一公司内的另外一个场站接收产品的仓库/配送场站。
进度表	提供行动和/或时间详情的表格式声明。

季节性生产工厂	在 12 个月的周期内, 专为收获和加工短收获期产品 (通常为 12 周或更短) 而开放的工厂。
二级包装	用于向零售环境清点和运送销售单位的包装 (如瓦楞箱)。
高级管理层	对公司负有战略/高层运营责任且有能力和授权实施标准所必需的财务或人力资源的人员。
将	表示遵守条款内容的要求。
应	表示希望或需要遵守条款的内容或要求。
工厂	公司的一个单位; 是接受审核的实体, 也是审核报告和证书的主体。
规格	对材料、产品或服务的明确或详细描述。
指定者	请求产品或服务的公司或人员。
本《标准》	本《食品安全全球标准》第 8 版。
供应商	工厂向其下达供货采购订单的个人、工厂、公司或其他实体。
吊销	给定期限内撤销认证的情况, 要求公司一方执行整改措施。
威胁评估	一种风险评估, 旨在检查针对潜在在产品安保问题和食品防护问题的工厂流程。
可追溯性	向前和向后跟踪和追踪收货、生产、加工和配送各个阶段原材料、零部件和产品的能力。
贸易商品/产品	不在工厂进行生产或进一步加工, 但从外部供应商处买来, 在工厂贮存并进一步销售的商品。
趋势	已查明的结果模式。
突击审核	在公司事先不知道的日期所进行的审核。
用户	从公司索取有关认证信息的个人或组织。
公用事业	由公共服务机构所提供的商品或服务, 如电或水。
验证	通过提供客观证据, 获取控制或措施, 如实施得当, 将能够实现指定结果的证据。
运输工具	能够在公路、水路或空中航线上行驶的用于产品运送的任何设备。运输工具可以是机动的 (如货车), 也可以是非机动的 (如集装箱或货运列车)。
核验	在监督的基础上, 运用方法、规程、测试或其他评估方法确定控制或措施在按所预期运行或一直在续运行。
脆弱性评估	一种旨在检查流程和供应链是否存在食品欺诈的风险评估。BRC 全球标准制定了指南来帮助工厂进行脆弱性评估。
适当情况下	与标准的要求相关联, 公司将评估该要求的必要性, 一旦可行, 将制定体系、流程、规程或设备, 以满足该要求。公司应谨记法律要求、最佳规范标准、良好操作规范和行业指导以及有关安全和合法产品制造的任何其他信息。
现行工作	等待完成制造过程的部分生产完成的产品、中间品或材料。
工作服	旨在保护产品免遭穿戴者潜在污染的公司所发放或授权使用的服装。

# 附录 10

## 鸣谢

BRC 全球标准特此鸣谢帮助制定本 BRC《食品安全全球标准》第 8 版的工作组和指导委员会成员。以下按字母顺序列出了他们的姓名。

Margot Aiono	J.M.Smucker
Rachel Baldwin	英国认证机构合作组
Giulio Battistella	意大利认证机构合作组
Pam Beha	英国皇家认证委员会 UKAS
Karen Betts	BRC 全球标准
Bart Bonroy	荷兰认证机构合作组
Paula Boulton	Provisions Trade Association
John Boyce	Trident Seafoods
David Brackston	BRC 全球标准
Gary van Breda	McDonald's Corporation
Scott Brian	Sainsbury's Supermarkets Ltd
Kerry Bridges	Walmart
Andrew Brown	英国食品饮料联盟
Almudena Hernandez Cimiano	西班牙/葡萄牙认证机构合作组
Lucinda Cobb	Lidl
Juergen Eichman	Kaufland
Anne Farouk	法国认证机构合作组
Julia Ferrell	Bay State Milling
John Figgins	BRC 全球标准
Suzanne Finstad	Tyson Foods
Suzanne Froelich	Target
Kaarin Goodburn	冷藏食品协会
Jo Griffiths	BRC 全球标准
Dan Hamill	Newly Weds Foods
Dan Herzog	Gonnella Foods
Juliette Jahaj	Sainsbury's Supermarkets Ltd
Sherri Jenkins	JBS
Cindy Jiang	McDonald's Corporation
John Kukoly	BRC 全球标准
Heidi Lammers	Land O' Lakes
Richard Leathers	Campden BRI

Julia Love	Walgreens
Kenny Lum	Trident Seafoods
Darcy MacPhedran	Sobeys
Carol von Malsen	德语地区认证机构合作组
Rowena Marshall	Arla Foods
Amy McLester	PepsiCo
Richard Oakes	Morrisons
Tom Owen	BRC 全球标准
Alicia Pulings	Gonnella Foods
Clare Rapa-Marley	Tesco plc
Chris Rezendes	Spa Foods
Denise Rion	英国冷冻食品联盟
David Roos	Aldi
Evan Rosen	PacMoore Products
Rebekah Rudolph	Newly Wed Foods
Patrick Sanchez	PepsiCo
Tom Sandbach	The Co-operative Group
Elizabeth Santos	Maple Leaf Foods
Samantha Shinbaum	Tyson Foods
Laurel Stoltzner	OSI Group
Christine Summers	Costco
Scott Thacker	Trident Seafoods
Tom Thornton	Asda
Jon Tugwell	Fresh Produce Consortium
Alain Turenne	Walgreens
Trish Twohig	Iceland Foods Ltd
Chris Ward	Booker Ltd
Garry Warhurst	英国肉类加工企业协会
William Watts	Waitrose
Jane Weitzel	Wegmans
Wendy White	Golden State Foods



**BRC 全球标准**

**Floor 2**

**7 Harp Lane**

**London EC3R 6DP**

**电话: +44 (0)20 3931 8150**

**电子邮件: [enquiries@brcglobalstandards.com](mailto:enquiries@brcglobalstandards.com)**

欲了解有关 BRC《全球标准》认证方案的更详尽信息, 请访问

**[WWW.BRCGLOBALSTANDARDS.COM](http://WWW.BRCGLOBALSTANDARDS.COM)**

欲了解有关 BRC《全球标准》认证网站在线订阅服务的更详尽信息, 请访问

**[WWW.BRCPARTICIPATE.COM](http://WWW.BRCPARTICIPATE.COM)**

欲购买 BRC《全球标准》各册出版物的印刷版或 PDF 版, 请访问

**[WWW.BRCBOOKSHOP.COM](http://WWW.BRCBOOKSHOP.COM)**



ISBN 9781784903367



9 781784 903367