BRCGS 全球标准包装材料

P604f:第 6 版
审核员检查清单和工厂自测工具

# 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《包装材料全球标准》的各项要求。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 1.1.1 | 工厂应制定成文的政策，说明工厂将竭尽其义务按规定的质量生产安全合法合规产品以及确认 对其客户负责的宗旨。此项政策应：* 由工厂的总负责人签署
* 向全体员工传达。
 |  |  |
| 1.1.2 | 工厂的高级管理人员应制定和维护一个清晰和有效的计划来开发和不断改进产品安全和质量文 化。规程应包括：* 包括工厂内影响产品安全和质量的所有部分、定义明确的活动质量
* 说明将如何实施和衡量这些活动，以及计划时间表
* 对已完成活动和持续进行活动的有效性的评估。

条款于 2021 年 2 月 1 日生效。 |  |  |
| 1.1.3 | 工厂的高级管理层应建立明确的目标，以依照工厂产品安全与质量政策和本《标准》维护并改进 所生产产品的质量、安全和合法性。这些目标应：* 编制成文，而且包括要达到的目的或明确的实施措施
* 明确地向相关员工传达
* 受到监督，而且按照事先决定的合适频率向工厂的高级管理层报告结果。
 |  |  |
| 1.1.4 | 公司高级管理层应就安全包装材料的生产，在遵照本标准的要求下提供符合必要资格的人力和 财务资源。 |  |  |
| 1.1.5 | 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：* 科学和技术的最新发展
* 行业实践规范
* 制造国和产品使用国（如知道）所实施的所有相关立法。

产品应满足制造国和已知使用国的最低法律要求。 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 1.1.6 | 工厂应备有本《标准》的最新纸质或电子真实原始版本，而且及时了解在 BRCGS 网站上所发布 的对本《标准》或协议的任何更改。 |  |  |
| 1.1.7 | 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 行重新认证的审核。 |  |  |
| 1.1.8 |  | 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。 |  |  |
| 1.1.9 |  | 工厂的高级管理层应确保在上一次按照本《标准》的审核中所发现的任何不符合项的根本原因 已得到有效的处理，以避免再次发生。 |  |  |
| 1.1.10 | 仅应根据审核协议章节（第 III 章第 5.6 节）中详述的使用条件使用 BRCGS 标志和认证状态 参考。 |  |  |
| 1.2 管理层审查 |
|  | 工厂的高级管理层应确保开展管理层审查，确保产品安全和质量管理体系的充分实施和有效性，并识别相关的改进 机会。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 1.2.1 | 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。 |  |  |
| 1.2.2 | 审查过程应包括对以下各项的评价：* 上一次管理评审的文档、行动计划和时间框架
* 内部、第二方和第三方审核的结果
* 任何客户绩效标准、投诉和反馈
* 危害和风险管理（HARM）体系的有效性
* 任何适用法律和认证计划变动所带来的影响
* 任何突发事件、纠正措施、不符合规格的结果和不合格材料
* 资源要求
* 任何未实现的目标，以了解根本原因。在设定未来目标和促进持续改进时，应用到此信息
* 产品防护和产品预防诈骗规划的有效性。
 |  |  |
| 1.2.3 | 会议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。 |  |  |
| 1.2.4 | 工厂应制定有据可查的体系，使产品安全、合法性、完好性和质量问题得到指定经理的关注。体系应解决需要立即采取行动的问题。 |  |  |
| 1.3 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、监管合规和质量的高效管理。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 1.3.1 | 工厂应建立可体现公司管理结构和报告渠道的组织结构图。应明确划分确保产品安全、质量和合法性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。 |  |  |
| 1.3.2 | 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 危害与风险管理

|  |
| --- |
| 2.1 危害与风险管理团队 |
|  | 应建立多学科危害和风险管理团队来开发和管理危害和风险管理体系，并确保体系得到充分实施和评估其有效性。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 2.1.1 |  | 应由多学科团队制定、审查和管理危害分析和风险评估，团队中包括负责质量、技术、工程/维 护、生产操作和其他相关职能的人员。如果工厂内部缺乏相应的专业知识，可使用外部技术力量分析任何危害、发生危害的风险和/或 开发以及审查危害与风险管理体系。但是，体系的日常管理应始终是工厂自己的责任。 |  |  |
| 2.1.2 |  | 多学科团队应有一名指定的团队负责人，他们应接受适当的培训，且能够展示危害和风险分析 的相关能力和经验。 |  |  |
| 2.1.3 |  | 团队应能够展示运用危害与风险分析原则的能力，并且可以在工厂发生变动和客户提出要求时 予以跟进。 |  |  |
| 2.2 危害分析与风险评估 |
| 基本 | 应制定成文的危害分析与风险评估（HARA），确保识别所有可以对产品安全与合法性造成危害的 因素，并建立适当的控制措施。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 2.2.1 | 应明确界定危害分析与风险评估的范围，并制定成文，范围应包括预期认证范围所涵盖的所有 产品和流程。 |  |  |
| 2.2.2 | HARA 团队应及时了解并考虑以下事项：* 与特定流程和原材料相关的历史、已知和可预见的产品安全危害
* 产品的预期用途（已知）
* 已知的可能影响安全的产品缺陷
* 相关行为守则或被认可的指南
* 法规要求。
 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 2.2.3 | 应为每一种产品、产品组和流程制定全面的产品描述，其中应包括有关产品安全和完整性的相 关信息。作为指南，这应包括：* 成分（例如原材料、油墨、清漆、涂层以及其他印刷化学品）
* 原材料的来源，包括使用再生材料
* 包装材料的预期用途以及明确的使用限制；例如，直接接触食品或其他卫生敏感产品，或物理 或化学条件。
 |  |  |
| 2.2.4 |  | 为每个产品、产品组和流程制定的工艺流程图应列出从原材料接收，到制造和贮藏，到分发给客 户的每项过程步骤。作为指南，在适用情况下应包括：* 作品和规格的接收和审批
* 原材料的接收和准备，例如添加剂、油墨和粘合剂
* 各个制造过程步骤
* 设备的在线测试或测量
* 使用返工和消费后回收材料
* 任何转包流程
* 客户退货。
 |  |  |
| 2.2.5 |  | HARA 团队每年应至少一次验证工艺流程图的准确性，跟进任何重大事件或流程变更。 |  |  |
| 2.2.6 | HARA 团队应识别和记录有理由认为会在与产品和流程相关的每一个步骤中发生的所有潜在 产品安全危害。所考虑的危害（如相关）应包括：* 微生物危害
* 化学污染（例如污染、气味、过敏原、油墨、清漆和胶水的成分转移）
* 物质从包装材料无意转移到食品或其他卫生敏感产品中的可能性
* 异物
* 使用再生材料可能产生的问题
* 可预见的消费者滥用
* 危害消费者安全的关键缺陷
* 可能影响最终产品使用时的功能完整性和性能的危害
* 恶意干预的可能性
* 原材料欺诈的可能性。
 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 2.2.7 | HARA 团队应确定预防、消除或减少各产品安全危害到可接受水平所需的控制措施。在通过现有的第 3、4 和 6 节内规定的前提方案实施控制的情况下，应加以审查，确保其可以充 分控制识别的风险，且在必要情况下，可以控制实施的改进措施。 |  |  |
| 2.2.8 | 对于每一种需要进行控制的危害，除了通过现有的前提方案加以控制，还应对控制点进行评审，以识别那些临界的控制点。该流程应包括根据发生的可能性和结果的严重程度评估每种危害的 风险等级。临界控制点 (CCP) 应为那些要预防、消除或减少产品安全危害到可接受水平所需的控制点。如 果控制点不是临界控制点，且可以通过现有前提方案实施控制，则应制定一项方案，以充分确定 已被识别并得到有效控制的危害。 |  |  |
| 2.2.9 | 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。在可能的情况下，临界限值应是可测量的，并清楚记录其设定基础。在确定限值时，应考虑相关的法规和行为守则。 |  |  |
| 2.2.10 |  | 对于每一个CCP，应确定监控体系，确保符合临界限值的规定。应保持对所有的监控进行记录。根据《标准》开展的内部审核应包含与临界控制监控相关成文的规程（参看条款 3.5）。 |  |  |
| 2.2.11 | 当监控结果表明未能满足 CCP 的控制限值时，应确认需要采取的纠正措施并记录在案。这应包 括隔离和评估潜在的不符合规格的产品的流程，确保在未确定产品安全性、质量和合法性之前 不予解禁。 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 2.2.12 | 每年应至少一次审查危害与风险管理体系和前提方案，跟进任何重大事件或流程变化。审查应包括验证危害分析与风险评估计划的有效性，并应包含以下任何事项：* 流程的变动
* 产品成分的变动
* 投诉
* 产品故障以及从消费者处召回制成品（包含系统测试）
* 产品撤回
* 前提方案的内部审核结果
* 外部和第三方审核结果
* 与材料、流程或产品相关的行业内的新发展。
 |  |  |

# 3 产品安全与质量管理

|  |
| --- |
| 3.1 产品安全与质量管理体系 |
|  | 应将保障满足本《标准》的各项要求的工厂流程和规程编制成文，以实现持续一致的运用，促进培训工作和支持安全、合法产品生产过程中的尽职尽责。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.1.1 | 工厂的编制成文的政策、规程、工作方法和规范应合并成易于浏览的可随时访问的系统，并考虑 将其翻译成适当的语言。如果工厂是受总部管理的公司的一部分，应将工厂系统和其他工厂以及总部之间的互动记录 在案。工厂内必须保存有接受评估的工厂开展运营所需的所有政策和流程。 |  |  |
| 3.1.2 | 体系应得到全面实施，并按适当计划的时间间隔开展审查，在必要时加以改进。 |  |  |
| 3.2 文档控制 |
|  | 有效的文件控制系统须确保只提供和运用正确版本的文件，包括记录册。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.2.1 | 公司应制定成文的规程，管理构成产品安全与质量管理体系一部分的文件。规程应包括：* 控制文件一览表，标明最新的版本编号
* 控制文件的识别和授权方法
* 对文件做任何改动或修改的理由记录
* 文件更新时替换现有文件的系统。
 |  |  |
| 3.2.2 | 在文件和记录为电子形式的情况下，应：* 安全地存储（例如授权查看、修改控制或密码保护）
* 备份以防止丢失或恶意干预。
 |  |  |
| 3.3 记录保存 |
|  | 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 | 符合情况 | 评语 |
| 3.3.1 | 记录应清晰、得到授权、以良好的条件予以保存且可检索。 |  |  |
| 3.3.2 | 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。 |  |  |
| 3.3.3 | 公司的高级管理层应确保制定成文的规程，并在组织内实施，审查、维护、储存和检索与产品 安全、合法性、监管合规和质量有关的所有记录。 |  |  |
| 3.3.4 | 对于与包装使用寿命和设计作为容器的产品有关的记录，工厂应记录其保留期限，并应遵守任 何客户要求。 |  |  |
| 3.4 规格 |
| 基本 | 应制定适当的规格来规范原材料、中间品和成品，以及可影响成品的安全性、质量或合法性还有客户要 求的任何产品和服务。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.4.1 | 规格应适当详细、准确并符合相关产品安全和法规要求。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。 |  |  |
| 3.4.2 | 按照客户的要求，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协议。 |  |  |
| 3.4.3 | 在生产食品或其他卫生敏感产品的包装时，应制定合规声明，让包装使用者可以确保包装和可 能接触包装的产品之间的兼容性。合规声明应由适当的合格人员编写并授权。合规声明至少应包括以下内容：* 制造包装所用材料的性质
* 确认包装符合相关法律的要求
* 是否包含任何消费后回收材料。

声明应注明：* 发布日期及到期日（如适用）
* 该产品的任何使用限制，以及
* 包装的使用寿命（如相关）。

工厂须根据基于风险的频率审查合规声明。 |  |  |
| 3.4.4 | 在适当情况下，包装材料上的制造商商标或标志应获得相关方的正式同意。 |  |  |
| 3.4.5 | 应在产品成分或特征发生变化时，或按照适当的预定的时间间隔，开展规格审查流程。将审查和 变动记录在案，在需要时传达给客户。有关任何现有协议或合同的变动，应协商一致、记录在案并传达到相应的部门。 |  |  |
| 3.5 内部审核 |
| 基本 | 公司应能够证明已对《标准》各项要求的有效实施和内部审核的任何适用模块进行审核。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.5.1 | 公司应制定一个内部审核计划方案。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。所有流程应每年 至少审核一次。内部审核计划应得到全面有效实施。 |  |  |
| 3.5.2 | 作为最低要求，内部审核计划的范围应包括：* HARA 或产品安全与质量计划，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）
* 前提方案（例如卫生，害虫控制）
* 产品防护与产品欺诈预防计划
* 为符合本《标准》和模块而执行的规程。

计划内的每次内部审核应具备确定的范围，并考虑 HARA 或产品安全计划中的一个具体活动 或部分。 |  |  |
| 3.5.3 | 内部审核应由接受过适当培训的合格审核员进行。审核员应独立于接受审核的流程或活动，以保 证公正性（即他们不能审核自己的工作）。 |  |  |
| 3.5.4 | 内部审核报告应识别符合项以及不符合项。应将结果通报给被审核活动的负责人员。开展根本原因分析，确定合适的纠正措施，由指定经理 负责实施。 |  |  |
| 3.5.5 | 除内部审核计划的制造旨在与食品或其它卫生敏感产品接触的材料的工厂，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条件得到维护。作为最低要求，这些检查应包括：* 清洁和内务管理的卫生检查评估
* 识别建筑物或设备对产品的风险。

这类审核的频率应以风险为基础。 |  |  |
| 3.6 纠正和预防措施 |
| 基本 | 工厂应能够体现他们使用来自其体系和流程故障中所查明的信息，以进行必要的纠正并预防措施。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.6.1 | 工厂应具有完成根本原因分析和纠正措施的程序，并确定预防措施。至少应通过根本原因分析 实施持续改进计划，并防止在以下情况中再次出现不符合项：* 对不符合项的趋势分析显示，某种不符合项显著增加
* 某个不符合项给产品带来安全、合法、完整或质量方面的风险（包括撤回）
* 内部、第二方和第三方审核的结果
* 客户投诉
* 在线测试设备故障
* 任何突发事件。
 |  |  |
| 3.6.2 | 工厂应评估根本原因分析以及任何纠正与预防措施的有效性。 |  |  |
| 3.7 供应商审批和绩效监督 |
|  | 公司应对其供应商开展有效的审批和监督程序。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.7.1 | 根据风险分析和明确的绩效标准，工厂应有成文规定的供应商审批流程和持续评估方案。这些 适用于以下供应商：* 材料
* 外包（分包）生产。

在对产品的安全、质量或合法性有潜在影响的情况下，流程应确保采购的材料和服务符合规定的 要求。 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.7.2 | 审批规程应基于风险，并包括以下一项或多项：* 适用于《全球标准》或 GFSI 基准标准的有效认证。认证范围应包括购买的原材料，工厂应使 用 BRCGS 名录核实任何 BRCGS 认证。
* 供应商审核，范围包括产品安全、可追溯性、HARA 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：
* 证明审核员的资质
* 确认审核范围包括产品安全、可追溯性、HARA 审核和良好操作规范。
* 获取一份完整的审核报告并进行评估

或* 如果提供了一份有效的基于风险的正当理由说明，也可以使用一分符合要求的填好的供应商问 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、HARA 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。
 |  |  |
| 3.7.3 | 应有成文的流程对供应商表现进行后续评估，评估应基于风险和明确的表现指标。流程应完整 执行。在审批通过是基于调查问卷的情况下，应根据基于风险的约定时间间隔重新审批一次，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。应保留和审查持续供应商评估和任何必要行动的记录。 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.7.4 | 工厂应备有最新认可供应商一览表或数据库。可以记录在纸上（纸质）或通过电子系统控制。一览表或数据库的相关部分应可以随时供相关人员使用。 |  |  |
| 3.7.5 | 公司应确保其原材料供应商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。 |  |  |
| 3.7.6 | 如果原材料是从非制造商或包装商处购买（例如从代理人、经纪人或批发商处购买），工厂应清 楚最后一任制造商或包装商的身份。应从代理人/经纪人，或者直接从供应商处获取审批制造商或包装商所依赖的信息，除非代理 人/经纪人具有相关《全球标准》（例如，《代理人和经纪人全球标准》）或以 GFSI 为基准的相 关标准的认证。 |  |  |
| 3.7.7 | 该规程应规定如何处理意外情况；例如在未进行审核或监督的情况下使用产品或服务。评估 （以批量或交付为基础）应采取以下形式：* 认证分析
* 合规声明。
 |  |  |
| 3.8 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包装原材料的采购风险，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 | 符合情况 | 评语 |
| 3.8.1 | 公司应建立相应的流程，以获取关于供应链所面对的历史或现行威胁的信息，这些威胁可能会 带来原材料冒牌风险（即欺骗性原材料）。例如，此类信息可能来自于：* 行业协会
* 政府来源
* 私有资源中心。
 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.8.2 | 应对所有的原材料或原材料组进行成文的脆弱性评估，以评定冒牌的潜在风险。这应考虑：* 冒牌的以往证据
* 可致使冒牌更具吸引力的经济因素
* 通过供应链接触到原材料的难易程度
* 识别冒牌的常规和上游测试的复杂性
* 原材料的性质。

该评估的输出结果应是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。 |  |  |
| 3.8.3 | 在原材料被识别出存在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。 |  |  |
| 3.9 分包活动和外包流程管理 |
|  | 在包装材料生产的任何加工步骤外包给第三方或整个流程被分包给另一家工厂进行的情况下，此应得到管理，以确保 不会削弱产品的质量、安全或合法性。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.9.1 | 公司应能够体现，在外包或在工厂之外进行生产的情况下，这已向客户或品牌所有者进行声明，而且在必要的情况下，已得到批准。 |  |  |
| 3.9.2 | 如果任何流程被分包或外包，包括作品或前期印刷活动，危害和风险分析中应包含产品质量与 安全风险，公司应将体系评估记录在案。 |  |  |
| 3.9.3 | 有关外包或分包的所有工作，应商定明确的规范。 |  |  |
| 3.9.4 | 如果包装材料的制造过程中的任何流程步骤被分包或外包，工厂仍须对产品的最终出货承担责 任。在给最终客户发货之前，应实施成品检查控制，确保产品安全和质量符合规格。 |  |  |
| 3.9.5 | 公司应确保任何分包或外包处理商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。 |  |  |
| 3.10 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，对产品安全、质量或合法性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 | 符合情况 | 评语 |
| 3.10.1 | 应制定成文的服务提供商审批和监督规程。此类服务应包含但不限于：* 害虫控制
* 洗衣服务
* 运输和配送
* 贮藏和分发
* 分类或返工
* 实验室服务
* 校准服务
* 废料管理
* 现场的产品安全与质量顾问。

以风险为基础，水、电、气等公用设施供应商可能被排除在外。该审批和监督规程应基于风险，并考虑到以下各方面：* 产品的安全和质量风险
* 符合任何特定的法律要求
* 对产品安全性的潜在风险（即脆弱性和产品防护评估中发现的风险）。
 |  |  |
| 3.10.2 | 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 风险已得到关注。 |  |  |
| 3.11 可追溯性 |
| 基本 | 工厂应能够在加工（包括分包流程）到将成品（包装材料）分发给最终客户的过程中追溯和跟进所有原 材料，反之亦然。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.11.1 | 工厂应有记录成文的追溯程序和体系，能够在供应商到加工（包括分包流程）所有阶段再到成品 分发的过程中追溯和跟进所有原材料，反之亦然。如果采用连续加工，或原材料位于散装仓内，可追溯性应达到切实可行的最佳准确水平。 |  |  |
| 3.11.2 | 应充分识别原材料、中间品、成品、不符合产品和隔离产品，确保可追溯性。 |  |  |
| 3.11.3 | 就追溯性而言，应建立合适的体系，确保客户可以识别产品或产品的生产批号。如果使用编码，应根据生产记录检查编码的可读性和准确性。 |  |  |
| 3.11.4 |  | 按照预定的频率对可追溯性程序和体系进行测试，每年至少测试一次，保留测试结果，方便检查 时的检索。及时实现所有材料的可追溯性。 |  |  |
| 3.11.5 |  | 如果返工、或进行任何返工操作、或开展任何外包或分包活动，也应保持可追溯性。 |  |  |
| 3.11.6 | 应保持测试数据和生产批次样本的可追溯性。 |  |  |
| 3.12 投诉受理 |
|  | 有效处理与产品卫生、安全或质量有关的客户投诉，并运用信息降低投诉水平。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.12.1 | 应记录、调查（包括根本原因分析）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。 |  |  |
| 3.12.2 | 应分析投诉数据，识别显著变化趋势。如果投诉增加且投诉类型有所重复，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。 |  |  |
| 3.13 产品撤回、突发事件和产品召回管理 |
|  | 工厂应有成文的规程和体系，有效管理任何产品撤回、客户退货、突发事件或产品召回，确保与产品以及最终消费者有 关的卫生、质量、安全或合法性的潜在危险得到控制。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.13.1 | 应将产品撤回规程记录在案，并至少包括：* 确定参与潜在产品撤回或退货评估的关键人员，并明确界定其责任
* 沟通计划，包括向客户传达信息的方法
* 根本原因分析和按要求执行适当改进的纠正措施。
 |  |  |
| 3.13.2 | 撤回规程应可以在任何时候进行，并应考虑告知供应链、库存退货、物流回收、回收产品的贮藏 和处置。 |  |  |
| 3.13.3 | 就突发事件的类型，公司应为相关人员提供书面指南和培训。突发事件可包括：* 正常生产流程的中断
* 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
* 诸如火灾、洪灾或自然灾害等事件
* 蓄意污染或破坏
* 数字网络安全的失效或对数字网络安全的攻击。

如果已从工厂放行的产品可能受突发事件的影响，应考虑撤回产品的必要，以及在适当的情况 下，告知客户产品撤回和/或召回的必要。应建立成文的突发事件报告规程。 |  |  |
| 3.13.4 | 公司应确定并记录可以有效管理突发事件的活动，防止放行卫生、安全性或质量可能受到影响 的产品。 |  |  |
| 3.13.5 | 记录由品牌所有人或指定者发起的产品召回管理规程，并至少应包括：* 确定参与潜在召回评估的关键人员，并明确界定其职责
* 沟通计划，包括向客户以及（如有必要）监管机构及时传达信息的方法。
 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 3.13.6 | 如果工厂的产品涉及产品召回，工厂应根据需要协助提供信息（例如可追溯性）。 |  |  |
| 3.13.7 | 应至少每年一次地对产品撤回规程进行测试，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撤回的结果审查规程和实施必要的改进。 |  |  |

# 4 现场标准

|  |
| --- |
| 4.1 外部标准 |
|  | 工厂应具备适当的大小和设置、位于合适的地点、维持适当的标准，以减少污染风险和促进安全合法成品的生产。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.1.1 | 应考虑对成品或原材料的安全或质量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。在已采取保护工厂的措施的情况下，应开展定期审查，确保措施的持续有效性 （例如洪灾控制）。 |  |  |
| 4.1.2 | 应保持外部区域井然有序。建筑物附近的任何草坪或种植区，应经常性地对其进行修剪和良好 维护。应保持工厂控制之下的外部交通道路的表面平整，以避免产品污染。 |  |  |
| 4.1.3 | 应对建筑物的构造进行维护，最大限度地减少潜在的虫害侵入、进水和其他污染。产品和/或原 材料的外部仓、管道或其他接入口应被适当密封和固定。在可能的情况下，应在生产和/或储存 建筑物的外墙设置一块清洁无阻的区域。 |  |  |
| 4.1.4 | 如果天然的外部排水口不足，则应安装额外的排水系统。应妥善保护排水管，防止虫害侵入。 |  |  |
| 4.1.5 | 如果需要在外储存原材料，应加以保护，尽量降低污染风险。 |  |  |
| 4.2 建筑物构造和内饰：原材料搬运、制作、加工、包装和贮藏区 |
|  | 工厂、建筑物和设施的内部应适合预期的使用目的，设计、建造、维护和监控应可有效控制产品污染的风险。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.2.1 | 应对墙面、地板、天花板和管道进行维护并保持良好的状态，有助于清洁。 |  |  |
| 4.2.2 | 在吊顶存在空穴的情况下，应开展施工、表面处理和维护，以预防产品污染风险，除非空穴完全 封闭，否则应提供到空穴的入口，以方便检查害虫活动。 |  |  |
| 4.2.3 | 采用合适的方法保护内部排水口，防止虫害侵入，并尽量减少异味。 |  |  |
| 4.2.4 | 在可造成产品风险的情况下，以及根据污染的可能性和风险，应保护窗户和屋顶玻璃不受破坏。 |  |  |
| 4.2.5 | 在可造成产品风险的情况下，以及根据非生产玻璃污染的可能性和风险，所有的灯泡和灯管 （包括位于电子灭蚊器设备上的灯管）均应得到充分的防护。 |  |  |
| 4.2.6 | 如高架步道紧邻或跨过生产线，基于风险，它们应：* 旨在防止产品和产品线的污染
* 易于清洁
* 进行正确维护。
 |  |  |
| 4.2.7 | 应提供适当且充分的照明，以保障安全的工作环境、正确的加工操作、产品和保洁的高效检查。 |  |  |
| 4.2.8 | 应提供合适和充分的排风系统。 |  |  |
| 4.3 公共设施 |
|  | 生产和贮藏区范围内所使用的所有公共设施的设计、施工、维护和监控应可以有效地控制可造成产品污染的风险。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.3.1 | 产品加工或设备清洁过程中所用的水应达到饮用级别或经过适当处理，以防止污染。 |  |  |
| 4.3.2 |  | 基于风险评估，应定期监控与包装直接接触的水、蒸汽、冰、空气、压缩空气或其他气体的微生 物和化学特性。它们不应对产品安全或质量构成风险，并应符合相关的法律法规。 |  |  |
| 4.4 现场安保与产品防护 |
|  | 应制定产品防护计划，确保有足够系统来保护产品、场区和品牌在受工厂控制期间免受蓄意破坏。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.4.1 | 公司应对安保安排和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。该评估的输出结果应是一个成文的产品防护计划。应根据风险评估对厂区进行评估；应划定、醒目标记、监控敏感区或限制区。应保持对此计划进行审核，以反映不断变化的情况和外部影响。应至少对此每年进行一次正式 审核。 |  |  |
| 4.4.2 | 应制定措施，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 入现场应受到控制。应建立来宾报告制度。应对员工进行现场安保规程培训，而且应鼓励他们报告身份不明或不认 识的来宾。 |  |  |
| 4.4.3 | 应充分确保外置储罐、储仓和带有外部开口的进气管的安全，以防止未经授权的访问。 |  |  |
| 4.5 布局、产品流和隔离 |
|  | 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所有相关立法的要求。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.5.1 | 应有工厂的当前地图或规划，确定以下内容：* 人员的进入点
* 人员、原材料和中间品或成品的运输路线。
* 员工设施
* 废料清理路线
* 生产和加工流程
* 贮藏区域。
 |  |  |
| 4.5.2 | 应妥善安排接收到发放的加工流程，从而将产品污染或损坏的风险降到最低。 |  |  |
| 4.5.3 | 工厂应具备充足的作业空间和贮藏能力，以使所有的操作均能够按照全面的安全和卫生条件 正常进行。 |  |  |
| 4.5.4 | 至少应在与生产区域具有相同标准的区域开展分类或其他涉及直接处理产品的活动。 |  |  |
| 4.5.5 | 应在指定的隔离区域进行可能产生污染风险的活动，例如拆除外包装。 |  |  |
| 4.5.6 | 如果有必要允许进入生产区域，应划分指定的人行道，确保与材料之间有足够的隔离。 |  |  |
| 4.5.7 | 在可能的情况下，所有设施的设计和位置可使工作人员以简单、符合逻辑的路线到达。 |  |  |
| 4.6 设备 |
|  | 设备均应适合预期的目的，其维护与使用应能最大限度地减少产品的安全、合法性和质量风险。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.6.1 | 生产、贮藏和仓储设备的设计均应适合预期的目的，而且应能最大限度地减少产品的污染风险。任何润滑剂的润滑点和使用都不应对产品造成污染。设备均应采用适当的材料制造，设备的设计应确保便于进行有效的保洁和维护。 |  |  |
| 4.6.2 | 购买前应明确新安装设备的规格。新设备使用前应经过测试和调试，并制定维护和清洁方案。 |  |  |
| 4.6.3 | 应妥善密封包括书桌、椅子、桌子在内的木质设备，便于有效清洁。该设备应保持清洁、良好的状 态，没有碎片或其他物理污染来源。 |  |  |
| 4.6.4 | 设备上的标识应是可清洁的，且粘贴牢靠。 |  |  |
| 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 | 符合情况 | 评语 |
| 4.7.1 | 应运行记录在案的维护方案，涵盖生产设备和工厂的所有对产品安全、合法性和质量至关重要 的物品，以防止污染并降低事故风险。 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.7.2 | 坚持记录所有离线测试设备的维护日记。作为最低要求，这应包括：* 任何调整
* 任何干预措施的重新校准日期。
 |  |  |
| 4.7.3 | 除任何计划维护规程外，在设备故障或损坏所产生的异物可导致产品污染风险的情况下，还应 按预定的时间间隔对设备进行检查，对检查结果进行记录，并且采取相应的措施。 |  |  |
| 4.7.4 | 维护工作不应对产品的安全、质量或合法性构成风险。完成维护工作之后应行使成文的保洁规 程，记录已清除的污染危害，而且设备已经可以恢复生产。 |  |  |
| 4.7.5 | 在使用后清理干净工具和其他维护设备，并妥善保管。 |  |  |
| 4.7.6 | 只有在紧急情况和不会对产品构成污染风险的情况下，才允许使用胶带、纸板等进行临时维修/改装。此类改装有时间限制，应记录在案并安排改正。 |  |  |
| 4.7.7 | 应对工程车间加以控制，防止工程碎屑转移到生产或贮藏区（例如通过提供切屑垫）。 |  |  |
| 4.7.8 | 参与维护或修理的承包商应由负责其活动的工作人员予以适当监督。 |  |  |
| 4.8 内务管理和保洁 |
| 基本 | 应建立内务管理和保洁体系，以确保能够维持适当的卫生标准且最大限度地减少产品污染风险。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.8.1 | 应保持良好的内务管理标准，包括基于条件的清洁或“随时清洁”政策。 |  |  |
| 4.8.2 | 应为建筑物、设备和车辆执行并维护成文的保洁规程。清洁安排和规程应包括以下信息：* 保洁的责任
* 要保洁的项目/区域
* 保洁的频率
* 清洁的方法
* 要使用的保洁材料
* 保洁记录和验证责任。

保洁的频率和方法应以风险为基础。应实施规程，以确保达到相关的保洁标准。 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.8.3 | 清洁化学用品应符合相应的目的，标注适当的标签，遵照制造商的指示使用。他们应储存在密闭 容器内，并放置在安全指定位置。不得使用有强烈气味或可能引发污染和气味污染的化学 用品。清洁设备应保存在合适的指定位置。 |  |  |
| 4.8.4 | 用于清洁卫生间的材料和设备应与其他地方使用的材料和设备不同，并在必要时予以实际隔离。 |  |  |
| 4.8.5 | 在适当的情况下，以风险为基础，实施微生物环境监控方案，以确保清洁操作可以有效地将对 产品有害的微生物污染的风险降到最低。该计划应考虑微生物在包装材料上存活的可能性及其 用途。如果制定了该计划，则应包括：* 取样协议
* 样品位置的识别
* 测试频率
* 目标微生物（例如病原体、腐败菌和/或指标微生物）
* 测试方法
* 对结果的记录和评估。

计划及相关规程应编制成文。 |  |  |
| 4.9 产品污染控制 |
|  | 应采取一切切实可行的步骤，识别、消除、避免或尽量减少异物或化学污染的风险。 |
| 4.9.1 玻璃、易碎塑料、陶瓷及类似材料控制 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.9.1.1 | 不应出现不必要的非生产玻璃、陶瓷或易碎塑料，它们可能造成可预见的污染风险。如果生产、包装或贮藏区域需要非生产玻璃、陶瓷或易碎塑料，如果存在产品污染风险，则应制 定处理规程。 |  |  |
| 4.9.1.2 | 应控制构成潜在产品污染危害的玻璃或易碎塑料（除产品外），并在登记册上予以记录，至少应 包含以下内容：* 物品清单，详细说明位置、数量、类型和条件
* 根据对产品可造成风险的级别，按规定的频率进行物品状况检查和记录
* 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。

以风险为基础，在登记册上记录生产和贮藏区域以外的玻璃或易碎塑料。 |  |  |
| 4.9.1.3 | 如果出现非生产玻璃或易碎塑料的破损，负责人应负责清理操作，确保其他区域不会因破损而 受到污染。隔离和处理任何已被污染的产品。在突发事故报告中记录所有破损。 |  |  |
| 4.9.2 锋利和金属工具控制 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.9.2.1 | 应制定成文的政策，以控制锋利工具的使用和储藏，包括刀子、针或线，以防治污染。政策应包括这些物品进出工厂的控制。 |  |  |
| 4.9.2.2 | 应监控含有刀片或锋利工具的生产设备。刀片或其他锋利工具不得对产品造成污染。 |  |  |
| 4.9.2.3 | 不得使用美工刀。 |  |  |
| 4.9.2.4 | 如果在生产、包装和贮藏区域有开放式布告板，则不得使用可松动的紧固件，如图钉和订书钉。 |  |  |
| 4.9.3 化学和生物控制 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.9.3.1 | 应制定管理非生产化学品使用、贮存和操作的流程，以防止造成化学污染。作为最低要求，这些 计划应包括：* 批准的化学品采购清单
* 可用的材料安全数据表及规格
* 避免使用浓香型产品
* 化学品容器的常用标签和/或标识
* 指定贮存区，仅限经授权的人员进入
* 仅限训练有素的人员使用。
 |  |  |
| 4.9.3.2 | 通过危害和风险分析来识别、控制和管理任何潜在的微生物污染风险和任何潜在的过敏原。 |  |  |
| 4.10 废料和废料处置 |
|  | 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 | 符合情况 | 评语 |
| 4.10.1 | 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。 |  |  |
| 4.10.2 | 管理加工废物，尽量减少对环境的排放。这应包括但不限于颗粒、薄片、粉末、灰尘和边角料。 |  |  |
| 4.10.3 | 应提供适当且充足的垃圾和废物容器，以适当的频率清空，维持足够清洁的状态。 |  |  |
| 4.10.4 | 在适当情况下，应根据法规的要求，按照预定的处置方式（如回收）对废物标注类别，分类、隔离 和收集在指定的废物容器内。 |  |  |
| 4.10.5 | 销毁不达标的品牌材料，使其无法使用。记录所有处理的材料。 |  |  |
| 4.10.6 | 如果向第三方转移不达标的品牌材料以进行销毁或处置，该第三方应为废料处置方面的专业公 司，而且应提供材料销毁的报告。 |  |  |
| 4.10.7 | 垃圾的外部储存应位于指定区域，设计或维护应最大限度地减少害虫滋生的风险。 |  |  |
| 4.11 害虫管理 |
|  | 为了最大限度地减少侵扰和产品风险，工厂应制定有效的预防性害虫管理计划，应准备好可用的资源快速响应所发生 的任何问题。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.11.1 | 维持预防性害虫管理计划，覆盖工厂控制的所有区域。工厂应评估其害虫管理计划的可持续性，是否可以解决不同季节害虫活动的变化，并考虑任何 所需的额外活动。工厂应记录并实施任何所需的额外活动。 |  |  |
| 4.11.2 | 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。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：* 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
* 发生了严重的害虫问题。

在雇佣害虫管理承包商服务的情况下，应明确界定服务协议并且反映工厂的业务活动。 |  |  |
| 4.11.3 | 在工厂自己进行害虫管理的情况下，工厂应能够证明：* 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
* 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
* 可提供充足的资源，以应对任何害虫侵扰问题
* 拥有现成的获取必要专业技术知识的渠道
* 了解并遵守管辖害虫防治产品使用的法律
* 使用专门的上锁设施存放杀虫剂。
 |  |  |
| 4.11.4 | 妥善放置和操作诱饵站、诱捕器或电动灭蝇器等设备。 |  |  |
| 4.11.5 | 采取有效的预防措施，防止害虫进入场所。对建筑物的门、窗户、管道和电缆接入口进行适当的 防护，防止所有害虫进入。这应包括防止鸟类和飞行哺乳动物进入建筑物或在装卸区域上方栖息的措施。 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 4.11.6 | 如果发现侵扰，应立即采取措施，消除危害。应采取措施识别、评估污染或损坏的可能性，并授 权放行任何可能受影响的产品。 |  |  |
| 4.11.7 | 如果发现特定时间间隔的侵扰，工厂应要求使用飞虫控制设备进行捕获分析，帮助确定问题 区域。如果侵扰活动愈加明显，工厂应通过风险评估确定消除危害所需的活动。 |  |  |
| 4.11.8 | 应保存成文的规程，害虫活动的详细记录、害虫管理检查和建议。作为最低要求，这些计划应 包括：* 一份最新的、经签字和授权的工厂规划，确定被编号的害虫控制设备和其位置。
* 对现场诱饵和/或监控设备的识别
* 明确确定的现场管理和承包商责任
* 所用害虫防治产品的详情，以及有效使用的指导
* 检查、建议以及任何害虫侵入的详细记录。

工厂应负责确保将其承包商或全职专家的所有相关建议及时地付诸实施，并监控其有效性。 |  |  |
| 4.11.9 | 员工应清楚害虫活动的迹象并知晓向指定经理报告任何证据的要求。 |  |  |

# 5 产品和流程控制

|  |
| --- |
| 5.1 产品开发 |
|  | 应制定成文的产品开发或修改规程，确保符合规定质量参数的安全、合法产品的生产。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.1.1 | 记录与产品设计、开发、规格、制造和分发有关的客户要求，并获得客户的同意。在可能的情况下，应考虑要求和最终用途。应确定和定义任何关键用途参数；例如屏障要求、最高/最低使用温度、机器运行、回收材料的 使用和测试要求（如果相关，包括迁移）。应特别注意任何需要或要求使用回收材料制造的材料，以确保它们既合适又合法。 |  |  |
| 5.1.2 | 工厂应明确定义和记录何时需要进行生产试验。工厂应确定生产试验所需的产出和成功标准，以及试验后材料的任何变动和/或添加、加工特性 或设备。在适当的情况下，应进行生产试验，测试应验证制造流程是否能够生产符合规定质量参数的 安全、合法的产品。新的产品或产品变动应接受适当的评估，以确保可以满足要求的安全和质量 参数。 |  |  |
| 5.1.3 |  | 公司应确保使用规定的操作条件开展生产，生产出符合规定质量参数的安全、合法的产品。 |  |  |
| 5.1.4 |  | 如果客户要求，应准备技术产品规格，并在可能的情况下在生产过程开始之前与客户或品牌所有 人达成共识。 |  |  |
| 5.1.5 | 保留与指定者商定的样品，以供今后参考。 |  |  |
| 5.1.6 | 应建立成文的规程，解决将客户的规格或要求转移至工厂自己体系的问题。这应包含（但不 限于）：* 传输数据准确性的验证
* 如何更新和传达客户规格的变动
* 如何满足客户测试方法的商定要求
* 评估客户规格的变动会怎样影响技术产品规格（参看条款 5.1.1）。

在流程控制文件内准确记录从成功进行的生产试验或设备安装中总结出的设置。 |  |  |
| 5.2 图形设计作品控制 |
|  | 应管理工厂的作品和开展的所有前期印刷活动，确保杜绝客户规格的信息缺失和变动。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.2.1 | 工厂应有记录成文的作品管理规程，涵盖工厂负责的活动。这应包含但不限于：* 作品中应包含的整理信息
* 从客户处收到的作品文件
* 已完成作品的验证和客户审批。
 |  |  |
| 5.2.2 | 应制定流程，获得指定者对成品概念和作品的正式接受和批准。结果应记录在案。 |  |  |
| 5.2.3 |  | 在适当的情况下，应进行印刷试验，验证是否能始终满足商定的产品质量和印刷标准。 |  |  |
| 5.2.4 | 印刷设备，如印版、丝网、网纹辊、圆筒和橡皮布，在使用前应经过验证，确认符合规格和作品版 本或商定的母版，并能完全追溯至获得客户审批的原材料。 |  |  |
| 5.2.5 | 获得公司审批的材料，包括印刷运行期间的作品母版和颜色标准，应加以控制，确保最大化地减 小降级的可能，使用后加以妥善保存。如有必要，工厂应制定政策，满足获得审批的母版的更新要求。 |  |  |
| 5.2.6 | 工厂应有成文的规程，管理作品和印刷规格的变动，并管理过时的作品和印刷材料。 |  |  |
| 5.2.7 | 如果作品文件和获得审批的母版是电子格式，应妥善保护，防止丢失或恶意干预。 |  |  |
| 5.3 包装印刷控制 |
|  | 如果是印刷或装饰的包装材料，应制定成文的规程，确保信息十分清晰、按照客户规格的准确复制、并符合任何法律 要求的规定。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.3.1 |  | 评估前期印刷活动、印刷流程和印刷包装（产品）的处理，以确定：* 必要信息的遗失风险
* 印刷产品的混淆。

建立和实施控制措施，降低已识别的风险。 |  |  |
| 5.3.2 | 妥善储存印版、滚筒、切割模具、印刷橡皮布和任何其他印刷设备，尽量减少损坏。 |  |  |
| 5.3.3 | 根据商定的标准（或母版样品）批准每次印刷运行。应加以记录。 |  |  |
| 5.3.4 | 应制定体系，检测和识别运行期间的印刷错误，在可接受的印刷材料中对错误进行分类。 |  |  |
| 5.3.5 | 如果使用复合印刷（不同设计混合一起印刷），应采用工艺确保不同印刷版本之间的有效隔离。 |  |  |
| 5.3.6 | 与客户/指定者/品牌所有人商定，将印刷包装样品与生产记录一起保留一段时间。 |  |  |
| 5.3.7 | 核算任何未经使用的印刷产品，予以处置或识别和妥善保存。 |  |  |
| 5.3.8 | 与客户商定印刷检查柜的照明和其他印刷/颜色检查方法，或遵守公认的行业标准。 |  |  |
| 5.4 流程控制 |
| 基本 | 应制定成文的规程、工作指导和加工规范，确保工艺中操作的有效质量保障。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.4.1 | 危害和风险管理团队应识别和记录有理由认为会在与产品和流程相关的每一个步骤中发生的所 有潜在产品缺陷。适用情况下，所考虑的危害应包括：* 产品质量缺陷
* 可能影响最终产品的功能完整性和性能的缺陷
* 导致生产的产品超出客户规定的质量参数的缺陷。
 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.4.2 | 在适用情况下，审查制造和印刷流程，识别可以防止或减小生产具有质量缺陷的产品风险的制造 流程控制点。 |  |  |
| 5.4.3 | 针对各个制造流程控制点，应制定并记录机器设置或流程限制，既流程规格。 |  |  |
| 5.4.4 | 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。 |  |  |
| 5.4.5 | 生产过程中，每批产品或每批次产品都应有材料清单和流程规格（包括制造流程控制点）。 |  |  |
| 5.4.6 | 应该在启动时、设备调试后和生产中定期间隔开展记录在案的流程检查，确保产品的生产始终 符合商定的质量规格。 |  |  |
| 5.4.7 | 应制定记录在案的清线规程，确保启动时生产线上没有之前的产品和生产文件。 |  |  |
| 5.4.8 | 如果产品的组分、加工方法或设备发生变化，在适当情况下，工厂应重新制定流程特性以及验证 产品数据，确保达到产品的安全性、合法性和质量要求。 |  |  |
| 5.4.9 | 记录在案的清线程序应包括：* 参与清线的人员的职责
* 材料可能被卡的区域
* 清线验证
* 签字允许继续生产。

每次生产运行前应全面实施清线规程。 |  |  |
| 5.5 测量和监控设备的校准和控制 |
|  | 工厂应能够证明测量和监控设备充分准确且可靠，以提供对测量结果的信心。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.5.1 | 工厂应识别和控制用于监控临界控制点（如适用）及产品安全、质量和合法性的线上和线下测量 设备。作为最低要求，这应包括：* 成文的设备及地点清单
* 识别代码和校准到期日期
* 预防未经授权人员调节设备的措施
* 防止破坏、变质和误用的保护措施。
 |  |  |
| 5.5.2 | 根据风险分析，以预定的频率检查和调试所有识别出的测量设备。应由经过培训的员工按照规 定的方法进行，确保规定参数范围内的准确性。应对所有结果进行记录。在可能的情况下，校准应可追溯到公认的国家或国际标准。如果无法进行可追溯校准，工厂应证 明遵照标准的依据。 |  |  |
| 5.5.3 | 当监控和测试规程识别到产品检查、测试或测量设备的故障后，应制定和记录纠正措施和报告 规程。任何此类故障都应接受潜在风险评估；后续行动可能包括自设备上次验收测试以来生产 产品的隔离、检疫和重新检查。工厂应就设备故障进行根本原因分析，并实施适当的纠正措施。 |  |  |
| 5.6 产品检验、测试和测量 |
|  | 工厂应开展对产品安全、合法性、完整性和质量至关重要的适当检查和分析。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.6.1 | 开展质量检查，确保成品位于商定的产品规格误差区间内，且符合任何关键的技术/法律要求。检查和抽样的频率应符合行业认可惯例或客户的要求，并以风险分析为基础。工厂应定义如何处置用于检查流程质量的样品。可能是返回库存、重新研磨/回收或隔离和 处置。 |  |  |
| 5.6.2 | 使用危害与风险分析原则，决定是否需要在线产品测试设备，以确保产品的安全性、质量和 合法性。 |  |  |
| 5.6.3 | 考虑到产品参数是可控的，应规定在线设备的准确性（在允许的误差内）。 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.6.4 | 公司应制定、记录和实施所有用于产品检查、测试和测量的设备的操作、日常监控和测试规程。规程应包括：* 检查的频率和敏感性
* 授权经过训练的人员执行指定的工作
* 记录测试结果。
 |  |  |
| 5.6.5 | 在生产的适当阶段开展日常离线质量检查，以证明产品位于商定的产品规格的误差范围内。制定包括离线或随机质量检查的体系，以识别和清除生产批次中的不合格产品。 |  |  |
| 5.6.6 | 对产品质量或安全至关重要的在线测试设备应包含可以识别不合格产品并将其从产品流中剔除 出去的体系。 |  |  |
| 5.6.7 | 测试方法、分析方法和客户批准的参考样品（如果需要）应为最新的版本，可用于实验室或离线 测试。应妥善保管样品，避免降解。 |  |  |
| 5.6.8 | 除了任何其他相关标准外，还应验证工厂在线和离线测试中使用的测试方法，确保敏感度、可重 复性和范围。如果使用的是标准化测试，工厂应确保遵循规定的方法。如果测试得出规格外的结果，应制定和遵循记录在案的规程调查这些结果，确定原因是不合格 产品还是测试故障。 |  |  |
| 5.6.9 | 在采用自动检验设备（如视觉系统）检查打印或其他材料特征时，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。设备测试至少应在以下时间点完成：* 生产运行开始时
* 生产运行结束时
* 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（例如在生 产作业中，或更换原材料的批次时）。

工厂应制定和实施在设备发生故障时的规程（例如经培训的人工检查成文规程）。 |  |  |
| 5.6.10 | 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，或者按开展测试的 ISO 17025 的要求和原则进行操作（对测试和校准实验室 的能力的一般要求）。如果没有使用认可的方法，应提供书面的正当理由说明。应理解实验室结果的显著性并采取相应的措施。 |  |  |
| 5.7 不合格产品控制 |
|  | 工厂应确保不符合规格要求的产品均得到清楚识别和有效的管理，以防止擅自放行。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.7.1 | 应制定不符合规格或不合格材料的明确控制规程，记录在案，让所有人员理解。这应包括在做出 最终处置决定之前对材料进行有效的识别和管理。 |  |  |
| 5.7.2 | 评估不合格材料，做出拒绝、特许接受、返工或另作他用的决定。将决定和理由记录在案。 |  |  |
| 5.8 到货 |
|  | 工厂应确保对到货内容、包装完整性和潜在污染进行适当的检查。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.8.1 | 工厂应记录原材料和中间品的采购规程，确保到货符合采购或产品规格。这可能采取以下 形式：* 订单
* 送货单。
 |  |  |
| 5.8.2 | 应制定到货时的检查规程，确保产品没有害虫侵入、污染或损坏，并且处于令人满意的状态。应清楚识别和设计大批货品的卸货区域，防止产品混淆。针对原材料，应记录和调查（包括根本原因分析）工厂识别的所有投诉或缺陷，而且应记录对问 题的调查结果。 |  |  |
| 5.8.3 | 工厂应制定原材料收货时的验收规程。这可能包括有效的认证分析（CoA）或测试。应保管所有等待内部测试或数据验证结果的原材料，直至放行以供使用。 |  |  |
| 5.8.4 | 收据文件和/或产品标识应为贮藏期间的正确存货周转提供便利条件，在适当的情况下，确保按 照正确的顺序并在规定的保质期内使用材料。 |  |  |
| 5.8.5 | 工厂应制定体系，在所有原材料和中间品引入工艺流程之前，对其进行验证。 |  |  |
| 5.9 所有材料、半成品和成品的贮藏 |
|  | 所有材料和产品的处理、管理和贮藏应尽量减少污染或恶意干预的风险，并保护产品的安全性、质量和合法性。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.9.1 | 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。这应包括（如适用）：* 成品的包装指南
* 必要情况下的产品隔离，以避免发生交叉污染（物理、生物和过敏原）、混淆或感染
* 离开地板和远离墙壁贮藏产品/材料
* 具体的搬运和码放要求，以防止产品损坏。
 |  |  |
| 5.9.2 | 在贮藏期间，通过适当的包装，识别和保护所有材料、现行工作和成品，防止污染。 |  |  |
| 5.9.3 | 应控制贮藏，包括场外贮藏，保护产品免受污染，包括感染或气味和恶意干预。如果使用场外贮 藏，应执行和场内贮藏相同的工厂标准。 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.9.4 | 成品或中间品的贮藏应符合客户的要求（在适用情况下实行先进先出(FIFO)），在积极放行后予 以分发。如果成品需要外部储存，则应对产品进行适当的保护。 |  |  |
| 5.9.5 | 用于贮藏或发放中间品或成品的包装，例如托盘，如果被放置在室外，应予以适当的保护，在使 用前检查是否有损坏或污染迹象。 |  |  |
| 5.9.6 | 为了防止污染，应制定成文的规程，适当分离原材料、中间品和成品。 |  |  |
| 5.9.7 | 工厂应确保危害化学品的处理方法可以尽量减少产品安全、质量和合法性的风险。 |  |  |
| 5.9.8 | 用于回收的材料应适当防止污染危害。 |  |  |
| 5.10 发货和运输 |
|  | 原材料和成品的发发和运输方法应尽量减小污染或恶意干预的风险，保持产品的安全性、合法性和质量。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.10.1 | 公司应制定产品发发和运输规程，具体包括：* 使用联合运载的限制（例如，同一运输中有来自其他公司的材料）
* 产品在运输期间的安保要求，特别是当在远离指定贮藏仓库停车且无人看管时。
 |  |  |
| 5.10.2 | 在发放过程中通过适当的外部包装识别和保护所有产品，或在保护产品免受污染的条件下运 输。这应包括感染或气味和恶意干预的风险。 |  |  |
| 5.10.3 | 应检查所有托盘。应丢弃损坏、被污染或不可接受的托盘。与成品或原材料直接接触的木质托 盘不能污染产品。如果使用木质托盘，则必须是结实的、干燥的、清洁的、没有损坏和污染。 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 5.10.4 | 记录成文的清洁安排中应包含用于送货的所有公司所有或租赁的车辆，保持清洁和尽量减少产 品污染风险的状态。 |  |  |
| 5.10.5 | 在装载前，所有运输工具和运输容器应接受记录成文的卫生和气味检查规程。 |  |  |
| 5.10.6 | 如果公司雇佣了第三方承包商，则应签订合同或商定的条款和条件。应在合同内明确规定本章节 内的所有要求，或者公司应通过《仓储与配送全球标准》的认证。如果无法实现这一点，就普通承运商而言，包装应足以保护产品免受损坏、污染危害、感染和 气味。 |  |  |
| 5.10.7 | 车辆驾驶员应遵守与本《标准》相关的工厂规则。应控制第三方运输人员进入工厂，在可能的情况下，应提供设施，消除其进入贮藏或生产区域的 需求。 |  |  |

# 6 人事

|  |
| --- |
| 6.1 培训和能力：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、合法性和质量的工作的人员都接受过适合其工作的充分的培训、指导和监督，他们可以履行其工作责任。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 6.1.1 | 所有人员，包括临时工和承包商，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。入职培训应包含公司的卫生条例。 |  |  |
| 6.1.2 |  | 在人员从事涉及产品的安全、质量和合法性的情况下，应实行相关的培训和能力评估。这应包含 但不限于：* 产品检验、测试和测量
* 校准
* 印刷包装控制
* 制造流程控制点的操作
* 实验室测试
* 产品防护。
 |  |  |
| 6.1.3 | 工厂应定义和记录如何向相关人员传达与产品安全或质量相关的新的或变动后的规程、工作方 法和实践。 |  |  |
| 6.1.4 | 公司应例行审查并记录所有员工的能力，并酌情提供相关培训。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。 |  |  |
| 6.1.5 | 应提供培训的记录。这应包括：* 学员的姓名和点名册
* 培训的日期和用时
* 标题或课程内容（视具体情况而定）
* 培训提供商（外部或内部提供商）。

在由专门机构代表公司进行培训的情况下，应提供培训的记录。 |  |  |
| 6.1.6 | 工厂应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：* 对特定岗位必要能力的识别
* 提供培训或其他措施，以确保员工具备必要的能力
* 对培训效果和培训师的审查
* 以适合学员的语言提供培训。
 |  |  |
| 6.2 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。这些标准应适合所生产的产品且由全体人员遵照执行，包括机构提供的工作人员、承包商以及前来生产设施的来宾。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 6.2.1 | 生产与食品直接接触或其他卫生敏感产品的工厂的个人卫生要求应记录在案，并传达给所有 人员。作为最低要求，这应包括以下各项指南：* 不得佩戴腕带、腕带式设备或手表
* 不得戴首饰，包括在身体的暴露部位穿洞，简单的结婚戒指、结婚手链或医用警报首饰除外。
* 指甲应保持剪短、干净和无甲油
* 不允许戴假指甲和指甲装饰品
* 不得过量使用香水或须后水。

不与食品直接接触的材料生产工厂的要求应以风险评估为基础。应对遵守工厂要求的情况进行例行检查。 |  |  |
| 6.2.2 | 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。 |  |  |
| 6.2.3 | 未经管理层许可，不得将个人物品和物件（包括个人手机）带入生产区域。 |  |  |
| 6.2.4 | 工厂应使用风险评估，确定规程和书面指导，以控制个人药品在生产和贮藏区域的使用和存放，进而最大限度地减少产品污染风险。 |  |  |
| 6.2.5 | 如果来宾不能遵守工厂卫生规定，应制定适当的控制规程（例如不处理产品、使用手套）。 |  |  |
| 6.2.6 | 暴露皮肤上的任何割伤和擦伤均应贴上与产品颜色不同的适当颜色的创可贴（最好为蓝色）。当人员涉及与食品或其他卫生敏感产品直接接触的材料时，工厂应现场分发此类创可贴并进行 监控。在适当的情况下，除创可贴外，还应戴指套或手套。 |  |  |
| 6.3 员工设施 |
|  | 员工设施应足以容纳所需人数的员工而且其设计和运行应有利于最大限度地减少产品污染风险。此类设施应得到良好 且清洁的维护。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 6.3.1 | 除非具有适当的隔离走道，否则应无需进入生产区域即可进入更衣室。 |  |  |
| 6.3.2 | 应为所有工作于原材料搬运、加工、制作、包装和贮藏区的人员提供储物设施。储物柜应足够 大，可以存放所有合理的个人物品和所需的任何防护服。 |  |  |
| 6.3.3 | 不得将工厂发放的防护服和个人服装存放在同一储物柜内，或应根据风险在储物柜内适当 隔离。 |  |  |
| 6.3.4 | 储物和更衣室内严禁进食（包括吃糖果和咀嚼口香糖或烟草）、饮酒和吸烟。 |  |  |
| 6.3.5 | 提供适用且充足的洗手设施，以便在开始工作之前、休息之后以及工作期间必要时清洁双手。此类洗手设施应最起码提供：* 温度合适的充足水量，以鼓励洗手
* 无香液体肥皂或泡沫
* 充足的干手器
* 提示使用的咨询标志（包括以适当语言展示的标志）。

如果处理的是直接接触食品或其他卫生敏感产品的材料，洗手设施应位于生产区域的入口处。 |  |  |
| 6.3.6 | 洗手间不得直接面对贮藏、加工或生产区域，以防止产品有污染风险。洗手间应提供适用且充 足的洗手设施。 |  |  |
| 6.3.7 | 来宾和承包商的设施应符合工厂的卫生政策。 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 6.3.8 | 带入生产场所的所有食品均应以干净且卫生的状态存放。不得将任何食品带入贮藏、加工和 生产区。 |  |  |
| 6.3.9 | 生产或贮藏区域严禁进食（包括吃糖果和咀嚼口香糖或烟草）、饮酒和吸烟。如果人员无法离开 工作区域，应提供本地控制措施（例如带洗手设施的围墙区域）。 |  |  |
| 6.3.10 | 有可能允许从专用饮水机饮水和/或使用一次性锥形杯或防溢出的容器，前提是仅在远离设备的 指定区域使用。 |  |  |
| 6.3.11 | 在国家法律允许吸烟的情况下，仅允许在专门的受控吸烟区吸烟，与生产和贮藏区隔离，且应配 备充分的向建筑物外面抽排烟雾的设备。应在建筑物内和外部位置的吸烟设施处提供充分的处 理吸烟者弃置物的措施。不得在储物室、生产或贮藏区使用电子香烟及相关材料，且只允许在指定的吸烟区使用。 |  |  |
| 6.4 医疗检查 |
|  | 制造直接接触食品或其他卫生敏感产品包装的工厂应确保制定成文的规程，确保可以监控和控制可能对产品安全产 生不利影响的健康状况。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 6.4.1 | 如果处理与直接接触食品或其他卫生敏感产品的材料，工厂应确保员工了解会妨碍人员工作的 感染、疾病或病症的症状。工厂应制定规程人员（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感染、疾病或症状。有上述任何一种疾病的员工，承包商和来宾，如果症状持续存在，将不得参与处理直接接触食品 或其他卫生敏感产品包装的工作。 |  |  |
| 6.4.2 | 在法律允许的情况下，来宾和承包商应填写健康调查问卷，否则应在运行进入生产、包装或贮藏 区之前确认他们不患有可导致产品安全风险的病症。 |  |  |
| 6.4.3 | 以风险为基础，在生产不会与食品或其他卫生敏感产品直接接触的材料的工厂开展医疗检查。 |  |  |
| 6.5 防护服 |
|  | 在生产和贮藏区域应穿戴适当的防护服，以尽量减少产品污染的风险。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 6.5.1 | 在适当情况下，在制造直接接触食品或其他卫生敏感产品材料的工厂的生产区域应佩戴发罩 和/或胡须围巾。应根据危害和风险原则来确定是否需要穿戴其他防护服，包括在原材料处理区域、以及准备、生产和贮藏区域的服装和鞋类。如果风险评估确定在特定区域不需要穿戴防护服，则应经过充分论证，并且不会对产品构成污 染风险。 |  |  |
| 6.5.2 | 公司应通过风险评估来确定规则，并编制成文且向所有员工（包括临时人员和承包商）传达，穿着 防护服的所有情形包括：* 在上班途中
* 在原材料处理、准备、生产和贮藏区域
* 离开生产环境的时候（如在进入洗手间、食堂或吸烟区之前应脱掉）。
 |  |  |
| 6.5.3 | 如果需要穿着防护服，应穿着不会污染产品的干净的防护服。应提供足够数目而且适合正在进 行的活动的衣服。 |  |  |
| 6.5.4 | 在生产区域穿着的防护服应提供足够的覆盖。如果处理与直接接触食品或其他卫生敏感产品的 材料，则防护服的上衣不能有外口袋或缝制的纽扣。应根据需要随时更换此类服装。 |  |  |
| 6.5.5 | 根据产品风险评估，在工厂环境中应穿着合适的鞋子。 |  |  |
| 6.5.6 | 如果使用手套，则应定期更换，手套应是独特的、完整的、不会对产品造成污染。 |  |  |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 6.5.7 | 应清洗和保持防护服的清洁。采用以下方法之一进行洗涤：* 专业的洗衣服务
* 工厂内部
* 受控的洗衣设施
* 家居洗衣。
 |  |  |
| 6.5.8 | 如果允许在家清洗防护服，工厂应确保：* 员工已经收到清洗流程的书面指南，应在入职培训或其他公司内培训计划中予以强化
* 为员工提供一个袋子或其他合适的工具，以便将清洗过的衣服安全地运送到工作场所
* 工厂应具有指定的流程来监控体系的有效性
* 应该制定规程和体系，处理因为员工不够勤勉或缺乏足够的设施而无法在家有效清洗防护服 的情况。
 |  |  |
| 6.5.9 | 将干净和脏衣服隔离控制，防止交叉污染。 |  |  |
| 6.5.10 | 使用过的防护服的处置应受到严格控制，防止产品污染。 |  |  |

# 7 对贸易产品的要求

|  |
| --- |
| 7.1 贸易包装产品制造商/包装商的审批和绩效监督 |
|  | 工厂应开展最后一批包装产品的制造商或包装商的审批规程，确保贸易包装产品是安全、合法的，并按照任何规定的 产品规格制造。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 7.1.1 | 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：* 产品的性质与相关风险
* 客户的具体要求
* 产品销售国或进口国的法律要求
* 产品的品牌身份（即客户自有品牌或品牌产品）。
 |  |  |
| 7.1.2 | 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：* 适用于《全球标准》或其他 GFSI 基准标准的有效认证。认证范围应包括所购买的产品
* 供应商审核，范围包括产品安全、可追溯性、危害和风险管理体系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和质量管理审核员执行审核。若供应商审核由第二或第三 方完成，公司应能够：
* 证明审核员的资质
* 确认审核范围包括产品安全、可追溯性、HARA 审核和良好操作规范。
* 获取一份完整的审核报告并进行评估。

例外情况下，仅在提供了一份有效的基于风险的正当理由说明时，初始和后续审批可以基于：* 由来已久的贸易关系，有绩效审核的文件证明业绩令人满意
* 制造工厂调查问卷，由经过验证的合格人员审查和核实
* 由制造商供应产品的特定客户要求，由客户承担责任。
 |  |  |
| 7.1.3 | 应保存对生产商或包装商的审批过程的记录，包括审核报告或经验证的证书来确认提供交易产 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 能影响公司所经销包装产品的潜在问题后的跟进措施。 |  |  |
| 7.1.4 | 应制定对生产或包装工厂进行持续审核的流程，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。

流程应完整执行。 |  |  |
| 7.2 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 | 符合情况 | 评语 |
| 7.2.1 | 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。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。 |  |  |
| 7.2.2 | 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 保建立协议。 |  |  |
| 7.2.3 | 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）。 |  |  |
| 7.2.4 | 每当产品/包装或供应商发生变化时都应对规格进行审查，或者至少每 3 年进行一次。应对审查 日期和任何更改的审批进行记录。 |  |  |
| 7.3 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 | 符合情况 | 评语 |
| 7.3.1 | 如果需要产品取样或测试，工厂应使用风险评估，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。 |  |  |
| 7.3.2 | 在合格验证是由供应商提供的情况下（如合格证或分析证），公司应通过风险评估来确定是否可 能需要进行定期独立产品分析，确保对所提供信息的信心。 |  |  |
| 7.3.3 | 若收到对所处理产品的投诉，包括来源、产销监管链、产品的保证状态，应从供应商处或独立获 取支持信息来验证投诉。 |  |  |
| 7.3.4 | 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。 |  |  |
| 7.3.5 | 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 的结果或变化趋势。 |  |  |
| 7.4 产品合法性 |
|  | 公司应制定流程来确保所经销的产品符合已知的销售国法律要求。 |
| 条款 | 要求 | 符合情况 | 评语 |
| 7.4.1 | 公司应制定成文的流程来验证所经销产品的合法性。在适用情况下，这应包括：* 标签信息
* 符合对成分的相关法律要求
* 符合数量或容量要求。

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。 |  |  |
| 7.5 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 | 符合情况 | 评语 |
| 7.5.1 |  | 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产品生产商或包装商。还应 保持记录来列明公司每个产品批次的接收者。 |  |  |
| 7.5.2 | 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。系统应包括对产品在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）。 |  |  |
| 7.5.3 | 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。 |  |  |