**BRCGS SELF-ASSESSMENT TOOL**

**Basic Hygiene Category**

**Welcome to the BRCGS Self-Assessment tool**

We hope that you will find this useful when preparing your site for an audit against the BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials Issue 5. This tool will be applicable for all BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials issue 5 audits in the Basic Hygiene Category.

**How to use the BRCGS Self-Assessment tool**

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

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

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

**Training**

The BRCGS Training Academy has courses available to improve the understanding of the requirements for the BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials issue 5 and may be useful for the person using the BRCGS Self-Assessment Tool. For further information on the courses available please visit brcgs.com/training/

**Further Information**

If you have any further questions about this self-assessment tool or Issue 5 please do not hesitate to contact the BRCGS team.

Email – enquiries@brcgs.com

Telephone – 0203 931 8150

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ref.**  | **要求** | **Comment** |
| **1** | **高级管理层承诺** |  |
| **1.1** | **高级管理层承诺和持续改进** |  |
| SOI | 公司高级管理层应对履行《包装及包装材料全球标准》要求做出全面承诺。其中包括供应充足资源、有效沟通以及用于确保持续改进的审查系统。应当辨识、施行并完整记录改进的机会。 |  |
| 1.1.1 | 工厂应明文规定政策，阐明公司的宗旨在于履行生产安全合法、符合规定质量的产品的义务，以及确定对客户的责任。该政策应当：* 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
* 向相关员工清楚传达
* 接受监督，并且按照预定的适当周期向工厂高级管理层报告结果
* 至少每年审核一次。
 |  |
| 1.1.3 | 公司高级管理层应提供必要的人力和财务资源，以有效施行质量管理体系和产品安全项目的程序，持续遵循本标准。 |  |
| 1.1.4 | 公司高级管理层应制定一个系统，以确保工厂及时了解并审视：* 科学和技术的发展
* 行业规范
* 制造国和（如知悉）产品出口国适用的所有相关法例
* 本标准或BRCGS颁布的规约的任何变动。
 |  |
| 1.1.5 | 工厂应持有真实的本标准最新纸质版或电子版。 |  |
| 1.1.6 | 如工厂根据本标准获颁证书，则应确保于证书所载审核到期日当日或之前进行重新认证审核。 |  |
| 1.1.7 | 工厂最高生产或运营经理应参加《包装及包装材料全球标准》认证审核的首次和末次会议。相关部门经理及其代表在审核期间应根据需要随叫随到。 |  |
| 1.1.8 | 工厂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。应当制定系统，解决内部、第二方、第三方审核中提出的不合格，并考虑根本致因。 |  |
| Notes |  |
| **1.2** | **管理评审** |  |
| SOI  | 工厂高级管理层应确保施行管理评审，以保证产品安全和质量体系全面落实且有效，同时确保辨识改进的机会。 |  |
| 1.2.1 | 由工厂高级管理层出席的管理评审会议应按照计划的适当间隔召开；至少每年一次。 |  |
| 1.2.2 | 审查程序应包括以下项目的评估：* 上一次管理评审文件、行动计划和时间框架
* 内部、第二方及第三方审核
* 客户绩效指标、投诉及反馈
* 危害与风险管理 (HARM) 系统审核
* 意外事件、纠正行动、不符技术规格的结果和不合格材料
* 资源要求
* 与本标准及设定目标比对的工厂绩效
* 根本致因分析及纠正行动的有效性
 |  |
| 1.2.3 | 管理审查记录和行动计划应记录在案。 |  |
| 1.2.4 | 产品安全、合法性和质量问题应提请高级管理层注意，解决需要即刻行动的问题。 |  |
| Notes |  |
| **1.3** | **组织机构、职责和管理权限** |  |
| SOI  | 组织结构应清楚，明确制定责任。主要人员应明白关于包装安全及质量的职责。 |  |
| 1.3.1 | 工厂应拥有显示公司管理结构的最新组织图。应当明确分配与确保产品安全、质量及合法性相关的活动的管理职责，且负责经理应理解此类管理职责。应当清楚记录负责人缺勤时代司其职的人士。 |  |
| 1.3.2 | 工厂高级管理层应确保所有雇员了解各自职责。如针对开展的活动已明文规定工作指导，相关雇员应使用相关工作指导书，并能够表明其工作依照指导进行。 |  |
| Notes |  |
| **2**  | **危害与风险管理系统** |  |
| **2.1** | **危害与风险管理小组** |  |
| SOI  | 危害与风险管理系统应由一支具危害及风险分析能力的跨专业团队管理。 |  |
| 2.1.1 | 跨专业团队应配备一名经过适当培训、可以展现危害与风险分析能力及经验的小组组长。如工厂内部缺乏适当的专业知识，可以运用外部专家，分析任何危害及危害发生的风险，以及/或者制定和审查危害与风险管理系统。然而，系统的日常管理仍应由工厂负责。 |  |
| Notes |  |
| **2.2** | **危害与风险分析** |  |
| SOI  | 记录在案的危害与风险管理系统应确认工厂前提方案的有效性，并辨识危及产品安全、质量及合法性的进一步危害。 |  |
| 2.2.1 | 应明确划定危害与风险分析的范围并记录在案，涵盖认证范围内的所有的产品和程序。 |  |
| 2.2.2 | 危害与风险分析小组应明白并考量：* 与特定程序、原材料或产品的预定用途相关的既有或已知危害（如知悉）
* 已知影响安全性与质量的可能产品缺陷
* 相关行业规范或公认的指导方针
* 法规要求。
 |  |
| 2.2.3 | 应制作完整产品描述，涵盖所有产品安全性、质量及完整性的相关信息。作为指引，产品描述可包括：* 成分（如原料、油墨、清漆、涂料等印刷化学品）
* 原料来源，包括回收材料的使用。
* 包装材料的预定用途和规定的限制（例如，与食物或其他卫生敏感的产品，或物理或化学条件）。
 |  |
| 2.2.4 | 应为每个产品、产品组或流程绘制流程图。流程图应载明从收到原材料到发货给客户的每道流程步骤。作为指引，必要时应至少涉及：* 图稿的接收及批准
* 如添加剂、油墨和粘合剂等原料的接收及准备
* 每道生产流程步骤
* 在线测试或测量设备
* 返工和消费后回收材料的使用
* 任何分包流程
* 客户退货

危害与风险分析小组应验证流程图的正确性。 |  |
| 2.2.5 | 危害与风险分析小组应辨识每一步骤中和产品和程序相关的所有合理预期风险，并予以记录。如有必要，考虑的危害应包括：* 异物
* 合法性
* 化学污染（如：污损、异味、过敏源及油墨、清漆或胶水成分转移）
* 可能对功能完整性及最终产品使用表现产生影响的危害
* 可能不经意从包装材料进入食品或其他卫生敏感产品
 |  |
| 2.2.6 | 危害和风险分析小组应确定控制措施，以防止及消除危害，或将其降至可接受的水平。应按照前提方案适当管理已确定的产品质量危害控制，如第5节所示。 |  |
| 2.2.7 | 应审查每一项需要控制的危害的控制点，以评估现有的前提方案是否提供有效的控制。当前提方案需要更强力的控制，应实施改善措施，确保控制得当。 |  |
| 2.2.8 | 每一个关键控制点应设定适当的关键限值，以确定过程是否受到控制或失控。在可能的情况下，关键限值应是可测量的，且其原由应清楚记录在案。设立限值时应考量相关立法和行业规范。 |  |
| 2.2.9 | 每一个关键控制点应设定监控系统，以确保遵守关键限制。应保存监控记录。与关键控制相关的规程应涵盖在本标准的内部审核内（见第3.3节）。 |  |
| 2.2.10 | 当监控结果显示未符合关键限值时，应制定纠正措施并记录在案。纠正措施应包括可能的不符合规格产品的隔离和评估规程，确保产品在未符合安全性、质量和合法性之前不得出厂。 |  |
| 2.2.11 | 危害和风险管理体系及前提方案应至少每年审查一次，发生重大事故或程序变更後也应予以审查。审查应核实危害和风险分析计划行之有效，且可将以下项目纳入审查：* 流程变更
* 产品成分改变
* 投诉
* 产品不合格
* 向消費者召回成品（包括系統測試）
* 产品撤回
* 前提方案的內部审核结果
* 外部和第三方审核员审核結果
* 行业或市场内与材料、流程或产品相关的新发展。
 |  |
| Notes |  |
| **2.3** | **基于风险分析的要求免除** |  |
| SOI  | 危害和风险分析研究应以全面实施第4至6节所设定的要求为支持条件。然而，根据危害和风险分析结果，某些要求可能可以免除。 |  |
| 2.3.1 | 免除事项应记录在案，并视为审核时提出待审的免除项目。审核报告应记录接受或拒绝免除项目。 |  |
| 2.3.2 | 工厂应保存本标准审查的免除记录，并在后续审核时提供本次审查的书面记录。 |  |
| Notes |  |
| **3** | **产品安全和质量管理** |  |
| **3.1** | **产品安全及质量管理体系** |  |
| SOI  | 工厂为满足本标准要求而施行的程序和规程应记录在案，以确保始终如一地实施此类程序和规程，为培训提供便利，支持在生产安全合法的产品过程中恪尽职守。 |  |
| 3.1.1 | 应确立一套适于操作、取用方便的系统整理工厂明文规定的规程、工作方法和做法，同时考虑翻译成适当语言。 |  |
| 3.1.2 | 系统应全面落实，按照适当的预订时间间隔审查，如有必要加以改进。 |  |
| Notes |  |
| **3.2** | **文档控制** |  |
| SOI  | 有效的文件控制系统应确保仅提供和使用正确版本的文件（包括记录表格）。 |  |
| 3.2.1 | 公司应确立明文规定的规程，用于管理构成产品安全和质量系统一部分的文件。该程序应当包括：* 标明最新版本号的受控文档列表
* 辨识和授权受控文档的方法
* 文件任何变更或修改的理由记录
* 文件更新时替换原有文件的系统
 |  |
| 3.2.2 | 如果文件和记录为电子格式，应适当保护免于丢失或恶意破坏。 |  |
| Notes |  |
| **3.3** | **记录保存** |  |
| SOI  | 工厂应维持真实记录说明对产品安全、合法性及质量的有效控制。 |  |
| 3.3.1 | 记录应字迹清晰，经过适当授权，保存状态完好，且可以取用。如果记录为电子格式，应适当备份以避免丢失。 |  |
| 3.3.2 | 任何记录改动应经过授权，并登记改动理由。 |  |
| 3.3.3 | 针对与产品安全、合法性、监管合规及质量相关的所有记录的整理、审查、维护、保存及取用，公司高级管理层应确保确立和实施明文规定的规程。 |  |
| 3.3.4 | 记录留存期应与包装及其用于存放的产品的使用寿命挂钩，且应遵循任何客户要求。 |  |
| Notes |  |
| **3.4** | **规格** |  |
| SOI | 对于原材料、中间产品及成品，以及可能影响成品质量和客户要求的任何产品或服务，应当制定适当规格。 |  |
| 3.4.1  | 规格应适当详细、准确无误，且应确保符合相关产品安全和法律要求。 |  |
| 3.4.2 | 公司应设法与相关当事方正式商定规格。如果规格未正式商定，公司应可以证明其已采取措施以达成协议。 |  |
| 3.4.3 | 若生产食品包装或其他卫生敏感产品，应当保有一份合规声明，让包装材料使用者可以确保这些材料适用于可能接触的产品。合规声明应至少包含：* 制造包装所用材料的性质
* 证实包装材料符合相关要求
* 任何消费后回收材料的使用。

这将确认有关产品使用的任何限制及包装材料的使用寿命（如相关）。产品应至少满足制造国和使用国（如知道）的最低法律要求。 |  |
| 3.4.4 | 适当情况下，包装材料上是否出现制造商商标或徽标应由相关当事方正式商定。 |  |
| 3.4.5  | 应当在产品特性改变时或按照适当的预订时间间隔开展规格审查程序。 |  |
| 3.4.6 | 如果规格为电子格式，应适当保护免于丢失或恶意破坏。 |  |
| Notes |  |
| **3.5** | **内部审核** |  |
| SOI  | 公司应可以证明，其通过内部审核证实有效运用《包装及包装材料全球标准》要求。 |  |
| 3.5.1 | 应确立年度内内部审核预订计划，范围涵盖危害和风险管理系统、前提方案，以及为达到本标准而实施的所有规程。所有活动每年应至少审核一次。内部审核计划应全面执行。 |  |
| 3.5.2 | 审核的范围和频率应根据活动相关风险和之前审核绩效而确立。 |  |
| 3.5.3 | 内部审核应由经过适当培训、具备资质的审核员进行。审核员应充分独立于待审核程序之外，以确保公正（即审核员不得审核自己的工作）。 |  |
| 3.5.4 | 内部审核报告应识别不符合项及符合项。结果应通知负责接受审核的程序的员工。根本致因应用于决定适当的纠正行动。应商定纠正行动及实施时间安排，并证实是否完成行动。 |  |
| Notes |  |
| **3.6** | **供应商核准及绩效监督** |  |
| SOI  | 公司应实施明文规定的有效规程对供应商进行批准和监控。 |  |
| 3.6.1 | 工厂应根据风险分析，确立明文规定的供应商批准规程及持续评估计划。此类规程及计划应适用于为工厂提供：* 材料
* 分包过程

的供应商，确保可能对产品安全、质量或合法性造成影响的购入材料和服务符合规定要求。 |  |
| 3.6.2 | 规程应包含评估和批准新供应商的明确标准。评估可能采取以下形式：* 范围包括所供应产品的供应商认证（如根据适当BRCGS全球标准或其他GFSI公认方案认证）
* 供应商问卷
* 供应商审核。

工厂应保有一份最新的获批准供应商名单。 |  |
| 3.6.3 | 应当维持和审查有关供应商评估及必要行动的记录。 |  |
| 3.6.4  | 规程应规定如何处理例外情况；例如使用尚未开展审核或监控的产品或服务。评估（按照批次或交货）可能采取以下形式：* 分析证书
* 合规声明。
 |  |
| Notes |  |
| **3.7** | **分包过程管理** |  |
| SOI  | 应有效管理分包商，防止任何污染或损坏风险，确保产品符合规格。 |  |
| 3.7.1 | 使用分包商和分包商的本标准相关状态应通知品牌所有者和/或客户。 |  |
| 3.7.2 | 如果分包任何程序，包括图稿或印前活动，应对产品质量及安全造成的风险进行评估。任何风险应告知相关人员，并有效管理。 |  |
| 3.7.3 | 对于所有外包给分包商的工作，应商定明确的规格。 |  |
| 3.7.4  | 如果包装或包装材料制造中的任何程序步骤被分包，产品的最终出货应仍属于工厂的责任。应实施控制，对完成的工作进行检查，以在向最终客户发货前确保产品安全和质量符合规格。 |  |
| Notes |  |
| **3.8** | **服务供应商管理** |  |
| SOI  | 公司应可以证明，在服务被外包的情况下，服务履行恰当，且对产品安全、质量或合法性造成的风险已经过评估，从而确保开展有效控制。 |  |
| 3.8.1 | 应当确立明文规定的规程用于批准和监控服务供应商。此类服务可能包括但不限于：* 害虫控制
* 发货和运输
* 储存和发货
* 校准服务
* 废物管理

根据风险可以排除水电气等公用事业提供商。 |  |
| 3.8.2 | 应与服务供应商订立书面协议，明确规定服务期望，确保解决服务相关的潜在风险。 |  |
| Notes |  |
| **3.9** | **可追溯性** |  |
| SOI  | 工厂应可以在从加工到成品（包装材料）配送至客户的各个阶段追溯和追踪的所有原材料，而且反之亦然。 |  |
| 3.9.1 | 工厂应设立系统，可以在从加工到成品配送的各个阶段追溯和追踪来自供应商的所有原材料，而且反之亦然。如果采用连续生产或原材料使用散装筒仓储存，可追溯性应达到切实可行的最大精确度。 |  |
| 3.9.2 | 应充分辨识原材料、中间产品、成品、不符合品及隔离产品，以确保可追溯性。 |  |
| 3.9.3 | 出于可追溯性目的，应设立适当的系统确保客户可以识别某项产品或某项产品的生产批次编号。 |  |
| 3.9.4 | 系统应经过测试，确保可以确定从原材料到成品的可追溯性，而且反之亦然。本测试应至少每年进行一次。 |  |
| 3.9.5 | 如果进行返工或任何返工作业，应维持可追溯性。 |  |
| Notes |  |
| **3.10** | **客户关注和合同评审** |  |
| SOI  | 公司高级管理层应确保设立程序确定客户有关质量、安全及合法性的需求和期望，并确保满足这些需求和期望。 |  |
| 3.10.1 | 公司应确定负责与客户沟通的职位名称，并应设立有效的沟通系统。 |  |
| 3.10.2 | 客户需求和期望应记录在案，并按照适当的频率进行审查。现有协议或合同的任何变更应商定一致、记录在案，并向适当部门传达。 |  |
| 3.10.3 | 如果客户已经设立特定的绩效标准或监控指标，此类要求应向相关人员传达，严格遵守并按照适当时间间隔审查。 |  |
| Notes |  |
| **3.11** | **投诉处理** |  |
| SOI  | 与产品安全或质量相关的客户投诉应有效受理，相关信息应用于减少投诉。 |  |
| 3.11.1 | 根据所辨识的问题的严重程度及频率，经过适当培训的员工应立即有效地采取适当行动。 |  |
| 3.11.2 | 应当对投诉数据进行分析，以识别显著趋势。如果某一投诉类型大幅增加或重复出现，应运用根本致因分析，对产品安全、合法性及质量施行持续改进，并避免问题再次发生。该分析应向相关员工提供。 |  |
| Notes |  |
| **3.12** | **产品撤回、意外事件及产品召回管理** |  |
| SOI  | 工厂应确立系统有效管理任何产品撤回或客户退货、意外事件及产品召回，以确保控制产品卫生、质量、安全或合法性以及最终消费者面临的所有潜在风险。 |  |
| 3.12.1 | 产品撤回规程应明文记录，且应至少包括：* 确定参与评估可能的产品撤回或退回的关键员工，明确规定其职责
* 包括客户通知方法在内的通讯计划
* 根本致因分析和按要求施行适当改进的纠正行动。
 |  |
| 3.12.2 | 撤回规程应可以随时操作，并应考虑通知供应链、退回库存、回收物流、回收产品储存及处置。 |  |
| 3.12.3 | 指定经理应负责确保运用根本致因分析决定和实必要的预防性行动及改进。 |  |
| 3.12.4 | 公司应为相关员工提供有关构成意外的事件类型的书面指引和培训。应确立明文规定的意外事件报告规程。 |  |
| 3.12.5 | 公司应有效管理意外事件，以避免释出安全或质量可能遭受影响的产品。 |  |
| 3.12.6 | 对于由品牌所有者或指定者发起的产品召回，应明文规定管理规程，规程应至少包括：* 确定参与评估可能的召回的关键员工及其明确职责
* 包括及时通知客户和（如有必要）监管机构的方法在内的通讯计划
* 纠正行动和商业恢复
* 对任何召回进行审查，以开展根本致因分析并按要求施行适当改进。
 |  |
| 3.12.7 | 如果产品召回中涉及某家工厂的产品，该工厂应按要求协助提供信息（如可追溯性）。 |  |
| 3.12.8 | 产品撤回规程应接受测试，至少每年一次，以确保其有效操作。应使用测试和任何实际召回的结果审查程序和实施必要的改进。 |  |
| Notes |  |
| **4** | **现场标准** |  |
| **4.1** | **外部标准** |  |
| SOI  | 工厂的规模和建造应合宜，位于合适地点，并按照适当标准维护，以降低污染风险，协助生产安全合法的产品。 |  |
| 4.1.1 | 应考虑可能对成品质量造成负面影响的当地活动和工厂环境，并应采取举措防范污染。 |  |
| 4.1.2 | 外围区域应保持有序。建筑周围任何种植草皮或植物的区域应定期养护，保持状态良好。由工厂控制的外部交通道路路面应适当铺设，避免产品污染。 |  |
| 4.1.3 | 应良好维护建筑结构，最大程度降低害虫进入、进水及其他污染的可能。外部筒仓、管道或其他产品和/或原材料进入点应适当密封和加固。如有可能，应沿着生产和/或储存建筑的外墙开辟清洁通畅的区域。 |  |
| 4.1.4 | 当外部自然排水不足时，应安装额外排水系统。应适当保护排水系统，避免害虫进入。 |  |
| 4.1.5 | 如果原材料必须外部储存，应提供保护，尽量减小污染风险。 |  |
| Notes |  |
| **4.2** | **建筑结构和内部环境：**原料处理、制作、加工、包装和储存区。 |  |
| SOI  | 内部场所、建筑和设施应适合既定用途。生产和储存区域的所有公用设施的设计、施工、维护和监督应有效控制产品污染的危险。 |  |
| 4.2.1 | 墙壁、地面、天花板（包括吊顶）和管道应保持良好状态，便于清洁。 |  |
| 4.2.2 | 如果对产品构成风险，应根据污染的可能及风险，保护窗户和屋顶玻璃窗免于破碎。 |  |
| 4.2.3 | 如果对产品构成风险，应根据非生产玻璃污染的可能及风险，充分保护所有灯泡及灯管，包括飞虫控制设备上的灯泡及灯管。 |  |
| 4.2.4 | 应提供充足适当的照明，以保证安全的工作环境、正确的程序操作，以及对产品和清洁进行有效检查。 |  |
| 4.2.5 | 应提供充足适当的通风。 |  |
| Notes |  |
| **4.3** | **公用设施** |  |
| SOI  | 产品质量不应应生产或储存区内公用设施的位置、建造及运送而降低。 |  |
| 4.3.1 | 产品加工或设备清洗中使用的所有水应为饮用水或经过适当处理，以避免污染。 |  |
| 4.3.2  | 空气、压缩空气或其他直接接触包装的气体应不对产品安全或质量造成风险，且应符合相关法律规章。 |  |
| Notes |  |
| **4.4** | **安保** |  |
| SOI  | 应提供适当的工厂安保，保障产品和程序的完整性。 |  |
| 4.4.1 | 公司应对安保安排及试图蓄意对产品造成污染或损坏的潜在风险进行风险评估并记录在案。应根据风险对区域进行评估；应界定、明确标示、监控和控制敏感或受限区域。为降低风险所确立的安保安排应记录、实施并至少每年审查一次。 |  |
| 4.4.2 | 应采取措施确保仅授权人员可进入生产和储存区域，且应对雇员、承包商及访客进入工厂加以控制。应建立访客报告系统。员工应接受工厂安保规程培训，鼓励报告不明或未知的访客。 |  |
| 4.4.3 | 外部储存罐、筒仓或任何附外部开口的进入管道应确保安全，足以防止未经授权擅自进入。 |  |
| Notes |  |
| **4.5** | **布局和产品流程** |  |
| SOI  | 厂区和厂房的设计、建造和维护应合理有序。 |  |
| 4.5.1 | 应有工厂平面图，划分：* 人员进入点
* 移动路线
* 员工设施
* 工艺流程
* 储存区域。
 |  |
| 4.5.2 | 从进货到发货的工艺流程应适当安排，最大程度降低对产品造成污染或损坏的风险。 |  |
| 4.5.3 | 厂区应开辟充足的作业空间和储存容量，允许所有操作恰当进行。 |  |
| 4.5.4 | 如果必须允许经由生产区域通行，应提供指定步道，确保与材料充分隔离。 |  |
| Notes |  |
| **4.6** | **设备** |  |
| SOI  | 设备应根据既定用途适当设计，应适当维护和使用，最大程度降低产品安全、合法性及质量面临的风险。 |  |
| 4.6.1 | 设备应采用适当材料建造，其设计应保证可以有效清洁和维护。 |  |
| 4.6.2 | 新安装的设备在购入前应详尽指定规格。新设备应在使用前经过测试和试用，并确立维护方案。 |  |
| Notes |  |
| **4.7** | **维护** |  |
| SOI  | 针对厂房和设备，应实行有效的维护计划，以防止污染，降低故障的可能。 |  |
| 4.7.1 | 应施行记录在案的维护计划，涵盖生产设备和厂房的所有物件，以防止污染，降低故障的可能。 |  |
| 4.7.2 | 维护工作不应令产品质量或合法性面临风险。维护作业后应执行许可程序，记录设备可以重新投入生产。 |  |
| 4.7.3 | 工具和其他维护设备应在使用后妥善收拾，适当存放。 |  |
| 4.7.4 | 仅在无产品污染风险的紧急情况下，允许使用胶带、纸板等进行的临时修理/改装。此类改装应受时间限制，而且应当记录在案并安排修正。 |  |
| 4.7.5 | 应对工程车间进行控制，避免工程碎屑进入生产或储存区域（如通过提供切屑垫）。 |  |
| 4.7.6 | 参与维护或修理的承包商应由一名员工监督，该名员工应负责承包商的活动。 |  |
| Notes |  |
| **4.8** | **内务管理和清洁** |  |
| SOI  | 应施行内务管理和清洁系统，保证维持适当的卫生标准，最大程度降低产品遭受污染的风险。 |  |
| 4.8.1 | 应维持良好的内务管理标准，其中应当包含‘随手清洁’政策。 |  |
| 4.8.2 | 对于建筑、设备及运输工具，应建立和维持清洁规程，并制成书面记录。清洁的频率和方法应以风险为依据。清洁时间安排和规程应包括以下信息：* 待清洁的物件/区域
* 清洁的频率
* 清洁的方法
* 使用的清洁材料
 |  |
| 4.8.3  | 清洁用化学品应适合其预定用途，适当标示，妥善放置于密闭容器内，并根据制造商说明书使用。用于清洁厕所的材料和设备应与清洁其他场所的材料和设备隔离。 |  |
| Notes |  |
| **4.9** | **产品污染控制** |  |
| SOI  | 应采取所有可行步骤辨识、消除、避免或尽量减少异物或化学污染的风险。 |  |
| **4.9.1** | **玻璃、脆性塑料、陶瓷及类似材料控制** |  |
| 4.9.1.1 | 公司应进行风险评估，以确定玻璃或脆性塑料（不同于生产和储存区域的产品）是否对产品的安全性和完整性造成风险。一旦辨识出可能危害，应控制玻璃或脆性塑料，并在登记簿上记录，登记簿应包括：* 物件状况检查记录，检查应按照预定的适当频率进行
* 为尽量降低产品污染可能而清洁或更换物件的详细记录。
 |  |
| 4.9.1.2 | 如果非生产用玻璃或脆性塑料损坏，应委派负责人负责清洁作业，负责人应确保损坏不对其他区域造成污染。应隔离并处置任何受污染的产品。所有损坏应记录在意外事件报告中。 |  |
| Notes |  |
| **4.9.2** | **尖锐物件控制** |  |
| 4.9.2.1 | 应确立尖锐物品使用控制的书面政策。 |  |
| 4.9.2.2 | 尖锐刀片、设备和工具所放置的位置不可污染产品。 |  |
| 4.9.2.3 | 不得使用可折断刀片刀。 |  |
| Notes |  |
| **4.9.3** | **化学和生物控制** |  |
| 4.9.3.1 | 应确立程序管理非生产用化学品的使用、储存和处理，以避免化学污染。计划至少应包括：* 批准购买的化学品清单
* 避免气味浓烈的产品
* 始终标示和/或确认化学品容器
 |  |
| Notes |  |
| **4.10** | **废弃物和废弃物处置** |  |
| SOI  | 应提供适当设施用于储存和处置加工废料及其他废弃物。 |  |
| 4.10.1 | 如果法律规定清理废弃物需要执照，应由持照承包商进行清理，且应保存清理记录以便审核。 |  |
| 4.10.2 | 适当情况下，应根据法律要求，按照预定处置方式（如回收）对废弃物分门别类，并使用适当的指定废弃物容器进行隔离和收集。 |  |
| 4.10.3 | 不合格商标材料应经过销毁程序使其无法使用。处置的所有材料应当予以记录。 |  |
| Notes |  |
| **4.11** | **害虫控制** |  |
| SOI  | 公司应负责将工厂遭受虫害的风险降至最低。 |  |
| 4.11.1 | 应对由工厂控制的所有工厂区域实施预防性害虫控制计划。 |  |
| 4.11.2 | 工厂应雇用专业害虫控制机构提供服务，或配备经过适当培训的员工对工厂进行定期检查和处理，从而阻止和根除虫害。 |  |
| 4.11.3 | 如果工厂自行进行害虫控制，其应可以证明：* 从事害虫控制作业的员工经过培训、符合资质，对于工厂相关害虫的生物学具备充分知识，可以选择适当的害虫控制化学剂及防治方法并理解其使用限制
* 进行害虫控制活动的员工符合任何培训或登记相关的法律要求
* 拥有充足的资源应对任何虫害问题
* 如有需要可立即获取专业技术知识
* 理解害虫控制产品使用相关法例
* 使用上锁的专门设施储存杀虫剂
 |  |
| 4.11.4 | 诱饵站、陷阱或电子灭蝇装置等害虫控制设备应放置在合理位置，且功能正常。 |  |
| 4.11.5 | 如发生虫害，应立即采取行动消除危害。应采取行动辨识和评估污染或损坏的可能，在出厂前进行检查。 |  |
| 4.11.6 | 应维持一本害虫控制手册，内容应包括：* 最新工厂平面图，上面标记害虫控制装置位置编号
* 现场诱饵和/或监控装置的确认
* 所用害虫控制产品详情及其有效使用说明
* 害虫控制检查及任何虫害的详细记录
 |  |
| 4.11.7 | 员工应了解害虫活动迹象，明白需要向指定经理报告任何证据。 |  |
| Notes |  |
| **5** | **产品和流程控制** |  |
| **5.1** | **产品开发** |  |
| SOI  | 应制定书面产品开发或变更规程，以确保在既定的质量参数下生产安全、合法的产品。 |  |
| 5.1.1 | 客户有关产品设计、开发、技术规格、制造及配送的要求应当记录在案并与客户商定。应当尽可能涵括程序要求和最终使用。应当辨识和定义任何关键参数；例如阻隔性要求、最高/最低使用温度、机器运行、回收材料的使用，以及测试要求（必要时包括迁移）。应特别注意需要或要求使用回收材料制造的任何材料，以确保其合适和合法。 |  |
| 5.1.2 | 工厂应明确规定和记录何时需要生产测试。适当情况下应进行生产测试，测试应证实制造过程可以生产符合所需质量的安全、合法的产品。 |  |
| 5.1.3 | 公司应确保进行生产时采用既定的操作条件，生产符合规定质量、安全合法的产品。 |  |
| 5.1.4 | 应制定技术产品规格，可能情况下在生产过程开始前与客户或品牌所有者商定一致。 |  |
| 5.1.5  | 应留存与指定者约定的样品，供今后参照。 |  |
| Notes |  |
| **5.2** | **平面设计和图稿控制c** |  |
| SOI  | 应管理图稿和工厂实施的所有印前程序，以确保排除信息缺失，避免偏离客户规格。 |  |
| 5.2.1 | 针对工厂承担责任的活动，工厂应拥有明文规定的图稿管理规程。这可能包括但不限于：* 整理图稿中将包含的信息
* 接收来自客户的图稿文件
* 确认完成的图稿并由客户批准
 |  |
| 5.2.2 | 应当落实程序获取指定者对最终产品理念及图稿的正式接受和批准。结果应记录在案。 |  |
| 5.2.3 | 适当情况下，应当进行印刷测试，测试应证实可以始终如一地达成商定的产品质量和印刷标准。 |  |
| 5.2.4 | 应当验证印刷板、丝网、网纹辊、滚筒及胶布等印刷设备与技术规格及图稿版本或使用前商定的原版相符，且可以完全追溯至客户批准的初始材料。 |  |
| 5.2.5 | 应当控制客户批准的样板材料（包括打印期间使用的图稿原版和色彩标准），以确保尽量减少降级，且使用后应适当存放。工厂应实施政策应对必要情况下更新获批原版的要求。 |  |
| 5.2.6 | 工厂应备有书面记录的规程，用于控制图稿及印刷规格的变更，管理旧版图稿和印刷材料。 |  |
| 5.2.7 | 如图稿文件和获批原版为电子形式，应当恰当保护免于丢失或蓄意破坏。 |  |
| Notes |  |
| **5.3** | **包装印刷控制** |  |
| SOI  | 如在包装材料上进行印刷或装饰，应有规程确保信息完全合法，且根据客户规格及法律要求正确再现。 |  |
| 5.3.1 | 应当对印前活动、印刷程序及印刷包装（产品）处理进行评估，以识别：* 基本信息缺失的风险
* 印刷产品的混合。

应建立并实施控制降低已知风险。 |  |
| 5.3.2 | 印刷板、滚筒、裁刀、印刷胶布及任何其他印刷设备应当恰当存储，以尽量降低损坏。 |  |
| 5.3.3 | 每次印刷应依照商定的标准（或原版样品）通过批准。对此应当予以记录。 |  |
| 5.3.4 | 应当实施一套系统，以检测和辨识打印中的印刷错误，并将之与合格印刷材料区分开来。 |  |
| 5.3.5 | 当使用复合印刷（不同设计同时混合印刷）时，应建立程序保证不同印刷版本的有效隔离。 |  |
| 5.3.6 | 在与客户/指定者/品牌所有者一致商定的时期内，应留存印刷包装样品和生产记录。 |  |
| 5.3.7 | 不论是丢弃处置抑或确认并恰当存放，任何未使用的印刷产品均应记录数量。 |  |
| 5.3.8 | 印刷检查橱柜照明及其他印刷/上色检查方式应与客户商定或符合公认的行业标准。 |  |
| Notes |  |
| **5.4** | **流程控制** |  |
| SOI  | 应建立书面规程确保有效的操作质量保证贯穿整个程序。 |  |
| 5.4.1 | 制造及（如适用）印刷程序审查应辨识对所生产产品的质量造成重大影响的制造程序控制点。 |  |
| 5.4.2 | 对于每个制造程序控制点，应确立和记录机器设置或工艺限制——流程规格。 |  |
| 5.4.3 | 生产过程中每个批次或批号应具备一份材料单和流程规格（包含制造程序控制点）。 |  |
| 5.4.4 | 应在启动之时、设备调整之后及定期在生产过程中对记录在案的程序进行检查，以确保生产的产品始终符合商定的质量规格。 |  |
| 5.4.5 | 应建立书面的清理规程，确保启动时清除线上所有之前的工作及生产文件。 |  |
| 5.4.6 | 如果产品成分、生产方法或设备发生改变，工厂在适当情况下应重新确立程序参数并验证产品数据，确保产品的安全、合法性和质量。 |  |
| Notes |  |
| **5.5** | **测量及监控仪器的校准和控制** |  |
| SOI  | 用于监测制造程序控制点的测量设备 |  |
| 5.5.1 | 工厂应确认和产品安全和质量的线上和线下测量设备。 |  |
| 5.5.2 | 如有可能，校准应可追溯至公认的国家或国际标准。如果校准不可追溯，工厂应表明进行标准化的基础。 |  |
| 5.5.3 | 当发现测量设备的运作超出规定限值时，应将结果及采取的行动记录在案。 |  |
| Notes |  |
| **5.6** | **产品检测、测试和测量** |  |
| SOI  | 进行或分包对产品安全、合法性及质量至为关键的检测和分析时，公司应采用恰当的书面规程和设施 |  |
| 5.6.1 | 质量检验应证明成品在约定产品规格规定的公差范围内，且符合法律要求。检验的时间间隔应依据行业公认的实务或客户要求，并以风险分析为基础。 |  |
| 5.6.2 | 应运用危害和风险分析准则判定是否需要使用线上产品测试设备，以保证产品的安全、质量及合法性。 |  |
| 5.6.3 | 应适当根据所控制的产品参数确定线上设备的精度（含允许公差范围）。 |  |
| 5.6.4 | 对于产品检测、测试和测量中使用的所有设备，公司应建立、记录和实施有关此类设备操作、日常监控及测试的规程。 |  |
| 5.6.5 | 应在生产的适当环节进行常规线下质量检验，以证明成品在约定产品规格规定的公差范围内。 |  |
| 5.6.6 | 应建立规程确保测试结果的可靠性。 |  |
| 5.6.7 | 如果公司进行或分包对产品安全或合法性至关重要的分析，实验室或分包商应已取得认可实验室认证，或依据测试相关ISO 17025的要求及准则（测试及校准实验室资质一般要求）进行操作。如果未采取获认可的方法，则应明文说明合理原因。 |  |
| Notes |  |
| **5.7** | **不合格产品控制** |  |
| SOI  | 工厂应确保明确辨识和隔离不合规格的产品。 |  |
| 5.7.1 | 应建立和记录不合规格或不合格材料控制的明晰规程，并由全体员工理解。其中包括作出最终处置决定之前有效辨识和隔离材料。 |  |
| 5.7.2 | 不合格材料应接受评估，决定是否丢弃、让步接受、返工或作为他用。决定和理由应记录在案。 |  |
| 5.7.3 | 应施行纠正行动、根本致因分析及防范行动，以避免再次出现不合格。所采取的行动应记录在案。 |  |
| Notes |  |
| **5.8** | **外来货物** |  |
| SOI  | 应适当检验外来货物的内含物、包装完整性及潜在污染。 |  |
| 5.8.1 | 工厂应明文规定原材料及中间产品进货规程，以确保外来货物与购买或产品规格相符。其形式可能为：* 购买订单
* 送货单。
 |  |
| 5.8.2 | 收据和/或产品标识应有助于存货适当周转。 |  |
| Notes |  |
| **5.9** | **所有材料、中间产品及成品的储存** |  |
| SOI  | 原材料及成品的储存应尽量减少污染风险。 |  |
| 5.9.1 | 所有材料、在制品和产品应在储存期间恰当识别和保护，采用合适的包装保护产品免受污染。 |  |
| 5.9.2 | 应对储存（包括厂外储存）加以控制，保护产品免受污染。 |  |
| 5.9.3 | 工厂应确保处理危险化学品时应最大程度减小对产品的质量及合法性造成的风险。 |  |
| 5.9.4 | 用于回收的材料应适当保护免于污染危害。 |  |
| Notes |  |
| **5.10** | **发货和运输** |  |
| SOI  | 成品的发货和运输所采取的方式应尽量减少污染或蓄意破坏的风险，维持产品质量及合法性。 |  |
| 5.10.1 | 应确认所有产品和材料，并在配送过程中使用适当的外部包装或在保护产品免受污染的条件下运输。 |  |
| 5.10.2 | 应检查所有货盘。应丢弃受损、受污染或条件不良的货盘。如使用木质货盘，木质货盘必须牢固、干燥、清洁、无损坏及污染。 |  |
| 5.10.3 | 装货前应对所有公司货车进行目视检查，确保清洁。不符合规定的货车不可装货。 |  |
| 5.10.4 | 如果公司聘用第三方承包商，应订立合伙或约定条款条件。上述如无可能，则一般承运商应适当包装，保护产品免于损坏、污染危害、污损及异味。 |  |
| 5.10.5 | 运输工具驾驶者应遵守与本标准相关的工厂规章。应对第三方运输人员进入工厂进行控制，如有可能，提供相应设施免除其进入储存或生产区域的需要。 |  |
| Notes |  |
| **6** | **人员** |  |
| **6.1** | **培训与能力**原料处理、制作、加工、包装和储存区。 |  |
| SOI  | 公司应确保所有员工皆按其业务活动获得充分的培训、指导及监督，具备承担工作的能力。 |  |
| 6.1.1 | 所有人员（包括临时工）工作前应获得适当的培训，并在工作全程获得充分的督导。 |  |
| 6.1.2 | 若人员从事产品安全、质量及合法性相关活动，应施予相应的培训和资质评估。这可能包括但不限于：* 产品检测、测试和测量
* 校准
* 包装印刷控制
* 制造程序控制点工作人员
 |  |
| 6.1.3 | 公司应定期审查和记录员工资质，并提供适当的培训。应保存审查记录。 |  |
| 6.1.4 | 应有培训记录。记录应包括：* 学员名字和出席确认
* 培训日期及时间
* 课程标题或内容（如适用）
* 培训提供者（外部或内部提供者）

如由外部机构代公司培训，应有培训记录。 |  |
| 6.1.5 | 工厂应按照相关人员的培训需求设置培训计划，并记录在案。 |  |
| Notes |  |
| **6.2** | **个人卫生：**原料处理、制作、加工、包装和储存区。 |  |
| SOI  | 公司应制定个人卫生标准，减少产品受人员污染的风险。这些标准应适用于所生产的产品并为全体人员遵守，包括中介公司提供的人员、承包商以及生产设施的访客。 |  |
| 6.2.1 | 应以风险为基础制定个人卫生要求，并传达给所有人员。其中应包括：* 洗手
* 佩戴珠宝首饰，包括腕表。
 |  |
| 6.2.2 | 未经管理层同意，不可将个人物品和财产，包括个人手机，带入生产区域。 |  |
| Notes |  |
| **6.3** | **员工设施** |  |
| SOI  | 员工设施应足以容纳人员数目，且其设计和运作方式应能将产品污染的风险降至最低。员工设施应维持在良好、干净的状态。 |  |
| 6.3.1 | 储物柜室和更衣室内应禁止饮食（包括吃糖果、嚼口香糖或烟草）及吸烟。 |  |
| 6.3.2 | 应有合适且充足的洗手设施，供工作前或工作中必要时清洗双手。此类洗手设施应至少提供：* 适量且温度适中的水，以鼓励洗手
* 无味液体肥皂或泡沫
* 足够的干手设备
* 提示标志，以提醒使用（包括以适当的语言标示）。
 |  |
| 6.3.3 | 厕所不应直接面对储存、加工或生产区，以防止污染产品的风险。厕所应提供充足适当的洗手设施。 |  |
| 6.3.4 | 访客及承包商设施应符合工厂的卫生政策。 |  |
| 6.3.5 | 生产或储存区内应禁止饮食（包括吃糖果、嚼口香糖或烟草）及吸烟。 |  |
| 6.3.6 | 只要是在远离设备的限制指定区域内，可以准许从专用饮水机饮水和/或使用一次性锥形杯或防溢带盖子的容器喝水。 |  |
| Notes |  |
| **6.4** | **防护服** |  |
| SOI  | 在生产和储存区域内应穿着适当的防护服，以尽量减少产品污染的风险。应将衣装、头发或个人物品造成产品污染的风险降至最低。 |  |
| 6.4.1 | 确定是否需要防护服时应考量危害和风险原则，包括原料处理、准备、生产和储存区域内的服装和鞋子。若风险评估确定没有必要穿着防护服，应具有充分理由，且不得造成产品污染风险。 |  |
| 6.4.2 | 公司将应采用风险评估来确定并记录以下相关规则，并传达给所有员工（包括临时人员和承包商）：* 上班途中防护服的穿着
* 原料处理、制作、生产和储存区域内防护服的穿着
* 离开生产场所防护服的穿着（如：进入厕所、餐厅或吸烟区前脱下）。
 |  |
| 6.4.3 | 若使用防护服，防护服应维持应有的清洁。 需要时应能更换防护服。 |  |
| 6.4.4 | 若使用防护服，干净的衣物应与脏的衣物隔离并加以控管，以防止交叉污染。 |  |
| 6.4.5 | 如果使用一次性防护服，应加以适当控制，以避免产品污染。 |  |
| Notes  |  |