

BRC 全球标准

食品

2005年1月
英国零售商协会
伦敦：TSO

目录

感谢 iii

介绍

背景

BRC 全球标准—食品

法规要求

《BRC 全球标准—食品》的益处

《BRC 全球标准—食品》的原则

BRC 全球标准的管理

BRC 标准管理和战略委员会

标准技术咨询委员会

《BRC 全球标准—食品》的适用范围

《BRC 全球标准—食品》的形式

《BRC 全球标准—食品》和其它标准的关系

认可

认证

所有权和 BRC 标志的使用

责任

1. HACCP 体系

2. 质量管理体系

2.1 质量管理体系—总要求

2.2 质量方针

2.3 质量手册

2.4 组织结构、职责和管理权限

2.5 管理承诺

2.6 以顾客为中心

2.7 管理评审

2.8 资源管理

2.9 内部审核

2.10 采购

2.10.1 供应商的审批和业绩监控

2.11 文件的总体要求

2.11.1 文件控制

2.11.2 规范

- 2.11.3 程序
- 2.11.4 记录保持
- 2.12 纠正措施
- 2.13 可追溯性
- 2.14 应急管理和产品召回
- 2.15 顾客投诉的处理

3. 工厂环境标准

- 3.1 外部环境标准
 - 3.1.1 地点
 - 3.1.2 周围及地面环境
- 3.2 内部环境标准
 - 3.2.1 布局、产品流程和隔离
 - 3.2.2 基础设施 - 原料处理、准备、加工、包装和储藏区域
 - 3.2.2.1 墙面
 - 3.2.2.2 地面
 - 3.2.2.3 天花板/顶棚
 - 3.2.2.4 窗户
 - 3.2.2.5 门
 - 3.2.2.6 灯
 - 3.2.2.7 空调/通风装置
- 3.3 公共设施
- 3.4 设备
- 3.5 维护
- 3.6 员工设施
- 3.7 物理和化学产品的污染风险
- 3.8 日常管理与卫生
- 3.9 废弃物及其处理
- 3.10 害虫控制
- 3.11 运输

4. 产品控制

- 4.1 产品设计和开发
- 4.2 特定材料的处理要求
- 4.3 金属和异物探测
- 4.4 产品包装

- 4.5 产品检验和分析
- 4.6 库存周转
- 4.7 产品放行
- 4.8 不合格品的控制

5. 过程控制

- 5.1 操作控制
- 5.2 数量控制
- 5.3 监视和测量装置的校准和控制

6. 人员

- 6.1 培训—原料处理、制备、加工、包装和储存区域
- 6.2 个人卫生—原料处理、加工、包装和储存区域
- 6.3 健康检查
- 6.4 防护服—食品处理人员和其它一起工作的员工或参观人员 ·····

7. 术语表

8 评估草案

- 8.1 草案的目的
- 8.2 认证过程
- 8.3 公司与认证机构合同的安排
- 8.4 认证机构的选择
- 8.5 公司与用户合同的安排
- 8.6 现场评估的准备
- 8.7 现场评估的时间
- 8.8 现场评估的计划
- 8.9 评估-不符合项和纠正措施
- 8.10 评估报告和认证
- 8.11 评估分级和频次
- 8.12 文件
- 8.13 补充行动
- 8.14 投诉
- 8.15 申诉

附件 1 认证过程

附件 2 产品分类

介绍

■ 背景

根据 1990 年的英国食品安全法案的条款，对于涉及到食品供给的所有环节的零售商，无论是在食品开发、生产、分销、广告还是在直接销售到消费者的过程中，都有义务采取合理的预防措施并尽最大的努力以避免食品问题。

零售包装食品的义务包括很多活动，其中之一就是验证生产现场的技术能力。很多年来，每一个英国零售商都独立地根据他们自己内部制定的标准来验证食品生产现场的技术能力。在大多数情况下，验证活动由零售商自己的工程师来完成，但在另外一些时候由第三方检验机构来完成。

在 1998 年，英国零售商协会为零售包装食品的供应商公司制定并发布了技术标准草案(BRC 食品技术标准)。尽管初衷是为零售包装食品的供应商制定的标准，但在最近几年 BRC 食品技术标准已经广泛的应用到食品工业的许多其它方面，如：食品服务业和原料加工业。有确凿的证据表明 BRC 食品技术标准已在英国以外的国家得到使用，就象该标准已经成为许多公司评价供应商的框架。

自从 1998 年发布第一版的 BRC 食品技术标准以来，该标准已经过了三次修订并于 2005 年 1 月发布了第四版。在每次的评审和修订过程中，BRC 广泛咨询了相关利益人的意见以确保标准的接受程度和完整性，更为重要的是促进最佳规范。

在 2003 年 1 月，BRC 认识到 BRC 食品技术标准的名称和范围需要进行改动以反映它在用途上的变化；它被重新命名为 BRC 全球标准—食品。BRC 确信伴随着这种变化，BRC 将承诺进一步与食品工业的其它伙伴一道努力工作以促进最佳规范和确保消费者的安全。

由于零售商和相关利益人在征求意见和评审过程中提出了许多意见，所以第四版相对第三版来说已有了许多显著的变化。第四版标准中那些与以前版本的不同之处有：

- 一种状态水平，删除了基础水平或高级水平。
- 没有了“良好规范的建议”，因此也不需要认证机构进行评价和评论。
- 合并了与评估过程相一致的要求和条款。
- 在评估过程中基于不符合项数量和分类的分级体系，并且被用来确定评估频次。
- 必须建立、持续监视和维持已识别的特定要求是最基本的，并且保证产品的安全性和完整性。
- 对于支持认证的过程，更详细和更精确的信息将以图表和表格的形式出现。
- 包含一个详细阐述特定要求的扩展方案。

尽管 BRC 在以前版本的标准中提出了良好规范的建议，但也有必要开发出一系列的指南来补充标准。期望 BRC 正式承认国际工业的特定最佳规范指南。

关于 BRC 技术标准的所有修订，必须认识到要在发布和全面实施之间有一个过渡期。BRC 全球标准—食品的过渡期将从 2005 年一月一日到六月三十日。因此，在

2005年六月三十日后按照第三版标准实施评估所发的证书将不会得到承认。所有在2005年七月一日前按照标准实施的认证将在证书规定的期限内有效。

■ BRC 全球标准—食品

该标准的制定是为零售商提供审核品牌食品供应商的一个平台以帮助零售商履行法定义务和保护消费者。自从食品法典发布以来，加在英国零售商身上的义务已经变成跨越许多食品供应链的最佳规范，因此制造商已经接受了这个标准，并把它作为他们应尽义务的关键要素。

该标准包含了零售商自己标准的基本准则，并且得到不断的评审以反映零售商和其供应商的要求。该标准无意于代替任何法律法规，对于一些特定的加工业法规则要求更高。

对供货公司生产设施的技术审核仅仅构成了客户体系的一部分，并且一个公司提供余下部分给个别客户的方法也是可以接受的。

适当时，该标准将会考虑定期由 BRC 成员进行评审和修订。

标准要求：

- 采纳并实施 HACCP
- 一个文件化的、有效的质量管理体系
- 工厂环境标准、产品、过程和人员的控制

■ 法规要求

英国是极少的几个在其法规框架内建立一个法律性防卫要求的国家之一。这就意味着如果法规文件得到通过，零售商就不能接受和依赖于一个“保证性”的防卫。

尽职调查防卫是一个所有合理预防措施的总体防卫，并且在相关的英国法令内对主要触犯的所有尽职调查。并且它可被解释为一个被指控的人为避免他自己或一个在他控制之下的人犯罪，所采取的所有合理的预防行动和实施所有的尽职调查。

那些涉及尽职调查防卫指南发展的人将认可普通用户和他们供应商之间的关系，并且指南的内容将反映零售商对产品的形成/设计的巨大影响，和生产环境及控制体系内的标准。供应商和零售商应分担产品安全及合法性的职责，零售商的职责重点在五个主要的控制区域内，即：

- 1 确保有一个详细的规范，它是合法的或与任何组成/安全标准或良好操作规范相一致。
- 2 确保他们满足：一个供应商有能力生产规定的产品，符合法规的要求和实施生产控制的适宜体系。
- 3 当适用时，不时地做一次访问以验证供应商的能力或者为了同样的目的接收任

何供应商体系的其它审核。

- 4 建立和维持一个为了产品检查、测试或者分析的风险评估方案。
- 5 监控并且处理顾客投诉。

已经开发出 B R C 的技术标准以确保这些要求得到满足和监控。

按照标准对供应商进行评估以形成零售商和普通用户法规符合体系的一个组成部分并且供应商、认证机构和认可机构必须完全意识到他们的职责及在这个法规框架下他们的关键角色。

■ BRC 全球标准—食品的益处

推行 BRC 全球标准—食品将会带来很多益处：

- 认证机构按照 EN45011 (ISO / IEC 导则 65) 执行一个标准来对供应商进行评估
- 按照商定的评估频率，由供应商委托进行一次验证并允许供应商和制造商向食品零售商和其它组织报告他们的状态
- 该标准广泛覆盖食品安全和法律责任的所有方面
- 该标准描述了加工商/供应商和包装商/灌装商/零售商尽职调查要求的一部分。食品加工商也可以使用这个标准以确保供应商遵守良好卫生规范和完成尽职调查链
- 在相关草案内，评估方案要求进行监督审核并跟踪确认不符合项纠正措施的执行情况以确保建立一个自我改善质量、卫生和产品安全的体系。

■ BRC 全球标准—食品的原则

BRC 全球标准—食品的目的是为了规定向英国零售商、他们的供应商或者标准的使用者提供食品的制造组织的安全、质量和运作标准。标准的格式和内容以允许一个胜任的第三方按照标准的要求对一个公司的设施进行评估的形式出现。

BRC 承认认可的重要性，并且在所有的技术标准开发阶段和 UKAS 紧密合作以确保所有的产品认证要求得到满足。

实施评估的第三方机构必须按照 ISO/IEC 指南 65 来获得认可并且满足 BRC 全球标准—食品和支持性文件的要求。

在开发和实施过程中对于促进公开性和透明性做了很大的努力，并且和所有相关利益人紧密合作以确保体系的完整性和有效性。

BRC 全球标准—食品的原则是：

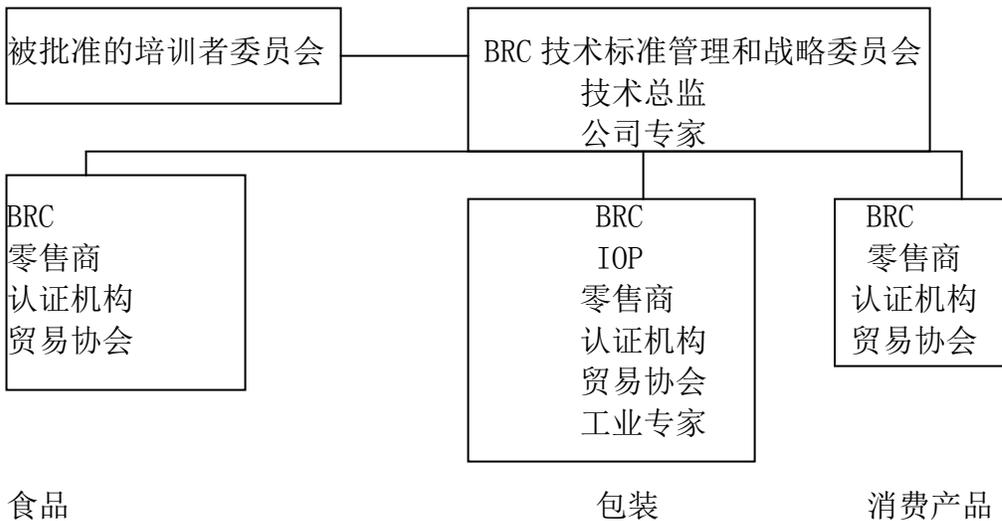
- 尽可能减少评估的复制
- 和认可机构紧密合作以确保认可过程得到有效控制和有效维护评估标准。
- 鼓励“地方性”的评估
- 确保公开性、透明性并且和公平贸易法规相符合。

- 作为技术顾问委员会的一部分，在开发和维护过程中促进相关利益人的直接参与。
- 持续评审和改进标准和支持性过程
- 促进“最佳规范”

■ BRC 全球标准的管理

在正式的委员会框架内，BRC 使许多利益相关方和相关利益人坐在了一起共同制订 BRC 技术标准的方向和有效管理方法。

图 1---BRC 技术委员会结构图



■ BRC 标准管理和战略委员会

成员是：

BRC 成员（技术总监或者提名的公司专家）

BRC 管理层（BRC 贸易总监，食品政策总监和技术服务首脑）

委员会的作用是：

- 批准与 BRC 标准活动相关政策
- 维护政策实施的一个概述
- 监视 BRC 技术标准委员会的工作
- 处理关于 BRC 技术标准的申述、争议和投诉
- 接收被批准的培训者委员会活动报告
- 适用时，建立工作组来解决问题

■ 标准技术顾问委员会

成员是：

BRC 成员

BRC

贸易协会代表

认证机构代表

UKAS 代表（出席）

委员会的作用是：

- 在 BRC 技术标准管理和战略委员会规定的政策下工作
- 评审有关标准的运做问题
- 解决与标准运做或内容和与相关方沟通的问题
- 向 BRC 技术标准管理和战略委员会提出建议

BRC 将推出用来监视公司、认证机构和认可机构持续符合性的业绩测量系统。

■ BRC 全球标准—食品的范围

BRC 全球标准—食品列出了零售品牌产品、品牌食品、和食品服务公司、配餐和食品制造商使用的食品或辅料的加工、制备要求。认证将适用于已生产或在评估现场制备的产品并且将包括生产现场管理层直接控制下的仓储设施。

如果有适宜的控制并且其范围明确排除预包装产品的加工或制备，主要运作是产品加工或者是提供预包装产品的公司可以包括在认证范围内。

■ BRC 全球标准—食品的模式

技术标准的每一个部分都以一个黑体的强调段落开始，它是所有公司为获得认证而必须要遵守的**目的陈述**。

以下是一个**目的陈述**，对于**目的陈述**有一些明确的要求。

产品认证依赖于持续的符合性和在标准里某些要求被指定为基本要求，并且在标题后立即用“基础”来标注。这些基本要求与由公司很好地建立、持续维护和监视的体系有关。当按照和这些要求有关联的目的陈述提出关键和主要不符合项时，将导致认证不能进行、暂停或取消认证。当按照基本要求提出关键和主要不符合项时，将导致进一步的全面的评估以收集可证明的符合性证据。

基本的要求是：

- HACCP 体系， 1 部分
- 质量管理体系， 2.1 部分
- 内审， 2.9 部分
- 纠正措施， 2.12 部分
- 可追溯性， 2.13 部分
- 布局， 产品流程图和隔离， 3.2.1 部分
- 清洁与卫生， 3.8 部分
- 特定材料的处理要求， 4.2 部分

- 运作的控制， 5.1 部分
- 培训， 6.1 部分

对于那些按照 BRC 全球标准-食品进行评估的组织，评估草案提供了明确的要求。

■ BRC 全球标准—食品和其它标准的关系

BRC 全球标准—食品由认证机构作为一种标准来行使自己的权力，但不能对该标准的格式和内容进行补充和修订

只有英国零售商协会书面的认可，认证机构才可将该标准并入自己的标准使用。

■ 认可

认可是提供一种保证来确保被认可的认证机构有能力实施它们所承担的工作，并因此将商业风险减至最小。

认可对于确保消费者、供应商和采购商对产品质量和安全的信心是很关键的。

由国家认可机构进行的认可意味着评估者按照国际认可的标准进行评估以证明它们的能力、公正性和工作能力。它将避免对涉及产品测试而进行再次评估的花费和时间，并且由于国家认可机构是独立的，万一有法律问题，它将帮助证明已尽职调查。

关于由认证机构聘用的评估者的能力，这将在发给它们的支持性材料中得到定义。评估者能评价的领域也被定义了。认证机构有责任去指定一个合适的评估者来实施评估。

对于单个认证机构认可范围的确认应在认可安排中提供；这些安排将由国家认可机构发布。

■ 认证

被认可的认证机构来评估公司以确认产品对 BRC 技术标准规定要求的符合性。

认证机构的评估将按一定的频率来实施以证明认证产品对所要求的标准的持续符合。

只有那些按照 ISO/IEC 指南 65 获得认可并具有一个满足标准要求的范围（或积极寻求认可）的认证机构，才能按照 BRC 的标准实施评估并且颁发相应的证书。

这些组织应符合 UKAS 的法规要求和（IAF）国际认可论坛或欧洲认可合作组织（EA）发布的指南的要求。

BRC 认为为了获得认可， 认证机构必须能证明它们有能力按照 BRC 标准实施评估。 因此， 当它们能够证明下列内容时， 在获得认可地位前， 允许认证机构实施评估。

■ 积极申请 ISO/IEC 指南 65 认可

■ 从申请之日起 12 个月内取得认可， 并且个人在评估领域内的经验和资格与支持性材料与规定的标准相一致。

这些组织也应符合 BRC 在文件中规定的要求— ‘按照 BRC 技术标准提供认证的组织的要求’。 这个文件可在 BRC 网站上获得。(WWW. BRCGLOBALSTANDARDS. COM)

BRC 已经为那些希望用 BRC 标准的认证机构设计出了一个公开的方案， 并且和国家认可机构及认证机构紧密合作以确保完全符合要求和活动的一致性。(见图 3)

在 BRC 注册的认证机构被列在 BRC 的网站上(WWW. BRCGLOBALSTANDARDS. COM) 并且它们的状态， 如： 已承认或寻求承认， 与证明它们完全符合要求的进展有关。

认可和认证之间的关系汇总在图 2 中， 但读者应能意识到认证机构**被认可**和公司**被认证**。

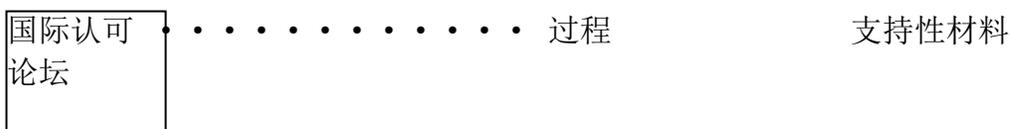
■ BRC 标志的所有权及其使用

BRC 标志是一个注册商标， 版权归英国零售商协会， BRC 标志的使用受英国零售商协会的管制， 只有经过英国零售商协会正式同意， 该标志才能被允许使用。

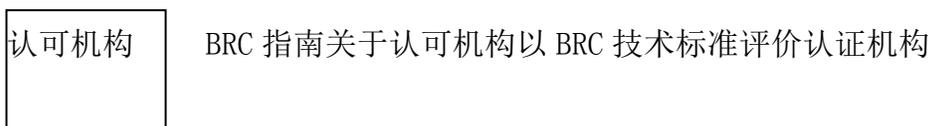
■ 责任

同时 BRC 将尽力确保发布信息的准确性， BRC 对由于合同， 民事侵权所引起的任何损失不负责任（包括对于商业和利益损失的没有限制的损害）， BRC 只对出版物和包含出版物的信息以及由于阅读此信息之后采取的决定负责。

图 2—认可



IAF 指南关于 ISO/IEC 指南 65 的应用



认可

BRC 全球标准—食品
ISO/IEC 指南 65： 1996

认证机构

按照 BRC 技术标准提供认证的组织的的要求

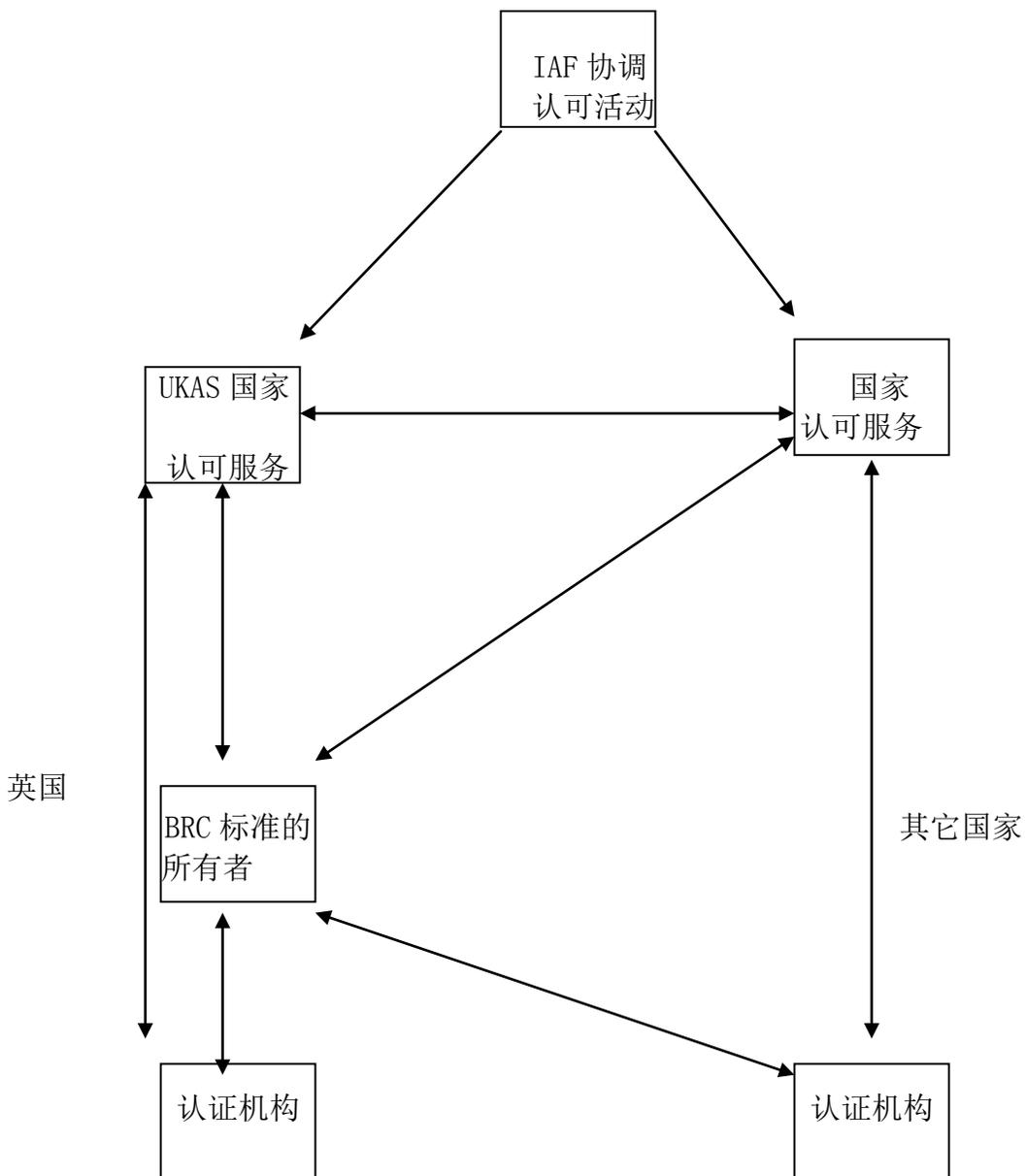
认证

BRC 全球标准—食品

BRC 全球标准网站(WWW.BRCGLOBALSTANDARDS.COM)

公司

图 3---国际关系





HACCP 体系

基础

基于 CAC HACCP 原理并参考相关法规、规范或指南的 HACCP 计划应是系统的，全面的和完整的并被全面地执行和保持。这些是公司食品安全控制的基础。

要求
1.1 HACCP 应得到高级管理层的承诺并通过公司质量管理体系予以执行
1.2 HACCP 体系应由一个跨学科的团队来进行建立、评审和管理。万一公司内部没有合适的专业人士，那么可以寻找和使用外部专家来建立和评审 HACCP 体系，但是，体系的日常管理应是公司的职责。
1.3 HACCP 小组长或提名的代表应有能力理解 HACCP 原理及其应用。
1.4 HACCP 小组的成员应有充足的经验并得到充分的培训
1.5 公司应有必备方案，如：质量保证和良好生产规范，来支持 HACCP 体系
1.6 公司应运用 HACCP 原理来： 1.6.1 进行危害分析 1.6.2 确定关键控制点 1.6.3 建立关键限值 1.6.4 对 CCP 点建立监控体系 1.6.5 当监控表明关键控制点失控时，采取纠正措施 1.6.6 制定确认和验证程序以确保 HACCP 体系的有效运行 1.6.7 制定相关的程序文件和适用于原理的记录并付诸实施
1.7 HACCP 体系应基于风险评估，并识别哪些危害可以消除或降低到可接受的水平，在进行危害分析时，必要时，应包括以下内容： 1.7.1 危害发生的可能性和其对健康影响的严重性 1.7.2 危害存在的质和量的评估 1.7.3 相关微生物的生长与繁殖

1.8 对与 HACCP 体系控制相关的危害应具有针对性，这包括现有产品和新产品并对 HACCP 体系定期进行评审。

1.9 符合的记录和由于不符合而导致的纠正措施的记录应得到保持。

质量管理体系

2.1 质量管理体系——一般要求 基础

公司应确定按照标准建立文件化的质量管理体系，实施、保持、评审，适用时改进质量管理体系。

2.2 质量方针 公司应有清晰定义的、文件化的并经批准的质量方针

要求
2.2.1 方针应描述公司的意图以实现生产安全合法产品的义务及对客户负责的职责。
2.2.2 公司有经验的管理者应确保与体系的管理人员就满足法律法规和顾客要求的重要性进行沟通。
2.2.3 方针在公司内应易于理解并充分执行。
2.2.4 方针应在全公司内进行沟通并定期评审

2.3 质量手册 公司应拥有质量手册以描述公司的质量承诺及标准要求覆盖的范围

要求
2.3.1 质量手册中的特殊要求应予以充分执行
2.3.2 质量手册应包含一个为满足标准要求或文件化概述出处的工作规范和方法的概述
2.3.3 主要员工应能获得质量手册

2.4 企业结构、职责与权限

企业的组织结构应明确各部门的职责以及从事影响产品安全、合法性及质量的各部门之间的关系并使之文件化

要求
2.4.1 最高管理层应确保全体员工理解自己的职责，并且有监视它们运作有效性的机制。
2.4.2 企业应确保涉及产品安全、合法性和质量体系的关键岗位的人员明确自己的岗位职责，并且当主要负责人不在现场时也能正常运转
2.4.3 企业应确保能及时了解相关的法律法规、食品安全期刊、法律科学和技术方面的进展以及行业规范
2.4.4 公司应有体系来确保能及时了解所有相关的法规、食品安全问题、法规科学技术的发展，工业规范在生产国的应用，如果知道，产品销售的国家
2.4.5 公司确保有一个关于总职责或者工作指令的描述并且在涉及关于产品安全性、合法性和质量的所有员工中得到沟通。

2.5 管理承诺

高级管理层应承诺建立、实施和改进质量管理体系

要求
2.5.1 最高管理层应确保质量目标的建立和保持
2.5.2 最高管理层应确保在战略层面上存在识别和陈述任何涉及安全和法律问题的过程，任何识别涉及安全和法律问题的行动都应予以记录。

2.6 以顾客为中心

公司高级管理层应确保顾客的需求和期望得到确定，并且应清晰定义他们的需求并确保这些要求得到满足。

要求
2.6.1 应针对顾客满意度建立监控程序并使相关人员及时了解有关信息

2.7 管理评审

最高管理层应按策划的时间间隔评审质量管理体系和H A C C P体系的有效性。评审应包括评价体系的适宜性、充分性和有效性以及识别变更的需求。

要求
2.7.1 管理评审的记录应予以保持
2.7.2 应使相关人员知道评审中所做的决定和行动
2.7.3 评审过程应评价： <ul style="list-style-type: none">■ 内审、第二方审核和第三方审核的结果■ 顾客反馈■ 过程业绩■ 产品的符合性■ 预防和纠正措施的状况■ 以往评审的跟踪状况■ 可能影响质量管理体系的变更■ 改进的建议

2.8 资源管理

最高管理层应提供实施和改进质量管理体系和H A C C P体系所需的资源

2.9 内审

企业应审核对食品安全、合法性及质量起关键作用的那些体系及程序， 以确保它们是适宜的并得到遵守。

要求
2.9.1 应根据被审核活动对最终食品安全的影响程度来确定审核的频率、范围和时间
2.9.2 执行审核任务的人员应得到适宜的培训并具备相应的能力， 审核员不能审核自己的工作或者对被审核的部门或区域有直接影响的运作。
2.9.3 内审结果应予以保持以确保符合和不符合能得到明确的识别和验证。
2.9.4 负责受审核区域的人员应关注内审结果。 纠正措施和期限应得到确认
2.9.5 所有安排的内审和相关行动的记录应予以保持以证明它的符合性并且确保不符合能得到识别和验证。

2.10 采购

企业对任何影响产品安全、合法性和质量的采购过程实施监控，以确保产品符合规定的要求

2.10.1 供应商的评估和监控

企业应采用已批准的程序来监控它的供应商

要求
2.10.1.1 企业应根据风险评估建立文件化的供应商评估程序和持续评价方案
2.10.1.2 程序应包括对例外情况的处理，例如当审核和监控未能实施时，产品的使用和服务的提供
2.10.1.3 这些程序应明确针对供应商所需能力的评价和标准。评价可采取以下方法进行监控： ■ 内部检查 ■ 验证证书 ■ 适用时在供应商处进行检验等。 供应商评估应包括评价H A C C P体系、产品安全和合法性的要求
2.10.1.4 企业应在指定的时段内评价供应商的能力并根据评价结果决定供应商

2.11 文件要求

企业应建立形成文件的程序以证实产品符合要求并确保体系有效运行和过程受控所需的文件是适宜的。

2.11.1 文件控制

企业应对涉及产品安全、合法性和质量的文件、记录和相关资料予以有效控制

要求
2.11.1.1 所有使用的文件应得到授权并且是正确的版本
2.11.1.2 文件应清楚、易懂、详尽以便使相关人员能够正确的应用，并且应随时能够获得相关文件
2.11.1.3 应记录对涉及产品安全、合法性和质量的任何更改和修订的原因
2.11.1.4 按程序规定对过期文件进行废除，适用时，用更新版本
2.11.1.5 文件及记录的保存期限和产品的保质期有关并且消费者有可能可延长保质期，如；冷冻

2.11.2 规范

对原材料（如包装材料）、成品、中间/半成品、任何能够影响成品完整性的产品或者服务，企业应确保制定适宜的规范

要求
2.11.2.1 规范应充分、准确并符合相关法规的要求
2.11.2.2 适用时，规范应与相关各方达成一致。当规范没有正式达成一致时，公司应能证明已采取措施确保达成一致
2.11.2.3 应有规律的评审规范以确保它的正确性和状态

2.11.3 程序文件

公司应按照书面详细的程序、指导书和参考文件来运作以覆盖所有对产品安全、合法性和质量有关的关键过程。

要求
2.11.3.1 程序和指导书应清楚、易懂、详尽以便使相关人员能够正确的应用，并且应随时能够获得相关文件

2.11.4 记录保持

企业应保持记录以证明产品安全、合法性和质量得到有效控制

要求
2.11.4.1 记录要真实、清晰、得到授权并且在一个规定的时间段里妥善保存
2.11.4.2 企业应制定程序文件，以规定记录的识别、储存、保护、检索、保存期限和处置
2.11.4.3 对记录的任何修改都应被批准并且应由授权人记录修改的合理性

2.12 纠正措施

基础

企业应建立程序以便按照对产品安全、合法性和质量起关键作用的标准、规范和程序来查找不符合的原因。

要求
2.12.1 采取纠正措施以防止不符合再发生
2.12.2 授权人员负责受控区域关于食品安全、合法、质量等方面的纠正措施的执行及纠正措施结果的验证
2.12.3 应准确记录纠正措施，分派职责和责任。

2.13 可追溯性

企业应有一个体系来追踪所有原材料（包括主要的包装材料）从成品加工及储运的所有阶段到消费者的全过程中追溯产品

要求
2.13.1 体系应按规定的间隔进行检测以确保从原材料到成品的全过程的可追溯
2.13.2 在供应链内，要求保持标识时，如：使用标志或者要求有产品特性时，应建立适宜的控制和测试程序。
2.13.3 任何返工的产品都应可追溯

2.14 突发事件的管理和产品的回收

企业应对突发事件实施有效管理并且必须建立有效的产品回收和产品召回程序。

要求
2.14.1 企业应向相关部门提供可能构成突发事件种类的书面说明并形成程序。
2.14.2 突发事件程序应确保及时向顾客通报事件的发生和非法或不安全产品的潜在危害。
2.14.3 有关突发事件、产品回收、召回的程序应是适宜的、正式化并能够在任何时候都可以启动，同时应考虑到存货回收、物流、存储和处置。应定期评估程序，确保使用有效版本。
2.14.4 应定期验证程序的有效性。测试结果应予以保留。
2.14.5 企业应确认纠正措施包括所有突发事件记录的评估和所采取的预防措施。

2.15 消费者投诉

企业的体系应包括对消费者投诉的管理。

要求
2.15.1 根据所识别问题的严重性和发生频率，对消费者投诉应及时有效地解决。
2.15.2 涉及到产品安全、合法性、质量的相关投诉材料应予以保留并评估，以免再次发生。

3 工厂环境标准

3.1 外部环境标准

3.1.1 厂址

现场要得到确定和维持以防止交叉污染并能生产出安全、合法的产品。

要求
3.1.1 当地的活动和环境应予以考虑，它可能是潜在的不利因素，同时应采取防止产品交叉污染的措施。
3.1.2 应明确厂区的边界

3.1.2 厂区周围和地面

厂区所有的地面应按一定标准保持。

要求
3.2.1 外部区域应维持在一个良好的状态下。如果建筑物周围有草和树木，应定期修剪并维护
3.2.2 用来生产和储存的建筑物的外墙应是清洁和无阻碍的。如有相邻的墙，应有程序来确保产品的保护和清洁在一个适宜的水平上
3.2.3 当要在工厂外部储藏时，应保护存放的东西以防止污染和变质。
3.2.4 当自然排水不能达到要求时，应安装排水装置。

3.2 布局和产品的流程图和隔离

基础

应设计、建造、保持建筑物和厂房并且应建立程序以控制产品污染的风险并符合相关的法律法规。

要求
3.2.1.1 应采取措施来维持现场安全并且确保只有得到授权的人才能进出生产和储存区域
3.2.1.2 应安排好从进口到出口的工艺流程以将产品交叉污染减至最小。
3.2.1.3 应建立物理障碍或证明有效的程序将原材料、包装和成品污染的风险减至最小。
3.2.1.4 整个工作的体系应尽可能减少潜在的物理、化学和生物的危害风险。
3.2.1.5 隔离应考虑到工艺流程、材料的特性、设备人员、空气流、空气质量和规定的服务。
3.2.1.6 当需要特定处理要求时，应采取有效的隔离措施防止产品交叉污染的风险。如：过敏源、种源保证
3.2.1.7 当生产冷藏即食/加热产品时，或者当食品存在致病微生物的高风险时，成品应与原材料和其它加工区域之间有物理隔离。应有一个较高的卫生标准来控制此高风险的区域并且应建立关于人员、组分、设备、包装和环境的规范以防止产品受到微生物污染。
3.2.1.8 当在高风险区域冷藏即食/加热产品存在致病微生物污染的显著风险时，在这些区域内，食品的加工和处理应是适宜的以将产品污染的风险减至最小。
3.2.1.9 所有转换点的位置不能危及高低风险的隔离并应建立规范以将产品污染的风险减至最小。如：消毒
3.2.1.10 现场提供的实验室设备不应危及产品安全。
3.2.1.11 适用时，托盘、清洗器具和一般用途的清洗设备应与产品加工活动隔离。
3.2.1.12 厂房应有足够的工作和储存空间以确保所有操作在安全卫生的条件下进行。

3.2.2 加工—原料处理、制备、加工、包装、储存区域

现场的建筑物和设备的配置应适合预期的用途。

3.2.2.1 墙

要求
3.2.2.1.1 墙的设计、建造应防止灰尘的积累、冷凝水和霉菌的生长并应易于清洗。

3.2.2.2 地面

要求
3.2.2.2.1 地面的设计应适合加工的要求并能耐清洗，同时应不透水且便于维护。
3.2.2.2.2 排水系统应被设计成尽量减低产品污染的风险并且不危及产品安全的样式。
3.2.2.2.3 实验室排水不应对产品安全构成风险。
3.2.2.2.4 地面应有适当的坡度以便充分的排水

3.2.2.3 天花板 / 加工区上方

要求
3.2.2.3.1 天花板和空中支架的设计应考虑到灰尘的积累、冷凝水、霉菌的生长及便于清洗。
3.2.2.3.2 当天花板设计不合理时，应预留充分的通道以便于清洗、维护和检查昆虫。

3.2.2.4 窗

要求
3.2.2.4.1 当有通风的窗户时，应有足够的屏蔽防止昆虫的进入。
3.2.2.4.2 所有的玻璃窗都应防破裂。

3.2.2.5 门

要求
3.2.2.5.1 原料车间、加工车间、包装和储存区域的门开启时，应采用适宜的预防措施以阻止昆虫的进入。在这些区域门要关闭地很严。

3.2.2.6 灯

要求
3.2.2.6.1 所有的工作区域应有充足的灯光。
3.2.2.6.2 在对产品有风险的地方，所有的灯泡和灯管包括灭蝇灯都应用防爆塑料或套管保护。对于高温灯，塑料不太合适，应使用金属网罩保护。当无法提供防护时，应考虑采用玻璃管理系统进行防护。

3.2.2.7 空气条件 / 通风

要求
3.4.7.1 应对产品的储存和加工环境保持充分的通风。
3.4.7.2 当加工区需要过滤空气时，相关设备应得到充分的维护。
3.4.7.3 在有干粉的区域应安装空气除尘装置。

3.3 公共设施

所有对生产和储存区域的公共设施应得到设计、建造、维护和监视以控制产品污染的风险

要求
3.3.1 所有的清洗和加工用水应是饮用水或者不能有污染的风险，或者来自主供水管道或按照其来源做适当的处理。当在食品生产前，用非自来水来清洗原材料，应建立程序将半成品、成品污染的风险减至最小
3.3.2 与食品接触但不构成其成分的水、蒸气、冰、空气、压缩空气或者气体的质量应定期监控以确保产品安全。

3.4 设备

设备应被设计适合于预期用途并可将污染降到最低水平。

要求
3.4.1 所有设备在采购前应得到适当的规定，并且在使用前应得到测试和调试。
3.4.2 应在设备的下部、内部、周围留有空间以便于清洗和维护， 或当需永久固定时， 应密封在地上。

3.5 维护

适当的维护计划应包含所有设备，这对产品的安全、合法和质量至关重要。

要求
3.5.1 当调试新设备和工厂时，应建立一个维护计划并依据风险评估来实施
3.5.2 企业应确保在维护期内产品的安全和合法性不受影响。
3.5.3 当临时修理时，应确保产品的安全和合法性不受影响。一旦可行，临时措施应永久的纠正过来
3.5.4 清洗和替换灯或玻璃品应采用尽量减少产品污染的方式进行。

3.6 员工设施

员工设施应被设计和易于操作以使产品污染降到最低。

要求
3.6.1 当有穿戴工作服要求时，员工、来访者、合同工进入生产、包装区，适用时包括进入储存区域时应更换服装。
3.6.2 在产品加工区入口处和区内适宜地点应有适宜的、充足的洗手设备。
3.6.3 卫生间应与生产、包装、和储存车间进行有效的隔离，洗手间的门不能正对生产、包装、和储存车间。
3.6.4 只允许在指定的与生产、包装、和储存车间隔离的地点抽烟。
3.6.5 在有公共饮食设备的地方，设备应受控以防止产品的污染。
3.6.6 应制定适宜的规定以针对员工自己带入食物的储藏。
3.6.7 适用时，换衣地点应位于能使员工直接进入加工、包装和储存车间的区域，而不经其它任何环节。
3.6.8 当存在高风险运作时，员工应通过一个特别设计的换衣设施来进入以上区域，并应遵守特定的程序来检查工作服、头巾和靴子。高风险区服装应在指定地点更换。
3.6.9 在更衣间内，员工的衣服和其它个人用品应与工作服分开存放。

3.7 产品物理和化学污染风险

合适的设备和程序可以控制产品的物理或化学污染风险

要求
3.7.1 应提供适宜的储存设备来控制和储藏化学品。
3.7.2 建筑结构和支架结构的潜在污染危险应通过规定时间间隔的审核进行控制并通过纠正措施尽可能降低产品污染风险。
3.7.3 在原料处理、加工、包装过程中和储存区内应对所有玻璃和易碎材料进行登记。应根据危害分析在一定频次下进行检查。
3.7.4 应编程序文件保证必要的预防措施以防止在原料处理、制备、生产、包装和储存过程中出现的玻璃片和易碎材料
3.7.5 所有存在产品污染风险的破碎都应记录在应急事件报告中
3.7.6 不适宜的材料，如：挥发性的香料和高脂食品，应以适当的方式储存以防止污染
3.7.7 适用时，在原材料制备、加工、包装和储存区域尽可能不用木制品。

3.8 清洁和卫生

基础

适当的卫生和清洁的标准应予以保持并将污染的风险降至最低。

要求
3.8.1 应为建筑、公共设施、工厂和所有设备建立和维护文件化的清洗安排
3.8.2 清洗操作应是完整的以将污染的风险降至最低
3.8.3 清洗和清洁的进行应与文件化程序相一致。
3.8.4 清洗用的化学品应是适宜的，贴上合适的标签，安全储藏在密闭的容器内并且按照生产说明进行使用
3.8.5 清洗和卫生有效性的程序应予以验证和记录。

3.8.6 适用时，建立消毒过程以有效的控制微生物风险并且应根据风险评估的情况对消毒过程的有效性进行验证

3.9 废物/废物处置

应有充分的整理、收集和处置废弃物的体系。

要求
3.9.1 在生产区，要有相应的程序将废弃物的积累降低到最低程度，并且要防止使用不适用的材料。
3.9.2 废弃物的处理要满足法律法规的要求，适用时，废弃物应由有执照的合同公司清理
3.9.3 应有效管理外部废弃物的收集容器和垃圾捣碎机以把危险减少到最低。
3.9.4 如果非标准的材料转移到第三方来销毁或处置，第三方有责任确保产品或废物的处置安全并且应保持材料销毁或处置的记录。

3.10 害虫控制。

公司应负责将害虫在现场出没的风险减少到最小。

要求
3.10.1 公司可以和控制害虫的组织签订合同，也可以对员工进行工厂检查和处理的培训以防治害虫。如果雇佣害虫控制组织，那么劳务合同要确定和反映现场的活动。
3.10.2 应在厂区平面图或图表中标识所有害虫控制点。
3.10.3 应识别和定期检查易于出没害虫的原材料的处理设备。
3.10.4 应定期评估和分析害虫控制检查记录来确定其趋势
3.10.5 保持虫害控制的检查、推荐的建议和所需防虫措施的记录。
3.10.6 在适当的地点应有长期的电防蝇装置和信息素诱饵。

3. 10. 7 在排水孔应安装防护罩以防止虫子进入。
3. 10. 8 适用时， 当接受原材料时， 要彻底地检查是否有虫害。
3. 10. 9 要妥善的储存原材料、包装材料和成品以尽可能地降低虫害的风险；在产品储藏的地方，应考虑虫害的风险，在控制程序当中应该包含适宜的措施。
3. 10. 10 文件应规定诱饵的安全使用和应用。

3. 11 运输

所有用于原材料（包括包装材料）、半成品和成品的运输工具都应是适用的， 并经过良好的维护并达到卫生的要求。如果公司雇佣第三方，所有在 3. 11 部分中的要求应在合同中得到描述并进行有效的管理。

要求
3. 11. 1 应保持文件化的所有运输工具的维护和卫生程序
3. 11. 2 应建立程序以确保产品在运输过程中是安全的
3. 11. 3 当产品有可能导致产品交叉污染时，应建立程序将污染降至最低。
3. 11. 4 当把产品储存在运输车辆上时， 在最大载荷下， 冷冻运输应能够把产品温度维持在规范规定的温度内。
3. 11. 5 当使用控温运输工具时， 应建立文件化的程序以确保温度要求得到满足
3. 11. 6 冷冻运输车辆应配备温度数据装置以便能定期确认时间和温度。
3. 11. 7 当运输的材料有可能被其它食品或以前运输的材料污染时， 应建立程序将污染降至最低。
3. 11. 8 当运输的原材料易受天气影响时， 装货和卸货应在有棚的地方来进行以便保护原材料。
3. 12. 2 适用时， 应建立程序以防发生车辆或冷冻设备故障。所有车辆或冷冻设备的故障应予以记录并记录纠正措施。

4. 产品控制

4. 1 产品的设计和开发。

在产品的设计和开发阶段，组织要通过危害分析来识别、评估所有潜在的安全危害和相关的风险。

要求
4.1.1 在适用时，组织要进行试验并通过测试来验证产品的组成和生产过程以确保有能力生产安全合法的产品。
4.1.2 公司应确保产品的标识是合法的并且符合相应的产品规范。
4.1.3 应记录产品的设计和开发过程以证实为了产品的安全性和合法性，在产品组成上发生的变化已得到充分的评审。
4.1.4 在考虑了产品的组成、包装、工厂环境和随后的储存条件后，应确定产品的货架期。
4.1.5 应使用文件化的草案来实施货架期实验。

4.2 特殊材料的处理要求

基础

当原材料和成品要求特殊的处理程序时(如:已知的过敏源，有机产品认证或一个标准状态)，应建立处理要求以确保产品的安全性、合法性和质量得到维持。

要求
4.2.1 公司应实施原材料的风险评估以确定特定过敏源污染的可能性，如：花生和其它已知的过敏源，或“种源保证”丢失的可能性，如有机物，并且应建立控制措施以确保产品的安全性和合法性得到维持。
4.2.2 在储存和加工过程中，应特别关注构成安全危害的成分，如：花生，或者引起消费者强烈不满的成分，如：素食产品中有肉类，以避免交叉污染。
4.2.3 当使用返工产品时，或者实施返工时，应实施相应的程序以确保成品的安全性、合法性和质量。

4.3 金属和异物的探测

组织应采取所有必要的措施以确保识别、排除、消除金属和其他异物污染的风险并将其降低到最低的水平。

要求
4.3.1 对于异物的污染，组织应使用危害分析并确定关键控制点，以评估是否需要配备探测金属和异物的设备。在需要金属和异物探测设备的地方，应安装设备以将成品内异物污染的风险降至最低。
4.3.2 在需要金属和异物探测设备的地方，在考虑了食品的期限、探测器的方位、和任何其它影响探测器灵敏度的因素之后，组织要建立和应用最好的作业规范和关键限值来探测。
4.3.3 金属和异物探测器要包含 <ul style="list-style-type: none"> ■ 一个皮带停止报警装置 ■ 一个自动拒收装置，此装置可将受污染的产品投放到一个上锁的且只有授权人才能打开的箱子里（适用时） ■ 用来识别污染物位置和有效隔离受影响的产品在线探测器。 一旦有金属和异物被检测到，应该有文件化的程序来详述纠正措施。
4.3.4 组织要建立和实施对探测器的操作、定期监控和测试进行控制的程序。
4.3.5 对于监视和测量程序识别到的探测器的失控，组织应建立和实施纠正措施和报告程序。这包括对从探测器失控以来生产的产品进行隔离、检疫和重新检查。

4.4 产品包装。

产品的包装要适合于预期的用途，并且在储存条件下，将污染和变质的风险降到最低。

要求
4.4.1 应建立程序以确保产品包装符合规范。
4.4.2 包装要符合相应的食品安全法律法规并且适于使用。
4.4.3 适用时，在储存包装材料时，要远离原料与成品。
4.4.4 当包装材料对产品安全构成危害时，应建立特殊的处理程序以防止产品污染或者变质。应保持事故及纠正措施的记录。
4.4.5 在返回储存前，已部分使用的包装材料应得到有效的防护。
4.4.6 产品接触面（或原材料/工作接触面）应该加以适当的颜色以防止发生偶然的污染。

4.4.7 当使用订书钉或其他容易引起污染的材料时，应采取适当的预防措施来把产品污染的风险降到最低。

4.5 产品检验和分析。

组织要采用适当的程序和设施对产品的安全、合法性和质量进行关键的分析或把此活动进行分包

要求

4.5.1 所有符合规范的来料的监控应得到规定并应以风险分析为基础。检验方法、频次和程序应得到规定和文件化。适用时，来料供应商应提供保证证明、分析证书和符合性证书。

4.5.2 组织在需要进行对产品的安全性或合法性都至关重要的分析时，实验室或分承包方应按照 ISO17025 的原理和要求进行操作。

4.5.3 应建立程序以确保测试结果的可靠性，除了那些 4.5.2 的规定。

4.5.4 进行产品分析的人员要有必要的资格或经过培训，并且有能力进行所需的产品分析。

4.6 存货周转。

应建立程序以确保原材料和成品以正确的次序和在规定的货架期内被使用。

要求

4.6.1 收货文件和产品标签应使存货周转更容易。

4.7 产品放行。

组织要确保只有产品经过了所有的放行程序之后才能得到放行。

要求

4.7.1 组织要确保只有授权的人才能对产品进行放行

4.8 不合格品控制。

组织要确保不符合规范的产品得到识别，并贴标签和检疫。

要求
4.8.1 应建立控制不合格品的程序，包括拒收、让步接受或另作他用， 并要使所有员工都理解。
4.8.2 已经被污染的任何产品应得到有效控制。在任何事件后，应实施相关的检疫程序
4.8.3 组织要采取纠正措施以避免不合格品的再发生， 并要保存所采取纠正措施的所有文件。
4.8.4 依据所发现问题的性质和顾客的明确要求对所有的不合格品进行处置。

过程控制

公司应能证明所有进行的运作是在有效控制之中的。

5.1 操作控制

基础

公司应运用相应的程序来验证所用过程和设备有能力连续生产安全、合法并具有理想质量特性的产品

要求
5.1.1 当进行加工以确保产品的安全性、合法性和质量时， 在首次生产前应对过程实施完整的确认以确保考虑到了最坏的情况。
5.1.2 应建立基于风险评估和显示非连贯或不符合过程要求的数据接收的日常的持续过程确认
5.1.3 当对原材料、半成品或成品、过程和/或环境的物理化学控制（包括温度）对产品的安全性、合法性和质量起关键作用时， 这些应得到充分的控制、监视和记录。

5.1.4 应实施在线过程监视以符合产品规范的要求和/或已规定的程序。
5.1.5 当温度和时间控制对食品安全性、质量特性和合法性起关键作用的情况下（如：热处理过程、冷冻和冷却过程），通过采用连接有失控报警系统的温度时间控制装置和适当的频率对过程的状态进行监控。
5.1.6 一旦产品组成、加工方法、设备或者包装发生变化时，适用时，公司应重新确定过程特性和确认产品数据以确保产品的安全性、合法性和质量
5.1.7 万一设备失灵或者过程偏移，应建立程序以确定在放行前产品的安全状态。

5.2 数量控制。

组织要运作一个符合法规要求的数量控制体系（在销售点）和任何附加的工业条款要求

要求
5.2.1 不管预包装的性质如何，如：最小重量、平均数量、平均重量、测量容器或数量，数量检查的频率和方法要满足数量验证法规的要求。
5.2.2 如果公司进口准备销售的预包装原材料，组织应有能力证明此原材料在最终消费者可得到产品的地方符合要求。
5.2.3 当产品数量不符合法规要求时（如：大宗数量），产品必须符合消费者规范的要求。

5.3 测量和监视设备的校准和控制。

公司应识别用于监视关键控制点、产品安全性及合法性的测量设备。已识别的测量仪器应该按照规定的国家标准进行校准。当不可能进行溯源校准时，公司应记录校准的依据。

要求
5.3.1 公司应调整，或校准测量和监视仪器以确保在规定的频次下，精确度满足要求。
5.3.2 应保持校准和验证的记录。
5.3.3 应识别测量和监视设备并且按校准要求标识设备。
5.3.4 应预防未经授权人员调整测量和监视设备

5.3.5 应保护测量和监视设备免于损坏和滥用。

5.3.6 当发现测量和监视设备超过规定限值时，应建立程序以记录所采取的行动。

人员

6.1 培训-原材料的处理、准备、加工、包装和储存区域。

组织应确保所有员工得到与他们工作相当的充分的培训和监督并且有能力完成他们的活动。

要求

6.1.1 所有员工包括临时工和合同工在开始工作之前都应接受培训，并在工作期间对其进行监督。

6.1.2 组织应有所有的培训记录。

6.1.3 当员工从事与关键控制点有关的活动时，应建立相关的培训和文件化的监督监视程序。

6.1.4 组织应定期对培训程序的有效性进行评审，适当时对其中内容、方法和培训技巧作出修改。

6.1.5 应建立一个进修培训方案

6.2 员工卫生--原材料处理、加工、包装和储存区域。

组织的员工卫生标准应予以文件化，并适用于所有员工，包括参观人员。这些标准的制定应考虑产品的污染风险。

要求

6.1.1 应以一定的频率进行洗手。

6.1.2 应定期检查有关手的卫生程序的有效性

6.1.3 只能在规定的、远离食品处理和储存区域的地方抽烟、吃东西和喝水。

6.1.4 应建立程序来控制个人药品的使用以将污染的风险降至最低。

6.1.5 所有暴露的皮肤伤口应该由可探测的蓝色金属条膏覆盖起来。而这是由组织分发并监视的。

6.1.6 当必须对成品使用金属探测器时，包裹伤口的膏药应定期通过金属探测器来进行测试。

6.1.7 指甲应该剪短、保持清洁和不涂油。不允许有假指甲。
6.1.8 对由于民族、医疗或者宗教原因而允许佩戴的首饰的种类， 公司应有明确的政策规定并且应建立控制措施将污染的风险降至最低。
6.1.9 不允许戴手表 不允许戴珠宝首饰，简单的结婚戒指、结婚手镯和耳环除外（连续的环） 仅允许戴由于民族、医疗或者宗教原因的其它首饰并且应是一片片的， 应有适宜的控制将污染的风险降至最低 在身体暴露的部分不应佩带领扣和环状物， 如：鼻子和眉毛处。
6.1.10 不应用过量的香水或者剃须物品

6.3 医学筛检

组织应确保建立对产品安全有关的所有员工和访问者的医学筛检程序。

要求
6.3.1 公司应建立一个患有或接触到相关传染疾病的员工通知程序， 包括临时员工
6.3.2 当公司意识到患有相关传染疾病的员工已经进入工厂时， 应采取措施将产品安全的风险降至最低
6.3.3 当访问者和合同商对产品安全构成风险时， 在进入原材料、准备、加工、包装和储存区域前， 他们需要填写一个健康调查表。 适用时， 在被允许进入原材料、准备、加工、包装和储存区域前， 这些人需要经历医学筛检。

6.4 防护服—食品加工者和参观者的防护服。

食品加工者、参观者和合同商在进入车间之前应穿上公司发的防护服。

要求
6.4.1 适用时， 公司的防护服应覆盖膝盖以上的个人衣物并且应设计成对产品安全不构成威胁的样式。
6.4.2 对于高风险的运作， 在进入卫生间之前， 应脱掉所有防护服并且在返回食品加工区域前， 应建立控制措施以确保不会影响产品安全。 应在指定的换衣间内换去防护服。防护服应该在工厂清洗或由合同的、被审核的洗衣店清洗并且清洗的有效性

应得到监视。
6.4.3 当存在污染风险时，不允许穿着防护服抽烟和饮食。
6.4.4 应完全包裹头发以防止产品被污染并且发网应单独使用。
6.4.5 适用时，胡须应包裹在发网中
6.4.6 在厂区内应穿上适宜的鞋具
6.4.7 对于低风险的运作，应控制所有防护服的清洗并且应建立体系以确保清洗过程的有效性。
6.4.8 如果戴手套或其它防护服，应该进行必要的控制以避免产品感染。

7 术语

8 BRC 全球标准-食品的评估草案

内容

- 8.1 草案的目的
- 8.2 认证过程
- 8.3 公司/认证机构的合同安排
- 8.4 认证机构的选择
- 8.5 公司/使用者的合同安排
- 8.6 评估访问的准备
- 8.7 评估访问的期限
- 8.8 评估访问的安排
- 8.9 评估—不符合项和纠正措施
- 8.10 评估报告和认证
- 8.11 评估分级和评估频次
- 8.12 文件

8.13 补充行动

8.14 投诉

8.15 申诉

附录 1 认证过程

附录 2 产品分类

8.1 草案的目的

对于那些涉及按照 BRC 全球标准-食品进行评估的组织， 评估草案提供了明确的要求。

文件将对于那些实施认证的组织所用标准进行强化, 即按照 EN45011（ISO/IEC 指南 65）进行认可

文件将向被审核组织进行澄清， 应遵守程序以确保满足合同。

应努力确保评估草案的内容在印刷时是准确的。然而， 评估草案有可能有一些小的变化， 对于草案的变化应参考 BRC 标准网站(WWW.BRCGLOBALSTANDARDS.COM)

8.2 认证过程

一个公司获得认证和维持认证的过程已汇总在附件 1 的表 4 中。

关键过程步骤的详细细节在此文件的 8.2 至 8.10 中。

为获得 BRC 全球标准-食品的认证和维持认证， 公司必须承诺以确保和维持随时符合标准的要求。因此， 关于表 4， 公司必须努力遵守用绿色标注的过程步骤。 任何对过程步骤的偏离都将导致不认证、认证推迟、以前已发证书的暂停或收回和增加费用。

一旦公司意识到可能存在对有关产品安全或合法性的法律诉讼时， 公司应立即通知认证机构。 反过来， 认证机构应采

取适当的步骤来评估境况和对认证的任何违反行为， 并采取适当的措施。

一旦产品召回， 公司应立即通知认证机构并提供有关此事件的细节。 反过来， 认证机构应采取适当的步骤来评估境况和对认证的任何违反行为， 并采取适当的措施。

公司有责任来维持认证。

认证机构应承担维持评估方案的责任。

8.3 公司/认证机构的合同安排

公司和认证机构之间应有一个合同来规定评估的范围和报告的要求。

被授权的机构应能得到所有的评估报告， 如： 指定的使用者。 公司应有接触这些的授权， 但是一旦认证机构被授权， 这些使用者应能得到这些认证活动的记录和认证报告。

8.4 认证机构的选择

在 BRC 注册的认证机构被列在 BRC 的网站上(WWW.BRCGLOBALSTANDARDS.COM)

仅仅那些按照 ISO/IEC 指南 65 进行认可并有适当范围的认证机构可按照 BRC 标准来实施评估和发证书。 组织应符合认可标准的要求， 此标准得到了 UKAS 的要求或 EA 发布的指南或 UKAS 自身的支持。

然而， BRC 承认， 为了获得认可， 寻求认可的认证机构必须能够按照标准实施评估。 因此， 在获得认可地位之前， 认证机构应进行一次评估来证明：

- 对于 EN45011 (ISO/IEC 指南 65) 认可的一次积极的申请
- 认可必须在申请之日起 12 个月内或对于申请从 EN45004 到 EN45011 (ISO/IEC 指南 65) 过渡之日起 16 个月。
- 对于特定产品类别， 评估员的资格和经验必须和 UKAS 指南文件 RG200 的标准相一致。

正在等待认可但满足上述标准的认证机构所做的评估报告是否可接受由零售商自行决定。在选择认证机构前，明智的方法是公司和它们的客户一起检查认证机构的可接受性。

公司应指定一个合适的机构来评估与标准的符合性。

关于对标准的认证，评估者应具有多项技巧并且能评估在工业领域中的任一类型的生产商或供应商，或限制在某一专业的个别领域。通过认证机构的确认或者通过相应的国家认可机构发布的认可安排，应能得到认证机构进行评估时所用的产品领域的说明。

公司有责任来验证认证机构是否已被认可。

8.5 公司/使用者的合同安排

公司和普通使用者之间应有一个合同来详述它们之间关系和报告的要求。

8.6 一次评估访问的准备

对于首次 BRC 评估访问，公司应选择一个认证机构和一个双方都方便的日期并应考虑所要求的工作量以满足标准。

在首次评估前，供应商应该研究 BRC 技术标准，并且对它们的运作和体系做一些必要的修改和改进。为了使评估更加容易，供应商可在现场把背景资料提供给认证机构，或者通过预审核调查表或预估信息表来提供。

公司有责任确保使用最新的 BRC 技术标准和相关指南。

对于公司生产的产品的评估，公司应定义评估的范围。公司应提供给认证机构一个准确的认证产品名单并且不要有遗漏。要仔细策划评估，应为评估员准备相应的文件并且在评估过程中随时能接触到相应的员工。

公司应提供给认证机构相应的资料以便他们能评价评估的时间和花费。在评估访问前，认证机构应能说明一个大概的评估时间。认证机构相关被授权的员工，应参考 8.7 部分规定的因素来确定评估时间。

公司应确保评估期间生产的安排能代表认证的预期使用者的产品。如果可能，评估者应评估正在生产的这些最宽范围的产品。当产品范围很大或者非常多样时，评估者有权利继续评估直到对已评估的预期认证范围感到非常满意。

8.7 评估访问的时间

一次评估访问的时间普遍是 1.5 人天，并用 0.5 人天来完成评估报告。

尽管评估时间普遍是 1.5 人天，但某些因素能增加或减少评估时间。当对预期评估时间进行确认和在评估过程中时，需要考虑这些因素。

在一些情况下，在评估访问前，认证机构需要一些文件来评审。评审文件的时间需加到评估访问的时间上。

可延长评估时间的因素有：

- 很高的公司员工数量和职能
- 多于一个地点，具有单独的办公室、加工和储存地点
- 使用大量不同技术的复杂加工过程
- 许多不同类型的产品组
- 大的、分散的地点
- 比较老的、非特异建造的地点，比较麻烦的物流
- 劳动密集型过程
- 评估者对公司的首次访问
- 对高风险区域很费时的进入程序
- 没有用评估者的母语进行评估

- 记录在先前评估中的不符合项数量
- 在评估过程中经历的困难需要进一步的调查
- 准备不良的公司
- 协调很差的文件

可缩短评估时间的因素有：

- 简单、单个的过程（如：包装）
- 高度自动化
- 有限的产品和过程多样性
- 很少的公司员工数量和职能
- 现代化的、特意建造的地点
- 建立非常好的 HACCP 体系
- 建立非常好的质量管理体系
- 公司准备非常好的、简明的证据（程序、记录和其它文件）

工厂的检查过程将花费最少 3 小时， 但是为了符合上面已陈述的因素或相关的情况， 可以增加或缩短时间。

8.8 评估访问方案

在 8.7 部分规定的因素将决定实施全现场评估时间的长短。 在现场评估访问期间， 应承担许多过程：

- 1 首次会议
- 2 文件评审
 - HACCP
 - 质量管理体系
- 3 工厂检查
- 4 检查审核线索， 验证和进一步的检查文件
- 5 在末次会议的准备阶段， 评估者对审核发现的最后评估。

6 末次会议

评估者应分配足够的时间以确保体系评审、现场工厂检查和加工过程都得到足够的重视。典型的工厂检查过程将最少花费 3 小时来完成（参考 8.7 部分）。

公司应随时全力协助评估者。

代表公司参加首次和末次会议的人员应该是公司的高级经理，如果发现不符合项，他们有相应的权利来确保纠正措施得到实施。

在现场评估过程中，应详细说明公司的符合项和不符合项，并且这些将作为评估报告的基础。

评估将评价不符合项的性质和重要性。

在末次会议时，评估者将陈述他/她的发现，并且讨论在评估过程中已识别的所有不符合项，但不要对可能的评估结果做出评论。然而，可以说明提供纠正措施证据的过程和时间期限。在末次会议中讨论的不符合项的书面总结可以在末次会议或者现场评估完成后的一个工作日内完成。

授予认证的决定将由独立的认证机构管理层依据对评估报告的技术评审和其它证据来做出。应将技术评审和认证决定的结果通知给公司。

8.9 评估—不符合项和纠正措施

评估将评价不符合项的性质和重要性。

不符合项有三个级别：

1 关键

在符合食品安全或法规方面存在严重问题。

2 主要

- a) 在满足目的陈述的要求方面存在实质性的问题。
和/或
- b) 在满足标准的任何条款的要求方面存在实质性的问题。
和/或
- c) 在客观证据的基础上对于产品的符合性提出显著的怀疑。

3 次要

- a) 当目的陈述没有被绝对符合时，但是根据客观证据，不能怀疑产品的安全性和合法性。
和/或
- b) 某个条款没有得到完全的符合时，但是根据客观证据，不能怀疑产品的安全性和合法性。

评估员按照 BRC 标准的要求根据其严重性、风险性和评估过程中的证据和观察项来判断不符合项的级别。

当公司不能满足标准的要求时，不能实施认证。

8.9.2 处理不符合项和纠正措施的程序

处理不符合项的程序如下：

8.9.2.1 对于首次认证

按照基础条款提出的关键或主要不符合项

当有关键或主要不符合项时，公司不能获得认证。 应实施一次全面的评估来证明进一步符合的证据。

关键不符合项

当有关键不符合项时，公司不能获得认证直到不符合项得到纠正并且认证机构在下次访问时验证纠正措施。

一旦认证机构提出关键不符合项时，公司应立即通知它的客户并且使他们完全了解目前的情况。 为了获得认证而采取的纠正措施的信息应提供给客户。

主要不符合项

在主要不符合项的纠正得到证实以前， 不应该发证书。

正常情况下， 主要不符合项应在评估后 28 天内完成纠正， 或者永久或者临时（提供认证机构可接受的解决方法）并且认证机构可验证已采取的纠正措施。 这些可通过提交给认证机构客观证据或者认证机构进一步访问来完成。

如果没有临时的解决方案或者有实施永久解决方案的合理推延理由， 那么除非认证机构在 28 天内收到可接受的解释， 公司可以保持在认证方案中长达 3 个月， 但是仍然不能被认证并且仅仅在纠正措施得到验证后实施认证。如果主要不符合项在 3 个月内不能得到关闭， 那么将重新开始认证， 如： 完整的评估。

如果认证机构不能在评估后 28 天内收到公司关于纠正措施的正式承诺， 或者不能满足在不符合项汇总表中建议的期限， 公司不能保留在认证方案中。 为了获得认证， 公司将需得到一次进一步的完整评估。

在 28 天内解决主要不符合项是正常的。 当对于不符合项的解决没有时限时， 公司不能获得认证除非主要不符合项得到圆满的解决。

次要不符合项

当陈述了不符合项和采取了纠正措施并且认证机构得到相关证据（如：照片，工作完成的发票）时，可以授予认证，正常是在评估后 28 天内。认证机构可以实施进一步的访问以验证不符合项得到纠正。当提供文件化的证据时，验证可在下一次评估中实施。

8.9.2.2 持续评估

按照基础条款提出的关键或主要不符合项。

当有关键或主要不符合项时，应该暂停或取消公司的认证。应实施一次全面的评估来证明进一步符合的证据。

关键不符合项

当进行认证时，并且在后续的评估访问中发现严重的不符合项时，认证必须立即暂停。

一旦认证机构提出关键不符合项时，公司应立即通知它的客户并且使他们完全了解到关于认证暂停的情况。为了恢复认证状态而采取的纠正措施的信息应提供给客户。

公司不应获得认证除非不符合项得到纠正并且认证机构在进一步的访问中验证了纠正措施。如果在 28 天内没有实施或实施了不适宜的纠正措施时，应该取消认证。公司应该重新申请认证。

主要不符合项

为了确保重新认证，主要不符合项应在 28 天内得到纠正。

允许公司在 28 天内来满足标准但是在更严重的情况下，基于主要不符合项的数量和性质，认证机构应立即实施暂停。

无论实施暂停与否，公司应在 28 天内出示解决方案，并且为了重新认证，认证机构应验证这些解决方案。当认证机构对公司的回应不满意时，不能发新的证书。

次要不符合项

和首次评估相同

8.9.2.3 进一步行动

对于已认证的公司，当合适时，认证机构随时可采取进一步访问或质询活动以确认持续的认证。这些访问可采取宣布或不宣布的形式并且实施完整的或部分的评估。

合适时，可以实施暂停或取消直至有认证机构进一步评审的结果。

认证机构有权做出暂停或取消的最后决定。

如果没有打算采取适宜的纠正措施或者纠正措施不适宜，应取消认证。

8.9.2.4 认证的暂停或取消

一旦认证机构暂停或取消认证，公司应立即通知它的客户并且使他们完全了解到关于认证取消或暂停的情况。为了恢复认证状态而采取的纠正措施的信息应提供给客户。

8.9.2.5 对于不符合项的行动和纠正措施的汇总

首次认证

不符合项类型	公司行动和纠正措施	认证机构行动
关键（依据非基础要求）	1 实施纠正措施	1 不授予认证。 实施再次访问以验证关键不符合项的纠正措施 2 在 42 天内授予或不授予认证
关键（依据基础要求）	1 实施纠正措施	1 不授予认证。 2 在公司的请求下， 实施再次访问并实施一次完整的评估。
主要（依据非基础要求）	1 实施并在 28 天内向认证机构确认纠正措施	1 验证已提供的纠正措施。 当采取或不采取进一步的访问来证明符合时， 可授予认证。 2 在 42 天内授予或不授予认证。 如果主要不符合项在 3 个月内不能得到关闭时， 认证过程要重新开始， 如： 完整的评估
主要（依据基础要求）	1 实施纠正措施	1 不授予认证。 2 在公司的请求下， 实施再次访问并实施一次完整的评估。
次要	1 实施并在 28 天内向认证机构确认纠正措施	1 验证已提供的纠正措施。 当采取或不采取进一步的访问来证明符合时， 可授予认证。在随后的评估中， 可实施对纠正措施的验证 2 在 42 天内授予或不授予认证

持续认证评估

不符合项类型	公司行动和纠正措施	认证机构行动
关键（依据非基础要求）	<ol style="list-style-type: none"> 1 暂停受影响产品或领域的生产 2 立即通知顾客 3 实施纠正措施 	<ol style="list-style-type: none"> 1 暂停认证但继续评估。 2 实施再次访问以验证关键不符合项的纠正措施 3 在 42 天内授予或不授予认证
关键（依据基础要求）	<ol style="list-style-type: none"> 1 暂停受影响产品或领域的生产 2 立即通知顾客 3 实施纠正措施 	<ol style="list-style-type: none"> 1 暂停认证但继续评估。 2 在公司的请求下， 实施再次访问并实施一次完整的评估。
主要（依据非基础要求）	<ol style="list-style-type: none"> 1 实施并在 28 天内向认证机构确认纠正措施 	<ol style="list-style-type: none"> 1 验证已提供的纠正措施。 当采取或不采取进一步的访问来证明符合时， 可授予认证。 2 在 42 天内授予或不授予认证。
主要（依据基础要求）	<ol style="list-style-type: none"> 1 立即通知顾客 2 实施纠正措施 	<ol style="list-style-type: none"> 1 暂停认证但继续评估。 2 在公司的请求下， 实施再次访问并实施一次完整的评估。
次要	<ol style="list-style-type: none"> 1 实施并在 28 天内向认证机构确认纠正措施 	<ol style="list-style-type: none"> 1 验证已提供的纠正措施。 当采取或不采取进一步的访问来证明符合时， 可授予认证。在随后的评估中， 可实施对纠正措施的验证 2 在 42 天内授予或不授予认证

8.10 评估报告和认证

8.10.1 报告

在每次评估后，应该以默认的格式准备一个完整的书面报告（见 BRC 网站，WWW.BRCGLOBALSTANDARDS.COM）。报告应以英文的形式，或在特定情况下，使用用户需要的语言。报告的整体格式应保持不变并且应符合特定的要求。

报告包括下列部分：

- 评估细节
- 评估总结-表现的概况
- 不符合项和纠正措施策划的细节
- 详细的评估报告

详细的评估报告应以英文 OPEN TEXT 格式书写(或以使用者规定的语言) 并且应包括对在什么地方满足标准的评论，特别是在什么地方有明显的改进或加强，和客观证据支持任何已识别的不符合项。

详细的评估报告部分必须协助读者以：

- 对于符合项或者个别条款的不符合项，获得更深的理解
- 意识到所采取的纠正措施
- 意识到自从上次评估以来所做的改善
- 使意识到有‘最佳规范’体系、程序、设备或加工
- 使意识到评估者做的任何附加的相关评论

报告应准确反映评估过程评估者的发现。

应在评估日后不超过 42 天的时间内准备和分发报告。

当在这个期限内不符合项的纠正得到验证时，评估报告可以伴随着授予认证和认证文件的确认。

在报告中，认证机构在评估过程中对提交的不符合项的数量和类型发布一个分级方法。认证过程将考虑分级方法但不是认证机构做出认证决定的唯一标准。

这四排分级系统（A，B，C 和 D）的目的是用来使报告的使用者了解公司为达到持续符合的承诺和指明未来评估的评估频次。

分级将描述评估过程中提出的不符合项的数量和类型并且下列表格将详述相应的级别。此级别描述了规定的标准并且依赖于不符合项的严重程度，如：当有三个主要和九个次要不符合项时，将授予 C 级，并且当有一个主要和 26 个次要不符合项时，将授予 C 级。

级别	基础	关键	主要	次要
A				10 个或更少
B			二个或更少	
B				11 至 20
C		一个或更多		
C			三个或更多	
C				21 个或更多
D	一个或更多			

评估报告应是公司的财产并且不应该完整或部分地提供给第三方除非公司事先默许（法律规定的除外）。这可以以默许表格的形式，或者包含在公司和用户或者公司和认证机构的合同里。认证机构将保留评估报告的副本。

8.10.2 认证文件

在评估过程得到圆满的结果后，应授予认证。

证书最少应包括下列信息：

- 认证机构的名称和地址（和认可机构的注册号）
- 被评估和认证公司厂房的名称和地址
- 产品认证标准，如：BRC 全球标准-食品第四版
- 认证范围（包括所覆盖的实际产品的范围和活动）
- 不在范围内的（包含已排除的活动和实际产品）
- 分级
- 评估日期
- 证书发放日
- 预重新评估的日期
- 证书到期日
- 授权签字

所有在证书上规定的日期应以日、月、年的格式存在，如：11 11月 2004。

认证描述了对一个产品所有过程的评估并且这个在某种程度上涉及认证机构对一特定产品在一个或者多个厂房的评估，如：奶酪的生产和老熟。一旦对一个产品进行认证，评估一个或多个厂房时，报告和证书应清晰的标明这些信息。

在大多数情况下，证书是指特定的产品和场所。一个公司用同一过程生产一个产品并拥有一个以上的场所时，正常情况下，不应发证书。应评估每个场所并且都授予相应的证书。

当一个具有 BRC 第三方审核员证书的评估员进行评估时，BRC 的质量分可以加到证书上。

建议证书的使用者应确保证书的范围得到清晰的描述并且这些信息按照他们自己的要求得到评价。

8.11 评估分级和评估频次

描述不符合项类型和数量的这四排分级系统将指明评估的频次并且当授予证书时，认证机构应确认这四级系统。

级别	基础	关键	主要	次要	评估频次
A				10 个或更少	12 个月
B			二个或更少		12 个月
B				11 至 20	12 个月
C		一个或更多			6 个月
C			三个或更多		6 个月
C				21 个或更多	6 个月
D	一个或更多				不授予认证

对于季节性的产品，是指在一年里仅仅生产 6 个月或更少，在产品生产过程中应进行评估，而不管以前评估的分级。

8.11.1 评估访问频次

当认证机构承担维持持续评估方案的责任时，公司应对维持有效的认证负责。

在初审证书上描述的评估日期应是对授予证书评估的日期（如：首次评估访问的日期而不管是否需要进一步的访问来验证首次访问中的纠正措施）。

每次后续评估应按照有关的取得认证的首次评估日期、规定的频次并且不是证书授予的日期来计算。

当策划重新评估时，一旦提出了不符合项时，重新评估的日期应考虑采取纠正措施的充足的时间，没有失去认证风险。在预期评估日以前，典型的是在 28 天之内。

当证书过期后，但公司没有任何获得认证的行动时，公司必须实施一次完整的评估并且这将是首次访问。

以下是评估日期和访问频次的汇总作为和 12 个月和 6 个月评估频次一致的工作实例。

审核频次： 12 个月

	预期评估日	评估时间窗	已完成的评估访问	证书到期日
首次评估			17/5/04	29/6/05 评估日期+12 个月+42 天
评估 第二年	17/5/05 (首次评估日期+12 个月)	19/4/05-17/5/05 (预期评估日期—28 天)	20/4/05 (在评估日期窗中)	29/6/06 (证书到期日+12 个月)
评估 第三年	17/5/06 (首次评估日期+24 个月)	19/4/06-17/5/06 (预期评估日期—28 天)	20/4/06 (在评估日期窗中)	29/6/07 (证书到期日, 第二年+12 个月)
评估 第四年	17/5/07 (首次评估日期+36 个月)	19/4/07-17/5/07 (预期评估日期—28 天)	20/4/07 (在评估日期窗中)	29/6/06 (证书到期日, 第三年+12 个月)
评估 第五年	17/5/08 (首次评估日期+48 个月)	19/4/08-17/5/08 (预期评估日期—28 天)	20/4/08 (在评估日期窗中)	29/6/06 (证书到期日, 第四年+12 个月)

审核频次： 6 个月

	预期评估日	评估时间窗	已完成的评估访问	证书到期日
首次评估			17/5/04	29/12/04 评估日期+6 个月+42 天
评估 六个月	17/12/04 (首次评估日期+6 个月)	19/11/04-17/12/04 (预期评估日期—28 天)	20/11/04 (在评估日期窗中)	29/6/05 (证书到期日+6 个月)
评估 六个月	17/6/05 (首次评估日期+12 个月)	17/5/05-17/6/05 (预期评估日期—28 天)	18/5/05 (在评估日期窗中)	29/12/05 (证书到期日+6 个月)
评估 六个月	17/12/05 (首次评估日期+18 个月)	19/11/05-17/12/05 (预期评估日期—28 天)	23/11/05 (在评估日期窗中)	29/6/06 (证书到期日+6 个月)
评估 六个月	17/6/06 (首次评估日期+24 个月)	17/5/06-17/6/06 (预期评估日期—28 天)	15/6/06 (在评估日期窗中)	29/12/06 (证书到期日+6 个月)

8.12 文件

公司和认证机构应安全无恙的保存评估报告和相关文件五年.

当授予公司证书时, 它仍然是认证机构的财产并且认证机构可以控制它的所有权、使用和展示。

8.13 补充行动

在一次评估后是否需要额外的访问将由零售商、评估报告的其它接收者或者认证机构自行决定。这些可以是宣布的或不宣布的访问。

它也由认证机构自行决定是否需要一次访问来确保不符合项得到纠正，但是对于关键不符合项，需要一次现场访问来验证纠正措施是否适宜。

8.14. 投诉

在处理从公司和其它相关方收到的投诉时，认证机构应有一个文件化的程序来处理投诉。在收到投诉的 10 个工作日内，应发出首次反馈。在对投诉的一个完整的调查完成后，应给出一个书面的反馈。

8.15 申诉

对于认证决定和现场评估结论申诉的评审和解决方法，认证机构应建立文件化的程序。这些调查程序应独立于评估员和认证官员。供应商应可得到认证机构文件化的申诉程序。在从供应商处收到信息的 30 个工作日内，应对申诉进行结案。在对申诉一个完整的调查完成后，应给出一个书面的反馈。

一旦申诉失败，认证机构有权对实施的申诉收取费用。

附件 1 认证过程
图 4—BRC 标准认证程序

