

目录

第一章	简介	4.2	建筑物结构和内部
	1.背景	4.3	公共设施
	2.标准范围	4.4	安保
	3.标准的原则	4.5	计划和物流
	3.1 高层管理者承诺	4.6	设备
	3.2 基于风险的系统	4.7	维护
	3.3 质量管理体系和合适的运作环境	4.8	工具
	4.标准的好处	4.9	设施管理和清洗
	5.认证过程	4.10	废物和废物处理
	6.英国零售商协会/包装协会	4.11	害虫控制
	7.感谢：来自 BRC 和 IOP 的“A Thank You”	4.12	运输、仓储和配送
第二章	成功的准备和计划	5	产品和过程控制
	1.准备时间	5.1	产品设计和改进
	1.1 specifiers	5.2	包装印刷控制
	1.2 对包装生产者	5.3	过程控制
	2.产品分类	5.4	产品检查和分析
第三章	要求	5.5	在线测试和测量设备
	标准要求的安排和运用	5.6	校准
	分类	5.7	不合格品控制
	标准的格式	5.8	外来污染控制
	基本要求	6	人员方面
	要求的例外	6.1	培训和能力
	不合适的条款	6.2	人员的使用和调动
	基于风险的免除	6.3	员工健康
	高卫生风险分类	6.4	药品审查
	1 高级管理者承诺和持续改进	6.5	防护服
	1.1 产品安全和质量管理方针	低卫生风险分类	
	1.2 高级管理者承诺	1	高级管理者承诺和持续改进
	1.3 组织结构、责任和管理权	1.5	产品安全和质量管理方针
	1.4 管理评审	1.6	高级管理者承诺
	2 危险源和风险管理系统	1.7	组织结构、责任和管理权
	2.1 危险源和风险管理团队	1.8	管理评审
	2.2 危险源和风险分析	2	危险源和风险管理系统
	2.3 基于风险分析的要求豁免	2.1	危险源和风险管理团队
	3 产品安全和质量管理体系	2.2	危险源和风险分析
	3.1 产品安全性和质量手册	2.3	基于风险分析的要求豁免
	3.2 顾客关注和合同评审	3	产品安全和质量管理体系
	3.3 内部评审	3.1	产品安全性和质量手册
	3.4 供应方认证和绩效监控	3.2	顾客关注和合同评审
	3.5 产品分包	3.3	内部评审
	3.6 控制文件	3.4	供应方认证和绩效监控
	3.7 说明书	3.5	产品分包
	3.8 记录保存	3.6	控制文件
	3.9 可追溯性	3.7	说明书
	3.10 投诉处理	3.8	记录保存
	3.11 事故管理、产品退回和召回	3.9	可追溯性
		3.10	投诉处理
		3.11	事故管理、产品退回和召回
	4 生产场所标准	4	生产场所标准
	4.1 外部标准	4.1	外部标准

4.2	建筑物结构和内部
4.3	公共设施
4.4	安保
4.5	计划和物流
4.6	设备
4.7	维护
4.8	工具
4.9	设施管理和清洗
4.10	废物和废物处理
4.11	害虫控制
4.12	运输、仓储和配送
5	产品和过程控制
5.1	产品设计和改进
5.2	包装印刷控制
5.3	过程控制
5.4	产品检查和分析
5.5	在线测试和测量设备
5.6	校准
5.7	不合格品控制
5.8	外来污染控制
6	人员方面
6.1	培训和能力
6.2	人员的使用和调动
6.3	员工健康
6.4	药品审查
6.5	防护服
评审和认证过程	
1	介绍
2	启动
3	按照标准自我评估
4	认证机构的选择
5	企业/认证机构合同准备
5.1	注册费用
5.2	审核范围
5.3	延伸范围
5.4	审计员选择
6	企业审核准备
7	审核持续
8	现场审核
9	不一致和纠正措施
9.1	不一致
9.2	控制不一致的程序和纠正措施
9.3	复审
10	企业进一步行动
10.1	认证的暂停或取消
11	审核定级
12	审核报告和认证
12.1	报告
12.2	认证
12.3	上诉

13	不间断审核频率和认证
13.1	认证逾期——可辩解的情况
13.2	从计划中取消
14	BRC 的标志
15	合法诉讼的通知
16	BRC 全球标准目录
16.1	目录功能
第四章	管理和计划管理
1	对认证机构的要求
2	包装和包装材料的全球标准的技术管理
2.1	管理和策略委员会
2.2	技术咨询委员会
2.3	认证机构合作团体
3	目的的一致性——服从
3.1	校准审核
3.2	投诉和下线

附录

附录 1	本标准和其与 BRC 其他标准的关系
附录 2	包装分类举例
附录 3	审计员的注册、任职资格、培训、和经验要求
附录 4	包装和包装材料的审核范围
附录 5	认证样板
附录 6	需要保存的记录的例子
附录 7	词汇表
附录 8	感谢

第一章

简介

1 背景

(略)

第二章

成功的准备和计划

(略)

第三章要求

标准要求的计划和使用

分类

针对食品和消费产品的两种分类（高卫生风险和低卫生风险）的认证要求是不同的。在本章中分开列举了两种分类的要求。为了通过认证，该类别所有适用的要求都应该满足。

本标准的格式

标准的每一章节都以一段突出的黑体字开始，描述了该章节的意图声明，所有的公司必须遵守才能通过认证。

在意图声明的下面，用表格的形式列出了要求，其中强调了意图声明中必须满足的关键。

审核会从意图声明和特定要求两方面进行评估。

基本原则的要求

与其它BRC标准一样，基本原则的要求的概念被引入到本标准中，用以在审核需要时识别特定系统或操作。基本原则的要求在每章开头直接用“基本原则”标注，并用五角星符号标识出。被认为是“基本原则”的条款有：

高级管理者承诺，章节1.2

危害和风险分析，章节2.2

内审，章节3.3

说明书，章节3.7

可追溯性，章节3.9

卫生清洁和保持，章节4.9

过程控制，章节5.3

培训和能力，章节6.1

如果无法遵守基本原则的意图声明将导致认证不能通过，这将会导致进一步的全面评估，以确定获得明显符合的证据。

可排除的要求

不适用条款

标准中的大部分要求能适用于所有包装材料制造中，但是仍有一些要求不适合某些工业段或操作。比如5.2的要求在没有印刷材料的地方就不适用。任何像这样的特别要求将会被排除在外，并在最终的审核报告中标示出“不适用”（N/A）。审核员将会评估并判定任何企业认为不适用的要求的适用性。

基于风险的豁免

要求的编写，是通过一系列包装形式，比如板材、玻璃、金属等，来反映出期望的典型产品的分类。其中有可能在一些特殊的运作中一些要求不适用。根据风险一些要求可能被排除，但是在每种情况下必须将有文件证明的风险评估提供给审核员以供评价。（章节2.3）

在最终评审报告中，需要包括任何基于风险分析被认为不适用或者被排除的条款的评论。

高卫生风险类

这些要求是针对过程中要求最高卫生标准的包装材料的生产。这些材料成为直接与食物（或者是其他卫生

敏感的产品)接触的包装。其中包括生产场所没有明显隔离的食物或其他卫生敏感产品的初级包装。

1 最高管理者承诺和持续改进

1.1 产品安全和质量管理方针

企业最高管理者应当制定产品安全和质量方针,并形成文件,由合适的高级管理者进行授权、审核、签署和注明日期。

条款	要求
1.1.1	质量方针要表达公司的宗旨在于实现生产安全、合法的产品的义务,以及对顾客的责任。其中应该包括持续改进的承诺。
1.1.2	企业最高管理者应该保证向所有参与有关产品安全性、合法性、受控和质量活动的员工传达管理方针。

1.2 最高管理者承诺

基本原则

最高管理者应对履行《包装和包装材料全球标准》要求做出全面承诺。其中应包括充足的资源供应、有效的沟通以及影响持续改进的管理评审系统。应当辨识、施行和全面文件化改进的需要。

条款	要求
1.2.1	最高管理者应确保产品安全和质量目标可测量、已建立、文件化、受监控和已评估。
1.2.2	最高管理者应提供实现质量管理体系和产品安全程序能运行的必要地人力和财力资源。
1.2.3	根据标准建立清楚的沟通和报告渠道,用来报告和监控
1.2.4	最高管理者应建立一个系统来确保企业能及时了解制造国相关的所有法律要求以及包装材料出口国的要求。同时企业应了解任何科学和技术的改进以及相关的工业规范。
1.2.5	企业应保证生产的材料符合相关的法律(包括任何涉及再生品使用的法律),不管是在制造国还是将要销售的购买国或是最后使用国。
1.2.6	最高管理者应保证在预审核中辨识出的不符合项能被有效地解决。
1.2.7	公司应具有最新的本标准原始复印件。
1.2.8	已经取得证书的企业应当保证在证书到期之前进行复审

1.3 组织结构、职责和管理权限

公司必须有明确的组织结构,以明确那些对产品安全、合法性,和质量有影响的员工的岗位职能、职责和上下级汇报关系。

条款	要求
1.3.1	公司应用最新的公司组织结构图,来显示公司的组织框架。
1.3.2	在管理团队中应有特定的管理者和代表负责协调工作。
1.3.3	公司应具备明确的、文件化的职责的描述,并应和所有与产品安全、合法和质量活动相关的员工进行沟通。
1.3.4	当关键员工缺席时应有适当的文件化的人员安排计划。
1.3.5	最高管理者应确保公司具备有关概括的职责或工作指导书的描述,并应和所有与产品安全、合法和质量活动相关的员工进行沟通。

1.4 管理评审

最高管理者应保证管理评审被施行,用以确保产品安全和质量程序的充分性和有效性,并识别变更

的需要。

条款	要求
1. 4. 1	评审程序应按计划的间隔进行，至少每年一次。
1. 4. 2	评审程序应包括以下项目的评估： <ul style="list-style-type: none"> ●管理评审前的记录和行动计划 ●内审、二方审核和三方审核 ●顾客行为的指示、抱怨和反馈 ●事故、纠正措施、超规格的结果和不符合项的材料 ●资源的必需品
1. 4. 3	评审程序应设立目标和持续改进目标
1. 4. 4	应该对管理评审和行动计划进行记录
1. 4. 5	在评审程序内部达成的决议和行动应该和适当的员工沟通，并在计划的日期内实施。

2 危害和风险管理系统

2.1 危害和风险管理团队

应当设立包含多学科的危害和风险管理团队，来开发和管理危害和风险分析系统，并确保其能全面的施行。

条款	要求
2. 1. 1	危害和风险管理系统应该由包含多学科的小组（质量/技术、工程/维修，生产工艺和其他相关功能）来开发、评估和管理。 如果公司内部没有合适的专门知识，应该寻找和应用外部的知识来开发和评审危害和风险管理系统。但是日常的管理应该保留公司的职责。
2. 1. 2	多学科小组应该有一个在危害和风险分析方面有能力和经验的领导者。
2. 1. 3	小组应该适当地进行危害和风险分析原理的培训，并与工厂变化和顾客关注要求保持更新。

2.2 危害和风险分析

基本原则

应当建立一个正式的危害和风险管理系统，确保辨识出所有影响产品安全性和完整性的危害，并建立合适的控制措施。

条款	要求
2. 2. 1	危害和风险分析的范围应该明确的定义，并且覆盖在准备认证范围内的所有产品和程序。
2. 2. 2	危害和风险分析小组应意识和考虑： <ul style="list-style-type: none"> ●与特殊过程、原料或产品最终使用有关的历史和已知的危害 ●相关的操作规范或认可的指导方针 ●法律要求
2. 2. 3	应该有包含关于产品安全性和合法性的所有信息的全面描述，作为指导其中可以包括： <ul style="list-style-type: none"> ●构成，比如原料、油墨、清漆、涂层和其他印刷用化学品 ●原料的来源，包括再生材料的使用 ●包装材料的计划用途以及明确的使用限制；比如食物直接接触、物理或化学环境。
2. 2. 4	应该为每一个产品、产品系列或程序准备程序流程图。其中应该包括从原料买进

	<p>到发货的每个程序步骤。</p> <p>作为指导，程序流程图应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 图纸的买入和批准 ● 原料的购入和准备，比如添加剂、油墨和粘合剂 ● 每个制造工序的步骤 ● 返工料和消费后回收料的使用 ● 任何分包操作 ● 顾客退货 ● 危害和风险分析小组应该核实流程图的准确性。
2.2.5	<p>危害和风险分析小组应该确定和记录所有预期发生在每一步骤中的潜在危害。这些危害包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 微生物 ● 外来物 ● 化学污染（例如腐蚀、气味、过敏原、从油墨、粘合剂和胶水中迁移的组分） ● 使用回收材料的潜在问题 ● 合法性 ● 影响顾客安全性的缺陷 ● 可能影响功能完整和最终产品使用的危害
2.2.6	<p>小组应确定必要的措施来阻止、消除或减少危害至可接受水平。</p> <p>通过必要程序的控制措施应该审核，以保证能够有效控制已识别的危害和必要的改进执行。</p>
2.2.7	<p>对于每一个必须控制的危险源，除了现存的前提程序，这些控制点还应通过审核确定哪些为关键点。这个步骤应该包括根据发生可能性和后果严重程度的风险等级评估。关键控制点应要求将产品安全性或合法性危害阻止、消除或降低到可接受水平。</p> <p>当控制点不是关键点或控制已经通过前提程序完成时，应该有一个程序来充分说明对识别危险源的有效控制措施。</p>
2.2.8	<p>对于每个关键控制点，应制定合适的范围来明确判断流程是否在控制中。关键范围应该在可能性和明确文件化建立基本原则可测量。当范围建立时应该考虑到相关的法律和规范。</p>
2.2.9	<p>对于每一个关键控制点都应建立监控系统，用以保证符合关键范围。监视的记录应该被保存，关键控制的监控相关程序应该包含在内审中（参考条款3.3）</p>
2.2.10	<p>当监控的结果不能满足控制范围时，应建立纠正措施，并形成文件。应包括隔离和评估潜在超规格产品的程序，以保证这些产品在确定为安全前不会被放出。</p>
2.2.11	<p>危害和风险管理应该至少每年评估一次，或者在重大事故发生、工艺改变后。</p> <p>审核应该包括对危害和风险分析计划有效性的证实，并包含下面内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 抱怨 ● 生产错误 ● 召回 ● 产品退回 ● 预先程序内审结果 ● 外部三方审核结果

2.3 基于风险分析的要求豁免

条款	要求
----	----

2.3.1	危害和风险分析研究应完全根据条款4至6来进行，但是危害和风险分析可能会表明一些要求是不适合的。豁免应该形成文件并在审核时评估。计划中的豁免的接受或拒绝都应记录在审核报告中。
2.3.2	在标准审核时企业需保存豁免记录并在随后的审核中提供书面的证据。

3 产品安全和管理系统

3.1 产品安全手册

企业应有描述如何满足标准中要求的手册。这些要求应完全满足，并在合适的计划间隔审核，同时能在必要时改进。

条款	要求
3.1.1	质量手册应包含本标准要求的工作方法和操作的框架，或者包含这种框架的引用文件
3.1.2	公司关键员工应能够方便地获得质量手册或相关部分。

3.2 顾客关注焦点和合同评审

公司高级管理者应确保具有确定顾客关于质量和安全的需要和期望的方法，并保证这些要求能够得到满足。

条款	要求
3.2.1	公司应明确的为顾客的沟通建立工作标题，并为这些沟通建立有效地系统。
3.2.2	关于产品设计、改进、规格、制造和分配的要求应与顾客协商一致，并且从开始到订单完成都应双方同意并形成文件。
3.2.3	应该有合适的既定频率审核顾客的需求和要求。现存的协议或合同的任何改动都应达成协议，形成文件并与相关部门沟通。

3.3 内审

基本原则

公司必须对那些对产品质量安全、合法性、质量有重要影响的体系和程序进行审核，以确保那些体系符合策划的安排，得到有效实施和保持。

条款	要求
3.3.1	审核应预先计划，并应根据相关活动的风险确定审核的范围和频次
3.3.2	内审应由受过适当培训，有能力的审核员来进行，他们应与被审核的部门独立来保证公平。
3.3.3	不足和不符合应通知监督者，并在规定的适宜时间内实施纠正措施。
3.3.4	应保持纠正措施记录和证明。
3.3.5	应保持内审的详细记录，以保证符合和不符合能被清楚地识别和验证。

3.4 供应商认可和监督供应商表现

公司应制定认可和监督供应商的程序，包括材料和服务供应商，确保采购的材料和服务符合特定要求。

条款	要求
3.4.1	公司应建立文件化的、建立在风险评估基础上的供应商认可程序
3.4.2	程序应包含清晰的持续评审和认证新供应商的标准。评估可包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 供应商审核 ● 产品供应范围内的供应商认证证书，例如BRC全球标准

	<ul style="list-style-type: none"> ● 供应商调查表
3.4.3	保存和审核供应商评价和行为记录
3.4.4	<p>程序应明确如何处理例外情况，例如没有进行评审或监控的情况下使用的产品或服务。可以通过以下方式评价：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 测试分析证书 ● 符合性声明

3.5 产品分包

生产过程分包时应与顾客达成协议，应建立程序对分包商和从事工作进行有效地控制。

条款	要求
3.5.1	根据标准选择的分包商的使用和状况应告知品牌所有者和（或）顾客。
3.5.2	分包服务的供应商的认可程序和条款3.4的要求一致。
3.5.3	当生产过程分包时，产品的安全和质量风险应进行危害和风险分析，公司系统的评估应有记录。
3.5.4	对所有分包商的分包工作应有明确的说明书，并对完成工作的检查进行控制，保证安全性和质量符合要求。

3.6 文件控制

公司高级管理者应确保所有与产品安全、合法性和质量有关的重要文件，记录和数据都存在，并予以有效控制。

条款	要求
3.6.1	所有使用的文件都应得到正式批准，并应为最新的版本
3.6.2	文件应清晰易读，明确，并且足够详细，确保有关人员能够正确使用，以及在任何时候能够获取
3.6.3	所有对与产品安全、合法性、或质量体系相关的重要文件和程序进行修改或修订应批准并保持记录，废弃的文件应移除并归档，并用新版本替换。

3.7 产品标准

基本原则

公司必须确保归档以下产品标准：原料，成品，中间产品以及任何对最终产品的公正性有影响的产品或者服务。

条款	要求
3.7.1	产品标准应恰当、精确，并符合相关的产品安全和法规的要求
3.7.2	产品标准，在适当的情况下，应得到相关各方的正式认可和批准。如果产品标准没有被正式认可，公司应能够提供其已经为确保达到正式认可而采取行动的证据
3.7.3	<p>确保包装材料与其接触物的兼容性的符合性的申报应该保存。</p> <p>符合性申报的最低要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 用于生产的材料的性质 ● 材料符合相关法律的证明 ● 包含消费后回收材料 ● 应确定使用符合性申报的限制 ● 产品应该符合制造国和使用国法律的最低要求。
3.7.4	包装材料上申请的商标应正式和相关各方协商。
3.7.5	公司应制定产品标准审核程序。

3.8 记录保存

公司应保持记录，以提供其产品的安全、合法性和质量得到有效控制的证据。可追溯性。

条款	要求
3.8.1	记录应清晰，真实，适当授权，并且在已确定的合理期限内保持良好
3.8.2	任何对记录的修改应得到适当地授权，并且授权人应记录修改的正当理由
3.8.3	公司应运用程序来收集、评估、维护、保存和修正所有与产品安全、合法性和质量相关的数据
3.8.4	记录保存时间根据包装的使用寿命和产品设计的年限确定，并应尊重顾客的要求。

3.9 可追溯性

基本原则

公司应建立体系，确保有能力对所有的原料，从来源开始，经历形成最终产品所需过程的所有阶段，并销售成品给顾客进行追溯和跟踪（反之亦然）。在规定时间内能取回记录。

条款	要求
3.9.1	公司应建立体系，确保有能力对所有的原料，从采购开始，经历形成最终产品所需过程的所有阶段，并销售成品给顾客进行追溯和跟踪。在进一步加工或原料储存在大型仓库的情况下，追溯应该达到最高实用性的准确度。
3.9.2	确保顾客能追溯到某一产品或生产的批号
3.9.3	应对追溯体系进行定期的测试，以确信从原物料到成品的可追踪性，反之亦然。测试应有既定的频率，至少每年一次，并保存结果以便检查。

3.10 投诉处理

企业应建立有效地收集、记录和管理产品投诉的系统

条款	要求
3.10.1	所有投诉应记录和调查并将调查的结果文件化
3.10.2	投诉数据用按预定的频率进行分析，确定趋势，并进行改进
3.10.3	对于严重、频繁的问题，受过培训的人员应立即有效地采取行动。

3.11 风险管理、产品撤回和产品召回

公司应有效地管理风险事件，并应具备产品撤回和产品召回程序，保证所有关于质量、卫生和合法性的潜在风险都被控制。

条款	要求
3.11.1	公司应为相关的员工提供书面的指南，说明什么样的事件为意外事件，并应制订有书面的意外事件汇报程序
3.11.2	企业应根据产品的风险采取有效地管理事故的行动，阻止安全性和质量已被影响的产品流通。
3.11.3	产品撤回/召回程序应该形成文件，并且切实的实施和有规律的审核。其中应至少包括下面几点： <ul style="list-style-type: none">●参与潜在撤回/召回事件评估的关键人员需具备证件●包含告知顾客方式的沟通计划，能在必要时及时告知管理者●纠正措施和贸易恢复●撤回或召回的评审，按要求实行合适的改进
3.11.4	至少每年对产品撤回/召回程序进行测试，评审程序并进行修改。
3.11.5	产品撤回和产品召回的程序能够在任何时间实施，同时考虑到供应链、库存、召回后勤、

	召回产品仓储和处理方法。
3.11.6	确定的管理系统应负责根据事故的审核，保障预防措施的实施，并在必要时改进。

4 工厂环境标准

4.1 外部环境标准

工厂内的所有场所都应按相应的标准竣工并维护。

条款	要求
4.1.1	应考虑当地的活动和环境会对产品或原料造成潜在的不良影响，并采取措施避免其对产品造成污染。当采取措施保护场地免受任何潜在的污染时，应定期评估这些措施的持续有效性，例如预防洪水。
4.1.2	工厂的外围区域应保持整齐。地面应进行定期的管理，良好的维护。沿着生产和贮存建筑的外墙下应有清洁和通畅的区域。
4.1.3	应保持厂房结构，使有害物、水和其他污染进入的可能性最小。外部仓库、生产管道或其他工艺点应当密封和安全。
4.1.4	在自然排水不充分地方，应设立外部排水系统。排水系统应该适当的防止有害物进入。
4.1.5	在工厂控制范围内的外部运输线路应适当的遮蔽，防止产品的污染。
4.1.6	原料的外部存储同样重要，应防止被污染
4.1.7	废物应存储在设计的区域中。

4.2 厂房结构和内部环境标准（原料传递、准备、生产和存储区域）

内部场所、厂房和设施应符合预期的目的，并在设计、施工、维护和监控阶段有效的控制产品污染风险。

条款	要求
4.2.1	墙壁、地面、天花板和管道应保持完好和清洁。
4.2.2	如果有吊顶，应易于检查和清洁
4.2.3	一个安全的工作环境、正确的操作步骤和有效地产品检查和清洁需要有合适的、充足的照明
4.2.4	所有敞开的内部排水系统应适当的防止有害物和气体进入
4.2.5	如果存在风险，设计用来通风的开放式窗户和玻璃屋顶应有足够的屏蔽，防止有害物的进入。
4.2.6	如果对产品形成威胁，应保护玻璃窗不被破坏
4.2.7	应提供充足的通风。

4.3 设施

所有在生产和存储区域内的设施在设计、施工、维护和监控阶段有效的控制产品污染风险。

条款	要求
4.3.1	生产和设备清洗所使用的的所有的水应为饮用水或防止污染物进入。
4.3.2	基于风险评估，对直接与食品或包装接触，本身不作为产品配料的水、蒸汽、冰、空气、压缩空气或气体的质量应定期监测，不应对产品安全和质量产生风险，并符合有关的法律法规。

4.4 安保

应制定安保计划保证生产和过程的完善。

条款	要求
4.4.1	基于风险评估，应制定程序保证场所和产品的安全。建立、实施和维护系统，降低或消除已知风险。
4.4.2	员工、承包商和参观人员的通道应控制，从设计的入口进入。应建立参观报告系统。应根据风险对场所进行评估，敏感的、受限的区域应确定、明确标示。监控和控制。
4.4.3	员工应接受安保程序的培训，并鼓励其举报或怀疑未批准或未知的参观者。
4.4.4	所有临时或固定雇佣的兼职或全职新员工都应接受身份证明的检查。
4.4.5	参与维护和修理的承包商应由有资质的人监督，被任命的人应对承包商的行为负责。
4.4.6	第三方运输人员进入工厂的通道应控制。提供设施尽可能避免其进入生产和存储区域。
4.4.7	现场IT系统应安全，受控和备份

4.5 计划和产品流通

厂房和车间应合理的设计、建造和维护。制定程序控制产品污染风险并符合所有相关法律。

条款	要求
4.5.1	从引入到送出的流通过程应将污染风险和对产品的损害降到最小。
4.5.2	厂房应有足够的空间和存储能力，保证所有过程都在安全卫生的环境下进行。
4.5.3	应明确的确定和充分保护正在进行的操作
4.5.4	产品分类或其他涉及接触产品的操作应在特定的工作区域完成，该区域标准应至少和生产场所具有相同的标准。
4.5.5	能降低污染风险的操作，例如外包装的移除，应在指定的、隔离的区域进行。

4.6 设备

设备应合理设计，满足预期的目的。并在维护和使用时将产品安全性、合法性和质量风险降到最低。

条款	要求
4.6.1	设备应设计满足预期目的，使对产品的污染风险最低
4.6.2	新安装的设备应在购买之前详细的说明。设备应由合适的材料构成，并在清洗和维护方面设计合理。新设备在使用之前应测试并建立维护程序。
4.6.3	设备上的警告标识应清楚和安全

4.7 维护

应制定文件化的维护计划系统，涵盖设备和车间所有对产品安全性、合法性和质量有重大影响的部件。

条款	要求
4.7.1	设备包括固定装置和装配装置对产品的污染风险应维持在最小
4.7.2	应制定基于环境或防护性的维护程序，包括所有对产品安全性、合法性和质量有重大影响的设备和车间构件。
4.7.3	除了计划维护程序外，当存在由于设备故障导致外来物污染产品风险时，应按既定的间隔对设备进行检查，检查的结果应该文件化并采取合适的行动。
4.7.4	维修工作不应将产品至于危险中。应该有一个程序和记录系统来保证设备的检查按照维护计划进行并且对后续的产品无污染。
4.7.5	工具和维修设备在使用后应移走并适当保存。
4.7.6	需要使用胶带、纸板等的临时修理应只能在紧急情况下被允许，并保证没有污染产品的风险。这样的修理应有时间限制并有记录和改正计划。

4.7.7	木质工具（包括桌子、椅子、板等）应适当的密封确保有效地清洁。这些工具应保持清洁、完好并免受小碎片或其他物理污染源的污染。
4.7.8	应对工程车间进行控制，防止污染产品。例如直接向产品区域敞开的车间的铁屑的预防措施。
4.7.9	当新设备和车间试运行，应基于风险评价建立维护程序。

4.8 员工设施

员工设施应数量足够提供给需要的员工，并且设计合理，其使用应能使产品污染的风险降到最低。设施应保持良好、清洁的状态。

条款	要求
4.8.1	提供足够的洗手设施保证员工在开始工作、休息后和工作必要时双手的清洁。应至少提供以下洗手装置： <ul style="list-style-type: none"> ● 足够的热 ● 无气味的洗手液 ● 个人用的毛巾或干手机 ● 提示使用方法的标注（包括合适的语言种类的考虑） 当有直接接触食物或高风险接触产品时，洗手装置应设立在生产区域入口处。
4.8.2	卫生间应该独立隔离，不应直接面对着生产、包装和储存区域开放。厕所应提供洗手装置包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 足够的热 ● 无气味的洗手液 ● 个人用的毛巾或干手机 ● 提示使用方法的标注（包括合适的语言种类的考虑）
4.8.3	除非有专门的通道，否则上锁的房间应该能让没必要进入生产区域的人通过
4.8.4	应提供储物柜给所有员工，并保证储物柜大小能容纳员工所有的私人物品。
4.8.5	工作服和个人衣物不应放在同一个储物柜里或在储物柜中有效地隔开
4.8.6	应提供适当的吃放、喝水和吸烟场所，并与生产区域分开
4.8.7	提供给参观者和承包商的设施应符合公司的卫生条款
4.8.8	所有带进工厂的食物应在干净卫生的环境下存放，不能把食物带进存储、生产区域
4.8.9	在吸烟被法律认可的前提下，仅限于在适当设定的区域吸烟，并与生产、包装或者贮存区域隔离。在吸烟设施内有足够的装置解决吸烟废弃物。

4.9 设施管理和清洗

基本要求

应建立设施管理和清洗体系，确保其在任何时候都维持在适当的卫生标准上，并且受到污染的风险降到最低。

条款	要求
4.9.1	应有好的清扫标准，例如“走到哪扫到哪”的方针
4.9.2	所有建筑物内表面、设备和车辆应符合文件化的清洗计划。清洗计划应包含以下信息： <ul style="list-style-type: none"> ● 清洗责任 ● 清洗的物件和区域 ● 清洗的频率 ● 清洗的方法 ● 清洗所用的材料

	●清洗记录和检查责任
4.9.3	清洗的设备和材料应保存在安全的指定地点，例如上锁的柜子
4.9.4	清洗用化学剂应适用，适当标识，在密闭容器中确保安全，并根据制造商的说明书使用
4.9.5	应禁用有强刺激气味或释放气体污染物的化学品
4.9.6	清洗厕所的材料和工具应和清洗其他场所的隔离

4.10 废弃物和废弃物处理

提供合适的设施来存储和处理生产或其他过程产生的废弃物

条款	要求
4.10.1	应提供合适足够的盛装垃圾废物容器，并及时清空和保持清洁
4.10.2	废物应按照法律要求进行分类，并在指定的垃圾桶中分离、收集和处理的。
4.10.3	征得顾客同意，已贴上标签的不合格材料应通过报废程序放弃使用。所有废物的处理都应有记录
4.10.4	如果不合格贴牌商品交给第三方销毁或处理，那么第三方应该具备相应的专业资质，并提供材料销毁的记录
4.10.5	废水应分类回收，废水容器应适当的贴上标签或注明。

4.11 害虫控制

公司有责任将虫害侵入的风险降到最低。

条款	要求
4.11.1	应对所有区域设立可控的害虫防止控制措施
4.11.2	公司应雇用专业的杀虫公司，或经培训的人员进行定期检查和处理，以阻止和根除虫害的孳生。 当雇用外包害虫消杀公司时，服务合同要明确其现场消杀活动的范围
4.11.3	应有有效的预防措施防止害虫进入厂房。建筑物应防止害虫通过门、窗、管道和电缆进入
4.11.4	当害虫侵入时，应立即采取行动消除危险源。应采取行动确定和评估污染和损坏的可能性，并对可能受影响的产品的发货授权管理。
4.11.5	公司应在侵入发生和一定间隔时，借助飞虫控制设备分析确定问题区域。
4.11.6	应有书面的害虫防治程序，详细的活动记录，害虫控制检查和建议。这其中至少包括以下内容： ●害虫控制设施的位置应在现场平面图上有所标示，并实时更新、签署和授权。 ●诱饵或监控装置应有所标示 ●明确定义管理和控制的责任 ●为有效使用害虫控制装置的详细说明和介绍 ●害虫防治的记录和任何关于此类的建议 ●公司有责任确保防虫承包商或专家提出的所有相关建议及时的实施和有效地监控。

4.12 运输、储存和配送

原料和成品的运输、储存和配送应将污染或恶意破坏的风险降到最低。

条款	要求
----	----

4.12.1	为了避免产品被污染，所有在厂房间运输的成品和原料都应明确标明并在储存和运输时用外包装保护或受控运输。其中应包括污染、气体污染和蓄意破坏。
4.12.2	收据或产品说明应方便正确地货物仓储周转。必要时确保物料按正确的顺序和规定的程序使用。
4.12.3	来料应检查包装的完整和潜在的污染
4.12.4	应检查所有的货盘。任何损坏、污染或不合格的货盘都应丢弃。直接与成品或原料接触的木质货盘不允许污染产品。如果使用木质货盘，应保证其可靠、干燥、清洁、无损坏或污染。
4.12.5	储存（包括厂外储存）都应防止产品被污染（腐蚀、气体污染或蓄意破坏）。厂外储存的要求和厂内储存的一样。
4.12.6	为防止污染，应制定程序隔离原料、中间产品和成品
4.12.7	正在进行的工作应合适的贴上标签，保证适当的标示和防止被损坏。
4.12.8	回收的材料应保证不受污染源的污染
4.12.9	运输工具的驾驶应遵守有关的规章
4.12.10	所有交货的运输工具应保持清洁并将污染风险降到最小
4.12.11	所有公司自有的交货运输工具都应包括文件化的清洗计划
4.12.12	所有交货车辆和船运集装箱在装货前都应进行文件规定的卫生检查
4.12.13	当公司雇佣三方承包商时，应具有相应的合同或协议条款。本章节所有要求都应在合同中明确规定，或者公司能证明符合“全球标准——储存和配送”。 当不能达到上述要求时，一般地，产品应适当包装防止损坏、污染源、腐蚀和气体污染。

5 产品和过程控制

5.1 产品设计和研发

应有产品设计和研发过程确保在既定的质量参数下生产出安全、合法的产品。

条款	要求
5.1.1	产品设计应考虑到顾客的设计要求，并将其纳入过程要求和最终使用中。应明确定义每个关键参数，比如界线、最高/最低使用温度、设备运行、回收材料的使用等等。 应特别关注使用回收材料制成的原料，确保它们合适和合法。
5.1.2	应准备产品说明书，如果可能在生产之前就应和顾客或品牌商达成协议
5.1.3	应建立程序确保最终产品的理念能被顾客接受
5.1.4	应进行产品的实验。实验应证实企业有能力生产出安全和合法的产品，能始终坚持承诺的产品质量/印刷标准。
5.1.5	企业应确保在每个生产环节的研发说明书中都包含产品设计过程、步骤和记录，来保证生产出规定质量的安全合法产品。
5.1.6	与顾客达成的协议范例应保存便于以后参考

5.2 包装印刷控制

当包装印刷有过敏原/安全性/合法信息时，应有程序确保这些信息清晰可读并正确的印刷在顾客使用说明书中。

条款	要求
5.2.1	应对印刷程序进行评估，并对印刷包装进行确定 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
5.2.2	印刷板、其他印刷设备和复制媒质应使用顾客认可的原料
5.2.3	印刷板应恰当储存
5.2.4	印刷时应遵循相应的标准或范例，并做好记录
5.2.5	应有系统发现和确定运行过程中出现的错误，并将这些错误分类
5.2.6	当使用复合印刷（不同图案混合印刷）时，应建立程序保证不同版本的有效隔离
5.2.7	为了和顾客/品牌商达成协议，包装的印刷样式应和产品记录一起保存一段时间
5.2.8	无用的印刷产品不管是处理或辨识还是储存都应有相应的说明
5.2.9	控制印刷质量的员工应接受适当的培训，认识到顾客安全信息的重要性并能充分的监督
5.2.10	印刷检查壁橱照明以及其他印刷/上色检查的方法应和顾客达成一致或符合工业标准

5.3 过程控制

基本原则

应建立程序确保有效地质量评估贯穿整个生产过程。

条款	要求
5.3.1	在关键生产控制点的印刷过程可能影响产品质量时，企业应对生产进行评估
5.3.2	对于每个重要生产过程控制点，都应具备机器的设置说明或操作限制并编成文件——作业指导书
5.3.3	在开机之前，设备调整之后和生产过程中都应对文件化的流程进行检查，保证产品符合质量标准
5.3.4	应有清除程序确保在开机时清除以前的工作和生产文件
5.3.5	如果需要来料供应商应提供符合性证明
5.3.6	应有质量检查证明最终产品在产品要求的公差范围内，并能满足任何关键技术/法律要求
5.3.7	当产品的组分、生产工艺或设备发生改变时，企业在必要时重新建立过程参数，并确保产品数据满足安全。合法和质量要求

5.4 产品检查和分析

当企业开始或分包产品安全性、合法性和质量检验和分析时，应建立合适的程序和设施。

条款	要求
5.4.1	在适当的时候应进行质量检验保证产品在要求的公差范围内
5.4.2	质量检验和分析的人员应接受适当的培训并有能力胜任工作
5.4.3	应建立程序保证检查结果的可靠性
5.4.4	检查频率应根据生产实际或顾客要求和风险分析来确定
5.4.5	实验室或分包商应得到权威机构的认证或根据要求和ISO17025的原则进行操作。 当没有采用公认方法时应作出书面的解释。

5.5 在线测试和测量仪器

企业应根据危害和风险分析原理决定是否使用在线检测设备来保证产品的质量。

条款	要求
5.5.1	应根据产品的控制参数确定在线检测设备的精度
5.5.2	企业应对运行、日常监控和设备测试等建立相关程序并确保实施。其中包括：

	<ul style="list-style-type: none"> ●检查的频率和精确度 ●检验员的授权 ●检测结果文件化
5.5.3	关键点的在线检测设备应包含能辨识和移除不合格品的系统
5.5.4	当在线检测设备发生故障时，企业应建立和实行纠正措施和报告程序。任何故障都应纳入潜在风险评估，后续的工作包括隔离组合、隔离和再检测。

5.6 校准

关键点的检测测量设备应该校准。

条款	要求
5.6.1	监测关键点的测量设备按照相关的法律要求和说明应辨识和校准
5.6.2	校准应可追溯到相应的国家标准。如果没有必要，企业应确保校准基准的标准化
5.6.3	所有的已知测量设备都应定期检验和调整。应由专业人员操作保证精确度在参数范围内
5.6.4	测量设备不能由未批准的人调整，并防止被损坏、老化或误用
5.6.5	发现测量设备运行不正常时采取的任何行动和结果都应书面记录

5.7 不合格品控制

企业应保证不合格品的辨识、标记和隔离。

条款	要求
5.7.1	应有清楚的程序控制不合格品或不合格物料，并能让所有员工理解。在做出最后处理决定之前应有有效地标示和隔离
5.7.2	不合格材料应进行评估，决定是丢弃还是让步接受或是授权返工抑或后备。决定和原因都应文件化。
5.7.3	应实施纠正措施避免不合格品的再发生，采取的措施应书面记录

5.8 外来污染源控制

应尽可能采取措施辨识、避免、评估或降低外来源污染风险。

5.8.1 外来源控制

条款	要求
5.8.1.1	基于风险分析，企业应辨识、控制和管理潜在的物理污染风险
5.8.1.2	不应有不必要的和生产无关的玻璃或易碎塑料，这些可能带来污染风险
5.8.1.3	和比例污染类似，灯泡和日光灯管包括灭虫灯中的灯管都应保护好
5.8.1.4	除去产品，所有的玻璃和易碎塑料都应受控，并定期检查和记录损坏情况。如果需要登记应注明日期。检查的频率应根据损坏的风险大小调整。
5.8.1.5	当玻璃破碎时应有专人负责清理，并确保不会污染其他区域。已经被污染的区域应隔离和处理。在事故报告中所有的破碎应记录。

5.8.2 尖锐物控制

条款	要求
5.8.2.1	应有书面条款控制尖锐物的使用
5.8.2.2	尖锐的刀片、设备和工具不能遗留在可能造成污染的现场
5.8.2.3	应对包装材料生产过程中使用的尖锐工具进行控制，防止对产品的污染。这包括在工厂内外的控制

5.8.2.4	折断的刀具不能再使用
5.8.2.5	在生产区域存在标志牌时，松动的挂钩，比如拉钩和卡钉，不能使用

5.8.3 化学品和生物控制

应控制来自化学和生物危险源的污染。

条款	要求
5.8.3.1	化学品（包括清洗剂、润滑剂、粘合剂）应该适当分级并控制，防止污染产品
5.8.3.2	企业应辨识、控制和管理来自微生物的污染风险

6 人员

原料接收，准备，加工，包装和贮存区域

6.1 培训和能力

基本原则

企业应保证员工接受足够的与从事工作相符的培训、指导和监督，并有能力从事这份工作。

条款	要求
6.1.1	所有员工，包括临时员工在上岗前都应适当培训，并在工作过程中加以监督。入职培训应包括公司的卫生规程。
6.1.2	公司应对员工的能力进行日常审核，并提供相关的培训。这应该包含所有包装质量风险、潜在污染和安全隐患。
6.1.3	对在职和最近的关键员工的培训记录应保持
6.1.4	应有专业进修培训程序
6.1.5	公司应文件化培训程序和记录，以保证培训的有效和定期审查

6.2 人员的进入和活动

企业应保证员工、参观者和承包商的进入和移动不会危害产品的安全和合法性。

条款	要求
6.2.1	对厂区应有相应的规划，指定员工的入口、行走路线和员工设施
6.2.2	如果生产场所允许进入，应有指定的通道使人员与材料隔离
6.2.3	所有设施应设计合理，使员工的移动路线简单合理

6.3 个人卫生

公司应建立文件化的个人卫生标准，并适用于所有人员，包括工厂的参观者。标准的制定应考虑产品被污染的风险。

条款	要求
6.3.1	公司应对员工佩戴的首饰做出书面规定
6.3.2	除了简朴的结婚戒指、结婚手环和耳环圈（连续的环），员工不能佩戴首饰和手表。
6.3.3	在未得到管理者许可的情况下，不应将个人物品例如手机带入生产现场
6.3.4	应有程序控制员工使用药物，使污染风险最小
6.3.5	所有员工、参观者和承包商在上完成厕所、用完餐、吸烟或喝水以及其他必要情况之后都应洗手
6.3.6	员工不能留长指甲，并要保持干净，而且不能涂指甲油。不允许戴假指甲。如果参观者不能满足规定，应采用必要控制措施，例如不能碰产品或使用手套
6.3.7	应定期更换手套。如果必要应使用一次性手套，应具有明显的颜色、不能有破损和松动的线头

6.3.8	在生产、储存场所不应吃东西（包括吃糕点和咀嚼口香糖或烟草）、喝饮料以及吸烟。如果员工不能离开现场，应提供相应的受控设施。
6.3.9	应允许使用特定自动售货机或使用一次性圆锥杯子喝水，并保证其原远离设备

6.4 健康监测

应监控和控制对产品安全性产生影响的生理疾病。

条款	要求
6.4.1	企业应告知员工包括临时工所要接触或遭受的传染病、疾病或环境。得了上述疾病的员工和参观者在痊愈之前不能接触高风险包装区域
6.4.2	在进入生产场所之前，参观者和承包商应填写健康调查表
6.4.3	皮肤上的伤口和暴露的破损处应用可被金属探测器检出的蓝色创可贴包好，而且它是由公司发放，并受到监控；适当情况下，除了佩戴可用金属探测器检出的创可贴，还应带手套

6.5 防护服

在生产和储存场所应穿防护服，将污染风险降到最低。

条款	要求
6.5.1	应穿着不污染产品的干净防护服。在没有必要穿着防护服的场所应提供必要的证明，确保没有污染的风险
6.5.2	防护服应有足够套数
6.5.3	防护服应能覆盖上身。在直接与食品接触或高风险区域，上身防护服不应有口袋或纽扣。并应定期更换。
6.5.4	应文件化地规定能穿着工作服离开生产场所的情况
6.5.5	应穿戴鞋套
6.5.6	应佩戴须套
6.5.7	应将头发完全包住
6.5.8	工作服应保持清洁，并定期清洗。清洗的原则包括：专业的洗涤服务、室内洗涤、受控洗涤设备或自己清洗
6.5.9	如果允许自己清洗工作服，应保证： <ul style="list-style-type: none"> ● 员工应有纸质的清洗流程介绍，并有清洗培训程序 ● 应提供给员工适当的手段确保衣物从家到公司的安全性 ● 公司应监控本系统的有效性 ● 不管是因为懒惰或是缺少设备，当员工不能自己清洗工作服时，应有相应的程序或系统解决
6.5.10	应隔离清洗和干燥衣物，防止交叉感染
6.5.11	如使用一次性的工作服应定期监控防止污染产品