

ICS 67.040
X 00

河北省食品工业协会团体标准

T/HBFIA 0002—2019

乳制品行业整合型管理体系 要求

Integrated management system for dairy industry Requirement

2019-8-23 发布

2019-10-23 实施

河北省食品工业协会 发布

目 次

前言	I
引言	II
乳制品行业整合型管理体系 要求	1
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 总要求	1
4 顾客与市场	3
5 战略	4
6 资源匹配	6
7 运营管理	11
8 监视和测量、评价与改进	41
9 结果	45
附 录 A（资料性附录） 基础设施、工作环境要求	47
附 录 B（资料性附录） 通用卫生要求	52

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由河北省食品工业协会提出并归口。

本标准主要起草单位：石家庄君乐宝乳业有限公司、旗帜婴儿乳品股份有限公司、河北新希望天香乳业有限公司、河北三元食品有限公司、唐山三元食品有限公司、北京卓冠盈国际检验认证服务有限公司。

本标准主要起草人：柴艳兵、苑卫、韩俊杰、康红彦、贾海东、杜军、夏卫东、张鹏、刘锐萍、米志英、张耀广、李素军、周兴兵、张志国、甄庆、白雪云、刘晓静、赵娟、郝金霞、王红珊、李淑荣。

引 言

为贯彻落实《国务院办公厅关于推进奶业振兴保障乳品质量安全的意见》和《河北省奶业振兴规划纲要（2019—2025年）》加快构建现代奶业质量安全体系，推动乳制品行业企业高质量发展的要求制定本标准。

本标准参考相关管理体系标准要求，旨在将多管理体系标准的共性和特性要求，融入企业的经营管理活动中，建立并实施整合型管理体系，便于管理资源的调配和业务过程的梳理和优化，追求卓越绩效，提升乳制品生产企业的管理效率。同时结合美国《食品安全现代化法》（FSMA）的先进理念，从不同维度分析潜在的风险及确定适当的控制措施，还参考了日本戴明奖、欧洲质量奖等质量管理最高奖项相应的标准要求，强化了从源头至终端的全产业链控制，推动乳制品生产企业管理效率和效果的提升，保障乳制品质量安全和企业健康发展。

本标准可供企业进行自我评估或自我声明。

乳制品行业整合型管理体系 要求

1 范围

本标准规定了乳制品生产企业建立整合型管理体系的要求。

本标准适用于运行两个或两个以上管理体系标准的企业。

注：本标准同时适用于婴幼儿配方食品、含乳饮料。

2 术语和定义

2.1 整合型管理体系

将质量、食品安全、诚信、环境、职业健康安全等国内外先进体系标准要求整合为一套适用可操作的整合型管理体系标准。

3 总要求

3.1 确定整合型管理体系的范围。

企业应确定整合型管理体系的边界和适用性，以确定其范围，包括所涵盖的产品和过程。

在确定范围时，企业应考虑：

- a) 各种外部和内部因素，包括来自国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素；企业价值观、文化、知识、绩效等因素；
- b) 与体系有关的相关方要求；
- c) 企业过程、产品，企业实施控制和施加影响的权限和能力。

企业的整合型管理体系范围应作为成文信息，可为相关方获取并得到保持。范围一经界定，该范围内企业的所有过程、产品均需纳入整合型管理体系。

如果本标准的全部要求适用于企业确定的整合型管理体系范围，企业应实施本标准的全部要求。如果企业确定本标准的某些要求不适用于其整合型管理体系范围，应说明理由。

只有当所确定的不适用要求不影响企业提供合格产品的能力和责任，对增强顾客满意也不会产生影响时，方可声称符合本标准的要求。

3.2 整合型管理体系及其过程

企业应确定整合型管理体系所需的过程及其在企业中的应用（包括外包过程），且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则、方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- e) 分配这些过程的职责和权限；

- f) 应对风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和整合型管理体系。
- i) 在必要的范围和程度上，企业应：
 - (1) 保持成文信息以支持过程运行；
 - (2) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

3.3 领导作用与文化建设、企业治理及社会责任

3.3.1 管理承诺

最高管理者应通过以下方面，证实其对整合型管理体系及以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 对整合型管理体系的有效性负责；
- b) 对与工作相关的伤害和健康损害的预防，以及提供安全健康的工作场所和活动承担全部职责和责任；
- c) 确保制定整合型管理体系的方针和目标，并与企业环境相适应，与战略方向相一致；
- d) 确保将整合型管理体系要求融入企业的业务过程；
- e) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- f) 确保整合型管理体系所需的资源是可获得的；
- g) 向企业传达满足法律法规和顾客、本标准和客户要求，沟通有效管理的重要性；
- h) 通过管理评审等方式，确保整合型管理体系实现其预期结果；
- i) 推动人员积极参与，指导和支持他们为整合型管理体系的有效性作出贡献，确保员工参与和协商体系建立和实施的过程；
- j) 确保及促进持续改进；
- k) 支持其他相关管理者，证实其在其职责范围内对领导作用，并提供指导；
- l) 任命整合型管理体系负责人，并确保企业各层次相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。如果岗位负责人缺席的替代计划，应以成文信息形式予以保持。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。最高管理者分配职责和权限时，应符合以下要求：
 - (1) 确保整合型管理体系符合本标准的要求；
 - (2) 确保各过程获得其预期输出；
 - (3) 报告整合型管理体系的绩效以及改进机会，特别是向最高管理者报告；
 - (4) 确保在整个企业中推动以顾客为关注焦点；
 - (5) 确保在策划和实施整合型管理体系变更时保持其完整性。
- m) 在企业内培养、引导和宣传支持整合型管理体系，改进食品质量和安全的文化。应制定和维护清晰的行动计划，包括：遵纪守法、人员意识、品牌效应、社会承诺，以及企业内与整合型管理体系相关且被明确定义的活动。行动计划能说明将如何实施和衡量这些活动以及计划时间表，对已完成活动实施有效性评估；
- n) 保护员工在汇报事件、危险、风险后避免遭受报复；
- o) 支持建立健康安全委员会的需求，并为其功能发挥提供支持；
- p) 确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力，始终致力于增强顾客满意。

3.3.2 企业治理

企业治理应考虑的关键因素包括：

- a) 明确管理层的经营责任、道德责任、法律责任等；
- b) 明确治理体制中各机构的财务责任，健全财务制度，规范会计行为；
- c) 规定经营管理的透明性及信息披露的政策；
- d) 确保内外部审计活动独立于被审计的对象和责任范围，包括但不限于：外部审计和相关服务不能来自相同或相关的机构；
- e) 保护股东及其他相关方的利益，特别是中小股东的权益，以及员工、供方等的合法权益。

3.3.3 社会责任

企业在致力于自身发展的同时，还要积极主动地履行社会责任，以更具社会责任感的企业行为增强其竞争优势。

a) 公共责任

企业应从以下方面，履行对公众和社会所应承担的基本责任。

- (6) 评估其产品、服务和运营对质量安全、环境保护、能源节约和资源综合利用以及公共卫生等方面的影响，并采取预防、控制和改进措施；
- (7) 可采用社区调查、座谈等各种方式，主动预见公众对产品、服务和运营在上述各方面的隐忧，做出应对准备；
- (8) 对公众对突发事件的隐忧，制定应急预案并在可行时定期演练；
- (9) 识别、获取与产品、服务和运行相关方面的法律法规要求，并识别和评估相应的风险，建立遵循法律法规要求和应对相关风险的关键过程及绩效指标，包括预防、控制的成文信息和改进方案，在确保满足法律法规要求的基础上，推动整合型管理体系的持续改进；
- (10) 保障员工权益；
- (11) 配合有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估。

b) 道德行为

企业在决策、行动以及与利益相关方之间的交往活动中，应遵守道德准则和职业操守。从高层领导到一般员工都应遵守道德规范，并影响企业的利益相关方。

- (1) 诚信是企业道德行为中的最基本准则，最高管理者应率先垂范，在整个企业中倡导诚信、践行诚信。配合有关监管部门建立食品安全档案，向社会组织和监管部门提交诚信报告，确保发布的信息真实可靠；
- (2) 企业应基于其使命、愿景和价值观，制定清晰明了的道德规范并定期沟通和强化。应建立用于促进和监测企业内部与顾客、供方和合作伙伴之间及企业治理中符合道德规范的关键过程及绩效指标。

c) 公益支持

企业应积极地支持公益事业，提升在社会责任方面的成熟度。

企业应依据其使命、愿景、价值观和战略策划，确定重点支持的公益领域，主动积极开展公益活动，赢得公众口碑，提升社会形象。公益领域的范围包括但不限于文化、教育、卫生、慈善、社区、行业发展和环境保护等。

在公益支持活动中，最高管理者应起模范作用，引导和带领广大员工做出自己的贡献。

4 顾客与市场

4.1 总则

了解、确定顾客和市场，是战略策划的先决条件。只有应用系统的方法，对当前及未来的顾客和市场的需求、期望及其偏好进行全面、动态的了解，确定关键需求、期望及其偏好，才能持续地提供满足顾客需要的产品和服务。

4.2 顾客和市场细分

企业应识别、确定其目标顾客群和细分市场，同时将潜在顾客和市场考虑在内：

- a) 企业应根据自身的战略优势，进行市场细分和定位，确定当前及未来的产品所针对的目标顾客群和细分市场。细分的角度应根据企业的实际进行，考虑细分后顾客偏好的显著性，从关键的角度进行细分；
- b) 企业在了解现有顾客和市场的同时，应根据其战略发展方向，关注包括竞争对手的顾客在内的潜在顾客和市场，收集竞争和市场情报，以拓展新的市场。

4.3 顾客需求和期望的了解

企业应建立成文信息，通过了解顾客和市场的方法，识别和确定顾客的需求、期望和偏好，运用所收集的信息和反馈，与时俱进，适应发展方向、业务需要及市场变化。

- a) 企业应了解不同顾客群的需求、期望和偏好，以及这些需求、期望和偏好的相对重要性或优先次序，重点考虑那些影响顾客偏好和重复购买的产品和服务特征，包括企业的产品和服务与竞争对手相区别的特征；应根据企业实际，考虑针对不同的顾客、顾客群和细分市场采取不同的了解方法；
- b) 企业应收集当前及以往顾客的相关信息和反馈，包括市场推广和销售信息、顾客满意和忠诚的数据、顾客赢得和流失的分析以及顾客投诉等，建立知识档案，以用于产品和服务的设计、生产、改进、创新以及市场开发和营销过程，并强化顾客导向，满足顾客需要和识别创新的机会；
- c) 针对了解顾客需求和期望的方法，对其适用性、有效性定期评价、分析和改进，使之与发展方向和业务需要保持同步，并适应市场的变化。

5 战略

5.1 总则

企业应通过战略分析，制定战略和目标，通过战略部署，实现战略和目标。企业应明确战略制定的主要步骤和各步骤的职责分工、时间安排等。由高层领导主持，可建立负责战略管理的委员会、跨职能小组以及指定归口协调部门。根据乳制品行业及产品特点，规定长短期计划的时间区间。

5.2 战略分析

5.2.1 总则

企业应基于使命、愿景、价值观，以顾客和市场为导向，企业应确定与其宗旨和战略方向有关并影响其实现整合型管理体系预期结果能力的各种外部和内部因素。

企业应对这些外部和内部因素的相关信息进行了监视和评审。

注1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注2：考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素，有助于理解外部环境。

注3：考虑与企业的价值观、文化、知识、绩效等有关的因素，同时考虑影响质量、食品安全、诚信、环境、职业健康安全等因素，有助于理解内部环境。

5.2.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对企业稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，企业应确定：

- a) 与整合型管理体系有关的相关方；
- b) 与整合型管理体系有关的相关方的要求。

企业应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

5.3 战略制定

- a) 战略和战略目标制定时应与使命、愿景和价值观相一致，能够应对战略挑战和发挥战略优势，反映产品、服务、运营和商业模式方面的创新机会，均衡地考虑长短期的挑战和机遇，以及相关方的需要；
- b) 企业应确定实现战略目标的时间表及逐年的、量化的关键指标值。

注1：战略挑战是企业为持续获得成功而面对的压力，包括外部的和内部的。

注2：战略优势是对企业未来成功起决定性影响的有利因素，通过源自的核心竞争力和战略伙伴关系，而核心竞争力指企业最擅长、独特且难以被模仿的能力。

5.4 战略部署

5.4.1 最高管理者应基于总体战略，制定相关业务战略，包括方针及相关职能、层次的战略实施计划，通过配置资源予以部署，确定关键绩效指标，并层层分解、细化，以实现战略目标。

5.4.2 方针内容应：

- a) 适应企业的宗旨、规模、所处环境及其风险和机遇的特定性质，并支持其战略方向；
- b) 为建立目标提供框架，包括满足适用要求的承诺、保护环境的承诺、提供安全健康的工作条件以预防与工作相关的伤害和健康损害的承诺、消除危险和降低职业健康安全风险的承诺、员工及员工代表（如有）参与和协商的承诺和持续改进整合型管理体系的承诺；
- c) 履行合法和真实产品的义务及其对客户的责任。
- d) 可获取并保持成文信息，在企业内得到沟通、理解和应用，适宜时，可为有关相关方所获取。

5.4.3 企业应针对相关职能、层次和整合型管理体系所需的过程建立目标。目标制定时应：

- a) 与方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 考虑适用的要求、风险和机遇评价的结果、与员工及员工代表协商的结果；
- d) 予以沟通，并适时更新；
- e) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关。

企业应保持有关目标的成文信息。

5.4.4 策划如何实现目标时，企业应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

企业应考虑如何将实现目标的措施融入其业务过程，目标应明确的向员工传达，企业应保持和保留与目标及实现目标的策划有关的成文信息。

5.4.5 企业应定期分析、评估实际达成与计划的偏离情况，每个季度至少向企业的最高管理者报告一次结果，并考虑内外部环境的变化，对战略、战略目标、方针目标及其实施计划进行调整并予以落实。

6 资源匹配

6.1 总则

企业应为确保战略目标的实现、各过程有效实施，提供所需的人力、基础设施、工作环境、信息和知识、技术、财务、相关方关系等资源，并应考虑现有内部资源的能力和局限，需要从外部供方获得的资源，以建立、实施、保持和持续改进整合型管理体系。

6.2 人力资源

6.2.1 企业应根据战略发展和业务变化的需要，做好体现企业管理结构的组织结构设计，能促进企业内部合作，提高运作效率；应根据长短期人力资源计划，确定员工类型和数量的需求，进行职位分析。企业应通过各类方式招聘、任用、留住员工，必要时应对员工流失情况进行分析，并采取相应的措施。企业应采取以下措施，培养员工的知识、技能和能力。

6.2.1.1 开展员工绩效管理，基于企业关键绩效指标的分解，对员工绩效进行定量和（或）定性的评价和考核，员工、部门和企业整体的绩效应保持一致，并在适当的时机，将评价和考核结果反馈给员工，以便采取措施改进绩效；建立科学合理的薪酬体系和实施适宜的激励政策和措施。

6.2.1.2 确保整合型管理体系范围内相关人员基于适当的教育、培训、工作经验和资质，达到相应的岗位能力要求。企业应通过教育与培训提高员工的意识、知识和技能，应建立从需求识别、计划制定、实施到效果评价和改进的教育与培训整合型管理体系，并注重培训根据岗位和职位的不同分类分层实施，可采用多种形式。

- a) 员工教育与培训计划制定前应调查员工教育与培训的需求，可包括：
 - (1) 应对战略挑战，培育核心竞争力和落实长、短期实施计划的需求；
 - (2) 改进员工和企业绩效而产生的知识和技能需求；
 - (3) 员工职业发展和兴趣爱好方面的需求。
- b) 企业应制定相关人员培训需要的成文信息。作为最低要求，应包括：
 - (1) 对其员工的能力进行例行审查，包括对特定岗位必要能力的识别；
 - (2) 提供培训或其他措施，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，以确保员工具备必要的能力；
 - (3) 对培训效果的审查；
 - (4) 以适合学员的语言提供培训。
- c) 培训内容至少考虑：
 - (1) 企业应确保其控制下工作的人员知晓：
 - 方针；
 - 相关目标；
 - 与他们工作相关的重要风险和相关的实际或潜在的影响、风险控制措施、与他们相关的事件及调查的结果；
 - 他们对整合型管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处、不符合整合型管理体系要求的后果。

(2) 当员工认为对他们的生命和健康存在即刻和严重的危险时，应使员工有能力从这种工作条件下撤离，并保护他们免受由此产生的不适当后果。

d) 所有相关人员，包括机构提供的工作人员、临时工和承包商，至少符合以下培训要求：

- (1) 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；
- (2) 均应接受一般致敏物质培训，而且还应接受有关企业致敏物质操作规程的培训；
- (3) 均应接受关于企业的贴标签和包装流程的培训，这些流程旨在确保对产品进行正确标示和包装；
- (4) 在人员从事涉及主要控制点的活动的情况下，应实行相关的培训和能力评估；
- (5) 应定期评估和修订培训、指导内容，并考虑到企业的具体问题、相关的法律法规要求和产品、过程、服务的变更等方面。

e) 企业应提供所有培训的记录，包括由专门机构代表企业进行培训的情况，作为人员能力的证据。作为最低要求，这应包括：

- (1) 参训人员名单及签字；
- (2) 培训的日期和用时；
- (3) 标题或课程内容（视具体情况而定）；
- (4) 培训提供者；
- (5) 对于内部课程，要说明培训时使用的材料、工作说明或规程。

6.2.1.3 建立多种发展渠道，鼓励、帮助员工制定和实施职业发展规划；企业应制定和实施适当的继任计划，包括高、中层领导岗位及关键技术岗位的继任计划，形成人才梯队，以提高企业的持续经营能力。

6.2.1.4 确保员工权益，通过实施职业健康安全整合型管理体系，保证和不断改善员工的工作环境，并对可能发生的突发事件和危险情况作好应急准备。企业应根据员工的需求和期望，遵循相关法律法规要求提供相应服务、福利等方面的支持。企业应定期调查员工满意程度，针对意见制定改进措施，提高员工满意程度。

6.3 基础设施、工作环境

6.3.1 本标准所涉及的基础设施、工作环境的要求，均在基于国家强制性标准的要求制定的，包含工厂位置、工厂外部环境、工厂布局和加工流程、建筑要求、灯光、空调与通风系统、供水、压缩空气、设施设备等，具体要求参考附录A。

6.3.2 企业应根据战略实施计划和过程管理的要求，提供满足产能、质量、食品安全、成本、职业健康安全、环保等各方面要求的基础设施。

6.3.3 企业应制定并实施厂区、厂房、设施、设备等维护保养计划，使之保持良好状态，将工作环境对产品的污染降到可接受水平。

a) 企业应为设施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。

- (1) 制定涵盖所有设施设备成文的计划维护时间表或状态监控系统。当启用新的设施设备时，确定其维护要求；
- (2) 除任何计划维护的成文信息外，在设施设备损坏所产生的异物可导致产品污染风险的情况下，还应按预定的时间间隔对设施设备进行检查，对检查结果进行记录，并且采取相应的措施；
- (3) 在进行临时维修的情况下，对维修操作进行书面记录和控制，以确保产品的安全或合法性不会受到损害；一旦可行，而且在确定的时间框架内，应对这些临时性的维修予以彻底修缮；

- (4) 确保产品的安全或合法性在维护和后续的清洁和消毒操作期间不会受到损害；完成维护工作之后应执行卫生清洁和消毒的成文信息并加以记录，并应由经授权的人员进行验证，确认污染危害已经清除，然后才能恢复其使用或运行；
 - (5) 用于设备和企业维护的材料和零件应具备适当的级别或质量。因直接或间接与原辅材料（包括包装材料）、中间品和成品接触而可能导致风险的材料（如：润滑油），应为食品级材料且具备已知的致敏物质状态；
 - (6) 保持维修车间清洁、井然有序，实行必要的控制，以防止维修碎屑转移到生产或贮藏区；
 - (7) 优先执行任何与食品安全相关的维护保养工作。
- b) 高风险和高关注区的维护
- (1) 在高风险和高关注区所进行的维护活动应遵守相应的隔离要求，工具和设备应为该区域专用；
 - (2) 如果设备已移出高风险和高关注区，企业应制定成文信息来确保这些设备重新移回这些区域前是清洁的且清除了污染危害；应保留接受设备移回这些区域的记录；
 - (3) 如在高风险和高关注区使用了便携式设备（如：手持装置），这些设备应：外观上有明显区别，且属这些区域所专用或制定了专门的规程（如：全面清洁）来确保其使用不会导致污染。

6.3.4 根据目标和长短期实施计划以及日常过程管理的要求，制定和实施更新改造计划，不断提高基础设施的技术水平。

6.3.5 根据基础设施的关键失效模式，制定预案，防止由于基础设施的失效带来的环境、职业健康安全和资源利用等方面的问题。

6.3.6 企业应确定并提供所需的监视和测量资源，适合所开展活动的特定类型，以确保结果有效和可靠，并对其实施维护，以确保持续适合其用途。企业应保留适当的成文信息，作为监视和测量资源适合其用途的证据。

- a) 建立监视和测量资源清单，至少包括设备名称、安装地点、识别代码、校准到期日期等；
- b) 做好监视和测量资源维护，至少包括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；
- c) 应用以下方式对所有识别出的测量设备进行检查，包括新设备，当发现规定的测量设备的运行不在规定的极限范围内时，应制定成文信息，以对要采取的措施进行记录，并在必要时进行调节：
 - (1) 基于风险评估，按预定的频率；
 - (2) 参照公认的国家或国际标准，按照确定可行的方法。

应对结果进行记录。设备应可读，而且对于要执行的测量具备适当的准确度。

- d) 当使用测量设备评估关键限值或重要参数时，应考虑校准的不确定性；
- e) 当要求测量溯源或企业认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备应：对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前对监视和测量设备进行校准和（或）检定，当不存在上述标准时，应保留作为校准或验证依据的成文信息；予以识别，以确定其状态；
- f) 当产品的安全、合法性等依赖于已被发现不准确的设备的情况下，企业应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时应采取适当的措施，以确保存在风险的产品不会提供销售或减免企业风险；
- g) 企业应确定、提供并维护所需的社会因素、心理因素、物理因素等过程运行环境。

6.4 信息和知识资源

6.4.1 企业可根据战略制定和日常运营的需求,识别和开发内部信息源,特别是竞争和标杆情报信息源,并通过信息系统等途径,向相关方提供相关数据和信息。

- a) 策划信息交流过程时,企业应:
 - (1) 考虑法律法规要求和其他的要求;
 - (2) 确保所交流的信息与整合型管理体系形成的信息一致且真实可信,对其整合型管理体系相关的信息交流做出响应;
 - (3) 确保考虑了有关的外部相关方的观点。
- b) 企业应确定与整合型管理体系相关的内部和供方、顾客、主管部门以及其他产生影响的相关方等外部沟通,包括:沟通什么、何时沟通、与谁沟通(包括:在企业内部各层次和职能之间、在工作场所的承包商和访问者之间、在其他相关方之间)、如何沟通、谁来沟通。

内部信息交流:

- (1) 企业应在其各职能和层次间就整合型管理体系的相关信息内部进行信息交流,适当时,包括交流整合型管理体系,确保信息交流过程使员工能为持续改进做出贡献;
- (2) 企业应制定有据可查的会议计划,使符合性、全面性和会议决议得到最高管理者的关注。此类会议应至少每月举行一次;
- (3) 员工应清楚知道,他们必须向指定的管理人员报告任何不安全或不合格的产品或原辅材料,以便让需要立即采取行动的问题得到解决;
- (4) 企业应制定一个保密报告系统,以便让员工报告与产品安全、质量和合法性等有关任何疑虑。用于报告疑虑的机制(如:相关电话号码)必须清晰传达给员工。

6.4.2 外部信息交流时应考虑以下要求:

企业应按法律法规及其它要求,就整合型管理体系的相关信息外部进行信息交流。

企业出现与产品标准符合性有关的任何问题,特别是由上级政府机构指出的可能发生的,已经发生的或者曾经发生的与产品安全性、生产安全和/或合法性有关的所有不符合,实施风险评估,视风险程度通知其顾客。

6.4.3 信息交流时考虑以下要求:

在考虑其信息交流需求时,企业应考虑多样性方面,如:性别、语言、文化、读写能力、伤残。

实施沟通的人员应接受适当培训,充分了解企业的产品、相关要求,并经授权,应保持沟通记录。

企业应建立、实施和保持一个或多个成文信息,由所有相关层次和职能部门的员工和员工代表(如有)参与(包括协商)建立、策划、实施、评价和改进整合型管理体系。

6.4.4 企业应:

- a) 提供参与和协商所需的机制、时间、培训和资源;

注1:员工代表是参与和协商的机制之一。

- b) 及时提供有关整合型管理体系的清晰的、可理解的和相关的信息;
- c) 识别和消除妨碍参与的障碍或障碍物并最大限度地降低那些无法消除的;

注2:障碍和障碍物可能包括没有对员工的输入或建议作出回应,语言或读写障碍,报复或报复的威胁以及使员工丧失参与信心的或妨碍员工参与的方针或做法。

- d) 强调非管理类员工参与协商下述活动:
 - (1) 确定相关方的需求和期望;
 - (2) 制定方针;
 - (3) 适用时分配企业的岗位、职责、责任和权限;
 - (4) 确定如何应用法律法规要求和其他要求;

- (5) 制定职业健康安全目标并策划如何实现；
 - (6) 确定外包、采购和分包商的适用的控制方法；
 - (7) 确定哪些需要监视、测量和评价；
 - (8) 策划、建立、实施并保持审核方案；
 - (9) 建立持续改进过程。
- e) 强调非管理类员工参与下述活动：
- (1) 确定他们参与和协商的机制；
 - (2) 风险识别与评价；
 - (3) 消除和降低风险的措施；
 - (4) 识别能力、培训和培训评价的需求；
 - (5) 确定需要沟通的信息以及如何沟通；
 - (6) 确定控制方法，以及这些方法的有效实施和使用；
 - (7) 调查事件，不符合和确定纠正措施。

注3：这里指出强调非管理员工的协商和参与是预计适用于实施工作活动的员工，但是并非排除企业内被工作活动和其它因素影响到的管理人员。

f) 适用时，企业应保留文件化的信息，作为其信息交流的证据。

6.4.5 企业应建立符合行业特点及业务需求的信息系统，并通过与供方密切合作、培养软硬件维护人员等方法，确保信息系统软硬件的可靠性、安全性、易用性。

6.4.6 企业应基于战略及其实施计划，开展信息化需求调查和分析，制定长短期的信息化发展计划，系统推进信息化建设，逐步建立和运行满足内外部用户要求的集成化信息系统。

6.4.7 企业应营造重视知识的学习型企业文化氛围，明确知识管理过程，建立知识管理的信息平台，对知识进行确认、积累、整合、分享和推广应用，为应对不断变化的需求和发展趋势，企业应审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。将知识转化为效益，促进知识资产的不断增值。

6.4.8 企业应建立确保数据、信息和知识的准确性、完整性、可靠性、及时性、安全性和保密性等质量属性的方法、监测指标并持续改进，以不断提升数据、信息和知识的质量。

6.5 技术资源

企业应基于技术评估制定战略，开展技术创新，形成在技术方面的核心竞争力，并制定和落实长短期技术发展计划：

- a) 结合战略制定流程，收集内外部技术信息，及时了解并预测行业技术发展状况，对企业的技术现状进行评估并与同行对比分析，为制定战略提供依据，并识别增强企业核心竞争力的机会；
- b) 基于其战略定位，确定与之相适应的技术定位，并瞄准国际先进技术和标准，将“原始创新、集成创新与引进消化吸收再创新”相结合，开展技术创新，提高企业的技术创新能力；
- c) 注重知识积累，形成设计、操作和服务等方面的技术诀窍以及各类专利，并推广应用，逐步形成企业在技术方面的核心竞争力。需注重知识产权保护，在自主知识产权保护及使用他人知识产权方面，需严格按照法律法规的要求进行；
- d) 基于其技术定位，制定长短期技术发展计划，明确技术开发和改造的目标和计划，进行技术经济论证和可行性分析，落实增强技术先进性、实用性所采取的措施。

6.6 财务资源

企业应根据战略目标和实施计划确定资源需求，通过诸如自有资金、银行贷款、发行债券以及上市或增发股票等方法保障资金供给。

企业应制定严密科学的财务管理制度，推进全面预算管理，并提高预算准确率；开展成本管理，控制和降低成本；进行财务风险评估，提出并实施风险管理解决方案，确保和提高财务安全性。

企业可采取降低库存、减少应收帐款等方法加快资金周转，采用盘活存量资产等方法提高资产利用率，以实现财务资源的最优配置，提高资金的使用效率。

6.7 相关方关系

企业应致力于与顾客、股东、员工、社会、供方和合作伙伴等相关方建立共赢的关系，以支持企业的使命、愿景、价值观和战略。

企业应特别关注与供方和合作伙伴的关系，根据对企业成功的影响程度确定关键供方和合作伙伴，基于平等互利、共同发展的原则，推动和促进双向沟通和知识共享，提供诸如技术、管理、人员和资金等方面的支持，建立长期合作伙伴关系或战略联盟等，共同提高过程的有效性和效率，达到双赢的目的。

7 运营管理

7.1 总则

本章包括三部分内容，第一部分为通用要求，包括：卫生管理、虫害控制、化学及物理污染、致敏物质和转基因管理、不合格和潜在不合格产品控制、标识和可追溯管理、变更控制、风险管理、应急准备和响应、产品撤回和召回、顾客和外部供方财产、合规管理、外包管理、文件和记录控制、废弃物管理、质量成本管理、环境运行策划和控制、职业健康安全运行策划和控制；第二部分为食品安全管理要求，包括：食品安全管理、食品安全防护管理、掺假欺诈管理；第三部分为产业链各模块管理，包括：产品和服务要求、设计和开发管理、原辅材料管理、生产管理、检验管理、储运管理、销售管理。

7.2 通用要求

7.2.1 卫生管理

卫生管理包括与食品接触的员工的身体健康和卫生管理、防护服管理、环境卫生控制、设施设备卫生管理等方面，具体参考标准见附录B。

7.2.2 虫害控制

企业应：

- a) 制定有效的预防性虫害管理计划，以最大限度地减少侵扰风险，而且应准备好可用的资源以快速响应所发生的任何问题，以防止对产品造成风险。虫害管理计划应符合所有适用的法律，至少要考虑：
 - (1) 工厂的环境（潜在的虫害）；
 - (2) 使用虫害控制装置的布局图（诱饵布点图）；
 - (3) 诱饵站的现场标识；
 - (4) 职责（内部和外部的）；
 - (5) 使用的药品/化学试剂及使用和安全说明书；
 - (6) 检查的频率。
- b) 签约使用合格虫害管理企业的服务或拥有经适当培训的人员对企业进行定期检查和处理，以制止和根除虫害侵扰。在雇佣虫害管理承包商服务的情况下，应明确界定服务范围并且反映企业的业务活动。从任何来源提供的服务都应符合所有适用的法规要求。
在企业自己进行虫害管理的情况下，企业应能够有效地证明：

- (1) 虫害管理操作是由经过培训且合格的人员进行的，就与现场相关虫害的生物学原理而言，他们拥有选择适当虫害防治化学品和防范方法的充分知识且了解其使用限制；
 - (2) 从事虫害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，以应对任何虫害侵扰问题；拥有现成的获取必要专业技术知识的渠道；
 - (3) 了解并遵守管辖虫害防治产品使用的法律；
 - (4) 使用专门的上锁设施存放杀虫剂。
- c) 根据风险评估确定检查的频率并进行记录。应以基于风险的频率进行深入、成文的虫害管理调查，但作为最低要求应由虫害防治专家对现行的虫害管理措施至少每年进行一次评审。此项调查应：
- (1) 提供对企业虫害活动的深入检查；
 - (2) 审查现行虫害管理措施并提出任何整改建议；在贮藏产品存在虫害污染的情况下，虫害调查应在虫鼠害高发期实施，从而获得更大的有价值的结果。
- d) 发生下列任一情况时，都应对风险评估进行复核：
- (1) 建筑物或生产流程发生了可能对虫害管理计划造成影响的变化；
 - (2) 发生了严重的虫害问题。
- e) 定期对虫害管理检查的结果进行评估和分析，以了解变化趋势；作为最低要求，对检查结果的分析应每年进行一次，或在发生侵扰时进行；分析应包括对捕捉和监控设备结果的分析，以识别问题区域；分析应用作改进虫害管理成文信息的基础；
- f) 虫害控制设施应符合以下要求：
- (1) 诱饵站或其他鼠类监控或控制设备应选址得当且得到维护，以防止对产品造成污染风险；除非是在处理活跃的侵扰，否则不得在存在开放式产品的生产区或贮藏区使用有毒的灭鼠诱饵；在使用有毒诱饵的情况下，这些诱饵应受到安全保护。应对遗失的诱饵站进行记录、审查和调查；
 - (2) 昆虫杀灭器、外激素捕捉器和/或其它昆虫监控设备应正确选址和操作；如果使用灭蝇器时存在昆虫被驱离后还会污染产品的危险，应采用其他系统或设备；
 - (3) 企业应制定适当的措施来防止鸟进入建筑或在装卸区上方筑巢。
- g) 如果发现侵扰或明显的虫害活动，应立即采取措施，以查明处于风险中的产品并最大限度地减少产品污染的风险。任何可能受影响的产品均应依照不合格产品的成文信息予以处理。员工应清楚虫害活动的迹象并知晓向指定负责人报告任何虫害活动证据的要求；
- h) 保存虫害管理文档和记录。作为最低要求，这应包括：
- (1) 企业最新平面图，标注虫害防治设备及其位置；
 - (2) 对现场诱饵和/或监控设备的识别；
 - (3) 明确确定的现场管理和承包商责任，企业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；
 - (4) 所用虫害防治产品的详情，包括有效使用的指导和发生紧急情况时要采取的措施；
 - (5) 所观察到的任何虫害活动，所进行的虫害防治处理的详情。
- i) 记录可以是纸质版，也可以在一个电子系统（如：在线系统）中管理。

7.2.3 化学及物理污染

7.2.3.1 化学控制

应制定非食用化学品使用、贮存和操作的流程，以防止造成化学污染。作为最低要求，这应包括：

- (1) 批准的化学品采购清单；

- (2) 可用的材料安全数据表及使用说明书；
- (3) 对适合在食品加工环境中使用的确认；
- (4) 避免使用浓香型产品；
- (5) 化学品容器的常用标签和/或标识；
- (6) 指定贮存区，仅限经授权的人员进入；
- (7) 仅限训练有素的人员使用。
- (8) 当必须使用污染产品的材料时，应制定成文信息，以防止污染产品。
- (9) 当企业雇佣第三方服务提供商来实施清洁和消毒活动时，以上有关要求应在合同中明确规定。

7.2.3.2 金属控制

应制定成文信息，以控制锋利金属工具的使用和储藏，包括刀子、设备上的切割片、针或丝。

这应包括：

- a) 对破坏情况进行检查和对任何丢失物品进行调查的记录。
- b) 不得使用美工刀。应避免采用使用书钉或其他异物危害作为包装材料的一部分的成分或包装。
- c) 不得在开放式产品区使用书钉、纸夹和图钉。
- d) 在使用书钉或其他物品作为包装材料或封装材料的情况下，应采取适当的预防措施，以最大限度地减少产品污染风险。

7.2.3.3 玻璃、易碎塑料、陶瓷及类似材料

企业应：

- a) 避免在操作开放式产品或存在产品污染风险的区域使用玻璃或其他易碎材料，否则应采取防碎措施；
- b) 制定在操作开放式产品或存在产品污染风险的区域使用玻璃或其他易碎材料（产品包装除外）的规程。作为最低要求，此类规程应包括：
 - (1) 物品清单，详细说明位置、数量、类型和条件；
 - (2) 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；
 - (3) 清洁和消毒或更换物品的详情，以最大限度地减少产品污染的可能性。
- c) 制定成文信息来详细说明一旦玻璃或其他易碎材料发生破裂应采取的措施，具体包括：
 - (1) 对员工进行正确规程的培训；
 - (2) 隔离可能受影响的产品和生产区；
 - (3) 清扫生产区；
 - (4) 检查生产区并授权继续生产；
 - (5) 更换工作服和检查鞋子；
 - (6) 指定经授权以执行以上各项要求的员工；
 - (7) 对破碎事件进行记录；
 - (8) 安全地处置被污染的产品。
- d) 在玻璃窗可对产品造成风险的情况下，应对其进行保护，以防破裂。在可造成产品风险的情况下，灯泡和灯管（包括位于电子灭蚊器设备上的灯管）均应得到充分的防护；
- e) 在无法提供全面保护的情况下，应配备其他的管理方法，如：金属筛网或监控规程。

7.2.3.4 用玻璃或其他易碎容器包装的产品

企业应：

- a) 容器的贮藏应与原辅材料、产品或其他包装的贮藏分开进行；
- b) 建立体系，以管理容器清洁、消毒、检查与其封装期间所发生的破碎问题。作为最低要求，这应形成成文信息，以确保：

- (1) 对破碎附近处于风险中产品的清理和处置；对于不同的设备或生产线对应区域可能需要区别对待；
 - (2) 对可能受容器碎片污染的生产线或设备的有效清洁和消毒；
 - (3) 清洁和消毒操作不得导致碎片的进一步扩散，如：通过使用高压水或高压空气；
 - (4) 使用专用、醒目标示的清洁和消毒设备（如：颜色编码）清理容器碎片；此类设备应与其他清洁和消毒设备分开存放；
 - (5) 使用专用、取用方便的带盖垃圾容器收集破碎的容器和碎片；
 - (6) 碎片清理完毕后对生产设备进行检查并记录，以确保清理工作已有效地排除任何进一步污染的风险；
 - (7) 完成清理后，授权生产再开始；
 - (8) 保持生产线周围的区域不存在破碎的玻璃。
- c) 保持对生产线上的所有容器破碎情况进行记录。在某个生产阶段期间未发生任何破碎的情况下，也应作相应的记录。应对这一记录进行审查，以识别发展趋势以及潜在的生产线或容器改进。

7.2.3.5 竹木制品

不得在开放式产品区使用竹木制品。

7.2.3.6 其它物理污染物

企业应：

- a) 建立成文信息来防止原辅材料包装给原辅材料造成的物理污染（如：去除包装时拆除的包装袋和拆箱的成文信息）；
- b) 在开放产品区域使用的笔应加以控制，以最大程度地降低物理污染风险（如：笔的设计没有小零件，且能被异物探测设备探测到）。

7.2.3.7 异物清除或检测设备

企业应：

- a) 通过有效地使用异物清除或检测设备减少或消除产品物理污染风险；
- b) 对每一个生产流程进行与食品安全研究相联系的评估，以识别使用异物污染检测或清除设备的可能性；需要考虑的典型设备可包括：过滤器、筛子、金属探测器、磁铁、光学分选设备、X射线探测设备、其他物理分离设备（如：比重分离、流体床技术）；
- c) 检测和/或清除方法的类型、位置和灵敏度应形成成文信息；针对成分、材料、产品和/或包装产品的性质而言，运用行业的最佳实践。应对设备的位置或影响设备灵敏度的任何其他因素进行验证与核准；
- d) 确保对异物检测和/或清除设备的测试频率形成成文信息，并考虑：客户的具体要求；一旦设备发生故障，企业具备识别、叫停和防止放行任何受影响材料的能力；在异物检测器和/或清除设备失效的情况下，企业应建立并实施纠正措施和报告要求；具体措施应包括对自上次成功测试或检验以来所生产的产品进行分离、隔离和重新检验等；
- e) 在设备检测到或清除异物的情况下，对任何非预期材料的来源进行调查；运用拒收材料的信息识别发展趋势，而且在可能的情况下，采取预防措施，以减少异物污染的发生；
- f) 异物检测和清除设备可选择：

- (1) 过滤器和筛子

用于控制异物的过滤器和筛子应具备规定的网孔尺寸或容量规格，而且其设计应能够提供对产品的最大实际保护；

应根据风险大小确定的成文的频率对过滤器和筛子的破坏情况进行检查或测试；应保持检查记录；在发现过滤器或筛子存在缺陷的情况下，应对此作相应的记录，而且应调查对产品产生污染的可能性并采取适当的措施。

(2) 金属探测器和 X 射线设备

除非风险评估证明对最终产品不产生金属污染，否则应配备金属检测设备；在不采用金属探测器的情况下，应书面说明理由。通常，只有在使用更高效的替代保护方法（如：使用 X 射线、细筛或产品过滤）的情况下方可不使用金属探测器；

金属探测器或 X 射线设备应满足以下各项要求：自动排斥设备（对于连续在线系统），此应能将污染的产品移出产品流，或转移到只有经授权的人员方可操作的安全装置；在产品不能被自动拒绝的情况下（如：对于很大的袋子），要有带报警器的皮带停止运行系统；应配备识别污染物位置的在线检测器，以实现受污染产品的有效分离；

企业应建立并实施金属或 X 射线设备操作与检测的成文信息；作为最低要求，这应包括：设备检测的责任；设备的操作效率和灵敏度以及对于特定产品的任何应变调节；检测器的检查方法和频率；对检查结果的记录；

作为最低要求，金属探测器测试的成文信息应包括：试件的选择，包括多种基于风险所选的已知直径的金属；试件应标有所含测试材料的尺寸和类型；应使用含铁、不锈钢和典型有色金属的试件分别进行测试，除非产品盛装在箔容器内，此时可以进行只含铁试件的测试；证明检测和排斥机制在正常工作条件下可有效工作；通过让测试件以典型的生产线运行速度连续通过装置，对金属探测器进行测试；检查检测和排斥设备上所配备的故障保护系统；

另外，在金属探测器安装在输送机上的情况下，试件应能刚好通过金属探测器的孔径中心，而且一旦可能，测试进行时应通过将试件插入所生产的明确标识的食品包装内进行测试；在使用在线金属探测器的情况下，一旦可能，应将产品放置在产品流中进行测试，而且应核实排斥系统在正确时机清除已知污染；在生产线启动时和生产期结束时都应对在线金属探测器进行测试。

(3) 磁铁

应对磁铁的类型、位置和强度形成成文信息。应为检验、清洁和消毒、强度测试和完整性检查形成成文信息。应保持所有的检查记录。

(4) 光学分选设备

应根据制造商的指导或建议对每一台装置一一进行检查，应对检查进行记录。

(5) 容器清洁和消毒——玻璃缸、罐及其他刚性容器

应根据风险评估实施相应的成文信息，以最大限度地减少源自包装容器（如：缸、罐和其他预制刚性容器）的异物污染，这可包括采用带罩棚的输送机、容器翻转和通过用水或空气喷嘴进行冲刷的异物清除措施；

应在每个生产期检查并记录容器清洁和消毒设备的能力，在系统包含脏或损坏容器排斥装置的情况下，检查应包括对测试容器检测和有效排斥的测试。

7.2.4 致敏物质和转基因管理

7.2.4.1 企业应建立致敏物质整合型管理体系，以最大限度地减少或消除产品的致敏物质污染风险并满足标签的法定要求。

企业应：

- a) 进行原辅料评估，以确定致敏物质污染的存在性和可能性，这应包括对原辅料标准的审查，而且在必要的情况下，应从供应商处获取其他信息（如：通过调查问卷的形式来了解原辅料的致敏物质状态、成分及其生产厂家）；
 - b) 识别并列企业所使用的含致敏物质的材料，这应包括原辅料、加工助剂、中间品和成品、接触材料以及任何新产品开发成分或产品；
 - c) 进行成文的风险评估，以识别污染途径并建立涉及原辅料及中间品和成品操作的成文信息，以确保避免交叉污染。评估应包括：
 - (1) 对致敏物质辅料物理状态的考虑（即粉末、液体、颗粒）；
 - (2) 对通过加工流程而导致的潜在交叉污染风险的识别；
 - (3) 对每一个工艺步骤致敏物质交叉污染风险的评估；
 - (4) 对减少或消除交叉污染风险的适当控制的识别。
 - d) 建立成文信息以确保对致敏物质辅料进行有效管理，以防止交叉污染不含致敏物质的产品。此类成文信息应包括（视具体情况而定）：
 - (1) 对含致敏物质原辅料贮藏、加工或包装期间的物理或时间隔离；
 - (2) 操作含致敏物质原辅料期间对独立或附加防护服的使用；
 - (3) 对已知、专用加工设备及器具的使用；
 - (4) 对生产的排程，以减少含致敏物质和不含致敏物质产品之间的转换；
 - (5) 限制含致敏物质原辅料空气悬浮灰尘运动的系统；
 - (6) 废料处置和泄漏控制；
 - (7) 对员工、来宾和承包商带入企业或用于餐饮目的的食物的限制。
 - e) 针对以上减少或消除致敏物质交叉污染的控制措施进行确认和验证；
 - f) 在使用返工产品或进行返工操作的情况下，实施规程相应成文信息，以确保含致敏物质的返工产品不会用于本来不含致敏物质的产品中；
 - g) 如果有基于风险、理由充分的评估报告证明，生产加工的性质决定了无法防止来自致敏物质的交叉污染，则应在标签中包含相应的警告声明。在制定此类警告声明时，应按照国家所在国和目的国的法律法规要求；
 - h) 在食品对过敏症或食品过敏患者的适应性作出承诺的情况下，确保对生产加工进行全面验证，以满足所声明的承诺，而且应对流程的有效性进行常规审核。此应形成成文信息；
 - i) 制定设备或区域清洁和消毒的成文信息，以消除致敏物质的任何交叉污染或将其减少到可接受的水平；
 - j) 对清洁和消毒方法进行验证，以确保其有效性，而且应对成文信息的有效性进行常规审核。清理过敏材料所用的清洁和消毒设备应针对致敏物质的使用具备可识别性和针对性，或仅供一次性使用，否则应在用后进行有效的清洁和消毒；
 - k) 如果客户明确要求成品中不得含有某种物质或成分（如：麸质、猪肉等）和不得使用某种生产工艺或处理方法，建立可证实满足以上要求的成文信息。
- 7.2.4.2 当产品交付的顾客或国家有转基因要求时，企业应建立相应的成文信息，以识别由转基因组成、含转基因或由转基因生产的产品，包括配料、添加剂和调味料。

企业应：

- a) 保留原辅料标准和交货记录，其中应注明由转基因组成、用转基因生产的产品或含转基因的产品；应通过与供应商的合同来获得有关原辅料转基因状态的声明或通过相关技术文件来获得转基因的状态；对在用的转基因原辅料，企业应保存一份及时更新的目录，同时要识别所有配料和配方中添加的转基因原辅料；

- b) 建立相应的成文信息，确保当由转基因组成的或含转基因的产品生产时不会对非转基因产品构成污染；应采取相应的控制措施，避免转基因交叉污染的发生。应通过测试的方法对这些成文信息的有效性进行监控；
- c) 含转基因的成品或标识显示不含转基因的成品应按照现行法规的要求做相应的声明；交货记录应包含所涉及的转基因物质；
- d) 企业要明确执行客户在转基因方面的要求。

7.2.5 不合格和潜在不合格品控制

企业应：

- a) 涵盖范围：不合格生鲜乳、原辅材料、半成品、成品；
- b) 确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付；
- c) 制定不合格品管理的成文信息。内容应包括：
 - (1) 对员工识别和报告潜在在不合格品的要求；
 - (2) 对不合格品的醒目标识（如：直接贴标签或使用 IT 系统）；
 - (3) 安全贮藏，以防止意外放行（如：实际或基于计算机的隔离区）；
 - (4) 必要情况下向品牌所有者进行查证；
 - (5) 对存在不合格品的使用或处置确定的决策责任（如：销毁、返工、降级或妥协接受），针对废弃包装材料（如：带企业的商标材料）的适当处置规程；
 - (6) 对不合格品使用或处置决策的记录；
 - (7) 在不合格品因食品安全原因而进行销毁的情况下，对销毁情况做好记录。
- d) 根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后，以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。企业应通过下列一种或几种途径处理不合格输出：
 - (1) 纠正；
 - (2) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供；
 - (3) 告知顾客；
 - (4) 获得让步接收的授权。
 - (5) 对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。
- e) 保留下列成文信息：
 - (1) 描述不合格；
 - (2) 描述所采取的措施；
 - (3) 描述获得的让步；
 - (4) 识别处置不合格的授权。

7.2.6 标识和可追溯管理

企业应：

- a) 制定标识和可追溯性成文信息，控制输出的唯一性标识，针对监控和验证要求，标识产品的状态，应能够追踪从供应商、经过所有的加工步骤并发送到客户的所有产品批次（包括原辅材料），而且反之亦然，以便在企业所有流程中保持产品的可追溯性。作为最低要求，这应包括：
 - (1) 可追溯性系统的运作方式；
 - (2) 要求的标签和记录（如：应当保留生鲜乳进货成文信息，如实记录供货者的名称以及联系方式、进货日期、数量等内容）；

- (3) 应保留产品发运成文信息，记录所有产品发货的品种、规格、批号、数量及去向（包括所有分销方、零售商、顾客或消费者）。
- b) 原辅材料、中间品/半成品、部分使用材料、成品和处于调查中的材料，应进行适当的标识，以确保可追溯性。其中：生鲜乳应追溯到奶畜养殖场、养殖小区和（或）生鲜乳收购站；
 - c) 为了实现对货物清晰地追溯，半成品或成品的批次标识应当在包装时直接加贴。如果是稍后加贴标识，在临时存放的货物上应采用专用的标识。货物标识上标注的货架期（如：保质期）应从产品的原生产批次开始计算；
 - d) 在执行返工或任何返工操作的情况下，应保持可追溯性；
 - e) 如果顾客要求，可识别的、代表生产批次的样品应被适当保存直到成品“使用日期”或“保质期”结束。如果需要，确定一个更长的期限；
 - f) 测试各个不同产品族的追踪系统，以确保可确定从原辅材料（包括包装材料）供应商到成品的可追溯性，而且反之亦然，包括质量检查/物料平衡。可追溯性测试应包括一个在测试中应使用的参考文件的总结，并清楚展示其中的关联。测试应按预先确定的频率进行，至少每年进行一次，而且保存检验结果。产品的可追溯应可在 4 小时之内实现。

7.2.7 变更控制

企业应：

- a) 建立一个过程，确保变更应按所策划的方式实施，并进行必要评审和控制，以确保持续地符合要求。以实施和控制影响质量、食品安全、诚信、环境、职业健康安全等绩效的有计划的临时或者永久变更，包括：
 - (1) 新的或变化的的产品、服务和过程的变化，包括：工作条件、工作场所位置和环境、设备、工作企业、工作量；
 - (2) 法律法规要求和其他要求的变更；
 - (3) 知识或信息的变更；
 - (4) 知识和技术的发展。
- b) 对非预期性变更的后果予以评审，必要时，应采取措施降低任何不利影响。变更策划时企业应考虑：
 - (1) 变更目的及其潜在后果；
 - (2) 整合型管理体系的完整性；
 - (3) 资源的可获得性；
 - (4) 职责和权限的分配或再分配。
- c) 保留成文信息，包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

7.2.8 风险管理

7.2.8.1 企业应建立风险管理的成文信息，考虑影响战略发展和业务运营的诚信、质量、食品安全、环保、职业健康安全等各项因素，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保整合型管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 预防或减少不利影响；
- d) 实现持续改进。

7.2.8.2 企业做风险识别、评价时，遵守以下要求：

- a) 质量与食品安全风险识别与评价执行本标准 6.4.4 条款要求;
- b) 诚信因素识别: 企业应建立系统的、全面的诚信因素识别方法, 诚信因素识别应包括但不限于:
- (1) 生产经营、产品供应、广告宣传和服务等活动中涉及的诚信因素, 包括: 食用农产品原料及其他投入品的质量安全控制, 特别是微生物、药残、重金属、环境污染物、违法添加物等; 生产过程质量安全控制: 包材、标识管理; 仓储、物流管理; 食品安全全程追溯管理; 其他。
 - (2) 与新项目有关的诚信因素, 包括: 新产品开发与预期用途; 技术改造; 其他。
 - (3) 相关方对其诚信因素的影响。
 - (4) 影响诚信的其他因素, 包括: 合同履行; 银行信用; 其他。
- c) 企业应建立科学的评价方法, 在已识别的诚信因素中确定对诚信具有或可能具有重大影响的诚信因素作为重要诚信因素, 并建立控制措施。
- d) 环境因素识别与评价: 企业应在界定的环境整合型管理体系范围内确定企业活动、产品和服务中能够控制和能影响的环境因素和这些环境因素相关的环境影响, 基于生命周期思考。当确定环境因素时, 企业应考虑:
- (1) 变更, 包括策划的或新的开发, 新的或更改的活动、产品和服务;
 - (2) 异常状况和适当可预测的紧急情况。
- e) 企业应基于使用建立的准则确定那些具有或能够产生重大环境影响的因素, 如: 重要环境因素。适当时, 企业应在企业各职能和层次沟通传达其重要环境因素。企业应保持下述成文信息:
- (1) 环境因素和相关的环境影响;
 - (2) 用于确定重要环境因素的准则;
 - (3) 重要环境因素。
- 注: 重要环境因素能导致与不利的环境影响 (威胁) 或有利的环境影响 (机遇) 相关的风险和机遇。
- f) 职业健康安全危险源辨识与评价:
- 企业应建立、实施并保持过程, 以持续主动地进行危险源辨识, 过程应考虑但不限于:
- (1) 企业内部或外部以往曾发生的事件, 包括紧急情况及其原因;
 - (2) 工作是如何组织的、社会因素 (包括工作量、工作时间、欺骗受害、骚扰和欺凌)、领导作用和企业的文化;
 - (3) 常规和非常规的活动和情形, 包括考虑: 工作场所的基础设施、设备、材料、物质和物理条件; 产品和服务的设计、调查、开发、测试、生产、服务交付、维护或处置; 人为因素; 工作实际是如何完成的;
 - (4) 紧急情况;
 - (5) 人员, 包括考虑: 进入工作场所的人员及其活动, 包括作业人员、承包商、访问者及其他人员; 在工作场所附近的可能受到企业活动影响的人员; 在不由企业直接控制的地点工作的作业人员;
 - (6) 其他问题, 包括考虑: 对工作区域、过程、装置、机器/设备、操作的成文信息和工作企业的设计, 包括它们与作业人员的需求和能力的适应; 在工作场所附近, 由企业控制下的工作相关活动所发生的状况; 发生在工作场所附近, 能导致工作场所内人员的伤害和/或健康损害, 但不受企业控制的状况;
 - (7) 新的或变化的产品、服务和过程; 法律法规及其他要求的变更; 危险源知识和关于危险源信息的变更;
 - (8) 职业健康安全风险评价时, 企业应建立、实施并保持一个或多个过程, 用以:

评价已识别的危险源的职业健康安全风险，此时应考虑适用的法律法规要求和其他要求及现有的控制的有效性；

评价与职业健康安全整合型管理体系的建立、实施、运行和保持有关的、内外部环境分析时识别的问题或风险。

(9) 考虑范围、性质和时机，应确定企业的职业健康安全风险评价的方法和准则，以确保其是主动的而不是被动的，且以系统的方式应用。应保持和保留有关方法和准则的成文信息；

(10) 企业应建立、实施并保持一个或多个过程以评价职业健康安全机遇和其他机遇：提升职业健康安全绩效的机遇，此时应考虑：工作人员适应工作、工作企业和工作环境的机遇；消除危险源和降低职业健康安全风险的机遇；企业及其方针、过程或活动计划的变更；

改进职业健康安全整合型管理体系的机遇。

注：OHS 风险和机遇可导致企业的其他风险和其他机遇。

(11) 出现变更时，企业应进行再评价，此评价应在变更前实施。

7.2.8.3 针对以上识别和评价的各类风险和机遇，企业应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 应对法律法规要求和其他要求；
- c) 如何在整合型管理体系过程中整合并实施这些措施；
- d) 如何评价这些措施的有效性；
- e) 企业策划措施时，应：
 - (1) 与风险和机遇对活动、产品和服务符合性的潜在影响相适应；
 - (2) 考虑控制的层级和整合型管理体系的输出；
 - (3) 考虑最佳实践、可选技术方案、财务、运行和经营的要求。
- f) 企业应保持成文信息，有关：
 - (1) 风险和机遇；
 - (2) 确定和应对风险和机遇所需的过程和措施，其程度应足以确信这些过程按策划实施。

7.2.9 应急准备和响应

a) 企业应制定成文信息来报告和有效地管理影响食品安全、合法性、质量、环境、职业健康安全的突发事件和可能的紧急情况，以保证食品的安全和良好质量、环境和职业健康安全及合法性。突发事件可包括：

- (1) 关键服务的中断，如：水、能源、交通、制冷处理、机械故障、员工可用性和通信、污水处理；
- (2) 火灾、爆炸、洪灾或自然灾害等事件；
- (3) 蓄意污染或破坏；
- (4) 数字网络安全的失效或对数字网络安全的攻击。

b) 企业应：

- (1) 按照策划的预防和减轻紧急情况引起的不利的环境影响的措施做相应准备；
- (2) 对实际的紧急情况做出响应；
- (3) 采取措施预防或减轻紧急情况的后果，与紧急和潜在环境影响的程度相适应；
- (4) 可行时，定期演练策划的响应措施，并验证其有效性；
- (5) 定期地评审和修改策划的响应和过程，特别在紧急情况测试或发生后；

(6) 提供应急准备与响应相关的信息和培训, 适当时传达有关的相关方, 包括控制下工作的人员、承包商、访客、应急响应服务、政府当局, 以及适当时向本地社区沟通相关信息;

(7) 考虑所有相关方的需求和能力并确保他们的参与, 适当时候包括策划的响应改进。

企业应根据过程被按照策划实施的可信和必要程度保持成文信息。

7.2.10 产品撤回和召回

a) 企业应制定产品召回成文信息, 应满足国家法规等要求, 并应随时可进行操作, 确保受安全危害影响的放行产品得以全部召回。作为最低要求, 这应包括:

- (1) 以清晰明确的责任对构成召回管理小组主要人员的确定;
- (2) 决定产品需要召回或撤回的指导原则和要保存的记录;
- (3) 主要联系人的最新名单(包括非工作时间联系详情)和名单中人员的所在地址(如: 召回管理小组、应急服务、供应商、客户、认证机构、监管部门);
- (4) 沟通计划, 包括向客户、消费者和监管部门及时传达信息;
- (5) 必要情况下提供建议和支持的外部机构的详情(如: 专业实验室、法律专家);
- (6) 产品流向及追溯、受影响产品恢复或处置以及存货盘点的计划;
- (7) 一个记录关键活动时间节点的计划;
- (8) 一个进行根本原因分析及持续改善以避免错误再次发生的计划。

b) 应至少每年一次地对产品召回的成文信息进行演练, 以确保其有效的可操作性。应保存演练的结果, 而且应包括主要活动的用时, 不宜多于 4 小时。应使用演练和任何实际召回的结果审查成文信息和实施必要的改进。

c) 企业对召回的不安全产品应采取无害化处理、销毁等措施, 防止其再次流入市场。

d) 企业发现其生产的产品不符合食品安全国家标准, 存在危害人体健康和生命安全危险、存在可能危害婴幼儿身体健康或者生长发育的, 应当立即停止生产, 报告有关主管部门, 并应告知销售者、消费者, 召回已经出厂、上市销售的问题产品, 并记录召回情况; 通知到受影响的相关方。

7.2.11 顾客和外部供方财产

企业应:

- a) 保护在企业控制下或企业使用的顾客或外部供方的财产;
- b) 对企业使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产, 企业应予以识别、验证、保护和防护;
- c) 若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发生不适用情况, 企业应向顾客或外部供方报告, 并保留所发生情况的成文信息。

7.2.12 合规管理

企业应:

- a) 企业的最高管理者应建立相应的体系, 以确保企业及时获取:
 - (1) 科学和技术的最新发展;
 - (2) 行业实践规范;
 - (3) 原辅材料真伪鉴别的新风险;
 - (4) 产品销售国家的所有相关法律;

- (5) 必要时，制定比国家标准或地方标准要求更高的企业标准；
- (6) 企业应确定这些法律法规要求和其他要求如何应用于企业和需要沟通的内容。
- b) 建立、实施和保持必要的过程以评价符合性责任的履行情况。企业应：
 - (1) 确定符合性评价的频次；
 - (2) 评价符合性和采取必要的措施；
 - (3) 保持对符合性状态的知识理解；
 - (4) 企业在建立、实施、保持和持续改进整合型管理体系时必须考虑这些符合性责任，应保持合规方面的成文信息；
 - (5) 产品标签应满足适当的法律要求且包含相关信息，以实现在食品供应链内或由客户对产品的安全搬运、陈列、贮藏和制作；
 - (6) 所有产品均应贴有满足使用国法律要求的标签，而且应包括相关信息，以实现在食品供应链内或由客户对产品的安全搬运、陈列、贮藏、制作和使用；应建立相关的成文信息，以核实成分和致敏物质标签依照产品配方和成分规格正确无误；
 - (7) 应制定有效的成文信息，以确保每当以下方面有所变化时对标签信息进行审查：产品配方、原辅材料、原辅材料供应商、原辅材料原产国、立法；
 - (8) 在产品为满足某个消费群体需要的承诺的情况下（如：营养承诺、减少糖分），企业应确保对产品配方和生产流程进行全面验证，以满足所声明的承诺；
 - (9) 在标签信息是客户或第三方的责任的情况下，企业应：提供信息以使标签能得以准确创建；每当发生可影响标签信息的变化，提供相关的信息；
 - (10) 在随带食用烹饪说明以确保产品安全的情况下，这些说明需要得到全面验证，以确保当按照说明烹饪产品时，能持续稳定地烹饪出安全、可吃的产品。

7.2.13 外包管理

企业应基于外部供方按照要求提供过程、产品和服务的能力，确定并实施对外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，企业应保留以下成文信息：

a) 服务提供商

企业应能够体现，在进行外包服务的情况下，服务是适当的，而且对食品安全、合法性、质量及环境、职业健康安全所呈现的任何风险均已得到评估，考虑影响企业、员工、相关方等活动和运行因素，以确保制定有效的控制。服务提供商包括但不限于以下各项（如适用）：虫害控制、洗衣服务、承包清洁和消毒、设备的承包维修和维护、运输和配送、原辅材料或产品的厂外贮藏、产品的厂外包装、实验室测试、餐饮服务、废料管理。

该成文信息应基于风险，规定对这些过程控制的类型和程度，并考虑到以下各方面：

- (1) 产品的安全、质量、环境及职业健康安全风险；
- (2) 符合任何特定的法律要求；
- (3) 产品防护的任何潜在风险（即在脆弱性和食品防护评估中识别出来的风险）；
- (4) 应与服务提供商签署并保持合同或正式协议，此应明确规定服务要求且确保与服务相关的潜在食品安全风险已得到处理。

b) 加工外包管理

- (1) 在产品生产的任何加工步骤分包给第三方或另一家企业进行的情况下，此应得到管理，以确保不会削弱产品的安全、合法性、质量或真实性。
- (2) 企业应能够证明，在生产过程部分或最终包装的任何部分进行外包或在企业之外进行的情况下，这已向品牌所有者进行声明，而且在必要的情况下，已得到批准。

- (3) 企业应确保外包加工商获审批和监督，审批和监督内容至少包括：产品和服务，方法、过程和设备，人员能力、资格，以确保他们有效地管理产品的安全和质量方面的风险，而且在运行有效的追溯流程。
- (4) 任何外包加工运营均应：按照所制定的合同进行，合同应明确规定任何加工和/或包装要求以及产品规格；保持产品的可追溯性；与企业建立互动机制。
- (5) 企业应为外包的产品建立验收和测试成文信息，可包括目测、化学和/或微生物测试。验收或测试的频率和方法应取决于风险评估。
- (6) 企业应对外包方绩效进行控制和监视。

7.2.14 文件和记录控制

7.2.14.1 企业应为保障满足本标准各项要求、确保整合型管理体系有效性制定成文信息并予以控制，以实现持续一致的运用，促进培训工作和支持安全产品生产过程中的尽职尽责。

企业应：

- a) 企业的成文信息应装订成印刷形式或电子形式。成文信息应得到全面贯彻和落实，而且相关文件应方便主要员工随时取用。所有的成文信息均应明确合法、内容清晰、以恰当的语言书写且充分详尽，以保证相关员工的正确运用。这应包括在仅以书面形式示意不够充分的情况下（如：读写能力有问题或外语情况下）再合理地使用照片、图表和其他图示性指导。

针对成文信息，企业应确保适当的：

- (1) 标识和说明（如：标题、日期、作者、索引编号）；
- (2) 形式（如：语言、构件版本、图表）和载体（如：纸质的、电子的）；
- (3) 评审和批准，以保持适宜性和充分性。
- (4) 为控制整合型管理体系和本标准所要求的成文信息，企业应制定文件管理的成文信息，适用时，企业应进行下列活动：
 - (5) 分发、访问、检索和使用，在需要的场合和时机，均可获得和使用，并制定控制文件一览表，标明最新的版本编号，控制文件的识别和授权方法；
 - (6) 存储和防护，包括保持可读性；如果文件是以电子形式存储，文件还应：安全地存储（如：授权查看、修改控制、密码保护），并备份以防丢失；
 - (7) 更改控制（如：版本控制），对文件做任何改动或修改的理由做好记录；
 - (8) 保留和处置。
- b) 备有最新标准版本的真正正本或电子版本，而且及时了解全球标准网站、国内标准平台上所发布的对标准或协议的任何更改。在企业已取得对标准认证的情况下，企业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审核。
- c) 识别其确定的整合型管理体系策划和运行所需的来自外部的成文信息，适当时，应对其予以控制。

7.2.14.2 企业应根据标准要求、实际运行情况建立一套整合型管理体系手册，内容至少包括：

- a) 体系的范围，包括所覆盖产品或产品类别、操作步骤和场所，以及与食品链其他步骤的关系；
- b) 体系文件或对其的引用；
- c) 体系过程及其相互作用的表述。

7.2.14.3 企业应保存真实地记录，以体现对食品安全、合法性和质量、环境、职业健康安全的有效控制。

企业应：

- a) 规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制，形成成文信息；

- b) 记录清晰、以良好的条件予以保存且易于识别和检索。对记录的所有修改均应通过授权进行，而且应对修改的合理性进行记录。如果记录是电子形式，这些记录还应：安全地存储（如：授权查看、修改控制、密码保护）；适当备份以防丢失；
- c) 记录考虑以下各种情形保存一个确定的期限：任何法定或客户要求；产品的保质期。如标签上有说明，这应考虑保质期可被消费者延长的可能性（如：通过冷藏）。作为基本要求，记录应保存产品的保质期加 12 个月的期限，若法律法规等也有对记录保管期限要求，按最长期限计；
- d) 在征信评价的基础上建立企业诚信档案；应建立主要岗位人员的诚信档案。

7.2.15 废弃物管理

企业应：

- a) 建立并运行废弃物管理的成文信息，应确保通过对潜在交叉污染的控制来最大程度地降低产品的污染风险；
- b) 存放废弃物的房间和容器（包括垃圾捣碎机）要有清晰的标识、设计合理、维护良好，应易于使用和有效清洁，以适当的频率清空，避免招引和滋生害虫，并在必要时进行消毒。根据具体情况，外部的废料收集容器应加以覆盖或将门保持关闭；
- c) 风险评估应考虑废料和废料容器的移动和流动。如：垃圾桶应该为高风险区或者高关注区所专用，且不能在不同生产风险区之间移动；
- d) 加工区应及时清理食品废料和其它废弃物，避免废料的堆积。应按照不同的处理方法将废弃物分类存放于不同的容器，废弃物处理应符合相应的法规规定。废弃物只能由具有相应资质的第三方处理。企业应保留废弃物的处理记录；
- e) 如果向第三方转移不安全的或不达标的品牌材料以进行销毁或处置，该第三方应为不安全产品或废料处置方面的专业企业，而且应提供包含废料收集数量的销毁或处置废料情况的报告。

7.2.16 质量成本管理

质量成本指企业为确保满意的质量所发生的费用以及当质量发生不满意时所遭受的损失之和，即为鉴定成本、预防成本、内部损失成本、外部损失成本之和。

质量成本是管理的经济表现，是衡量质量体系有效性的一个重要因素。企业应对质量成本进行统计、核算、分析、报告和控制。

7.2.17 环境运行策划和控制

7.2.17.1 企业应建立、实施、控制和保持必要的过程以符合环境整合型管理体系要求，并实施相应的行动，通过：

建立过程运行准则；根据运行准则，实施过程控制。

注：控制可以分级实施（如：消除、替代、管理），并可以单独应用或结合使用。

根据需要，企业应控制策划的变化和评审非预期变化的后果，采取措施以减缓任何不利影响。

7.2.17.2 企业应确保外包过程被控制或影响。环境整合型管理体系内应用于这些过程的控制和影响的类型和程度应加以描述，并与生命周期相一致，企业应：

- a) 适当时，建立控制以确保其产品或服务的环境要求体现在设计开发过程中，并考虑其生命周期的每一阶段；
- b) 适当时，确定与产品和服务的采购有关的环境要求；
- c) 与外部供方包括合同方交流有关的环境要求；

- d) 考虑提供其产品和服务的与运输或交付、使用、报废处理和最终处置有关的潜在重大环境影响的信息的需求，企业应根据过程被按照策划实施的可信和必要程度保持成文信息；
- e) 确定为达到产品和服务符合要求所需的资源。

7.2.18 职业健康安全运行策划和控制

企业应：

- a) 策划、实施、控制和保持满足职业健康安全整合型管理体系要求以及实施应对风险和机遇、实现目标确定的措施所需的过程，通过：
 - (1) 建立过程的运行准则；
 - (2) 按照准则实施过程控制；
 - (3) 保持必要的成文信息，以确信过程已按策划得到实施；
 - (4) 调整工作适合于员工。
- b) 在多个雇主的工作场所，企业应就职业健康及安全整合型管理体系相关部分与其它企业协作；
- c) 消除危险和降低职业健康与安全风险；
- d) 建立、实施和保持一个过程用以消除危险源和减低职业健康与安全风险，可通过以下措施来实现：
 - (1) 消除危险源；
 - (2) 用较低危险性的材料、过程、运行或设备替代；
 - (3) 运用工程控制和/或工作流程再造；
 - (4) 运用行政管理，包括培训；
 - (5) 使用足够的个人防护装备。

7.3 食品安全管理

7.3.1 乳制品生产食品安全管理

7.3.1.1 企业应建立和维护适合生产安全、合法食品所需的环境和运营计划（前提方案）。作为指南，这些计划可包括，但不仅限于以下各项：

- a) 清洁与消毒；
- b) 虫害管理；
- c) 设备和建筑物维护计划；
- d) 个人卫生要求；
- e) 员工培训；
- f) 采购；
- g) 运输安排；
- h) 交叉污染预防规程；
- i) 致敏物质控制；
- j) 水的安全。

前提方案的控制措施和监测要求应形成成文信息，而且应包含在产品质量安全控制计划中。

7.3.1.2 食品安全小组应根据以下七个原理的要求制定并实施产品质量安全控制计划，系统控制显著风险，确保将这些风险防止、消除或降低到可接受水平，以保证食品安全。

- a) 进行风险分析和制定控制措施；
- b) 确定预防性控制点（PCP）；
- c) 确定关键限值；

- d) 建立预防性控制的监控系统；
- e) 建立纠偏措施；
- f) 建立验证的成文信息；
- g) 建立文件和记录保持系统。

任何影响产品质量安全控制计划有效性因素的变化，如果产品配方、工艺、加工条件的改变等都可能影响产品质量安全计划的改变，要对产品质量安全控制计划进行确认、验证，必要时进行更新。

7.3.1.3 预备步骤

按以下步骤进行：

a) 食品安全小组的组成

企业食品安全小组人员的能力应满足本企业食品生产专业技术要求，并由不同部门的人员组成，应包括卫生质量控制、产品研发、生产工艺技术、设备设施管理、生鲜乳及原辅材料采购、销售、仓储及运输部门的人员，如果企业内部缺乏相应的专业知识，可寻求外部技术力量，可聘请具有奶畜养殖和畜牧兽医专业知识的人员参加，但体系的日常管理应始终是企业自己的责任。

最高管理者应指定一名食品安全小组组长，其应对食品安全管理原则有深入的了解，并能够证明具备相应的能力、经验和培训。企业必须提供法律要求的特定培训，并应赋予以下方面的职责和权限：

- (1) 确保体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- (2) 向最高管理者报告体系的有效性、适宜性以及任何更新或改进的需求；
- (3) 领导企业食品安全小组的工作，并通过教育、培训、实践等方式确保食品安全小组成员在专业知识、技能和经验方面得到持续提高；
- (4) 小组成员应具有与企业的产品、过程、所涉及风险相关的专业技术知识和经验，并经适当培训。应保持食品安全小组成员的学历、经历、培训、批准以及活动的记录。

b) 产品描述

食品安全小组应针对产品识别并确定进行危害分析所需的下列适用信息：

- (1) 原辅料、食品包装材料的名称、类别、成分及其生物、化学和物理特性；
- (2) 原辅料、食品包装材料的来源（原产地）、生产、包装、储藏、运输和交付方式；
- (3) 原辅料、食品包装材料接收要求、接收方式和使用方式；
- (4) 产品的名称、类别、成分、配方及其生物、化学、物理特性；
- (5) 影响食品安全的物理或化学属性（如：PH、aw）；
- (6) 产品的处理和加工方式（如：熟制、冷却）；
- (7) 产品的包装、储藏、运输和交付方式（如：气调、真空、冷藏、常温）；
- (8) 产品的销售方式和标识；
- (9) 使用条件下的最长安全保质期；
- (10) 其他必要的信息。

应保持产品描述的记录。

c) 预期用途的确定

食品安全小组应在产品描述的基础上，识别并确定进行风险分析所需的下列适用信息：

- (1) 顾客对产品的消费或使用期望；
- (2) 产品的预期用途和储藏条件，以及保质期；
- (3) 产品预期的食用或使用方式；
- (4) 产品预期的顾客对象，确定不同人群对产品的预期用途；
- (5) 直接消费产品对易受伤害群体或弱势群体（如：婴幼儿、老人、孕妇、过敏者）的适用性；

- (6) 产品非预期（但极可能出现）的食用或使用方式；
- (7) 其他必要的信息。

应保持产品预期用途的记录。

d) 流程图的制定

食品安全小组应在企业产品生产的范围内，应制定包括每一种产品、产品类别或流程的流程图，此应包括食品加工的各个方面，从原辅材料收货加工、贮藏和分销。根据产品的操作要求描绘产品的工艺流程图，此图应包括，但不仅限于以下各项：

- (1) 厂区平面图和设备布局图；
- (2) 原料、辅料和中间产品的投入点，包括引进的设施和其他接触材料（如：水、包装材料）；
- (3) 每个步骤及其相应操作；
- (4) 这些步骤之间的顺序和相互关系；
- (5) 返工和再利用（适宜时）；
- (6) 外部的过程和外包的内容；
- (7) 潜在的加工延迟；
- (8) 低风险/高风险/高关注区的隔离；
- (9) 成品、中间品/半成品、副产品和废品。

流程图的制定应完整、准确、清晰。每个加工步骤的操作要求和工艺参数应在工艺描述中列出。适用时，应提供企业位置图、厂区平面图、车间平面图、人流物流图、供排水网络图、防虫害分布图等。

e) 流程图的确认

应由熟悉操作工艺的食品安全小组人员对所有操作步骤在操作状态下进行现场核查，每年至少一次，通过现场审核和自查验证流程图的准确性，应考虑和评估每天和每季度的变化情况。应保留流程图的验证记录。

7.3.1.4 危害分析和制定控制措施

应考虑以下内容：

a) 危害识别

食品安全小组应识别和记录有理由认为会在与产品、加工和设施相关的每一个步骤中发生的所有潜在危害。此应包括原辅材料所存在的危害、加工期间和加工步骤执行期间所引入的危害和质量风险，另外，这还应统筹考虑加工链中的先前和后续步骤。

食品安全小组根据危害程度，考虑分析食品安全生物性（如：沙门氏菌）、化学性（如：重金属、硝酸盐、亚硝酸盐、黄曲霉毒素、限量添加的食品添加剂、致敏物质、辐照）、物理性（如：异物）危害、蓄意污染、掺假欺诈时，应收集、维护、记录和更新进行危害分析所需的所有相关信息。企业应确保根据综合全面的信息来源制定食品安全控制计划。作为指南，信息来源可包括，但不仅限于以下项目：

- (1) 产品、操作和环境；
- (2) 消费者或顾客、法律法规、实践规范及公认的指导原则对产品及原辅材料的安全卫生要求；
- (3) 产品食用、使用安全的监控和评价结果；
- (4) 不安全产品处置、纠偏、召回和应急预案的状况；
- (5) 历史上和当前的流行病学、动植物疫情或疾病统计数据和质量安全事故案例；
- (6) 科技文献，包括相关类别产品的危害控制指南；
- (7) 危害识别范围内的其他步骤对产品产生的影响；

- (8) 人为的破坏和蓄意污染等情况；
- (9) 经验。

针对加工链需考虑的所有危害，识别其在每个操作步骤中根据预期被引入、产生或增长的所有潜在危害及其原因。

当影响危害识别结果的任何因素发生变化时，食品安全小组应重新进行危害识别。

应保持危害识别依据和结果的记录。

b) 可接受水平的确定

食品安全小组应依据食品安全危害在终产品中的可接受水平，确定其在每一生产环节需要通过控制达到的可接受水平。可接受水平可通过以下信息进行确定：

- (1) 国家法律法规或标准；
- (2) 行业、地方或企业标准；
- (3) 科学文献和专业经验；
- (4) 顾客对食品安全的要求；
- (5) 顾客对产品的预期用途。

c) 危害评估

食品安全小组应针对识别的潜在危害，评价需要进行预防、消除或减少至可接受水平的危害，应考虑以下各个方面：

- (1) 可能出现的危害；
- (2) 影响消费者安全的严重程度；
- (3) 易感人群；
- (4) 与产品具体相关微生物的存活与繁殖；
- (5) 毒素、化学品、异物的存在或产生；
- (6) 原辅材料、中间品、半成品或产品的污染。

危害在该步骤极可能发生且后果严重，则应确定为显著危害。在不能消除危害的情况下，应对成品中危害性的可接受水平作出理由充分的说明并编制成文。

应保持危害评估依据和结果的记录。

d) 控制措施的制定

食品安全小组应针对每种显著危害，制定考虑预防或消除食品安全危害或将其减少到可接受水平所需的控制措施，包括：GMP、PC（指主要控制点，可包括 CCP、致敏物质、卫生、维保操作、供应链等），并提供证实其有效性的证据；应明确显著危害与控制措施之间的对应关系，并考虑一项控制措施控制多种显著危害或多项控制措施控制一种显著危害的情况。

当这些措施涉及操作的改变时，应做出相应的变更，并修改流程图。

在现有技术条件下，某种显著危害不能制定有效控制措施时，企业应策划和实施必要的技术改造，必要时，应变更加工工艺、产品（包括原辅材料）或预期用途，直至建立有效的控制措施。应对所制定的控制措施予以确认。

当控制措施有效性受到影响时，应评价、更新或改进控制措施，并再确认。如果在某个步骤中识别到了危害，出于安全考虑，有必要对此进行控制但却没有有效的控制措施，那么应在该步骤，或者更早或随后的步骤中对产品或流程进行改造，以提供相应的控制措施。

应保持控制措施的制定依据和控制措施文件，宜与相应成文信息融合，便于操作。

e) 危害分析工作单

食品安全小组应根据工艺流程、危害识别、危害评估、控制措施等结果提供形成文件的危害分析工作单，包括加工步骤、考虑的潜在危害、显著危害判定的依据、控制措施，并明确各因素之间的相互关系。

在危害分析工作单中，应描述控制措施与相应显著危害的关系，为确定主要控制点提供依据。食品安全小组应在危害分析结果受到任何因素影响时，对危害分析工作单做出必要的更新或修订。

应保持形成文件的危害分析工作单。

7.3.1.5 预防控制点（PCP）与关键限值的确定

a) 确定预防控制点（PCP）时，应按以下方面实施：

- (1) 食品安全小组应根据危害分析所提供的危害与控制措施之间的关系，对于每一种需要进行控制的危害，应对控制点进行评审，以确定控制点（PC），确保所有显著危害得到有效控制；
- (2) 企业应使用适宜方法来确定控制点（PC），可辅以使用判断树；
- (3) 当显著危害或控制措施发生变化时，食品安全小组应重新进行危害分析，判定 PC；
- (4) 应保持控制点（PC）确定的依据和文件。
- (5) 确定关键限值时，应按以下方面实施：
- (6) 食品安全小组应为每个控制点（PC）建立关键限值，以清楚的识别流程是处于受控状态还是失控状态，一个预防控制点（PCP）可以有一个或一个以上的关键限值；
- (7) 关键限值的设立应科学、直观、易于监测，确保产品危害得到有效控制，而不超过可接受水平；
- (8) 基于感知的关键限值，应有明确的指导或样本进行支持（如：照片），由经评估且并能够胜任的人员进行监控、判定；
- (9) 为了防止或减少偏离关键限值，食品安全小组宜建立 PC 的操作限值；
- (10) 应保持关键限值确定依据和结果的记录。

b) 确定主要控制点与关键限值还需考虑以下因素：

- (1) 生鲜乳等原料的接收与贮存方面，考虑但不限于以下重要生产控制过程和因素：
生鲜乳应符合 GB19301 食品安全指标等要求，并避免有毒、有害物质的污染；
经检测合格，方可接收；
经验收的生鲜乳应尽快进行乳制品加工，当需要暂时贮存时，应迅速冷却至 0℃—4℃，收入贮乳罐（奶仓）临时贮存，贮存温度不超过 7℃、贮存时间不超过 24 小时。
- (2) 原料乳粉的接收应符合 GB19644 的指标要求，原料乳清粉的接收应符合 GB11674 的指标要求。
乳粉、乳清粉的贮存温度和湿度应符合规定；
安全卫生指标，如：黄曲霉毒素、农药兽药残留、重金属等，企业应按法律法规要求实施检测；
企业应对使用的维生素、微量元素等营养强化剂进行定期验证。
- (3) 添加剂、配料方面，考虑但不限于以下重要生产控制过程和因素：
乳制品中使用的食品添加剂的品种和加入量应符合 GB2760 和 GB14880 规定；
根据乳制品品种不同，其配料工序应有复核的成文信息，确保投料种类、顺序和数量正确；
生产配方粉时，对配料混合的均匀度应定期予以确认；
当配方、原辅材料、设备、工艺等变更时，应及时进行再确认。
- (4) 杀菌、灭菌方面，考虑但不限于以下重要生产控制过程和因素：
采用加热杀菌、灭菌工艺时，应按不同种类产品要求制定有依据的加热参数并正确实施，确保产品的安全特性；
巴氏杀菌乳的杀菌温度与保持时间一般为 63℃-65℃、30min 或 72℃-85℃、15s -20s；

超高温瞬时灭菌乳的灭菌温度与保持时间应在 135℃ 以上、数秒；保持灭菌（二次灭菌）的灭菌温度与保持时间一般为不低于 110℃、10 min 以上；
应有相关杀菌、灭菌记录，必要时有自动温度记录；
杀菌、灭菌装置使用前，或对装置进行改造后及工艺调整后，应确认产品的杀菌、灭菌效果。

- (5) 发酵乳制品方面，考虑但不限于以下重要生产控制过程和因素：
发酵剂纯度、活力；
培养基的制备。
- (6) 包（灌）装方面，考虑但不限于以下重要生产控制过程和因素：
无菌灌装机的双氧水浓度或喷雾量、紫外灯使用寿命；
适用时，听装乳制品应进行叠接率检测；
乳制品的产品包装应严密、无破损。
- (7) 乳粉湿法生产中的浓缩、喷雾干燥工序方面，考虑但不限于以下重要生产控制过程和因素：
浓缩乳浓度、浓缩乳温度；
喷雾压力或离心盘转速；
干燥室进风温度与进风量、干燥室排风温度与排风量。
- (8) 冷藏、冷冻乳制品的贮存与运输方面，考虑但不限于以下重要控制过程和因素：
冷藏温度应符合法律法规的要求；
奶油、无水奶油产品冷冻温度应在满足法律法规的基础上，符合产品的贮存要求；
运输过程中，运输工具厢体内温度应维持在产品贮存要求的温度范围内。
- (9) 企业还应结合自身工艺条件、产品特性、设备设施、人员等情况，考虑其他影响乳制品安全控制过程和因素。

7.3.1.6 PC 的监控

企业应：

- a) 针对每个 PC 制定并实施有效的监控措施，监控措施包括监控对象、监控方法、监控频率、监控人员，监控系统应能够检测 PC 的失控，而且在任何可能的情况下可及时地提供信息，以采取纠正措施。作为指南，应考虑，但不仅限于以下各项：
 - (1) 联机测量、脱机测量、连续测量（如：温度记录仪、PH 值计等）；
 - (2) 在采用非连续测量的情况下，系统应确保采样对于相应批次的产品具有代表性。
- b) 监控对象应包括每个 PC 所涉及的控制限值；监控方法应准确、及时；监控频率一般应实施连续监控，若采用非连续监控时，其频次应能保证 PC 受控的需要；监控人员应接受适当的培训，理解监控的目的和重要性，熟悉监控操作并及时准确地记录和报告监控结果。监测记录应包括日期、时间和测量结果且由负责监控的人员，如适用，由经授权的人员，签字并批准。在记录为电子形式的情况下，应有证据证明记录已经通过检查和核准；
- c) 当监控表明偏离操作限值时，监控人员应及时采取纠偏，以防止关键限值的偏离。当监控表明偏离关键限值时，监控人员应立即停止该操作步骤的运行，并及时采取纠偏措施；
- d) 以上要求宜与相应成文信息融合，便于操作。

7.3.1.7 建立关键限值偏离时的纠偏措施

- a) 企业应针对 PC 的每个控制限值的偏离预先制定纠偏措施，以便在偏离时实施。
- b) 纠偏措施应包括：
 - (1) 实施纠偏措施和负责受影响产品放行的人员；
 - (2) 偏离原因的识别和消除；

(3) 受影响产品的隔离、评估和处理。

- c) 在评估受影响产品时,可进行生物、化学或物理特性的测量或检验,若核查结果表明危害处于可接受指标之内,可放行产品至后续操作;否则,应返工、降级、改变用途、废弃等。
- d) 纠偏人员应熟悉产品、产品质量安全控制计划,经过适当培训并经授权。
- e) 当某个控制限值的监视结果反复发生偏离或偏离原因涉及相应控制措施的控制能力时,食品安全小组应重新评估相关控制措施的有效性和适宜性,必要时对其予以改进并更新。
- f) 应保持纠偏记录。
- g) 每个PC监控计划及纠正措施宜固化至相应文件,便于风险防控。

7.3.1.8 食品安全控制计划的确认和验证

企业应建立并实施对食品安全控制计划的确认和验证的成文信息,以证实其完整性、适宜性、有效性。确认的成文信息应包括对食品安全控制计划PC的所有要素有效性的证实。确认应在其实施前或变更后。验证的成文信息应包括:验证的依据和方法、验证的频次、验证的人员、验证的内容、验证结果及采取的措施、验证记录等。

7.3.1.9 体系验证

企业应:

- a) 为保障食品安全体系持续有效,包括由前提方案所管理的控制,确认和验证活动至少包括:
 - (1) 内部审计、记录审核(在超出可接受限制的情况下)、市场抽样、检验数据分析、执法机构或客户投诉的评审;
 - (2) 产品撤回或召回事件的评审;
 - (3) 乳制品的保温检查、保质期检验;
 - (4) 无菌灌装或包装系统的包装效果;
 - (5) 添加剂和食品营养强化剂添加符合要求的检测证据;
 - (6) 企业应按照相关法规或标准的要求,对出厂的乳制品进行检验;
 - (7) 特殊消费用途的乳制品(如:婴幼儿配方乳粉),应定期对其营养等特殊成分进行验证;
 - (8) 监控设备校准记录的审核,必要时,应通过有资格的检验机构,对所需的控制设备和方法进行技术验证,并提供形成文件的技术验证报告。
- b) 验证的结果应记录并向食品安全小组传达,还需要输入到管理评审中,以确保这些重要数据资源能被适当考虑并对整个整合型管理体系持续改进起作用;当验证结果不符合要求时,应采取纠正措施并进行再验证。

7.3.1.10 体系更新

企业应:

- a) 食品安全小组应每年至少一次以及在发生任何对质量食品安全可能有影响的变化之前审核产品质量安全控制计划和前提方案。作为指南,审核内容可包括,但不仅限于以下各项:
 - (1) 原辅材料或原辅材料供应商的变化;
 - (2) 成分/配方变化;
 - (3) 加工条件或设备变化;
 - (4) 包装、贮藏或配送条件变化;
 - (5) 消费用途变化;
 - (6) 新风险的出现(如:某种成分掺假,相似产品的召回等其它相关的已发布信息);
 - (7) 召回后的评估;
 - (8) 与成分、流程或产品相关的科学信息的新发展。

- b) 因审核而发生的适当变化应纳入产品质量安全控制计划和/或前提方案，全面编制成文且对验证进行记录；
- c) 在适当情况下，这些变化还应反映在企业的产品安全方针和食品安全目标中。

7.3.2 食品安全防护管理

企业应：

- a) 确保产品、厂区和品牌在受企业控制期间免受蓄意破坏；
- b) 对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威胁评估计划。应保持对此计划进行审核，以反映不断变化的情况和市场情报。对此计划的正式审核应至少每年一次，或在任何时候出现下列情况时实施审核：
 - (1) 出现新风险（如：一个新威胁被公布或被识别出来）；
 - (2) 发生意外事件，使现场安保或食品防护受到影响；
 - (3) 在原辅材料或产品被确认存在特定风险的情况下，威胁评估计划应包括减少这些风险的控制措施。在预防措施不足够或缺失的情况下，应制定成文信息来识别任何损害。应对这些控制措施进行监督，记录结果，并至少每年一次对控制措施进行审核。
- c) 对识别出存在重大风险的区域进行定义、监督和控制。这包括产品和原辅材料的外部储存区和进货点；
- d) 制定成文信息，员工、承包商和来宾进入现场应受到控制，以确保只有经过授权的人员方可进入生产区和贮藏区，应建立来宾记录制度。应对员工进行现场安保和食品防护培训；
- e) 在有法律要求的情况下，企业应在相关当局保持正确登记。

7.3.3 掺假欺诈管理

7.3.3.1 企业应建立并保持文件化的食品欺诈脆弱性评估的成文信息，以最大限度地减少欺诈或掺假食品原辅材料的采购风险，而且确保所有的产品描述和承诺均合法、准确且属实。包括：

- a) 潜在的脆弱环节；
- b) 制定预防食品欺诈的措施；
- c) 根据脆弱性，对措施的优先顺序进行排序。

7.3.3.2 企业应建立相应的流程，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辅材料掺假或冒牌风险（即欺骗性原辅材料）。此类信息可来自：

- a) 行业协会；
- b) 政府来源；
- c) 私有资源中心。

7.3.3.3 应对食品所有的原辅材料进行成文的脆弱性评估，以评定掺假或冒牌的潜在风险。这应考虑：

- a) 掺假或冒牌的以往证据；
- b) 可致使掺假或冒牌更具吸引力的经济因素；
- c) 通过供应链接触到原辅材料的难易程度；
- d) 识别掺假常规测试的复杂性；
- e) 原辅材料的性质；
- f) 评估后食品欺诈预防计划应形成成文信息，应覆盖相关的食品类别，并被企业的食品安全整合型管理体系所支持。应对此计划至少每年进行一次正式评审，以避免或降低随着经济、市场变化而不断变化的潜在风险；

- g) 在原辅材料被识别出存在掺假或冒牌的特定风险的情况下，脆弱性评估计划应包括适当的保障措施，并对其进行确认和验证，以减少或消除识别出的风险。

7.3.3.4 在产品标签上或成品的声明取决于原辅材料状态的情况下，应对每批原辅材料的状态进行验证。这些声明包括：

- a) 特定来源或原产地；
- b) 繁殖/品种声明；
- c) 保证状态，如：GlobalGAP（全球良好农业规范）；
- d) 转基因生物（GMO）状态；
- e) 身份保持；
- f) 特定商标命名成分。

企业应保存采购记录、原辅材料使用的可追溯性和最终的产品包装记录，以实现所声明的承诺。企业应按特定方案所要求的频率或在缺失特定方案要求的情况下至少每 6 个月一次地进行成文的物料平衡测试。

7.3.3.5 在对生产方法（如：有机、清真）作出承诺声明的情况下，企业应维持必要的认证状态，以作出这样的承诺声明。应记录作出承诺声明的产品生产的加工流程。应建立适当的控制，以确保产品承诺声明的完整性。

7.4 全产业链管理

7.4.1 产品和服务要求

7.4.1.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括更改；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定应急措施的特定要求。

7.4.1.2 产品和服务要求的确定

在确定向顾客提供产品和服务的要求时，企业应确保：

- a) 产品和服务的要求得到规定，包括：
 - (1) 适用的法律法规要求；
 - (2) 企业认为的必要的要求。
- b) 提供的产品和服务能够满足所声明的要求。

7.4.1.3 产品和服务要求的评审

- a) 企业应确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。在承诺向顾客提供产品和服务之前，企业应对如下各项要求进行评审：

- (1) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- (2) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；
- (3) 企业规定的要求；
- (4) 适用于产品和服务的法律法规要求；
- (5) 与以前表述不一致的合同或订单要求。

- b) 企业应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决；
- c) 若顾客没有提供成文的要求，企业在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认；

d) 适用时，企业应保留与下列方面有关的成文信息：

- (1) 评审结果；
- (2) 产品和服务的新要求。

7.4.1.4 产品和服务要求的更改

若产品和服务要求发生更改，企业应确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

7.4.2 设计和开发管理

7.4.2.1 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段和控制，企业应考虑：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b) 所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- c) 所需的设计和开发验证、确认活动；
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- e) 产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源；
- f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
- g) 顾客及使用者参与设计和开发过程的需求；
- h) 对后续产品和服务提供的需求；
- i) 顾客和其他有关相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平；
- j) 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。

7.4.2.2 设计和开发输入

a) 企业应针对所设计和开发的具体类型的产品和服务，确定必需的需求。企业应考虑：

- (1) 功能和性能要求；
- (2) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
- (3) 法律法规要求；
- (4) 企业承诺实施的标准或行业规范；
- (5) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。

b) 针对设计和开发的目的，输入应是充分和适宜的，且应完整、清楚；

c) 相互矛盾的设计和开发输入应得到解决；

d) 企业应保留有关设计和开发输入的成文信息。

7.4.2.3 设计和开发控制

a) 企业应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- (1) 规定拟获得的结果；
- (2) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- (3) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；有必要对产品配方和生产流程进行核准以确认能够生产所需质量的安全产品的情况下，应运用生产设备进行试制。
- (4) 实施确认活动，以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途；应采用成文协议进行初始保质期试验，协议应能反映生产期间所预期的贮存条件。应对结果进行记录和保存，而且应确认符合相关的微生物、化学和感官标准/感官分析。在投产前进行保质期试验不可行的情况下，如果对于某些保质期长的产品，应对所指定的保质期作出书面的有科学依据的正当理由说明；
- (5) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；

b) 企业应保留这些活动的成文信息。

7.4.2.4 设计和开发输出

- a) 企业应确保设计和开发输出：
 - (1) 满足输入的要求；
 - (2) 满足后续产品和服务提供过程的需要；
 - (3) 包括或引用监视和测量的要求，应制定原辅材料、成品和可影响成品完整性的任何产品或服务标准。
- b) 原辅材料标准应充分且准确，而且应确保符合相关的安全和立法要求。标准应包括可能影响最终产品质量或安全的材料相关属性的确切限值（如：化学、微生物或物理标准）；
- c) 应对所有成品制定准确、最新的标准。它们可采用打印或电子文件的形式，或作为在线标准系统的一部分。它们应包括重要数据，以满足客户和法定要求并可协助客户安全使用产品；
- d) 如企业生产客户品牌的产品，应与客户签署正式的最终产品标准协议。如果标准未予以正式约定，企业应能够证明已采取措施以确保建立正式的协议；
- e) 标准评估的进行应足够频繁，以确保数据是最新的，或至少每3年进行一次，要考虑到产品的改变、供应商、法律法规、对成品有影响的过程、包装和其它风险。评估和改变应有书面记录。
- f) 规定产品和服务特性，这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的；
- g) 企业应保留有关设计和开发输出的成文信息。配方、工艺指导、质量标准均应得到食品安全小组领导者的正式批准或食品安全委员会成员的授权。这可确保危害得到评估，而且通过食品安全体系所识别的适当控制得以落实。其应在将产品引入企业之前得到批准。

7.4.2.5 设计和开发更改

企业应：

- a) 对产品和服务在设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。
- b) 保留下列方面的成文信息：
 - (1) 设计和开发更改；
 - (2) 评审的结果；
 - (3) 得到食品安全小组领导者的正式批准或食品安全委员会成员的授权，这可确保危害得到评估，而且通过食品安全体系所识别的适当控制得以落实。其应在将产品引入企业之前得到批准；
 - (4) 为防止不利影响而采取的措施。

7.4.3 原辅材料管理

7.4.3.1 企业应建立有效的供应商审批和监督体系，以确保知晓由原辅材料带给最终产品安全、合法性和质量的任何潜在风险且得到管理。

7.4.3.2 企业应对每一种原辅材料进行风险评估并进行记录，以识别对产品安全、合法性和质量造成的潜在风险。

- a) 这应考虑以下各项的潜在可能性：
 - (1) 致敏物质污染；
 - (2) 异物风险；
 - (3) 微生物污染；
 - (4) 化学污染；
 - (5) 品种或类别交叉污染；
 - (6) 替换或欺诈；
 - (7) 与受法律控制的原辅材料有关的任何风险。

- b) 另外还应考虑原辅材料对于最终产品质量的重要性。
- c) 风险评估应构成原辅材料验收和测试的成文信息以及供应商审批和监督流程的基础。
- d) 对原辅材料的风险评估应在发生以下情况时进行更新：
- (1) 当原辅材料或原辅材料的供应商有所变动时；
 - (2) 当有新风险出现时；
 - (3) 当发生产品召回或撤回后，且涉及某种特定的原辅材料；
 - (4) 至少每 3 年更新一次。
- e) 必要时制定食品添加剂的控制措施；
- f) 生鲜乳应源自具有生鲜乳收购许可证的奶畜养殖场、养殖小区和（或）生鲜乳收购站。运输生鲜乳的车辆应具备准运证明。应有生鲜乳交接单；
- g) 产品包装应适合预期的用途且贮藏于可最大限度地减少污染和变质的条件下；
- h) 当采购或指定包装材料时，应告知包装材料的供应商可能影响包装适用性的食品的任何特定特性（如：高脂肪含量、pH 值、微波炉加热等使用条件，产品使用的其它包装）。应提供产品包装材料的合格证书或其他证据，以确认符合适用的食品安全法律且适用于预期的用途；
- i) 企业所采购的用于直接与产品成分接触或用于现有产品衬层或袋子，应使用适当的颜色（如：使用产品的对比色）且具备耐撕裂性，以防止意外污染。
- 7.4.3.3 企业应制定供应商审批的成文信息，以确保所有原辅材料供应商有效地管理原辅材料质量和安全方面的风险，而且在运行有效的追溯流程。供应商审批的成文信息应基于风险，并包括以下一项或多项：
- a) 对适用的《BRC 食品安全全球标准》或以 GFSI 为基准的标准的认证，认证范围应包括购买的原辅材料；
 - b) 供应商审核，范围包括产品安全、可追溯性、食品安全审核和良好操作规范，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。若供应商审核为第二或第三方完成，企业应能够：
 - (1) 证明审核员的资质；
 - (2) 确认审核范围包括产品安全、可追溯性、食品安全审核和良好操作规范；
 - (3) 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，且供应商被评估为低风险，也可以使用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、食品安全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。
- 7.4.3.4 企业应规定处理属于例外情况的供应商审批流程（如：原辅材料由客户指定的情况）或者未提供用于有效审批供应商相关信息（如：大宗农产品）而用产品测试的方法验证产品质量和安全性。
当企业生产客户品牌的产品时，相关的例外情况应向客户予以澄清。
- 7.4.3.5 企业应备有最新认可供应商一览表或数据库。这些信息可以是印在纸张上，也可以在一个电子系统中管理。一览表或数据库的相关部分应可以随时供相关人员使用（如：用在商品收据上）。
- 7.4.3.6 应有成文的流程来持续评估供应商的表现，评估应基于风险和明确的表现指标，包括不合格供方的淘汰制度，流程应完整执行。
在审批通过是基于调查问卷的情况下，应至少每 3 年重新审批一次，而且供应商必须在此期间通知企业任何重大变化，包括认证状态的任何变化。
应保存评估记录。
- 7.4.3.7 如果原辅材料采购来自非制造商、包装商或集运商的企业（如：从代理人、经纪人或批发商采购），企业应知道最后一道制造商或包装商的身份，或者对于大宗商品产品，应了解原辅材料的集散地。

如本条款上面内容所述，应从代理人/经纪人，或者直接从供应商获取批准制造商、包装商或集运商的信息，除非代理人/经纪人自身属于《BRC 代理人和经纪人全球标准》或其他符合 GFSI 基准的标准的认证商家。

7.4.3.8 企业应确保其原辅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。

在原辅材料从农场直接进货的情况下，不须对其追踪系统做进一步验证。

7.4.3.9 与供应商沟通要求执行“4.5.2 通用要求中外包管理相关要求”。

7.4.4 生产管理

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

a) 应为产品生产的关键流程提供成文的加工成文信息和工作指导，以确保产品的安全、合法性和质量。视具体情况，这些规范/规程应包括：

- (1) 配方，包括对任何致敏物质的识别；
- (2) 混合指导、速度、时间；
- (3) 设备流程设置；
- (4) 熟制时间和温度；
- (5) 冷却时间和温度；
- (6) 标签说明；
- (7) 代码和保质期标志；
- (8) 食品安全计划或食品安全计划所识别的任何其他临界控制点。

b) 加工的成文信息应符合约定的成品标准；

c) 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采取其它限制措施；

d) 应实施、控制和记录流程监控，如：温度、时间、压力和化学属性，以确保产品按照所要求的加工规范进行生产；

e) 在流程参数或产品质量由在线监控设备控制的情况下，这些设备应连接到适当的故障报警系统上，并对这些系统进行常规测试；

f) 在对产品的安全或质量至关重要的设备加工条件可能发生变化的情况下，应以基于风险和性能（如：反应罐、炉子和加工容器内的热分布；冷却箱和冷藏室内的温度分布）定期对加工特性进行验证并核准；

g) 应制定在设备发生故障或加工相对于规范出现偏差情况下要采取的措施，形成产品安全和质量的成文信息。

7.4.4.2 标签和包装控制：产品标签活动的管理控制应确保可对产品正确地贴标签和编制代码。

a) 应为向生产线配置包装材料制定正式的流程，而且包装区应实施控制，以确保只有马上使用的包装才提供给包装机；

b) 在对包装材料进行脱机编码或打印的情况下：

- (1) 对打印机参数的设定和修改（如：日期码的输入或更改）只能由经授权的员工来完成；
- (2) 应实施控制，以确保只将正确打印的材料提供给包装机。

c) 开始生产前和更换产品后应对生产线执行成文的检查，以确保在转入下一轮生产之前，上一轮生产的所有产品和包装均已从生产线上清除；

- d) 应制定成文信息来确保所有产品都使用正确的包装材料包装且正确地贴标签。这应包括在以下各个时间的检查：
- (1) 包装开始时；
 - (2) 包装运行期间；
 - (3) 更换包装材料批次时；
 - (4) 每一轮生产运行结束时。
- e) 另外，检查还应包括对在包装阶段所进行的任何打印的验证，具体包括（如适用）：日期代码、批次代码、数量标识、定价信息、条码、原产国、致敏物质信息；
- f) 在采用联机检验设备（如：条形码扫描器）检查产品标签和打印的情况下，企业应建立和实施设备操作和测试的成文信息，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；
- g) 作为最低要求，应在以下时间点对设备进行测试：
- (1) 包装作业开始时；
 - (2) 包装作业结束时；
 - (3) 以适合企业能力的频率来识别、叫停，防止放行任何因设备故障而受影响的包装材料（如：在包装作业中，或更换包装材料的批次时）。

企业应制定和实施在联机检验设备发生故障时采取措施的成文信息。

7.4.4.3 数量——重量、体积和数目控制：企业应运行数量控制体系，该体系应符合产品销售国的法定要求以及行业部门的任何其他规范或客户的特定要求。

- a) 数量检查的频率和方法应满足相应立法的要求，应按照能够代表生产批次的抽样计划执行数量检查，而且应保持检查记录；
- b) 在产品的数量不受立法要求管辖的情况下（如：散装数量），产品必须符合客户要求，而且应保存记录；
- c) 若使用联机校重秤，企业应建立其操作和测试规程。作为最低要求，这应包括：
 - (1) 对任何法律要求的考虑；
 - (2) 对该设备的测试责任；
 - (3) 操作效能及对于特定产品的任何应变调节；
 - (4) 测试校重秤的方法和频率；
 - (5) 测试结果的记录。

7.4.4.4 过剩食品管理：应建立有效的成文信息，以确保企业主要加工活动的安全和合法性。

- a) 应根据客户的具体要求处置过剩的客户品牌产品。除非客户另有授权，否则在产品进入供应链之前，应从处于企业控制之下的过剩包装产品上移除客户的品牌名称；
- b) 在将不符合规格的客户品牌产品出售给员工或捐助给慈善机构或其他企业的情况下，这应取得品牌所有者的事先同意。应建立流程，以确保所有产品均适合消费且满足法律要求。

7.4.5 检验管理

7.4.5.1 原辅材料的验收、监督与管理形成成文信息：原辅材料验收控制应确保这类材料不会削弱产品的安全、合法性和质量以及适当情况下对真伪性的任何权利诉求。

- a) 企业应根据风险评估制定原辅材料收货时的验收规程。原辅材料验收及其发放使用应基于以下的一项或多项：
 - (1) 产品采样或测试；
 - (2) 收货时的目测检查；
 - (3) 检验证书（针对每一批货物）；

(4) 合格证书。

- b) 应提供原辅材料清单和要满足的验收要求。应明确规定、实施和审查验收的参数和测试频率；
- c) 应制定成文信息来确保原辅材料接收人得悉有关经批准的原辅材料变化，且只有正确版本的包装材料才被接收。如：当标签或印刷包装被修改后，只有正确的版本才应被接收并放行进入生产环节。

7.4.5.2 产品检验和实验室测试：运用适当的成文信息、设施和标准确认产品安全、合法性、完好性和质量，企业应自行或外包实施产品检验和分析。

a) 产品检测

- (1) 应制定产品检测计划，方案可根据风险包括微生物、化学、物理和感官检测。应将方法、频率和规定限值编制成文；
- (2) 应定期记录并审查检测结果，或出现外部实验室结果异常。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；
- (3) 企业应确保制定一个保质期验证和持续检测体系。这应以风险为基础，且包括感官分析，以及适用情况下的微生物检验以及诸如 pH 值和 a_w （水测量活动）等的相关化学参数。保质期测试的记录和结果应可核实产品上所标的保质期。

b) 实验室测试

- (1) 病原体测试（包括作为环境测试一部分所测试的病原体）应转包给外部实验室，或者在内部进行的情况下，试验设施应完全与生产和贮藏区隔离且备有操作的成文信息，以防止发生任何产品污染风险；
- (2) 在企业设有常规测试实验室的情况下，其选址、设计和操作应能够消除对产品安全的潜在风险；
- (3) 应对控制形成成文信息其予以实施，而且包括以下考虑事项：
排放和通风系统的设计与运行；
设施的进入和安全性；
实验室人员的移动；
防护服配备；
产品取样的流程；
实验室废料的处置。
- (4) 在企业进行或外包对于产品安全或合法性至关重要的分析的情况下，实验室或分包商应取得公认实验室的认证，或者按 ISO/IEC 17025 的要求和原则进行操作。如果没有使用认可的方法，应提供书面的正当理由说明；
- (5) 应制定成文信息，以确保实验结果的可靠性，这应包括：
使用公认的测试方法（如有）；
成文的测试成文信息；
确保员工有适当的资格和/或培训且有能力进行所需的分析；
使用系统来核实测试结果准确性（如：环测试和熟练性测试）；
使用经过恰当校准和维护的设备。
- (6) 应理解实验室结果的显著性并采取相应的措施。应及时实施相应的措施，以处理任何不满意的结果或变化趋势。如有适用的法律限值，应了解这些限值，并在超出限值时迅速采取行动以解决问题。

7.4.5.3 企业应对空气或员工手臂、生产设备、工器具等应进行卫生检测，形成适宜的检测控制的成文信息。

7.4.6 储运管理

7.4.6.1 贮藏设施：用于原辅材料、中间品和成品贮藏的所有设施均应适合其相应的目的。

- a) 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成文信息，相关人员应对这些要求有所了解且得到相应的实施。此类成文信息可包括（视具体情况而定）：
 - (1) 常温、冷冻和冷藏等产品储存条件管理；
 - (2) 必要情况下的产品隔离，以避免发生交叉污染（物理、生物和致敏物质）；
 - (3) 离开地板和远离墙壁贮藏产品；
 - (4) 具体的搬运和码放要求，以防止产品损坏。
- b) 一旦可行，包装材料应远离其他原辅料和成品贮藏。任何包装材料应得到有效的防污染保护且明确标识，以在被运回适当的贮藏区之前保持可追溯性；
- c) 在要求温度控制的情况下（如：对于原辅材料、半成品或成品），贮藏区应能够将产品的温度保持在标准要求之内，而且操作应能够保持规定的温度。应在所有的贮藏设施内安装带有适当温度报警器的温度记录设备，或者建立手动温度记录检查制度，此应至少每4小时进行一次，或按可在产品温度超过规定极限之前进行干预的频率进行，以确保产品的安全、合法性或质量；
- d) 在贮藏要求对环境进行控制的情况下，应规定并有效地实施贮藏条件。应保持对贮藏条件进行记录；
- e) 在有必要进行外部贮藏的情况下，应对产品进行防污染和变质保护。在运回企业之前，应对这些产品的适用性进行检查；
- f) 企业应为原辅材料、中间品和成品在贮藏期间的正确存货周转提供便利条件，而且应确保材料本着“先进先出”或“先到期先使用”的原则，能够按其生产日期并在规定的保质期内按正确的次序得到使用；
- g) 如果企业的仓储活动外包给第三方服务提供商，该提供商应遵从《BRC 食品安全全球标准》或《IFS 国际食品安全标准》或GFSI认可的其它物流标准的有关要求；如果第三方服务提供商没有获得《BRC 食品安全全球标准》或《IFS 国际食品安全标准》或GFSI认可的其它物流标准认证，则应当满足所有企业自有仓库的管理要求，而且这些要求应当清楚地列入相应的合同。

7.4.6.2 发货和运输：应制定相应的成文信息，以确保发货以及从企业运输产品所用车辆和工器具的管理不会对产品的安全、安保或质量产生风险。

- a) 应制定并实施维护装载和运输期间产品安全和质量的成文信息，可包括（视具体情况而定）：
 - (1) 装载平台区及车辆的温度控制；
 - (2) 带罩棚的车辆装载和卸载平台的使用；
 - (3) 将货物固定在货盘上，以防止运输期间发生移动；
 - (4) 发货前的货物检验。
- b) 用于运输原辅材料和发运货物的所有车辆或工器具都应适合其使用目的。此应确保它们：
 - (1) 处于适当的干净状况；
 - (2) 不存在可能导致产品串味的强烈气味；
 - (3) 处于适当的状况，以防止运输期间造成产品损坏；
 - (4) 装备得当，以确保在整个运输过程中都能保持符合温度要求。
 应保持对设施检查的记录。
- c) 在要求温度控制的情况下，运输应能够在最小和最大载重条件下将产品的温度维持在标准要求之内。应采用可查询以确认时间/温度条件的温度数据记录设备或可按预定的频率监控和记录冷藏设备正确操作的系统，并保持相应记录；

- d) 应对装载/卸载所用的所有车辆及设备制定维护、清洁和消毒的成文信息。应对所采取的措施进行记录；
 - e) 企业应制定产品运输的成文信息，具体包括：
 - (1) 对混合装载货物的任何限制；
 - (2) 产品在运输期间的安保要求，特别是当停车且无人看管时；
 - (3) 应制定车辆发生故障、事故或旨在确保产品安全的冷藏系统发生故障情况下的明确指导，并进行评估，保持相应记录。
 - f) 在企业雇佣承包商的情况下，本节所规定的所有要求均应明确地纳入合同或协议中且得到核准，或者承包商应得到《仓储与配送全球标准》或类似 GFSI 公认方案的认证。
- 7.4.6.3 产品放行：
- a) 企业应确保遵守了所有约定的成文信息，适用时得到顾客的批准，成品方可放行；
 - b) 产品放行要求应得到批准，形成成文信息，以确保产品达到所有的放行标准且获得授权后再放行；
 - c) 企业应保留有关产品和服务放行的成文信息，成文信息应包括：
 - (1) 符合接收准则的证据；
 - (2) 可追溯到授权放行人员的信息。

7.4.7 销售管理

7.4.7.1 企业应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，企业应考虑：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果；
- c) 产品和服务的性质、使用和保质期；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈；
- f) 客户服务管理

7.4.7.2 投诉受理：

- a) 应有效地受理客户投诉，而且应运用相关信息减少投诉的重复发生率；
- b) 在提供充足的信息的情况下，应记录、调查所有投诉，而且应记录对问题的调查结果；应由经过适当培训的员工及时有效地根据所查明问题的严重性和频率采取相应的措施；
- c) 应分析投诉数据的显著变化趋势。在投诉或重大投诉呈显著增加趋势的情况下，应分析根本原因，实施对产品质量、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。

7.4.7.3 顾客满意：企业应监视顾客对其需求和期限已得到满足的程度的感受。企业应确定获取、监视和评审该信息的方法。

8 监视和测量、评价与改进

8.1 日常监视和测量

8.1.1 企业应确定：

- a) 需要监视和测量的内容；
- b) 适用时的监视、测量、分析和评价的方法，以确保结果有效；

- c) 企业评价其绩效所依据的准则和适当的参数；
- d) 何时实施监视和测量；
- e) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

企业应保留适当的成文信息，以作为结果的证据。

8.1.2 企业应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。应利用分析结果评价：

- a) 产品和服务的符合性；
- b) 顾客满意程度；
- c) 整合型管理体系的绩效和有效性；
- d) 策划是否得到有效实施；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 外部供方的绩效；
- g) 整合型管理体系改进的需求。

8.2 验证

8.2.1 企业根据需要进行验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。验证的范围和程度应当经过风险评估来确定。

8.2.2 企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过验证，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法等进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

8.2.3 应当建立确认与验证的成文信息，并能证明达到以下预定的目标：

- a) 设计确认应当证明厂房、设施、设备的设计符合预定用途和本规范要求；
- b) 安装确认应当证明厂房、设施、设备的建造和安装符合设计标准；
- c) 运行确认应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准；
- d) 性能确认应当证明厂房、设施、设备在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合标准；
- e) 工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途和注册要求的产品；
- f) 清洁方法应当经过验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应当综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法和位置以及相应的取样回收率、残留物的性质和限度、残留物检验方法的灵敏度等因素。

8.2.4 当影响产品质量的主要因素，如：原辅料、与产品直接接触的包装材料、生产设备、生产环境（或厂房）、生产工艺、检验方法等发生变更时，应当进行验证。

8.2.5 验证不是一次性的行为，首次验证后，应当根据产品质量回顾分析情况进行再验证。关键的生产工艺和操作规程应当定期进行再验证，确保其能够达到预期结果。

8.2.6 企业应当制定验证总计划，以文件形式说明验证工作的关键信息，内容可包括：总体概述、验证目的与范围、验证的机构与职责、验证过程管理及验证文件管理要求、验证进度计划等内容。验证总计划或其他相关文件中应当作出规定，确保厂房、设施、设备、检验仪器、生产工艺、操作规程和检验方法等能够保持持续稳定。

8.2.7 应当根据验证的对象制定验证方案，内容可包括：验证目的与范围、验证的机构与职责、验证步骤和方法及验收合格的标准、验证中涉及到具体项目所需的检测方法、偏差和变更控制、验证进度计划等，并经审核、批准。验证方案应当明确职责。验证应当按照预先确定和批准的方案实施，并有记录。验证工作完成后，应当写出报告，并经审核、批准。验证的结果和结论（包括评价和建议）应当有记录并存档。

8.3 内部审计

8.3.1 企业应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关整合型管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：企业自身的整合型管理体系要求；本标准的要求；
- b) 是否得到有效的实施和保持。

8.3.2 企业应：

- a) 根据有关过程的重要性、对企业产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；作为最低要求，计划应包括分布在全年、至少四个不同的审核日期。对每个活动的审核的频率应依据该活动的相关风险及以前的审核表现来确定。所有活动都应至少每年审核一次；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围，其中内部审核计划的范围应包括：为符合本《标准》而执行的规程，包括：食品安全计划、为执行计划而进行的活动（如：供应商审批，纠正措施和验证）、前提方案（如：卫生、虫害控制）、食品防护与食品欺诈预防计划等；
- c) 内部审核应由接受过适当培训的合格审核员进行。审核员应为独立审核员（如：不对他们自己的工作进行审核），应确保审核过程的客观性和公正性，内部审核员不应审核自己的工作；
- d) 内部审核计划应得到全面实施。内部审核报告应识别符合项和不符合项，并包括审核发现的客观证据。确保向相关管理者报告审核结果，确保向员工和员工代表（如有）及其他利益相关方报告相关的职业健康安全审核结果。应制定纠正和预防措施及其实施的时间框架，以消除所发现的不符合项及其原因，且对实施结果进行验证；
- e) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

8.3.3 企业的最高管理者、管理层应参加认证审核的首次会议和总结会。相应的部门负责人应做到在审核期间根据需要随叫随到。企业的最高管理者、管理层应确保在上一次审核中所发现的不符合项基于根本原因已得到有效整改，以避免再次发生。

8.4 管理评审

8.4.1 总则

8.4.1.1 最高管理者应按照策划的时间间隔（至少每年一次）对企业的整合型管理体系进行评审，当体系有变化时，应增加评审的频率，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与企业的战略方向保持一致。

8.4.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- a) 以往管理评审采取措施的情况；
- b) 与整合型管理体系相关的内外部因素的变化，包括：与整合型管理体系相关的内外部问题，相关方的需求和期望（包括符合性责任），重要环境因素、职业健康安全危害因素、诚信因素、质量和食品安全风险，内外部环境分析的风险和机遇等；
- c) 下列有关整合型管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - (1) 顾客满意、任何客户投诉以及任何客户反馈的结果和有关相关方的信息交流（包括抱怨）或反馈；
 - (2) 方针、目标的实现程度，任何没完成的目标，了解背后的原因。该信息应在设定未来目标时使用，以促进持续改进；
 - (3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况，包括任何事故（包括产品召回和撤回）、不合格结果、合规性评价、征信评价结果以及纠正措施；
 - (4) 不符合及纠正措施、失信修复情况；

- (5) 监视和测量结果；
- (6) 内部、第二方和/或第三方审核的结果；
- (7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的需求；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 食品安全、食品防护和真伪鉴别体系的有效性；
- g) 与相关方的有关信息交流，包括信贷信用、政府、协会和社会的监督等；
- h) 持续改进的机会。

8.4.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- a) 整合型管理体系持续适宜性、充分性和有效性的结论；
- b) 有关持续改进机会的决定；
- c) 有关任何整合型管理体系变化的需求决定，包括资源；
- d) 当目标未达成时必要的措施；
- e) 需要时，整合型管理体系与其他业务过程融合的改进机会；
- f) 重要影响因素的控制有关的决策和行动；
- g) 任何与企业战略方向相关的结论。

评审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。企业应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

最高管理者应向员工及员工代表（如有）沟通职业健康安全管理评审的相关输出。

8.5 声明

企业可对整合型管理体系的建立与实施进行声明。

8.6 改进

8.6.1 总则

8.6.1.1 企业应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。这应包括：改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望；纠正、预防或减少不利影响；改进整合型管理体系的绩效和有效性。

8.6.2 不符合和纠正措施

主要内容包括：

- a) 当出现不符合时，包括来自投诉的不合格，企业应：对不符合做出应对，并在适用时采取措施以控制和纠正不合格，考虑处置后果；
- b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产品不符合的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生；
- c) 评审和分析不符合，主要内容包括：
 - (1) 清晰的不符合项记录；
 - (2) 能够胜任且经授权的适当人员对后果的评估；
 - (3) 解决当前问题的措施；
 - (4) 纠正进程的适当时间框架；

- (5) 负责纠正问题的人员。
- d) 确定不符合的原因，作为最低要求，在下列情况下，根本原因分析应用于执行持续改善工作及防止不符合项再次发生：
 - (1) 对不符合项的趋势分析显示，某种不符合项显著增加；
 - (2) 某个不符合项给产品带来安全、合法或质量等方面的风险；
 - (3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
- e) 制定并实施所需的措施，评审所采取措施的有效性；需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇或变更整合型管理体系，必要时做好失信修复。企业应对失信行为进行惩戒；
- f) 纠正措施应与所发生的事件、不符合造成的影响或潜在影响相适应；
- g) 企业应保留成文信息，作为下列事项的证据：
 - (1) 不符合的性质、原因分析以及随后所采取的措施；
 - (2) 纠正措施的结果。

8.6.3 持续改进

企业应持续改进整合型管理体系的适宜性、充分性和有效性，以提升管理绩效，促进支持整合型管理体系的文化，推动员工参与到持续改进的实施活动中来，与其相关的员工及员工代表（如有）沟通持续改进的结果，保留成文信息，作为持续改进的证据。

企业应收集有关的内外部信息，以验证企业整合型管理体系的有效性，并持续改进。

企业应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，以确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。

9 结果

9.1 总则

企业在主要经营方面的绩效和改进，包括产品和服务、顾客与市场、财务、资源、过程有效性领导、员工等方面的绩效。绩效水平应与竞争对手和（或）标杆对比并进行评价。

9.2 产品和服务结果

内容包括：

- a) 主要产品和服务的关键绩效指标（如：实物质量指标和服务水平等）的当前水平和趋势；
- b) 主要产品和服务的关键绩效指标与竞争对手对比的结果，与国内、国际同类产品和服务的对比结果；
- c) 主要产品和服务所具有的特色及创新成果。

9.3 顾客与市场结果

9.3.1 提要

企业在顾客与市场方面的绩效结果，包括顾客满意和忠诚以及市场方面的绩效结果。必要时，将结果按顾客群与市场区域加以细分，其中应包括适当的对比性数据。

9.3.2 顾客方面的结果

顾客方面的结果应包括但不限于以下方面：

- a) 顾客满意的关键绩效指标的当前水平和趋势；
- b) 顾客满意与竞争对手和本行业标杆对比的结果；

- c) 顾客忠诚的关键绩效指标的当前水平和趋势。

9.3.3 市场结果

内容包括：

- a) 市场的关键绩效指标的当前水平和趋势，可包括市场占有率、市场地位、业务增长或新增市场等。
- b) 市场绩效与竞争对手和本行业标杆的对比结果，在国内外同行业中的水平。

9.3.4 财务结果

企业在财务绩效方面的关键绩效指标的当前水平和趋势，可包括：主营业务收入、投资收益、营业外收入、利润总额、总资产贡献率、资本保值增值率、资产负债率、流动资金周转率等综合指标，必要时按行业特点、不同产品和服务类别或市场区域分别说明。其中应包括适当的对比性数据。

9.3.5 资源结果

企业人力资源方面的结果，应包括工作的组织和管理、员工绩效管理、员工学习与发展、员工权益与满意程度等方面的关键绩效指标的当前水平和趋势。其中应包括适当的对比性数据。

企业在人力、财务、信息和知识、技术、基础设施和相关方关系等资源方面的关键绩效指标的当前水平和趋势。其中应包括适当的对比性数据。

9.3.6 过程有效性结果

企业在反映关键过程有效性和效率方面的关键绩效指标的当前水平和趋势，应包括全员劳动生产率、质量、成本、周期、供方和合作伙伴绩效以及其他有效性的测量结果。适当时，将结果按产品和服务类别或市场区域加以细分。其中应包括适当的对比性数据。

9.3.7 领导方面的结果

企业在领导方面的绩效结果，应包括实现战略目标、组织治理、公共责任、道德行为以及公益支持等方面的绩效结果。必要时按业务单元加以细分。其中应包括适当的对比性数据：

- a) 在实现战略目标方面的关键绩效指标的当前水平和趋势；
- b) 在企业治理方面的关键绩效指标的当前水平和趋势；
- c) 在公共责任方面的关键绩效指标的当前水平和趋势；
- d) 在道德行为方面的关键绩效指标的当前水平和趋势；
- e) 在公益支持方面的关键绩效指标的当前水平和趋势。

9.3.8 员工结果

员工方面的结果应包括但不限于以下方面：

- a) 员工满意的关键绩效指标的当前水平和趋势；
- b) 员工满意与竞争对手和本行业标杆对比的结果。

附录 A

（资料性附录）

基础设施、工作环境要求

A1 工厂位置

企业应当调查工厂的周围环境、自然条件（如：空气、地形地貌、气象气候、地震带等）对整合型管理体系等造成不利影响的因素，并制定相应的控制措施。应定期评审所采取措施的效果（如：空气中的大量灰尘、浓重的气味）。

A2 工厂外部环境

- （1）工厂的周围应当保持干净和整洁，如果附近设有草坪或种植区，应经常性地对其修剪和良好维护。在企业控制下的外部交通道路应确保消防通道通畅，表面平整且维护良好，以降低产品污染风险，保障安全；
- （2）工厂内所有外部区域应当维护良好，如果自然排水不畅，应当安装相应的排水系统；
- （3）尽量减少在室外存放的情况发生，如果货物要存放在室外，不得占用消防疏散通道，应进行危害分析和相关风险的评估以保证没有污染的风险或对质量、食品安全、人身安全产生不良的影响。

A3 工厂布局和加工流程

A3.1 布局、产品流和隔离：

A3.1.1 企业布局、加工流程和人员移动应得当，以防止造成产品污染风险和满足相关立法的要求，帮助人员逃生。应具备企业位置图。作为最低要求，该位置图应明确规定：

- （1）人员消防疏散路线；
- （2）人员的进入点；
- （3）原辅材料（包括包装）、半成品和开放式产品的进入点；
- （4）人员移动路线；
- （5）原辅材料（包括包装）移动路线；
- （6）废料清理路线；
- （7）给水、排水路线图；
- （8）返工移动路线；
- （9）员工设施的位置，包括更衣室、洗手间、食堂和吸烟区；
- （10）生产加工流程。

A3.1.2 承包商和来宾（包括驾驶员），入厂前做好安全、风险等告知，并应了解厂区的所有出入规程以及他们所访问区域专门针对危害和潜在产品污染的各项要求。在产品加工区或贮藏区工作的承包商应受指定人员的监督。

A3.1.3 人员、原辅材料、包装、返工和/或废料的移动不应削弱产品的安全，不应阻挡消防通道，应制定加工流程并采取切实有效的规程，以最大限度地减少原辅材料、中间品/半成品、包装和成品的污染和保障安全。

A3.2 高风险、高关注和常温高关注区的布局、产品流和隔离：

- （1）企业应能够证明，生产设施和控制措施对于预防产品的病原体污染是适当的。
- （2）企业位置图应包括处于不同污染风险级别的产品区（分区）。位置图应显示：高风险区、高关注区、常温高关注区、低风险区、封闭产品区、非产品区。有关界定生产风险区的指导原则。

- (3) 在高风险区是生产企业的一部分的情况下，应在这些区域与企业的其他部分之间设立实际的隔离屏障。隔离应将产品流、材料（包括包装）的性质、设备、人员、废料处置、气流、空气质量和公共设施的提供（包括排水管）考虑在内。转移点的位置不得削弱高风险区与企业其他区域间的隔离。应制定成文信息，以最大限度地减少产品污染的风险（如：材料进入时进行消毒）。
- (4) 在高关注区是生产企业的一部分的情况下，应在这些区域与企业的其他部分之间设立实际的隔离屏障。隔离应将产品流、材料（包括包装）的性质、设备、人员、废料处置、气流、空气质量和公共设施的提供（包括排水管）考虑在内。在未设立实际屏障的情况下，应对企业交叉感染的潜在性进行成文的风险评估，而且应制定有效的、经验证的成文信息，以保护产品免受污染。
- (5) 在要求划定常温高关注区的情况下，应执行有记录可查的风险评估，以确定病原体发生交叉感染的风险。风险评估应考虑微生物污染的潜在来源，而且包括：原辅材料和产品；原辅材料、包装、产品、设备、人员和废料流；气流与空气质量；公共设施的提供和位置（包括排水管）。
- (6) 应制定有效的流程，以保护最终产品免受微生物污染。这些流程可包括隔离、加工流程管理或其他控制措施。

A4 建筑要求

内容包括：

- (1) 食品制备、处理、加工和储藏间的设计和构造应能保证食品的安全；
- (2) 应对建筑物的构造进行维护，以最大限度地减少潜在的产品污染（如：清理鸟巢、封住管子周围的缝隙以防止虫害侵入、进水和其他污染物侵入）；
- (3) 建筑施工和整修期间所建的临时结构的设计和选址应得当，符合消防安全要求，以避免虫害滋生和确保产品的质量安全和人身安全。

A4.1 墙

内容包括：

- (1) 墙壁的设计和建造应能够防止灰尘的堆积，减少冷凝水的凝集和霉菌的生长，并易于清洁；
- (2) 墙面应维护良好，并易于清洁，墙壁的表面应防渗和耐磨损；
- (3) 墙壁、地板和天花板的连接处应易于清洁、牢固。

A4.2 地面

内容包括：

- (1) 地面的设计应满足生产的需要，维护良好，并易于清洁，地面应防渗和耐磨损；
- (2) 废水的处理应符合环保卫生要求，排水系统的设计应易于清洁和避免对产品的污染（如：有虫害进入等）；
- (3) 通过合适的措施，使下水系统易于排水或其它液体，地面不应出现积水；
- (4) 在食品处理的区域，如可能，应安装将生产废水直接排入下水系统的管道装置；
- (5) 在企业包括高关注或高风险设施的情况下，应为这些区域绘制排水规划位置图，以说明流向和所安装用于预防废水积聚的任何设备的位置。排水流不得对高风险/高关注区产生污染风险。

A4.3 天花板/顶棚

内容包括：

- (1) 天花板（如果无天花板时，则房顶的内面）和屋顶装置（包括管道、线缆和灯）在设计 and 建造上应能减少灰尘的堆积，且不造成物理的和微生物污染的风险；

- (2) 当使用吊顶时，应设置进入顶层的入口，以便实施清洁、维护作业和检查虫害控制情况。

A4.4 高架步道紧邻或跨过生产线，它们应：

- (1) 设计成能防止对产品和生产线的污染；
- (2) 易于清洁；
- (3) 进行正确维护。

A4.5 窗户和其他开口

内容包括：

- (1) 窗户和其它开口在设计和建造上应能避免灰尘的堆积，并维护良好；
- (2) 如果会导致产品污染，在生产时应将窗户和天窗关闭并加以固定；
- (3) 如果窗户和天窗被用于通风，应当用抽取式的、良好的防虫网或其它措施加以密封，以避免污染；
- (4) 在产品裸露区的窗户应采取防爆裂措施。

A4.6 门和入口

内容包括：

- (1) 门和入口应维护良好（如：无裂缝或油漆剥落，无腐蚀），并易于清洁和消毒；
- (2) 外部的门口设计向外开启，应能自动关闭，并在设计上能防止虫害的进入；
- (3) 除非发生紧急情况，否则通向开放式产品区的外门在生产期间不能打开。

A5 灯光

内容包括：

- (1) 所有的工作区域应有充足的光线，以确保正确的加工操作、产品检验和高效清洁和消毒；
- (2) 所有照明设施应安装防爆罩防护并减少破碎的风险。

A6 空调与通风系统

内容包括：

- (1) 所有区域要有足够的自然和/或人工通风设施；
- (2) 如果安装通风系统，应当使用容易清洁或替换的组件，防爆区域安装防爆通风系统；
- (3) 空调设备和人工气流不应引起任何产品安全或质量风险；
- (4) 粉尘较多的区域应安装防除尘设施；
- (5) 应为高风险区以充足的换气频率提供新鲜过滤空气。应以风险评估为基础，统筹考虑气源和相对于周围区域保持正压的要求，对过滤器规格及换气频率制定成文信息。

A7 供水

内容包括：

- (1) 作为产品成分的水或清洁用水应达到饮用水质量，并且水量充足；这同样适用于在生产区域使用的蒸汽和冰，任何时候都应有饮用水的供应；
- (2) 直接接触的生产中循环使用水、蒸汽或冰应不会对造成产品污染，水质要符合适用的饮用水法规要求，并有符合性的检测记录，应至少每年一次对水的微生物、化学特性进行分析；
- (3) 应绘制最新的水配送系统示意图，包括消防水池、蓄水池、水处理和水回收（如适用）。此示意图应用作水采样和水质管理的依据。水、蒸汽或冰的质量应通过基于风险的抽样方案来监控；
- (4) 非饮用水管道应独立传送，采用不同的标识加以区分。消防管网单独铺设，这些管道应不会与饮用水管路连通，并且不会因回流而污染饮用水系统。

A8 压缩空气

内容包括：

- (1) 与食品或内包装直接接触的压缩空气的质量应依据危害分析和相关风险的评估定期监测；
- (2) 压缩空气不应有造成污染的风险，应对所有直接与产品接触的压缩空气在使用前进行过滤。

A9 设施、设备

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

内容包括：

- (1) 所有的设备均应采用适当的材料制造，设备的设计和安装应确保便于进行有效的清洁和消毒和维护；
- (2) 与食品直接接触的设备应适合与食品接触且满足一切适用法律的要求，如：设备、设施应满足生产所需的温度、压力等工艺要求；应合理标识设备、管道或管线；企业应当配备冷藏、冷冻设备或采取冷藏、冷冻措施，保证冷藏、冷冻乳制品的温度要求。

A10 员工设施：员工设施应足以容纳所需人数的员工，而且其设计和运行应有利于最大限度地减少产品污染风险。设施应得到良好且清洁的维护。

内容包括：

- (1) 应为所有的人员提供专用的更衣设施，包括员工、来宾和承包商；这些设施的设置地点应能够允许不经过任何外部区域而直接进入生产、包装或贮藏区；在无法做到这一点的情况下，应进行风险评估并实施相应的成文信息（如：配备擦鞋机）；
- (2) 应为所有工作于原辅材料搬运、制作、加工、包装和贮藏区的人员提供可容纳个人物品的够大的储物设施；
- (3) 户外服装和其他个人物品应在更衣设施内与工作服分开存放；应提供分别存放干净和脏工作服的设施；
- (4) 应对洗手间进行充分的隔离，而且不得直接面对生产/包装和贮藏区，厕所应有足够的自然通风或机械通风；机械通风的空气流向应避免从污染区流向生产区内；在洗手间设施内的洗手设施为从内部进入生产区之前所提供的唯一设施的情况下，而且应设立标志，以引导人员在进入生产区之前使用洗手设施；
- (5) 应在生产区的入口及其他适当处提供适用且充足的洗手设施；洗手处应提供洗手用具或用品，包括：
 - 洗手提示标志和洗手示意图；
 - 温度合适的充足水量；
 - 充分、免手操作的水龙头；
 - 洗手液/肥皂；
 - 设计和位置合适且充足的干手器或一次性纸巾；
 - 手消毒设施；
 - 充分的清洁设施；
 - 非手动开启的垃圾箱。
- (6) 在国家法律允许吸烟的情况下，应提供专门的受控吸烟区，其与生产区的隔离程度应达到能够确保烟雾不污染产品，而且应配备充分的向建筑物外面抽排烟雾的设备。不允许将香烟带入生产区或贮藏区，在生产区外的吸烟设施处应远离车间进风口，并提供充分的处理吸烟者废弃物的措施，宜配备洗手设施；

- (7) 员工带入生产场所的所有食物均应以干净且卫生的状态适当存放；不得将任何食物带入贮藏、加工和生产区；在休息期间允许在外面进食的情况下，这应在配备适当垃圾控制措施的适当指定区进行；
- (8) 在厂区配备餐饮设施（包括自动售货机）的情况下，应对其进行适当的控制，以防止造成产品污染（如：成为食品中毒的来源或给企业带来致敏物质辅材料）。

A11 高风险和高关注区的员工设施

在作业包含高风险区或高关注区的情况下，人员应穿过位于区域入口处的专用更衣设施进入。除符合以上员工设施要求外，更衣设施还应包括以下各项要求：

- (1) 对穿上和脱下专用防护服的更衣次序的明确说明，以防止污染干净的衣服；
- (2) 防护服应与在其他区域所穿的工作服看上去有所区别，而且不应在该区域以外穿用；
- (3) 更衣期间应同时提供洗手便利条件，以防止污染干净的防护服（即在扎头和穿鞋之后，但拿取干净的防护服之前要洗手）；
- (4) 提供和使用洗手和消毒设施，作为最低要求，这应设置在高风险区入口之前、高关注区入口处；
- (5) 企业应提供专用鞋子，且不应在企业外穿着；
- (6) 对鞋子实施有效控制，以防止将病原体引入该区域，这些控制措施可以是隔离以及进入该区域前的换鞋控制（如：屏障或长椅系统），或使用受控和管理的擦鞋机，擦鞋机应证明可提供有效的鞋子控制，以防止将病原体引入该区域。应使用环境监测计划来评估鞋子控制的有效性；容易有积水的区域配置专用防滑鞋，特殊作业人员配发专用劳保鞋。

附 录 B
(资料性附录)
通用卫生要求

B1 保证与食品接触的员工的身体健康和卫生。

内容包括：

- (1) 企业应确保员工清楚了解那些会妨碍人员从事开放式食品工作的感染和疾病的症状；企业应制定成文信息，使员工（包括临时工）能够通知企业他们可能接触过或正在遭受的任何相关症状、感染或疾病；在可能存在产品安全风险的情况下，应使来宾和承包商清楚了解那些影响人员访问开放式食品区的症状、感染或疾病的类型。在法律允许的情况下，来宾应填写健康调查问卷，否则应在进入原辅材料、制作、加工、包装和贮藏区之前确认他们不患有可导致产品安全风险的病症；应为员工、承包商和来宾制定成文信息，以规定在他们可能患有或已接触某种传染病的情况下要采取的措施。在必要的情况下，应寻求专家的医疗建议；
- (2) 企业应制定个人卫生标准，以最大限度地减少人员对产品的污染风险，标准应适合所生产的产品且由全体人员遵照执行，包括企业内员工、临时工、承包商以及来生产场所的来宾；应对个人卫生的要求编制成文并向全体员工传达；作为最低要求，这应包括以下各项要求：
 - 不得戴手表；
 - 不得戴首饰，简单的结婚戒指、结婚手链或医用警报首饰除外；
 - 不得在身体的暴露部位戴环或坠类装饰品，如：耳朵、鼻子和眉毛；
 - 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；
 - 应对遵守要求的情况进行例行检查；
- (3) 进入生产区之前应洗手、消毒，而且应按适合最大限度地减少产品污染风险的频率洗手、消毒；
- (4) 暴露皮肤上的任何割伤和擦伤均应贴上与产品颜色不同的适当颜色的且含金属探测条的创可贴（最好为蓝色）；这些物品应由企业发放且监督；在适当的情况下，除创可贴外，还应戴手套。在使用金属探测设备的情况下，要通过该设备对每一批创可贴的样品进行成功测试，而且应保存相关的记录；
- (5) 应为员工制定成文信息，以控制个人药品的使用和存放，进而最大限度地减少产品污染风险。

B2 企业应确保防护服不污染产品。

- (1) 工作于或进入生产区的员工、承包商或来宾应统一穿企业所发放的合适的防护服；企业应对有关在指定的工作区（如：生产区、贮存区等）穿防护服的规定编制成文且向所有的员工（包括企业内员工和临时工）、承包商或来宾传达；另外，这也应该包括有关穿防护服离开生产环境的要求（如：在进入洗手间、食堂和吸烟区之前应脱掉）；
- (2) 防护服的发放应做到：对于每一名员工均数量充足；设计得当，以防止产品污染（作为最低要求，腰部以上不得有外口袋，不得缝扣子）；完全包住所有的头发，以防止产品污染；必要时还包括胡须罩，以防止产品污染；

- (3) 防护服的清洗应由认可的承包或内部洗衣店（房）采用确定的和核准的标准进行，以验证洗衣流程的有效性；洗衣店（房）必须运行可确保以下各项的规程：
- 对脏和洗净的衣服分开存放；
 - 对防护服进行有效的清洗；
 - 使用前，应对洗净的衣服提供防污染保护（如：通过使用衣服罩或袋）；
 - 若生产过程中不可避免地由员工个人对工作服进行清洗（例外情况），这些工作服只能用于低风险（产品密闭区域）穿戴，并保证病原微生物已经杀死。防护服应基于风险按适当的频率换洗；
- (4) 如果使用手套，应经常更换。在适当的情况下，手套为一次性使用，具备独特的颜色（可能情况下为蓝色）、全新且不会脱落松动的纤维，应适合于食品操作；在提供不适合洗涤的个人防护服配件的情况下（如：锁子甲、手套和围裙），应以基于风险的频率对这些物件进行清洁和消毒；
- (5) 高风险和高关注区防护服的清洗应由认可的承包或内部洗衣店（房）采用明确的标准进行，以验证洗衣流程的有效性；洗衣店（房）必须运行可确保以下各项的规程：
- 对脏和洗净的衣服分开存放；
 - 高风险、高关注区的衣服和低风险等区域的衣服应进行适当隔离；
 - 对防护服进行有效的清洗；对防护服进行清洗和烘干后进行商业消毒处理；
 - 使用前，应对洗净的衣服提供防污染保护（如：通过使用衣服罩或袋）；
- (6) 在高关注区或高风险区的防护服由承包或内部洗衣店（房）清洗的情况下，洗衣店（房）应由企业直接审核或由第三方进行审核，这类审核的频率应以风险为基础；
- (7) 高风险和高关注区使用的防护服应以基于风险确定的适当频率进行更换，且至少每天更换一次。

B3 做好环境卫生控制。

应建立清洁和消毒体系，以确保始终能够维持相关的卫生标准且最大限度地减少产品污染风险。

B3.1 应保持厂区和设备处于干净且卫生的状况；

B3.2 应为建筑物、厂房和所有设备制定清洁和消毒的成文信息。对加工设备和食品接触表面的清洁和消毒成文信息至少应涵盖：

B3.2.1 清洁和消毒的职责；

B3.2.2 要清洁和消毒的项目/区域；

B3.2.3 清洁和消毒的频率；

B3.2.4 清洁和消毒的方法，包括必要时拆解设备进行清洁和消毒；

B3.2.5 清洁和消毒化学剂及浓度；

B3.2.6 要使用的清洁和消毒材料；

B3.2.7 清洁和消毒记录和验证责任。

清洁和消毒的频率和方法应以风险为基础，如：产品变化、过程变化或清洁设备变化，应评估和修改清洁和消毒计划；应明确规定清洁工具的预期用途，清洁工具的使用应避免污染；应实施成文信息，以确保达到相关的清洁和消毒标准；

B3.3 对于食品接触表面和加工设备，应确定可接受和不可接受的清洁和消毒效果的限值。这些限值应以与产品或加工区域有关的潜在危害（如：微生物、致敏物质、异物污染或产品对产品的污染）为基础；因此，应根据情况通过外观目测、ATP 生物发光技术、微生物测试、致敏物质测试或化学测试确定可接受的清洁和消毒水平；

企业应确定当监测到的结果超过可接受的限值时需要采取纠正措施；

在清洁和消毒的成文信息是已确定的控制特定危害风险的情况下，应对清洁和消毒成文信息及频率进行验证且保持记录，这应包括源自食品接触表面化学残留的风险；

B3.4 应提供清洁和消毒所需的资源，在有必要拆解设备进行清洁和消毒或进入大型设备内部进行清洁和消毒的情况下，应对此安排适当的日期，而且在必要的情况下，应将日期安排在生产期间；应对清洁和消毒员工进行充分的培训，或者在需要进入设备内进行清洁和消毒的情况下，提供设施支持；

B3.5 在将设备重新投入生产之前应对设备的干净程度进行检查；应对清洁和消毒的检查结果进行记录，包括目测、分析和微生物检查，而且应用于识别清洁和消毒操作的发展趋势以及在必要的情况下推动改进；

B3.6 清洁和消毒设备应：

B3.6.1 按卫生标准设计且适合相应的目的；

B3.6.2 对于其预期用途进行适当的识别（如：颜色编码或标签）；

B3.6.3 以卫生的方式进行清洁和贮存，以防止污染。

B3.7 原位清洁和消毒（CIP）

所有原位清洁和消毒设备的设计和建造都应确保有效运行。这应包括：

确认系统设计正确和运行正常的验证措施；

最新的原位清洁和消毒系统布局示意图；

如果对冲洗液进行回收和再利用，需包括对交叉污染的评估（如：由于再次引入致敏物质）。

对原位清洁和消毒系统的更改或加装应由能胜任的适当人员进行授权后再实施变动。应保存系统的改动记录。

应以基于风险确定的频率，并在任何更改或加装后，对系统进行重新验证。

应针对关键流程参数确定可接受和不可接受的效能限值，以确保清除目标危害（如：土壤、致敏物质、微生物和孢子）。作为最低要求，这些参数应包括：

- （1） 每一阶段的清洁和消毒次数；
- （2） 清洁剂浓度；
- （3） 流速和压力；
- （4） 温度。

这应得到核准且保存核准记录。

原位清洁和消毒设备应由经过适当培训的员工来维护，以确保进行有效的清洁和消毒操作。这应包括：

- （1） 应对洗涤剂的浓度进行定期检查；
- （2） 应对回收的使用过的洗涤液进行监测，以防洗涤液罐内遗留物的积累；
- （3） 安装的过滤器应按规定的频率进行清洁、消毒和检查；
- （4） 若使用柔性软管，不使用时应以卫生的方式储存，并按确定的频率进行检查，以确保保持良好状况；
- （5） 若使用原位清洁和消毒设施，应基于风险以确定的频率进行监测。这可能包括：
- （6） 监测的流程参数；
- （7） 确保做好正确的连接、管路和设置；
- （8） 确认流程正确运行（如：阀门按次序打开/关闭）；
- （9） 确认清洁和消毒流程的有效完成；
- （10） 监测以获得有效的清洁和消毒结果，包括必要的排放。

规程应确定在监测显示清洁和消毒处理超出规定的限值时要采取的行动。

B3.8 环境监控

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

产品的所有生产区域。

环境监控计划的设计应基于风险，且至少应包括：

- (1) 取样规定；
- (2) 样品位置的识别；
- (3) 测试频率；
- (4) 目标微生物（如：病原体、腐败菌和微生物指标）；
- (5) 测试方法（如：沉降盘、快速测试和拭子）；
- (6) 对结果的记录和评估。

计划及相关要求形成成文信息。

应为环境监控计划定义适当的控制限值。企业应制定当监测结果显示不能满足控制限值或阳性结果有增加趋势时要采取的纠正措施，并形成成文信息。

企业应至少每年一次，或在下列情况发生时，评估环境监控计划：

- (1) 加工条件、工艺流程或设备发生变化；
- (2) 科学信息有了新发展；
- (3) 计划未能识别一个重大问题（如：监管当局测试发现阳性结果，但企业的监控计划未能发现）；
- (4) 产品不合格（产品检测出阳性结果）；
- (5) 持续的阴性结果（如：企业长期有阴性结果时应评估其计划，考虑检测范围是否为企业正确的部分，检测的执行是否正确，检测目标是否为正确的微生物等）。

B3.9 企业应制定检查计划，形成成文信息，以确保现场环境和加工设备依照适当的食品生产条件得到维护。作为最低要求，这些应包括：

- (1) 卫生检查，以评估清洁和消毒和内务管理绩效；
- (2) 加工区检查，以识别建筑物或设备对生产的风险；
- (3) 检查的频率应根据风险确定，但对于开放式产品区不应少于每月一次。

B3.10 企业应重点关注高关注/高风险区的环境控制，并符合以下要求：

- (1) 作为最低要求，高关注/高风险区的环境清洁和消毒成文信息应包括：清洁和消毒的责任；要清洁和消毒的项目/区域；清洁和消毒的频率；清洁和消毒的方法，包括必要时拆解设备进行清洁和消毒；清洁和消毒化学剂及浓度；要使用的清洁和消毒材料；清洁和消毒记录和验证责任；清洁和消毒的频率和方法应基于风险，应实施成文信息以确保达到适当的清洁和消毒标准；
- (2) 应对高风险/高关注生产风险区域确定可接受和不可接受清洁和消毒操作的微生物限值，这些限值应基于与产品或加工区域相关的潜在危害，因此，应根据情况通过外观目测、ATP 生物发光技术、微生物测试、致敏物质测试或化学测试确定可接受的清洁和消毒水平；企业应确定当监测到的结果超过可接受的限值时需要采取的纠正措施；
- (3) 在清洁和消毒的成文信息是已确定的控制特定危害风险的情况下，应对清洁和消毒成文信息及频率进行验证且保持记录，这应包括源自食品接触表面化学残留的风险；
- (4) 对高关注和高风险区进行清洁和消毒的设备应外观显然有别且属这些区域所专用；

B4 其它要求

B4.1 接触食品（包括原辅材料、半成品、成品）或与食品有接触的物品（如：水和冰）应当符合安全、卫生要求；

B4.2 接触食品的器具、手套等应清洁、卫生和安全；

B4.3 设备设施清洗、消毒时，应保证无清洗、消毒盲区或死角；企业应规定 CIP 系统的成文信息并对其有效性进行验证，明确各步骤的温度、时间、流速、酸碱液浓度等要求，并按规定实施。CIP 清洗效果与化学残留应予以有效监控与检测（如：电导仪、pH 试纸或其他监控、检测措施）；

B4.4 半成品贮存、发酵接种、充填及内包装车间等清洁作业区，应明确人流、物流、水流、气流的控制流向，确保食品免受交叉污染；

B4.5 正确标注、存放和使用各类有毒化学物质；防止润滑剂、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其他化学、物理和生物等污染物对食品造成安全危害；

B4.6 循环使用包装物，应制定与实施相应卫生操作要求的成文信息，明确监控要求，检验合格方可投入使用，一次性预包装食品禁止回收使用。

参考性文献

- [1] GB/T 14001 环境整合型管理体系 要求 (ISO14001, idt)
 - [2] GB/T 14000 环境整合型管理体系 基础和术语 (idt ISO14000)
 - [3] GB/T 19000 质量整合型管理体系 基础和术语 (ISO9000, idt)
 - [4] GB/T 19001 质量整合型管理体系 要求 (ISO9001, idt)
 - [5] GB/T 19579 卓越绩效评价准则实施指南
 - [6] GB/T 19580 卓越绩效评价准则
 - [7] GB/T 27341 危害分析与主要控制点 (HACCP) 体系 食品生产企业通用要求
 - [8] GB/T 27342 危害分析与主要控制点 (HACCP) 体系 乳制品生产企业要求
 - [9] GB/T 33300 食品工业企业诚信整合型管理体系
 - [10] ISO/TS 22002-1 《食品安全前提方案 第1部分 食品制造》
 - [11] ISO 45001 职业健康安全整合型管理体系 要求及使用指南
 - [12] BRC 食品安全全球标准
 - [13] IFS Food 食品质量与食品安全的审核标准
- 凡是不注日期的参考文件, 其最新版本 (包括所有的修改单) 适用于本标准。