

第6版  
包装材料





# 第 6 版 包装材料

2019 年 8 月

## 责任

BRCGS<sup>1</sup> 以良好的诚信发布信息并抒明己见，但对任何此类信息或意见中的任何错误或疏漏概不承担任何责任，包括本出版物所含的任何信息或意见。

尽管 BRCGS 竭力确保本出版物中的信息准确无误，但对因本出版物或其所含任何信息所产生的合同、侵权（包括法定责任的疏忽和失职）、误传、赔偿或其他行为，或者因阅读本出版物或任何相关信息而采取的任何行动或决定所导致的任何损害（包括但不限于纯经济损失、业务损失、利润损失、商业损失损害或各个个案中其他类似的直接、间接或连带损害）或者各类（无论如何导致）连带赔偿的任何权利诉求，概不承担责任。

本《标准》在法律所允许的最大范围内，排除成文法或普通法所暗示的所有担保、条件或其他条款。

BRCGS 排除或限制对因疏忽而导致的死亡或人身伤害、欺诈或欺诈性误传，或者对其排除或试图排除责任将有悖于法律的任何事件的一切责任。

《包装材料全球标准》及上文所规定的免责条款应根据英国的法律予以解释，而且受英国法院非独占性司法管辖权的管辖。

## 版权所有

© 2019 BRCGS

保留所有权利。未经版权所有者书面许可，不得以任何形式（包括影印或以电子方式在任何媒体中存储）传输或复制本出版物的任何部分。许可申请书应寄至 BRCGS 的运营主管（联系详情如下）。必须注明对作者和资料来源的全面致谢。

不得以培训或任何其他商业活动为目的复制本出版物的内容。

未经版权所有者书面许可，不得翻译本出版物的任何部分。

**警告：**涉及版权著作的任何侵权行为均会导致民事损害赔偿和刑事诉讼。

有关 BRCGS 的更详尽信息，请联系：

BRCGS  
Second Floor  
7 Harp Lane  
London EC3R 6DP

电话: +44 (0) 20 3931 8150

电子邮件: [enquiries@brcgs.com](mailto:enquiries@brcgs.com)

网站: [www.brcgs.com](http://www.brcgs.com)

<sup>1</sup> BRCGS 是 BRC Trading Ltd 的一个商业名称。

# 目录

## 第 I 章 – 标准概要

第 6 版的推出	6
----------	---

## 第 II 章 – 要求

要求的版面设置	13
1 高级管理层承诺	15
2 危害与风险管理	17
3 产品安全与质量管理	20
4 现场标准	29
5 产品和流程控制	37
6 人事	44
7 对贸易产品的要求	48

## 第 III 章 – 审核协议

前言	52
1 通用协议——审核准备	54
2 通知审核协议	57
3 突击审核协议	63
4 附加模块	65
5 通用协议——审核后	65

## 第 IV 章 – 管理与监管

对认证机构的要求	70
《标准》的技术监管	70
力求一致性——合规性	72

## 附录

附录 1 对审核员的注册、资质、培训和经验要求	76
附录 2 制造类别	78
附录 3 多现场审核协议	80
附录 4 证书模板	83
附录 5 BRCGS 制定的其他全球标准	84
附录 6 词汇表	85
附录 7 鸣谢	90



# 第 I 章 标准概要

## 第 6 版的推出

第 6 版增补了哪些新内容?

本《标准》的范围

包装法规

本《标准》的益处

认证流程

本《标准》的原则

本《标准》的期望

审核准备和成功筹划

第 6 版的生效日期

鸣谢: BRCGS 的“谢辞”

6  
7  
7  
7  
8  
8  
8  
9  
9  
9



# 第 I 章 标准概要

## 第 6 版简介

自最初于 2001 年制定并颁布以来，《包装材料全球标准》（以下简称《标准》）旨在为食品生产商的包装供应公司提供认证的共同基础，从而起到保护消费者的作用。本《标准》一直定期进行更新，以反映产品安全方面的最新思想，现已在世界上得到广泛采用，不仅被食品包装生产商采用，也被包装生产商应用至供应链的所有层级中。

本《标准》现在为所有类型的包装生产商提供了一种健全的框架，以协助他们从事安全包装材料的生产并管理产品质量，从而满足客户的需要，并符合法律的规定。在评估供应商的能力时，按照本《标准》的认证受到了世界各地许多品牌所有人、零售商、食品服务公司和制造商的广泛认可。为满足需求，本《标准》已翻译成多种语言，以促进世界各地包装材料公司的贯彻和落实。

《标准》的制定旨在规定包装制造组织内必需具备的产品安全、质量和操作标准，以履行其应尽的法律义务和保护消费者。本《标准》的格式在编排上方便由合格的第三方 - 认证机构 - 按照本《标准》的各项要求，对公司场所、运作体系和程序进行评估。

## 第 6 版增补了哪些新内容？

第 6 版的制定是在广泛征询利益相关者有关其要求的基础上进行的。也审核了包装行业及其供应行业新出现的问题。其信息已经由代表包装材料制造行业、零售商、品牌所有人、食品服务公司、认证机构和独立技术专家等不同领域的国际利益相关者所组成工作组进行编撰与审核。

《标准》内仍然保留以下特征，例如：

- 满足零售商和品牌所有人的要求，减轻审核负担
- 更好地认识到包装行业及其客户要求的多样性
- 鼓励加强供应链的透明度和可追溯性
- 鼓励小型工厂和设施将本《标准》作为改进产品安全的手段在进行流程开发时加以采用。

这一版的关注点集中在：

- 通过危害和风险分析的方法，强化质量管理体系在印刷包装控制方面采用的流程
- 持续确保世界范围内审核过程的一致性
- 产品安全和质量文化的重要性，改善食品和非食品产品供应链的透明度和一致性
- 简化以风险为基础的卫生要求
- 引入一项新的基础条款、纠正和预防措施，以应对风险和减少风险的发生
- 以风险为基础，实施微生物环境监控方案
- 简化突击审核方案。

本《标准》第 6 版的要求是在先前各版基础上的发展。继续强调管理层承诺、基于危害和风险分析的产品安全计划和支持质量管理体系。其目标旨在将审核的关注点引导到在生产区良好操作规范的落实上，同时认识到包装行业的多样性及广度，以及开展审核所需的技能。

## 突击审核方案

来自于食品和非食品制造商指定者的突击审核的请求数量有所增加。此类审核为指定者提供了更多的信心，确信工厂的运营满足《标准》的要求，以产品安全文化为基础，确保安全包装材料的生产。为了在供应链中有所体现，《标准》中仍然包含突击审核方案，但为了体现《食品安全标准》第 8 版的改动，改为只有一次突击审核选项。突击审核方案依然是自愿性的，但可在认证方面向客户提供更多的信心，而且可在达到 BRCGS 顶级级别 AA+ 级认证情况下，创造营销优势。

## 制造类别

包装行业的类别十分丰富，包含一系列的材料类型、加工技术和应用。第 5 版《标准》尝试匹配制造类别（先前被称为“审核领域”）和包装材料制造商通常开展的加工和制造活动。目的在于简化各个工厂标注类别的数量和审核员分配流程。

## 附加模块

第 6 版保留了添加附加模块的功能，工厂可在报审时选择使用，以满足特定客户或方案的需要（例如解决会对环境产生影响的生产前材料的潜在浪费问题）。

为顺应市场的需要，BRCGS 将持续开发这样的模块并在网站上予以公布。这一灵活性预计可使工厂满足地区或特定客户的期望并减少工厂审核的次数。

## 本《标准》的范围

《标准》列出了用于以下产品生产和提交运营的包装材料的制造要求，包括食品、卫生敏感消费品（包括化妆品）、原材料以及其他消费品。这些要求还旨在适用于：

- 运营前（例如，用于转换或印刷的包装材料的生产）
- 从库存中供应包装材料，需要进行额外的产品加工或再包装的操作；经过验证，此类操作需要与最终/集合转换操作一样的控制等级
- 其他未转换或半转换的、使用到的或集合的其他材料的制造和供应（例如涂层和黏合剂），以风险分析为基础，且经过涉及各方协商确定。

本《标准》将不适用于未在审核工厂进行任何加工的包装材料，也不适用于在公司直接控制之外的与批发、进口、分销或贮藏相关的活动。如果工厂的主要运营活动是生产消费品而不是制作包装材料，则应根据《消费品全球标准》对产品进行审核。

BRCGS 制定了一系列《全球标准》，分别对食品或消费产品生产、包装、贮藏和分销过程中所进行广泛活动的要求作出了相应规定。附录 6 阐述了现行《全球标准》的范围及其相互关系的进一步详情。

符合某项质量管理体系要求的公司（例如符合 ISO 9001 规定要求的公司）可能已经符合标准中的多项要求。为自身利益出发，公司应提请认证机构的注意。审核员将验证这些程序是否可以满足标准的规定要求。

## 包装法规

本《标准》的一贯宗旨是协助工厂及其客户遵守产品安全的立法要求。

有关包装的立法细节在全球各地或有所不同，通常重点关注与食品接触的包装材料。总体上都要求包装制造商：

- 生产不会对人体健康造成危害的包装
- 提供可确保最大限度地减少产品污染风险的加工环境
- 使用不会对人体健康造成伤害的原材料或原料
- 在产品供应链和可使用周期中尽量充分保持、保护和储存产品
- 确保向消费者展示产品信息。

本《标准》的制定旨在协助包装制造商满足这些要求。

## 本《标准》的益处

采用本《标准》可为包装材料的制造商带来诸多益处。本《标准》：

- 是一部国际公认标准且以全球食品安全倡议（GFSI）为基准的，可提供被客户承认的且不需要客户亲自实施的审核报告和认证，因此可节省时间和成本
- 提供管辖第三方认证机构认证审核的唯一标准和协议，允许对公司的产品安全和质量体系进行可信的独立评估
- 使获得认证的公司能够在 BRCGS 名录的公示栏中列示，以对他们的成就进行认定和使用全球认可的徽标从事营销目的

- 范围宽泛，涵盖质量、合法性和产品安全等多个方面
- 注重包装制造商/供应商、包装/填充商以及零售商的立法要求部分。包装制造商还能使用本《标准》确保他们的供应商遵循良好的制作实践和满足法律要求
- 表明对预防可能会污染环境的原材料遗失的承诺
- 使公司能够确保其供应商遵守良好的产品安全实践规范
- 为公司提供制定质量和卫生管理体系的框架，鼓励持续改进、有效的环境监督、减少浪费和提高效率
- 提供两种审核选择，即通知审核和突击审核方案。这样不仅可以满足客户的要求，也能通过最适合公司运营的流程展示公司的合规性、产品安全及质量管理体系的成熟度。
- 方案将提供一系列的培训、教育和技术支持。

## 认证流程

本《标准》是一种过程和产品认证方案。在该方案中，包装制造商将在完成由独立第三方——认证机构——所聘用的审核员的满意审核后获得认证。反过来，认证机构也需要经国家资格鉴定机构评估和判断认定具备相应的资格。

为使包装材料制造企业在结束满意的审核后取得有效证书，该组织必须选择一家获得认可的认证机构。BRCGS 规定了认证机构要获得认可所必须满足的详细要求，而且运行全面的合规计划，以确保维护高标准。

BRCGS 名录网站: [www.brcgsdirectory.com](http://www.brcgsdirectory.com) 提供了 BRCGS 所认可的所有认证机构的名单

## 本《标准》的原则

企业必须对其制造流程和产品有全面的认识。企业必须具备相应的体系，确保在可持续的洁净环境内生产产品和始终满足客户对质量和产品安全的预期。本《标准》基于下列重要的组成部分：高级管理层承诺；产品和制作流程风险评估；以及管理产品质量和安全的系统性方法。

## 高级管理层承诺

在企业内，生产产品的安全、合法性和质量必须看作是一项跨部门的职责，运用组织上下不同的技能和专长共同维护。本《标准》原则的有效应用延伸到了个人职责或技术部门之外，而且必须融合来自生产运营、工程、分销管理、原材料采购、关心客户反馈和如培训等人力资源活动的承诺。有效实施《标准》的起点是高级管理层对建立一整套政策的承诺，此将作为一种手段指导各项活动，而这些活动则统统都旨在确保安全和合法的包装材料的生产。

## 基于风险的体系

《标准》要求对与制造包装材料相关的产品安全和质量进行风险评估。《标准》内界定的危害和风险分析流程应能够通过现有的先决计划，例如清洁、害虫控制和保养，或引进特定控制措施，来识别和控制潜在的风险。有效的危害和风险分析是管理体系的基础。该体系的建立要求统筹考虑所有相关部门的意见，而且必须得到高级管理层的支持。

## 质量管理体系和合适的运营条件

本《标准》要求公司应记录其达到《标准》主要要求的管理政策和流程的框架，还期望企业将维持必需的基本环境和运营条件，在恰当的卫生条件下生产安全合法的产品。

## 本《标准》的期望

本《标准》要求建立并遵守：

- **高级管理层承诺** 第 II 章第 1 节详细列出了各类资源，此为证明实现本《标准》的各项要求所必需的。
- **危害分析和风险评估规划** 它体现了为确保单个包装材料、产品或生产线的安全，对需要进行专门控制的重要产品和过程安全危害的关注，详见第 II 章第 2 节。
- **产品安全和质量管理体系** 详细的组织和管理政策及规程，它将提供一种框架，凭此，组织将可满足本《标准》的各项要求，详见第 II 章第 3 节。
- **前提方案** 包装企业生产安全和卫生的包装材料所需具备的基本环境和运营条件。这些前提方案控制一般性危害，涵盖良好操作和良好卫生规范，详见第 II 章第 4-6 节。

## 审核准备和成功筹划

为了最大化各方从标准认证中获得的价值，零售商和其他指定者应充分了解《标准》对供应商提出的要求以及因而产生的益处。同样地，制造商应认真规划，获得认证。寻求通过认证的指定者和公司应明白对公司而言，尤其是那些先前未曾寻求第三方认证计划或质量管理体系认证的公司，获得认证可能需要付出巨大的努力。

很重要的一点是，应设定通过认证的可行时间安排和制定清楚的项目规划，确保在认证赴厂审核之前完成所有必需的行动。赴厂审核后，针对审核报告中的不符合项，允许工厂在 28 个日历日内纠正任何错误，以满足《标准》的要求。针对初次审核中确定的不符合项，该期限将延长至 90 个日历日。允许的不符合项数量是有上限的，超过后则无法通过认证（参见第 III 章第 2.5 节，获取详细信息）。如果不符合项超过允许的数量，或未能在允许时间内进行纠正，则必须进行完整的重新审核，才能通过认证。因此，我们不建议在没有充分准备的前提下尝试进行审核。

### 对于指定者

我们建议，考虑指定供应商使用本《标准》的零售商、品牌所有人、食品服务公司和其他各方应提前告知供应商和认证机构此类实施要求。这将确保公司有时间进行充分准备，认证机构有适合的基础设施，例如在该提出要求的国家有针对正确包装类别的审核师储备。指定者（包括零售商）可能需要组织内部培训，确保员工充分了解本《标准》。安排召开供应商介绍会或其他活动来解释计划的要求和其他实施步骤也可能有所助益。BRCGS 团队可以就此类事务提供帮助。

### 对于包装材料制造商

第 III 章详细解释了审核流程。已经通过本《标准》先前版本认证的公司应仔细查看认证步骤，但可能发现许多方面已经解决。

包装行业生产多种多样的包装材料，涉及在众多行业中使用范围非常广的材料。考虑到该项活动的范围，关键点是根据《标准》开展的审核应适合生产材料的本质及其使用意图。客户希望他们购买的所有包装材料在使用时是安全的，且生产质量应符合规格的要求。但是必须承认，生产用于某些特定用途（例如与食品直接接触或卫生敏感产品）的包装将对制造商施加更加严格和更具挑战的卫生要求。通过危害分析和风险评估，本《标准》有助于包装材料制造商确定生产安全包装材料所要求的卫生等级。

如果要求是“在风险的基础上”或“工厂应使用风险评估”，则意味着第一个步骤应是开展风险评估并记录在案，再使用风险评估确定公司的政策/流程/过程，以满足要求。

### 第 6 版的生效日期

如全球标准的所有修订版一样，必须承认颁布与全面实施之间需要有一段合适的过渡期。这样可为所有审核员的再培训留出时间，而且也允许生产商为本《标准》的新版本做准备。因此，按照第 6 版的认证工作将于 2020 年 2 月 1 日开始。凭借于本日期之前所进行的审核而签发的所有证书均将按第 5 版执行，而且其有效期将按证书中所列的期限为准。

### 鸣谢：BRCGS 的“谢辞”

BRCGS 希望向为《包装材料全球标准》第 6 版的制定做出贡献的所有包装、食品、消费品和审计行业的专家致以衷心的感谢。附录 7 中列出了工作小组的参与人员。



# 第II章 要求

## 要求的版面设置

- 要求的颜色编码
- 基本要求
- 不适用条款
- 基于风险的偏差
- 立场声明

## 1 高级管理层承诺

- 1.1 高级管理层承诺与不断改善
- 1.2 管理层审查
- 1.3 组织结构、责任和管理权限

## 2 危害与风险管理

- 2.1 危害与风险管理团队 17
- 2.2 危害分析与风险评估 17

## 3 产品安全与质量管理

- 3.1 产品安全与质量管理体系 20
- 3.2 文档控制 20
- 3.3 记录保存 20
- 3.4 规格 21
- 3.5 内部审核 22
- 3.6 纠正和预防措施 23
- 3.7 供应商审批和绩效监督 23
- 3.8 产品真伪、承诺和产销链 24
- 3.9 分包活动和外包流程管理 25
- 3.10 服务提供商管理 26
- 3.11 可追溯性 26
- 3.12 投诉受理 27
- 3.13 产品撤回、突发事件和产品召回管理 27

## 4 现场标准

- |     |                                      |    |
|-----|--------------------------------------|----|
| 4.1 | 外部标准                                 | 29 |
| 13  | 4.2 建筑物构造和内饰: 原材料搬运、制作、加工、<br>包装和贮藏区 | 29 |
| 13  | 4.3 公共设施                             | 30 |
| 14  | 4.4 现场安保与产品防护                        | 30 |
| 14  | 4.5 布局、产品流和隔离                        | 30 |
| 4.6 | 设备                                   | 31 |
| 4.7 | 维护                                   | 31 |
| 15  | 4.8 内务管理和保洁                          | 32 |
| 16  | 4.9 产品污染控制                           | 33 |
| 16  | 4.10 废料和废料处置                         | 34 |
| 16  | 4.11 害虫管理                            | 35 |





# 第 II 章 要求

## 要求的版面设置

本《标准》的每一个条款都以意向声明开头。它列出了遵守该节各项要求的预期结果。这构成审核内容的一部分，而且要取得认证，所有工厂都必须遵守意向声明。

以下每个意向声明都是一份要求清单。这些要求详细确定了为了符合意向声明的规定而必须满足的要点。审核将评估对照意向声明和单个要求的合规情况。

### 要求的颜色编码

生产过程是工厂开展的关键活动。审核过程的重点在于工厂内产品安全规程和通用良好操作规范的实际实施情况。这些将占用审核内容的很大一部分（审核生产和现场设施、员工面谈、观察流程和与员工一起审核生产区文件将占审核约 50% 的时间）。生产区域包括工厂生产、储存、分发、工程、现场实验室设施和外部区域，例如受工厂安全流程约束的区域。

为帮助这个过程，《标准》内的要求用颜色编码表示。颜色编码展示了那些通常作为生产区域和设施评估的一部分而进行审核的活动，以及作为记录、系统和文件评估的一部分进行审核的活动。

### 要求颜色编码的要点

对良好操作规范 (GMP) 的审核所评估的要求		
对记录、体系和文档的审核（“台式机”审核）所评估的要求		
对良好操作规范 (GMP) 和“台式机”审核所评估的要求		

### 基本要求

在本《标准》中，某些意向声明被指定为“基本”声明。这些要求将以“基本”一词进行标记，并且加注以下符号 ★。这些基本声明附带的要求与建立有效的产品质量和安全操作的关键体系有关。请在以下章节查看更多信息：

- 高级管理层承诺与不断改善 (1.1)
- 危害分析与风险评估 (2.2)
- 规格 (3.4)
- 内部审核 (3.5)
- 纠正和预防措施 (3.6)
- 可追溯性 (3.11)
- 内务管理和保洁 (4.8)
- 流程控制 (5.4)
- 培训和能力 (6.1)。

不遵守基本意向声明的要求（即重大不符合项）可能导致无法通过认证。这将要求进行进一步的全面审核，以证明合规证据。

## 不适用条款

《标准》的大多数要求将适用于所有包装材料制造商。但是，某些要求将不适用于某些行业领域或操作；例如，条款 5.3 的要求（包装印刷控制）将不适用于没有进行材料印刷的情况。任何此类特定要求可能会省略，并将在最终审核报告内标注为不适用（N/A）。对于工厂认为不适用的任何要求，审核员将会就其适用性进行评估和裁定。

## 基于风险的偏差

制定的要求旨在反应多种包装类型（例如纸板、玻璃、金属）中特定产品和流程技术的一般预期。在某些情况下，某些要求可能并不适用于特定的操作。在风险的基础上，可能可以允许某些风险的偏差；但是，每次必须开展风险评估并记录在案，供审核员评估。

最终审核报告将针对被认定为不适用的或允许基于风险的偏差的任何条款进行备注。

## 立场声明

在已颁布的《全球标准》的有效期内，BRCGS 的技术顾问委员会可能会审核《标准》内某一条款的措辞或为要求或规则提供注解。

技术顾问委员会所作的决定被称为立场声明。立场声明受审核和认证流程开展方式的约束，被认为是《标准》的延伸。

立场声明将通过定期新闻通报的方式告知给工厂和认证机构，也会被刊登在 BRCGS 网站上。

# 1 高级管理层承诺

## 1.1 高级管理层承诺与不断改善



### 基本

工厂的高级管理层应展现他们全面承诺实施《包装材料全球标准》的各项要求。

条款	要求
1.1.1	<p>工厂应制定成文的政策，说明工厂将竭尽其义务按规定的质量生产安全合法合规产品以及确认对其客户负责的宗旨。此项政策应：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>由工厂的总负责人签署</li> <li>向全体员工传达。</li> </ul>
1.1.2	<p>工厂的高级管理人员应制定和维护一个清晰和有效的计划来开发和不断改进产品安全和质量文化。规程应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>包括工厂内影响产品安全和质量的所有部分、定义明确的活动质量</li> <li>说明将如何实施和衡量这些活动，以及计划时间表</li> <li>对已完成活动和持续进行活动的有效性的评估。</li> </ul> <p>条款于 2021 年 2 月 1 日生效。</p>
1.1.3	<p>工厂的高级管理层应建立明确的目标，以依照工厂产品安全与质量政策和本《标准》维护并改进所生产产品的质量、安全和合法性。这些目标应：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>编制成文，而且包括要达到的目的或明确的实施措施</li> <li>明确地向相关员工传达</li> <li>受到监督，而且按照事先决定的合适频率向工厂的高级管理层报告结果。</li> </ul>
1.1.4	公司高级管理层应就安全包装材料的生产，在遵照本标准的要求下提供符合必要资格的人力和财务资源。
1.1.5	<p>公司的高级管理层应建立相应的体系，以确保工厂及时了解并审查：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>科学和技术的最新发展</li> <li>行业实践规范</li> <li>制造国和产品使用国（如知道）所实施的所有相关立法。</li> </ul> <p>产品应满足制造国和已知使用国的最低法律要求。</p>
1.1.6	工厂应备有本《标准》的最新纸质或电子真实原始版本，而且及时了解在 BRCGS 网站上所发布的对本《标准》或协议的任何更改。
1.1.7	在工厂已取得对本《标准》的认证的情况下，工厂应确保在证书中所指定的审核到期日或之前进行重新认证的审核。
1.1.8	<p>工厂的最高层生产或运营经理应参加本《标准》认证审核的首次会议和总结会。</p> <p>相应的部门经理和副经理应做到在审核进行期间根据需要随叫随到。</p>

条款	要求
1.1.9	工厂的高级管理层应确保在上一次按照本《标准》的审核中所发现的任何不符合项的根本原因已得到有效的处理，以避免再次发生。
1.1.10	仅应根据审核协议章节（第 III 章第 5.6 节）中详述的使用条件使用 BRCGS 标志和认证状态参考。

## 1.2 管理层审查

工厂的高级管理层应确保开展管理层审查，确保产品安全和质量管理体系的充分实施和有效性，并识别相关的改进机会。

条款	要求
1.2.1	应按适当计划的时间间隔（至少每年举行一次）举行由工厂高级管理层参加的管理评审会议，以审查工厂对本《标准》和 1.1.3 条款所设目标的执行情况。
1.2.2	审查过程应包括对以下各项的评价： <ul style="list-style-type: none"><li>• 上一次管理评审的文档、行动计划和时间框架</li><li>• 内部、第二方和第三方审核的结果</li><li>• 任何客户绩效标准、投诉和反馈</li><li>• 危害和风险管理（HARM）体系的有效性</li><li>• 任何适用法律和认证计划变动所带来的影响</li><li>• 任何突发事件、纠正措施、不符合规格的结果和不合格材料</li><li>• 资源要求</li><li>• 任何未实现的目标，以了解根本原因。在设定未来目标和促进持续改进时，应用到此信息</li><li>• 产品防护和产品预防诈骗规划的有效性。</li></ul>
1.2.3	会议必须编制成文且用于对目标进行修订。审查过程中所商定的决策和措施应有效地向相关员工传达，而且各项措施必须在约定的时间框架内得到落实。
1.2.4	工厂应制定有据可查的体系，使产品安全、合法性、完好性和质量问题得到指定经理的关注。体系应解决需要立即采取行动的问题。

## 1.3 组织结构、责任和管理权限

公司应建立明确的组织结构和沟通机制，以实现对产品安全、合法性、监管合规和质量的高效管理。

条款	要求
1.3.1	工厂应建立可体现公司管理结构和报告渠道的组织结构图。 应明确划分确保产品安全、质量和合法性的各项活动的管理责任，且得到各负责经理的理解。另外还应以书面形式明确，如果负责人缺席，谁将代表负责人行使职权。
1.3.2	工厂的高级管理层应确保全体员工都明确自己的责任。在对于所进行的活动制定有成文的工作指导的情况下，相关员工应有权取用这些文件且能够证明工作是依照相应的指导进行的。

## 2 危害与风险管理

### 2.1 危害与风险管理团队

应建立多学科危害和风险管理团队来开发和管理危害和风险管理体系，并确保体系得到充分实施和评估其有效性。

条款	要求
2.1.1	<p>应由多学科团队制定、审查和管理危害分析和风险评估，团队中包括负责质量、技术、工程/维护、生产操作和其他相关职能的人员。</p> <p>如果工厂内部缺乏相应的专业知识，可使用外部技术力量分析任何危害、发生危害的风险和/或开发以及审查危害与风险管理。但是，体系的日常管理应始终是工厂自己的责任。</p>
2.1.2	多学科团队应有一名指定的团队负责人，他们应接受适当的培训，且能够展示危害和风险分析的相关能力和经验。
2.1.3	团队应能够展示运用危害与风险分析原则的能力，并且可以在工厂发生变动和客户提出要求时予以跟进。

### 2.2 危害分析与风险评估



#### 基本

应制定成文的危害分析与风险评估 (HARA)，确保识别所有可以对产品安全与合法性造成危害的因素，并建立适当的控制措施。

条款	要求
2.2.1	应明确界定危害分析与风险评估的范围，并制定成文，范围应包括预期认证范围所涵盖的所有产品和流程。
2.2.2	<p>HARA 团队应及时了解并考虑以下事项：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>与特定流程和原材料相关的历史、已知和可预见的产品安全危害</li> <li>产品的预期用途（已知）</li> <li>已知的可能影响安全的产品缺陷</li> <li>相关行为守则或被认可的指南</li> <li>法规要求。</li> </ul>
2.2.3	<p>应为每一种产品、产品组和流程制定全面的产品描述，其中应包括有关产品安全和完整性的相关信息。作为指南，这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成分（例如原材料、油墨、清漆、涂层以及其他印刷化学品）</li> <li>原材料的来源，包括使用再生材料</li> <li>包装材料的预期用途以及明确的使用限制；例如，直接接触食品或其他卫生敏感产品，或物理或化学条件。</li> </ul>

条款	要求
2.2.4	<p>为每个产品、产品组和流程制定的工艺流程图应列出从原材料接收, 到制造和贮藏, 到分发给客户的每项过程步骤。作为指南, 在适用情况下应包括:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 作品和规格的接收和审批</li><li>• 原材料的接收和准备, 例如添加剂、油墨和粘合剂</li><li>• 各个制造过程步骤</li><li>• 设备的在线测试或测量</li><li>• 使用返工和消费后回收材料</li><li>• 任何转包流程</li><li>• 客户退货。</li></ul>
2.2.5	HARA 团队每年应至少一次验证工艺流程图的准确性, 跟进任何重大事件或流程变更。
2.2.6	<p>HARA 团队应识别和记录有理由认为会在与产品和流程相关的每一个步骤中发生的所有潜在产品安全危害。所考虑的危害(如相关)应包括:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 微生物危害</li><li>• 化学污染(例如污染、气味、过敏原、油墨、清漆和胶水的成分转移)</li><li>• 物质从包装材料无意转移到食品或其他卫生敏感产品中的可能性</li><li>• 异物</li><li>• 使用再生材料可能产生的问题</li><li>• 可预见的消费者滥用</li><li>• 危害消费者安全的关键缺陷</li><li>• 可能影响最终产品使用时的功能完整性和性能的危害</li><li>• 恶意干预的可能性</li><li>• 原材料欺诈的可能性。</li></ul>
2.2.7	<p>HARA 团队应确定预防、消除或减少各产品安全危害到可接受水平所需的控制措施。</p> <p>在通过现有的第 3、4 和 6 节内规定的前提方案实施控制的情况下, 应加以审查, 确保其可以充分控制识别的风险, 且在必要情况下, 可以控制实施的改进措施。</p>
2.2.8	<p>对于每一种需要进行控制的危害, 除了通过现有的前提方案加以控制, 还应对控制点进行评审, 以识别那些临界的控制点。该流程应包括根据发生的可能性和结果的严重程度评估每种危害的风险等级。</p> <p>临界控制点(CCP)应为那些要预防、消除或减少产品安全危害到可接受水平所需的控制点。如果控制点不是临界控制点, 且可以通过现有前提方案实施控制, 则应制定一项方案, 以充分确定已被识别并得到有效控制的危害。</p>
2.2.9	对于每一个 CCP, 应确定其相应的临界限值, 以清楚地识别流程是处于受控状态还是失控状态。在可能的情况下, 临界限值应是可测量的, 并清楚记录其设定基础。在确定限值时, 应考虑相关的法规和行为守则。
2.2.10	对于每一个 CCP, 应确定监控体系, 确保符合临界限值的规定。应保持对所有的监控进行记录。根据《标准》开展的内部审核应包含与临界控制监控相关成文的规程(参看条款 3.5)。
2.2.11	当监控结果表明未能满足 CCP 的控制限值时, 应确认需要采取的纠正措施并记录在案。这应包括隔离和评估潜在的不符合规格的产品的流程, 确保在未确定产品安全性、质量和合法性之前不予解禁。

条款	要求
2.2.12	<p>每年应至少一次审查危害与风险管理体系和前提方案，跟进任何重大事件或流程变化。审查应包括验证危害分析与风险评估计划的有效性，并应包含以下任何事项：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 流程的变动</li><li>• 产品成分的变动</li><li>• 投诉</li><li>• 产品故障以及从消费者处召回制成品（包含系统测试）</li><li>• 产品撤回</li><li>• 前提方案的内部审核结果</li><li>• 外部和第三方审核结果</li><li>• 与材料、流程或产品相关的行业内的新发展。</li></ul>

## 3 产品安全与质量管理

### 3.1 产品安全与质量管理体系

应将保障满足本《标准》的各项要求的工厂流程和规程编制成文，以实现持续一致的运用，促进培训工作和支持安全、合法产品生产过程中的尽职尽责。

条款	要求
3.1.1	工厂的编制成文的政策、规程、工作方法和规范应合并成易于浏览的可随时访问的系统，并考虑将其翻译成适当的语言。 如果工厂是受总部管理的公司的一部分，应将工厂系统和其他工厂以及总部之间的互动记录在案。 工厂内必须保存有接受评估的工厂开展运营所需的所有政策和流程。
3.1.2	体系应得到全面实施，并按适当计划的时间间隔开展审查，在必要时加以改进。

### 3.2 文档控制

有效的文件控制系统须确保只提供和运用正确版本的文件，包括记录册。

条款	要求
3.2.1	公司应制定成文的规程，管理构成产品安全与质量管理体系一部分的文件。规程应包括： <ul style="list-style-type: none"><li>• 控制文件一览表，标明最新的版本编号</li><li>• 控制文件的识别和授权方法</li><li>• 对文件做任何改动或修改的理由记录</li><li>• 文件更新时替换现有文件的系统。</li></ul>
3.2.2	在文件和记录为电子形式的情况下，应： <ul style="list-style-type: none"><li>• 安全地存储（例如授权查看、修改控制或密码保护）</li><li>• 备份以防止丢失或恶意干预。</li></ul>

### 3.3 记录保存

公司应保存真实的记录，以体现对产品安全、合法性和质量的有效控制。

条款	要求
3.3.1	记录应清晰、得到授权、以良好的条件予以保存且可检索。
3.3.2	对记录的所有修改均应通过授权进行，而且应对修改的合理性进行记录。
3.3.3	公司的高级管理层应确保制定成文的规程，并在组织内实施，审查、维护、储存和检索与产品安全、合法性、监管合规和质量有关的所有记录。

条款	要求
<b>3.3.4</b>	对于与包装使用寿命和设计作为容器的产品有关的记录，工厂应记录其保留期限，并应遵守任何客户要求。

### 3.4 规格



#### 基本

应制定适当的规格来规范原材料、中间品和成品，以及可影响成品的安全性、质量或合法性还有客户要求的任何产品和服务。

条款	要求
<b>3.4.1</b>	规格应适当详细、准确并符合相关产品安全和法规要求。规格可采用印刷或电子文档的形式，或作为在线规格系统的一部分。
<b>3.4.2</b>	按照客户的要求，公司应与相关方签署正式规格协议。如果规格未予以正式约定，公司应能够证明已采取措施以确保建立协议。
<b>3.4.3</b>	<p>在生产食品或其他卫生敏感产品的包装时，应制定合规声明，让包装使用者可以确保包装和可能接触包装的产品之间的兼容性。</p> <p>合规声明应由适当的合格人员编写并授权。合规声明至少应包括以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 制造包装所用材料的性质</li> <li>• 确认包装符合相关法律的要求</li> <li>• 是否包含任何消费后回收材料。</li> </ul> <p>声明应注明：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 发布日期及到期日（如适用）</li> <li>• 该产品的任何使用限制，以及</li> <li>• 包装的使用寿命（如相关）。</li> </ul> <p>工厂须根据基于风险的频率审查合规声明。</p>
<b>3.4.4</b>	在适当情况下，包装材料上的制造商商标或标志应获得相关方的正式同意。
<b>3.4.5</b>	<p>应在产品成分或特征发生变化时，或按照适当的预定的时间间隔，开展规格审查流程。将审查和变动记录在案，在需要时传达给客户。</p> <p>有关任何现有协议或合同的变动，应协商一致、记录在案并传达到相应的部门。</p>

### 3.5 内部审核

条款	要求
3.5.1	<p>公司应能够证明已对《标准》各项要求的有效实施和内部审核的任何适用模块进行审核。</p>
3.5.2	<p>作为最低要求，内部审核计划的范围应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• HARA 或产品安全与质量计划，包括为执行计划而进行的活动（例如供应商审批、纠正措施和验证）</li><li>• 前提方案（例如卫生，害虫控制）</li><li>• 产品防护与产品欺诈预防计划</li><li>• 为符合本《标准》和模块而执行的规程。</li></ul> <p>计划内的每次内部审核应具备确定的范围，并考虑 HARA 或产品安全计划中的一个具体活动或部分。</p>
3.5.3	<p>内部审核应由接受过适当培训的合格审核员进行。审核员应独立于接受审核的流程或活动，以保证公正性（即他们不能审核自己的工作）。</p>
3.5.4	<p>内部审核报告应识别符合项以及不符合项。</p> <p>应将结果通报给被审核活动的负责人员。开展根本原因分析，确定合适的纠正措施，由指定经理负责实施。</p>
3.5.5	<p>除内部审核计划的制造旨在与食品或其它卫生敏感产品接触的材料的工厂，还应制定一个单独的编制成文的检查计划，以确保现场环境和加工设备依照适当的条件得到维护。作为最低要求，这些检查应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 清洁和内务管理的卫生检查评估</li><li>• 识别建筑物或设备对产品的风险。</li></ul> <p>这类审核的频率应以风险为基础。</p>

### 3.6 纠正和预防措施



#### 基本

工厂应能够体现他们使用来自其体系和流程故障中所查明的信息，以进行必要的纠正并预防措施。

条款	要求
3.6.1	<p>工厂应具有完成根本原因分析和纠正措施的程序，并确定预防措施。至少应通过根本原因分析实施持续改进计划，并防止在以下情况中再次出现不符合项：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>对不符合项的趋势分析显示，某种不符合项显著增加</li> <li>某个不符合项给产品带来安全、合法、完整或质量方面的风险（包括撤回）</li> <li>内部、第二方和第三方审核的结果</li> <li>客户投诉</li> <li>在线测试设备故障</li> <li>任何突发事件。</li> </ul>
3.6.2	工厂应评估根本原因分析以及任何纠正与预防措施的有效性。

### 3.7 供应商审批和绩效监督

公司应对其供应商开展有效的审批和监督程序。

条款	要求
3.7.1	<p>根据风险分析和明确的绩效标准，工厂应有成文规定的供应商审批流程和持续评估方案。这些适用于以下供应商：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>材料</li> <li>外包（分包）生产。</li> </ul> <p>在对产品的安全、质量或合法性有潜在影响的情况下，流程应确保采购的材料和服务符合规定的要求。</p>
3.7.2	<p>审批规程应基于风险，并包括以下一项或多项：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>适用于《全球标准》或 GFSI 基准标准的有效认证。认证范围应包括购买的原材料，工厂应使用 BRCGS 名录核实任何 BRCGS 认证。</li> <li>供应商审核，范围包括产品安全、可追溯性、HARA 审核和良好操作规范，且由经验丰富且有证据证明合格的产品安全审核员执行审核。若供应商审核由第二或第三方完成，公司应能够：           <ul style="list-style-type: none"> <li>证明审核员的资质</li> <li>确认审核范围包括产品安全、可追溯性、HARA 审核和良好操作规范。</li> <li>获取一份完整的审核报告并进行评估</li> </ul> <b>或</b> </li> <li>如果提供了一份有效的基于风险的正当理由说明，也可以使用一份符合要求的填好的供应商问卷作为初始审批之用。调查问卷的范围应包括产品安全、可追溯性、HARA 审核和良好操作规范，且经过了一名可证明有能力的人员的审查和验证。</li> </ul>

条款	要求
3.7.3	<p>应有成文的流程对供应商表现进行后续评估，评估应基于风险和明确的表现指标。流程应完整执行。</p> <p>在审批通过是基于调查问卷的情况下，应根据基于风险的约定时间间隔重新审批一次，而且供应商必须在此期间通知工厂任何重大变化，包括认证状态的任何变化。</p> <p>应保留和审查持续供应商评估和任何必要行动的记录。</p>
3.7.4	<p>工厂应备有最新认可供应商一览表或数据库。可以记录在纸上（纸质）或通过电子系统控制。</p> <p>一览表或数据库的相关部分应可以随时供相关人员使用。</p>
3.7.5	<p>公司应确保其原材料供应商拥有有效的追踪系统。在对供应商的审批是基于调查问卷而非认证或审核的情况下，对供应商追踪系统的验证应在最初批准时进行，其后至少每3年进行一次。这可通过可追溯性测试实现。</p>
3.7.6	<p>如果原材料是从非制造商或包装商处购买（例如从代理人、经纪人或批发商处购买），工厂应清楚最后一任制造商或包装商的身份。</p> <p>应从代理人/经纪人，或者直接从供应商处获取审批制造商或包装商所依赖的信息，除非代理人/经纪人具有相关《全球标准》（例如，《代理人和经纪人全球标准》）或以GFSI为基准的相关标准的认证。</p>
3.7.7	<p>该规程应规定如何处理意外情况；例如在未进行审核或监督的情况下使用产品或服务。评估（以批量或交付为基础）应采取以下形式：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 认证分析</li><li>• 合规声明。</li></ul>

### 3.8 产品真伪、承诺和产销链

应建立相应的体系，以最大限度地减少欺诈包装原材料的采购风险，而且确保所有的产品描述和承诺均合法、准确且属实。

条款	要求
3.8.1	<p>公司应建立相应的流程，以获取关于供应链所面对的历史或现行威胁的信息，这些威胁可能会带来原材料冒牌风险（即欺骗性原材料）。例如，此类信息可能来自于：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 行业协会</li><li>• 政府来源</li><li>• 私有资源中心。</li></ul>

条款	要求
3.8.2	<p>应对所有的原材料或原材料组进行成文的脆弱性评估,以评定冒牌的潜在风险。这应考虑:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 冒牌的以往证据</li> <li>• 可致使冒牌更具吸引力的经济因素</li> <li>• 通过供应链接触到原材料的难易程度</li> <li>• 识别冒牌的常规和上游测试的复杂性</li> <li>• 原材料的性质。</li> </ul> <p>该评估的输出结果应是一个成文的脆弱性评估计划。</p> <p>应保持对该计划的审核,以反映可改变潜在风险的不断变化的经济情况和市场情报。应对此每年进行一次正式审核。</p>
3.8.3	在原材料被识别出存在冒牌的特定风险的情况下,脆弱性评估计划应包括适当的保障措施和/或测试流程,以减少识别出的风险。

### 3.9 分包活动和外包流程管理

在包装材料生产的任何加工步骤外包给第三方或整个流程被分包给另一家工厂进行的情况下,此应得到管理,以确保不会削弱产品的质量、安全或合法性。

条款	要求
3.9.1	公司应能够体现,在外包或在工厂之外进行生产的情况下,这已向客户或品牌所有者进行声明,而且在必要的情况下,已得到批准。
3.9.2	如果任何流程被分包或外包,包括作品或前期印刷活动,危害和风险分析中应包含产品质量与安全风险,公司应将体系评估记录在案。
3.9.3	有关外包或分包的所有工作,应商定明确的规范。
3.9.4	<p>如果包装材料的制造过程中的任何流程步骤被分包或外包,工厂仍须对产品的最终出货承担责任。</p> <p>在给最终客户发货之前,应实施成品检查控制,确保产品安全和质量符合规格。</p>
3.9.5	公司应确保任何分包或外包处理商拥有有效的追踪系统。在对供应商的审批是基于调查问卷而非认证或审核的情况下,对供应商追踪系统的验证应在最初批准时进行,其后至少每 3 年进行一次。这可通过可追溯性测试实现。

### 3.10 服务提供商管理

公司应能够体现，在进行外包服务的情况下，对产品安全、质量或合法性所呈现的任何风险均已得到评估，以确保制定有效的控制。

条款	要求
3.10.1	<p>应制定成文的服务提供商审批和监督规程。此类服务应包含但不限于：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 害虫控制</li><li>• 洗衣服务</li><li>• 运输和配送</li><li>• 贮藏和分发</li><li>• 分类或返工</li><li>• 实验室服务</li><li>• 校准服务</li><li>• 废料管理</li><li>• 现场的产品安全与质量顾问。</li></ul> <p>以风险为基础，水、电、气等公用设施供应商可能被排除在外。</p> <p>该审批和监督规程应基于风险，并考虑到以下各方面：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 产品的安全和质量风险</li><li>• 符合任何特定的法律要求</li><li>• 对产品安全性的潜在风险（即脆弱性和产品防护评估中发现的风险）。</li></ul>
3.10.2	应与服务提供商签署并保持合同或正式协议，此应明确规定服务要求且确保与服务相关的潜在风险已得到关注。

### 3.11 可追溯性



#### 基本

工厂应能够在加工（包括分包流程）到将成品（包装材料）分发给最终客户的过程中追溯和跟进所有原材料，反之亦然。

条款	要求
3.11.1	工厂应有记录成文的追溯程序和体系，能够在供应商到加工（包括分包流程）所有阶段再到成品分发的过程中追溯和跟进所有原材料，反之亦然。  如果采用连续加工，或原材料位于散装仓内，可追溯性应达到切实可行的最佳准确水平。
3.11.2	应充分识别原材料、中间品、成品、不符合产品和隔离产品，确保可追溯性。
3.11.3	就追溯性而言，应建立合适的体系，确保客户可以识别产品或产品的生产批号。  如果使用编码，应根据生产记录检查编码的可读性和准确性。

条款	要求
3.11.4	按照预定的频率对可追溯性程序和体系进行测试，每年至少测试一次，保留测试结果，方便检查时的检索。  及时实现所有材料的可追溯性。
3.11.5	如果返工、或进行任何返工操作、或开展任何外包或分包活动，也应保持可追溯性。
3.11.6	应保持测试数据和生产批次样本的可追溯性。

### 3.12 投诉受理

有效处理与产品卫生、安全或质量有关的客户投诉，并运用信息降低投诉水平。

条款	要求
3.12.1	应记录、调查（包括根本原因分析）所有投诉，而且应记录对问题的调查结果。  应由经过适当培训的员工及时有效地根据所查明问题的严重性和频率采取相应的措施。
3.12.2	应分析投诉数据，识别显著变化趋势。如果投诉增加且投诉类型有所重复，应运用根本原因分析实施对产品安全、合法性和质量的持续改善和避免再次发生。此项分析应向相关的员工提供。

### 3.13 产品撤回、突发事件和产品召回管理

工厂应有成文的规程和体系，有效管理任何产品撤回、客户退货、突发事件或产品召回，确保与产品以及最终消费者有关的卫生、质量、安全或合法性的潜在危险得到控制。

条款	要求
3.13.1	应将产品撤回规程记录在案，并至少包括：  • 确定参与潜在产品撤回或退货评估的关键人员，并明确界定其责任 • 沟通计划，包括向客户传达信息的方法 • 根本原因分析和按要求执行适当改进的纠正措施。
3.13.2	撤回规程应可以在任何时候进行，并应考虑告知供应链、库存退货、物流回收、回收产品的贮藏和处置。

条款	要求
3.13.3	<p>就突发事件的类型，公司应为相关人员提供书面指南和培训。</p> <p>突发事件可包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>正常生产流程的中断</li><li>关键服务的中断，如水、能源、交通、制冷处理、员工可用性和通信</li><li>诸如火灾、洪灾或自然灾害等事件</li><li>蓄意污染或破坏</li><li>数字网络安全的失效或对数字网络安全的攻击。</li></ul> <p>如果已从工厂放行的产品可能受突发事件的影响，应考虑撤回产品的必要，以及在适当的情况下，告知客户产品撤回和/或召回的必要。</p> <p>应建立成文的突发事件报告规程。</p>
3.13.4	公司应确定并记录可以有效管理突发事件的活动，防止放行卫生、安全性或质量可能受到影响的产品。
3.13.5	记录由品牌所有人或指定者发起的产品召回管理规程，并至少应包括： <ul style="list-style-type: none"><li>确定参与潜在召回评估的关键人员，并明确界定其职责</li><li>沟通计划，包括向客户以及（如有必要）监管机构及时传达信息的方法。</li></ul>
3.13.6	如果工厂的产品涉及产品召回，工厂应根据需要协助提供信息（例如可追溯性）。
3.13.7	应至少每年一次地对产品撤回规程进行测试，以确保其有效的可操作性。应保存测试的结果，而且应包括主要活动的计时。 <p>应使用测试和任何实际撤回的结果审查规程和实施必要的改进。</p>

## 4 现场标准

### 4.1 外部标准

工厂应具备适当的大小和设置、位于合适的地点、维持适当的标准，以减少污染风险和促进安全合法成品的生产。

条款	要求
4.1.1	应考虑对成品或原材料的安全或质量可能产生负面影响的当地活动和现场环境，而且应采取预防污染的措施。在已采取保护工厂的措施的情况下，应开展定期审查，确保措施的持续有效性（例如洪灾控制）。
4.1.2	应保持外部区域井然有序。建筑物附近的任何草坪或种植区，应经常性地对其进行修剪和良好维护。应保持工厂控制之下的外部交通道路的表面平整，以避免产品污染。
4.1.3	应对建筑物的构造进行维护，最大限度地减少潜在的虫害侵入、进水和其他污染。产品和/或原材料的外部仓、管道或其他接入口应被适当密封和固定。在可能的情况下，应在生产和/或储存建筑物的外墙设置一块清洁无阻的区域。
4.1.4	如果天然的外部排水口不足，则应安装额外的排水系统。应妥善保护排水管，防止虫害侵入。
4.1.5	如果需要在外储存原材料，应加以保护，尽量降低污染风险。

### 4.2 建筑物构造和内饰：原材料搬运、制作、加工、包装和贮藏区

工厂、建筑物和设施的内部应适合预期的使用目的，设计、建造、维护和监控应可有效控制产品污染的风险。

条款	要求
4.2.1	应对墙面、地板、天花板和管道进行维护并保持良好的状态，有助于清洁。
4.2.2	在吊顶存在空穴的情况下，应开展施工、表面处理和维护，以预防产品污染风险，除非空穴完全封闭，否则应提供到空穴的入口，以方便检查害虫活动。
4.2.3	采用合适的方法保护内部排水口，防止虫害侵入，并尽量减少异味。
4.2.4	在可造成产品风险的情况下，以及根据污染的可能性和风险，应保护窗户和屋顶玻璃不受破坏。
4.2.5	在可造成产品风险的情况下，以及根据非生产玻璃污染的可能性和风险，所有的灯泡和灯管（包括位于电子灭蚊器设备上的灯管）均应得到充分的防护。
4.2.6	如高架步道紧邻或跨过生产线，基于风险，它们应： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 旨在防止产品和生产线的污染</li> <li>• 易于清洁</li> <li>• 进行正确维护。</li> </ul>
4.2.7	应提供适当且充分的照明，以保障安全的工作环境、正确的加工操作、产品和保洁的高效检查。
4.2.8	应提供合适和充分的排风系统。

### 4.3 公共设施

生产和贮藏区范围内所使用的所有公共设施的设计、施工、维护和监控应可以有效地控制可造成产品污染的风险。

条款	要求
4.3.1	产品加工或设备清洁过程中所用的水应达到饮用级别或经过适当处理，以防止污染。
4.3.2	基于风险评估，应定期监控与包装直接接触的水、蒸汽、冰、空气、压缩空气或其他气体的微生物和化学特性。它们不应对产品安全或质量构成风险，并应符合相关的法律法规。

### 4.4 现场安保与产品防护

应制定产品防护计划，确保有足够系统来保护产品、厂区和品牌在受工厂控制期间免受蓄意破坏。

条款	要求
4.4.1	<p>公司应对安保安排和出自蓄意污染或破坏企图的潜在产品风险进行成文的风险评估（威胁评估）。该威胁评估应包括来自内部和外部两方面的威胁。</p> <p>该评估的输出结果应是一个成文的产品防护计划。</p> <p>应根据风险评估对厂区进行评估；应划定、醒目标记、监控敏感区或限制区。</p> <p>应保持对此计划进行审核，以反映不断变化的情况和外部影响。应至少对此每年进行一次正式审核。</p>
4.4.2	<p>应制定措施，以确保只有经过授权的人员方可进入生产区和贮藏区，而且员工、承包商和来宾进入现场应受到控制。</p> <p>应建立来宾报告制度。应对员工进行现场安保规程培训，而且应鼓励他们报告身份不明或不认识的来宾。</p>
4.4.3	应充分确保外置储罐、储仓和带有外部开口的进气管的安全，以防止未经授权的访问。

### 4.5 布局、产品流和隔离

工厂布局、加工流程和人员移动应得当，以防止造成产品污染风险和满足所有相关立法的要求。

条款	要求
4.5.1	<p>应有工厂的当前地图或规划，确定以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 人员的进入点</li><li>• 人员、原材料和中间品或成品的运输路线。</li><li>• 员工设施</li><li>• 废料清理路线</li><li>• 生产和加工流程</li><li>• 贮藏区域。</li></ul>
4.5.2	应妥善安排接收到发放的加工流程，从而将产品污染或损坏的风险降到最低。

条款	要求
4.5.3	工厂应具备充足的作业空间和贮藏能力,以使所有的操作均能够按照全面的安全和卫生条件正常进行。
4.5.4	至少应在与生产区域具有相同标准的区域开展分类或其他涉及直接处理产品的活动。
4.5.5	应在指定的隔离区域进行可能产生污染风险的活动,例如拆除外包装。
4.5.6	如果有必要允许进入生产区域,应划分指定的人行道,确保与材料之间有足够的隔离。
4.5.7	在可能的情况下,所有设施的设计和位置可使工作人员以简单、符合逻辑的路线到达。

## 4.6 设备

设备均应适合预期的目的,其维护与使用应能最大限度地减少产品的安全、合法性和质量风险。

条款	要求
4.6.1	生产、贮藏和仓储设备的设计均应适合预期的目的,而且应能最大限度地减少产品的污染风险。任何润滑剂的润滑点和使用都不应对产品造成污染。 设备均应采用适当的材料制造,设备的设计应确保便于进行有效的保洁和维护。
4.6.2	购买前应明确新安装设备的规格。新设备使用前应经过测试和调试,并制定维护和清洁方案。
4.6.3	应妥善密封包括书桌、椅子、桌子在内的木质设备,便于有效清洁。该设备应保持清洁、良好的状态,没有碎片或其他物理污染来源。
4.6.4	设备上的标识应是可清洁的,且粘贴牢靠。

## 4.7 维护

应为机器与设备制定有效的维护计划,以防止污染和减少潜在的停工。

条款	要求
4.7.1	应运行记录在案的维护方案,涵盖生产设备和工厂的所有对产品安全、合法性和质量至关重要的物品,以防止污染并降低事故风险。
4.7.2	坚持记录所有离线测试设备的维护日记。作为最低要求,这应包括: <ul style="list-style-type: none"><li>• 任何调整</li><li>• 任何干预措施的重新校准日期。</li></ul>
4.7.3	除任何计划维护规程外,在设备故障或损坏所产生的异物可导致产品污染风险的情况下,还应按预定的时间间隔对设备进行检查,对检查结果进行记录,并且采取相应的措施。
4.7.4	维护工作不应对产品的安全、质量或合法性构成风险。完成维护工作之后应行使成文的保洁规程,记录已清除的污染危害,而且设备已经可以恢复生产。

条款	要求
4.7.5	在使用后清理干净工具和其他维护设备，并妥善保管。
4.7.6	只有在紧急情况和不会对产品构成污染风险的情况下，才允许使用胶带、纸板等进行临时维修/改装。此类改装有时间限制，应记录在案并安排改正。
4.7.7	应对工程车间加以控制，防止工程碎屑转移到生产或贮藏区（例如通过提供切屑垫）。
4.7.8	参与维护或修理的承包商应由负责其活动的工作人员予以适当监督。

## 4.8 内务管理和保洁



### 基本

应建立内务管理和保洁体系，以确保能够维持适当的卫生标准且最大限度地减少产品污染风险。

条款	要求
4.8.1	应保持良好的内务管理标准，包括基于条件的清洁或“随时清洁”政策。
4.8.2	<p>应为建筑物、设备和车辆执行并维护成文的保洁规程。清洁安排和规程应包括以下信息：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 保洁的责任</li><li>• 要保洁的项目/区域</li><li>• 保洁的频率</li><li>• 清洁的方法</li><li>• 要使用的保洁材料</li><li>• 保洁记录和验证责任。</li></ul> <p>保洁的频率和方法应以风险为基础。</p> <p>应实施规程，以确保达到相关的保洁标准。</p>
4.8.3	<p>清洁化学用品应符合相应的目的，标注适当的标签，遵照制造商的指示使用。他们应储存在密闭容器内，并放置在安全指定位置。不得使用有强烈气味或可能引发污染和气味污染的化学用品。</p> <p>清洁设备应保存在合适的指定位置。</p>
4.8.4	用于清洁卫生间的材料和设备应与其他地方使用的材料和设备不同，并在必要时予以实际隔离。

条款	要求
4.8.5	<p>在适当的情况下,以风险为基础,实施微生物环境监控方案,以确保清洁操作可以有效地将对产品有害的微生物污染的风险降到最低。该计划应考虑微生物在包装材料上存活的可能性及其用途。</p> <p>如果制定了该计划,则应包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 取样协议</li> <li>• 样品位置的识别</li> <li>• 测试频率</li> <li>• 目标微生物(例如病原体、腐败菌和/或指标微生物)</li> <li>• 测试方法</li> <li>• 对结果的记录和评估。</li> </ul> <p>计划及相关规程应编制成文。</p>

## 4.9 产品污染控制

应采取一切切实可行的步骤,识别、消除、避免或尽量减少异物或化学污染的风险。

### 4.9.1 玻璃、易碎塑料、陶瓷及类似材料控制

条款	要求
4.9.1.1	<p>不应出现不必要的非生产玻璃、陶瓷或易碎塑料,它们可能造成可预见的污染风险。</p> <p>如果生产、包装或贮藏区域需要非生产玻璃、陶瓷或易碎塑料,如果存在产品污染风险,则应制定处理规程。</p>
4.9.1.2	<p>应控制构成潜在产品污染危害的玻璃或易碎塑料(除产品外),并在登记册上予以记录,至少应包含以下内容:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 物品清单,详细说明位置、数量、类型和条件</li> <li>• 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</li> <li>• 保洁或更换物品的详情,以最大限度地减少产品污染的可能性。</li> </ul> <p>以风险为基础,在登记册上记录生产和贮藏区域以外的玻璃或易碎塑料。</p>
4.9.1.3	<p>如果出现非生产玻璃或易碎塑料的破损,负责人应负责清理操作,确保其他区域不会因破损而受到污染。隔离和处理任何已被污染的产品。</p> <p>在突发事故报告中记录所有破损。</p>

### 4.9.2 锋利和金属工具控制

条款	要求
4.9.2.1	<p>应制定成文的政策,以控制锋利工具的使用和储藏,包括刀子、针或线,以防治污染。</p> <p>政策应包括这些物品进出工厂的控制。</p>
4.9.2.2	应监控含有刀片或锋利工具的生产设备。刀片或其他锋利工具不得对产品造成污染。

条款	要求
4.9.2.3	不得使用美工刀。
4.9.2.4	如果在生产、包装和贮藏区域有开放式布告板，则不得使用可松动的紧固件，如图钉和订书钉。

#### 4.9.3 化学和生物控制

条款	要求
4.9.3.1	应制定管理非生产化学品使用、贮存和操作的流程，以防止造成化学污染。作为最低要求，这些计划应包括： <ul style="list-style-type: none"><li>• 批准的化学品采购清单</li><li>• 可用的材料安全数据表及规格</li><li>• 避免使用浓香型产品</li><li>• 化学品容器的常用标签和/或标识</li><li>• 指定贮存区，仅限经授权的人员进入</li><li>• 仅限训练有素的人员使用。</li></ul>
4.9.3.2	通过危害和风险分析来识别、控制和管理任何潜在的微生物污染风险和任何潜在的过敏原。

#### 4.10 废料和废料处置

废料应根据法律要求进行管理，而且应有利于防止积聚、污染风险和害虫的诱引。

条款	要求
4.10.1	在法律要求废料的处置需要许可证的情况下，应由持有许可证的承包商进行处置，而且应保存处置记录并供审核使用。
4.10.2	管理加工废物，尽量减少对环境的排放。这应包括但不限于颗粒、薄片、粉末、灰尘和边角料。
4.10.3	应提供适当且充足的垃圾和废物容器，以适当的频率清空，维持足够清洁的状态。
4.10.4	在适当情况下，应根据法规的要求，按照预定的处置方式（如回收）对废物标注类别，分类、隔离和收集在指定的废物容器内。
4.10.5	销毁不达标的品牌材料，使其无法使用。记录所有处理的材料。
4.10.6	如果向第三方转移不达标的品牌材料以进行销毁或处置，该第三方应为废料处置方面的专业公司，而且应提供材料销毁的报告。
4.10.7	垃圾的外部储存应位于指定区域，设计或维护应最大限度地减少害虫滋生的风险。

## 4.11 害虫管理

为了最大限度地减少侵扰和产品风险, 工厂应制定有效的预防性害虫管理计划, 应准备好可用的资源快速响应所发生的任何问题。

条款	要求
4.11.1	<p>维持预防性害虫管理计划, 覆盖工厂控制的所有区域。</p> <p>工厂应评估其害虫管理计划的可持续性, 是否可以解决不同季节害虫活动的变化, 并考虑任何所需的额外活动。</p> <p>工厂应记录并实施任何所需的额外活动。</p>
4.11.2	<p>工厂应签约使用合格害虫管理组织的服务或拥有经适当培训的人员对工厂进行定期检查和处理, 以制止和根除害虫侵扰。根据风险评估确定检查的频率并进行记录。发生下列任一情况时, 都应对风险评估进行复核:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 建筑物或生产流程发生了可能对害虫管理计划造成影响的变化</li> <li>• 发生了严重的害虫问题。</li> </ul> <p>在雇佣害虫管理承包商服务的情况下, 应明确界定服务协议并且反映工厂的业务活动。</p>
4.11.3	<p>在工厂自己进行害虫管理的情况下, 工厂应能够证明:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 害虫管理操作是由经过培训且合格的人员进行的, 就与现场相关害虫的生物学原理而言, 他们拥有选择适当害虫防治化学品和防范方法的充分知识且了解其使用限制</li> <li>• 从事害虫管理活动的员工满足任何法定的培训或注册要求</li> <li>• 可提供充足的资源, 以应对任何害虫侵扰问题</li> <li>• 拥有现成的获取必要专业技术知识的渠道</li> <li>• 了解并遵守管辖害虫防治产品使用的法律</li> <li>• 使用专门的上锁设施存放杀虫剂。</li> </ul>
4.11.4	妥善放置和操作诱饵站、诱捕器或电动灭蝇器等设备。
4.11.5	<p>采取有效的预防措施, 防止害虫进入场所。对建筑物的门、窗户、管道和电缆接入口进行适当的防护, 防止所有害虫进入。</p> <p>这应包括防止鸟类和飞行哺乳动物进入建筑物或在装卸区域上方栖息的措施。</p>
4.11.6	如果发现侵扰, 应立即采取措施, 消除危害。应采取措施识别、评估污染或损坏的可能性, 并授权放行任何可能受影响的产品。
4.11.7	<p>如果发现特定时间间隔的侵扰, 工厂应要求使用飞虫控制设备进行捕获分析, 帮助确定问题区域。</p> <p>如果侵扰活动愈加明显, 工厂应通过风险评估确定消除危害所需的活动。</p>

条款	要求
4.11.8	<p>应保存成文的规程，害虫活动的详细记录、害虫管理检查和建议。作为最低要求，这些计划应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 一份最新的、经签字和授权的工厂规划，确定被编号的害虫控制设备和其位置。</li><li>• 对现场诱饵和/或监控设备的识别</li><li>• 明确确定的现场管理和承包商责任</li><li>• 所用害虫防治产品的详情，以及有效使用的指导</li><li>• 检查、建议以及任何害虫侵入的详细记录。</li></ul> <p>工厂应负责确保将其承包商或全职专家的所有相关建议及时地付诸实施，并监控其有效性。</p>
4.11.9	员工应清楚害虫活动的迹象并知晓向指定经理报告任何证据的要求。

## 5 产品和流程控制

### 5.1 产品开发

应制定成文的产品开发或修改规程，确保符合规定质量参数的安全、合法产品的生产。

条款	要求
5.1.1	<p>记录与产品设计、开发、规格、制造和分发有关的客户要求，并获得客户的同意。 在可能的情况下，应考虑要求和最终用途。 应确定和定义任何关键用途参数；例如屏障要求、最高/最低使用温度、机器运行、回收材料的使用和测试要求（如果相关，包括迁移）。 应特别注意任何需要或要求使用回收材料制造的材料，以确保它们既合适又合法。</p>
5.1.2	<p>工厂应明确定义和记录何时需要进行生产试验。 工厂应确定生产试验所需的产出和成功标准，以及试验后材料的任何变动和/或添加、加工特性或设备。 在适当的情况下，应进行生产试验，测试应验证制造流程是否能够生产符合规定质量参数的安全、合法的产品。新的产品或产品变动应接受适当的评估，以确保可以满足要求的安全和质量参数。</p>
5.1.3	公司应确保使用规定的操作条件开展生产，生产出符合规定质量参数的安全、合法的产品。
5.1.4	如果客户要求，应准备技术产品规格，并在可能的情况下在生产过程开始之前与客户或品牌所有人达成共识。
5.1.5	保留与指定者商定的样品，以供今后参考。
5.1.6	<p>应建立成文的规程，解决将客户的规格或要求转移至工厂自己体系的问题。这应包含（但不限于）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 传输数据准确性的验证</li> <li>• 如何更新和传达客户规格的变动</li> <li>• 如何满足客户测试方法的商定要求</li> <li>• 评估客户规格的变动会怎样影响技术产品规格（参看条款 5.1.1）。</li> </ul> <p>在流程控制文件内准确记录从成功进行的生产试验或设备安装中总结出的设置。</p>

### 5.2 图形设计作品控制

应管理工厂的作品和开展的所有前期印刷活动，确保杜绝客户规格的信息缺失和变动。

条款	要求
5.2.1	<p>工厂应有记录成文的作品管理规程，涵盖工厂负责的活动。这应包含但不限于：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 作品中应包含的整理信息</li> <li>• 从客户处收到的作品文件</li> <li>• 已完成作品的验证和客户审批。</li> </ul>

条款	要求
5.2.2	应制定流程，获得指定者对成品概念和作品的正式接受和批准。 结果应记录在案。
5.2.3	在适当的情况下，应进行印刷试验，验证是否能始终满足商定的产品质量和印刷标准。
5.2.4	印刷设备，如印版、丝网、网纹辊、圆筒和橡皮布，在使用前应经过验证，确认符合规格和作品版本或商定的母版，并能完全追溯至获得客户审批的原材料。
5.2.5	获得公司审批的材料，包括印刷运行期间的作品母版和颜色标准，应加以控制，确保最大化地减小降级的可能，使用后加以妥善保存。 如有必要，工厂应制定政策，满足获得审批的母版的更新要求。
5.2.6	工厂应有成文的规程，管理作品和印刷规格的变动，并管理过时的作品和印刷材料。
5.2.7	如果作品文件和获得审批的母版是电子格式，应妥善保护，防止丢失或恶意干预。

### 5.3 包装印刷控制

如果是印刷或装饰的包装材料，应制定成文的规程，确保信息十分清晰、按照客户规格的准确复制、并符合任何法律要求的规定。

条款	要求
5.3.1	评估前期印刷活动、印刷流程和印刷包装（产品）的处理，以确定： <ul style="list-style-type: none"><li>• 必要信息的遗失风险</li><li>• 印刷产品的混淆。</li></ul> 建立和实施控制措施，降低已识别的风险。
5.3.2	妥善储存印版、滚筒、切割模具、印刷橡皮布和任何其他印刷设备，尽量减少损坏。
5.3.3	根据商定的标准（或母版样品）批准每次印刷运行。应加以记录。
5.3.4	应制定体系，检测和识别运行期间的印刷错误，在可接受的印刷材料中对错误进行分类。
5.3.5	如果使用复合印刷（不同设计混合一起印刷），应采用工艺确保不同印刷版本之间的有效隔离。
5.3.6	与客户/指定者/品牌所有人商定，将印刷包装样品与生产记录一起保留一段时间。
5.3.7	核算任何未经使用的印刷产品，予以处置或识别和妥善保存。
5.3.8	与客户商定印刷检查柜的照明和其他印刷/颜色检查方法，或遵守公认的行业标准。

## 5.4 流程控制



### 基本

应制定成文的规程、工作指导和加工规范，确保工艺中操作的有效质量保障。

条款	要求
5.4.1	<p>危害和风险管理团队应识别和记录有理由认为会在与产品和流程相关的每一个步骤中发生的所有潜在产品缺陷。适用情况下，所考虑的危害应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品质量缺陷</li> <li>• 可能影响最终产品的功能完整性和性能的缺陷</li> <li>• 导致生产的产品超出客户规定的质量参数的缺陷。</li> </ul>
5.4.2	在适用情况下，审查制造和印刷流程，识别可以防止或减小生产具有质量缺陷的产品风险的制造流程控制点。
5.4.3	针对各个制造流程控制点，应制定并记录机器设置或流程限制，既流程规格。
5.4.4	在设备设置对于产品安全或合法性至关重要的情况下，设备设置的变更应只由经过培训和授权的人员来完成。如适用，其控制应采用密码保护或施加其它限制措施。
5.4.5	生产过程中，每批产品或每批次产品都应有材料清单和流程规格（包括制造流程控制点）。
5.4.6	应该在启动时、设备调试后和生产中定期间隔开展记录在案的流程检查，确保产品的生产始终符合商定的质量规格。
5.4.7	应制定记录在案的清线规程，确保启动时生产线上没有之前的产品和生产文件。
5.4.8	如果产品的组分、加工方法或设备发生变化，在适当情况下，工厂应重新制定流程特性以及验证产品数据，确保达到产品的安全性、合法性和质量要求。
5.4.9	<p>记录在案的清线程序应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 参与清线的人员的职责</li> <li>• 材料可能被卡的区域</li> <li>• 清线验证</li> <li>• 签字允许继续生产。</li> </ul> <p>每次生产运行前应全面实施清线规程。</p>

## 5.5 测量和监控设备的校准和控制

工厂应能够证明测量和监控设备充分准确且可靠，以提供对测量结果的信心。

条款	要求
5.5.1	工厂应识别和控制用于监控临界控制点（如适用）及产品安全、质量和合法性的线上和线下测量设备。作为最低要求，这应包括： <ul style="list-style-type: none"><li>成文的设备及地点清单</li><li>识别代码和校准到期日期</li><li>预防未经授权人员调节设备的措施</li><li>防止破坏、变质和误用的保护措施。</li></ul>
5.5.2	根据风险分析，以预定的频率检查和调试所有识别出的测量设备。应由经过培训的员工按照规定的方法进行，确保规定参数范围内的准确性。应对所有结果进行记录。 在可能的情况下，校准应可追溯到公认的国家或国际标准。如果无法进行可追溯校准，工厂应证明遵照标准的依据。
5.5.3	当监控和测试规程识别到产品检查、测试或测量设备的故障后，应制定和记录纠正措施和报告规程。任何此类故障都应接受潜在风险评估；后续行动可能包括自设备上次验收测试以来生产产品的隔离、检疫和重新检查。 工厂应就设备故障进行根本原因分析，并实施适当的纠正措施。

## 5.6 产品检验、测试和测量

工厂应开展对产品安全、合法性、完整性和质量至关重要的适当检查和分析。

条款	要求
5.6.1	开展质量检查，确保成品位于商定的产品规格误差区间内，且符合任何关键的技术/法律要求。 检查和抽样的频率应符合行业认可惯例或客户的要求，并以风险分析为基础。 工厂应定义如何处置用于检查流程质量的样品。可能是返回库存、重新研磨/回收或隔离和处置。
5.6.2	使用危害与风险分析原则，决定是否需要在线产品测试设备，以确保产品的安全性、质量和合法性。
5.6.3	考虑到产品参数是可控的，应规定在线设备的准确性（在允许的误差内）。
5.6.4	公司应制定、记录和实施所有用于产品检查、测试和测量的设备的操作、日常监控和测试规程。 规程应包括： <ul style="list-style-type: none"><li>检查的频率和敏感性</li><li>授权经过训练的人员执行指定的工作</li><li>记录测试结果。</li></ul>
5.6.5	在生产的适当阶段开展日常离线质量检查，以证明产品位于商定的产品规格的误差范围内。 制定包括离线或随机质量检查的体系，以识别和清除生产批次中的不合格产品。

条款	要求
<b>5.6.6</b>	对产品质量或安全至关重要的在线测试设备应包含可以识别不合格产品并将其从产品流中剔除出去的体系。
<b>5.6.7</b>	测试方法、分析方法和客户批准的参考样品（如果需要）应为最新的版本，可用于实验室或离线测试。应妥善保管样品，避免降解。
<b>5.6.8</b>	除了任何其他相关标准外，还应验证工厂在线和离线测试中使用的测试方法，确保敏感度、可重复性和范围。 如果使用的是标准化测试，工厂应确保遵循规定的方法。 如果测试得出规格外的结果，应制定和遵循记录在案的规程调查这些结果，确定原因是不合格产品还是测试故障。
<b>5.6.9</b>	在采用自动检验设备（如视觉系统）检查打印或其他材料特征时，工厂应建立和实施设备的操作和测试规程，以确保系统得到正确的设置，且能够在包装信息偏离规格时发出警报或拒绝产品。 设备测试至少应在以下时间点完成： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 生产运行开始时</li> <li>• 生产运行结束时</li> <li>• 以适合工厂能力的频率来识别、叫停和防止放行任何因设备故障而受影响的材料（例如在生产作业中，或更换原材料的批次时）。</li> </ul> 工厂应制定和实施在设备发生故障时的规程（例如经培训的人工检查成文规程）。
<b>5.6.10</b>	在公司进行或转包对于产品安全或合法性至关重要的分析的情况下，实验室或分包商应取得公认实验室的认证，或者按开展测试的 ISO 17025 的要求和原则进行操作（对测试和校准实验室的能力的一般要求）。如果没有使用认可的方法，应提供书面的正当理由说明。  应理解实验室结果的显著性并采取相应的措施。

## 5.7 不合格产品控制

工厂应确保不符合规格要求的产品均得到清楚识别和有效的管理，以防止擅自放行。

条款	要求
<b>5.7.1</b>	应制定不符合规格或不合格材料的明确控制规程，记录在案，让所有人员理解。这应包括在做出最终处置决定之前对材料进行有效的识别和管理。
<b>5.7.2</b>	评估不合格材料，做出拒绝、特许接受、返工或另作他用的决定。将决定和理由记录在案。

## 5.8 到货

工厂应确保对到货内容、包装完整性和潜在污染进行适当的检查。

条款	要求
5.8.1	工厂应记录原材料和中间品的采购规程，确保到货符合采购或产品规格。这可能采取以下形式： <ul style="list-style-type: none"><li>• 订单</li><li>• 送货单。</li></ul>
5.8.2	应制定到货时的检查规程，确保产品没有害虫侵入、污染或损坏，并且处于令人满意的状态。 应清楚识别和设计大批货品的卸货区域，防止产品混淆。 针对原材料，应记录和调查（包括根本原因分析）工厂识别的所有投诉或缺陷，而且应记录对问题的调查结果。
5.8.3	工厂应制定原材料收货时的验收规程。这可能包括有效的认证分析 (CoA) 或测试。 应保管所有等待内部测试或数据验证结果的原材料，直至放行以供使用。
5.8.4	收据文件和/或产品标识应为贮藏期间的正确存货周转提供便利条件，在适当的情况下，确保按照正确的顺序并在规定的保质期内使用材料。
5.8.5	工厂应制定体系，在所有原材料和中间品引入工艺流程之前，对其进行验证。

## 5.9 所有材料、半成品和成品的贮藏

所有材料和产品的处理、管理和贮藏应尽量减少污染或恶意干预的风险，并保护产品的安全性、质量和合法性。

条款	要求
5.9.1	应以风险评估为基础，制定维护贮藏期间产品安全和质量的规程，相关人员应对这些规程有所了解且得到相应的实施。这应包括（如适用）： <ul style="list-style-type: none"><li>• 成品的包装指南</li><li>• 必要情况下的产品隔离，以避免发生交叉污染（物理、生物和过敏原）、混淆或感染</li><li>• 离开地板和远离墙壁贮藏产品/材料</li><li>• 具体的搬运和码放要求，以防止产品损坏。</li></ul>
5.9.2	在贮藏期间，通过适当的包装，识别和保护所有材料、现行工作和成品，防止污染。
5.9.3	应控制贮藏，包括场外贮藏，保护产品免受污染，包括感染或气味和恶意干预。如果使用场外贮藏，应执行和场内贮藏相同的工厂标准。
5.9.4	成品或中间品的贮藏应符合客户的要求（在适用情况下实行先进先出(FIFO)），在积极放行后予以分发。 如果成品需要外部储存，则应对产品进行适当的保护。

条款	要求
5.9.5	用于贮藏或发放中间品或成品的包装,例如托盘,如果被放置在室外,应予以适当的保护,在使用前检查是否有损坏或污染迹象。
5.9.6	为了防止污染,应制定成文的规程,适当分离原材料、中间品和成品。
5.9.7	工厂应确保危害化学品的处理方法可以尽量减少产品安全、质量和合法性的风险。
5.9.8	用于回收的材料应适当防止污染危害。

## 5.10 发货和运输

原材料和成品的发发和运输方法应尽量减小污染或恶意干预的风险,保持产品的安全性、合法性和质量。

条款	要求
5.10.1	公司应制定产品发发和运输规程,具体包括: <ul style="list-style-type: none"> <li>使用联合运载的限制(例如,同一运输中有来自其他公司的材料)</li> <li>产品在运输期间的安保要求,特别是当在远离指定贮藏仓库停车且无人看管时。</li> </ul>
5.10.2	在发放过程中通过适当的外部包装识别和保护所有产品,或在保护产品免受污染的条件下运输。这应包括感染或气味和恶意干预的风险。
5.10.3	应检查所有托盘。应丢弃损坏、被污染或不可接受的托盘。与成品或原材料直接接触的木质托盘不能污染产品。如果使用木质托盘,则必须是结实的、干燥的、清洁的、没有损坏和污染。
5.10.4	记录成文的清洁安排中应包含用于送货的所有公司所有或租赁的车辆,保持清洁和尽量减少产品污染风险的状态。
5.10.5	在装载前,所有运输工具和运输容器应接受记录成文的卫生和气味检查规程。
5.10.6	如果公司雇佣了第三方承包商,则应签订合同或商定的条款和条件。应在合同内明确规定本章节内的所有要求,或者公司应通过《仓储与配送全球标准》的认证。 如果无法实现这一点,就普通承运商而言,包装应足以保护产品免受损坏、污染危害、感染和气味。
5.10.7	车辆驾驶员应遵守与本《标准》相关的工厂规则。 应控制第三方运输人员进入工厂,在可能的情况下,应提供设施,消除其进入贮藏或生产区域的需求。

## 6 人事

### 6.1 培训和能力: 原材料搬运、制作、加工、包装和贮藏区

 <b>基本</b>	公司应确保所有从事影响产品安全、合法性和质量的工作的人员都接受过适合其工作的充分的培训、指导和监督，他们可以履行其工作责任。
<b>条款</b>	<b>要求</b>
<b>6.1.1</b>	所有人员，包括临时工和承包商，均应在开始工作之前接受适当的培训，而且在整个工作期间应受到充分的监督。入职培训应包含公司的卫生条例。
<b>6.1.2</b>	在人员从事涉及产品的安全、质量和合法性的情况下，应实行相关的培训和能力评估。这应包含但不限于： <ul style="list-style-type: none"><li>• 产品检验、测试和测量</li><li>• 校准</li><li>• 印刷包装控制</li><li>• 制造流程控制点的操作</li><li>• 实验室测试</li><li>• 产品防护。</li></ul>
<b>6.1.3</b>	工厂应定义和记录如何向相关人员传达与产品安全或质量相关的新的或变动后的规程、工作方法和实践。
<b>6.1.4</b>	公司应例行审查并记录所有员工的能力，并酌情提供相关培训。这可以课堂培训、进修培训、训练、辅导或在职培训等形式进行。
<b>6.1.5</b>	应提供培训的记录。这应包括： <ul style="list-style-type: none"><li>• 学员的姓名和点名册</li><li>• 培训的日期和用时</li><li>• 标题或课程内容（视具体情况而定）</li><li>• 培训提供商（外部或内部提供商）。</li></ul> 在由专门机构代表公司进行培训的情况下，应提供培训的记录。
<b>6.1.6</b>	工厂应制定相关人员培训需要的成文计划。作为最低要求，这些计划应包括： <ul style="list-style-type: none"><li>• 对特定岗位必要能力的识别</li><li>• 提供培训或其他措施，以确保员工具备必要的能力</li><li>• 对培训效果和培训师的审查</li><li>• 以适合学员的语言提供培训。</li></ul>

## 6.2 个人卫生：原材料整理、制作、加工、包装和贮藏区

工厂应制定个人卫生标准，以最大限度地减少人员对产品的污染风险。这些标准应适合所生产的产品且由全体人员遵照执行，包括机构提供的工作人员、承包商以及前来生产设施的来宾。

条款	要求
6.2.1	<p>生产与食品直接接触或其他卫生敏感产品的工厂的个人卫生要求应记录在案，并传达给所有人员。作为最低要求，这应包括以下各项指南：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>不得佩戴腕带、腕带式设备或手表</li> <li>不得戴首饰，包括在身体的暴露部位穿洞，简单的结婚戒指、结婚手链或医用警报首饰除外。</li> <li>指甲应保持剪短、干净和无甲油</li> <li>不允许戴假指甲和指甲装饰品</li> <li>不得过量使用香水或须后水。</li> </ul> <p>不与食品直接接触的材料生产工厂的要求应以风险评估为基础。 应对遵守工厂要求的情况进行例行检查。</p>
6.2.2	进入生产区之前应洗手，而且应按适合最大限度地减少产品污染风险的频率洗手。
6.2.3	未经管理层许可，不得将个人物品和物件（包括个人手机）带入生产区域。
6.2.4	工厂应使用风险评估，确定规程和书面指导，以控制个人药品在生产和贮藏区域的使用和存放，进而最大限度地减少产品污染风险。
6.2.5	如果来宾不能遵守工厂卫生规定，应制定适当的控制规程（例如不处理产品、使用手套）。
6.2.6	暴露皮肤上的任何割伤和擦伤均应贴上与产品颜色不同的适当颜色的创可贴（最好为蓝色）。当人员涉及与食品或其他卫生敏感产品直接接触的材料时，工厂应现场分发此类创可贴并进行监控。在适当的情况下，除创可贴外，还应戴指套或手套。

## 6.3 员工设施

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

条款	要求
6.3.1	除非具有适当的隔离走道，否则应无需进入生产区域即可进入更衣室。
6.3.2	应为所有工作于原材料搬运、加工、制作、包装和贮藏区的人员提供储物设施。储物柜应足够大，可以存放所有合理的个人物品和所需的任何防护服。
6.3.3	不得将工厂发放的防护服和个人服装存放在同一储物柜内，或应根据风险在储物柜内适当隔离。
6.3.4	储物和更衣室内严禁进食（包括吃糖果和咀嚼口香糖或烟草）、饮酒和吸烟。

条款	要求
6.3.5	<p>提供适用且充足的洗手设施,以便在开始工作之前、休息之后以及工作期间必要时清洁双手。此类洗手设施应最起码提供:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 温度合适的充足水量,以鼓励洗手</li><li>• 无香液体肥皂或泡沫</li><li>• 充足的干手器</li><li>• 提示使用的咨询标志(包括以适当语言展示的标志)。</li></ul> <p>如果处理的是直接接触食品或其他卫生敏感产品的材料,洗手设施应位于生产区域的入口处。</p>
6.3.6	洗手间不得直接面对贮藏、加工或生产区域,以防止产品有污染风险。洗手间应提供适用且充足的洗手设施。
6.3.7	来宾和承包商的设施应符合工厂的卫生政策。
6.3.8	带入生产场所的所有食品均应以干净且卫生的状态存放。不得将任何食品带入贮藏、加工和生产区。
6.3.9	生产或贮藏区域严禁进食(包括吃糖果和咀嚼口香糖或烟草)、饮酒和吸烟。如果人员无法离开工作区域,应提供本地控制措施(例如带洗手设施的围墙区域)。
6.3.10	有可能允许从专用饮水机饮水和/或使用一次性锥形杯或防溢出的容器,前提是仅在远离设备的指定区域使用。
6.3.11	<p>在国家法律允许吸烟的情况下,仅允许在专门的受控吸烟区吸烟,与生产和贮藏区隔离,且应配备充分的向建筑物外面抽排烟雾的设备。应在建筑物内和外部位置的吸烟设施处提供充分的处理吸烟者弃置物的措施。</p> <p>不得在储物室、生产或贮藏区使用电子香烟及相关材料,且只允许在指定的吸烟区使用。</p>

## 6.4 医疗检查

制造直接接触食品或其他卫生敏感产品包装的工厂应确保制定成文的规程,确保可以监控和控制可能对产品安全产生不利影响的健康状况。

条款	要求
6.4.1	<p>如果处理与直接接触食品或其他卫生敏感产品的材料,工厂应确保员工了解会妨碍人员工作的感染、疾病或病症的症状。工厂应制定规程人员(包括临时工)能够通知工厂他们可能接触过或正在遭受的任何相关感染、疾病或症状。</p> <p>有上述任何一种疾病的员工,承包商和来宾,如果症状持续存在,将不得参与处理直接接触食品或其他卫生敏感产品包装的工作。</p>
6.4.2	在法律允许的情况下,来宾和承包商应填写健康调查问卷,否则应在运行进入生产、包装或贮藏区之前确认他们不患有可导致产品安全风险的病症。
6.4.3	以风险为基础,在生产不会与食品或其他卫生敏感产品直接接触的材料的工厂开展医疗检查。

## 6.5 防护服

在生产和贮藏区域应穿戴适当的防护服，以尽量减少产品污染的风险。

条款	要求
6.5.1	<p>在适当情况下，在制造直接接触食品或其他卫生敏感产品材料的工厂的生产区域应佩戴发罩和/或胡须围巾。</p> <p>应根据危害和风险原则来确定是否需要穿戴其他防护服，包括在原材料处理区域、以及准备、生产和贮藏区域的服装和鞋类。</p> <p>如果风险评估确定在特定区域不需要穿戴防护服，则应经过充分论证，并且不会对产品构成污染风险。</p>
6.5.2	<p>公司应通过风险评估来确定规则，并编制成文且向所有员工（包括临时人员和承包商）传达，穿着防护服的所有情形包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在上班途中</li> <li>• 在原材料处理、准备、生产和贮藏区域</li> <li>• 离开生产环境的时候（如在进入洗手间、食堂或吸烟区之前应脱掉）。</li> </ul>
6.5.3	如果需要穿着防护服，应穿着不会污染产品的干净的防护服。应提供足够数目而且适合正在进行的活动的衣服。
6.5.4	在生产区域穿着的防护服应提供足够的覆盖。如果处理与直接接触食品或其他卫生敏感产品的材料，则防护服的上衣不能有外口袋或缝制的纽扣。应根据需要随时更换此类服装。
6.5.5	根据产品风险评估，在工厂环境中应穿着合适的鞋子。
6.5.6	如果使用手套，则应定期更换，手套应是独特的、完整的、不会对产品造成污染。
6.5.7	<p>应清洗和保持防护服的清洁。采用以下方法之一进行洗涤：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 专业的洗衣服务</li> <li>• 工厂内部</li> <li>• 受控的洗衣设施</li> <li>• 家居洗衣。</li> </ul>
6.5.8	<p>如果允许在家清洗防护服，工厂应确保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 员工已经收到清洗流程的书面指南，应在入职培训或其他公司内培训计划中予以强化</li> <li>• 为员工提供一个袋子或其他合适的工具，以便将清洗过的衣服安全地运送到工作场所</li> <li>• 工厂应具有指定的流程来监控体系的有效性</li> <li>• 应该制定规程和体系，处理因为员工不够勤勉或缺乏足够的设施而无法在家有效清洗防护服的情况。</li> </ul>
6.5.9	将干净和脏衣服隔离控制，防止交叉污染。
6.5.10	使用过的防护服的处置应受到严格控制，防止产品污染。

## 7 对贸易产品的要求

### 7.1 贸易包装产品制造商/包装商的审批和绩效监督

工厂应开展最后一批包装产品的制造商或包装商的审批规程，确保贸易包装产品是安全、合法的，并按照任何规定的  
产品规格制造。

条款	要求
7.1.1	<p>公司应制定成文的供应商审批规程，以确定对每种贸易产品的供应商和生产商/加工商进行初始和后续审批的流程。规程的要求应以风险评估的结果为基础，并包括对以下各项的考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 产品的性质与相关风险</li><li>• 客户的具体要求</li><li>• 产品销售国或进口国的法律要求</li><li>• 产品的品牌身份（即客户自有品牌或品牌产品）。</li></ul>
7.1.2	<p>公司应为产品生产商的初始和后续审批制定规程。审批规程应基于风险，并包括以下一项或多项：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 适用于《全球标准》或其他 GFSI 基准标准的有效认证。认证范围应包括所购买的产品</li><li>• 供应商审核，范围包括产品安全、可追溯性、危害和风险管理体系审核和良好操作规范，且由经验丰富且有证据证明合格的产品安全和质量管理审核员执行审核。若供应商审核由第二或第三方完成，公司应能够：<ul style="list-style-type: none"><li>• 证明审核员的资质</li><li>• 确认审核范围包括产品安全、可追溯性、HARA 审核和良好操作规范。</li><li>• 获取一份完整的审核报告并进行评估。</li></ul></li></ul> <p>例外情况下，仅在提供了一份有效的基于风险的正当理由说明时，初始和后续审批可以基于：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 由来已久的贸易关系，有绩效审核的文件证明业绩令人满意</li><li>• 制造工厂调查问卷，由经过验证的合格人员审查和核实</li><li>• 由制造商供应产品的特定客户要求，由客户承担责任。</li></ul>
7.1.3	应保存对生产商或包装商的审批过程的记录，包括审核报告或经验证的证书来确认提供交易产品的生产/包装工厂的产品安全状态。应制定审核流程，并记录在生产/包装工厂识别出任何可能影响公司所经销包装产品的潜在问题后的跟进措施。
7.1.4	<p>应制定对生产或包装工厂进行持续审核的流程，流程应基于风险，并使用明确的绩效参数，可包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 投诉</li><li>• 任何产品测试的结果</li><li>• 监管警告/警报</li><li>• 客户拒收或反馈。</li></ul> <p>流程应完整执行。</p>

## 7.2 规格

规格或帮助产品满足法律要求和帮助顾客安全使用产品的信息应保存好并提供给顾客。

条款	要求
7.2.1	应为所有产品提供规格。这或者应采用商定的格式并由客户提供，或者在没有明确规定的情况下，包括满足法律要求和帮助顾客安全使用产品的关键数据。 规格可采用印刷或电子文档的形式，或作为在线规格系统的一部分。
7.2.2	公司应与相关方签署正式规格协议。如果规格未予以正式约定，公司应能够证明已采取措施以确保建立协议。
7.2.3	公司应运行可展示的流程来确保任何客户指定的要求都已满足。这可通过把客户要求纳入购买规格来实现，或通过对所购买的产品进行进一步处理来满足客户的规格（例如通过对产品进行分拣或分级）。
7.2.4	每当产品/包装或供应商发生变化时都应对规格进行审查，或者至少每 3 年进行一次。应对审查日期和任何更改的审批进行记录。

## 7.3 产品检验和实验室测试

工厂应运行流程来确保收到的产品符合购买规格，并且供应的产品符合任何客户规格。

条款	要求
7.3.1	如果需要产品取样或测试，工厂应使用风险评估，以验证产品符合购买规格并满足法律和安全要求。 在验证是基于取样的情况下，取样比率和评估流程应以风险为基础。 应保存评估或分析结果的记录。
7.3.2	在合格验证是由供应商提供的情况下（如合格证或分析证），公司应通过风险评估来确定是否可能需要进行定期独立产品分析，确保对所提供信息的信心。
7.3.3	若收到对所处理产品的投诉，包括来源、产销监管链、产品的保证状态，应从供应商处或独立获取支持信息来验证投诉。
7.3.4	在公司进行或转包对于产品安全或合法性至关重要的分析的情况下，实验室或分包商应取得公认实验室的认证，或者按 ISO 17025 的要求和原则进行操作。若使用未经认证的测试方法，应提供成文的正当理由说明。
7.3.5	应保存并审查测试和检验结果，以识别变化趋势。应及时实施相应的措施，以关注任何不满意的结果或变化趋势。

## 7.4 产品合法性

公司应制定流程来确保所经销的产品符合已知的销售国法律要求。

条款	要求
7.4.1	<p>公司应制定成文的流程来验证所经销产品的合法性。在适用情况下，这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 标签信息</li><li>• 符合对成分的相关法律要求</li><li>• 符合数量或容量要求。</li></ul> <p>在此类责任由客户履行的情况下，这一点应在合同中明确说明。</p>

## 7.5 可追溯性

公司应能够反向追溯所有产品批次至最后的生产商，正向追溯到公司客户。

条款	要求
7.5.1	工厂应为所有批次的产品保持一个追踪系统，系统应能识别最后的产品生产商或包装商。还应保持记录来列明公司每个产品批次的接收者。
7.5.2	公司应至少每年一次测试追踪系统，以确保反向可追溯到最后的生产商，正向可追溯到公司产品的接收者。系统应包括对产品在供应链中从生产商到接收公司的移动路线的识别（例如，每次产品移动和中间贮存地）。
7.5.3	追踪测试应包括对选定批次的公司所接收产品的数量进行盘点。

# 第III章 审核协议

## 前言

### 1 通用协议——审核准备

1.1 选择审核方案	54
1.2 标准符合性自我评估	54
1.3 选择认证机构	54
1.4 公司/认证机构合约安排	55
1.5 服务费	55
1.6 审核范围	55
1.7 选择审核员	56

### 2 通知审核协议

2.1 审核规划	57
2.2 现场审核	58
2.3 不符合项及纠正措施	59
2.4 审核确认	60
2.5 审核等级	60
2.6 审核报告	60
2.7 认证	61
2.8 后续审核频率与重新认证	62

### 3 突击审核协议

3.1 审核规划	63
3.2 现场审核	64
3.3 不符合项及纠正措施	64
3.4 审核确认	64
3.5 审核等级	64
3.6 审核报告	64
3.7 认证	64
3.8 后续审核频率与重新认证	64

### 4 附加模块

### 5 通用协议——审核后

5.1 与认证机构的交流	65
5.2 范围扩展	66
5.3 认证撤销	66
5.4 上诉	66
5.5 对已获认证公司的监理	67
5.6 BRCGS 徽标	67
5.7 BRCGS 名录	67



# 第 III 章 审核协议

## 前言

《包装材料全球标准》为公司提供一系列审核和认证方案。这一方法可灵活顺应市场需求，让公司可以选择最适合其客户需求、工厂运营和产品安全和质量管理体系成熟度的审核方案。

本章（第 III 章）第 1 节的通用审核协议描述了适用于所有审核方案（通知和突击）的审核和认证要求。此应仔细阅读和充分理解。图 1 概述了相关的流程。

每一种审核方案均各具特色，本章第 2、3 节对此进行了详细描述。第 4 节描述了任何附加模块的审核协议，第 5 节介绍流程及所有工厂在获得认证后的市场机会。

我们竭力确保审核协议的内容在付印时准确无误。但有时可能需要做出轻微变更，请参阅 BRCGS 网站 ([www.brcgs.com](http://www.brcgs.com)) 所发布的变更。

公司是否符合《标准》的要求及是否适合授予及继续保留认证，将由独立审核公司——认证机构——予以评估。将依照所选择的审核方案和不符合项的数量及类型对认证进行评级，认证级别将影响后续审核的频率。本章将介绍寻求认证的公司应遵循的流程。



图 1 审核协议——如何获取认证

## 1 通用协议——审核准备

### 1.1 选择审核方案

工厂可选择多种方案和流程体现他们对《包装材料全球标准》的承诺。

#### 1.1.1 通知审核方案

该方案适合现已获得认证的工厂和首次寻求认证的工厂。审核日期于审核之前与认证机构协商确定，而且根据本《标准》的所有要求进行审核。

取决于审核期间所发现的不符合项的数量及类型，成功通过审核的工厂将获授 AA、A、B、C 或 D 级证书。

有关通知审核方案的更多详情，请查阅第 III 章第 2 节。

#### 1.1.2 突击审核方案

突击审核方案适合现已获得认证的工厂和首次寻求认证的工厂。突击审核方案为工厂提供展示其体系成熟度的机会，而且取决于审核期间所发现的不符合项的数量及类型，成功通过审核的工厂将获授 AA+、A+、B+、C+ 或 D+ 级证书。

根据此方案对生产设施、体系和规程进行独立、突击性审核，将有助于增强工厂客户对工厂持续遵守标准的能力的信心。这可能影响客户对工厂所进行审核（如有）以及所运用其他绩效措施的频率（或者甚至于发生的次数）。

关于突击审核方案的更详细信息可在第三章第 3 节找到，该部分重点强调了通知审核与突击审核协议的不同之处。

### 1.2 标准符合性自我评估

对工厂进行评估必须依照本《标准》的最新版进行；此可登录 BRCGS 的网站 ([www.brcgs.com](http://www.brcgs.com)) 进行查阅。

公司应阅读并理解本《标准》，而且应对照本《标准》进行初步自我评估，以为审核做准备。工厂应解决任何不符合标准之处。

有关确保符合本《标准》的进一步信息、指导和培训，包括可下载自评工具，可登录 [www.brcgs.com](http://www.brcgs.com) 的包装页面获得。另外，BRCGS 还备有全套进一步的指导原则和支持资料，可通过 BRCGS 的网站和 BRC 参与者 [www.brcparticipate.com](http://www.brcparticipate.com) 索取。

为了为审核做准备，工厂可选择由选定的认证机构进行现场预评，以提供有关认证流程的指导。然而值得注意的是，根据有关认可认证的规定，执行后续认证审核工作的认证机构不得在其提供预评期间提供咨询。

新建或投产的制造单位必须确保在进行初步 BRCGS 审核之前，现行的体系和规程符合标准。公司可自行决定他们希望邀请认证机构进行审核的时间；但是，在运营开始不到 3 个月的时间内，在所进行的审核中展现令人满意的全面符合标准是不可能的。

某些工厂可能能够改进此时间表，例如小型工厂、已实施 ISO 9001 标准的工厂、或隶属于已建立管理体系的集团的工厂。

针对现有公司内的新生产工厂，新工厂的体系和规程可能与公司内其他工厂已经建立的体系类似，但是仍然必须具备充分的文本记录，开展全面审核，根据 BRCGS 要求评估新工厂的合规情况。

### 1.3 选择认证机构

依照《全球标准》的审核只有在由 BRCGS 认可且批准的认证机构所进行的情况下方可得到承认。BRCGS 团队不能就具体认证机构的选择提供建议；然而，他们拥有一套围绕指定的关键绩效指标 (KPI) 衡量认证机构绩效的综合计划，其结果将转化为 5 星评级并在 [www.brcgsdirectory.com](http://www.brcgsdirectory.com) BRCGS 所批准的所有认证机构一览表中公布。

## 1.4 公司/认证机构合约安排

公司与认证机构之间应根据 ISO/IEC 17065 的要求订立合约，详细规定审核范围和报告要求。另外，合约还应包含允许 BRCGS 对其方案进行有效管理以及允许 BRCGS 批准的资格鉴定机构对其认证机构进行资格鉴定的条款。这对于确保在方案管理和得以持续付诸实施方面的信心至关重要，对于所有已获得认证的工厂都有益。尤其是，要获得对方案的认证，必须满足以下各个条件：

- 以所采用《全球标准》的约定格式，向 BRCGS 以及可能向资格鉴定机构提供一份审核报告以及任何相关证书或审核结果。作为以 GFSI 为基准的标准，审核记录可与任何 GFSI 合规审核联合查看，与审核相关的其他文件应根据 BRCGS 的请求有索必供。向 BRCGS 所提交的所有文件均应为原件。向 BRCGS 所提供的文件应保密。
- 为了培训、评估或校准目的，审核员可以由其他人员陪伴。这一活动可能包括：
  - 认证机构对新审核员进行培训
  - 认证机构的例行影子审核方案
  - 资格鉴定机构见证审核
  - BRCGS 见证审核。

获得认证后，为了受理投诉或作为 BRCGS 例行合规活动的一部分，BRCGS 有权开展其自己的审核或赴厂考察，以确保方案的尊严。此类的赴厂考察可能是通知的，也可能是突击性的。

BRCGS 可就认证状态或为了获取对有关认证机构绩效的反馈而与工厂直接联系，甚至可对被举报的问题展开调查。

本出版物规定对希望申请依照本《标准》进行审核工厂以及已获授证书工厂的要求。认证机构与工厂间的合约应包含对这些义务表示认可的条款。该合约将由认证机构制定。

对任何此类合约义务的任何不遵守均会影响工厂的认证状态。

## 1.5 服务费

BRCGS 将要求认证机构就每次审核向公司收取服务费。这涵盖全套服务，允许公司使用 BRCGS 的支持服务，包括 BRC 参与者、BRC 专业服务以及 BRCGS 名录。在收到服务费以及认证机构的审核费后，证书及审核报告方能生效，而与认证过程的结果无关。

## 1.6 审核范围

### 1.6.1 确定审核范围

审核范围——所生产的产品和制造过程——应在审核之前在工厂与认证机构之间达成一致，以确保调配具备适当产品和流程知识和资质（如附录 1 所列）的审核员。

审核应包括本《标准》内的所有适用要求以及寻求认证工厂认证范围内所含产品所采用的所有生产流程。

审核范围及任何准可的例外内容均应在审核报告及所颁发的任何证书中予以明确界定。审核范围的措辞将由审核员在现场审核期间核准。范围的措辞、产品描述以及适用情况下包装材料的应用方法应能够使报告或证书的获授方清楚地确定所供产品是否包含在该范围之内。这应包括对工厂所从事的属于本《标准》范围之内加工活动的描述，从而使报告或证书的使用者更为明确和了解（用于新鲜产品的成型-填充-密封（FFS）薄膜的柔性印刷和切割）。

### 1.6.2 审核范围免除内容

认证标准的履行依赖于工厂管理层对采用本《标准》内所列最佳规范原则以及在企业内开展产品安全与质量管理文化的明确承诺。因此，只有在例外情形下从认证范围内免除产品才是允许的。

BRCGS 徽标只准由不存在免除内容的工厂使用。

工厂所生产产品的免除只有在以下情况下才是可接受的：

- 被免除的产品与范围内的产品有明确的不同且
- 产品是在工厂的实际隔离区生产的。

在请求免除的情况下，这应在审核之前与认证机构达成一致。免除内容应在审核报告和证书以及审核报告内所记录的原因说明中予以明确说明。

产品认证必须包含对从原材料进货到最终产品发货的整个流程的审核。既不得排除工厂所从事加工的任何部分，也不得排除本《标准》的任何部分。在免除内容获准的情况下，审核员应评估由被免除领域或产品所产生的任何危害（如异物风险）以及不符合项可能与被免除领域相联系而有所增加（此类领域可对审核范围内产品产生风险的情况下）。

如果未充分满足标准，审核员保留拒绝排除请求的权利。

工厂购买来用于转售的产品（“贸易产品”）可构成获准的免除内容，因此第 7 节（第 II 章）的要求将不适用。应注意，BRCGS 徽标不能被用于促销贸易产品，即使它们构成认证范围的一部分。

### 1.6.3 对其他制造地点及总公司的评估

审核范围对于工厂应具体、特定。但是，也有例外情况，比如生产活动在一个以上地点进行以及这些不同的地点可包含在唯一的一份报告和证书内。这包括：

- 对总公司的审核，以审查由该公司所控制的规程
- 当一个生产过程在两个或更多现场完成时，对一个以上地点的审核。

有关审核协议内对上述情况进行验收和管理的详细要求，请参阅附录 3。

### 1.6.4 贮藏设施——厂区以外

尽管与生产设施处于相同地点的贮藏设施总应纳入对工厂的审核范围，但工厂往往拥有位于厂区以外的其他贮藏设施。在公司在生产现场附近（即 50 公里半径范围内）拥有并管理其他贮藏设施的情况下，应在审核报告中予以载明，而且既可作为对工厂审核的一部分进行审核，或对照 GFSI 认可的贮藏和发放标准进行审核。

### 1.6.5 附加模块

除核心《标准》外，BRCGS 还将开发一系列其他审核模块，这些模块可能仅适用于特定类型的工厂，也可能更深入地专注于特定市场问题。在执行此类附加模块的情况下，其将在报告和证书的范围中列出。如果适用于某个工厂的额外审核模块未选择使用，这应标识为免除的内容，以确保对于报告或证书的读者是明确的。

BRCGS 网站 ([www.brcgs.com](http://www.brcgs.com)) 提供了包装标准的附加模块列表。

## 1.7 选择审核员

公司有责任确保向认证机构提供充分且准确的信息，详细说明其所生产的产品和所采用的加工工艺，以使认证机构能够选择具备实施审核所需技能的审核员。审核员必须具备审核附录 2 所列相关产品和制造类别的技能。

认证机构、审核员和公司必须认识到在安排审核员赴厂审核时避免利益冲突的必要性。公司可以拒绝认证机构所指派特定审核员的服务。同一名审核员不允许对同一工厂进行连续三次审核。

在审核员不以工厂的本土语言进行审核等情况下，应提供具备审核期间所用技术术语知识的适当翻译。

## 2 通知审核协议

### 2.1 审核规划

#### 2.1.1 公司的准备工作

对于初次审核，工厂应在适当考虑满足本《标准》的要求所需完成工作量的情况下协商确定一个对于双方都方便的日期。工厂必须为审核做好准备，包括备好适当的文件以供审核员进行评估以及让相关员工在现场审核期间始终待命以听从召唤。

工厂应确保审核时生产排程包含预期认证范围所涵盖的相关产品。一旦可行，这些产品的最大范围应处于生产状态，以供审核员评估。在产品范围大或品种多的情况下，审核员可酌情决定是否继续审核，直到对预期的认证范围完全满意为止。在重要生产流程只能在一年中不同于审核期的时段运行的情况下，可能需要进行单独审核，以评估该生产方法。是否需要进行额外的审核将取决于其他流程和产品的性质以及它们与审核范围内的流程和产品的差异。

#### 2.1.2 向认证机构提供审核筹备情况信息

工厂应在审核日期之前向认证机构提供背景信息，以确保审核员做好充分准备并提供可高效完成审核的最佳机会。认证机构将请求提供相关信息，其中包括，但不仅限于：

- 公司的背景与架构
- 工厂的危害分析和风险评估以及任何关键控制点 (CCP) 的总结
- 工艺流程图
- 直观的工厂平面图
- 管理层组织结构图
- 审核范围所涵盖的产品或产品组清单
- 典型的班次轮换安排
- 生产计划表，以使审核涵盖相关流程
- 近期的重大质量问题、召回、撤回或客户投诉以及任何其他相关绩效数据
- 任何要求的审核范围免除。

在签署新合约的情况下，工厂应向认证机构提供上一年的审核报告和证书。

在审核前按照认证机构要求的格式提交详细信息，可以减少现场审核的用时以及编写最终报告需要的时间；因此鼓励工厂以及时的方式满足此要求。

#### 2.1.3 审核持续时间

进行审核之前，认证机构应说明审核的大概持续时间。审核的典型持续时间为在工厂审核 1-3 天 (8-9 小时/天)。评估对任何工厂进行审核所需预期时间的计算表已开发完成，以确保一致性，此应用作计算审核总持续时间的基础。BRCGS 网站 ([www.brcgs.com](http://www.brcgs.com)) 上提供了该计算表。

审核持续时间的计算基于：

- 员工人数——每个主班次的全职当量员工，包括临时工
- 生产设施的规模 - 包括工厂的贮藏设施
- 范围所涵盖危害分析与风险评估 (HARA) 研究项目的数量 - 一个 HARA 研究项目对应一个具有相似风险和采用相似生产技术的产品系列。

显然，其他因素也可能影响计算结果，但认为不是很显著，因此对审核总持续时间的影响不会超过 30%。这些因素包括：

- 是否为初始认证审核
- 是否为突击审核
- 如 2.1.2 所描述，在审核前没有提供信息

- 生产流程的复杂性
- 生产线的条数
- 工厂的厂龄及其对物料流的影响
- 流程的劳动力密集度
- 审核员不以自己或公司的本土语言进行审核
- 上一次审核所记录不符合项的个数
- 审核期间所遇到的需要进一步调查的困难点
- 工厂准备工作的质量（如文件、危害分析、安全与质量管理体系）。

如果审核过程包含对额外贮藏设施、地点或总公司的评估，则应在审核计算表所计算时间的基础上另外分配时间。

如果依照本《标准》所进行的审核包括额外 BRCGS 模块或需要结合其他审核标准进行，则应适当延长审核的总持续时间。有关联合审核的详情，应在审核报告中予以说明。

审核持续时间的计算将确定在工厂进行审核预计所需的时间量。审核所提供的书面证据和完成最终审核报告将需要附加时间。

如与所计算时间框架出现偏差，必须理由充分且在审核报告中予以说明。

## 2.2 现场审核

现场审核包括以下各个阶段：

- 首次会议——确认审核范围和流程。
- 生产设施检查——审核体系的实际实施情况，包括观察产品转换规程和人员访谈。
- 文件审核——审阅 HARA 和质量管理体系文件。
- 可追溯性核查——包括对所有相关生产记录的审核（如原材料进货、生产记录、成品检查和规格）。此为一种纵向审核——如同 BRCGS 有关审核技术指导文件中所规定的那样。
- 生产设施检查审核——验证及进一步检查文件。
- 审核员对审核发现的最终回顾——为总结会做准备。
- 总结会——与工厂一起回顾审核发现。（请注意，不符合项将以审核机构管理层的后续独立核准为准）。

除首次会议和总结会外，审核员无需按所列顺序进行审核，但审核必须包括所有要素。

工厂将全程、全方位地协助审核员的工作。代表工厂出席首次会议和总结会的人员应为高级经理层人员，他们应持有适当的权限，以确保在发现不符合项时可推进纠正措施的实施。工厂的最高运营经理或所任命的副经理应在审核期间待命，而且应出席首次会议和总结会（参见条款 1.1.8）。

审核过程的重点在于产品安全与质量管理规程和通用良好操作规范的实际实施情况。审核生产和现场设施、员工面谈、观察流程和与员工一起审核生产区文件预计将占审核约 30-50% 的时间。

审核期间，审核员应对工厂对照本《标准》的符合项和不符合项进行详细记录，这些记录将用作审核报告的基础。审核员应评估任何不符合项的性质和严重程度，而且应与审核期间陪伴审核的工厂代表一起进行讨论。

在总结会上员应阐述他们的审核发现并再次确认审核期间已发现的所有不符合项，但不得对认证过程的可能后果进行评论。必须提供有关工厂向审核员提供解决不符合项纠正措施证据的进程和时间框架信息。审核员将在总结会上或审核完成后 1 个工作日内把在总结会上所讨论的不符合项形成书面摘要。

在总结会上，审核员应向工厂提供有关 BRCGS 名录以及可与认证机构和 BRCGS 进行交流的反馈系统的说明，前者允许安全访问客户及其指定客户的审核数据。

授予认证的决定以及证书的等级将由认证机构管理层，继对审核报告的技术审核和不符合项在适当时间框架内的撤销后，独立确定。

公司将在此项审核之后接到有关认证决定的通知。

### 2.3 不符合项及纠正措施

审核员依照本《标准》的要求所评定的不符合项级别是依照审核期间所收集的证据以及所进行的观察，对不符合项的严重性和风险作出的客观判断。这将由认证机构管理层进行核准。

#### 2.3.1 不符合项

不符合项分为三个级别：

- **关键** 严重违反产品安全或法规要求的情况。
- **主要** 重大违背条款的“意向声明”或本《标准》任何要求的情况，或者发现存在如下情况：根据可用的客观证据，可对所制造产品的合规性造成重大嫌疑。
- **次要** 不能完全满足某要求，但根据客观证据不怀疑产品的合规性的情况。

审核的目的在于提供对运营标准以及对本《标准》遵守程度的真实反映。如对照本《标准》的特定条款反复出现次要不符合项，则应以一个主要不符合项论处。不允许累积相当多的针对某个条款的次要不符合项并将其记录为一个次要不符合项。

认证机构应对未将大量（多于 20 个）次要不符合项记录为一个以上主要不符合项的情况说明理由。这应在审核报告中详细列明。

在当前的审核过程中，应检查先前审核中的任何不符合项，以确认已采取纠正措施并得到有效运行。应注意，在当前审核中重复出现这些相同的不符合项，应考虑将重复项的次要不符合项升至主要不符合项。

#### 2.3.2 不符合项处理规程及纠正措施

在审核期间发现任何不符合项之后，工厂必须采取纠正措施以及时补救（纠正）并对不符合项的背后原因（根本原因）进行分析，而且必须制定纠正措施计划，以解除根本原因并预防再次发生。

撤销不符合项的过程取决于所发现的不符合项的级别和数量。

#### 导致无法通过认证的关键不符合项或不符合项组合

在某些情况下，审核期间所发现的不符合项达到一定数量或严重性会影响工厂继审核之后是否可通过认证。这类情形包括：

- 发现了关键不符合项，和/或
- 发现了违背基本条款意向声明的主要不符合项，和/或
- 根据表 1，不符合项的数量或类型超过了认证限制。

不符合项的等级将在审核之后由认证机构通过独立认证流程进行复核。在复核确认不予授予证书的情况下，工厂需要在认证评估之前再次接受全面审核。

鉴于不符合项的性质和数量，可能无法在 28 日的期限内解决这些不符合项而且制定并实施全面有效的改进措施——但也不排除有例外情况。因此，重新审核不应早于自审核日期之后的 28 个日历日。

如已获得认证的工厂发生上述情况，则必须立即撤销认证。

有些客户要求，如发现其供应商存在关键不符合项或未能通过认证，则应通知他们。在此情况下，公司应及时通知其客户并让客户全面了解相关情况。如必要，还应向客户提供有关要采取的纠正措施以解决不符合项的信息。

#### 主要和次要不符合项

只有证明已永久性地或通过认证机构可接受的临时解决方案解决主要和次要不符合项，方能授予证书。

对于所发现的每一个不符合项，工厂除采取及时必要的纠正措施外，都还应审查不符合项的根本原因。工厂应查明根本原因并向认证机构提供纠正不符合项的行动计划，包括时间安排。所提议的预防措施应包含在审核报告中。

不符合项的撤销既可通过向认证机构提供客观证据（如更新的规程、记录、照片或所进行工作的发票）实现，也可通过让认证机构进行进一步现场考察实现。

在审核期间所发现不符合项的数量和级别致使授予 D（或突击审核的 D+）等级证书的情况下，不符合项的撤销应通过对工厂进一步考察的方式进行，以审查所采取的措施。如果要签发证书，此项考察应在审核之后 28 个日历日内进行。

仅针对初次审核而言，如果主要不符合项没有临时解决方案或存在延迟实施永久性解决方案的合理解释（例如资本支出的提前期），而且认证机构在 28 个日历日内收到可接受的解释说明的前提下，公司可以在认证方案中停留长达 90 个日历日。但是，公司仍未获得认证，只有在实施的纠正措施获得核实后才会获得认证。

针对重新认证审核中提出的所有次要和主要不符合项，如果在审核后允许的 28 个日历日内未能提供令人满意的证据，则无法获得认证。

在这两种情况下，如果工厂无法在该时间段内消除不符合项，则工厂将需要进一步的全面审核，才能考虑能否通过认证。

在下一次工厂审核期间，还应检查上次审核所发现的不符合项，以验证是否有效地撤销了不符合项及其根本原因。在纠正措施不奏效的情况下，那么应根据 1.1.9 条款再次提出不符合项。

认证机构将在授予证书之前审查已完成纠正措施的客观证据。

#### 2.4 审核确认

每次审核之后，审核完成确认应在 10 个日历日内在 BRCGS 名录上提供。确认应包括关于审核日期、审核范围和发现的不符合项的详细信息。审核级别不会被包括在内，因为包括不符合项在内的认证详情将在确认前进行独立的技术评审。

#### 2.5 审核等级

认证评级体系的目的在于向报告使用者指出工厂需持续遵守的承诺，而且将决定日后审核的频率。认证的等级取决于审核期间所发现的不符合项的数量和严重程度。不符合项将由认证机构管理层通过技术评审流程进行核准。如果评审致使不符合项的数量和/或严重程度发生变化，工厂将应接到相应的通知。

#### 2.6 审核报告

每次审核后，均应按商定的格式编制完整的书面报告。报告应根据使用者的需要使用英语或其他语言书就。在报告用非英语语言书就的情况下，审核摘要部分应另行使用英语撰写。

审核报告应根据本《标准》的规定，向公司及报告使用人，例如客户或潜在客户提供对公司的简介和准确的工厂绩效摘要。

审核报告必须帮助读者了解：

- 自上次审核以来所制定的产品安全与质量控制措施及改进情况
- 所建立的“最佳实践”体系、规程、设备或制作方法
- 不符合项、所采取的纠正措施和纠正根本原因的计划。

报告应准确反映审核员的审核结果。报告应在审核全面完成之后 42 个日历日内编制并发布。

无论是否颁发证书，审核报告均应及时上传至 BRCGS 名录。审核报告的所有者可向名录中的客户或其他方分配对审核报告的访问权限。审核报告及相关文件，包括审核员备注，均应由认证机构妥善保存 5 年。

表 1 评级标准、所需采取措施和审核频率摘要

等级		关键	主要	次要	纠正措施	审核频率
通知审核	突击审核					
AA	AA+			5 项或以下	28 个日历日内提供客观证据 (首次审核的 90 天内)	12 个月
A	A+			6–10		
B	B+			11–16		
B	B+	1		10 项或以下		
C	C+			17–24	28 个日历日内提供客观证据 (首次审核的 90 天内)	6 个月
C	C+	1		11–16		
C	C+	2		10 项或以下		
D	D+			25–30	28 个日历日内需要重新赴厂考察	6 个月
D	D+	1		17–24		
D	D+	2		11–16		
不予认证		1 项或更多			不授予证书。需要重新审核	
			31 项或更多			
			1	25 项或更多		
			2	17 项或更多		
			3 项或更多			

请注意，涂灰的栏目表示无不符合项。

## 2.7 认证

对审核报告及与所发现的不符合项相关的书面证据进行评审之后，所指定的独立认证经理将作出认证决定。如决定授予证书，这应由认证机构于审核之后 42 个日历日内签发。证书应符合附录 4 所示的格式。

证书上所使用的徽标（如 BRCGS 和认证机构徽标）应遵循它们各自的使用规则。

证书将详细列出：

- 审核范围以及任何已接受的范围免除内容
- 所选择的审核方案（如通知审核或突击审核）或证书是否是为范围免除内容的重新颁发证书
- 审核小组组长的六位审核员注册号码。

证书上所显示的审核日期应为与授予证书相关的审核的日期，而与之后确认纠正措施的赴厂检查无关。

尽管证书是颁发给工厂的，但其依然是认证机构的财产，该机构控制其所有权、使用和展示。

## 2.8 后续审核频率与重新认证

### 2.8.1 确定复审日期

后续审核时间表和审核方案的选择应由工厂与认证机构协商确定。通知审核的频率为 6 或 12 个月，而且取决于审核时所反映的工厂绩效等级（参见表 1）。

后续审核的到期日期应按首次审核的日期进行计算，不按证书的颁发日期计算，与是否需要进一步赴厂验证首次审核中所提出的纠正措施无关，而且不按证书的颁发日期计算。

后续通知审核应安排在下一次审核到期日之前的 28 天内。这样可确保在发现任何不符合项的情况下，有足够的时间采取纠正措施，而不会影响继续认证。

工厂有责任维护认证。如审核推迟至预定到期日期之后，除非是理由充分的情况，否则在下次审核时将导致以不符合项论处。理由充分的情况应在审核报告中予以记录。

### 2.8.2 证书过期——理由充分的情况

在某些情况下，由于认证机构无法开展审核，致使证书无法按照 6 个月或 12 个月的期限续期。这些不会以主要不符合项论处的理由充分的情况（1.1.7 条款）可包括当工厂：

- 处于某一特定国家或地区，当地政府不建议赴厂审核，而且当地也没有合适的审核员
- 处于法定隔离区
- 处于曾遭受自然或非自然灾害的区域，致使工厂无法生产或审核员无法赴厂审核
- 受天气情况的影响，致使无法进入工厂或旅行受阻（如暴雪）。

出于合并审核、人手不够或进行修建工作的原因而将审核日期延后到更“可接受”的日期不是错过到期日期的可接受理由。

因工厂未处于全面生产状态而推迟审核不是理由充分的原因；然而，审核必须在生产产品期间进行。在一年中的某些时间段，制造工厂可能处于运营“关闭”状态（即，该工厂不生产任何产品，工厂可能有少量工作人员从事维护、新设备安装以及其他活动）。如果重新审核的到期日在该时间段，则只能将审核日期提前，并且工厂应确保在工厂关闭和重新生产时可以遵守所有要求。

如果证书由于这些例外情况而不能得到展期，客户仍可决定在约定期限内从该工厂采购产品，因为客户仍可以通过诸如风险评估和投诉记录等其他方法证明其符合法规的要求，进而表明该工厂在安排下一次审核之前仍有能力继续生产。

### 2.8.3 在到期日期前进行审核

展期审核的到期日期将于初次审核的 6 个月或 12 个月周期到来之前在 28 天时间窗口中发生。

在某些情况下，可以在到期日期到来之前进行审核，比如重新确定日期以便与其他方案合并审核。在审核日期提前的情况下，应遵守以下规则：

- 审核报告将详细阐明审核提前的原因。
- 审核到期日期将“重设”为自此审核日期起之后 12 个月或 6 个月，取决于认证等级。
- 所颁发证书的失效日期应为自“新”审核日期起之后 12 个月（或 6 个月（取决于认证等级）+ 42 个日历日）。
- 在任何情况下，证书的有效期都不得超过 12 个月。

### 3 突击审核协议

突击审核协议通常会遵照上面的通知审核协议(参看上述内容);不同之处在下面列出。该方案要求,审核日期不应在审核之前通知工厂。尽管审核可能会在审核到期日前第 9 个月之后的任何时间点进行,但这通常应在认证周期的最后 4 个月内发生。

#### 3.1 审核规划

##### 3.1.1 选择突击审核方案

在工厂已获得认证的情况下,应在上次审核日期后的 3 个月之内通知认证机构其加入或依然保留使用突击审核方案的意向。这可允许工厂在需要时选择其他认证机构,同时还可以让审核在认证机构所选的日期进行。未经认证的工厂可以选择突击审核方案,但他们要了解,在接到申请后审核可能要等最长 12 个月才会发生。

##### 3.1.2 公司的准备工作

认证机构将不提供实际的审核日期,因此工厂做好迎接审核和协助审核过程的安排十分重要。

突击审核的成功取决于工厂在全厂共享信息和知识、让有效副职填补特定经理缺席、以及在产品安全管理团队内共享责任和遵守本《标准》的能力。

##### 3.1.3 向认证机构提供审核筹备情况信息

工厂选择突击审核方案后应向认证机构提供背景信息,以确保审核员做好充分准备并提供可高效完成审核的最佳机会。如果现场有任何变动(如下列第 5.1 和 5.2 节所示),选择突击审核方案的工厂应立即通知认证机构。认证机构将请求提供相关信息,其中包括,但不仅限于:

- 工厂的危害分析和风险评估以及任何关键控制点(CCP)的总结
- 工艺流程图
- 直观的工厂平面图
- 管理层组织结构图
- 审核范围所涵盖的产品或产品组清单
- 任何要求的审核范围免除
- 典型的班次轮换安排
- 生产计划表,以使审核涵盖相关流程
- 近期的重大质量问题、撤回或客户投诉以及任何其他相关绩效数据。

在签署新合约的情况下,工厂应向认证机构提供上一年的审核报告和证书。

由于审核将是突击性的,因此认证机构可能要求提供其他信息,以为审核过程做后勤计划。这可能包括:

- 推荐当地酒店
- 工厂的具体方位、工厂入门要求、停车
- 初次到达工厂时的联系人名单
- 具体的防护服配备
- 进入工厂所需遵守的任何具体安保安排。

##### 3.1.4 提出非审核日

突击审核方案允许工厂有机会提出工厂不方便接受审核的 15 天时间。

这些日期必须提前 4 周提供,而且必须提供相关的原因(如计划中的客户来访)。若原因看起来不适当,认证机构可对其提出质疑,且自行决断是否接受这些提出的日期。

工厂不运营的日子,如周末、公共节假日、工厂节日或维护计划内停工,不包含于这一 15 天日期中。当选择采用突击审核方案时,应向认证机构通知任何此类非生产日期。

在发生紧急情况时，认证机构可作出判断。

赋予审核员在到达后进入工厂的权力是选择加入突击审核方案的条件。如果进入工厂的权利被拒绝，工厂应承担审核员的相关费用，而且将恢复为采用通知审核方案。另外，根据认证机构的判断，现有证书还可能被吊销或撤销。

### 3.1.5 审核持续时间

除了第 III 章第 2.1.3 节描述的差异外，典型的审核持续时间与通知审核并无不同。

## 3.2 现场审核

选择突击审核方案的工厂不得不接待审核员并允许审核员一抵达工厂便立即开始。审核过程将遵循与通知审核同样的规程。工厂生产设施检查前将举行一个简短的首次会议，会议预计在审核员抵达工厂之前 30 分钟内进行。

### 3.3 不符合项及纠正措施

不符合项及纠正措施同通知审核方案（参见第 III 章第 2.3 节）。

## 3.4 审核确认

与通知审核的要求一样（参见第 III 章第 2.4 节），审核完成确认应在 10 个日历日内在 BRCGS 名录上提供。

## 3.5 审核等级

评级过程同通知审核方案（参见第 III 章第 2.5 节）。认证后所授予的等级应以不符合项的数量和级别为依据，如表 1 所示。请注意，等级之后将附带加号（如 AA+、A+、B+、C+ 或 D+）。

## 3.6 审核报告

审核报告要求同通知审核方案（参见第 III 章第 2.6 节）。然而，报告应说明是“突击审核选项”。

## 3.7 认证

认证要求同通知审核方案（参见第 III 章第 2.7 节）。不过证书应注明是“突击审核方案”。

该证书将替代现有证书。证书应于审核后的 42 个日历日内签发，而且假如工厂继续留在突击审核方案中，取决于认证级别，其有效期将为前一证书的有效期加 6 或 12 个月。这将确保在当前证书失效之前开展审核，且工厂继续留在突击审核方案中的情况下，不会导致证书的有效期缩短和审核频率增加的不利后果。

如果工厂决定返回通知审核方案，证书的有效期将为突击审核日期之后 6 或 12 个月。

## 3.8 后续审核频率与重新认证

### 3.8.1 确定复审日期

工厂可选择是否：

- 继续留在突击审核方案中
- 返回通知审核方案。

如果工厂希望继续留在方案中，则下一次审核将为突击审核。审核可能会在从上次审核日期之后的 3 个月到证书失效日期之前的 42 个日历日之间的任何阶段进行；然而，这通常应在认证周期的最后 4 个月内发生。这样可确保在发现任何不符合项的情况下，有足够的时间采取纠正措施，而不会影响继续认证。

确保审核在认证时间窗口内进行是认证机构的责任，而且不应适用于拖延审核不符合项条款（1.1.7）。

如果工厂希望撤出突击审核方案，则下一次审核将安排在截至上一次审核日期满一周年之前的 28 个日历日内进行；这样可确保两次审核之间的时间最长不超过一年。

## 4 附加模块

本《标准》的设计允许在例行审核中纳入附加模块。附加模块将使工厂能够体现其对某些特定要求的符合性，以满足特定市场或客户的要求。

在本《标准》的该版有效期间，预计将开发不同的模块并提供使用。BRCGS 网站 ([www.brcgs.com](http://www.brcgs.com)) 和 BRCGS 参与者 ([www.brcgsparticipate.com](http://www.brcgsparticipate.com)) 中提供了模块列表、适用要求和模块的任何具体协议。

附加审核模块可添加到任何全面认证审核方案中。

附加审核模块的通用协议应遵循《标准》的原则；但是，我们将提供各模块的详细信息。

工厂应通知认证机构审核范围内应包含附加模块。这可确保安排充足的附加时间和选择对于附加模块具备适当资格的审核员。

如可行，工厂应确保在审核发生时，生产计划包含预期附加模块所涵盖的相关产品。如果工厂选择突击审核项目，则应向认证机构提供有关生产计划的详细信息，以便选择适当的审核日期。如果缺乏信息或存在无法选择审核日期的可能，认证机构可自行决定是否无法满足在突击审核中包含附加模块的请求。

将不对附加模块进行等级评定。模块只有认证或不予认证两种选择。评估额外审核模块时所发现的任何不符合项均不应在决定对照《标准》的认证时考虑在内。

请注意，附加模块将独立于《标准》予以认证；但是，在未获得《标准》认证的情况下，无论是否满足模块的要求，均不能授对该模块的认证。

## 5 通用协议——审核后

### 5.1 与认证机构的交流

在公司内部状况发生变化，可能影响持续认证有效期的情况下，工厂必须及时通知认证机构。这可能包括：

- 有关产品安全或合法性的法律诉讼
- 产品召回
- 工厂遭受严重破坏（如洪灾或火灾等自然灾害）
- 所有权变更
- 重大运营或范围变动。

认证机构应对此采取切实的步骤评估相关情形及对认证的任何影响，然后采取合理措施。

工厂应按认证机构的请求提供相关信息，以便就对当前证书有效期的影响作出评估。

认证机构可根据情况：

- 确认认证的有效性
- 吊销认证，以待进一步调查
- 要求提供有关工厂所采取纠正措施的进一步详情
- 进行赴厂考察，以核实对流程的控制并确认可继续保持认证
- 撤销认证
- 就新所有者的情况颁发新证书。

对工厂认证状态的变更应在 BRCGS 名录中进行记录。

## 5.2 范围扩展

一旦获得认证后，如需要在认证范围内增补工厂所生产的任何重要产品或所采用的任何流程，必须与认证机构进行沟通。认证机构应评估新产品或流程的重要性并决定是否要进行赴厂考察，以检查所需范围扩展的各个方面。

包含下列事项时，要批准范围扩展，需要进行重新赴厂考察：

- 原审核中未考虑在内的生产设施
- 任何新加工工艺（例如采用光刻技术印刷，先前的范围内只有柔版印刷）
- 任何可对设施带来新重大风险的新产品。

以下情况的重新审核的可能性较小：

- 在新产品是现有设备所生产现有品种新增品种的情况下
- 热成型机的产品组合中添加了一种新型聚合物，但工艺流程没有变化
- 工厂活动中新增一种简单的附加工艺流程。

在证书要失效之前不久要求范围扩展的情况下，进行全面审核并颁发新证书可能更合适些。这一选择应在进行范围扩展审核之前在认证机构与其客户之间达成一致意见。

当认为有必要进行重新赴厂考察时，这一考察的持续时间将依对所要求范围扩展进行检查项目多少的不同而不同。赴厂考察应依照与原审核相同的原则进行（如包括首次会议、流程运行检查、文件跟踪和总结会）。无论工厂所获得的是通知审核方案，还是突击审核方案下的认证，重新赴厂考察均应予以通知。

应对所发现的不符合项编制成文并在本《标准》常规协议的范畴内；换言之，如公司有提供撤销不符合项相应证据的 28（或 90）个日历日时间，以及认证机构应评审相关信息并以正常方式确认认证决定采取相应的措施。赴厂考察期间所发现的附加不符合项既不影响当前的认证等级，也不影响继续保持认证。然而，如果发现致使认证机构怀疑继续保持认证理由的做法（如发现关键不符合项），那么认证机构应安排对工厂的重新全面审核。在这样的情况下，当前证书应被撤销。

应编制赴厂考察报告，但格式应有别于 BRCGS 标准审核报告。报告应简要阐明赴厂考察的性质、所审核的内容和结论。赴厂考察报告应注明现行的控制措施，并确认这些控制措施的有效性。报告应明确说明所考查的各个方面以及所免除的内容。

工厂的当前证书应由所颁发的任何新的证书所替代。证书必须使用与原证书所列相同的失效日期。因此，下一次全面审核的到期日期将保持相同，而且这应由认证机构在安排范围扩展赴厂考察之前明确告知供应商。此外，等级亦应保持相同。

证书应包括此为范围扩展的相关标识以及赴厂考察日期。

## 5.3 证书撤销

认证机构可在工厂不再符合 BRCGS 认证方案要求和 ISO/IEC 17065 要求的许多情况下撤销证书。这些情况的示例包括：

- 有证据显示工厂不再符合本《标准》的各项要求，进而呈现对所生产产品合规性的重大嫌疑
- 在适当的时间框架内未能实施充分的纠正措施计划
- 有证据显示记录弄虚作假。

## 5.4 上诉

公司有权对认证机构所作出的认证决定进行上诉，而且任何上诉均应在收到认证决定后 7 个日历日内以书面形式向认证机构提出。

认证机构应制定成文的规程，以受理并解决对认证决定的上诉。这些调查程序应独立于审核员和认证经理本人。

单个认证机构成文的上诉受理规程应在收到工厂请求时提供给工厂。对上诉的最终裁决结果应在收到上诉后 30 个日历日内作出。完整的书面回复将在完成对上诉的全面和彻底调查后作出。

若上诉没有成功，认证机构有权收取上诉费用。

### 5.5 对已获认证公司的监理

对于已获得认证的公司，在适当情况下，认证机构或 BRCGS 可随时开展进一步审核或对相关活动进行问责，以确认继续保持认证。这些审核与对已获认证公司的随机考察一起，构成 BRCGS 合规计划的一部分。这些赴厂考察可以通知或突击的形式进行，以行使全面或部分审核。拒绝进入工厂可影响认证状态。

赴厂考察期间所发现的任何不符合项均必须得到纠正且在常规协议的限期内（即赴厂考察后 28 个日历日内）得以撤销，并且必须得到认证机构的复核和认可。如果工厂一方无意采取相关的纠正措施，或者纠正措施被认为不当，认证将被撤销。吊销还是撤销认证的最终决定权在认证机构一方。认证状态的任何变化将由认证机构通知 BRCGS，而且在 BRCGS 名录中的状态也将作相应修改。

如认证被认证机构吊销或撤销，公司应及时通知其客户并让客户全面了解撤销或吊销的相关情况。另外，还应向客户提供为恢复认证状态所要采取纠正措施的相关信息。

### 5.6 BRCGS 徽标

获得 BRCGS 认证是一件光荣的事情。获得认证且无范围免除内容的公司有权在公司信笺和其他营销资料上使用 BRCGS 徽标。有关使用 BRCGS 徽标的信息和条件可访问 [www.brcgs.com](http://www.brcgs.com) 获得。

如果工厂因证书失效、撤销或吊销不再得到认证，则不得再继续使用表明获得认证的徽标或证书。

BRCGS 徽标并非产品认证标志，因此不得用于产品或产品包装上。获得认证的任何工厂如被发现滥用标志，将被带入 BRCGS 投诉/查证程序（参见第 IV 章），而且可能会面临认证被吊销或撤销的危险。

未在审核范围内涵盖全部产品的公司不得使用 BRCGS 徽标。

### 5.7 BRCGS 名录

BRCGS 名录 ([www.brcgsdirectory.com](http://www.brcgsdirectory.com)) 是一个根据《全球标准》所开展所有审核、所有认证机构、所有审核员及其公认审核类别的数据库。

该名录以只读 PDF 格式保存了所有审核报告的副本。这包括自 2008 年以来所归档的审核文件。

认证机构负责维护工厂名称、地址、审核内容和证书状态。所有认证机构均由 BRCGS 就其更新审核数据的速度和准确性进行评估和定级。

审核报告只有在安全登录后方可访问。

另外，该名录还具备公开访问搜索功能，仅限显示认证数据。该公共名录仅列出当前获得认证的工厂，而不列出那些认证状态已失效或撤销的认证。

希望撤销公开列示的工厂应与其认证机构联系。

BRCGS 将在本《标准》生效期间推出新版名录，为所有用户带来增强功能。有关名录或审核共享的进一步信息，请通过电子邮件 [submissions@brcgs.com](mailto:submissions@brcgs.com) 与 BRCGS 名录服务小组联系。

#### 5.7.1 工厂代码

每家接受审核的工厂都被分配一个称为工厂代码的独特七位数字参考号码。这可用于鉴定任何证书的有效性。

当工厂首次接受审核时将被创建一个工厂代码，而且无论后续审核的认证机构或审核状态如何都一直保持不变。工厂代码将出现在审核报告首页的右上角以及相应的证书上。

任何已获得认证工厂在公共名录中的列示均可通过向搜索字段中插入工厂代码找到。如果未返还搜索结果，请与 BRCGS 联系以确认认证的真实性。

### 5.7.2 审核共享

BRCGS 名录允许审核所有者与客户共享他们的审核报告，包括零售商、制造商、供应商和其他指定者。

当设置审核共享时，当其可用时，客户可访问全部最新、已归档和未来审核文件，无需任何进一步管理。

审核所有者可随时取消共享。所有共享更改均可立即生效。

在名录中所共享的审核文件不可由审核所有者进行编辑或修改。因此，通过名录所获取的审核可被认为是完整且属实的。

### 5.7.3 通知电子邮件

如果工厂的认证被吊销、撤销或失效后未换证，BRCGS 名录将通知审核所有者及任何已共享访问审核的人员或单位。

通知将通过自动电子邮件进行，可在不需要时予以关闭。

有关名录或审核共享的进一步信息，请通过电子邮件 [submissions@brcgs.com](mailto:submissions@brcgs.com) 与 BRCGS 名录服务小组联系。

# 第IV章 管理与监管

## 对认证机构的要求

### 《标准》的技术监管

国际顾问委员会	70
技术顾问委员会	70
认证机构合作组	72

### 力求一致性——合规性

评定审核员	73
反馈	73
投诉	73



# 第 IV 章 管理与监管

## 对认证机构的要求

《包装材料全球标准》是一种流程和产品认证方案。在该方案中，企业将在完成由独立第三方——认证机构——所聘用的审核员的满意审核后获得认证。反过来，认证机构也需要经国家资格鉴定机构评估和判断认定具备相应的资格。

图 2 列出了认证与资格鉴定的流程。

为使企业在结束满意的审核后取得有效的证书，该组织必须选择一家 BRCGS 认可的认证机构。BRCGS 规定了认证机构要获得认可所必须满足的详细要求。

作为最低要求，认证机构必须通过隶属于国际认可论坛且受 BRCGS 承认的国家资格鉴定机构所开展的 ISO/IEC 17065 认证。文件“关于根据 BRCGS 的条件提供认证的机构的规定”中提供了进一步详情，如需要，可向 BRCGS 索取。

寻求本《标准》认证的公司应保证他们所选用的是真正获得 BRCGS 认可的认证机构。BRCGS 名录 ([www.brcgsdirectory.com](http://www.brcgsdirectory.com)) 提供了 BRCGS 所认可的所有认证机构的名单。

BRCGS 认识到，在某些情况下，比如对于少数希望开展本《标准》认证的新认证机构，可能尚未获得资格鉴定。这是因为资格鉴定流程本身要求完成某些审核，然后作为对认证机构资格鉴定审核的一部分进行评审。认证机构必须有能力开展审核，这是资格鉴定流程的一部分，因此将执行一些不予认可的审核。如果机构能够体现以下各项，则将获得许可：

- 向获准的国家资格鉴定机构积极申请根据 ISO/IEC 17065 的资格鉴定
- 将在申请日期后的 12 个月内获得资格鉴定，而且审核员在相关产品和流程技术方面的审核经验和资格与 BRCGS 的相关规定一致
- 与 BRCGS 订立合约，而且满足所有其他合约要求。

等待获得资格鉴定，但满足上述条件的认证机构所生成审核报告的可接受性，将视个别指定者的具体情况酌情考虑。

## 《标准》的技术监管

本《标准》及相关方案由 BRCGS 借助通过多个利益相关者组（参见图 3）所提供的监管和技术建议进行管理，每个组都按一套确定的职权范围发挥作用。

### 国际顾问委员会

本《标准》的技术管理与运作由 BRCGS 国际顾问委员会监管。这些委员会由国际零售和制造企业的高级技术代表组成。

顾问委员会的职能是就《全球标准》及相关活动的制定和管理提供战略建议，以确保对认证机构和审核过程的有效管理。

### 技术顾问委员会

每一部《全球标准》均由至少一个技术顾问委员会（TAC）提供支持，其定期召集会议讨论与标准有关的技术、运作和解释问题。BRCGS 为这些合作组提供技术秘书处。

《包装材料全球标准》的 TAC 由代表本《标准》用户的技术管理人员组成，而且包括零售商、包装制造商、各行业贸易协会、认证机构的代表和独立技术专家。

本《标准》每 3 年评审一次，以评估更新或制定新版本的必要性。此项工作由 TAC 负责，这将以包括其他可用专长为目的得到扩充。

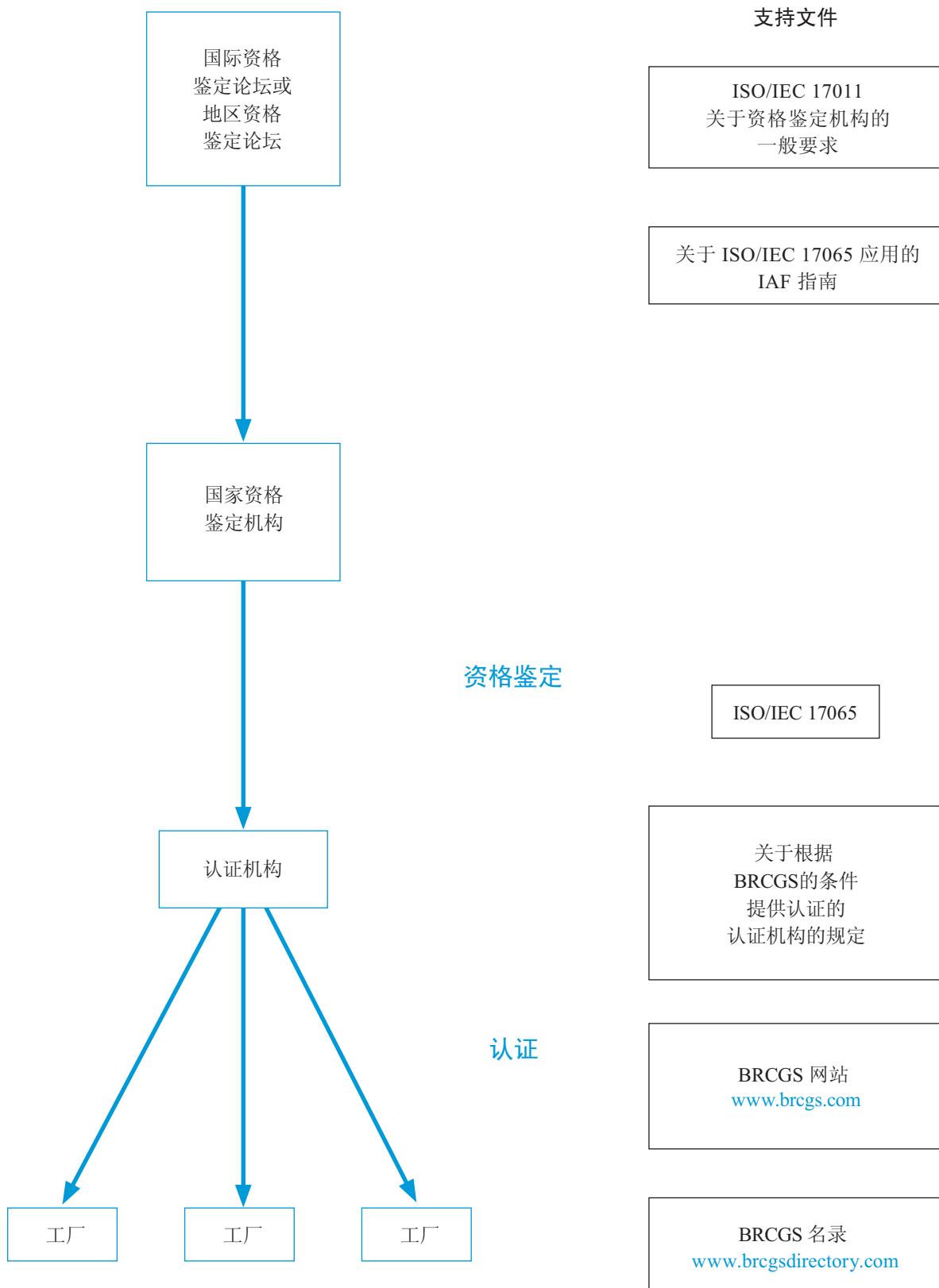


图 2 认证机构资格鉴定流程

另外, TAC 还将评审审核员的能力要求、拟定的培训资料和支持本《标准》的补充技术文件。

### 认证机构合作组

BRCGS 鼓励并支持参与该方案的认证机构(合作组)召集会议讨论本《标准》实施的有关事宜以及讨论解释问题。这些合作组定期向 BRCGS 报告有关的运作问题、实施情况和改进建议。来自合作组的代表将出席 TAC 会议。

## 力求一致性——合规性

维护审核和认证的高度一致性标准以及获得认证的工厂维护审核时所达到标准的能力对于本方案的诚信力和认证的价值至关重要。鉴此, BRCGS 制定了积极的合规计划, 以对资格鉴定机构的工作进行补充并确保维护高标准。

BRCGS 方案只能由认证机构开展认证, 而这些认证机构必须在 BRCGS 注册并获得认可, 而且应取得 BRCGS 所承认资格鉴定机构的资格鉴定。根据本《标准》开展审核的所有审核员均必须满足 BRCGS 的审核员能力要求并在 BRCGS 注册。关于根据《包装材料全球标准》开展审核审核员的资格、培训和经验要求将在附录 1 中详细阐述。根据本《标准》所开展的所有审核均应上传到 BRCGS 名录, 此将为 BRCGS 提供对认证机构活动的监督和评审所编制报告质量的机会。

为支持本《标准》, BRCGS 通过实施合规计划评审认证机构的绩效, 抽样检查审核报告的质量, 评估对方案要求的理解程度, 并调查任何问题或投诉。作为该计划的一部分, BRCGS 通过关键绩效指标(KPI)方案提供对各认证机构的绩效反馈。对 [www.brcgsdirectory.com](http://www.brcgsdirectory.com) 上所列认证机构的评审结果将以 1-5 星的评分打分方式公之于众。

作为合规计划的一部分, BRCGS 将审核认证机构的办事处并陪同审核员前往工厂进行审核, 以观察审核员的绩效。另外, BRCGS 对已获得认证的工厂进行独立考察, 以确保其产品安全、质量和合法性标准得到与其认证状态相一致的维护, 而且确保其审核和报告过程达到预期标准。

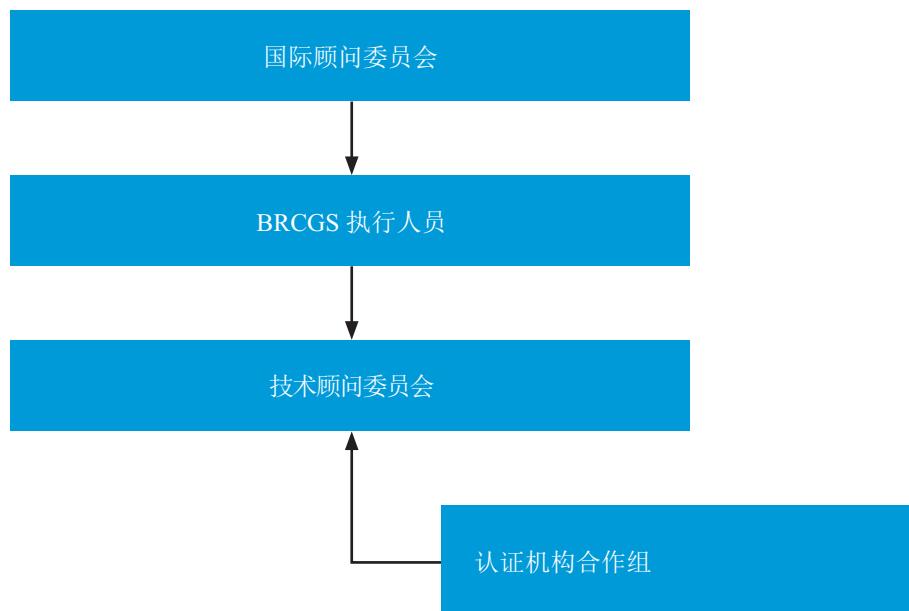


图 3 BRCGS 方案的监管

## 评定审核员

该方案的关键要素是对审核员的评定，以确保其对相关要求的持续理解和运用。所有认证机构都必须制定评定其内部审核员的流程。培训和评定审核员的基本要素是见证审核方案。审核员在审核期间将受到观察，而且将收到有关其审核绩效的反馈。为了确保认证机构之间的一致性以及出于资格鉴定的目的，审核可能需要在 BRCGS 代表或资格鉴定机构审核员的见证下进行。将对这类的活动运用指导原则，以确保工厂不会因出现两位审核员而受到不利影响。这一过程构成该方案的关键部分，而且作为认证条件的一部分，工厂有义务同意见证审核。

## 反馈

接受本《标准》审核的公司可能希望向认证机构或 BRCGS 提供有关审核员绩效的反馈。BRCGS 提供有关审核员绩效的反馈。反馈将为 BRCGS 对认证机构绩效的监督计划提供宝贵意见。BRCGS 邀请所有审核过的工厂完成一份反馈调查问卷，并以保密的形式进行处理。问卷可在任何时间在网站 [www.brcgs.com](http://www.brcgs.com) 上在线填写。

## 投诉

BRCGS 已实施正式投诉流程，以供参与《全球标准》的组织使用。该流程可通过访问网站 ([www.brcgs.com](http://www.brcgs.com)) 获得。

BRCGS 可能会不时地收到比如开展自我审核零售商和公司对已获得认证工厂不遵守《全球标准》原则与标准的举报。在此情况下，BRCGS 将进行适当的调查，而且可能对已获得认证的工厂进行通知或突击检查。



# 附录

## 附录 1

对审核员的注册、资质、培训和经验要求 76

## 附录 2

制造类别 78

## 附录 3

多现场审核协议 80

## 附录 4

证书模板 83

## 附录 5

BRCGS 制定的其他全球标准 84

## 附录 6

词汇表 85

## 附录 7

鸣谢 90



# 附录 1

## 对审核员的注册、资质、培训和经验要求

所有根据《包装材料全球标准》开展审核的审核员必须在 BRCGS 注册。注册程序可以确定已参加过所需培训的审核员，以及他们具有哪类包装类别的专业知识。必须在开展审核之前向 BRCGS 提交审核员的资质、经验以及培训证明。所有注册审核员将收到一个唯一的注册码，该注册码将包含在审核报告内，并在 BRCGS 名录收录认证之前自动与审核员的能力进行交叉核对。

进行特定审核的能力验证应由认证机构进行。

认证机构有责任确保制定相关规程，以监督并保持审核员具备与本《标准》所要求水平相适应的能力。

BRCGS 发布了有关注册认证机构的审核员能力要求、审核员能力初步评估的预期、持续培训以及评估规程的详细指南。由技术顾问委员会定期对此进行审查和更新。可能需要注册才能根据《标准》开展审核的审核员要求如下所示。

### 教育

一般而言，审核员将分为两类不同的专业学科人员：具有专业知识以及食品或生物科学资格证书的人员，以及具有专业知识和包装技术资格证书的人员。除了该主要资格证书，审核员至少应具有其他适当学科的第二资格证书。如果对资格证书的等同问题存在疑问，则应将其提交至 BRCGS 进行审查。

审核员应该拥有：

- 包装专业的学位或专科文凭，且已成功完成至少等同与英国 3 级资格的食品安全/卫生资格证书（查看 [www.brcgs.com](http://www.brcgs.com)，获得信息），或
- 食品或生物科学相关专业的学位或专科文凭，且已成功完成包装专业的 PIABC EQIPT 或等同考试。

### 工作经验

审核员取得资格后应最起码具备 5 年与其主要资质学科相关的经验。这应包括在生产、零售、检验或执法领域从事质量保证、技术管理或风险管理职能的工作经验，而且审核员应能够体现对所认定特定包装类别的了解和知识。对在特定包装类别开展工作的核准是认证机构的责任。

### 职业资格证书

审核员必须：

- 通过已注册管理体系首席评估师课程（如 IRCA）或由 BRCGS 认可培训师所讲授 BRCGS 第三方审核员课程
- 修完为期至少 2 天基于食品法典 (Codex Alimentarius) 原则的危害分析与关键控制点培训课程 (HACCP)，或者能够体现对 HACCP 原则的理解和运用能力。十分重要的是，HACCP 课程的适当性和相关性应得到业界的公认。

### 审核培训

审核员必须完成一段时间的可评估监督培训，包括至少三次根据《标准》在各类组织中进行审核的见证评估。

认证机构必须能够证明每一名审核员均接受过针对其被认为合格的特定产品类别的适当培训且拥有相关经验。应按附录 2 所列记录审核员在审核的每一个类别层次上的能力。

认证机构必须为新审核员建立培训计划, 内容包括:

- 由 BRCGS 认可的培训师所讲授的《包装材料全球标准》意识课程
- 一段时间的初始培训, 内容涵盖产品安全、危害和风险管理以及认识相关法律与法规的前提方案
- 一段时间的监督培训, 内容涵盖管理体系、审核技术和特定审核类别知识
- 对每个包装种类所进行的知识和技能评估
- 圆满完成培训计划的结业证书。

每一名审核员的培训计划均应由一名经过培训且能够在包装类别方面体现技术能力的评估员管理与批准。

审核员的个人完整详细培训记录必须在其受雇期间由认证机构保存, 而且应在其从认证机构离职后保留至少 5 年。

## 附录 2 制造类别

使用制造类别对工厂分类，确保选择开展审核的审核员能够充分理解该工厂执行的工艺流程。

制造类别	制造类别的范围和典型关键流程
玻璃制造和成型	<p>主要流程包括:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 玻璃容器的原材料到成品，通过独立的分段机器从熔炉到冷端涂漆</li><li>• 额外熔炉的进一步流程任何印刷/装饰都是一个附加主要流程</li></ul> <p>典型的制造技术包括:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 吹制</li><li>• 压制</li><li>• 安瓿挤压</li><li>• 陶瓷瓶、罐子或滗水器的成型和烧制</li></ul>
造纸和转化	<p>纸浆到纸幅或卷筒纸、或纸张或卷筒纸的转换，<b>不进行打印</b>操作（打印活动是附加的关键流程）。任何印刷/装饰都是进一步的主要流程。</p> <p>主要流程包括:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 从原材料（例如树木/纸浆）到纸张或纸幅（例如纸板、衬里、纸板）的制造</li><li>• 模切、折叠和粘合（架设）和瓦楞（从纸浆）到瓦楞板/卷轴</li><li>• 纸张到袋子或麻袋的转换（包括缝合）</li><li>• 不干胶标签纸的制造（标签和载体/基材）</li><li>• 将纸张或卷纸（包括瓦楞纸）模切至垫或配件上</li><li>• 将纸浆（任何来源）模制成托盘或配件</li><li>• 螺旋绕管的制造</li></ul>
金属成型	<p>将原材料熔化为铝、钢或锡，并将这些材料转化为包装容器/材料任何印刷/装饰都是一个附加主要流程。</p> <p>主要流程包括:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 用片材或卷轴输出进行熔炼</li><li>• 铝箔轧制/压制</li><li>• 铝箔切割或修剪</li><li>• 压制铝箔托盘或容器</li><li>• 冲击挤压</li><li>• 制造三片罐体</li><li>• 制造两片罐体（钢或铝）</li><li>• 制造罐底</li><li>• 端口模锻/冲压（化合物或填料是金属端口的原材料，不需要第二种制造类别）</li></ul>

制造类别	制造类别的范围和典型关键流程
硬质塑料成型	<p>将树脂成型为硬质塑料包装材料。任何印刷/装饰都是一个附加主要流程。</p> <p>主要流程包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 注塑成型</li> <li>• 模内贴标（如果工厂的其他流程内没有应用到标签，则为附加关键流程）</li> <li>• 吹塑（挤出/注塑/压制）</li> <li>• 热成型</li> </ul>
柔性塑料制造	<p>将树脂成型为柔性塑料包装材料，并将多层材料压制为一层。任何印刷/装饰都是一个附加主要流程。</p> <p>主要流程包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 挤压（铸造/吹制）（柔性管注肩可作为首个主要流程的一部分）</li> <li>• 层压（任何材料）</li> <li>• 柔性管的层压和接缝，注肩</li> <li>• 塑料袋、小包和小袋制造</li> <li>• 真空金属化</li> <li>• 吹塑</li> <li>• 薄膜卷绕/复卷；分切、打分、打孔</li> <li>• 涂层（例如腊）</li> </ul>
其他制造	<p>该类别将包含那些不能归类到其他类别的材料制造。</p> <p>主要流程包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 托盘、盒子和板条箱、装饰木箱制造</li> <li>• 用于食品和化妆品、木质餐具（例如用于棒棒糖）的木材加工</li> <li>• 天然软木、橡胶加工</li> <li>• 粗麻布袋、黄麻制品、编织绳（塑料或棉）制造</li> <li>• 茶叶袋或肉类包装绳的加工</li> </ul>
印刷流程	<p>除任何制造过程外，使用以下任何印刷工艺（每个印刷工艺构成一个关键工序）印刷的任何包装材料:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 柔版印刷、平版印刷、凹版印刷、凸版印刷（和胶印）</li> <li>• 屏幕、油墨或数码印刷</li> <li>• 使用热或冷冲压/阻塞进行装饰</li> </ul> <p>任何印刷后的转换，例如折叠纸盒的切割/压痕和胶合是印刷流程的一部分，因为印刷包装材料通常在印刷后进行进一步转换明确工厂使用的印刷技术。</p>
化学流程	<p>基本上为用于印刷和其他包装材料转换的原材料的制造。包括以下材料的制造:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 树脂</li> <li>• 粘合剂</li> <li>• 油墨、清漆和涂料</li> </ul>

气溶胶阀、执行器和分配系统的组装应根据多数材料进行分类。如果使用了其他材料（例如金属弹簧），将连同使用下一个材料类别。

## 附录 3 多现场审核协议

### 审核范围

进行审核之前, 工厂应与认证机构协商确定 BRCGS 审核的范围。

审核、报告和证书应针对具体的工厂。但在某些特例情况下, 一次认证可以包含多个现场。

审核可以包含多个现场地址, 其中都适用以下规则:

- 所有现场均在同一组织所有权之下
- 所有现场均执行同一成文质量管理体系
- 现场生产属于同一生产流程的产品
- 现场只向其他现场供应产品, 没有其他客户
- 现场与现场间的距离不超过 30 英里/50 公里。

### 审核规划

所有现场均必须作为同一审核日程安排的一部分接受赴厂审核 (即在同一时间框架内)。

认证机构的审核计划需要明确注明接受审核的所有现场。

必须在审核报告和证书中明确注明, 审核涵盖对一个以上现场地址的赴厂审核 (例如, 在 The Total Bottle Company, Bottleshampton 进行 PET 型坯和成型的制造, 在 The Total Bottle Company, Bottle End, Hampshire 进行吹塑)。

### 对总部位于别处的活动的审核

如果对大型生产集团属下多个现场开展审核, 通常要求中心办公室或总部执行本《标准》范围内的部分要求。通常, 这可能适用于如采购、供应商审批、产品开发、产品召回等活动, 有时候也会延伸到文件控制与规程 (若有集团共用的质量管理体系)。

对本《标准》范围内的所有要求作出满意评估之后, 才能颁发证书。这要求任何集中管理的体系均包含在审核流程之内; 然而, 也可以采用其他过程达到此目的。

审核在中心办公室所管理要求的方法有两种:

- 作为现场审核的一部分, 在生产现场索取并审查信息 (一阶段审核)
- 在集团/总部地点对集中管理的流程进行单独审核 (两阶段审核)。

### 方法 1: 在生产现场索取并审查信息 (一阶段审核)

仅建议在以下情况下采用:

- 能与中心办公室建立满意的联系 (电话或视频会议联系以允许对相关人员进行采访, 传真或电子邮件联系以允许索取并评审文件), 而且可作出安排, 以确保相关人员届时待命以配合审核
- 可有效地远程审查并质询信息的数量和类型。

注: 如现场选择在生产现场审核期间评估信息, 但无法在审核期间提供满意的信息, 则必须在现场审核报告中将无确实证据的要求记录为不符合项。

### 报告

审核报告应明确注明由中心办公室所管理的要求, 并加注有关公司如何遵守该要求的意见。

### 不符合项

应在审核报告中记录针对集中执行要求的不符合项，而且计入对现场评级的不符合项的数量。

应以与在生产现场所发现不符合项的相同方式评估纠正措施，而且必须得到彻底纠正方可向现场颁发证书。

### 后续生产现场审核

对每一生产现场进行审核时，均应对集中式体系要求进行质询且获得相符性证据。

## 方法 2：集中式体系和独立生产现场审核（两阶段审核）

建议在无法在生产现场实际有效地评估要求的情况下使用此方法。比如，在以下情况下：

- 无法作出方便审核的时间安排
- 有太多的集中管理要求需要进行有效的远程审核。

应向接受审核的现场提供此方法，并且按请求进行。

### 第 1 阶段——集中式体系审核

对集中式体系的审核应在进行生产现场审核之前完成。

审核应评估集中式体系如何符合本《标准》相关要求以及集中式体系与生产现场运营是否能良好互动。

### 集中式体系审核报告

为公司的利益考虑，认证机构可出具关于集中式体系的审核报告。但由于该审核只涵盖本《标准》的部分要求，因此：

- 不可赋予等级
- 不可颁发证书
- 该报告应采用与完整 BRCGS 审核报告完全不同的格式。

集中式体系报告不必上传至 BRCGS 名录，但集中式体系审核的结论应纳入各关联生产现场的完整审核报告中。

### 记录在集中式体系审核中所发现的不符合项

在集中式体系审核中所发现的所有不符合项均应记录在紧随该审核所进行的第一个生产现场审核的审核报告中——这与它们是否在生产现场审核之前得以撤销无关。

然而，只有那些在集中式体系审核中所发现的在进行生产现场审核时未得到令认证机构感到满意撤销的不符合项，方可再评定生产现场的等级时计算在内。

在集中式体系审核时所发现的在进行进一步生产现场审核时（第二个、第三个等）仍未得到解决的任何不符合项均应包含在生产现场审核报告中，而且应在评定现场等级时计算在内。

### 集中式体系纠正措施的关闭

应以与在生产现场所发现不符合项的相同方式评估继集中式体系审核之后所要求的纠正措施，而且必须得到彻底纠正方可向生产现场颁发证书。这可根据具体情况通过书面证据或重新赴厂考察进行。

### 第 2 阶段——生产现场审核

认证机构应将从集中式体系审核中所获得的信息，包括任何纠正措施证据，提供给相关现场的审核员。

审核员应确定所评估的集中式体系的各个部分与生产现场所运行的各个部分相同。审核员应验证继集中式体系审核之后所实施的任何纠正措施。

### 审核持续时间

考虑到已在集中式体系审核中审核过体系，这可以缩短生产现场审核的持续时间。

## BRCGS 审核报告

最终审核报告应适用于生产现场。

应在公司概况中说明对集中式体系的审核，比如：“已于…………对位于……的中心办公室开展审核，以评估报告中所示的要求”。

主要人员可包括参与集中式体系审核的主要员工的姓名。

生产现场审核报告应涵盖有关现场和集中式体系如何符合本《标准》要求的信息。报告应指出由中心办公室所管理的要求，而且说明如何满足该要求。

### 纠正措施

28 个日历日内提供纠正措施证据的时间从生产现场审核之日起算。

现场有责任确保已向认证机构提供中央体系的纠正措施的证据，以使现场获得认证。这将要求与集中式体系办公室进行有效的沟通。

如果在第一个现场审核之前已认可集中式体系的纠正措施，则应在第一个现场审核的报告中说明，并且在不符合项报告“所采取的措施”部分注明认可措施的日期。

### 证书

如授予证书，此将颁发给生产现场。对生产现场的复审日期将取决于所获得的等级，应为首次审核日期之后 6 或 12 个月。

集中式体系审核应每 12 个月开展一次，而且将在首个现场审核满一周年之前进行。

### 对其他与集中式体系相关联生产现场的审核

与集中式体系相关联的生产现场通常有多个。源于集中式体系年度审核的信息应用于对生产现场的每一次后续审核。

最初在集中式体系所发现的，但在对其生产现场进行审核之前已得到有效纠正的不符合项，不得在该现场的审核报告中记录为不符合项。然而，在对生产现场进行审核时尚未得到纠正的不符合项则应包含于该现场的报告中，而且在评级时予以计入。

对于更复杂的现场安排和集中式体系，应在开展审核方案之前与 BRCGS 联系，以获取建议。

## 附录 4 证书模板

审核员编号

认证机构名称或徽标

[认证机构名称、认证机构编号] 兹证明，经审核

所审核的活动范围：

制造种类：

所涵盖的附加模块：

审核范围免除内容：

公司名称

工厂代码

接受审核工厂地址

已获授等级：

满足以下标准所列的各项规定

包装材料的全球标准

第 6 版：2019 年 8 月

审核方案：【通知审核、突击审核或范围扩展后重新发证】

审核日期：【如为范围扩展，包括原审核日期和赴厂审核日期】

证书颁发日期：

复审到期日期：自 \_\_\_\_\_ 至 \_\_\_\_\_

证书颁发日期：

认证机构  
徽标

授权单位

BRGS  
徽标

认证机构名称及详细地址

证书可追溯性参考

本证书将始终为 [认证机构名称] 的财产

如果您希望就 BRCGS《全球标准》或审核过程直接向 BRCGS 表达意见，  
请发送电子邮件至 [enquiries@brcgs.com](mailto:enquiries@brcgs.com)。

## 附录 5

# BRCGS 制定的其他全球标准

BRCGS 已制定一系列《全球标准》，以规定食品和消费品生产、产品所用保护性包装以及这些产品贮藏与分销的要求。其他《全球标准》对《食品安全标准》形成补充，而且为供应商审核和认证提供资源。

**《食品安全全球标准》**是一项认证标准，规定了对加工食品制造和以零售商品牌产品供应的初级产品制作、品牌食品以及食品服务公司、餐饮公司和食品制造商所用食品或成分的各类要求。

**《消费品全球标准》**是适用于消费品生产和装配的审核标准。该《标准》特别排除食品相关产品，如维他命、矿物质和草药补给品，此类产品属于《食品安全全球标准》的范畴。

**《仓储与配送全球标准》**是规定包装和非包装食品、包装材料和消费品仓储、配送、批发和合约服务要求的审核标准。该《标准》不适用于由生产设施管理层直接控制的仓储设施，其将涵盖于相关的制造标准（如《食品安全全球标准》）中。

**《代理人和经纪人全球标准》**是一部审核标准，可使从事产品购、销或向他方提供服务的公司获得审核与认证，但因无可供审核的产品，无法获得生产或仓储与配送标准的认证。

## 附录 6

# 词汇表

资格鉴定	权威机构依照指定标准对认证机构提供认证服务的资质进行正式认可的过程。
代理	通过提供服务以促进工厂或公司与其原材料供应商、包装供应商或客户间贸易的公司,但在其间的任何时候都不拥有或取得货物的物权。
过敏原	一种已知的因免疫反应而可导致生理反应的成分
通知审核	公司与认证机构事先约定预定审核日期的审核。
作品	构成机械图纸的元素,以打稿、样张和插图形式提供。
审核	一种系统性检查,旨在测量实践规范对预先确定体系的合规性、该体系是否得到了有效实施和是否适合实现认证机构所推行的各项目标。
审核员	具备执行审核所需资质和技能的人员。
批次	使用相同操作和原材料制造的离散数量的产品(替代术语为“批”)。
品牌所有人	品牌徽标或名称的所有者,将所及的徽标或名称附加到零售产品上。
品牌产品	载有公司(零售商除外)的徽标、版权或地址的产品。
经纪人	采购产品或“取得其物权”以向企业(如制造商、零售商或食品服务公司)进行二次销售的公司,但不向最终消费者销售。
校准	在指定条件下,建立测量仪器或测量系统所指示量值,或者材料指标或参考材料所代表的值,与标准所要实现的相应的值间关系的一系列操作。
证书吊销	给定期限内撤销认证,要求公司一方执行整改措施。
证书撤销	认证被撤销的情况。只当成功完成全面审核过程后方可重新获得认证。
证书	通过资格鉴定的认证机构,基于对公司能力的审核和评估,向公司提供其符合标准的各项要求的书面保证的过程。
认证机构	认证服务的提供商,其资格需经权威机构对其的资格鉴定予以认定,而且需在 BRCGS 进行注册。
条款	工厂为实现认证所务必要遵守的具体要求和意向声明。
公司	对依照《全球标准》接受审核的工厂享有法定所有权关系的实体。
能力	在运用任务的技能、知识和了解或力求实现预期结果方面所呈现的能力。
合规	满足有关产品安全、合法性和质量的监管或客户要求。
消费者	成品、商品或服务的最终用户。
消费品	《消费者全球标准》的范围内,通常购买或供应给批发和私人消费者供个人、商业或家庭使用的非食品产品。
污染	不需要的生物、污物或物质对包装、食品或食品环境的侵入或发生。污染包括物理、化学、生物和过敏原污染。
签约包装商	对最终产品进行消费包装的公司。

承包商或供应商	提供服务或材料的个人或组织。
控制	对操作条件进行管理,以保证符合既定的标准和/或状态,其间需遵守正确的规程并满足相应标准。
控制措施	可用以预防或消除产品安全危害或将其降至可接受水平的任何行动或活动。
受控文件	可识别和可跟踪其修订和移除使用的文件。该文件向身份明确的个人签发,而且其对文件的收领将予以记录。
纠正	消除所检测到的不符合项的行动。
临界控制点 (CCP)	实施控制的步骤,对于预防或消除食品或产品安全危害或将其降至可接受水平十分关键。
直接转运	材料在配送场站卸货并处理,但不正式存放到仓库中。这会是一个暂存区,进站材料在此分拣、集中并临时储存,直到出站货物备妥待运为止。
客户	以成品或成品组件的形式向其提供服务或产品的企业或个人。
以客户为中心	确定和应对公司向其供应产品的组织的需要的结构化方法,可运用绩效指标进行测量。
装饰	适用于材料的附加物、装饰物或修饰;可能包含法律要求的文本。
发货	产品离开工厂厂区或公司责任发生转移的点。
配送	货物在任何容器内通过公路、铁路、空运和海运方式的运送(在途货物)。
排除	不包括在审核范围内:可以是认证工厂的实际区域或产品类别。
流程图	生产或制造特定物品所采用步骤或工序的系统化表示。
食品安全	对根据预期用途制作和/或食用时,食品不会给消费者造成伤害的保证。
功能屏障	通过阻止或阻碍可能导致食品成分及其感官特性发生不可接受变化的大气气体、水蒸气或挥发性香料和香气的通过,防止对人体健康构成危害的材料。或者,它是防止对消费品造成冲击或挤压损坏的屏障。
基本要求	标准的一项要求,它关及这样的一种体系,该体系必须由公司完善建立、持续维护且监督,因为缺乏或对该体系的不良遵行将对所供产品的完好性或安全性造成严重后果。
全球食品安全倡议 (GFSI)	由消费品论坛管理,是一个协调并为国际食品安全标准制定基准的项目 ( <a href="http://www.mygfsi.com">www.mygfsi.com</a> )。
良好卫生规范	流程、人员和/或服务控制程序的组合,旨在确保产品和/或服务持续一致地实现适当的卫生水平。
良好操作规范 (GMP)	运用最佳实践原则所推行的规程与规范。
危害	可导致伤害(通常是生物、化学、物理或放射性)的任何类型的介质。
危害分析与风险评估 (HARA)	识别、评价和控制危害的体系,对于产品安全、质量和合法性具有重要意义。
卫生敏感产品	供人类消耗或与身体接触的产品;例如,应用在皮肤上。
进口商	促进产品跨越国际边境流动的公司。通常为产品在该国的首个收货人。
突发事件	已发生的可能会导致不安全、不合法或不合格产品生产或供应的事件。
初次审核	BRCGS 对尚未拥有有效 BRCGS 证书公司/工厂的审核。这可能是对工厂的第一次审核,也可能是对其证书已过期工厂的复审。
完整性(包装)	一旦包装容器被填充和密封,其完整性基于其在预期使用期间容纳、保护和保存所包含的产品的能力。

内部审核	对公司所有活动的一般审核过程。出于内部目的由公司或以公司的名义开展。
岗位描述	公司给定职位的职责列表。
关键员工	其活动影响产品安全性、合法性和质量的那些员工。
合法性	遵守生产地和产品预期销售国的法律。
批次	参见“批”定义。
生产商	一家从原材料和/或组件生产产品并向客户提供产品的公司。
母版样品	参见“参考样品”的定义。
可能	表示一个要求或一段文字是指导性的，而非强制遵守的标准。
监控	对所确定控制参数的计划观察或测量顺序，以评估是否符合预定参数。
不适用	涉及工厂内未发生活动的任何特定要求。
不符合项	未能达到指定的产品安全、法定或质量要求或指定的体系要求。
外包装	产品出厂时可看到的包装。比如，纸箱尽管包扎了一层透明薄膜，但仍可认为是外包装。
外包(分包)生产	产品生产过程中的某一个中间生产流程或步骤是在另一个公司或工厂完成的。
绩效指标	定量数据总结，旨在提供有关对照约定目标的合规水平的信息（如客户投诉、产品意外事件、实验数据）。
积极放行	放行以供使用前，确保产品或材料达到可接受的标准。
饮用水	可安全饮用的水，不含污染物和有害生物，而且符合当地法律要求。
厂区	公司所拥有的且作为工厂的一部分进行审核的实际建筑物或场所。
前提方案	包装材料工厂生产安全包装材料所需具备的基本环境和运营条件。这些条件提供良好制造和卫生实践所需的一般危害的必要控制，并应在危害和风险管理体系中予以充分考虑。
预防措施	消除所检测到的不符合项的基本、基础原因（根本原因）以防再次发生的行动。
首选包装	构成销售单位、由消费者使用并处置的包装（如瓶子、封条、标签）。
印刷	通过任何印刷工艺装饰包装，如平版印刷、柔版印刷、凹版印刷、油墨、屏幕、数字印刷等。
规程	开展活动或执行流程的约定方法，以详细指导或流程描述的形式予以推行并编制成文（如流程图）。
产品召回	任何旨在从客户和最终消费者返回不合格产品的措施。
产品安全文化	工厂盛行的态度、价值观和/或信仰，涉及产品安全的重要性以及对工厂使用的产品安全体系、流程和规程的信心。
产品撤回	任何旨在从客户，但不是从最终消费者，返回不合规范或不合格产品的措施。
防护服	旨在保护产品免遭穿戴者潜在污染的服装。
产地	原材料的原产地或来源地。
质量	满足客户的规格和期望。
质量保障	一种用于确保产品和服务的开发、生产或交付的期望质量水平的体系。
质量控制	根据需要，通过规划、使用适当的设备、持续检查和纠正措施，建立和维持产品质量水平的体系。

数量检查/物料平衡	对照成品生产所用的量协调原材料的进料量, 另外还考虑流程废料和返工。
检疫	等候对计划用途或销售适用性确认时给予任何搁置材料或产品的状态。
原材料	组织为制造产品而采用的任何基本材料或半成品材料。
认可实验室资格鉴定	已获得国家和国际承认、由合格机构授予并由政府机构或标准(如 ISO/IEC 17025 或等同标准)用户认可的实验室资格鉴定方案。
回收的	从回收(再生的)材料中再加工的材料, 包括消费后或工业后废弃物, 并制成或纳入最终产品或构成商品或服务的部分。
参考样品	由制造商所推荐的用于生产的约定产品或部件。
重新研磨	在返回生产之前将多余的材料或拒收容器研磨成原材料。通常, 这应是在工厂内进行的流程。
监管	主管部门规定的法律、规则或其他命令, 旨在规范行为或符合监管要求。
要求	构成如此条款的声明, 遵之将能够使工厂获得认证。
零售品牌	零售商的商标、徽标、版权或地址。
零售商	通过零售向公众销售产品的企业。
零售品牌产品	载有零售商徽标、版权、地址或用于在零售商的厂区内制造产品组分的产品。这些零售商品牌产品从法律意义上被看作是零售商的责任。
保留生产样品	从生产运行中所采集且安全保存以供将来参考的代表性产品或部件。
风险	危害的伤害发生的可能性。
风险分析	一种包含三个组成部分的过程: 风险评估、风险管理及风险通报。
风险评估	对过程所涉及的风险程度的识别、评定和估计, 以确定适当的控制程序。
根本原因	问题的基本原因, 如应对得当, 可阻止该问题的发生。
采样计划	确定拟选样品个数、接受或拒收标准以及结果的统计信心的书面计划。
进度表	提供行动和/或时间详情的表格式声明。
二级包装	用于向零售环境清点和运送销售单位的包装(如瓦楞箱)。
高级管理层	对公司负有战略/高层运营责任且有能力授权实施标准所必需的财务或人力资源的人员。
将	表示遵守条款内容的要求。
应	表示希望或需要遵守条款的内容或要求。
工厂	公司的一个单位; 是接受审核的实体, 也是审核报告和证书的主体。
规格	对材料、产品或服务的明确或详细描述。
指定者	请求产品或服务的公司或人员。
本《标准》	《包装材料全球标准》第 6 版。
分包商	代表通过《标准》认证的工厂执行中间产品流程步骤的企业、公司或个人。参考外包(分包)生产。
供应商	工厂向其下达供货采购订单的个人、工厂、公司或其他实体。
吊销	给定期限内撤销认证的情况, 要求公司一方执行整改措施。

可追溯性	向前和向后跟踪和追踪收货、生产、加工和配送各个阶段原材料、零部件和产品的能力。
贸易货物	非在工厂制造或只在工厂进行部分加工的货物，而是买进和卖出。
趋势	已查明的结果模式。
突击审核	在公司事先不知道的日期所进行的审核。
用户	从公司索取有关认证信息的个人或组织。
公用事业	由公共服务机构所提供的商品或服务，如电或水。
验证	通过提供客观证据，获取控制或措施，如实施得当，将能够实现指定结果的证据。
运输工具	能够在公路、水路或空中航线上行驶的用于产品运送的任何设备。运输工具可以是机动的（如货车），也可以是非机动车的（如集装箱或货运列车）。
检验	在监督的基础上，运用方法、规程、测试或其他评估方法确定控制或措施在按所预期运行或一直在续运行。
适当情况下	与标准的要求相关联，意味着公司将评估该要求的必要性，一旦可行，将制定体系、流程、规程或设备，以满足该要求。公司应谨记法律要求、最佳规范标准、良好操作规范和行业指导以及有关安全和合法产品制造的任何其他信息。
现行工作	等待完成制造过程的部分生产完成的产品、中间品或材料。
工作服	旨在保护产品免遭穿戴者潜在污染的公司所发放或授权使用的服装。

## 附录 7 鸣谢

BRCGS 衷心鸣谢帮助制定《包装材料全球标准》第 6 版的以下人员。以下按字母顺序列出了他们的姓名。

Grace Abamba	BRCGS
Yvonne Anding	NSF Certification UK Ltd
Mark Armstrong	Asda
Pam Beha	英国皇家认证委员会 UKAS
John Bentham	BPF
Ron Bergamasco	DQS
Marco Berruti	PTCG (意大利)
David Brackston	BRCGS
Richard Brittain	PTCG
Hilary Carter	Aldi
Lynn Creighton	Booker/Makro
Cheryl Davis	Ahlstrom-Munksjo (Expera Solutions)
Antoinette Devine	IOM3
Roy Dixon	IOM3
Iain Ferguson	Co-operative Group
Simon Gates	英国皇家认证委员会 UKAS
Joanna Griffiths	BRCGS
Michael Harris	Sainsbury's Argos
Lesley Hemson	LAH Consultants
Martin Hodgson	British Glass
Will Jones	Southeastern Container
John Katchko	Ahlstrom-Munksjo (Expera Solutions)
John Kay	NSF
James Kill	PTCG
Anna Kiryla	Campden BRI
Garlyn Kligora	Green Bay Packaging
Richard Leathers	Campden BRI
David Long	Pactiv
Darren McGrath	CPI

Ian Morris	IOM3
Michael Muchnik	Menshen Packaging
Katia Noll	Subway
Jon Norton	HAVI
Karen Ockleford	Huhtamaki
Mike Pearsall	DQS
Marcello Pezzi	CPI
Jeff Plank	Land O Lakes
John Rowe	宝洁
Jaswinder Singh	HAVI
Mike Tassone	Green Bay Packaging
Robert Thompson	Cooperative Group
Catherine Tipper	Huhtamaki
Gary van Breda	McDonalds
Weldon Williams	HAVI
Eric Wright	Southeastern Container
Katie Ziegler	Solo Cup/Dart Container



**BRGS**  
Floor 2  
7 Harp Lane  
London EC3R 6DP

电话: +44 (0)20 3931 8150  
电子邮箱: [enquiries@brcgs.com](mailto:enquiries@brcgs.com)

欲了解有关 BRCGS《包装材料全球标准》认证方案的  
更详尽信息, 请访问 [brcgs.com](http://brcgs.com)

欲了解有关 BRCGS《包装材料全球标准》认证网站在线  
订阅服务的更详尽信息, 请访问 [brcgsparticipate.com](http://brcgsparticipate.com)

欲购买 BRCGS《包装材料全球标准》各册出版物的  
印刷版或 PDF 版, 请访问 [visit brcgsbookshop.com](http://brcgsbookshop.com)

ISBN 978-1-78490-156-1



9 781784 901561