

PRIMUSLABS 版本14.09 GMP 审查 问题列表

良好工业操作规范 - 第一部分

类别	编号#	问题	总分	建议
	1.1.1	有无严重的对产品安全的威胁被视为关键的并可导致一个自动失败？请解释。任何对这个问题的减分都会导致审查的自动失败。	15	
仓库区域和包装材料	1.2.1	所有化学品（农药，消毒剂，洗涤剂，润滑剂等）是否存贮安全，标识正确？	15	
仓库区域和包装材料	1.2.2	“食品级”和“非食品级”化学品是否根据标签适当地使用，并且以可控的方式存放？	10	
仓库区域和包装材料	1.2.3	配料（包括冰）品和包装材料的存放是否避免交叉污染(如将冰镇的产品托盘放置在一般产品托盘上方却无适当保护,以及任何过敏源交叉污染的问题)？	15	
仓库区域和包装材料	1.2.4	仓储区域是否完全封闭？	10	
仓库区域和包装材料	1.2.5	食品的仓储存储区域是否施行监管？	5	
仓库区域和包装材料	1.2.6	被拒收或搁置的材料是否有明确标签并与其他材料分开放置？	10	
仓库区域和包装材料	1.2.7	原材料，工作进程，配料（包括水和冰），成品和直接接触产品的包装材料是否在破损容忍度范围内且无掺假？若此项减分将自动导致审核失败。	15	
仓库区域和包装材料	1.2.8	所有仓储区域是否保持清洁，特别是货架、照明设备、屋顶、墙角以及所有难以接触到的位置？	10	
仓库区域和包装材料	1.2.9	所有材料（产品、包装材料、配料、加工辅助物等）是否有注明相关周转代码（收获日期、生产日期等）？	5	
仓库区域和包装材料	1.2.10	所有材料（产品、包装材料、配料、加工辅助物等）是否遵循FIFO(先进先出)原则？	5	
仓库区域和包装材料	1.2.11	仓储区域是否处于对所储存的具体产品适当的温度？	10	
操作规程	1.3.1	工艺流程，设施布局，员工的控制，器具控制，内部车辆的使用等是否可以确保成品不会被原材料所污染？	15	
操作规程	1.3.2	所有敞开放置的物料（产品，包装材料等）是否进行有效的保护以防止高空顶上污染？例如楼梯、发动机、润滑剂、手脚架，非固定木板和绝缘材料等？	15	
操作规程	1.3.3	包装和/或加工区域是否完全封闭？	15	
操作规程	1.3.4	仓储区域是否干净整洁并维持良好？特别是灯，靠墙和设备的地面，以及其他难以清理的地方。	15	
操作规程	1.3.5	所有重新加工或包装是否正确操作？	10	
操作规程	1.3.6	原材料使用前是否经过检测？	5	
操作规程	1.3.7	成品是否按照生产日期编码（纸箱和单个包装）？	10	
操作规程	1.3.8	成品的编码是否明确地链接到引进材料的供应商？（审查员应进行一个现场的向后追溯测试来确认对2.4.1的文件复查）	10	
操作规程	1.3.9	是否有异物控制程序（如金属探测器，金属陷阱，外观检查等）？这些程序是否定期进行测试（如适用），以确保生产的正常运行？	10	
操作规程	1.3.10	工厂是否使用检测试纸、检测试剂盒或检测探针等设备对适用中的消毒剂浓度进行检验（清洗产品的水，终端消毒液，水槽等）？它们是否处于可用状态？	10	
操作规程	1.3.11	洗手台是否有足够的数量，位置是否合理、运行是否良好，是否提供温水，以及配套产品（如一次性纸巾、肥皂等）是否充足并且仅限于洗手使用？	15	
操作规程	1.3.12	卫生间是否有足够数量，位置是否合理，并且消耗产品（如卫生纸、一次性纸巾、肥皂等）是否充足？	15	

操作规程	1.3.13	次级洗手台（例如 免接触洗手液分配器 ）是否有足够的数量，位置是否正确，例如浸手槽，凝胶或喷雾消毒台？是否正确维护并运行正常？	5	
操作规程	1.3.14	是否有足够的数量的脚浸站，位置是否正确？是否正确维护且运行正常？	3	
操作规程	1.3.15	为避免交叉污染，一对一的储存容器是否一对一，仅用于存储所规定的物品？	5	
操作规程	1.3.16	为避免交叉污染，可重复使用的存储容器是否 干净而且明确 标明了具体使用目的（例如：垃圾、原料、成品、二次生产，冰等）？	10	
操作规程	1.3.17	食品安全测量装置是否正常工作 并且被校准过（如适用） ？	3	
员工规章	1.4.1	工作人员每天开始工作之前、使用卫生间之后、休息及进行任何可能会接触到污染的活动后是否洗手并消毒？	15	
员工规章	1.4.2	员工的指甲是否干净，短且无指甲油？	5	
员工规章	1.4.3	工作人员间接或直接接触食品工作时，是否无烫伤，溃疡，未包扎伤口，或食品传染疾病？	10	
员工规章	1.4.4	急救箱是否储备充足而且可即时使用？是否有使用蓝色的金属可探测的防水创可贴？	5	
员工规章	1.4.5	工作人员在工作时是否穿着有效的束发帽？	10	
员工规章	1.4.6	除了结婚戒指之外，工作人员在工作时是否禁止佩戴首饰和手表？	3	
员工规章	1.4.7	所有员工是否都穿着适合生产操作的保护外衣（如：工作服，围裙，袖子和非乳胶手套）？	10	
员工规章	1.4.8	在休息的时候，适用厕所前，以及上班结束回家时，员工是否摘除保护外衣，例如：工作服，围裙，袖套和手套？	5	
员工规章	1.4.9	是否有指定区域给员工在休息的时候和使用厕所前存放保护外衣，如工作服，围裙，袖套和手套？	5	
员工规章	1.4.10	工作人员的个人物品是否远离产品或材料存储区域？	5	
员工规章	1.4.11	是否仅在指定区域抽烟、进食、喝水？ 禁止在任何区域吐痰？	10	
员工规章	1.4.12	衣物（工作服，衬衫或上衣等等） 口袋里的物品是否在工作前取出？	3	
设备	1.5.1	食品接触的设备表面是否清洁，没有脱漆，腐蚀，生锈，或接触其他不洁净物质（如胶带，线，纸板等）？	15	
设备	1.5.2	非食品接触的设备表面是否清洁，没有脱漆，腐蚀，生锈，或接触其他不洁净物质（如胶带，线，纸板等）？	10	
设备	1.5.3	设备的设计和条件（如表面平滑度、焊接缝的平滑度、材料无毒，不含木头 或其他有吸收性的材料 ）是否方便清洁和维护？	15	
设备	1.5.4	所有的冷库和冷藏室是否都备有温度计（独立于恒温器探头）？	5	
设备	1.5.5	是否使用无玻璃和无水银的温度计？	10	
设备清洁	1.6.1	与食品接触的设备表面是否清洁？	15	
设备清洁	1.6.2	非食品接触的设备表面是否清洁？	10	
设备清洁	1.6.3	在清洁过程中，食品和包装材料是否受到有效保护以免污染？	15	
设备清洁	1.6.4	制冷装置（包括制冷线圈和冷冻机）是否清洁？是否已清除存放时间过长和不洁的冰块？	5	
设备清洁	1.6.5	所有的风扇防护装置是否都是无尘的，风扇前方的屋顶处是否没有过多的黑色沉淀物？	5	
设备清洁	1.6.6	非日常使用的设备是否存放于清洁区域并保持清洁？与食品接触的表面是否有防护？在不使用的情况下是否有计划安排定期清洁处理？	10	
设备清洁	1.6.7	在不使用的情况下，清洁工具，水管以及其他物品是否做到存放合理，干净卫生，避免受到污染？	10	
设备清洁	1.6.8	生产和存储区所使用的清洁工具是否卫生，无腐蚀？	3	
设备清洁	1.6.9	多余的润滑剂和润滑脂是否从设备上清除， 并且在需要的地方安装了润滑剂接盘？	5	

整体清洁	1.7.1	溢出物是否及时清理？	10	
整体清洁	1.7.2	包装和存储区的垃圾以及其他废料是否定期清理？	5	
整体清洁	1.7.3	地面的排水装置是否清洁、无异味冰维持良好运行状态？	5	
整体清洁	1.7.4	头顶区域的架空管道，电线管道，风机等是否干净？	10	
整体清洁	1.7.5	塑料条窗帘是否状态良好，清洁，并安装良好，以便末端不与地面接触？	5	
整体清洁	1.7.6	给卫生人员配备的 个人防护设备（PPE） 是否 达到所使用的化学品标签的要求 ；是否状态良好且保存良好，以防止对原材料、生产过程、配料、成品和包装造成交叉污染？	3	
整体清洁	1.7.7	清洁设备是否 保持干净 并且正确存储？	10	
整体清洁	1.7.8	不同的清洗设备是否可以区分开，以防止潜在的交叉污染问题，例如用于生产，维修，外围，洗手间的设备？	10	
整体清洁	1.7.9	所有清洁物料是否物有所用（没有钢丝绒，金属刷毛等等）？	5	
整体清洁	1.7.10	厕所设施和洗手台是否干净？	15	
整体清洁	1.7.11	员工休息设施包括微波炉和冰箱是否清洁？没有腐烂或过期的食品？	5	
整体清洁	1.7.12	维修车间是否有序，设备和备件是否储存的干净整洁？	5	
整体清洁	1.7.13	内部运输车辆（如叉车，挖掘机，托盘推车，手推车，地面清洁车，等等）是否干净，不排放有毒气体，并卫生使用？	5	
整体清洁	1.7.14	运输卡车是否清洁状态良好？	5	
虫害监控	1.8.1	产品及辅助材料是否与昆虫/啮齿类动物/禽鸟/爬行/哺乳类动物完全隔离？且产品不得存放于以上动物痕迹出现的地方。若此项问题得低分将自动导致审核失败。	15	
虫害监控	1.8.2	包装材料是否与昆虫/啮齿类动物/禽鸟/爬行/哺乳类动物完全隔离？且产品不得存放于以上动物痕迹出现的地方。若此项问题得低分将自动导致审核失败。	15	
虫害监控	1.8.3	工厂车间和仓储区域是否与昆虫/啮齿类动物/禽鸟/爬行/哺乳类动物完全隔离？是否有虫害活动痕迹？	15	
虫害监控	1.8.4	工厂周围近距离处是否完全隔离虫害活动？	10	
虫害监控	1.8.5	该操作间或工厂内部是否有虫害控制计划？若此项问题得低分，将自动导致审核失败。	15	
虫害监控	1.8.6	控制动物及虫害的装置（包括鼠夹和 诱虫灯 ）是否远离所有暴露的原料， 加工中产品，成品和包装材料 ？在厂房内部是否避免使用有毒诱饵灭鼠夹？	10	
虫害监控	1.8.7	控制动物及虫害的装置是否保持清洁、完全隔离并定期监控（或使用条形码扫描监控）？	5	
虫害监控	1.8.8	安放在厂房内部、外部近距离处的虫害控制装置的数量及位置是否合理？	5	
虫害监控	1.8.9	所有控制动物及虫害的装置是否使用号码或其他类型编码进行识别（如条形码）？	5	
虫害监控	1.8.10	所有控制动物及虫害装置是否合理及安全安装？	5	
建筑物和地面	1.9.1	良好作业规范（GMP）的各种标识是否正确张贴？	10	
建筑物和地面	1.9.2	所有可能潜在污染原材料、生产过程、配料（包括冰）、成品、设备或包装的灯，是否都进行了遮蔽、涂层，或防碎保护，以防因其破损产生污染？	15	
建筑物和地面	1.9.3	工厂是否已经移除或控制任何潜在的金属，玻璃或塑料污染问题？	15	
建筑物和地面	1.9.4	工厂是否已经使用木制品和木质表面？	5	
建筑物和地面	1.9.5	在包装和存储区域是否有足够的灯？	5	
建筑物和地面	1.9.6	通风系统是否适当地设计且正常运行来防止产品被冷凝，霉菌，灰尘，气味和水蒸气所污染？	10	

建筑物和地面	1.9.7	地面是否处于良好状态且易于清洁，例如没有无积水，无易存碎片的裂缝？	10	
建筑物和地面	1.9.8	需要排水和清理的地方是否有地面排水设施？	5	
建筑物和地面	1.9.9	通往外面的门是否防虫？	5	
建筑物和地面	1.9.10	坞门是否配有缓冲区，以密封不与卡车接触？	5	
建筑物和地面	1.9.11	坞门调整板和门封是否状态良好，无虫，无碎片？	3	
建筑物和地面	1.9.12	外墙是否无孔以防害虫入内？管道，通风口，通风管道是否特殊设计和保护，以防止虫害进入，例如使用细网？	5	
建筑物和地面	1.9.13	内墙和天花板是否没有裂缝以防止害虫藏身，并能合理清洁？	5	
建筑物和地面	1.9.14	如果在生产、存储或支撑区域使用假平顶，在假平顶区域是否有充足的空间以容许检查和清洁的进行？	5	
建筑物和地面	1.9.15	设施内是否有一个18英寸（46厘米）的内围墙，且维护合理，通道充足，从而进行检查和清洁？	5	
建筑物和地面	1.9.16	设施外围的临近区域是否没有垃圾，杂草和积水？	5	
建筑物和地面	1.9.17	托盘、设备、轮胎等的存储是否执行相关控制措施（例如：无淤泥，管端帽封，架高以防止害虫藏身，远离建筑物外围临近区域）？	5	
建筑物和地面	1.9.18	是否对托盘进行检查，以单独存放或更换脏托盘及破损托盘？	5	
建筑物和地面	1.9.19	垃圾箱/剔除车/垃圾区周围的区域是否干净？	3	
建筑物和地面	1.9.20	室外垃圾桶和垃圾箱应盖好或封闭好？	5	
建筑物和地面	1.9.21	是否所有水管都合理保护，且反虹吸？	5	
建筑物和地面	1.9.22	现场实验室（如果存在）是否完全封闭，且与生产和/或存储区域分离？	5	

食品安全文件要求 - 第二部分

类别	编号#	问题	总分	
管理系统	2.1.1	此运营是否被注册为一个处理食品的企业？	10	
管理系统	2.1.2	是否有归档的食品安全政策，能反映机构不断的对提供安全产品的承诺？	5	
管理系统	2.1.3	是否有一个组织结构图来显示谁对食品安全负责以及他们向谁报告？	3	
管理系统	2.1.4	是否有一个负责人专门负责食品安全计划？	10	
管理系统	2.1.5	是否有一个食品安全委员会以及食品安全会议的记录，包括涉及的话题和参会人员？	5	
文档和记录管理	2.2.1	是否有一个书面的文档管理程序来描述如何维护、更新和替换文档？	3	
文档和记录管理	2.2.2	是否所有记录都至少被存储24个月？	5	
文档和记录管理	2.2.3	食品安全相关的文档和记录是否以一个安全的方式所存储和处理？是否用永固油墨记录而不是铅笔；错误是否用单线划过并用姓名的首字母签名？	10	
基本档案要求	2.3.1	是否有书面的标准操作程序（SOP），详细具体的指导，以确保食品安全和良好作业规范（GMP）？	5	
基本档案要求	2.3.2	是否有针对更换和测试水和冰系统（例如，冲洗系统，水真空机，水冷却器，制冰机，注冰机等）的标准操作程序（SOPs）。	10	

基本档案要求	2.3.3	是否有一个书面的对玻璃和易碎塑料的管理政策和步骤（包括公司玻璃和易碎塑料政策，玻璃破损步骤和必要时候对玻璃的登记）？	5	
基本档案要求	2.3.4	SOP是否开始给所有相关人员，是否存有一份原件（SOP手册）？	5	
可追溯性	2.4.1	是否有解释公司产品追溯体系如何工作的书面系统，进而在发生潜在召回事件时，可以向前和向后追溯？	10	
可追溯性	2.4.2	工厂是否有书面的产品召回计划，包括召回团队人员职能分配和联系资料，外部联系人员名单及（在美国）不同召回类别的解释？	15	
可追溯性	2.4.3	公司是否至少每半年做一次产品召回演习（包括向后追踪）并存档？公司能否明确指出受影响产品的去向？	10	
可追溯性	2.4.4	公司是否有操作滞留和拒收产品的书面程序？	10	
可追溯性	2.4.5	是否有一个书面的处理顾客和买方对食品安全抱怨/反馈的系统，以及记录和公司的回复，包括纠正措施？	5	
供应商管理	2.5.1	有无书面的对自家种植的原材料，购买的可食用的原材料/配料，包装材料，加工和消毒化学物质的规格？	3	
供应商管理	2.5.2	有无对成品的书面规格？	3	
供应商管理	2.5.3	是否有原材料/配料，包装材料以及工序和消毒化学物的合格供货商的清单？	5	
供应商管理	2.5.4	是否有书面的供应商批准及持续监控程序，包括购买的原材料/配料的供货商，包装材料加工和消毒用化学物？	3	
供应商管理	2.5.5	工厂是否有相关的第三方审计报告，供应商第三方审核认证证书和/或供应商担保信，以确保购买的 可食用原材料/配料，包装材料和加工化学物的质量 ？	15	
供应商管理	2.5.6	工厂是否有包装物料的相关第三方审计报告，供应商第三方审核认证证书和/担保信？	10	
化学试剂	2.6.1	所有材料安全数据表（洗涤剂，消毒剂，杀虫剂等）是否归档，标注清晰并可随时获取？	5	
化学试剂	2.6.2	如果原始说明标签不能立即获取的情况下，公司是否保留所使用化学品（如灭鼠药、产品消毒剂等）说明书复印件？	5	
化学试剂	2.6.3	是否备有化学品使用和库存记录？	3	
虫害监控	2.7.1	是否有书面虫害控制计划，包括与除虫消毒公司（如果使用）的合同，虫害控制操作许可证（如果使用诱饵）和保险文件？	15	
虫害监控	2.7.2	厂房内外是否有示意图显示所有陷阱和诱饵的数量和位置？	10	
虫害监控	2.7.3	是否虫害控制检查的服务报告，包括详细检查记录，应用记录和发现问题时的更正改进措施（公司内部和/或外包公司）？	10	
内部和外部检测	2.8.1	是否有书面的应对监管检查的程序？	3	
内部和外部检测	2.8.2	公司是否有监管部门检查的记录，和/或外包的 第三方 公司检查的记录，公司的回复及纠正措施（如果有）？	5	
内部和外部检测	2.8.3	是否有定期工厂/GMP内部（自己）检查程序？纠正措施记录是否保存？	10	
内部和外部检测	2.8.4	是否有定期食品安全体系的检查记录，如动物及虫害预防、温度控制、消毒记录、维护记录等？	5	
内部和外部检测	2.8.5	是否有日常生产活动开始前的检测记录？	5	
内部和外部检测	2.8.6	工厂是否有对引进的货物（ 原材料、配料和包装材料 ）的检查数据？	5	
内部和外部检测	2.8.7	是否有外来运输车检查记录，包括啮齿动物，昆虫，清洁，孔和温度控制？	10	

内部和外部检测	2.8.8	是否有一个 事件报告 （有时称为一个非常规事件和纠正措施记录（NUOCA）） 用来记录稀有的和/或例外的事件 ？	5	
内部和外部检测	2.8.9	对当前进入工厂流水线上的防回流装配，是否有一个检查的证书？	3	
工序监控	2.9.1	公司是否有必要的生产活动监测记录（例如：pH值、水温、金属物质检测、标识、升温过程等），这些记录应包含监测频率、结果和必要时的纠正措施？	10	
工序监控	2.9.2	公司是否有生产开始之前及生产过程中，清洗用水及冰水的消毒剂强度检测记录（带纠正措施）（如游离氯、氧化还原测试及过氧乙酸等）？	10	
工序监控	2.9.3	公司是否有用于手、脚、工具浸泡消毒的消毒剂强度检测记录（带纠正措施）？是否有凝胶及喷洒消毒台的库存检查和补给记录？	3	
工序监控	2.9.4	公司是否有工具计数程序，包括生产过程中使用的刀具，及类似手切工具。	3	
工序监控	2.9.5	是否有书面的对外来物质（如金属探测器）控制系统的建立，校准，维护和核实的程序？	10	
工序监控	2.9.6	是否有与产品食品安全相关的设备的校准程序，如pH计，ORP计，温度计和其他有关仪器？	10	
维护与清洁	2.10.1	公司是否有预防性维护的计划和 书面 时间表？	10	
维护与清洁	2.10.2	是否有维护和维修工作记录，并且有完成工作时的签字确认？	10	
维护与清洁	2.10.3	是否有记录表明，在维护工作结束后，设备已清洗及消毒？	5	
维护与清洁	2.10.4	是否有书面清洁安排（主要卫生时间表）标明清洁消毒对象，地点和频率。	10	
维护与清洁	2.10.5	是否有工厂及所有设备的清洁和消毒程序（卫生标准操作程序）？	10	
维护与清洁	2.10.6	是否有归档卫生记录，表明进行了什么清洗工作，什么时候进行的，谁进行的？	5	
维护与清洁	2.10.7	是否有记录显示对清洁化学物质浓度的验证？	5	
维护与清洁	2.10.8	在合适的情况下，是否有就地清洗活动（CIP）的书面程序及完成记录（如：循环水系统清洗，包括水槽，冰机，循环水冷凝器，制冰机等）？	5	
维护与清洁	2.10.9	是否有记录表明地面排水设施定期清洁（在潮湿区域和新鲜加工区域，最少每天一次）？	5	
维护与清洁	2.10.10	是否有记录表明制冷设备至少每年一次维护与清洁，如果需要，应进行更频繁的清洁？	10	
维护与清洁	2.10.11	是否有例行程序和书面程序采用磷酸腺苷（ATP）生物发光法测试来验证消毒有效性？	5	
员工管理	2.11.1	是否有新员工食品安全（GMP）定向培训（主题和与会者）记录？新员工是否要求签署公司的食品安全卫生政策和个人健康卫生要求？	10	
员工管理	2.11.2	公司是否备有对在职工进行食品安全培训的记录？包括主题和出勤名单？	10	
员工管理	2.11.3	是否有书面程序要求食品操作人员报告任何割伤或擦伤和/或疾病，以避免给生产的产品带来污染风险？（接受口头确认）。	3	
员工管理	2.11.4	是否备有书面的针对清洁人员的培训计划，包括良好规范和化学品的使用细节？	5	
员工管理	2.11.5	是否要求访客和外包商签署记录，说明他们将遵守个人卫生和健康政策？	3	
员工管理	2.11.6	是否有员工失职/违反规定处理方法的的规定？（接受口头确认）	3	
检测	2.12.1	是否有关于设备的常规微生物检测记录？	10	
检测	2.12.2	是否有关于环境的常规微生物检测记录？	10	
检测	2.12.3	是否对使用水进行常规的微生物检测分析（在厂房内部取水的样品）？	10	
检测	2.12.4	是否有常规的对工厂内所使用的冰（内部生产或购买的）进行的微生物检测？	5	
检测	2.12.5	实验室的检测结果是否标明检测程序达到了实行的标准？	5	

检测	2.12.6	因任何理由而进行的检测（例如买方的要求）是否都达到了所有的规格要求（例如，检测类型，检测频率，检测方法，临界值，纠正措施等等），而且保留了适当的检测记录和正规的纠正措施？	5	
仓储及物流的温度监控	2.13.1	是否有对热敏成品温度检查的记录？	10	
仓储及物流的温度监控	2.13.2	是否有对包装间/加工间（如果冷藏）的温度记录？	5	
仓储及物流的温度监控	2.13.3	是否有对仓储间的温度记录？	5	
仓储及物流的温度监控	2.13.4	是否有对运输卡车温度检查的记录，来表明卡车在装货之前有被提前冷却？	5	
仓储及物流的温度监控	2.13.5	是否有运输车卫生条件记录（清洁度、集装箱的卫生条件、气味等）？	10	

HACCP 项目审查 - 第三部分

类别	#	问题	总分	
HACCP 团队	3.1.1	是否有一组工作人员负责HACCP的开发，实施和持续维护？	15	
HACCP 团队	3.1.2	是否有给HACCP团队，管理人员，和运营员工针对HACCP的培训记录？	10	
书面HACCP计划的审核	3.2.1	是否有工厂生产的每种产品的产品描述？说明书是否包含了产品的使用目的，原材料及配料，和潜在的客户？	10	
书面HACCP计划的审核	3.2.2	是否有流程图？该示意图是否提供了足够的细节来完整描述生产过程或产品的制造步骤吗？	15	
书面HACCP计划的审核	3.2.3	是否有文件记录每一个生产流程中进行的危害分析，显示各种类型的危害和其严重性？	15	
书面HACCP计划的审核	3.2.4	书面的危害分析是否显示对每一个识别的潜在食品安全危害的控制？	15	
书面HACCP计划的审核	3.2.5	是否做了关键控制点（CCP）的决策，关键控制点是否确定；关键控制点是否开发以用于控制危害分析步骤中所确定的危害？	15	
书面HACCP计划的审核	3.2.6	是否确定了CCP中检测的要求和频率？	15	
书面HACCP计划的审核	3.2.7	已确定CCP的关键限值是否有验证文件支持？	5	
书面HACCP计划的审核	3.2.8	如果超过CCP关键控制限值，是否有一个提供给操作者遵循的明确详细的行动计划？该计划是否描述了调整回可控状态的程序，并在必要时，扣留不合格产品？	15	
书面HACCP计划的审核	3.2.9	是否开发有监测CCP的记录模板（记录表格）？	10	
书面HACCP计划的审核	3.2.10	每个CCP，是否有针对监控、记录和纠正措施管理的具体责任分配？	10	
书面HACCP计划的审核	3.2.11	每个CCP是否开发有验证计划和时间表？	10	
HACCP计划的执行	3.3.1	在关键控制点的实时监控中，是否有所有在HACCP计划中指出的文件？	15	
HACCP计划的执行	3.3.2	CCP的监测活动和频率是否与计划相符合？	15	
HACCP计划的执行	3.3.3	CCP的操作者是否了解基本的HACCP原则和他们在监控CCP的职责？（可采访操作者验证）。	15	
HACCP计划的执行	3.3.4	CCP监控记录是否有操作人员的签字（或姓名首字母），此操作人员需为具体进行CCP检查的执行人和记录人？	10	
HACCP计划的执行	3.3.5	当CCP监控出现失误时，是否有详尽的书面纠正措施？	15	
HACCP计划的执行	3.3.6	根据验证计划的要求，CCP记录是否由质量控制主管和/或管理每天进行审核并签字？	10	
HACCP计划的执行	3.3.7	根据HACCP计划，是否进行了其他CCP验证（除了每天记录验证）？	10	
管理支持HACCP	3.4.1	当生产过程，设备，配料等发生变化时，是否对HACCP系统进行及时核查，包括危害分析，CCP的决定，CCP的记录和人员培训？	10	
管理支持HACCP	3.4.2	工厂是否进行HACCP计划的自我审核？	10	

管理支持HACCP	3.4.3	CCP的监控过程是否建立标准操作程序（SOP），包括如何实施监控？	10	
管理支持HACCP	3.4.4	监控和验证信息是否在管理级别会议上回顾和讨论？	10	
管理支持HACCP	3.4.5	是否有工厂HACCP计划的独立审计，例如第三方审计（至少每12个月）？	10	

食品防卫 - 第四部分

类别	编号#	问题	总分	
物理安全	4.1.1	工厂外围和容易进入的入口点（即那些没有被永久上锁的入口）是否有安全围栏包围？	5	
物理安全	4.1.2	进入工厂内部是否有锁，刷卡，报警器或其他设备控制？	10	
物理安全	4.1.3	入境食品的存储区（水果，蔬菜等）是否安全，例如在安全范围内？	5	
物理安全	4.1.4	化学药品，如氟，柠檬酸，杀真菌剂和消毒剂是否都保存在受控的安全区域内？	5	
物理安全	4.1.5	包装材料（纸箱，包装薄膜，水果杯等）的存储区域是否安全，例如是否在安全范围内？	5	
员工安全	4.2.1	是否对所有员工进行背景调查，尤其是那些能够进入敏感区域和/或敏感过程控制的员工（接受口头确认）？	5	
员工安全	4.2.2	员工个人物品没有存储在生产和物料存储区？	5	
员工安全	4.2.3	员工是否都发放不可复制的身份证件，例如徽章，公司ID卡等等？	5	
员工安全	4.2.4	访客（包括外包商）是否也被要求发放身份证件，例如徽章，很容易辨识的访问者服装等？	5	
员工安全	4.2.5	访客是否被要求在访客记录本上进行签入和签出？	5	
运输安全	4.3.1	该公司是否在入境装载时使用密封和/或锁定的拖车（不包括平板卡车）？	3	
运输安全	4.3.2	该公司是否在出境装载时使用密封和/或锁定的拖车？	3	
供水安全	4.4.1	饮用水是否与非饮用水明确分开？	3	
供水安全	4.4.2	在合适的地方，是否有防拆封/防篡改系统（如防拆卷标）？	3	
供水安全	4.4.3	敏感水系统是否有严格限制的进出，如杀菌附加系统（如氟注射泵），以助于确保只有获得授权的工作人员才能够调整这些系统？	3	
食品防卫系统	4.5.1	该公司是否有一个成文的食品防卫政策，该政策基于与操作相关的风险？	10	
食品防卫系统	4.5.2	该公司是否有一份紧急联系电话号码列表，包括管理人员，执法人员和适当的管理机构？	3	
食品防卫系统	4.5.3	是否所有人员都被要求接受对食品防卫问题的培训，培训记录是否保存？	5	
食品防卫系统	4.5.4	是否有记录列明谁可以进入敏感区域，如可以进入化学存储区域的钥匙持有人的列表？	3	

杂项调查问题 - 第六部分

类别	编号#	问题	总分	
过敏源问题	5.1.1	在生产操作和仓储区域中是否存在过敏风险？	0	
过敏源问题	5.1.2	是否有过敏源管理计划文件？	5	
过敏源问题	5.1.3	是否有足够充分的存储控制（分离，鉴定等），以确保过敏源不会污染其他原材料？	5	
过敏源问题	5.1.4	是否有专门的生产线或充分的清洁和生产程序，以预防由过敏问题造成的产品交叉污染？	5	
过敏源问题	5.1.5	是否标明工具和使用中的存储容器，以预防由过敏问题造成的产品交叉污染？	5	
过敏源问题	5.1.6	产品再处理是否考虑到与过敏源产品有关的问题？	5	
过敏源问题	5.1.7	工作人员是否接受过如何应付过敏问题以及如果控制交叉污染的培训（包括在生产过程中洗手的过程）？是否有培训记录？	5	
过敏源问题	5.1.8	是否为厂区内生产的所有产品进行正确的过敏标识？	5	

原产国标识	5.2.1	是否在零售包装标签上标注正确的原产国标识？食品服务则无需回答。	3	
原产国标识	5.2.2	是否在纸箱包装材料上标注正确的原产国标识？食品服务则无需回答。	3	
原产国标识	5.2.3	是否对所有的原产国标签做记录，如：提货单，生产记录等？	3	
原产国标识	5.2.4	是否在仓储和生产程序中采取措施，保证不同原产国的材料及产品不相互混淆（产品用标签特殊标注除外）？	3	

新问题（不是总体食品安全百分数的一部分） - 第六部分

类别	编号#	问题	总分	
建筑物和地面	6.1.1	废物的流动，从产生一直到离开运营，包括车辆的使用和流动，员工的控制等，是否确保工厂和产品不被污染？	10	
仓储及物流的温度监控	6.1.2	是否有一个书面的要求运输车辆仅使用于产品，动物、动物产品或其他可能成为污染源的物质都不允许被运输的程序？	5	
管理系统	6.1.3	是否有归档的涵盖场所和设备的食品安全计划？	10	
管理系统	6.1.4	是否有一个书面的商务连续性和灾难恢复计划？	5	
建筑物和地面	6.1.5	工厂是否有文件，确保任何与废水处理有关的食品安全危害受控（如沉淀池，土地使用等）？	10	
书面HACCP计划的审核	6.1.6	运营是否有列出在工厂中生效的HACCP前提项目？	10	
书面HACCP计划的审核	6.1.7	如果有建立CCP的运营限值和频率，是否有进行对其的监测？	10	