

# PRIMUSLABS 良好作业规范 14.09 版本 (PRIMUSLABS GMP v14.09) 审核评分指南

2015 年 10 月, 1.2 版本  
2016 年 1 月 1 日实行

PrimusLabs™  
美国加利福尼亚州圣玛利亚市工业园路 2810 号  
93454  
电话: +1 800 779 1156  
传真: +1 805 922 2462

# 目录

<b>概论</b> .....	<b>5</b>
审核设备定义, 审核结构和评分系统.....	5
审核模版结构 .....	16
审核自动失败 .....	16
特殊情况 .....	17
审核终止 .....	17
更改审核服务 .....	17
商品选择 .....	17
设施审核日程安排 .....	17
PrimusLabs 文件要求.....	18
外观与口头确认 .....	19
怎样使用分数分配指导方针.....	19
<b>分数分配方针指南</b> .....	<b>20</b>
<b>第一部分-良好工业操作规范 (设施参观)</b> .....	<b>20</b>
管理系统 .....	20
存储区域和包装材料 .....	21
操作实践 .....	27
员工规章 .....	37
设备 .....	43
设备清洁 .....	45
整体清洁 .....	49
虫害控制 .....	55
建筑物和地面 .....	61
<b>第二部分-食品安全文件要求 (文件)</b> .....	<b>70</b>
管理系统 .....	70
文档和记录管理 .....	72
基本档案要求 .....	74
可追溯性 .....	77
供应商管理 .....	81
化学试剂 .....	84
虫害监控 .....	86
内部和外部检测 .....	88
工序监控 .....	93
维护与清洁 .....	97
员工管理 .....	103
检测 .....	106
仓储和配送的温度监控.....	110
<b>第三部分-危害分析和关键控制点 (HACCP) 体系</b> .....	<b>113</b>
危害分析和关键控制点(HACCP) 团队 .....	113
书面 HACCP 计划的审核 .....	115
HACCP 计划的执行 .....	120

管理支持 HACCP .....	123
<b>第四部分-食品防卫.....</b>	<b>125</b>
物理安全 .....	125
员工安全 .....	128
运输安全 .....	130
供水安全 .....	131
食品防卫系统 .....	133
<b>第五部分-杂项调查问题 .....</b>	<b>135</b>
过敏源问题 .....	135
原产国标识 .....	139
<b>第六部分-新问题（不是总体食品安全百分数的一部分） .....</b>	<b>141</b>
<b>附录.....</b>	<b>145</b>
PrimusLabs 工厂设施审核适用性表格 .....	145

本文件仅用于指导参考，在任何情况下都不能代替监管立法或其他法律指导文件，更不可被视为能够提供法律意见。PrimusLabs 对本文件的内容和个人如何应用本文件不承担任何责任。本文件一切版权归 PrimusLabs 所有，任何人不得复制全部或部分文件用作他用。未经 PrimusLabs 允许，任何人不得在任何情况下复制共享该文件。

PrimusLabs 良好作业规范（GMP）审核评分指南无法完全覆盖全部细则，本文件仅以简短陈述说明与审核问题相关的最低细则要求。在实际应用中应根据生产流程和商品而有所变化。审核员应在食品安全和食品风险最小化的前提下，根据不同的情况对审核项目和问题进行不同的阐释说明。

在源于现存可靠来源的法规和针对作物的详细规范或最佳操作推荐的前提下，如果他们比现有审核系统中的规范和参数具有更高的一致性，则需要遵循这些规范和参数。

为了增进理解和提供帮助，本文提供了相关的网址链接。这些链接并非 PrimusLabs 所代言的标志。而且 PrimusLabs 不会为这些链接中内容承担任何责任。如果无法打开链接网址，请发邮件至 [auditqa@primuslabs.com](mailto:auditqa@primuslabs.com)，以便我们能尽快更新信息。谢谢。

请注意在 PrimusLabs 官方网站上有额外的信息，包括实际应用中的审核模版（<http://www.primuslabs.com/services/StandardGMP.aspx>）。

本文件适用于所有对此感兴趣的同行，尤其是：

第一方审核员：如审核本公司的生产操作的质检经理。

第二方审核员：如审核供应商的质检经理。

第三方审核员：如独立于受审核机构的审核员或是审核公司。

以下是一些有关食品安全要求检查的有用网址：

美国食品药品监督管理局（FDA）企业指南：减少鲜切水果和蔬菜中微生物危害

<http://www.fda.gov/downloads/food/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidancedocuments/produceandplantproducts/ucm169112.pdf>

2013 美国食品药品监督管理局（FDA）食品法典

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

行业指南：食品生产商、加工商和运输公司：食品安全预防措施指南

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/fooddefense/ucm083075.htm>

美国食品药品监督管理局（FDA）容易受致敏源交叉污染的食品生产指南

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074944.htm>

美国农业部（USDA）/美国食品药品监督管理局（FDA）食品安全信息中心

<http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?navid=food-safety>

加州绿叶菜上市协会（LGMA）良好农业操作（G.A.P.）标准

<http://www.caleafygreens.ca.gov/sites/default/files/California%20LGMA%20metrics%2008%2026%2013%20%20Final.pdf>

# 概论

## 审核设备定义，审核结构和评分系统

供应链的设施种类（危害分析与关键点控制（HACCP）部分可能会被添加到标准 GMP 中，而且会被要求应用于操作规程中）：

- **冷却冷（冻）藏存储（Cooling and Cold Storage）**

指从农场，果园等地收获作物后直接进行预冷却和（或者）冷却处理（注冰预冷机，车顶加冰，水真空压力冷却，风洞等）并在一定温度条件下存储。如果操作过程中存在任何形式的重新包装，分级归类，包装等，那么该操作设施将视为包装车间。

- **包装（Packaging）**

指处理和储存食品接触的包装材料，如纸板箱或纸箱，蚌壳，包装袋等，这并不包括包装材料制造商。

- **包装车间（Packinghouse）**

指储存（冷藏或室温条件），重新包装，分级归类，包装，清洗（或不用清洗）成品等的任何操作。采后处理（如，杀菌剂，上蜡）也可适用。如果产品被切片，切丝，干燥，榨汁，冷冻或有其他形状上的改变，该操作则被认为是与 HACCP 相关的加工过程。

- **与 HACCP 相关的加工过程（Processing with HACCP）**

指最低限度的加工操作或以其它方式削皮，去核，切片，切丝，切碎，榨汁，冷冻等在消费者或零售商使用前的任何操作（如，已经事先切好的沙拉，切片的苹果等）。

1. 此项包括：培育苜蓿芽，绿豆芽，并以类似的方式（如，蒸汽室）生长的任何豆芽。
2. 绿叶蔬菜的叶子被切除，切丝，切片，切碎或手撕等操作。这些蔬菜包括结球生菜，散叶生菜，莴苣叶，奶油生菜，婴儿叶莴苣（即未成熟的生菜或绿叶蔬菜，嫩苗沙拉），佐生菜，苦苣，混搭蔬菜沙拉，菠菜，园白菜，羽衣甘蓝，芝麻菜和甜菜。这不包括草药类，如香菜或香芹。

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

- **仓储和配送（Storage and Distribution）**

指接收和存储成品的设施。通常在进一步分配前（例如，区域配送仓库）存储在可控的一定温度条件下。如果在本场所的操作中存在任何重新包装，分级归类，包装等，那么该操作设施应视为包装车间。如存在任何主动冷却，如现场有冰（车顶加冰，注冰预冷机）或使用水冷却（氢冷却），则该操作设施应视为冷却冷（冻）藏存储。

PrimusLabs 设备审核问题适用性表格 14.09 版本

本表格仅供参考。实际情况会随操作过程，产品和潜在应用而不同。

若有问题不适用于相关操作过程（如，冷却过程，水或冰的使用，湿度），产品和潜在应用。审核员将在审核中决定该问题的实际适用性。

问题编号	问题	仓储和配送	制冷和冷（冻） 藏库（水冷却器，水真空压力冷却，冰）	包装车间（干燥）	包装车间（清洗/高湿度）	加工过程
举例		码头	西兰花，芹菜，莴笋，瓜类，桃子，菠菜，甜玉米，	蓝莓，蔓越莓，草药，瓜类  整洋葱，整大蒜	苹果，芦笋，鳄梨，柑橘，小红莓，瓜类，西红柿  整土豆	鲜切土豆，鲜切沙拉，冷冻蓝莓汁，蘑菇切片，切片水果，豆芽
1.1.1	有无对产品安全造成严重的威胁，该威胁被认为是关键的并可导致审核自动失败？请解释。任何对这个问题的减分都会导致审核的自动失败。					
1.2.1	所有化学品（农药，消毒剂，洗涤剂，润滑剂等）是否存储安全，标识正确？					
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？					
1.2.3	配料（包括冰），产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)?					
1.2.4	仓储区域是否完全封闭？					
1.2.5	食品的仓储存储区域是否施行监管？					
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？					
1.2.7	原材料，加工中产品，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。					
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？					
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）？					
1.2.10	所有材料（产品、包装材料、配料、加工辅助物等）是否遵循先进先出(FIFO)原则？					
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？					
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？					
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？					
1.3.3	包装和/或加工区域是否完全封闭？					
1.3.4	生产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。					
1.3.5	所有重新加工或包装是否正确操作？					
1.3.6	原材料使用前是否经过检测？					

问题编号	问题	仓储和配送	制冷和冷（冻） 藏库（水冷却器，水真空压力冷却，冰）	包装车间（干燥）	包装车间（清洗/高湿度）	加工过程
1.3.7	成品是否按照生产日期编码（纸箱和单个包装）？					
1.3.8	成品的编码是否明确地链接到引进材料的供应商？（审核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）					
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？					
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使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？					
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？					
1.3.12	卫生间是否有足够数量，位置是否合理，并且消耗性产品（如卫生纸、一次性纸巾、肥皂等）是否充足？					
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？					
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？					
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？					
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）？					
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）？					
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？					
1.4.2	员工的指甲是否干净，短且无指甲油？					
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？					
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？					
1.4.5	工作人员在工作时是否穿着有效的束发帽？					
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？					
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）？					
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？					
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？					
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？					
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？					
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？					

问题编号	问题	仓储和配送	制冷和冷（冻） 藏库（水冷却器，水真空压力冷却，冰）	包装车间（干燥）	包装车间（清洗/高湿度）	加工过程
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）？					
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）？					
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？					
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）？					
1.5.5	是否使用无玻璃和无水银的温度计？					
1.6.1	与食品接触的设备表面是否清洁？					
1.6.2	非食品接触的设备表面是否清洁？					
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？					
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？					
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？					
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？					
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？					
1.6.8	生产和存储区所使用的清洁工具是否卫生，无腐蚀？					
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？					
1.7.1	溢出物是否及时清理？					
1.7.2	包装和存储区的垃圾以及其他废料是否定期清理？					
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？					
1.7.4	头顶区域的架空管道，电线管道，风机等是否干净？					
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？					
1.7.6	给卫生人员配备的个人保护设备（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？					
1.7.7	清洁设备是否保持干净并且正确存储？					
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？					
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）？					
1.7.10	厕所设施和洗手台是否干净？					
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？					
1.7.12	维修车间是否有序，设备和备件是否存储得干净整洁？					



问题编号	问题	仓储和配送	制冷和冷（冻） 藏库（水冷却器，水真空压力冷却，冰）	包装车间（干燥）	包装车间（清洗/高湿度）	加工过程
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？					
1.7.14	运输卡车是否清洁状态良好？					
1.8.1	<b>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。</b>					
1.8.2	<b>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。</b>					
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？					
1.8.4	工厂周围近距离处是否完全隔离虫害活动？					
1.8.5	<b>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。</b>					
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？					
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）？					
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？					
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）？					
1.8.10	所有控制动物及虫害装置是否合理及安全安装？					
1.9.1	良好作业规范（GMP）的各种标识是否正确张贴？					
1.9.2	所有可能潜在污染原材料、加工中产品、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？					
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？					
1.9.4	工厂是否已经没有使用木制品和木质表面？					
1.9.5	在包装和储存区域是否有足够的灯？					
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？					
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？					
1.9.8	需要排水和清理的地方是否有地面排水设施？					
1.9.9	通往外面的门是否防虫？					
1.9.10	坞门是否配有缓冲区，以密封不与卡车接触？					
1.9.11	坞门调整板和门封是否状态良好，无虫，无碎片？					
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？					

问题编号	问题	仓储和配送	制冷和冷（冻） 藏库（水冷却器，水真空压力冷却，冰）	包装车间（干燥）	包装车间（清洗/高湿度）	加工过程
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？					
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？					
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？					
1.9.16	设施外围的临近区域是否没有垃圾，杂草和积水？					
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）？					
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？					
1.9.19	垃圾箱/剔除车/垃圾区周围的区域是否干净？					
1.9.20	室外垃圾桶和垃圾箱应盖好或封闭好？					
1.9.21	是否所有水管都合理保护，且反虹吸？					
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？					
2.1.1	此运营企业是否注册为一个处理食品的企业？					
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？					
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？					
2.1.4	是否有一个负责人专门负责食品安全计划？					
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？					
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？					
2.2.2	是否所有记录都至少被存储 24 个月？					
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？					
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）？					
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）。					
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对玻璃的登记）？					
2.3.4	SOP 是否对所有相关人员开放，是否保存有一份原件（SOP 手册）？					
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？					
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？					
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？					
2.4.4	公司是否有操作滞留和拒收产品的书面程序？					

问题编号	问题	仓储和配送	制冷和冷（冻） 藏库（水冷却器，水真空压力冷却，冰）	包装车间（干燥）	包装车间（清洗/高湿度）	加工过程
2.4.5	是否有一个书面的处理顾客和买方对食品安全投诉/反馈的系统，以及记录和公司的回复，包括纠正措施？					
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？					
2.5.2	有无对成品的书面规格？					
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？					
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？					
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？					
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？					
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？					
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？					
2.6.3	是否备有化学品使用和库存记录？					
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？					
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？					
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）？					
2.8.1	是否有书面的应对监管检查的程序？					
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）？					
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？					
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？					
2.8.5	是否有日常生产活动开始前的检测记录？					
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？					
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？					
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？					
2.8.9	对当前进入工厂水线上的防回流装配，是否有一个检查的证书？					
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？					

问题编号	问题	仓储和配送	制冷和冷（冻） 藏库（水冷却器，水真空压力冷却，冰）	包装车间（干燥）	包装车间（清洗/高湿度）	加工过程
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）？					
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？					
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。					
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？					
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？					
2.10.1	公司是否有预防性维护的计划和书面时间表？					
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？					
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？					
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。					
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）？					
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？					
2.10.7	是否有记录显示对清洁化学物质浓度的验证？					
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）？					
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）？					
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？					
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？					
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？					
2.11.2	公司是否备有对在职员工进行食品安全培训的记录？包括主题和出勤名单？					
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）。					
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？					
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？					
2.11.6	是否有员工失职/违反规定处理方法的规定？（接受口头确认）					
2.12.1	是否有关于设备的常规微生物检测记录？					

问题编号	问题	仓储和配送	制冷和冷（冻） 藏库（水冷却器，水真空压力冷却，冰）	包装车间（干燥）	包装车间（清洗/高湿度）	加工过程
2.12.2	是否有关于环境的常规微生物检测记录？					
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）？					
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？					
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？					
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？					
2.13.1	是否有对热敏成品温度检查的记录？					
2.13.2	是否有对包装间/加工间（如果冷藏）的温度记录？					
2.13.3	是否有对仓储间的温度记录？					
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？					
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）？					
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？					
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？					
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？					
3.2.2	是否有流程示意图？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？					
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？					
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？					
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？					
3.2.6	是否确定了 CCP 中检测的要求和频率？					
3.2.7	已确定 CCP 的关键限值是否有验证文件支持？					
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，扣留不符合产品？					
3.2.9	是否开发有监测 CCP 的记录模板（记录表格）？					
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？					
3.2.11	每个 CCP 是否开发有验证计划和时间表？					
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？					
3.3.2	CCP 的监测活动和频率是否与计划相符合？					
3.3.3	CCP 的操作员是否了解基本的 HACCP 原则和他们在监控 CCP 的职					

问题编号	问题	仓储和配送	制冷和冷(冻)藏库(水冷却器,水真空压力冷却,冰)	包装车间(干燥)	包装车间(清洗/高湿度)	加工过程
	责?(可采访操作者验证)。					
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?					
3.3.5	当 CCP 监控出现失误时,是否有详尽的书面纠正措施?					
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/或管理层每天进行审核并签字?					
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)?					
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?					
3.4.2	工厂是否进行 HACCP 计划的自我审核?					
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?					
3.4.4	是否在管理级别会议上回顾和讨论监控和验证信息?					
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)?					
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?					
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?					
4.1.3	进场食品的存储区(水果,蔬菜等)是否安全,例如在安全范围内?					
4.1.4	化学药品,如氯,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?					
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?					
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)?					
4.2.2	员工个人物品没有存储在生产和物料存储区?					
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?					
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?					
4.2.5	访客是否被要求在访客记录本上进行签入和签出?					
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)?					
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?					
4.4.1	饮用水是否与非饮用水明确分开?					
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)?					
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(如氯注射泵),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?					
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?					
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					

问题编号	问题	仓储和配送	制冷和冷（冻） 藏库（水冷却器，水真空压力冷却，冰）	包装车间（干燥）	包装车间（清洗/高湿度）	加工过程
	和适当的管理机构？					
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？					
4.5.4	是否有记录列明谁可以进入敏感区域，如可以进入化学品存储区域的钥匙持有人的列表？					
5.1.1	在生产操作和仓储区域中是否存在过敏风险？如果答案为否，请完成以下过敏源问题（以下6个问题）					
5.1.2	是否有过敏源管理计划文件？					
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？					
5.1.4	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？					
5.1.5	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？					
5.1.6	产品再处理是否考虑到与过敏源产品有关的问题？					
5.1.7	工作人员是否接受过如何应付过敏问题以及如何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？					
5.1.8	是否为厂区内生产的所有产品进行正确的过敏标识？					
5.2.1	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（不适用，评分为 N/A。）无需回答。					
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（不适用，评分为 N/A。）无需回答。					
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？					
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）？					
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？					
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？					
6.1.3	是否有归档的涵盖场所和设备的食品安全计划？					
6.1.4	是否有一个书面的商务连续性和灾难恢复计划？					
6.1.5	工厂是否有文件，确保任何与废水处理有关的安全危害受控（如沉淀池，土地使用等）？					
6.1.6	是否有列出在工厂中生效的 HACCP 前提方案？					
6.1.7	如果有建立 CCP 的操作限值和频率，是否有进行对其的监测？					

## 审核模版结构

- **第一部分--GMP 部分。**涵盖设施设备的物理性检查。
- **第二部分--食品安全文档。**涵盖食品安全系统和文件。
- **第三部分--危害分析和关键点控制 HACCP 部分**（由受审核方要求可选，一些买方要求进行 HACCP 审核）。请注意第一部分和第二部分的审核是 HACCP 审核的前提要求。
- **第四部分--食品防卫部分，**涵盖物理上和文件归档类的食品安全卫生要求。这个部分将进行评分-系统默认将这部分评分与其他总体审核评分区分开。一些买方要求食品防卫部分评分和其他部分评分整合，这种做法是可选的，需要和买方进行确认。
- **第五部分--杂项调查问题。**这些问题将独立评分，不计入审核总分。
- **第六部分--新问题。**这些问题将独立评分，不计入审核总分。请注意在新版本中，这些问题将成为主审核问题的一部分。

审核表格将按需更新。这些更新可能包括格式，问题本身和分数分配。以下表格是 PrimusLabs GMP 审核给定的评分系统：

独立问题的分数分配系统（权重）				
问题分数	完全符合	轻微不符合	严重不符合	不符合
15分问题	15分	10分	5分	0分
10分问题	10分	7分	3分	0分
5分问题	5分	3分	1分	0分
3分问题	3分	2分	1分	0分

应当根据不符合的严重程度，不符合的数量和相关的风险独立对待和评审每个问题及符合的一致性。评分指南对每个问题的评分给出了详尽的达到符合的要求，而以下表格中只是一些基本描述。基于符合评分标准，这些基本描述是可更改的。用户们应明确一些问题的情况并不符合以下的基本描述（如：自动审核失败问题）。

一致性类别	
完全符合	全部满足符合问题所提要求和（或）与符合标准一致。
轻微不符合	存在一些轻微不符合，即不能全部满足符合问题所提要求和（或）与符合标准一致。 存在单个或隔离的不严重的不符合（通常低于三个），不能全部满足符合问题所提要求和（或）与合格标准一致。 符合涵盖问题的大部分符合标准，但不是全部。
严重不符合	存在一些严重不符合，即不能全部满足符合问题所提要求和（或）与符合标准一致。 存在多项不严重的不符合（通常多于三个），不能全部满足符合问题所提要求和（或）与符合标准一致。 存在单个或隔离的严重的不符合，不能全部满足符合问题所提要求和（或）与符合标准一致。 符合涵盖问题的一些符合标准，但不是全部。
不符合	不能满足符合问题所提要求和（或）与符合标准一致。 存在系统缺陷，不能全部满足符合问题所提要求和（或）与符合标准一致。

## 审核自动失败

在工厂设施审核中，五个问题 1.1.1, 1.2.7, 1.8.1, 1.8.2 和 1.8.5 的扣分将导致自动审核失败，即总分为 0%。即使自动审核失败，审核报告仍会给出各个部分的细则评分（以总结表格的形式）。**在审核过程中，当审核员通知受审核方自动审核失败后，审核员可选择继续完成审核或即刻停止审核（受审核方仍需支付所有审核费用）。**



## 特殊情况

在特殊情况下，PrimusLabs 保留不颁发审核认证的权利。这些情况包括无法完成审核，检查到严重的食品安全问题（在审核过程或纠正措施过程中），故意非法活动，身体的行为/于审核时对审核员进行威胁，企图贿赂，伪造记录，等。

## 审核终止

一旦审核开始进行，如果受审核方基于任何原因除非自动审核失败要求停止审核，审核员将基于他们已经确认评审完成的问题来生成审核报告。对于没有继续确认的问题，审核员将说明是由于受审核方在审核员评审判定这些问题是否符合合格标准前，提出了终止审核的要求。**审核员将发布审核报告，受审核方仍需支付所有审核费用。**

## 更改审核服务

一旦开始进行审核就不能更改该审核为预评估审核，当发现上述自动审核失败的情况时，也不能更改。同理，一旦开始进行预评估审核也不能将其更改为标准评估审核。

将标准审核选择性的变为预评估审核的唯一情形是：在审核发生当时，发现受审核方没有进行现场作业而导致审核取消（仍需付费）或导致标准审核变为预评估审核（见下文）。

在起始会议上审核员可能会建议由于之前选用了错误的审核模板，而推荐针对受审核方作业的最佳模板。例如，起初预定的是带 HACCP 审核的包装车间模板，但是审核员得知每周进行一次经加工的即食婴儿叶菠菜的生产，那么审核员将会建议将审核转为带 HACCP 审核的加工过程模板。如果受审核方决定不使用审核员推荐的最佳模板，那么审核员**将会指出在审核范围内审核将不会涵盖哪些加工过程**。在这个例子中，这将会变成“已审核包装车间但是没有审核经加工的即食绿叶菜的操作”。如果受审核方确实决定改变服务要求，那么审核员需尽快通知 PrimusLabs。

## 商品选择

审核报告将会显示一份受审核方表明他们处理操作的在审核范围内的商品清单列表和一份审核员在审核当天看到的商品清单列表。根据审核员他们在审核当天看到的情况，两个清单可能相同或不同。

## 设施审核日程安排

审核的日程安排确实会有变化，但是正常的形式如下：

- **起始会议**—确认详细的作业分配，介绍审核员和受审核方人员队伍，确认审核范围和当天的日程。
- **工厂操作参观**—根据工厂设施类型，参观的地方可能包括原材料存储区，生产，成品存储区，人力设施，维护设施，化学品存储区，包装存储区和外部区域（如：垃圾倾倒场所）。审核员也可能会采访一些操作人员。
- **食品安全文档（文件部分）**—新的受审核方应该具备起码三个月以上的现有文件（除非是那些一年中操作时间少于三个月的短季农作物的包装设施）—详见如下。请注意审核员不能接受已经结束审核后才出示的文件。例如，一份虫害控制文档在审核过程中没有找到但是受审核方第二天想要传真给审核员，这种情况下该份文件不能用来改变审核分数。
- **HACCP 部分（如果相关的话）**---审核员可能会在会议开始时查阅 HACCP 文件以指导他们自己的现场日程和 CCPs。审核员将会采访 CCP 操作员。

- **食品安全部分**—审核员将会在进行设施参观时针对现场的安全方面作笔记。这些问题都会被评分。
- **杂项调查问题和新问题**—当问题出现时可能会在审核的任何时刻涵盖。
- **审核员“安静”时间**—在会议结束前审核员需要组织记录的时间。
- **总结会议**—与受审核方讨论发现的问题。因为模板中问到的大量问题和使用的评分系统，审核结束时审核员不能提供最后的分数或审核是否符合与不符合的评论。但是，审核员的确会很快递交审核报告。如果在审核发生（在最新的）两周内没有收到电子版的审核报告，受审核方应联系 PrimusLabs。

审核当天设施内正在进行产品加工处理，包装，降温等（在正常工作日经常发生的无论任何功能）非常重要。并且在审核发生时需要有正常数量的工作人员在场来确保审核员完成有效的评估。如果设施没有运行或是没有进行生产的员工或产品在场，那么**必须终止审核**并且受审核方需要交付审核取消费用，或者审核可以以预评估形式进行。请确保有受审核方人员陪同设施参观，并且能对检查所到之处有深入了解。

## PrimusLabs 文件要求

### 新工厂设施受审核方/首次工厂设施受审核方

- **连续三个月有作业作业进行**—受审核方须具有至少三个月的文件以供评审。如果设施只有少于三个月的文件以供评审，那么强烈建议其进行预评估。如果设施只有少于三个月的文件评审但是仍然决定进行常规审核，他们应该明确针对相关监控文件的问题他们不能得到完全合格的评分，而且基于现有的文件数量将会被扣分。
- **短季作业，连续作业少于三个月**—受审核方应该具有至少三个月的文件以供评审（也可以包括上个季节的文件）。如果当季作业没有拥有三个月记录的（例如每年有一个月的工作时间），受审核方需要提供前几年的记录以供评审。如果受审核方所有将要评审的文件都是小于三个月时仍然决定进行常规审核，他们应该明确针对相关监控文件的问题他们不能得到完全符合的评分，而且基于现有的文件数量将会被扣分。

### 已有的工厂设施受审核方

- **连续作业超过三个月**—受审核方应该具有从上一次审核后至少三个月的文件以供审核。
- **短季作业，连续作业少于三个月**—受审核方应该具有从上一次审核后至少三个月的文件以供审核（这也可以包括上个季节的文件）。如果当季作业没有拥有三个月记录的（例如每年有一个月的工作时间），受审核方需要提供前几年的记录以供审核。

	作业少于一年三个月	作业大于一年三个月
新的受审核方	三个月的文件记录（可以包括上个季节的文件）	三个月的文件记录（可能包括上个季节的文件）
已有的受审核方	至少从上次审核以后的记录（或更长时间）来符合连续三个月记录的最低要求	从上次审核以后的记录

更多有关工厂设施审核程序和预定工厂设施审核信息，请登录：  
<http://www.primuslabs.com/services/StandardGMP.aspx>

## 外观与口头确认

外观确认是审核的默认方法，不管是工厂参观还是文件部分。分数和评价是被认为已经经过外观确认的，除非另有说明。口头确认应该是规则的例外，如果审核正确，是很少使用口头确认的。如果接受口头确认，审核员应该把这些写进问题的评论部分。

## 怎样使用分数分配指导方针

这个指导手册的以下部分是设计用来帮助用户给每个问题选择正确的分数，从而有助于确保一致性。

该文件并没有涵盖所有的情形而旨在是作为一个指导方针，而不是作为单个规则。审核员应尽可能遵从指导方针，但可以理解的是有些情况下审核员需要用到他们自己的判定和慎重决定。如果审核员确实必须自己做一个决定或是处理在本手册中没有被涵盖的情况，那么审核员应该在审核报告中记录针对此情形给出的全部理由。（审核员也应该把这些细节用单独的记录转发给 PrimusLabs，这样在下一个版本的手册中就可以加入此情形的处理。）

为了与要求第三方审核的自愿属性相一致，也为了不把这个指南手册当作法定文件，问题中的要求写成“应该”而且需要被评分。在其他那些使用术语“理想（情况下）的（最好的）”问题，这些陈述不能被评分，但是可以被受审核方一个改进的机会。

请注意，“红色”的记录是那些相较于之前版本有重大改变的问题和一致性标准。很多改变是用来改进澄清，但有些是改变实际要求的。请仔细阅读看是否这些改变影响你的特殊情况。

本文的最后，有一张很有帮助的简要概括在一些问题中使用 N/A 的适用性表格。尽管此适用性图可能存在一些技术瑕疵，但此图的目标是确保审核员与审核员之间的一致性。

[回到目录](#)

# 分数分配方针指南

## 第一部分-良好工业操作规范（设施参观）

### 管理系统

**1.1.1** 有无对产品安全造成严重的威胁，该威胁被认为是关键的并可导致审核自动失败？请解释。任何对这个问题的减分都会导致审核的自动失败。

外观确认。总分（15分）：通过审核员观察，应该不能存在任何对产品安全造成严重威胁的问题。此问题所涵盖的问题是对食品安全情形是非常关键的，也可能没有在审核模板中的问题和一致性标准中考虑到。另外，在审核过程中可能有其他问题和一致性标准涵盖了此问题的主题，但是发现此种情形肯定会导致审核自动失败而不是扣分；审核员会在这个问题中记录所发现的问题。

在问题 1.2.7, 1.8.1, 1.8.2 和 1.8.5 涵盖了针对虫害和其他掺假（直接观察产品污染或掺假）的具体说明。本问题是旨在没有被那些问题涵盖的其他问题。在审核员必须详细说明他们关注到的问题时，他们可以回溯到本问题进行评分。如果审核员发现任何对食品安全构成严重威胁的问题（相对于先决条件）并且没有施行纠正措施，所发现的问题仍可以在本问题中评分。

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/FDCAActChapter1VFood/default.htm>

**自动失败（0分）如果：**

- 对产品安全造成严重威胁

[返回目录](#)

## 存储区域和包装材料

### 1.2.1 所有化学品（农药，消毒剂，洗涤剂，润滑剂等）是否存储安全，标识正确？

外观确认。总分（15分）：化学品应存储在指定（有明确标识），专用，并且安全（带锁）的存储区域。化学品储存区域应远离食品，包装材料并且与生产区域相分离。需要控制对化学品的接触，只有明白其中风险并接受过适当培训的工作人员才允许接触这些化学品。

所有化学品容器都要有清晰的内容标签，包括从大容器转入小容器中的化学品。在化学品存放的地方要安装足够的防漏液体容器技术（泄露控制与处理），如通过次级容器，吸收材料，倾斜的密封地板，泄露吸附套装等，化学品存放应该设计成能够帮助遏制泄露和泄露容器。清洗线旁边的大体积容器（如55加仑桶）应该要固定好（比如挂靠和链接）并且连接在防漏液体容器上。空容器应该安全的存放和处理。液体不应该存放在粉末上面。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中化学品没有适当存放。
- 单个或隔离的事件中化学品容器没有适当标注或没有标签。
- 单个或隔离的事件中空容器没有适当存放或处理。
- 化学品存放区域没有标记显示其在使用中。
- 单个或隔离的事件中使用中的化学品没有适当的注意化学品泄露问题。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中化学品没有适当存放。
- 多起事件中化学品容器没有适当标注或没有标签。
- 化学品存放在指定的隔离区但是没有上锁。
- 化学品存放区域没有足够的防漏液体容器系统。
- 化学品存放区域发现泄漏的化学品（没有适当的清理）。
- 多起事件中空容器没有适当存放或处理。
- 多起事件中化学品没有适当的注意化学品泄露问题。

不符合（0分）如果：

- 化学品没有指定的存放区域。
- 有化学品的指定存放区域但不是密闭或上锁的区域。
- 设施内和周围地面有还没有被清理的可见化学品泄露。

### 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？

外观/记录确认。总分（10分）：所有针对在产品上使用的化学品（如蜡，涂层，采后杀菌剂和其他化学品）的指定用法都应获得美国环保局（USEPA），食品药品监督管理局（FDA）或相关权威批准，按照标签说明使用。这些用法包括遵循正确的稀释方法，在注冰预冷机中只使用食品级盐，润滑油指定为H1级等。任何用来制作消毒液的含氯漂白剂不管是针对机器还是原料，必须具有“食品级”的纯度规格。一些市场销售的家用漂白剂内含有未批准用于食品生产的香料，增稠剂或其他添加剂。这些产品不适合用来做消毒液。如果有使用任何化学品来改变或缓冲消毒液的pH值，那么该化学品也必须是“食品级”的。

食品级化学品，包括润滑剂，油脂等，使用于所有产品/包装接触区域。非食品级化学品也包括清洁用化学品和油漆。例如，不应该把家用抛光剂用在食品接触表面，此化学品的用途不是应用在食品接触表面并且其含有强烈的香味。此外，办公室清洁材料，卫生间清洁材料和卡车清洁材料应该与生产区清洁材料分开存放。食品级化学品与非食品级化学品应该分开存放以消除分不清种类的困惑。油脂枪必须指明哪个是供食品级油脂使用，哪个是供非食品级油脂使用的。如有需要使用非食品级材料，也不应该在食品接触区域使用，应该交给那些指定的知道如何使用化学品的工作人员以避免污染问题。不应该在生产或存储区出现非食品级材料（除非存放的安全，只有受指定的人员可以接触）。

潜在有用网址：

美国国家卫生基金会（NSF）国际：非食品化合物：

<http://info.nsf.org/USDA/psnclistings.asp>

[http://www.codexalimentarius.org/input/download/standards/3/CXS\\_150e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/input/download/standards/3/CXS_150e.pdf)

<http://pods.dasnr.okstate.edu/docushare/dsweb/Get/Document-963/FAPC-116web.pdf>

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中非食品级和食品级化学品掺合。
- 单个或隔离的事件中油脂枪没有针对食品级/非食品级材料编码。
- 单个或隔离的事件中非食品级材料被发现用在生产/存储区域。
- 单个或隔离的事件中化学品使用方式与标签不符或错用。

严重不符合（7分）如果：

- 多起事件中非食品级和食品级化学品掺合。
- 多起事件中油脂枪没有针对食品级/非食品级材料编码。
- 多起事件中非食品级材料被发现用在生产/存储区域。
- 多起事件中化学品使用方式与标签不符或错用。

不符合（0分）如果：

- 没有措施分离食品级与非食评级材料。
- 发现在生产/包装区域系统性地使用非食品级材料。
- 系统性地使用与标签不符或错用的化学品（如采后杀菌剂）。**审核员应考虑回溯到问题 1.1.1，总体的审核自动失败问题。**
- **发现使用非食品级化学品造成产品污染的证据一回溯到问题 1.2.7，审核自动失败。**

### **1.2.3 配料（包括冰），产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)?**

外观确认。总分（15分）：所有配料，产品和包装都应该离地存放（如在机架，托盘，货架上等）。在存放过程中应该适当的保护材料以免污染发生。原材料，成品和包装材料都应该存放在分开的区域以免交叉污染发生。如不能分开房间存放，审核员应该评估风险特别是交叉污染方面的风险。当评估成品原污染时审核员应该评估风险的水平（如，已经有处理了多少成品，在使用哪种包装等）。未经处理的原料不应该污染到完成/清洗/处理的物品。包装存储尤其是纸板存储中形成的灰尘不应该污染到生产物品。如果现场有存放混合食品，就需要有针对污染问题的控制（生鸡蛋不应该存放在生的农产品之上，玻璃物品应该存放在分开的区域并且靠近地面。）潮湿的产品不应该放在产品之上——尤其是当冰冻的产品存放在可能使冰融化滴水的情况下，这种操作更为重要。冰的制造，储藏和处理应以避免减少污染问题的发生为目的。注意制冰的工具和制冰用盐存放和处理的方式。冷凝剂的存放评分见 1.9.6。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中产品或包装材料存放在地上或没有适当保护。
- 单个事件中装在托盘或盒/袋的成品存放离原产品或配料太近。
- 单个事件中上面托盘的冰或水滴到下面未受保护的产品。
- 单个事件中冰存放或处理不当。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中产品或包装材料没有适当保护。
- 多起事件中产品或包装材料直接存放在地上。
- 单个事件中（不超过三次）原产品与配料和装带或装箱的成品放在同一房间，然而房间内没有足够物理隔离和划分，如潜在原产品和成品交叉污染风险。
- 多于一次少于三次的在上面托盘的冰或水滴到下面未受保护的产品，但是没有产品掺假迹象。

- 多于一次少于三次冰存放或处理不当。

不符合（0分）如果：

- 不同食物一起存放导致交叉污染的风险。
- 产品或包装材料直接整体存放在地面上。
- 多起事件中原料产品与配料和装带或装箱的成品放在同一房间却没有足够隔离，造成原产品和成品交叉污染高风险。
- 多于三次的存放在上面托盘的冰或水滴到下面未受保护产品，但是没有产品掺假迹象。
- 多于三次冰存放或处理不当。
- **任何由于很不合理的存放做法导致产品掺假迹象一见 1.2.7，由于产品污染导致的审核自动失败。**

#### 1.2.4 存储区域是否完全封闭？

外观确认。总分（10分）：为了保护产品和包装材料预防各种危害要素和害虫，必须保持存放区域密封并且防虫。除非要用，大门需要紧闭。不应该把食品接触包装置于室外。如果可能的话把非食品接触包装（如纸板外层）存放于室内。如果有些非食品接触包装存放在室外，那么这些室外存储区域应该具有害虫防治项目。在外存放的非食品级材料需要用防水和防灰尘的覆盖物来覆盖（常用塑料制品）。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中门被打开。
- 非食品接触包装存放在室外，但是有覆盖物而且这些室外存放区域具有害虫防治项目。

严重不符合（3分）如果：

- 天花板/屋顶存在开放区域。
- 食品接触包装置于室外（即使有覆盖物覆盖）。
- 非食品接触包装存放在室外，但是没有害虫防治项目和/或没有覆盖物覆盖。
- 多起事件中门被打开。
- 存储区域有一到三面都开放着。

不符合（0分）如果：

- 产品和配料存放于室外（即使有覆盖物覆盖）。
- 存储区域有屋顶却没有墙。
- 食品接触包装置于室外却没有覆盖物覆盖。

#### 1.2.5 食品的存储区域是否施行监管？

外观确认。总分（5分）：只有食品，食品接触产品和与生产相关的物品可存放在设施的存储区域。保洁化学品和维修机器应该有他们自己的指定存放地点，并且远离食品和相关的物品。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中非食品物品储藏在存放原材料食品物品，包装或成品的地方。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中非食品物品储藏在存放原材料食品物品，包装或成品的地方。

不符合（0分）如果：

- 系统储藏非食品物品在本应存放原材料食品物品，包装或成品的地方。

#### 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？

外观确认。总分（10分）：所有被拒收或等待最终处理（搁置）的原材料，加工中产品，配料，成品或包装都应该存放在指定存放区域以避免在生产过程中意外使用这些材料（除非他们被确认可以使用）。被拒收或搁置的物品都应归类标记。被标记的产品不应该与其他物品相混以至于无法明确他们的处理方式。在加工过程审核中，也应该有

被搁置物品的记录（如一个包括物品状态，日期，原因和明确物品状态的指定负责人的搁置/处理目录）供审核员审核(在 2.4.4 部分评分)。尽管这是在所有设施审核中的“最佳情况”，搁置/处理记录应该仅仅用于加工过程模板评分。

轻微不符合（7 分）如果：

- 单个或隔离的事件中搁置或被拒收物品在指定区域但是没有清晰标注。

严重不符合（3 分）如果：

- 多起事件中搁置或被拒收物品在指定区域但是没有清晰标注。
- 搁置或被拒收物与其它物品相混合以至于他们的状态不清并且可能会发生潜在的误用。

不符合（0 分）如果：

- 没有清楚地分开和标识被拒收或搁置产品。

### **1.2.7 原材料，加工中产品，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。**

外观确认。总分（15 分）：原材料，加工中产品，配料，成品，食品接触包装和食品接触表面应该没有腐烂变质，掺假和/或严重污染(21 CFR 110.3g)。如有法律规定，那么该污染则视为违法行为（如 USDA 打分标准时常包括腐烂容忍度）。腐烂和掺假应包括任何物理，化学或生物污染包括体液。这个问题的设置是为了允许审核员在发现严重污染问题时停止审核（注意虫害问题涵盖在 1.8.1 和 1.8.2）。例子可能包括玻璃，垃圾，产品中的机油等。如果操作员正常生产过程中能够观察到的问题，审核员应该在打分之前观察操作员的行为操作。审核员应该使用他们的酌处权并判定污染的频率是否导致审核是自动失败。

例子包括玻璃碎片，一块灭鼠诱饵，产品或包装上的油漆，锈片等。这些问题是系统性的还是单个隔离事件？绝不允许在冰里掺假。产品冷却用冰使用的水应该是饮用水。确保要检查冰生产和存储区域。直接来源于江河，沟渠和池塘的水（如：地表水）如未经正确处理（如：过滤和/或抗微生物处理和适当测试（见 2.8.3）用于冷却，清洗，制冰或与其他产品接触使用，则不能认为是这些水是饮用水（美国环境保护署 EPA 饮用水微生物明细（化学品如果适用） <http://water.epa.gov/lawsregs/rulesregs/sdwa/index.cfm> or other applicable National standards），并且从审核角度来说这属于掺假行为。将来源于地表的废物处理排放用水（如排放入池塘又进行重新处理的水）用于与产品接触的做法也是不合适的，并且从审核角度来说这属于掺假行为。

潜在有用网址：

美国食品药品监督管理局（FDA）/监管事务办公室（ORA）一致性政策指南 555.425

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/990463gd.pdf>

美国 FDA/食品安全与营养应用中心（CFSSAN）食品缺陷水平手册

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm056174.htm>

<http://www.epa.gov/EPA-WATER/2004/November/Day-16/w25303.htm>

轻微不符合（10 分）如果：

- 该问题没有轻微不符合类别。

严重不符合（5 分）如果：

- 该问题没有严重不符合类别。

自动失败（0 分）如果：

- 多起事件中发生在冰或产品中腐烂或掺假。
- 原材料，加工中产品，成品，包装或配料（包括冰）中发现不可接受的腐烂或掺假水平的单个重大事故证据。
- 未经处理的地表水或源于地表的处理污水被用于降温，清洗，制冰等。

### **1.2.8 所有存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？**



外观确认。总分（10分）：所有存储区域都应保持清洁，通风良好，加以保护使其免受冷凝水，污水，灰尘，污垢，有毒化学品和其他污染物的污染。窗台上应该没有杂物并保持清洁。存放的产品和包装应保持清洁和没有灰尘，碎片和不合适的材料等。灯罩里面应该保持清洁，没有藻类，昆虫和过多的灰尘。尤其要注意存储的角落，梁区，货架结构和墙与货架结构之间的空间。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中地面，墙，窗台，货架或天花板有污垢。
- 单个或隔离的事件中配料和包装里有灰尘，杂物等。
- 单个或隔离的事件中灯或灯罩有污垢。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中地面，墙，窗台，货架或天花板有污垢。
- 多起事件中配料和包装里有灰尘，杂物等。
- 多起事件中灯或灯罩有污垢。

不符合（0分）如果：

- 存储区域非常脏—很少或没有清洁的迹象。
- 在保持灯或灯罩清洁的状况方面存在系统性失败。

### **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（接收日期、生产日期等）？**

外观确认。总分（5分）：为了可追溯性/召回和存货周转的目的，所有材料都应该适当标记接收时间和/或追踪信息（编号，代码时间）。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中商品，包装，配料，加工助剂，加工中产品等没有接收时间和/或追踪信息。
- 包装上没有接收时间和/或追踪信息。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中商品，包装，配料，加工助剂，加工中产品等没有接收时间和/或追踪信息。

不符合（0分）如果：

- 在商品，包装，配料，加工助剂，加工中产品等没有接收时间和/或追踪信息。

### **1.2.10 所有材料（产品、包装材料、配料、加工辅助物等）是否遵循先进先出（FIFO）原则？**

外观/口头确认。总分（5分）：所有材料均使用先进先出（FIFO）的轮换原则来确保物品的使用都是以他们收到的正确顺序为准，并且在他们的保质期以内（这不适用于那些经过催熟处理或由初始质量检测决定轮换的商品）。包装轮换可能被市场力量所影响。由于“准时”订购政策只能备有非常有限的库存量，如果证明可行（如审核员几乎看不到库存积压），那么其作为FIFO原则的替代原则是可以接受的。根据问题1.2.9“准时”订购原则不能取代标注材料的需求。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中商品，包装，配料，加工助剂，加工中产品等没有使用FIFO原则轮换。
- 包装轮换没有使用FIFO原则。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中商品，包装，配料，加工助剂，加工中产品等没有使用FIFO原则轮换。

不符合（0分）如果：

- 在商品，包装，配料，加工助剂，加工中产品等使用FIFO方面存在系统性失败。

### 1.2.11 存储区域是否处于对所储存的具体产品适当的温度？

外观确认。总分（10分）：所有产品都应存放在正确的温度下。产品应该存放在分开的房间如果他们需要不同的最佳存放温度。审核员应该检查区域/房间的温度计和恒温器并且比较读数和被存放在区域内的产品类型。

当一个设施正在处理 FDA 指定的安全食品（TCS）时间/温度控制产品时，该产品应该被存放于 5 摄氏度（5°C）（41°F，41 华氏度）或以下。

\*潜在危害的食品（安全食品的时间/温度控制）包括：

1. (a) 生的或经加热处理的动物食品；经加热处理的或是由生豆芽，切开的甜瓜，切了的绿色蔬菜，切了的番茄或是切番茄的混合物组成的植物食品没有变性以便他们不支持致病的微生物生长或毒素的形成，或是大蒜油混合物没有变性以便他们不支持致病的微生物生长或毒素的形成。

FDA 食品法典 2013：第一章（目的和定义）和第三章（食品）：

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中产品被存放在温度设置错误的地方。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中产品被存放在温度设置错误的地方。

不符合（0分）如果：

- 存放产品正确温度的系统性失败，如没有把产品存放于正确的存放区域（与存放区域温度相关）。
- 存放室温度范围与被存放产品的类型不相匹配。
- FDA 指定的安全食品（TCS）时间/温度控制产品没有被存放于 5°C(41°F)或以下。审核员应考虑回溯到 1.1.1，总体的审核自动失败问题。

[返回目录](#)

## 操作实践

### 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？

外观确认。总分（15分）：新进的原材料不应该成为加工中产品和/或成品的污染源。原产品不应该与成品或加工产品相接触，尤其是洗过，切过或加热处理过的加工产品。应有足够的空间和距离来帮助避免交叉污染问题。处理原产品的员工，如果首先不能确保他们没有受到原材料污染的情况下不应该再去处理成品/加工产品。这些保障措施应包括洗手，换手套等，但也可能包括换一套新工作服。理想情况下，员工最好专门处理原产品或是成品/过程产品，而不是同一班次内两者兼顾。餐具，清洁工具和内部车辆等不应成为交叉污染的载体；最好是原产品和处理产品配备专门有编码的设备。如若做不到这一点，在使用过程中应该有设备卫生清洁的步骤。对产品来说抗微生物清洗并不是消毒步骤，尽管当适当维护时这个步骤确实会减少微生物负荷。参考 1.9.8 排水畅通与排放。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中员工/餐具/内部用车交叉污染。
- 已处理材料与原材料置于同一区域但是两种产品没有任何接触的轻微处理过程问题，如不存在潜在交叉污染。
- 一些潜在的加工处理流程正迫使成品和原材料接近的空间问题。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中员工/餐具交叉污染。
- 严重的原材料能够潜在交叉污染成品的加工处理流程问题。
- 多起事件中加工处理流程正迫使成品和原材料接近的空间问题。

不符合（0分）如果：

- 系统性的员工/餐具交叉污染。
- 可见的加工处理流程问题导致原材料/成品交叉污染。

### 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？如楼梯、发动机、冷凝、润滑剂、松板、非固定木板和老化的绝缘等？

外观确认。总分（15分）：天花板和/或任何高于生产线和储存的高处固定物都没有冷凝或灰尘。被暴露的产品或包装材料上面的梯子或走道至少有四英寸高的踢脚板且以某种方式覆盖来保护下面的产品。滴水 and 冷凝（比如源于固定物，灰尘，管道等）不应该污染食品，食品接触表面或包装材料；应该布置适当措施以防止出现冷凝。冷凝在 1.9.6 中有评分。

美国职业安全与卫生条例 **1910.23(e)(4)**

[http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show\\_document?p\\_table=STANDARDS&p\\_id=9715](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9715)

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中可能的高处污染。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中可能的高处污染。

不符合（0分）如果：

- 没有安装任何保护装置来消除潜在的污染。
- 观察到任何对原材料，加工中产品，成品，配料或是包装材料的直接污染。这种情况下评分回溯到 1.2.7。

### 1.3.3 包装和/或加工区域是否完全封闭？

外观确认。总分（15分）：生产/包装区域都应在设施以内，比如全封闭的（墙和屋顶）带全关闭的门或是以某种形式保护免受病虫害入侵的门（如带窗帘，空气门或快速门等）。墙体可以是实体的，细网或任何防虫材料，其开口不应大于 1/8 英寸（3 毫米）或更小。加工处理操作要求有防尘和防虫墙材料。生产/包装区域也应该与存储区域

物理性分离。在一些情况下生产/包装和存储区域可能需要物理隔离——这取决于正在生产的产品类型和存储的物品种类。如，纸板不应该存储在鲜切处理区。另外一个例子是不应该把原材料存储在正在储存做好的鲜切产品的区域。

轻微不符合（10分）如果：

- 生产/包装区域与存储区域没有足够的分离，但没有产品或包装受污染威胁。
- 单个的开放的大门正敞开而且没有装网或空气门。

严重不符合（5分）如果：

- 生产/包装区域与存储区域没有足够的分离，使得产品或包装可能会受到污染威胁。
- 多起事件中大门正敞开而且没有装网或空气幕。
- 一面或多面开放墙（没有防漏）但是有适当的屋顶和地面。

不符合（0分）如果以下任何一条发生：

- 生产/包装区域在外面或是一个开放式双面建筑。
- 生产/包装区域与存储区域完全没有足够的分离，使得产品或包装可能会受到严重的食品安全污染物威胁。
- 没有屋顶（有或没有开放墙）。

#### **1.3.4 生产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。**

外观确认。总分(15分)：生产区域应该保持卫生和清洁状态。审核员应该检查天花板，灯，墙角，靠墙和设备周围（上看，下看，左右四周都看）。这个问题是设计用于捕捉任何没有在其他具体问题中涵盖的卫生问题。这个问题是 1.2.8 的姐妹问题，那个是关于存储区域卫生的问题。审核员给这个问题扣分时应该认真记录那些不清洁的区域。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中地面，墙，窗台不洁。
- 单个或隔离的事件中灯/灯罩不洁。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中地面，墙，窗台不洁。
- 多起事件中灯/灯罩不洁。

不符合（0分）如果：

- 生产区域非常脏——很少或没有清洁的迹象。
- 灯或灯罩清洁状态保持存在系统性失败。

#### **1.3.5 所有重新加工或包装是否正确操作？**

外观/口头确认。总分（10分）：重新加工包括那些直接从生产线末端取回或（可能的）从顾客那里退回来（但是质量还好）的产品。产品与产品之间重新加工的可能性是不等的。在冷却室的重新加工区域应该遵循 GMP 的所有要求。如果在冷却室或存储和分配中心重新包装是常规行为，如正常活动（一周多于一次）而不是偶然没有安排的事件，这种情况下应该使用包装车间审核模板。如果重新包装发生一周多于一次并且有使用冷却存储或仓储和配送审核模板，那么需将包装线排除出审核的范围。

所有重新加工或包装都需要正确操作：

- 经历重新包装的整个产品应装在新的最终包装箱中而且不可以与来自其他生产商或批次的产品相混合。装番茄，桔子等的箱子重新使用只在以下条件下是可以被允许的，即重新包装的操作只有在重新包装的产品使用的是同一批次产品用过的容器并且容器有清洁，卫生和适当标签。容器评分在1.3.15。
- 包装物品由干净的刀具打开。
- 清空包装的员工应该已经洗过手并且（最好是）公司的政策有戴手套比如遵守保持手卫生的公司 GMP 原则。
- 重新加工区域与主生产线分开。

- 在转到处理线之前产品需要被收集在明确指定的容器内。最好是产品再次经过冲洗步骤。
- 外面的包装不应该与重新加工的产品有接触当他们正处于被清空的过程中。
- 应该要正确书写回溯细节。

如果没有重新加工、重新包装发生，则该问题不适用。

轻微不符合（7分）如果：

- 没有遵循上述一则条例。

严重不符合（3分）如果：

- 没有遵循上述两则条例。

不符合（0分）如果：

- 没有遵循上述三则或三则以上的条例。

### 1.3.6 原材料使用前是否经过检测？

外观确认。总分（5分）：原材料、产品使用前需要检查破损，昆虫或鼠害，异物，腐蚀和腐烂，温度失控，篡改证据（如破封，可见残留等）。（那些以核为主并去除外层叶子的农产品也符合检查的要求，如生菜）。通过传输检查带进行外观检查是可以接受的。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个事件中在使用前没有检查原材料。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中在使用前没有检查原材料。

不符合（0分）如果：

- 没有在使用前检查原材料。

### 1.3.7 成品是否按照生产日期编码（纸箱和单个包装）？

外观确认。总分（10分）：所有产品都要有适当的标签，确认并且拥有批次号和/或日期编码信息用于产品回溯和召回。在大宗产品纸箱或可重复使用的蔬果周转筐（RPC）标签上应该有确认的编码。在袋装，蛤壳装和其他重新包装上，编码应该在这些包装之上还有纸箱上。受审核方应该存有用于日期生产/包装关联的批号记录（参见2.4.1）。

审核员应该检查有关日期编码是否按要求遵循相关的产品规格（2.5.2）。如，有些买家认为儒略日（Julian）日期编码是不“可读的”，他们要求在包装上有未经编码的日期信息（如包装日期，销售日期，使用期限信息）。这个问题与产品规格相关并在2.5.2中有评分。

潜在有用网址：

21《美国联邦法规》（CFR）第一和第十一部分

<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04-26929.htm>

美国生物恐怖主义法案

<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/ucm148797.htm>

产品可追溯性倡议

<http://www.producetraceability.org/>

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中产品没有正确和可读的批次或日期编码信息。
- 单个或隔离的事件中日期编码与规格要求没有匹配。
- 单个或隔离的事件中单位包装上的编码与纸箱上的编码不匹配。
- 袋子没有编码，但是纸箱有编码并且企业包装了大量的散装产品，而不是预先包装（例如，袋）。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中产品没有正确和可读的批次或日期编码信息。
- 多起事件中日期编码与规格要求没有匹配。
- 多起事件中日期编码与规格要求没有匹配。
- 袋子没有编码，但是纸箱有编码并且企业只包装了少量的散装产品，而不是预先包装（例如，袋）。
- 只对托盘编码。

不符合（0分）如果：

- 在多数线路的袋子，预包装或纸箱上没有产品批次编码和/或日期编码。
- 日期编码达到规格要求的系统性失败。

### **1.3.8 成品的编码是否明确地链接到新进材料的供应商？（审核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）**

外观确认。总分（10分）：新进材料（原材料，配料，成品和包装）应该具有可追踪的批次编码，都一直跟从仓储到用于最终产品上。审核员应该选择一个成品批次编码，然后让受审核方展示编码怎么追踪到原材料供应商。生产设施里使用的系统应该与书面的追踪系统相匹配（2.4.1）。

轻微不符合（此问题没有轻微不符合）。

严重不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中由于或不正确或缺少要素或编码系统批次确认不足造成限制或停止对原材料供应商追踪。如编码没有清楚的与某天处理的原材料批次相连接。

不符合（0分）如果：

- 多起事件中由于或不正确或缺少要素或编码系统批次确认不足造成限制或停止对原材料供应商追踪。如编码没有适当的与某天处理的原材料批次相连接。

### **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？**

外观确认。总分（10分）：异物控制方法应到位。应该记录异物的发现并且采取相关的纠正措施（可能记录在异常事件日志中），见2.8部分的问题。如有需要应测试异物控制系统以确保操作正确无误。测试频率和类型是建立在书面计划的基础上，频率应该由质量管理工作人员管理并记录。异物控制包括探测器，陷阱，目测，筛，过滤器，磁铁等。此外，检查排除系统/机制是否也有被测试（如拒绝手臂时间，报警系统等）。对整个产品的连续外观检查是可接受的。金属探测器应该用在那些已经被自动切割机器（如切片或粉碎机）切割或是切片的产品。应该每一小时检查验证一遍金属探测器。至少要用亚铁，非铁和不锈钢测试片（通常是316）来分别测试金属探测器--如果工厂的机器是由其他材料制造，则需要考虑其他具体的金属测试片。在有条件的情况下，应该使用客户的规格。

测试片应该放在离光圈越近越好；在产品中嵌入测试片是最好的方法。异物问题的发现应该有记录并且采取相关的纠正措施。当进行设施参观时审核员应该让受审核方检查金属探测器的灵敏度和排除机制。

潜在有用网址：

俄克拉何马州立大学（OSU）用于食品处理的金属检测器，

<http://pods.dasnr.okstate.edu/docushare/dsweb/Get/Document-964/FAPC-105web.pdf>

食品制造业金属检测指南，

[http://www.loma.com/docs/Guide\\_to\\_Metal\\_Detection.pdf](http://www.loma.com/docs/Guide_to_Metal_Detection.pdf)

轻微不符合（7分）如果：

- 在多于两条工作中的加工过程或包装线中，单个或隔离的一次作业中的过程或包装线出现缺失异物控制方法表格。
- 单个或隔离的事件中没有遵循已建立的测试仪器频率。

- 单个或隔离的事件中没有使用正确的检测方法。
- 金属探测器测试频率至少两个小时而不是至少每小时一次。
- 单个探测器检测失败或不能正常工作。
- 没有使用要求的一种测试片（金属检测）

严重不符合（3分）如果：

- 在多于三条工作中的过程或包装中，隔离的一次（两到三次）作业中的过程或包装线出现线缺失异物控制方法表格。
- 多起事件中没有遵循已建立的测试仪器频率。
- 多起事件中没有使用正确的检测方法。
- 金属探测器测试频率至少四个小时而不是至少每两个小时一次。
- 多于一次探测器单个探测器检测失败或不能正常工作。
- 没有使用要求的两种测试片（金属检测）。

不符合（0分）如果：

- 在多于三条工作中的过程或包装线中，作业中的绝大多数过程或包装线缺失异物控制方法表格。
- 没有使用异物控制方法（切割产品）。
- 没有建好的指定测试仪器频率的项目。
- 没有建好的测试方法。
- 金属探测器测试频率不是至少四个小时。
- 没有一个探测器工作正常。如果只有一个探测器在使用中但却又故障，评分为零分。
- 没有使用要求的三种测试片（金属检测）。

### 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使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？

外观确认。总分（10分）：消毒剂（产品和清洗）强度需要用针对使用中的消毒剂的合适方法来检测（如基于化学反应的测试，测试探头，氧化还原电位（ORP）仪或是由消毒供应商推荐的）。需要监测任何在水源（如水井，运河）进行的水处理。太弱的溶液将不会有效，但太强的可能会对工人或产品有害。当需要时，也要检查溶液的pH值。方法包括浸条，测试试纸，电导率仪，滴定，比色法（如全自动色度测定仪）。所有溶液/试纸都需有时间编码，适合正确使用和储存的浓度（尤其是光和温度敏感的材料）。如果ORP仪控制着注射消毒剂和/或缓冲液的泵，那就需要有一个独立校准的ORP探头或其他方法（如ppm测试试纸）以此确认注射器读数。需要定期清洗和校准探头传感器并且探头传感器可能会由于过量注射消毒剂或缓冲剂暂时性过饱和。在设施参观过程中审核员应该让受审核方检查消毒剂的强度。

潜在有用网址：

<http://ucanr.org/freepubs/docs/8149.pdf>

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中没有正确使用方法。
- 单个或隔离的事件中测试步骤对使用中的浓度和/或化学品不合适。
- 单个或隔离的事件中使用确认过期的化学品。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中没有正确使用方法。
- 多起事件中测试步骤对使用中的浓度和/或化学品不合适。
- 多起事件中使用确认过期的化学品。
- 控制注射消毒剂和/或缓冲液泵的ORP仪没有一个独立校准的ORP探头或其他方法来确认读数。

不符合（0分）如果：

- 没有监控化学浓度。

- 不存在或没有正确使用用来监测消毒剂浓度的仪器。

### 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？

外观确认。总分（15分）：要确保高效的员工流应该每10人到至多100人最少要有一个洗手台，此后每15人一个洗手台(<http://www.dir.ca.gov/title8/3366.html>)。对于加工处理和包装车间的审核，洗手台应该设在生产进入区域和在厕所内部或紧邻厕所。对于其他设施的审核可以接受洗手台靠近厕所附近区域和休息区域。洗手设施只应该用于洗手（不可以做存储，食品处理等）。洗手台应该摆放适当的液态非香型，天然或“药用”肥皂。应该洗去香味与泡沫而不在手上留有余香。应该使用并适当放置一次性手纸，但是，如果放置合理也可以接受使用热风干燥机（热风干燥机不应该置于生产区域因为它们会制造气雾）。肥皂和手纸储备必须充足。洗手台应该保持良好的工作秩序即适当的排水和温水（大于100华氏度，38摄氏度）供应。水池出来的水不应该直接排到地面上。当使用预设混合水龙头时应注意确保洗手水温不能太烫。对于饮食服务区，无手接触操作是最好的操作系统。洗手台清洁度在1.7.10有评分。

潜在有用网址：

美国劳工部 29 CFR 1910.141(c)(1)(i): 厕所设备

[http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show\\_document?p\\_table=STANDARDS&p\\_id=9790](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9790)

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

<http://www.dir.ca.gov/title8/3366.html>

轻微不符合（10分）如果：

- 只有75%所需的洗手台存在。
- 单个或隔离的事件中洗手台没有工作秩序。
- 一个或多个洗手台只有凉水。
- 在可见的生产进入区域（仅指加工处理和包装车间）没有洗手台，此处员工洗手的行为可以被监控。
- 单个或隔离的事件中使用带香肥皂。

严重不符合（5分）如果：

- 只有50%所需的洗手台存在。
- 多起事件中洗手台没有工作秩序。
- 系统性的多起事件中使用带香肥皂。
- 使用可重复使用的毛卷布毛巾或滚筒毛巾。
- 没有提供手纸或是在生产区域内设置热风干燥机。
- 多起事件中洗手台没有热水或是水太烫。

不符合（0分）如果：

- 没有提供肥皂。
- 洗手台在数量和位置方面都不足（仅提供了少于25%所需的洗手台）。
- 没有能正常工作的洗手台。审核员应考虑回溯到1.1.1的总体的审核自动失败问题。

### 1.3.12 卫生间是否有足够数量，位置是否合理，并且消耗性产品（如卫生纸、一次性纸巾、肥皂等）是否充足？

外观确认。总分（15分）：厕所设施在数量和位置方面很充足：

- 厕所设施应该位于员工工作站合理的距离以内。
- 厕所设施应该对男女员工随时开放。提供给每个性别员工的厕所设施应该要根据各自性别员工的数量来定。
- 在有单间厕所的地方不要求有男女分开的厕所（拥有足够的厕所）。
- 男员工用的小便池不应该超过给男员工提供的厕所总量的1/3。
- 每一个厕所设施都应该能从里面锁住。
- 每个厕所设施都要维护好，灯光好并且通风到外面空气。
- 厕所内部，地面，侧壁都应该防水。侧壁应该有起码五英寸高的防水性能。
- 所有厕所的地面，墙，天花板，隔板和门都应该光洁以便清洗。



- 员工必须有足够的厕所:

员工数量	厕所数量
1-15	1
16-35	2
36-55	3
56-80	4
81-110	5
111-150	6
>150	每多 40 个员工多加一个厕所

- 门不能直接冲有食品受到空气污染的区域打开，如储存，加工处理和包装区域。可以接受使用双层门或正气流系统。在老的操作设施中，厕所的门设计为直接通向生产区域，比如位于休闲区或办公区，则厕所门应该一直保持关闭，如可以用弹簧门。
- 应该给每个人都提供厕所纸并且存储合理以避免污染。
- 厕所内有足够的垃圾桶。

卫生间洗手设施应该有:

- 非香型，天然或“药用”肥皂。可以洗去香味与泡沫而不在手上留有余香。
- 供应足够的肥皂和纸巾。
- 排水合理和温水供应（大于 100 华氏度，38 摄氏度）。
- 如果洗手台是厕所设施内提供唯一的台面那么将适用于 1.4.1 的要求。
- 洗手台清洁度在 1.7.10 有评分。

潜在有用网址:

美国劳工部 29 CFR 1910.141(c)(1)(i): 厕所设备

[http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show\\_document?p\\_table=STANDARDS&p\\_id=9790](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9790)

轻微不符合（10 分）如果:

- 上述标准中有一条没有达到。

严重不符合（5 分）如果:

- 上述标准中有两条没有达到。

不符合（0 分）如果:

- 上述标准中有三条没有达到。
- 没有提供足够或大量的卫生间设施。
- 没有功能齐全的厕所。审核员应考虑回溯到 1.1.1，总体的审核自动失败问题。

### 1.3.13 次级洗手台（如免接触洗手液分配器）是否有足够的数量，位置是否正确，如浸手槽，凝胶或喷雾消毒台？是否正确维护并运行正常？

外观确认。总分（5 分）：在加工处理，包装和重包装区域，使用次级洗手台是员工上线工作前的最后一个活动。鲜切操作和生产可能是“即食”（如核果，番茄，柑橘类等）食品的操作要求必须有次级洗手台。注意柑橘外皮经常用在饮料中，做柑橘皮等。次级洗手台（浸手液，手胶或喷剂）不能取代洗手的要求（缺少表面活性剂质量）。次级洗手台应该便捷的置于交通区但不能阻挡交通。浸手液（如果使用）应该含有美国农业部（USDA）批准的具有确定浓度的食品级清洗液。稀释请参照洗手液生产厂商的标签说明。应该经常监控浸手液（记录消毒剂强度检查）来确保他们的功效并且有纠正措施记录（如浸溶液补充和消毒剂添加）。手胶和喷剂台应该有足够的经批准可以直接用手接触食品的洗手液库存（如 USDA 批准的或是国内相同级别的）并且经常监控（记录检查）以确保可获得纠正措施记录（如包装补充）。使用具有续添警报类型的分配器是最好的方式。分配器应置于离生产线足够远的地方以避免偶然的产品污染。审核员在进行设施参观过程中应该检查手胶包装类型台有库存并且让受审核方检查在浸手液中消毒剂的强度。记录有在 2.9.3 部分评分。参见适用性表格。

潜在有用网址：

美国疾病控制中心（CDC）洗手

<http://www.cdc.gov/handwashing/>

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/industryandregulatoryassistanceandtrainingresources/ucm135577.htm>

<http://nelsonjameson.com/learn.php?p=/hand-hygiene.html>

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中次级洗手台不存在或是空。
- 单个或隔离的事件中浸手液溶液强度不够。
- 单个或隔离的事件中分配器没有适当放置（如离生产线太近，没有置于便捷处）。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中次级洗手台不存在或是空。
- 多起事件中浸手液溶液强度不够。
- 多起事件中分配器没有适当放置（如离生产线太近，没有置于便捷处）。
- 使用的手胶和喷剂是未经批准可以直接用手接触食品的洗手液（如 USDA 批准的或是国内相同级别的）。

不符合（0分）如果：

- 在需要的地方没有次级洗手台或全空。
- 所有被检查的浸手液溶液强度都不够。

#### **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？**

外观确认。总分（3分）：这个问题仅出现在加工处理过程审核中。脚（靴子）站（浸脚垫，脚浴，喷剂）应置于加工处理区域当员工从潜在污染区域穿行进入“干净”区域时（如从外面进入包装区，原材料存储区进入包装区，从卫生间进入处理区等）。浸足液应该含有 USDA 批准的具有确定浓度的食品级清洗液，对清洗液要进行常规体积和浓度监控并且定期更换浸溶液。稀释请参照洗手液生产厂商的标签说明。应该记录监控和纠正措施（如定期更换浸溶液和杀菌剂溶液）。审核员在进行设施参观过程中应该让受审核方检查消毒剂在浸脚液中的强度。记录在 2.9.3 部分评分。

<http://seafood.ucdavis.edu/pubs/sanitize.htm>

<http://www.extension.org/pages/27405/industry-guidelines-to-prevent-contamination-from-listeria-monocytogenes>

脚浸站在包装车间中不是必须的，但是可能需考虑为补充控制。员工进入加工处理区域时都应该使用脚浸站。参见适用性表格。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中脚浸站不存在。
- 单个或隔离的事件中脚浸液强度不够或是体积没有维持。
- 单个或隔离的事件中员工没有使用脚浸站。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中脚浸站不存在。
- 多起事件中脚浸液强度不够或是体积没有维持。
- 多起事件中员工没有使用脚浸站。

不符合（0分）如果：

- 在需要的地方没有脚浸站。
- 所有被查的脚浸站都被发现脚浸液强度不够或是体积没有维持。
- 所有员工都在避免使用脚浸站。

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：一对一储存容器仅能在他们指定的用途上（食品接触使用，不是来保存螺母，螺栓，垃圾和其他杂物）并且不能重复利用。番茄，柑橘类等重新包装用的箱子可重复利用仅仅是在产品重新装入一个装过同批次产品并且干净，卫生和有适当标签的容器情况下被允许。可重复使用塑料箱（RPCs）（如 CHEP, IFCO 牌）应该被当作一对一储存容器来处理并且仅用于产品上。如果一对一储存容器被用作其他用途而不是食品仓储和分配，它应该有清楚的区分方式（如涂上其他颜色和标签）。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中一对一储存容器被用于其他非指定用途。
- 单个的产品重新包装到的容器源于其他批次。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中一对一储存容器被用于其他非指定用途。
- 多于一次的产品重新包装到的容器源于其他批次。

不符合（0分）如果：

- 系统性的错用一对一储存容器，用于非指定用途。
- 多起事件中或系统性的使用源于其他批次的容器来进行重新包装。
- **观察到任何对原材料，加工中产品，成品，配料或是包装材料的直接污染。在这种情况下，评分将回溯到 1.2.7。**

### **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（如：垃圾、原料、成品、二次生产，冰等）？**

外观确认。总分（10分）：用于存储原材料，加工中产品，配料，成品或包装的箱子，盒子，料斗，桶，筐等都应该由食品级材料制造（21 CFR 第 174-178 部分）并且保持清洁状态。这些项目的存储应该确保他们能保持清洁和无污染（如覆盖的清洁）。在内部重复使用的容器应该有做标签或颜色编码使得容易确认他们的指定用途。可重复使用塑料箱（RPCs）（如 CHEP, IFCO 牌）应该被当作一对一储存容器来处理并且仅用于产品上（在 1.3.15 部分有评分）。如果垃圾容器是现场唯一可以重复使用的容器并且它具有具体和独特的设计，以至于它不会被错为它用，则不用有扣分处理。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中存储容器内存有不洁产品（没有直接产品污染）。
- 单个或隔离的事件中存储容器内存有不洁产品（没有直接产品污染）。产品存储容器是干净的，但是被存储在一个被污染和有使用过的区域（比如一个离心桶存储在架空生产线下面而没有适当的保护措施）。
- 单个或隔离的事件中重复使用的容器没有做标签或颜色编码。

严重不符合（3分）如果：

- 发生多起事件中存储容器存有不洁产品的事件（没有直接产品污染）。
- 多起事件中产品存储容器干净但是被存储在一个被污染和有使用过的区域（比如一个离心桶存储在架空生产线下面而没有适当的保护措施）。
- 多起事件中重复使用的容器没有做标签或颜色编码。

不符合（0分）如果：

- 没有清洗食品储存容器的系统性失败。
- 对容器没有清洁程序。
- 针对清洁食品储存容器的存储缺乏系统控制。
- 重复使用容器被用于多重用途但却没有标签或颜色编码。
- **观察到任何对原材料，加工中产品，成品，配料或是包装材料的直接污染。在这种情况下，评分将回溯到 1.2.7。**

### 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）？

外观确认。总分（3分）：所有食品安全的测量设备都工作正常并有被校准（在需要的时候）。应该根据法规要求，生产商建议，设备移动的最佳实践和经验来帮助决定测试的频率。这些文档在 2.9.6 部分有评分。设备包括温度计，pH 探头，三磷酸腺苷（ATP）测试系统等。金属探测器有在 1.3.9 部分有评分。审核员应该通过自己或是受审核方检查设备仪器的校准来测试这些设备，尤其是当审核员认为该设备仪器可能有问题或是受审核方不能确定设备仪器的校准状态时。例子包括对温度计使用冰浆，对 pH 探头使用已知 pH 值的溶液等。检验时应确保所有校准溶液（在使用的）都在“使用有效期”内。

潜在有用网址：

堪萨斯州立大学温度计校准指南，

<http://www.agr.state.nc.us/meatpoultry/pdf/Thermometer%20Calibration.pdf>

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中设备工作不正常或没有校准。
- 单个或隔离的事件中正在使用的校准溶液已经过期。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中设备工作不正常或没有校准。
- 多起事件中正在使用的校准溶液已经过期。

不符合（0分）如果：

- 所有设备工作都不正常或都没有校准。
- 所有正在使用的校准溶液都已经过期。

[返回目录](#)

## 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？

外观确认。总分（15分）：应该评估员工对洗手和消毒步骤的遵循程度。在员工每天开始工作之前，饭前饭后，休息期间，使用厕所后，擤鼻涕后和摸到任何可能被认为有被污染的东西（如从地上捡起东西）都要观察他们洗手的情况。手消毒适用性与 1.3 部分的次级洗手台问题相关联。应该预料到审核员会查看洗手的纪律情况—在不能看到洗手台的操作中，这意味着要观察员工休息后的动作（他们是否有用厕所中的洗手台）并且注意是否有使用肥皂和手纸的迹象？洗手是食品供应商食品安全计划的决定性部分—需要对受审核方进行强调这一点。

潜在有用网址：

“安全的手”洗手计划，

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/industryandregulatoryassistanceandtrainingresources/ucm135577.htm>

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中员工没有遵从洗手原则。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中员工没有遵从洗手原则。

不符合（0分）如果：

- 大多数或系统性失败的员工没有遵从洗手原则。

### 1.4.2 员工的指甲是否干净，短且无指甲油？

外观确认。总分（5分）：指甲可以保存污垢和碎屑而且可以成为交叉污染的源头。因此，指甲应该剪短并保持清洁以减少交叉污染的可能。不能抹指甲油或戴假指甲，即使是戴着手套操作。使用指甲刷可能会帮助指甲清洁，但是，必须小心保持刷的清洁并且时常更换，否则他们就可能变成交叉污染的源头。

潜在有用网址：

2013 美国食品法典，

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中脏或长指甲事件发生。
- 单个或隔离的事件中使用指甲油。
- 单个或隔离的事件中戴假指甲。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中脏或长指甲事件发生。
- 多起事件中使用指甲油。
- 多起事件中戴假指甲。

不符合（0分）如果：

- 确保指甲短而干净的系统性失败。
- 确保不抹指甲油和/或戴假指甲的系统性失败。

### 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？

外观确认。总分（10分）：不应该允许有暴露烫伤，溃疡，暴露感染的伤口，食品传染疾病或任何其他不正常的细菌感染的员工参与和食品，包装或食品接触表面接触的工作。如果员工有任何有关症状应该要求他们通知管理人员。所有绷带都应该由无孔覆盖物来盖好，如非乳胶或乙烯基手套。

轻微不符合（对这个问题没有轻微不符合）。

严重不符合（对这个问题没有严重不符合）。

不符合（0分）如果：

- 一个或多个员工在做接触食品，食品接触表面或包装的工作时被发现有暴露烫伤，溃疡，暴露感染的伤口，食品传染疾病迹象或任何其他不正常的细菌感染。

#### 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？

外观确认。总分（5分）：针对伤病种类的急救箱应该供应充足（包括任何现场存放的化学品）并且应该存放在紧急情况下可即时使用的地方。有日期编码的材料都应该在有效期以内。在食品设施中使用的绷带应该呈现为蓝色以便外观检查，在伤口垫后面有金属带以便使用金属探测器在线上检测。手上有创可贴时要戴手套来覆盖。在只处理整个产品的工厂设施，可以接受没有金属带的蓝色绷带（有金属带更好）。在处理看起来是蓝色产品（如蓝莓）的工厂设施中，如果需要对比创可贴的颜色跟产品和设备的颜色，则允许使用不是蓝色的创可贴。审核员应该检查急救箱来确认。

轻微不符合（3分）如果：

- 在金属探测器到位的工厂设施中，单个事件中使用没有金属带的蓝色绷带。
- 在没有金属探测器的工厂设施（完整或装箱的产品）中，单个事件中没有使用防水蓝色绷带。
- 单个或隔离的事件中急救箱没有足够供应、供应过期或是急救箱不能即时使用。

严重不符合（2分）如果：

- 在金属探测器到位的工厂设施中，多起事件中使用没有金属带的蓝色绷带。
- 在没有金属探测器的工厂设施（完整或装箱的产品）中，多起事件中没有使用防水蓝色绷带。
- 多起事件中急救箱没有足够供应、供应过期或是急救箱不能即时使用。

不符合（0分）如果：

- 在拥有金属探测器的工厂设施中，不存在有金属带的蓝色绷带。
- 在没有金属探测器的工厂设施中，不存在蓝色绷带。
- 提供足够急救箱供应、供应过期或是急救箱不能即时使用的系统性失败。

#### 1.4.5 工作人员在工作时是否戴着有效的束发帽？

外观确认。总分（10分）：员工（包括维护员和访问者）都应该戴适当的能覆盖所有头发的束发帽（在适当的情况下戴发网，胡须网，胡须套）。在所有产品有暴露的操作中都要求戴有效的束发帽，包括对于要求煮食的产品，如外皮在任何情况下都不会被用于食用的农产品（如，存储洋葱，大蒜等），土豆和/或农产品的外层（果皮和皮等）。

包装车间内允许戴棒球帽只有在它们是干净并戴有完全可见和罩住全部头发的发网。发夹不应该戴在发网以外。束发帽应该 a) 阻止头发掉落到产品上，b) 阻止员工碰他们头发进而碰到产品。参见适用性表格。

潜在有用网址：

21 CFR 第 110.10 部分

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=110.10>

轻微不符合（7分）如果：

- 观察到单个或隔离的事件中工作人员没有戴适当的束发帽或是没有戴好。

- 单个或隔离的事件中工作人员把发夹戴到束发帽外面。

严重不符合（3分）如果：

- 观察到多起事件中工作人员没有戴适当的束发帽或是没有戴好。
- 多起事件中工作人员把发夹戴到束发帽外面。

不符合（0分）如果：

- 戴发网的行为作为适当的束发帽没有在操作中有强行要求。
- 员工不能获取发网和/或胡须网。

#### 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？

外观确认。总分（3分）：应该观察到员工在设施内没有佩戴任何首饰（包括耳环，项链，手镯，带石头的戒指，鼻、唇与眉钉或环，手表）。简单的婚戒是仅有的例外。

轻微不符合（2分）如果：

- 观察到单个或隔离的事件中工作人员佩戴首饰或手表。

严重不符合（1分）如果：

- 观察到多起事件中工作人员佩戴首饰或手表。

不符合（0分）如果：

- 绝大多数工作人员佩戴首饰和手表，即不存在首饰佩戴原则或存在首饰佩戴原则却没有实施。

#### 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）？

外观确认。总分（10分）：应该建立着装原则。这个原则应考虑潜在的交叉污染和异物风险。应该要求处理加工产品和清洗可能即食的包装车间产品（在清洗步骤之后）的员工穿着合适的保护性外衣。外衣包括：工作服，围裙，袖套，手套等。如加工操作中穿着的工作服，清洗步骤后在包装车间穿着的围裙（最少的要求）。要求穿袖套以防产品接触衣服。这类物品应该在公司内部进行清洗或是承包给清洗商。员工个人不能把衣服带回家清洗。当他们在公司内部进行清洗时，受审核方需要备有关于如何清洗这些外衣的标准操作程序（SOP）和良好作业规范（GMP）规则归档在案。如果工人的袖套接触到了已经洗过、即食的产品，那么应该使用保护性的防水袖罩。手套原则应该对员工明确——审核员将在决定分数前制定政策并且在审核报告中注明此政策。手套不允许取代洗手的要求。在休息结束后，使用厕所设施，任何除了处理食物的活动或手套弄脏、撕破或污染时都应该更换手套。如果使用可重复使用的手套，那么这种手套必须是由很容易清洗和消毒的材料制成。**允许使用棉手套只要它们外面是由非乳胶的手套覆盖。**起码每天都要发放干净的手套，有需要的话，可以使用一整天并且在使用之间适当存放。不应该带手套回家清洗。使用的手套应该都是非乳胶的（如乙烯基，丁腈手套）。这也包括了在急救箱里的手套。员工不应该穿着个人服装或亮片，**钉，莱茵石，钻，绒球，皮毛等配饰**。不能穿没有大衣的无袖上衣。参见**适用性表格**。

<http://www.cdc.gov/niosh/docs/97-135/pdfs/97-135.pdf>

<http://www.latexallergyinfo.com/fc2000.pdf>

<http://www.latexallergyresources.org/about-latex-allergy>

<http://www.gloveuniversity.com/>

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中保护外衣或手套被带回家。
- 单个或隔离的事件中手套不是非乳胶。
- 单个或隔离的事件中手套被污染时没有更换。
- 单个或隔离的事件中被要求是没有穿保护性外衣（加工产品，包装车间清洗步骤之后）。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中保护外衣或手套被带回家。
- 多起事件中手套不是非乳胶。

- 多起事件中手套被污染时没有更换。
- 多起事件中被要求是没有穿保护性外衣（加工产品，包装车间清洗步骤之后）。

不符合（0分）如果：（发现以下任何一项）

- **没有**建立着装原则。
- 系统性使用不是非乳胶的手套。
- 系统性手套被污染时更换失败。
- 系统性被要求穿保护性外衣失败（加工产品，包装车间清洗步骤之后）。
- 以上原则和/或公司原则的系统性不符合。

#### **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，如：工作服，围裙，袖套和手套？**

外观确认。总分（5分）：当员工离开工作区域时（当他们去上厕所，休息室，外面，抽烟休息等）要摘除保护外衣（如围裙，工作服，袖套和手套）。本审核并不强制要求离开工作区域时摘掉发网。

轻微不符合（3分）如果：

- 观察到单个或隔离的事件中上述不符合行为。

严重不符合（1分）如果：

- 观察到多起事件中上述不符合行为。

不符合（0分）如果：

- 上述行为系统性不符合。

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：有指定区域来放置员工穿完的保护外衣（如围裙，工作服，袖套和手套）。应该观察当员工离开工作区域时使用那个指定区域（当他们去厕所设施，休息室，外面等）。员工不应该把保护外衣放到地面，工作台，设备或是包装材料上。指定区域不能在厕所设施内，休息室内，工服间隔壁或任何对保护外衣造成风险的区域。不应把衣服留下使其接触产品，包装或食品接触表面。

轻微不符合（3分）如果：

- 观察到单个或隔离的事件中上述不符合行为。

严重不符合（1分）如果：

- 观察到多起事件中上述不符合行为。

不符合（0分）如果：

- 在休息时没有指定区域来放置员工的围裙，袖套和手套。
- 有指定区域但是没有员工在使用。
- 任何以上观察到的事物被放到地上。
- 上述行为系统性不符合。

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：应该有指定地点提供给员工来存放个人物品如衣服，鞋子，钱包，药品等。有更衣室或储物柜最好。给员工预留的个人物品区域应该远离储存的原料或成品，包装材料，加工设备或加工线以阻止污染和避免食品安全风险。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中生产或存放区域发现个人物品，个人食物等。



严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中生产或存放区域发现个人物品，个人食物等。

不符合（0分）如果：

- 阻止个人物品，个人食物等被带进生产区域的系统性失败。

#### **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？**

外观确认。总分（10分）：抽烟，嚼烟，嚼口香糖，喝水和吃东西只允许在远离生产和存放区域的指定区域内。在所有区域内不准吐痰。在吃东西和喝水的区域不能抽烟。应该遵循当地和本国法规条件给所有员工工作的地方提供饮用水。饮用水分配器应该在有消毒的条件下设计，制作和维护并且有开关和自来水装备。水应该由一次性饮水杯或喷水器来分配。普通用水杯和其他普通用具是禁用的。生产线周围禁止喝水。检查工作区域垃圾容器和视线以外的区域。如果食品消费区指定在生产办公室或是维护区域，那么应该要考虑交叉污染的控制，GMPs 和进入设施前的洗手措施。

潜在有用网址：

21 CFR 第 110.10 部分

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=110.10>

21 CFR 第 1910.41 部分

[http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show\\_document?p\\_table=STANDARDS&p\\_id=9790](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9790)

轻微不符合（7分）如果：

- 观察到单个或隔离的事件中针对以上条例不符合（包括抽烟，吃东西，吐痰，使用喝水瓶，嚼口香糖，不适当的休息时间食品存放或是在垃圾容器里有喝水容器的证据）。
- 单个或隔离的事件中指定区域没有达到适当的 GMP 标准。

严重不符合（3分）如果：

- 观察到多起事件中针对以上条例不符合（包括抽烟，吃东西，吐痰，使用喝水瓶，嚼口香糖，不适当的休息时间食品存放或是在垃圾容器里有喝水容器的迹象）。
- 没有指定的抽烟区域（除非当地有禁止抽烟的原则）。
- 多起事件中指定区域没有达到适当的 GMP 标准。

不符合（0分）如果：

- 在指定区域以外食物和饮料的系统性消费。
- 休息时间的食物没有存储在温度控制条件下。
- 在指定区域以外抽烟的系统性证据。
- 在生产和存放区域使用嚼烟的系统性证据。
- 指定区域缺少洗手台。
- 针对以上标准的系统性不符合。
- **任何观察到原材料，加工中产品，成品，配料或是包装材料的直接污染。在这种情况下，评分回溯到 1.2.7 部分。**

#### **1.4.12 衣物（工作服，衬衫或上衣等）口袋里的物品是否在工作前取出？**

外观确认。总分（3分）：观察员工的衬衫，上衣和工作服顶部口袋，应该显示没有存放任何东西。顶部口袋最好是封上的或没有。记住要检查生产区域的维护员工。特例允许安全标识标签，只要它们是紧固在人身上。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中衬衫，上衣或工作服顶部口袋有存放东西。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中衬衫，上衣或工作服顶部口袋有存放东西。

不符合（0分）如果：

- 系统性使用衬衫，上衣或工作服顶部口袋。

[返回目录](#)

## 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）？

外观确认。总分（15分）：加工和包装设备和辅助配套设备没有脱漆和其他不卫生材料（如胶带，线，纸板等）。**使用抹布和/或纸巾并不能清洁产品碎片。**食品接触表面没有腐蚀，保持在一个良好的状态下。

21 CFR 110.3 g 定义。食品接触表面是指与人类食品的接触表面以及在正常加工过程中因污水滴溅污染的并与食品接触的设备 and 工器具表面。“食品接触面”包括与食品接触的工器具及设备的表面。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中脱漆，生锈或其他不卫生材料没有造成对产品或包装污染威胁。

严重不符合（5分）如果：

- 单个或隔离的事件中脱漆，生锈或其他不卫生材料可能造成对产品或包装污染威胁。
- 多起事件中脱漆，生锈或其他不卫生材料没有造成对产品或包装污染威胁。

不符合（0分）如果：

- 检查显示很多区域有脱漆，生锈或其他不卫生材料可能造成对产品或包装污染威胁。
- **直接观察到任何产品，配料或包装材料的大量系统污染，回溯至问题 1.2.7 自动失败。**
- **观察到任何其他保证审核自动失败的问题，回溯至问题 1.1.1。**

### 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）？

外观确认。总分（10分）：非食品接触表面应该不能接触任何可能的污染源，如脱漆，腐蚀，生锈，或其他不卫生材料（如胶带，线，纸板等）。这些表面应该由那些表面平滑，易于清洗和消毒的材料制成。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中脱漆，生锈或其他不卫生材料如胶带。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中脱漆，生锈或其他不卫生材料如胶带。

不符合（0分）如果：

- 生锈，脱漆，食用不卫生材料如胶带的系统性证据。
- **直接观察到任何产品，配料或包装材料的大量系统污染，回溯至问题 1.2.7 审核自动失败。**

### 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？

外观确认。总分（15分）：设备应该是由为当前使用，易清洗的适当材料制成（平滑，无孔，无毒，无盲区）并且维持在可接受的状态中。设备应该设计成能够进入所有区域并且没有不易清理的残渣富集区，包括支撑用的中空结构，滚轮，机架等。不应该有金属与金属间接触以免产生磨损和由此引发潜在金属污染。不应该有很难清洗的残渣富集容易松动的焊接处。设备应该被装离地面至少 6 英寸（15 厘米）来允许清洗。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在松动的焊接处，粗糙表面，富集残渣设计不当的设备。
- 单个或隔离的事件中存在难以到达的很难清洗区域。
- 单个或隔离的事件中存在劣质材料（如多孔建筑材料，木头，非食品级材料）的使用。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中存在松动的焊接处，粗糙表面，富集残渣的设计不良设备。
- 多起事件中存在难以到达的很难清洗区域。
- 多起事件中存在劣质材料（如多孔建筑材料，木头，非食品级材料）的使用。

不符合（0分）如果：

- 设备的条件和/或设计在正常情况下不允许有效的清洁。
- 不良设计和安装造成很难清洗设备的系统性证据。
- 系统性不良焊接，粗糙表面，富集残渣的不良设计设备。
- **直接观察到任何产品，配料或包装材料的大量系统污染，回溯至问题 1.2.7 审核自动失败。**
- **观察到任何其他保证审核自动失败的问题，回溯至问题 1.1.1。**

#### 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）？

外观确认。总分（5分）：在所有冷藏和冷冻室都有独立温度计或温度记录仪。温度计和恒温探头应该要分开，因为恒温系统有可能会降低和/或探头有时读数不正确。如果在一个房间内有多个探头系统，且该系统能够探测校准失效或破损的探头，能够看到房间内的其他探头处于工作状态中，这是可以接受的。如果没有使用冷藏机和（或）冷冻机，则该问题不适用。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中冷藏和冷冻室没有温度计。
- 仅有一个单恒温器探头。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中冷藏和冷冻室没有温度计。

不符合（0分）如果：

- 冷藏和冷冻室没有温度计。

#### 1.5.5 是否使用无玻璃和无水银的温度计？

外观确认。总分（10分）：所有温度计的设计都是无玻璃和无水银的。玻璃都需要防护以防止在破裂发生时对产品或包装污染。即便是保护覆盖的，也不允许使用水银温度计。水银是一种毒素而且应该在危险废物收集处安全地处理水银温度计。

轻微不符合（7分）如果：

- 观察到单个或隔离的事件中（3个或更少）未防护的玻璃温度计。

严重不符合（3分）如果：

- 观察到多起事件中（多于3个）未防护的玻璃温度计。

不符合（0分）如果：

- 存在一个水银温度计。
- 观察到单个破损的玻璃或玻璃/水银温度计。
- **直接观察到任何产品，配料或包装材料的大量系统污染，回溯至问题 1.2.7 审核自动失败。**

[返回目录](#)

## 设备清洁

### 1.6.1 与食品接触的设备表面是否清洁？

外观确认。总分（15分）：所有与产品有接触的设备表面都要保持清洁以避免交叉污染。如果生产线已经在运行，检查生产线表面；确定残渣看上去是新留的还是以前久积的？审核员必须清楚地向受审核方指出任何出现的问题。食品残渣，生物膜，多余的灰尘等应从设备和设施表面上清除以减少设施的总体生物负担。

21 CFR 110.3 g 定义。食品接触表面是指与人类食品的接触表面以及在正常加工过程中因污水滴溅污染的并与食品接触的设备 and 工器具表面。“食品接触面”包括与食品接触的工器具及设备的表面。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中食品接触表面不洁。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中食品接触表面不洁。
- 生产在某段运行时间停止后，没有清洗一些设备（如在最后一个轮班后）。

不符合（0分）如果：

- 系统性观察到食品接触表面不洁。
- 生产在某段运行时间停止后，没有清洗所有设备（如在最后一个轮班后）。
- 直接观察到任何产品，配料或包装材料的大量系统污染，回溯至问题 1.2.7 审核自动失败。

### 1.6.2 非食品接触的设备表面是否清洁？

外观确认。总分（10分）：所有非食品接触设备表面都应该保持清洁条件以避免潜在的交叉污染。检查设备表面；那些残渣看上去是新留的还是以前久积的？审核员必须清楚地向受审核方指出任何出现的问题。食品残渣，生物膜，多余的灰尘等应从设备和设施表面上清除以减少设施的总体生物负担。“非食品接触表面”包括仪器设备，桌子，制冰机，冰储藏，水冷却器，货架等的非食品接触表面。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中非食品接触表面不洁。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中非食品接触表面不洁。
- 生产在某段运行时间停止后，没有清洗一些设备（如在最后一个轮班后）。

不符合（0分）如果：

- 系统性观察到非食品接触表面不洁。
- 生产在某段运行时间停止后，没有清洗所有设备（如在最后一个轮班后）。

### 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？

外观确认。总分（15分）：在正在进行清洁的区域里，应该将原材料，配料，加工中产品，成品和包装保护起来或移开。这包括了在产品运行过程中的生产线清洗。清洗操作应以防止污染的方式进行，如从高压水或空气管的大量喷射。清洗过程也不能污染已经清洗过的设备。如果没有观察到清洗实践操作，则该问题不适用。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中清洗活动有可能会潜在重新污染已经清洗过的设备（如在给设备消毒并观察到有回溅发生后清洗地面）。产品，配料和包装有被保护。

严重不符合（5分）如果：

- 单个的有潜在污染食品和/或包装活动。产品，配料和包装没有足够被保护。这些包括回溅和缺少生产线筛选。审核员应该仔细检查确保没有污染发生（参考不符合部分的文本）。
- 多起事件中清洗活动有可能会潜在重新污染已经清洗过的设备（如在给设备消毒并观察到有回溅发生后清洗地面）。产品，配料和包装有被保护。

不符合（0分）如果：

- 观察到任何产品，配料或包装材料的由于产品与清洗用化学品掺假或是由回溅污染产品带来的直接污染。**审核员应该观察看受审核方是否会采取纠正措施（没有提示的情况下）。如果没有措施进行并且污染很严重（如不光是水，还有清洗用化学品和水），那么审核员应该考虑使用 1.2.7 部分的掺假选项并且评分为审核自动失败。**

#### 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？

外观确认。总分（5分）：所有在冷冻箱或冷冻机里的线圈都应保持清洁。不应该有灰尘，霉菌或其他空气污染物累积（一个好的手电筒是很有用的）。不应该有带有颜色或脏的冰累积。应该排走和处理冷藏滴盘中的水以远离产品和产品接触表面（评分见 1.7.3）。如果现场没有冷藏部件，则该问题不适用。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中线圈不清洁。
- 单个或隔离的事件中累积在线圈上的冰看上去很旧（脏或是有颜色）。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中线圈不清洁。
- 多起事件中累积在线圈上的冰看上去很旧（脏或是有颜色）。

不符合（0分）如果：

- 经观察所有线圈都不清洁。
- 累积在线圈上的冰看上去很久（脏或是有颜色）。
- **直接观察到任何产品，配料或包装材料的大量系统污染，回溯至问题 1.2.7 审核自动失败。**

#### 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积物？

外观确认。总分（5分）：应该清洁设施内的所有风扇防护装置（冷却装置和一般通风）。在风扇防护装置上不能有灰尘或其他物质沉积。检查冷却装置前方天花板的黑色沉积物和有清洁问题的迹象。检查并观察在地面上或在冷却器附近存放的产品或包装是否有通风装置的残渣。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中通风装置不清洁和/或在冷却装置前方天花板和管件有清洁问题迹象。风扇没有置于没有覆盖的产品，配料或包装。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中通风装置不清洁和/或在冷却装置前方天花板和管件有清洁问题迹象。风扇没有置于没有覆盖的产品，配料或包装。
- 单个事件中发现通风装置残渣在成品和/或包装上但没有污染食品材料或食品接触包装。

不符合（0分）如果：

- 保持通风装置清洁和通风装置前的天花板/管件工作的连续失败。
- 多于一次发现通风装置残渣在成品和/或包装上但没有污染食品材料或食品接触包装的事件。
- 在成品和/或包装上的通风装置残渣直接污染食品材料或食品接触包装的任何证据。**审核员应该考虑这种情形是否掺假并且是否采用 1.2.7 部分问题直接评分为审核自动失败。**

**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？**

外观确认。总分（10分）：非日常使用的设备应该保持存放清洁，与食品接触的表面有防护并且离地。如果设备是日常消毒的一部分，那么即使没有在使用也要给予补给。存放仪器应该保持清洁和良好的维护。如果所有设备仪器都在使用中，则该问题不适用。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中非日常使用的清洁设备与未受保护的食品接触表面一起存放，该仪器设备也不在日常消毒日程中。
- 单个或隔离的事件中存放的设备处于不清洁状态。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中非日常使用的清洁设备与未受保护的食品接触表面一起存放，该仪器设备也不在日常消毒日程中。
- 多起事件中存放的设备处于不清洁状态。

不符合（0分）如果：

- 所有非日常使用的清洁设备都与未受保护的食品接触表面一起存放，该仪器设备也不在日常消毒日程中。
- 所有存放的设备被观察到都处于不清洁状态。

**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？**

外观确认。总分（10分）：在不使用的情况下，清洁工具，水管以及其他物品都做到存放合理，干净卫生，避免受到污染（离地，在指定区域等）。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中没有使用的物品存放不合适。对产品，配料或包装很少有潜在危害。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中没有使用的物品存放不合适。对产品，配料或包装很少有潜在危害。

不符合（0分）如果：

- 任何没有使用的物品存放可能对产品，配料或包装造成污染。

**1.6.8 生产和存储区所使用的清洁工具是否干净卫生，无腐蚀？**

外观确认。总分（3分）：用于修理生产和存储区域设备仪器的修理工具，应该适当存放以确保他们不会造成直接或间接污染的风险。当这些工具在生产和存储区域时，他们应该保持清洁，没有腐蚀和良好的工作秩序，如适合他们预期的用途。应该特别集中关注那些置于工具箱内，生产区域内，维护区域内准备好被带进生产区域的工具，或是在维护区域用在将要进入生产区域设备的工具。有时候，维修车间可能有专门用于外部卡车和农用设备的工具。审核员应注意避免给这类工具评分。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中不清洁和/或被腐蚀的维修工具用在食品设备上。
- 单个或隔离的事件中维修工具存放不当。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中不清洁和/或被腐蚀的维修用具用在食品设备上。
- 多起事件中维修用具存放不当。

不符合（0分）如果：

- 确保维修工具清洁和/或没有腐蚀的系统性失败。
- 确保维修工具存放适当的系统性失败。

### **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？**

外观确认。总分（5分）：应该从设备上清除多余的润滑剂和润滑脂，并且不能观察到滴漏。在产品或包装安装驱动电机的地方，应该安装有收集盘，且在需要的地方安装软管以排水到地上。在生产线上方的起重机，链条和滑轮设备因油脂过多可能成为潜在问题区域。应该着重考虑注意那些能泄漏到产品和产品接触表面的润滑剂和润滑脂。润滑过程应该更频繁并且每次使用少量的润滑剂，而不是润滑过程次数很少但每次都使用大量润滑剂。应该在有需要的地方使用食品级润滑油（见问题 1.2）但是食品级材料仍然仅是用在偶然接触并且要进行所有预防措施以防止这些材料污染产品和产品接触表面。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中设备上有过多地润滑剂或润滑脂（没有产品危害）。
- 单个或隔离的事件中未保护的电机，轴，泵等。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中设备上有过多地润滑剂或润滑脂（没有产品危害）。
- 多起事件中未保护的电机，轴，泵等。

不符合（0分）如果：

- 保护电机，轴，泵等的系统性失败。
- 直接观察到任何源于食品级材料的产品，配料或包装材料的大量系统污染，回溯至问题 1.2.7 审核自动失败。
- 直接观察到任何源于非食品级材料的产品，配料或包装材料的大量系统污染，回溯至问题 1.2.7 审核自动失败。

[返回目录](#)



## 整体清洁

### 1.7.1 溢出物是否及时清理？

口头和外观确认。总分（10分）：为了防止微生物生长和吸引虫害，减少交叉污染，保持清洁卫生环境，应立即清理所有泄漏。审核员应该要探查墙角，架子和书架后面，机器下面等，寻找旧的残渣。如果没有溢出，则该问题不适用。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中溢出物清洁不当但没有对产品或材料造成风险。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中与溢出物相关的清洁问题。
- 单个或隔离的事件中溢出物可能对产品，材料和/或产品接触表面造成潜在污染风险。
- 单个或隔离的事件中溢出物出现长霉菌或有异味，如很久没有被清理。

不符合（0分）如果：

- 多起事件中溢出物出现长霉菌或有异味，如存在溢出物很久没有被清理。
- 多起事件中溢出物可能导致对产品，材料和/或产品接触表面造成潜在污染。

### 1.7.2 包装和存储区的垃圾以及其他废料是否定期清理？

口头和外观确认。总分（5分）：清洁规范包括定期从所有区域处理垃圾和废物以确保维持设施在可接受的卫生水平，以防吸引虫害。垃圾箱被包含在常规的清洁日程中以防产生异味，苍蝇，细菌生长等。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中没有对产品，材料和/或设备造成风险的废物/垃圾处理问题。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中没有对产品，材料和/或设备造成风险的废物/垃圾处理问题。
- 单个的废物有产生异味，吸引苍蝇（除非在蘑菇或洋葱工厂）和/或出现霉菌生长。

不符合（0分）如果：

- 不能保持设施区域内没有废物和垃圾。
- 多起事件中废物有产生异味，吸引苍蝇（除非在蘑菇或洋葱工厂）和/或出现霉菌生长。

### 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？

外观确认。总分（5分）：

- 所有设施的地面都可以排水，包括覆盖物和内部通道都要清洁并且没有腐烂/老旧的材料。
- 所有设施排水装置都没有异味。
- 在地面排水装置中没有溢出或过多积水。
- 应该排空和处理从制冷滴盘出来的水以远离产品和产品接触表面。
- 在加工车间，应该每天清洁有水洗步骤和高湿度制冷机的包装车间的排水装置。每日排水装置清洁也应该发生在使用液压真空，真空干燥，注冰预冷机，和加湿器（在存放区域经常湿和/或潮湿的地方）的制冷机，还有任何没有这类制冷设备但确实高湿度条件下存放产品的制冷机。
- 排水装置应该有光滑的墙壁和地基以允许自由流动的水流没有捕获残渣并且有助于排水装置的清洁。

审核员会要求打开排水罩来检查（如有需要）。审核员会用手电筒来照亮深水渠的底部。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中设施地面排水装置针对以上列出要求中有一个失败。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中设施地面排水装置没有维护在可接受的卫生条件下。
- 多起事件中设施地面排水装置针对以上列出要求中有一个失败。

不符合（0分）如果：

- 维持设施地面排水装置清洁条件的系统性失败。
- 由于对排水装置的不良维护或卫生导致直接污染食品产品，食品包装材料或食品加工设备。审核员应该考虑回溯至问题 1.2.7 自动掺假失败。

#### 1.7.4 头顶区域的架空管道，电线管道，风机等是否干净？

口头和外观确认。总分（10分）：卫生实践操作包括定期清洁架空管道，管道，吊顶支架和结构（如房梁），天花板等。管道，结构支架和管子都不能有多余的灰尘和蜘蛛网。要保持霉/霉菌和霜冻累积在最少水平。没有变黑或被染色的区域（水破坏）。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中上述的任何问题。

严重不符合（3分）如果：

- 清洁架空管道，管道，吊顶支架结构，天花板等没有在日常卫生安排考虑范围以内。
- 多起事件中上述的任何问题。

不符合（0分）如果：

- 清洁吊顶结构的系统性失败。

#### 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？

外观确认。总分（5分）：应该清洁所有塑料条窗帘，确保没有发霉或霉菌，黑变色异味等。应及时更换已坏的塑料条。条窗帘要安装成条末端正好落地（防止污染和变成叉车安全问题）。当食品产品从条窗帘经过时，条末端不应与暴露在外的食品产品有接触--这个问题可以在有关暴露材料的一般问题1.3.2部分评分。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中对塑料条窗帘不当维护。
- 条窗帘接触到地面。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中对塑料条窗帘不当维护。

不符合（0分）如果：

- 条窗帘维护在良好条件的系统性失败。

#### 1.7.6 给卫生人员配备的个人保护设备（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？

外观确认。总分（3分）：要提供安全设备（个人防护装备（PPE））给卫生工作人员。提供的安全设备应该达到在所用清洁试剂的化学品标签上的所有的要求。安全设备存放有序且与食品和包装材料分开以防止污染。安全设备与个人衣物分开存放。接近清洁设备应仅限于受过训练的员工。安全设备应安全的存放以防止未授权使用。安全设备要处于良好维护。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中安全设备没有正确存放或是在存放前没有清洁。
- 单个或隔离的事件中安全设备没有处于良好维护。
- 单个或隔离的事件中一件必需的安全设备没有提供给员工。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中安全设备没有正确存放或是在存放前没有清洁。
- 多起事件中安全设备没有处于良好维护。
- 多起事件中必需的安全设备没有提供给员工。

不符合（0分）如果：

- 提供正确安全设备给相关员工的系统性失败。
- 安全设备没有适当维护或已经有些损坏。

### **1.7.7 清洁设备是否保持干净并且正确存储？**

外观确认。总分（10分）：应该供应足够的清洁设备（根据使用的步骤）。清洁设备应该没有残渣，干净并且在使用间隔期间保持正确存放。清洁设备应被存放在远离食品和工作区域的指定存放区域。清洁设备的存放应防止它成为产品，材料，包装设备和整个操作过程交叉污染的源头。扫帚，拖把等应该离地存放并且保持“头朝下”以避免它们被意外泄露污染，防止它们成为虫害栖息地，并确保残渣不会污染手柄。用于冷凝控制的刮刀应该存放在指定的消毒溶液中并且这些溶液应该有正确的稀释浓度而且是消毒监控系统的一部分。审核员应该在审核过程中突击检查溶液强度。用于不同类型清洁的设备不应该互相接触存放（见下一个问题）。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中上述问题。
- 单个或隔离的事件中清洁设备存放在可能造成污染产品，材料或设备的潜在风险区域。
- 单个或隔离的事件中清洁材料暂时得不到。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中上述问题。
- 多起事件中清洁设备存放可能造成产品，材料或设备风险。
- 多起事件中清洁材料得不到。

不符合（0分）如果：

- 适当存放清洁设备的系统性失败。
- 很难获取清洁材料。

### **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，如用于生产，维修，外围，洗手间的设备？**

外观确认。总分（10分）：清洁设备应该是“区域明确的”。应对其编码防止交叉污染。卫生间（厕所设施），户外，维修和生产用刷子和拖把等的分离非常重要。编码应对所有员工明确（如使用海报）。如果有使用过敏源，应该考虑针对过敏源管理的分离编码设备。有时需要在生产区域均分设备（如用于地面的设备和用于机器的设备）。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中没有适当应用编码的情况。
- 单个或隔离的事件中材料没有编码。
- 没有对员工解释强调编码规则的标识或政策。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中没有适当应用编码的情况。
- 多起事件中材料没有编码。

不符合（0分）如果：

- 清洁设备没有编码（或不然有区分）。
- 清洁设备有编码，但是编码没有被执行。

### 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）？

外观确认。总分（5分）：应该避免钢丝绒作为清洁设备使用。使用的清洁用具应该做成能防止潜在的产品污染（如没有秸秆毛刷，金属毛刷等）。最好的情况是使用非常亮色的塑料毛刷。应避免使用以下任何材料：容易脱落的，由之前的材料制成的，与产品颜色相近的，有可能腐蚀或会损坏设备设施的。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中使用不当的清洁材料。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中使用不当的清洁材料。

不符合（0分）如果：

- 以上系统性不符合。
- 任务所用的清洁设备不当并且很可能造成污染。

### 1.7.10 厕所设施和洗手台是否干净？

外观确认。总分（15分）：应该保持厕所设施和洗手台的清洁卫生。

- 厕所设施拥有允许废物被适当冲洗和处理的排水装置。
- 厕所设施（包括洗手台）固定物处于良好的工作条件并且保持清洁。
- 清洁和消毒的频率是至少每天一次。
- 没有明显的刺激性气味。
- 没有被污染的卫生纸在地上或是垃圾箱内。
- 有扔擦手纸的垃圾箱。
- 洗手台有适当的管道通向排水系统。
- 洗手台清洁并且不堵塞。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中针对以上要求不符合。
- 单个或隔离的事件中被污染的厕所纸被扔到垃圾箱。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中针对以上要求不符合。
- 系统性观察到被污染的厕所纸被扔到垃圾箱。

不符合（0分）如果：

- 不能维持该区域的清洁卫生。
- 单个被污染厕所纸被扔到卫生间地上。

### 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？

外观确认。总分（5分）：检查显示员工休息区保持卫生条件并且没有造成对生产或存放区域污染的威胁。卫生实践包括定期清洁这些区域（包括微波炉内，电冰箱里面和后面，自动售卖机后面，下面和顶上，桌子，椅子，更衣室上端等）以确保维持可以接受的卫生水平来防止可能影响产品的潜在虫害栖息。对温度敏感的食物应该保存在冷冻机或冷冻箱中，不能置于常温条件下（如在休息室桌上，在超市袋或在微波炉内），在常温下细菌会生长从而造成食物中毒。自动售卖机内物品应该在保质日期编码以内。自动售卖机里面应该是明显干净并且保持在合适的温度。更衣室内只可能在获得口头允许且工人在场的前提下进行检查。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中发现上述问题。
- 单个或隔离的事件中员工休息区内的清洁问题。
- 单个或隔离的事件中自动售卖机内有产品没有编码。

- 单个或隔离的事件中食品被存放在错误的温度下。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中发现上述问题。
- 多起事件中员工休息区内的清洁问题。
- 多起事件中自动售卖机内有产品没有编码。
- 多起事件中食品被存放在错误的温度下。

不符合（0分）如果：

- 不能正确维持员工休息区的清洁卫生。
- 自动售卖机内出售的物品有明显的发霉/腐烂。
- 工作人员食品存放区域不卫生。

#### **1.7.12 维修车间是否有序，设备和备件是否存储得干净整洁？**

外观确认。总分（5分）：设施检查显示应该保持维修车间的清洁有序。卫生实践包括定期清洁本区域以避免可能污染产品，材料或设备的虫害栖息条件。对于那些金属加工过程中产生的金属屑和芯片，车间内应该采用“边走边清洁”政策。为了避免异物污染，车间不应位于靠近或是在生产和产品和包装和存放区域以内。拥有小休息区的车间应该遵从常规的GMP规则以防止交叉污染，如远离设备和正在运作的工具和机器的分离区域，休息后洗手，小心不要违反设施的玻璃政策。休息区发生的任何问题都要在有关休息区问题的部分扣分。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中在维修车间的清洁问题。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中在维修车间的清洁问题。
- 车间位于生产/存储区域以内并且存在较小的潜在交叉污染。

不符合（0分）如果：

- 保持维修车间清洁条件的失败。
- 车间位于生产/存储区域以内并且存在较大的潜在交叉污染。

#### **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）是否干净，不排放有毒气体，并卫生使用？**

外观确认。总分（5分）如果：

- 用于在各处和设施内搬运原材料，加工中产品，成品和包装的车辆和设备干净，维护良好并且没有运送东西到设施外（除非在重新进入前进行清洁和消毒）。在这种情况下，开放码头区可以被接受是因为其在设施内。
- 用于运输食品的内部运输车辆（如叉车，挖掘机（或类似车辆），托盘推车，手推车，地面清洁车，等）处于良好的维护状态，清洁，无异味，无啮齿动物和昆虫。
- 在食品区域使用的内部运输车辆（如叉车，挖掘机，托盘推车，手推车，地面清洁车，等）不应该是汽油或柴油动力。丙烷动力车辆是允许的，尽管最好是电动车。货车和叉车不应在密闭空间或产品装载或卸载过程中保持空转减小健康风险和可能的食品污染。
- 应该建立内部运输车辆的卫生计划以确保适当的卫生水平。
- 内部运输车辆不应是移动的“休息区”，如不能存放食品和饮品在车上。
- 地面清洁剂应该保存良好并且清洁以防止交叉污染。与之相关的，当清洁从一个风险区域移到另外一个风险区域时，地面清洁剂上的刷子和固定物可能需要被更换或清洁。
- 应该清洁冰存放区域使用的挖掘机（或类似车辆）以防其成为交叉污染的载体。最好的情况是用于冰存放的挖掘机只在需要存放冰的区域工作。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中发现上述问题。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中发现上述问题。

不符合（0分）如果：

- 维持运输车辆的清洁卫生存在系统性失败。
- 在食品区系统系使用汽油或柴油动力的车辆。
- 多起事件中对运输车辆维护卫生条件失败可能导致潜在产品污染。
- **观察到任何原材料，加工中产品，成品，配料或包装材料的直接污染，回溯至问题 1.2.7。**

#### **1.7.14 运输卡车是否清洁状态良好？**

外观确认。总分（5分）：用于运输食品和包装的货车和/或拖车（包括内部递送和穿梭车）应该处于良好的维护状态，清洁，无异味，无啮齿动物和昆虫。货车应该是针对设施的运输产品进行正确的设计。如果在审核发生时码头设施上没有运输卡车，则该问题不适用。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中输运卡车维护不当。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中输运卡车在可接受的卫生条件下维护不当。
- 单个事件中输运卡车存在不可接受的卫生条件，可能污染产品。

不符合（0分）如果：

- 保持输运卡车清洁和卫生条件的系统性失败。
- 多起事件中对输运卡车维护卫生条件失败可能导致潜在产品污染。
- **观察到任何产品，配料或包装材料（除了冷凝液）的直接污染，回溯至问题 1.2.7。**

[返回目录](#)

## 虫害控制

**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。**

外观确认。总分（15分）：原材料，加工中产品，配料，成品没有昆虫/啮齿动物/鸟类/爬行动物/哺乳动物（人类，狗等）成群出现的证据。见 1.8.3 虫害出现的潜在迹象。

**自动失败（0分）如果：**

- 单个产品或配料上面或里面被直接污染。

**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。**

外观确认。总分（15分）：包装供材没有昆虫/啮齿动物/鸟类/爬行动物/哺乳动物（人类，狗等）出没的证据。见 1.8.3 虫害出现的潜在迹象。

**自动失败（0分）如果：**

- 单个包装被直接污染。

**1.8.3 工厂车间和存储区域是否与昆虫/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？**

外观确认。总分（15分）：所有区域都没有经常性/现有的虫害活动。具体来说：

- 没有在内场或设施周围观察到经常性/现有的啮齿动物活动和/或鸟巢。
- 没有在设施以内观察到诸如猫，狗，鹿等动物的证据，包括痕迹和动物破坏。
- 没有粪便和粪球的证据。
- 在设施内没有包括昆虫，蜘蛛/网，啮齿动物，蜥蜴，蚂蚁或鸟等虫害的证据。
- 没有咬袋/囊或在库存区的啮齿动物或在任何存储区域地面/货架上有大量排泄物的证据。
- 在捕捉器上没有腐烂的啮齿动物或其他动物（青蛙，蜥蜴等）。应该定期查看捕捉器内部并且移除已死的啮齿动物或其他动物。

任何活的昆虫活动都是问题并做相应的评分。粘胶板上的昆虫应该保持在最低水平。设施应该具有多余的粘胶板来替换/更改。

潜在有用网址：

住宅，建筑结构，人类和宠物的虫害-加州大学虫害注释

<http://www.ipm.ucdavis.edu/PMG/crops-agriculture.html>

国家虫害管理标准，食品作物虫害管理标准

[http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010\\_000.pdf](http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf)

**轻微不符合（10分）如果：**

- 单个或隔离的事件中设施内部发现虫害活动，没有立即对产品造成污染威胁。
- 单个或隔离的事件中设施内部发现粪便/粪球，没有立即对产品造成污染威胁。
- 单个的在内部捕捉器内发现“新鲜”啮齿动物。

**严重不符合（5分）如果：**

- 多起事件中设施内部发现虫害活动（包括粪便/粪球），没有立即对产品造成污染威胁。
- 潜在污染产品的虫害活动（包括粪便/粪球）。
- 两到三起内部捕捉器内发现“新鲜”啮齿动物。

**不符合（0分）如果：**

- 一次看到（包括粪便/粪球）潜在的产品污染。
- 在设施内观察到活动物的证据。
- 捕捉器里面有腐烂的啮齿动物。

- 多于三只在内部捕捉器内发现“新鲜”啮齿动物。
- **观察到任何被污染的配料，产品或包装接触，根据 1.8.1 和 1.8.2 部分有资格作为审核自动失败。**

#### 1.8.4 工厂周围近距离处是否完全隔离虫害活动？

外观确认。总分（10 分）：所有区域都没有经常性/现有的外部虫害活动。具体来说：

- 在操作设施建筑范围的活跃区域没有经常性/现有的啮齿动物或其他动物（如狗和人类等）活动/踪迹（明显的洞穴，步道，粪便，足迹）。例如，存储区域（包装，废旧设备处理场），建筑外（如遮阳结构）等。
- 在设施外部范围或外部存放/建筑外周围没有观察到鸟巢/鸟类活动（如托盘，拖车/集装箱，废旧设备处理场等）。
- 在毒饵站或其周围没有腐烂的啮齿动物或其他动物（青蛙，蜥蜴等）。

当找到极少数（3 个或更少）的“新鲜”啮齿动物和/或有啮齿动物在捕捉器外觅食的证据时，不需要降分。

轻微不符合（7 分）如果：

- 单个或隔离的事件中经常性/现有的啮齿动物或其他动物（如狗和人类等）活动/踪迹（明显的洞穴，步道，粪便，足迹）。
- 单个或隔离的事件中在设施外部范围或外部存放/建筑外周围观察到鸟巢（如托盘，拖车/集装箱，废旧设备处理场等）。

严重不符合（3 分）如果：

- 多起事件中经常性/现有的啮齿动物或其他动物（如狗和人类等）活动/踪迹（明显的洞穴，步道，粪便，足迹）。
- 多起事件中在设施外部范围或外部存放/建筑外周围观察到鸟巢（如托盘，拖车/集装箱，废旧设备处理场等）。
- 多起事件中（多于三次）外部捕捉器被检查时发现啮齿动物活动的证据。
- 单个事件中在毒饵站或其周围发现一只腐烂的啮齿动物或其他动物（青蛙，蜥蜴等）。

不符合（0 分）如果：

- 明显的（成群出现的）啮齿动物活动的证据（洞穴，步道，粪便，足迹，动物踪迹）
- 在交通区有明显的鸟类活动。
- 毒饵站或其周围发现多于一只腐烂的啮齿动物或其他动物（青蛙，蜥蜴等）。
- **观察到任何被污染的配料，产品或包装接触，基于问题 1.8.1 和 1.8.2 可符合评分为审核自动失败。**

#### 1.8.5 该操作间或工厂内部是否有虫害控制计划？若此问题得低分，将自动导致审核失败。

外观确认。总分（15 分）：工厂有主动的虫害防治计划（公司内部或是外包的）来控制啮齿动物（在需要的地方也包括昆虫，爬行动物和鸟类），防止虫害成群出现。

**自动失败（0 分）如果：**

- **工厂没有主动的虫害防治计划。**

潜在有用网址：

国家虫害管理标准，食品作物虫害管理标准

[http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010\\_000.pdf](http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf)

#### 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，配料，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？

外观确认。总分（10 分）：应注意虫害控制装置安置不会污染产品，包装或原材料的威胁。这些包括以下的一些限制：

- 毒饵站和其他农药只能在设施以外使用。
- 在生产和存放区域不能使用家用灭蝇喷剂。



- 应该使用块状诱饵而不是粮食和颗粒诱饵（除了外部使用美国国家有机计划许可的材料）。
- 如有使用，应定期清洁诱虫灯（ILTs），电子灭蝇器（EFKs）或费洛蒙诱虫盒（保持没有累积昆虫和残渣）。粘性诱虫灯应该至少每月监测一次并且更换无效的粘板。诱虫灯首选用粘贴而不是轰击方法（EFKs）。
- 如有使用，诱虫灯或电子灭蝇器不应被置于以上或接近或（10 英尺，3 米）产品，食品接触表面，设备，或是包装材料的地方。电子灭蝇器或诱虫灯不应被置于坞门以上（因为潜在的叉车损坏）或门道前（这样会把昆虫引入设施内）。产品通过的走廊和码头区对这些距离要求是例外，只要产品不停留或不存放在走廊和码头区即可。
- 如有使用，诱虫灯的灯泡应该起码每 12 个月换一次（这个需要有记录），或是如果制造商有要求更换更频繁。
- 在生产或存放区域不能见苍蝇拍。
- 不能在毒饵站外发现诱饵。
- 在胶板不适用的地方（在高尘土水平的工厂设施（如土豆，洋葱））如果有需要，在站内可以使用塑胶制夹死器来**补充**多重捕获捕捉器。夹死器不应使用含有过敏源的诱饵（如花生酱）。任何站内使用的夹死器都要至少每周检查一次并且检查是否有记录（1.8.7）。
- 任何化学品（如杀虫喷雾剂）的室内使用都不应该污染食品，包装和设备（见下一个有关剧毒灭鼠毒饵的小点）。所有施用都要适当的记录（在 2.7.3 部分评分）详细记录施用发生的地点和时间并且任何为避免污染使用的特殊方法。所有施用都应由有经验，有执照的操作者进行，依照任何和所有法规要求和最佳实践。
- 在设施以内不应有剧毒灭鼠诱饵使用的发生。如果必须使用，那么被撒诱饵区域的所有产品和包装都要在使用剧毒诱饵前移走。
- 要注意避免将诱饵捕捉器置于接近存放产品，包装或原材料的外部存放区域。

[http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010\\_000.pdf](http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf)

轻微不符合（7 分）如果：

- 单个或隔离的事件中电子灭蝇器或诱虫灯不当放置与维护。
- 单个或隔离的事件中在生产或存放区域发现一把苍蝇拍。
- 单个或隔离的事件中在毒饵站内外使用粮食或颗粒诱饵。
- 在生产/存放区域（包括化学品/卫生品存放区域）发现单罐灭蝇剂（或其他杀虫剂）。
- 在工作区以外有在使用夹死器，没有置于捕捉箱内，没有对产品或包装造成风险并且缺少每周检查记录。
- 单个或隔离的事件中任何在一致性标准上有提到的其他问题。

严重不符合（3 分）如果：

- 多起事件中电子灭蝇器或诱虫灯不当放置与维护。
- 多起事件中在生产或存放区域发现苍蝇拍。
- 多起事件中在毒饵站内外使用粮食或颗粒诱饵。
- 在生产/存放区域（包括化学品/卫生品存放区域）发现多于一罐灭蝇剂（或其他杀虫剂）。
- 单个事件中在设施以内（捕捉器以内）发现诱饵/毒药。
- 单个事件中在捕捉器以外，设施以外发现诱饵/毒药。
- 单个或隔离的事件中（最多三个夹死器）在工作区域被使用，没有置于捕捉箱内，没有对产品或包装造成风险并且缺少每周检查记录。
- 夹死器使用含有过敏源的诱饵。
- 多起事件中任何在一致性标准上有提到的其他问题。

不符合（0 分）如果：

- 多于一次在设施以内（捕捉器以内）发现诱饵/毒药。
- 多于一次在设施以内（捕捉器以外）发现诱饵/毒药。
- 多于一次在捕捉器以外，设施以外发现诱饵/毒药。
- 多于一件严重不符合。
- 多起事件中（最少三个夹死器）在工作区域被使用，没有置于捕捉箱内，没有对产品或包装造成风险并且缺少每周检查记录。
- **观察到任何被污染的产品或产品接触材料，根据 1.2.7 部分有资格作为审核自动失败。**

### 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）？

外观确认。总分（5分）：需要达到以下标准：

- 如果使用无毒粘胶板，应将它们置于捕捉箱或硬聚氯乙烯（PVC）管等以内，并且需要频繁更换以确保表面有光泽且没有灰尘或残渣累积。
- 如果使用纸板捕捉器（仅在内部和干燥区域）他们应该有良好维护并且在监控时有做标记（见如下）。
- 如果有使用机械卷绕捕捉器，它应该是卷绕好的。对卷绕功能的检查是通过触发弹簧装置使捕捉器工作。在测试后应该重新卷绕捕捉器。
- 审核员应该检查大约 10% 的捕捉器，粘胶板和毒饵站。
- 验证服务的纪录，如不干胶，卡片或条形码应被置于站内和粘胶板底部并要求打开站以记录数据（日期和检查人员的名字缩写）或扫描。允许在顶部有清晰窗户的捕捉器外贴标签。
- 诱饵和其他毒药应该由具有牌照的施药人来控制和施用（见 2.7.1）。
- 毒饵站内的诱饵应被固定毒饵站内并且高于站内地面的杆上，或者是将毒饵站设计成不能被啮齿动物移走或在大雨中“漂走”。毒饵站应该防篡改。在审核之时需要有钥匙可用。
- 不能有毒饵站缺失整个诱饵。
- 不能有可见的老旧或发霉的诱饵。
- 毒饵站和捕捉器不能被杂草，泥土和其他残渣弄脏。
- 外部虫害控制装置至少每月都应检查和记录一次（在天气条件允许下）。最好的情况是检查更频繁。
- 应该至少每两周检查和记录一次内部多重捕获捕捉器。
- 任何站内的补充夹死器都应该每周进行记录和检查。

当地法规可能要求与以上指导方针的不同或例外。在任何时候都要遵从当地法规，但是如果审核系统要求更加严格，那么还是要遵从该审核要求。一些承包商使用编码系统，此系统能够自动检查来看是否所有捕捉器在某次安排参观有被监控。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中多重捕获捕捉器，毒饵站，粘胶板或是夹死器没有正常工作或足够维修（检查卡片，清洁度，集合/卷绕）。
- 单个或隔离的事件中毒饵站内的诱饵不固定。
- 单个或隔离的事件中有发霉诱饵的毒饵站。
- 单个或隔离的事件中任何在一致性标准上有提到的其他问题。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中多重捕获捕捉器，毒饵站，粘胶板或是夹死器没有正常工作或足够维修（检查卡片，清洁度，集合/卷绕）。
- 多起事件中毒饵站内的诱饵不固定。
- 多起事件中有发霉诱饵的毒饵站。
- 多起事件中任何在一致性标准上有提到的其他问题。

不符合（0分）如果：

- 维修捕捉器装置的系统性失败。

### 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？

外观确认。总分（5分）：作为捕捉器和毒饵站确定数量和位置（如，在没有预料使用卷尺）的**指导方针**：

- 在毒饵站或 PVC 管的多重捕获捕捉器或粘胶板应被置于 20 到 40 英尺（6 到 12 米）间隔，环绕在有外墙的所有房间的内部范围。空间可能会受到建筑，存储和当前活动类型的影响。
- 在某些有需要的区域（如有很高灰尘水平的区域（如土豆，洋葱）），多重捕获捕捉器可用站内夹死器**补充**，或是在捕捉器或粘胶板不方便使用的地方用箱夹层**补充**。
- 在设施内，捕捉器应被置于所有外面的出/入门两侧 6 英尺（大约 2 米）以内。这也包括行人门的任意一侧。要尽量避免将捕捉器放在路边。

- 在冷却冷库作业内放置捕捉器是强制性的。推荐在屠宰和加工冷冻房内放置捕捉器，但这样就留给审核员酌处权评审风险（往外开的门，安全证明问题，潜在的啮齿动物在储藏材料内滋生栖息）。
- 毒饵站或多重捕获捕捉器应被置于 25 到 75 英尺（8 到 23 米）间隔之间，环绕建筑外围并且被置于所有外面的出/入门两侧 6 英尺（大约 2 米）以内，有公共进入的除外（公共进入被定义为普通市民常接触的停车场或人行道，学校区域或有环境问题的区域很容易进入）。捕捉器的放置可能会受建筑，存放和区域类型（城市，乡村等）的影响。
- 毒饵站应置于建筑100英尺（30.5米）以内的范围。可能影响栅栏线/房产边界的诱饵，如毒饵站必须在建筑范围100英尺以内（30.5米）并且是50-100英尺（15-30.5米）间隔。如果有用针对距离建筑大于100英尺（30.5米）的外栅栏线/房产边界计划，那无饵捕捉器（如多重捕获捕捉器）应置于沿着范围50-100英尺间隔（15-30.5米）。审核员应该检查诱饵标签以确保其与标签上对距离要求的一致性。
- 外部包装和任何外部食品存放都应有足够数量的虫害控制装置来保护。

<http://www.epa.gov/oppsrrd1/reregistration/rodenticides/finalriskdecision.htm>

[http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010\\_000.pdf](http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf)

<http://www.npmapestworld.org/docs/ePestWorld/50%20Foot%20Document%20Clarification%20to%20Bell%20%283%2020%2012%29%28Signed%291.pdf>

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中诱饵被置于大于上述间隔。
- 单个或隔离的事件中捕捉器缺失或没有被置于出/入门两侧 6 英尺（大约 2 米）以内。
- 沿设施房产栅栏线没有毒饵站（审核员酌处权以定是否需要给栅栏线放诱饵）。
- 捕捉器在单个应该有放置的区域如冷却器（见上文），休息区等没有被放置。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中诱饵被置于大于上述间隔。
- 多起事件中捕捉器缺失或没有被置于出/入门两侧 6 英尺（大约 2 米）以内。
- 捕捉器在多于一个应该有放置的区域如包装区，冷却器，建筑范围（见上文）没有被放置。
- 在箱内使用夹死器作为虫害控制的主要方法。
- 没有外部诱饵。

不符合（0分）如果：

- 捕捉器放置存在很多问题，捕捉器数量就进入点的空间和覆盖而言根本不够，如只用一两个捕捉器来覆盖整个生产区域。
- 捕捉器在很多应该有放置的区域如包装区和冷却器（见上文）没有被放置。

### 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）？

外观确认。总分（5分）：装置有编号并且有编码系统在地图上识别装置的类型。审核员应该检查捕捉器地图编号和捕捉器位置在现实中是否匹配。所有内部捕捉器都应置于有墙标识的地方（有显示捕捉器编号并且是捕捉器识别码），以防他们被移动。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中虫害控制装置上或在站点没有可见号码。
- 单个或隔离的事件中缺失墙标识。
- 墙标识不独特，如不清楚他们是不是捕捉器识别码（如只是个数字）。

严重不符合（1分）如果：

- 装置在地图上有标记但是装置本身没有编号或是号码顺序是错误的。
- 多起事件中虫害控制装置上或在站点没有可见号码。
- 多起事件中缺失墙标识。

不符合（0分）如果：

- 没有任何装置有编码。

### 1.8.10 所有控制动物及虫害装置是否合理及安全安装？

外观确认。总分（5分）：应该固定好毒饵站以最小化装置的活动，预防篡改。毒饵站应由接地棒，链条，电缆或电线，或粘在墙上/接地固定，或是由天井石来固定（如使用天井石需要有墙标识）以防止诱饵因抖动，洗刷而被移走。毒饵站应该通过使用螺丝，闩锁，锁或其他有效方法以防篡改。注意只要求固定好含有毒饵的捕捉器。不需要固定室内使用的多重捕获捕捉器到地上。受审核方可以使用金属“袖”或相似的解决方法来防止错位，被叉车碾碎等。活物捕捉器应该放置为开口与墙平行并很靠近。粘胶板根据生产商的推荐应该在装置以内（如捕捉器盒，PVC管等）而不是疏松的放在地上。审核员酌处权适用于放在路边的捕捉器。

轻微不符合（3分）如果：

- 没有固定单个或隔离的事件中毒饵站。
- 单个或隔离的事件中装置“失去位置”。
- 固定在天井石上的外部捕捉器缺少墙标识。

严重不符合（1分）如果：

- 没有固定多起事件中中毒饵站。
- 多起事件中装置“失去位置”。

不符合（0分）如果：

- 固定毒饵站的系统性失败。
- 适当的定位内部捕捉器的系统性失败。

[返回目录](#)

## 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？

外观确认。总分（10分）：适当的良好作业规范（GMP）标识（允许图片标识）应该张贴在明显的地方并且用员工的语言写在以下区域：

- 在进入区域前必须戴发网和罩衫。
- 在禁止进食，烟草产品和嚼口香糖的区域前。
- 卫生间和休息室应该有洗手标识以提醒吃东西前，回去工作和使用厕所后要洗手。

在设施周围有提醒员工和访问者有关 GMP 规则的标识非常有用（但是不会导致降分）并且这也包括了休息前脱掉工作服，使用洗手液分配器/凝胶洗手台（如果相关），在生产区域不允许有个人物品等。

潜在有用网址：

食品安全标识和海报，

<http://healthymeals.nal.usda.gov/resource-library/food-safety/hand-washing>

轻微不符合（7分）如果：

- 标识没有使用员工的语言（图示可以接受）。
- 单个或隔离的事件中被要求的标识没有到位。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中被要求的标识没有到位。

不符合（0分）如果：

- 在要求位置放置标识的系统性失败。

### 1.9.2 所有可能潜在污染原材料、加工中产品、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？

外观确认。总分（15分）：所有设施内的玻璃灯能够潜在污染成品，原材料，设备，或包装，都应该对其进行遮蔽，涂层或由防碎材料制成，这样在灯破损时可以保护产品不被污染。这包括但不限于以下物件如灯泡，应急灯，卡车装载灯（船坞灯），诱虫灯，叉车灯，卫生间或朝生产区域开放的维修车间用灯等。管灯的末端配件应该是安全的。要有预防措施以防灯破损时出现灯污染。包装区的窗户和电脑显示器应该要用塑料膜覆盖以防破碎。灯罩里面应该清洁，没有生藻，昆虫和很多灰尘。

FDA 食品法典 2013：第 6 章，202.11 部分

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中一个区域内有未被保护的玻璃可能潜在污染成品，原材料，过程/包装设备或包装材料。
- 观察到缺失管灯末端配件。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中一个区域内有未被保护的玻璃可能潜在污染成品，原材料，过程/包装设备或包装材料。
- 单个事件中工厂设施内发现破灯。

不符合（0分）如果：

- 绝大多数灯没有被保护。
- 多于一件的工厂设施内发现破灯。

### 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？

外观确认。总分（15分）：不应观察到金属，玻璃或塑料（排除在此次审核中已经看到的具体问题中看到过的问题）。这个问题的目的是允许审核员向受审核方强调那些在审核过程中没有被其他更具体问题所涵盖的潜在异物污染。例子包括：设施内标识板上的别针，使用“可以切割的”刀片而不是片刀，在重复利用的手提包上看到破碎和脆的塑料问题和在生产区域发现不可控的玻璃物品如咖啡壶，电脑显示器，钟面，眼镜，夹在耳朵后面的笔/铅笔，办公室玻璃窗等。有塑料涂层的防碎灯泡即使没有进一步保护也是可以接受的。审核员应该注意在审核过程中不要把玻璃物品带入设施。如果一件玻璃物品不能被马上替换或是需要用玻璃（如一个高压表），那么可能考虑使用玻璃物品登记（见问题 2.3.3 部分）。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中观察到潜在异物污染。
- 单个或隔离的事件中生产/存放区域看到的玻璃物品却没有在玻璃登记中登记。

严重不符合（5分）如果：

- 观察到多起事件中潜在异物污染。
- 多起事件中生产/存放区域看到的玻璃物品却没有在玻璃物品登记中登记。
- 单个事件中工厂设施内发现破损玻璃物品。

不符合（0分）如果：

- 控制现场潜在异物的系统性失败。
- 工厂设施内发现多于一件破损玻璃物品的事件。
- **任何由异物如玻璃，金属或塑料造成直接产品污染的事件造成健康危害并且被视作掺假。回溯到问题 1.2.7。**

#### 1.9.4 工厂是否已经没有任何使用木制品和木质表面？

外观确认。总分（5分）如果：

- 人行道，储存容器，梯子，平台，扫帚/拖把手柄，器具手柄不应该有木制部分。
- 可以接受木托盘只要它们不会断裂，看上去干净并且是干燥的。木托盘应该永不直接接触产品。
- 应该允许土豆，洋葱和其他需要在食用前烹调或有不可食用表皮的食物使用木制箱，如果这些木质箱不会断裂并且它们保持干净和良好条件。
- 应允许木制蘑菇种植盘在蘑菇设施中的使用，只要它们保持干净并且没有断裂。运往消费的蘑菇则不应该接触木制盘。
- “湿设施和高湿度设施”不应该有木制墙或天花板构造。
- 使用木桌或相似的食品接触设备应该在 1.5.3 部分评分。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中设施内有使用有木制部分的器具/设备。
- 潜在的即食物品如苹果，有核水果，橘子类，瓜等使用木制箱（没有断裂并且干净和总体良好条件）。
- 单个或隔离的事件中发现使用木结构物品（如在湿和/或高湿度设施中的墙/地面/平台有木制构造）。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中设施内有使用有木制部分的器具/设备。
- 多起事件中发现使用木结构物品（如在湿和/或高湿度设施中的墙/地面/平台有木制构造）。

不符合（0分）如果：

- 绝大多数使用木结构物品（如在湿和/或高湿度设施中的墙/地面/平台有木制构造）。

#### 1.9.5 在包装和储存区域是否有足够的灯光？

外观确认。总分（5分）：在检查作业和检查正在发生的所有区域都应有足够的可见灯光。这包括生产区域，存储区域，洗手区域，更衣室，维护区域和卫生间。灯光应该足够强以允许员工看清楚，这样他们就可以没有障碍地进行工作。灯光的颜色应该是不会藏住灰尘，腐烂物等。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中一个区域有灯但是灯光不够强。这可能是由于有烧坏的灯泡，缺少灯泡，不当的灯光间距或灯光瓦数不足导致的。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中一个区域有灯但是灯光不够强。这可能是由于有烧坏的灯泡，缺少灯泡，不当的灯光间距或灯光瓦数不足导致的。

不符合（0分）如果：

- 在任何重要区域发现没有灯光，如正在进行加工的区域，冷却器，船坞区，包装或原材料库房。

### 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？

外观确认。总分(10分)：. 通风系统（降温和加热）应该足够来控制冷凝，霉菌，灰尘，气味和水蒸气，这样就不会产生使原料，加工中产品，配料或包装材料可能被污染的条件。应该均衡调整通风设备来提供一个足够的空气交换比率以防止在墙上，天花板或产品区域内的其他表面出现冷凝。最好的情况是在加工操作过程中使用正气压。

当冷凝没有被通风系统充分控制或是被认为不可避免时，需要采取行动以确保原材料，加工中产品，配料，成品或包装材料没有被置于有冷凝滴下的较低区域。如果这不可能实现，设施应该根据设施的卫生标准操作程序（SSOPs）尽可能多的通过清洁和消毒表面来控制这种冷凝。

当冷凝在表面已经形成到某种程度（没有被清洁和消毒）以至于原材料，加工中产品，配料，成品或包装材料可能变得或正变得被污染，那么冷凝将被认作是掺假（打分回溯到问题1.2.7），并且制造不卫生条件。如，虽然设施有SSOPs但从不定期清洁和消毒的加工区域天花板上掉下的大颗珠状冷凝滴。

潜在有用网址：

FDA 食品法典 2013

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>  
416.2(d) 通风

[http://haccpalliance.org/sub/news/San\\_Guide.pdf](http://haccpalliance.org/sub/news/San_Guide.pdf)

轻微不符合（7分）如果：

- 单个发现上述问题。

严重不符合（3分）如果：

- 多于一次发现上述问题。

不符合（0分）如果：

- 多起事件中由灰尘，冷凝或难闻和/或污点气味导致的潜在产品污染。
- 由灰尘或冷凝造成的原材料，加工中产品，配料，成品，食品接触包装或食品接触表面直接污染。回溯至问题1.2.7，掺假导致审核自动失败。

### 1.9.7 地面是否处于良好状态且易于清洁，如没有无积水，无易存碎片的裂缝？

外观确认。总分（10分）：设施地面对所进行操作工作的类型应当适合。地面的建成应该确保它可以充分的清洁和保持良好维修。所有区域的地面都应该平滑，没有很深的裂缝或接缝，耐用，不吸水并且易于清洁。裂缝内不应积存残渣或水。一些实际线地面开裂是允许的，但是应该易于保持清洁而且不会积存残渣。检查水泥地开坏（暴露累积，地面接触到有浓度的不同化合物（如靠近水线，化学品存放等））。检查水泥有开坏现象的区域并且观察是否有积水和残渣。地面不应有低区以至于有水池形成。特别注意有很多叉车活动的区域。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中地面没有保持清洁条件或保持不良维修。
- 单个或隔离的事件中地面有积水。

- 单个或隔离的事件中发现上述问题。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中地面没有保持清洁条件或保持不良维修的事件发生（如深裂缝存有残渣）。
- 多起事件中地面有积水。
- 多起事件中发现上述问题。
- 任何事件当地面条件造成对食品安全有潜在污染的威胁（如潜在的交叉污染，比如水花溅到暴露的产品和/或包装上）。

不符合（0分）如果：

- 保持地面良好维修和清洁条件的系统系失败。
- 防止积水的系统系失败。
- **由于地面的不良维护和卫生条件造成的食品产品，食品包装材料，或是食品加工设备直接污染。审核员应考虑回溯至问题 1.2.7，掺假导致审核自动失败。**

### 1.9.8 需要排水和清理的地方是否有地面排水设施？

外观确认。总分（5分）：当地面经受洪水式清洗或常规作业释放或排放水或其他液体废物在地面上时，应该确保建成的排水系统对所有区域提供足够的排水能力。排水系统的排放方向应该从加工区流向原料区以避免在加工车间中发生污染。清洗产品的设施应该有足够的排水装置。从水槽排出的水不能直接倒到地面上。如果工厂设施干燥没有排水装置，则该问题不适用。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中一个区域内只有数量不足的排水装置。
- 单个或隔离的事件中一个区域内有堵塞或是溢出的排水装置。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中一个区域内只有数量不足的排水装置。
- 多起事件中一个区域内有堵塞或是溢出的排水装置。

不符合（0分）如果：

- 整个区域缺少排水装置。
- **排水装置有堵塞和溢出并且制造了可能污染产品，设备或包装材料的条件。如果产品/包装看上去正被系统系的污染中，审核员应考虑回溯至问题 1.2.7。**

### 1.9.9 通往外面的门是否防虫害？

外观确认。总分（5分）：所有通往外面的门都应该设计并正确安装以防止啮齿动物和昆虫进入设施。门不应该有超过 1/8 英寸（3 毫米）的缝。缝通常应在门的底部和卷帘门的上端。如能正常工作，空气门是可以接受的。应该在员工通往外部的门上安装弹簧使得门能够自动关闭。经验法则是如果关门时你能看到日光缝，那么就需要进行进一步调查。如果门在生产过程中保持开放，没有保护（如空气门，屏风等），则认定是不能起到防止虫害的作用（在 1.2.4/1.3.3 部分评分）。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中门有超过 1/8 英寸（3 毫米）的缝。
- 单个或隔离的事件中员工用的门没有适当关闭并且有不适当网目尺寸（有用屏风的地方）。
- 单个或隔离的事件中空气门没有正常工作。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中门有超过 1/8 英寸（3 毫米）的缝。
- 多起事件中员工用的门没有适当关闭并且有不适当网目尺寸（有用屏风的地方）。
- 多起事件中空气门没有正常工作。



不符合（0分）如果：

- 系统性的观察到门有超过 1/8 英寸（3 毫米）的缝。
- 系统性的观察到员工用的门没有适当关闭并且有不当网目尺寸（有用屏风的地方）。
- 系统性的观察到空气门没有正常工作。

#### **1.9.10 坞门是否配有缓冲区，以密封不与卡车接触？**

外观确认。总分（5分）：当一个设施正在处理 FDA 指定的时间/温度控制安全食品（TCS）产品，坞门应配有缓冲区以密封不与卡车接触。坞门缓冲区密封应该处于良好条件。后退进坞的卡车应该适当的密封以避免害虫进入和运输区域和卡车内的温度控制。坞门密封要确保产品没有暴露给要素并且帮助防止害虫进入。当坞门配有缓冲区密封的设施正处理非 TCS 食品时，缓冲区必须达到以上标准。如果没有配有缓冲区并且没有处理 TCS 食品则不适用。

\*（时间/温度控制安全食品）包括：

1. (a) 生或加热处理的动物食品；经过加热处理或由生豆芽，切瓜，切绿叶蔬菜，切番茄组成，或由没有被修饰以使其不能支持致病微生物生长或毒素形成的切番茄混合物组成，或是由没有被修饰以使其不能支持致病微生物生长或毒素形成的大蒜油混合物组成的植物食品。

FDA 食品法典 2013： 第一章一目的和定义

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中不良维护的坞缓冲区。
- 设施处理温度控制产品没有坞缓冲系统（或同等的温度管理系统）。计数器测量到位。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中不良维护的坞缓冲区。
- 设施处理温度控制产品没有坞缓冲系统（或同等的温度管理系统）。有限的计数器测量到位。

不符合（0分）如果：

- 所有被检查的坞缓冲区都没有良好维护。
- 设施处理温度控制产品没有坞缓冲系统（或同等的温度管理系统）。没有计数器测量到位。

#### **1.9.11 坞门调整板和门封是否状态良好，无虫害，无碎片？**

外观确认。总分（3分）：此问题仅给有安装升高的坞门打分。坞门调整板干净，无虫害，保持良好维护。产品残渣能够吸引害虫到区域内。当在设施外参观时，审核员应该检查盘底。坞门调整板周围的垫片应紧紧咬合无缝以防止害虫进入。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中维护不良的运输坞门和调整板。
- 单个或隔离的事件中坞门调整板没有适当阻止害虫进入。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中维护不良的运输坞门和调整板。
- 多起事件中坞门调整板没有适当阻止害虫进入的事件发生（如装有橡胶条）。

不符合（0分）如果：

- 系统性观察到运输坞门和调整板的维护不良。

#### **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，如使用细网？**

外观确认。总分（5分）：应维护外墙。外墙应该无孔并且没有能栖息害虫的深裂缝。所有外墙的管道都应有管帽，筛网等以防止啮齿动物和其他害虫进入设施。应该保护通风口和通风管道以防止害虫进入。在外墙上的任何网和管道孔等都应该有小于 1/8 英寸（3 毫米或更小以防止害虫）的网目尺寸。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中外墙有孔或有能栖息害虫或让害虫进入的深裂缝。
- 单个或隔离的事件中外墙有没有管帽的管道，没有保护的通风管道或网目尺寸大于 1/8 英寸（3 毫米）的金属丝筛网。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中区域外墙有孔或深裂缝。
- 多起事件中外墙有没有管帽的管道，没有保护的通风管道或网目尺寸大于 1/8 英寸（3 毫米）的金属丝筛网。

不符合（0分）如果：

- 没有维护外墙。
- 整个设施的墙都有深裂缝和孔。
- 通风口，管道和筛网没有为防止害虫远离设施的设计。

### **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？**

外观确认。总分（5分）：应该维护内墙并且内墙应该没有孔和能栖息昆虫和其他害虫的大裂缝。托盘和叉车叉子很容易破坏墙体，尤其是冷水机绝缘。被破坏的墙很难清洁而且暴露的泡沫和聚苯乙烯绝缘能够造成异物风险。暴露的绝缘能够成为污染停泊区，再加上热和水，这就会变成理想的微生物生长温床。天花板应该没有屋顶漏水（渍），孔或其他破坏的迹象。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中发现上述问题。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中发现上述问题。

不符合（0分）如果：

- 没有把墙体维持在可以接受的情况下。
- 有天花板漏水的迹象。

### **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？**

外观确认。总分（5分）：假平顶附近应有充足的空间来安全地允许监督害虫活动以及职工执行清洁工作。审核员应进入这些区域，使用手电筒来判断合格与否。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中一块区域没有充足的空间来安全地允许监督害虫活动以及职工执行清洁工作，如无法进入监控。

严重不符合（1分）如果：

- 多处区域没有充足的空间来安全地允许监督害虫活动以及职工执行清洁工作，如无法进入监控。

不符合（0分）如果：

- 设计充足的空间来安全地允许监督害虫活动以及职工执行清洁工作的系统性失败，如无法进入监控。

### **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？**

外观确认。总分（5分）：所有的存储区域在存储物件和所有墙体之间应该建有一个 18 英寸（46 厘米）的内围墙，如能留有足够空间以供通过和检查。这个空间有助于预防虫害滋生栖息，正确有效的监控虫害活动（监控隔断），以及职工执行清洁工作。如果人能够进入并且能够开展检查，那么这个空间就是足够大的。暂存区不需要符合这些要求。受审核方应该确保提供适当和安全的访问路线来检查可用的墙壁地面周长。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中一块区域没有按照既定监控围度要求维护和/或清理，如无法进入进行检查。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中区域没有按照既定监控围度要求维护和/或清理，如无法进入进行检查。

不符合（0分）如果：

- 按照既定监控围度要求维护和/或清理的系统性失败。

#### **1.9.16 设施外围的临近区域是否没有垃圾，杂草和积水？**

外观确认。总分（5分）：为了预防引诱昆虫，啮齿目动物和其他害虫，设施地面应该保持清洁有序的状态。杂草和草坪应该定期处理保持以确保虫害滋生。设施周围及地面应没有积水和/或恶臭。如果存在吸烟区，那么应该有一个烟头处理罐，烟头不能扔在地面。应该保持汽车停车场清洁，远离垃圾，烟头，等；特别是当汽车是员工们的午休地点时。设计吸烟区考虑吸烟区的位置时，受审核方应考虑吸烟后返回工作前的洗手问题。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中没有正确保持地面清洁。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中地面没有正确保持地面清洁的事件发生。

不符合（0分）如果：

- 地面没有保持清洁。

#### **1.9.17 托盘、设备、轮胎等的存储是否执行相关控制措施（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）？**

外观确认。总分（5分）：如果能够证明室外设备储存是参照可预防虫害滋生窝藏的措施进行，那么该室外设备存储区是可行的。管道末端口应该帽封。在托盘上的设备不可与尘土有直接接触。所有储存的物件都应该至少离地4英寸（10厘米）以上。设备应堆放整齐。设备堆放程度要时常进行库存检查以避免存放过时老旧设备，确保这些存储区域不会充满不必要的东西。室外存储区应包括在虫害控制规范内，密切关注寻找啮齿目动物是否滋生的迹象。设备，轮胎，托盘存放等，应该至少远离建筑物24英寸（61厘米）以上。

潜在有用网址：

国家虫害管理标准，食品虫害管理标准

[http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010\\_000.pdf](http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf)

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中不合理存放设备。
- 存放过多老旧设备。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中不合理存放设备。
- 室外存储区没有包括在虫害控制规范内。

不符合（0分）如果：

- 不存在防止虫害滋生窝藏的预防措施。
- 存在虫害滋生现象（如：多起事件中粪便污染，蛛网和活虫害）。

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：应该保持托盘清洁完整，避免霉菌，虫害，虫害痕迹，食品残渣，有害气味，化学品残留等的污染。应该干燥后使用清洗的托盘。应该隔离，清洁，修补或返还破损和/或脏托盘。不应该继续使用破损和/或脏托盘。审核员应仔细观察工厂中，尤其是在存储区域，是否存在破损的托盘。审核员应通过征求参观破损托盘存放地点来观察确认破损托盘被隔离的证据。

轻微不符合（3分）如果：

- 存在单个或隔离的事件中破损或脏托盘用于原材料或已包装产品的事件。
- 存在单个或隔离的事件中破损或脏托盘和好托盘混合存放的事件。

严重不符合（1分）如果：

- 存在多起事件中破损或脏托盘用于原材料或已包装产品的事件。
- 存在多起事件中破损或脏托盘和好托盘混合存放的事件。

不符合（0分）如果：

- 破损或脏托盘与好托盘区别隔离操作中存在系统性错误。

### **1.9.19 垃圾箱/剔除车/垃圾区周围的区域是否干净？**

外观确认。总分（3分）：应该保持垃圾箱/剔除车/垃圾区周围的区域清洁干净。地面应没有任何溅出物。垃圾箱/剔除车/垃圾区周围的区域应该不存在任何积水或液体渗漏和异味怪味。应该对垃圾箱/剔除车/垃圾区周围的区域进行常规保洁。

轻微不符合（2分）如果：

- 垃圾箱/剔除车/垃圾区周围的区域存在少量垃圾碎片。

严重不符合（1分）如果：

- 垃圾箱/剔除车/垃圾区周围的区域存在大量垃圾碎片。
- 垃圾箱/剔除车/垃圾区周围的区域存在强烈恶臭。
- 垃圾箱/剔除车/垃圾区存在明显可见的液体渗漏。

不符合（0分）如果：

- 垃圾箱/剔除车/垃圾区周围的区域存在旧垃圾和泄漏，表明洒出的液体没有及时清理。
- 垃圾箱/剔除车/垃圾区内或周围的区域存在昆虫或其他虫害活动证据。

### **1.9.20 室外垃圾桶和垃圾箱是否盖好或封闭好？**

外观确认。总分（5分）：所有垃圾桶和垃圾箱都应该有盖并且封闭以防止引诱昆虫，啮齿目动物和其他害虫。使用细网盖是可以接受的。仅仅有盖子，却没有使用盖子是不能接受的。应关闭垃圾箱和垃圾容器。只有用于放置干燥非食物垃圾（如：纸张，硬纸板，等）的垃圾容器是例外的。

轻微不符合（3分）如果：

- 垃圾桶和垃圾箱有盖子却没有使用。

严重不符合（1分）如果：

- 在有多个垃圾桶和垃圾箱的情况下，大部分有盖子封闭，小部分却没有盖子。

不符合（0分）如果：

- 在有多个垃圾桶和垃圾箱的情况下，小部分有盖子封闭，大部分却没有盖子。
- 所有垃圾桶和垃圾箱都没有盖子。

### **1.9.21 是否所有水管都合理保护，且反虹吸？**

口头和外观确认。总分（5分）：应该给进入工厂的主水管道进水配备防回流装置（不论水源）。厂内独立水管应在需要时（如：软管管用，入罐口等）配备防回流装置。审核员应该寻找观察止回阀，气隙，和埋在洗罐填充线下面的进水管。水若倒流进主水管道系统能导致新进的水污染。即使工厂存在当前认证文件（在 2.8.9 问题中评分）审核员仍需要在工厂设施内寻找观察这些事物（如：洗罐填充线底下的进水管，水管末端，不在水罐或地面上的软管，等）。如果该地还做废料处理，那么需要确认核实在废料处理和该工作点存在专用回流设计。

潜在有用网址：

[http://water.epa.gov/infrastructure/drinkingwater/pws/crossconnectioncontrol/crossconnectioncontrol\\_manual.cfm](http://water.epa.gov/infrastructure/drinkingwater/pws/crossconnectioncontrol/crossconnectioncontrol_manual.cfm)  
<http://water.epa.gov/drink/>

轻微不符合(3分) 如果：

- 单个或隔离的事件中存在一根次级进水管在某种程度上没有被保护的情况（如：软管，对进水罐入口缺少气隙保护）。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中存在一根次级进水管在某种程度上没有被保护的情况（如：软管，对进水罐入口缺少气隙保护）。

不符合（0分）如果：

- 工厂领导并不知道是否存在防止回流保护装置。
- 防止回流保护的文件评分将在 2.8.9 问题中进行。
- 不存在主管道防止回流保护装置。
- 废料排放缺少防止回流保护装置。

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：为了防止可能来自实验室的污染，应该把现场实验室和生产存储区域分离，直接通风到工厂外部，并在负压下运行。病原分析应承包给外部检测实验室。所有有毒用品应该正确标注，实验室及其辅助用品应只限于指定人员使用。应该安全妥善处理所有废料（包括生物危害垃圾）包括已经使用过的培养基和实验室耗材等。如果实验室中使用曲颈瓶，则需备有全程监控和校准记录以供审核。如果适用，现场实验室的使用必须遵循任何国家或地方的政策法规，包括任何特殊许可要求和监管机构的检查/认证。需备有检验和认证记录以供审核。如果没有现场实验室，则记为N/A。

轻微不符合（3分）如果：

- 发生单个实验室的门被持续开着的事件。
- 发生单个实验室及其辅助用品未限于指定人员使用的事件（如：标牌缺失）。
- 发生单个有毒用品没有被正确标记的事件。

严重不符合（1分）如果：

- 实验室和生产和/或存储区域没有足够的隔离空间，这可能会对产品或包装产生威胁。
- 实验室没有直接通风到工厂外部和/或在负压下运行。
- 发生多起事件中有毒用品没有被正确标记的事件。

不符合（0分）如果符合以下单个：

- 实验室和生产和/或存储区域没有足够的隔离空间，这可能会对产品或包装产生严重的食品安全污染威胁。
- 病原分析在该实验室内进行检测。
- **基于问题 1.1.1，审核员应考虑是否给予审核自动失败。**

[返回目录](#)

## 第二部分-食品安全文件要求（文件）

### 管理系统

#### 2.1.1 新问题。该企业是否为注册的处理食品的企业？

外观确认。总分（10分）：指应有相应州、联邦或被承认的国家权威机构所提供的文档来显示此工厂是注册或许可为一个处理食品的企业。注册信息应与操作细节如地址信息等相符。注册文件可为州或国家的注册文件，或者是满足联邦生物恐怖主义法案要求的FDA注册文件。如果设备豁免于这些注册要求，那么受审核方应有书面文件说明。

<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/ucm148797.htm>

轻微不符合（7分）如果：

- 注册细节中存在一个错误或遗漏。

严重不符合（3分）如果：

- 注册细节中存在多于一个的错误或遗漏。

不符合(0分)，如果：

- 没有相应州、联邦或被承认的国家权威所提供的文档来显示此工厂是注册或许可为一个处理食品的企业。
- 注册文件不是当前有效的。

#### 2.1.2 是否有归档的食品安全政策，能反映机构持续提供安全产品的承诺？

外观确认。总分（5分）：公司应有一个经由（高级管理层）签名和日期的对食品安全政策陈述文件。该文件应反映出此组织对食品安全的承诺和持续改进的过程。此政策应包括公司对食品安全承诺的声明，声明需严守食品安全法规，遵循工业食品安全最佳措施和持续改进食品安全的过程。公司所有人都应理解该项食品安全政策并且能够意识到他们在完成此项目目标中所起的作用（如，通过培训，了解组织构成等）。**该政策应在公共场所，至少在接待处，员工签到处等张贴。该政策即可以是隔离的食品安全文件也可以是所有政策文件（包含其他内容主题）中的一部分。**食品安全政策文件也可参照“任务宣言”的格式，提供以上要求的文件细节。如果公司员工低于20人，则该问题不适用。

轻微不符合（3分）如果：

- 政策缺乏上述单个原则。
- 单个或隔离的事件中政策存在错误或遗漏。

严重不符合（1分）如果：

- 政策缺乏上述多项原则
- 多起事件中政策存在错误或遗漏。
- 不能传达政策文件到员工。
- 政策文件没有张贴在公共场所。

不符合(0分)，如果：

- 没有该政策文件。
- 系统未能保存文件记录和(或)更改信息。

#### 2.1.3 是否有一个组织结构图来显示食品安全负责人以及向谁报告食品安全问题？

外观确认。总分（3分）：应有一个人事组织结构图，通过显示员工的职位和名字来阐明其行为对食品安全的影响。该文件应是现行文本，有日期并可控（在文件控制政策下）。应在单独文件或参考文件中注明补充信息。对于非常小的公司，一个员工可能要多项工作。

轻微不符合（2分）如果：

- 在人事组织结构图上的功能和结构上存在单个或隔离的错误或遗漏。

- 文件缺乏日期或负责人签名。

严重不符合（1分）如果：

- 在人事组织结构图上的功能和结构上存在多项错误或遗漏。
- 文件缺乏日期和负责人签名

不符合(0分) 如果：

- 没有该人事组织结构图。
- 该图和现行的人事结构职责无关。

#### **2.1.4 是否有一个负责人专门负责食品安全计划？**

文字/外观确认。总分（10分）：应指派一个合格的人/多人负责工厂的食品安全计划，包括食品安全文件管理和核查卫生清洁工作。这个人最好是公司经理，独立于生产之外。

不符合（0分）如果：

- 没人负责工厂的食品安全计划，包括食品安全文件管理和核查卫生清洁工作。
- **基于 1.1.1，审核员应考虑是否直接给出审核自动失败。**

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：应有一个活跃的食品委员会负责政策推行和受审核方食品安全计划的发展。如果该机构存在危害分析和关键点控制（HACCP）计划，则该 HACCP 团队也可负责食品安全问题。公司应保存涉及食品安全问题的会议记录和摘要。这些会议即可单独为食品安全而开，也可以是常规会议中的一个议题（如，生产会议，HACCP 会议等）。会议应至少每个季度举行。如果公司员工低于 20 人，则该问题不适用。

轻微不符合（3分） 如果：

- 单个或隔离的事件中会议记录存在错误或遗漏的注册细节（如，未注明与会人员）。
- 食品安全会议召开频率一次没有达到最低要求。

严重不符合（1分） 如果：

- 多起事件中会议记录存在错误或遗漏的注册细节（如，未注明与会人员）。
- 食品安全会议召开频率多次没有达到最低要求。

不符合(0分) 如果：

- 没有组建食品安全委员会。
- 受审核方没有食品安全会议的记录。

[返回目录](#)

## 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？

外观确认。总分（3分）：为了避免使用作废的文档，应该有一个全部已用文档的记录，这个记录涵盖文档是何时生效，在现用版本上何时更新的。文档类别包括前期方案项目，卫生标准作业规范（SSOPs），标准操作规范（SOP），其他工作指导，原材料和成品规格，等。

该文档管理程序应明确规定：

- 文档管理负责人。（如，确保文档及时更新和安全存放）
- 如何更新文档和批准更正的信息。（如：纸版本采用签名确认，计算机记录用密码保护，等）
- 如何确认文档更改。（如：日期，生效编号，采用不同颜色的字和字体大小，等）
- 如何阻止作废文档的无意使用。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中程序存在错误或遗漏。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中程序存在错误或遗漏。

不符合（0分）如果：

- 不存在此项书面文档管理程序。

### 2.2.2 是否所有记录都至少被存放 24 个月？

外观确认（5分）：食品安全相关文件记录（文档和或电子文件）应妥善保管来用于审核和预防法律问题的出现，顾客询问等。不论产品的货架期是多长，所有的监督和工序管理记录都应至少被保留 24 个月。任何法律要求保存两年以上的记录都应被保留至要求的期限。任何有关寿命长产品的记录应至少被保留至产品的货架期。

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm247548.htm>

轻微不符合（3分）如果：

- 仅存在一个或隔离的事件中文件没有按要求被妥善保存至要求的期限。（两年，除非法律要求更长的保存年限，或产品的货架期长于24个月）

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中存在文件没有按要求被妥善保存至要求的期限。（两年，除非法律要求更长的保存年限，或产品的货架期长于 24 个月）

不符合（0分）如果：

- 记录保存短于 24 个月。
- 记录保存短于法律强制规定针对某特殊产品的特定期限。
- 记录保存时间短于产品货架期。

### 2.2.3 食品安全相关的文档和记录是否以安全的方式存储处理？是否采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？

外观确认。总分（10分）：文档和各种记录作为食品安全项目的一部分（如，操作规程，政策，项目，培训记录，检测结果和监测记录，等）应妥善安全存放。纸质文件和电脑数据都应被存储于一个安全的场所，并设有权限管理和备份。应当备份电子文件（如，存放在两个地方，或异地存储），对电子文件的更改应可追溯（文件更改历史附有电子签名，或系统可明确标识个人批准的更改），并且符合 21 CFR Part 11 的要求。应使用墨水（而不是铅笔）来起草纸质文件，如果在初创后需要修改，不可使用修改液，而是需用单线划过被修改信息（做更改的人需要草签名字），这样原来的信息仍清晰可辨。记录中有任何伪造证据，都将视为不符合（如，当日的记录已填写到第二天）。

21 CFR 第 11 部分：



<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>

轻微不符合（7分）如果：

- 记录保存在开放空间的柜子或房间里，但并不能保证文件接触的可控性。
- 单个或隔离的事件中记录存在修正液改过痕迹，铅笔或可擦油墨的使用。
- 单个或隔离的事件中记录存在原始文件信息无法辨认的修改。
- 单个或隔离的事件中记录存在电脑记录缺乏更改历史。

严重不符合（3分）如果：

- 文件存放柜子或房间没有锁。
- 文档存放在电脑中但是没有数据控制管理。（如：不记录文档更改，编辑访问受限，等）
- 多起事件中记录存在修正液改过痕迹，铅笔或可擦油墨的使用。
- 多起事件中记录存在原始文件信息无法辨认的修改。
- 多起事件中记录存在电脑记录缺乏更改历史。
- 电脑化文件或记录没有备份。

不符合（0分）如果：

- 没有物理限制来管理控制文档记录的访问，如文档没有安全的存放。
- 文档存放在没有密码控制的电脑里。
- 在记录中系统使用修正液，铅笔或可擦油墨。
- 做记录修改时，存在导致原始文字无法辨认的系统错误。
- 记录存储电脑过程中，存在无法记录更改历史的系统错误。
- 发现任何伪造的记录。**基于问题 1.1.1，审核员应考虑是否直接给出审核自动失败。**

[返回目录](#)

## 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）？

外观确认。总分（5分）：作为食品安全管理系统的一部分，食品安全操作和良好作业规范（GMP）应遵循书面的标准操作程序（SOP），以帮助预防发生食品安全危害。此标准操作规程（SOP）需标明该做什么，如何去做，做的频率，该由谁做；在出现问题时需要记录什么，及纠正措施程序。审核员应尽量在具体的审核问题项中对具体的问题进行评分（如：处理拒收材料方面在问题2.4.4，更换和测试水和冰系统在问题2.3.3）。如果一个具体的涵盖特定工作的问题并没有被审核其他提问项目包括在内，那么本问题可用于缺失该SOP的扣分。最好是有一份SOP的目录和与这些SOP相关联的记录表格。至少，以下重要的（如适用）操作应当有书面的SOP：

- 物品接收/供应商许可
- 温度控制，异物材料控制（如，金属探测）
- 化学品监控流程（抗微生物，蜡，杀菌剂，乙烯气体，臭氧发生器，等）
- 虫害控制（如在室内进行）
- 过敏源
- 运输
- 个人卫生清洁设备
- 食品安全培训

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中 SOP 信息存在错误或遗漏。
- 单个或隔离的事件中遗漏重要的书面 SOP。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中 SOP 信息存在错误或遗漏。
- 多起事件中遗漏重要的书面 SOP。

不符合（0分）如果：

- SOP 的主要部分书写不当。
- SOP 的主要部分不存在。

### 2.3.2 是否有针对更换和测试水和冰系统（例如，清洗系统，水真空机，水冷却器，制冰机，注冰机等）的标准操作程序（SOPs）？

外观确认。总分（10分）：水和冰系统应有具体的标准操作程序（SOP）描述水的更换，如何进行和记录抗微生物强度测试。操作过程应指明具体目标和最低抗微生物消毒剂的计量水平，当消毒水平低于预定目标水平时的调整操作，强度测试频率，独立验证消毒剂水平的操作过程，以及采取纠正措施的前提要求。应有文件确认和验证换水频率和水测试频率。换水最低频率为每天至少一次；应确保登记保存换水记录。若存在验证过的水再生系统（如，水消毒过滤系统），则该水使用时间或可超过一天。**该问题适用于单路和多路系统。**在仓储和配送审核中不会问到该问题。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中针对更换和测试水和冰系统的 SOP 存在错误或遗漏。
- 单个或隔离的事件中针对更换和测试水和冰系统的核实验证换水和测试存在错误或遗漏。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中针对更换和测试水和冰系统的 SOP 存在错误或遗漏。
- 多起事件中针对更换和测试水和冰系统的验证换水和测试存在错误或遗漏。

不符合（0分）如果：

- 不存在针对更换和测试水和冰系统的 SOPs。
- SOPs 没有描述换水和/或测水频率。

- 不存在换水频率和/或水测试频率的验证文件。审核员应考虑回溯到问题 1.1.1，审核自动失败的基本问题。

### 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）？

外观确认。总分（5分）。应一个书面的对玻璃和易碎塑料的管理政策和操作步做如下陈述说明：

- 在何处禁止使用和在哪里允许使用玻璃。
- 政策应明述员工们该如何以及向谁报告眼镜或隐形眼镜的丢失或破损。
- 如果允许使用某些玻璃物件，玻璃登记应描述该物件，位置和数量。玻璃登记应仅列出那些无法用次危险材料代替的玻璃物件。此登记不可被滥用为允许在场使用玻璃的文件。这类操作通常被认为是不良 GMP（如，允许玻璃水杯出现在生产区域，未受安全保护的灯泡）。玻璃登记的物件应纳入常规检查（至少每月一次），确保完好无损。检查需记录归档。
- 玻璃破损操作流程包括要求记录何时发生破损，记录破损对原材料，产品和设备可能产生的影响（包括包装），记录将来预防措施，特别记录在哪个可查到事件详细信息（如，在非常规事件和纠正措施记录（NUOCA）日志里）。
- 玻璃破损后的清洁程序应显示所需器具并且包括鞋子或靴子，清洁工具的检查/除污程序来确保破损的玻璃不会被无意地运输到其他区域。

轻微不符合（3分）如果：

- 政策缺失以上所列的单个要素。
- 单个或隔离的事件中玻璃破损细节没有适当记录。
- 单个或隔离的事件中玻璃登记物件进行常规检查的物件没有常规检查。

严重不符合（1分）如果：

- 政策缺失以上所列的多项要素。
- 多起事件中玻璃破损细节没有适当记录。
- 多起事件中玻璃登记物件进行常规检查的物件没有常规检查。

不符合（0分）如果：

- 不存在该政策。
- 存在玻璃破损却没有记录。
- 在常规检查玻璃登记物件中存在系统性失败。

### 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）？

外观确认。总分（5分）：应对使用人员和任何其他感兴趣方开放所有 SOP。生成 SOP 手册，需要对所有 SOP 的原件和记录进行校对。应该把所有 SOP 的原件和记录表格汇总生成一个 SOP 手册，有时也称其为质量手册。

SOPs 应由相关员工使用（如，质检员，生产和消毒，等）SOPs 能用于员工培训和参考。SOPs 复印的数量取决于公司规模和涵盖的相关操作流程。对于电子版本的 SOPs，应确保所有相关的员工都能访问，但应有控制方式确保预防对 SOP 的未授权更改。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中 SOP 没有对相关员工开放。
- 单个或隔离的事件中 SOP 原件（SOP 手册）中遗漏 SOP 和记录表格。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中 SOP 没有对相关员工开放。
- 多起事件中 SOP 原件（SOP 手册）遗漏 SOP 和记录表格。

不符合（0分）如果：

- 所有 SOP 没有对相关员工开放。

- 并没有生成一个包括所有正在使用中的 SOP 的原件文档（SOP 手册）。

[返回目录](#)

## 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？

外观确认。总分（10分）：公司应该备有书面文件（记叙）用于审核，该书面文件可以是召回计划的一部分也可以是独立的文件表明公司设施的可追溯体系。追溯系统可以书面形式或流程图表示。受审核方应可以通过此追溯体系追踪到具体材料供应商，并且同时可以向前追踪，能找出接收产品的客户。这种追溯可以通过对整个生产过程中材料的编码，并且在生产过程的不同生产点记录这些编码来做到。当参观设施和检查文件工作时，追溯体系应该明显易见。书面追溯系统应该与在生产设施中使用的系统相匹配。由于可能发生包装材料的召回（如，气调保鲜包装，果汁瓶等），则要求对某些产品的包装材料进行批次记录。如果包装材料一般情况下不在召回范围内（如，纸箱），则不要求对这些产品的包装材料进行批次记录。作为第三方的冷却冷藏存储，仓储和配送的受审核方需要建立他们自己的可追溯系统，或者采用他们代理的可追溯系统。两种方案都是可以接受的。如果使用了代理各自的可追溯系统，那么审核员将在现场检查审核每一个代理的可追溯系统。冷却冷藏存储，仓储和配送操作应该建立该体系使得能够向后追溯出厂批次到他们加工过程中的进厂批次。

根据 FDA 的要求，追溯系统必须遵循“向后一步，向前一步”的准则，也必须遵循任何国家，地区或进口国法律法规。

潜在有用网址：

<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04-26929.htm>

<http://www.fda.gov/downloads/iceci/compliancemanuals/regulatoryProceduresManual/UCM074312.pdf>

<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/ucm148797.htm>

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中书面追溯系统没有反映生产设施中发生的事情。
- 单个或隔离的事件中追溯系统解释（文字或图示）表达不清晰。
- 遗漏包装材料的可追溯性（有时可能发生包装材料的召回，如，气调保鲜包装，果汁瓶）

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中书面追溯系统没有反映生产设施中发生的事情。
- 多起事件中追溯系统解释（文字或图示）表达不清晰。
- 单个或隔离的事件中追溯系统存在不正确或缺失因素，从而阻碍或阻止了产品加工过程中的向后或向前追溯。例如，没有记录哪些批次编号流向哪些客户，因此在召回发生时只能要求联系所有的客户。

不符合（0分）如果：

- 书面追溯系统中存在系统性失败，从而无法反映生产设施中发生的事情。
- 多起事件中追溯系统存在不正确或缺失因素，从而阻碍或阻止了产品加工过程中的向后或向前追溯。例如，没有记录哪些批次编号流向哪些客户，因此在召回发生时只能要求联系所有的客户。在生产步骤中没有正确记录在特定日期使用了那哪些批次的原材料。
- 没有书面书写的可追溯系统。

### 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？

外观确认。总分（15分）：公司应该备有当前的书面召回计划以供审核。该文件应该包括基本流程和责任分工，当前工厂设施联系人名单包括候补联系人以及紧急联系电话号码。召回计划也应该包括客户和供应商的联系人清单，尽管这些可能是保密信息（如果是保密信息，那么至少要在召回计划中指出这些清单）。应该定期检查清单。在美国（或当进口美国时），应该在计划中解释召回级别（一级，二级，三级）。理想情况下，联系清单中最好包括律师，媒体专家（为各种新闻渠道获得召回信息），当地执法官员（如，州和市卫生局）的联系方式（这是可选的，所以如果没有也不会造成扣分）。

作为第三方的冷却冷藏存储，仓储和配送的受审核方也许没有供应商和客户的详细联系信息，但是他们应该在召回计划中包括他们代理的联系方式。冷却冷藏存储，仓储和配送可以选择建立他们自己的召回计划，或者使用他们代理提供的召回计划。如果是使用后者，则审核员将在现场审核每一个代理的召回计划。

潜在有用网址：

FDA 召回政策，

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/default.htm>

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=7&showFR=1>

轻微不符合（10分）如果：

- 缺失或没有更新书面召回计划中的一个要素。

严重不符合（5分）如果：

- 缺失或没有更新书面召回计划中的两个或两个以上的要素。

不符合（0分）如果：

- 工厂设施没有召回计划。

#### **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？公司能否能明确指出受影响产品的去向？**

外观确认。总分（10分）：公司应该每年至少举行两次（大概以六个月为间隔）召回“演习”。其中一次测试应该包括食品接触包装材料的追溯（向后一步，向前一步）。对于连续生产时间少于六个月的工厂设施，则至少每一个季度举行一次召回演习。文件记录应该指明召回演习开始的日期和时间，选定的产品，演习场景（需要开展召回演习的原因），产品产量，受影响的批次编号（日期编号，批次编号等），产品定位数量，定位百分比，定位产品所需的时间和完成召回演习所需的时间。为了提供召回经验，演习场景应该根据情况有所变化。一些例子包括客户投诉发现异物，检测结果（买方，政府，内部）发现问题如病原体，农药残留等。召回演习的文件记录应该包括文件复印件，这些文件支持从受影响的成品批次追溯到受影响的生产过程，从而显示其他的批次是否受到影响以及哪些客户是否接收了受影响的批次。召回/追溯文件应该支持召回场景。应该检查确保存在受影响的客户的详尽联系方式。文件记录应该包括任何从该过程中“学到的经验教训”，即对召回演习流程进况的评价，可以采取什么改进措施以提高受审核方的召回效率（如，加快召回进程，提高追溯系统等）。文件记录应该标识“演习召回”，特别是在说明召回场景的文件中。该标识使得大家日后都明确召回是演习的，还是一次真正的召回。审核员应该谨记演习向后追溯和召回根据召回场景的选择会有很多不同的情况。应该在两个小时之内完成选定产品及共同配料产品定100%的定位召回。该召回同样包括追溯成为其他食品生产或加工过程中原材料的残次产品。例如，在包装车间剔除出的残次苹果也许会作为原材料出售给果汁生产商，残次的土豆或甜瓜也许会以牛场饲料出售，等。演习召回还应该注意产品在某些情况下会被剔除或被拒收。在开展召回演习时，并不要求受审核方致电或联系任何供应商或客户。如果去年发生了一起（真实的）召回，则可使用该召回文件材料来回答本问题的要求，同时要确保上述指定的文件细节到位。

轻微不符合（7分）如果：

- 演习召回中缺失三个或三个以下的要素。
- 没有成功定位 5%和 5%以下的需召回产品。
- 在追溯文件中存在少量的逻辑断层。
- 没有写出从召回演习练习中“学到的经验教训”（如果有的话）。
- 召回演习完成的总时间长于 2 个小时，短于 3 个小时。
- 在过去的 12 个月内，只有一次文件记录的演习召回或追溯。

严重不符合（3分）如果：

- 演习召回中缺失四个或四个以上的要素。
- 没有成功定位 5%以上的需召回产品。
- 缺少文件证明追溯和召回系统是如何判定所有受影响的物品和客户的。

- 召回演习完成的总时间长于 3 个小时。
- 在过去的 12 个月内，没有文件记录的演习召回或追溯。

不符合（0 分）如果：

- 在过去的 15 个月内，没有文件记录的演习召回或追溯。
- 开展了演习召回却没有完成。

#### 2.4.4 公司是否有操作滞留和拒收产品的书面程序？

外观确认。总分（10 分）：公司应该备有一个书面程序解释如何处理被拒收或滞留的原材料，配料，成品和包装材料。该流程应该包括如何把受影响批次和其他批次在标签系统和记录细节上分离的细节（日期显示物品何时被搁置/被拒收，以及被搁置/被拒收的原因，和决定搁置产品的负责人名字），以及其他物理上的分离，以确保受影响的物品不会与其他东西混合使得配置不明。授权人员应该在任何搁置或拒收产品的“解禁”上签名（带日期和时间），说明采取的措施（如，处理，返工，食品银行，等）。在加工过程审核中，应该备有搁置物品记录（如，一个搁置/处理日志）以供审核。在其他设施审核中，这是理想的情况，即搁置/处理记录仅用于加工过程模板的评分。

轻微不符合（7 分）如果：

- 流程遗漏了一个部分。
- 单个或隔离的事件中该流程没有应用于生产和存储区域。
- 单个或隔离的事件中搁置记录存在错误或遗漏。

严重不符合（3 分）如果：

- 流程遗漏了多于一个部分，但是存在标准操作程序（SOP）。
- 多起事件中该流程没有应用于生产和存储区域。
- 多起事件中搁置记录存在错误或遗漏。

不符合（0 分）如果：

- 没有建立该流程。
- 流程已经建立，但是和实际应用于生产和存储区域的流程没有任何相似之处。
- 没有搁置/拒收材料的记录。

#### 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？

外观确认。总分（5 分）：公司应该备有书面流程详尽说明如何处理客户（买方和/或消费者）的食品安全投诉和反馈。保持这些投诉和反馈相关记录对于支持公司政策/流程是非常重要的。这些政策和记录应该包括（如果适用）：

- 投诉/退货的日期/时间，
- 投诉人，
- 联系方式，
- 产品描述，
- 产品购自何处，
- 产品数量，
- 产品编码/日期，
- 投诉本质，
- 纠正措施，
- 避免再次发生同类情况而采取的纠正措施。

理想情况下，异物投诉应该有异物的照片为证。其他可认为潜在食品安全问题的例子包括有污点，生病及有时是褪色问题。当存在很多（如，一个月多于五件）投诉时，应该对其进行一定程度的分析和审查。

如果一个企业办公/销售部门负责处理投诉，则应该给相关人员传达总结报告，以表明投诉的类型和频率。如果受审核方声明没有收到任何投诉/退货，审核员应该验证投诉记录系统是否到位并且涵盖上述要素。

如果受审核方是同包装方和/或第三方的制冷或存储机构，仍要求他们建立一个系统处理他们代理的食品安全投诉，因为该投诉可能会涉及到他们这部分。例如，一件玻璃投诉可能来源于供应链的任何部分（如果确定该玻璃类型），因此，需要从第三方同包装方或存储操作方处获得问题记录，检查和反应。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录包括纠正措施存在遗漏和不正确数据。
- 一个月内接收到了多于五件的投诉，但是没有对此开展趋势分析或审查。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录包括纠正措施存在遗漏和不正确数据。

不符合（0分）如果：

- 没有投诉/退货和应对措施的记录（的确存在投诉）。
- 公司不存在处理投诉/退货的系统。

[返回目录](#)



## 供应商管理

### 2.5.1 有无书面规范，描述对自家种植的原材料，采购的可食用的原材料/配料，包装材料，加工和消毒化学物质所需的规格？

外观确认。总分（3分）：该书面规范文件描述对自家种植的原料，采购可食用原料配料，包装材料，加工和消毒化学物质的规格。注意，“化学处理物质”包括任何加工助剂（如，使用在洗涤水上的抗微生物剂，蜡，收获后使用的杀真菌剂，等）。

此问题仅与冷却冷藏存储，仓储和配送审核相关，即当公司采购了“XYZ”之后，然后使用或存储至销售。对于第三方存储操作或第三方同包装操作并不适用（如：无权过问原料采购）。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在错误或遗漏。
- 单个或隔离的事件中缺少具体的规格要求。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录存在错误或遗漏。
- 多起事件中缺少具体的规格要求。

不符合（0分）如果：

- 不存在该书面规范。
- 不能遵守执行该规范。

### 2.5.2 有无对成品的书面规格规范？

外观确认。总分（3分）：该书面规格描述了客户和（或）公司对当前成品的规范（如：成品规格要求）。相关的规范可能包括以下信息：产品名称，重量/数量，产品代码，日期代码信息，说明，成分，营养成分，过敏源声明，贮藏说明，保质期，原产国，包装信息，产品测试，条形码等。规格技术指标应提供给相关工作人员。审核员应该检查是否一直严格遵循该书面规范，如果规范中要求进行产品测试，审核员将验证是否遵循了该测试要求。

此问题仅与冷却冷藏存储，仓储和配送审核相关，即当公司采购了“XYZ”之后，然后使用或存储至销售。对于第三方存储操作或第三方同包装操作则该问题并不适用（如：无权过问成品采购）。

轻微不符合（2），如果：

- 单个或隔离的事件中规范存在错误或遗漏。
- 单个或隔离的事件中缺少具体的规格要求。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中规范存在错误或遗漏。
- 多起事件中缺少具体的规格要求。

不符合（0分）如果：

- 不存在该书面规范。
- 不能遵守执行该规范。

### 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？

外观确认。总分（5分）：该清单列表罗列了能够提供原料，配料（包括冰），化学试剂（包括过程（洗涤水）和消毒卫生化学品）和包装材料的合格供货商。所有产品，配料和包装材料应从合格供应商处采购。如果在特殊情况下（如市场条件）破例，则需领导层批准并记录在案。应对供应商设施设备进行评估，如，通过第三方审核报告，第三方审核评估或取得资历认证。

此问题仅与冷却冷藏存储，仓储和配送审核相关，即当公司采购了“XYZ”之后，然后使用或存储至销售。对于第三方存储操作或第三方同包装操作则该问题不适用（如：无权过问原料或包装材料的采购）。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在错误或遗漏。
- 只发生一次未经领导层批准的例外采购（如，从不在清单上的供应商处采购）。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录存在错误或遗漏。
- 发生多次未经领导层批准的例外采购（如，从不在清单上的供应商处采购）。

不符合（0分）如果：

- 不存在合格供应商清单。
- 存在合格供应商清单却经常发生例外采购。

#### **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？**

外观确认。总分（3分）：该书面程序用于批准及持续监控原材料，配料（包括冰，过程助剂，化学试剂（包括卫生消毒化学品，加工化学物品（洗涤水））和包装材料的供应商。该程序确保所有采购或其他接收到的材料符合相关特定的要求（规格规范）。应该记录在案任何评估和跟进措施。书面程序应该包括：

- 合格供应商应符合的具体要求。
- 如何评估和选择潜在供应商。
- 要求供应商在产品和服务发生任何变化的时候，都应通知受审核方。

此问题仅与冷却冷藏存储，仓储和配送审核相关，即当公司采购了“XYZ”之后，然后使用或存储至销售。对于第三方存储操作或第三方同包装操作则该问题并不适用（如：无权过问原材料的采购）。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中操作规程存在错误或遗漏。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中操作规程存在错误或遗漏。

不符合（0分）如果：

- 不存在书面操作规程。

#### **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，以确保采购的可食用原材料/配料，包装材料和加工化学物的质量？**

外观确认。总分（15分）：受审核方应有当前的第三方审核证书在案，审核报告及纠正措施文件（如果适用），或者是署名日期的保证书确保原料，加工化学物（洗涤水化学品）和其他配料的采购。该保证书应描述所供应的物品符合任何所有法律要求，最佳操作规范并达标，而且他们将持续遵守各项法规向客户提供合格产品，如：持续提供该保证书（否则该保证书时效从签署日期至之后的12个月为止）。对于自己生产包装的产品（如，自家种植），虽不要求该保证书但仍需注意审核认证。对于进口商品的保证/认证/审核报告，则需给予特别关注。

此问题仅与冷却冷藏存储，仓储和配送审核相关，即当公司采购了“XYZ”之后，然后使用或存储至销售。对于第三方存储操作或第三方同包装操作，如果使用受审核方服务的客户提供了授权同意书同意受审核方无需负责检查厂原材料，则该问题并不适用。

轻微不符合(10分) 如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏和错误数据。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中记录存在遗漏和错误数据。

不符合（0分）如果：

- 不存在记录。
- 不能保持记录。

#### **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？**

外观确认。总分（10分）：受审核方应存有针对采购的包装材料和薄膜材料的当前第三方审核认证，审核报告或担保书。该保证书应描述所供应的物品符合任何所有法律要求，最佳操作规范并达标，而且他们将持续遵守各项法规向客户提供合格产品，如：持续提供该保证书（否则该保证书时效从签署日期至之后的12个月为止）。对于进口商品的保证/认证/审核报告，则需给予特别关注。

此问题仅与冷却冷藏存储，仓储和配送审核相关，即当公司采购了“XYZ”之后，然后使用或存储至销售。对于第三方存储操作或第三方同包装操作则该问题并不适用（如：无权过问包装材料的采购）。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏和错误数据。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中记录存在遗漏和错误数据。

不符合（0分）如果：

- 不存在记录。
- 不能保持记录。

[返回目录](#)

## 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？

外观确认。总分（5分）：材料安全数据表（MSDS）应包括所有在工厂车间内使用的化学试剂（如：虫害控制，清洁，维护（尤其是在生产线使用的）和消毒化学试剂，等）信息。在采购或选择与产品有直接接触的（包括直接用于食品接触表面的材料）清洁和维护材料时，工厂应采购或选择适合预期用途的材料。材料安全数据表应归档，以便员工熟知车间所用的化学试剂。该文档应在紧急情况下随时可取。审核员在参观车间时应选定一个至少包含三个化学试剂的样品来确认 MSDS 文件。应该在任何时候都可翻阅 MSDS，并且存放在合适的部门。文件系统应该组织有序，有助于快速查阅信息。如果受审核方可以演示证明员工能够随时翻阅计算机记录的 MSDS（如，MSDS 储存于记忆棒，CD 盘或电脑），那么计算机记录是许可的。在“活跃”文档中存放的 MSDS 是那些正用于车间的产品。最好的情况是，存有监管部门的批准的有关清洁剂和化学试剂的文件复印件（如果有的话）。这些清洁剂和化学品是用于和产品有直接接触的物品上的。

潜在有用网址：

临床数据管理系统（CDMS）标签/材料安全数据表（MSDS）信息，

<http://www.cdms.net/manuf/manuf.asp>

材料安全数据表（MSDS）数据库，

<http://www.msdssearch.com/DBLinksN.htm>

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/default.htm>

<http://info.nsf.org/usda/psnclistings.asp>

轻微不符合（3分）如果：

- 可翻阅但文件归档系统是组织无序（例如制表，索引等）的方式使得查询不便。
- 单个或隔离的事件中缺失一个正在使用中的化学试剂 MSDS。
- MSDS 对使用化学试剂的员工的开放程度有限。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中缺失正在使用中的化学试剂 MSDS。

不符合（0分）如果：

- 没有 MSDS 存档。
- 用于食品接触表面的一种化学试剂没有经由监管部门的批准。
- 一种化学试剂的使用不符合其本身的应用。

### 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？

外观确认。总分（5分）：对于倾倒入原容器进行分装的化学试剂（农药，清洁卫生试剂等），应该建立标本标签以供参阅。此类化学试剂包括灭鼠毒饵，清洁试剂，液体肥皂包装，浸手溶液等。标本标签的建立有助于快速查找倾倒入的/稀释的浓缩液的标签。标本标签既可保存在文件中（或存储于记忆棒，CD 或者计算机如果受审核方可以演示证明员工能够随时翻阅计算机记录），也可以/或展示于车间的可参阅查询区域（如，夹在软管管道上）。在“活跃”文档应仅包含当前正在车间内使用的标签。如果车间正使用的全部都是全标记的从原始包装容器取出的化学试剂，则该问题不适用。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中缺失标签的情况，该标签标记的是其中一种当前正使用的分装化学试剂。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中缺失标签的情况，标签标记的是当前正使用的分装化学试剂。
- 缺失标签的情况，该标签标记的是其中一种当前正使用的分装化学试剂。

不符合（0分）如果：

- 分装的化学试剂没有标签。

### 2.6.3 是否备有化学品使用和库存记录？

外观确认。总分（3分）：应该把化学品使用和库存记录归档在案。本问题范围内的化学试剂仅限于清洁剂和消毒剂，如卫生化学品和与食品接触的化学试剂，如水槽中和水冷却器中使用的氯等。库存记录应考虑到新进物品，并解释其中任何不符合规定的操作。库存记录检查的最少频率为每月一次。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中缺失化学试剂使用记录和/或库存记录。
- 单个或隔离的事件中化学试剂使用记录和/或库存记录存在错误或遗漏。
- 单个或隔离的事件中新进化学试剂没有登记在案。
- 单个或隔离的事件中没有按照要求维护检查库存记录（如果没有应用使用记录）。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中缺失化学试剂使用记录和/或库存记录。
- 多起事件中化学试剂使用记录和/或库存记录存在错误或遗漏。
- 多起事件中新进化学试剂没有登记在案。
- 多次事件中没有按照要求维护检查库存记录（如果没有应用使用记录）。

不符合（0分）如果：

- 没有化学试剂使用记录/库存记录归档在案。

[返回目录](#)

## 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？

外观确认。总分（15分）：应该有书面虫害控制计划在场详细说明项目的范围，目标害虫和检查频率。如果虫害监控是在室内开展的，那么虫害控制操作人员或对等人员应该注册，拥有执照或者有书面正规培训记录（如果该调控不要求认证或注册）。需要注意的是人员培训和/或许可证应具体指明是木结构防虫控制或类似情况。也应该把任何候补操作人员的资格认证记录归档。如果该服务外包，那么虫害监控的合同服务/公司应该具有木结构防虫控制的资格认证，投保，而且记录在案该合同（引用项目范围，可控虫害种类和到访频率）。在理想情况下，在保险文件中受审核方应该署名为“附加保险方”。当资格注册认证不适用时（如，在一些国家地区），那么应该备有实时培训记录。审核员应该确认文件的失效日期。

轻微不符合（10分）如果：

- 文件中一页不在现场或不是目前正使用的。
- 单个或隔离的事件中书面计划存在遗漏。

严重不符合（5分）如果：

- 文件中的两页不在现场或不是目前正使用的。
- 多起事件中书面计划存在遗漏。

不符合（0分）如果：

- 文件中多余两页不在现场或不是目前正使用的。
- 书面计划和实际操作根本就不相符。

### 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？

外观确认。总分（10分）：应该把示意图或者陷阱地图归档在案，实时跟进更新和详尽显示内部和外部的陷阱。应对所有的设备（如：锡猫捕鼠器，Ketch-Alls 套索杆，饵站，粘胶板，杀虫灯陷阱，电子苍蝇杀手单位等）进行编号，并明确在示意图上。这些编号应该和工厂设施的出口物件匹配。在理想情况下，因为位置会随时间变化该地图最好注明日期。

轻微不符合（7分）如果：

- 定位地图没有区分各种不同类型设备。
- 单个或隔离的事件中示意图或地图遗漏陷阱。
- 单个或隔离的事件中陷阱编号存在错误。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中示意图或地图遗漏陷阱。
- 多起事件中陷阱编号存在错误。

不符合（0分）如果：

- 不存在示意图或陷阱地图。
- 示意图或陷阱地图没有包括大部分陷阱。
- 示意图或地图根本不能反应真实的陷阱的物理位置。

### 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）？

外观确认。总分（10分）：如果虫害监控是外包服务，那么合同制虫害监控公司应提供服务报告以供审核。如果虫害控制是在室内进行，则应该备有室内监控记录以供审核。记录应该包括服务任务性质，服务日期和使用的化学试剂（见下文），虫害活动标志，纠正措施和未来趋势报告。在服务日志签名的操作人员应在档的资格/认证的操作人员匹配。记录应该显示杀虫灯陷阱灯泡更换的时间。当合同制外包虫害监控公司给他们的客户详尽情况或推荐

（如：在门底加大沟的深度）时，客户应该确认知晓该情况并且关注纠正措施的完成（如果相关的话）。标本标签和化学试剂 MSDS 文件页的评分在 2.6 部分。

当使用化学试剂时，记录应有以下详尽信息：

- 使用材料的产品名称
- EPA 或产品注册名称（应法律规定）
- 目标虫害
- 应用速率（浓度百分比）
- 应用位置或地点
- 应用方法（如果适用）
- 农药使用量
- 应用日期时间
- 操作者签名

潜在有用网址：

国家虫害管理标准，食品作物虫害管理标准

[http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010\\_000.pdf](http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf)

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在信息/记录缺失或不完整（如：虫害活动，陷阱替换，等）。
- 单个或隔离的事件中存在合同制外包虫害控制操作人员活动行为没有被告知和完成。
- 单个或隔离的事件中化学试剂使用信息记录缺失信息。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中存在信息/记录缺失或不完整（如：虫害活动，陷阱替换，等）。
- 多起事件中存在合同制外包虫害控制操作人员活动行为没有被告知和完成。
- 多起事件中化学试剂使用信息记录缺失信息。

不符合（0分）如果：

- 不存在该服务报告。
- 服务报告的保持维护存在系统性失败。
- 化学试剂使用信息的记录存在系统性失败。

[返回目录](#)

## 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？

外观确认。总分（3分）：书面的应对监管检查的程序可使员工了解监管机构何时开始对工厂的各方面操作展开食品安全相关检查。在美国，这些监管机构可能是美国食品药品监督管理局（FDA），美国农业部（USDA），职业安全与健康管理局（OSHA），健康卫生部门等，以及州内执法机构。在美国国外，也需要考虑同等机构的访问参观。这些程序应该包括，在最低限度上，包括确保检查员一直有人陪同，采集样本的规则等。这项政策应该传达给关键人员，包括接待员。检查政策不得违反生物恐怖主义法，不得限制访问这些已被法律覆盖的文件。

轻微不符合（2分）如果：

- 政策中缺失其中单个上述因素。
- 接待人员没有被正确告知该政策。

严重不符合（1分）如果：

- 政策中缺失其中两项及两项以上的因素。

不符合（0分）如果：

- 不存在书面的应对监管检查的程序可评审。

### 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）？

外观确认。总分（5分）：应该把工厂设施之前监测检查的记录在案，并且指出任何问题缺陷已做回复（回应时间，采取的行动，并签字）。监测检查包括执法部门（联邦和州政府）和第三方（包括 PrimusLabs 之前做的审核）。审核员并不会要求查看第二方审核记录因为该记录可能包括一些保密的质量和产品信息。纠正措施证据的重要性在于其法律意义，即如果一家公司被警告某个问题却不能证明已经采取纠正措施，而之后发生了有可能预防的严重事件的情况下，该证据将起重大作用。如果工厂设施去年没有接受过执法机构或第三方的审核，并且 PrimusLabs 在过去从来没有对其审核过，则该问题不适用。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中的纠正措施没有被记录。
- 遗失一份去年的检查报告。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中纠正措施没有被记录。
- 遗失多于一份的去年的检查报告。

不符合（0分）如果：

- 即使去年工厂设施有审核监控，却没有相关的检查报告记录和采取纠正措施。

### 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？

外观确认。总分（10分）：应该建立内部（自己或第一方）定期检查程序审核监控工厂设施运作，包括生产存储，人员设施，外部领域，生产过程，人员操作，等。食品安全记录的内部审核见问题 2.8.4。

检查应该包括：

- 检查频率。该频率取决于工厂设施的操作类别和规模（审核员的判断）。加工车间应该至少每月一次。包装车间，冷库冷藏存储车间理想情况下是每月一次，但至少每季度一次。
- 可接受的地带划分和检查清单方法。整个工厂（里面和外面）都应该包括在检查范围内。
- 负责检查的人员。
- 检查的发现应该记录归档。
- 纠正措施应该详细注明（包括完成日期）。

自我审核（自检）是工厂食品安全计划中的重要一环。



轻微不符合（7分）如果：

- 没有记录单个或隔离的事件中后续跟进/纠正措施。
- 单个或隔离的事件中存在不完整或遗漏的记录。
- 单个或隔离的事件中检查计划缺少检查区域/检查项目。

严重不符合（3分）如果：

- 没有记录多项后续跟进/纠正措施。
- 存在多起事件中不完整或遗漏的记录。
- 基于商业种类和要求检查的项目数目，检查频率不够频繁。
- 在检查计划中缺少多项检查区域/检查项目。

不符合（0分）如果：

- 记录保持存在系统性失败。

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：应该对用于食品安全相关的记录系统进行常规内部例行检查（自己或者第一方），以确保正确无误地完整记录（例如：使用正确的日志，正确的频率，正确地记录结果，纠正措施记录等）。这个问题着重关注受审核方文件记录的自检。如果自检正确，这将有助于受审核方良好维护他们的文件归档系统，并且有助于任何外部审核或检查。理想的检查频率是每月一次，但至少每季度开展一次。

检查应该包括：

- 检查频率。加工车间应该至少每月一次。包装车间，冷库冷藏存储车间理想情况下是每月一次，但至少每季度开展一次。
- 受检查的文件（如，日志，清单）-即可是随机抽取的，也可以是按计划规定的。
- 负责检查的人员。
- 检查的发现应该记录归档（如：使用过期日志，正确地记录结果，登记行为，日志无签名，使用铅笔，等）。
- 纠正措施应该详细注明（包括完成日期）。

自我审核（自检）是工厂食品安全计划中的重要一环。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中后续跟进/纠正措施没有被记录。
- 单个或隔离的事件中存在不完整或遗漏的记录。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中后续跟进/纠正措施没有被记录。
- 多起事件中存在不完整或遗漏的记录。
- 基于商业种类和要求检查的项目数目，检查频率不够频繁。
- 多起事件中检查计划缺少检查区域/检查项目。

不符合（0分）如果：

- 记录保持存在系统性失败。

#### **2.8.5 是否有日常生产活动开始前的检查记录？**

外观确认。总分（5分）：在操作开始之前，应该对食品处理部门进行日常检查。这项工作应该是一个针对所有潜在问题的启动检查，而不是由问题 2.10.6 覆盖的日常卫生清洁完成记录的重复检查。

日常操作前检查应该包括：

- 检查设备，以确保洁净度
- 存储和生产区域日常清扫
- 检查生产线已准备完毕可安全启动
- 检查人员符合 GMP 要求

- 在不符合的情况下，采取纠正措施

基本上进行最后快速检查确认无误，就能开始进行生产。操作前检查系统的设计可以变化（如，可能是根据工作区域变化（区域性的），根据主题变化或者是综合考虑后设计）。审核员应注意并且在评论中记录下生物发光器件的使用，如 ATP 测量设备。如果有使用，审核员必须检查，确保结果和纠正措施能够正确地记录下来（见问题 2.10.11）。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏或不正确数据。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录存在遗漏或不正确数据。
- 持续采取纠正措施却没有长期解决问题的方法。

不符合（0分）如果：

- 没有该检查记录。
- 无法持续维持该检查记录。

### **2.8.6 工厂是否有对进料（原材料、配料和包装材料）的检查数据？**

外观确认。总分（5分）：应该检查进料外观（如：褪色，异物（污染），气味，损伤和标签）和其他安全/食品安全相关问题。理想情况下包装应时常检查，但是可以只靠记录例外情况来保持检查记录（如：记录作为偏差事件和记录不正常情况）。当情况少见时，这种做法是可以接受的。如果包装“自己的产品”（如：室内种植的作物），则不要求该产品的检查数据。

此问题仅与冷却冷藏存储，仓储和配送审核相关，即公司销售产品。对于第三方存储操作或第三方合同包装操作，一旦使用受审核方服务的客户提供了授权同意书同意受审核方无需负责检查进厂原料，则该问题并不适用。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏或不正确数据。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录存在遗漏或不正确数据。

不符合（0分）如果：

- 没有该检查记录。
- 无法持续维持该检查记录。

### **2.8.7 是否有外来运输车检查记录，包括啮齿动物，昆虫，清洁度，孔和温度控制？**

外观确认。总分（10分）：应当有拖车（即卡车车身，货车车体）检查的书面记录（隔离的日志或提单等）。指定人员应负责检查进入的车辆和检查/记录如下：

- 内部清洁，无异味，无虫害并且保持良好工作状态，如无损害。
- 冷藏交通工具和内部产品达到特定的温度要求。
- 拒收记录和任何纠正措施（如果相关的话）。

在问题 2.10.4 和 2.10.6 中，卡车清理认证可以当作室内运输车卫生清洁完成的记录，但这并不能取代本问题的检查日志要求。包装供材卡车可以只记录例外的情况，但理想情况下，最好都有日常检查和记录。如果使用平板车，则该问题不适用。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏或不正确数据。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中记录存在遗漏或不正确数据。

不符合（0分）如果：

- 没有该检查记录。
- 无法持续维持该检查记录。

### **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？**

外观确认。总分（5分）：公司应该备有一份日志或报告，其中详细说明没有记录在其他日志里的偏差，突发事件，处理故障，异常事件等（如，异物，化学品泄漏，被拒收的包装，停机等）。还需要有纠正措施的记录（如果相关的话）。该日志有助于避免建立多个日志来记录偶尔发生的一些事件。有时称为一个非常规事件和纠正措施记录（NUOCA）。如果产品检测结果（微生物，重金属，农药残留，二恶英，黄曲霉毒素，等）超出预期结果，那该结果也应包括在 NUOCA 中。应该考虑记录下暂时可能或不可能影响产品的事件（如：断电，渠道堵塞，天气破坏，地震，等），这样如果此后发生产品问题，这些事件或许有着关键作用。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏或不正确数据。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录存在遗漏或不正确数据。

不符合（0分）如果：

- 没有该检查记录。
- 无法持续维持该检查记录。
- 发生严重的食品安全事件却没有完整或适当的纠正措施。
- **当发生严重的食品安全事件却没有完整或适当的纠正措施时，基于问题 1.1.1，审核员应考虑降分。**

### **2.8.9 对当前进入工厂水线上的防回流装配，是否有一个检查的证书？**

外观确认。总分（3分）：都应该给进入工厂的主水管道和生产区域的分支流水线上进水配备防回流装置。应有一个受过培训的检查人员（如：资格认证的管道工）每 12 个月确认验证主要防回流系统（除非证书上有一个明确的失效日期）。也同样要求水井具有防回流装置，以防止在泵加注或维护交叉连接或回流。即使当地和/或国家执法机构没有要求此类检查，该问题仍然适用。如果阀门类型是不能被检查或测试的一类，那么受审核方应该备有相关文件支持这种情况（如，阀门制造商的文档）。

潜在有用网址：

- <http://ccdeh.com/resources/documents/food-safety-guidelines-1/122-california-plan-check-guide-for-retail-food-facilities-1/file>
- <http://www.usc.edu/dept/fccchr/introduction.html>
- <http://www.mindspring.com/~loben/water.htm>

轻微不符合（2分）如果：

- 最近的检查认证是一年以前完成的，但在 18 个月以内。

严重不符合（1分）如果：

- 最近的检查认证是一年以前完成的，但在 24 个月以内。

不符合（0分）如果：

- 最近的检查认证是 24 个月以前完成的。
- 不存在检查或认证记录。

[返回目录](#)

## 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？

外观确认。总分（10 分）：公司应该备有在使用过程中的所有监测活动相应的日志，其中包括采后处理。该活动日志可以是单个分类日志的组合，或是一个综合日志。记录应该包括当生产活动超出既定限度时采用的纠正措施。如果监控不是连续进行的，那么应当具有足够多的监控次数或频率以证明生产过程是在监控中。**受审核方还应该提供证据支持监控频率的设定。**当产品是浸入水中并且显示受到水中的微生物渗透的，根据当前执法机构，工业指南或最佳操作，应该控制在产品浸没时的水温差异和时间/浸没深度。例如，对于西红柿，佛罗里达州农业与消费者服务部（FDACS），美国农业部（USDA）和佛罗里达大学良好农业规范（GAPs）要求采后的水温度需保持在 10 华氏度（5.6 摄氏度）或者高于果肉温度，而且水温应该至少一个小时监测一次。这些指南同样要求西红柿不得浸入高于一英尺深的水中，浸泡时间不得长于两分钟。请注意产品清洗过程在 HACCP 部分有更多细节。

潜在有用网址：

<http://fshn.ifas.ufl.edu/FoodSafety/news-resources/Packinghouse%20Audit%2010-11.pdf>

轻微不符合（7 分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录和纠正措施细节中存在遗漏或不正确数据。
- 单个或隔离的事件中监控频率存在遗漏或错误。
- 单个或隔离的事件中监控了不正确参数。

严重不符合（3 分）如果：

- 多起事件中记录和纠正措施细节存在遗漏或不正确数据。
- 多起事件中监控频率中存在多项遗漏或错误。
- 多起事件中监控了不正确参数。
- 监控频率的设定没有支持文件。

不符合（0 分）如果：

- 没有该监控记录。
- 监控频率不足，以致于无法确证生产活动处于监控状态。
- 监控参数不足，以致于无法确证生产活动处于监控状态。
- 无法持续维持该检查记录。
- **基于问题 1.1.1，如果存在严重的食品安全问题而没有正确适当或不完整的纠正措施，审核员应该考虑给予降分。**

### 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）？

外观确认。总分（10 分）：应该备有清洗用水和制冰系统使用的抗微生物剂（如，次氯酸盐（氯），含水二氧化氯，过氧乙酸（PAA）和臭氧）的记录，表示该抗微生物试剂的溶液强度是在设定参数指标范围内的。回收/再利用水系统（如：水槽，冲洗槽，注冰预冷机，液压真空，等）和单行水系统（如喷杆）应该使用批准的抗微生物试剂。回收/循环再利用水系统的检查应该通过无抗菌素和受约束抗菌素的对比来衡量（如检测游离氯或 ORP 与总氯的对比率）。在单行水系统，检测总氯含量是可以接受的（100-200 ppm，pH 值在 6.5-7.5）。关于游离氯，总氯，氧化还原测试，过氧乙酸的上限浓度的数据和研究情况，请详见网址链接。仅作为指导，回收氯系统应该期望达到的参数是：游离氯大于等于 10ppm,ORP 值大于 650 毫伏（pH 值在 6.5-7.5 之间）。过氧乙酸系统期望达到的参数是：过氧乙酸小于等于 80ppm（用可饮用水冲洗），二氧化氯大于等于 1ppm。其他抗微生物试剂（如：臭氧，电解水等），应达到生产商建议的参数水平（**受审核方应具有参数偏差的证明**）和经批准用于清洗用水的消毒。检测频率应该与系统的稳定性相关，但至少在生产开始之前确认抗微生物试剂在生产运行中是够用的。作为最低指南，鲜切设施应每隔 30 分钟进行检查，而整个清洗产品水的抗微生物水平应每小时检查一次。也应该把纠正措施记录在案。这些步骤可能在 HACCP 计划中涵盖（水槽水质的清洁消毒）。在水源（如井，沟渠）进行的任何水处理行为（如：加氯，反渗透，紫外线，活性炭）都应有监测和记录可供使用，审核。

潜在有用网址：

食品保护期刊，第 74 卷，第三期，2011 年，第 352 页到 358 页

<http://naldc.nal.usda.gov/download/49558/PDF>

<http://www.accessdata.fda.gov/SCRIPTS/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=173.315>

<http://onfarmfoodsafety.org/wp-content/uploads/Chlorination-of-Water-for-Fluming-and-Cleaning-Fresh-Fruits-and-Vegetables-and-Cleaning-Equipment.pdf>

加州大学戴维斯分校，

<http://ucanr.edu/datastoreFiles/234-406.pdf>

[http://ucanr.edu/sites/GAP/news/Water\\_Disinfection/](http://ucanr.edu/sites/GAP/news/Water_Disinfection/)

<http://www.caleafygreens.ca.gov/sites/default/files/LGMA%20Accepted%20Food%20Safety%20Practices%2008.04.2010.pdf>

轻微不符合（7 分）如果：

- 单个或隔离的事件中溶液强度超出指标而没有充分记录的纠正措施。
- 单个或隔离的事件中记录存在错误或遗漏。
- 单个或隔离的事件中存在记录了总氯浓度而当时记录游离氯或 ORP 是更为合适的情况（如：在加氯回收循环水系统）。
- 单个或隔离的事件中在要求的监控频率下没有进行检查的情况。

严重不符合（3 分）如果：

- 多起事件中存在溶液强度超出指标而没有充分记录的纠正措施。
- 多起事件中记录存在错误或遗漏。
- 多起事件中存在记录了总氯浓度而当时记录游离氯或 ORP 是更为合适的情况（如：在加氯回收循环水系统）。
- 多起事件中记录了不正确的参数。
- 多起事件中在要求的监控频率下没有进行检查的情况。
- 监控频率的设定没有支持文件。

不符合（0 分）如果：

- 没有把水/冰检测和水交换记录在案。
- 记录的溶液强度系统性的超标，即一个不稳定的系统（尽管存在登记记录的纠正措施）。
- 记录存在系统性的错误和遗漏。
- 在整个系统中只记录了总氯的含量，遗漏了也该被记录在案的游离氯含量或 ORP 值（如，在加氯回收循环水系统）。
- 检测频率系统性的不符合生产开始前和生产进行中的检测要求。
- 没有证据表明水质抗微生物试剂参数指标在记录中陈述/使用了不正确的参数指标。**基于交叉污染的风险，审核员应该考虑是否应用问题 1.2.7 给予审核自动失败。**
- 单行水道系统在使用中没有添加抗微生物试剂。**基于交叉污染的风险，审核员应该考虑是否应用问题 1.2.7 给予审核自动失败。**
- 回收/循环再利用水系统在使用中没有添加抗微生物试剂。**基于交叉污染的风险，审核员应该考虑是否应用问题 1.2.7 给予审核自动失败。**

### 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？

外观确认。总分（3 分）：公司应该备有日志记录评估手和/或脚和/或工具浸泡消毒站（如果使用，参见适用性表格）的消毒剂强度。日志记录应该包括目标抗微生物试剂浓度（ppm）和验证频率。记录的图像必须和使用检测类型，和检测系统的刻度匹配一致。遗漏包括当发现有记录超标浓度却没有记录纠正措施的情况。在生鲜切区，即食品加工过程审核中（见 1.3.14）是要求建立脚浸站的。任何关于手、脚、工具浸泡的操作都要求保持监控记录（没有监控的浸站是一种危害）。如果使用凝胶或喷洒消毒台，应有监控记录来说明有对此消毒台进行定期检查，以确认各项材料存储良好且可供操作。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏或不正确数据。
- 单个或隔离的事件中日志记录忽略了消毒台或消毒站。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录存在多项遗漏或不正确数据。
- 多起事件中日志记录忽略了消毒台或消毒站。

不符合（0分）如果：

- 没有记录。
- 维持记录失败。

#### **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。**

外观确认。总分（3分）：为了明确潜在产品污染源，公司应该备有到位的工具计数计划，统计在生产区域中用于修剪的刀具和其他类似的手切工具（如，剪刀，手工取样器等）。这个计划应该包括切面磨损记录和在每班中进库存的情况。应该把生产手工具放在现场接受操作人员的监控。如果在生产区域没有使用刀具或其他手切工具，或者维修工具如扳手，螺丝刀等，则该问题不适用。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在错误或遗漏。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录存在错误或遗漏。

不符合（0分）如果：

- 没有工具计数的记录。
- 生产区手工具没有在公司的控制中（如，被员工带回家中）

#### **2.9.5 新问题。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？**

外观确认。总分（10分）：应该备有书面程序详尽描述检测系统的建立，校准，维护和验证测试。这些程序应该包括：

- 由有资历认证的人员初建
- 实际产品运作前校准
- 校准和建立归档在案
- 检测系统在生产开始，中间和生产结束时的验证检查归档在案。
- 

金属探测器应该每一小时都要检查一遍。至少要用亚铁，非铁和不锈钢测试片（通常是 316）来分别测试金属探测器。如果工厂的机器是由其他材料制造，则需要考虑其他具体的金属测试片。测试片应该放在离光圈越紧越好；在产品中嵌入测试片是最好的方法。异物问题的发现应该有记录并且采取相关的纠正措施。金属探测在 HACCP 部分中有更详尽的信息。

轻微不符合（7分）如果：

- 在多于两条工作中的加工过程或包装线中，单个或隔离的一次作业中的过程或包装线出现缺失异物控制方法表格。
- 单个或隔离的事件中书面程序存在错误，或者没有遵循已建立的正确检测方法。
- 金属探测器测试频率至少两个小时而不是至少每小时一次。
- 单个事件中探测器检测失败或不能正常工作。
- 没有使用要求的一种测试片。

严重不符合（3分）如果：

- 在多于三条工作中的过程或包装中，隔离的一次（两到三次）作业中的过程或包装线出现线缺失异物控制方法表格。
- 多起事件中书面程序存在错误，或者没有使用已建立的正确的测方法。
- 金属探测器测试频率至少四个小时而不是至少每两个小时一次。
- 多于单个事件中一个探测器检测失败或不能正常工作。
- 没有使用要求的两种测试片。

不符合（0分）如果：

- 在多于三条工作中的过程或包装线中，作业中的绝大多数过程或包装线缺失异物控制方法表格。
- 没有一个探测器工作正常。如果只有一个探测器在使用中但却又故障，评分为零分。
- 没有使用异物控制方法（切割产品）。
- 书面程序中存在系统性错误，或者没有建立的检测方法。
- 金属探测器测试频率不是至少四个小时。
- 没有使用要求的三种测试片。

### **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？**

外观确认。总分（10分）：应该经常校准那些用于监控与食品安全相关的加工过程的设备仪器（手持和自动的）（如，温度计，ORP 计，流量计和 pH 计），以确保他们正确的度数和准确的操作。校准程序应描述测试频率，测试方法，误差范围；及当校准测试超出可以接受的误差范围时该采取的纠正措施。如果适用，应该记录纠正措施。应该根据法规要求，生产商建议，设备移动的最佳实践和经验来帮助决定测试的频率。该问题覆盖范围是包括了内部和外部的校准，即内部为公司自身检查仪器设备，而外部检测则是设备仪器送到工厂外面，或者外部公司专家现场访问工厂，检查设备。校准证明文件包括记录，发票，日期机标签和纠正措施（如适用）。

潜在有用网址：

<http://www.agr.state.nc.us/meatpoultry/pdf/Thermometer%20Calibration.pdf>

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中程序存在遗漏。
- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏或不正确数据。
- 单个或隔离的事件中计划框架遗漏了设备仪器。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中程序存在遗漏。
- 多起事件中记录存在遗漏或不正确数据。
- 多起事件中计划框架中遗漏了设备仪器。

不符合（0分），如果：

- 没有该校准程序。
- 没有记录。
- 维持记录失败。

[返回目录](#)



## 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？

外观确认。总分（10分）：公司应该备有正式的预防维护计划。该维护计划应该设立日程时间表显示在合理频率内（每日，每周，每月等）定期检查，润滑，零部件更换等。应该备有预防维护记录。所有的记录应该归档在案，组织有序以便随时抽阅（包括任何数据系统）。在复杂操作过程中（如，果汁加工机），审核员能够选择具体的设备零部件来检查计划好的维护日程时间表，以及选定设备零部件的完成记录。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在不完整记录。
- 单个或隔离的事件中时间表中遗漏了设备仪器。
- 记录的填写和组织仍需要一些细微的改进。

•

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中存在不完整记录。
- 多起事件中时间表遗漏了设备仪器。
- 文件不易读取，而且填写不当。

不符合（0分），如果：

- 没有该维护程序。
- 维持记录失败。

### 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？

外观确认。总分（10分）：公司应该备有维护和维修服务工作和工作完成记录日志。该日志可以包括：日期/时间，目的设备/区域，要求服务的原因，要求人，谁被通知到，观测，日期和维修完成时的签名。日志应该归档在案，组织有序以便随时抽阅。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在不完整记录。
- 记录的填写和组织仍需要一些细微的改进。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中存在不完整记录。
- 文件不易读取，而且填写不当。

不符合（0分），如果：

- 没有该日志归档。
- 维持记录系统性失败。

### 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？

外观确认。总分（5分）：公司应该备有记录保持所有的维护工作和指定员工的签名，该签名是用来确认已经在设备维护完成后和在使用前清洁了该设备。如果设备维护是在生产区域进行的（相比于把设备搬到维护车间），则近期维护的设备周围都需要进行清洁消毒（该清洁消毒记录也应该保持）。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏或不正确数据。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录中存在遗漏或不正确数据。

不符合（0分），如果：

- 没有记录。
- 维持记录失败。

#### **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。**

外观确认。总分（10分）：公司应该备有主要清洁消毒计划，覆盖设施的整个区域包括设备仪器。该时间表应该说明清洁目标和时间（多久）。区域应该包括（如果适用）：加工过程，包装过程，产品存储，干存储，废料区域，卫生间和休息区。清单中应该包括各种细节，诸如地板，墙壁，灯罩，管道，天花板，蒸发器，冷却盘管，滴盘，下水道，排水管线和水库，有名称的设备，设备部件和表面，包括内部运输车辆（叉车，山猫牌叉车，地板清洗机，托盘搬运车，等）。为了预防交叉污染，应该清洁并且保持地面清洗机在良好状态。如果相关，当地面清洗机在一个风险区域和另一个风险区域之间移动时，也许需要替换或者清洗地板清洗机的刷子和夹子。*应该把室内运输和交通卡车包括到清洁卫生计划表中，备有卫生标准操作程序（SSOPs）和清洁记录。*

非常规清洗日程，即每周及以上的频率，通常为为了一些原因而建立（如，清洗的区域和设备并不是每天清洗的），使用了不同于日常清洗时间表中使用的清洗技术/化学试剂，和/或做的更“深度”的设备清洁。请注意所有日程中提及的清洁操作都应该在清洁流程中覆盖，而且保存于清洁卫生日志中。清洁日程应该归档在案，组织有序以便随时抽阅。

主要清洁卫生日程时间表应该包括清洁目标和时间：

- 包含区域，设备，内部交通车辆，室内运输卡车等的清洗清单。
- 清洗频率（每日，每周，每月，每季度，每年等）。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中日程存在错误或遗漏，即缺失区域/设备（包括内部交通车辆，室内运输卡车）和/或没有设定频率。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中日程存在错误或遗漏，即缺失区域/设备（包括内部交通车辆，室内运输卡车）和/或没有设定频率。

不符合（0分），如果：

- 没有该日程表。
- 有日程表存在，但不能反映当前实际情况。

#### **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）？**

外观确认。总分（10分）：公司应该为所有设备和区域备有书面的清洁和消毒程序。该程序也称为卫生标准操作程序（SSOPs）。程序涵盖生产线设备（有名称的设备，设备部件和表面），地板，墙壁，灯罩，管道，天花板，蒸发器，冷却盘管，滴盘，下水道，排水管线和水库，内部运输车辆（如叉车和山猫牌叉车的铲能接触到配料如冰，托盘搬运车，手推车，地板清洗机，等）。应该把室内运输和交通卡车包括到清洁卫生计划表中，备有卫生标准操作程序（SSOPs）和清洁记录。表面只有有效清洁才能确保正确清洁消毒。除非有完整的成文例外，其他时候都要求使用消毒剂。程序应该遵循标签所示（如，清洗或不清洗消毒剂，停留时间，等），并且和主要卫生日程中指出的相匹配（2.10.4）。

流程应该包括：

- 需要清洗的物品/区域，包括清洗方法，以及是否需要拆除设备
- 清洗频率
- 安全注意事项（标签，化学品使用的人员安全，等）
- 化学品（名称，稀释程度）和使用的工具
- 针对稀释在用具体化学试剂或消毒剂所采取的具体准备流程（除非是采购到直接使用的），和验证测试说明和记录（如果适用）
- 遵循下列标准顺序的详尽清洁和消毒方法：
  1. 干洗（请注明使用的干洗机器）

2. 冲洗（请注明使用的冲洗机器）
  3. 清洗（请注明使用的清洗机器）
  4. 冲洗（请注明使用的冲洗机器）
  5. 消毒（请注明使用的消毒机器和停留时间）
  6. 冲洗（如果标签有要求）
- 清洗方面的具体说明
  - 各项任务的职责分配
  - 清洗日志/记录
  - 验证程序（外观，ATP，微生物）和通过标准

[http://www.extension.org/pages/27405/industry-guidelines-to-prevent-contamination-from-listeria-monocytogenes#General\\_plant\\_sanitation](http://www.extension.org/pages/27405/industry-guidelines-to-prevent-contamination-from-listeria-monocytogenes#General_plant_sanitation)

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中卫生标准操作程序（SSOPs）存在错误和遗漏。
- 单个或隔离的事件中程序遗漏了设备仪器，内部运输车辆或设施区域。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中卫生标准操作程序（SSOPs）存在错误和遗漏。
- 多起事件中程序遗漏了设备仪器，内部运输车辆或设施区域。

不符合（0分），如果：

- 没有该书面程序。
- 有程序存在，但不能反映当前实际情况。

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：公司（受审核方）应该备有卫生记录日志覆盖设施的整个区域和所有的设备。该日志应该和主要卫生计划（2.10.4）交叉检查。需要检查非常规清洁日志。

日志应该包括：

- 日期
- 已清洁的区域/设备列表
- 个人问责制和注销每个已完成的任务
- 任务完成的验证
- 和 SSOP 的任何偏差

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在不完整记录，和主要卫生计划的偏差或其它遗漏。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中存在不完整记录，和主要卫生计划的偏差或其它遗漏。
- 缺失非常规清洁记录。

不符合（0分），如果：

- 没有该清洁记录。
- 存在该清洁记录，但不能反映当前实际情况。

#### **2.10.7 新问题。是否有记录显示对清洁化学物质浓度的验证？**

外观确认。总分（5分）：如果清洁剂和消毒剂是在现场配置使用的，那么应该备有验证抗微生物试剂浓度的记录。清洁化学物的强度应该使用一个对所使用的抗菌剂适当的方法来检查（例如，基于化学反应的测试，测试探针，ORP 仪表或杀菌剂供应商的推荐）。如果溶液浓度太弱则无效，如果太强则可能会对员工，产品或设备有害。方法包括，浸渍棒，测试条纸，电导计，滴定，比色法（如，色度计等）。检查的频率应与 SSOP 对应，但至少

混合时需要验证，然后在一个可以确保抗微生物试剂的可用性的同时保证能进行足够清洁操作的频率下验证。同样需要记录纠正措施。如果使用的是采购的事先混合的化学试剂，则该问题不适用。

潜在有用网址：

<http://ucanr.edu/datastoreFiles/234-406.pdf>

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏或错误。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录存在遗漏或错误。

不符合（0分），如果：

- 没有提及清洁和/消毒化学试剂的浓度。

### **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，注冰机，循环水冷凝器，制冰机等）？**

外观确认。总分（5分）：当操作利用清洁就地（CIP）\*（如，如清洗再循环水槽系统管道和泵的过程的一部分），则 CIP 程序应该详尽包括：

- 需要清洗设备的标识
  - 清洗频率
  - 安全注意事项（标签，化学品使用的人员安全，等）
  - 化学品（名称，稀释程度）和使用的工具
  - 针对稀释在用具体化学试剂或消毒剂所采取的具体准备流程（除非是采购到直接使用的），和验证测试说明和记录（如果适用）
  - 遵循下列标准顺序的详尽清洁和消毒方法：
    1. 干洗（请注明使用的干洗机器）
    2. 冲洗（请注明使用的冲洗机器）
    3. 清洗（请注明使用的清洗机器）
    4. 冲洗（请注明使用的冲洗机器）
    5. 消毒（请注明使用的消毒机器和停留时间）
    6. 冲洗（如果标签有要求）
  - 清洗方面的具体说明
  - 各项任务的职责分配
  - 清洗日志/记录
  - 验证程序（外观，ATP，微生物）和通过标准
  - 使用化学试剂稀释液的温度要求
  - 对 CIP 过程要求的流速和停留/循环时间
  - 如何把重复循环的化学试剂排放和清洗出 CIP 系统（以避免污染）的具体操作细则
- 应该遵循化学试剂的标签细节，设备制造商说明书和公司安全守则。应该维持 CIP 清洁记录。

\*就地清洁（CIP）-不拆卸设备或零件，在密闭的条件下，用一定温度和浓度的清洗液对清洗装置加以强力作用，使仪器设备的表面洗净和杀菌消毒的方法。就地清洁不包括设备的带锯，切片机或混合机的清洁，这些设备要求人工就地清洗，而不是使用 CIP 系统。

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中操作程序存在错误和遗漏。

- 单个或隔离的事件中程序遗漏了设备仪器，内部运输车辆或设施区域。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中操作程序存在错误和遗漏。
- 多起事件中程序遗漏了设备仪器，内部运输车辆或设施区域。

不符合（0分），如果：

- 没有该书面程序。
- 有程序存在，但不能反映当前实际情况。

#### **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）？**

外观确认。总分（5分）：公司应该备有记录表明在潮湿包装车间区域和鲜切加工区域有定期清洁地面排水。潮湿存储区域排水也应该每天清洁。在审核干燥设施时，审核员应该使用他们的酌处权，但是排水清洗的最低频率应该是每周一次。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在不完整记录或遗漏。

严重不符合（1分）如果：

- 卫生清洁日程或日志没有表明在清洗地面和排水，但是每天操作前检查中都有检查地面和排水的卫生情况。
- 多起事件中存在不完整记录或遗漏。

不符合（0分），如果：

- 没有书面证据（日程或日志）证明有清洗地面排水。

#### **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？**

外观确认。总分（10分）：公司应该备有记录验证说明制冷设备工作得到定期维护和清洁。记录也许包括室内卫生记录，维护记录和/或合同商记录/发票。请注意，合同，发票等必须清楚表明所提供的服务，且每次服务都有各自的记录。清洁和维护至少每12个月一次，这是最低要求，而且通常维护和清洁频率要更高，由于是在高湿度/潮湿操作下，以及当了解到该制冷单位（如靠近开放的大门）比其他设备更容易变脏时。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏或不正确数据。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中记录存在遗漏或不正确数据。

不符合（0分），如果：

- 没有记录。
- 维持记录失败。

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：**卫生清洁后的快速检查，例如**ATP三磷酸腺苷（ATP）生物发光法通过测量食物残渣，细菌，酵母菌，霉菌 - 无论是活的还是死的（即所有的有机物质）的ATP，提供了一个实时监控产品卫生情况的方法，是衡量清洗效果的有效手段。公司应该备有详尽的流程描述抽样策略，规范采样技术（包括样品与采样时间的位置），并且应该有明确的相对光单位（RLU）阈值参数。非特异性ATP的检测提供了清洗效率和卫生状况（因此，一个好的预操作工具）的可靠快速的指标，但对于本次审核的目的，ATP检测是不能代替特定的微生物测试，或这用来确保已经在一个生产表面出去了过敏源特异性蛋白质。

在冷却冷藏存储，仓储和配送审核中，如果没有食品接触表面，则该问题为N/A。请注意水循环制冷机和制冰机器是属于食品接触表面的。**理想情况下，致病原特异快速检测培养并不会在现场进行。如果的确需要在现场培养，受**

审核方必须遵循快速检测技术制造商的说明书来处理废物和记录证实正在发生的事情（高压锅的使用和校准，消毒强度和持续时间，等）。

潜在有用网址：

[http://www.foodquality.com/details/article/821955/What\\_ATP\\_Sanitation\\_Systems\\_Cannot\\_Do.html](http://www.foodquality.com/details/article/821955/What_ATP_Sanitation_Systems_Cannot_Do.html)

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中拭子检查日程遗漏了设备仪器，检查频率不正确。
- 单个或隔离的事件中一个记录或多个记录存在读数超标却没有采取纠正措施。
- 单个或隔离的事件中流程存在错误或遗漏。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中拭子检查日程遗漏了设备仪器，检查频率不正确。
- 检查是随机进行，而不是基于日程时间表的安排。
- 多起事件中记录存在度数超标却没有采取纠正措施。
- 多起事件中流程存在错误或遗漏。

不符合（0分），如果：

- 没有设备 ATP 检测的记录。
- 没有取样策略，技术或限值的流程。

[返回目录](#)

## 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？

外观确认。总分（10分）：公司应该备有 GMP 定向(新员工)培训的记录日志，其中包括培训主题，参与培训员工的名字以及使用和发放给新员工的材料。应该在员工上岗前进行此项培训。发放给新员工的材料应该使用员工可理解的语言书写，并且覆盖个人卫生和 GMP 规则包括洗手，异物问题（包括无亮片，钉，假手指指甲，手指指甲油，假睫毛，睫毛延长，徽章等），吃/喝，吸烟和具体着装原则，等。所有在生产和存储区域工作的员工，包括临时工和代理员工都需要接受食品安全培训。要求新员工们阅读（以他们可理解的语言），确认他们理解并同意遵守本公司的关于个人卫生要求/GMP 和健康要求（如，他们在工作时不应该患某种可能造成食品安全交叉污染风险的疾病）。应该把员工签名的食品安全政策复印件归档，并且留一份给员工本人。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录或食品安全卫生和健康政策存在错误和遗漏。
- GMP 要求列表中缺失了最多三点要素。
- 培训材料和/食品安全政策没有用相关语言书写。
- 有开展培训，但是相关材料没有在培训后发放给受训人员。
- 有开展培训，但不是在员工上岗前，而是在上岗一周内。
- 单个或隔离的事件中员工没有受训，或者没有签名文件确认他们会遵守公司的个人卫生和健康政策。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中记录或食品安全卫生和健康政策存在错误和遗漏。
- GMP 要求列表中缺失了多于三点要素（或者不存在 GMP 列表）。
- 培训材料和/食品安全政策没有用相关语言书写。
- 多起事件中员工没有签名文件确认他们会遵守公司的个人卫生和健康政策。
- 有开展培训，但不是员工上岗前，而是在上岗一个月内。
- 多起事件中员工没有受训。

不符合（0分），如果：

- 没有培训记录或者没有员工接受培训。
- 没有具体的定向培训或者在员工开始工作一个月之后才开展此项培训。
- 维持记录失败。
- 公司没有为员工提供该文件签名确认他们会遵守公司的个人卫生和健康政策。
- 员工签名确认他们会遵守公司的个人卫生和健康政策存在系统性失败。

### 2.11.2 公司是否备有对在职员工进行食品安全培训的记录？包括主题和出勤名单？

外观确认。总分（10分）：公司（受审核方）应该备有在职食品安全教育培训记录日志，其中包括食品安全培训主题，培训师和使用/发放的材料。应该有记录员工参加每次培训的日志。食品安全培训可以是其他培训中（如，作为职业培训的一部分）的一部分。对一些员工的食品安全培训应该至少每季度开展一次，理想情况下是每月一次。鼓励开展全年度食品安全进修培训课程，但此类课程不能取代更频繁的在职培训，除非是短期运行的工程设施（如，少于三个月的运行）。在职培训可以着重于某个特定领域（如，洗手，吃喝规则等），也可以着重近期内部和外部审核中发现的问题（如，戴胡须网，珠宝佩戴问题）。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在日志有错误或者不完整信息（如，缺失其中一个：培训主题，培训师或材料信息）。
- 有开展培训，但是在少数情况下，没有保持全勤记录和/或培训没有覆盖全体员工。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中存在日志有错误或者不完整信息（如，缺失其中一个：培训主题，培训师或材料信息）。
- 有开展培训，但是在多数情况下，没有保持全勤记录。

- 培训中忽略了一些重要议题（如，洗手）。
- 在设施操作长于 3 个月的情况下，只有开展了全年进修培训。

不符合（0 分），如果：

- 维持记录失败。没有培训记录。
- 培训计划中缺失很多重大议题（如，洗手，吃喝规则，珠宝佩戴政策，等）。

**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）。**

外观和口头确认。总分（3 分）：公司应该备有书面程序，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。该程序应该指明食品操作人员该向谁汇报，如何记录该问题并且对于特定的情况该采取怎样的合理措施。受审核方的这些记录也许是保密的，因此可以接受口头确认。

轻微不符合（2 分）如果：

- 单个或隔离的事件中程序存在错误或遗漏。

严重不符合（1 分）如果：

- 多起事件中程序存在错误或遗漏。

不符合（0 分），如果：

- 没有该书面程序到位。
- 书面程序到位，但是没有告知食品操作人员。

**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？**

外观确认。总分（5 分）：卫生培训应确保员工理解正确卫生清洁的重要性，高效清洁，如何使用化学清洗剂，以及如何理解卫生标准操作程序。理想情况下，培训应该包括员工安全问题（如，使用个人防护设备，事故预防，如何应对事故，清洁时如何避免电气危害的程序，等）。有记录在案的培训至少每 12 个月开展一次。

轻微不符合（3 分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在日志有错误或者不完整信息（如，缺失其中单个：培训主题，培训师或材料信息）。
- 有开展培训，但是在少数情况下，没有保持全勤记录和/或培训没有覆盖全体员工。

严重不符合（1 分）如果：

- 多起事件中存在日志有错误或者不完整信息（如，缺失其中单个：培训主题，培训师或材料信息）。
- 有开展培训，但是在多数情况下，没有保持全勤记录。

不符合（0 分），如果：

- 没有培训记录或没有展开培训。
- 维持记录失败。

**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？**

外观确认。总分（3 分）：所有的访客和承包商都应该签署说明他们将遵守公司的个人卫生/GMP（如，发网，着装/工作服，洗手，珠宝佩戴，吃喝规则，吸烟，等）和健康政策（如，他们不应该患某种可能造成食品安全交叉污染风险的疾病）。此类规则和政策应该清楚地以相关的语言明示。也可以把这些要求包括在访客签进/签出本中（4.2.5）。

轻微不符合（2 分）如果：

- 单个或隔离的事件中访客和承包商没有签名文件确认他们会遵守公司的个人卫生和健康政策。

严重不符合（1 分）如果：

- 多起事件中访客和承包商没有签名文件确认他们会遵守公司的个人卫生和健康政策。



- 政策没有用访客和承包商理解的语言书写明示。

不符合（0分），如果：

- 公司没有准备一个文件给访客和承包商签名确认他们会遵守公司的个人卫生和健康政策。
- 访客和承包商签名文件确认他们会遵守公司的个人卫生和健康政策存在系统性失败。

#### **2.11.6 是否有员工失职/违反规定处理方法的规定？（接受口头确认）**

口头确认。总分（3分）：公司（受审核方）应该备有员工失职和详尽纠正措施的记录。受审核方的记录也许是保密的，因此可以接受口头确认。有可能是一个有层次的系统，其中包括口头和书面的纪律处分。有可能是对严重失职的员工立刻终止其职位。

轻微不符合（2分）如果：

- 存在一些扣分的选项，但目前不存在已知的好例子。

严重不符合（1分）如果：

- 惩罚制度并没有用在违反 GMP 的情况上。

不符合（0分），如果：

- 没有记录或没有惩罚制度。

[返回目录](#)

## 检测

潜在有用网址：

美国疾病预防控制中心（CDC）疾病信息，

<http://www.cdc.gov/diseasesconditions/>

美国 FDA 病菌参考手册，

<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodbornenessContaminants/UCM297627.pdf>

美国 EPA 饮用水标准，

<http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls>

USDA 水质信息中心，

<http://wqic.nal.usda.gov/>

### 2.12.1 是否有关于设备的常规微生物检测记录？

外观确认。总分（10 分）：如果生产和存储设施中包含清洗步骤或包括高湿度的存储，则该设施应有设备微生物拭子的常规检测记录。微生物检测用来确定设备清洁消毒程序的有效性。最有可能要求进行微生物检测的生产设备是用来生产或存储（就冷却器而言）原生态食品（不煮食的，潜在即食的）和带可食皮（如，桃子，苹果，橘类等）或不可食皮（如，甜瓜，木瓜，芒果，牛油果等）的食品。在一些农产品中，当这些果皮不可食用时，对这些产品的处理和/或预处理准备过程就存在污染风险，使得要求我们将这些物品看成是“潜在可即食的”。对于要求煮食的产品，如土豆；和/或外皮在任何情况下都不会被用于食用的农产品（如，存储洋葱，大蒜等），尽管任何操作的微生物检测都基于风险评估，该问题一般不适用。如果不确定产品是否可以生吃，即不煮食（如，蔓越莓，抱子甘蓝，芦笋，带壳坚果等），那么就假定产品是可以生吃的，微生物拭子检测适用。检测频率和检测时间与目标应该和涉及产品的风险评估相关。作为最低限度指南，生鲜切的设备应该每周进行一次微生物检测，而低风险产品（如，苹果，橘类）可以至少每个月进行一次。拭子擦拭地点的选择应该由基于风险和清洁难易程度来评估设备的主要部件决定。如果检测结果超标，则应该记录完整详尽的纠正措施。制冷操作应该把注冰预冷机，真空管（湿（水）管和干燥管）纳入日常微生物检测范围。审核员应该关注检测种类，检测频率，实验室名称，结果状态和相关的纠正措施记录。见适用性表格。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm073110.htm>

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/pol/policy\\_listeria\\_monocytogenes\\_2011-eng.php#scien](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/pol/policy_listeria_monocytogenes_2011-eng.php#scien)

轻微不符合（7 分）如果：

- 单个或隔离的事件中微生物拭子检测日程中缺失了设备，检测频率不正确。

严重不符合（3 分）如果：

- 多起事件中微生物拭子检测日程中缺失了设备，检测频率不正确。
- 检测是随机进行的，没有按照规定日程进行。

不符合（0 分）如果：

- 没有设备微生物检测记录。
- 规定检测结果超标（如：高数值，病原体检测呈阳性）但没有适当归档的纠正措施。**审核员应该考虑回溯问题 1.1.1，总体审核自动失败问题。**

### 2.12.2 是否有关于环境的常规微生物检测记录？

外观确认。总分（10 分）：如果生产和存储设施中包含清洗步骤或包括高湿度的存储，则该设施应备有环境微生物拭子的常规检测记录。环境的微生物检测用来确定环境清洁消毒程序的有效性。通常，生产操作在生产和储存区域使用李斯特氏菌的环境检测作为指标，检测致病物种单核球增多性李斯特菌的潜在滋生。应考虑的其他病原体包括沙门氏菌，致病性大肠杆菌，梭状芽孢杆菌，弯曲杆菌，蜡状芽孢杆菌。最有可能要求进行微生物检测的生产设备是用来生产或存储（就冷却器而言）原生态食品（不煮食的，潜在即食的）和带可食皮（如，桃子，苹果，橘类等）或不可食皮（如，甜瓜，木瓜，芒果，牛油果等）的食品。在一些农产品中，当这些果皮不可食用时，对这些产品的处理和/或预处理准备过程就存在污染风险，使得要求我们将这些物品看成是“潜在可即食的”。对于要求煮食的产品，如土豆；和/或外皮在任何情况下都不会被用于食用的农产品（如，存储洋葱，大蒜等），尽管任何操作

的微生物检测都基于风险评估，该问题一般不适用。如果不确定产品是否可以生吃，即不煮食（如，蔓越莓，孢子甘蓝，芦笋，带壳坚果等），那么就假定产品是可以生吃的，微生物拭子检测适用。检测频率和检测时间与目标应该和涉及产品的风险评估相关。

作为最低限度指南，生鲜切的设备应该每周进行一次微生物检测，而低风险产品（如，苹果，橘类）可以至少每个月进行一次。拭子擦拭地点的选择应该由观察到的风险评估决定（如，排水，冷凝问题，等）。如果检测结果超标，则应该记录完整详尽的纠正措施。审核员应该关注检测种类，检测频率，实验室名称，结果状态和相关的纠正措施记录。见适用性表格。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm073110.htm>  
[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt\\_formats/pdf/legislation/pol/policy\\_listeria\\_monocytogenes\\_2011-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/pdf/legislation/pol/policy_listeria_monocytogenes_2011-eng.pdf)

轻微不符合（7分）如果：

- 单件或隔离的事件中环境检测没有按照正确频率如期进行。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中环境检测没有按照正确频率如期进行；或者检测是随机进行的，没有按照规定日程进行。

不符合（0分）如果：

- 环境检测结果不可得。
- 最近的一次检测是12个月之前完成的。
- 规定检测结果超标（如：高数值，病原体检测呈阳性）但没有适当归档的纠正措施。**审核员应该考虑回溯问题 1.1.1，总体审核自动失败问题。**

### 2.12.3. 是否对使用水进行常规的微生物检测分析（在厂房内部取水的水样品）？

外观确认。总分（10分）：应该对工厂内使用的水进行常规微生物检测，以确保水质符合符合美国国家环境保护局（EPA）的饮用水微生物标准。检测频率应该和产品的风险评估和冰的使用相关：

- 对于在即食产品（如，嫩叶菠菜，切片苹果，等）的加工过程中使用的水，检测频率至少是每个月一次。
- 对于与产品（需要煮食的产品除外，如，土豆）有直接接触的水，如清洗用水，水循环冷却等，检测频率至少每季度一次。
- 其他情况的检测频率是至少每六个月一次。

如果不确定产品是否可以生吃，即不煮食（如，蔓越莓，孢子甘蓝，芦笋，带壳坚果等），那么就假定产品是可以生吃的，检测频率也由此适用。水样应从工厂内部采取，以便评估管道和储罐等。城市供水水样结果

<http://www.epa.gov/safewater/dwinfo/index.html>可以提供一些有用的信息，但如果没有工厂设施的现场水样本，则该问题应该评分为严重不符合。水样本的检测结果的总大肠菌群和/或大肠杆菌的应符合美国国家环境保护局

（EPA）的饮用水微生物标准<http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls>。如果检测结果超标，那么需要记录完整详尽的纠正措施。

当行业计划（如绿叶菜上市协会（LGMA））或特定的法律要求比本审核要求更高时，应遵循并将基于这些行业计划和法律规定来评分。例如，LGMA规则要求每个水源收集一个水样。如果距离水源的最后一次测试大于60天，则在使用该水源之前需要收集进行常规大肠杆菌检测。在使用该水源的过程中，需要采集格外的样本，至少每月进行一次微生物检测。

潜在有用网址：

<http://nepis.epa.gov/Exe/ZyPDF.cgi/P100EEXN.PDF?Dockey=P100EEXN.PDF>  
[http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_02/40cfr141\\_02.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_02/40cfr141_02.html)  
[http://edocket.access.gpo.gov/cfr\\_2003/julqtr/pdf/40cfr141.63.pdf](http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2003/julqtr/pdf/40cfr141.63.pdf)  
[http://edocket.access.gpo.gov/cfr\\_2002/julqtr/40cfr141.63.htm](http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2002/julqtr/40cfr141.63.htm)

轻微不符合（7分）如果：

- 单个事件中发生水质检测没有按照正确频率如期进行。

严重不符合（3分）如果：

- 从城市水务局中只能看到水质检测记录。
- 多起事件中发生水质检测没有按照正确频率如期进行的事件。

不符合（0分）如果：

- 微生物检测结果不可得。
- 最近的一次检测是 12 个月之前完成的。
- 存在一起规定微生物检验结果超标却没有适当归档的纠正措施。**审核员应该考虑回溯问题 1.1.1，总体审核自动失败问题。**

#### 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？

外观确认。总分（5分）：应该对工厂内使用的冰进行常规微生物检测。检测频率应该和产品的风险评估和冰的使用相关：

- 对于在即食产品的加工过程中使用的冰，检测频率至少是每个月一次。
- 对于与产品（需要煮食的产品除外）有直接接触的冰（如，注冰预冷机，车顶放冰，等），检测频率至少每季度一次。
- 其他情况的检测频率是至少每六个月一次。

如果不确定产品是否可以生吃，即不煮食（如，蔓越莓，抱子甘蓝，芦笋，带壳坚果等），那么就假定产品是可以生吃的，检测频率也由此适用。应该从实际使用的用在管道，存放罐，制冰机和冰存储的冰中采集测试冰样本。冰样本的检测结果的总大肠菌群和/或大肠杆菌的应符合美国国家环境保护局（EPA）的饮用水微生物标准 <http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls>。如果检测结果超标，那么需要记录完整详尽的纠正措施。

如果受审核单位是从外部供应商采购的冰，上述规定仍然有效。为了在该问题上得到满分，受审核单位应该取得微生物检测结果。如果只有品质保证书，则在该问题的回答上只能获得一些分数。

当行业计划（如绿叶菜上市协会（LGMA））或特定的法律要求比本审核要求更高时，应遵循并将基于这些行业计划和法律规定来评分。

<http://nepis.epa.gov/Exe/ZyPDF.cgi/P100EEXN.PDF?Dockey=P100EEXN.PDF>

轻微不符合（3分）如果：

- 单个事件中发生冰检测没有按照正确频率如期进行。

严重不符合（1分）如果：

- 从城市水务局中只能看到水质检测记录。
- 多起事件中发生水检测没有按照正确频率如期进行。
- 只有一份当前的（日期在最近 12 个月内）冰质量保证书（对从外部供应商采购的冰）。

不符合（0分）如果：

- 微生物检测结果不可得。
- 最近的一次检测是 12 个月之前完成的。
- 冰来自外部供应商但是没有当前的（日期在最近 12 个月内）冰质量保证书和冰微生物检测。
- 存在一起规定微生物检验结果超标却没有适当归档的纠正措施。**审核员应该考虑回溯问题 1.1.1，总体审核自动失败问题。**

#### 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？

外观确认。总分（5分）：所有实验检测报告都程序应该明所使用的检测程序达到实行的标准，如农药残留检测应该达到官方农业化学家协会（AOAC）的标准或其他同等标准；微生物检测过程应该达到细菌分析手册（BAM），美国农业部(USDA)的标准或其他同等标准。在实验室检测报告中应该存有归档证据证明使用的检测程序符合标准规范。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中遵循的检测流程存在遗漏或不正确的流程细节信息。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中遵循的检测流程存在遗漏或不正确的流程细节信息。

不符合（0分）如果：

- 实验室报告没有指出所遵循的检测流程。

**2.12.6 新问题。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？**

外观确认。总分（5分）：应有书面的证据来证明实验室的检测达到了所有的规格要求，精确而且可靠。证据用以验证当规范要求时监控正在开展进行，这些证据包括详尽的检测过程（检测类型，检测频率，检测方法，临界值，纠正措施等），检测结果和纠正措施。

轻微不符合（3分）：如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在错误或遗漏。
- 单个或隔离的事件中缺少规格要求。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录中存在错误或遗漏。
- 多起事件中缺少规格要求。

不符合（0分）如果：

- 没有书面的规格要求。
- 维持规格要求失败。

[返回目录](#)

## 仓储和配送的温度监控

### 2.13.1 是否有对热敏成品温度检查的记录？

外观确认。总分（10分）：对那些温度敏感产品即 FDA 指定的时间/温度控制安全食品（TCS）\*应有记录显示经过加工和/或发货前的产品实际最终温度。针对此问题的空气温度记录不可接受（见 2.13.3 部分）。记录应显示产品运输时没有高于温度要求（内部规格，买家规格，最佳实践的要求或法律要求）。如果没有处理对温度敏感的产品，则该问题不适用。

\*潜在有危害的食品（时间/温度控制安全食品）包括：

7. (a)生或加热处理的动物食品；经过加热处理或由生豆芽，切瓜，切绿叶蔬菜，切番茄组成，或由没有被修饰以使其不能支持致病微生物生长或毒素形成的切番茄混合物组成，或是由没有被修饰以使其不能支持致病微生物生长或毒素形成的大蒜油混合物组成的植物食品。

FDA 食品法典 2013： 第一章—目的和定义

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在有遗漏或不正确数据。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中记录存在遗漏或不正确数据。

不符合（0分）如果：

- 没有记录。
- 维持记录失败。

### 2.13.2 是否有对包装间/加工间（如果冷藏）的温度记录？

外观确认。总分（5分）：应该把温度记录或温度记录仪打印页归档在案。使用独立探头与温控探头和系统隔离的问题在1.5.4部分有涵盖。如果包装/加工车间没有冷藏设备，则该问题不适用。

轻微不符合（5分）如果：

- 单个或隔离的事件中包括纠正措施在内的错误或不完整记录。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中包括纠正措施在内的错误或不完整记录。

不符合（0分）如果：

- 温度记录没有存档（加工车间有冷藏）。

### 2.13.3 是否有对仓储间的温度记录？

外观确认。总分（5分）：应该把温度记录或温度记录仪打印页归档在案。冷藏存储房内保存微生物敏感的原材料，配料或产品（例如切番茄，切瓜，绿叶蔬菜等等）的温度不应超过 41°F (5 °C) \*。使用独立探头与温控探头和系统隔离的问题在1.5.4部分有涵盖。如果产品需要保持在可控的高于室温（例如整个的番茄，香蕉等），则该问题不适用。

- 叶子已被切断，切丝，切片，切碎或撕毁的绿叶蔬菜包括卷心莴苣，长叶莴苣，散叶莴苣，牛油生菜，小绿叶生菜（不成熟的生菜或绿叶蔬菜），芽菜，菊苣，沙拉菜，菠菜，甘蓝，芝麻菜，甜菜，不包括香草类比如香菜和西芹。在地里直接切根且未经其他处理的生菜和其他绿叶蔬菜被认作是未加工农产品并且不

包括在“切绿叶蔬菜”定义以内，因此就像在 2013 年食品法典中定义和运用的，他们也不会被认为是需要时间/温度控制安全食物（PHF/TCS）的潜在危害食物。

潜在有用网址：

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>  
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/industryandregulatoryassistanceandtrainingresources/ucm218750.htm>

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中包括纠正措施在内的有错误或不完整记录。
- 单个或隔离的事件中保存微生物敏感的原材料，配料或产品的温度超过 41°F (5 °C)。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中包括纠正措施在内的有错误或不完整记录。
- 多起事件中保存微生物敏感的原材料，配料或产品的温度超过 41°F (5 °C)。

不符合（0分）如果：

- 温度记录没有存档（存储车间有冷藏）
- 记录显示保存微生物敏感的原材料，配料或产品的温度系统系超过 41°F (5 °C)。审核员应考虑回溯到问题 1.1.1，总体审核自动失败问题。

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：不应该使用在装货前没有提前冷却的卡车装载冷藏物品。卡车制冷机组设定点温度应做记录以指出卡车在装货前有被冷却到适当温度。要确认卡车已经被冷却并且制冷机组没有故障，应该有一个内部卡车绝缘探头（例如一个红外表面探头或“触摸测试”来确认卡车已经被冷却）。当指出超出规定的结果应该记录采取的纠正措施。应该鼓励进行温度和时间记录，尤其是对长途旅行，但这不应造成任何扣分，因为使用温度时间记录的决定通常是由买方而不是当前的受审方决定的。如果产品不是低温运输控制的（例如洋葱），则该问题不适用。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在错误，不完整或丢失的记录（包括丢失纠正措施）。
- 单个或隔离的事件中温度超出规定而没有纠正措施记录。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中存在错误，不完整或丢失的记录（包括丢失纠正措施）。
- 多起事件中存在温度超出规定而没有纠正措施记录。

不符合（0分）如果：

- 温度记录没有存档。
- 记录卡车温度的系统性失败。

#### **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）？**

外观确认。总分（10分）：运输车应该有详细的清洁和/或任何异味的卫生条件记录。应该详细记录纠正措施。这可能在提货单上指出。对问题的卫生部分可以接受卡车清洁证书，但是这应该是针对每次通过经纪公司介绍的装载卡车及在常规频率使用的内部卡车。即使有证书，也应该检查卡车的清洁度。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在错误，不完整或丢失记录。
- 单个或隔离的事件中存在记录的问题没有详细纠正措施。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中存在错误，不完整或丢失记录。
- 多起事件中存在记录的问题没有详细纠正措施。

不符合（0分）如果：

- 卫生条件记录没有存档。
- 记录卡车卫生情况的系统性失败证据。

[返回目录](#)



## 第三部分-危害分析和关键控制点（HACCP）体系

潜在有用网址：

FDA HACCP 综述

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/haccp/ucm2006801.htm>

HACCP 联合会，

<http://haccpalliance.org>

### 危害分析和关键控制点（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？

外观确认。总分（15 分）：应该有一组正式确定的人员负责开发和维护危害分析和关键控制点计划（HACCP），连同其相应的责任。最好的情况是，这组人员应该由从公司不同部门的个人组成，例如高层管理人员，质量管理，生产，维护，卫生，质量控制等。要考虑包括外部资源（例如供货商，买家，顾问，行业协会，大学，推广办公室等）。团队中的一员应该被指定为 HACCP 协调员。如果公司规模太小（少于 20 人）而不能形成 HACCP 团队，那应该有一个人被指定为 HACCP 协调员。由此人负责实施 HACCP 计划，连同任何针对 HACCP 计划的改变和更新。

轻微不符合（10 分）如果：

- 已经建立团队但是缺乏主要代表（例如维护）。
- 没有人被指定为 HACCP 的协调员。

严重不符合（5 分）如果：

- 已经建立安排好团队或个人的职责，但却没有经常开会来审核 HACCP 计划。
- 在一个大公司中仅有一个人被指定去开发运行的 HACCP 计划。

不符合（0 分）如果：

- 被分配去管理 HACCP 计划的 HACCP 团队或个人没有不断更新计划。
- 没有 HACCP 团队或 HACCP 协调员。

#### 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？

外观确认。总分（10 分）：HACCP 团队中至少有一人应该经过正式的为期两天/16 个小时的培训，获得由国际 HACCP 联盟或同类机构（例如著名的教育机构/大学等）认证的培训课程证书。这个经过 HACCP 正式培训过的员工可以负责公司 HACCP 计划的开发和自我审核。其他的 HACCP 团队人员和其他主要员工（关键控制点 CCP 监控和验证员工）应该进行完整的 HACCP 培训（公司内部或外包），这是由那些有 HACCP 经验并且参加过认证的国际 HACCP 联盟课程（或同类课程）的人来培训的。CCP 操作员应该根据他们的职责功能进行具体的培训。所有其他现场员工都应该接受基本概况培训，如什么是 HACCP，七大原理和当前地点的 CCP 是什么。基本培训可能会成为新员工入职培训计划的一部分。高级管理人员也应该受到 HACCP 培训（HACCP 要求在所有水平都“买入”）。应该保存培训记录，进行认证（当它相关时）。都应该培训所有员工了解 HACCP 的原理和在设施内实施的计划。应该定期进行培训并且存档。培训应该针对那些员工和他们在公司内部的职位职能。

<http://www.haccpalliance.org/sub/index.html>

轻微不符合（7 分）如果：

- 不是所有工厂员工都接受了 HACCP 培训（但是所有主要操作员和绝大多数员工都已经被培训过）。
- 高级管理人员没有经过 HACCP 培训。
- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏或不正确数据。

严重不符合（3 分）如果：

- HACCP 协调员还没有完成经过认证的 HACCP 培训课程。
- CCP 操作员没有根据他们的职能功能进行具体的培训。
- 多起事件中记录存在遗漏或不正确数据。

不符合（0分）如果：

- 没有为员工开发正式的培训课程。
- 没有维护培训记录。

[返回目录](#)

## 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？

外观确认。总分（10 分）：产品描述应该清楚地向客户指出该物品的指定用处，例如在消费前是不是要水洗，剥皮或烹饪等，反映产品标签（单位包装产品）。产品描述应该指出该产品是否容易腐烂或保质期长并且是否有具体的存放要求。产品描述明确指出跟产品，使用的材料和预期的客户（大众，仅限于某些部门（例如从没有患过某些过敏的人，糖尿病问题等）相关的潜在风险。如果产品生产和加工相似，则产品描述是可以通用的。在产品生产和/或加工互相不相似的地方，需要具体的产品描述。

轻微不符合（7 分）如果：

- 单个或隔离的事件中产品描述存在错误或遗漏。

严重不符合（3 分）如果：

- 多起事件中产品描述存在错误或遗漏。
- 在一个设施中有多个不相似的产品/加工，其中一个产品描述不可得。

不符合（0 分）如果：

- 不存在产品描述。
- 产品描述中存在系统性的错误或遗漏。
- 在一个设施中有多个不相似的产品/加工，其中多于一个产品描述不可得。

### 3.2.2 是否有生产流程图？该流程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？

外观确认。总分（15 分）：应该为每个 HACCP 计划制作生产流程图。该流程图应显示在操作控制下每一步过程，以便适当完成危害分析。流程图应该指出在准备步骤中使用的原材料，配料和材料，所有使用的设备，搅拌步骤，加工步骤，重新工作，退回的产品和要进行深加工的产品，包装材料（纸箱和单位包装）和包装设备。每一个步骤都应该显示保持时间，温度状况和标记。例如，苹果包装车间内的一步定义为“包装”的步骤是不正确的因为它遗漏了很多加工的细节（例如垃圾罐，苹果挑选，洗涤步骤，打蜡（用杀菌剂），烘干，箱子包装和编码）。如果生产多个产品有相似的过程，则可能使用单个的加工流程。而生产多个产品但有不同的过程，那么需要各自分别的加工过程。细节不足，步骤缺失等将会减弱危害分析过程的准确性。

轻微不符合（10 分）如果：

- 单个或隔离的事件中生产流程图存在错误或遗漏。

严重不符合（5 分）如果：

- 多起事件中生产流程图存在错误或遗漏。
- 生产多个产品/加工有相似的过程，单个的加工流程不可获得。

不符合（0 分）如果：

- 流程图上有系统性错误。
- 没有生产流程图。
- 生产多个产品/加工但却有不同的过程，多于一个的加工流程不可获得。

### 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？

外观确认。总分（15 分）：危害分析确认并评估危害，决定控制手段是否到位以有效预防，消除或降低食品安全危害到可接受水平。应该实施并记录对每步生产流程的详细危害分析。在生产中的每一步骤，从原材料的接收，到加工和包装，存储和分配，危害分析应该观察所有潜在食品安全危害的严重性。基于具体的生物，化学和物理或其他问题，可以合理预期到这些危害可能会发生。具体生物危害的例子包括李斯特菌，沙门氏菌，肠出血性大肠杆菌（EHEC），产志贺毒素大肠杆菌（STEC），隐孢子虫，环孢子。化学危害包括真菌毒素，农药残留，卫生化学品，润滑剂，过敏源。物理危害包括石头，金属，玻璃和脆塑料。评估应该包括所有配料，设备，生产步骤（包括接

收，垃圾罐，刷床系统，循环洗涤系统包括液压真空冷却器，注冰预冷机，水槽清洗机等，单线清洗系统，制冰，输入包括包装和采后处理等）和包装材料。

FDA行业指南：果汁HACCP危害和控制指南第一版；最终指南：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm072557.htm>

21 CFR 120.8 (a)部分：

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec120-8.pdf>

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中危害分析图存在错误或遗漏。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中危害分析图存在错误或遗漏。
- 在一个设施中有多个不相似的产品/加工过程，单个的危害分析图不可获得。

不符合（0分）如果：

- 危害分析图存在多个系统性错误。
- 没有生产危害分析图。
- 在一个设施中有多个不相似的产品/加工过程，多于一个的危害分析图不可获得。

### 3.2.4 记录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？

外观确认。总分（15分）：应该在危害分析图上记录每个已确认的危害控制。一个具体的危害可能需要不止一个控制测量手段来控制，与此同时一个具体的控制测量手段可以控制不止一个危害。考虑控制测量先决条件是否可以运用到每个危害上。危害分析应指出在后面的生产中对潜在风险是否备有足够的控制步骤（见 3.2.5）。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中书面的针对确认的食品安全危害控制存在错误或遗漏。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中书面的针对确认的食品安全危害控制存在错误或遗漏。

不符合（0分）如果：

- 书面的针对确认的食品安全危害控制中存在多个系统性错误或遗漏。
- 没有确定控制测量手段。

### 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？

外观确认。总分（15分）：关键控制点（CCP）的开发应该有足够的细节和定义的参数。CCP 应已经从书面记录的危害分析中制定而成，例如应该有一种有逻辑的和记录的方法证实如何认定一个生产过程是否为一个 CCP。CCP 通常是那些如果没有控制好就会造成食品安全问题的步骤，而且在这之后没有能控制问题的步骤。CCP 应该是可控的而且控制应该是能够消除或减少风险到可接受的“安全”水平。如果已经认定生产加工过程没有 CCP，则不需要进一步的 HACCP 计划开发（要求有常规 HACCP 团队会议来审核过程或步骤的任何改变-3.4.1, 3.4.2）。在这种情况下，在确认不存在 CCP 的情况下，建立开发 HACCP 计划相关的问题仍然关联，但是应给给那些与监控 CCP 相关的问题评分为 N/A。

轻微不符合（10分）如果：

- 在一个关键控制点（CCP）的决定中出现单个逻辑错误。
- 单个开发的 CCP 没有达到作为 CCP 的标准。

严重不符合（5分）如果：

- 在 CCP 决定中出现多于一个逻辑错误。
- 多于一个开发的 CCP 没有达到作为 CCP 的标准。
- 忽略了一个（在有多个的情况下）CCP。

不符合（0分）如果：

- 在危害分析步骤没有开发确定 CCP 尽管 CCPs 确实明显存在。
- 有多个 CCP 的计划中忽略了多于一个 CCP。
- 只有一个 CCP 的计划中忽略了这一个 CCP。
- 如果所用的控制不足以确保产品安全，那么审查员应该考虑根据问题 1.1.1 评分。

### 3.2.6 是否确定了 CCP 中监测的要求和频率？

外观确认。总分（15分）：应该明确 CCP 监测的要求和频率。在监测不连续的地方，监测的类型和频率应该足够来确保 CCP 处于控制之下。频率应该要明确；不可接受的使用“按需”作为规定的频率。应该在危害分析控制图上明确指出要求即要做什么。要求应该包括临界限制指标（CCL's）即被监测参数的最大和/或最小参数，如用金属探测器则应指明探测器设定的灵敏度和所用测试片的尺寸/类型，或是应该指明抗微生物试剂所要求的最低浓度。其他 CCLs 可能包括温度参数，pH，流速，停留时间等。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中监测要求存在遗漏或错误。
- 单个或隔离的事件中监测频率细节存在遗漏或错误。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中监测要求存在遗漏或错误。
- 多起事件中监测频率细节存在遗漏或错误。
- 单个 CCP（有多个 CCP 的地方）缺少监测要求或频率细节。

不符合（0分）如果：

- 有多个 CCP 的情况下多于一个 CCP 缺少监测要求或频率细节。
- 在只有一个 CCP 的情况下，这一个 CCP 缺少监测要求或频率细节。

### 3.2.7 已确定 CCP 的关键限值是否有验证文件支持？

外观确认。总分（5分）：应该有验证文件支持所有的 CCP，验证文件应该表明临界限制指标（CCL）和相关的测试频率是源于科学并且达到任何相关法规要求。在对公共验证不可获取的地方，审查员应该进行验证研究以支持他们规定的临界限制指标。例如，在学术论文和州政府文件（如绿叶蔬菜销售协议）中有陈述含氯循环用水系统的 ORP 限值。另外一个例子是，金属检测限可以由显示使用了可能的最小测试探头并且达到 FDA 指南要求的验证研究来支持。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074554.htm>.

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中 CCL 验证细节包括测试频率存在遗漏或错误。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中 CCL 验证细节包括测试频率存在遗漏或错误。

不符合（0分）如果：

- 没有文件支持 CCP 的临界限制指标。
- CCL 验证细节包括测试频率中存在系统性的遗漏或错误。

**3.2.8 如果超过 CCP 临界限制指标，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，扣留不符合产品？**

外观确认。总分（15 分）：纠正措施细节应该注明已经发生的临界限制指标问题，执行了怎样的纠正措施，包括对潜在受到影响的产品发生了什么，为了使程序回到要求的控制水平，是怎样“修复”或“修订”此程序的。HACCP 计划纠正措施部分应该指明在哪里记录了纠正措施细节。纠正措施应该确保 CCP 已经处于控制之下并且要求进行审核以防止此种情况再次发生。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（10 分）如果：

- 纠正措施计划细节缺失以上任何一个标准。
- 单个或隔离的事件中纠正措施计划细节存在遗漏或错误。

严重不符合（5 分）如果：

- 纠正措施计划细节缺以上两个标准。
- 多起事件中纠正措施计划细节存在遗漏或错误。

不符合（0 分）如果：

- 纠正措施计划细节缺失以上多于两个标准。
- 纠正措施计划细节的系统性错误。

**3.2.9 是否开发有监测 CCP 的记录模板（记录表格）？**

外观确认。总分（10 分）：监测记录应该指定用于记录那些已经确认的 CCP。记录应该与在 HACCP 计划中指出的细节相匹配并且根据名称和编号确定 CCP，测量目的，测量频率，临界限制指标，操作限值，负责人或团队和在测量不符合时要求采取的纠正措施。记录表格应该有明确的文件编码作为文件控制计划的一部分（2.2.1）。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（7 分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在记录模版上的信息或要求与 HACCP 计划指出的不匹配。

严重不符合（3 分）如果：

- 多起事件中存在记录模版上的信息或要求与 HACCP 计划指出的不匹配。

不符合（0 分）如果：

- 记录模版上的信息或要求与 HACCP 计划指出的匹配存在系统性失败。
- 存在一例指定了一个 CCP 却没有开发监测数据的记录。

**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？**

外观确认。总分（10 分）：每个 CCP 都有针对监控、记录和纠正措施管理的具体责任分配。如果没有适当完成 CCP 记录，这表示 CCP 可能没有被正确分配。责任应该在 HACCP 图上有清晰的指出，至少命名该项职责功能（例如质量保证技术员），由谁负责监测，记录和执行与单个 CCP 相关的纠正措施。所有与监测 CCP 相关的记录和文件都要由做监测的人签名，或是亲笔签名或是电子签名。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（7 分）如果：

- 单个或隔离的事件中在有多多个 CCP 的情况下，一个 CCP 中没有分配职责（给个人或团队）。

严重不符合（3 分）如果：

- 多起事件中在有多多个 CCP 的情况下，一个 CCP 中没有分配职责（给个人或团队）。

不符合（0 分）如果：

- CCP 没有分配给个人或团队。

### 3.2.11 每个 CCP 是否开发有验证计划和时间表?

外观确认。总分（10 分）：在 HACCP 图上应该清晰详细地记录与每个 CCP 相关的验证活动。验证活动应该包括由一个 HACCP 培训过的主管或经理对 CCP 监测记录的验证，检查 CCP 监测记录已经适当完成并且 CCP 保持可控状态，审核偏差和产品处置（包括任何纠正措施工作）。注意 CCP 操作员不能验证他们自己的工作。验证活动可能包括微生物测试，客户投诉和任何其他可能帮助生成 CCP 的信息。验证信息可能帮助改进和开发 HACCP 计划，但是主要是应该显示正确执行了 HACCP 计划，风险控制在可接受的水平（或消除风险），并且当风险不能可控时，应该在验证证件上指明连带纠正措施细节（例如审核一个 CCP，一个生产流程，一个危害分析步骤等）。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（7 分）如果：

- 单个或隔离的事件中验证细节计划存在遗漏或错误。

严重不符合（3 分）如果：

- 多起事件中验证细节计划存在遗漏或错误。
- 单个事件中有多个 CCP 的计划没有注明验证细节。

不符合（0 分）如果：

- 没有开发任何 CCP 的验证计划。

[返回目录](#)

## 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？

外观确认。总分（15 分）：所有在 HACCP 计划中指出的文件应该在 CCP 实时监控中到位。检查对 HACCP 计划的当前日志并且检查文件版本编码匹配。检查看是否在使用日志的正确版本，即检查是否有更新计划，选择新参数，并且修订表格，CCP 操作员使用是否在使用修订的表格。通常这是监测日志，但是如果日志有在 CCP 的验证部分被提及，这些也必须被检查。应该检查电子记录以确保正确的版本有在使用。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（10 分）如果：

- 单个事件中 CCP 日志到位但是使用的日志“版本”与 HACCP 计划中的不同即细节不同或有遗漏。

严重不符合（5 分）如果：

- 多起事件中 CCP 日志到位但是使用的日志“版本”与 HACCP 计划中的不同即细节不同或有遗漏。

不符合（0 分）如果：

- 控制 CCP 日志使用“版本”的系统性失败。
- 没有记录单个 CCP 监测要求。

### 3.3.2. CCP 的监测活动和频率是否与计划相符合？

外观确认。总分（15 分）：CCP 的监测活动和频率应该与 HACCP 计划相符合。应检查对比当前的日志和 HACCP 计划。审查员应该仔细地检查检测频率并且允许一些一般的变化（目标频率几分钟左右）。临界限制指标应与在 HACCP 计划中提及的完全匹配。操作限问题在 3.2.7 部分有评分。注意如有一个监测测试比开始时做的更频繁，它不一定是个错误（即分数损失）如果“它在计划的精神上”。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（10 分）如果：

- 单个或隔离的事件中在记录模版上的信息或要求与 HACCP 计划上指出的不匹配。

严重不符合（5 分）如果：

- 多起事件中在记录模版上的信息或要求与 HACCP 计划上指出的不匹配。

不符合（0 分）如果：

- 记录模版上的信息或要求与 HACCP 计划上指出的匹配存在系统性失败。
- 单个事件中确定了 CCP 却没有开发监测数据的记录。

### 3.3.3. CCP 的操作员是否了解基本的 HACCP 原则和他们在监控 CCP 的职责？（可采访操作者验证）。

口头和外观确认。总分（10 分）：CCP 操作员应该了解基本的 HACCP 原则，尤其是在他们职责领域的 CCP 和当超过限值时他们有责任采取的适当行动。经过审查主办方的许可，这可通过对员工的了临时采访来决定。外观确认是指 CCP 操作员说的，HACCP 文件所写的，和 CCP 监测日志所写的要匹配。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（10 分）如果：

- 单个或隔离的事件中 CCP 操作员对 HACCP 原则缺乏基本知识。
- 单个或隔离的事件中 CCP 操作员不能正确解释他们监测的 CCP 细节（例如如果超出关键控制点该如何做）。

严重不符合（5 分）如果：

- 多起事件中 CCP 操作员对 HACCP 原则缺乏基本知识。
- 多起事件中 CCP 操作员不能正确解释他们监测的 CCP 细节（例如如果超出关键控制点该如何做）。



不符合（0分）如果：

- 被采访的 CCP 操作员显示有关 HACCP 原则的基本知识的系统性失败。
- 被采访的 CCP 操作员正确解释他们监测的 CCP 细节（例如如果超出关键控制点该如何做）的系统性失败。

### **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？**

外观确认。总分（10分）：所有 CCP 监测记录和文件都应该由做监测的人员签字。有印刷体的完整签名（如果签名不清晰），名字缩写和电子签名是可以接受的。如果使用名字缩写，要注意确保不会因为两个人有同样的名字缩写（例如也使用中间名）而造成困惑。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在没有操作员签名的 CCP 记录。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中存在没有操作员签名的 CCP 记录。

不符合（0分）如果：

- 在记录上签名存在系统性失败。

### **3.3.5 当 CCP 监控出现失误时，是否有详尽的书面纠正措施？**

外观确认。总分（15分）：当 CCP 出现失误时应该有详尽的书面纠正措施。CCP 失败应该在正确记录中指出（像在 HACCP 计划中指出的一样），应该详述发生了什么，为了校准问题做了什么并且是否有采取预防措施以防止再次发生。记录应该指出对任何受影响的产品发生了什么并且详述这个程序是被如何纠正的（根据 3.2.10 的要求）。纠正措施细节应与 HACCP 计划中描述的相匹配。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中纠正措施被记录但缺少细节。
- 单个或隔离的事件中纠正措施被记录但没有达到 HACCP 计划指出的要求。

严重不符合（5分）如果：

- 单起事件中没有记录 CCP 临界限制指标超标和/或没有记录纠正措施。
- 多起事件中纠正措施被记录但缺少细节。
- 多起事件中纠正措施被记录但没有达到 HACCP 计划指出的要求。

不符合（0分）如果：

- 多于一件的没有记录 CCP 临界限制指标超标和/或没有记录纠正措施。
- 适当记录纠正措施细节的系统性失败或记录的细节根本不可能达到 HACCP 计划的要求。
- 审查员应该考虑回溯至问题 1.1.1，总体自动失败问题。

### **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/或管理层每天进行审核并签字？**

外观确认。总分（10分）：CCP 记录至少每天由质量控制主管或经理（第二签署人）审核和签字。这是与 CCP 操作员签名分开的另一个签名。在这上签字的个人应该要检查记录（如日期，生产线，监测结果，频率，纠正措施，正确表格的使用等），因为他们的签名基本上说明书面 HACCP 计划和相关文件的一切组织有序。如有发现差异，那么签字的人应该标注问题和采取的纠正措施。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中 CCP 记录没有每天被质量控制主管或经理（第二签署人）审核和签字。
- 单个或隔离的事件中 CCP 记录有第二签署人签字，但是没有强调记录有问题。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中 CCP 记录没有每天被质量控制主管或经理（第二签署人）审核和签字。
- 多起事件中 CCP 记录有第二签署人签字，但是没有强调记录有问题。

不符合（0分）如果：

- CCP 记录审核与签字的系统性失败。
- 第二签署人签字的 CCP 记录存在系统性错误。

### **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）？**

外观确认。总分（10分）：根据 HACCP 计划，CCP 验证步骤应该完成并保持记录。计划可能会包括微生物检测，客户回馈等（见 3.2.10 部分）。当验证活动发现 CCP 没有按照要求执行的时候，应有记录显示这已经促成了对 HACCP 计划相关部分的审核。例如，金属污染投诉，当金属探测是一个 CCP 时应该促成对金属探测操作的审核（金属探测表现，被扫描的金属类型，探测灵敏度（CCL），员工表现和培训）。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中 CCP 验证活动没有按计划执行。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中 CCP 验证活动没有按计划执行。

不符合（0分）如果：

- 执行验证计划的系统性失败。

[返回目录](#)

## 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？

口头和外观确认。总分（10 分）：当生产，设备，配料等上有任何改变发生时，需要审核所有 HACCP 系统并且 HACCP 协调员应该通知所有员工参与。对此可能需要重新培训或教育课程。寻找计划改变的证据，危害分析评估，确定 CCP，记录 CCP 并且查看是否有通知/重新培训主要操作员。所有改变都要注明日期。如果没有改变发生，测试受审核方来看他们怎么应对将来可能会发生的改变。任何重新培训的记录都应该可得到。这个问题适用于甚至过去演习中没有 CCP 确认的情况。

轻微不符合（7 分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏或不正确数据。
- 单个或隔离的事件中针对 HACCP 计划改变没有通知到要求被通知的员工（例如 CCP 操作员，主管等）。

严重不符合（3 分）如果：

- 多起事件中记录存在遗漏或不正确数据。
- 多起事件中对 HACCP 计划改变没有通知到要求被通知的员工（例如 CCP 操作员，主管等）。

不符合（0 分）如果：

- 生产，设备，配料等的改变已经发生，但没有审核 HACCP 系统。
- HACCP 计划已经被改变但是没有通知到任何要求被通知的员工。
- 没有维护重新培训记录。

### 3.4.2 工厂是否进行 HACCP 计划的自我审核？

外观确认。总分（10 分）：HACCP 团队对 HACCP 计划的自我审查最少应该每 12 个月进行一次。自我审查应该确保生产流程，危害分析和 HACCP 图反映现状并且确保计划捕捉到对生产的任何改变。这些包括检查产品描述，生产分析，危害分析和 CCP 决定是正确且当前的。不管什么时候改变计划，即设施添加新设备，新关键控制点，添加新限值，需要新包装等，需要马上重新评估计划来决定这些改变对 HACCP 计划和相关文件的影响。HACCP 计划审核应考虑最新的指南法规改变，从其他审查产生的问题和任何从其他生产过程获得的信息。自我审查帮助验证 HACCP 计划的效用，确认不足和帮助改进计划。自我审查应该要由 HACCP 团队和高管进行完整记录和签过，即使没有找到改变。如果发现问题，那就应该有详细的纠正措施记录。审查记录应该包括日期，参与人员，检查的区域，发现和纠正措施（在需要的地方）。这个问题是相关的即使过去演习中没有 CCP 确认的情况。

轻微不符合（7 分）如果：

- 单个或隔离的事件中自我审查存在遗漏或不正确数据。
- 自我审查发生于最近 18 月前而不是 12 个月前。

严重不符合（3 分）如果：

- 多起事件中自我审查存在遗漏或不正确数据。
- HACCP 计划已经被改变但却没有进行自我审查。
- 自我审查发生于最近 24 月前而不是 12 个月前。

不符合（0 分）如果：

- 适当记录自我审查的系统性失败。
- 没有进行自我审查。
- 自我审查发生在多于 24 个月之前。

### 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？

外观确认。总分（10分）：应该为每个 CCP 监控过程书写清晰而简单的标准操作程序，CCP 监控过程以工作指令的形式详细展开 CCP 监控。这些 SOP 必须与 HACCP 计划中所写的相匹配。这些 SOP 能够被用作培训和参考工具。这个问题仅在有附加 HACCP 组件的审查中发生。在没有 CCP 确认的地方，这个问题应被评分为 N/A。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中 CCP 的 SOP 存在错误或遗漏。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中 CCP 的 SOP 存在错误或遗漏。
- 有多个 CCP 的系统内，有一个 CCP 没有建立 SOP。

不符合（0分）如果：

- CCP 没有建立 SOP。

#### **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？**

外观确认。总分（10分）：验证，监测，回馈和其他正在进行的 HACCP 信息应该在管理层水平会议进行讨论，会议要记录讨论项目和与会人员。这些会议记录应该存档并且可供审查。这些会议应该至少每季度开展一次，但是最好是每月一次。这些会议可以与其他议题（例如食品安全议题前提，如卫生，害虫控制等）合并。如果公司规模太小而没有 HACCP 组（少于 20 人），被指定的 HACCP 协调员(3.1.1)将要负责 HACCP 计划并且问题是 N/A。在 CCPs 没有被明确的地方这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中会议日志存在错误或遗漏（例如没有注明与会人员）。
- 在指定的最低频率单次或隔离的事件中没有召开会议。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中会议日志存在错误或遗漏（例如没有注明与会人员）。
- 在指定的最低频率，多次没有召开会议。

不符合（0分）如果：

- 没有开展审核 HACCP 进展的会议，或没有记录会议日志。

#### **3.4.5 是否有工厂 HACCP 计划的独立审查，例如第三方审查（至少每 12 个月）？**

外观确认。总分（10分）：应该每 12 个月对 HACCP 计划（由操作员工）进行一次独立审核（如第三方审核等）。这些 HACCP 系统审查的记录和纠正措施应该可供审核。审查报告必须表明 HACCP 包括在审核范围内并且必须审核所有主要 HACCP 细节（HACCP 开发，执行，监测以及计划和相关记录的自我审查）。如果上次 PrimusLabs 的 HACCP 计划审核在 12 个月以内，并且没有其他审核例子，那么可以允许使用该次审核用以完成这个问题的要求（如果上次 PrimusLabs 的审查发生在多于 12 个月之前，那么必须采用以下原则）。这个问题适用于即使在 CCP 没有被明确的地方。

轻微不符合（7分）如果：

- 最后一次外部 HACCP 审查发生在多于 12 个月前，但是不超过 18 个月前。

严重不符合（3分）如果：

- 最后一次外部 HACCP 审查发生在多于 18 个月前，但是不超过 24 个月前。

不符合（0分）如果：

- 最后一次外部 HACCP 审查发生在多于 24 个月前。

[返回目录](#)

## 第四部分-食品防卫

审核的食品防卫部分评分在默认的审核报告系统是分离于食品安全总分的独立百分比。某些买家的确要求食品防卫和食品安全分数合并以显示单个的审核分数。

以下的食品防卫部分是部分基于FDA/CFSAN的行业指南：食品生产商，加工商和运输公司：食品安全预防措施指南。这个指南的要素已经全都包涵在本审核中。对本指南的全部细节请参阅 <http://www.agri.state.id.us/Categories/InspectionsExams/Documents/secguid6.pdf>。美国农业部食品安全与检查局（FSIS）也为食品加工商建立了一个自我评估指南题为“FSIS用于食品加工者的安全指南”。这些指南可在此处获得：<http://www.fsis.usda.gov/Oa/topics/SecurityGuide.pdf>。相关的自我评估检查表可在此处获得：[http://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/Self\\_Assessment\\_Checklist\\_Food\\_Security.pdf](http://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/Self_Assessment_Checklist_Food_Security.pdf)。检查表促进评估一个企业的食品防卫状况的进程。它强调食品防卫的所有方面，包括计划管理，内部到外部的物理安全，接收，存储和运输，公用设施和人员。

其他潜在有用网址：

FDA 食品安全预防措施指南，

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/fooddefense/ucm083075.htm>

FSIS 食品安全指南，

<http://www.fsis.usda.gov/Oa/topics/SecurityGuide.pdf>

### 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？

外观确认。总分（5分）：有外部存储和/或容易进入（没有锁的）的入口点时，设施应有安全围栏包围。围栏应该设计成能够排除入侵者（例如高度（6英尺或更高），粗号线和带刺铁丝网封顶）。设施可能要用砖墙外围并且墙顶有带刺铁丝网或其他障碍物。在没有外部存储和门永久上锁时评分为N/A。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中观察到围栏遭到破坏。
- 单个或隔离的事件中观察到设施暴露的外围区域缺少围栏。

严重不符合（1分）如果：

- 围栏到位，但是没有合适的安全围栏（例如不够高以防进入）。
- 多起事件中观察到围栏遭到破坏。
- 多起事件中观察到暴露的设施外围区域缺少围栏。

不符合（0分）如果：

- 没有外围围栏。

#### 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？

外观和口头确认。总分（10分）：设施应有安全系统到位以预防阻止入侵者而且最好是在入侵者出现时警告员工。这些系统包括刷卡，钥匙锁，打孔垫密码，生物识别器像手掌识别器，其他技术和不同系统的结合。应该正确使用安全系统并且使其成为设施纪律的一部分。当没有在使用时设施应该锁上（例如一整夜都没有晚班的情况下）。当设施区域没有被连续使用并且进入发生时没有被发现时（如一个很少被访问的外部包装店）也应该考虑给这些区域上锁。审核员不应该给没有保持安全的（例如白天在有作业时上锁）繁忙区域降低分。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中安全系统没有适当控制进门（例如钥匙锁，报警传感器等）。

- 单个或隔离的事件中区域在没有员工频繁造访的情况下，白天没有上锁。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中安全系统适当没有控制进门（例如钥匙锁，报警传感器等）。
- 多起事件中区域在没有员工频繁造访的情况下，白天没有上锁。
- 没有控制刷卡和号码组合锁的系统。

不符合（0分）如果：

- 门没上锁。
- 刷卡系统和/或号码组合锁到位，但是不工作且没有其他锁闭系统。

#### **4.1.3 进场食品的存储区（水果，蔬菜等）是否安全，例如在安全范围内？**

外观确认。总分（5分）：食品应该存储在设施以内或是安全的区域内（例如有围栏的区域）（注意这是与 1.3 中相关的问题不同的一致性标准）。如果存储在外面安全的区域，要有针对潜在篡改和污染的保护（例如远离围栏线存储）并且确保材料受到保护而不被污染（例如有覆盖物）。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中产品存储在安全区域但是没有被覆盖（例如一个覆盖物）（所以暴露在污染面前）。
- 产品存储在安全区域但是离围栏线很近（所以会接触到围栏外的潜在污染物）。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中产品存储在安全区域但是没有被覆盖（例如一个覆盖物）（所以暴露在污染面前）。
- 绝大多数产品存储在安全区域里面或以内，但偶尔有暂时将产品存储在安全区域以外的事件。

不符合（0分）如果：

- 产品常规存储在安全存储区域以外。

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：所有化学品都应该存储在工厂内部或在有限制进入的安全区域。通常只有公司内部专门人员可以进入限制的化学品库。化学品材料包括卫生化学品，产品清洗化学品等。空的容器也应该安全存储直到他们适当的被收集或被处理。1.2.11 部分是从食品安全角度关注化学品存储。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在不当存储化学品。
- 单个或隔离的事件中存在针对限制进入化学品库的不良安全控制。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中存在不当存储化学品。
- 多起事件中存在针对限制进入化学品库的不良安全控制。

不符合（0分）如果：

- 对化学品存储区域没有规定进入限制。
- 对进入化学品库没有限制。

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：包装应该存储在设施内或安全区域以内（例如有围栏的区域）（注意这是与 1.3 中相关的问题不同的一致性标准）。如果存储在外面安全的区域，要有针对潜在篡改和污染的保护（例如远离围栏线存储）并且确保材料受到保护而不被污染（例如有覆盖物）。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中包装存储在安全区域但是没有被覆盖（例如一个覆盖物）（所以暴露在污染面前）。
- 包装存储在安全区域但是离围栏线很近（所以会接触到围栏外的潜在污染物）。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中包装存储在安全区域但是没有被覆盖（例如一个覆盖物）（所以暴露在污染面前）。
- 绝大多数包装存储在安全区域里面或以内，但偶尔有暂时将产品存储在安全区域以外的事件。

不符合（0分）如果：

- 包装常规存储在安全存储区域以外。

[返回目录](#)

## 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）？

口头确认。总分（5分）：员工背景调查包括检查社会安全号，移民信息，面试，之前工作推荐人等。隐私法可能会限制一个公司能够调查多少并且限制审核员能看的文件，因此口头确认是可以接受的。能够进行重罪检查最好，如果检查有发生那么应该记录在审核评注中。如果没有进行重罪检查，当前也不会导致审核扣分。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中员工没有受到基本的背景调查（社会安全，移民信息等）。
- 没有调查针对主管/经理职位之前职位。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中员工没有受到基本的背景调查（社会安全，移民信息等）。

不符合（0分）如果：

- 没有对员工进行任何背景调查。

### 4.2.2 员工个人物品没有存储在生产和物料存储区？

外观确认。总分（5分）：员工应有指定区域存放个人物品，例如衣服，鞋，钱包等。公司应该备有储物柜。存储员工个人物品的区域应该远离存储原材料或成品，包装材料，生产设备或生产线，足够远以防止污染及避免食品安全风险。请注意这个问题跟 1.4.10 中发现的一样。由于这个问题出现在食品安全和保障部分，应该在这两个部分用同样方式评分（这不应被当作双重评分）。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中在生产或存储区域发现个人物品，个人食物等。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中在生产或存储区域发现个人物品，个人食物等。

不符合（0分）如果：

- 预防将个人物品，个人食物等带生产区域的系统性失败。

### 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？

外观确认。总分（5分）：员工应该有将其与公司相联的个人身份证件。身份证件应该有员工在机构内的编号，照片和职位信息。有照片身份认证的时间卡是可以接受的。如果外衣已经破损，ID 卡应该牢固的附着以便不会成为食品安全危害。存放在钱包中也是可以接受的即如果有人检查时可以提供 ID 卡（如果存放在口袋等，出示 ID 卡后，应要求员工在处理产品前洗手）。应该要维护控制 ID 卡，尤其是在有关员工离开企业时。所有员工都应有 ID 卡，包括管理层和劳务代理。劳务代理可能有代理 ID 卡（到达时检查）。一般不期望员工数量少于 20 人的公司会建有 ID 系统。

轻微不符合（3分）如果：

- 所有员工都有发放 ID 卡，但是卡上没有照片。
- 单个或隔离的事件中员工没有 ID 卡。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中员工没有 ID 卡。
- 当员工离开企业时缺乏对 ID 卡的控制。



不符合（0分）如果：

- 没有提供 ID 卡给员工。

#### **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？**

外观确认。总分（5分）：所有访客，包括外包商，都应有被提供身份证件（例如仅有在这些访客当场使用的一次性有效徽章）。当访客离开设施时要收回 ID 卡。徽章的发放和收回都要有记录（例如在访客签到本里）。如果外衣已经破损，ID 卡应该牢固的附着以便不会成为食品安全危害。如存放在个人钱包中也是可以接受的即如果有人检查时可以提供 ID 卡（如果存放在口袋等，出示 ID 卡后，应要求在处理产品前洗手）。给访客发放的标有“访客”字样很容易辨识的背心，工作服或鸭舌帽，记录发放和收回情况（如作为签入/签出过程的一部分）是可以接受的。员工少于 20 人的公司不受此限制，评分为 N/A。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中没有给访客和外包商提供公司 ID 徽章或其他身份证件（必须明确具体）。
- 单个或隔离的事件中没有记录访客 ID 徽章或其他身份证件（必须明确具体）的发放和收回（如作为签入/签出过程的一部分）。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中给访客和外包商提供公司 ID 徽章或其他身份证件（必须明确具体）。
- 多起事件中给访客 ID 徽章或其他身份证件（必须明确具体）的发放和收回（如作为签入/签出过程的一部分）。

不符合（0分）如果：

- 没有给访客（和外包商）提供 ID 徽章或其他身份证件。

#### **4.2.5 访客是否被要求在访客记录本上进行签入和签出？**

外观确认。总分（5分）：设施应该有要求访客和外包商签入和签出（包括日期，事件，访问原因，访客接待人和用人单位名称）的记录本。不管长期还是短期的外包商，都应该确保涵盖于设施安全步骤中。如果一个外包商将频繁到访或长期工作，那么受审方可以授予他一个永久性的 ID 卡。应该特别注意那些不需要向前台接待办公室报告的访客（如外包的维修工）。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中访客和外包商没有签入。
- 单个或隔离的事件中访客和外包商没有签出。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中访客和外包商没有签入。
- 多起事件中访客和外包商没有签出。

不符合（0分）如果：

- 没有使用或不在于用于访客/外包商签入和签出的记录本。

[返回目录](#)

## 运输安全

### 4.3.1 该公司是否在入境装载时使用密封和/或上锁的拖车（不包括平板卡车）？

外观确认。总分（3分）：入境装载拖车即运输给受审方的原材料（产品，包装等）应该密封和/或上锁以确保安全。如果使用封条则要记录密封编号。如果受审方没有订购满载的材料，一般很难要求材料供应商提供封条。平板卡车不能够密封或上锁，所以评分为N/A。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中没有密封和/或上锁入境装载拖车。
- 单个或隔离的事件中没有记录密封编号（封条有被使用的地方）。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中没有密封和/或上锁入境装载拖车。
- 多起事件中没有记录密封编号（封条有被使用的地方）。

不符合（0分）如果：

- 没有密封和/或上锁入境拖车。
- 没有记录密封编号（封条有被使用的地方）。

### 4.3.2 该公司是否在出境装载时使用密封和/或上锁的拖车？

外观确认。总分（3分）：应该密封和/或上锁成品出境拖车（运输）以确保安全。如果使用封条则要记录密封编号。如果运输拖车要进行多个投递则很难使用封条。当受审方不能选定拖车公司选择即买家预定的拖车（不是由受审方预定），则不可能让受审方去强制进行拖车上锁或密封政策。在这种情况下，该问题应该被评分为N/A。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中没有密封和/或上锁出境拖车。
- 单个或隔离的事件中没有记录密封编号（封条有被使用的地方）。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中没有密封和/或上锁出境拖车。
- 多起事件中没有记录密封编号（封条有被使用的地方）。

不符合（0分）如果：

- 没有密封和/或上锁出境拖车。
- 没有记录密封编号（封条有被使用的地方）。

[返回目录](#)

## 供水安全

潜在有用网址：

EPA 用水安全，

<http://water.epa.gov/infrastructure/watersecurity/>

[http://www.epa.gov/watersecurity/pubs/water\\_security\\_handbook\\_rptb.pdf](http://www.epa.gov/watersecurity/pubs/water_security_handbook_rptb.pdf)

### 4.4.1 饮用水与非饮用水供应是否明确分开？

外观确认。总分（3分）：水路应可明确清晰的分辨开，以确保任何特定的过程都是在使用正确的水源。现场应该有多于一种源头或类型的水。例如，不同的水源或类型的水可能被用在生产上而不是灭火。目标是确保任何人都能分别在管道中或水龙头流出的水是什么水源或类型。使用方法的例子包括颜色编码的管道，贴标签的管道，水龙头上的标识等。在只有一种类型的水源使用的地方，这个问题应该评分为 N/A。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中在多于一种水源/类型水使用的地方没有指出水管，水龙头等的饮用状态。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中在多于一种水源/类型水使用的地方没有指出水管，水龙头等的饮用状态的情况。

不符合（0分）如果：

- 在多于一种水源/类型水使用的地方，没有指出任何水管，水龙头等的饮用状态。

### 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）？

外观确认。总分（3分）：在合适的地方（例如进水供给），水阀应装有防拆封或防篡改系统。例如，主要的进水阀应装有防拆封链条（牺牲链接），即如果想打开或关闭阀门就必须打破这个链条。其他防拆封系统的例子可能包括篡改标签/封条，挂锁，阀链，阀门扎带，笼子等。

潜在有用网址：

EPA 阀门闭锁装置，

[http://www.epa.gov/watersecurity/pubs/water\\_security\\_handbook\\_rptb.pdf](http://www.epa.gov/watersecurity/pubs/water_security_handbook_rptb.pdf)

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中进水阀没有装防拆封系统。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中进水阀没有装防拆封系统。

不符合（0分）如果：

- 进水阀都没有装防拆封系统。

### 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（如氯注射泵），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？

外观确认。总分（3分）：应保护水系统被以其他方式调整，注射或控制的区域以防篡改。例如，控制计入水槽的抗微生物流速的控制盒应该仅有特定员工可以接近（例如使用密码，上锁的控制盒）。防回流可能装有防拆封系统（根据上面的问题）。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中没有限制接近敏感水系统的事件发生。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中没有限制接近敏感水系统的事件发生。

不符合（0分）如果：

- 没有限制接近敏感水系统。

[返回目录](#)

## 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？

外观确认。总分（10分）：公司应该有一个成文的概述操作安全控制的食品防卫政策。这些政策应该涵盖工作人员，访客，外包商，原材料接收（产品和包装），拖车（进厂和出厂）等即任何相关的食品安全风险。也可能包括对供应商要求确保他们有适当的食品防卫计划。如果公司展示出已经实施了针对已确认的食品防卫风险的控制，成文书面的操作风险管理（ORM）系统是可以接受的。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中食品防卫政策存在错误或遗漏。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中食品防卫政策存在错误或遗漏。

不符合（0分）如果：

- 没有记录食品防卫政策。

### 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？

外观确认。总分（3分）：该公司应该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。此信息可能将作为召回计划一部分。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中列表存在错误或遗漏。
- 已经有一年多没有更新（少于两年）列表。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中列表存在错误或遗漏。
- 已经有两年多没有更新列表。

不符合（0分）如果：

- 没有被记录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。

### 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？

外观确认。总分（5分）：员工至少每12个月都要参加对食品安全/防卫要求的外部或内部培训。记录应保存（展示主题和考勤）培训应包括检查原材料，设施安全，处理访客等。培训也可能包括正式的操作风险管理评估。所有员工都要被培训，但是由于员工在受审方公司的职责功能不同，培训的深度与水平可能不等。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中食品防卫培训涵盖的主题存在错误或遗漏。
- 单个或隔离的事件中食品防卫培训考勤记录存在错误或遗漏。
- 单个或隔离的事件中员工没有受到针对食品防卫培训。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中食品防卫培训涵盖的主题存在错误或遗漏。
- 多起事件中食品防卫培训考勤记录存在错误或遗漏。
- 多起事件中员工没有受到针对食品防卫培训。

不符合（0分）如果：

- 没有员工受到针对食品防卫要求的培训。
- 没有食品防卫培训的记录。

#### **4.5.4 是否有记录列明谁可以进入敏感区域，如可以进入化学品存储区域的钥匙持有人的列表？**

外观确认。总分（3分）：为了追踪那些被授予进入敏感区域人员和维护钥匙下落的信息，应该保持文件记录。例如，化学品库应该是限制进入并且备有进入此地人员名单的日志记录。在很多情况下，这是一个钥匙持有人的列表，但是一些工厂设施可能使用通行码，手掌解读器和其他技术。应特别注意当员工离开公司或在公司内部换职位（例如通行码要更改，钥匙要还掉并且记录要更新）。审核员可以盘问此系统（例如询问要看钥匙持有人的钥匙）。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中日志上显示进入敏感区域人员存在错误或遗漏。
- 单个或隔离的事件中本应能进入限制区域的员工没能证明他们能进入（例如钥匙丢了）的事件发生。
- 单个或隔离的事件中本不能进入限制区域的员工能进入区域即有他们不应有的钥匙，知道通行码的事件发生。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中日志上显示进入敏感区域人员中存在错误或遗漏。
- 多起事件中本应能进入限制区域的员工没能证明他们能进入（例如钥匙丢了）的事件发生。
- 多起事件中本不能进入限制区域的员工能进入区域即有他们不应有的钥匙，知道通行码的事件发生。

不符合（0分）如果：

- 不存在能显示进入敏感区域人员的日志。
- 以某种形式公开展示进入限制区域的通行码。

[返回目录](#)

## 第五部分-杂项调查问题

这些问题是需要评分的，不过，他们不会影响食品安全或食品防卫的分数。

### 过敏源问题

潜在有用网址：

FDA 过敏源检测指南，

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074944.htm>

#### 5.1.1 在生产和存储区域内是否存在过敏源风险？

外观和口头确认。总分（0分）：如果生产过程中包括处理含有过敏源的材料，那么需要完成以下的有关过敏源的问题。主要受关注的过敏源（或者说是主要的八种）是面粉，蛋类，牛奶，大豆，虾蟹（贝壳类动物），花生，坚果类和鱼类。其他可能需要进一步调查的敏感配料是亚硫酸盐和人工色素 FDC5 号。如果现场没有处理过敏源则标记此问题为“否”，列出解释且余下有关过敏源的问题应被记为不适用 N/A（列一个陈述转回到此问题（例如 N/A，见问题 5.1.1）。这个问题的设计不涵盖在休息室自动售货机，个人休息食物等中含有的过敏源物品，但是受审方最好能提醒他们的员工可能存在的问题，特别是在进行洗手培训时让员工注意到过敏源问题。

轻微不符合：此问题没有轻微不符合。

严重不符合：此问题没有严重不符合。

不符合（0分）如果：

- 在生产和/或存储区域处理或存储过敏源。

#### 5.1.2 是否有过敏源管理计划文件？

外观确认。总分（5分）：公司应该备有开发和归档的过敏源管理计划。此计划给予企业控制管理从原材料采购，收货，原材料存储，生产，成品存储到运输的概述。计划应该涵盖诸如怎样评估/减轻原材料供应商过敏源风险，现场标记，卫生，标签等的领域。过敏源计划的一些方面会在此部分的剩余问题中被审核。

轻微不符合（3分）如果：

- 计划缺少一个关键要素。
- 单个或隔离的事件中计划存在错误或疏漏。

严重不符合（1分）如果：

- 计划缺少多于一个关键要素。
- 多起事件中计划存在错误或疏漏。
- 与员工交流该计划失败。

不符合（0分）如果：

- 不存在该计划。

#### 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？

外观确认。总分（5分）：过敏源材料和含有过敏源的材料应合理存储以避免与其他材料交叉污染。最好是有分开的区域并且过敏源从不应该存储在其他材料上面。过敏源应像其他材料一样贴上正常标签（轮转和批次编码），但也应指出是过敏源。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个事件中过敏源存储或处理不当。
- 单个事件中过敏源物品没有被标注为过敏源。

严重不符合（1分）如果：

- 隔离的事件中（不超过三起）发生过敏源不当存储或处理或是在房间内没有足够物理分离和分界。
- 发生多于一次但少于三次的过敏源项目没有被标注为过敏源的事件。

不符合（0分）如果：

- 过敏源与其他物品存储的方式造成交叉污染风险。
- 多起事件中过敏源存储或处理不当，或在房间内没有足够物理分离和分界。

#### **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？**

外观和口头确认。总分（5分）：理想情况下，设施最好具有分开的生产线来处理含有过敏源的配料。如果没有使用分开的生产线，那么要写明程序步骤避免交叉污染（如，把非过敏源项目的生产安排在含有过敏源项目生产的前面，在加工过程中添加含有过敏源配料的时间越晚越好，安排生产含有过敏源食品后立即进行卫生处理）。也应该使用一些过敏源测试盒（对特定过敏源有效的）以检查过敏源在产品中使用后的卫生情况。

过敏源不应与非过敏源产品接触，尤其是洗过，切过或加热处理过的加工产品。应有足够空间和分离来帮助避免交叉污染问题。处理过敏源产品的员工，如果首先不能确保他们没有受到过敏源污染的情况下，不应该再去处理非过敏源产品。这些保障措施应包括洗手，换手套等，但也可能包括换一套新工作服。理想情况下，员工最好只专注于过敏源或非过敏源产品，而不是同一班次内两者兼顾。餐具，清洁用具，内部车辆等不应该允许成为交叉污染的载体。最好能给过敏源和非过敏源产品提供特定编码的设备和存储区域。在特定餐具和设备不可行的地方，在用于非过敏源材料上前必须先清洗这些餐具和设备。

轻微不符合（10分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在员工/餐具/内部用车交叉污染。
- 过敏源材料与非过敏源材料置于同一区域但是两种产品没有任何接触的轻微处理过程问题，如不存在潜在交叉污染。
- 由加工处理流程引起正迫使过敏源材料和非过敏源材料接近的一些潜在的空间问题。

严重不符合（5分）如果：

- 多起事件中存在员工/餐具/内部用车交叉污染。
- 严重的过敏源材料能够潜在交叉污染非过敏源材料的加工处理流程问题。
- 多起事件中由加工处理流程引起正迫使过敏源材料和非过敏源材料接近的空间问题。

不符合（0分）如果：

- 存在员工和/或餐具过敏源系统性交叉污染。
- 观察到导致过敏源/非过敏源产品交叉污染的生产流程问题。

#### **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？**

外观和口头确认。总分（5分）：餐具像铲子，刀具等应有编码，区分与生产含有过敏源产品 and 不含过敏源产品相关的物品。也应编码卫生设备（例如清洁垫，拖把，刷子等），区分那些用在含有过敏源产品/加工的设备 and 用在含有非过敏源的设备。产品储藏箱也应用相似的方法编码，即分开放置含有过敏源产品的储藏箱包括返工箱。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中没有标识（标签或颜色编码）餐具或加工中产品存储容器，以区分与生产含有过敏源产品 and 不含过敏源产品相关的物品。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中没有标识（标签或颜色编码）餐具或加工中产品存储容器，以区分与生产含有过敏源产品 and 不含过敏源产品相关的物品。
- 物品与其他产品混合导致他们的状态不清楚并且可能发生潜在误用。



不符合（0分）如果：

- 没有被清楚的分开和标识餐具或加工中产品存储容器。

#### **5.1.6 产品再处理（返工）是否考虑到与过敏源产品有关的问题？**

外观和口头确认。总分（5分）：需要严格控制含有过敏源产品的返工。应该清楚标记过敏源返工产品。过敏源返工应该与非过敏源返工，原材料和产品分开存储。过敏源返工仅应在当相似含有过敏源产品被包装/加工时进行。甚至过敏源调料包的外面可能对食品（例如长叶莴苣）造成风险，由于调料包有接触因此此食品（例如长叶莴苣）仅应被重新使用在含有过敏源产品上。过敏源返工跟所有的返工一样，应当正确记录返工材料的使用，确保维持产品的可追溯性。如果没有返工/重包装，则该问题不适用。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中返工处理存在问题。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中返工处理存在问题。

不符合（0分）如果：

- 观察到返工处理中存在系统性问题。

#### **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？**

外观和口头确认。总分（5分）：员工应该知道过敏源是什么，过敏源对过敏患者的影响，现场实际处理的过敏源和设施控制以防止过敏源交叉污染。培训应包括工作人员在生产区域四处活动时的实践操作，像洗手，换防护服装和手套等。主要操作员，像仓库人员，生产人员，标签设计员等应该接受特定的训练。应该记录此类培训。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在错误和疏漏。
- 培训材料没有使用与员工相关的语言。
- 有进行培训，但是培训结束后相关材料没有发放给受培训人员。
- 有进行培训，但培训时间不是在员工上岗前，而是在开始工作后一周内。
- 单个或隔离的事件中员工没有受到培训。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录存在错误和疏漏。
- 有进行培训，但培训时间不是在员工上岗前，而是在开始工作后一个月内。
- 多起事件中员工没有受到培训。

不符合（0分）如果：

- 没有培训记录或员工没有受到针对过敏源的培训。
- 没有专门针对过敏源进行培训或是员工已经工作一个多月后才受到培训。
- 维护记录失败。

#### **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？**

外观和口头确认。总分（5分）：含有过敏源产品应该在标签上清楚显示与产品相关的过敏源。如果过敏源成为调料包装的一部分，仍要在主体产品标签上指明这些过敏源。如果一个操作作业是生产即将被下级制造商用作配料的含有过敏源产品，与产品相伴的文件应该强调过敏源成分并且最好在袋和纸箱上指明产品内含有过敏源。如果在有过敏源使用的地方生产非过敏源产品，管理层应该考虑过敏源交叉污染的可能并且是否有满意的控制到位以防发生这种污染。如果对这些控制的充分性（GMPs）有任何质疑，等，那么管理层应考虑在非含有过敏源产品上（这是最后的手段并且不应取代适当的 GMPs）使用“可能含有”（或相似的从句）。标签应该遵从国家和当地的标签法。

潜在有用网址：

2004《FDA 食品致敏原标识及消费者保护法案》，

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/allergens/ucm106187.htm>

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中在农产品，包装，配料，加工辅助，加工中产品等发生丢失过敏源信息的事件。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中在农产品，包装，配料，加工辅助，加工中产品等发生丢失过敏源信息的事件。

不符合（0分）如果：

- 在农产品，包装，配料，加工帮助，加工中产品等没有过敏源信息。

[返回目录](#)

## 原产国标识

原产国标识应该遵从农业部指南（美国《联邦规章典集》（CFR）第65部分）

### 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（不适用，评分为 N/A。）无需回答。

外观确认。总分（3分）：正确的原产国（地区）卷标应在零售产品的包装上注明。包装包括包装袋，带，扎带，蛤壳包装盒，价格查询贴纸或其他标记，单独的软包等。在美国国内种植的产品，则原产国标识要求具有该产品种植的国家，州或地区名称。在美国国外种植的产品，原产国标识仅要求具有该产品种植的国家名称。食品服务是可豁免的，该问题不适用。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中在零售包装的原产国信息中缺乏国家信息。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中在零售包装的原产国信息中缺乏国家信息。

不符合（0分）如果：

- 在零售包装的原产国信息中缺乏过敏源信息。

### 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。

外观确认。总分（3分）：运输箱，如纸箱，塑料周转箱等用来运输产品的箱子，无论是大宗的产品，或是袋装或预包装的产品，都应正确标明原产地。在美国国内种植的产品，则原产国标识要求具有该产品种植的国家，州或地区名称。在美国国外种植的产品，原产国标识仅要求具有该产品种植的国家名称。食品服务是可豁免的，该问题不适用。

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中在成品包装的原产国信息中缺乏国家信息。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中在成品包装的原产国信息中缺乏国家信息。

不符合（0分）如果：

- 在成品包装的原产国信息中缺乏过敏源信息。

### 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？

外观确认。总分（3分）：应有记录显示产品的原产地，有助于证明成品纸箱及包装袋上标签的正确性。可能证实原产地标识的记录包括提单，生产记录，采购记录等。

潜在有用网址：

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/cool>

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在遗漏或不正确数据。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录存在遗漏或不正确数据。

不符合（0分）如果：

- 没有记录。
- 维持记录失败。

**5.2.4 是否在存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）？**

外观确认。总分（3分）：应该采取各种措施步骤确保产品在存储，生产和分配过程中不会混淆。这些步骤分开生产不同批次的产品，在周转不同原产地批次产品时可以明显区分不同原产地。

潜在有用网址：

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/cool>

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELDEV3103388>

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中在存储，生产和分配过程中混淆了不同原产地材料。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中在存储，生产和分配过程中混淆了不同原产地材料。
- 来自不同原产地的材料与其他材料混淆，使得该材料原产地不明。

不符合（0分）如果：

- 没有合理存储和/或处理来自不同原产地的材料，使得标识无法提供清晰的差异以区分原产地。

[返回目录](#)

## 第六部分-新问题（不是总体食品安全百分数的一部分）

该部分问题的回答为完全符合，轻微不符合，严重不符合或不符合。这些问题在本审查 14.09 版本中并不会影响到食品安全或食品防卫的评分，不过很有可能会加入到下一个新版本中的食品安全部分接受评分。

### 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？

外观确认。总分（10分）：工序中的废物，包括剔除物和垃圾，应被处理掉来确保不会产生对工厂或产品的污染风险。该问题范围从产生废料开始到废料离开运营，包括废料流动形式，当使用的交通工具（废物容器，废料搬运卡车，其他交通工具，人员）也许和废料流动形式存在交叉（如，运送脱壳产品到牛场的搬运卡车有可能成为交叉污染的病原体来源）。审核员应该观察废物处理操作过程和程序。

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中存在员工/废物容器/内部用车交叉污染。
- 存在轻微的废料流动过程问题，即废料与原材料或成品置于同一区域但是两种产品没有任何接触的，例如不存在潜在交叉污染。
- 由废料处理流程引起正迫使废料流动和原材料和成品接近的一些潜在的空间问题。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中存在员工/废物容器/内部用车交叉污染。
- 存在严重的废料流动过程问题，即废料能对成品造成潜在交叉污染。
- 多起事件中由废料处理流程引起正迫使废料流动和原材料和成品接近的空间问题。

不符合（0分）如果：

- 多起事件中存在员工/废物容器/内部用车交叉污染的系统性问题。
- 废料处理流程问题可明显导致废料流动和原材料/成品的交叉污染。

### 6.1.2 是否有一个书面的要求运输车辆仅使用于产品，而动物、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？

外观确认。总分（5分）：应该备有到位的书面程序明文禁止用于运输产品的交通工具不得运输用于垃圾，动物，原始动物产品或其它的可能成为病原体污染源的材料。

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中程序存在错误或遗漏。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中程序存在错误或遗漏。

不符合（0分）如果：

- 不存在该书面程序。

### 6.1.3 是否有归档的涵盖场所和设备的食品安全计划？

外观确认。总分（10分）：工厂应该备有归档的，符合《FDA 食品安全现代化法案》（FSMA）各项规定的具体设施食品安全书面计划。

这包括：

- **危害分析：**为工厂的每种食品生产，加工处理，包装或处理做出识别，评估已知或可以合理预见的危害。做出的危害分析结论应该包括不可能存在危害的结论。
- **预防控制：**为了极大减少或预防可以合理预见的危害所造成的影响，应该识别和应用预防控制措施。
- **监督程序：**应该一致地执行监督程序，记录预防性控制。
- **纠正措施：**纠正措施是用来纠正问题，并最小化同类问题再次发生的可能性，评估食品的安全性和必要时预防受影响的食品进入市场。

- **验证：**确保一直在有效执行预防措施。
- **召回计划：**召回计划处理产品召回时有采取的步骤和职责分配。

该食品安全计划应该是有签名和日期的，至少每三年更新一次，或者在操作过程有任何重大改变时更新。

潜在有用网址：

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm247548.htm>  
<http://www.fda.gov/Food/guidanceregulation/FSMA/ucm334114.htm>  
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm334115.htm>

轻微不符合（7分）如果：

- 计划缺乏上述其中单个要素。
- 单个或隔离的事件中计划存在错误或遗漏。
- 单个或隔离的事件中记录存在错误或遗漏（如，纠正措施）。

严重不符合（3分）如果：

- 计划缺乏上述其中多于单个的要素。
- 多起事件中计划存在错误或遗漏。
- 多起事件中记录存在错误或遗漏（如，纠正措施）。
- 不能每三年更新计划，或不能在在操作过程有重大改变时更新。

不符合（0分）如果：

- 不存在该食品安全计划。
- 维持记录和/或纠正措施存在系统性失败。

#### **6.1.4 是否有一个书面的商务连续性和灾难（灾后）恢复计划？**

外观确认。总分（5分）：商业业务连续性和灾难恢复（BC和DR）规划的书面流程，有助于帮助组织做好充分准备，应对破坏性事件可能对被审查方造成的影响，确保食品安全。破坏性时间包括自然和人力破坏，如飓风或地震；计算机病毒攻击，认为篡改或停电。商业业务连续性计划应定位于如何继续开展业务直至恢复完成，而灾难恢复应该定位于破坏性事件之后如何恢复。商业业务连续性和灾难恢复计划应该列出和明确危机管理团队，即谁可以代表部门来处理 and 解决可能出现的任何危机情况。该团队至少每12个月会面（需记录会议摘要）来审查，测试和验证该计划。如果公司规模较小（少于20人），则该问题不适用。

计划应该包括：

- 当前团队的成员名单，办公室信息和紧急联系信息。
- 监管机构，企业员工，客户，供应商和其他主要联系人的联系方式（例如，行业协会，媒体代表，顾问，律师团队等）。
- 团队成员的责任分工，包括联络监管人员，执法部门，媒体，等。
- 团队成员在危机管理程序和反应上的培训归档。
- 书面的处理危机情况的计划，为了确保原材料，加工中产品，配料（包括冰），成品和食品接触包装材料是受到保护的，并确保有替代产品供应给客户的计划。
- 质量保证管理的要求，确保任何涉及危机情况的原材料，加工中产品，配料（包括冰），食品接触包装材料的状态。这些要求的评估和发布都应该记录在案。

潜在有用网址：

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm247548.htm>  
[http://www.unitedfresh.org/assets/food\\_safety/FDA\\_Food\\_Safety\\_Modernization\\_Act\\_White\\_Paper\\_January\\_2011.pdf](http://www.unitedfresh.org/assets/food_safety/FDA_Food_Safety_Modernization_Act_White_Paper_January_2011.pdf)

轻微不符合（3分）如果：

- 计划缺乏上述其中单个要素。
- 单个或隔离的事件中计划存在错误或遗漏。

- 单个或隔离的事件中记录存在错误或遗漏（如，评估和发布）。

严重不符合（1分）如果：

- 计划缺乏上述其中多于单个的要素。
- 多起事件中计划细节存在错误或遗漏。
- 多起事件中记录存在错误或遗漏（如，评估和发布）。
- 团队成员不能每 12 个月会面评估计划。

不符合（0分）如果：

- 不存在该计划。
- 维持记录存在系统性失败。

#### **6.1.5 工厂是否有文件，确保任何与废水处理有关的安全危害受控（如沉淀池，土地使用等）？**

外观确认。总分（10分）：应遵循有关现场水处理系统的所有国家和地方法律，并且记录在案。文件中应该包含适用许可证，监管证据，和/或第三方审查或任何豁免文件的复印件。本问题只适用于开放集水区域：沉淀池，土地应用。如果没有现场废水处理系统，则该问题不适用。该问题也不适用于化粪池系统和下水道系统。

<http://www.p2pays.org/ref%5C05/04874.pdf>

[http://www.epa.gov/watersecurity/pubs/water\\_security\\_handbook\\_rptb.pdf](http://www.epa.gov/watersecurity/pubs/water_security_handbook_rptb.pdf)

[http://water.epa.gov/aboutow/owm/upload/2005\\_08\\_19\\_primer.pdf](http://water.epa.gov/aboutow/owm/upload/2005_08_19_primer.pdf)

轻微不符合（2分）如果：

- 单个或隔离的事件中记录存在错误或遗漏。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中记录存在错误或遗漏。

不符合（0分）如果：

- 没有记录显示现场水处理系统符合国家和地方法律（如适用）。

#### **6.1.6 是否有列出在工厂中生效的 HACCP 前提方案？**

外观确认。总分（10分）：前提方案是为生产安全，有益健康的食品提供必要基本环境和工作条件的基础。列表应包括一个基本的项目描述，谁是负责人和在哪里保存证实项目的完成，记载，监督和监察的记录。在执法机构的要求下，也许会要求提供前提方案的更多细节信息。

一般前提方案应该包括，但不限制于以下的例子：

- 过敏源控制
- 建筑和地面
- 化学品控制
- 清洁和消毒
- 投诉与反馈
- 设备维护
- 个人卫生
- 虫害控制
- 接收，储存和运输
- 规格
- 供应商控制
- 溯源和召回
- 培训

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/haccp/ucm2006801.htm>

轻微不符合（7分）如果：

- 单个或隔离的事件中前提方案列表存在遗漏或错误。

严重不符合（3分）如果：

- 多起事件中前提方案列表存在遗漏或错误。

不符合（0分）如果：

- 没有前提方案列表。

#### **6.1.7 如果有建立关键控制点（CCP）的操作限值和频率，是否有进行对其的监测？**

外观确认。总分（5分）：应该建立操作限值和频率（在需要时）。操作限值比关键限值更严格，而且是用来减少与关键限值的偏差带来的风险。操作限值是根据受审核方不同操作方式的经验以及使特定操作限值接近关键点限值来设定的。在违反关键点限值之前，也许可以改变过程操作来避免和关键点限值产生偏差，以及避免生产出潜在不安全的食品产品。应该设定具体的频率。不可接受“按需”作为设定频率。在没有确定 CCPs 或操作限值不适用时，则该问题应评分为 N/A。

<http://edis.ifas.ufl.edu/fs141>

轻微不符合（3分）如果：

- 单个或隔离的事件中操作限值监控要求中存在遗漏或错误。
- 单个或隔离的事件中频率细节中存在遗漏或错误。

严重不符合（1分）如果：

- 多起事件中在操作限值监控要求中存在遗漏或错误。
- 多起事件中在频率细节中存在遗漏或错误。
- 有多个 CCPs，其中一个 CCP 缺乏操作限值监控要求或频率细节。

不符合（0分）如果：

- 有多个 CCPs，多于一个 CCP 缺乏操作限值监控要求或频率细节。
- 只有一个 CCP，且这个 CCP 缺乏操作限值监控要求或频率细节。

[返回目录](#)



## 附录

### PrimusLabs 工厂设施审核适用性表格

本表格仅供参考。实际情况会随操作过程，产品和潜在应用而不同。

审核/产品	工厂设施微生物	设备微生物	发网/头发约束	工作服	洗手液分配器/凝胶洗手台	脚浸站	商品举例
1 加工过程审核	是	是	是	是	是	是	鲜切沙拉，切片水果，豆芽，蘑菇切片，冷冻蓝莓汁，鲜切土豆
2 包装车间审核（清洗或未清洗的，潜在即食的）	是 3	是	是	是 1	是	否	整个的：苹果，芦笋，牛油果，柑橘，小红莓，草药，瓜类，西红柿
3 包装车间审核（清洗过的，要求煮食）	是 3	否	是	否	否	否	清洗干净的整土豆
4 包装车间审核（未清洗的和/或外皮不属于整体产品的一部分）	是 3	否	是	否	否	否	整洋葱，整大蒜
5 制冷/冷藏存储审核（带水冷却器，水压真空器，注冰预冷机）	是	是	否 4	否	否	否	田间包装的西兰花
6 仓储和配送审核	是 3	否	否	否	否	否	码头

#### 备注

1 在清洗产品的包装车间，工作服或围裙是清洗步骤后“必须的”，但理想情况下，整个操作过程最好都穿工作服或围裙。

2 外皮，如，不食用或不用于整个产品的一部分的皮，如整洋葱，整大蒜。

3 如果存储区域用来存储“潮湿”产品或高湿度存储时，该问题适用。

4 当紧急重新包装潜在即使产品时，该问题适用。

是：适用的，请不要使用 N/A 评分。

否：如果操作能实施必须给予评分，则通常 N/A。

[返回目录](#)