

PRIMUSLABS 版本14.09 GMP 审查 问题和预期

良好工业操作规范 - 第一部分

类别	编号#	问题	总分	建议
	1.1.1	有无严重的对产品安全的威胁被视为关键的并可导致一个自动失败？请解释。任何对这个问题的减分都会导致审查的自动失败。	15	任何没有采取适当的纠正措施的对食品安全的严重威胁问题都可能会导致产品的污染。
仓库区域和包装材料	1.2.1	所有化学品（农药，消毒剂，洗涤剂，润滑剂等）是否存贮安全，标识正确？	15	化学品应存储在指定的安全存储区域（应有明确清晰标识）。化学品存储区域应远离任何原料，包装材料及成品食品。对于开口并在适用中的容器应该配置泄漏控制设备。所有化学品容器应有正确完整的标签。
仓库区域和包装材料	1.2.2	“食品级”和“非食品级”化学品是否根据标签适当地使用，并且以可控的方式存放？	10	化学品的使用应严格根据标签指示。只有食品级润滑油可在产品和包装材料附近使用。“食品级”和“非食品级”材料应存放在单独的指定区域并做正确完整的标识。只有能正确使用化学品的专门人员才有权限操作“非食品级”材料。
仓库区域和包装材料	1.2.3	配料（包括冰）品和包装材料的存放是否避免交叉污染(如将冰镇的产品托盘放置在一般产品托盘上方却无适当保护,以及任何过敏源交叉污染的问题)?	15	原材料应和成品分开存放。产品和包装的存储应离地，如需要则加以保护，远离化学品，电池充电器等，以防止污染。特别注意冰块冷藏和相关的过敏源存储。
仓库区域和包装材料	1.2.4	仓储区域是否完全封闭？	10	所有原材料，成品和接触食品的包装材料应存放在仓储区域里面。非食品接触的包装材料也应存放在仓储区域里面，但如果存放仓储区域外，则须用护罩防护。
仓库区域和包装材料	1.2.5	食品的仓储存储区域是否施行监管？	5	为了避免任何掺假或潜在交叉污染，应仅在场内存放食品和相关物品。
仓库区域和包装材料	1.2.6	被拒收或搁置的材料是否有明确标签并与其他材料分开放置？	10	被拒收或搁置材料应分开存放在指定的区域，并明确区别于其他材料，以避免意外使用或运输。确保托盘或不合格产品有正确标签的。设立一个独立设置的区域，有助于避免此类材料的意外使用或运输。
仓库区域和包装材料	1.2.7	原材料，工作进程，配料（包括水和冰），成品和直接接触产品的包装材料是否在破损容忍度范围内且无掺假？若此项减分将自动导致审核失败。	15	原材料，工作进程，配料（包括水和冰），成品和直接接触产品的包装材料的任何掺假是非法的。掺假包括多种形式，如掺杂异物，误导性地陈述产品等。冰块应由饮用水制成。未经处理的地表水不可做饮用水使用。
仓库区域和包装材料	1.2.8	所有仓储区域是否保持清洁，特别是货架、照明设备、屋顶、墙角以及所有难以接触到的位置？	10	所有的存储区域应保持清洁，无灰尘，碎片，及其他外部异物。这有助于防止吸引虫害，及避免产品，配料和包装材料的污染。害虫活动更容易在干净的地方检测到。
仓库区域和包装材料	1.2.9	所有材料（产品、包装材料、配料、加工辅助物等）是否有注明相关周转代码（收获日期、生产日期等）？	5	材料应采用所有员工能理解的相关周转代码明确标记或标明。这些代码应确保FIFO(先进先出)和有效的追踪/回收程序。
仓库区域和包装材料	1.2.10	所有材料（产品、包装材料、配料、加工辅助物等）是否遵循FIFO(先进先出)原则？	5	应使用先进先出原则。材料物资的有效周转流通可以预防因虫害，降解，霉变及长期存放相关问题造成的仓储损失。
仓库区域和包装材料	1.2.11	仓储区域是否处于对所储存的具体产品适当的温度？	10	产品应存放在正确的温度中。这可能意味着一个运营有很多设置于不同温度的冷藏室。
操作规程	1.3.1	工艺流程，设施布局，员工的控制，器具控制，内部车辆的使用等是否可以确保成品不会被原材料所污染？	15	原材料不应该接触到成品。应有明确的控制要求，以确保原材料操作人员不得污染成品。成品应使用单独编码的器具。内部车辆应专门为一个生产区域服务，或轮子被清洗后才能从原材料区域运到成品区域。
操作规程	1.3.2	所有敞开放置的物料（产品，包装材料等）是否进行有效的保护以防止高空顶上污染？例如楼梯、发动机、润滑剂、手脚架，非固定木板和绝缘材料等？	15	敞开放置的产品区域的顶上污染可能会导致微生物，化学和/或物理污染。暴露的材料应进行有效防护，如覆盖通道，使用刮板，冷凝水接盘等。
操作规程	1.3.3	包装和/或加工区域是否完全封闭？	15	包装和/或加工区应该完全封闭（墙或防虫网），以尽量减少虫害进入设施，并避免污染产品。
操作规程	1.3.4	仓储区域是否干净整洁并维持良好？特别是灯，靠墙和设备的地面，以及其他难以清理的地方。	15	生产区域应保持在一个干净卫生的状况下。

操作规程	1.3.5	所有重新加工或包装是否正确操作？	10	重新加工的产品应用标签正确标注，以避免与其他产品混淆，同时可保持产品的可追溯性。重新处理产品应防止环境或其他产品污染。
操作规程	1.3.6	原材料使用前是否经过检测？	5	原料应进行检测。此检测应观察是否有外来污染物，腐烂的材料和任何异常的问题，例如非密封包装，可见残留物等。
操作规程	1.3.7	成品是否按照生产日期编码（纸箱和单个包装）？	10	产品应由批次和/或日编码，以确保有效的追溯和召回程序，及库存管理。
操作规程	1.3.8	成品的编码是否明确地链接到引进材料的供应商？（审查员应进行一个现场的向后追溯测试来确认对2.4.1的文件复查）	10	接货时分配的可追溯的区域编码应该在存储过程中跟随物品（原材料，配料，成品和包装材料），并使用在成品上。
操作规程	1.3.9	是否有异物控制程序（如金属探测器，金属陷阱，外观检查等）？这些程序是否定期进行测试（如适用），以确保生产的正常运行？	10	产品切开/切片过程中必要的地方需设置异物控制系统，冰频繁检查，以确保它们正常工作（并记录）。异物问题应属于生产偏离。
操作规程	1.3.10	工厂是否使用检测试纸、检测试剂盒或检测探针等设备对适用中的消毒剂浓度进行检验（清洗产品的水，终端消毒液，水槽等）？它们是否处于可用状态？	10	消毒剂的强度（浓度，pH值等），应定期检查并记录。强度过弱的溶液将没有效力，（并成为一个潜在的风险），而那些过于强的消毒剂则可能对员工或产品有害。
操作规程	1.3.11	洗手台是否有足够的数量，位置是否合理、运行是否良好，是否提供温水，以及配套产品（如一次性纸巾、肥皂等）是否充足并且仅限于洗手使用？	15	根据工作流程应提供足够洗手池，以确保高效的工作人员流动（现场每10人一个洗手池）。对于食品生产，最佳工作条件是无手接触。包装操作或处理产品需有洗手的地方，洗手池应正确设置，以使工人遵循相关规定。洗手池应配备温水，肥皂和纸巾。
操作规程	1.3.12	卫生间是否有足够数量，位置是否合理，并且消耗产品（如卫生纸、一次性纸巾、肥皂等）是否充足？	15	每15名员工至少有一个厕所蹲位。厕所打开时不应直接朝向生产或储存区。洗手间应配备卫生纸，无气味肥皂和纸巾。
操作规程	1.3.13	次级洗手台（例如免接触洗手液分配器）是否有足够的数量，位置是否正确，例如浸水槽，凝胶或喷雾消毒台？是否正确维护并运行正常？	5	次级洗手台有助于减少洗手间隔中的微生物增长。洗手台必须维护以保持正常运行（需要经常检查和补充）。洗手台应策略性设置。次级洗手台不能取代正确的常规洗手方法。
操作规程	1.3.14	是否有足够的数量的脚浸站，位置是否正确？是否正确维护且运行正常？	3	有消毒液的脚浸站，可以帮助控制交叉感染。该浸脚站应正确维护和正常运行（更换和检查），应策略性设置浸脚站，如进入（清洁区）的入口。
操作规程	1.3.15	为避免交叉污染，一对一的储存容器是否一对一，仅用于存储所规定的物品？	5	为避免交叉污染，一对一容器不应进行重复利用。禁止用包装容器盛放小工具或小部件（除非明确标明使用目的，且不会被用于食物生产链中）。
操作规程	1.3.16	为避免交叉污染，可重复使用的存储容器是否干净而且明确标明了具体使用目的（例如：垃圾、原料、成品、二次生产，冰等）？	10	可重复使用容器的识别（可视或用工人能理解语言标注）将有助于最大限度地减少产品污染。这种标记在可重复使用的容器和其他任何容器设计类似时尤其重要。
操作规程	1.3.17	食品安全测量装置是否正常工作并且被校准过（如适用）？	3	温度计，化学检测设备等，应正常工作，并且在必要时，需进行校准。
员工规章	1.4.1	工作人员每天开始工作之前、使用卫生间之后、休息及进行任何可能会接触到污染的活动后是否洗手并消毒？	15	洗手是避免食物污染的第一步。在开始工作之前和离开工作台之后必需用肥皂和水彻底洗手。应张贴洗手标志。
员工规章	1.4.2	员工的指甲是否干净，短且无指甲油？	5	指甲可以藏灰尘和碎片，因此应该减短并保持干净。不应涂抹指甲油，戴假指甲。
员工规章	1.4.3	工作人员间接或直接接触食品工作时，是否无烫伤，溃疡，未包扎伤口，或食品传染疾病？	10	带着这些症状的工作人员可能会污染产品。
员工规章	1.4.4	急救箱是否储备充足而且可即时使用？是否有使用蓝色的金属可探测的防水创可贴？	5	应提供充足的急救箱，且可为紧急情况即时使用。有标明日期的材料应该在使用期限之内。创可贴应该是蓝色的以便于视觉侦查，应在伤口垫后有一个金属条以被生产线上的金属探测器所察觉。
员工规章	1.4.5	工作人员在工作时是否穿着有效的束发帽？	10	戴束发帽，戴小胡子和胡子网兜，有效防止了毛发掉落到产品里。头发的限制也避免了工作人员无意中触摸头发，然后触摸产品。
员工规章	1.4.6	除了结婚戒指之外，工作人员在工作时是否禁止佩戴首饰和手表？	3	除了婚戒，其他首饰不应在生产区域出现。首饰可能会掉进产品里，也可能堵住某个机器。
员工规章	1.4.7	所有员工是否都穿着适合生产操作的保护外衣（如：工作服，围裙，袖子和非乳胶手套）？	10	应穿戴工作服和围裙覆盖可能带来外源污染的日常工作。如果使用得当，手套和袖套（如适用）可以帮助减少微生物从胳膊和手（手套不能代替洗手）的传输。手套应使用非乳胶手套。
员工规章	1.4.8	在休息的时候，适用厕所前，以及上班结束回家时，员工是否摘除保护外衣，例如：工作服，围裙，袖套和手套？	5	如果员工需要离开工作区域，员工首先要脱下这些保护衣物。身着这些保护衣物时，员工不能抽烟，吃饭，走出车间大楼或使用厕所。

员工规章	1.4.9	是否有指定区域给员工在休息的时候和使用厕所前存放保护外衣，如工作服，围裙，袖套和手套？	5	为了保持清洁卫生，应当有一个指定的区域来存放这些保护外衣。应避免把它们挂到个人的服装附近，包装材料上，或靠近化学药剂或设备，以防止交叉污染。
员工规章	1.4.10	工作人员的个人物品是否远离产品或材料存储区域？	5	个人物品不应该带进生产和存储区域，应设定独立区域用于个人物品的存放。如果维护得当，理想状态下可以使用上锁的柜子。应架离地面，且使用斜顶。并应设在生产存储区域之外。
员工规章	1.4.11	是否仅在指定区域抽烟、进食、喝水？ 禁止在任何区域吐痰？	10	为了防止污染产品、包装和设备，必须严格限制员工仅在指定区域内进食、咀嚼、喝水和吸烟。任何工作地点应禁止随地吐痰。
员工规章	1.4.12	衣物（工作服，衬衫或上衣等等） 口袋里的物品是否在工作前取出？	3	在口袋里的物品可能会掉进产品里。
设备	1.5.1	食品接触的设备表面是否清洁，没有脱漆，腐蚀，生锈，或接触其他不洁净物质（如胶带，线，纸板等）？	15	食品设备不应有剥落的油漆，腐蚀，生锈和（或）不清洁卫生的材料。这些材料可能会造成异物和（或）微生物危害。
设备	1.5.2	非食品接触的设备表面是否清洁，没有脱漆，腐蚀，生锈，或接触其他不洁净物质（如胶带，线，纸板等）？	10	剥落的油漆，腐蚀，生锈和（或）不清洁卫生的材料不应出现在任何设备仪器表面。
设备	1.5.3	设备的设计和条件（如表面平滑度、焊接缝的平滑度、材料无毒，不含木头 或其他有吸收性的材料 ）是否方便清洁和维护？	15	设备应由易清洁和维护的合适材料制成，这些材料不应多孔或有毒。设备的设计应易于操作及清洗，不得有够不着的（带碎片）区域。焊缝应光滑，而不是凹凸不平的。
设备	1.5.4	所有的冷库和冷藏室是否都备有温度计（独立于恒温器探头）？	5	所有的冷冻室应该有一个温度计来检测和控制温度。此温度计应独立于恒温器探头。
设备	1.5.5	是否使用无玻璃和无水银的温度计？	10	温度计不应带来增加异物的危险。如果温度计打破了，那么玻璃和水银可能会变成污染物。
设备清洁	1.6.1	与食品接触的设备表面是否清洁？	15	不卫生的食物接触表面可以直接导致产品的污染。设备设施表面应清理干净食物残渣，生物薄膜，灰尘等，以减少整体设备的生物细菌增长。
设备清洁	1.6.2	非食品接触的设备表面是否清洁？	10	不卫生的非食物接触表面可以间接导致产品的污染。设备设施表面应清理干净食物残渣，生物薄膜，灰尘等，以减少整体设备的生物细菌增长。
设备清洁	1.6.3	在清洁过程中，食品和包装材料是否受到有效保护以免污染？	15	为了避免污染，清洁进行的时候，应将食品和包装进行覆盖保护，遮挡，或搬走。
设备清洁	1.6.4	制冷装置（包括制冷线圈和冷冻机）是否清洁？是否已清除存放时间过长和不洁的冰块？	5	冷却线圈容易积聚灰尘和其他污染物，线圈的清洗应包括在主要清洁计划中。
设备清洁	1.6.5	所有的风扇防护装置是否都是无尘的，风扇前方的屋顶处是否没有过多的黑色沉淀物？	5	风扇防护罩应防尘以避免交叉污染。风扇顶部的屋顶上（尤其是冷却装置）应无大量黑色附着物。
设备清洁	1.6.6	非日常使用的设备是否存放于清洁区域并保持清洁？与食品接触的表面是否有防护？在不使用的情况下是否有计划安排定期清洁处理？	10	设备应正确存放（例如进行有效覆盖，保护和架离地面），来防止不恰当的使用和交叉污染。未使用过的备用设备应保留在卫生及维护计划中。
设备清洁	1.6.7	在不使用的情况下，清洁工具，水管以及其他物品是否做到存放合理，干净卫生，避免受到污染？	10	清洁工具，水管和其他物品应适当存放以防止污染，如离地存放、挡水保护，专用储物柜/储存区等，应包括在合理控制步骤内。
设备清洁	1.6.8	生产和存储区所使用的清洁工具是否卫生，无腐蚀？	3	在生产和存储区，用于维修设备的工具应保持干净，无腐蚀，状态良好，物有所用。这些工具应适当存放以确保它们不造成直接或间接污染风险。
设备清洁	1.6.9	多余的润滑剂和润滑脂是否从设备上清除， 并且在需要的地方安装了润滑剂接盘？	5	过多使用润滑剂而产生滴油是产品或包装材料潜在的一个化学污染源。少用勤加和使用滴盘是控制润滑剂污染的例子。应注意虽然使用级材料可以偶然接触食物，但应尽一切努力避免这些食用级材料出现在产品和包装材料上。
整体清洁	1.7.1	溢出物是否及时清理？	10	为了防止吸引虫害，减少交叉污染，保持环境清洁卫生，应立即清理所有泄漏。
整体清洁	1.7.2	包装和存储区的垃圾以及其他废料是否定期清理？	5	为了防止吸引虫害，减少交叉污染，去除异味，保持环境清洁卫生，应定期清理废弃物和垃圾。
整体清洁	1.7.3	地面的排水装置是否清洁、无异味冰维持良好运行状态？	5	为了清除残渣，防止有害细菌滋生，维持正常排水，应定期（湿区域每天一次）清洗店面排水装置。排水管侧面和底部材料应光滑，使残渣不易残留。
整体清洁	1.7.4	头顶区域的架空管道，电线管道，风机等是否干净？	10	头顶区域应清洗干净以防止潜在的污染。
整体清洁	1.7.5	塑料条窗帘是否状态良好，清洁，并安装良好，以便末端不与地面接触？	5	以下将导致塑料条窗帘成为污染源：不干净，有破损，安装不正确（末端与地面接触）。
整体清洁	1.7.6	给卫生人员配备的 个人防护设备（PPE） 是否 达到所使用的化学品标签的要求 ；是否状态良好且保存良好，以防止对原材料、生产过程、配料、成品和包装造成交叉污染？	3	卫生人员应该穿着合适的安全设备来避免任何由清洁过程使用的化学物品引起的健康问题。所有安全设备都要储存好，以防止对原材料、生产过程、配料、成品和包装造成交叉污染？

整体清洁	1.7.7	清洁设备是否 保持干净 并且正确存储？	10	清洁设备应配备充足（ 按程序需求 ）并且在 无残渣，干净和防止交叉污染的方式下 存储。
整体清洁	1.7.8	不同的清洗设备是否可以区分开，以防止潜在的交叉污染问题，例如用于生产，维修，外围，洗手间的设备？	10	生产区域使用的清洗设备与非生产区域使用的清洗设备需要分开（物理上的和视觉上的）以防止交叉污染的发生。必要时，在生产区域内需进一步区分设备，例如区分地板清洗材料和设备清洗材料。
整体清洁	1.7.9	所有清洁物料是否物有所用（没有钢丝绒，金属刷毛等等）？	5	卫生设备应由不会污染产品的适当材料构成。应避免使用以下任何材料：碎片，老旧材料，与产品颜色相似的材料，可能腐蚀或损坏设备的材料。
整体清洁	1.7.10	厕所设施和洗手台是否干净？	15	卫生间的设施应至少每天清洗消毒一次。脏卫生纸应冲入厕所（而不是放置在垃圾桶/或地面上）。
整体清洁	1.7.11	员工休息设施包括微波炉和冰箱是否清洁？没有腐烂或过期的食品？	5	所有员工休息设施都应该保持清洁以避免吸引虫害。对温度敏感的食物应置于冷盒或冰箱中。定期清理微波炉内部，冰箱里面和后面，所有自动贩卖机的后面， 下面 和上面，桌椅，储物柜，以防止潜在的害虫藏身对产品产生影响。
整体清洁	1.7.12	维修车间是否有序，设备和备件是否储存的干净整洁？	5	维修车间应保持清洁且良好有序。不洁净的车间可导致交叉污染并吸引虫害。应在对工具和设备不构成风险的指定区域吃食物。如果维修车间有指定的休息区，则应该提供足够的洗手设施。
整体清洁	1.7.13	内部运输车辆（如叉车，挖掘机，托盘推车，手推车，地面清洁车，等等）是否干净，不排放有毒气体，并卫生使用？	5	用于在工厂各处和内部搬运原材料、加工中产品、成品和包装材料 的车辆和器具需保持干净，良好地维护，且 不用于在工厂外运输货物 。车辆是卫生计划的一部分。在食品区域使用的车辆不应是汽油或柴油动力。丙烷（LPG）动力的车辆是可以接受的，电动车是最理想的选择。
整体清洁	1.7.14	运输卡车是否清洁状态良好？	5	不卫生、不干净、绝缘材料破损的运输卡车可导致细菌和异物危害。
虫害监控	1.8.1	产品及辅助材料是否与昆虫/啮齿类动物/禽鸟/爬行/哺乳类动物完全隔离？且产品不得存放于以上动物痕迹出现的地方。若此项问题得低分将自动导致审核失败。	15	产品或配料中，出现任何昆虫，啮齿类动物，禽鸟类，爬行动物或哺乳动物的痕迹，都似乎污染源，将造成物理和微生物危害。污染痕迹和证据将自动导致审核失败。
虫害监控	1.8.2	包装材料是否与昆虫/啮齿类动物/禽鸟/爬行/哺乳类动物完全隔离？且产品不得存放于以上动物痕迹出现的地方。若此项问题得低分将自动导致审核失败。	15	包装材料是接触食物表面的，因此需要与昆虫，啮齿类动物，禽鸟类，爬行动物或哺乳动物完全隔离。任何污染证据将自动导致审核失败。
虫害监控	1.8.3	工厂车间和仓储区域是否与昆虫/啮齿类动物/禽鸟/爬行/哺乳类动物完全隔离？是否有虫害活动痕迹？	15	为了防止可能发生的物理或微生物污染，工厂车间及存储区不能有昆虫，啮齿类动物，鸟类，爬行动物或哺乳动物。
虫害监控	1.8.4	工厂周围近距离处是否完全隔离虫害活动？	10	啮齿类动物，动物（如人类，狗）和/或厂外活跃的地区鸟类的存在，将视为对整个工厂的虫害压力。工厂应采取一切可能的措施，以避免周边设施吸引虫害。
虫害监控	1.8.5	该操作间或工厂内部是否有虫害控制计划？若此项问题得低分，将自动导致审核失败。	15	虫害控制计划提供的基本环境和操作条件是安全生产卫生食品的必须条件。
虫害监控	1.8.6	控制动物及虫害的装置（包括鼠夹和 诱虫灯 ）是否远离所有暴露的原料， 加工中产品，成品和包装材料 ？在厂房内部是否避免使用有毒诱饵灭鼠夹？	10	虫害控制装置应远离暴露的食品，包装材料或设备，以防止任何物理或微生物的污染。工厂内不得使用有毒诱饵灭鼠设备。
虫害监控	1.8.7	控制动物及虫害的装置是否保持清洁、完全隔离并定期监控（或使用条形码扫描监控）？	5	所有的虫害控制设备应保持清洁，损坏时及时更换以确保其功效。检查日期应贴在设备上，并存档（除非是条形码扫描）。
虫害监控	1.8.8	安放在厂房内部、外部近距离处的虫害控制装置的数量及位置是否合理？	5	工厂内部虫害防治：机械陷阱应隔20-40英尺。外建筑周边：机械陷阱和/或诱饵陷阱应隔25-75英尺（外部/内部的陷阱，应放置在门口两侧）。土地周边（如果使用）：建筑范围50英尺之内间隔50-100英尺。
虫害监控	1.8.9	所有控制动物及虫害的装置是否使用号码或其他类型编码进行识别（如条形码）？	5	所有的陷阱应清除地标明（例如编号）以方便监控和维护。所有的陷阱应设置墙标。（墙上的标记应说明陷阱编号和陷阱类别）。
虫害监控	1.8.10	所有控制动物及虫害装置是否合理及安全安装？	5	所有的陷阱应该安装正确。诱饵陷阱应该上锁，并以某种方式（例如，锁，螺钉等）防止篡改。诱饵陷阱，应该加以固定防止移除。如果安装在厚板上，在墙上的标记应该有助于寻找陷阱位置。
建筑物和地面	1.9.1	良好作业规范（GMP）的各种标识是否正确张贴？	10	应在各处张贴良好作业规范（GMP）相关标识以提醒工人，标识需清晰可见并容易理解。如：请勿进食，请勿咀嚼，请勿饮水，请勿吸烟；洗手要求，以及具体着装要求等。标识应特殊张贴于生产储存区、卫生间和休息区的入口处。

建筑物和地面	1.9.2	所有可能潜在污染原材料、生产过程、配料（包括冰）、成品、设备或包装的灯，是否都进行了遮蔽、涂层，或防碎保护，以防因其破损产生污染？	15	工厂敞开区域（生产线，产品仓库，包装仓库，维修区域，厕所）的灯应该进行遮蔽保护，以防其玻璃破碎。
建筑物和地面	1.9.3	工厂是否已经移除或控制任何潜在的金属，玻璃或塑料污染问题？	15	所有异物风险必须被移除和/或监控。异物包括金属屑（维修），办公室的窗户，PC遮蔽物，订书钉等。
建筑物和地面	1.9.4	工厂是否已经没有使用木制品和木质表面？	5	木材是一种多孔材料并可以寄养细菌，也没有有效的清洗或消毒方法。木制的材料也可能会裂开，造成物理性污染的风险。
建筑物和地面	1.9.5	在包装和储存区域是否有足够的灯？	5	检查和卫生程序的实施需要采取适当的照明。包括存储区，生产区，维修区，洗手间等。
建筑物和地面	1.9.6	通风系统是否适当地设计且正常运行来防止产品被冷凝，霉菌，灰尘，气味和水蒸气所污染？	10	不充足的通风可能会导致冷凝的形成并阻止充足的空气交换率。协调的通风设备可提供充足的空气交换率来防止墙壁、天花板或其它生产区域中表面上的冷凝。
建筑物和地面	1.9.7	地面是否处于良好状态且易于清洁，例如没有无积水，无易存碎片的裂缝？	10	所有区域的地板表面应平滑，没有深的破裂或裂缝，耐用持久，无吸收性而且易于清洁。暴露的聚集物不易清洁而且会激烈地变糟。裂缝不应困住残渣或水。
建筑物和地面	1.9.8	需要排水和清理的地方是否有地面排水设施？	5	应设立下水道和排水沟，应确保从高点到漏点（或排水沟）的距离绝不会超过15英尺。
建筑物和地面	1.9.9	通往外面的门是否防虫？	5	所有的外门应密闭，允许的最大缝隙为1/8英寸。应特别注意挡风雨条的维护。使用窗帘的地方应合理操作。
建筑物和地面	1.9.10	坞门是否配有缓冲区，以密封不与卡车接触？	5	坞门周围的缓冲区应密封不接触卡车，以维持温度管理。门封条也将有助于保持无虫害的环境。
建筑物和地面	1.9.11	坞门调整板和门封是否状态良好，无虫，无碎片？	3	产品碎片可以吸引害虫进入区域。坞门门封周围的挡风雨条应密闭以防止害虫进入。
建筑物和地面	1.9.12	外墙是否无孔以防害虫入内？管道，通风口，通风管道是否特殊设计和保护，以防止害虫进入，例如使用细网？	5	墙壁应无孔、无裂缝，以防止虫害侵袭。如果需要用有空管道，应合理保护以避免害虫进入。通风孔和通风管道也应保护。网眼尺寸应足够小以防止昆虫进入。
建筑物和地面	1.9.13	内墙和天花板是否没有裂缝以防止害虫藏身，并能合理清洁？	5	建筑物状态完好非常重要，这样就可以防止害虫侵入，并且避免形成难以清洁的表面。
建筑物和地面	1.9.14	如果在生产、存储或支撑区域使用假平顶，在假平顶区域是否有充足的空间以容许检查和清洁的进行？	5	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员工来进行他们的清洁工作。
建筑物和地面	1.9.15	设施内是否有一个18英寸（46厘米）的内围墙，且维护合理，通道充足，从而进行检查和清洁？	5	通道和工作空间应有足够宽度，以便于安全检测害虫活动，以及职工执行清洁工作。
建筑物和地面	1.9.16	设施外围的临近区域是否没有垃圾，杂草和积水？	5	有杂物、垃圾、废料、草和积水的建筑外临近区域，可能构成引诱或滋生啮齿目动物、昆虫或其他害虫，且可能形成微生物污染。
建筑物和地面	1.9.17	托盘、设备、轮胎等的存储是否执行相关控制措施（例如：无淤泥，管端帽封，架高以防止害虫藏身，远离建筑物外围临近区域）？	5	不正确地存放托盘和设备可以为害虫的藏身和/或交叉污染提供地方。存储设备应离地面至少4英寸。要进行库存检查以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。
建筑物和地面	1.9.18	是否对托盘进行检查，以单独存放或更换脏托盘及破损托盘？	5	损坏或有裂缝的托盘可导致物理危害。灰尘，泥土，食物残渣，托盘上的化学残留物和其他污染物可造成微生物污染。
建筑物和地面	1.9.19	垃圾箱/剔除车/垃圾区周围的区域是否干净？	3	管理不到位的垃圾区域可吸引虫害。这些区域不应有异味，不应泄露。应不时对垃圾箱进行清洗。
建筑物和地面	1.9.20	室外垃圾桶和垃圾箱应盖好或封闭好？	5	垃圾桶和垃圾箱应盖好以防吸引虫害。
建筑物和地面	1.9.21	是否所有水管都合理保护，且反虹吸？	5	反虹吸保护可以防止饮用水接触到不安全的水。
建筑物和地面	1.9.22	现场实验室（如果存在）是否完全封闭，且与生产和/或存储区域分离？	5	现场实验室不应该是一个可能污染源。病原分析应承担给外部检测实验室。

食品安全文件要求 - 第二部分

类别	编号#	问题	总分	建议
管理系统	2.1.1	此运营是否被注册为一个处理食品的企业？	10	应有相应州、联邦或被承认的国家权威所提供的文档来显示此工厂被注册或许可为一个处理食品的企业。
管理系统	2.1.2	是否有归档的食品安全政策，能反映机构不断的对提供安全产品的承诺？	5	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一个持续的改进的过程。
管理系统	2.1.3	是否有一个组织结构图来显示谁对食品安全负责以及他们向谁报告？	3	组织结构图是一个视觉的对组织内部谁对不同的团队负责的陈述，来说明员工向谁做报告。

管理系统	2.1.4	是否有一个负责人专门负责食品安全计划？	10	应该指派一个合格的人/多人（最好是经理）负责工厂的食品安全计划。
管理系统	2.1.5	是否有一个食品安全委员会以及食品安全会议的记录，包括涉及的话题和参会人员？	5	对致力于或谈及食品安全问题的会议，应有会议记录来作为公司对食品安全不间断的承诺的证明（至少以每季度一次的频率）。
文档和记录管理	2.2.1	是否有一个书面的文档管理程序来描述如何维护、更新和替换文档？	3	文档管理程序确保一个良好的信息流动，顺畅的运营和及时的工作。
文档和记录管理	2.2.2	是否所有记录都至少被存储24个月？	5	食品安全相关的记录应被保持来用于审查和以防法律问题的出现，顾客询问等等。所有的监督和工序管理记录都应至少被保留24个月，不论生产物品的货架期是多长。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。
文档和记录管理	2.2.3	食品安全相关的文档和记录是否以一个安全的方式所存储和处理？是否用永固油墨记录而不是铅笔；错误是否用单线划过并用姓名的首字母签名？	10	纸质文件和电脑数据都应被存储于一个安全的场所，并有权限管理和备份（电子文件）。纸质文件应使用墨水（而不是铅笔）来创建，而且初创后的更改应明确而易读，并有踪迹，避免使用改正液。电子文件的更改应可追踪。
基本档案要求	2.3.1	是否有书面的标准操作程序（SOP），详细具体的指导，以确保食品安全和良好作业规范（GMP）？	5	应有书面的标准操作程序（SOP），以覆盖良好作业规范的主题要求，例如：货物接收/供应商许可，温度控制，虫害防治，食品安全培训，运输，衣物控制等。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。
基本档案要求	2.3.2	是否有针对更换和测试水和冰系统（例如，冲洗系统，水真空机，水冷却器，制冰机，注冰机等）的标准操作程序（SOPs）。	10	水和冰系统应有具体的标准操作程序（SOP）描述水的更换，抗微生物强度测试（包括参数，测试的频率，方法和纠正措施的要求）的进行和记录。
基本档案要求	2.3.3	是否有一个书面的对玻璃和易碎塑料的管理政策和步骤（包括公司玻璃和易碎塑料政策，玻璃破损步骤和必要时候对玻璃的登记）？	5	文件应该包括场所玻璃和易碎塑料的政策，破损程序和必要时候对玻璃的登记（应以无玻璃政策作为目标）。如果工厂允许某些玻璃物件，一个玻璃登记应描述每一个物件，位置和数量；物件应被常规地检查。玻璃破损后的清洁程序应显示需使用的器具并且包括靴子和工具的检查/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。
基本档案要求	2.3.4	SOP是否开始给所有相关人员，是否存有一份原件（SOP手册）？	5	该SOP应对使用人员和任何其他感兴趣方开放。生成SOP手册，需要对所有SOP的原件和记录进行校对。
可追溯性	2.4.1	是否有解释公司产品追溯体系如何工作的书面系统，进而在发生潜在召回事件时，可以向前和向后追溯？	10	追溯系统应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供应商。反之，该系统同时可以向前追踪，能找出他们的产品被发往的地方。
可追溯性	2.4.2	工厂是否有书面的产品召回计划，包括召回团队人员职能分配和联系资料，外部联系人员名单及（在美国）不同召回类别的解释？	15	为了方便有效的召回产品，应有书面召回程序，召回团队的详细信息（联系方式，职能和职责），相关客户和供货商的详细联系方式，相关法律的解释（例如召回类别等）。
可追溯性	2.4.3	公司是否至少每半年做一次产品召回演习（包括向后追踪）并存档？公司能否能明确指出受影响产品的去向？	10	应至少每半年进行一次召回程序测试演习。存档文件需包括召回演习的时间，取代产品，任何相关追踪文件召回演习中发现的注意事项。
可追溯性	2.4.4	公司是否有操作滞留和拒收产品的书面程序？	10	为确保妥善处理 and 处置滞留或遭拒的物料，书面程序是必要的。应使用适当的表格和卷标。
可追溯性	2.4.5	是否有一个书面的处理顾客和买方对食品安全抱怨/反馈的系统，以及记录和公司的回复，包括纠正措施？	5	保持这些记录在案来在有抱怨出现时（顾客和/或买方的抱怨/拒收）支持公司的政策，回复和采取的措施。
供应商管理	2.5.1	有无书面的对自家种植的原材料，购买的可食用的原材料/配料，包装材料，加工和消毒化学物质的规格？	3	所使用的物质应依照制定的规格来购买。
供应商管理	2.5.2	有无对成品的书面规格？	3	产品应达到成品的规格要求。
供应商管理	2.5.3	是否有原材料/配料，包装材料以及工序和消毒化学物的合格供货商的清单？	5	应该有一个原料商品的合格供货商清单。理想的情况下，产品和原料一般都从此类合格供货商中购买。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。
供应商管理	2.5.4	是否有书面的供应商批准及持续监控程序，包括购买的原材料/配料的供货商，包装材料加工和消毒用化学物？	3	使用的材料应来自合法来源。应有一个书面的对供应商的批准和持续监控的程序。

供应商管理	2.5.5	工厂是否有相关的第三方审计报告, 供应商第三方审核认证证书和/或供应商担保信, 以确保购买的 可食用原材料/配料, 包装材料 和加工化学物的质量?	15	供货商的审计报告/证书或担保信, 应确保供货商符合监管要求和最佳行为操作规范。
供应商管理	2.5.6	工厂是否有包装物料的相关第三方审计报告, 供应商第三方审核认证证书和/或担保信?	10	供货商的第三方审计报告/证书或担保信, 应确保供货商符合监管要求和最佳行为操作规范。
化学试剂	2.6.1	所有材料安全数据表(洗涤剂, 消毒剂, 杀虫剂等)是否归档, 标注清晰并可随时获取?	5	材料安全数据表应归档, 以便员工熟知车间所用化学品。该文档应在紧急情况下随时可取。
化学试剂	2.6.2	如果原始说明标签不能立即获取的情况下, 公司是否保留所使用化学品(如灭鼠药、产品消毒剂等)说明书复印件?	5	若没法立刻获取化学品的完整标签, 则应有其副本。标签应存档和/或密封, 并置于化学品使用的地方。另外, 请同时确认国家法律法规关于化学品使用的要求。
化学试剂	2.6.3	是否备有化学品使用和库存记录?	3	消毒剂的使用和/或库存需做记录(产品和清洁), 以确认相关程序合理履行。
虫害监控	2.7.1	是否有书面虫害控制计划, 包括与除虫消毒公司(如果使用)的合同, 虫害控制操作许可证(如果使用诱饵)和保险文件?	15	虫害控制计划对工厂卫生至关重要。它应由外包公司或通过适当培训的内部员工来执行(如果使用毒饵, 则需要虫害控制操作许可证)。相关文件必须归档。
虫害监控	2.7.2	厂房内外是否有示意图显示所有陷阱和诱饵的数量和位置?	10	标有全部陷阱的示意图可以帮助检查员确保陷阱放置在指定位置。
虫害监控	2.7.3	是否虫害控制检查的服务报告, 包括详细检查记录, 应用记录和发现问题时的更正改进措施(公司内部和/或外包公司)?	10	服务报告对于识别和校正虫害问题是必要的。记录应包括履行的服务, 服务日期, 所用试剂, 活动记录和更正措施, 及预测未来虫害趋势报告。
内部和外部检测	2.8.1	是否有书面的应对监管检查的程序?	3	书面的应对监管检查的程序可使员工了解如何适当地应对检查, 包括确保检查员一直有人陪同, 采集样本的规则等等。
内部和外部检测	2.8.2	公司是否有监管部门检查的记录, 和/或外包的 第三方 公司检查的记录, 公司的回复及纠正措施(如果有)?	5	保存这些记录文件是非常重要的, 既可显示该公司解决了其不足之处, 同时也可验证良好操作规范。需记录纠正措施。
内部和外部检测	2.8.3	是否有定期工厂/GMP内部(自己)检查程序? 纠正措施记录是否保存?	10	应进行深入的内部检查, 并记录在案以确保食品安全生产。纠正措施应记录在案, 和/或把措施验证体现在下次检查报告上。
内部和外部检测	2.8.4	是否有定期食品安全体系的检查记录, 如动物及虫害预防、温度控制、消毒记录、维护记录等?	5	用于食品安全相关的记录系统应进行常规例行检查, 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, 记录结果正确, 措施记录等)。
内部和外部检测	2.8.5	是否有日常生产活动开始前的检测记录?	5	操作前检查可辨别工厂、人员、或设备的潜在问题。任何问题都应在生产之前予以纠正。
内部和外部检测	2.8.6	工厂是否有对引进的货物(原材料、配料和包装材料)的检查数据?	5	引进的 原材料 , 配料和包装材料应检查是否有害虫、外来物质, 并确保材料适于使用。
内部和外部检测	2.8.7	是否有外来运输车检查记录, 包括啮齿动物, 昆虫, 清洁, 孔和温度控制?	10	外来运输车的检查应确保其干净, 无异味, 无虫害, 且基本条件在可允许范围之内(如绝缘体并无损坏)。
内部和外部检测	2.8.8	是否有一个 事件报告 (有时称为一个非常规事件和纠正措施记录(NUOCA)) 用来记录稀有的和/或例外的事件 ?	5	这个文档记录例外的和稀少的事件, 纠正措施和防范措施。这可能包括发现外来物质, 化学物质溢洒, 停电, 包装问题, 玻璃破损等等。
内部和外部检测	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?	3	应在进入工厂的主要水线上有一个防回流的装置。应有一个受过培训的检查员每12个月核实一次主要的防回流系统(除非证书上有一个明确的到期日)。
工序监控	2.9.1	公司是否有必要的生产活动监测记录(例如: pH值、 水温 、金属物质检测、标识、升温过程等), 这些记录应包含监测频率、结果和必要时的纠正措施?	10	正确填写日志, 包括监测水平, 时间, 相关负责人等。这也是验证良好作业规范的必要条件。
工序监控	2.9.2	公司是否有生产开始之前及生产过程中, 清洗用水及冰水的消毒剂强度检测记录(带纠正措施)(如游离氯、氧化还原测试及过氧乙酸等)?	10	公司应有清洗用水和制冰生产系统中使用的抗微生物药物强度的记录, 以证明其浓度在规定值内。循环水系统的检查, 应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)。
工序监控	2.9.3	公司是否有用于手、脚、工具浸泡消毒的消毒剂强度检测记录(带纠正措施)? 是否有凝胶及喷洒消毒台的库存检查和补给记录?	3	记录需包括目标消毒剂浓度(ppm)和验证频率。如使用凝胶或喷洒消毒台, 应有监控记录来说明此消毒台定期进行检查, 以确认各项材料存储良好且可供操作。
工序监控	2.9.4	公司是否有工具计数程序, 包括生产过程中使用的刀具, 及类似手切工具。	3	应该有工具计数程序, 包括生产过程中使用的刀具, 及类似手切工具。以辨别潜在产品污染。
工序监控	2.9.5	是否有书面的 对外来物质(如金属探测器)控制系统的建立, 校准, 维护和核实的程序 ?	10	应有一个书面的程序来详细说明探测器系统的建立、校准、维护和核实测试。对金属探测器应每一个小时进行一次测试。

工序监控	2.9.6	是否有与产品食品安全相关的设备的校准程序，如pH计，ORP计，温度计和其他有关仪器？	10	校准的记录表明所用设备的精度。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。
维护与清洁	2.10.1	公司是否有预防性维护的计划和书面时间表？	10	预防性维护计划可以帮助防止设备故障，从而避免产品可能的物理或化学污染。
维护与清洁	2.10.2	是否有维护和维修工作记录，并且有完成工作时的签字确认？	10	维修工作记录将有助于跟踪设备状态以防止危险的发生。
维护与清洁	2.10.3	是否有记录表明，在维护工作结束后，设备已清洗及消毒？	5	如果整个工作区域和被检查设备没有进行清洁消毒，机器的保养和维修可能会留下异物，或弄脏接触食品的仪器表面。
维护与清洁	2.10.4	是否有书面清洁安排（主要卫生时间表）标明清洁消毒对象，地点和频率。	10	必须有主要卫生程序，此程序需涵盖整个区域的设施，设备和工厂的其他所有领域。主要卫生计划应包括要清洁的区域和设备列表，及清洗频率。
维护与清洁	2.10.5	是否有工厂及所有设备的清洁和消毒程序（卫生标准操作程序）？	10	设施，所有设备，内部运输车辆和穿梭车应根据书面的卫生标准操作程序（SSOP）进行定期清洗和消毒。
维护与清洁	2.10.6	是否有归档卫生记录，表明进行了什么清洗工作，什么时候进行的，谁进行的？	5	卫生记录应存档，覆盖整个区域的设施和设备。记录应包括：日期，已清洗完成的区域/设备列表，负责人，及每个任务完成后的签名。
维护与清洁	2.10.7	是否有记录显示对清洁化学物质浓度的验证？	5	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）。
维护与清洁	2.10.8	在合适的情况下，是否有就地清洗活动（CIP）的书面程序及完成记录（如：循环水系统清洗，包括水槽，冰机，循环水冷凝器，制冰机等）？	5	利用就地清洗（CIP）的操作应该有到位的详细程序。应监测CIP活动以确保CIP过程是有效的，而不是产品污染源。
维护与清洁	2.10.9	是否有记录表明地面排水设施定期清洁（在潮湿区域和新鲜加工区域，最少每天一次）？	5	将排水设施归入清洁计划很重要，这有助于防止交叉污染。在湿加工区的排水渠应每天打扫，定期消毒，以防止有害细菌的生长。
维护与清洁	2.10.10	是否有记录表明制冷设备至少每年一次维护与清洁，如果需要，应进行更频繁的清洁？	10	制冷装置应定期进行清洗和消毒，以防止有害细菌的生长。应进行维护以确保制冷装置能正常有效地工作。
维护与清洁	2.10.11	是否有例行程序和书面程序采用磷酸腺苷（ATP）生物发光法测试来验证消毒有效性？	5	ATP（三磷酸腺苷）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。
员工管理	2.11.1	是否有新员工食品安全（GMP）定向培训（主题和与会者）记录？新员工是否要求签署公司的食品安全卫生政策和个人健康卫生要求？	10	新雇员在开始工作之前应进行GMP培训，并保持该培训记录。应给予员工其可理解语言的GMP规则，确认他们签署理解并同意遵守本公司的关于个人卫生要求和GMP食品安全政策。
员工管理	2.11.2	公司是否备有对在职工进行食品安全培训的记录？包括主题和出勤名单？	10	培训材料的归档证实该公司致力于在职工的培训和教育，以强调和提升良好作业及卫生政策。
员工管理	2.11.3	是否有书面程序要求食品操作人员报告任何割伤或擦伤和/或疾病，以避免给生产的产品带来污染风险？（接受口头确认）。	3	应有此书面程序，并向食品操作人员转达要求他们报告任何割伤，擦伤和/或任何疾病。这些问题可能带来食品安全交叉污染的风险。
员工管理	2.11.4	是否备有书面的针对清洁人员的培训计划，包括良好规范和化学品的使用细节？	5	卫生培训应确保员工理解正确卫生清洁的重要性，如何使用化学清洗剂，以及如何理解卫生标准操作程序。
员工管理	2.11.5	是否要求访客和外包商签署记录，说明他们将遵守个人卫生和健康政策？	3	所有来访者和外包方应签字确认他们将遵守公司关于个人卫生/GMPs和卫生要求的规章制度。
员工管理	2.11.6	是否有员工失职/违反规定处理方法的的规定？（接受口头确认）	3	应有一个规定来问责那些违反了GMP的员工。
检测	2.12.1	是否有关于设备的常规微生物检测记录？	10	设备的微生物检测用来确定清洁和消毒程序的有效性。
检测	2.12.2	是否有关于环境的常规微生物检测记录？	10	环境的微生物检测用来确定清洁和消毒程序的有效性。
检测	2.12.3	是否对使用水进行常规的微生物检测分析（在厂房内部取水的样品）？	10	应对水进行常规检测，以确保其符合使用水的微生物要求。水样应从工厂内部采取，以便评估管道和储罐（城市供水结果并没有重视操作管材和管件）。
检测	2.12.4	是否有常规的对工厂内所使用的冰（内部生产或购买的）进行的微生物检测？	5	检测即有助于检查水在微生物程度上的可饮用性，又和检查冰器具的清洁度。
检测	2.12.5	实验室的检测结果是是否标明检测程序达到了实行的标准？	5	检测程序应该达到实行的标准，而且实验室报告应该表明所使用的程序。
检测	2.12.6	因任何理由而进行的检测（例如买方的要求）是否都达到了所有的规格要求（例如，检测类型，检测频率，检测方法，临界值，纠正措施等等），而且保留了适当的检测记录和正规的纠正措施？	5	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。

仓储及物流的温度监控	2.13.1	是否有对热敏成品温度检查的记录？	10	记录需显示实际的成品温度并证实热敏产品没有在所要求的温度以上运送。
仓储及物流的温度监控	2.13.2	是否有对包装间/加工间（如果冷藏）的温度记录？	5	温度控制对限制微生物的生长和维持产品的货架期是很重要的。
仓储及物流的温度监控	2.13.3	是否有对仓储间的温度记录？	5	温度控制对限制微生物的生长和延长产品的货架期是很重要的。
仓储及物流的温度监控	2.13.4	是否有对运输卡车温度检查的记录，来表明卡车在装货之前有被提前冷却？	5	卡车的拖车在运输热敏产品时应被提前冷却，而且应记录卡车冷藏单元的设置点。检查拖车的墙壁可以显示卡车是否被提前冷却。
仓储及物流的温度监控	2.13.5	是否有运输车卫生条件记录（清洁度、集装箱的卫生条件、气味等）？	10	卡车，即使是买方预订的卡车，应检查其卫生状况，并如实记录。

HACCP 项目审查 - 第三部分

类别	#	问题	总分	建议
HACCP 团队	3.1.1	是否有一组工作人员负责HACCP的开发，实施和持续维护？	15	应有一个正式确认的涉及到不同领域的工作团队在负责他们各自的职务的同时来兼任HACCP项目的开发和维护。团队规模将由公司规模决定。
HACCP 团队	3.1.2	是否有给HACCP团队，管理人员，和运营员工针对HACCP的培训记录？	10	以确保所有员工都了解HACCP，正式的培训是非常重要的。培训应归档。
书面HACCP计划的审核	3.2.1	是否有工厂生产的每种产品的产品描述？说明书是否包含了产品的使用目的，原材料及配料，和潜在的客户？	10	产品描述使参与HACCP计划中的人（工作人员，采购商，执法机构）即刻了解产品的类型和生产过程，以及预期使用目的。
书面HACCP计划的审核	3.2.2	是否有流程图？该示意图是否提供了足够的细节来完整描述生产过程或产品的制造步骤？	15	流程图上的信息可用于评估在各个流程阶段是否存在潜在危害。
书面HACCP计划的审核	3.2.3	是否有文件记录每一个生产流程中进行的危害分析，显示各种类型的危害和其严重性？	15	在生产每个阶段，需要进行危害分析，列出其中每项危害及其控制方法。在决定某些危害是或不是关键控制点时，分析应显示其逻辑性。
书面HACCP计划的审核	3.2.4	书面的危害分析是否显示对每一个识别的潜在食品安全危害的控制？	15	对每一个识别的危害的控制都应详细描述在危害分析图上。
书面HACCP计划的审核	3.2.5	是否做了关键控制点（CCP）的决策，关键控制点是否确定；关键控制点是否开发以用于控制危害分析步骤中所确定的危害？	15	为了控制危害，通过危害分析确定的关键控制点（CCP），应详细定义涉及的参数和监控要求。
书面HACCP计划的审核	3.2.6	是否确定了CCP中检测的要求和频率？	15	监测有利于跟踪操作，并在失控时有助于确定关键控制点。
书面HACCP计划的审核	3.2.7	已确定CCP的关键限值是否有验证文件支持？	5	所有CCP应有验证文件支持，标明关键限值（CCL）的科学依据，并符合相关法律规定。
书面HACCP计划的审核	3.2.8	如果超过CCP关键控制限值，是否有一个提供给操作者遵循的明确详细的行动计划？该计划是否描述了调整回可控状态的程序，并在必要时，扣留不合格产品？	15	当生产失控时，员工应有一个可遵循的详细计划程序。这样的话他们就能及时调整以确保过程回到可控状态。
书面HACCP计划的审核	3.2.9	是否开发有监测CCP的记录模板（记录表格）？	10	CCP的监控要求有明确的记录。记录上参数应与HACCP计划中制定的那些参数相一致。
书面HACCP计划的审核	3.2.10	每个CCP，是否有针对监控、记录和纠正措施管理的具体责任分配？	10	为了确保符合要求，每个CCP，应有针对监控、记录和纠正措施管理的具体责任分配。
书面HACCP计划的审核	3.2.11	每个CCP是否开发有验证计划和时间表？	10	验证应确认以下内容：计划能正确实施，确保风险控制在可接受的水平（或消除风险）和详细的纠正措施。
HACCP计划的执行	3.3.1	在关键控制点的实时监控中，是否有所有在HACCP计划中指出的文件？	15	每个CCP都应有HACCP计划要求的文件。记录应反映计划的要求。对文档版本进行控制，有助于确保生产车间的文件与计划中的文件相一致。
HACCP计划的执行	3.3.2	CCP的监测活动和频率是否与计划相符合？	15	监测记录应显示检测频率，参数和任何其他细节与HACCP计划中要求的一致。
HACCP计划的执行	3.3.3	CCP的操作者是否了解基本的HACCP原则和他们在监控CCP的职责？（可采访操作者验证）。	15	每个人应该基本了解HACCP概况和具体如何应用于实际操作。每个人应很好的了解他们所分配到，要监控的CCP细节。
HACCP计划的执行	3.3.4	CCP监控记录是否有操作人员的签字（或姓名首字母），此操作人员需为具体进行CCP检查的执行人和记录人？	10	应要求签字，以明确CCP监控测试的实际操作人。
HACCP计划的执行	3.3.5	当CCP监控出现失误时，是否有详尽的书面纠正措施？	15	当监测或验证步骤显示与HACCP计划偏离时，应记录该事件，并记录所采取的纠正措施。
HACCP计划的执行	3.3.6	根据验证计划的要求，CCP记录是否由质量控制主管和/或管理每天进行审核并签字？	10	该记录应由公司HACCP计划内部验证指定负责人签字。该负责人不应该是进行监控的同一人。
HACCP计划的执行	3.3.7	根据HACCP计划，是否进行了其他CCP验证（除了每天记录验证）？	10	当验证发现CCP并未按要求正常进行时，应该有记录显示，该行为已引发对HACCP计划有关部分的重新审查。
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的决策，CCP的记录和人员培训？	10	当生产过程，设备，配料等发生变化时，应对HACCP系统进行及时核查。HACCP协调员应通知所有相关人员。必要时进行重新培训或教育。

管理支持HACCP	3.4.2	工厂是否进行HACCP计划的自我审核？	10	自我审核将有助于验证HACCP项目（包括产品说明，工艺流程，危害分析和HACCP图表）是否更新，有效，和识别项目中的不足之处。
管理支持HACCP	3.4.3	CCP的监控过程是否建立标准操作程序（SOP），包括如何实施监控？	10	每个CCP监控过程都应该有简单明了的标准操作程序（SOP）。其以工作指导的方式详细阐述了CCP监控。这些SOP必须和HACCP计划中的内容匹配。
管理支持HACCP	3.4.4	监控和验证信息是否在管理级别会议上回顾和讨论？	10	发给管理层及从管理层得到的反馈，将有助于HACCP体系的持续改进。
管理支持HACCP	3.4.5	是否有工厂HACCP计划的独立审计，例如第三方审计（至少每12个月）？	10	整个HACCP计划的外部审计，应由称职的审核员进行（至少每12个月），此审核员应与日常生产操作无直接接触。

食品防卫 - 第四部分

类别	编号#	问题	总分	建议
物理安全	4.1.1	工厂外围和容易进入的入口点（即那些没有被永久上锁的入口）是否有安全围栏包围？	5	有容易进入的入口点和外部存储的工厂应有一个连续的安全围栏。围栏应足够高以防止入侵者。
物理安全	4.1.2	进入工厂内部是否有锁，刷卡，报警器或其他设备控制？	10	工厂进入点应该由锁，传感器和其他一些设备控制。
物理安全	4.1.3	入境食品的存储区（水果，蔬菜等）是否安全，例如在安全范围内？	5	所有食品都应存放在内部或安全范围内。
物理安全	4.1.4	化学药品，如氟，柠檬酸，杀真菌剂和消毒剂是否都保存在受控的安全区域内？	5	所有加工材料应被存放在一个严格进出的安全区域（例如化学品储存室）。
物理安全	4.1.5	包装材料（纸箱，包装薄膜，水果杯等）的存储区域是否安全，例如是否在安全范围内？	5	所有包装材料都应存放在安全范围内。
员工安全	4.2.1	是否对所有员工进行背景调查，尤其是那些能够进入敏感区域和/或敏感过程控制的员工（接受口头确认）？	5	实际应用检查，例如社会保险号码，INS详细信息，地址和电话确认以前的工作信息等。若能够进行犯罪检查则更理想。
员工安全	4.2.2	员工个人物品没有存储在生产和物料存储区？	5	工作人员的私人物品包括手袋，钱包，饭盒等不应带到生产和存储区域。
员工安全	4.2.3	员工是否都发放不可复制的身份证件，例如徽章，公司ID卡等等？	5	工作人员都应该有公司指定的个人身份号码。员工个人ID应该体现员工的号码，照片和公司内部职务等。
员工安全	4.2.4	访客（包括外包商）是否也被要求发放身份证件，例如徽章，很容易辨识的访问者服装等？	5	需要给所有访客包括外包商提供仅本次访问可以使用的身份证件。
员工安全	4.2.5	访客是否被要求在访客记录本上进行签入和签出？	5	工厂内应有让访客签入和离开签字的记录本（包括日期，时间，访问原因，访客拜访对象及其公司）。
运输安全	4.3.1	该公司是否在入境装载时使用密封和/或锁定的拖车（不包括平板卡车）？	3	该公司应要求供货商确保装有原料产品和包装入境拖车上的封条或锁状态良好。封条号码应有记录。
运输安全	4.3.2	该公司是否在出境装载时使用密封和/或锁定的拖车？	3	该公司应确保出境拖车上的封条或锁状态良好。封条号码应有记录。
供水安全	4.4.1	饮用水是否与非饮用水明确分开？	3	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。
供水安全	4.4.2	在合适的地方，是否有防拆封/防篡改系统（如防拆卷标）？	3	水路装置应防拆封或篡改以确保任何犯规证据都可被检测到。
供水安全	4.4.3	敏感水系统是否有严格限制的进出，如杀菌附加系统（如氟注射泵），以助于确保只有获得授权的工作人员才能够调整这些系统？	3	应限制进入水系统。
食品防卫系统	4.5.1	该公司是否有一个成文的食品防卫政策，该政策基于与操作相关的风险？	10	公司应该具有成文的能概述操作安全控制的食品防卫政策。这些措施应包括例如政策涵盖人员，访客，外包商，原材料收据（产品及包装），卡车（入境和出境），储存等。
食品防卫系统	4.5.2	该公司是否有一份紧急联系电话号码列表，包括管理人员，执法人员和适当的管理机构？	3	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。此信息可能会成为召回计划的一部分。
食品防卫系统	4.5.3	是否所有人员都被要求接受对食品防卫问题的培训，培训记录是否保存？	5	工作人员应参加有关食品防卫要求的外部或内部培训。记录应保存（显示主题和出席人员）。
食品防卫系统	4.5.4	是否有记录列明谁可以进入敏感区域，如可以进入化学存储区域的钥匙持有人的列表？	3	应使用书面日志记录，以追踪获准进入敏感区域的人，并维护钥匙所在处等信息。

杂项调查问题 - 第六部分

类别	编号#	问题	总分	建议
过敏源问题	5.1.1	在生产操作和仓储区域中是否存在过敏风险？	0	如果确定存在过敏源风险，则该工厂应进行仓储，生产，设备和人员监控。产品还必须进行正确的标记。

过敏源问题	5.1.2	是否有过敏源管理计划文件？	5	应该有一个书面的过敏源管理计划，来概述从原材料采购，收货，原料储存，生产，成品储存到运输的操作控制管理。
过敏源问题	5.1.3	是否有足够充分的存储控制（分离，鉴定等），以确保过敏源不会污染其他原材料？	5	过敏源同其他材料应分开存放，以避免交叉污染。过敏源的原料应加以鉴别。
过敏源问题	5.1.4	是否有专门的生产线或充分的清洁和生产程序，以预防由过敏问题造成的产品交叉污染？	5	如果含过敏源的产品没有独立的生产线，那么在生产调度和生产卫生方面应特别注意。
过敏源问题	5.1.5	是否标明工具和使用中的存储容器，以预防由过敏问题造成的产品交叉污染？	5	应识别和控制所有潜在的交叉污染的可能，应使用不同的用具和容器。
过敏源问题	5.1.6	产品再处理是否考虑到与过敏源产品有关的问题？	5	含有过敏源的返工项目的存储和处理，应避免污染不含过敏源的产品。
过敏源问题	5.1.7	工作人员是否接受过如何应付过敏问题以及如果控制交叉污染的培训（包括在生产过程中洗手的过程）？是否有培训记录？	5	应识别和控制所有潜在的交叉污染的机会。工作人员应接受培训并良好操作以避免交叉污染。
过敏源问题	5.1.8	是否为厂区内生产的所有产品进行正确的过敏标识？	5	过敏源的产品必须正确标识。现场生产的其他产品也应进行风险评估，并可能需要贴过敏源警告标签。
原产国标识	5.2.1	是否在零售包装标签上标注正确的原产国标识？食品服务则无需回答。	3	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，PLU贴纸或其他标记，单独的软包等。
原产国标识	5.2.2	是否在纸箱包装材料上标注正确的原产国标识？食品服务则无需回答。	3	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，都应标明原产地。
原产国标识	5.2.3	是否对所有的原产国标签做记录，如：提货单，生产记录等？	3	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。
原产国标识	5.2.4	是否在仓储和生产程序中采取措施，保证不同原产国的材料及产品不相互混淆（产品用标签特殊标注除外）？	3	不应该在储存，生产和调度时混合产品，包括：分开生产不同批次的产品，周转不同原产地批次产品时可以明显区分。

新问题（不是总体食品安全百分数的一部分）- 第六部分

类别	编号#	问题	总分	建议
建筑物和地面	6.1.1	废物的流动，从产生一直到离开运营，包括车辆的使用和流动，员工的控制等，是否确保工厂和产品不被污染？	10	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。
仓储及物流的温度监控	6.1.2	是否有一个书面的要求运输车辆仅使用于产品，动物、动物产品或其他可能成为污染源的物质都不允许被运输的程序？	5	应禁止运输垃圾，动物，未加工的动物产品或其他可能成为污染源的物质，以及用带有病源的车辆运输产品。
管理系统	6.1.3	是否有归档的涵盖场所和设备的食品安全计划？	10	归档的食品安全计划应详细说明可能影响产品安全的潜在危险。该计划包括：控制和监测，召回和跟踪的程序。
管理系统	6.1.4	是否有一个书面的商务连续性和灾难恢复计划？	5	商务连续性和灾难恢复计划是书面的流程，用于帮助企业为可能影响被审查者确保食品产品安全能力的破坏性事件而做准备。
建筑物和地面	6.1.5	工厂是否有文件，确保任何与废水处理有关的食品安全危害受控（如沉淀池，土地使用等）？	10	应遵循并归档所有与现场水处理系统有关的国家和地方法律。必要时，应有归档的使用许可，官方证据，和/或第三方检查。
书面HACCP计划的审核	6.1.6	运营是否有列出在工厂中生效的HACCP前提项目？	10	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。
书面HACCP计划的审核	6.1.7	如果有建立CCP的运营限值 and 频率，是否有进行对其的监测？	10	运营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。