

BRCGS 全球包装材料标准第 7 版各条款所对应的文件要求及现场要求

条款号	条款内容	文件要求	现场要求
1 高级管理层承诺			
1.1 高级管理层承诺和持续改进	工厂的高级管理人员应证明他们完全致力于实施全球包装材料标准和流程 从而促进包装安全、质量管理的持续改进，以及现场产品的安全 and 质量文化。		
1.1.1	现场应保持一份文件化的政策，其中规定 网站有意履行其生产安全和合法的符合规定质量的产品的义务，并确认其质量 对客户的责任。应为： 由现场总责任人签字 通知所有员工 包括承诺不断提高现场的产品安全和质量文化。	质量及食品安全方针	张贴
1.1.2	现场高级管理层应制定并维护一个明确有效的开发和持续计划改善产品安全 and 质量文化。该计划应包括实现积极文化变革所需的措施。 这应包括： •涉及对产品安全 and 质量有影响的现场所有部分的已定义活动 这些活动至少应围绕以下方面进行设计： •清晰、公开的产品安全沟通 •维护和提高产品安全所需的行为 •与产品安全、合法性和质量相关的活动的绩效衡量 •一份行动计划，说明如何开展和衡量活动，以及预期的时间表 •审查已完成和正在进行的活动的有效性。 该计划应至少每年审查和更新一次。	产品安全 and 质量文化计划及实施方案	张贴
1.1.3	公司应建立保密报告制度，使员工能够报告与产品安全、合法性和质量有关的问题。 应向员工明确传达报告问题的机制（如相关电话号码）。	保密报告控制程序	

	公司高级管理层应有一个评估流程 任何提出的担忧。应记录评估记录，并在适当的情况下记录所采取的行动。		
1.1.4	现场高级管理层应根据现场的产品安全和质量政策以及本标准，制定明确的目标，以保持和提高所生产产品的安全性、合法性和质量。这些目标应为： •记录并包括目标或明确的成功衡量标准 •明确传达给相关工作人员 •进行监测，并以适当的预定频率向现场高级管理层报告结果。	量及食品安全目标及管理方案	张贴
1.1.5	公司高级管理层应提供生产安全合法产品所需的人力和财力资源，以达到所需的质量，并符合本标准的要求。	在管理手册中明确	
1.1.6	公司的高级管理层应建立相应的体系，以确保工厂及时了解并审查： • 科学和技术的最新发展 • 行业实践规范 • 制造国和产品使用国（如知道）所实施的所有相关立法。	法律法规要求及行业标准控制程序	
1.1.7	工厂应备有本《标准》的最新纸质或电子真实原始版本，而且及时了解在BRCGS 网站上所发布的对本《标准》或协议的任何更改。	BRCGS 包装材料全球标准	
1.1.8	如果现场已通过标准认证，则应确保在证书上注明的审计到期日或之前进行已宣布或混合宣布的重新认证审计。 现场有责任确保满足所有要求，确保按照本标准的审计协议（第三部分，第 4.7.1 节）进行突击审计。	BRCGS 包装材料全球标准证书（有效期）	
1.1.9	工厂的最高层生产或运营经理应参加本《标准》认证审核的首次会议和总结会。 相应的部门经理和副经理应做到在审核进行期间根据需要随叫随到。 审核期间，现场高级管理团队的一名成员应就产品安全和质量文化计划的有效实施进行讨论。	认证首次及末次会议记录	
1.1.10	工厂的高级管理层应确保在上一次按照本《标准》的审核中所发现的任何不符合项的根本原因已得到有效的处理，以避免再次发生。	纠正预防措施控制程序、上次审核的整改报告	

1.1.11	仅应根据审核协议章节（标准的第 III 章第 6.7 节）中详述的使用条件使用 BRCGS 标志和认证状态参考。		
1.2 管理评审	现场高级管理层应进行管理评审，以确保产品安全和质量管理体系得到充分实施和有效，并确定改进机会。		
1.2.1	应按适当计划的时间间隔（至少每年举行一次）举行由工厂高级管理层参加的管理评审会议，以审查工厂对本《标准》和 1.1.4 条款所设目标的执行情况。	管理评审控制程序	
1.2.2	审查过程应包括对以下各项的评价： 以前的管理评审文件、行动计划和时间尺度。 内部、第二方和第三方审计的结果 任何客户绩效指标、投诉和反馈 危害分析和风险评估的有效性 任何适用的立法和认证方案变更的影响 任何事故、纠正措施、不合规结果和不合格材料 资源需求 任何未实现的目标，以了解根本原因。在设定未来目标和促进持续改进时，应用到此信息 产品防御的有效性和产品欺诈预防计划 以及产品安全 和质量文化计划。	管理评审控制程序、管理评审计划、管理评审的内容	
1.2.3	会议必须编制成文且用于对目标进行修订。审查过程中所商定的决策和措施应有效地向相关员工传达，而且各项措施必须在约定的时间框架内得到落实。	管理评审会议记录、管理评审报告	
1.2.4	员工应意识到需要向指定经理报告任何风险或任何不安全或不合格产品、设备或原材料的证据，以便解决需要立即采取行动的问题。	质量报告控制程序	
1.3	组织结构、职责和管理权限 公司应具有明确的组织结构和沟通渠道，以有效管理产品安全、合法性和质量。		
1.3.1	公司应建立应为当前组织结构图，展示公司的管理结构和报告渠道。	组织架构图、岗位职责说明书	

	确保产品安全、合法和质量的活动管理职责应明确分配，并由负责的管理人员理解。应明确记录在负责人缺席的情况下由谁代理。		
1.3.2	工厂的高级管理层应确保全体员工都明确自己的责任。在对于所进行的活动制定有成文的工作 指导的情况下，相关员工应有权取用这些文件且能够证明工作是依照相应的指导进行的。	沟通控制程序，各岗位的作业指导书	现场张贴
1.3.3	如果现场没有适当的产品安全、合法性和质量内部知识，可以使用外部专业知识（如顾问、技术专家），但产品安全质量管理体系的日常管理仍应由公司负责。	管理手册明确	
2 危害分析和风险评估			
基本			
应实施和维护危害分析和风险评估（HARA），以确保所有危害，确定产品的安全性和合法性，并建立适当的控制措施。			
2.1 危害分析和风险评估小组	应建立多学科危害和风险管理团队来开发和管理危害和 risk 管理体系，并确保体系得到充分实施和评估其有效性。		
2.1.1	危害分析和风险评估（HARA）应由一个多学科团队开发、审查和管理，该团队包括负责质量、技术、制造运营和其他相关职能（如工程、产品开发）的人员。 多学科团队应指定一名团队负责人，该团队负责人应经过适当培训，能够证明其在危害分析和风险评估方面的能力和经验。 该团队应能够证明其在危害分析和风险评估原则方面的能力。 该团队应确保为制定有效的 HARA 提供适当的知识和专业知识，包括及时了解工厂变更和客户要求。	危害分析和风险评估理团队架构及职责，HARA 培训证书，HARA 控制程序	
2.2	先决条件方案		
2.2.1	该团队应建立和维护必要的环境和运营计划，以创建一个适合生产安全合法产品的环境（先决条件计划）。作为指导，这些可能包括以下内容，尽管这不是一个详尽的列表：	先决条件方案控制程序	

	• 供应商批准和采购（第 3.6 节） • 设备和建筑物的维护计划（第 4.7 节） 清洁和内务管理（第 4.8 节） • 产品污染控制（第 4.9 节） • 害虫管理（第 4.11 节） • 产品开发（第 5.1 节） • 打印控制（第 5.3 节） • 调度和运输（第 5.9 节） • 员工培训和能力（第 6.1 节） • 个人卫生要求（第 6.2 节） 先决方案的控制措施和监测程序应明确记录，并应包括在内危害分析和风险评估的开发和审查过程中。		
2.3	产品描述		
2.3.1	HARA 的范围应包括所涵盖的产品和生产操作。	先决条件方案	
2.3.2	应制定产品或产品组的完整描述，其中包括所有相关信息。作为指导，这可能包括以下内容，尽管这不是一个详尽的列表： • 成分（如原材料、添加剂、油墨、清漆、涂料和其他印刷化学品） • 原材料的来源，包括使用回收材料 • 所进行的治疗和过程 • 成品的预期用途和定义 使用限制，例如直接接触食物或其他卫生敏感产品， • 功能特性 • 成品的储存条件和预期使用寿命。	先决条件方案	
2.3.3	应收集、维护、记录和更新进行 HARA 所需的所有相关信息。作为指导，这可能包括以下内容，尽管这不是一个详尽的列表： • 与以下因素相关的历史和已知危害 具体工艺、原材料和成品	先决条件方案	

	•相关行为准则或公认的指导方针 •与成品制造和销售相关的法律法规 •客户要求 •任何现有现场 HARA 计划的副本（例如，现场已在生产的产品） •场所和设备布局图 •产品的预期用途（如已知） •已知可能影响安全的产品缺陷 •含有过敏原的原材料 •储存条件、运输和分配方法 •用于保护成品的包装材料。		
2.4	构建和验证工艺流程图		
2.4.1	应绘制流程图，涵盖每个产品、产品组或制造过程。这应规定操作步骤的顺序和相互作用。作为指导，这可能包括以下内容，尽管这不是一个详尽的列表： •艺术品和规范的接收和批准 •接收和准备添加剂、油墨和粘合剂等原材料 •制造过程或在制品保留阶段的每个步骤 •引入公用设施和其他接触材料（如空气、水和包装材料） •外包流程 •在线测试或测量设备 •使用返工和回收材料 •废物 •成品储存和配送 •客户退货或退还给供应商的材料。	先决条件方案，工艺流程图	现场张贴
2.4.2	HARA 团队应至少每年通过现场审核验证流程图的准确性，以确认它们有效地反映了现场进行的操作，并在发生变化时确保这些被视为 HARA 的一部分。 应保留已验证流程图的记录。	先决条件方案，工艺流程图	

2.5 列出与每个制造步骤相关的所有潜在危险，进行危险分析，并考虑任何控制已识别危险的措施			
2.5.1	HARA 团队应识别并记录每个制造过程步骤中合理预期会发生的所有潜在危险，并考虑以下类型的危险：	先决条件方案，工艺流程图	
	•微生物		
	•物理		
	•化学品		
	HARA 应考虑以下可能性：		
	•物质迁移		
	•使用回收材料引起的问题		
	•产品使用限制		
	•客户或消费者可预见的意外使用		
	•对消费者安全至关重要的缺陷		
	•可能影响功能的危害		
	使用中最终产品的完整性和性能		
	•恶意干预		
	•原材料欺诈（例如，替代、掺假或虚假陈述）		
	•过敏原污染风险。		
2.5.2	HARA 团队应进行危害分析，以确定需要预防、消除或降低到可接受水平的重大危害（即那些合理可能以不可接受水平发生的危害）。	先决条件方案	
	应至少考虑以下因素：		
	•发生的可能性，在没有额外控制的情况下考虑先决条件程序		
	•结果的严重性。		
2.5.3	HARA 团队应考虑必要的控制措施，以防止或消除每种产品安全隐患，或将其降低到可接受的水平。	先决条件方案	
	可以考虑使用多种控制措施。		
	如果无法消除危险，则应确定并记录成品中可接受危险水平的理由。		

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/497142015123006165>