



食品安全规范： 膳食补充剂制造

第 9 版



关于 SQFI

食品安全和质量协会 (SQFI) 是美国食品营销协会 (FMI) 成立的分支机构, 负责管理 SQF 方案—一个知名的全球食品安全和质量认证和管理体系。我们的使命是基于健全的科学原则, 提供始终如一、全球认可的食品安全与质量认证方案, 适用于所有行业类别, 并得到所有利益相关者的重视。www.sqfi.com

关于 FMI

作为食品工业协会, FMI 与整个行业合作, 并代表整个行业推动更安全、更健康、更高效的消费者食品供应链。FMI 广泛汇集了来自整个价值链的成员, 从面向消费者开展销售的零售商到提供食品和其他产品的生产商, 以及提供关键服务的各类公司, 以扩大整个行业的合作。www.fmi.org

版权所有 2020

FMI

版权所有。未经 FMI 明确书面许可, 不得以任何形式或任何方式 (电子、机械、影印、录音或其他方式) 将本出版物复制、存储在任何信息或检索系统中, 或将本出版物全部或部分传输。

如需许可, 请通过以下渠道联系 FMI: www.fmi.org 或 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA, 22202, USA。请注意确保使用最新版本的规范, 并确保材料随规范修订而更新。应在材料中明确指明本规范的日期。

1995 年 5 月第一次发布。

欢迎各相关方提出 SQF 规范第 9 版的改进建议。书面建议应寄至 SQFI: 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA, 22202, USA。

SQFI

同一个世界。同一种标准。

全球化彻底改变了食品供应链。这种全球化使很多公司进入了一个充满机会的世界，但也带来了更多的风险。消费者和零售商要求企业在安全、质量和责任方面达到最高水平。他们希望企业遵守所有严格的行业和法规标准。SQF（食品安全和质量）协会是您值得信赖的合作伙伴，致力于使您的产品、服务和工艺的安全性和质量获得普遍认可。

SQFI 的目标始终是食品安全和质量——我们致力于编写严格的标准，并开发全面的培训、有连贯性的指导材料和免费的教育资源，以全程帮助您。成功不是凭空发生的，食品安全也是如此。携手合作，我们可以帮助我们服务的每一个食品生产商建立更安全的供应链。

SQF 规范第 9 版

SQFI 将 SQF 规范从第 8.1 版更新为第 9 版，以：

1. 整合要求，提供更简单、更合理的体验，而不会对标准完整性产生负面影响。
2. 满足 2020 年以后实施的 GFSI 最新要求。

SQF 第 9 版对规范的结构、方法和技术要求进行了一些改进和提升。从膳食补充剂到宠物食品，一些初级生产和制造业现在已经有了专门的规范，为每个行业提供一套更具体的要求和风险评估。

对 SQF 规范的所有改进旨在构建更好的整体审核体验，为 SQF 认证增加更多价值。

SQFI 承诺

SQF 认证旨在评估并确保场所实施食品安全和质量计划，并确认场所拥有管理食品安全和质量的必要工具和培训。

场所取得 SQF 食品安全认证即表明该场所致力于：

1. 生产安全、优质的食品。
2. 遵守 SQF 规范的要求。
3. 遵守适用的食品法规。

通过实施 SQF 食品安全管理体系，各场所可以满足买家的食品安全和质量要求。SQF 规范为供应本地和全球食品市场的企业提供了解决方案。通过 SQF 规范认证工艺所生产和制造的产品在全球市场享有较高的接受度，可同时让通过认证的场所及其客户从中受益。

关于 SQF 方案

SQF 方案于 1995 年在澳大利亚首次制定，自 2003 年以来一直由食品工业协会（FMI）拥有和管理。2004 年，全球食品安全倡议（GFSI）首次将我们的标准认可为符合其基准要求的标准。

SQFI 愿景

成为唯一最值得信赖的全球食品安全与质量认证来源。

SQFI 使命

我们的使命是基于健全的科学原则，提供始终如一、全球认可的食品安全与质量认证方案，适用于所有行业类别，并得到所有利益相关者的重视。

联系 SQFI

在 SQFI，我们结合零售商和利益相关者的反馈，以解决全球社会每天面临的众多食品安全和质量问题。我们认识到，无论您的食品安全和质量经验水平如何，为您的企业寻求认证方案是一项重大承诺。

访问 www.sqfi.com，获取 SQF 认证场所清单、SQF 指南、建议表和检查表、培训机会、查找认证机构的工具以及在 SQFI 评估数据库中注册的工具。

SQFI 评估数据库是一项审核管理和数据采集解决方案，用于控制成本和提升食品安全审核的效率和有效性。这项创新技术体现了审核数据采集、管理和提供方式的巨大进步，这也是 SQF 方案与其他类似 GFSI 方案的显著区别。

客户服务 – info@sqfi.com | 202-220-0635 | 1-877-277-2635

数据库协助 – info@sqfi.com

合规 – compliance@sqfi.com

免责声明

由经食品安全和质量协会（SQFI）授权的认证机构对场所的 SQF 体系予以认证，并不能保证该场所的产品是安全的或始终符合所有食品安全法规。

本参考文件以英文发布，并提供若干其他语言版本。如果各翻译版本的内容存在差异，以原始英文版本进行最终解释。

您可以自由使用附录中包含的术语表，以进一步了解本文档中使用的术语。

目录

A 部分: 实施和维护 SQF 食品安全规范:	
膳食补充剂制造	7
A1: 本规范中的食品行业类别	8
A2: 获得 SQF 认证的步骤 (第 1 – 10 步)	10
第 1 步: 在 SQFI 评估数据库注册	12
第 2 步: 指定 SQF 执业师	12
2.1 培训 (可选)	12
第 3 步: 确定认证范围	13
3.1 豁免	13
第 4 步: 制定书面的 SQF 体系文件	14
4.1 适用要素	14
4.2 强制性条款	15
第 5 步: 实施您的 SQF 体系	15
第 6 步: 审核前预评估 (可选)	15
第 7 步: 选择认证机构	16
7.1 选择 SQF 审核员	16
第 8 步: 初次认证审核	17
8.1 审核时间	18
8.2 公司审核	18
8.3 季节性生产	19
第 9 步: 审核报告和关闭	19
9.1 不符合项	19
9.2 审核评分	20
9.3 经评审的审核报告	21
9.4 纠正措施	21
第 10 步: 授予认证	22
10.1 颁发证书	23
10.2 不合格	23
10.3 上诉和投诉	24
A3: 维持您的 SQF 认证 (第 11 – 15 步)	25
第 11 步: 再认证	25
11.1 再认证审核	25
11.2 与初次认证流程的差异	26
11.3 再认证审核 – 季节性运营	26
11.4 不通知审核	26
第 12 步: 监督审核	27
12.1 监督审核 – 季节性运营	28
第 13 步: 暂停证书	28
13.1 报告暂停	28
第 14 步: 撤销证书	30

第 15 步: 变更场所 SQF 要求	31
15.1 临时或永久变更审核日期	31
15.2 变更认证范围	31
15.3 变更认证机构	32
15.4 经营场所搬迁	32
15.5 业务所有权变更	32
15.6 产品召回和违法通知	33
15.7 使用技术专家	33
15.8 审核期间使用的语言	34
15.9 SQFI 合规性和诚信方案	34
B 部分: SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造	35
2.1 管理层承诺	36
2.2 文件控制和记录	38
2.3 规格书、配方、产品实现和供应商批准	39
2.4 食品安全体系	43
2.5 SQF 体系验证	48
2.6 产品追溯和危机管理	50
2.7 食品防护和食品欺诈	52
2.8 过敏原管理	53
2.9 培训	54
模块 17: 膳食补充剂加工良好生产规范	56
17.1 场所位置和经营场所	56
17.2 场所运营	60
17.3 员工卫生和福利	64
17.4 员工操作规范	68
17.5 水、冰和气的供应	69
17.6 产品的接收、存储和运输	71
17.7 功能区分离	74
17.8 废弃物处理	76
附录 1: SQF 食品行业类别	78
附录 2: 术语表	87
附录 3: SQF 标志使用规则	101



A

实施和维护 SQF 食品安全规范： 膳食补充剂制造

A1: 本规范中的食品行业类别

食品行业类别	适用的良好生产规范模块
 31 膳食补充剂制造	模块 17: 膳食补充剂加工良好生产规范

食品安全和质量协会 (SQFI) 发布了一套全球公认的食品安全和质量规范, 涵盖从初级生产到零售和餐饮服务的食品链的各个方面。所有标准均可通过 www.sqfi.com 免费获取。

在开始 SQF 之旅之前, 建议场所下载并查看最符合各自需求的 SQF 规范。

食品安全基本原则

SQF 初级生产基本原则 - 基础	所有初级食品行业类别 (FSC)
SQF 初级生产基本原则 - 中级	所有初级食品行业类别 (FSC)
SQF 制造业基本原则 - 基础	所有制造、仓储和配送食品行业类别 (FSC)
SQF 制造业基本原则 - 中级	所有制造、仓储和配送食品行业类别 (FSC)

基于 HACCP 的食品安全规范

*表示以 GFSI 为对标的 SQF 食品安全规范

初级生产	
SQF 食品安全规范: 初级动物生产*	FSC 1: 生产、捕获和收获家畜和可猎捕动物以及养蜂
SQF 食品安全规范: 初级植物生产*	FSC 2: 室内种植和收获新鲜农产品和发芽种子作物 (新!)
	FSC 3: 新鲜农产品和坚果的种植和生产
	FSC 4: 新鲜产品、谷物与坚果包装操作
	FSC 5: 规模化大田农业运作
SQF 食品安全规范: 水产养殖	FSC 6: 水产集约养殖

A 部分: 实施和维护 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造

制造	
SQF 食品安全规范: 食品生产*	FSC 10: 乳制品加工 FSC 11: 蜂蜜加工 FSC 12: 蛋类加工 FSC 13: 烘焙和零食加工 FSC 14: 水果、蔬菜和坚果加工及果汁 FSC 15: 装罐、超高温瞬时杀菌 (UHT) 和无菌操作 FSC 16: 冰、饮品和饮料加工 FSC 17: 糖果制造 FSC 18: 保藏食品制造 FSC 19: 食品配料制造 FSC 20: 配方膳食制造 FSC 21: 油、油脂和以油与油脂为主的抹酱制造 FSC 22: 谷物加工 FSC 25: 产品分装 (非现场制造) FSC 33: 食品加工助剂制造
SQF 食品安全规范: 动物产品制造*	FSC 7: 宰杀、去骨和屠宰 FSC 8: 畜禽肉类制造 FSC 9: 水产加工
SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造*	FSC 31: 膳食补充剂制造
SQF 食品安全规范: 宠物食品制造*	FSC 32: 宠物食品制造
SQF 食品安全规范: 动物饲料制造*	FSC 34: 动物饲料制造
食品包装	
SQF 食品安全规范: 食品包装材料制造*	FSC 27: 食品包装材料制造
仓储和配送	
SQF 食品安全规范: 仓储和配送*	FSC 26: 仓储和配送
零售	
SQF 食品安全规范: 食品零售	FSC 24: 食品零售
食品服务	
SQF 食品安全规范: 食品服务	FSC 23: 餐饮和食品服务

基于 HACCP 的食品质量

质量	
SQF 质量规范	适用于所有 GFSI 认可的标准以及同等标准和其他食品安全管理标准, 包括 HACCP 认证和 ISO 22000

A2: 获得 SQF 认证的步骤 (第 1 – 10 步)

SQF 食品安全规范: “膳食补充剂制造” 规定了从事膳食补充剂 (包括维生素、益生菌和标注的补充剂) 制造、混合、运输和储存的场所应满足的实施、保持和技术要求。

- A 部分 (本部分) 列出了实施和维护 “SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造” 的认证所需的步骤, 并且
- B 部分是可审核标准。本部分详细介绍了必须满足的 SQF 体系要素 (模块 2) 以及膳食补充剂制造的相关良好生产规范 (GMP) (模块 17)。

如果您担任场所的管理或技术职务, 并负责实施 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂的制造要求, 您可以通过多种方式了解如何开始和实施 SQF 体系。

- SQFI 设有 “实施 SQF 体系” 在线培训课程, 可访问 sqfi.com 进入课程。这是一款基于网络的教育工具, 您可根据自己的时间和节奏注册并完成 SQF 体系培训。
- 您可通过授权的培训中心的 SQFI 网络参与 “实施 SQF 体系” 培训课程。有关培训中心及其所在国家的详细信息, 请访问 sqfi.com。
- 虽然我们建议您参与培训, 但您也可以从 sqfi.com 免费下载 “SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造” 进行自我学习, 并将其应用于您的行业领域、场所和工艺。
- 您的管理层可以选择使用 SQF 注册顾问提供咨询服务。所有 SQF 顾问都在 SQFI 注册, 以在特定食品行业类别 (FSC) 中工作, 并会获得一份身份证明卡, 上面列明了他们注册的 FSC。有关成为 SQF 顾问所要求的准则及申请表格, 请浏览 sqfi.com。SQF 顾问行为规范概述了 SQF 顾问应当遵循的行为准则。
- 有关某些 SQF 规范和 FSC 的指导文件可从 sqfi.com 获取。这些文件可帮助您解读 SQF 规范的要求, 并协助建立文件化的 SQF 体系并遵照实施。这些文件是在食品行业技术专家的协助下编制的。指导文件旨在协助您, 但不是可审核的文件。如指导文件与 “SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造” 有不一致之处, 以 SQF 规范为准。

第 1 步: 在 SQFI 评估数据库注册

要想获得 SQF 认证, 您必须在 SQFI 评估数据库注册您的场所。可通过 sqfi.com 访问数据库。

每个场所在注册和年度再注册时需支付费用。收费标准取决于场所的规模, 却决于场所的年度销售总收入和所在的行业领域。可访问 sqfi.com 查看收费标准。

您必须在初次认证审核开始前在 SQFI 注册您的场所, 并始终保持注册状态以维持您的场所认证。如果您没有保持有效的注册状态, 则证书将是无效的, 直到场所在 SQFI 评估数据库中正确注册。

第 2 步: 指定 SQF 执业师

SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造要求每个认证场所都应有具备相应资格的 SQF 执业师, 来监督 SQF 体系 (包括体系要素、良好生产规范 (GMP) 和食品安全计划) 的制定、实施、评审和维护。对 SQF 执业师的要求见体系要素 B 部分: 2.1.1.4 和 2.1.1.5。

您可选择聘请多名 SQF 执业师, 以满足轮班和经营要求。

在指定的 SQF 执业师缺席的情况下, 还应确定一名替代员工来管理 SQF 体系。

2.1 培训 (可选)

您可在线参与或通过授权培训中心的 SQFI 网络参与“实施 SQF 体系”培训课程。建议负责建立、实施和维护“SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造”各项要求的 SQF 执业师参加培训课程。“实施 SQF 体系”培训课程对 SQF 执业师不是强制性的, 但强烈建议参加。

可访问 sqfi.com, 获取关于培训课程的详情

SQF 执业师需要成功完成至少为期两天的 HACCP 培训并接受评估。

进行其他食品行业标准、良好生产规范 (GMP) 和内部审核的培训也可能有所助益, 并且 SQF 授权培训中心可提供其开设的其他培训课程的详细信息。

第 3 步: 确定认证范围

在实施 SQF 规范之前, 您必须确定认证范围——即您的 SQF 体系所包含的食品行业类别、产品和工艺。

认证范围决定了“SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造的哪些要素应形成书面文件并遵照实施, 并由认证机构审核。在初次认证审核之前, 您的场所和认证机构之间需要商定认证范围, 并且在认证或再认证审核期间或审核结束后不得更改。

认证范围规定了:

- **场所。** SQF 认证是针对特定场所的。整个场所 (包括所有经营场所、基础设施、筒仓、储罐、装卸货物区和外部地面) 已确定并纳入认证范围。

当活动在不同经营场所进行但由同一高级管理者、运营团队及技术管理团队管理, 且涵盖于同一个 SQF 体系中时, 可扩充场所的范围以覆盖这些经营场所。
- **食品行业类别 (FSC)。** SQFI 有一个食品行业类别表, 用于对产品组进行分类, 并确保审核您场所的审核员具备必要的知识和技能。SQF 食品行业类别 (FSC) 与 GFSI 行业领域保持一致。附录 1 提供了所有 SQF 食品安全规范所涉及的食品行业类别的完整列表。适用于“SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造”的 FSC 是“FSC 31 膳食补充剂制造”。
- **产品。** SQF 认证是针对特定产品的。在每个适用的食品行业类别中, 您需要确定 SQF 体系中包括的产品。所有在列产品的制造都将接受审核, 以符合 SQF 要求, 并且如果符合要求, 将在证书上列出, 除非您请求豁免 (参见 A 部分 3.1)。

关于变更认证范围的要求, 请参见 4.1 部分

3.1 豁免

如果您希望豁免在现场加工或处理的任何产品或部分经营场所, 则需要在认证审核前以书面形式提交豁免申请至认证机构, 说明豁免原因的详情。

如认证机构批准, 豁免会在 SQFI 评估数据库的场所描述和审核报告中列出。但是, 与认证范围内产品相关的产品生产、加工和仓储的经营场所及加工过程的所有部分均不能豁免。

场所豁免的产品和部分不得宣传为涵盖在认证范围内。如果通过定期审核或其他途径发现并证实企业存在宣传认证范围涵盖场所中受豁免产品、设备或区域的情况, 将导致其 SQF 证书立即遭到撤销。

您需要证明, 可豁免的场所、工艺或产品部分不会使认证产品面临食品安全风险。

第 4 步: 制定书面的 SQF 体系文件

要获得 SQF 食品安全认证, 您需要根据相关体系要素 (模块 2) 和相关 GMP 要求 (模块 17), 建立文件并实施 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造。这是一个分为两个阶段的过程:

首先, 您必须按照“SQF 食品安全规范: 食品生产”的体系要素和 GMP 模块的要求, 编制方针、程序、作业指导书和规格书。也就是, “说您所做。”

4.1 适用要素

“SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造”的可审核要求按照以下层次结构描述:

- 模块、模块 2 (体系要素) 和模块 17 (GMP 要求)
- 部分, 例如 2.1、2.2、2.3 等。
- 条款, 例如 2.1.1、2.1.2、2.1.3 等。
- 要素, 例如 2.1.1.1、2.1.1.2、2.1.1.3 等

适用的要素是相关的 SQF 食品安全规范的要素, 必须将这些要素建立书面的文件并遵照实施, 以确保认证范围内产品的安全性。并非所有要素都适用。可能有一些部分或条款不适用于您的场所。

在认证审核期间, 评估所有适用的体系要素和 GMP 要求。

如果某要素不适用, 且对此有正当理由, 则由 SQF 食品安全审核员在审核报告中声明其为“不适用”或“N/A”。

4.2 强制性条款

强制性条款是模块 2 内的要求 – 场所要想通过 SQF 认证, 必须将这些体系要素形成书面文件、遵照实施并进行审核; 这些体系要素在认证或认证审核期间不可豁免。

强制性要素不能报告为“不适用”或“豁免”, 且必须被审核, 并报告符合/不符合。

强制性要素在 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造体系要素中被指定为“强制性”。包括:

2.1.1	管理层责任	2.5.1	确认和有效性
2.1.2	管理评审	2.5.2	验证活动
2.1.3	投诉管理	2.5.3	纠正和预防措施
2.2.1	食品安全管理体系	2.5.4	内部审核和检查
2.2.2	文件控制	2.6.1	产品标识
2.2.3	记录	2.6.2	产品追溯
2.3.4	供应商批准方案	2.6.3	产品撤回和召回
2.4.1	食品法规	2.7.1	食品防护计划
2.4.2	良好生产规范	2.7.2	食品欺诈
2.4.3	食品安全计划	2.8.1	过敏原管理
2.4.7	产品放行	2.9.2	培训方案

第 5 步: 实施您的 SQF 体系

确信现有的政策、程序、作业指导书和规格书均符合 SQF 要求后, 您需要确保所有文件都得到遵守, 并保存记录, 以证实符合“SQF 食品安全规范: 食品生产”相关模块的要求。

换言之, “做您所说。” SQFI 建议在进行场所审核之前, 保存至少九十 (90) 天的记录。

第 6 步: 审核前预评估 (可选)

预评估审核并非强制, 但建议您执行, 以便对场所已实施的 SQF 食品安全体系进行“健康检查”。审核前预评估可能包括现场和非现场的文件审核, 有助于识别您的场所的 SQF 食品安全体系缺失, 以便在接受选定的认证机构进行完整认证审核之前采取纠正措施。

审核前预评估可采用各种方式进行, 例如内部资源、注册 SQF 顾问或注册 SQF 食品安全审核员。

第 7 步: 选择认证机构

认证机构经 SQFI 授权进行 SQF 审核并颁发 SQF 证书。SQFI 授权的认证机构将获得 ISO/IEC 17065:2012 (或适用的后续版本) 国际标准认可, 并每年接受 SQFI 授权的认可机构对其认证活动的评估。

您的场所必须始终与认证机构订有协议, 描述商定的所提供的 SQF 认证服务。其中至少应包括:

- 认证范围 (参见第 3 步), 包括任何经批准的豁免;
- 预期的审核用时和报告要求;
- 认证机构的收费结构, 包含审核费用、差旅时间和费用、报告编写、相关费用以及关闭不符合项的费用;
- 颁发、撤销或暂停 SQF 证书的条件;
- 认证机构的上诉和投诉流程, 以及
- 场所的食品行业类别 (FSC) 审核员的可用性。

可从 sqfi.com 获取您所在地区或国家运营的经许可的认证机构列表。SQFI 评估数据库也列出了认证机构清单, 注册之后, 您便可在线寻求报价或选择认证机构 (参见 A 部分第 1 步)。

7.1 选择 SQF 审核员

SQF 食品安全审核员由认证机构选择。审核员必须受雇于认证机构或与之签订合同, 并在 SQFI 注册, 具备与场所认证范围相同的食品行业类别 (参见 A 部分, 第 3 步)。如果 SQF 审核员不具备所需的食品行业类别, 则可以请求技术专家对注册 SQF 食品安全审核员予以协助 (参见 A 部分 15.7)。

认证机构必须确保 SQF 食品安全审核员不会对相同场所连续执行三 (3) 个以上认证周期的审核。

在安排 SQF 审核时, 认证机构必须告知您 SQF 食品安全审核员的姓名 (不通知审核除外)。您可以在 sqfi.com 查看 SQF 食品安全审核员的注册信息及其食品行业类别。

SQF 食品安全审核员不能对在过去两 (2) 年内曾担任咨询职位或与其中任何人有利益冲突的场所进行审核。如果您认为审核员存在利益冲突或出于其他原因, 可以拒绝 SQF 食品安全审核员的服务。在这种情况下, 您需要以书面形式向认证机构说明原因。

第 8 步: 初次认证审核

对 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造的 SQF 审核是指由已注册的具备资质的 SQF 食品安全审核员 (或审核团队) 进行的评估, 旨在确保您的文件资料 (参见第 4 步) 符合 SQF 规范, 并确保您的食品安全、卫生和管理活动按照您形成书面文件的方针、程序和规格书运行。SQF 审核的完整定义见附录 2: 术语表。

审核范围 (参见第 3 步) 一旦与认证机构达成一致, 审核开始后就无法更改。

初次认证审核由认证机构指定的 SQF 食品安全审核员执行。部分审核可使用信息和通信技术 (ICT) 远程进行, 但至少一半的审核时间必须在现场。远程活动只能通过您与认证机构之间的协议进行, 并且取决于您的 ICT 能力和信息安全要求。

非现场审核和现场审核部分将在您与认证机构商定的时间进行, 且现场审核部分仅在主要加工工艺正在运行时进行。

可能进行远程审核的活动包括:

- 审查 SQF 执业师和食品安全 (HACCP) 团队的资质;
- 审查方针、程序、食品安全计划、工作指南和登记/清单;
- 与关键人员交谈;
- 食品安全计划、HACCP 计划和食品安全管理人员;
- 评估内部审计、纠正措施、投诉、召回;
- 追溯和模拟召回演练;
- 食品防护和食品欺诈计划的威胁和脆弱性评估。

场所活动可酌情包括以下内容:

- 对远程活动中有争议的文件和记录进行跟踪;
- 对工作程序访谈和观察的跟踪;
- 食品安全计划及良好生产规范的实施; 以及
- 验证食品安全管理体系 (包括 HACCP) 是否涉及认证范围内包括的所有产品、工艺和设施。

远程活动不适用于不通知审核 (参见 11.4。)

8.1 审核时间

审核时间是 SQF 审核员完成 SQF 体系评估所需的预期总时间。其中可能包括报告编写所需的时间,也可能不包括报告编写的时间。您应该向认证机构确认审核费用,包括报告编写费用。

认证或再认证审核的最短期限为两天,包括远程和现场审核活动。(参见第 8 步)。

审核时间由认证机构根据设施规模、员工人数、工艺复杂性和食品安全风险进行计算。认证机构将与您讨论并商定审核用时,以确保完全涵盖您的 SQF 体系。

可能影响审核时间的因素包括:

- 审核范围;
- 场所的规模和产品工艺及员工活动的设计;
- 生产线数量及工艺整体复杂程度;
- 产品是高风险还是低风险;
- SQF 体系设计及文件的复杂程度;
- 机械化及劳动密集程度;
- 与公司人员沟通的难易程度(例如场所内使用的语言不同)

认证机构必须在与您的协议中记录制定审核时间的理由。

8.2 公司审核

如果您的场所是大型集团公司的一部分,且某些食品安全职能是由集团总部(即不加工或处理产品的办公室)履行,则认证机构可选择针对办公室所管理的规范要素进行总部审核。该部分评估也可以使用 ICT 技术远程进行。

对于是否需要进行单独的总部审核,应由认证机构与公司协商确定,并由总部办公室告知其管理的 SQF 认证场所。

如进行总部审核,应对审核证据进行评审,且必须在现场审核执行前关闭所有发现的总部不符合项。任何开放的、尚未关闭的不符合项均归于场所。

在总部办公室管理的每个场所进行审核时, SQF 食品安全审核员应审核与场所认证范围相关的总部职能的履行情况。不论总部审核的结果如何, SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造的所有强制和适用要素应在每个场所分别接受审核。

8.3 季节性生产

如果您的场所涉及季节性生产（即，主要生产活动在较短时间内进行，在任何日历年持续不超过五个月），则需要在季节运营高峰期（即加工工艺运行时）进行初次认证审核。

如果您希望在您的认证范围内包含一个季节以上的产品，则需要和认证机构协商一致，确保其将在风险最高和/或生产量最高的时段内进行初次认证审核。

其他季节性生产的文件和记录应作为该认证审核的一部分接受审核。

第 9 步: 审核报告和关闭

SQF 食品安全审核员会审核您的文件以及您制定的方针、程序和规范的有效实施情况。审核员通过审查文件和记录、与关键员工面谈以及对操作和清洁活动的观察，收集符合或不符合 SQF 规范所有强制要素和适用要素的证据。

现场活动涵盖整个场所，包括建筑物内部和外部，无论认证和商定的豁免范围如何。如适用，现场审核包含对所有操作和转换清洁的审核以及工作前检查。

当使用远程审核活动时，SQFI 希望审核员花费 80% 的现场审核时间进行观察和面谈。

9.1 不符合项

如果 SQF 食品安全审核员发现与 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造相关模块的要求有偏差，审核员会将不符合项的数量、描述和程度告知您。不符合项也称为不符合。

“SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造”的不符合项等级划分如下:

- 轻微不符合项是偶然的或不常发生的不符合要求的情况，但这并不表示食品安全管理体系系统性缺失或食品安全受到损害。轻微不符合项证明场所对 SQF 要求执行不完整或不恰当，如果不加以纠正，可能导致体系要素缺失。

■ 重大不符合项是某个体系要素失效、食品安全管理体系的系统性缺失、严重偏离要求和/或缺乏证据证明其符合适用的体系要素或良好生产规范。重大不符合项证明认证范围内的产品存在食品安全风险。

■ 关键不符合项指对关键控制点、前提方案或其他工艺步骤失去控制, 且经判定可能导致显著公共健康风险和/或产品污染。

如果认证机构认定关于食品安全控制和 SQF 体系的记录存在系统性造假, 也可能构成关键不符合项。

如果 SQF 食品安全审核员认为在认证审核期间存在关键不符合项, SQF 食品安全审核员必须立即告知您并通知认证机构。

如果初次认证审核提出关键不符合项, 则审核自动失败, 并且您的场所必须重新申请认证 (参见 10.2)。

9.2 审核评分

基于 SQF 食品安全审核员收集的证据, 审核报告中会对 SQF 认证食品安全审核中每个适用条款进行自动评分。

评分基于以下因素:

符合标准, 不扣分

未达成标准, 存在轻微偏差 (轻微不符合项), 扣 1 分

未达成标准 (重大不符合项) 扣 5 分

未达成标准 (关键不符合项) 扣 50 分

针对您的场所审核的单一评分计算方式为 $(100 - N)$, 其中 N 是分配的每个评级标准的总和。评级说明您的场所在 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造方面的整体状态, 并提供认证机构所要求监督程度的指南。每个等级水平的审核频率如下所示:

分数	评级	认证 ¹	审核频率
96 - 100	E - 优秀	颁发证书	每 12 个月接受一次再认证审核
86 - 95	G - 良好	颁发证书	每 12 个月接受一次再认证审核
70 - 85	C - 合格	颁发证书	每 6 个月接受一次监督审核
0 - 69	F - 不合格	不颁发证书	视为未通过 SQF 审核

9.3 经评审的审核报告

SQFI 向认证机构提供电子审核检查表, 供 SQF 食品安全审核员在执行您的 SQF 食品安全审核时使用。可在 SQFI 评估数据库中获取电子审核检查表, 并按 SQF 行业类别进行定制。我们会专门针对您的场所定制审核检查表。

SQF 检查表旨在确保统一应用 SQF 食品安全的审核要求。SQF 食品安全审核员使用检查表记录其发现并判定您的场所运营符合 SQF 要求的程度。

在认证机构获授权的认证经理进行技术评审和批准之前, 审核报告为草稿形式, 且审核证据仅为建议性质。

SQFI 要求:

- 食品安全审核员必须报告所有强制性要素 (符合/不符合) (参见 4.2), 然后才能提交 SQF 食品安全审核报告。
- 场所审核期间确定的不符合项 (参见 9.1) 需要在 SQF 食品安全审核报告中准确描述, 并包含“SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造”的要素及不符合规范的原因。
- SQF 食品安全审核员必须在场所审核结束之前告知您所有不符合项。
- 审核报告草稿由 SQF 审核员完成, 并提交给认证机构进行技术评审。
- 在审核最后一天起十 (10) 个日历日内, 认证机构会审核并批准审核证据记录, 然后将记录提供给您。

9.4 纠正措施

您需要针对 SQF 食品安全审核员确定的每一项不符合项采取适当的纠正措施。纠正措施是您为消除发现到的不符合项的原因, 防止其再次发生而采取的措施 (完整定义详见附录 2: 术语表)。

您需要将纠正措施的证据发送给 SQF 食品安全审核员, 以便在现场审核完成后的三十 (30) 个日历日内进行验证和关闭。

如果您未能提交纠正措施, 或者 SQF 食品安全审核员未在 30 天内验证您的纠正措施, 认证机构将无法认证您的场所, 您需要重新申请认证 (参见 10.2)。

- **轻微不符合项** (参见 9.1) 必须在现场审核完成后三十 (30) 个日历日内在 SQFI 评估数据库中关闭。认证机构可准予额外的关闭时间, 前提是不会立即对产品的安全产生威胁, 且已启动替代性的、暂时的控制方法。您的场所将被告知延期的期限。

如给予更多时间, 不符合项仍将在 SQFI 评估数据库中关闭, 且 SQF 食品安全审核员将记录关于延期理由、如何控制风险, 以及商定的完成日期的所有详情。

对于每项轻微不符合项, 需要进行书面的根本原因分析, 作为纠正措施证据的一部分。

- **重大不符合项** (参见 9.1) 也需要在现场审核完成后的三十 (30) 个日历日内在 SQFI 评估数据库中关闭。对于每项重大不符合项, 需要进行书面的根本原因分析, 作为纠正措施证据的一部分。

如果纠正措施涉及结构变更或由于季节性条件而无法纠正, 或需要布置周期, 可给予额外时间, 前提是认证机构接受该纠正措施时间期限, 且您的场所采取了临时措施以减轻给产品安全带来的风险。

在此情况下, 不符合项仍将关闭, SQF 食品安全审核员将记录关于延期理由、如何控制风险, 以及商定的完成日期的所有详情。

第 10 步: 授予认证

认证机构基于 SQF 食品安全审核员在 SQF 审核时推荐的符合和不符合证据, 做出认证决定。尽管 SQFI 提供认证指导, 但认证机构仍有责任根据 SQF 食品安全审核员所提供的客观证据决定是否授予认证。

任何超出本条款范围之外所做的认证决定, 认证机构均需向 SQFI 提供书面的正当理由。

在做出最终认证决定前, 应将最终审核报告 (连同已完成并经批准的纠正措施) 提供给场所。SQF 食品安全审核报告归场所所有, 未经您的场所许可, 不得分发给其他方。

场所达到 “C - 合格” 或更高的审核评级且没有未关闭的不符合项时, 方可获得 SQF 体系证书。您的认证机构必须在场所审核的最后一天起的四十五 (45) 个日历日内作出认证决定。授予 SQF 证书后, SQFI 会颁发该场所专属的唯一的证书编号。

10.1 颁发证书

授予认证后十（10）个日历日之内，认证机构会向您提供您场所的电子和/或纸质证书。该证书有效期至初次认证审核日期满周年之日后的第七十五（75）天。

证书仍然是认证机构的财产，可以采用认证机构设计的形式，但必须包含以下信息：

- SQFI 评估数据库中列出的您的场所的名称和地址；
- 认证机构的名称、地址和标志；
- 认可机构的标志以及认证机构的认可编号；
- 标题“证书”；
- 短语“（场所名称）符合 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造, 第 9 版”的要求；
- 注册范围 - 食品行业类别（FSC 31）和产品；
- 审核日期（最后一天）、下一次再认证审核日期、认证决定日期和证书到期日期；
- 不通知再认证审核指示（如适用）；
- 认证机构授权官员和颁发官员的签名；及
- SQF 标志

通过认证的场所信息发布在 sqfi.com 上。

证书以英文发布。然而，非英语国家/地区经认证的场所可能需要当地语言版本的证书。SQFI 允许认证机构应要求颁发当地语言版本的证书，但须满足以下条件：

- 包括上面列出的证书信息；
- 认证机构有翻译规范，可以验证翻译；以及
- 在 SQFI 评估数据库和认证机构注册表中上传证书的英文版本和译文副本。

10.2 不合格

如果您的场所在初次食品安全认证审核中取得“F - 不合格”评级，或在规定时限内未能纠正已识别的不符合项（参见 9.4），则您的场所将被视为未通过 SQF 食品安全审核，必须重新申请认证审核。

10.3 上诉和投诉

您的认证机构需要向您提供其处理和解决您场所提出或其他相关方关于您的场所提出的上诉和投诉的书面程序。

上诉。如果您有理由就 SQF 食品安全审核员根据审核作出的决定或认证机构对您的认证作出的决定提出上诉, 则需要向您的认证机构提出上诉。您的认证机构应立即调查和解决此事, 并记录所有上诉及其解决办法。

如果认证机构未能就上诉给出令人满意的解决方案, 则应将此事通过电子邮件提交至 SQFI (compliance@sqfi.com); 但是, 只有在该问题提交认证机构而未得到满意解决之后才可以使用该方法。

有关认证机构决定暂停和/或撤销 SQF 证书的上诉, 不会延迟暂停或撤销该证书的决定。

关于 SQF 注册审核员或其他认证机构人员行动或行为的**投诉**应向认证机构提出, 认证机构应调查并解决此类投诉, 不得延误, 并应保留解决的记录。

如果认证机构收到来自其他相关方关于您的场所的投诉, 认证机构应调查并解决这些事件, 不得延误, 并应保留解决的记录。

如经过对投诉的调查, 确定您场所的 SQF 体系存在实质性缺失或不符合“SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造”和/或其他证明文件的任何其他情况, 认证机构必须暂停第 14 步所述的证书。

可通过电子邮件 compliance@sqfi.com, 将有关 SQFI、SQF 规范、SQFI 评估数据库、SQF 培训中心和 SQF 专业人员的投诉以及向认证机构提出但未解决的投诉提交给 SQFI。

A3: 维持您的 SQF 认证 (第 11 – 15 步)

第 11 步: 再认证

要维持您的“SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造”认证, 场所必须在认证和再认证审核时达到“C – 合格”或更高的审核评级, 确保监督和/或再认证审核在要求的时间范围内进行, 在监督或再认证审核时无关键不符合项, 并且所有重大和轻微不符合项都在指定的时间范围内得到纠正。

11.1 再认证审核

您场所的再认证审核在初次认证审核最后一天满周年之日之前或之后的三十 (30) 个日历日内进行。再认证审核用于验证您的场所的 SQF 体系的持续有效性。

根据初次认证审核, 部分再认证审核可使用 ICT 技术远程进行, 但必须至少分配 50% 的审核时间在现场进行。只能在与认证机构达成协议的情况下, 方可执行远程活动, 并且这取决于您的 ICT 能力和信息安全要求。现场和现场活动的示例列于第 8 步: 初次认证审核。

再认证审核的分数计算方式与初次认证审核相同, 且采用相同的评级体系 (参见 9.2)。

再认证审核的目的在于:

- 验证在您的上次审核中关闭的纠正和纠正措施的持续有效性;
- 验证您的 SQF 食品安全体系是否继续按照文件要求实施;
- 验证您的内部审核、危机计划和食品防护计划与召回体系的年度评审, 以及管理评审是否有效完成;
- 验证针对所有不符合项的纠正和预防措施是否已实施;
- 确保您在发生影响场所 SQF 食品安全体系的场所运营变动时已采取适当行动;
- 验证所有关键步骤, 以及您的 SQF 体系的所有要素之间的有效相互关系始终受到控制;
- 如果您的运营发生变更, 验证 SQF 体系的整体有效性;
- 验证您是否继续展现出对维护您的 SQF 体系的有效性符合法规和客户要求的承诺; 及
- 确保持续促进您的场所改进 SQF 体系和业务运营。

11.2 与初次认证流程的差异

再认证审核的要求与第 8 步所述的初次认证审核要求相同, 但有以下例外:

- 如果您的场所无法在商定的期限内允许进行再认证审核, 认证机构应立即暂停您场所的证书。
- 如果您的场所在再认证审核中取得“F - 不合格”评级, 认证机构应立即暂停您的场所的证书。
- 如果您的场所未能在三十 (30) 天内关闭不符合项, 认证机构必须立即暂停您的场所的证书。

有关再认证审核日期和证书延期的临时或永久变更, 请参见 15.1。

11.3 再认证审核 - 季节性运营

对季节性运营的再认证审核应遵循第 11.1 步的要求。但是, 如果季节性运营发生重大变化, 无法满足您的再认证审核六十 (60) 天的窗口期限, 您可以与您的认证机构商定临时重设您的再认证审核日期, 使该日期处于该季节的高峰运营时段内。

如果由于季节性条件, 您希望永久变更再认证审核日期, 必须以书面形式向 SQF 合规经理提出申请。

11.4 不通知审核

认证机构需要每三年对您的场所进行一次不通知审核。您的第一个三年周期从初次认证审核日期开始计算。在认证的三年内, 您需要接受一次不通知审核。此后, 您将每三年接受一次不通知审核。

SQF 不通知再认证审核协议如下:

- 不通知食品安全审核在六十 (60) 天再认证期限 (即初次认证审核周年之日之前和之后的三十 (30) 天) 内进行;
- 如果您更换了认证机构, 该场所不通知再认证审核安排不会变更;
- 不通知初次审核的年份由您的场所和认证机构确定。此后, 不通知审核每三年进行一次;
- 不通知审核日期由认证机构决定, 安排在六十 (60) 天再认证审核期限内;
- 界定的封锁时期, 可由您的场所与您的认证机构协商确定, 以防止不通知再认证审核在非运营季节发生, 或在场所因合法的商业原因未运营时发生;

- 不通知审核是现场审核。使用 ICT 技术的远程活动不适用于不通知审核;
- 如果您拒绝 SQF 食品安全审核员进行不通知审核, 认证机构必须立即暂停您的证书; 以及
- 不通知再认证审核结束后颁发的证书上应指出审核是不通知 (参见 10.1)。

您的场所可放弃三年认证周期, 自愿选择接受不通知年度再认证审核。如果您的场所进行不通知年度再认证审核, 则每次审核应遵循三年认证周期审核的规定。

接受不通知年度再认证审核的场所将在 SQF 证书上被认可为“SQFI 精选场所”。

第 12 步: 监督审核

如果您的场所在认证审核或再认证审核时获得“C - 合格”评级, 则须接受监督审核。

监督审核在上一次认证或再认证审核的最后一天满六 (6) 个月之日之前或之后的三十 (30) 个日历日内进行。

监督审核后会发布新的分数和评级, 但场所的再认证审核日期不受影响。

监督审核是完整的 SQF 体系审核。监督审核的特殊性在于, 其目的是:

- 验证在您的上次审核中关闭的纠正和纠正措施的持续有效性;
- 验证您的 SQF 体系持续按照文件要求实施;
- 如果对场所运营进行的变更会影响场所的 SQF 食品安全体系, 请验证是否已采取适当措施;
- 确认持续符合“SQF 食品安全规范: 膳食补充剂的制造要求”;
- 确认所有关键步骤处于控制之下; 以及
- 持续促进您的场所改进 SQF 体系和业务运营。

监督审核中开出的重大或轻微不符合项应按照 A 部分 9.4 的指示予以关闭。

12.1 监督审核 – 季节性运营

季节性运营指的是场所的主要生产活动持续时间较短, 在任何日历年度内不超过五个连续月。

认证或再认证审核中获得“C – 合格”评级的季节性运营场所应接受监督审核。

如果监督审核日期在运营季节之内, 您的监督审核应在前一次认证或再认证审核的最后一天满六 (6) 个月之日之前或之后的三十 (30) 天内进行。

如果食品安全审核员认为场所未能保持 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造的要求, 并得到技术审查员的支持, 认证机构也可以暂停证书。

第 13 步: 暂停证书

如果您的场所存在以下情况, 认证机构应暂停您的 SQF 证书:

- 未在审核窗口内允许进行再认证审核或监督审核;
- 未在 9.4 中指定的期限内采取纠正措施;
- 不允许进行不通知审核或拒绝 SQF 食品安全审核员进入场所执行不通知审核; 或
- 在监督或再认证审核中取得“F – 不合格”评级。

如果食品安全审核员认为场所未能保持 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造的要求, 并得到技术审查员的支持, 认证机构也可以暂停证书。

13.1 报告暂停

如果您的场所的证书被暂停, 认证机构会立即将 SQFI 评估数据库中的场所详情修改为“暂停”状态, 并指出暂停的原因和生效日期。认证机构还会:

- 书面通知您的场所采取此措施的原因和生效日期。需要确认收到暂停通知; 以及
- 使用在线变更和通知表 13.2 《暂停后纠正措施》, 就暂停一事通知 SQFI。

需要执行以下操作, 具体取决于暂停的原因:

如果	则
i. 您的场所不允许在审核窗口内进行再认证或监督审核:	<p>认证机构要求您在收到暂停通知后四十八 (48) 小时内提供一份计划, 详细说明延迟理由和重新安排审核的时间表 (不超过审核窗口期三十 (30) 天)。</p> <p>认证机构在收到纠正措施计划后三十 (30) 个日历日内进行事先宣布的现场再认证或监督审核 (如适用)。</p> <p>如果您的场所成功完成 SQF 审核并获得 E、G 或 C 评级, 认证机构将恢复您的场所在 SQFI 评估数据库中的状态, 并向您发出书面通知, 指出您的证书暂停状态已结束。</p> <p>无论评级如何, 由于场所未能在指定的时间内允许进行再认证审核, 认证机构会在暂停后不超过六 (6) 个月内进行额外的不通知监督审核, 以验证场所是否继续遵守 SQF 规范。</p>
ii. 您的场所没有在以下指定时间段内采取纠正措施:	<p>认证机构要求您在收到暂停通知后四十八 (48) 小时内, 提供一份详细的计划, 说明为解决未解决的不符合项所要采取的纠正措施。</p> <p>认证机构将核实确认, 您是否在收到纠正措施计划后三十 (30) 个日历日内通过现场访问形式切实执行计划。</p> <p>如果纠正措施计划已成功执行, 认证机构将恢复您的场所在 SQFI 评估数据库中的状态, 并向您发出书面通知, 指出您的证书暂停状态已结束。</p>
iii. 如果您的场所不允许进行不通知审核, 或拒绝 SQF 食品安全审核员进入场所执行不通知审核:	<p>认证机构要求您在收到暂停通知后四十八 (48) 小时内, 提供一项计划, 详细说明拒绝允许不通知审核的理由, 以及同意在未来三十 (30) 天内进行不通知审核。</p> <p>认证机构在收到场所确认后三十 (30) 个日历日内进行现场再认证审核。</p> <p>如果您的场所成功完成不通知审核并获得 E、G 或 C 评级, 认证机构将恢复您的场所在 SQFI 评估数据库中的状态, 并向您发出书面通知, 指出您的证书暂停状态已结束。</p> <p>此外, 认证机构会在上述不通知再认证审核之后不超过六 (6) 个月内进行不通知监督审核, 以验证场所是否继续遵守 SQF 体系。</p>
iv. 您的场所在认证或再认证审核中取得“F - 不合格”评级:	<p>认证机构要求您在收到暂停通知后四十八 (48) 小时内, 提供一份详细的计划, 说明为解决未解决的不符合项所要采取的纠正措施。</p> <p>认证机构将核实确认, 您是否已在收到纠正措施计划后六十 (60) 个日历日内通过现场访问形式切实执行计划。</p> <p>如果纠正措施计划已成功执行, 认证机构将恢复您的场所在 SQFI 评估数据库中的状态, 并向您发出书面通知, 指出您的证书暂停状态已结束。</p> <p>如果再认证审核的结果是暂停, 则认证机构会在暂停后不超过六 (6) 个月内进行不通知监督审核, 以验证纠正措施计划是否有效实施。</p>

<p>v. 您的场所未能持续满足“SQF 食品安全规范: 食品生产”的要求:</p>	<p>认证机构要求您在收到暂停通知后四十八 (48) 小时内, 提供一份详细的计划, 说明就未能持续满足 SQF 食品安全规范将会采取哪些纠正措施。</p> <p>认证机构将核实确认, 您是否在收到纠正措施计划后三十 (30) 个日历日内通过现场访问形式切实执行计划。</p> <p>如果纠正措施计划已成功执行, 认证机构将恢复您的场所在 SQFI 评估数据库中的状态, 并向您发出书面通知, 指出您的证书暂停状态已结束。</p>
--	---

如果您的场所的 SQF 证书被暂停, 在暂停期间, 您的场所不得宣称自己持有 SQF 证书。

有关认证机构决定暂停和/或撤销您的 SQF 认证的上诉, 不应延迟暂停或撤销该证书的决定 (参见 10.3)。

第 14 步: 撤销证书

如果您的场所出现以下状况, 认证机构将撤销证书:

- 已处于暂停状态, 且未遵守认证机构在暂停通知中制定的暂停协议;
- 未能在认证机构确定的指定时限内采取经批准的纠正措施 (参见第 13.1 步);
- 故意、系统地伪造其记录;
- 未能保持 SQF 认证的完整性; 或
- 对其资产任命了管理员、接收人、接收人和管理人、官方管理人或临时清算人, 或为关闭您的场所 (为合并或重组目的除外) 发布了命令或通过了决议, 或该场所停止营业或破产, 根据任何法律申请破产或破产债务人救济, 或与其债权人达成任何安排或和解。

如果您场所的证书被撤销, 认证机构应立即将 SQFI 评估数据库中的您的场所详情修改为“撤销”状态, 并指出撤销的原因和生效日期。认证机构还会:

- 书面通知 SQF 证书已被撤销、撤销原因及生效日期。需要确认收到撤销通知。
- 使用在线变更和通知表通知 SQFI 撤销事宜; 以及
- 指示您在通知后三十 (30) 天内交还证书。

如果您的证书被撤销, 则您不得在证书被认证机构撤销之日起十二 (12) 个月内重新申请认证。被撤销的场所信息会发布在 sqfi.com 上, 为期十二 (12) 个月。

第 15 步: 变更场所 SQF 要求

SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造使您能够根据不断变化的业务安排更改您的要求。其中包括产品范围的更改和添加、变更认证机构、场所搬迁以及业务所有权变更。

如果您的场所对包含在其认证范围内的产品进行召回, 或面临监管干预, 需通知 SQFI 和您的认证机构。

此处列出了 SQF 要求。如果您需要有关这些更改的帮助, 您可以联系 SQFI 客户服务团队, 电子邮件地址是 info@sqfi.com

15.1 临时或永久变更审核日期

必须有 SQF 合规经理的书面批准, 方可核发对您的场所证书的延期, 或者对您场所再认证审核期限的临时或永久变更, 包括因天灾或极端天气等极端事件导致的更改。

所有变更请求都需要由颁发您的场所最新 SQF 证书的认证机构发送。

所有出于合法业务原因的临时或永久认证变更请求将由认证机构使用变更请求和通知表 (可从 sqfi.com 获取) 提交给 SQFI。使用此在线表格, SQFI 就可以追溯和管理所有传入的请求, 并及时做出响应。

15.2 变更认证范围

如果您希望将食品行业类别或新产品添加到您的认证范围中, 您可向认证机构书面申请扩大认证范围。

如果范围变更是新增流程或对现有流程进行重大变更、新增生产线, 或对人员、原材料、包装材料或配料进行重大变更, 则应书面通知认证机构。认证机构会执行额外工艺或产品的现场审核, 并核发新证书, 或书面通知您为何无法核发新证书。

扩大范围的审核不会改变再认证日期或证书过期日期。如果核发新证书, 再认证审核日期和证书过期日期仍将与原始证书一致。

如果认证范围发生变化, 认证机构会对 SQFI 评估数据库中您的场所记录做出合适的范围变更。

如果认证机构在再认证审核期限之前三十 (30) 天内收到您的申请, 认证机构可将认证范围增加推迟至接下来的再认证审核, 并如实告知您。在成功再认证审核之前, 不会颁发新证书。

15.3 变更认证机构

如果您对认证机构的安排或表现不满意,您可以在一个认证周期后,且只能在所有未处理完的不符合项关闭后,以及认证未暂停或未面临暂停或撤销的威胁时,才能改为接受其他 SQF 许可认证机构的审核。

如果您的场所需要进行监督审核,您只能在实施监督审核之后或由 SQF 合规经理 (compliance@sqfi.com) 提供书面批准后更换认证机构。

如果场所变更认证机构,之前的认证机构核发的证书仍然有效,直到超出预定的有效期日为止。

您的证书号码和再认证日期随您的场所转移至新的认证机构。

新的认证机构应在转移完成前对您场所的认证进行评审,以便:

- 确认证书现行有效且与认证的 SQF 体系相关;
- 确认您的场所的食品行业类别在新的认证机构认可范围内;
- 确认已针对收到的任何投诉采取措施;
- 评审您的场所的审核历史(您应可展示让新认证机构满意的历史,方式为提供任何先前认证机构完成的审核报告副本)和任何未解决的不符合项的影响;
- 确认当前认证周期的阶段。

如果您需要变更您的认证机构,您应向新的认证机构提供上次再认证审核报告和监督审核报告(如适用)。

15.4 经营场所搬迁

SQF 认证是针对特定场所的(参见第 3 步),因此,如果您搬迁经营场所,则您的场所认证不会转移到新场所。

必须对新经营场所进行成功认证。必须完成新场所的初次认证审核。

15.5 业务所有权变更

如果已认证场所的所有权发生变更(例如场所业务被出售),新的所有权人应在所有权变更三十(30)个日历日内通知认证机构,申请保留 SQF 证书和现有的证书编号。

如果主要负责管理和监督 SQF 食品安全体系的员工继续留任, 认证机构可维持现有审核频率状态。

如果场所管理层和人员有重大变更, 认证机构应完成初次认证审核, 并核发新证书和新证书号码。此时适用新认证的审核频率。

15.6 产品召回和违法通知

如果您的场所发生食品安全事件, 且需要公开声明 (例如第 I 类或第 II 类召回, 或收到监管警告信), 您必须在该事件发生后二十四 (24) 小时内发送电子邮件至 foodsafetycrisis@sqfi.com, 书面通知您的认证机构及 SQFI。

您的认证机构和 SQFI 必须列入 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造体系要素 2.6.3 中定义的基本联系人列表。

您的认证机构应在四十八 (48) 小时内通知 SQFI 其为了确保认证公正性而将采取的措施。

15.7 使用技术专家

如果审核员已经在 SQF 注册, 但没有取得场所的某些或任何食品行业类别, 或对于产品/工艺, 审核可以寻求专家的专业指导时, 可以使用技术专家协助 SQF 食品安全审核员进行审核。

允许使用技术专家协助 SQF 食品安全审核员进行 SQF 审核, 前提是您的场所已在审核前收到通知并接受其技术专家的参与。技术专家必须与认证机构签署保密协议。

在审核前, 认证机构必须向 SQFI 提交技术专家的技术资格和使用技术专家的正当理由。许可 (如获得批准) 仅可用于一个场所的审核。

技术专家需要:

- 持有关于该高风险行业的食品行业类别的大学毕业, 或低风险类别的高等教育资历;
- 已接受过 HACCP 培训, 持有成绩证书; 及
- 在有关该食品行业类别和特定产品的技术、专业或监督职位上, 拥有五年全职经验。

如果审核包括远程活动, 则指定的技术专家在审核过程中可以使用 ICT 技术。注册 SQF 审核员必须现场参加或远程参加。

15.8 审核期间使用的语言

认证机构应确保进行审核的 SQF 食品安全审核员有能力使用被审核场所的口语及书面语言进行沟通。

在需要翻译的情况下, 翻译必须由认证机构提供, 并具备审核期间所使用技术术语相关知识; 翻译应独立于被审核场所, 且不存在利益冲突。因使用翻译造成的审核时间和费用的增加应告知场所。

如果存在冲突, 则以“SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造”英文版本为准。

15.9 SQFI 合规性和诚信方案

为了满足 SQFI 合规和诚信方案的要求, SQFI 可以通过包括但不限于确认和/或见证审核的技术随机监督认证机构及其审核员的活动。

执行这些额外监督活动期间, 您的场所应允许 SQFI 授权代表在审核期间或审核结束后进入场所。

SQFI 代表的参与不应干扰场所的运营, 导致审核时间增加或产生不符合项, 也不应增加认证机构收取的审核费用。



B

SQF 食品安全规范：
膳食补充剂制造

2.1 管理层承诺

2.1.1 管理层责任 (强制性)

2.1.1.1 场所高级管理层应制定并实施方针声明, 其中至少阐明全体场所管理层对以下事项的承诺:

- i. 提供安全的膳食补充剂;
- ii. 在场所内建立和保持食品安全文化;
- iii. 建立并持续改进场所食品安全管理体系; 以及
- iv. 遵守客户和法规要求, 以提供安全的膳食补充剂。

方针声明应:

- v. 由场所高级经理签名, 并展示在显眼位置; 并且
- vi. 以所有场所人员都能理解的语言有效地传达给所有场所人员。

2.1.1.2 场所高级管理层应领导和支持场所内的食品安全文化, 以确保至少:

- i. 建立并文件化食品安全目标和绩效措施, 并向所有相关人员传达;
- ii. 提供足够的资源, 以满足食品安全目标和绩效措施的要求; 资源分配和责任则可确保法规和任何相关许可得到维持并与 SQF 体系保持一致;
- iii. 采用和维持 SQF 体系的食品安全规范和所有适用要求;
- iv. 告知员工并使其意识到自己在食品安全和法规方面的责任;
- v. 员工意识到自己在满足“SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造”要求方面的作用, 并负责满足这些要求;
- vi. 积极鼓励员工, 并要求员工将实际或潜在的食品安全问题反映给管理层; 以及
- vii. 赋权于员工, 使其能够在其工作范围内采取措施解决食品安全问题。

2.1.1.3 汇报的组织架构应当确定并描述对食品安全管理体系内任务负有具体责任的场所人员。应明确指出指定的质量控制人员或负责法规的其他资源。

关键员工的岗位描述应形成书面文件, 并包含应对关键人员缺席的应对。

场所管理层应确保各部门和运作有适当的人员配备和组织结构, 以实现食品安全目标。

2.1.1.4 场所高级管理层应针对每个场所指定主要和后备 SQF 执业师, 向他们赋予以下职责和权限:

- i. 监督 SQF 体系的建立、实施、评审和维护;
- ii. 确保所有法规要求得到满足;
- iii. 采取适当的措施确保 SQF 体系的完整性; 及
- iv. 与相关人员沟通所有必要信息, 以确保有效实施和保持 SQF 体系。

2.1.1.5 主要和后备 SQF 执业师应:

- i. 受雇于场所;
- ii. 对特定食品安全人员的法规要求有所了解;
- iii. 担任负责管理场所 SQF 体系的职位;
- iv. 已完成 HACCP 培训课程;
- v. 有能力实施和维护基于 HACCP 的食品安全计划; 及
- vi. 了解 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造及有关场所认证范围的 SQF 体系执行和维护的要求。

2.1.1.6 场所高级管理层应确保场所的培训需求可以获得资源、得到执行并符合体系要素 2.9 所述的要求, 且场所人员满足执行影响食品合法性和安全性的职能所需的能力。

2.1.1.7 如果公司或相关场所的组织架构或人员发生变更, 场所高级管理层应确保食品安全体系的完整性和持续运行。

2.1.1.8 场所高级管理层应指定锁定时段, 防止在场所非运营季节或因正当业务原因在不运营期间遭遇不通知再认证审核。应将锁定时段日期列出并将其正当理由提交给认证机构, 至少应在商定的不通知审核六十 (60) 天再认证期限的一 (1) 个月前提交。

2.1.2 管理评审 (强制性)

2.1.2.1 场所高级管理层应当至少每年完成一次 SQF 体系评审, 评审内容至少包括以下方面:

- i. 食品安全管理体系文件 (方针、程序、规格书、食品安全计划) 的变更;
- ii. 食品安全文化绩效;
- iii. 食品安全目标和绩效评估;

- iv. 纠正和预防措施以及在内外审核、客户投诉以及验证和确认活动中调查发现的趋势;
- v. 危害和风险管理系统; 及
- vi. 上一次管理评审的跟进行动。

应留存所有管理评审和更新的记录。

2.1.2.2 SQF 执业师应至少每月向场所高级经理报告一次影响 SQF 体系实施和保持事项的最新动态。最新动态和管理层的回应应形成书面文件。

2.1.3 投诉管理 (强制性)

2.1.3.1 针对处理和调查商业客户、消费者和主管机构食品安全相关投诉 (投诉是由场所生产或处理或者外包制造的产品引起) 的方法和责任, 应编制书面文件并遵照实施。应至少包括:

- i. 负责评审、批准和跟进活动的合格人员; 以及
- ii. 对投诉进行处理和调查后可以确定产品有可能不符合终产品规格书时需要采取的措施。

2.1.3.2 应由了解相关事件的人员调查和分析客户投诉数据的不利趋势并确定根本原因。

2.1.3.3 应根据事件的严重性以及本标准 2.5.3 的根本原因分析要求实施纠正和预防措施。应留存客户投诉及其调查和解决的记录。

2.2 文件控制和记录

2.2.1 食品安全管理体系 (强制性)

2.2.1.1 场所用于满足 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造要求的方法和程序应以电子和/或硬拷贝形式保存。这些资料将提供给相关人员, 其中包括:

- i. 工厂的食品安全方针摘要以及为符合本标准要求而应用的方法;
- ii. 食品安全方针声明和组织架构;
- iii. 认证范围内的加工工艺和产品;
- iv. 适用于生产场所和销售国家/地区 (如已知) 的食品安全和膳食补充剂法规;
- v. 原材料、配料、包装、终产品技术规格书;
- vi. 食品安全程序、前提方案、食品安全计划;

- vii. 支持或影响法规限制/要求和食品安全的生产和过程控制程序和规范; 以及
- viii. 其他必要文件, 以支持建立、实施、维护和控制 SQF 体系。

2.2.1.2 如果实施的变更会影响场所提供安全膳食补充剂的能力, 应视需要对食品安全计划、良好生产规范及 SQF 体系的所有相关方面进行评审、更新和沟通。

对食品安全计划、良好生产规范及 SQF 体系其他方面的所有变更, 均应在实施前确认或提供正当理由。

变更原因应形成书面文件。

2.2.2 文件控制 (强制性)

2.2.2.1 保持文件控制并确保员工可获得最新要求和作业指导的方法和责任, 应形成书面文件并遵照实施。

应保持最新的 SQF 体系文件及文件修订。

2.2.3 记录 (强制性)

2.2.3.1 验证、维护和保留记录的方法、频率和责任, 应形成书面文件并遵照实施。

2.2.3.2 所有记录应清晰可辨, 并经监视活动实施人员确认, 证明已完成检查、分析和其它必要的活动。

2.2.3.3 记录应方便获取、可检索, 并安全保存以防止未经授权的访问、丢失、损坏和变质。保留期限应符合客户、法律和法规要求, 至少应达到产品保质期。软件程序、电子数据和记录应备份在远离场所系统的硬盘驱动器中或云端。

2.3 规格书、配方、产品实现和供应商批准

2.3.1 产品配方与实现

2.3.1.1 设计和开发新的产品配方以及将产品概念转换为商业化实现的方法和职责, 应形成书面文件并遵照实施。

2.3.1.2 应按要求通过场所试验和产品测试制定、确认和验证新产品配方、生产工艺以及对产品要求的满足情况, 以确保:

- i. 产品安全、法规限值（如功效、强度、均匀性和纯度）和相关声明均保持至保质期结束；
- ii. 生产工艺和说明可确保产品的均匀性、冲洗顺序、特殊说明和清洗程序；
- iii. 产品配方由授权人员开发；
- iv. 保质期研究考虑到消费前处理和储存要求，包括“使用期限”、“有效日期”或同等术语的确定；以及
- v. 消费者制备（如适用）以及储存和处理要求的说明。

2.3.1.3 针对每项新产品及其转换为商业产品和配送品的相关过程或有可能影响食品安全的配料、加工工艺或包装材料的变更，应由场所食品安全小组对食品安全计划进行确认和验证。

2.3.1.4 当原材料、配料或设备发生变化时，应对认证范围内产品的产品配方和制造工艺流程进行评审。

2.3.1.5 所有新的和现有的生产工艺流程应旨在确保产品按照经批准的产品配方生产，并防止交叉污染。

2.3.1.6 应保留所有新产品和现有产品的产品设计、配方、标签合规、工艺流程、保质期试验和批准的记录。

2.3.2 技术规格书（原材料、包装材料、终产品和服务）

2.3.2.1 有关制定、管理和批准原材料、终产品和包装材料规格书的方法和责任，应形成书面文件。

2.3.2.2 针对所有原材料和包装材料（包括但不限于对终产品安全有影响的配料、添加剂、危险化学品、加工助剂和包装材料）的规格书，应形成书面文件并保持更新。

2.3.2.3 所有原材料、包装材料和配料，包括从同一公司所有权下的其他场所接收的原材料、包装和配料均应符合规格书和制造国家/地区和目的地国家/地区（如已知）的相关法律。

在适用的情况下，规格书应确保按照配方或食谱使用原材料时，终产品的纯度、强度和成分符合标签声明和法规要求。

2.3.2.4 原材料、包装材料和终产品应经过确认，以确保产品安全未受损害，且物料适合其预期用途。

2.3.2.5 场所管理层应要求经批准的原材料供应商向场所告知可能影响产品配方的产品成分变更(例如蛋白质成分、水分、纯度、强度、成分、氨基酸组成、污染物水平、过敏原和/或其他可能因季节而变的参数)。

2.3.2.6 包装材料验证应当能够证明所有直接接触膳食补充剂的包装均符合法规验收或批准的标准。文件应采用持续合规保证声明、合格证书或适用的主管机关出具的证书的形式。

如果无合格证书、分析证书或保证书,则应进行测试和分析,确认包装材料不会有潜在的化学成分迁移至食品,并应留存相关记录。

2.3.2.7 终产品标签应准确无误、符合相关法规并由有资质的公司员工批准。

2.3.2.8 影响产品安全的外包服务商的服务说明应形成书面文件、保持更新并包含所提供服务的完整描述,并详细说明所有外包人员的相关培训要求。

2.3.2.9 终产品技术规格书应形成书面文件、保持更新,由场所及其客户批准,同时确保相关人员可获取,并应包括(如适用):

- i. 微生物、化学和物理限值;
- ii. 符合法规和质量标签声明的纯度、强度和成分;
- iii. 潜在掺杂物的限值或水平;
- iv. 标签和包装要求;以及
- v. 存储条件。

2.3.2.10 原材料和包装材料、化学品、加工助剂、外包服务和终产品的技术规格书应在发生影响产品安全的变化时进行评审。应留存评审记录。

应保留上述所有技术规格书的清单并保持最新状态。

2.3.3 外包生产商

2.3.3.1 确保所有就食品安全、客户产品要求及其实现和交付与外包生产商签订协议的方法和责任,均会形成书面文件并得到落实。

2.3.3.2 场所应当制定用于确定外包制造产品的食品安全风险水平的方法,并记录风险。场所应确保:

- i. 外包生产商的产品和工艺如被视为高风险,经过场所或第三方机构进行审核,以确认其符合 SQF 食品安全规范:膳食补充剂制造和法规及客户要求;

- ii. 被视为低风险的外包生产商的产品和加工工艺符合 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造或其他 GFSI 认可的认证方案的要求, 以及法规和客户要求; 以及
- iii. 合同双方均已批准合同协议的变更, 并已向相关人员传达变更。

2.3.3.3 与第三方仓储和配送企业签订的合同协议应包括与客户产品要求相关的要求以及遵守 SQF 食品安全规范第 2.3.3.2 条的要求: 膳食补充剂的制造要求。合同协议应由双方批准并向相关人员传达。场所应验证对 SQF 规范的符合情况, 并确保始终符合客户和法规要求。

2.3.3.4 应留存审核、合同以及合同协议的变更及其批准的记录。

2.3.4 供应商批准方案 (强制性)

2.3.4.1 有关选择、评估、批准和监控经批准的供应商的职责和程序, 应形成书面文件并遵照实施。

应保存经批准供应商、接受检查和供应商审核的最新记录。

2.3.4.2 供应商批准方案应基于供应商过去的绩效和所提供原材料、配料、加工助剂、包装材料以及服务的风险水平, 并应至少包含:

- i. 商定的技术规格书 (参见 2.3.2);
- ii. 应用于来自经批准的供应商的原材料、配料、包装材料和服务的风险水平参考;
- iii. 经批准的供应商实施的食品安全控制摘要;
- iv. 授予批准的供应商状态的方法;
- v. 监督经批准的供应商的方法和频率;
- vi. 符合性证书详情 (如需要); 以及
- vii. 评审经批准的供应商绩效和状态的方法和频率。

2.3.4.3 原材料的验证应包括合格证书、分析证书或抽样和测试。验证频率应由场所确定。

2.3.4.4 只有在紧急情况下才可以从未经批准的供应商处接收原材料、配料、加工助剂和包装材料, 但须在使用前执行接收检验或分析并做好记录。

2.3.4.5 从同一集团旗下的其他场所接收的原材料、配料和包装材料, 应和所有其他材料供应商提供的材料一样, 符合相同的技术规格要求 (参见 2.3.2) 和经批准的供应商要求, 并接受进货检验。

2.3.4.6 供应商审核应基于风险 (如 2.3.4.2 中所确定), 并应由了解适用的法规和食品安全要求并接受过审核技术培训的人员执行。

2.4 食品安全体系

2.4.1 膳食补充剂法规 (强制性)

2.4.1.1 场所应确保在交付产品给客户时, 所供应的膳食补充剂符合其原产地和目的地所在国家/地区 (如已知) 适用于该膳食补充剂及其生产的法规。其中包括:

- i. 遵守适用于最大残留量限量、食品安全、包装、产品说明、净重、营养、过敏原和添加剂标签的地方或国家法律要求;
- ii. 遵守场所和/或其供应商和客户的法规许可要求;
- iii. 特定身份食品的标识;
- iv. 纯度、强度和成分声明; 以及
- v. 膳食补充剂法规和相关既定行业行为准则中列出的任何其他标准。

2.4.1.2 确保场所了解相关法规变更、科学和技术发展、新出现的食品安全问题及相关行业规范准则的方法和职责, 应形成书面文件, 并遵照实施。

2.4.1.3 SQFI 和认证机构应在发生监管机构警告或事件二十四 (24) 小时内收到书面通知。应发送电子邮件至 foodsafetycrisis@sqfi.com, 通知 SQFI。

2.4.2 良好生产规范 (强制性)

2.4.2.1 场所应根据书面风险分析确保本食品安全规范模块 17 中描述的适用良好生产规范已得到应用或豁免。该书面风险分析应概述豁免的理由或替代控制措施的有效性, 以确保食品安全不受影响。

2.4.2.2 这些适用于认证范围并说明如何控制和保证食品安全的良好生产规范, 应形成书面文件, 并遵照实施。

2.4.3 食品安全计划 (强制性)

- 2.4.3.1 食品安全计划应根据《国际食品法典委员会 HACCP 指南》所列的十二个步骤编制。应有效执行和维护食品安全计划, 并应说明场所如何控制和保证 SQF 认证范围与其相关工艺内所含产品或产品组的食品安全。可能需要制定一个以上的 HACCP 食品安全计划, 以涵盖认证范围所包含的所有产品。
- 2.4.3.2 应由跨学科团队制定和维持食品安全计划, 其中应涵盖包括 SQF 执业师和具备相关原材料、包装材料、加工助剂、产品和相关加工工艺的技术、生产和工程知识的场所员工。如果场所不具备相关专业信息, 可从其他来源取得建议, 以协助食品安全小组。
- 2.4.3.3 针对每个食品安全计划的范围, 应编制和形成书面文件, 包括所考虑的工艺的起点和终点, 以及所有相关输入和输出。
- 2.4.3.4 食品安全计划范围中的所有产品的产品描述均应编制和形成书面文件。描述应涉及终产品技术规格书 (参见 2.3.2.9) 以及有关产品安全的任何额外信息, 例如 pH 值、水活性、成分和/或储存条件。
- 2.4.3.5 食品安全小组应确定每种产品的预期用途, 并形成书面文件。其中应包括目标消费者群体、弱势群体的消费潜力、进一步加工的要求 (如适用), 及产品的其他潜在用途。
- 2.4.3.6 食品安全小组应建立并形成书面文件化的工艺流程图, 涵盖每项食品安全计划的范围。工艺流程图应包括工艺中的每个步骤、所有原材料、包装材料、服务投入物 (例如水、蒸气、气体, 视情况而定)、计划中的工艺延迟以及所有工艺的产出 (包括废弃物和返工品)。各工艺流程图应由食品安全小组核实以涵盖所有阶段和所有操作时间。
- 2.4.3.7 食品安全小组应识别和记录可合理预期发生在工艺中每个步骤的所有食品安全危害, 包括原材料和其他投入物。
- 2.4.3.8 食品安全小组应对每个已识别的危害进行危害分析, 以确定哪些是显著危害, 即为控制食品安全有必要消除或减低到可接受水平的危害。判定危害显著性的方法应形成书面文件并统一应用, 以评估所有潜在危害。
- 2.4.3.9 食品安全小组应确定必须应用于所有显著危害的控制措施, 并形成书面文件。可能需要多个控制措施来控制一个已识别的危害, 同时一个控制措施也有可能控制多个危害。

2.4.3.10 基于危害分析的结果 (参见 2.4.3.8), 食品安全小组应识别必须采取控制措施以消除显著危害或将其降低至可接受水平的工艺步骤 (关键控制点, 又称 CCP)。如果在工艺步骤中识别出了显著危害, 但缺乏相应控制措施, 食品安全小组应修改工艺, 纳入合适的控制措施。

2.4.3.11 针对已确定的每个 CCP, 食品安全小组应识别区分安全和不安全产品的限值 (关键限值) 并制定书面文件。食品安全小组应对所有关键限值予以确认, 以确保对识别出的食品安全危害控制的水平, 并且所有关键限值和单个或组合控制措施可以有效地提供所需控制水平 (参见 2.5.2.1)。

2.4.3.12 食品安全小组应编制并形成书面文件程序, 并监控 CCP 以确保其维持在既定的限值内 (参见 2.4.3.11)。监控程序应指明被指定执行监控的人员、抽样和测试方法及测试频率。

2.4.3.13 食品安全小组应建立书面的纠偏程序, 当监控发现 CCP 失去控制时, 明确对受影响产品的处理方式。相关程序中也应规定纠正过程步骤的措施, 以防止安全问题再次发生。

2.4.3.14 形成书面的并经过批准的食品安全计划, 应切实遵照执行。食品安全小组应监控食品安全计划是否得到有效执行, 应至少每年对制定和实施的安全计划进行一次全面评审, 或在发生影响产品安全的工艺、设备、物料变更或其他变更时进行全面评审。

2.4.3.15 应建立程序, 以验证关键控制点是否得到有效监控以及是否实施了适当的纠正措施。已实施的食品安全计划应作为 SQF 体系验证的一部分加以验证 (参见 2.5)。

2.4.3.16 关键控制点监控、纠正措施和验证记录应保持并适当使用。

2.4.3.17 如果生产国家/地区和目的地国家/地区 (如已知) 的食品安全和/或膳食补充剂法规规定了《国际食品法典委员会 HACCP 指南》以外的食品安全控制方法, 则食品安全小组应实施同时符合法典和相关食品法规要求的食品安全计划。

2.4.4 产品抽样、检验和分析

2.4.4.1 抽样、检查和/或分析的方法、职责和标准应形成书面文件, 并遵照实施。应用的方法应确保:

- i. 检查和分析按要求定期进行, 并符合确定的规格书和法规要求;
- ii. 进行检查和/或测试, 以确保原材料、包装材料、标签、过程产品和终产品符合相关规格书、配方和法规要求, 并符合其标签声明;

- iii. 抽样和测试应以统计学为基础, 充分反映工艺和批次的情况, 并确保维持生产和工艺控制措施, 以符合规格书和配方要求; 以及
- iv. 如果客户或法规有相关要求, 应在产品保质期内储存和保留产品样品。

2.4.4.2 产品分析应采用国家认可的方法或经验证与之具有同等效果的替代方法。

如果使用内部实验室进行物料、环境或产品分析, 则抽样和测试方法应符合 ISO/IEC 17025 的适用要求, 包括对分析人员进行每年一次熟练程度测试。

外部实验室应获得 ISO/IEC 17025 或等效国际标准的认证, 如有必要, 获得监管机构的授权或认可, 并包含在场所外包服务规范清单中 (参见 2.3.2.11)。

2.4.4.3 生产现场进行化学和微生物分析的实验室, 可能造成产品安全风险, 位置应与任何食品加工或处理活动分隔, 并设计成仅限授权人员出入。

应设置指示牌, 说明实验室区域仅限授权人员出入。

2.4.4.4 场所内应设置隔离和存放实验室危险废弃物的区域, 并将其与食品废弃物分开管理。实验室废水出口应至少位于膳食补充剂加工和处理区域下水道的下游。

2.4.4.5 如果客户或法规有储存要求, 应根据产品的特有的储存条件储存产品留样, 并保存至少达到产品规定的保质期。

2.4.4.6 应保留所有检测和分析记录。

2.4.5 不合格原料和产品

2.4.5.1 在接收、储存、加工、处理或运输期间, 如果发现有不合格产品、原材料、配料、过程产品或包装材料, 该如何处理, 应建立书面的职责和方法, 并遵照实施。应用的方法应确保:

- i. 不合格产品的隔离、标识、处理和/或处置方式应最大限度地降低疏忽和不当使用的风险或对终产品完整性造成的风险;
- ii. 对不合格产品的不符合进行评审, 测试其是否符合规格书, 并由合格人员进行判定; 以及
- iii. 所有相关员工应了解组织内适用于处于隔离状态下的产品的隔离和放行要求。

2.4.5.2 应留存不合格材料或产品的隔离记录和处理、纠正记录或处置记录。

2.4.6 产品返工

说明配料、包装材料或产品返工方式的职责和方法应形成书面文件,并遵照实施。应用的方法应确保:

- i. 返工操作,包括检查、分析和批准放行,均由合格人员监督;
- ii. 返工的产品应清楚识别并可追溯;
- iii. 返工产品的加工遵循场所食品安全计划规定;
- iv. 每批返工产品,包括任何退回的产品,在放行前都应按要求接受检查或分析;
- v. 检查和分析遵从要素 2.4.4.1 所述的要求;
- vi. 返工产品的放行遵从要素 2.4.7; 及
- vii. 返工产品不影响终产品的安全性或完整性。

应留存所有返工的操作记录。

2.4.7 产品放行(强制性)

2.4.7.1 产品放行的方法和职责应形成书面文件,并遵照实施。应用的方法应确保产品放行:

- i. 由授权人员进行;且
- ii. 所有检查和分析成功完成并形成记录,验证是否符合法律、工艺控制、配方和其他建立的食品安全风险控制措施的要求。

2.4.7.2 产品放行应包括一个确认程序,以确认产品标签符合适用于生产国/地区和使用或销售目的国/地区(如已知)的膳食补充剂法规要求(参见 2.4.1.1)。

针对散装和运输的产品,或无标签的产品,应提供产品信息,以告知客户和/或消费者产品的安全使用要求。

2.4.7.3 如果场所使用基于产品致病菌或化学测试的放行,应采用相关程序以确保在收到可接受的结果之前不会对产品进行放行。

使用外仓或外包仓库时,应有效传达这些要求并确认要求得到遵守。

2.4.8 环境监控

2.4.8.1 对于膳食补充剂所有加工过程及影响加工过程的邻近区域,应建立基于风险的环境监控计划。

环境监测计划的职责和方法应形成书面文件, 并遵照实施。

2.4.8.2 应制定环境取样和测试计划。它至少应:

- i. 详细说明在该行业中要测试的适用致病菌或指示菌;
- ii. 列出要采集的样品数量和取样频率;
- iii. 明确取样地点, 必要时明确地点的轮换; 以及
- iv. 描述处理升级或不良结果的方法。

2.4.8.3 应对环境测试结果进行监控、跟踪和趋势分析, 在观察到不理想的结果或趋势时, 应采取预防措施 (参见 2.5.3.1)。

2.5 SQF 体系验证

2.5.1 确认和有效性 (强制性)

2.5.1.1 确保 SQF 方案所有适用要素有效性的方法、责任和标准均应形成书面文件, 并遵照实施。应用的方法应确保:

- i. 确保良好生产规范实现要求的结果;
- ii. 关键食品安全限值每年得到评审, 并在发生变更时根据法规标准重新验证或证明其合理性; 以及
- iii. 加工工艺或程序的变更经过评估, 确保控制措施仍然有效。

应保留所有确认活动的记录。

2.5.2 验证活动 (强制性)

2.5.2.1 良好生产规范、关键控制点、工艺控制、配方、其他食品安全控制以及认证产品合法性监控情况的验证方法、职责和标准, 应形成书面文件并遵照实施。所应用的方法应确保负责验证监控活动的人员认可每一项经验证的记录。

2.5.2.2 应编制并实施验证计划, 明确验证活动及其完成频率和负责每个活动的人员。

应留存验证活动的记录。

2.5.3 纠正和预防措施 (强制性)

2.5.3.1 说明纠正和预防措施的确立、实施和验证 (包括识别食品安全关键限值不合格的根本原因和解决方法以及违背食品安全要求的情况) 的责任和方法应形成书面文件, 并遵照实施。

违背食品安全要求的情况可能包括客户投诉、内部或外部审核和检查中提出的不符合项、不合格的产品和设备、撤回和召回(视情况而定)。

2.5.3.2 应保留所有调查、根本原因分析和不符合项解决方法、其纠正措施,以及预防措施实施情况的记录。

2.5.4 内部审核和检查(强制性)

2.5.4.1 策划和实施内部审核以验证 SQF 体系有效性的相关方法和职责应形成书面文件,并遵照实施。应至少每年进行一次完整的内部审核。应用的方法应确保:

- i. “SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造”的所有适用要求均根据 SQF 审核检查表或类似工具进行审核;
- ii. 记录客观证据以验证符合和/或不符合情况;
- iii. 针对内部审核期间识别的缺陷采取纠正和预防措施;及
- iv. 就审核结果与相关管理人员及负责实施和验证纠正和预防措施的员工沟通。

2.5.4.2 执行内部审核的人员应接受培训,并具备执行内部审核程序能力。执行内部审核的人员应独立于接受审核的职能。

2.5.4.3 应策划和实施对厂房和设备的定期检查,以验证良好生产规范和设施与设备维护是否满足 SQF 食品安全规范: 膳食补充剂的制造要求。场所应:

- i. 采取整改或纠正和预防措施;及
- ii. 保留检查记录和已采取的任何纠正措施的记录。

2.5.4.4 应根据 2.5.3,留存内部审核和检查记录以及因内部审核而采取的任何纠正和预防措施的记录。

如果内部审核实施的变更会影响场所提供安全膳食补充剂的能力,应对可能对 SQF 造成的影响方面进行评估(参见 2.3.1.3)。

2.6 产品追溯和危机管理

2.6.1 产品识别 (强制性)

2.6.1.1 在所有生产和储存阶段识别原材料、配料、包装材料、过程产品、加工物料和终产品的相关方法和职责, 应形成书面文件, 并遵照实施, 以确保:

- i. 应在接收、生产、储存和发货的所有阶段清楚标识原材料、配料、包装材料、过程产品、加工物料和终产品, 并对这些物品的生产批次、配方或批量实现可追溯; 以及
- ii. 根据客户规格书和/或法规要求对终产品进行标识和包装。

2.6.1.2 包装过程中的产品开机、产品转换和包装转换 (包括标签) 程序应形成书面文件并遵照实施。这些程序应确保:

- i. 产品包装及标签正确无误;
- ii. 由授权人员检查和批准产品和包装转换; 以及
- iii. 标签使用一致, 并调查和解决任何不一致之处。

应保留产品转换和标签核对记录。

2.6.2 产品追溯 (强制性)

2.6.2.1 产品溯源的相关职责和方法应形成书面文件并遵照实施, 以确保:

- i. 终产品至少可向前一步追溯至客户, 并应至少可从加工流程向后一步追溯至生产商;
- ii. 记录原材料、配料、食品接触包装材料和物料以及其他投入物的接收日期 (参见 2.8.1.8 了解含过敏原食品的追溯);
- iii. 产品返工时也应保持可追溯性 (参见 2.4.6); 及
- iv. 产品追溯系统的有效性作为产品召回和撤回评审的一部分, 至少每年评审一次 (参见 2.6.3.2)。

应留存原材料和包装材料接收和使用、终产品发货和目的地的记录。

2.6.3 产品撤回和召回 (强制性)

2.6.3.1 关于撤回或召回产品的职责和方法应形成书面文件, 并遵照实施。相关程序应:

- i. 明确发起、管理和调查产品撤回或召回的负责人员;
- ii. 描述要执行的管理程序, 包括法律、法规和专家建议来源及必要的可追溯性信息;

- iii. 概述沟通计划, 以适合事件的性质的及时方式通知场所人员、客户、消费者、主管机构和其他重要的机构; 以及
- iv. 确保 SQFI、认证机构和对口的监管机构被列为必要组织, 并会在发生公众性质食品安全事件或任何原因引起的产品召回时收到通知。

2.6.3.2 每年至少应对产品召回和召回系统执行一次评审、测试和验证, 以证明其有效性。测试应包括输入材料 (至少可向后一步追溯) 和终产品 (至少可向前一步追溯)。

测试应选择不同班次和不同原料 (包括散装料) 较多产品范围和/或发给大范围客户的产品。

2.6.3.3 应保留撤回和召回测试的记录, 对实际撤回和召回进行根本原因调查, 并实施纠正和预防措施。

2.6.3.4 发现需要公示的食品安全事件时, 应在二十四 (24) 小时内以书面形式通知 SQFI 和认证机构。应发送电子邮件至 foodsafetycrisis@sqfi.com, 通知 SQFI。

2.6.4 危机管理计划

2.6.4.1 高级管理层应基于对可能影响场所提供安全膳食补充剂能力的已知潜在危险 (如洪水、干旱、火灾、海啸或其他恶劣天气事件、战争或社会骚乱、计算机故障、瘟疫、断电或无法制冷、氨泄漏、工人罢工) 的了解, 制定书面危机管理计划, 说明场所应对此类业务危机的方法和职责。危机管理计划至少应包含:

- i. 高级经理负责决策制定、监督和启动危机管理措施;
- ii. 指定并培训危机管理团队;
- iii. 实施控制以确保任何响应不会危及产品安全;
- iv. 隔离和识别受危机响应影响的产品的措施;
- v. 在产品放行前验证食品符合性采取的措施;
- vi. 编制和维护最新危机警报联系人清单, 包括供应链客户;
- vii. 法律和专家建议来源; 及
- viii. 内部沟通以及与主管机关、外部组织和媒体沟通的责任。

2.6.4.2 每年应至少对危机管理计划执行一次评审、测试和验证, 并将不符之处和适当的纠正措施形成书面文件。应留存危机管理计划的评审记录。

2.7 食品防护和食品欺诈

2.7.1 食品防护计划 (强制性)

2.7.1.1 应进行食品防护威胁评估, 以确定蓄意破坏行动或类似恐怖攻击事件可能造成的潜在威胁。

2.7.1.2 组织应基于威胁评估 (参见 2.7.1.1) 的结果, 建立书面的食品防护计划, 并遵照实施和保持。食品防护计划应符合适用的法律要求, 并至少应包括:

- i. 应建立职责、方法和准则, 以防止因恶意添加或恐怖活动造成膳食补充剂的掺杂;
- ii. 负责食品防护的场所高级管理层的姓名;
- iii. 采取措施, 确保只有授权人员能接触生产设备和车辆、通过指定入口进入生产和储存区域;
- iv. 采取措施, 保护敏感加工点, 防止故意掺假, 根据法规要求获得许可的场所, 应满足安全方面的法规要求;
- v. 采取措施, 确保原材料、配料、包装材料、设备和危险化学品的安全接收和储存, 并避免其遭受蓄意破坏或类似恐怖攻击;
- vi. 采取措施, 确保原材料、配料、包装材料 (包括标签)、过程产品、加工投入物和终产品, 处于安全储存地点和运输条件下; 及
- vii. 采取措施, 记录和控制场所人员、承包商和访客进入经营场所。

2.7.1.3 应向所有相关人员提供有效执行食品防护计划的作业指导书 (参见 2.9.2.1)。

2.7.1.4 每年至少应对食品防护威胁评估和预防计划执行一次评审和测试, 或在威胁评估中定义的威胁级别发生变化时进行评审和测试。应留存食品防护计划的评审和测试记录。

2.7.2 食品欺诈 (强制性)

2.7.2.1 确定场所食品欺诈脆弱性 (包括原材料或配料被替代、终产品标签错误、稀释或假冒的脆弱性) 的相关方法、职责和标准, 应建立书面的文件, 遵照实施并保持。

2.7.2.2 应建立和实施食品欺诈缓解计划, 确定控制已识别的食品欺诈脆弱性的方法, 包括识别配料和原材料的食品安全脆弱性。

2.7.2.3 应向所有相关人员提供有效执行食品欺诈缓解计划的作业指导书 (参见 2.9.2.1)。

2.7.2.4 每年至少应针对食品欺诈脆弱性评估和缓解计划执行一次评审和验证, 并记录差异和纠正措施。应留存评审记录。

2.8 过敏原管理

2.8.1 过敏原管理 (强制性)

2.8.1.1 应将过敏原控制以及对过敏原来源污染产品预防的职责和方法形成书面文件, 并遵照实施。过敏原管理计划应包括:

- i. 对含有食品过敏原的原材料、配料和加工助剂 (包括食品级润滑油) 进行风险分析;
- ii. 对可能源自更衣室、自动售货机、餐厅和访客的工作场所相关食品过敏原的评估;
- iii. 适用于生产国家/地区及目的国家/地区的过敏原 (如果已知) 清单;
- iv. 可供相关人员获取的过敏原清单;
- v. 与过敏原相关且纳入食品安全计划的危害控制措施; 以及
- vi. 控制已识别过敏原的管理计划。

2.8.1.2 应向参与原材料、过程产品、返工品或终产品接收和处理的所有相关人员, 提供有关如何识别、处理、储存及隔离含有过敏原的原材料和产品的作业指导书。

2.8.1.3 应制定规定, 以便清楚标识并隔离含有过敏原的膳食补充剂。应实施隔离程序并持续监控。

2.8.1.4 在可能有意或无意添加含过敏原物料的情况下, 应对涉及生产线转换的产品接触表面进行有效的清洁和消毒, 此类清洁和消毒应与风险相适宜, 并符合法规要求, 且足以从产品接触表面去除所有潜在的目标食品过敏原 (如适用, 也包括气溶胶), 以防止交叉接触。

如果无法采取令人满意的生产线卫生和清洁或隔离措施, 应提供各自独立的处理和生产设备。

2.8.1.5 基于风险评估, 应针对使用过敏原的区域和设备, 应建立书面的清洁和消毒有效性确认和验证程序, 并有效实施。

2.8.1.6 如果可能存在含过敏原物料, 产品转换程序应形成书面文件并遵照实施, 以消除交叉污染风险。

- 2.8.1.7 产品标识系统 (参见 2.6.1.1) 应根据生产含过敏原膳食补充剂的生产线和设备上生产的产品的法规要求, 提供清晰的识别和标签。
- 2.8.1.8 产品追溯系统 (参见 2.6.2) 应考虑含过敏原膳食补充剂的制造条件, 并确保能完整追溯使用的所有配料和加工助剂。
- 2.8.1.9 场所应制定和实施措施, 来控制终产品标签的准确性 (或消费者信息, 如适用), 并确保过程产品和终产品在过敏原方面与标签相吻合。措施可包括验收时的标签审批、生产时的标签一致性、销毁废弃标签以及验证终产品上的标签 (如适用) 及产品转换程序。
- 2.8.1.10 对含有食物过敏原的产品进行返工 (见 2.4.6) 应在保证产品安全和完整性的条件下进行。返工含过敏原的产品应清楚识别并可追溯。
- 2.8.1.11 不处理过敏性物料或不生产含过敏原产品的场所, 应建立、实施和保持书面的过敏原管理计划, 至少应尽量避免通过供应商、服务商、场所人员和访客活动引入特定过敏原或者未知过敏原。

2.9 培训

2.9.1 培训要求

- 2.9.1.1 应建立和实施组织内人员培训需求的职责, 并形成书面文件, 以确保他们具有履行影响产品、合法性和安全性职能所需的能力 (参见 2.1.1.6)。
- 2.9.1.2 执行对有效实施 SQF 体系和维护食品安全和法规要求至关重要的任务的员工, 应提供适当的培训。

2.9.2 培训计划 (强制性)

- 2.9.2.1 培训计划应形成书面文件并遵照实施, 该计划至少应概述具体职责的必要能力, 以及适用于执行与食品安全相关任务的人员的培训措施。培训计划至少应包括:
- i. 从事食品安全计划制定和维护的员工关于 HACCP 运行的培训;
 - ii. 从事关键控制点 (CCP) 监视的所有员工关于监视和纠正措施程序的培训;
 - iii. 从事膳食补充剂产品及食品接触表面处理的员工, 关于个人卫生的培训;

- iv. 从事膳食补充剂处理、加工和设备操作的员工关于良好生产规范 (GMP) 和作业指导的培训;
- v. 从事原料、包材、过程产品和终产品取样和测试的所有员工关于取样和测试方法的培训;
- vi. 环境监控相关员工的培训;
- vii. 所有相关人员的过敏原管理、食品防护和食品欺诈培训; 以及
- viii. 认为对满足 SQF 体系有效实施和维护要求至关重要的任务。

培训计划应包括识别和实施组织的进修培训需求的内容。

2.9.2.2 培训材料、培训的实施以及对满足法规要求和保持食品安全至关重要的任务的程序, 应使用便于员工理解的语言。

2.9.2.3 应保留培训记录, 包括:

- i. 学员姓名;
- ii. 技能描述;
- iii. 对所提供培训的描述;
- iv. 完成培训的日期;
- v. 培训师或培训提供商; 及
- vi. 验证学员是否有能力完成所需任务。

模块 17: 膳食补充剂加工良好生产规范

17.1 场所位置和经营场所

17.1.1 经营场所位置和批准

17.1.1.1 场所应评估当地活动和场所环境, 以识别可能对产品安全产生不利影响的任何风险, 并对已识别风险实施控制措施。应根据当地环境或活动的任何变化对评估进行评审。

场所的结构和经营场所持续运营应由有关主管机构批准。

17.1.2 建筑材料

17.1.2.1 地板应使用不渗透且易于清洁的光滑、紧密、耐冲击材料, 具有有效斜度, 并且排水良好。应将地面建成向排水沟倾斜, 倾斜坡度应适合在正常工作条件下有效排除所有溢流或废水。

在没有地面排水系统的地方, 应设置适当的管道处理溢流或废水。

17.1.2.2 下水道的结构和位置应使其易于清洁且不会造成危害。

17.1.2.3 废弃物收集系统的位置应远离任何膳食补充剂处理区域或场地入口。

17.1.2.4 墙、隔板、天花板和门应采用耐用材料建造。内部表面应平滑均匀, 不透水且使用浅色涂料, 并应保持清洁 (参见 17.2.5)。

墙与墙及墙与地板的连接处的设计应便于清洁并密封, 以防止食品残渣积聚。

17.1.2.5 输送配料、产品或服务 (如水和蒸汽) 的管线、导管和管道的设计和构造应可防止膳食补充剂、配料和食品接触表面受到污染, 并易于清洁。

应进行风险分析, 以确保降低产品污染风险。

17.1.2.6 直接经过生产线或仓储区域的输送清洁废弃物或废水的管道的设计和构造, 应可防止膳食补充剂、物料、配料和产品接触表面遭受污染, 并易于清洁。

应进行风险分析, 以确保降低产品污染风险。

17.1.2.7 产品加工、处理或仓储区域的门、天窗和窗户及其框架, 所用材料和结构应满足与内部墙壁和隔板相同的功能要求。门和天窗应牢固, 窗户应采用防碎玻璃或类似材料。

17.1.2.8 产品应在装有天花板或其他可接受结构的区域内加工与处理, 其结构和维护可防止产品污染。吊顶 (如果有) 应建造成可监视虫害活动的结构、易于清洁并提供进入通道。

17.1.2.9 产品加工和处理区域的楼梯、狭窄通道和平台的设计和施工应不会造成产品污染风险, 且暴露食品表面正上方没有开放格栅。这些区域应保持干净 (参见 17.2.5)。

17.1.3 照明和灯具配件

17.1.3.1 产品加工和处理区域及检查区的照明强度应保持在适当水平, 可确保员工能够有效执行其任务, 并应遵守当地照明强度法规或行业标准。

17.1.3.2 加工区域、检查区、配料和包装材料仓储区域以及产品暴露的所有区域的灯具配件应防碎、采用防碎罩或装上防护罩, 并嵌入天花板或与天花板齐平安装。

如果无法嵌入灯具配件, 其结构应可防止意外损坏并以可清洁材料制成, 并纳入清洁和消毒计划。

17.1.3.3 仓库或其他有产品覆盖或保护的区域的灯具配件, 应设计成可防止损坏与防止产品污染。

17.1.4 检测/质量控制区域

17.1.4.1 如果需要在线检测, 应在靠近生产线的地方提供合适的区域进行产品检测 (参见 2.4.4)。对于适合处理/加工的产品种类检验和测试的设施, 应在其中设置检验/质量控制区域。检验区应:

- i. 方便使用洗手设施;
- ii. 有合适的废弃物处理和清理装置; 及
- iii. 保持干净, 以防止产品污染。

17.1.5 阻绝灰尘、昆虫和虫害

17.1.5.1 所有外部窗户、通风口、门和其他开口在关闭时都应有有效密封, 并阻绝灰尘、害虫和其他虫类。

外部人员出入门应有有效阻绝昆虫, 并设置自动关闭装置和合适的密封, 防止灰尘、虫害和其他虫类进入。

17.1.5.2 外门 (包含用于产品的食品处理区的高架卸货平台门、走道或卡车出入口) 的设计和维护, 至少使用以下一种方法或多种方法阻绝虫害:

- i. 自动闭门装置;
- ii. 有效的风幕;
- iii. 防虫网;
- iv. 防虫配套设施; 以及
- v. 卸货区域卡车周围充分的密封。

17.1.5.3 电子虫害控制装置、信息素或其他诱捕器和饵剂的放置位置和操作不对产品、包装材料、容器或加工设备构成污染风险。原料或产品存储区域、处理、加工或产品暴露区内不得使用有毒的灭鼠毒饵。

17.1.6 通风

17.1.6.1 在密封的加工和产品处理区域应提供充足的通风。

适合情况下, 应安装正压系统以防止空气传播的污染。

17.1.6.2 产品存储和处理区域的所有通风设施和装置应按照 17.2.5 的规定进行充分清洁, 以防止出现不卫生情况。

17.1.6.3 蒸煮加工区或有大量蒸汽产生的区域, 应提供排气扇和排气罩。换气速率应足以防止冷凝水的聚积, 且能透过装在蒸煮设备上方的排气罩, 将所有热、蒸汽和其他气溶胶排除至外部。

17.1.6.4 排气扇和排气口应防虫, 且其位置不应造成污染风险, 并保持干净。

17.1.7 设备和器具

17.1.7.1 应建立书面的设备、工器具的规范要求, 以及设备的采购程序, 并遵照实施。规范应确保设备能持续生产符合规格书要求的产品, 并能在工艺要求的操作限值内正常运转。

17.1.7.2 设备和器具的设计、构造、安装、运行和维护应符合任何适用的法规要求,且不会对产品构成污染威胁。

设备应包括那些用于自动化、机械或电子系统的设备。

17.1.7.3 设备存放间的设计和结构应可确保卫生并有效地存储设备和容器。如有可能,产品接触设备应与非接触设备分离。

17.1.7.4 在产品处理区域、原材料储存、包装材料储存以及冷藏区域中,产品接触面和不直接接触膳食补充剂的表面应采用不会造成食品安全风险的材料建造。

17.1.7.5 台面、桌子、输送带、搅拌器、绞碎机、分级器和其他机械加工设备的设计和位置应方便进行合适的卫生清洁。设备表面应平滑、不渗透且没有碎裂或裂缝。

17.1.7.6 可食用和不可食用材料的产品容器、盆、桶应按照 17.2.5.1 采用无毒、平滑、不渗透且容易清洁的材料制成。用于不可食用材料的桶应明确标识。

17.1.7.7 所有设备和器具在使用后都应进行清洁(参见 17.2.5.1),或按照固定的且经确认的频率清洁以控制污染,并在干净、可用的状态下储存,以防止微生物或交叉接触过敏原污染。

一次性用品(例如,一次性使用的器具、纸杯和纸巾)应存放在适当的容器中,且其处理、分发、使用和丢弃的方式应防止污染。

17.1.7.8 与产品接触、用于产品处理或加工区或冷藏室内的运输工具,设计和操作应避免造成食品安全危害。

17.1.7.9 应识别、标识和/或隔离不符合要求的设备,以最大可能减少意外使用、不当使用或对终产品完整性造成风险的方式进行维修或处置。应保留不合格设备的处理、纠正措施和/或处置记录。

17.1.8 地面和道路

17.1.8.1 应建立适当的外部环境,应监控并定期评审措施的有效性。经营场所、周边区域、仓储设施、机械和设备中不得存放废弃物或堆积杂物,并控制植被面积,以免吸引害虫或对场所的卫生操作造成食品安全危害。

17.1.8.2 应对道路、车道、装卸货区域加以维护, 以免对经营场所的食品安全操作造成危害。上述区域应充分排水, 以防止积水。下水道应与场所排水系统分开, 并定期清理杂物。

17.1.8.3 由便利设施通往场所入口的道路应有效封闭。

17.2 场所运营

17.2.1 维修和保养

17.2.1.1 厂房、设备和建筑物的维护和维修方法和职责应形成书面文件, 制定计划, 并遵照实施, 将产品、包装或设备的污染风险降到最低。

17.2.1.2 任何膳食补充剂加工、处理或仓储区域的厂房和设备, 均应根据维护控制计划进行例行维护, 并做好记录。

应制定维护计划, 涵盖场所中对产品安全维护至关重要的建筑物、设备和其他区域。

17.2.1.3 应记录任何膳食补充剂加工、处理或仓储区域的厂房和设备故障, 进行评审, 并将相关维修纳入维护控制计划。

17.2.1.4 如果任何加工、处理或仓储区域要进行维护或维修, 应通知场所主管。

17.2.1.5 如果任何维修或维护活动会对产品安全造成潜在威胁(例如电线碎片、灯具配件受损和高架空配件松动), 应通知维护主管和场所主管。如有可能, 维护应在生产操作时间之外进行。

17.2.1.6 临时维修(如有必要)不应造成食品安全风险, 并应纳入例行检查(参见 2.5.4.3)和清洁计划中。应针对临时维修的制定完成计划, 确保临时维修不会变成永久性解决方案。

17.2.1.7 产品接触设备及产品接触设备上方的设备, 应使用食品级润滑油进行润滑, 并控制其使用, 以尽量减少对产品的污染。

17.2.1.8 膳食补充剂处理或加工区域使用的涂料应适宜使用, 且处于良好状态, 且不得在任何产品接触表面使用涂料。

17.2.2 维修人员和承包商

17.2.2.1 维修人员和承包商应遵守场所员工和生产卫生要求(参见 17.3)。

17.2.2.2 需要在现场工作的维修人员和其他工程承包商应接受场所的食品安全和卫生程序培训, 或应始终有场所人员陪同, 直到其工作完成为止。

17.2.2.3 维修人员和承包商应在维护活动结束后清理所有工具和杂物, 并通知区域主管和维修主管, 以便在场所操作重新开始前进行适当的个人卫生和环境卫生清洁, 并完成操作前检查。

17.2.3 校准

17.2.3.1 用于前提方案、食品安全计划和其他工艺控制措施或证明符合客户规格书要求的测量、测试和检验设备的校准和再校准的方法和职责, 应形成书面文件, 并遵照实施。其中应确保:

- i. 设备数量足以满足指定用途;
- ii. 当无法调整仪器或控制装置, 使其与参考标准保持一致时, 应对其进行维修或更换; 以及
- iii. 自动化、机械和电子设备 (包括适用于计算机过程控制的软件) 的适当控制应经过授权人员确认, 证明能满足其预期用途。

17.2.3.2 设备应对照国内或国际参考标准和方法或适合其用途的精确度进行校准。在无法取得此类标准的情况下, 场所应提供证据, 支持所采用的校准参考方法。

17.2.3.3 进行校准时应符合以下要求:

- i. 应根据法规要求和/或设备制造商建议的周期进行校准;
- ii. 首次使用前进行校准; 以及
- iii. 定期校准, 或以能够确保仪器的准确性、精密度和控制所必需的频率进行校准。

17.2.3.4 当发现测量、测试或检查设备不符合校准状态时, 应建立书面的程序来处理潜在受影响产品, 并遵照实施。

17.2.3.5 应对校准后的测量、测试和检查设备采取保护措施, 防止损坏和未经授权的调整或使用。

17.2.3.6 应保留需要校准的测量、测试和检查设备的台账和校准测试记录。

17.2.4 虫害预防

17.2.4.1 组织应有效实施书面的虫害预防计划。该计划应:

- i. 描述建立、实施和维护虫害预防计划的方法和职责;
- ii. 记录发现的虫害, 和虫害活动的频率趋势, 以确定杀虫剂的施用目标;
- iii. 概述用于预防虫害问题的方法;
- iv. 概述虫害消灭方法和每次检查的适当文件;
- v. 概述检查虫害状态的频率;
- vi. 场所地图上标注使用的虫害控制/监测设备的标识、位置、编号和类型;
- vii. 列出使用的化学品。化学品必须经有关主管部门批准且可获得化学品安全技术说明书 (SDS);
- viii. 概述用于让员工得知毒饵控制计划, 及接触到毒饵投放点时应采取的措施之方法;
- ix. 概述使用虫害控制化学品及毒饵的员工意识及培训要求; 及
- x. 评估计划有效性, 验证虫害的消除情况并识别趋势。

17.2.4.2 虫害服务商和/或内部虫害控制员应:

- i. 由当地有关主管部门授权和批准;
- ii. 只能使用符合法规要求的、受过培训且合格的操作人员;
- iii. 只能使用经过批准的化学品;
- iv. 提供虫害预防计划 (参见 2.3.2.8), 该计划应包含一张布局图, 指明毒饵投放点, 捕鼠器和其他适用虫害控制/监控装置的位置;
- v. 进入场所时及完成检查或处理后, 向负责授权人员报告;
- vi. 定期检查虫害活动, 如果存在虫害, 则采取适当行动, 并且
- vii. 提供一份书面报告, 说明调查结果以及检查和处理情况。

17.2.4.3 应分析和记录虫害活动风险。应由接受过培训的场所人员定期检查虫害活动, 如出现虫害, 应采取适当的措施。识别出的虫害活动不应为膳食补充剂产品、原材料或包装造成污染风险。

应保留所有虫害控制检查和应用的记录。

17.2.4.4 一旦发现膳食补充剂产品、原材料或包装受到虫害活动的污染, 应有效进行处理, 并应调查和解决虫害感染来源。应保存处理、调查和解决的记录。

17.2.4.5 如果将农药保存在现场, 应根据 17.6.4 明确标识和储存。

17.2.4.6 产品处理或储存区域现场禁止家畜入内。

17.2.5 清洁和消毒

17.2.5.1 有效清洁膳食补充剂处理和加工设备, 以及环境及储存区域的方法和职责, 应形成书面文件, 并遵照实施。应考虑以下事项:

- i. 清洁什么;
- ii. 如何清洁;
- iii. 何时清洁;
- iv. 谁负责清洁;
- v. 食品接触面清洁程序 (包括 CIP) 的确认;
- vi. 清洗剂和消毒剂正确浓度的确认方法; 及
- vii. 验证清洁和消毒方案有效性的职责和方法。

17.2.5.2 清洗剂和消毒剂应适用于膳食补充剂生产环境、按照法规要求标识, 并根据适用法规的要求购买。组织应确保按照要素 17.6.4 所述储存清洗剂和消毒剂, 并仅由经过培训的员工处理。

17.2.5.3 混合使用的清洗剂和消毒剂应根据生产商说明正确混合、储存在适当的容器中, 且清楚标识。混合浓度应经过验证并留存记录。

17.2.5.4 如果采用就地清洗 (CIP) 系统, 不对原材料、配料或产品造成化学污染风险。应确定、监视和记录对有效清洁至关重要的 CIP 参数 (例如, 所使用的化学品和浓度、接触时间和温度)。CIP 设备 (包括喷淋球) 应得到维护, 且 CIP 设备的任何修改均应经过确认。从事 CIP 活动的人员应接受过有效培训。

17.2.5.5 用于支持清洁和消毒计划的清洁设备、工具、机架和其他物品应明确标识、存放和维护, 以防止对加工区域、产品处理设备和仓储区域以及工具本身造成污染。

17.2.5.6 应配备适当清洁设施的区域, 用于清洁产品容器、刀子、砧板和员工使用的其他器具。这些清洁操作的区域应受控, 以避免干扰生产操作、设备或产品。根据需要应提供货架和容器, 用以存放经过洁净的器具。

17.2.5.7 应在清洁和消毒操作后执行生产前检查, 以确保膳食补充剂加工区、产品接触表面、设备、员工便利设施、卫生设施和其他必要区域在开始生产前保持清洁。

如果使用湿法清洁,应在开始生产前使用消毒剂并烘干。

生产前检查应由合格人员执行。

17.2.5.8 应由合格人员依确定的频率检查员工便利设施、卫生设施和其他必要区域,以确保相关区域干净整洁。

17.2.5.9 验证清洁程序有效性的职责和方法应形成书面文件,并遵照实施。应制定验证计划。

应保留生产前卫生检查、清洁和消毒活动及验证活动的记录。

17.3 员工卫生和福利

17.3.1 员工福利

17.3.1.1 已知是传染病病原携带者并通过包装或仓储过程对他人健康构成危险的人员,不得从事膳食补充剂的加工或包装工作,也不得进入膳食补充剂暴露的仓储区域。

如果工作人员的健康状况会导致或可能导致任何原材料、接触面或产品受到微生物污染,则应指示工作人员告知其主管。

17.3.1.2 场所应采取措施,防止开放伤口、咳嗽、打喷嚏、吐痰或以任何其他方式产生的体液接触到原料、配料、包装材料、膳食补充剂或产品接触表面。

在导致体液外溢的受伤事件中,受过适当培训的员工应确保所有受影响区域(包括处理和加工区域)已充分清洁,且所有原料与产品均已隔离和/或丢弃。

17.3.1.3 有暴露割伤、溃疡或损伤的员工不得从事处理或加工外露产品,或处理初级(食品接触)包装材料或触碰食品接触表面。身体暴露部分的轻微割伤或擦伤应以有颜色的金属可探测创口贴包扎,或其他恰当防水且有色敷料覆盖。

17.3.2 洗手

17.3.2.1 所有人员应保持双手洁净,且在以下情况下所有员工、承包商和访客均应清洗双手:

- i. 进入产品处理或加工区域;
- ii. 每次如厕之后;
- iii. 使用手帕之后;

- iv. 抽烟、饮食之后; 及
- v. 处理清洗软管、清洁材料、掉落的产品或受污染的物料之后。

17.3.2.2 洗手台应设置在所有人员入口旁, 并根据需要设置在产品处理和加工区的可使用位置。

17.3.2.3 洗手台应采用不锈钢或类似的防腐蚀材料制成, 且至少应配备:

- i. 合适温度的饮用水供应;
- ii. 装在固定给皂机内的液体肥皂;
- iii. 非手动可清洁式纸巾抽取机; 及
- iv. 存放用过的纸巾的方法, 以确保其处理、分配、使用和丢弃的方式能够防止原材料、接触面和产品受到污染。

17.3.2.4 应在高风险区域提供下列额外设施:

- i. 非手动水龙头; 及
- ii. 手部消毒剂。

17.3.2.5 应在休息室的显著位置、休息室出口、卫生间及外部餐饮区 (如适用) 设置以恰当语言撰写的标识牌, 指示人员在进入膳食补充剂加工区域前清洗双手。

17.3.2.6 使用手套时, 人员应遵循上述洗手规范。

17.3.3 衣物和个人物品

17.3.3.1 场所应进行风险分析, 以确保衣物和头发规定能保护物料、膳食补充剂和产品接触面, 防止意外微生物或物理污染。

17.3.3.2 从事食品处理的员工所穿戴的衣物应得到妥善维护、存放、清洗和穿戴, 以规避产品污染风险。应对从事高风险加工的人员所穿衣物的清洗和存放作出规定。

17.3.3.3 每班次开始时, 衣物 (包括鞋子) 应干净整洁并保持可用状态。

17.3.3.4 当沾附过多脏污的衣物有产品污染风险时, 应及时更换或替换。

17.3.3.5 一次性手套和围裙应在每次休息后、再次进入加工区域时和损坏时更换。

非一次性围裙和手套应按照规定清洁消毒, 不用时存放在食品加工区所提供的衣架上或个人衣物柜的指定密封容器内。不得将它们摆放或存放在包装材料、配料、产品或设备上。

17.3.3.6 防护服应采用不会造成食品安全威胁且易于清洁的材质制造。

所有防护服都应在使用后或按一定的频率清洁, 以控制污染, 存放在干净、可用的状态下, 以防止微生物或交叉接触过敏原污染。

17.3.3.7 应提供员工离开加工区时暂时存放防护服的衣架, 这类衣架应设置在人员出入通道和洗手设施附近。

17.3.3.8 不得佩戴或携带首饰和其他易松脱物品进入产品处理、加工操作或任何膳食补充剂暴露区域。

允许佩戴不含宝石的素圈戒指、根据处方要求佩戴的医疗警报手镯或出于宗教或文化原因而接受的珠宝。场所需要遵守其客户要求和适用法规要求。

如果无法移除手饰, 则应使用维护完好、保持清洁卫生的材料进行遮盖。

17.3.4 访客

17.3.4.1 所有访客在进入任何产品加工和处理区域之前, 均应先接受场所的食品安全和卫生程序培训, 或者在产品加工、处理与存储区域中始终有人陪同。

17.3.4.2 所有访客 (包括管理人员) 均需按照工厂的良好生产规范和 17.3.3.8 要求, 移除珠宝和其他易松脱物品。所有访客在进入任何产品加工和处理区域时, 均应穿戴合适的衣物和鞋子。

17.3.4.3 应阻止有明显疾病迹象的访客进入处理和加工膳食补充剂的区域。

17.3.4.4 访客应通过适当的员工出入口进入和离开产品处理区域, 并遵循所有洗手和人员规范要求。

17.3.5 员工设施 (更衣室、卫生间、休息室)

17.3.5.1 员工便利设施应有书面清洁程序、配备适当的照明和通风设施, 并应可供所有从事产品处理和加工的人员使用。

17.3.5.2 应提供更衣室, 以便员工和访客按照规定穿脱防护服。更衣室应保持清洁。

17.3.5.3 应为从事高风险产品加工或衣物可能被弄脏的加工操作的员工提供高风险更衣区。

17.3.5.4 应提供设施供员工存放其外出衣物及个人物品, 以避免接触干净的工作服、产品接触区、产品以及包材存储区域。

17.3.5.5 如有必要, 应提供充足数量的淋浴设施供员工使用。

17.3.5.6 卫生间应符合以下要求:

- i. 经过特殊设计和建造, 可供员工方便使用, 并远离任何加工和产品处理操作;
- ii. 从加工区域前往卫生间时, 须经过向外部通风的气闸室或相邻的房间;
- iii. 数量足够供最大数量的员工使用;
- iv. 易于清洁维护;
- v. 在内部或附近设有区域, 用于在使用卫生间设施时存放防护服、外套和其他用品; 及
- vi. 保持干净整洁。

用于清洁卫生间的工具/设备不得用于清洁加工区。

17.3.5.7 卫生间的排水不得连接至经营场所内的任何其他下水道, 并应根据法规连接至化粪池或污水系统。

17.3.5.8 洗手池应直接设置在卫生间外或卫生间内, 并按照 17.3.2.3 进行设计。

17.3.5.9 应提供独立的休息室, 并远离产品接触/处理区域。休息室应:

- i. 通风并提供充足照明;
- ii. 提供足够的桌椅, 一次可容纳最大数量的员工;
- iii. 配备用于清洗餐具的水槽并供应冷热饮用水;
- iv. 配备冷藏和加热设施, 允许员工储存或加热食品, 如有必要也可制备非酒精饮料; 及
- v. 保持干净, 远离废弃物和虫害。

17.3.5.10 如果提供外部餐饮区域, 应保持干净且没有废弃物, 尽量降低将污染(包括虫害)带入场所的可能性。

17.4 员工操作规范

17.4.1 从事食品处理和加工操作的员工

17.4.1.1 从事任何产品处理、制备或加工操作的所有人员, 应确保产品和物料的处理和储存方式能够防止产品损坏或产品污染。他们应遵守以下加工规范:

- i. 人员应只允许通过人员通道进入加工区;
- ii. 所有门都应保持关闭。需要出入以清除废弃物或接收产品/配料/包材时, 门不应长时间开启;
- iii. 包装材料、产品和配料应按照规定保存在合适的容器内, 并远离地面;
- iv. 废弃物应放入专用垃圾桶中, 并被定期清理出加工区, 不得积聚; 及
- v. 所有清洗和加压空气软管使用后应储存在软管架上, 不得放在地面上。

17.4.1.2 在产品处理或加工作业区工作或到此区域的访问的人员应确保:

- i. 员工和/或访客穿着可防止污染的外衣;
- ii. 员工和/或访客保持个人清洁;
- iii. 员工不应在食品处理/接触区食用或品尝任何加工中的产品, 要素 17.4.1.4 所要求的除外;
- iv. 处理暴露产品时禁止戴假指甲、假睫毛、留长指甲或涂指甲油;
- v. 在产品暴露区域应束起头发并遮挡胡须 (如适用);
- vi. 生产、存放或以其他方式暴露产品的区域禁止抽烟、咀嚼、进食或吐痰; 以及
- vii. 只有在能防止污染或其他食品安全风险发生的条件下方可饮水。在生产和仓储区域的饮用水容器应存放在干净、有盖的容器中, 并放在指定区域, 远离原材料、包装材料、工具或设备存储。

17.4.1.3 加工和处理区域的人员流动应受管理, 将污染的可能性降到最低。

17.4.1.4 如果需要在产品处理/接触区进行感官评估, 场所应实施控制措施和程序, 以确保:

- i. 食品安全不受损害;
- ii. 感官评估只能由授权人员执行;
- iii. 执行感官评估的人员遵循高标准个人卫生;

- iv. 感官评估在专门设置的区域内执行; 及
- v. 用于感官评估的设备已消毒、维护并与加工设备分开存放。

17.5 水、冰和气的供应

17.5.1 供水

17.5.1.1 应提供已知清洁来源的充足的饮用水源, 供加工操作期间作为配料使用, 以及用于清洁场所和设备。应明确饮用水的来源、现场储存 (如适用) 和设施内的蓄水情况。

17.5.1.2 应制定应急计划, 以应对饮用水供应源被视为受到污染或因其他原因不宜使用的情况。

17.5.1.3 应根据需要提供热水和冷水, 以有效清洁场所和设备。

17.5.1.4 经营场所内水的输送应确保饮用水不受污染。在可能的情况下, 应至少每年对回流系统进行测试, 并保留记录。

17.5.1.5 非饮用水的使用应受控制, 以确保:

- i. 饮用水与非饮用水管线之间不会交叉污染;
- ii. 清楚识别非饮用水管线和出口; 及
- iii. 软管、水龙头或其他类似可能污染来源的设计应防止回流或反向虹吸。

17.5.1.6 如果水在场所内存储, 储存设施应合理地设计和建造, 并定期清洁, 以防止污染。

17.5.2 水处理

17.5.2.1 水处理方法、设备和材料 (如有需要) 的设计、安装和操作, 应确保对水进行有效处理。

应定期监控水处理设备, 以确保正常使用。

17.5.2.2 作为加工配料所用的水, 或用于设备清洗和消毒的水, 应进行检测, 且如有必要, 进行处理以确保可以饮用 (参见 17.5.2.1)。

17.5.2.3 处理过的水应定期监控, 以确保符合规定的指标。应监控水处理化学品的使用, 以确保化学残留物在可接受的范围内。应保留检测结果的记录。

17.5.3 水的质量

17.5.3.1 水用于以下用途时,应符合当地、国内或国际认可的饮用水微生物和质量标准:

- i. 清洗、解冻及处理膳食补充剂;
- ii. 洗手;
- iii. 输送膳食补充剂;
- iv. 配料或加工助剂;
- v. 产品接触面和设备清洁;
- vi. 冰的制造; 或
- vii. 用于产品生产与产品接触的蒸汽,或用于加热与产品接触的热水的蒸汽。

17.5.3.2 应对水和冰进行微生物分析,验证所提供的水和冰的清洁度,以及监视活动和已采取的处理措施的有效性。分析样本应从加工或清洗的水源处采集,或从使用现场内采集。分析频率应基于风险,至少每年一次。

17.5.3.3 对水和冰进行分析应采用可参考的标准和方法。

应留存分析记录。

17.5.4 冰供应

17.5.4.1 加工操作期间使用、作为加工助剂或配料使用的冰应符合要素17.5.3.1。

17.5.4.2 外购的冰应来自经批准的供应商,并纳入场所的食品安全风险评估。冰应当装在适合使用的容器中,如果容器重复使用,则应可清洗,并酌情进行检测。

17.5.4.3 冰室和容器应由要素 17.1.2 中所述的材料制成,且其设计应确保在储存、领用和配送过程中尽量减少对冰的污染。

17.5.5 空气和其他气体

17.5.5.1 接触膳食补充剂或产品接触面的压缩空气或其他气体(例如氮气、二氧化碳)应保持清洁,且不会对食品安全造成风险。

17.5.5.2 对接触膳食补充剂或产品接触面的压缩空气系统,以及用于储存或排放加工工艺中的其他气体的系统,应进行维护,并定期监控其质量和适用的食品安全危害。

17.6 产品的接收、存储和运输

17.6.1 产品的接收、存储和运输

17.6.1.1 场所应制定和实施有效的书面存储计划, 安全、卫生地接收和存储原材料(冷冻、冷藏和常温储存的原材料)、配料、留样样品、包装材料、设备和化学品。

17.6.1.2 应实施控制措施, 确保所有配料、原材料、加工助剂和包装材料都得到妥善接收和存储, 以防止交叉污染风险, 且不会影响最终产品的纯度、强度、均匀性和成分。

未加工的原材料应与加工过的原料分开接收和存储, 以防止交叉污染风险。

17.6.1.3 确保有效库存周转原则的职责和方法应形成书面文件, 并遵照实施。

17.6.1.4 应制定程序, 确保在指定的保质期内使用所有配料、物料、半成品、返工品和终产品。

17.6.1.5 如果原材料、配料、包装材料、设备和化学品存放于临时或超库容条件下, 而这些条件并非为安全存放商品而设计, 则应进行风险分析, 确保不会对这些产品的完整性构成风险, 不会造成潜在污染或对食品安全造成不利影响。

17.6.1.6 应提供记录以验证原材料、配料、包装材料、设备、化学品或终产品储存的替代或临时控制措施的有效性。

17.6.2 膳食补充剂的冷藏、冷冻和冷却

17.6.2.1 场所应提供对冷冻、冷却和冷藏设施有效运行能力的确认。冷却机、急速冷冻机和冷藏室的设计和结构应确保卫生、有效冷藏膳食补充剂, 并易于检查和清洁。

17.6.2.2 应具有足够的制冷能力, 以冷却、冷冻、冷藏或冻藏最大预期的产品产出量, 并可以定期清洁制冷区域。

17.6.2.3 场所应制定书面的温度监控程序, 包括检查频率, 以及如果温度不符合规范的纠正措施。

冷冻、冷却和冷藏室应配备温度监控设施, 应安装在可监控房间最温暖区域的地方, 并配备易于读取和使用的温度测量装置。

冷冻、冷却和冷藏室应配备自动温度调节装置,或在温度调节为手动操作模式时,配备自动报警系统,以显示显著的温度变化。

应保存冷冻、冷藏和冷却的储存室温度记录。

17.6.2.4 解冻和冷凝管线的排放应受控制,并应排放至排水系统。

17.6.3 干料、包装和常温存储产品的储存

17.6.3.1 用于储存产品配料、包装材料、终产品和其他干物料的房间应远离潮湿区域,其结构应可避免产品污染和老化,并防止包装成为虫害栖息处。

规范还应确保对储存的不同材料进行充分分离和标识。

17.6.3.2 用于储藏包装的货架应采用不渗透材料,且其设计应便于进行地板和货架后的清洁和检查。储存区域应按照预先确定的频率进行清洁。

17.6.4 危险化学品和有毒物质的存储

17.6.4.1 存在产品污染可能性的危险化学品和有毒物质应:

- i. 明确标识、识别和匹配容器中的内容;
- ii. 包含于经批准可在场所使用和存储的所有危险化学品和有毒物质的最新清单中;以及
- iii. 辅以供所有员工使用的最新的安全数据表 (SDS)。

17.6.4.2 危险化学品和有毒物质的存储应满足以下要求:

- i. 位于设有适当指示牌的区域,指示牌应指明该区域用于危险品储存;
- ii. 受管控、可上锁,并且只有受过化学品储存和使用培训的人员才能接触;
- iii. 适当通风;
- iv. 储存在应存放的地区且不得混放(例如,食品与非食品等级);
- v. 设计上应确保农药、灭鼠剂、熏蒸剂和杀虫剂与消毒剂和洗涤剂分开存放;以及
- vi. 存储方式应防止对终产品或产品接触面造成危险。

加工器具和包装材料不应储存在用于储存危险化学品和有毒物质的区域。

17.6.4.3 危险化学品和有毒物质应正确标识并:

- i. 仅根据制造商的说明使用;

- ii. 受到管控, 以防止污染或对原材料和包装材料、过程产品、终产品或产品接触面造成危害;
- iii. 使用后放回适当的储存区域; 以及
- iv. 遵守国家和地方法律。

17.6.4.4 用于持续对水消毒、用作加工助剂或用于紧急清洁加工设备和产品接触区表面的日常化学用品, 可储存在加工区内或附近, 前提是只有授权人员才能进入化学储存设施。

17.6.4.5 处理危险化学品和有毒物质 (包括农药和清洁化学品) 的人员:

- i. 应接受危险化学品和有毒物质的储存、处理和使用方面的完整培训;
- ii. 提供急救设备和人员防护装备; 以及
- iii. 确保遵守适当的标识、存储、使用、处置和清洁要求。

17.6.4.6 场所应按要求处置过期和未使用的化学品、农药、有毒物质和空的容器, 并确保初级包装容器:

- i. 不得复使用;
- ii. 在统一收集前分开并妥善存放; 以及
- iii. 由获得批准的供应商处置。

17.6.4.7 在发生危险溢漏时, 场所应:

- i. 建立泄露清理作业指导书, 以确保泄露得到妥善控制; 以及
- ii. 配备个人防护装备、泄露处理装置和清洁设备。

17.6.5 装载、运输和卸货规范

17.6.5.1 膳食补充剂装载、运输和卸货期间应用的规范, 应形成书面文件并遵照实施, 且应经过妥善计划以便维护恰当的存储条件和产品完整性。应在可防止交叉污染的条件下装载、运输和卸载膳食补充剂。

17.6.5.2 应在装货前检查在场所内和从场所往外运输产品的车辆 (例如卡车/厢型车/货柜车), 以确保其清洁、维护良好、适合预期目的, 且不存在可能对产品造成不良影响的气味或其他条件。

17.6.5.3 车辆 (例如卡车/厢型车/货柜车) 应使用密封条或其他商定的可接受装置或系统, 防止有人对产品的篡改。

17.6.5.4 装卸货平台的设计应确保能在装卸过程中保护产品。卸货规范的设计应尽可能减少产品在有害条件中的不必要暴露, 以保持装载和运输期间产品和包装的完整性。

17.6.5.5 应使用冷藏装置, 确保产品保持在要求的温度。在装货前应设置、检查和记录该装置的温度设置, 并适用时, 在装货期间定期记录产品温度。

17.6.5.6 冷藏装置应始终处于运行状态, 且应在运输过程中定期检查装置的运行情况、门的密封情况和储存温度。

17.6.5.7 抵达后, 应在开门之前检查并记录产品运输车辆冷藏装置的储存温度设置和运行温度。应快速完成卸载, 并在卸载开始时和卸载期间定期记录产品温度。

17.6.5.8 卸货规范的设计应尽可能减少产品在有害条件中的不必要暴露, 以保持产品和包装的完整性。

规范应包括: 针对场所收到的指定货物, 目视检查每个集装箱或交付物, 以确定内容物、标签是否合适且有无集装箱/车辆损坏或密封破损等情况。

17.7 功能区分离

17.7.1 高风险加工

17.7.1.1 高风险产品加工应在受控条件下进行, 高风险产品经受“灭菌”步骤、“食品安全控制”或经过加工后处理的敏感区域应受到保护/隔离, 远离其他加工、原材料或处理原材料的员工, 以确保将交叉污染降到最低。

受控条件应确保:

- i. 设备摆放有序, 便于维护、清洁和提高运行效率;
- ii. 工作区、设备和墙壁之间保持足够的空间;
- iii. 对人员流动进行管理 (参见 17.7.1.3), 以及
- iv. 在法规要求的情况下, 应设置单独的厂房、区域或房间。

17.7.1.2 每年至少应对高风险地区的环境空气进行一次检测, 以确认不会对食品安全造成危险。

17.7.1.3 执行高风险加工的区域只能由专门从事该职能的人员提供服务。

17.7.1.4 在高风险区域作业的员工进入高风险区域时应更换干净衣物和鞋子或临时防护服。员工出入口的位置、设计和配置应支持员工更换专用防护服,保持高标准个人卫生,以防止产品污染。

17.7.1.5 产品转移点的位置和设计应避免损害高风险隔离,并将交叉污染的风险降到最低。

17.7.2 解冻操作

17.7.2.1 产品解冻应在适合其目的设备和房间内进行。水解冻设备应确保水的连续流动,以确保水的交换速率和温度不会造成产品不良或污染。应将溢流的水直接排向地面排水系统而非地面,或应铺设合适的管道。

17.7.2.2 空气解冻设施应设计成可在受控制条件下解冻产品,其速率和温度不会造成产品不良或污染。

17.7.2.3 对于解冻产品使用过的箱子和包装材料,应有收纳和定期处理的规定,以免造成产品风险。

17.7.3 异物污染的控制

17.7.3.1 防止产品异物污染的职责和方法应形成书面文件并遵照实施,且传达给所有员工。

应进行检查(参见 2.5.4.3)以确保厂房和设备保持良好状态、设备未松脱或老化,且无潜在污染物。

17.7.3.2 玻璃、陶瓷、烤瓷、实验室玻璃器具或其他类似材料制成的容器、设备和其他器具不得进入加工/接触区(但产品装在这些材料制成的包装内,或根据法规须使用含玻璃刻度盘盖板或水银(MIG)温度计的测量仪器除外)。

当产品处理/接触区需要玻璃制品或类似材料时,应在玻璃清单中列出,包括其位置和状态详情。

17.7.3.3 应对产品处理/接触区进行定期检查(参见 2.5.4.3),以确保无玻璃或其他类似材料,并在玻璃清单中列出物体状态的变更。

17.7.3.4 应在每班次开始时检查加工设备上的玻璃仪器刻度盘盖板和(水银(MIG)温度计,以确认没有损坏。

17.7.3.5 在发生玻璃或类似材料损坏的情况下, 应隔离、清洁并彻底检查受影响区域 (包括清洁设备和鞋子), 并在操作开始前由适当的负责人批准。

17.7.3.6 用于产品加工和处理区的木栈板和其他木制器具应仅用于该用途、保持清洁和良好状态。应定期检查其状况。

17.7.3.7 应去除或紧固设备、设备盖板和高架结构上的易松脱金属物体, 以免造成危害。

17.7.3.8 用于加工和包装操作的刀具和切割工具应受控制, 并保持洁净和良好维护状态。不得在生产或仓储区域使用可折断的刀片。

17.7.3.9 应定期检查垫片、橡胶叶轮和其他由可能会随着时间的推移磨损或老化的材料制成的设备 (参见 2.5.4.3)。

17.7.4 异物的检测

17.7.4.1 监视、维护、校准和使用筛网、筛子、滤网或其他技术来去除或检测异物的职责、方法和频率应形成书面文件, 并遵照实施。

17.7.4.2 在使用探测和/或剔除系统时, 场所应根据对产品及其包装的风险评估确定检测限值, 并确定探测器在工艺流程中的位置。

17.7.4.3 应针对操作有效性, 定期监控、确认和验证金属探测器或其他物理污染物探测技术。这些设备的设计应可隔离有缺陷的产品并指出何时被拒收。

17.7.4.4 应留存异物探测装置的检查记录、任何由该装置拒收或剔除的产品记录, 以及由这些检查所导致的任何纠正和预防措施的记录。

17.7.4.5 在所有出现异物污染的情况下, 应隔离、检查、返工或处置受影响的批次或产品。应保留处置记录。

17.8 废弃物处理

17.8.1.1 收集和处理干燥废弃物、湿废弃物和废液, 以及在将这些废弃物清理出经营场所前进行存储的职责和方法应形成书面文件, 并遵照实施。这些方法应包括:

- i. 尽量减少异味的产生, 以及废弃物吸引、藏匿害虫或成为害虫滋生地的可能性;

- ii. 防止原材料、包装材料、过程产品、终产品、供水和场所周围地面受到污染; 以及
- iii. 控制有害废弃物。

17.8.1.2 应定期清理废弃物, 不允许将废弃物堆积在产品处理或加工区域。在外部废弃物收集之前, 指定的废弃物堆放区域应保持干净整洁。

17.8.1.3 盆、罐和其他设备中的废弃物和溢流的水应直接或通过替代方法排放至地面排水系统, 并符合当地法规要求。

17.8.1.4 手推车、车辆废弃物处理设备、收集桶和储存区域应保持可用状态, 并定期清洁消毒, 以防止吸引害虫和其他虫类。

17.8.1.5 应对处理所有固体加工废弃物 (包括裁切废料、不可食用材料和用过的包装) 作出全面规定。

17.8.1.6 适用情况下, 应建立书面程序, 控制含商标的包装材料或者由于处理或者其他原因而被视为高风险的废弃物的处置。如果使用外包处理服务, 则应定期评审处理过程, 以确认其符合性。

17.8.1.7 指定用于动物饲料的不可食用的废弃物, 其储存和处理方式应避免对动物或进一步加工造成风险。如果用变性剂识别不可食用的废弃物, 应证明它不会对动物健康构成威胁。

17.8.1.8 留在现场的废弃物在处理前应储存于单独的储存设施, 该设施应采取适当的昆虫防治措施, 且保证其所处位置不会造成任何危害。

17.8.1.9 应针对加工和产品处理区域的所有废液和生活废弃物的处置作出全面规定。

应持续将废液清理出加工环境, 或在处理前将废液存放于加盖的容器中, 留在指定的储存区域, 以免造成任何危害。

污水应通过污水处理系统或其他适当的方式处理。

17.8.1.10 废弃物管理的有效性评审应作为定期现场检查的一部分 (参见 2.5.4.3), 且检查结果应纳入相关检查报告中。

附录 1: SQF 食品行业类别

FSC		类别 (场所认证范围)	GFSI 行业范围	适用的 SQF 规范和模块	描述	产品示例
1	生产、捕获和收获家畜和可猎捕动物以及养蜂	AI: 动物养殖以获取肉/牛奶/蛋/蜂蜜	SQF 食品安全规范: 初级动物生产: • 体系要素 • 模块 5: 动物产品养殖良好生产规范	适用于捕捉、运输、持有、集约化畜养和自由放养动物,但不涉及水产养殖。 包括: • 自由放养和集约化动物生产 • 奶牛养殖 • 可猎捕动物 • 蛋类生产 • 养蜂	包括但不限于牛、羊肉、猪、家禽、鸡蛋、牛奶和蜂蜜。	
2	室内种植和收获新鲜农产品和发芽种子作物	BI: 植物种植 (谷物和豆类除外)	SQF 食品安全规范: 初级植物生产 • 体系要素 • 模块 18: 室内植物产品种植良好农业规范	适用于受控环境农业 (CEA) 下植物产品的生产、收获、制备、包装和现场储存。包括室内种植、温室、蘑菇养殖场和发芽种植的所有产品。	包括但不限于: • 各种疫苗 • 各种发芽种子 • 西红柿、辣椒、黄瓜和生菜 • 蘑菇	
3	新鲜农产品和坚果的种植和生产	BI: 植物种植 (谷物和豆类除外)	SQF 食品安全规范: 植物生产 体系要素 模块 7: 室外植物产品种植良好农业规范	适用于新鲜整果、蔬菜和坚果的生产、收获、制备、田间包装和场所仓储。 包括所有种植在大田和集约园艺生产系统中的农产品,这些系统包括果园、葡萄栽培、养耕共生和外部苗圃操作。	所有即食 (RTE) 或需要进一步加工的新鲜水果和蔬菜以及坚果品种,包括: • 热带和温带类水果、胡萝卜、甜菜、马铃薯、酿酒葡萄 • 食用葡萄、草莓、覆盆子、蓝莓、各种绿叶蔬菜、混合生菜、西红柿、胡椒、香草和香料以及西红柿、大葱、菠菜、莴苣、甜瓜等。	

附录 1: SQF 农产品行业类别

FSC		类别 (场所认证范围)	GFSI 行业范围	适用的 SQF 规范和模块	描述	产品示例
4	新鲜产品、谷物与坚果 包装操作	BIII: 植物产品的预 加工处理	SQF 食品安全规范: 植物 生产 • 体系要素 • 模块 10: 植物产品预加工 良好操作规范	适用于新鲜和预包装的完整的水果、 蔬菜和坚果的清洁、去壳、包装、分拣、分级和 现场储存 (包括气调贮藏), 以及谷物和豆类 产品的清洁和包装。	包括在包装间包装的所有水果、蔬菜、谷物和 坚果品种, 这些产品可能需要气调仓储。	
5	规模化大田农业运作	BII: 谷物和豆类种植	SQF 食品安全规范: 植物 生产 • 体系要素 • 模块 8: 谷物和豆类种植 良好农业规范	适用于大田农作物 (包括豆类、谷类和其他 谷物) 的生产、采收、制备、运输和储存。 也包括动物饲料农作物的种植和采收。	所有供人食用和用作动物饲料的谷物和谷类 品种, 包括但不限于小麦、燕麦、大米、豆类农 作物、大麻 (法律允许时)、大豆、荚果、玉米、 棉花、牧草、青贮饲料和干草。	
6	水产集约养殖	AI: 鱼类和水产养殖	SQF 食品安全规范: 水产 养殖 • 体系要素 • 模块 6: 水产养殖良好 水产养殖规范	适用于集约养殖淡水鱼类和贝类, 包括纯化、 运输和仓储, 并延伸至去鳃、去内脏、去壳和 低温操作。	所有养殖的淡水鱼类和贝类种类, 包括: • 金枪鱼、三文鱼、鳟鱼和其他养殖鱼类。 • 牡蛎、蚌类、虾、龙虾、螃蟹和其他养殖 贝类。	
7	宰杀、去骨和屠宰	CO: 动物初级转换	SQF 食品安全规范: 动物 产品制造 • 体系要素 • 模块 9: 动物产品加工 良好生产规范	适用于屠宰、填料、加工、场所仓储、冷藏、 冷冻和批发所有供食用的动物种类及可猎捕 动物, 并延伸至所有肉类分切产品。	包括未烹调的家禽、猪肉和红肉动物种类, 在零售肉店、去骨室和肉类批发市场制备, 包括 碎肉 (绞肉)。 整块带骨猪肉和红肉排, 包括红肉的碎肉 (绞肉)。 整块带骨家禽肉排和家禽肉的碎肉 (绞肉)。	

附录 1: SQF 食品行业类别

FSC 类别 (场所认证范围)	GFSI 行业范围		适用的 SQF 规范和模块		描述	产品示例
	CI: 易腐败动物产品加工	CI: 易腐败动物产品加工	产品制造	良好生产规范		
8 畜禽肉类制造	CI: 易腐败动物产品加工	CI: 易腐败动物产品加工	SQF 食品安全规范: 动物产品制造	良好生产规范	适用于加工、制造、运输和场所存储操作, 其中肉类 (所有红肉种类和家禽) 是主要配料, 包括所有增值加工 (即做熟后冷藏、压碎、腌制、烟熏、烹调、干燥、发酵和真空包装) 和冷藏及冷冻操作, 但不包括罐装肉类或家禽产品。	包括家禽、猪肉和猪肉混合物及经加热处理和发酵的生家禽、猪肉和牛肉, 包括意大利腊肠、热狗、香肠、培根、培根、意大利香肠和肉酱等。
9 水产加工	CI: 易腐败动物产品加工	CI: 易腐败动物产品加工	SQF 食品安全规范: 动物产品制造	良好生产规范	适用于加工、制造、运输和场所内存储所有鱼类和水产种类, 并延伸至增值加工, 包括肢解、发酵、压碎、烟熏、烹饪、冷冻、冷藏、干燥和真空包装, 但不包含罐装水产品。	包括: 整鱼、鱼排、改良鱼饼、包裹鱼块、未烹调的鱼类产品、生鱼片、寿司、冷藏或冷冻的烟熏、烹制的鱼糜产品 (食用前无需进一步烹调)。
10 乳制品加工	CI: 易腐败动物产品加工	CI: 易腐败动物产品加工	SQF 食品安全规范: 食品生产	良好生产规范	适用于加工、运输和仓储用于收奶的所有种类的食品, 并延伸至增值加工, 包括奶的冷冻、巴氏杀菌、超过滤、蒸发/浓缩、发酵、净化、培养和喷雾干燥, 但不包括超高温瞬间杀菌 (UHT) 操作。(参见 FSC 15)。	包括奶和奶油、黄油、松软奶酪、酸奶油、各种奶酪、酸奶、冰淇淋和奶粉。 还包括奶替代品, 如豆奶和豆腐, 以及婴儿配方奶粉。

附录 1: SQF 食品行业类别

FSC		类别 (场所认证范围)	GFSI 行业范围	适用的 SQF 规范和模块	描述	产品示例
11	蜂蜜加工	CIV: 环境稳定动植物产品 (混合产品) 的加工	<p>SQF 食品安全规范: 食品生产</p> <ul style="list-style-type: none"> 体系要素 模块 11: 食品加工良好生产规范 	<p>适用于加工、包装和现场储存用于蜂蜜收集的所有种类的食品, 包括净化和处理加工。</p>	包括蜂蜜、蜂巢、花粉和蜂王浆。	
12	蛋类加工	CI: 易腐败动物产品加工	<p>SQF 食品安全规范: 食品生产</p> <ul style="list-style-type: none"> 体系要素 模块 11: 食品加工良好生产规范 	<p>适用于所有蛋类收集和加工品种的食品的分级、清洗、加工、运输和现场存储。</p>	经过分级和清洗的蛋类以及以蛋类为主要成分的增值产品。	
13	烘焙和零食加工	CIV: 环境稳定动植物产品 (混合产品) 的加工	<p>SQF 食品安全规范: 食品生产</p> <ul style="list-style-type: none"> 体系要素 模块 11: 食品加工良好生产规范 	<p>适用于膨化食品和混合配方蛋糕的加工、包装和现场存储, 并延伸至所有烘焙操作。</p>	包括烘焙食品, 如肉馅饼、蛋黄馅饼、面包、饼干、蛋糕和混合物以及各种零食。	
14	水果、蔬菜和坚果加工及果汁	CI: 易腐败植物产品加工	<p>SQF 食品安全规范: 食品生产</p> <ul style="list-style-type: none"> 体系要素 模块 11: 食品加工良好生产规范 	<p>适用于所有加工水果、蔬菜和坚果品种的加工、包装和现场存储, 包括所有水果和蔬菜的冷冻、发酵、干燥、切片、切丁、切割和汽调加工, 以及坚果的烘烤、干燥和切割。</p> <p>不包括罐装水果和蔬菜装罐产品。</p>	<p>包括经冷冻、发酵、干燥、切片、切丁、切割和汽调包装 (MAP) 的水果、蔬菜和坚果产品, 包括成品沙拉及熟食沙拉。</p> <p>包括巴氏杀菌的鲜榨果汁和蔬菜汁。</p>	

附录 1: SQF 食品行业类别

FSC		类别 (场所认证范围)	GFSI 行业范围	适用的 SQF 规范和模块	描述	产品示例
15	装罐、超高温瞬时杀菌 (UHT) 和无菌操作	CIV: 环境稳定动植物产品 (混合产品) 的加工	SQF 食品安全规范: 食品生产 <ul style="list-style-type: none"> 体系要素 模块 11: 食品加工良好生产规范 	适用于低酸性罐头食品的加工、超高温灭菌 (干榴) 或其他地方没有包含的高温或高压工艺 (HPP), 以及相关密封容器包装产品的制造。	包括: 在金属或玻璃容器或蒸溜袋中对鱼、肉、水果和蔬菜以及其他低酸性汤和酱汁进行商业灭菌。 不包括乳制品、果汁或蔬菜汁的巴氏杀菌, 但包括对以下食品的超高温处理 <ul style="list-style-type: none"> 奶或奶制品; 或 蛋或蛋制品; 或 果汁或蔬菜汁。 罐装宠物食品 (参见 FSC 32) 	
16	冰、饮品和饮料加工	CIV: 环境稳定动植物产品 (混合产品) 的加工	SQF 食品安全规范: 食品生产 <ul style="list-style-type: none"> 体系要素 模块 11: 食品加工良好生产规范 	适用于发酵、浓缩无菌灌装或干燥操作。 不包括奶粉和巴氏杀菌以及奶或奶制品的超高温处理或水果和蔬菜榨汁操作。 不适用于干饮料配料 (如茶、咖啡)。	包括碳酸饮料、碳酸和非碳酸水、矿泉水、冰、液体茶和咖啡、功能饮料、葡萄酒、啤酒和其他酒精饮料。	
17	糖果制造	CIV: 环境稳定动植物产品 (混合产品) 的加工	SQF 食品安全规范: 食品生产 <ul style="list-style-type: none"> 体系要素 模块 11: 食品加工良好生产规范 	适用于所有类型糖果的加工、包装和场所仓储, 并延伸至所有巧克力和代巧克力加工。	包括所有经过精炼、混合、淀粉成型、压缩、挤压和真空烹饪的糖果产品。	

附录 1: SQF 食品行业类别

类别 (场所认证范围)		GFSI 行业范围	适用的 SQF 规范和模块	描述	产品示例
FSC	18 保藏食品制造	CIV: 环境稳定动植物产品 (混合产品) 的加工	SQF 食品安全规范: 食品生产 • 体系要素 • 模块 11: 食品加工良好生产规范	适用于加工、包装和现场储存其他地方未涵盖的所有高温加工保藏的食品、非高温加工的复合保藏食品或其他地方未涵盖的其他替代性可接受方法。	包括调料、蛋黄酱、酱汁、腌泡汁、腌制食品、花生酱、芥末、果酱和馅料。
	19 食品配料制造	K: 作为食品配料或加工助剂的生物化学品或生物培养剂的生产	SQF 食品安全规范: 食品生产 • 体系要素 • 模块 11: 食品加工良好生产规范	适用于干的食物配料、培养物和酵母的加工、混合、重新包装和现场储存, 但不包括乳制品、发酵肉类或其他地方所述的其他发酵产品。	包括奶酪、酸奶和葡萄酒生产中使用的发酵剂, 烘焙行业使用的发酵剂, 以及用于保存食品的其他产品。其他额外产品包括添加剂、防腐剂、调味剂、着色剂、汤的混合物、酱汁、脱水烹调产品、盐、糖、香料和其他配料。 适用于干燥茶叶和咖啡产品。
	20 配方膳食制造	CIII: 易腐动植物产品加工 (混合产品)	SQF 食品安全规范: 食品生产 • 体系要素 • 模块 11: 食品加工良好生产规范	适用于各种配料制备食品 (混合食品) 的加工、接收和温控场所储存, 食用这些食品前需要烹调、加热、冷冻或冷藏。	包括即食 (RTE) 冷藏膳食和甜点、冷冻膳食、披萨、冷冻面条、汤和汤底、低温炖煮产品和冷冻干燥及脱水膳食。 包括配送至餐饮服务场合的三明治、卷饼、盘装餐或盒饭以及高风险点心。

附录 1: SQF 食品行业类别

FSC		类别 (场所认证范围)	GFSI 行业范围	适用的 SQF 规范和模块	描述	产品示例
21	油、油脂和以油与油脂为主的抹酱制造	CIII: 易腐败植物产品加工 (混合产品)	SQF 食品安全规范: 食品生产 • 体系要素 • 模块 11: 食品加工良好生产规范	适用于所有动物和植物油及油脂的制造, 及人造黄油制造。包括净化和精制加工。	包括起酥油 (动物和植物)、油——橄榄、花生、玉米、蔬菜、向日葵、红花、菜籽、坚果、种子、大麻 (法律允许时) 和以油为基底的抹酱, 例如人造黄油和油为基底的抹酱。	
22	谷物加工	CII: 易腐败植物产品的加工	SQF 食品安全规范: 食品生产 • 体系要素 • 模块 11: 食品加工良好生产规范	适用于所有种类谷类食品加工, 包括分类、分级、挑选、处理散装谷物、磨粉和挤压。	包括小麦、玉米、大米、大麦、燕麦、小米、面条、大麻 (法律允许时) 和早餐谷类。	
23	餐饮和食品服务	E: 餐饮	SQF 食品安全规范: 食品服务 • 体系要素 • 模块 16: 餐饮服务良好零售规范	适用于所有现场食品准备和服务活动, 包括储存和配送即食混合食品, 无需消费者进一步处理或加工。 仅适用于现场制备可以即食即供的产品。	包括餐饮服务承办商、零售熟食店/自助服务设施、餐厅、快餐店、熟食店、学校自助餐厅 (食堂)、医院/机构餐饮服务、儿童保育中心以及流动和上门送餐服务。 包括场所制作的三明治、卷饼和高风险点心。	
24	食品零售	FI: 零售/批发	SQF 食品安全规范: 食品零售 • 体系要素 • 模块 15: 零售业良好零售规范	适用于稳定或预加工及包装食品和/或供消费者进一步制备的食品在零售层面上的接收、处理、仓储和展示。 准备即食 (RTE) 食品的零售商还必须包括 FSC23。	包括所有通过零售店分销和销售的食品。 不包括现场制作的食品。	

附录 1: SQF 食品行业类别

FSC		类别 (场所认证范围)	GFSI 行业范围	适用的 SQF 规范和模块	描述	产品示例
25	产品分装 (非现场制造)	CIV: 环境稳定动植物产品 (混合产品) 的加工	<p>SQF 食品安全规范: 食品生产</p> <ul style="list-style-type: none"> 体系要素 模块 11: 食品加工良好生产规范 	<p>在其他地方制造的整个农产品和包装产品的组装 (例如坚果、硬糖果、水果干和牛肉干)。</p> <p>适用于其他地方未涵盖的产品。</p>	包括礼品篮、节日食品篮和成套展示品。	
26	仓储和配送	G: 提供仓储和配送服务-常温保存食品和饲料	<p>SQF 食品安全规范: 仓储和配送</p> <ul style="list-style-type: none"> 体系要素 模块 12: 食品运输和配送良好运销规范 	<p>适用于涉足易腐败新鲜农产品和一般食品线的专属配送中心、仓库和运输运营商, 包括冷藏、冷冻、干货、室温保存或预加工及包装食品/或供消费者进一步制备的食品在批发层面上的接收、仓储、合并和配送。</p>	<p>包括通过市场、零售和餐饮服务设施贩卖的易腐败和室温保存食品的所有运输、储存和配送活动。</p> <p>包括所有种类新鲜未加工水果、蔬菜和坚果产品的运输、仓储和配送。</p>	
27	食品包装材料制造	I: 食品包装材料生产	<p>SQF 食品安全规范: 食品包装材料制造</p> <ul style="list-style-type: none"> 体系要素 模块 13: 食品包装材料制造良好生产规范 	<p>适用于食品行业包装材料的制造和现场存储。</p> <p>包括可能用于食品生产或餐饮服务设施的物品, 包括纸巾、餐巾、一次性食品容器、吸管、搅拌棒。</p>	<p>所有食品级包装材料, 包括软质膜片、硬纸板为主的容器、金属容器、软质袋、玻璃容器、塑料和发泡塑料容器 (PET、聚苯乙烯等) 及一次性餐饮服务产品 (例如纸巾、餐巾、一次性食品容器、吸管、搅拌棒)。</p>	

附录 1: SQF 食品行业类别

FSC		类别 (场所认证范围)	GFSI 行业范围	适用的 SQF 规范和模块	描述	产品示例
31	膳食补充剂制造	K: 作为食品配料或加工助剂的生物化学品或生物培养剂的生产	SQF 食品安全规范: 膳食补充剂制造 体系要素 模块 17: 膳食补充剂加工 良好生产规范	适用于膳食补充剂的制造、混合、包装和现场存储。	包括维生素、益生菌、天然保健品、蛋白质混合物和标识补充剂。	
32	宠物食品制造	CI、CII、CIII 或 CIV (如适用)	SQF 食品安全规范: 宠物食品制造 • 体系要素 • 模块 4: 宠物食品加工 良好生产规范	适用于面向饲养动物和专门宠物的宠物食品制造。	包括干燥和湿润的宠物食品和点心、半生的、冷藏或冷冻产品。 不包括罐装宠物食品(参考 FSC I5)。	
33	食品加工助剂制造	K: 作为食品配料或加工助剂的生物化学品或生物培养剂的生产	SQF 食品安全规范: 食品生产 • 体系要素 • 模块 11: 食品加工良好生产规范	适用于食品加工行业所用的化学品和助剂的制造、仓储和运输。	包括食品级润滑油、加工助剂和 CIP 系统的化学品。	
34	动物饲料制造	D: 饲料生产	SQF 食品安全规范: 动物饲料制造 • 体系要素 • 模块 3: 动物饲料生产 良好生产规范	适用于动物饲料的制造、混合、运输和储存。	包括复合和加药物的饲料。	

附录 2: 术语表

A

资格认可: 由作为国际认可论坛 (IAF) 成员、多边承认协定 (MLA) 签字人的认可机构批准, 确认认证机构管理体系符合 ISO/IEC 17065:2012 (或后续版本) 和 SQF 规范认证机构准则, 且该认证机构适合由 SQFI 授予许可, 以在许可区域内提供服务。

气闸室: 便于人们在一种环境和另一种环境之间过度的空间, 设有两道连续的门, 但不同时打开, 从而最大限度地减少虫害、灰尘、气味或空气从一个区域转移到另一个区域。

过敏原: 通常是食品中天然存在的蛋白质或其衍生物, 会导致异常免疫反应。

环境空气: 封闭式食品设施内的大气空气。

年度/每年: 每年发生一次。

经批准的供应商: 根据风险评估, 由某一场所评估和批准的能够满足该场所食品安全和所提供商品和服务质量要求的供应商。

审核: 参见 SQF 审核

审核检查表: 该表列出了 SQF 食品安全和/或质量规范要素, 这些要素适用于特定的注册场所的审核范围和日期, 这些要素从 SQFI 评估数据库下载, 由 SQF 食品安全和/或质量审核员在进行 SQF 食品安全和/或质量审核时使用。

审核员: 参见 SQF 审核员

B

锁定时段: 由场所指定并由认证机构同意的日期, 在此期间, 由于合法业务原因 (例如维护、原材料短缺) 无法进行不通知审核。

C

中央场所: 经 SQF 认证的场所, 负责制定活动计划来控制和管理 SQF 多场所方案内经 SQF 认证的子场所群 (参见 SQFI 多场所方案要求)。

证书: 一种官方文件, 采用 SQFI 批准的格式, 由经许可的认证机构核发给场所, 证实已成功完成 SQF 食品安全和/或质量认证审核和/或再认证审核。



认证: 获得许可的 SQF 认证机构在执行认证审核或再认证审核后, 证实场所的 SQF 食品安全和/或质量体系确实符合 SQF 食品安全和/或质量规范(视情况而定)的过程。在 SQF 方案下, “认证”和“经认证”等术语有相应的含义。完成 SQF 食品安全和/或质量认证审核和/或再认证审核。

认证审核: 对场所的完整 SQF 体系的审核, 相关场所的 SQF 体系以前未获得认证, 或是以前获得过认证, 但因为先前的认证已撤销或由场所自愿终止而需要认证。

认证机构(也称为许可认证机构): 已与 SQFI 签署许可协议的实体, 且 SQFI 授权其根据 ISO/IEC 17065:2012(或后续版本)和 SQF 认证机构准则来认证场所的 SQF 体系。

认证周期: 场所的认证/再认证审核之间的年度周期。

证书号码: 认证机构提供的独特号码, 列于证书上, 颁发给成功完成 SQF 食品安全或质量认证审核的场所。

认证方案: 按照全球食品安全倡议组织的定义, 是针对食品安全范围制定、实施和维护的系统性计划。包括与特定过程相关的标准和食品安全体系, 或适用于相同计划的食品安全服务。食品安全方案应包含至少一个标准、一个清楚定义的范围及食品安全体系。

认证方案负责人或 CPO (GFSI): 根据全球食品安全倡议的定义, 指负责制定、管理和维护认证方案的组织。

国际食品法典委员会 (Codex): 国际认可的实体, 其目的在于指引和促进建立和阐述食品的定义、标准和要求, 并协助促成各项协调, 借此促进国际贸易。委员会秘书处包含来自联合国粮食及农业组织及世界卫生组织的员工。国际食品法典委员会 1997 年通过了危害分析和关键控制点 (HACCP) 系统原则。

能力: 能够运用知识和技能实现预期成果 (ISO 19011) 的能力。

压缩空气监测: 对压缩空气或其他气体中的颗粒、水、油、微生物和相关气体测试的程序。验证管理设施中压缩机维护和过滤的有效性。

外包生产商(又称协同制造商): 由经 SQF 认证的场所签约的场所, 以生产、加工、包装和/或储存部分或全部一项或多项列于该场所 SQF 认证范围内的产品。在某些情况下, 通过认证的场所和外包生产商可能会交替制造产品。在其他情况下, 外包生产商只能暂时满足或补充通过认证的场所的生产。外包生产商必须符合 SQF 食品安全规范中所述的要求。

C

公司 (或团体): 总部。不制造也不处理产品, 但监督并促成公司拥有的经 SQF 认证的场所的食品安全和/或质量管理体系的实体。

纠正: 对已发现的不符合项采取的措施。意义与“已纠正”相同。

纠正措施: 旨在消除在食品安全审核中发现的不合格、质量审核中发现的偏差或其他不良情况的原因, 并防止问题再次发生的措施。也称为“纠正和预防措施”(参见“根本原因分析”)。

危机管理: 场所管理事件(例如洪水、干旱、火灾、瘟疫等)的程序, 该事件对场所持续供应安全、优质食品的能力产生负面影响, 且需要执行危机管理计划。

客户: 从经 SQF 认证的场所购买产品或服务的买家或人士。

D

膳食补充剂: 含有一种或多种维生素、草药、酶、氨基酸或其他配料, 通过口服方式补充或强化消费者饮食的产品。

它包括制造或销售国家/地区食品安全条例中一般未涵盖的产品, 也可能包括不受制造或销售国家/地区监管的替代药物或传统药物。

膳食补充剂也可以称为天然保健品或符合制造或销售国家/地区特定法规的替代名称。

偏差: 不符合 SQF 质量规范。不符合分类如下:

- **轻微质量不符合**是质量体系中的疏漏或缺陷, 会造成不合格情况, 且如果不加以解决可能导致质量威胁, 但不太可能导致体系要素整体缺失。
- **重大质量不符合**是质量体系中的疏漏或缺陷, 会造成不合格情况, 可能导致重大质量威胁, 且可能导致体系要素整体缺失。

质量体系审核阶段不产生关键不符合。

E

环境监控方案 (EMP): 包含致病菌或指示剂擦拭抽样 (视情况而定) 的方案, 用于检测加工或食品处理环境的卫生条件风险。管理设施已采取的致病菌控制措施的有效性验证。

豁免 (或免除): 适用于 SQF 食品安全和质量规范要素的术语, 表示场所不希望被纳入 SQF 体系审核, 且在任何安排好的审核活动开始之前已向认证机构提交书面申请。

在 SQF 食品安全规范中, 体系要素的强制性要素不得豁免。作为场所审核的一部分, 认证机构必须确认豁免原因。

该术语也适用于场所希望在审核中豁免的产品、工艺或场所区域。申请必须在审核活动前书面提交至认证机构, 并列于 SQFI 评估数据库的场所描述中。

F

设施: 场所在街道地址的经营场所。产品生产、加工、包装和/或储存的生产、制造或储存区域, 包括所涉及的加工、设备、环境、物料和人员。设施必须受同一运营管理层的管理和监督。设施是在场所审核期间受审核的场所 (参见“场所”)。

饲料: 任何单一或多种材料, 不论是加工过、部分加工还是未经加工, 直接饲喂给生产食物的动物。

饲料安全: 应用于饲料生产和制造的原则和规范, 以确保饲料不会导致动物或人类伤害。

食品: 任何旨在供人类食用的物质, 通常来源于动物或植物, 不论是加工过、部分加工还是未经加工。

可能包括水、酒精和非酒精饮品、已加工食品产品所含材料, 以及任何法规 (立法) 识别为食品的其他物质。

食品接触包装: 食品包装是围绕食品的材料, 在整个供应链中容纳和保护食品。食品接触包装是与食品直接接触的包裹材料。

食品防护: 如美国食品药品监督管理局定义, 意指防止蓄意食品污染的努力, 该污染来自生物、物理、化学或辐射危害, 且不太可能在食品供应中合理发生。

食品防护计划: 一组基于食品防护原则并包含了漏洞评估的书面文档, 其中含有缓解策略, 并描述了食品防护监控、纠正措施和要遵循的验证程序。(www.fda.gov)

食品欺诈: 如密歇根州立大学定义, 是一个统称术语, 包含刻意和蓄意替代、添加、篡改或错误标识食品、食品配料、饲料或食品包装和/或标签、产品信息, 或错误或误导性的产品声明, 其目的是获得经济利益。它还可能包括灰色市场或被盗物品。

F

食品欺诈防范计划: 旨在解决食品欺诈脆弱性评估中确定的风险因素的计划。

食品欺诈脆弱性评估: 对食品易遭受食品欺诈的脆弱性进行的风险评估式评估。

FMI: 一家非营利性公司, 与整个食品工业合作, 并代表整个食品工业推动更安全、更健康、更高效的消费者食品供应链, 其主要办公地址为 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA 22202, United States of America。

食品质量计划: 如 SQF 质量规范中所描述, 该计划基于国际食品法典危害分析和关键控制点方法, 包括生产中质量点的工艺控制, 以监督产品质量、识别控制参数的偏差以及定义保持工艺受控制所必需的纠正活动。

食品安全文化 (GFSI): 整个组织中影响人们在食品安全方面的习惯和行为的共同价值观、信念和规范。

食品安全文化要素是指食品安全管理体系的要素, 公司高级管理层可以用它来推动公司内部的食品安全文化。其中包括但不限于:

- 关于食品安全方针和责任的沟通
- 培训
- 员工对食品安全相关问题的反馈
- 绩效衡量。

食品安全事件: 食品链中的一起事件, 其中存在与食用食品相关的患病或确诊疾病风险、潜在风险或可能风险, 需要干预。(fscf-ptin.apec.org)

食品安全基本原则: 新成立和发展中企业的入门级规范, 涵盖基础的良好农业或水产养殖规范 (GAP)、良好生产规范 (GMP) 或良好运销规范 (GDP), 并定义了必须执行的基本要素, 以符合法规和客户食品安全要求。符合食品安全基本原则标准的 SQF 标准认证要求的场所可从获得 SQFI 许可的认证机构处获得认证证书。

食品安全计划: 如 SQF 食品安全规范中所描述, 该计划基于国际食品法典 HACCP 方法编制, 包括生产中控制点的流程控制, 以监控产品安全、识别控制参数的偏差以及确定保持过程受控制所必需的纠正活动。

食品行业类别 (FSC): 一个分类方案, 用于协助 SQF 方案管理的统一方法, 定义了制造、生产、加工、仓储、批发、配送、零售和餐饮服务活动及其他食品行业服务。食品行业类别适用于 SQFI 定义的场所、审核员、培训师和顾问注册。

G

一般要求: 当前版本的文件标题为“SQF 认证机构准则: 针对 ISO/IEC 17065:2012 应用、认证机构一般要求的 SQF 指南”, 由 SQFI 发行。

全球食品安全倡议组织 (GFSI): 全球食品安全倡议是由国际贸易协会——消费品论坛建立和管理的民间组织。GFSI 维持一项计划, 以衡量用于认证生产商、制造商仓库、食品零售商和食品供应链内的其他企业的食品安全标准。

良好规范要素: 定义食品或饲料生产、制造、储存、运输和零售的最佳实践处理和卫生要素的管理和运营规范。

- 良好农业/经营规范 (GAP/GOP) 适用于水果、蔬菜和谷物农场
- 良好水产养殖规范 (GAP) 适用于集约化水产养殖
- 良好运销规范 (GDP) 适用于独立的食品仓库和运输设施
- 良好生产规范 (GMP) 适用于食品和饲料制造
- 良好生产规范 (GPP) 适用于畜牧农场
- 良好零售规范 (GRP) 适用于零售食品店

H

HACCP (GFSI): T 危险分析和关键控制点。

一种系统, 用于识别、评估、控制和监测与食品安全有关的由国际食品法典委员会 (CAC / RCP 1-1969) 规定的危害。

HACCP 方法: 前提方案的实施和 HACCP 的应用, 依据当前版本的国际食品法典委员会指南所述的十二个步骤。SQF 食品安全和质量规范利用 HACCP 方法来控制相关食品链环节中的食品安全危害和质量威胁。

HACCP 计划: 根据国际食品法典 HACCP 方法编制的文件, 用于确保食品安全的显著危害受到控制, 或识别可能的产品质量威胁。

HACCP 培训: 根据食品法典委员会食品卫生总原则附件对 HACCP 系统的原则和应用进行的培训。

培训应为:

1. 在国家/地区内广泛使用且受认可的 HACCP 培训课程。
2. 由经认可的机构管理和提供。
3. 作为培训计划的一部分, 应对学员学到的知识进行评估。

H

危险化学品和有毒物质: 具有放射性、可燃性、爆炸性、腐蚀性、氧化性、窒息性、病原性或致敏性的固体、液体或气体, 包括但不限于洗涤剂、消毒剂、虫害控制化学品、润滑油、油漆、加工助剂、生化添加剂, 这些物质如果错误或增加剂量使用或处理, 可能伤害处理者和/或消费者。

危险或有毒化学品可按照法规要求标有“危险物质”, 也可能贴有“有毒”“危险品”或“危险化学品”的标签, 根据司法管辖区而定。

高风险区域: 进行高风险食品加工的隔离房间或区域, 此类区域要求较高等级的卫生规范, 以防止病原体微生物污染高风险食品。

高风险食品: 已知促使微生物生长、产生物理或化学污染, 或可能使病原体微生物菌落存活或产生其他污染的食品, 如不控制, 可能导致消费者生病。也可适用于客户认为存在高风险、相关食品法规宣称存在高风险或曾引起重大食源性疾病爆发的食品。

高风险食品工艺过程: 需要特定控制和/或较高等级卫生规范, 以防止病原体造成食品污染的过程。

I

行业规则: 由行业团体设立的行业标准、规则或协议, 提供实用性的特定行业指南, 在满足行业需要的同时也符合法规要求。

信息通信技术: 使用技术收集、存储、检索、处理、分析和传输信息。它包括软件和硬件, 如智能手机、手持设备、笔记本电脑、台式电脑、无人机、摄像机、可穿戴技术、人工智能等。(参考: IAF MD: 4, 将信息和通信技术 (ICT) 用于审核/评估用途的强制性文件; 国际认证论坛)

配料: 用于补充食品生产过程中原材料转化的次要材料 (如香料) (参见“原材料”)。

检验区: 靠近生产工艺的指定地点, 用于监控食品安全和/或质量属性和参数。

L

合规性: 合规性指的是认证范围内的产品适用的生产活动所在国家/地区及目标市场的产品的联邦、州和/或本地法规。

M

强制性要素: 必须对某一场所实施和审核, 以实现 SQF 食品安全认证的体系要素。在认证/再认证审核期间, 不能免除强制性要素。

最高残留限量 (MRL): 由地方法规或国际食品法典委员会设定, 适用于农业和兽用化学品最大可允许微量浓度, 这些化学品用于农业生产, 特别是进入食品链的农产品。

获许可的认证机构: 参见“认证机构”

多场所认证: 多场所认证包括指定和认证一个中央场所 (即制造商、包装商、仓库), 所有执行相同功能的认证子场所群都接入该中央场所。中央场所和所有子场所都位于同一个国家/地区, 并根据相同食品安全法规运营 (参见附录 4: 多场所认证要求)

多场所方案: SQF 多场所方案包含通过 SQF 认证的中央场所, 在该方案下, 根据法律或合同关系 (参见附录 4: 多场所认证要求) 规划开展活动来管理和控制子场所群的食品安全管理体系

N

不符合项 (或不符): 不符合要求 (ISO/IEC 19011)。

SQF 食品安全规范中不符合项的级别和定义包括:

- 轻微不符合项是孤立的或不常发生的不符合要求的情况, 但这并不表示食品安全管理体系系统性缺失或食品安全受到损害。它表明 SQF 要求未能充分或适当实施, 如果不加以纠正, 可能导致体系要素缺失
- 重大不符合项是体系要素缺失、食品安全管理体系的系统性崩溃、严重偏离要求和/或缺乏证据证明符合适用体系要素或良好操作规范。重大不符合项证明认证范围内的产品存在食品安全风险。
- 关键不符合项是关键控制点、前提方案或其他工艺步骤的失控, 且被判定可能导致显著公共健康风险和/或产品受到污染。

N

如果认证机构认定关于食品安全控制和 SQF 体系的记录存在系统性造假, 也可能构成关键不符合项。

不合格设备: 不适合预期目的且可能损害食品或饲料安全和/或质量的加工、包装、储存、运输或处理设备。

不符合要求的产品: 过程产品或食品或饲料终产品不符合适用的食品安全和/或质量规范, 可能不安全。

N/A: 代表“不适用”, 在 SQF 食品安全和/或质量审核期间, 如果审核员认为要素不适用, 则可由食品安全和/或质量审核员报告“不适用”。

如果相似但更适合的要素出现不符合项, 报告“不适用”也可避免计分的重复。在此情况下, 该要素将报告为“不适用”。

O

现场实验室: 场所内指定且封闭的区域, 用于执行化学、微生物和其他产品测试, 而且如果未控制, 可能造成污染, 因此需落实良好的实验室规范。

现场访问: 由授权的认证机构审核员对场所进行的不通知的访问, 以验证场所是否有效针对之前的再认证审核中作出的暂停决定实施了纠正措施。根据暂停的原因, 场所访问发生在认证机构收到场所的纠正措施计划的三十 (30) 天内或六十 (60) 天内。

P

虫害: 虫害, 包括鸟类、鼠类、昆虫或其他有害动物, 这些生物可能携带疾病并对包装材料、饲料或食品形成风险。

宠物食品: 供饲养动物和专门宠物食用的任何物质。包括干燥和湿润的宠物食品和点心、半生的、罐装的、冷藏或冷冻产品。

计划: 如 ISO 9001 所定义, 是用于建立根据客户要求和组织方针交付成果所需的目标与程序的文件。(参见“食品安全(质量)计划”)。

可饮用: 可安全饮用的水。

P

前提方案: 实施后可降低食品安全危害或食品质量威胁机率的程序性措施, 但可能与生产时进行的活动不直接相关。

初级生产商或生产商: 在其专门控制下参与出农场前生产、田间包装、仓储和供应生产和/或采收的农产品的单个实体。

加工: 改变食品性质的一系列操作步骤。加工包括但不限于食品的再包装、多袋包装和重新贴标签、屠宰、肢解、分类、分级、清洁、处理、干燥、盐渍、烟熏、烹煮、罐装、提纯及食品巴氏杀菌。

加工助剂: 在处理或加工过程中专门用于加工原材料、食品或其配料以达到特定技术目的, 但并不构成终产品一部分的任何物质。

产品: 适用于 SQFI 定义的特定食品行业类别的食品或饲料物质。

能力测试: 能力测试旨在通过实验室间比较, 校准对配料、物料、过程产品、终产品和加工环境进行微生物、化学或物理分析的实验室人员和在过程测试人员的表现。

方案: 用于建立根据客户要求和组织方针交付成果所需的目标与程序的方案。示例包括过敏原管理方案或环境监控方案。

纯度: 不含可能导致食品安全危害的污染物。

Q

质量: 对超出客户或公司期望, 且无缺陷、缺失和重大变动的状态的衡量。

质量威胁: 识别出的风险, 如果未受控制, 有影响产品质量的潜在可能。

R

原材料: 食品或饲料产品的初级材料。原材料可能未经加工, 即初级农业原料, 或加工过, 即在场所接收之前形式已发生重大变化(参见“配料”)。

再认证: 由认证机构对场所 SQF 食品安全或质量体系进行再认证, 作为再认证审核的结果。“再认证的”应具有相应的含义。

R

再认证审核: 初次认证审核最后一日满周年之日之前或之后三十 (30) 个日历日内, 对场所的 SQF 食品安全或质量体系进行审核。

有关主管部门: 国家/地区、州或地方政府、委员会或法定委员会, 负责制定并管控有关整个供应链中农业和食品安全的立法要求。

重组: 完整且不需进一步加工或处理的产品, 但会在重新包装后配送。例如, 混合部分产品以组成一个完整产品。也可称为“再包装”。

监管警告: 有关主管部门向经认证的场所发出的有关违反法律规定的正式通知或公告。

远程活动: 作为完整系统审核的一部分, 为了从被审核组织的物理位置以外的地点收集客观证据的行动。

返工: 食品、物料和配料, 包括已脱离正常产品工艺, 并需要采取行动才能放行, 并且适合在工艺内重复使用的过程产品。

风险评估: 确定防止或消除不良食品安全 (或质量) 事件所需的行动水平的过程, 或在计划的活动未如期发生时确定不良食品安全 (或质量) 结果的可能性和后果的过程。风险评估是风险管理战略的一部分。

根本原因分析 (或 RCA): 一种解决问题的方法, 用于识别和解决导致不符合、偏差或其他不良食品安全或质量事件的核心问题。

使用规则: SQF 标志和/或质量盾使用规则所含的规则和程序, 包括认证计划和 SQF 商标的使用规则的任何修订、变动或补充。

S

认证范围: 证书所涵盖的具体场所、食品行业类别和产品。

季节或季节性: 场所主要业务活动在一个日历年度内, 执行不超过五个连续月的周期; 例如苹果收获季的采收和包装。

服务: 供应商与客户之间执行的一项或多项活动, 通常是有形的 (ISO/IEC 17065)。

SQFI 精选场所: 针对自愿承诺进行年度不通知再认证的场所, SQFI 证书予以的认可 (参见“不通知审核”)。

场所高级管理层: 场所负责业务运营、实施和改进食品安全和质量管理体系的最高级别人员。

S

场所: 参与食品、饮料、包装、动物饲料或宠物食品生产、制造、加工、运输、储存、分销或销售的企业实施 SQF 食品安全或质量体系的特定点。

场所审核: 认证或再认证审核的场所部分, 对场所的产品和工艺进行评审, 以确定该场所的 SQF 食品安全或质量体系是否已形成书面文件并得到有效实施 (参见“现场视察”)。

SQF 审核: 系统性、独立性检查场所的 SQF 食品安全和/或质量体系, 由 SQF 食品安全和/或质量审核员进行, 以判定食品安全、质量体系、卫生和管理活动是否根据系统文件运行且符合 SQF 食品安全和/或质量规范要求 (视情况而定), 并验证这些安排是否有效执行。

部分审核环节可以使用信息通信技术 (ICT) 在审核地点实际位置以外的地点进行远程活动。

SQF 审核员: 在 SQFI 注册, 负责审核某场所的 SQF 食品安全和/或质量体系的人员。审核员工作必须代表经授权的认证机构。“SQF 审核员”和“SQF 合同审核员”术语意义应相同。

SQF 顾问: 在 SQFI 注册的人员, 代表适合其注册范围的食物工业类别的客户场所, 协助制定、确认、验证、实施和维护 SQF 体系。

SQF 标志: 指 SQF 标志使用规则中描述的 SQF 标志。

SQF 执业师 (也称为 SQF 质量执业师): 场所指定的人员, 负责监督场所 SQF 体系的建立、实施、评审和维护。SQF 执业师资格详情由 SQF 食品安全或质量审核员在认证/再认证审核期间验证, 确认符合 SQF 食品安全和/或质量规范的要求。

SQF 食品安全执业师和 SQF 质量执业师可能是同一个人, 也可能不是。

SQF 方案: SQF 食品安全和/或质量规范及所有相关的规则、质量盾、知识产权和文件。

SQF 质量盾: 指 SQF 质量盾使用规则中描述的 SQF 质量盾。

SQF 体系: 风险管理和预防体系, 其中包含食品安全计划或食品质量计划, 由场所实施和操作, 以确保食品安全或质量。由 SQF 执业师实施和维护, 由 SQF 食品安全或质量审核员审核, 并由获许可的认证机构认证符合有关 SQF 食品安全或质量规范的要求。

SQF 培训师: SQF 授权培训中心签约人员, 这些人员已应用并符合列于 SQFI 发行的“SQF 培训师准则”的要求, 经批准后在 SQFI 注册, 提供 SQF 方案的持续培训。

SQFI: SQF 协会, FMI 的一个部门。

SQFI 评估数据库: SQFI 用于管理场所注册、场所审核、纠正措施关闭和场所认证的在线数据库。

S

体系要素: 整个供应链中的所有场所用于 SQF 认证的各类 SQF 规范中的 SQF 食品安全或质量管理要求 (即 2.1 – 2.9 条)。

标准: 标准文件和其他指定的标准文件, 经协商一致建立和机构批准, 提供一般和重复使用的规则、指南或活动特点或其结果, 旨在特定情况下达成最佳程度的秩序。

子场所: 经 SQF 认证的场所, 此类场所根据与 SQF 多场所方案内经 SQF 认证的中央场所的合同关系进行运营 (参见附录 4: SQF 多场所认证要求)。

供应商: 向经 SQF 认证的场所提供产品或服务的实体。

监督审核: 对场所的 SQF 体系进行六 (6) 个月的审核, 此类场所在上次认证或再认证审核时获得“C – 合格”评级, 或者场所在监控或再认证审核中因“F – 不合格”评级而暂停。

T

技术专家: 获许可的 SQF 认证机构聘用的人员, 为认证审核小组提供高级技术支持。认证/再认证审核前, 技术专家应先获得 SQFI 批准, 并证实自己在所研究的食物行业类别领域具备高度专长和技术能力, 以及具备关于 HACCP 方法的健全知识和理解。

商标: 可辨认的标签、标志或图标, 用于标识特定生产商、制造商或零售商的原材料或终产品。

培训中心: 已与 SQFI 签订授权协议的实体, 提供 SQFI 授权的培训课程, 包括“实施 SQF 体系培训课程”、“高级 SQF 执业师课程”以及“实施 SQF 基本原则课程”等培训课程。

U

不通知审核: 每三 (3) 年及初次认证满周年之日之前或之后三十 (30) 天内执行一次的再认证审核, 且不会事先通知通过 SQF 认证的场所。

第一个三年周期从最初的认证审核日期开始计算。在认证前三年内, 该场所需要进行一次不通知审核。此后, 每三年进行一次不通知审核。

场所可放弃三年认证周期要求的不通知审核, 自愿选择接受年度不通知再认证审核。接受年度不通知再认证审核的场所将在 SQFI 证书上被承认为“SQFI 精选场所” (参见“SQF 精选场所”)。

V

确认: 验证的要素之一, 专注收集和评估科学和技术信息, 以确定 HACCP 食品安全 (或质量) 计划如果得到适当实施, 是否将有效控制危害 (Codex)。

验证: 不同于监视, 验证活动是为了确定 HACCP 食品安全 (或质量) 计划有效性, 并确保系统按照计划 (Codex) 运行的活动。

验证计划: 说明监控活动中所用执行方法、程序或测试之外的频率和职责的计划, 用于确定危害分析和关键控制点 (HACCP) 研究已正确完成, 该相关 SQF 体系符合相关食品安全和/或食品质量计划, 且持续有效。

W

水处理: 加工用水或清洁用水的微生物、化学和/或物理处理, 以确保可饮用性和适用性。

附录 3: SQF 标志使用规则

1 简介

- 1.1 SQF 标志由 SQFI 拥有。场所不会取得 SQF 标志的所有权。
- 1.2 SQFI 将本文件中描述的其任何或所有职能委托给其《食品安全和质量协会认证机构许可协议》中规定的许可认证机构 (CB)。
- 1.3 这些使用规则只约束通过认证的场所对 SQF 标志的使用。本使用规则不约束 SQFI、认证机构 (CB) 或其他由 SQFI 许可使用的实体对 SQF 标志的使用, 除非在本规则或其他规定中另外说明。

2 使用条件

- 2.1 获得并保持 SQF 食品安全基本原则、SQF 食品安全规范和/或 SQF 质量规范认证的场所, 其认证机构会授予其使用 SQF 标志的许可。应从认证机构处获得电子版 SQF 标志文件。
- 2.2 场所在认证证书有效期时有权使用 SQF 标志。除了取得和维护认证所支付的费用之外, 场所不需要支付费用来获得使用 SQF 标志的权利。
- 2.3 未包含在注册证书上的子公司和场所地址, 不可获得使用 SQF 标志的认证。
- 2.4 场所只能根据这些使用规则来使用 SQF 标志, 这些规则设计旨在保护 SQF 标志的完整性, 并提升其价值。

3 复制

- 3.1 SQF 标志的复制应清晰、精确、达到最高标准, 并遵循下表中的使用指南。

色彩样式	用于
全彩色复制: 如下文 3.2 中概述。 或者 单一颜色复制: 黑色和白色。	<ul style="list-style-type: none"> 手册、传单、广告、新闻稿、公司网站、电子邮件签名栏 内部文件和培训材料

- 3.2 以下指南适用于全彩色复制。



PMS 3005C

CMYK: C=100, M=34, Y=0, K=2

3.3 为确保可读性,复制 SQF 标志的大小不得小于以下尺寸。这些尺寸允许增大,但须与下面给出的尺寸成比例。



3.4 如果证明 SQF 标志的替代性复制可以提高 SQF 标志和/或 SQFI 的地位,则允许替代性复制,前提是该替代性复制得到认证机构的批准。每个通过认证的场所必须将其所有申请以书面形式提交给认证机构和 SQFI。

4 场所的义务

4.1 场所必须:

- a. 将其有关 SQF 标志预期用途的问题提交给向其颁发证书的认证机构;
- b. 如果 SQFI 或认证机构合理拒绝,应暂停 SQF 标志的任何使用;
- c. 完全按照其证书的范围运营,包括认证计划;
- d. 允许 SQFI、其认证机构和/或其代理人检查带有或标明 SQF 标志的所有物品,以确认与这些使用规则和证书相符。

5 终止 SQF 标志使用的理由

5.1 在以下情况下,场所使用 SQF 标志的权限将被暂停和/或撤销:

- e. 如果场所的认证被暂停、撤销、放弃或不续期;
- f. 如果场所违反或未能符合这些使用规则;
- g. 如果场所使用 SQF 标志的方式在 SQFI 或认证机构看来整体上有损 SQF 标志或 SQF 方案、误导大众或以其他方式违反法律;或
- h. 对其资产任命了管理员、接收人、接收人和管理人、官方管理人或临时清算人,或为关闭该场所(为合并或重组目的除外)发布了命令或通过了决议,或该场所停止营业或破产,根据任何法律申请破产或破产债务人救济,或与其债权人达成任何安排或和解。

5.2 如果场所对 SQF 标志的使用已被暂停或撤回,其认证机构应书面通知场所。

6 免责声明

6.1 SQFI 可能会更改这些使用规则或制定新规则。除非 SQFI 另有规定,否则 SQFI 在其网站 (sqfi.com) 首次发布这些更改或新使用规则之日起六 (6) 个月内,任何此类更改或新规则均不影响场所对 SQF 标志的使用。