



中华人民共和国国家标准

GB/T 19828—××××
代替 GB/T 19828—2005

食盐定点生产企业质量管理技术规范

Technology specification of quality management for edible salt authorized enterprises

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 19828—2005《食盐定点生产企业质量管理技术规范》。

本标准与 GB/T 19828—2005 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 按 GB/T 19420—2003 和 GB/T 19000—2016 修改了部分术语;
- 增加了符合行业规范条件和建立完善质量、食盐安全和追溯体系的要求(见第 4 章);
- 删除原“生产能力要求”(见 2005 年版的 4.3);
- 增加了“产品技术条件”要求(见第 5 章);
- 增加了“企业运行环境监控”(见 6.1);
- 调整了“文件要求”位置(见第 7 章,2005 年版的 5.1);
- 增加了生产设备方面的卫生要求(见 6.6);
- 增加了清洁区、准清洁区和一般作业区划分要求(见 6.7.4);
- 增加了厂房内部结构中地面、墙壁、天花板、卫生间的卫生要求(见 6.7.5);
- 增加了洗手、消毒卫生设施要求和包装间除尘、除湿要求(见 6.7.13);
- 增加了生产过程中食盐安全危害分析、生产用水、食盐添加剂、物料净化、异物控制等关键环节的卫生控制要求(见 6.8);
- 增加了海盐生产用海水的要求(见 6.9.5);
- 增加了食盐产品追溯的要求(见 6.10.1.5);
- 增加了食盐产品召回的要求(见 6.13)。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国盐业标准化技术委员会(SAC/TC 295)归口。

本标准起草单位:中国盐业总公司、中国盐业协会、国家盐产品质量监督检验中心、国家轻工业井矿盐质量监督检测中心、福建省盐业集团有限责任公司、中盐安徽盐化集团股份有限公司、湖南省轻工盐业集团有限公司。

本标准主要起草人:赵建国、李帮柱、李丽琴、黄炳海、赵毅、佟云琨、雷文杰、马家根、胡世启、徐素玲。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 19828—2005。

食盐定点生产企业质量管理技术规范

1 范围

本标准规定了食盐定点生产企业质量管理的术语和定义、企业基本条件、产品技术条件、管理技术条件、文件要求和评定。

本标准适用于直接从事食盐(含多品种食盐)定点生产的企业,评定食盐(含多品种食盐)定点生产企业可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB 2721 食品安全国家标准 食用盐

GB/T 5461 食用盐

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19420 制盐工业术语

3 术语和定义

GB/T 19420 和 GB/T 19000 界定的以及下列术语和定义适用于本文件,为了便于使用,以下重复列出了 GB/T 19420 和 GB/T 19000 中的一些术语和定义。

3.1

食[用]盐 edible salt

直接食用或用于食品加工的盐。

注:改写 GB/T 19420—2003,定义 3.1.1。

3.2

食盐定点生产企业 edible salt authorized enterprises

经盐业主管机构认定的生产食盐的企业。

3.3

质量 quality

客体的一组固有特性满足要求的程度。

[GB/T 19000—2016,定义 3.6.2]

3.4

管理 management

指挥和控制组织的协调活动。

[GB/T 19000—2016,定义 3.3.3]

3.5

管理体系 management system

组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。

[GB/T 19000—2016,定义 3.5.3]

3.6

质量管理体系 quality management system

管理体系中关于质量的部分。

[GB/T 19000—2016,定义 3.5.4]

3.7

质量方针 quality policy

关于质量的方针。

[GB/T 19000—2016,定义 3.5.9]

3.8

质量目标 quality objective

关于质量的目标。

[GB/T 19000—2016,定义 3.7.2]

3.9

最高管理者 top management

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

[GB/T 19000—2016,定义 3.1.1]

3.10

食盐安全 salt safety

食盐在按照预期用途进行制备和(或)食用时不会对消费者造成伤害的概念。

4 企业基本条件

- 4.1 应符合食盐定点生产企业准入相关基本要求。
- 4.2 遵守国家有关食品质量安全、盐业法律法规。
- 4.3 建立健全食盐质量管理体系。
- 4.4 建立 HACCP 体系或食品安全管理体系。
- 4.5 建立完善食盐质量安全信息追溯体系并有效运行。

5 产品技术条件

食盐产品应符合 GB 2721、GB/T 5461 或其他产品标准要求。

6 管理技术条件

6.1 企业运行环境监控

- 6.1.1 企业应确定与其目标和战略方向相关的、影响实现质量安全管理预期结果的能力的各种内、外部因素,并对相关信息进行监视和评审。
- 6.1.2 企业应确定、实施应对风险和机遇的措施,并评价措施的有效性。
- 6.1.3 企业应通过创造环境氛围,增强员工自身对本企业产品的责任感。

6.2 质量方针和质量目标

- 6.2.1 最高管理者应组织制定、实施和保持质量方针,并有承诺文件。

6.2.2 有年度质量目标,分解到相关职能、层次,并可测量。

6.2.3 各级人员能够理解质量方针。

6.3 组织机构

6.3.1 由最高管理者组织质量管理机构开展工作,且独立于生产部门。

6.3.2 质量管理机构的质量管理、食盐安全管理、食盐安全专业技术人员配备满足质量工作的需要。分厂或车间配备满足工作需要的质量管理人员。

6.4 职责与权限

6.4.1 最高管理者应明确相关部门、人员的质量职责和权限。

6.4.2 最高管理者负责组织、协调各项质量管理活动,并明确质量职责。

6.4.3 企业质量管理机构应:

- a) 提出企业质量管理工作计划;
- b) 按工作计划收集、整理、分析各种质量、食盐安全数据资料,并提出改进措施;
- c) 组织协调各车间、科、室的质量、食盐安全的管理活动;
- d) 有序开展改进质量和食盐安全活动,确保质量管理体系有效运行。

6.5 质量检验

6.5.1 检验机构及检验人员

6.5.1.1 有独立行使职权的检验机构,职责权限明确,履行检验、判定、统计和报告职能。

6.5.1.2 检验人员数量和业务水平应满足生产需要,检验人员应经培训取得上岗证,持证率大于或等于80%。生产线及出入厂检验应设检验员。

6.5.1.3 检验机构有供操作的标准(产品标准、内控标准、包装物标准、原辅料标准、检验方法标准)及规程,明示的企业标准、团体标准应符合国家标准、行业标准的要求,并经当地食品安全标准主管部门备案或在主管部门规定的平台公开申明。

6.5.2 检验手段及检验工作制度

6.5.2.1 应配备产品检验所需的仪器设备,数量满足要求,精度符合规定,属于计量仪器设备有周期检定或校准计划和记录,有检定或校准状态标识且有效。

6.5.2.2 试剂、实验室用水应满足检验方法标准规定,供货单位具有相应资质和证明。

6.5.2.3 有产品采样程序及防止采样污染产品的措施。

6.5.2.4 有检验室管理制度,内容应包括样品管理、检验程序、仪器设备管理、环境、安全、卫生及资料等。

6.5.2.5 有制度执行记录。

6.5.3 检验记录和档案

6.5.3.1 检验中所用标准溶液配制、标定记录应符合 GB/T 601 中的要求。

6.5.3.2 各类生产原辅材料、半成品及成品应按规定检验并有记录。

6.5.3.3 有2年以上检验原始记录,并出具符合规定的检验报告,按标准进行判定,结论表述正确。

6.5.3.4 有2年以上仪器设备使用记录。

6.5.3.5 有2年以上主要生产原辅材料、半成品和成品的质量报表和统计资料。

6.5.3.6 检验记录和档案材料应规范、整洁,便于存取。

6.5.4 检验环境条件

6.5.4.1 检验室应与生产车间分隔,布局合理,具备用电、供水、通风、采光条件,墙面、地面清洁卫生,不受周围环境影响。

6.5.4.2 废气、废水排放和废渣处置应符合要求。

6.6 生产设备

6.6.1 制盐主要设备及其他与盐接触的设备、设施、计量包装机应采用耐腐蚀、防污染、无毒、无害的材质制成。

6.6.2 有设备管理相应机构、有人员落实。

6.6.3 有设备管理、维修和保养制度,有设备完好标准,有设备、工具、容器操作规范,并进行适当标识和定期维护、保养,保持清洁卫生。压力容器和专用设备的使用和维护应落实到人,操作人员有相应培训合格证书。

6.6.4 在清洁区内使用的设备润滑剂应为食品级。有设备润滑油的使用方法,有防止泄漏、避免产品污染的相应管理措施并实施。

6.6.5 应有主要生产设备状况卡,记录清晰、完整。

6.6.6 设备完好率应大于或等于 95%。

6.6.7 应合理存放停用设备,保养良好,并记录在册。

6.6.8 用于监测、控制、记录的设备,如压力表、温度计、记录仪、测量软件等,应定期检定、校准、维护。企业实施内部校准的人员,应经过相关计量知识、校准技能等必要的培训、考核并持证或经授权。

6.6.9 设备改造、设备变更应有相应程序并实施,保留相应的记录。

6.7 环境及卫生管理

6.7.1 有文明生产卫生管理制度,实行岗位责任制,有执行记录。

6.7.2 厂区周边无污染源,厂区布局合理、整体环境美化,标识明显,整洁、卫生,无杂草杂物,有适当的绿化。工厂生产区道路硬化,道路畅通,车辆出入方便,生产区内不得饲养家禽、家畜。厂区空地应采取硬化和绿化等方式,正常天气下无扬尘与积水。道路和运输不应造成食盐污染。

6.7.3 厂房和车间的设计应根据生产工艺合理布局,预防和降低食盐受污染的风险。厂房和车间的内部设计和布局应满足食品卫生操作要求,避免食盐生产中发生交叉污染。

6.7.4 厂房和车间应合理规划清洁区(成品包装、封装车间等)、准清洁区(配料、混料、缓冲区、内包材存放区等)和一般作业区,各区域应有效分隔,并有不同的控制要求。

6.7.5 清洁区应满足下列要求:

- a) 墙面、隔断应使用无毒、无味的防渗透材料建造,在操作高度范围内的墙壁应光滑、不易积累污垢且易于清洁;若使用涂料,应无毒无味、防霉、不易脱落、易于清洁;
- b) 墙壁、隔断和地面交界处应结构合理、易于清洁,能有效避免污垢积存;
- c) 地面应使用无毒无味、不渗透、耐腐蚀材料建造。地面结构有利于排污和清洁;
- d) 地面应平坦防滑、无裂缝、无积水;
- e) 与外界相通的门窗等开口部位应栓锁,有管理规定;
- f) 地板、墙、天花板等构造物、空调应保持良好状态,防止对产品生产造成污染。

6.7.6 应建立并实施作业区人员卫生管理制度,进入作业区员工不应配戴饰物、手表,不应化妆、染指甲、喷香水;不得携带或存放与食盐卫生无关的个人物品。

6.7.7 生产现场无与生产无关物品,除清洁消毒必需和工艺需要,不应在生产场所使用和存放可能污染食盐的化学制剂。生产车间或生产场地应当清洁卫生,现场无跑、冒、滴、漏现象,无粉尘、烟尘污染。

6.7.8 生产过程中产生的各种废弃物应合理置放,按照有关规定及时处置。

6.7.9 作业现场的工作人员应统一着装,有工作服饰统一清洗、消毒和穿戴程序规定。所用器具、护具卫生、洁净。

6.7.10 清洁、消毒药剂的信息、使用记录和保管的管理状况良好,有药剂的 MSDS(化学品安全技术说明书),按规定进行管理,防止非预期使用。

6.7.11 包装机不应破损、污损和生锈,定期清扫,有防止异物混入的措施;压缩空气装置设置过滤器除去污染物质。

6.7.12 应按照规定频率对各个区域、设备进行清扫、清洁;对清扫工具进行管理与保管,以防止对产品、生产设备造成污染,应保持 5S¹⁾ 的良好环境。

6.7.13 应具有与食盐生产相适应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤卫生设备或设施:

- a) 消毒设施。食盐包装车间入口处应设置独立洗手、消毒设施,每 10~15 人设置一套,水龙头采用非手动开关,配备供洗手用清洁消毒液;
- b) 更衣设施。企业在食盐生产清洁区处应设置更衣间,入口处应设置风淋;
- c) 生产厂区内的卫生间应设置为水冲式,不得与食盐成品生产加工或贮存等区域直接相通,以防止交叉污染;
- d) 采光照设施。厂房内应有充足的自然采光或人工照明,所有照明不应改变食盐真实颜色;暴露在食盐和原料上方的照明设施应有防护设施;
- e) 通风设施。成品盐生产加工、包装车间和库房内有通风设施;
- f) 防腐。清洁区设施应采用耐腐蚀材料,其他区域的设施应进行防腐处理;
- g) 防尘设施。成品盐包装加工车间和库房应安装除尘、除湿装置,保持室内干净、干燥;
- h) 防蝇设施。在成品盐生产加工、盐品输送、包装清洁区应有防蝇的设施;
- i) 防虫、防鼠设施。在清洁区、库房入口处应安装风幕等防飞虫吹淋装置。车间下水道出口处及地漏处应安装防虫、鼠的栅、网,清洁区不设地漏;
- j) 清洗设施。生产车间应配备相适应的清洗设施,避免二次污染食盐。

6.8 生产过程质量安全控制

6.8.1 有生产过程的工艺纪律、检查规定,按规定执行,并有记录。

6.8.2 生产现场各工序人员应按工艺规程操作控制。应通过危害分析方法明确生产过程中的食品安全关键点,并设立食品安全关键点的控制措施。在关键点所在区域,应配备相关的文件以落实控制措施,如配料(投料)表、岗位操作规程等。

6.8.3 关键工序有质量安全保证措施,运行记录应及时、真实、规范。

6.8.4 食盐生产中使用的食品添加剂应符合相关国家法律法规和标准规定。不得将任何非食用物质添加到食盐中。

6.8.5 食品添加剂应经验收合格后方可投入生产。应如实记录食品添加剂的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期,以及供货者名称、地址、联系方式等内容,并保存相关凭证。

6.8.6 食品添加剂的添加应有专人管理,并保持受控,有记录。

6.8.7 生产过程中使用的原辅材料应是合格品。生产用水应无毒害、无污染,定期检测,保留检测结果。不得使用工业废水生产食盐。

6.8.8 进入成品盐生产、加工车间的原辅材料外包装应净化,净化程序应包括外包装清洁、拆包、传送。再次使用的吨袋应保持清洁,妥善保管,整理有序,并规定检查标准。

1) 5S:即清扫(seiso)、清洁(seikeetsu)、整理(seiri)、整顿(seiton)、素养(shitsuke)。

6.8.9 当用电梯传送物料、物件时,电梯应设在非清洁区,输送人员、物料的电梯应分开设置。当电梯设在清洁区时电梯前应设置缓冲室。

6.8.10 进出清洁区的物流与人流应使用不同的通道和出入口,并应单向输送,不得交叉。

6.8.11 追溯系统应完善有效,以确保能够识别产品批次及其与原料批次、生产和交付记录的关系。

6.8.12 影响食盐安全的关键环节有防止异物进入食盐和人为破坏食盐安全的控制措施并有效运行,保存检查记录。

6.9 物料采购管理

6.9.1 主要采购物料列有明细表、采购计划和质量安全要求。

6.9.2 有合格供货单位质量安全保证能力的评价及证明资料。

6.9.3 有采购物料的管理制度,应确保所使用的食盐原辅材料、食品添加剂和食盐相关产品符合国家有关标准要求,应当查验供货者提供的生产许可证和产品合格证明文件。

6.9.4 经验收不合格的物料应有标识并隔离、处理,保存处理记录。

6.9.5 用于生产食盐的原料海水水质应符合国家有关标准要求。

6.9.6 原料盐基地应满足以下要求:

- a) 有供生产食盐的原料盐基地并以文件规定,有区位图、用铭牌标识。多品种盐企业应有稳定、合法的原料盐供货渠道;
- b) 有原料盐质量安全控制指标;
- c) 每批原料盐应有检验报告,符合要求方可使用。

6.10 产品包装、贮存和运输

6.10.1 产品包装及标识

6.10.1.1 食盐包装应能在正常的贮存、运输、销售条件下保护食盐的安全性和食盐品质,标识清楚,计量符合规定。使用包装材料时应核对标识,避免误用;应如实记录包装材料的使用情况。

6.10.1.2 预包装食盐产品的标识应符合相关标准规定。

6.10.1.3 包装材料应在不被污染的状态下保管。

6.10.1.4 现场应有产品检验状态标识。

6.10.1.5 食盐产品包装应有追溯标识,便于质量问题追溯。

6.10.2 贮存和运输

6.10.2.1 包材仓库(包括集装袋仓库)和食盐成品库房应保持 5S 环境,遮蔽性良好,不用时上锁;有适宜的防虫、防鸟、防鼠措施。

6.10.2.2 应建立食盐输送、贮存、出入库制度,保持各环节的 5 S 环境,防止食盐污染。入库食盐产品应有入库凭单,贮于干燥、通风处,隔墙离地,分区贮存,库内应保持干燥、清洁。

6.10.2.3 应建立食盐、食品添加剂及原辅材料的贮存和出入库管理制度,保管人员职责明确,检验状态标识清楚。列入危险化学品名录的食品添加剂应实行“双人双锁”管理。

6.10.2.4 食盐数量应定期核查,确保账、卡、物信息相符;保存破损、污损产品的确认记录。

6.10.2.5 食盐运输工具应清洁卫生,确保运输中不受污染。不得将食盐与有毒、有害、有异味物品一同贮存、运输。

6.11 销售服务

6.11.1 食盐销售有专职机构,销售部门有销售服务职责、制度和销售计划。

6.11.2 销售部门应建立用户档案,及时处理用户意见。

6.12 不合格品控制

6.12.1 不合格品有明显标识,隔离措施有效。

6.12.2 不合格品的返工、处理有制度、有程序、有记录。

6.12.3 对不合格品应进行统计分析,有防止再发生的措施。

6.13 召回

6.13.1 应制定召回程序,明确召回的机构、人员和处置规定。

6.13.2 当食盐产品在本企业控制之外且被确定为不安全产品时,企业应通知相关方并采取召回措施。

6.13.3 应如实记录召回的产品名称、批次、规格、数量、来源、召回的原因、召回情况、召回范围、处置结果、后续整改措施、风险和危害的控制等,保存相关记录。

6.14 人员

6.14.1 从事影响食盐质量工作的人员应有相应的任职要求。

6.14.2 直接接触食盐生产的工作人员应持健康证上岗。

6.14.3 特殊工种人员应持证上岗。

6.14.4 企业有中、近期质量教育、培训计划。

6.14.5 对从事质量工作人员,应定期开展质量教育、食盐安全卫生培训,并有记录。

6.14.6 新(或转岗)工作人员应进行岗前质量安全卫生培训。

6.14.7 企业负责人应了解生产者的产品质量责任和义务,食品安全法规、标准,以及产品知识和行业政策,了解质量管理体系、食盐安全管理体系运行情况。

6.14.8 管理人员应了解质量管理体系运行情况,具有一定的质量管理知识、食盐安全知识及相关的食盐生产知识。

6.14.9 技术人员应掌握食盐生产专业技术知识和食盐质量安全知识,专业技术人员应占职工总数的10%以上。

6.14.10 质量、计量管理人员应正确使用仪器,正确领会有关业务范围内标准、工艺要领。

6.14.11 岗位作业人员应正确使用工具、设备,熟悉本岗位工艺文件,熟悉食盐质量关键控制点要求。

6.15 安全与环保

6.15.1 有安全生产、环境保护管理机构和管理人员,有各岗位职责。

6.15.2 有安全生产管理制度、安全生产操作规程和安全生产事故应急预案,有执行记录。

6.15.3 应对生产现场进行风险识别并有安全生产防护措施。

6.15.4 有“三废”排放合格证明材料。

7 文件要求

7.1 文件

7.1.1 食盐质量安全管理文件、技术文件满足生产需要。

7.1.2 应建立文件管理制度,有文件编制、更改、审批、发放、回收规定,保证在使用处有适用文件的有效版本。

7.1.3 有相关的法律、法规、标准并控制其分发。

7.2 记录

建立并保留所需的记录,应规定记录的标识、维护、保存期限和处置要求。

8 评定

应按照管理技术规范合格评定标准对食盐(含多品种食盐)定点生产企业进行评定,具体见附录 A。

附录 A
(规范性附录)
管理技术规范合格评定标准

A.1 评定依据

第 6 章和第 7 章共 107 条的要求作为评定依据。

A.2 评定级别

A.2.1 管理技术规范评定标准分为符合、基本符合、不符合三个级别。

A.2.2 6.5.1.1,6.5.1.2,6.5.2.1,6.6.1,6.6.8,6.8.4,6.8.6,6.9.6a),6.12.2,6.13.2,6.15.3 为必备要素,其中有一条要素出现不符合,视为评定不合格。

A.2.3 按技术规范评定,符合率大于或等于 80%判定评定合格。

A.2.4 计算符合率时 2 个基本符合条折算为 1 个不符合条。

A.3 符合率计算

符合率按式(A.1)计算:

$$C = \frac{T - I}{T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

C ——符合率;

T ——总条数;

I ——不符合条数。

A.4 评定

应按表 A.1 进行。

表 A.1 管理技术规范合格评定标准

章节编号	评定级别		
	符合	基本符合	不符合
6 管理技术条件			
6.1 企业运行环境监控			
6.1.1	准确识别并确定了内外部因素,进行有效的监视评审	识别并确定了内外部因素,监视评审基本有效	未识别或未评审
6.1.2	充分识别并确定风险与机遇,且措施有效	确定风险与机遇,措施基本有效	未识别或措施无效

表 A.1 (续)

章节编号	评定级别		
	符合	基本符合	不符合
6.1.3	氛围良好,有完善的激励机制,员工有较强的责任感	氛围较好,有激励机制,员工有一定的责任感	无激励机制,员工缺乏责任感
6.2 质量方针和质量目标			
6.2.1	有质量方针及承诺文件	有质量方针,无承诺文件	无质量方针
6.2.2	有质量目标,已分解,有考核	有质量目标,未分解或未考核	无质量目标
6.2.3	现场抽查考核,回答满意	抽查回答基本满意	不清楚质量方针
6.3 组织机构			
6.3.1	有独立机构,有效开展工作	有独立机构,能开展工作	无独立机构或未开展工作
6.3.2	人员落实,满足需要	基本满足需要	不满足需要
6.3.3	人员落实,满足需要	人员落实,基本满足需要	不满足需要
6.4 职责与权限			
6.4.1	职责、权限明确	职责、权限基本明确	职责、权限不明确
6.4.2	人员明确,正常工作	人员明确,未正常工作	人员未明确,未开展工作
6.4.3	满足 4 项要求	满足 3 项要求	不足 3 项
6.5 质量检验			
6.5.1 检验机构及检验人员			
6.5.1.1	有检验机构,职责、权限明确	—	有机构,职责、权限不明确
6.5.1.2	人员明确,持证率大于等于 80%	—	持证率小于 80%或持证上岗不足 2 人
6.5.1.3	各类标准、规程齐全	标准、规程基本齐全	缺主要产品及检测方法标准
6.5.2 检验手段及检验工作制度			
6.5.2.1	配备率、完好率、周检率 100%	—	三率未达标,缺主要仪器设备
6.5.2.2	满足要求	—	试剂或供货单位不符合相关要求
6.5.2.3	有完善的程序和措施,且有效	有程序,措施基本有效	无程序或措施无效
6.5.2.4	有管理制度,内容齐全,工作人员熟悉	有制度,内容齐全,人员基本熟悉	制度不全,人员不熟悉
6.5.2.5	执行记录完整、规范	记录基本完整	记录不完整
6.5.3 检验记录和档案			
6.5.3.1	记录完整、规范	记录基本完整	记录不完整
6.5.3.2	按规定检验,记录完整、规范	按规定检验,记录基本齐全	未按规定检验或记录不全
6.5.3.3	记录齐全、规范,报告符合要求	记录齐全,内容欠规范	记录不全
6.5.3.4	记录齐全、规范	记录齐全,内容欠规范	记录不全
6.5.3.5	报表、资料齐全	报表、资料不齐全	报表少于 50%

表 A.1 (续)

章节编号	评定级别		
	符合	基本符合	不符合
6.5.3.6	记录和档案管理规范	记录和档案不规范	关键记录和档案不全
6.5.4 检验环境条件			
6.5.4.1	独立设置,布局合理,检验环境符合要求	独立设置,布局不够合理,检验环境符合要求	不适应检验工作
6.5.4.2	符合要求	—	不符合要求
6.6 生产设备			
6.6.1	符合规定要求	—	设备材质不符合要求
6.6.2	有机构,有人员,职责明确	有机构,有人员,职责不够明确	机构、人员未落实
6.6.3	符合规定要求	基本符合要求	设备管理状况差或无证书
6.6.4	有方法,措施有效	有方法,措施欠佳	无方法、无措施
6.6.5	有状况卡,清晰完整	有状况卡	无状况卡
6.6.6	完好率大于或等于 95%	—	完好率小于 95%
6.6.7	存放、保养良好,有记录	存放、保养欠缺	未保养管理
6.6.8	有周检校准计划并实施,有证书	—	实施不完善,无证书
6.6.9	有程序,实施有效,记录完整	有程序并实施,记录不完整	无程序,无记录
6.7 环境及卫生管理			
6.7.1	有制度,有记录	有制度,记录不完整	无制度或无记录
6.7.2	厂区环境符合要求	环境基本符合要求	未达到要求
6.7.3	布局合理,满足要求,无发生污染的风险	布局基本合理,满足要求,无发生污染的风险	布局不合理,有污染的风险或发生污染
6.7.4	三区分离,并有效管控	三区分离	未分离
6.7.5	符合全部要求	a)、b)、c)项符合要求; d)、e)、f)中有一项不符合	a)、b)、c)有 1 项不符合, 或 d)、e)、f)中有 2 项不符合
6.7.6	制度完善,符合要求	—	制度不完善或实施不符合要求
6.7.7	现场整洁,没有与生产无关物品	现场较整洁	现场不整洁,或有与生产无关物品
6.7.8	放置合理,处置符合规定	放置基本合理	处置不符合规定
6.7.9	有规定,符合要求	有规定,落实不到位	无规定或未落实
6.7.10	管理状况良好,有 MSDS	管理状况较好	管理状况差或无 MSDS
6.7.11	包装装置保养、维护良好,措施有效	包装装置保养、维护较好,措施有效	未保养或措施不到位
6.7.12	三区按 5S 管理,保持洁净	仅清洁区管理较好	三区未实施 5S 管理或有污染产品的隐患
6.7.13	10 项配置完善、措施有效	配置齐全,措施基本有效	配备齐全,有 3 项(含)以上措施失效

表 A.1 (续)

章节编号	评定级别		
	符合	基本符合	不符合
6.8 生产过程质量安全控制			
6.8.1	有工艺纪律、检查规定， 有执行记录	有工艺纪律，执行不严格	有工艺纪律，未执行
6.8.2	操作、记录符合规定；充分识别 关键环节，措施有效	操作符合规定；充分识别关键 环节，措施有效，记录不完整	操作不符合规定，或关键环节 识别不全
6.8.3	措施有效，记录完整规范	措施有效，记录不完整	无措施或措施无效
6.8.4	添加物符合规定	—	添加物不符合规定
6.8.5	证明材料齐全，验收记录详细完整	证明材料不全，验收记录不完整	无证明材料或未验收投用
6.8.6	专人管理，有记录	—	无专人或无记录
6.8.7	有合格检验报告，用水符合规定	原材料合格，检验报告不全	原材料不合格，或用水不符合规定
6.8.8	有程序，按程序操作，保持清洁	有程序，能够保持清洁	无程序，或不清洁
6.8.9	设施符合要求	—	设施不符合要求
6.8.10	符合规定	—	不符合规定
6.8.11	有完善的追溯性系统	追溯信息不完整	无法追溯
6.8.12	有措施，措施有效，记录完整	措施有效，记录不完整	无措施或措施无效
6.9 物料采购管理			
6.9.1	符合要求	明细表和计划不齐全	无计划和明细表
6.9.2	评价资料完整	评价资料不全	无评价证明资料
6.9.3	有制度，并实施有效	制度不健全	无制度
6.9.4	有标识，有隔离，有处理	标识或隔离不清	无标识或无隔离
6.9.5	符合规定	—	不符合规定
6.9.6 a)	有基地、区位图、标识或稳定 合法供货渠道	有基地，区位图、标识欠缺	无基地或无稳定合法 的供货渠道
6.9.6 b)	有控制指标	—	无控制指标
6.9.6 c)	原料盐质量合格	—	原料盐质量不合格
6.10 产品包装、储存和运输			
6.10.1 产品包装及标识			
6.10.1.1	包装牢固，标识清楚，计量合格； 记录完整	标识不清晰，记录不规范	计量不合格或无标识或无记录
6.10.1.2	符合规定	—	不符合规定
6.10.1.3	保管有效	—	有污染
6.10.1.4	检验状态标识规范、准确	标识不够规范	无检验状态标识，或标识不准确
6.10.1.5	有标识，可追溯	—	无法追溯

表 A.1 (续)

章节编号	评定级别		
	符合	基本符合	不符合
6.10.2 贮存和运输			
6.10.2.1	管理状态良好,防护措施有效	管理存在差距	不符合要求
6.10.2.2	有制度,入库手续齐备,存放符合要求	有制度,入库手续或存放条件欠缺	无制度或存放不符合要求
6.10.2.3	有制度,职责明确,实施有效	有制度,职责明确,记录不规范	无制度或无记录
6.10.2.4	定期核查,记录完整	未按规定核查,记录不完整	没有核查或无记录
6.10.2.5	运输工具清洁、卫生,无混放	—	运输工具不清洁或混放
6.11 销售服务			
6.11.1	有机构、有职责、有计划	有机构、有计划、职责不明	有机构、无职责、无计划
6.11.2	有用户档案,信息完整,及时处理用户意见,无重大客户投诉	有用户档案,信息不完整,及时处理意见	用户档案不规范或未处理用户意见,或有重大客户投诉
6.12 不合格品控制			
6.12.1	标志明显,隔离有效	标志、隔离基本可行	无标志,未隔离
6.12.2	有制度,有程序,有记录	—	无制度,无程序,无记录
6.12.3	有统计分析,有措施	有统计分析	未统计分析,无措施
6.13 召回			
6.13.1	有程序,规定完善	有程序,规定不完善	无程序
6.13.2	按规定召回	—	未及时召回
6.13.3	记录、凭证完整,整改措施有效	记录不完整	无记录或整改措施无效
6.14 人员			
6.14.1	任职要求明确	任职要求不够明确	无任职要求
6.14.2	持证上岗	—	无健康证
6.14.3	持证上岗	—	无培训证书
6.14.4	有中、近期培训计划并落实	计划未完全落实	计划未落实
6.14.5	按计划开展培训教育,并有记录	开展培训教育,但不系统	未开展培训教育
6.14.6	进行岗前培训	—	未进行岗前培训
6.14.7	了解情况	基本明白	不清楚
6.14.8	了解情况	基本明白	不清楚
6.14.9	熟悉业务,技术人员比例达标	熟悉业务,比例不达标	不了解业务
6.14.10	达到要求	基本达到要求	掌握较差
6.14.11	达到要求	基本达到要求	掌握较差

表 A.1 (续)

条款编号	评定级别		
	符合	基本符合	不符合
6.15 安全与环保			
6.15.1	机构、人员落实,职责明确	有机构、人员,但职责不明确	无机构、人员或无职责
6.15.2	制度、规程、预案合理, 执行严格	建立制度、规程、预案,执行 或记录不规范	无制度、无规程、无预案或 无执行记录
6.15.3	风险识别充分,防护措施有效	—	无防护措施
6.15.4	有证明材料	—	无证明材料
7 文件要求			
7.1 文件			
7.1.1	文件完整、清晰正确、统一、规范	文件基本完整、正确、统一	文件欠缺,不统一
7.1.2	制度规定合理,实行有效,有记录	制度规定合理,基本落实	制度不健全,措施不落实
7.1.3	相关法律、法规齐全,管理规范	文件基本齐全,管理欠规范	文件不齐全,管理零乱
7.2 记录			
7.2	记录齐全,管理符合规定	记录管理基本达到要求	记录不全,规定不细