



**SUPPLY BASE  
REQUIREMENTS  
— AND —  
EXPECTATIONS  
MANUAL**



## 供方要求和期望手册 (SBREM)

### 目录

#	章节标题	页数
1.0	管理	5-6
2.0	食品安全计划 (FSP)	7-10
3.0	GMP/GLP	11-13
4.0	过敏原控制	14-15
5.0	外来物和异物控制	16-17
6.0	可追踪性、模拟召回和召回	18-19
7.0	虫害控制管理	19-20
8.0	设施食品安全和卫生设计	21-22
9.0	供方管理和原料/服务控制	23
10.0	外包处理和服务的通知	24
11.0	生产、加工、服务和返工控制	25
12.0	包装	26
13.0	编码和标签控制	27-28
14.0	卫生与环境监控	29-30
15.0	储存、仓库、运输和配送	31-33
16.0	外部事件、不合格项和投诉	34
17.0	校准计划	35-36
18.0	文件、数据、记录和保留样品	37-38
19.0	原料/服务评估、扣留和放行计划	39-40
20.0	审核和检查	41-42
21.0	持续改进	43-44
22.0	监管	45-46
23.0	食品安全	47-49
24.0	研究和开发	50
25.0	员工培训	51

\*金宝汤供应商页面: <https://www.campbellsoupcompany.com/suppliers/>



## 供方合作伙伴 (SBP) – 类别类型和定义

类别名称	定义
代理商	协商和签订购买使用于制造金宝汤品牌成品的设备、配料、原料、包装或服务的代理。代理商应对他们所代表的 <b>SBP</b> 负责，并始终确保其符合 <b>CSC SBREM</b> 的要求。根据特定规定，他们还可能对食品安全和质量负有直接责任。
合约制造商	使用配料或/和包装材料，并将其转化为成品的外部制造商。
存储处	仅储存直接配送到商店的品牌成品的地点。
经销商	取得授权将 <b>CSC</b> 品牌成品销售给零售商的第三方。
外部产品开发 (PD) 场地	专为金宝汤或在其指导下而生产和/或测试产品样品的地点。此外部产品开发场地可以是共同制造商、供应商、合约产品开发公司，或者其他具备或不具备联邦注册/检查试验生产设施的地点。
种植者	负责种植和/或收成、刷洗、修剪和运送农产品原料的代理商。无需进一步加工或形态改变。
配料供应商	生产、加工和供应用于 <b>CSC</b> 品牌成品的食品配料的公司。
被许可方	取得授权使用任何的金宝汤公司 ( <b>CSC</b> ) 品牌名称的共同品牌、制造、分销和/或销售产品的第三方。
包装供应商 – 初级	生产和/或提供与 <b>CSC</b> 品牌产品的食品成分有直接接触的包装材料的公司。
包装供应商 - 次级	生产和/或提供与 <b>CSC</b> 品牌产品的食品成分没有直接接触的包装材料的公司。
重新包装商 (RP)	接受在公司内部或外部所生产的“母产品”或“半成品”(WIP)，并将产品包装成初级包装或成品形式的外部制造商。活动期间产品直接暴露于环境中。
特殊包装商 (SP)	接受初级包装并将其转换成不同的成品结构（例如：大宗商品、货架陈列、促销组合包等）或对成品重贴标签的外部制造商。产品不直接接触环境。
仓库-成品	储存 <b>CSC</b> 品牌成品以供供应链分销的公司。
仓库-原材料	储存和库存用于 <b>CSC</b> 品牌成品的原料（配料和/或包装）的公司。



## 供方要求和期望手册 (SBREM) – 豁免、修改和附加要求

SBREM 旨在涵盖金宝汤为所有供方合作伙伴 (SBP) 规定的一般食品安全和质量制度要求。以下的参考图表是为了确定对于要求章节和供方类别的特定组合可能有适当的附加 (A)、豁免 (E) 或修改 (M) 要求。如果没有看到该类别有 A、E 或 M，则表明您完全符合书面要求。

### 定义:

附加 (A)	SBP 必须同时遵守附录章节中的一般要求和其他要求。
豁免 (E)	SBP 不必遵守本节的一般要求。
修改 (M)	SBP 不必遵守书面规定的所有一般要求。可能需要遵守部分规定和/或在附录章节中有替代要求。

### SBREM 要求表:

要求章节 #	代理商 / 经销商	合约制造商 / 被许可方	配料供应商 / 重新包装商	包装供应商-初级	包装供应商-次级	种植者	仓库-原材料	仓库-成品 / 特殊包装商/存储处
1.0						E 必须 符合 USDA GAP		
2.0					E		M	M
3.0							M	M
4.0					E		M	M
5.0							E	E
6.0								
7.0								
8.0							M	M
9.0								
10.0							M	M
11.0							E	E
12.0							E	E
13.0							M	M
14.0					M			
15.0					M			
16.0								
17.0							M	M
18.0								
19.0								
20.0								
21.0							M	M
22.0								
23.0								
24.0					M		E	E
25.0								



## 1.0 – 管理

### 1.1 – 评估和期望：

供方合作伙伴 (SBP) 应具备一套适当的食品安全和质量管理制度，能够对业务进行有效的分析、控制和持续改进。范围应包括自身的业务需求、供应链、法规合规性、产品食品安全性和质量，以及是否符合《金宝汤供方要求和期望手册》(SBREM) 中提出的总体期望。

### 1.2 – 人员：

SBP 管理团队应负责确保以下各项：

1. **资源：**提供有效地建立、实施、保持以及不断地改善食品安全和质量管理制度所需人力、财力、技术和其他资源。
2. **组织：**确保包括高级管理层在内的所有各级都存在明确的食品安全和质量责任制。具备一位人士全面负责食品安全与质量制度计划的实施和管理。具备一个书面的组织结构，说明管理、执行和验证食品安全、质量和法规相关的工作人员的工作、职责、权限和相互影响。这包括但不限于首席执行官、副总裁、董事、经理、主管、协调员、审核员、实验室分析人员和操作员。

### 1.3 – 计划文档：

SBP 管理团队应负责确保具备下列的适当食品安全和质量计划方面，以支持总体战略、目标和业务方向。

1. **食品安全和质量政策：**具备一份书面政策，以说明对食品安全和质量的承诺并满足所有适用的要求。应将该政策传达给所有的各级管理层和员工使其了解，并根据要求提供给金宝汤。FSQ 政策应为整体食品安全和质量制度奠定基础。
2. **法规合规性：**确保所有作业、活动、生产的产品和服务均符合所有适用的法律和法规，并且在 SBP 的所有权和产销监管链下生产、储存、分销和销售。
3. **SBREM 遵从性：**请仔细阅读本手册的要求，确保本手册与 SBP 的食品安全和质量管理制度相结合。所有相关人员应了解他们遵守金宝汤 SBREM 的责任。遵守本手册是与金宝汤及其所有实体开展业务的义务。将通过金宝汤质量或代表对食品安全和质量文件要求、调查、访问和审核，对 SBP 的遵从性进行定期评估。
4. **持续改进：**SBP 应明确规定一个持续改进计划，包括但不限于此；食品安全和质量目标、职责、任务、指标、次数、纠正措施和记录。包括有关食品安全和质量系统绩效的报告，以及工厂和高级管理层的正式审查。
5. **变更管理：**SBP 应具备适当的书面政策，针对业务的所有关键方面进行变更管理。应包括变更内容的详细文档记录，对食品安全、法规和法规合规性的任何影响的评估。定义审查和批准变更的责任、变更日期，以及与受影响的客户沟通变更的流程。变更管理的范围必须包括但不限于：规格、配方、原材料、包装、批准的供应商、流程、系统、设备、营养成分、合作生产的成品、标签、关键管理和生产设施/地点的变更。
  - a. 对金宝汤有直接食品安全、法规和/或质量影响的变更需要金宝汤的通知和批准。
  - b. 某些变更每次都需要适当的金宝汤职能部门进行通知和批准。这些变更包括：
    - i. 生产设施、加工或产地
    - ii. 规格
    - iii. 标签 – 散装标签、营养说明、索赔声明、优先顺序
    - iv. 合约制造 – 加工、配方、标签、供应商、包装和成品。
6. **危机管理：**应具有一份书面流程以及一个多领域的团队来处理涉及食品安全、质量和法规问题的危机情况。包括处理召回和回收活动的计划。应妥善地规定和记录该团队的角色和职责，包括决策权。如监管机构联系就出售给金宝汤或金宝汤品牌产品的一种原料进行取样、调查、检查或查询



时，则金宝汤应在不迟于 24 小时内收到紧急通知。在未事先通知金宝汤的情况下，SBP 不得进行召回任何出售给金宝汤的产品。金宝汤品牌产品需要金宝汤的批准才能召回。

7. 业务连续性：应具备一份适当的书面计划，用来恢复因突发事件而导致的部分或完全中断的关键功能。此计划中应确定主要联系人、可能进行生产或关键活动的替代地点、进行生产或活动的的能力评估，并确认是否符合金宝汤的 **SBREM**。金宝汤品牌产品，例如那些由共同制造商生产的产品，需要共同的业务连续性计划和金宝汤的批准。在所有情况下，最终都必须与金宝汤共享计划，因为在使用替代地点之前，需要由金宝汤的质量或其代表进行审核，作为批准过程的一部分。



## 2.0 – 食品安全计划 (FSP)

### 2.1 – 计划评估和期望：

每个 SBP 都应具备一套全面的食品安全计划 (FSP)，包括识别、控制和/或消除危害的一个全面风险评估。此风险评估应涵盖 SBP 的整个供应链，从供应商到 SBP 的内部作业和服务，再到 SBP 的客户。该计划应以最新的、基于科学的食品安全原则为主。FSP 的设计可根据行业标准、国家法规和 SBP 的需求而略有不同，但总体上必须达到此要求的目的。

### 2.2 – 人员：

1. 应接受食品安全方面的培训并展现其知识。
2. 食品安全培训应由合格和/或经过认证的人员进行。
3. 职务说明应对个人的食品安全要求做出定义。
4. 个人应能展现其职务说明方面的食品安全能力。
5. 应有对员工的培训记录。
6. 应能够按照其角色、职责和级别履行职务，以确保食品安全、质量和法规合规性。
7. 应遵循食品安全计划，以确保符合食品安全、法规和质量要求。

### 2.3 – 计划文档

金宝汤期望食品安全计划已对具有明确角色和职责的程序做出了定义，这些程序在识别、减轻和/或消除供应链中食品安全的危害方面满足以下的最低要求：

1. 对整个供应链中的生物、化学、物理、放射和经济掺假风险进行分析，以识别危害。这包括但不限于：
  - a. 进料和包装
    - i. 固有的重大风险
    - ii. 行业食品欺诈
  - b. 供应商风险
  - c. 内部生产和作业风险
    - i. 流程控制
    - ii. 食品安全
  - d. 储运风险
  - e. 客户风险
    - i. 从 SBP 传递到金宝汤的任何风险的识别和沟通。
      1. 完成金宝汤的食品安全和质量供应商调查，提供所需的文件，并允许进行金宝汤审核。
2. 管理危害控制
  - a. 建立供应链中需要控制之处，以减轻和/或消除危害
    - i. 为已确定的控制措施选择提供适当的科学依据
    - ii. 验证控制。
  - b. 建立监控标准
    - i. 控制限制和缺陷/偏差标准。
    - ii. 验证活动，包括监测频率。
  - c. 建立偏差和重新获得控制的纠正措施。
  - d. 建立记录保存。
  - e. 建立管理报告
3. 建立食品安全计划的定期审查
  - a. 定义性能指标。



- b. 只要有影响 FSP 的变更发生，或者自上次年度审核以来未发生任何变更，则应该对计划有效性的验证至少每年进行一次。
- c. 对 FSP 绩效文件的管理进行审查。
- d. 显示出计划正在进行持续改进。

#### **2.4 – 对金宝汤食品安全计划 SBP 原料等级危害的评估：**

原料的食品安全风险将作为进行审查和确定金宝汤规范批准过程的一部分。这应包括但不限于：

1. SBP 应填写《金宝汤供方危害调查表》，并提供可能与原料有关或原料中含有危害的其他相关文件。
2. SBP 应评估每种独特的原料和生产地点组合，以确定与生物、化学、物理、放射和经济掺假来源相关的危害。
3. SBP 应了解与 SBP 提供或出售给金宝汤的原料种植、生产、持有和运输相关的杀虫剂、化学品、重金属或添加剂的风险。SBP 必须确保正确的使用和处理，以便符合从原产地到金宝汤销售点的整个供应链中的所有国家法规。
4. 如果 SBP 确定他们正对金宝汤传递可能导致疾病、伤害或死亡的危害，则需要以书面形式通知金宝汤 SBP 尚未建立控制措施。此通知必须在签署说明书之前和接受第一批原料之前收到，以便制定一套控制计划来应付风险。
  - a. 这些原料将被视为高风险，并需要金宝汤和/或 GFSI 最低限度的年度审核。
  - b. 尽管 SBP 可能已采取适当的控制措施来解决危害，但由于金宝汤作为使用用途，所以金宝汤可能仍视为是一个重大的高风险。对金宝汤成品的这一风险也将最低限度地需要金宝汤和/或 GFSI 进行年度审核。
5. SBP 应符合金宝汤原料规格。SBP 应具备一个适当的监控、测试和控制程序，以确保其提供或出售给金宝汤的原料的监管公差、金宝汤规格和整体食品安全的合规性。
6. 金宝汤可能会要求使用供应商的残留/重金属数据，需要装运前的样品，或者由金宝汤或第三方实验室所进行的进料检验。
7. SBP 应确保在提供给或出售给金宝汤的原料中不含任何非法物质类型。他们应有一个适当的程序来识别、控制和销毁任何发现掺假的原料。若金宝汤受到影响，则必须直接向金宝汤合约或质量代表报告。

#### **2.5 – 金宝汤的验证活动：**

金宝汤可以在 SBP 食品安全和质量制度上进行以下任何或所有的验证活动，以作为 SBREM 遵从性评估的一部分：

1. 审核和检查 – 文件、产品、系统、办公桌、现场地设施等。
2. 取样和测试 – 装运前、收到后或进行中
3. 审查食品安全和质量记录
4. 其他（如适用）

#### **2.6 – 外部食品安全计划标准：**

所有供方合作伙伴都必须遵守金宝汤的 FSP 期望，并至少具有针对食品安全危害管理而实施的两种外部标准之一。如存在规定 SBP 食品安全计划管理形式的法规，则 SBP 必须同时符合法规和上述金宝汤特定食品安全计划的要求，以证明两者均符合要求。

金宝汤认可的两种支持整体食品安全计划管理的外部方法 – HACCP 和食品安全计划：

1. 由食品法典、FAO（联合国粮农组织）/WHO（世界卫生组织）、FDA（美国食品及药物管理局）和 USDA（美国农业部）规定的危害分析关键控制点或 HACCP。
  - a. HACCP 参考：
    - i. [Codex.GPFH.HACCP.2003.pdf](#)
    - ii. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm2006801.htm>



- iii. <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/compliance-guides-index/haccp-guidance>
2. 由 FDA 规定的食品安全现代化法案 (FSMA), 适用于美国境内的 SBP 和向美国出口适用原料的出口商。
  - a. 食品安全计划参考
    - i. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>
    - ii. <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm539791.htm>

## **2.7 – 危害分析和关键控制点 (HACCP):**

SBP 在实施 HACCP 计划时, 应确保使用第 2.6 节中规定的标准来全面实施有效的 FSP。

基于 HACCP 的计划应包括:

1. 应具备一个训练有素、多领域的 HACCP 团队, 负责但不限于程序/计划发展、实施、审查/修改/重新评估和员工培训。由团队进行的所有活动均应予以记录。
2. HACCP 团队应发展和检验单元操作或系统流程图的准确性。流程图必须是全面性, 足以确定所有已证实的危害。
3. 每个工厂应制定、实施和保持一份书面的 HACCP 计划。此计划应按照以下国际公认的七项 HACCP 原则:
  - a. 原则 1 – 进行危害分析
  - b. 原则 2 – 确认关键控制点
  - c. 原则 3 – 建立关键限值
  - d. 原则 4 – 建立 CCP 监控程序
  - e. 原则 5 – 建立纠正措施
  - f. 原则 6 – 建立验证程序
  - g. 原则 7 – 建立文件和记录保存活动
4. HACCP 计划应包括以下文件:
  - a. HACCP 认证页
  - b. HACCP 团队成员
  - c. 变更历史
  - d. 设施概述
  - e. 过程流程图
  - f. 危害分析, 包括科学依据
  - g. HACCP 主计划
  - h. CCP 监控记录样本 (空白副本)
5. 在制定计划时使用的科学依据和支持文档 (即风险分析、引用的科学文章、挑战研究) 也应与 HACCP 计划一起保存。
6. 每个工厂应保存 HACCP 计划的相关记录, 包括与 HACCP 相关活动的生产记录, 例如来自 CCP 监控、验证以及必要时所采取的纠正措施活动。
7. 在推出产品分销之前 (或在产品不受工厂控制之前), 所有的 HACCP 记录 (如适用, 还包括电子记录) 应由一位人员进行审查, 进而同意、签名和注明日期 (该人员不曾建立记录, 并受过 HACCP 准则及针对如未符合关键/操作采取行动的培训)。
8. 所有 HACCP 记录均应按照本手册第 18 节的规定至少保留 3 年 (加上本年度), 或产品的保质期加计一年, 或按照地方法规要求, 以较长者为准。
9. HACCP 团队应在每次原料、流程或设备改变、有新产品增加到计划中时, 检验 HACCP 计划的有效性, 或至少进行年度检验。HACCP 团队成员应签署所有的变更和年度审查。

## **2.8 – 食品安全计划 (FSP) 符合 FDA FSMA:**

SBP 在实施 FDA FSP 时, 应确保计划包括根据以下 4 个关键预防控制类别所规定的风险和危害评估。SBP 应使用第 2.6 节中规定的监管标准来全面实施有效的 FSP。

整个 FSP 应包括:



1. 设施信息
2. 初步步骤
3. 优良生产规范 (GMP) 和前提方案
4. 危害分析与预防控制措施的确定
  - a. 处理预防控制
  - b. 预防食物过敏原
  - c. 卫生预防控制
  - d. 供应链预防控制
5. 召回计划
6. 重新分析食品安全计划
7. 食品安全计划报告
8. 签名
9. 记录保存程序
10. 重要联系人
11. 证明文件

#### **2.9 – 专门的加工/产品食品安全要求:**

某些加工和产品可能需要法规和/或金宝汤加工管理机构指定的额外食品安全要求、审查和批准。

1. SBP 应了解可能需要获得特定监管部门批准或备案的情况，并确保遵守规定。
2. 因与专门加工或产品方面有关，SBP 将获得金宝汤提供的附加要求。金宝汤加工主管部门将在合约审查期间让 SBP 达到这些要求。
3. 在适当的情况下，在金宝汤供应商页面可能会另外列出特殊要求，因此 SBP 应检查是否有必要遵守张贴在此处的任何适用要求。



## 3.0 – 优良生产规范 (GMP)/优良实验室规范 (GLP)

### 3.1 – 计划风险评估和期望：

供方合作伙伴 (SBP) 必须执行一个完整及彻底的 GMP 风险评估，并将其作为食品安全计划的一部分。所有设施人员、管理人员、公司内部人员、访客、维修人员和外部承包商均应高度遵守《优良生产规范》(GMP) 的要求，以及产品制造、储存和销售地点的所有规定。

### 3.2 – 人员：

1. 对人员进行 GMP 培训并展现其知识。
2. 应有对员工的培训纪录。应定期进行复习培训。
3. 人员应遵守 GMP，以确保符合食品安全、法规和质量要求。

### 3.3 – 计划文档：

SBP 应建立并保存一份书面的 GMP 计划，以确保产品和原料在受控的条件下进行处理、储存、包装和配送，从而保持法规、食品安全和质量合规性。应有效地传达这些要求，并在工厂中的醒目位置张贴且持续监控。SBP 的 GMP 应至少有效包括下列要求：

### 3.4 – 人员的 GMP：

1. 每次进入生产区域时、在处理食物或与食物接触的物品之前都要洗手：在适当的温度下使用自来水，涂上肥皂、揉搓 20 秒、用自来水冲洗并擦干，而不会再次污染手。
2. 指甲：保持干净、剪短并且无指甲油、假指甲、水晶指甲、装饰指甲。
3. 珠宝：禁止配戴珠宝、身体可见之处穿洞或手表（例外：一枚戴在手上的素面婚戒和医疗警报手镯/腕带或项链）。
4. 伤口和割伤：使用防水、有色敷料（高见亮度）和含可探测金属物包扎。
5. 制服：保持干净、无钮扣封口、腰部以上无口袋，并且不可无袖、磨损或破裂。
6. 手套（如有使用）：要具备充分的产品污染控制；有颜色（如蓝色）。
7. 发网（加工区）：单次使用；必须把所有的头发跟耳朵包进去。
8. 胡须套/束发/口罩（加工区）：完全遮盖面毛（如果没有剃干净）。
9. 饮食：只能在指定的区域。
10. 抽烟/无烟产品/电子烟：只能在指定的区域使用，使用完毕后妥善丢弃。
11. 假睫毛：在加工区不允许戴假睫毛。
12. 香水：在加工区不得擦太浓的香水或乳液。
13. 别针：在加工区不允许佩戴大头针或安全别针。
14. 个人物品：在加工区不允许有私人物品，经由厂房批准的处方药物除外。以适当的方式放置药物，以防止其混入产品中。
15. 清洁：员工应履行一般的内务清洁职责，以保持工作场所清洁整齐，防止产品污染。

### 3.5 – 物品标签和 GMP 使用：

1. 应建立一个工具和设备的组织系统（例如 5S），以防止它们成为污染源。
2. 应建立一个工具和设备的颜色代码系统。明显地张贴标志，以供员工参考。
3. 化学品（如有使用）：应清楚地标示、妥善放置且有效地控制使用。
4. 设备/工具/容器/等等：妥当的使用、标示和放置，以防止交叉污染。
5. 食品容器/包装材料（托盘/容器箱/金属罐/玻璃罐/等等）：仅用来放置食物类。



### **3.6 – 制造环境：高架结构、设备和环境**

1. 在开始生产之前，应先检查在制造环境中的高架结构、设备和环境，是否有任何潜在的食品安全风险，如水滴、剥落的油漆和石膏、铁锈、老旧隔离热水管、灰尘、金属屑、零件破损等出现在食品、食品容器、包装材料，或食物生产设备中。
2. 不容易接触到的高架结构必须有充分的检查和清洁次数。

### **3.7 – 使用于生产和清洁的金属工具/器具**

1. 应编制和记录一份容易有外来物进入生产和清洁的高风险金属工具/器具列表。
2. 应定期检查这些物品（如筛丝、切割设备、钢丝刷、缝纫针等）是否有老旧或损坏的情况；应记录所有的检查。
3. 当物品出现老旧或损坏的情况时，则必须进行更换。
4. 分段/美工刀片、钢丝刷和钢丝绒均应予以禁止。

### **3.8 – 非脆性塑料**

1. 应编制和记录一份容易有外来物进入生产和清洁的高风险非脆性塑料列表。
2. 应定期检查这些项目（如产品带、传送带、铲子、刮刀、袋子、衬板配料容器等）是否有老旧或损坏的情况；应记录所有的检查。
3. 如有可能，高风险的非脆性塑料应为可检测性 [如嵌有金属或掺杂 15%-25%硫酸钡]，以让 X 光能检测到。
4. 塑料衬垫应与其内容物为鲜艳对比色（最好是蓝色），而且厚度应足够厚，不容易撕裂。
5. 只能使用食品级包装袋来遮盖、准备，或存放配料/可接触食品的包装材料。

### **3.9 – 玻璃、瓷器、陶器和脆性塑料**

1. 在制造、处理和储存区域应禁止玻璃、瓷器、陶器和脆性（容易折断或破裂、破碎）塑料，除非没有别的替代品。
2. 应当编制一份所有的玻璃、瓷器、陶器和脆性塑料列表，包括物品名称和位置。
3. 应依据潜在的产品风险，定期检查是否有破裂、老旧或损坏的情况。
4. 设施应有针对玻璃、瓷器、陶器或脆性塑料发生破裂时所应采取的书面步骤。
5. 应进行调查和记录所有的破裂事故，包括：物品、位置、可能来源、根本原因、纠正和预防措施，以及任何受影响的产品或原料的处置。

### **3.10 – 木材限制和托盘**

1. 一般托盘管理
  - a. 应将木材排除于具潜在产品或设备污染的所有区域。
  - b. 具有一份详细说明可采取避免任何潜在产品或设备污染的预防措施书面计划，则可使用木制托盘和木制货箱。
  - c. 托盘应干燥、完好结构，并且无裂痕、破裂或损坏。
  - d. 托盘应无动物粪便、昆虫、昆虫网、发霉、碎片、异味和掉漆。
  - e. 强烈建议使用按照硫酸钡的非脆性塑料政策的可检测性塑料托盘。
  - f. 如要移除使用中损坏的托盘，必须执行文件记录检查计划。
2. 产品托盘管理：
  - a. 用于储存/运输食品原料的托盘只能用于食品。
  - b. 当存在木材污染的风险时，应在托盘和原料之间使用托盘滑/滑托板/垫层。双层托盘应始终使用滑托板。
  - c. 应以不超出托盘任一侧的方式将产品放在托盘上。产品应在整个托盘上均匀分布。



- d. 产品托盘必须有独特的托盘识别挂牌或标签。托盘识别应清晰易读，并且采用合适的字体大小以随时可辨，尤其是在储存处中。

### **3.11 – 胶带**

1. 应避免使用胶带。
2. 但如果操作需要（如密封配料袋），只应使用与产品和包装呈对比色的鲜艳颜色的胶带。
3. 不应使用如强力胶带、电工胶带等进行任何修补。

### **3.12 – 优良实验室规范**

SBP内部实验室及与SBP签约为金宝汤使用和/或生产的配料、包装，和/或成品执行测试的第三方实验室，均应遵守《优良实验室规范》(GLP) 的要求，以及产品制造、储存和销售地点的所有法规。

1. 这些实验室根据官方测试方法，或通过验证可用于符合 GLP 要求的测试方法（如适用）（例如：EPA、FDA、AOAC），应对测试程序进行记录。
2. 所有分析人员应就其执行的每项测试方法接受适当的培训，并在执行这些测试时能够熟练掌握。金宝汤保留测试实验室能力的权限。
3. 强烈建议对所有实验室设施进行认证。提供COA/COC的微生物检测实验室必须经过认证。



## 4.0 – 过敏原控制

### 4.1 – 计划风险评估和期望：

供方合作伙伴 (SBP) 必须全面彻底执行过敏原风险评估，以作为其食品安全计划的一部分。对于由 SBP 决定原料是否具有致敏性或含有过敏原的科学数据和依据，必须作为过敏原风险评估的一部分。

此风险评估应根据但不限于：配料、生产线、设备、排程、更换、标签、返工、加工间空气流通、灰尘管理、原料/人员的移动和储存。SBP 应至少每年以及发生下列情况时，进行一个过敏原自我评估，包括：使用新配料、新的或重新配方的产品、新的或改良的加工、设备改变、化学品或卫生程序的改变，以及无意间引入的过敏原（如通过午餐室）。

### 4.2 – 人员：

1. 应了解并接受有关过敏原、过敏原问题、过敏原风险以及过敏原交叉污染后果的培训。
2. 应正确管理过敏原，以防止过敏原交叉接触或污染。
3. 应确保正确处理、储存和标记所有原料上的过敏原。

### 4.3 – 计划文档：

SBP 必须建立并保存一份书面的过敏原计划，以确保产品和原料在受控的条件下进行处理、储存、包装和配送，从而保持法规、食品安全和质量合规性。应有效地传达这些要求，并在工厂中的醒目位置张贴，以及进行持续监控。SBP 过敏原计划应至少有效地包括下列要求：

### 4.4 – 过敏原认定、法规合规性和标示：

供方合作伙伴 (SBP) 必须标示、监视和控制生产国家和预定使用国家的法律和法规中确定和要求的过敏原。

1. SBP 必须提供一份存在于设施和产品中的所有过敏原的主列表。该列表应要求提供给金宝汤。
2. SBP 应通知金宝汤，在提供给金宝汤、为金宝汤生产或出售的所有产品中含过敏原，以及产品的过敏原成分发生变化的任何时间。SBP 应通过规格批准、原料配方标签说明、原料包装标签、成品标签和购买协议，以书面形式将这些明确地传达给金宝汤。
3. 应使用过敏原颜色编码，并使用一份适当的文件说明。应张贴说明过敏原颜色编码的文件和标志。
4. SBP 应能证明他们有能力对出售或生产给金宝汤的所有产品提出“不含”过敏原的声明。
5. 所认定有关的主要过敏原是为但不限于以下类别，以及包含或源自这些类别的产品：
  - a. 含有麸质的谷物（即小麦、黑麦、大麦、燕麦、斯佩耳特小麦或其杂交品种）和谷类产品
  - b. 小麦和麦制品
  - c. 甲壳类和相关产品（虾等）
  - d. 软体类和相关产品（蛤等）
  - e. 鱼类和鱼制品（鳕鱼、鲑鱼等）
  - f. 蛋类和蛋制品
  - g. 奶类和奶类制品（包括乳糖）
  - h. 花生和相关产品
  - i. 树坚果和坚果制品
  - j. 大豆和相关产品（包括大豆卵磷脂和大豆粉）
  - k. 芝麻
  - l. 浓度为 10 毫克/千克或以上的亚硫酸盐
6. 除上述所列，一些地区/国家对过敏原的相关管理和控制，还有其他的法规要求。在这些地区/国家/地区制造产品时，以及将制造产品出口到这些地区/国家时，必须考虑到这些法规。



7. 了解更多信息，请参阅《食物过敏研究和资源计划》(FARRP) – 国际过敏原法规表：  
<http://farrp.unl.edu/IRChart>

#### **4.5 – 过敏原作业控制：**

SBP 过敏原作业控制应包括但不限于：

1. 开发和利用过敏原产品更换布局或类似的替代品，以帮助促进有效的生产进度、降低过敏原对成品的影响，并且确保有足够的时间更换和清洁过敏原。必须将含过敏原的产品安排在不含过敏原的产品之后。
2. 尽可能将过敏原隔离至单独的或指定的生产线；或使用有效的物理屏障。
3. **SBP** 应针对自身的生产要求、设备和环境，建立并保存过敏原清洁程序。工厂应负责确认清洁程序、说明和原料的有效性，才能充分的去除过敏原。
4. 必须尽量减少设备暴露于过敏原的次数。在可能的情况下避免生产线交叉，并有足够的空间进行有效的清洁。
5. 工具/器具/容器（即刷子、勺子、测量装置、铲子、水桶等）应有过敏原颜色编码，并按过敏原识别；或者每种配料应使用单独的工具/器具/容器，每次使用后应清洗。
6. 工具/器具/容器的存放方式应避免任何可能的过敏原交叉接触。所有工具/器具/容器应按照有效的清洁方法适当地清洁。
7. 在处理和加工含过敏原的产品时，对于配料、包装材料、设备、工具/器具/容器、废弃物和员工的交流模式风险，应加以控制以防止交叉接触。
8. 对于已储存的配料和半成品 (WIP)，含过敏原的配料不得储存在非过敏原的配料或不同的过敏原的上方。在可能的情况下应将含有过敏原的配料储存在隔离区域。对于地板托架，应将不含相同的过敏原配料分离；如需要可使用屏障或护板。所有的原料容器必须加盖或密封。
9. 供应商应具备一套适当的书面程序，说明一旦发生过敏原污染，如何防止交叉接触。



## 5.0 – 外来物和异物的控制

### 5.1 – 计划风险评估和期望：

SBP 应执行一个风险评估，并具备一套适当的书面计划，作为整体食品安全计划 (FSP) 的一部分，以防止产品受到外来物和异物的污染。此计划应至少提出以下要素：

### 5.2 – 人员：

1. 应了解并接受与原料、过程、系统、设备和行业相关的外来物和异物的培训。培训应包括了解污染的风险和影响。
2. 应适当地管理原料、过程、系统和设备，以防止外来物和/或异物的接触或污染。
3. 应将培训记录成文档，并适用于每项工作职能。

### 5.3 – 计划文档：

SBP 应建立并保持一套外来物和异物控制计划，以确保产品和原料在受控的条件下进行处理、储存、包装和配送，从而保持法规、食品安全和质量标准。应有效地传达这些要求，并在工厂中的醒目位置张贴，以及进行持续监控。SBP 外来物和异物控制计划应至少有效地包括下列要求：

1. 每个设施应具备一份书面程序或工作指导，用来监控所有的探测和清除装置。
  - a. 它们应包括安装、检测限制、操作、监控频率、负责人员、出现时的拒绝机制的有效性和纠正措施。
2. 不合格产品的检查应由受过培训的授权人员进行并记录成档。
3. 应记录在装置监测活动中所发现到的外来物。
4. 发现异常或过量的异物时，在必要的情况下应向工厂管理层和金宝汤报告。应执行纠正措施，以减低再发生的机会。
5. 应保留所有外来物和异物探测装置的记录，至少详细列出设施中的装置列表、装置类型、位置以及每个装置的功能/灵敏度验证。

### 5.4 – 装置评估和选择：

设施应进行一份书面的风险评估，以确定最适当的作业装置。

1. 它们的设计必须能够探测和/或清除可能已进入产品流水线的外来物和异物。这应包括自然产生于配料中的异物。
2. 必须记录明确的理由以作为风险评估的一部分，用来解释为何选择了装置，或者为何在一个特定行业流程中通常不选择该装置。
3. 应考虑影响探测潜在性的产品属性和制造环境，建立灵敏度、试件尺寸和清除能力，以探测出最小的污染物。应建立并记录说明这些限制如何到达的理由。
4. 供方合作伙伴 (SBP) 应记录出售给金宝汤的原料规格的限制。这取决于金宝汤的规格批准流程。

### 5.5 – 装置位置和性能：

应沿着从原料到成品包装的加工生产线的相关点，安装外来物和/或异物探测和/或清除装置。

1. 应制定流程图，清楚地标示每个生产线或加工中所有装置的位置和类型
2. 装置在生产开始以及在整个生产过程中都应全面运转正常。
3. 如金属探测器和 X 光之类的装置应具有听觉和/或视觉的探测指示，在侵入时警告员工。
4. 金属探测器应具有排除或隔离机制，以确保排除的产品引入安全（不能重新进入产品流水线）区域。
5. 装置必须具有故障安全设计，使失去能量（如空气或控制力）时，能够排除所有的原料或停线。



#### **5.5.1 – X 光装置**

在使用 X 光装置时，这些装置应能够探测含铁、非铁、不锈钢和其他异物，例如骨头、石头、木材和玻璃。如果在设施中使用了含硫酸钡的塑料，则 X 光装置也应能够探测到。

#### **5.5.2 – 金属探测器**

在使用金属探测器时，它们应能够探测含铁、非铁和不锈钢。

#### **5.5.3 – 其他探测装置**

磁铁、屏幕、筛子和其他装置也可用于清除外来物质。

### **5.6 – 产品/原料污染**

每个设施应具备一份详细适当的程序，用来有效地管理和记录已被外来物和异物污染或疑受污染的产品/原料。这可能是一个正常扣留和放行程序的一部分。所有的证据应予以保留，并应采取纠正措施进行书面的根本原因分析。

### **5.7 – 维护/预防性维护计划：**

正确的设施和设备维护是食品安全和外来物控制计划的一个重要的组成部分。SBP 应具备：

1. 一份书面的设施维护计划和支持计划的资源。
2. 一份用于生产和加工物流相关的所有设备的书面预防性维护 (PM) 计划。包括一个工单程序。
3. 关键食品安全设备的识别、设备维护的 PM 时间表以及校准要求/记录。
4. 一套适当的书面程序，以确保维修工作和临时修理不会成为污染来源。此程序应包括但不限于工具/零件协调、承包商控制、食品级润滑剂/润滑脂/冷却剂的使用和储存，以及设备的调试/重新调试。
5. 针对维护人员的 GMP/食品安全培训。



## 6.0 – 可追踪性、模拟召回和召回

### 6.1 – 计划评估和期望：

供方合作伙伴 (SBP) 应使用一套可追踪性系统，用来追踪从供应商到制造商再到金宝汤设施的供应链中，任何指定点的食品和质量方面有关的原料和服务信息。SBP 的可追踪性计划还应支持金宝汤为我们的供应链带来的透明化举措。

### 6.2 – 人员：

1. SBP 人员应接受培训，并了解他们所管理的原料和服务在供应链中的可追踪性的重要性。
2. 在他们的职务说明中对执行可追踪性管理有具体的要求。
3. 应保存可追踪性文档，并确保可以追踪到对食品安全和质量有影响的所有原料和服务。
4. 应执行有效的模拟召回演练，并在必要时能够适当地管理召回。

### 6.3 – 计划文档：

SBP 的系统必须得到程序、文档和记录保留的支持，以证明其可追踪性计划的有效性，以及能够快速向 SBP 和金宝汤提供关键的可追踪性信息的能力。可追踪性程序、文档和记录必须包括但不限于以下的标示、运送和控制：

1. 供应商 – 原料、原料来源、生产地点、批号、批准状态、收货和使用日期，以及适当的辅助供应商数据等
2. SBP 的内部加工/生产 – 使用的原材料和包装、加工助剂、半成品、返工、扣留或毁坏的原料、使用的生产线批号、工厂地点、工厂/原料的批准状态、规格、配方、出售给金宝汤的 SBP 产品、制造日期/时间、负责人等
3. 储存/运输 – SBP 拥有或代表 SBP 的第三方。运送记录。将原料、包装和 SBP 产品储运到金宝汤的时间、地点和日期。
4. 客户 – SBP 的产品名称、类型、数量、批号、交货日期、运输服务等。

### 6.4 – 模拟召回：

供方合作伙伴应定期对其可追踪性计划进行测试，并通过完成其自身的模拟召回演练，证明本身具备通过 SBP 的供应链前后有效地追踪原料的能力。这些模拟召回演练应：

1. 包括所有关键原料和成分。
2. 调和 100% 的原料、原料运送和在供应链中的位置。
3. 在可追踪性系统的更改需要验证时才进行。
4. 每年至少进行一次，并在启动后的 24 小时内执行。记录运作的时间。
5. 根据演练的结果采取纠正措施。在模拟召回期间，必须对 SBP 的可追踪性系统中发现的问题予以纠正。纠正之后，应进行另一次的模拟召回演练，以确保纠正措施的有效性。
6. 应将模拟召回和纠正措施作记录、存档，并由管理层进行审查。根据要求，随时提供给金宝汤代表。

依据金宝汤的 SBP 风险等级，双方之间可能需要、协议和记录另一种模拟召回的替代次数或形式。

### 6.5 – 实际召回：

供方合作伙伴 (SBP) 必须具备一个适当的召回程序，说明实际召回情况的管理，并确定负责该活动的危机小组成员。其中应包括一份金宝汤联系人列表。

1. 召回 SBP 产品 – 若发生对任何影响金宝汤的 SBP 原料的实际召回，则 SBP 需提前通知金宝汤，最好是在产品投入市场之前。



2. 召回金宝汤品牌产品 – 若发生 SBP 生产的金宝汤品牌配料、包装或成品的实际召回情况，则 SBP 在没有事先得到金宝汤的许可前，不应进行召回。

## 7.0 – 虫害控制管理

### 7.1 – 风险评估和期望：

每个设施应具备一份适当的书面计划，以有效地评估与害虫有关的风险，并旨在监控和预防一切形式的虫害活动。风险评估应涵盖促使在设施、作业、产品、储存和运输活动中的虫害行为、引诱和滋生的关键因素。风险评估还应考虑到虫害活动的季节性、之前的报告结果以及任何相关的客户投诉动态，以推动计划的改进。此计划应符合所有联邦、州和地方法规，并以人道的方式执行。

### 7.2 – 人员：

1. 此计划应由受过培训的、持牌工厂人员和/或经许可的外部承包商管理和执行。只有经过认证的虫害控制操作员 (PCO) 或接受同等培训的相关人员才可执行虫害控制活动。
2. 所有的人员均应接受与其职责有关的虫害控制风险培训。
3. 所有的人员应确保提供给金宝汤的设施、产品或服务不含虫害。

### 7.3 – 计划文档：

至少应包括：

1. 授权服务提供者。
2. 虫害控治操作员执照，包括到期日、证明和培训细节。
3. 杀虫剂施用者的保险证明。
4. 所涵盖的服务和经常执行的说明 – 检查、处理等。
5. 计划执行的程序和工作指导。
6. 装置类型和地点的标示。含编号的虫害控制地点的目前场地地图。这包括临时设备的使用。
7. 用于虫害控制活动的化学品的完整列表。
8. 使用和/或存放在设施的所有虫害控制化学品的标签、政府注册编号和安全数据表 (SDS) 或等同文件的副本。这包括安全使用和正确使用这些化学品的说明。

### 7.4 – 作业活动和记录：

至少应包括：

1. 遵守定义的程序和工作指导，以正确执行计划。
2. 执行从 SBP 设施、原料、产品或服务提供的虫害识别、预防和排除活动。
3. 报告：
  - a. 完成用于标示执行 PCO 服务日期和 PCO 服务类型的报告。
  - b. 记录执行 PCO 服务的人员。
  - c. 记录 PCO 的所有发现物，包括虫害活动迹象（即昆虫、啮齿动物的粪便、诱捕器和/或诱饵站活动等）以及位置趋向分析。
4. 纠正措施：制订计划并采取措施处理 PCO 的发现。若确定有虫害/鼠患，则应立即采取行动以消除危害。应以此种方式控制任何受污染的以防止其他产品/原料、设施和周围区域产生潜在的污染。
5. 管理层应对计划进行审核，以验证计划的整体有效性。应将评估的结果记录，如有需要用于更新和改进虫害控制计划，作为管理审查的一部分。



### **7.5 – 虫害控制装置：**

1. 应以一种不会对配料、产品、包装或加工设备产生污染风险的方式放置。
2. 应在地图上清楚地标示、编号和记录所有的装置。
3. 通过服务卡或电子扫描/卷标将 PCO 服务记录于装置的内部。
4. 任何遗失或损坏的装置须记录、调查和更换。
5. 应将啮齿动物捕捉器、昆虫触电器（灭蚊灯）/灭蝇器/昆虫诱捕器、诱剂诱捕器、粘/粘胶板和其他害虫/昆虫控制的装置安放在工厂的内部，并且在运作的保证期内定期的保养检查。内部装置不得包含有毒或致毒的诱饵，除非地方法规有所指示。
6. 昆虫触电器（灭蚊灯）/灭蝇器不得直接放在打开的加工设备、处理区和原料储存区的上方或 5 英尺（1.5 公尺）之内，并应安装以防碎材料包住的管子，或用合适的替代材料罩住保护外管。应在装置中放粘胶板。
7. 应将诱饵站布置于建筑物的外部周围。这些外部装置应难以破坏、上锁并适当的固定/扣牢；并且在运作的保证期内定期的保养检查。此外，应采取步骤减少动物、野生动物和鸟类出现在所有地，尤其是建筑物和商用车辆停车场的附近。

### **7.6 – 虫害控制化学品的选择和使用：**

使用虫害控制化学品（农药、杀虫剂、杀真菌剂、灭鼠剂和熏蒸剂）如下：

1. 适当使用、遵循所有标签说明、符合容许限度，并遵守相关法律与法规。
2. 有关化学品的使用和施用文档应包括：施用人员、使用类型、使用量和浓度、处理区域、目标虫害，以及法律所规定的适当管理注册号码。
3. 应禁止使用未经注册或未经批准的虫害控制化学品。
4. 必须正确标示虫害控制化学品。必须以安全的方式进行存放，以防止误用或产品污染。
5. 只有符合地方法规要求的注册、认证和/或许可人员才可施用虫害控制化学品。



## 8.0 – 设施食品安全和卫生设计

### 8.1 – 风险评估和期望：

食品安全和卫生设计应是生产、储存或一般管理任何类型的配料、食品和包装设施的设计、开发、变更或修改的组成部分。设施应采取步骤评估和定期检查与其设施和设备相关的食品安全和卫生设计风险，以通过基本项目和其他方式推动这些领域的改进工作。设计应至少符合任何有关食品安全和卫生管理的地方和联邦法规。

### 8.2 – 人员：

1. 接受与食品安全和卫生设计相关主题的培训。
2. 显示出与本章节标准所述的期望一致，并支持期望的行为和做法。

### 8.3 – 计划文档：

至少应具有：

1. 一份更新的工厂布局，包括所有入口、出口、屋顶通道、房间、设备和场地。
2. 用于原料、人员、产品和服务的移动的过程/生产/服务流程图。
3. 基本项目列表，包括与设施、设备和 SBP 业务的食品安全、质量和卫生设计改进相关的项目。
4. 书面管理审查，以表示对食品安全、质量和卫生设计改进的考虑和决策。
5. 表明正在进行/已发生的成功设计改进实施的记录。

### 8.4 – 设施和设备：

设计应包括但不限于：

1. 应设计成空气、原料、产品、设备、人员和废弃物具有条理分明的流畅性，以减少产品的污染。此流程应考虑并优先考虑原料与成品之间交叉污染的可能性。
2. 应有效地管理施工/维修工程，以及临时结构（如使用）的设计、施工、安排和充分控制，以防止产品污染和维护食品安全。
3. 食品处理设备（机器、传送带、储罐、升降梯等）应采用经批准用于食品接触的材料制成。它们应具有坚固的结构、光滑且无污染风险点，如粗焊缝和死角。应尽可能并正确使用食品级不锈钢。
4. 墙壁和地板设计应易于清洁，并无凹坑、裂痕和裂缝。木材或其他多孔材料不得用于墙壁或地板结构，尤其是在产品区。应使用角顶以避免墙壁和地板之间成 90 度角。
5. 排水管设计应允许废物自由流动并易于清洁。应做好维护，以防堵塞、臭味和害虫孳生。
6. 天花板和高架结构设计应易于接近和清洁。应保持良好状况，无锈、油漆剥落、石膏、灰尘、碎片、蜘蛛网、发霉等。应发现、控制并及时修理屋顶漏水。
7. 楼梯、狭窄通道、平台、管道、输水管、固定装置和水道，应妥当的安排、设计和维护，才不会污染食品、食品包装材料、食品接触表面或加工工具或设备。。
8. 门、舱口和窗户应能完全地密封和保护原料。它们应保持良好状况、保持清洁，并在不使用时关闭。在制造、处理和储存区内部或相邻的窗户，应使用聚碳酸酯、丙烯酸、防碎材料制成，或使用保护膜遮盖。
9. 应妥善放置、维护和操作风扇和气吹设备，以减少食品、食品包装材料、食品接触表面和设备的潜在污染。气吹设备应装有适当的过滤系统。
10. 照明应充分，以允许在区域内安全地活动。灯具应具防碎性或使用防碎罩保护。紧急照明、叉车灯和其他的工作灯应予以妥善地保护或控制。
11. 清洁站和废物处理区设计应防止产品区域的污染。应进行隔离、存放和处理废弃物，以减少异味的产生，以及废弃物有机会成为引诱、躲藏或滋生害虫的地方；并且防止对食品配料、包装材料、食



品接触表面、水供应和地面产生污染。不允许在配料、包装、食品处理或食品储存区堆积废弃物。应每天或有必要时经常将废弃物从这些区域清除干净，以防止堆积。

### **8.5 – 水、冰、蒸汽和空气管理：**

设计应包括但不限于：

1. 应能方便地使用饮用水（包括冰和蒸汽），并具有符合作业需求的合适温度和足够压力。
2. 在涉及食品、食品接触表面和设备、食品储存和处理区域、清洗和消毒以及洗手活动中只能使用饮用水（包括冰和蒸汽）。
3. 饮用水（包括冰和蒸汽）的化学成分和微生物规格均应符合国家和地方的安全标准。饮用水不应该与非饮用水源或其他液体有交叉连接或反虹吸的风险。
4. 应将引入饮用水（包括蒸汽）至食品或接触到食品或食品接触的区域安装防回流装置。这些装置应至少每年由合格人员或第三方服务提供商进行测试。
5. 储存或传送饮用水的系统，无论是以气体、液体或固体的形式，应设计良好并加以维护，以确保在任何时候都符合化学和微生物规格。
6. 蒸汽来源处应具备充分的通风，或安装凝析油/蒸汽疏水阀，尽可能接近使用点，以减少冷凝点。
7. 应明确标示非饮用水管线。
8. 如使用锅炉化学品，应使用达到相关规格、已列为核准的添加剂的化学品，并符合当地用于人类生活用水法规。
9. 使用于制造、清洁和/或填充作业的压缩空气、二氧化碳、氮气和其他气体系统，必须经过批准使用于食品接触。应设计用于过滤除去 0.01 微米或更大的颗粒，具备 99.999 的 DOP 效率，并且不得含有油或水。
10. 应定期检查过滤器和过滤系统并在需要时进行更换。应定期在直接和间接接触食品的使用点检验过滤的有效性。

### **8.6 – 周围环境：**

设计应包括但不限于：

1. 应尽量保持场地和周围的整洁，以减少灰尘产生，并保持无脏物/垃圾、废弃物、碎片、堆积的设备和托盘。
2. 应定期检查周围环境是否有强烈的异味或空气污染，以确保食品安全和质量不受影响。
3. 在任何建筑物的植物生长不得超过 16 英寸（40 公分）并保持低矮。



## 9.0 – 供方管理和原料/服务控制

### 9.1 – 计划评估和期望：

金宝汤的供方合作伙伴 (SBPs) 应确保其本身的 SBP 和服务网络具备一套适当的食品安全和质量管理计划。SBP 使用直接与金宝汤供应链和/或收到产品有关的任何次要或之前来源，也必须符合本手册中详细说明了的食品安全和质量要求与期望。SBP 必须建立可追踪性和透明度，以支持对金宝汤的整个供应链以及我们负责的采购目标的可见性。

### 9.2 – 人员：

1. 应接受供应商评估和选择过程的培训。
2. 必须确保他们评估供方的食品安全和质量预期的合规性。
  - a. 系统 – 第三方审核和现场审核/访问
  - b. 原料/服务 – 评估/检查、性能数据和指标。
3. 必须仅选择和使用符合规格/要求的 SBP。
  - a. 应制定行动计划，并对表现不佳的 SBP 执行退出策略

### 9.3 – 计划文档：

SBP 应具备一份适当的书面计划，以确保：

1. 备有 SBP 本身的 SBP 网络规范。
2. 为 SBP 建立食品安全和质量标准。具备一份书面的方法将这些标准提交给 SBP。
3. 应记录供应商选择标准和决策。
4. 保存一份批准的供应商和设施列表。应根据要求与金宝汤共享列表。
5. 对供应商和原料/服务执行书面的食品安全和质量风险评估。
6. 对供应商设施的定期评估，包括第三方和 SBP 对这些设施的自行审核/访问。
7. 对收到的 SBP 原料/服务是否符合规格和规定进行评估。包括一份扣留、处理和处置不符合规格原料的书面流程。
8. 管理 SBP 的供应商绩效，以进行持续改进。这包括但不限于供应商不合格项、审核结果、纠正措施趋势、指标和违反法规。
9. 当发生可能影响金宝汤的 SBP 食品安全或质量问题时，与金宝汤进行沟通。



## 10.0 – 外包处理和服务的通知

### 10.1 – 计划评估和期望:

供方合作伙伴 (SBP) 应具备一套适当的程序，通知金宝汤不是 SBP 全资和/或作业的设施生产所提供金宝汤的任何产品、配料或包装材料。

### 10.2 – 人员:

1. 应设一位专门人员并在某些情况下由部门职能负责，以确保在业务关系中适当的金宝汤对应方进行沟通。

### 10.3 – 计划文档:

至少应包括:

1. 金宝汤必须事先书面批准外包给一个分包的 SBP。
2. SBP 签约的设施必须符合本手册要求，以及产品、配料、包装或服务的所有规格要求。在使用之前，他们应同意让金宝汤的代表或代表金宝汤对其进行审核，作为开展业务的条件。
3. SBP 应要求其分包的 SBP 承担相同的保险保证金，同时作为金宝汤的主要 SBP，也需要承担相同的赔偿金。此外，由 SBP 承担的法律无法使主要的 SBP 的责任免于对金宝汤的赔偿责任，也无法免除由任何分包 SBP 的行为所造成的任何和所有索赔和保险。



## 11.0 – 生产、加工、服务和返工控制

### 11.1 – 计划评估和期望：

供方合作伙伴 (SBP) 应具备生产、加工和服务计划，以确保产品和服务符合金宝汤的食品安全、质量和原料规格的所有要求。他们还应遵守所有适用的法律和法规。

### 11.2 – 人员：

1. 应接受培训并了解其根据职务说明所负责的生产、加工和服务。
2. 应具有职务说明并包括食品安全、法规和质量期望。
3. 应确保符合食品安全、法规和质量目标、指标和需求。

### 11.3 – 计划文档：

计划应包括但不限于：

1. 规格：
  - a. 确保具有的原料和服务的书面规格/合约涵盖食品安全、质量和法规要求。
  - b. 规格变更控制和批准的方法。
    - 包括在适当的情况下，通知金宝汤有关供应链关系的协商并获得其批准。
2. 作业/服务控制：
  - a. 规定关键活动的程序、工作指导 (WI)、产品要求和规格。
  - b. 对控制食品安全“杀灭步骤”、过敏原或卫生设施的任何关键活动进行决策的科学依据和研究。
  - c. 通过适当的统计过程控制 (SPC) 方法、系统、数据和记录，控制过程并证明其能够符合规格。
  - d. 对进料、在制品和成品/服务进行检查和测试，以确保持续符合要求和规格。数据应以检验分析证书 (COA) 的形式或合约和/或规格书中同意的其他格式与金宝汤共享。
  - e. 产品或服务的扣留和放行的书面程序。
  - f. 受过培训的员工可以运用并能表现书面程序和工作指导中的能力。
  - g. 必须保存过程/服务数据、检查和测试结果的记录。
  - h. 用于管理持续的过程、服务、原料和产品改进的追踪与趋势统计过程控制数据和规格性能。
3. 返工：
  - a. 供方合作伙伴 (SBP) 应具备一份书面计划，用来定义和控制过程、服务或产品的返工材料的使用。它应考虑通过返工处理可能发生的物理、生物、化学或过敏原污染的风险。处理不应导致食品安全问题和/或对质量产生负面影响。
  - b. 有关如何正确安全地处理返工的程序和工作指导。这应包括生成的返工类型、可以使用的配方以及允许的返工百分比。
  - c. 受过培训的人员可以评估并记录每个返工批次的使用，以确保使用的安全性。
  - d. 返工应采用“同类入同类”原料方法。若无法采用，则应提供书面理由，以证明不会影响食品安全（过敏原含量、标签、规格或性能）。
  - e. 返工应与生成的批号相同。若不相同，则应像其他进料一样处理和追踪。所使用的返工百分比应作为生产记录的一部分。
  - f. 返工标签 – 标示产品名称、生产日期和原批号，以保持所建立的每批返工的完全可追踪性。含过敏原的返工应有清楚的标示。
  - g. 返工应通过库存管理系统或物理隔离与其他原料和产品隔离。
  - h. 应将返工品仅存放在一定条件下（即温度），并经过一段时期被证实是安全的，以防止变质或食品安全/质量问题。



## 12.0 – 包装

### 12.1 – 评估和期望：

供方合作伙伴 (SBP) 应建立适当的书面制度，以确保包装符合食品安全、质量、法规要求、金宝汤标准和规格。

### 12.2 – 人员：

1. 应具备包装、包装要求和包装作业的知识。
2. 应确保包装或包装作业不会成为食品安全或质量问题的根源。

### 12.3 – 配料、食品接触或初级包装：

原料应至少：

1. 具有标示包装成分参数的规格。物品应由适用于食品生产、处理和运输的原料制成。当回收现有的原料时，仍应标示规格。
2. 应避免存在食品安全问题的风险。包括微生物、化学、外来物污染或过敏原交叉污染问题。
3. 防止食品质量或性能的降低。
4. 设计时应尽量减少包装中的成分数量，以降低这些成分成为外来物的风险。
  - a. 电线、订书钉、夹子、透明扎带等高风险物品不得用于结构设计或封装时。最好使用热密封/焊缝、折叠或打结的衬垫。
5. 检避免在过程中的任何时候损坏、撕裂或裂开。
  - a. 量规或凹槽的选择应具有适当的厚度。
6. 如果包装污染了某一金宝汤流程，则应允许进行检测（通过颜色、金属可检测性等进行目测）。
7. 提供一定程度的防篡改检测设计。
8. 用于生产和储存时，必须正确执行。

### 12.4 – 次级包装：

原料应至少：

1. 具有标示包装成分参数的规格。物品应由适用于食品生产、处理和运输的原料制成。当回收现有的原料时，仍应标示规格。
2. 应避免在流程中的任何时候损坏、撕裂或裂开。
  - a. 量规或凹槽的选择应具有适当的厚度。
3. 用于制造和储存时，必须正确执行。



## 13.0 – 编码和标签控制

### 定义:

编码	在编码系统中用于标记、表示或识别的单词、字母、数字或其他符号。
标签	附在某物上的一张纸或其他材料，含标示或题字，用以表明其制造商、性质、内容、用途、所有权、目的地等。

### 13.1 – 风险评估和期望:

每个设施都应具备一份适当的书面计划，可以有效地评估在原料流通供应链时（从供应商到制造/服务再到金宝汤），对编码、条码和标签的需求。编码、条码和标签应支持并显示一个有效的可追踪性和原料识别系统的需求。

本计划应满足所有联邦、州和地方法规以及金宝汤的要求。金宝汤可能会以规格和/或单独指示的形式，详细说明金宝汤品牌产品的编码、条码和标签的其他要求。除非得到金宝汤法律部门的书面许可，否则不得以任何方式使用金宝汤商标。SBP 将有一套管理信息交流的程序。

### 13.2 – 人员:

1. 应由受过培训的人员和/或经批准的外部承包商进行管理和执行计划。
2. 应确保对原料和服务使用正确的编码、条码和标签。

### 13.3 – 计划文档:

至少应包括:

1. 有权设定、执行和验证原料和服务的编码、条码和/或标签的人员。应保存培训记录。
2. 执行计划的程序和工作指导，以解释人员如何执行正确的编码、条码和标签活动
  - a. 准备和维护: 用于编码和标记设备、生产线和产品的设定/校准/认证/维护。
  - b. 验证和检查: 应有适当的验证和实时检查程序，以确保正确使用、防止误贴标签，并且根据产品配方或原料确认正确的代码和/或标签版本。
  - c. 防混料: 一旦完成生产/组装后，所有相关原料应在下一次运行之前从生产线移除并固定。应检查所有的以前标签/已贴标签的包装和产品，是否完全从生产线清除。这应包括标签设备、编码设备和周围区域。
  - d. 销毁: 适用于未使用、过时或不正确标签或编码的原料。应包括有关销毁方法的说明。应执行并记录销毁核算。
3. 清楚地说明并包括使用设备类型的正确识别方法以及其放置图。这包括使用的临时设备。

### 13.4 – 作业活动和记录:

至少应包括:

1. 遵守定义的程序和工作说明，以正确执行计划。
2. 使用标准标示:
  - a. 产品: 产品名称和代码（原料或企业编号）
  - b. 制造/服务: 批次号、生产代码、指定制造厂、日期代码、生产线代码、制造商名称和地点。
  - c. 内容: 成分说明、净含量说明、温度要求。
  - d. 保质期指标: 到期日、最佳日期、或使用截止日期。
  - e. 在每个单位上明显地标示编码、条码和标签。适当地遵守尺寸、可见性和位置的规定。如需要使用可读扫描仪。



3. 推荐的默认值为清楚的生产日期和到期日/最佳日期日历格式，类似于（DDMMMYYYY，这里 D= 2 位数字的日，M= 缩写的 3 位数字的月，Y 为全部 4 位数字的年）。

月份编码 (MMM)

January (1 月) = JAN	April (4 月) = APR	July (7 月) = JUL	October (10 月) = OCT
February (2 月) = FEB	May (5 月) = MAY	August (8 月) = AUG	November (11 月) = NOV
March (3 月) = MAR	June (6 月) = JUN	September (9 月) = SEP	December (12 月) = DEC

DD MMM YYYY 范例 = 2019 年 1 月 1 日，而不是 01 01 2019

4. 记录：为准备、验证、防混料和销毁而进行的活动。
5. 报告：报告缺陷和违规情况。
6. 纠正措施：规定计划并采取措施解决发现的编码和标签问题。
7. 审查和审核：由管理层对计划进行审查和审核，以验证计划的整体有效性。应记录审核结果，并在必要时用于更新和改进编码和标签程序。
8. 金宝汤质量部门将通过合约和规格书将任何特定的编码和标签要求告知 SBP。

**13.5 – 编码、条码和标签控制装置：**

1. 应对编码、条码和标签装置（包括临时装置）进行明确的标示。
2. 编码、条码或标签的使用和放置应以不会对配料、产品、包装或加工设备造成污染风险的方式进行。
3. 装置必须正常运行，以确保编码和标签活动的结果为清晰易辨的标记。
4. 执行并记录维护/认证/校准活动。
5. 在适当的情况下，应使用并运作视觉探测系统和条码阅读器。



## 14.0 –卫生与环境监控

### 定义:

清洁	没有/去除脏物、污渍和/或杂质；洁净。
卫生	为了保护食品、食品安全和员工健康的目的执行卫生准则。包括清洁设备和结构，以防止受到食品残渣、外来物、化学品、生物和微生物的污染。
卫生绩效标准	建立一套确定可接受程度的卫生标准以达到想要的结果（如：视觉清洁、过敏原清洁）。这些是以验证和查核所要达到的“标准”。
卫生标准工作	也被称为：卫生标准操作程序 (SSOP)。这是带有一系列预定义的程序步骤的一套详细、书面、可视制度，以确保清洁，达到卫生绩效标准。这是一份用于培训和认证员工的文件，旨在减少可变性、减少废料、降低成本和提高生产力。
消毒	降低植物微生物的数量；在环境温度下，经过彻底的清洗，能够在下30秒内将特定的植物性病原体的能力（如：葡萄球菌和大肠杆菌）减少 5 log。
验证	收集和评估数据以确定卫生程序（在正确执行时）是否将达到适当的卫生绩效标准的程序。仅周期性进行验证。
查核	确认已验证的卫生标准工作始终符合卫生绩效标准要求的程序。进行例行性的查核。

### 14.1 – 风险评估和期望:

供方合作伙伴 (SBP) 必须执行风险评估，以识别和监控卫生程序的关键点，例如温度、化学浓度、流量、时间，pH 值等。在适当的情况下，应将卫生预防控制作为食品安全计划 (FSP) 的一部分，或作为首要程序的一部分。应保持评估的最新状态，并考虑对设施、设备和过程进行更改。对于此计划至少应进行年度审查。在食品生产或处理设施中的评估，应确定对微生物环境监控计划 (EMP) 的需求。

### 14.2 – 人员:

1. 应接受清洁和卫生方面的培训并了解其原则。
2. 只有受过培训/合格的员工或承包商才能执行卫生或 EMP 作业。
3. 应保存培训记录。
4. 应有效地执行并确保进行适当的卫生处理，以保护原料和服务免受食品安全、质量和法规问题的影响。

### 14.3 – 计划文档:

书面的卫生计划至少应:

1. 符合法规规定的所有卫生要求。
2. 具备适当的卫生绩效标准作业。
3. 根据行业标准、法规要求、制造商对特定设备的建议，以及对这些活动的有效性评估，制定清洁和卫生作业的时间表，包括主卫生时间表 (MSS)。
4. 记录专用于生产区、加工设备、工厂设施的其他区域/部分和服务的卫生标准操作程序 (SSOP)。它们应与制造或处理产品相关的风险相一致。
  - a. 应详细说明 SSOP 并包括清洁程序、设备和产品的说明与范围和责任方。
  - b. 当未达到所需的卫生绩效标准时，SSOP 应采取纠正措施。
  - c. 至少每年验证和查核 SSOP，以评估清洁和卫生的成效。也应依据评估卫生绩效的相关性选择测试方法，并且能适用于生产设施。



#### **14.4 – 作业活动和记录：**

1. 应具备有效、高效清洁和消毒的设施和/或设备。
2. 工具和器具必须适合专用于预期用途。应保持清洁并妥善维护。强烈建议使用颜色编码系统。
3. 清洁、卫生、生产和非食品接触的工具和器具应妥善隔离，以清洁、卫生的方式储存。
4. 应具备一套适当的验证和记录卫生程序的有效性系统（审核、EMP 擦拭、ATP、CIP、COP、过敏原等）。清洁程序的审查和审核应包括验证和确认的年度审查。
5. 应保持所有的清洁和卫生作业的精确书面记录。必须记录完成预计工作的百分比。

#### **14.5 – 清洁化学品的选择和使用：**

1. 仅可在食品生产设施中使用经批准的清洁和消毒化学品。应用于特定的预期用途，并符合化学品制造商的标签。
2. 应将清洁和消毒化学品正确贴上标签并以上锁状存放。

#### **14.6 – 环境监控计划 (EMP)：**

在设施中的环境因素可能导致，未经进一步加工的 RTE 产品中使用的食品原料被微生物病原体污染的风险，或者包装前 RTE 产品暴露于环境中，必须建立一套 EMP 作为设施食品安全计划的一部分。

书面计划应包括但不限于：

1. 特定设施的 EMP 风险评估。
  - a. 对有关病原体的根据和说明（至少必须同时考虑沙门氏菌和李斯特菌）。
  - b. 使用分区分类建立设施的卫生分区（区域 1-4）
    - i. 确定足够数量的例行采样点，并制定采样频率。
    - ii. 根据历史数据至少每年一次对场地进行重新评估。
    - iii. 视情况更改场地，以确保设施的全面覆盖范围。
    - iv. 包含流动物品的识别和擦拭（如适用）
      1. 根据结果制定一个用于扣留和放行被擦拭的流动物品计划。
2. 采样和测试：
  - a. 在开始生产后至少 3-4 小时进行例行的擦拭采集。
  - b. 在冷藏条件下保存或运输棉签。不要冷冻棉签。
  - c. 在采样后的 24 小时内由合格的实验室使用 AOAC 批准的浓缩法进行测试。
3. 纠正措施：
  - a. 如为推定阳性擦拭结果，则采用适当的载体擦拭进行强化采样程序。
  - b. 对屋顶泄漏、排水沟备份和生产区内的施工活动，实施加强擦拭。
  - c. 一份健全的计划会尽力找到相关的病原体，以便在产品受危害之前进行纠正。应当具备寻找和消灭的想法，以防止设施内的驻留生态。
4. 记录：
  - a. 应予以保持擦拭计划记录，包括但不限于日期、姓名缩写、地点、区域、结果和纠正措施。



## 15.0 – 储存、仓库和运输和配送

### 定义:

储存和仓库	包括接收或运送原料的设施。短期或长期存放或保存原料的地点。
运输和配送	将原料从一个地点移动到另一地点的过程。包括卡车、轮船、飞机和铁路等形式。
食品运输	通过陆运、海运或空运移动、搬移或以其他方式运输食品、食品接触包装或其他用于食品的原料的任何方式。
食品运输公司	提供食品、食品接触包装或其他用于食品的原料的运输服务公司或一方。
食品运输车辆	用于运输食品、食品接触包装或其他用于食品的原料的储罐、拖车、铁路车、容器。散装运输是在食物与运输车辆表面直接接触时进行。

### 15.1 – 风险评估和期望:

供方合作伙伴 (SBP) 应确保以一种储存、仓库、运输和配送服务的方式进行管理, 以维持产品的食品安全性、完整性、质量, 并防止原料的污染和/或降级。独立的储存和仓库设施应符合广泛相关的 SBREM 要求。详情请参阅本标准开头的要求表。

### 15.2 – 人员:

1. 应熟悉食品安全、法规和质量要求, 并执行相关活动以确保合规性。
2. 只有经过培训/合格的人员或承包商才能进行储存、仓库、运输或配送作业
3. 应保留培训记录。

### 15.3 – 计划文档:

至少应包括:

1. 根据角色和职务授权进行储存、仓库、运输和配送作业的人员。
2. 执行计划的程序、工作指导和记录, 解释人员如何执行和管理适当的储存、仓库、运输和配送作业:
  - a. 发货和收货:
    - i. 产品、批号、数量的标示。
    - ii. 批准的供应商/运输列表。
    - iii. 必要的执行和记录的检查。
    - iv. 放行原料以供内部使用或运送。
    - v. COA 管理。
    - vi. 温度敏感原料和温度偏差。
  - b. 储存和仓库:
    - i. 清楚正确的产品标示、指定批号以及地点、数量
    - ii. 库存周期盘点、库存周转/先进先出 (FIFO)、先到期先出 (FEFO) 以及对帐, 以进行可追踪性和召回准备。
    - iii. 损坏检查和管理。
    - iv. 过敏原的隔离和管理。
    - v. 虫害控制计划。
    - vi. 温度敏感原料和温度偏差。
  - c. 运输/配送:
    - i. 运输车辆的检验协定。
    - ii. 事先批准的装运原料列表。
    - iii. 清洗/清除要求/执照管理。



- iv. 最大重量要求。
- v. 可确保运输过程中原料完整的托盘/原料配置。
- vi. 温度敏感材料和温度偏差。

#### **15.4 – 发货与收货作业活动和记录:**

1. 一般:
  - a. 在装载所有产品之前应进行检查, 以确保不运送损坏、污染或错误的产品。必须保留记录。
  - b. 应尽量保持每次出货的运送批号数量为最小, 最好每个托盘不超过一批或每个装货不超过两个批号。
  - c. 在交付所有的原料时, 应以不低于 50% 的剩余保质期交货给金宝汤。规格应显示此最低要求, 除非在金宝汤采购规格中另有说明其他的特定比例。
  - d. 金宝汤不能接受的交货:
    - i. 产品与非食品化学品或其他具潜在危险的原料同车
    - ii. 新鲜/冷冻蔬菜与新鲜/冷冻肉类产品同车
    - iii. 若食品运输车辆可能已被有害、有毒、危害、危险、不卫生的原料污染, 或者与过敏原交叉接触, 或以其他方式破坏。
    - iv. 若在收货检查时显示原料、服务或车辆存在食品安全或质量问题。
    - v. 如有关原料、服务或装载量的信息、文档或可追踪性不正确或无法识别。
    - vi. 发送过多的批号。
2. 产品和提单/装箱单:
  - a. 在原料和运输文件中必须包含下列信息:
    - i. 产品名称
    - ii. SBP 名称和生产地点
    - iii. 金宝汤产品/原料编号 (完整数字编码)
    - iv. 批/批次号
    - v. 每批/批次的数量
    - vi. 每批/批次的生产日期和到期日/最佳日期
  - b. 在原始制造商与另一个供方合作伙伴之间进行的任何和所有的原料转移都要保留可追踪性信息。最后的 SBP 联络点应确保在金宝汤设施接收时, 所有新生成的文档均符合这些期望的要求, 并将原始数据传送给金宝汤。
3. 原料运送豁免
  - a. 运送原料不符合规格和/或没有完成微生物清除是不允许的; 然而, 在极少数情况下, 可予以同意或要求的例外, 这必须经由金宝汤工厂质量经理、BU 供应质量主管和/或企业食品安全/微生物学主管共同签字批准使用控制的方式进行。
  - b. 此种原料应在四处贴上红色标签“食品安全扣留”或在包装/托盘上有类似的明显指示。

#### **15.5 – 储存和仓库作业活动和记录:**

1. 一般:
  - a. 必须符合 GMP 第 3.0 节中的适用 GMP。
  - b. 所有的原料存放应不着地及不靠墙 (建议距离 =  $\geq 18$  英寸/0.5 米)。
  - c. 散装存储设施的设计应尽量减少外来物污染和未经许可进入的风险。
  - d. SBP 如采用外部储存/仓库 (干燥储存、冷藏室、冷却器), 则该设施须经由金宝汤的批准, 这可能包括由金宝汤的代表或代表金宝汤检查或审核。
2. 货架:
  - a. 货架材料应有光滑、不吸水的表面, 无裂缝并容易清洁。
  - b. 专为简化库存周转、原料识别和 FIFO/FEFO 管理而设计。
3. 空调仓储或仓储设施:



- a. 冷藏/冷冻/冷冻储藏室的设计应符合食品的卫生和有效的温度控制。食物不得暴露于温度风险或滥用中。
- b. 储存区应能够保持符合法规和/或金宝汤规范所规定的产品温度和/或湿度。
- c. 应安装适当的温度监控系统或装备，对温度进行监控并绘制趋势图。使用温度滥用检测警告。可以定期进行手动监控，只要至少每 4 小时进行一次并记录下来即可。
- d. 必须在温度控制区之间和以外的地方转移冷藏/冷冻/速冻产品时，应有适当的书面管理程序。应记录偏差、保存并妥善放置。

#### **15.6 – 运输与配送作业活动和记录：**

##### **1. 食品运输公司：**

- a. 能够证明并遵守行业和食品安全运输法规的要求。
- b. 当 SBP 管理至金宝汤的运输时，SBP 将保留一份经批准的运输公司列表，并确保遵守本 SBREM。
- c. 运输公司将管理未经批准与食品一起运送的原料列表以及事先的装载程序/记录。
- d. 必须符合 GMP 第 3.0 节中的适用 GMP。
- e. 接受并执行持续的 GMP、卫生、质量、食品安全和食品安全培训。证明处理/运输食品的员工已进行这些领域的书面培训。
- f. 具备一份积极地监控和记录的适当食品安全和食品安全控制计划。

##### **2. 装载/卸载：**

- a. 装载前，应检查所有的食品运输车辆并记录结果。
- b. 装卸作业应减少不必要的产品暴露的不利情况，以保持产品和包装的完整性。
- c. 装卸区域/斜坡应设防护装置，以保护产品免受外部因素（气候、花粉、灰尘等）和虫害。
- d. 装卸管路、软管、瓶盖、舱口及所有相关设备/工具应保持清洁、固定，以防污染食品安全和/或损坏食品。
- e. 必须适当地固定所有的装载以防止破坏。在适当的情况下上锁和密封。应根据 BOL 密封编号检查和确认。
- f. 当必须在规定的温度范围内运输产品时，装载前应检查并记录食品运输车辆的内部温度。
- g. 运输过程中应保持适当的温度控制。如使用温度记录器，应将其固定于装载上，并在提货单 (BOL) 和装有记录器的包装上清楚地标示。

##### **3. 运输工具：**

- a. 车辆应指定为“食品专用”。这包括将直接与车辆内部接触的新鲜食材（水果、蔬菜、坚果、豆子等）的运输。食品接触包装或用于食品的原料。
- b. 所有车辆的设计和构造均应防止运输过程中食品受到污染。不得有裂缝、蚀损斑迹、粗焊缝、腐蚀、异物、霉菌、害虫和异味。必须清洁且容易消毒。
- c. 可根据要求随时提供清洁证明和之前的装载文件证明。
- d. 每辆散装车应具有清洗证明。
- e. 冷藏/冷冻/速冻车辆的设计应符合食品的卫生和有效的温度控制。食物不得暴露于温度风险或滥用中。
- f. 运输应能够保持符合法规、SBP 和/或金宝汤规格书所规定的产品温度和/或湿度。应安装适当的温度监控系统或装备，对温度进行监控并绘制趋势图。应记录温度偏差并将产品妥善放置。

##### **4. 大型清洗设施：**

- a. 清洗设施应具备书面的清洁程序与适当的保留记录。应确保具有适当的卫生条件并能够提供清洗证明。
- b. 所有的食品运输车辆的清洗设施必须经过供方合作伙伴或金宝汤的批准。
- c. 这些设施必须接受金宝汤的审核/检查。



## 16.0 – 外部事件、不合格项和投诉

### 定义：

外部事件	这是归类在行业、社交媒体或监管机构中可能发生的一般事件，这些事件引起了对潜在食品安全、食品欺诈或质量影响的关注或问题。它可能是一个简单的调查，或根据影响有可能而扩大到危机管理小组。
不合格项	不合格项是指直接提供给金宝汤或其关联公司之一的原料、包装材料或服务，发现了一个特定缺陷或不合格。通常，针对制造工厂的原料规格或 SBREM 问题。
投诉	金宝汤客户或消费者之一的不满意的声明，要求进行调查以确定纠正措施的有效性和潜在的根本原因。这可能是基于食品安全、质量或服务。

### 16.1 – 风险评估和期望：

供方合作伙伴 (SBP) 应确保他们始终关注与食品安全、食品欺诈和质量的相关问题和整个行业的机会。他们应确保及时有效地解决所报告的或与其金宝汤供应有关的所有事件。

### 16.2 – 人员：

1. 应接受培训，以识别、收集、分析、调查和解决外部事件、不合格项和投诉。
2. 确保成功解决事件/问题，以符合金宝汤的期望。

### 16.3 – 计划文档：

供方合作伙伴应具备一套书面计划，说明他们如何管理外部事件、不合格项和投诉。此计划应包括但不限于：

1. 接收信息和记录问题的方法。
2. 必要时分配职责、指派人员和团队。
3. 对问题和影响的范围进行风险评估。
4. 进行调查：
  - a. 若存在有效的问题，则找出根本原因并执行纠正措施。
  - b. 确定原料或服务的处置。
  - c. 应正确地记录所有的调查方面。
5. 应保持指标并评估趋势，以改善食品安全、监管和质量。
6. 在内部有效地传达结果并对该程序的 3 个类别中的每个类别进行管理审查。
7. 具备一个外部跟进方法，包括如金宝汤受到影响，应立即通知金宝汤。对于所有金宝汤发起的调查请求，必须采取闭环管理。

### 16.4 – 不合格项 – 提供给金宝汤的原料和服务：

#### 分类：

1. 轻微 – 有某一隐忧但不需要与金宝汤正式跟进。重复会导致问题升级，因此会希望 SBP 在另一个事件之前解决该问题。
2. 重大 – 已确定原料存在某潜在风险，需要在 10 天内与金宝汤进行正式跟进。必须填写并送回金宝汤的供应商纠正措施表 (SCAR)。
3. 严重 – 已确定和/或发生了一个严重的问题。需要在 48 小时内立即关注。必须填写并送回金宝汤的供应商纠正措施表。

### 16.5 – 投诉 – 金宝汤的成品：

#### 分类：

1. 严重 – 由于金宝汤的客户和/或消费者面临食品安全和/或质量的直接风险，对成品的投诉应给予最高的调查优先权。



## 17.0 – 校准计划

### 定义：

校准	根据已知的国家或国际标准/参考方法进行对设备测量结果的比较过程。
----	----------------------------------

### 17.1 – 评估和期望：

供方合作伙伴 (SBP) 应进行风险评估，以识别和监控在流程和设备中校准的关键点。在适当情况下，应建立校准控制措施以作为食品安全计划、质量计划或必要程序的一部分。应保持评估的最新状态，并在设施、设备和过程发生变化时考虑更改。应对计划至少进行年度审查。

### 17.2 – 人员：

1. 应接受有关如何正确校准其负责操作的设备的培训。
2. 应确保必须在校准条件下进行的活动、流程或服务是否正确地完成。
3. 应识别并采取必要的纠正措施解决校准问题。

### 17.3 – 计划文档：

供方合作伙伴应确保对所有关键食品安全、质量和受监管的设备、过程及产品，具备一份书面的校准计划。此计划应符合任何适用的法规、行业和金宝汤要求。

应具备程序、工作指导和记录，并至少包括：

1. 用于校准的标准或参考。如适用，说明法规要求。
  - a. 接受限制/规格
2. 符合食品安全、质量和法规合规性的关键设备列表。
  - a. 识别
    - i. 名称和识别号码。
    - ii. 说明
    - iii. 序号
    - iv. 制造商
    - v. 位置
  - b. 校准
    - i. 上次校准日期
    - ii. 校准频率
    - iii. 下次校准日期
    - iv. 完成校准的人员
3. 应对需要校准的设备制定和维护校准程序。
4. 必须根据下列情况进行的校准频率：
  - a. 原始设备制造商 (OEM) 建议的校准间隔。
  - b. 关键项目前后（即新的生产线或产品运作）。
  - c. 事件后（即：如设备已损坏）。
  - d. 关键测量性质（即：关键控制点 [CCP]）。
  - e. 校准的经过和/或可靠性。
  - f. 事件和/或投诉。
5. 说明完成校准的人员和文件。
  - a. 如为内部校准，则说明允许执行校准人员的职位。
  - b. 如为外部校准，则说明校准公司和服务代表。



- i. 保留校准证明。
  - c. 执行校准日期。
    - i. 应当在设备列表上，并在可能的情况下直接在设备上显示校准标签/贴纸。
  - d. 负责校准设备的人员正式签字。
    - i. 应当在设备列表、校准标签/贴纸和证明上。
- 6. 缺乏校准设备的处理程序
  - a. 说明设备发生校准故障时的情况。
  - b. 说明设备重新校准的过程。
  - c. 扣留受影响的原料/服务并说明受影响的原料/服务的处置。
- 7. 停用设备的程序。
  - a. 不在校准列表中的设备应自动视为未校准。
    - i. 工厂停工、储存区的设备等。
    - ii. 可能会延长校准到期日期，直到设备准备重新投入服务。
    - iii. 应将状态记录在设备日志中。
  - b. 应在设备重新启用或启动前完成校准。
- 8. 外部设施/实验室应具有独立的第三方认证的认可标准。



## 18.0 – 文件控制计划

### 18.1 – 计划评估和期望：

供方合作伙伴 (SBP) 应建立并保存一份书面计划，包括控制、安全、审查和对所有文件、数据、记录和样品的批准，这些对企业的食品安全、质量和法规合规性至关重要。

包括但不限于：

1. 食品安全与质量管理
2. 法规管理
3. 配方管理
4. 规格管理
5. 标签批准
6. 业务政策、程序和工作指导
7. 实验室手册
8. 检查和测试活动及结果

### 18.2 – 人员：

1. 应接受文档管理和控制做法的培训，并了解其知识。
2. 确保使用最新版本的文档。
3. 应确保从可用之处移除并处理过时的版本。
4. 应确保执行并保存适当的文档和记录。
5. 遵守记录保留政策。

### 18.3 – 计划文档：

1. 文件周期管理
  - a. 应随时提供目前的文档给需要的人员使用
  - b. 应将无效和/或过时的文件立即从流通中删除，以防止意外的使用。
  - c. 应适当地标示任何保留作为法律和/或知识保存用途的过时文件。
2. 数据收集
  - a. 涵盖所有用于作业或服务的食品安全、质量和法规相关的关键功能和活动。
  - b. 在适当的情况下，应自动执行，或由活动中受过培训的人员收集。
  - c. 记录的任务或活动的实时时间。
  - d. 在正常情况下所需要的数据无丢失或为空白数据。说明数据记录出现偏差的原因。记录偏差的纠正措施。
  - e. 应记录所有的重检。
3. 记录
  - a. 必须以不可擦除墨水/记号笔书写，或者在安全系统中以电子方式输入。
  - b. 必须由完成任务/活动的人员签名或首字母简签并注明日期。
  - c. 在设施内使用的墨水笔应仅为公司核准的一支笔，不带笔帽；建议使用全金属墨水笔。禁止使用铅笔和橡皮。
  - d. SBP 应具备一套适当的程序，用于有效地控制或清除松散物品：橡皮筋、回纹针、大头针、图钉和订书钉。
  - e. 书面的记录应清晰易读。
  - f. 应以下列方式进行书面记录的更改：
    - i. 用单线划掉错误的条目。
    - ii. 写入正确的条目。
    - iii. 由更改的人员在更改处注明日期和首字母简签。



- iv. 不允许使用涂改液或改错带。
    - g. 记录保留
      - i. 最少 3 年或产品保质期多加一年，以时间较长者为准。
      - ii. 必须符合文件保留的任何特定法规要求。
    - h. 记录存储
      - i. 在安全区域或系统中进行。仅允许授权人员使用。
      - ii. 易于查询
        - 1. 在模拟召回和审核期间应对其进行测试和记录。
  - 4. 保留样品
    - a. SBP 应具备一套保留样品管理政策。应说明为何不保留样本的理由。
    - b. 保留的样品应代表如以后需要作为任何用途的原料。
    - c. 注意原料的保质期。
  - 5. 数据系统
    - a. 用于食品安全和质量记录的电子系统必须经过验证。
      - i. 应将用于测量的系统进行校准。
    - b. 遵守任何相关和适用的法规。
    - c. 系统访问仅限于受过培训的授权人员。
  - 6. 金宝汤拥有的信息
    - a. 如确定所使用的配方、规格、程序、数据、审核、原料等为金宝汤所拥有，SBP 应另外：
      - i. 确保对这些文件的使用受到保护，并且只有授权人员才能使用。适用于任何存储格式，包括如门户硬盘驱动器、数据棒等临时的存储格式。
      - ii. 授权人员应与金宝汤达成适当的保密协议。该协议应有对时间的限制。
      - iii. 未经金宝汤的书面同意，不得散布至任何来源。
      - iv. 按照金宝汤质量/食品安全代表的指示管理 SBP 关系。



## 19.0 – 原料/服务评估、扣留和放行计划

### 定义:

扣留	尚未批准放行给金宝汤或供商用的原料，因为这些原料正待定或根据规格书和其他食品安全、质量和法规要求进行审查或检查。
不合格/被拒	经审查或检查不符合规格或其他食品安全、质量或法规要求而发现的不合格原料。
已过期	超过保质期或使用期限的原料。
已放行	经审查或检查的原料均符合规格以及其他食品安全、质量和法规要求，可以放行给金宝汤和/或供商用。

### 19.1 – 计划评估和期望:

供方合作伙伴 (SBPs) 应具备一套有效的书面计划和适当的控制，以管理原料或服务的各个批准阶段和状态。目的是防止将不合格的原料或服务运送到金宝汤或供商用。

### 19.2 – 人员:

1. 在此过程中应接受培训。能够执行评估、检查、审查、扣留和放行，以管理及控制原料和服务的合规性。
2. 需要根据其在 SBP 的角色和职责级别确定需要扣留产品的食品安全、质量和监管问题。
3. 防止将不合格产品交付给金宝或供商用。

### 19.3 – 计划文档:

计划应包括但不限于:

1. 有权按角色和职务进行评估、检查、扣留、审查和放行原料或服务的人员。
2. 作为计划执行的程序、工作指导和记录。应说明人员如何按照规格书和其他食品安全、质量或法规要求执行和管理对原料或服务的正确评估、检查、扣留、审查和放行:
  - a. 应涵盖从原材料来源到客户的供应链的端到端管理。
  - b. 任何疑似不合格的原料或服务应立即扣留
    - i. 应保存日志并记录所有的事件。应该包括产品名称、批号、扣留数量、问题、根本原因、纠正措施、对原料进行评估和处置的人员。
    - ii. 应正确将原料标示为“扣留 (HOLD)”
      1. 尽可能对组件和托盘进行物理标示。
      2. 还应管理库存系统 (库存软件程序、ERP、仓库)，以确定原料处于扣留状态并防止装运。
    - iii. 大容量储存 (储罐、垃圾箱、筒仓、罐车等) 应具有防止或锁定意外使用的机制。
    - iv. 应将储存处的扣留原料与正常原料 (如暂存区) 适当的隔离。
    - v. 应定期进行审核和物理周期盘点，以确认所扣留的原料仍处于扣留状态。若未确认百分之百扣留的原料。应当进行根本原因分析 (RCA) 和纠正措施。
  - c. 应包括如何做出和记录所扣留、过期、不合格/被拒原料的决定或处置。
    - i. 应保存决定和处置的记录。
      1. 金宝汤品牌产品只能由适当的质量或金宝汤书面授权的代表处置。
    - ii. 应执行和记录每个事件的根本原因分析。
    - iii. 应对每个事件采取纠正措施和记录。
  - d. 应包括有关如何进行信息交流的文档。
    - i. 内部公司和员工
    - ii. 外部供应链合作伙伴
    - iii. 客户
    - iv. 必要的监管机构



3. 不得将扣留、过期或不合格/被拒的原料或服务交付给金宝汤。
  - a. 对于将扣留或被确定为不合格的原料意外放行给金宝汤或供商用，应具备适当的确认和回收原料程序。
    - i. 对于“在测试”时极少例外情况下扣留原料，可根据第 15 节中概述的原料运输豁免条件下进行运输。
4. 原料处理
  - a. 以合适的方式处理指定销毁的产品，以确保其适当的销毁和处置，而无法流入商业或消费。
  - b. 销毁程序应包括确认要求，尤其是对于食品安全问题。
  - c. 应保留记录，包括受影响的产品、生产日期、单位编号、销毁日期以及负责人和见证人的签名。
  - d. 金宝汤品牌产品还需要提供销毁照片给金宝汤作为确认。应提供销毁证明，说明原料是按照防止人类或动物食用的方式进行销毁，并按照所有联邦、州和地方法规进行销毁。



## 20.0 – 审核和检查计划

### 20.1 – 计划评估和期望：

SBP 应具备一套适当的审核和检查计划，以评估其业务的健全状况，以及其是否符合食品安全、质量和法规要求。他们应管理系统，以符合内部、行业和金宝汤的标准。审核和检查计划是推动业务持续改进的重要组成部分。

### 20.2 – 人员：

1. 应指定关键人员作为组织的审核员。
2. 应为人员建立一套正式的审核员培训和校准系统。
3. 他们应具有可证明的审核知识，并有资格执行食品安全和质量审核。
4. 能够对自己的系统（内部审核）和供应商的系统（供应商审核）进行审核。

### 20.3 – 计划文档：

计划应包括但不限于：

1. 有权进行审核员培训的人员。
2. 按角色和职务进行审核的人员。
3. 说明人员如何执行和管理审核计划，以符合原料或服务规格书以及其他食品安全、质量或法规要求的程序、工作指导和记录。应包括但不限于：
  - a. 审核员培训计划
    - i. 原料培训记录
    - ii. 认证 – 内部和外部
    - iii. 评估和重新评估审核员的能力
    - iv. 审核员名单
  - b. 内部审核时间表
    - i. 当影响食品安全、质量和法规的关键流程、系统和功能进行审核时的时间表记录。
      1. 范例包括：
        - a. 开始生产
        - b. 卫生
        - c. 质量体系
        - d. HACCP/食品安全计划
        - e. 产品
        - f. GMP
        - g. 培训
      - ii. 审核次数或决定不审核的理由的规定和记录。
    - c. 供应商审核或评估时间表
      - i. 对关键供应商何时进行审核或评估的书面时间表。
      - ii. 根据食品安全和质量风险确定优先级。
      - iii. 审核次数理由或决定不审核的理由的规定。
    - d. 应规定审核标准。
    - e. 应生成审核报告。
      - i. 使用的文件标准、审核内容、审核人员、审核的观察、发现和批准状态。
    - f. 应进行书面的根本原因分析。
    - g. 说明并完成书面的纠正措施与预防措施。
    - h. 应建立并追踪审核指标。应包括发现数量、关键性、纠正措施闭包率和有效性等其他指标。
    - i. 应对审核计划的有效性进行书面的管理审查。



#### **20.4 – 第三方认证:**

1. 金宝汤仅认可“全球食品安全倡议”(GFSI) 的方案标准与质量成分，作为所有金宝汤 SBP 的批准第三方审核。
  - i. 链接: <https://www.mygfsi.com/>
2. 所有供方合作伙伴均必须对其食品安全和质量体系进行持续的第三方审核。每个 SBP 应取得并保持批准的认证状态。
  - a. 失效、缺乏或不满意的认证状态评级是自动取消成为金宝汤 SBP 的资格。
  - b. 当身份变更时，应书面通知金宝汤。
  - c. 应与金宝汤共享认证。
  - d. 应与金宝汤共享完整的审核报告、纠正措施和计划。
3. 取得第三方认证的 GFSI 许可方案标准并不自动保证金宝汤同意供方。GFSI 批准只是整个 SBP 批准过程的一个重要部分。

#### **20.5 – 金宝汤审核:**

1. 采购: 金宝汤审核是与我们公司开展业务的条件。
  - a. 新的 SBP 或 SBP 地点将在金宝汤的首次订单之前接受审核。
  - b. SBP 将确保仅由金宝汤质量代表同意的地点运送已批准的原料。
  - c. 未经金宝汤事先通知和批准，SBP 绝不能更改作业或地点。
2. 审核使用权限: SBP 应确保金宝汤有权使用 SBP 对金宝汤的生产、供应、储存或运输原料或服务作业。
  - a. 这可以是质量、食品安全、安全性或责任采购审核或评估。
  - b. 金宝汤的政策是: 在合理的时间进行审核/检查对任何设施/工厂的制造、储存、运输或以其他方式向金宝汤提供原料(配料、包装或金宝汤品牌产品)或服务目的给予合理的通知。这些要求包括提供给代理商和通过代理商的设施以及运输车辆。
3. 审核范围: 审核范围可能有所不同，包括但不限于: 金宝汤标准、本 SBREM 手册、规格、不合格问题、食品安全和质量记录、流程等。
4. 金宝汤审核次数: 将根据特定的 SBP、原料和地点的内部风险评估。审核次数如下:
  - a. 高: 经过初步审核后。年度审核加上每年提供 GFSI 证书
  - b. 中: 经过初步审核后。每 3 至 5 年审核一次加上每年提供 GFSI 证书
  - c. 低: 经过初步审核后。每年提供一份 GFSI 证书。
5. 关键问题的使用权: 如出现认为有必要的紧急质量、食品或召回的问题，任何合约或本手册均不得否认金宝汤有权立即使用自己的代表，或以合约委托审核/检查的公司/机构进行审计或检查。



## 21.0 – 持续改进

### 21.1 – 评估和期望：

每个供方合作伙伴 (SBP) 应评估业务需求，以确保存在持续改进的文化，并积极推动 SBP 和金宝汤的正面价值。应有一套持续改进计划，具备不断提高食品安全和质量管理体系的绩效、可靠性、效率和有效性的措施。

### 21.2 – 人员：

1. 应接受培训以了解与他们的职务、角色和对业务影响有关的持续改进方法。
2. 积极表现业务改进的结果。
3. 应对关键的持续改进计划、方法和指标进行审查。

### 21.3 – 计划文档：

1. 应具备一套书面计划来说明 SBP 执行持续改进的过程。过程应说明 SBP 使用循环的持续改进和工具。
  - a. 强烈建议设施整合和利用持续改进工具/方法，例如六西格玛 (Six Sigma)、精益 (Lean) 和/或改善 (Kaizen)。
2. 应定义个人角色和职责以进行持续改进。
  - a. 关键指标的所有权
  - b. 关键项目的所有权
  - c. 关键报告的所有权
  - d. 关键评论/会议的所有权
3. 应保留与持续改进相关的关键指标、项目、报告和会议的记录。
4. 在设施和公司层级的高级领导应根据关键的持续改进目标审查组织的进展，并确保记录所有的活动以及对其有效地进行监控。
  - a. 应制定、记录、审查和实现的关键指标的目标。

### 21.4 – 指标：

1. SBP 应定义、追踪和采取有意义的食品安全和质量的关键绩效指标 (KPI)。关键绩效指标是一种绩效评估或指标类型，用于评估进度、成功或实现目标和/或目的。
2. 应审查 KPI 的信息和数据，以确定食品安全和质量改进的机会。此审查应为管理审查过程的一部分。
3. 如适用，应至少包括以下的 KPI：
  - a. 生产线和产品规格
    - i. 对目标的能力和遵从性
  - b. 不合格
  - c. 内部和外部审核结果
  - d. 召回/回收

### 21.5 – 供货商关系管理 (SRM)：

1. 金宝汤将通过供货商关系管理 (SRM) 流程，运用多种信息来源，监督和衡量我们的供方合作伙伴 (SBP) 的表现，包括但不限于：
  - a. 供应商本身的 KPI
  - b. 金宝汤收集的数据（装运前的样品、进料检验、COA 等）
  - c. 金宝汤供应商记分卡



2. 业务审查将由金宝汤代表按适当的关系程度和风险来确定进行的次数。
3. 如 SBP 的绩效保证根据指标、记分卡、问题、风险或为一般的不良表现，则金宝汤可要求 SBP 提供一份详细的改进计划。

#### **21.6 – 供应商质量记分卡：**

1. 每个 SBP 均可追踪下列全部或部分指标，并将其作为金宝汤风险评估的一部分：
  - a. 质量通知 (QN) 的数量和纠正措施计划的有效性
  - b. QN 的严重级别
  - c. 缺陷百分比/ DPM (每百万缺陷)
  - d. 整体供应商审核评级
  - e. 审核纠正措施表现百分比
  - f. 采购订单准确度百分比
2. 整体比例为 0-100%。
3. 每个 SBP 的目标是要在供应商记分卡上达到 100%并保持低风险状态。



## 22.0 – 监管

### 22.1 – 计划评估和期望：

应了解从供方合作伙伴 (SBP) 通过供应链到金宝汤的原料和服务的运转，以对每项业务的法规合约性需求保持透明化并最终得以实现。SBP 应确保其提供给金宝汤的作业、材料（配料、包装、金宝汤品牌产品等）或服务符合 SBP 所在管辖区的法律和法规，以及运送材料或提供服务的管辖区的法律和法规。SBP 应遵守法规，以确保金宝汤供应链不发生违规事件或中断。

### 22.2 – 人员：

1. 应接受并了解与其职责、作业、原材料、包装和有关所提供的原料或服务其他部分的相关监管责任的培训。
2. 应按照适当的规定执行职责，以确保始终遵守规定。

### 22.3 – 计划文档：

供方合作伙伴 (SBP) 应具备一个书面计划，说明如何管理法规变更、联系、保留、样品和违规。计划应包括但不限于：

1. 法规的变更和更新：
  - a. 有一个说明如何在 SBP 中管理变更和更新的流程，
    - i. 应至少有一位负责人，负责确保对法规进行监控、审查、沟通和适当整合到 SBP 组织中，以确保维持合规性。
    - ii. SBP 应证明其符合所有相关的法规。
2. 监管联系
  - a. 有一个说明如何处理联系以及能够和将要共享信息的程序。
    - i. 如有必要，分配职责、一位负责人和一个小组
    - ii. 记录联系和原因。
3. 监管扣留：
  - a. 具备一个适当的程序，作为管理在供应链中任何地方的原料监管扣留。它可能被扣留在一个国家的边界、设施等。
    - i. 应包括记录扣留目的。
    - ii. 估计的扣留时间。
    - iii. 管理原料的扣留和放行到预定的下一个目的地的沟通。
4. 监管样品：
  - a. 有一个说明如何处理监管抽样的程序，至少应包括：
    - i. 记录日期、时间、目的、机构和检查员。
    - ii. 记录所采样的原料、批号和数量。
    - iii. 记录由监管机构执行的测试。
    - iv. 采取重复或分割的样品。确保妥善保留样品并防止篡改。根据原料的规格储存在适当的温度下。
    - v. 确定 SBP 将执行的测试内容（如有）。
    - vi. 确保库存中的所有原料均由 SBP 保留并隔离。
    - vii. 追踪可能装运或销售其他原料批次的地方。通知外部设施和/或客户监管取样。
    - viii. 正确地通知金宝汤和其他客户有关已供应原料的影响或潜在影响，以及对连续供应材料的任何中断。
  - b. 有一个外部跟进方法，包括若金宝汤受到影响，应立即通知金宝汤。对于所有金宝汤发起的调查请求，必须采闭环管理。
5. 监管问题/违规



- a. 有一个说明如何处理监管问题的程序，至少包括以下的内容：
  - i. 如有必要，分配职责、一位负责人和一个小组。
  - ii. 评估并确认问题的有效性。
  - iii. 对问题进行风险评估。定义范围和影响。
  - iv. 进行调查、找出根本原因，并采取纠正措施。
  - v. 确定原料或服务的处置。
  - vi. 记录问题和调查。
6. 金宝汤品牌原料
  - a. 若由 **SBP** 生产、储存、运输或以其他方式管理的金宝汤品牌原料出现监管问题，则应立即按照 **SBREM** 中本节概述的要求，就此问题通知金宝汤并对其进行汇报。
  - b. 金宝汤将主要负责影响金宝汤品牌产品的监管问题的管理。**SBP** 将提供所有必要的协助。只有经过金宝汤的批准才能予以进行所有品牌原料的处理。



## 23.0 – 食品安全

### 定义：

食品安全	由食品防卫和食品欺诈计划组成，旨在通过降低产品篡改造成的故意掺假和/或污染的风险，从而保护产品质量和食品安全，以保护员工、客户和消费者。
食品防卫	保护食品不受到故意污染或掺入的生物、化学、物理或放射性物质的危害。食品防御包括人员、作业和基础设施要素。
食品欺诈	在供应链上任何时候故意改变、歪曲、贴错标签、替代或篡改任何食品的行为，通常是为了获得经济利益。食品欺诈可能发生在原材料/成分（包括包装材料）或成品中，并可能导致食品安全或食品质量问题。食品欺诈可能是产品替代、标签错误、稀释、假冒或偷窃的结果。预防食品欺诈需要在成分和/或供应商层面提高意识、进行监控并测定脆弱性。

### 23.1 – 计划评估和期望：

供方合作伙伴应具备一份书面的食品安全计划。SBP 应对其供应链中的食品安全（食品防卫和食品欺诈）问题和风险进行评估。SBP 应采取适当的措施解决这些风险，以确保继续安全的向金宝汤供应原料和服务。应每年进行一次评估，或者根据在供应链中需要审查的变化更频繁地进行。

### 23.2 – 人员：

1. 应有食品安全方面的培训，并加以了解。
2. 应设立一个多领域小组，并每年至少进行一次全面的食品安全评估。
3. 人员应确保原料和服务受到食品安全计划和程序的保护。他们应迅速准确地识别、应对并遏制故意掺假/污染的威胁或行为。员工应立即向主管报告任何可能的产品篡改、破坏、异常行为或违反工厂安全漏洞的迹象。

### 23.3 – 计划文档：

供方合作伙伴 (SBPs) 应具备一份适当的食品安全计划，包括但不限于：

1. 设施食品防卫计划
  - a. 对特定场地的食品防卫和安全计划的发展、实施和维护的书面评估。
    - i. 包括发现的差距和采取纠正风险措施的步骤。
  - b. 应每年重新评估计划（并根据需要进行修订）。如内部或外部事件发生可能新增或显示的一个新风险，则还应根据需要实施变更。
  - c. 应定义如何迅速及准确识别、应对并遏制故意掺假/污染的威胁或行为。
2. 食品欺诈计划
  - a. 应具备针对 SBP 与食品欺诈相关的风险的一份书面评估和缓解计划。
  - b. 此评估应成为将风险分担给 SBP 供方（金宝汤的第二级供方和其他）的一部分，以确保继续对金宝汤提供无篡改的原料和服务。
  - c. SBP 应具备一份适当的供方管理计划（如本标准第 9.0 节中所述），以帮助控制食品欺诈漏洞。
  - d. 应每年重新评估计划（并根据需要进行修订）。如内部或外部事件发生可能新增或显示的一个新风险，则还应根据需要实施变更。
3. 意识和反应能力
  - a. 员工应立即向主管报告任何可能的产品篡改、破坏、异常行为或违反工厂安全漏洞的迹象。



- b. 应立即进行调查所有的产品故意篡改或破坏的威胁（可疑或真实）和事件。对任何威胁做出迅速反应，以确保不会对原料或服务造成掺假或污染。应记录任何的问题，并说明为减轻风险所采取的措施。
  - c. 合格人员应对工厂进行定期的书面食品防卫和工厂安全检查/评估。应对此评估/检查进行评定，并实施必要的纠正和/或缓解措施。
  - d. 所有本地和国外的设施都必须持有 FDA 生物恐怖主义注册。
4. 金宝汤品牌产品
- a. 如由 SBP 管理的金宝汤品牌原料出现食品安全问题，则应立即按照 SBREM 本节中的要求，就此问题通知金宝汤并对其进行汇报。

### 23.4 – 计划作业活动：

计划应包括但不限于：

组成	要求
员工/访客/承包商的进入	每个设施都应有一个控制访客和承包商进入设施的程序。应记录此进入。设施可以为访客和/或承包商使用电子门禁控制。 应实施并采用含控制卡、密钥卡和/或扫描传感器的一套完整电子门禁控制系统，以控制所有员工进入设施，并在必要时限制进入设施中。可能限制进入的区域包括但不限于行政办公室、实验室、IT 室、杂物间、敏感加工区和储存区。
保安人员	如聘请保安人员，则应对他们进行培训，监控可疑的活动和未经授权进入的迹象。
雇用与终止	应由人力资源部 (HR) 进行和管理对员工（永久、兼职、季节性、临时和合约）的雇用前筛选和终止活动。
计算机系统与数据	信息技术 (IT) 或指派的代表应严格控制对计算机、软件和系统的内部和外部使用，包括保持充分的防病毒保护。有关系统和数据管理的更多详细信息，请参见第 18.0 节。
邮件/邮政材料处理	强烈建议将邮件/邮政处理远离原料和包装材料。应将任何可疑的邮件/邮政材料报告工厂/设施管理部门以采取适当的行动。
化学品（即消毒剂、除虫剂）的储存、控制和使用	放置在封锁储存区。控制使用、标示和储存，远离可能污染材料、设备或服务的危险区域。
进站和出站交付	应根据一份预订交付清单验证货车交付。在托运人和货物核实之前，应扣留未预订交付。 进站车辆（如适用）应进行防篡改的安全封条或挂锁检查。应检查进入的车辆密封的完整性，并比对进来的提单 (BOL)。 应进行检查退回的产品是否有可能被篡改的迹象。 在适当的情况下依风险，应对出站车辆加装防篡改的安全封条或挂锁密封。强烈建议使用挂锁或封条固定需要停靠多站或未满载 (LTL) 的卡车。有关运货要求的更多详细信息，请参见第 15.0 节。
内部和外部限制区域/系统	应明确标示设施的内部和外部限制进入的区域。这些可能包括区域/系统，如就地清洁 (CIP) 系统、HVAC 单元、饮用水系统、公用设施（天然气、电力）、敏感的处理区域和计算机服务器。
紧急疏散、出口和警报	应建立、记录和实施紧急疏散路线。应至少每年进行一次疏散路线的测试，以确保系统的有效性。紧急出口应设报警器和/或设置不能从外面打开的自锁门。紧急警报系统应全面运作，并至少每 6 个月进行一次测试。应建立一份紧急联络人名单，并保持更新。系统应能在需要疏散的紧急情况下迅速通知员工。在疏散过程中，应有保护设施和原料的安全不受到可能的破坏的程序。
内部和外部开口	厂房的门、屋顶开口、通风口、外部拖车（不包括空拖车）、轨道车、散装储罐、饮用水箱、软管/泵站和水井不使用时应固定（如锁、封条、传感器）。



<b>工厂布局示意图</b>	应将更新的工厂布局图保存在一个安全的地方。示意图应标示工厂的所有入口和屋顶通道。
<b>围栏、大门和自动控制进入旋转门</b>	在可能和适当的情况下，应在整个厂区周围或至少在工厂本身周围设置围栏和大门，除非当地法律和/或厂区配置禁止。还应考虑使用入口控制的自动旋转门，以协助控制员工的通行和行人通行。
<b>闭路电视 (CCTV)</b>	闭路电视应作为完整的工厂安全计划的补充，以帮助提高工厂整体安全计划的有效性和效率。
<b>外部照明</b>	应安装和保持充足的外部照明（建筑物周围、卸货区与装货区附近和停车场内），以便发现异常活动并阻止未经授权的行为。
<b>警报系统</b>	如在工厂关闭期间未提供警卫或人员执勤，则应安装和监视警报系统，以提醒指定人员或当地执法部门。



## 24.0 – 研究和开发

### 24.1 – 计划评估和期望：

供方合作伙伴 (SBPs) 应具备一套适当的书面计划用来管理研发。应包括可能对原料的食品安全、质量或法规合规性产生影响的原料形式、适用性或功能上的任何变更。此计划应管理与 SBP 业务相关的配方、规格、原料、流程、系统、设备、管理和/或生产设施的变更。

### 24.2 – 人员：

1. 应接受培训并了解产品研发的知识。
2. 应了解食品安全、质量和产品设计的法规含义。
  - a. 新产品
  - b. 产品变更

### 24.3 – 计划文档：

计划应包括有关但不限于以下内容的文档：

1. 创新与新原料设计
  - a. 对产品设计和相关过程中食品安全风险的书面评估。
  - b. 记录变更对原料质量的影响。
2. 现有产品设计变更
  - a. 对产品设计和相关过程中食品安全风险的书面评估。
  - b. 记录变更对原料质量的影响。
3. 应具有计划文档和记录，包括但不限于：
  - a. 原料等级
    - i. 配方
    - ii. 规格
    - iii. 标签
    - iv. 原料说明
    - v. 营养成分
    - vi. 特性标准
    - vii. 声明
    - viii. 过敏原
  - b. 过程等级
    - i. 程序
      1. 进行研发的过程。
      2. 创新和产品变更的批准过程。
      3. 客户沟通
    - ii. 参数
    - iii. 能力
    - iv. 信息系统
  - c. 系统等级
    - i. 信息系统
    - ii. 核准制度
    - iii. 原料
4. 金宝汤品牌原料
  - a. 应仅根据金宝汤的授权进行批准和/或变更所有的金宝汤品牌原料。
  - b. SBP 和金宝汤之间应具有沟通研发工作和批准的流程。



## 25.0 – 员工培训

### 25.1 – 计划评估和期望：

供方合作伙伴 (SBP) 应评估其组织制定所有人员的角色和职责的需求。应为所有人员提供一套书面、有规划、功能性及有效的培训计划，并包括能力评估。应根据职务说明、食品安全、质量和法规管理的需要进行培训。SBP 的培训需求应与上述关键领域的行业标准和要求保持一致。

### 25.2 – 人员：

1. 应由合格和/或认证的人员进行培训。
2. 对个人进行职务说明方面的培训。
3. 个人应能表现其对职务说明的能力。
4. 应能按照其角色、职责和级别履行职务，以确保食品安全、质量和法规合规性。

### 25.3 – 计划文档：

计划文档应包括但不限于：

1. 职务说明：应含有并定义角色和职责。职务说明应定义影响这些关键领域的所有人员的关键食品安全、质量和监管职责。
  - a. 员工应能够通过口头、书面和绩效活动展现职务说明的能力。
2. 培训主题：应选择适当的食品安全、质量和监管主题，并根据人员的角色、职责和等级提供培训。
  - a. 范例包括：食品安全与质量制度的一般内容。HACCP/食品安全计划、化学品控制、过敏原控制、食品卫生、卫生条件、校准、实验室操作和测试、内部审核、法规要求、维护、食品安全和 GMP 实践。
3. 规划：应为组织、职能和个人制定培训规划。
4. 发展培训：SBP 的培训计划应包括发展培训，以扩大员工个人对某一主题的知识，从而努力发展个人的未来。
5. 复习培训：培训次数应根据所需保持的能力进行。此外，培训的次数可能会受到绩效不佳（如：审核结果和/或产品不合格、不符合规格的结果、消费者/客户投诉和对于不合规的严重性所进行的风险评估）的影响。复习培训可通过对特定主题进行再培训、辅导、指导和/或在岗培训来完成。
6. 记录：应将培训计划记录成文件、保持并保存记录。记录应包括参与者名单、完成日期、培训内容和证明员工能力的有效性评估。