



质量合作伙伴

供应商质量期望手册

2022 年 11 月 1 日

好时公司

Table of Contents

| | |
|--|----|
| 关于好时公司..... | 5 |
| 1. 简介..... | 6 |
| 1.1 最低标准概述\GFSI 认证..... | 6 |
| 1.2 经纪商/经销商/贸易商..... | 6 |
| 1.3 保密..... | 7 |
| 1.4 通知好时公司重大事件..... | 7 |
| 2. 领导力和承诺..... | 7 |
| 2.1 承诺..... | 7 |
| 政策声明..... | 8 |
| 2.2 组织与资源..... | 8 |
| 2.3 角色与职责..... | 8 |
| 2.3.1 食品安全与质量责任..... | 8 |
| 2.3.2 培训..... | 8 |
| 2.4 沟通..... | 8 |
| 3. 审核与评估..... | 8 |
| 3.1 评估要求..... | 8 |
| 3.2 内部审核..... | 9 |
| 3.3 纠正和预防措施 (CAPA)..... | 9 |
| 4. 事件管理..... | 10 |
| 4.1 保留与放行 (本节在适当情况下适用于提供给好时或好时指定的材料) | 10 |
| 4.2 不合格品的控制和处置..... | 10 |
| 4.3 规管举措\产品召回\召回\撤回..... | 11 |
| 5. 食品安全与质量..... | 11 |
| 5.1 食品安全与质量政策和程序..... | 11 |
| 5.2 HACCP..... | 11 |
| 5.2.1 监督..... | 12 |
| 5.2.2 验证..... | 12 |
| 5.2.3 确认..... | 12 |

| | | |
|--------|-------------------------|----|
| 5.2.4 | 评审和再评估..... | 12 |
| 5.2.5 | 文件记录 | 12 |
| 5.3 | 热处理 (处理/巴氏杀菌工艺) | 12 |
| 5.3.1 | 流程偏差 | 13 |
| 5.3.2 | 记录评审 | 13 |
| 5.3.3 | 产品确认 | 13 |
| 5.3.4 | 后处理..... | 13 |
| 5.4 | 前提方案和预防控制措施 | 13 |
| 5.4.1 | 员工规范 | 13 |
| 5.4.2 | 员工培训 | 14 |
| 5.4.3 | 过敏原控制程序 | 14 |
| 5.4.4 | 物理污染控制..... | 16 |
| 5.4.5 | 设备校准 | 16 |
| 5.4.6 | 清洁和卫生..... | 16 |
| 5.4.7 | 化学品控制程序 | 18 |
| 5.4.8 | 虫害综合治理..... | 18 |
| 5.4.9 | 食品防护和食品欺诈 | 18 |
| 5.4.10 | 生产设施..... | 18 |
| 6. | 程管理..... | 19 |
| 6.1 | 采购..... | 19 |
| 6.1.1 | 供应商审批..... | 19 |
| 6.1.2 | 规格——原材料·配料和包装..... | 20 |
| 6.1.3 | 材料监控程序..... | 20 |
| 6.1.4 | 供应商不合格..... | 20 |
| 6.1.5 | 收货 | 20 |
| 6.1.6 | 库存管理 | 20 |
| 6.1.7 | 合同服务提供商 | 21 |
| 6.2 | 生产..... | 21 |
| 6.2.1 | 产品规范 | 21 |
| 6.2.2 | 工艺流程 | 21 |

| | | |
|-------|-----------------------------|----|
| 6.2.3 | 抽样、检查和分析..... | 21 |
| 6.2.4 | 包装..... | 21 |
| 6.2.5 | 净重、液体计量和计件控制程序..... | 22 |
| 6.2.6 | 转换..... | 22 |
| 6.2.7 | 返工产品..... | 22 |
| 6.3 | 储存..... | 22 |
| 6.3.1 | 原材料、配料、包装、WIP 和/或成品的储存..... | 22 |
| 6.3.2 | 设备和容器的储存..... | 22 |
| 6.3.3 | 危害化学品和有毒物质的储存..... | 23 |
| 6.4 | 装运..... | 23 |
| 6.4.1 | 产品放行..... | 23 |
| 6.4.2 | 装载和装运..... | 23 |
| 6.4.3 | 密封..... | 23 |
| 6.5 | 文件管理与控制..... | 24 |
| 6.5.1 | 产品标识..... | 24 |
| 6.5.2 | 批编码和批量..... | 24 |
| 6.5.3 | 可追溯性和模拟召回..... | 24 |
| 7. | 合规..... | 25 |
| 7.1 | 实验室合规标准..... | 25 |
| 7.2 | 法规合规..... | 25 |
| 7.3 | 质量或经济性掺假和其他化学危害物品..... | 25 |
| 7.4 | 第 65 号提案..... | 25 |
| 7.5 | 认证/特殊性程序..... | 26 |
| 8. | 客户与客户关注..... | 26 |
| 8.1 | 客户和客户反馈趋势分析..... | 26 |
| 8.2 | 分析证书 (COA)..... | 26 |
| 9. | 持续改进..... | 26 |
| 附录 A | : 定义和缩写..... | 27 |
| 10. | 变更日志..... | 28 |

关于好时公司

一个世纪以前，我们所能给予的只是一个简单的吻。今天，我们是世界上倍受尊敬的公司之一，为世界各地带来美味的零食、社区发展和人类发展机会。

这一切都始于好时公司的创始人 Milton S. Hershey。作为商人，他并没有迅速获得成功，在建立 Lancaster Caramel Company 之前，他在甜食生意上经历了几次失败的尝试，但他坚持了下来。1893 年，在参观了世界哥伦布博览会之后，Hershey 先生对牛奶巧克力产生了浓厚的兴趣。经过反复试验，他终于制作出了自己的牛奶巧克力配方。1903 年，他回到 Derry Church（就是现在的好时），开始在东巧克力大道（East Chocolate Avenue）19 号建造最初的巧克力工厂。1905 年，工厂建成投产。好时公司（THC）的创立和历史是牢牢建立在 Milton Hershey 的创新和坚持之上的。

除了成立一家可行并不断成长的公司，Milton Hershey 还为其他商人和他的继任者们树立了承担社会责任的榜样。在建造工厂的同时，Milton Hershey 还着手为员工们建造一座城镇，这里不仅有基本的住房，还提供了娱乐和消遣的机会。他建造了好时公园（Hershey Park）、一座游泳池和一家舞厅。后来，随着大萧条席卷美国，Hershey 先生发起了“大建设运动”（Great Building Campaign）来提供就业机会。这项运动造就了这座小镇一些最负盛名的建筑，比如好时酒店（Hotel Hershey）、社区中心和体育场，稳固了好时作为游客目的地的地位。

在建立拥有各种设施的城镇的同时，Milton 和 Catherine Hershey 在 1909 年建立了好时工业学校（Hershey Industrial School）。由于自己无法生儿育女，他们把自己的财富捐给了这所专为照顾孤儿设立的学校。1918 年，Hershey 先生将他全部的财产（6000 万美元）捐给了这所学校。今天，这所学校已经扩大到男女兼收。The Milton Hershey School 现在成为了大约 1800 名贫困学生的家，为他们提供住宿、教育、医疗和牙科护理、娱乐机会，以及对没有贫困的未来的希望。

今天，THC 已经有一百多年的历史，并自豪地以其创始人的名字命名。这家公司已经从宾夕法尼亚州赫尔希的一家工厂发展成为北美最大的巧克力生产商，也是全球甜食和糖业的领导者。好时在市场上拥有举足轻重的地位，拥有超过 74 亿美元的销售额和 80 个品牌的产品，这些产品由位于美国、加拿大、墨西哥、巴西、印度、马来西亚和中国的工厂生产。

秉承我们的创始人 Milton S. Hershey 的传统，我们致力于为客户提供高质量的产品，恪守道德的商业行为是我们的核心。我们努力确保我们所有的决定——从负责任的原材料采购和环境管理到促进多样化的工作环境和透明度——都以我们根深蒂固的价值观为指导。

“要保证它们的品质。这是世界上最好的广告。”

——Milton S. Hershey

1. 简介

好时公司将业务伙伴视为公司成功不可或缺的一部分。我们的业务伙伴包括配料和原材料供应商、合约制造商、合约包装商和食品特许商，统称为供应商。我们尊重我们的供应链网络，并努力与我们的供应商发展关系，以不断提高我们的客户和消费者所要求的产品质量和安全性。

本手册所提出的期望是一套全面的食品安全和质量程序，为我们的供应商质量管理体系奠定了坚实的基础。好时公司（简称“好时”）致力于提供安全优质的食品。我们依靠我们的供应商来落实这些程序，并推行持续追求改善食品安全的文化。

本手册并未概述或规定如何建立或运营供应商的设施以满足好时设定的期望。供应商应全权负责以符合手册中提到的要求、好时规范以及生产国家/地区和供货产品交付国家/地区所有适用的联邦、州和地方法律法规中所述要求的方式运营其设施。

好时公司致力于与供应商建立和维持互惠互利的关系。配料或原材料供应商应将任何有关好时或这些期望的问题发送到 HersheyQualitySupplierAssurance@hersheys.com。合约制造商、合约包装商和被许可人应将任何有关好时或这些期望的问题发送给他们的良好质量与法规合规代表。我们将尽力按要求提供与这些期望相关的协助和指导，也欢迎您提出意见和建议。

1.1 最低标准概述\GFSI 认证

供应商应实施书面的质量管理体系，以确保所生产的材料符合规定的要求。质量管理体系至少应确保遵守本《好时公司供应商质量期望手册》的每一项内容、特定产品的好时规范，以及制造国家/地区和产品交付和销售目的地的所有适用的法规要求。

好时公司继续向行业认可的认证迈进。所有好时供应商都必须获得全球食品安全倡议（GFSI）认证。这表明供应商符合行业公认的食品安全风险基准线，表明对食品安全的持续承诺，并提供对这一承诺的独立验证。GFSI 对每个食品安全管理方案进行基准分析，并认可符合关键要素的方案。所有经 GFSI 认可的食品安全管理方案都可以被好时公司接受。

如果您的公司没有获得 GFSI 认证，您需要提供一份详细的计划，概述获得 GFSI 认证的具体活动和时间表。

此外，供应商的质量管理体系应具体包括对保留识别产品的生产设施的开发和维护的程序的管控。具有特殊属性的保留识别产品，需有适当的标签和隔离，以防止其与其他不具有相同属性的产品和原料混杂在一起（例如犹太洁食、清真食品和有机产品、转基因生物（GMO），以及含有过敏原或致敏成分的产品）。供应商应确保产品的保留识别状态声明符合所有适用的联邦、州和地方法律法规。

供应商应保留所有保留识别产品的状态声明，包括但不限于成品、原材料、配料、防腐剂、添加剂、加工助剂和调味品。保留识别产品的原材料规范中应包括对其在使用前的处理、运输、储存和

交付的要求。制造商生产具有身份保留产品规格的好时成品时，必须包括对其处理、运输、储存和交付要求，以及任何客户对保留识别产品的其他要求。

1.2 经纪商/经销商/贸易商

在通过经纪商、经销商和贸易商采购材料的情况下，必须遵守以下要求：

- 只从好时批准的供应商处购买（审批是针对特定成分和现场的）。只从经好时批准的供应商处购买（批准是针对具体材料和生产地点的）。供应商应向好时签约代表公开该材料的生产地点，以确保材料仅采购自符合好时质量和食品安全要求的地点。
- 通知供应商具体的材料将交付给好时公司。
- 确保将好时公司的 Manual de SQE（*供应商质量期望手册 [Supplier Quality Expectations]*）传达给

供应商，并向好时公司提供供应商同意该要求的证据。

- 经纪商/经销商/贸易商有责任确保供应商遵守这些要求
- 经纪商/经销商/贸易商必须通知好时公司任何生产地点的变更。新工厂和新生产线在使用前必须得到批准
- 经纪商/经销商/贸易商必须证明运送到生产地点的材料的可追溯性得到保持。

1.3 保密

好时公司与供应商之间的合同中包含的保密条款应适用于公司之间共享的敏感信息的披露。所有员工都应避免分享机密或其他敏感信息，除非公司之间已达成该等合同。

在进行质量评估之前或评估过程中的任何时候，都不得提出或要求评估员（好时或代表好时公司行事的人员）签署保密协议以作为进行虚拟或现场评估的先决条件。只需供应商和好时公司之间的标准保密协议即可。虚拟或现场评估的日期必须在评估日之前公布，以便签署适当的文件。评估员不能在评估日签署保密协议或任何法律文件——评估必须按计划进行。

1.4 通知好时公司重大事件

当发生可能影响食品安全、质量或加工的事件时，供应链中的沟通至关重要。供应商必须建立程序，以确保好时在这些事件发生时立即得到充分的通知。

供应商必须通过与现场人员通话和发送电子邮件通知好时。仅仅发送语音邮件和电子邮件是不足够的。好时公司的签约代表应是本文件中所要求的任何互动或通知的主要联系人。

供应商应在发生任何下列情况时立即通知好时公司的签约代表。本列表并不全面：

- 提供给好时的原材料、配料或成品存在系统性的产品质量缺陷或流程控制偏差。
- 在分销过程中发现与产品相关的潜在缺陷或掺假的配料或原材料。
- 不慎将为好时公司制作的任何材料从搁置状态中放行
- 可能影响为好时生产的材料的例行和非例行监管机构调查、测试、取样、报告或其他接触或行动。
- 导致供应商怀疑已运往好时公司的产品存在不合格（不符合规范、法规等）的任何事件。
- 发生产品篡改或面临篡改威胁。
- 可能威胁配料或产品完整性的事件或物质。
- 由执法部门或其他当局发出的有关潜在产品安全事件的通知。
- 为好时生产的原材料中发现未标记的过敏原。
- 供应商的工艺、生产设施和/或原料采购的任何变化，将会对供应给好时的材料产生影响。
- 生产变更：供应商必须将其可能影响为好时生产的材料的安全、质量、安保、保质期、成分声明、过敏原成分、营养标签或功能的任何变更通知好时——例如材料配方、原材料、生产线、制造地点或工艺的变更——任何变更都应在实施前得到好时的批准。必须以书面形式通知好时公司此类变更。
- 无法提供符合好时规范的材料
- 如果任何为好时生产产品的供应商工厂失去了 GFSI 认证。

2. 领导力和承诺

供应商应在组织的各个层面和职能部门建立强有力的食品安全和质量文化。文化的建立和建设始于组织的高层，领导者有责任为其组织制定食品安全愿景。当领导者通过他们的决策和行为表现出对食品安全和质量的承诺时，组织的其他成员就可以效仿。组织中的每个人都需要了解自己在维护食品安全和质量方面的角色。

2.1 承诺

政策声明

供应商应制定并保持一份政策声明，其中包括但不限于以下内容：

- 承诺提供安全、优质的食品
- 用于满足客户要求和监管规定的方法
- 持续改进食品安全和质量管理体系的承诺和方法
- 承诺建立和审查食品安全和质量的目标
- 承诺维持一个有效的GFSI认证的食品安全和质量管理系统。

此政策声明应

- 由高级管理层签署并注明日期
- 用所有员工都能理解的语言编写
- 展示并传达给所有员工

2.2 组织与资源

供应商应保持一定的组织结构，确定负责食品安全和质量的员工，并描述他们之间的相互关系。该组织结构应注明日期并进行定期审查和更新，并在组织内传达。供应商应为其质量管理体系的实施和有效管理提供足够的资源。

2.3 角色与职责

2.3.1 食品安全与质量责任

供应商应确认负责食品安全、质量和监管的员工，界定他们的职责，并沟通他们在组织中的相互关系。供应商应告知员工其向管理层报告食品安全和质量问题的责任。

2.3.2 培训

供应商应定义并记录其对于建立和实施组织的员工培训需求的责任，以确保员工具备所需的能力来履行那些于产品合法性、安全性和质量有影响的职能。

2.4 沟通

好时公司与其供应商之间的沟通是建立蓬勃发展和相互尊重的伙伴关系的重要因素。日常的信息交流为有效规划和实施食品安全和质量措施提供了绝佳机会。

3. 审核与评估

作为供应商审批流程的一部分，好时公司将对供应商进行初步食品安全评估。可能会根据供应商的表现、风险评估和好时判定的其他因素进行额外评估。供应商应及时完成纠正措施。供应商应在 5 个工作日内确认收到报告，并在报告发布后的 30 天内提供纠正措施/纠正措施预防措施 (CA/CAPA)。评估可以以现场或虚拟方式进行，视风险评估评级而定。如果存在紧急或项目时间线紧迫不得使用新场地和材料的情况，供应商应向好时提供完整的GFSI评估、好时审计前调查以及GFSI评估所产生的任何纠正措施，以便好时评估风险，并同时部署现场审计。

3.1 评估要求

好时公司的所有供应商都应在生产和装运任何材料之前接受评估并获得批准。好时要求的审批准评估的频率和类型取决于所供应的材料或产品的类型，可由以下人员进行：

- 代表好时评估供应商的第二方，或

- 好时的员工

供应商应允许好时公司或其代表在事先沟通后对其为好时公司制造、储存或供应材料的机构进行评估。这将在预先安排并商定日期的情况下进行。评估频率的要求主要根据对供应商的经验和在该地点为好时生产的材料类型来确定，采用风险评估作为基础的方法。根据风险评估的结果，评估可以以现场或虚拟方式进行。要想成为并保持经批准的供应商，评估结果以及对纠正和预防措施的反应必须为好时公司所接受。这些食品安全和质量评估对关键的安全计划和生产控制进行评估，其中可能包括但不限于对危害分析与关键控制点（HACCP）的确认和验证关键控制点、过敏原控制和病原体环境监测。

| 评估类型： | 执行人员： | 现场或虚拟： | 评估标准 | 标准： |
|----------|------------------|-----------------|------------------|--|
| 启用/高风险评估 | 好时人员（首选） 第三方审核公司 | 虚拟或现场 现场（首选） | 好时评估 | 启用新供应商 来自供应商的高风险材料 之前的审核问题： ▶ 之前审核为高、严重 因疫情转为虚拟方式 因地理区域方面的难度而转为虚拟方式 |
| 维护评估 | 好时人员 第三方审核公司 | 虚拟或现场 现场（首选） | 好时评估 可能是专项审核 | ▶ 供应商曾被好时审核过一次 ▶ 之前审核为受控、中等 因疫情转为虚拟方式 因地理区域方面的难度而转为虚拟方式 |
| 虚拟评估 | 好时人员 第三方审核公司 | 仅虚拟 | 专项评估特定问题 | 在现场执行了 ≥ 3 次审核 低风险材料危险 每年采购金额少于 20,000 美元（如果已知） GFSI 认证供应商 疫情情况 |
| 参访/事件管理 | 好时人员 | 现场 | 议程特定的较小关注点 摘要 | 供应商事件问题 特定议程 |
| 无评估 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 仅包装供应商： ▶ 仓储 ▶ 树脂 ▶ 托盘供应商 |
| 审计风险排名 | | | | |
| 控制 | | 供应商风险：低/中/高 | | |
| 中等 | | 重大风险：低/中/高 | | |
| 高 | | | | |
| 严重 | | | | |

3.2 内部审核

供应商应创建并保持其用于验证其质量管理体系和食品安全程序（包括本 SQE 手册的相关内容）是否得到充分实施的内部审核书面程序。供应商管理层应在定期会议中审查审核结果、纠正措施和跟进情况。供应商应就内部审核程序对所有进行内部审核的员工进行培训。

3.3 纠正和预防措施 (CAPA)

供应商应制定并保持纠正措施程序，以描述用于调查、解决、管理和控制纠正及纠正措施的方法。该程序应包括查明不符合关键食品安全和质量参数的原因和解决办法。供应商应记录所有调查情况以及改正和纠正措施的解决方案。

本 SQE 手册规定的所有程序都要求在发现不符合项时采取纠正和预防措施。供应商应制定有效的 CAPA 程序，以跟踪此类措施，确保以适当和及时的方式解决任何程序中的不符合项。

纠正措施和预防措施 (CAPA)

好时将在评估日期后两周内发布最终评估报告。供应商应在 5 个工作日内确认报告的发布，在 30 天内确认 CAPA，并为需要超过 30 天的项目提供时间表。

必须验证纠正措施的有效性，必要时必须实施额外措施。审核必须在规定的时间内完成并结束。

对于所有提出的不符合项，必须采取纠正和预防措施——这包括从内部审核、好时评估、好时通知、监管部门访问、消费者投诉、流程和食品安全监测偏差中得出的任何结论。

供应商应具有处理和纠正食品安全和质量管理体系中的不符合项的程序。

当不符合项涉及到对食品安全、合法性或质量的风险时，应进行调查，包括：

1. 清楚记录不符合项
2. 确定根本原因
3. 评估不符合项对产品或流程的影响
4. 解决眼前问题的措施
5. 适当的纠正措施和时限
6. 纠正责任
7. 验证纠正措施的有效性

供应商必须有根本原因分析程序。在以下情况下，至少应进行根本原因分析，以防止不符合项再次出现：

1. 趋势显示不符合项显著增加
2. 不符合项危及产品的安全、质量和合法性

4. 事件管理

4.1 保留与放行（本节在适当情况下适用于提供给好时或好时指定的材料）

供应商应有一份明确规定有效实施保留与放行的角色和责任的书面程序。保留与放行程序适用于供应商标场所内或供应商使用的其他设施中的产品。必须采用明确有效的系统来控制保留的材料，以防止意外转移。必须对库存进行核对，以验证控制措施是否妥当。

该程序应包括对不合格原材料、待检验材料（如病原体检测、无菌检测或化验证书（COA）验证）、包装、标签、半成品（在制品）、成品和返工产品的控制措施。供应商必须保存足以重建每个保留事件（例如，数量、编码日期、批号、产品编号、保留和/或放行的原因、调查信息、处置和可追溯性信息）的记录。

若是发现任何为好时生产的材料被不慎从保留/搁置状态中放行，或怀疑有不符合项，且已经运到好时公司，应立即通知好时签约代表（参见 [第 1.4 节——通知好时公司重大事件](#)）

在放行前，应当有证据证明下列情形之一：

- 在监测系统之外的控制措施的有效证据（即分析或微生物检测结果）。
- 控制措施（即 CCP）符合该产品的预期性能（CCP 图表、重测数据、返工证据）。
- 抽样、分析和/或其他验证活动的结果表明，该产品符合相关食品安全危害的可接受水平。

4.2 不合格品的控制和处置

供应商应制定并维护一份供应商不合规的书面程序，以用来与其供应商沟通并跟踪不符合性问题。该程序应要求相关的供应商针对不符合求的问题作出纠正措施的反应。

对于不符合好时规范的保留材料的处置，必须进行有效的控制和记录。供应商应制定书面程序，用于识别、记录、评估、隔离（如可行）、确定不合格品以及执行最终处置。

应对被拒收的材料进行明确标识。拒收材料的原因、编码日期、涉及的数量及相应处置应在批/批次记录上注明。应当保留采取的措施及结果的记录（例如，产品销毁或填埋的证明或其他证据）处置工作应及时完成。

4.3 规管举措\产品回收\召回\撤回

当监管行动或产品回收涉及供应给好时的材料时，供应商应立即通知好时公司。如果为好时生产的成品在监管行动或回收中被取样，供应商应立即保留此类产品并进行复制采样。未经好时批准，供应商不得放行此类材料。样品应保存在供应商的设施中，直至好时提供处置措施。

供应商应制定并维护一份书面召回和撤回程序，其中包括书面检索程序，以迅速有效地应对产品问题。供应商应保存所有召回和撤回的文件和记录。供应商应调查所有召回和撤回，以确定原因。供应商应记录并向好时公司通报因调查而采取的所有行动。

撤回系统应每年和在任何重大系统变化后进行测试，以确认（1）所有产品和联系人数据的准确性，以及（2）程序和可追溯系统的持续有效性。这些测试的结果和任何必要的纠正措施都应被记录下来。

5. 食品安全与质量

5.1 食品安全与质量政策和程序

供应商应制定并保持特定程序，作为整体质量管理体系的一部分，以确保提供的材料：

- 符合好时公司制定的所有规范、标准和要求。
- 遵守所有适用的联邦、州和当地法律、法规和行业标准
- 不含任何物理、化学或生物危害品

供应商的食品安全和质量管理体系至少应符合 GFSI 标准，并包括：

- 食品防护
- 良好生产规范（GMP）
- 卫生标准作业程序（SSOP）
- HACCP
- 环境监测程序（EMP）
- 过敏原和敏感成分控制
- 虫害消杀
- 异物防范与控制
- 收货及库存管理
- 产品和流程评估
- 产品可追溯性和模拟召回
- 包装和贴标签
- 存储和货运
- 分析记录和实验室支持
- 员工培训

供应商应概述如何控制潜在危害并确保食品安全，包括但不限于：

- 针对原材料、包装材料和流程中的食品安全危害而进行的危害分析的结果；包括但不限于加工助剂、食品接触空气调节剂、干燥剂包装和包装材料。
- 在生产过程中用来监测食品安全与识别流程何时偏离设定的参数的控制点和/或关键控制点

5.2 HACCP

供应商应制定和保持 HACCP 计划，以识别和控制与材料和/或流程相关的危害。供应商应向好时公司提供每个产品或流程的 HACCP 流程图。

供应商可提供 HACCP 计划的副本，并至少允许好时在供应商的设施处查看该计划。

对于没有 CCP 的产品和流程，供应商应进行危害分析，并保存流程图、危害分析和支持文件，以证明不设置 CCP 的决定具备合理性。供应商应至少每年或在流程、产品、设备和/或其他与食品安全相关的领域发生变化时，审查一次危害分析、支持文件和流程图。供应商应对危害分析中用于证明不设置 CCP 的决策的前提方案执

行验证和确认。供应商的HACCP小组，或那些已经在FSMA注册的熟练的PCQI人员，应在经过培训的人员的领导下制定、监督、审查和验证HACCP计划。

5.2.1 监督

供应商应按 HACCP 计划中规定的频率监督每个 CCP 的临界极限，以确保程序的实施和合规。负责监督活动的员工应在每一份监控记录上签名并注明日期。可以使用主表单来清楚地匹配签名与员工的姓名和头衔。供应商应保留清晰、完整的监控记录。供应商应确保用于监督 CCP 的测量仪器（如有）是合适的，并且能够测量临界极限，并进行校准。

5.2.2 验证

供应商应制定方法，确定负责的员工，并制定验证监控活动有效性的标准，以确保达到预期目的。HACCP 计划应说明验证活动的执行人、验证活动的执行方式以及验证活动的执行频率。

5.2.3 确认

供应商应制定方法，确定负责的员工，并制定确认前提方案、临界极限和其他食品安全限制的标准，以确保达到预期目的。供应商应记录所有确认活动。

5.2.4 评审和再评估

供应商应至少每年并在流程、产品、设备和/或其他与食品安全相关的领域发生变化时评审一次 HACCP 计划。供应商应记录评审流程，并保持评审记录和评审流程（如会议记录、变更记录）。

5.2.5 文件记录

供应商至少应：

- 保存一份每条好时产品线的最新的、并已签署的 HACCP 计划
- 确保工厂经理或工厂主管在制定和每次变更时签署 HACCP 计划
- 为每种产品或流程制定 HACCP 计划
- 包括一份展示产品在 HACCP 计划中的流程的工厂布局
- 确保应要求时，能够提供一份标明 CCP 的当前流程图
- 总结 HACCP 计划中的 CCP（如有）以及临界极限、监控活动、纠正措施和验证活动；包括记录工艺能力，以证明临界极限与工厂工艺能力兼容
- 确保管理层能在发生偏差时保持对产品和流程的控制
- 记录所有偏差和纠正措施，以证明对受影响产品的控制
- 保存偏差日志
- 在 HACCP 计划中记录监控和验证频率的理据
- 记录对 HACCP 计划中所列前提方案的验证和确认

5.3 热处理（处理/巴氏杀菌工艺）

提供热处理食品的供应商应遵守所有适用的联邦、州和地方法律法规。供应商应制定并保存书面记录的程序，以确保产品的沙门氏菌含量至少降低了 4-log。降低量因不同材料而异。例如：

| 产品 | 目标微生物 | Log 降低量要求 |
|-------|-------|-----------|
| 杏仁 | 沙门氏菌属 | 4-log |
| 花生产品 | 沙门氏菌属 | 5-log |
| 开心果产品 | 沙门氏菌属 | 5-log |

| | | |
|-----|-------|------------------------------|
| 榛子 | 沙门氏菌属 | 5-log |
| 腰果 | 沙门氏菌属 | 5-log |
| 种子 | 沙门氏菌属 | 5-log |
| 椰子 | 沙门氏菌属 | 5-log |
| 可可豆 | 沙门氏菌属 | 6-log |
| | 菌落总数 | 3-log (微粉化豆子) 或 5-log (整颗豆子) |

这一要求适用于所有有明确时间温度要求的生产工艺，无论是病原体杀灭步骤还是工艺步骤。

供应商应保存所有的生产和加工记录。记录应包括热谱地图研究、流程建立、偏差控制和产品评估。

具有热处理专业知识的供应商应对热处理流程进行确认。供应商应具备收集热渗透数据的适当设施和设备。供应商应根据热谱地图确立的热处理流程来加工产品。供应商应经常对关键因素进行检查，以确保其处于计划流程中规定的范围内。

以总需氧菌 log 下降数为基础的验证研究，必须提供相关同行评议的科学研究参考资料，以确立目标病原体和总需氧菌对数减少量之间的等效性。

规定的流程应包括但不限于以下内容：

5.3.1 流程偏差

供应商应审查所有热处理流程偏差的记录，并使用已建立的科学方法对其进行处置。如果生产的是好时品牌产品，供应商应与好时公司一起审查关于产品最终处置的建议。

5.3.2 记录评审

供应商应不迟于加工后的下一个工作日进行记录评审。记录评审应包括但不限于对所有相关的生产和加工记录、测试和检查进行评审和验证，以确保只有安全稳定的产品才能进入商业市场。

5.3.3 产品确认

供应商应在安装新生产线后以及好时认为必要的流程、包装或产品的开发和/或变更后进行确认研究。供应商应使用合格的第三方设施（例如大学和外部实验室）进行此类培养研究。

5.3.4 后处理

供应商应制定并保存加工后操作程序的书面记录。该程序中应包括防止加工后污染的程序。

5.4 前提方案和预防控制措施

供应商应建立并保持前提方案、预防控制措施和纠正措施程序，包括但不限于监控所采取的纠正措施，以支持 HACCP 程序。

5.4.1 员工规范

供应商应制定并保持有文件记录的 GMP 程序，以控制各项条件，保护和保持食品安全和质量。这些 GMP 包括但不限于以下内容：

- 员工培训

- 产品和材料的接收、处理和储存
- 员工卫生和卫生规范
- 控制患病员工和传染病

在适用情况下，这些 GMP 程序应符合国际食品法典委员会有关食品卫生一般性原则的建议。

员工在开始操作前和每次外出或有可能弄脏手（例如使用洗手间、使用手帕/面巾纸、处理脏东西、吸烟、进食和饮水等）的活动后应洗手。如果使用手套，员工应保持洗手习惯。直接处理产品或产品接触面的员工在接触任何非食品接触面后，戴手套前应对双手清洁和消毒。

- 着装：员工所穿的服装不应对产品构成污染风险。员工在轮班开始时必须穿着干净的衣服。如果有产品污染风险，员工应更换被弄脏的衣服。若衬衫或罩衫的口袋在腰部以上（或更低的位置，若暴露的产品低于腰部），供应商应确保口袋已缝合，或执行禁止在此类口袋中存放物品的政策。

员工应在每次休息后、重新进入前以及一次性手套和围裙损坏时，更换手套和围裙。员工应将非一次性手套和围裙存储在不用时不会被污染的条件下。

- 访客：访客进入任何食品加工或处理区域时，必须穿着合适的衣服和鞋。访客应从适当的工作人员出入口进出食品加工和处理区域，并应遵守所有的洗手和个人卫生要求。供应商应具备针对访客而制定的 GMP 要求书面记录。

5.4.2 员工培训

供应商应制定并保持员工培训计划的书面记录，以确保定期进行食品安全和质量培训。供应商应为所有从事对材料和成品有食品安全、食品防护和产品质量影响工作的职能部门员工确定必须具备的能力。供应商应在新员工和临时员工开始生产工作前对其进行培训。培训计划应包括复习培训。

5.4.3 过敏原控制程序

供应商应制定一套有效的程序来识别、评估和控制食品过敏原，以确保特定过敏原不会无意中作为未申报成分混入任何产品中。供应商提供的信息应当有助于明确确定是否需要为好时公司的产品作出过敏原声明。

应将过敏原评估作为 HACCP 计划制定的一部分，以识别、审查和记录可能存在的过敏原。过敏原评估应考虑与配方、加工和工厂具体操作相关的可能过敏原来源，包括：原材料/材料、加工助剂、返工添加物以及制造、存储或运输操作中交叉接触的可能性。该程序还应识别交叉污染的潜在途径，包括但不限于返工、修饰、再加工和设备交叉接触。

过敏原评估必须考虑好时公司的过敏原类别清单上的所有过敏原，以及当地法规和产品运送目的地国家/地区的法规中确定的任何其他过敏原。供应商不负责在供应商不知情的情况下被运往其他国家的產品。

- 花生
- 杏仁
- 澳洲坚果
- 美洲山核桃
- 榛子（榛果）
- 椰子（精制油除外）
- 椰子油（精制且获得过敏原豁免）
- 核桃
- 栗子
- 松子

- 开心果
- 腰果
- 巴西坚果
- 乳木果（精制油除外）
- 乳木果油（精制且获得过敏原豁免）
- 奶及奶制品（乳清、酪蛋白、酪蛋白盐、黄油、乳制品等）
- 蛋类及蛋制品
- 小麦/小麦衍生/杂交品系
- 大豆卵磷脂
- 大豆蛋白（不包括精制油）
- 芝麻
- 芥末
- 亚硫酸盐（如果大于 10ppm）
- 燕麦/燕麦衍生/杂交品系
- 大麦/大麦衍生/杂交品系
- 黑麦/黑麦衍生/杂交品系
- 向日葵（包括葵花子油）
- 鱼类
- 甲壳类和贝类（例如虾、龙虾）
- 软体动物（例如蛤蜊、贻贝、扇贝）
- 荞麦
- 芹菜/块根芹
- 山毛榉坚果
- 白胡桃
- 青果
- 银杏坚果
- 胡桃木坚果
- 荔枝坚果
- 毛杆坚果
- 斯佩耳特小麦
- 卡姆小麦
- 芒果
- 番茄
- 羽扇豆
- 乳胶
- 牛肉
- 鸡肉
- 猪肉
- 桃子

*好时公司认为从这些食品中提炼、漂白和脱臭的油是非致敏的。

在可能的情况下，过敏原必须“设计在产品外”，从而无需标签。这可以通过重新配方或避免生产过程中的交叉接触来实现（通过适当的返工处理、产品排序、

转换清洗或转换冲洗）。应通过原材料处理（如使用有颜色编码的器具和工作工具）、返工处理、GMP 和员工过敏原意识培训等方式，严格管理避免通过交叉接触从其他生产线（无公用设备）或其他生产区域引入过敏原。

含过敏原的材料应以防止交叉接触的方式储存。含有过敏原成分的返工产品只能用于含有相同过敏原成分的产品中。

应采取适当的控制措施，以确保将所有存在的过敏原（作为成分或痕量）通知好时公司。当在产品中发现以前不存在因而没有标签的新过敏原时（例如发现过敏原交叉接触或改变原材料的过敏原成分），必须立即通知好时公司（参见第 1.4 节——通知好时公司重大事件）。

必须提供过敏原培训，使所有相关人员都具备与他们的工作职责和工厂过敏原风险概况相关的基本信息和技能。这包括识别含有过敏原的成分和产品，了解可能无意中引入过敏原的流程步骤，以及了解所采用的控制方法。

5.4.4 物理污染控制

供应商应进行风险评估，以确定外来物质的潜在来源。供应商应制定和保持对外来材料的预防和控制程序。该程序应描述供应商对所有使用的异物防范和/或检测装置的维护、设置、验证和测试频率。该程序应包括防止污染和处理可疑或已知污染材料的指南。供应商应保存对发现的异物、根本原因和纠正措施的文件记录。

供应商应制定和保持用于控制玻璃和硬/脆塑料的程序。该程序应识别含有玻璃和硬/脆塑料的设备和其他区域。该计划应限制使用玻璃和硬/脆性塑料设备和供应品。使用玻璃容器为包装材料的设施应正确清洁容器，并对材料和成分提供保护装置，以防玻璃或硬/脆性塑料在生产过程中破裂。

为好时公司生产的所有材料均应经过适合相关工艺和材料的异物防范和/或检测步骤（例如 x 射线、金属探测器、过滤器、筛选器）。异物防范和/或检测步骤的灵敏性（例如检测限制、筛号、磁极强度）应适合所涉及的工艺和材料。供应商应根据具体应用的现有最佳技术，优化检测、预防和缓解程度。

5.4.4.1 金属检测要求

端点金属探测器的探测限度取决于产品类型、包装和探测设备。探测设备的设置应尽可能达到最敏感的水平，以提供最大程度的金属污染防治。

好时“成品”（未包装或已包装）金属探测器的安装应能提供最大限度地持续检测出可能危害消费者健康的最小的铁质、非铁质和 316 系列不锈钢金属污染物。

典型的好时装置应能达到最低灵敏度标准，可以持续地检测和剔除下列测试件：

0.8 mm 铁

1.0 mm 非铁质

1.2 mm 316 系列，无磁不锈钢

5.4.5 设备校准

供应商应制定并保持校准程序的书面记录，以评估作业测量装置的性能（例如金属探测器、温度计）。该程序应包括记录解决使用未经校准或不准确的测量装置的纠正措施。

5.4.6 清洁和卫生

供应商应实施有书面规定的卫生计划，确保食品生产环境、设备（包括进出的油罐车）和工具的清洁。该程序应包括：

- 检查卫生清洁主计划表：包括但不限于需清洗的设备、区域、结构、清洗方法、监控和验证程序。
- 正确使用适当的卫生设备和工具
- 设备拆卸和重新组装
- 使用食品级清洁、消毒和消毒产品
- 所使用的化学品及其使用方式，包括化学浓度、接触时间、温度、频率和清洗程序
- 检查程序

- 卫生效果的验证
- 卫生（非病原体）监控项目
- 记录保存、记录审核和纠正措施计划

5.4.6.1 卫生有效性保证

供应商应实施并记录外观检查，以确保清洁效果。供应商还应验证清洁效果（例如在清洗周期结束（但在消毒前）对食品接触表面进行生物发光监测或擦拭），并保存或记录结果。该程序应涉及重新清洁的事宜，并记录当发生偏差时采取的纠正措施。供应商应确保生产前食品加工区域、食品接触面、设备和员工卫生设施的清洁。

5.4.6.2 人流量控制

- 供应商应使用流动模式和产品流程图作为缓解员工在即食区（RTE）、非即食区（Non - RTE）和公共区域之间的移动（例如步行、叉车、手动千斤顶）带来的风险。
- 向好时公司提供微生物敏感材料的供应商应考虑常设脚部消毒站（例如沐足、泡沫消毒）和洗手与消毒站，或进入高风险区域的卫生消毒点。

5.4.6.3 卫生恢复

供应商应制定并维持有文件记录的程序，以处理卫生恢复事宜，其定义是指在发生可能危及食品安全的事件（例如屋顶或高架漏水）后采取纠正措施，以维持生产环境的卫生状况，并确保生产安全、卫生的食品。

该程序应涉及确定潜在产品影响和防止加工区潜在污染所需的即时和长期措施。

供应商应扣留任何可能受到危及食品安全的事件污染的产品。供应商应在卫生恢复期间对该区域进行环境监测。如果产品已脱离供应商控制，或供应给好时公司的产品可能受到影响，配料供应商应通知好时公司。对于联合生产/联合包装/许可——如果为好时公司生产的任何产品涉及此类事件，供应商应通知好时公司。

5.4.6.4 环境微生物监测程序 (EMMP)

为好时公司生产或处理微生物敏感材料的供应商应实施环境微生物监测程序（EMMP）。EMM 程序应证实 在卫生区划分评估期间实施的控制措施能有效防止不同卫生区之间潜在的交叉污染。工厂程序的严谨性取决于产品和流程风险评估，以及在储存和销售过程中，病原体在成品中存活或滋生的可能性。

所有供应商都必须针对病原体和卫生指标制定以风险为本的环境监测程序。这至少应包括所有开放和即食产品的生产区域。环境监测程序还应识别任何潜在与生产和开放产品区域的风险，以便对其进行适当管理，防止其成为产品污染源。

环境监测程序的设计应基于风险，并且至少应包括：

- 采样协议
- 以区域划分的样本位置识别
- 测试频率
- 目标生物体（例如病原体、腐坏生物体及/或指示生物体）
- 科学有效的检测方法
- 记录和评估结果
- 出现阳性测试结果时的改正和纠正措施
- 环境监测程序的年度审查
- 对可能导致交叉污染风险的事件（建筑、屋顶渗漏等）的监控计划 对未包括在

EMMP 分区中的区域提供合理解释。

5.4.7 化学品控制程序

供应商应制定并保持化学品审批和控制程序，以确保化学品的安全使用和储存，包括用于灭虫程序的化学品。该程序应确保只有经过批准的食品级化学品可用于食品和食品接触包装材料的生产。

供应商应使用食品级润滑剂润滑位于产品上方或产品输送机上的设备。供应商应在食品处理区域使用无毒涂料，且仅在非食品接触表面使用。供应商应保持食品级和非食品级润滑油在储存区域和橱柜中的物理隔离，以防止潜在的污染。供应商应清楚标明用于食品级或非食品级润滑油的滑脂枪。

供应商应根据要求提供所有供给好时公司的材料的安全数据表（SDS）。如果提供给好时的材料不适合使用 SDS，供应商应提供一封依法规为据说明不需要 SDS 的信函。

5.4.8 虫害综合治理

供应商应执行有书面规定的虫害管理程序，以有效地监控和控制生产设施及周边区域的虫害活动。如果使用了杀虫剂，供应商应确保其使用符合当地法规，且杀虫剂残留不超过生产设施所在地和好时接收材料所在地法律规定的限值。供应商应确保采取适当措施，防止杀虫剂污染食品。

持证的虫害防治员（PCO）或经过培训的员工应记录每次检查情况，并采取纠正措施解决不足之处。供应商应记录不足之处和所有纠正措施。

供应商应对所有员工进行培训，以提高对消灭虫害程序的认识，以及当员工接触到消灭虫害程序的因素（例如诱饵站、陷阱、施用杀虫剂）时应采取的措施。

5.4.9 食品防护和食品欺诈

供应商应建立并维持一份食品防护和食品欺诈预防程序的书面记录，该程序应详细说明为识别食品防护和食品欺诈漏洞，缓解策略及其管理而采取的措施。

5.4.9.1 食品防护和食品欺诈预防计划

工厂的食品防护计划应包括防止蓄意破坏或恐怖活动类似事件引起的食品掺假的方法、责任和标准，还应包括确保来料安全的措施。工厂食品欺诈预防计划应包括识别工厂食品欺诈漏洞的方法、责任和标准。食品欺诈脆弱性评估应包括生产设施对产品替代、标签错误、稀释和假冒等可能对食品安全产生不利影响的脆弱性。

5.4.10 生产设施

5.4.10.1 工厂结构

生产地点应经过适当的设计和施工，以确保生产安全、优质的材料。生产设施（包括公用设施装置）的设计应防止潜在污染源影响供应给好时公司的材料。工厂结构应提供充分的物理隔离，以防止任何交叉污染（例如，未加工和已加工产品、过敏原和非过敏原）。必须维护工厂设施的场地，以应对食品防护问题。垃圾桶、厕所以及洗手、烘干和消毒设施的位置和设计应符合 GMP。供应商应确保工厂设施得到令人满意的维护。

5.4.10.2 维护

供应商应制定并保持一项程序，以确保最大限度降低产品、包装或设备污染风险的方式进行维

护。该程序应包括但不限于预防性维护、安装和维修。供应商应维持预防性维护计划，以涵盖对食品安全和质量至关重要的建筑物、设备和场所。如果维修和/或维护对产品安全构成潜在威胁，维护人员应通知管理层。

如果管道胶带或塑料被用作临时修复，在永久修复之前，供应商应确保临时修复符合卫生条件。在任何情况下临时修复都不得长期使用。管理人员应采取适当措施保护产品，包括在加工时间之外进行维修。

供应商应在适当的情况下在 RTE 区域提供专用的维护工具。所有承包商和供应商在厂房内工作时都必须符合 GMP 程序的要求。

5.4.10.3 公用设施管理

供应商应实施计划，以确保食品生产区域内公用设施的安全性。公用设施服务包括环境空气、压缩空气、水、蒸汽和集中液压系统。供应商应制定并保持有效的公用设施管理和控制程序，包括公用设施纠正措施标准。在适用的区域，根据风险评估为所有公用设施的测试制定标准。应定期监测环境/压缩空气、蒸汽和水。对所有超出规范的测试结果，应遵守制定的纠正措施限度。应对纠正措施计划进行记录保存和记录评审

5.4.10.4 废物处理

供应商应有效和定期清除厂房内的废物。如果废物在处理前在工厂存放，供应商应使用单独的储存区域，该区域应适当地防蝇，并防止潜在的食品安全和质量危害。供应商应定期清洁和消毒处理设备、垃圾桶和储存区域，避免引来虫害。在每日的卫生检查中，供应商应审查废物管理情况，并记录在案。

6. 程管理

6.1 采购

用于制造好时公司成品的所有材料（原材料、配料和包装）均应来自经批准的供应商，供应商的挑选应根据其满足并保持符合好时公司要求的能力而定夺。

6.1.1 供应商审批

供应商只能从通过文件程序批准的供应商处购买材料，该程序旨在管理材料的质量和食品安全。供应商应采用基于风险的评估（类似于本 SQE 手册中的程序），制定并记录所采购货物的质量期望、要求和/或规范，并将其提供给相应的供应商。

可接受的供应商批准程序的要素包括但不限于以下内容：

- 规格
- 对所提供的材料的风险分析
- 对来料供应商工厂的风险分析
- 评估供应商的食品安全和质量方案
- 用于评估高风险配料和确定危害控制措施的流程（例如消杀步骤）
- 供应商批准方法
- 对供应商设施和仓库的审核
- 持续进行的供应商验证活动，可能包括
 - 现场审核
 - 取样和测试
 - 评审供应商的相关食品安全记录

- 评审适用的供应商绩效指标
- 分析或合规证明

6.1.2 规格——原材料，配料和包装

供应商应制定和保持现有的原材料配料和包装的规范。供应商应对原材料、配料和包装规范进行登记。

6.1.2.1 分析证明/担保

供应商应保存所有入厂原料、配料和食品接触包装的分析证明、保函、持续纯净食品担保或同等文件。

6.1.2.2 标签验证

供应商应制定和保持有文件记录的标签控制程序，以确保接收正确的标签以及进行妥善储存。所有标签必须遵守适用的法律、法规和好时公司的采购规范和要求。

该程序至少应解决以下问题：

- 在收到后根据监管批准和内部规范（如适用）进行标签审查。标签审查和验证可能包括过敏原声明、配料信息、营养信息、净数量、犹太洁食标志和具体声明的准确性。
- 标签的储存和使用

供应商应确保经美国农业部（USDA）检验且需要接受标签审批的产品的标签经 USDA 批准。应保存有关草图和通用批准的文件记录。

6.1.3 材料监控程序

好时公司要求一些特定的进货原料和成分必须是材料监控程序的一部分。该程序旨在检查来自供应链的潜在污染物，并证明材料始终符合好时公司在规范、化学食品安全方面的期望，并符合好时公司接收地点指定国家/地区的所有适用法规要求。需接受该程序监控的材料由好时公司自行选择。

根据该程序，供应商必须将代表好时公司指定材料的样品提交给经好时公司批准的指定实验室，用于检测潜在污染物。此测试是对好时公司规范合规性所必需的测试的补充，并且可能包括除规范所要求的参数之外的其他测试参数。测试结果将同时公布给供应商和好时公司。

6.1.4 供应商不合格

供应商应制定并保持有文件记录的不合格材料（~~原~~原材料、配料、包装、成品和设备）管理程序，以确保对不符合规范的任何材料进行适当管理，防止材料的无意使用或运输。

6.1.5 收货

供应商应制定并保持收货程序。该程序应涉及承运商设备的清洁、完整性和安全性问题。此外，该程序还应包括运输材料（原材料、配料、WIP 和包装）的检验和处理。

6.1.6 库存管理

供应商应制定并保持有文件记录的库存管理程序（先进先出（FIFO）或先过期先出（FEFO）原则），以确保及时使用存储的原材料、配料和包装，并防止存储的原材料、配料和包装成为污染源。供应商应记录从接收到使用的原材料，原料和食品接触包装的批次跟踪，以保持完整的可追溯性。

6.1.7 合同服务提供商

供应商应定义并记录所有将影响食品安全的合同服务的期望。这些期望应包括对服务的完整描述并详细说明相关培训需求。

6.2 生产

6.2.1 产品规范

对于好时成品，供应商应确保在生产地点执行《好时公司产品质量规范》，并确保适当的工厂人员可以获得有关供应给好时公司成品的最新规范。此外，供应商应制定并维持一项程序，以确保其掌握并遵守最新的好时公司规范。

供应商必须交付符合好时公司规范的材料。如果供应商预计不能满足规范要求，应立即通知好时公司合同或 QRC 代表（参见第 1.4 节——通知好时公司重大事件）。

特许商必须向好时公司提供产品质量规范，该规范中应规定 产品成分和配料百分比、监控说明（分析和微生物）、重量控制要求编码说明、仓储、货运说明及产品包装外观标准。

6.2.2 工艺流程

供应商应设计和组织工艺流程，以防止交叉污染，并保持产品在整个工序中的连续流动（例如原材料区域和 RTE 区域）。

应考虑以下问题：

- 食品经过“消杀”步骤、“食品安全干预”和/或需进行后工序处理的敏感区域应与其他工序、原材料或处理原材料的人员分开，以确保防止交叉污染。
- 员工出入口的位置、设计和装备应使员工能够穿着独特的防护服，并保持高标准的个人卫生习惯，以防止产品污染和交叉污染。
- 产品转移点的位置和设计应避免影响隔离和尽量减少交叉污染。

6.2.3 抽样、检查和分析

供应商应制定和保持用于原材料、配料、WIP 和成品的抽样、检验和/或分析的程序，以确保原材料、配料、WIP 和成品符合相关规范和监管要求，并与标签相符。

供应商应使用经美国分析化学家协会（AOAC）（现行版本）批准的用于预期食品类型的方法、美国食品与药品管理局（FDA）或 USDA 的现行方法、

好时公司批准的方法，或经验证与本文所述的可接受的等效替代方法进行所有分析，无论该等分析是由供应商或第三方实验室进行。供应商应记录并保存所有检查和分析的记录。

6.2.4 包装

供应商应制定并保持有文件记录的包装程序，以确保成品包装和装运集装箱正确地封闭和密封，使用明显的防启包装，并保护成品不受环境和运输条件的影响。与食品接触的材料必须符合适当的食品接触材料监管要求。

供应商应确保所使用的标签和所有包装部件与生产的成品相匹配。应制定并遵守化学品监控清单计划。

6.2.5 净重、液体计量和计件控制程序

供应商应制定并保持净重、液体计量和/或计件控制程序，以确保满足为好时公司生产的所有成品的重量、含量和/或数量要求。净重控制程序应包括应用统计过程控制、常规称量验证、定期校准、纠正措施计划以及用于处理不合格产品的指南。供应商应保存有关测试和所用方法的文件，以确保正确的重量、计数和/或数量控制。

所有包装线的抽样标准必须在净重控制计划中明确规定。必须定期并在合规性的批次中收集数据。必须对包件皮重进行持续核查，以确保包装重量没有发生重大变化。

该程序应遵守所有适用的法律法规，并应遵循最新版本的 NIST 手册第 133 条的指导原则：检查包装货物的净含量或 FSIS 肉类和家禽产品的净重标签（如适用）。

不符合要求的批次必须保留，以便进一步评估和处理（参见第 4.1 节——保留与放行）。

6.2.6 转换

供应商应制定和维护转换程序，包括生产线清理、开机前检查和代码日期更改。该程序应确保所有印刷包装和标签在运行结束时从生产线设备移除，包括部分包装箱和/或码垛前在输送送机上的包装箱。供应商应检查设备和区域，并将检查记录在案。

6.2.7 返工产品

供应商应实施书面程序，以控制供应给好时公司的任何产品中返工材料（WIP 和成品）的使用。如果将返工作为“生产中”步骤重新整合到产品中（而不是简单地重新包装或重新装箱成品），则必须在产品配方和/或规范以及同等的当地文件（如生产配方、返工指标）中明确规定使用返工产品的条件，并获得好时公司事先批准。

使用返工产品的条件必须包括：可以添加到目标产品的返工产品的类型和数量、存储条件、添加返工产品的再加工步骤、添加的方法、过敏原识别、保质期、特殊处理要求和批号标识，以确保可追溯性。如果返工产品被鉴定为可能含有过敏原，必须将其分离、控制，并仅将其纳入相同的和/或适当标示的产品中。返工产品库存和使用控制措施应包括库存循环规范，确保最早返工的产品最先使用

供应商应保存所有返工操作的记录，以保持可追溯性。供应商应在 HACCP 计划、危害分析和流程图中包含返工。如果不使用返工产品，供应商应在 HACCP 计划中对此添加注释。

6.3 储存

6.3.1 原材料、配料、包装、WIP 和/或成品的储存

供应商应确保用于处理或存储原材料、配料、包装、WIP 和/或成品的设施具有适宜的和适当的设计来存放和存储这些物品，并加以维护和保护，以防止潜在的污染。

原材料、配料、包装、WIP 和成品不得与任何有强烈气味的材料相邻存放，也不得与有害的或无害的化学药品相邻存放。供应商和承运商应在储存和运输的所有阶段将原材料、配料、包装、WIP 和成品按照生产商推荐的条件（温度和相对湿度）存放。

供应商在以其他存储条件保存原材料、配料、包装、WIP 或成品时，应进行风险分析，以确保这些物品的完整性没有风险，没有受到污染，和不会对食品安全和质量产生不利影响。

6.3.2 设备和容器的储存

供应商应将设备和容器储存在为了保证设备和容器的卫生和高效储存而设计和建造的房间内。供应商不得在用于存放危害化学品和/或有毒物质的区域内存放加工用具或包装。设备和托盘不应存放在室外。如室

外存储无可避免，供应商应以卫生的方式存储材料，以防止虫害滋生，并制定程序，在设备和托盘重新进入大楼之前进行清洁。

6.3.3 危害化学品和有毒物质的储存

供应商储存危害化学品和有毒物质的方式不得对员工、原材料、配料、包装、WIP、成品、产品处理设备或处理、储存或运输产品的区域构成危害。

6.4 装运

6.4.1 产品放行

供应商应制定并保持有文件记录的成品放程序。该程序应保证成品仅在所有检查和分析成功完成并记录在案（例如质量保证、装运前审核，微生物检验）后由经授权的员工放行进行装载/装运。

6.4.2 装载和装运

供应商应制定并保持有文件记录的装载和运输程序。该程序应至少：

- 描述可接受和不可接受的设备和运输集装箱条件（包括导管和装卸设备）。可使用装载锁、安全气囊或原地转弯装载方式消除运输过程中多余的空间和装载移位。不得使用木材。
- 说明温度控制车辆和车载温度监控设备
- 说明散装罐车的结构（不锈钢）、设备卫生清洁的频率和条件、罐车日志、清洁证明以及清洗站的批准。
- 在好时负责转运的情况下，好时负责运输方案和清洗站的批准。承运商必须在经好时批准的清洗站进行清洗。
- 要求记录对运输集装箱（例如拖车、油罐车、卡车）的检查
- 要求适当的库存轮换（即产品按照先到期的顺序发货）
- 包括对退回和/或带回的成品的处理

供应商应设计装卸程序，以尽量减少在各种情况下不必要的暴露，并保持原材料、配料、包装和成品的完整性。

6.4.3 密封

供应商应制定并保持密封政策，以确保在承运商控制下没有产品遭到篡改或丢失。供应商应确保送到外部供应商处进行重新包装、再处理或其他处理的材料在往返的运输过程中适当的密封或上锁。

集装箱到达好时公司或合作生产商处时应有完整的封条，车辆封条号应与在原装运点使用的原始封条号相匹配。

跨越边境或由海关或监管人员（称重人员、警察、边防巡逻队等）开封的货柜，需要在开封的门或舱门上更换封条。此外，新的封条号必须与监管人员的姓名、身份证或徽章号一起记录在提单（BOL）上。司机应保留原始封条，并提供给好时的收货人员，以便与 BOL 进行对比。如果海关人员打开单个产品集装箱（包装箱、桶、提袋等），该集装箱必须重新密封，司机应在 BOL 上记录该集装箱已被打开。（请注意：卡车司机必须从好时的报关行处获得新的封条，或者在穿越美国边境时配备额外的封条）。若产品集装箱被海关取走，应在装运记录上注明缺失数量，同时注明代理人的签名或徽章编号。运往墨西哥的货物可能需要额外的封条。

无论是危害或非危害的化学品，或有强烈气味的材料，都不得与运往好时公司的产品放在同一辆卡车/拖车上。当小于整车因其固有性质而不需要密封或连续密封形式时，供应商应为承运商配备有锁的安全拖车，并且承运商应保证在其控制下产品未被篡改或丢失。

6.5 文件管理与控制

供应商应制定并保持文件控制和记录保留程序，以有效地证明食品安全和质量体系的实施。该程序应至少：

- 确定负责监控、核实、维护、保存和处理记录的员工
- 确保记录易于获取和安全储存，防止损坏和劣化
- 根据适用的法律法规规定的期限，建立记录保存期限要求

6.5.1 产品标识

供应商应制定并维持产品标识程序，指定在生产和储存的所有阶段负责标识产品（包括原材料、配料、包装、WIP 和成品）的员工。该程序应至少确保：

- 产品在收货、生产、储存和运输的所有阶段都可清楚识别
- 成品标签符合客户规格和所有适用的法律和法规
- 如果适用，产品标签上应包含相应的犹太洁食或清真宗教权威的犹太洁食或清真标志。
- 保持产品标识记录

6.5.2 批编码和批量

“批”被定义为原材料、包装物或成品的一个单位，在干预或其他控制的背景下，该单位可以明确地将产品的任何后续行动（例如召回）限制在该单位内。批的定义有助于实施内部控制，为进货的原材料和包装提供清晰的边界，并在出现问题时尽可能减少召回的影响。供应商通过编码来分配批次，编码是分配给产品的标识号，表明产品生产或加工的批次或批量。

6.5.2.1 编码

供应商应能够将多位数的字母数字日期代码以及最佳使用期限标志符应用于可作为单个单元销售的所有零售单元。产品可追溯性和分配要求需要对每个单元应用准确、清晰的日期编码。通常使用多行的字母和数字字符。也可能需要最佳使用期限声明或到期声明。国际编码要求因原产国和目的地而异。

使用自己的日期编码格式的供应商应在要求下向好时公司提供编码注释文件。

生产成品的合作生产商和合作包装商应使用批次编码和编码日期，其格式应符合好时公司对单个零售单元和运输包装箱的要求。好时公司应将此信息作为好时公司规范的一部分提供。例外情况应获得预先批准并进行文件记录。

供应商应确保所有原材料、配料、包装材料、WIP 和成品都有可追溯的批次编码，这些编码应从收货到储存和使用都跟随产品呈现。合并和混合记录应显示所用原材料和配料的时间、数量和批次标识。

6.5.2.2 批量

任何批量的生产都不能超过 24 小时。更大的批量必须有科学/操作数据支持，并获得好时公司的预先批准。

供应商应向好时公司提供对批量的解释（例如从清理到清理、2 小时生产、轮班）。

6.5.3 可追溯性和模拟召回

供应商应制定并保持有文件记录的可追溯程序，该程序应能够通过运输和分销渠道有效地跟踪特定批次的原

材料、配料（包括散装配料）、
包装和成品。该程序应至少：

- 确保成品从供应商（向后）到客户（向前）的可追溯性
- 明确规定跟踪原材料、配料、包装、WIP、结转产品、返工产品和成品的流程
- 详细说明追踪成品的方法，以追溯到收到的原材料、成分和包装批次
- 包括对产品运输和目的地的记录
- 包括至少每年验证可追溯性程序（模拟召回）的方法。完成全程追溯的目标周转时间为 4 小时，最长为 8 小时，有效性为 100%（±1%）。

6.5.3.1 紧急联络信息

供应商（公司和工厂层面）应提供紧急联系信息，确保好时公司每天 24 小时、每周 7 天、每年 365 天都能联系到紧急联系人。

7. 合规

7.1 实验室合规标准

- 所有用于对产品的安全或合法性进行关键分析（病原体）的内部和外部实验室都需要通过 ISO 17025 或同等国家标准的认证。
- 所有内部和外部的非认证实验室需要成功完成好时的评估。

7.2 法规合规

供应商应保存适当的文件，以便核实提供给好时公司的所有材料的监管状态。适当的文件可能包括但不限于 GRAS 使用条件声明、第三方意见或《美国联邦法规》(CFR) 参考。在任何情况下，供应商均应在向好时公司提供材料的整个过程中保存该等文件记录并保持更新。

应好时公司要求，供应商应立即提供证明材料合法性的监管文件，并在需要时将该文件提供给好时公司、第三方和监管审核人员。

供应商应遵守所有适用的联邦、州及地方自愿和规定的法律、监管程序和规则。

7.3 质量或经济性掺假和其他化学危害物品

供应商提供的材料不得以任何蓄意或无意的的方式掺杂，并保持高质量和高度安全。供应商应制定和维护程序，以确保材料的质量。该程序应保证材料符合下列规定：

- 关于材料中重金属含量的全球法规和/或食品法典标准
- 关于材料中农药残留的全球法规和/或最大残留限量（MRL）
- 兽药残留、激素和生长兴奋剂的容差限度水平（如适用）。
- 霉菌毒素限度（如适用）。

供应商应制定并维持持续的化学品管理政策，以确保对潜在的化学掺假和合理预期的化学污染物进行监控，并且符合监管要求和好时公司规范。好时公司保留定期检测包括经济掺假在内的任何化学污染物的权利。

7.4 第 65 号提案

如供应商提供的材料中含有加州依照《健康和安法》(Health and Safety Code) 第 25249.5 节等（通常称为“第 65 号提案”）列出的化学品，则应当书面通知好时公司材料名称、所列化学品、预期浓度以及供应商就材料一起提供的警告声明。如果预计材料中含有此类化学品而其含量没有达到需要警告的浓度，供应商应提供相关声明。

7.5 认证/特殊性程序

供应商必须遵守认证机构对配料或原材料或好时公司最终产品的指定要求。认证机构包括但不限于犹太洁食、清真、有机和原产地证书。应好时要求，供应商应确保遵守有关认证产品的法律、宗教规则或区别要求。

特殊性程序或标签声明要求采取额外的程序来满足对非 GMO、无糖、无麸质和无花生等项目的要求。

8. 客户与客户关注

8.1 客户和客户反馈趋势分析

供应商应制定并保持有文件记录的程序，以跟踪、审查、分析和解决消费者和/或客户投诉。

8.2 分析证书 (COA)

配料和原材料供应商应在配料或原材料交付前或交付时向好时公司工厂和合作生产工厂提供批次特定的 COA，以验证该批次是否符合规范。

COA 上要求的参数在“成分规格”的分析证书的部分有说明。

成品的 COA 必须至少提供病原体检测结果。好时公司将概述 COA 上所需的其他分析和微生物测试结果。

除了要求的测试结果外，COA 还应包括但不限于以下内容：

- 8.2.1 制造商名称
- 8.2.2 经纪商或分销商名称（如适用）
- 8.2.3 生产工厂地址
- 8.2.4 材料名称
- 8.2.5 好时公司材料或货号
- 8.2.6 采购订单号
- 8.2.7 批号
- 8.2.8 COA 日期
- 8.2.9 生产日期
- 8.2.10 已进行的测试
- 8.2.11 测试方法
- 8.2.12 测量单位/报告单位（*非*测试量）
- 8.2.13 测试结果
- 8.2.14 批次证明人的姓名和/或签字

除上述信息外，来自第三方实验室、经纪商和经销商的 COA 还应包括实验室、经纪商或经销商的名称和地址，以及原始供应商的名称和生产设施地址。

如果产品质量规范只包含指南，供应商应提供一份包含上述信息的文件，以及作为供应商对该批次产品定期分析的一部分而进行的所有测试的结果。

9. 持续改进

供应商应建立并记录流程，以不断提高其食品安全和质量管理系统的有效性。应制定适当的衡量标准以证明结果。供应商应积极参与分享改善食品安全和质量管理体系的最佳实践。

附录 A: 定义和缩写

| | |
|----------------|--|
| AOAC | 美国分析化学家协会 |
| BAM | FDA 细菌学分析手册 |
| 《2002年生物恐怖主义法》 | 《2002年公共卫生安全和生物恐怖主义防范应对法》 |
| 校准 | 确认根据已知参考标准对测量装置或系统的标准化确认 |
| CAPA | 纠正措施预防措施 |
| CBP | 海关和边境保护 |
| CCP | 关键控制点 |
| CFR | 《美国联邦法规》 |
| COA | 分析证书 |
| 食品法典 | 国际食品法典委员会 (CAC) |
| 合作生产商 | 一个公司根据采购订单、供应协议或合同, 在另一个公司的标签或品牌下生产商品 |
| EMP | 环境监测计划 |
| EMMP | 环境微生物监测计划 |
| EPA | 环境保护署 |
| FDA | 食品与药品管理局 |
| 成品 | 好时从供应商处购买的物品 |
| FSIS | 食品安全检查局 |
| FSMA | 《食品安全现代化法案》 |
| GFSI | 全球食品安全倡议 |
| GMO | 转基因生物 |
| GMP | 良好生产规范 |
| HACCP | 危害分析与关键控制点 |
| 高风险流程 | 一种可能存在金属污染且无法对成品进行金属检测的产品 |
| 卫生恢复 | 在发生可能危及食品安全的事件 (如, 屋顶或顶棚渗漏) 后, 为保持加工环境的卫生状况, 保证生产安全、卫生的食品而采取的纠正措施。 |
| 配料 | 一种用于制造成品的原材料、附带添加剂或加工助剂 |
| ISO | 国际标准化组织 |
| 合法性 | 制造国和目标市场的国家、联邦、州和地方法规 |
| 特许商 | 签订业务协议并获得许可的公司。 |
| 许可 | 一种业务安排, 一家公司允许另一家公司在支付特定费用 (版税) 的情况下生产其产品并使用其商标。 |
| LTL | 不足一货车 |
| 材料 | 生产过程中使用的任何原材料、配料、包装材料、附带添加剂或加工辅助材料 |
| MRL | 最大残留限量 |
| MSS | 检查卫生清洁主计划表 |
| NIST 手册第 133 条 | 国家标准和技术协会手册第 133 条: 检查包装货物的净含量 |
| NRTE | 不可即食; 以及, 即烹食 (RTC) |
| 现场评估 | 评估人员亲临制造地点进行的评估 |
| 包装 | 包含成品和/或成品装运箱或托盘的包装或密封装置。 |
| PCO | 虫害防治员 |
| 饮用水 | 适宜或适合饮用; 经检测并确定达到或超过卫生当局饮用水适当标准的供水 |
| 第 65 号提案 | 《健康和安全法案》第 25249.5 节等。 |
| 原材料 | 用于生产成品的配料、附带添加剂或加工助剂 |
| 返工产品 | 从最初的组合、加工或制造开始, 以备日后使用的成分或在制品的组合 |
| RTE | 即食 |

| | |
|------|--|
| SQF | 安全优质食品，GFSI 标准 |
| SSOP | 卫生标准作业程序 |
| 供应商 | 向好时工厂提供材料或服务的任何公司，也指原材料或配料提供商、代加工厂、再加工厂、特许商、合作生产商和其他质量合作伙伴 |
| USDA | 美国农业部 |
| 虚拟评估 | 使用适用的技术（Microsoft Teams、Skype 等）进行的评估。虚拟评估要求在屏幕上共享文件、图片、视频及适用情况下的场所“导览”。 |
| WIP | 半成品；在制品 |

10. 变更日志

| <u>日期</u> | <u>修改</u> | <u>名称</u> |
|------------------|--|----------------------------|
| 2022 年 11 月 1 日 | 更新了有关现场评估与虚拟评估的信息，添加了全面的过敏原清单，添加了有关化学品监控清单计划的措辞，添加了有关虚拟、现场、启用与频率驱动评估的图表。 | A. Moses |
| 2022 年 6 月 15 日 | 年度审查；无变动 | A. Moses |
| 2022 年 6 月 17 日 | 年度审查；无变动 | A. Moses |
| 2020 年 6 月 4 日 | 年度审查；无变动 | A. Moses |
| 2019 年 6 月 28 日 | 修订文件；删除 CTPAT， 修订 EMMP，热处理部分。 | A. Patil、T. Askey、A. Moses |
| 2017 年 11 月 11 日 | 原始文件 | R. Toews、T. Askey |