

# 原料 供应商手册

版本 1.6

2021 年 10 月



外部质量管理

## **GENERAL MILLS 全球原料供应商手册内容**

---

作为持续关注供应商食品安全、监管和质量保证计划相关措施的组成部分，General Mills Incorporated (GMI) 《全球原料供应商手册》已经过修订，以明确关键计划要求。

《全球原料手册》规定为确保当前和潜在人类食品和动物食品（饲料等级）原料供应商的食品安全、监管和质量标准符合 GMI 要求而应遵循的最低要求。

在本手册中，您将了解食品安全、监管和质量要求以及对有关变更和例外沟通的期望。



## 目录

General mills 全球原料供应商手册内容.....	1
目录.....	2
GMI 供应商变更沟通.....	3
GMI 供应商审批和维护.....	3
监管合规性.....	4
产品控制、可追溯性和召回要求.....	5
良好生产规范和清洁卫生.....	6
运输与物流.....	9
消费者和客户关系.....	13
产品规范和标签.....	14
食品安全计划、HACCP 和前提方案计划.....	15
食品过敏原 – 仅限宠物食品供应商.....	16
食品过敏原 – 仅限宠物食品供应商.....	17
控制生物危害.....	20
原料和包装材料.....	25
农药管理计划.....	25
控制物理危害和异物材料.....	27
食品防护和食品欺诈预防.....	30
培训和质量管理体系.....	30
<b>突发状况.....</b>	<b>32</b>
附录 A：定义、联系人和参考资料.....	31
附录 B：在加拿大销售的成品中所用原料的 SFCR 要求.....	33
附录 C：FDA 可报告食品注册.....	34
附录 D：General mills EDI/ASN 供应商栈板标签要求（SSCC18 标签）.....	35
附录 E：针对运往美国生产设施的原料的 FSMA 要求.....	37
附录 F：HACCP 监测、鉴定和验证的定义与示例.....	38
附录 G：病原体环境监测计划.....	39
附录 H：农药计划详细计划组成部分.....	44
附录 I：金属探测器/X 射线的的能力确定、验证和鉴定要求.....	46



## GMI 供应商变更沟通

---

所有设施均应制定相应计划，确保向 General Mills 适当、及时沟通可能影响 General Mills 产品规范、食品安全和质量或供应原料成分的任何变更。在实施变更之前，应获得 GMI 相应批准。变更示例包括：

- 新的生产线或生产地址。
- 对设施关键控制点（CCP）的更改。
- 向已批准的 GMI 生产线引入新的过敏原。
- 公司名称更改（仅通知 GMI）。
- 配方或标签更改。

## GMI 供应商审批和维护

---

作为 GMI 供应商管理计划的组成部分，要求对新的生产地点/生产线和/或转运站进行评估，确保供应商符合 GMI 要求并明示存在有效的食品安全文化。

GMI 全球外部质量管理（XQM）团队负责供货商/供应商生产地点和/或转运站的所有初始审批。

初始评估是供货商/供应商总体批准的主要组成部分。为了使 XQM 团队能够执行此初始评估，供应商最好针对旨在为 GMI 制造原料的每一条生产线完成 GMI 供应商调查。此文档应连同其他要求的证明文件一同发送回 GMI，其中包括但不限于：

- 第三方审计报告以及相应的纠正措施报告和证书。GMI 倾向于 GFSI 认证方案。请参阅附录 A 中的链接。
- 对于宠物食品原料供应商，建议采用 GFSI 方案（BRC、IFS、SQF、FSSC）等第三方认证，但不强制要求
- 食品安全计划或 CCP 矩阵\*
- 流程图\*
- 过敏原管理计划\*
- 要求宠物食品供应商做食品安全和质量检测采样，且人类食品按需要求。

\* 宠物食品原料供应商可能不需要提供这些文件。

上述文件可发送到以下电子邮件地址：

北美（人类食品原料供应商）：[supplier.documentation@genmills.com](mailto:supplier.documentation@genmills.com)

北美以外（人类食品原料供应商）：[XQM.Support@genmills.com](mailto:XQM.Support@genmills.com)

宠物食品原料供应商：[supplier.documentation@bluebuff.com](mailto:supplier.documentation@bluebuff.com)

初步审查后，将对每个生产线的具体产品的每个生产地点实施设施审计并进行审批。所有经批准的 GMI 供货商/供应商生产地点将按照基于风险的频率进行重新审计。供应商应在 GMI 要求的任何时间点提供更新的文件。



所有经过批准的针对 GMI 的供货商生产地点都必须每年向 General Mills 提供第三方审计报告、证书和纠正措施报告明示其存在有效的食品安全计划和食品安全文化。对于宠物食品供货商生产地点，可能不需要提供年度报告。

---

## 监管合规性

---

供人类食用的所有 GMI 原料均应为食品级。供宠物食用的所有 GMI 原料最低应为饲料级。原料的生产和运输应符合适用的当地、州、联邦和国际法规。General Mills 的政策是最充分地遵守管理和规范食品工业的各项法律。宠物食品原料供应商应遵守 AAFCO 要求。

向加拿大、美国或美国领土供应的供应商还应遵守 FSMA（食品安全现代化法案）和 SFCR（加拿大安全食品法案）下的其他监管要求。关于这些要求，请参阅本手册的 FSMA 部分和附录 B。

---

## 设施注册

---

所有原料生产地点都必须符合当地、州、联邦和国际许可和注册要求。负责制造、加工、包装或保管供人类或动物食用的食品的设施所有者、经营者或代理商都必须根据适用的法律和法规注册设施。

---

## 监管联系人

---

- 所有 GMI 供应商应制定书面政策，详细说明与监管联系人和设施检查相关的程序和负责人。
- 设施应保留准确的记录，详细说明监管机构的访问情况和监管机构记录的所有调查结果的解决方法。
- 所有 GMI 供应商应在发现任何重大监管调查结果（例如 FDA 表格 483 和全球相关表格上注明的有害健康的掺假）时通知 GMI 食品安全联系人。
- 应记录监管联系人培训，培训的频率应确保适当的人员了解管理监管联系人的现行、当地和公司程序。

---

## 监管采样

---

- 在提取监管样本时均应采集重复样本，并提供清楚记录要测试的内容的文档。其中可包括成品的致病菌检测、农药检测、环境采样、索赔验证等重复样本。
- 应在监管采样的同时制定扣留和阳性放行计划，并在处置前，提供采样机构的书面许可。如果扣留和阳性放行计划不可行，应提前通知 GMI，并应获得 GMI 食品安全联系人的书面批准。
- 供应商的产品在运往 GMI 期间已采样并部分发货或处于监管扣留状态时，必须立即通知相应的 GMI 食品安全联系人，以确保在使用前扣留或批准使用。

当任何监管/政府机构对 General Mills 拥有或运往 General Mills 的材料进行采样时，如果此检查涉及对已运往 General Mills 的任何材料进行采样，应通知 General Mills 食品安全联系人有



关您设施的所有这些检查的全部详细信息。在所有这些事件中，应向 General Mills 通知由监管/政府机构采样的材料批次号。如果与监管机构/政府机构共享任何显示 General Mills 为客户的文件，应通知 General Mills 审阅的文件和与这些文件相关的其他信息（例如批号、PO 号等）。

---

## 进口监管要求

---

如果 GMI 直接从外国供应商处采购原料，则供应商最好遵守所有适用于其供应的进出口商品及服务的政府机构规定的法律、法规或法令，以及 GMI 就此类合规的形式和方式提出的所有食品安全和监管要求。此类合规活动包括但不限于货物原产地的准确标识、准确的标签、提供 GMI 要求的所有文件或合规所需的其他文件（如原产地证书、发票上的完整产品说明、有机进口证书）以及要求的其他合规措施。

在 GMI 要求比当地监管规定更严格的国家/地区，应优先采用本手册中的 GMI 要求和规范。

---

## 海关商贸反恐联盟（C-TPAT）（北美供应商）

---

作为海关商贸反恐联盟（C-TPAT）计划的合作伙伴，General Mills 要求根据 C-TPAT 计划规定的准则，对于直接从外国来源购买的所有原料，以 General Mills 作为记录进口商（IOR）进行运输。

当 GMI 被指定为在案进口商时，General Mills 进口运营团队管理将产品运送到美国 General Mills 的外国供应商的初始设置。C-TPAT 计划下的供应商要求将作为流程的一部分进行沟通，并向外国供应商提供安全调查问卷供其完成。目前未通过 C-TPAT 计划认证的供应商可能需要对所提供的安全信息以及站点安全和物流计划是否充分进行进一步验证。

如果原料从外国来源购买，而 General Mills 不是在案进口商，则供应商仍必须遵守所有适用的 GMI 标准要求，并确保根据 General Mills 政策确保产品的安全和保障。

请访问海关和边境保护局网站了解该计划的更多信息：<https://www.cbp.gov/border-security/ports-entry/cargo-security/ctpat>。

---

## 产品控制、可追溯性和召回要求

---

所有供应商应具有：

- 有效的可追溯性计划，包括从进货原材料到产品向客户发货的整个供应链的所有环节的标识、代码日期、批号和文件。其中包括但不限于原料、扣留库存、返工、进行中工作、销毁产品、加工助剂（或任何其他可能与产品接触的物质）、包装、赠品和成品。宠物食品原料供应商必须能够证明锅炉添加剂和变性剂的全部可追溯性。
- 记录的有效产品召回、市场撤回和存货回收计划。
- 在获悉可导致产品召回或产品撤回的重大市场食品安全或监管问题后 24 小时之内，能够通过可追溯性代码识别、停止分销并通知客户和消费者
- 年度模拟召回/可追溯性测试计划，包括模拟召回的汇总结果（追溯的项目、完成时间、回收百分比。GMI 的建议是完成时间最长为 4 小时，且原材料和成品回收率为 100%）、



关键教训、系统改进需求，并通过记录在案的纠正措施找出的差距。可追溯性练习应包括原料、成品和食品接触包装。

---

### FDA 可报告食品注册（北美 SPECIFIC）

---

要求在 FDA 注册的制造、加工、包装或保留供美国人类或动物消费的食品设施，如有使用或接触某一食品时会对人体或动物造成严重的不良健康后果或死亡的合理可能性，必须进行报告。

注意：General Mills 要求在任何供应商报告有关 General Mills 的产品产品之前进行讨论（联系 General Mills 食品安全联系人，或在需要时使用 24 小时联系热线 +1-763-764-2310）。

要求在确定可报告食品注册情况的 24 小时内提交报告。请参阅附录 C 了解确定是否报告的过程。

---

### 扣留计划

---

所有供应商应具有：

- 记录在案的扣留计划，可有效识别、隔离和维护对任何由于潜在的质量或食品安全问题而不合格产品的控制。
- 因食品安全问题而扣留的产品的危害扣留程序。处于危害扣留状态的产品应至少具有以下 3 个移动控制中的 2 个：电子安全保护、物理安全保护/锁定、手动隔离。应编制见证销毁的实物目录和程序。危害扣留材料的建议库存计数至少每周一次。
- 有效的处置流程，确保只有经过授权的人员才能处置扣留产品，遵守处置指示，并维护文件记录。
- 处理因多种原因处于扣留状态的产品的程序。

---

## 良好生产规范和卫生

---

供应 GMI 的用于人类食用的原料应为食品级。供应 GMI 的用于宠物食用的原料应为食品或饲料级，并符合 AAFCO 标准。原料应符合制造国家/地区和销售国家/地区的所有适用法规。所有产品均应按照 FDA 现行良好生产规范（GMP）或基于制造国家/地区和销售国家/地区同等规范在严格的卫生条件下进行加工和包装。设施应制定并实施有效且有文件可查的良好生产规范和卫生计划，确保符合当地监管要求，并满足或超过本手册的要求。

以下规范规定了应遵循的最低要求，除非适用法律或法规有更严格的要求，否则，General Mills 要求应取代当地习俗或惯例。



---

## 人员规范（员工、承包商、临时工、访客）

---

管理团队应为该设施制定有效的人员、卫生习惯和程序。管理团队应负责确保所有人员符合所制定标准的要求。设施人员（包括承包商和临时雇员）在执行任何工作或之前，应接受有文件记载的人员规范和卫生培训，进修培训应定期举行（建议每年一次）。应记录每个人的培训完成情况。设施的疾病控制程序应符合适用的法律法规。

---

## 运营和存储规范

---

- 所有原料和包装材料应得到充分保护和储存，以防止在操作的各个阶段被污染。
- 任何适用地点，佩戴食品接触手套(如塑料或橡胶手套)的人员应确保手套保持完好、清洁和卫生状态。
- 容器和器具应妥善设计、标识、使用和清洁，以防止它们成为污染源。
- 任何用于食用产品的容器只能用于该用途，不得用于存储设备或非食用材料。
- 对于单位化物料，仓库和储存区域应保持足够的周围空间，方便检查和清洁（建议间隔：45 厘米/18 英寸）。
- 应保持物理储存条件，以确保物料的完整性。
- 储存表面和货架应清洁且状况良好。
- 应标识并充分控制废物。

---

## 设施和公用事业

---

- 应正确设计和维护地面和外部结构，提供适当保护，避免环境因素影响、害虫进入和聚居。
- 任何时候均应正确密封和/或屏蔽所有开口（包括外部进气口）。
- 屋顶应便于进入及妥善维护。
- 应正确设计和维护内部结构，确保安全可靠、易清洁。
- 应保持设施无油漆脱落、生锈和/或其他可能污染产品或产品区域的碎片。
- 应控制水的泄漏和/或冷凝，防止造成产品污染或微生物危害。
- 应控制人员、机器和材料的移动模式，防止污染。
- 设施应有足够的清洗站，并应针对其特定用途（即设备清洗、洗手）进行适当维护和定位。
- 设施应提供足够的饮用水供应，满足适用的法律法规和世界卫生组织的要求。
- 供水设备应安装防回流装置，以防止回虹吸和回流。应每年测试防回流装置，根据需要更换，并维护文档。
- 与食品接触或在加工过程中注入的压缩空气和蒸汽应符合所有适用法规要求（包括使用食品级锅炉添加剂）。
- 通风系统应足以将气溶胶或烟雾造成的冷凝和空气中的污染物降至最低，并防止害虫进入。
- 设施应提供足够的自然和/或人工照明，符合适用的法律和法规，并使人员能够安全、卫生地操作。其中包括在食品加工、储存或检查区域；清洗设备和器具的区域；洗手区、更衣室和休息室提供足够的照明。



---

## 设备和维护

---

- 应正确设计和维护设备，防止产品污染。
- 设备应使用设计用于承受其预期使用环境的材料以及适用的清洁化合物和消毒剂。产品接触面应采用专为食品设计的无毒材料。
- 应实施有效的预防性和纠正性维护计划。
- 最好制定相应程序，确保适当的工具控制以及生产前的适当清洗和消毒。
- 完成设备/系统维护或维修后，应彻底清洁和检查产品区域和邻近区域。应记录此清洁和检查。
- 应记录并有效管理临时维修。
- 应对所有过程监控设备制定校准计划，以确保产品安全和合规性。

---

## 清洁卫生

---

- 设施应制定、实施和记录有效的卫生计划，以确保食品加工设备和环境保持卫生。该计划应涵盖生产和非生产区域的日常和其他常规卫生任务。
- 设施应完成清洁确认，以表明文件化的清洁程序能够始终达到针对目标食品安全危害或质量标准的清洁预期，并且不对食品安全或质量增加风险。
- 作为工厂清洁计划的一部分，每个供应商生产地点应确定两次清洁之间允许的最长生产时间(基于微生物负载量或风险评估)，并另外确定工厂在长时间停机后如何进行清洁。
- 设施应具有有效的下水道清洁和消毒时间表和计划，以防止下水道成为环境致病菌或虫害的污染源，并减少从下水道到食品加工区域或设备的交叉污染风险。下水道清洁/消毒工具应专用并妥善标识。
- 卫生工具和设备应专用，并根据其预期用途进行适当标识（例如，与食物接触的表面、地板、非食物接触、下水道）。
- 对于使用循环/闭环清洁的设施（例如 CIP 或自动化程度较低的 CIP），应验证卫生流程。每个周期应记录经过验证的循环/闭环清洁过程的关键要求（时间、温度、浓度和流速）。计划应包括关键流程组件和控制措施的列表和说明。
- 对于采用半自动清洗方法的设施（如 COP 罐、洗碗机、隧道清洗机等），应验证卫生流程。对于每个周期，这些经过验证的卫生方法的关键要求（时间、温度、浓度和机械力（例如压力、搅拌、喷洒模式））应记录在案。计划应包括关键流程组件和控制措施的列表和说明。
- 应制定相应程序，验证清洗程序的有效性。
- 任何参与卫生活动的人员都应接受有关其设施和工作职能的卫生程序的记录在案的培训。

---

## 综合害虫管理

---

- 应实施有效的书面虫害控制计划（啮齿动物、昆虫、鸟类和野生动物）。
- 计划应由经过许可、认证的施药者或经过培训的员工进行支持，并仅使用包含符合国家/地区法规的认证农药。
- 不得在加工区内使用有毒诱饵（例如：在生产区、仓库、维修车间等）。
- 应评估监测结果、趋势分析和结果，确定短期和长期有效的纠正措施和预防措施。



- 当使用机械站和胶板时，建议增加监测频率。

---

## 设施评估

---

设施的内部/自我评估审计计划应包括 GMP 检查和食品安全与监管计划验证。

设施 GMP 检查应符合以下要求：

- 检查应针对良好生产规范相关的所有组成部分观察包括设施状况和员工行为
- 检查应由具备相应知识的人员进行
- 检查频率应记录在案，并按照最低设定频率进行（GMI 建议每月针对生产、每季度针对其他区域进行检查）
- 这些检查生成的观察项/发现项/差距和纠正措施应记录在案

食品安全和监管计划验证应每年进行一次，并应符合以下要求：

- 计划验证应包括审查设施的书面计划，以确保符合适用的食品安全和法规以及 GMI 要求
- 观察项/发现项/差距和纠正措施应记录在案

应由第三方在工厂完成年度审核，并为所有审核结果编制纠正措施计划。

---

## 化学品储存及使用

---

- 应实施书面化学品控制计划，包括批准的化学品清单、库存控制、制备和使用（用于卫生、维护和储存农药的化学品）。
- 食品加工设备中使用的润滑剂应为食品级，并加以充分控制和贴标。食品级和非食品级润滑剂应单独储存，避免交叉污染。

---

## 运输与物流

---

GMI 的所有供应商应负责所有车辆和散装运输容器（轨道车、罐车）的卫生条件和可接受性。它们应符合所有 GMI 要求、适用的法律和法规，并处于良好状态，以确保所有运输阶段（包括转运地点）的内容物安全和品质。

---

## 接收

---

所有产品、原料、包装材料的接收方式应保护和保证材料的安全性和品质，符合适用的法律和法规，并且不向收货地点引入任何产品安全隐患。

本节规定了应遵守的最低 General Mills 要求，适用的法律法规有更严格的要求时除外。



- 在卸货前，所有车辆开口和安全密封应由经过培训的员工或授权的第三方指定人员检查是否有损坏或篡改情况。所有安全封条应完好无损，封条号码应与“提单”（BOL）或“交货单”匹配。应记录检查情况和结果。
- 应对所有进货车辆和货物进行检查并记录，以确保货物的品质和完整性。车辆的内容和标识在验收前应确认正确并符合提单说明。
- 所有货物的收货情况应记录在案，包括收到日期、发货人、车辆编号和内容说明。
- 所有相关所需文件（如清洗证书）应根据公司记录保留时间表进行审查和保留。对于犹太/清真散装原料，应提供“犹太/清真清洗证书”或“专用犹太/清真散装车证明书”，并提供接收文件。
- 对原料或其他材料的采样应以不会污染材料或货物的方式进行。

---

## 车辆和容器的 GMI 要求

---

用于运输 GMI 原料的运输车辆和容器应符合适用的法律和法规以及 GMI 规定的最低要求，如下所述：

- 在装载和运输之前，所有用于运输 GMI 原料的运输工具应根据需要进行彻底检查和清洁，以保护完整性。检查应包括拖车和所有阀门、管道、密封、软管接头、密封垫和输送软管（如适用）。车辆和散装容器的外部表面必须清洁。这些检查应记录在案，并保留记录。
- 清洁前确认对所有经修理或翻新的直接接触食品的车辆和容器完成检查。完成维修后的容器在运输或储存 GMI 原料之前，应完全干燥并重新检查。
- 运输车辆、罐车、容器和转运软管、密封垫和装卸设备、温控车辆应当：
  - 在良好、安全、合法的操作条件下，无结构缺陷和任何污染。
  - 仅用于食品级材料。饲料级商品运输只对宠物食品原料供应商可以接受。
  - 清洁、干燥、无异味且防漏。
  - 无污染和感染。
  - 由食品级材料制成，可承受清洁和消毒。
  - 能够密封，充分保护内容物，防止污染。
  - 配备功能齐全且经过校准的温度表，以保持指定温度（仅限温度控制的车辆）。
- 对于北美供应商，活动顶、软侧或敞篷卡车不得用于向 GMI 运输食品或原料。对于规范和/或采购订单中指定的商品类采购原料，经风险评估和 GMI 食品安全小组批准后，可以例外。
- 对于北美以外的供应商，在保持产品完整性时，允许活动顶、敞篷和软侧卡车运输原料。
- 活动顶和软侧卡车允许运输用于宠物食品的原料。
- 批准后可使用的情况：
  - 活动顶或软侧卡车应处于良好状态，没有任何孔洞。
  - 可能需要替代方法来固定活动顶车辆的货物，并目视检查货物的食品防护情况。
- 如果食品原料可能因异物、有毒物质、异味或其他条件而造成食品原料污染，并可能导致食品原料无法接受，则不得与其他非食品材料混合运输。
- 在任何情况下，运输过危险废物的车辆或容器（如适用法律和法规所规定，包括但不限于垃圾、废物、石棉、有毒物质、传染性或医疗废物等），即使在清洁后也不得用于运输 GMI 原料。

为确保食品安全、可追溯性和质量，应提供以下文件。BOL 信息缺失或不准确可能会导致货物被拒。



提单（BOL）或等效装运文件的最低要求（如适用）：

- 贴在车辆上的每个安全封条的密封编号
- 车辆信息，包括运输公司和车辆编号
- 始发地和目的地（名称和地址）
- 货物说明（例如产品名称、GMI 原料代码、重量等）
- 代码标记或批次标识
- 每个批次/代码标记的数量
- GMI 采购订单编号或发票编号
- 预定抵达日期
- 装运时的温度要求和验证（仅适用于温度控制货物）
- 货物的 COA 要求
- 重量证书
- 熏蒸日期和剂量（仅适用于转运轨道熏蒸）
- 材料的危险性质，以及有关该等材料的装运/处理的规定及法规（例如易燃香料的 MSDS 等）
- 出口到美国的产品，必须包含 GMI DUNS # 00-625-0740。
- 犹太或清真标志、清洗证书或其他文件（根据需要）
- 购买、转运和交付文件，应标识有机原料（针对有机原料）。

所有散装容器必须符合上述所有 GMI 运输要求以及以下要求：

- 散装液体/干货车和油罐车的所有阀门、转运软管/卸载管道和端口在装货前必须清洁，以防止交叉污染和虫害感染。
  - 通用磨坊首选的方法是清洗或过滤空气吹扫。建议在装载前、清洗后和装载之间使用过滤空气吹遍散货卡车、所有管道和阀门至少 5 分钟。
- 转运软管、运输车辆和散装容器开口（舱盖、阀门、软管、门和门锁等）在装载前和装货完成后应检查清洁度、完整性、关闭能力。
- 用于运输或储存散装原料的运输车辆和容器应按照 GMI 食品安全要求以及食品安全、监管和宗教认证要求（如犹太、清真）以基于风险的频率进行清洗，以确保产品的完整性和品质。在适用的情况下，可以使用经过验证的系统冲洗容器。经冲洗的产品不得用于转售。
- 所有液体货物的“清洗证书”和所有干散货的“干洗”证书应在要求时由驾驶员提供。此证书应包括以下信息：供应商 ID、承运人 ID、清洗日期和时间、罐车 ID、以前运输的内容、清洗/消毒方法。在提出适用声明时，需要提供犹太/清真清洗证书。
- 用于运输多个供应商的液体或干货原料或运输具有不同规格标准的原料(例如，不同的过敏原，无麸质燕麦与标准燕麦，以及宠物: 含有玉米、小麦和大豆的原料)的所有散装运输车辆，应建立两次装载之间的清洁程序和检查标准。
- 当容器返回时，如果容器中剩余来自前一次装载的任何可测量产品量，应遵循以下标准并记录：
  - 退回的容器应使用适当的密封保护，以确保容器及其内容的完整性
  - 只有相同的材料可装载到剩余产品的顶部
- 散装轨道车和散装卡车的开口和检修点应受到保护，以防污染（包括车辆装载、卸载和通风期间）。



---

## 转运站

---

使用转运站（即铁路车到散装车辆或容器）供应或接收散装原料的所有供货商应有定期鉴定和检查这些地点的计划。该计划最低应包括：

- 确认转运合作伙伴符合 FSMA 人类和动物食品卫生运输或其他当地和区域卫生运输要求。
- 食品安全计划，包括所有先决条件计划。
- 异物材料控制计划。根据风险评估和材料类型，可以接受在装载终端安装金属探测器、滤网/过滤器和/或磁体。在车辆离开终端之前，应目视检查和记录这些装置的使用结果。有关异物控制计划和装置的更多信息，请参阅“物理危害和异物材料控制”。
- 运输车辆清洁和检查计划，包括但不限于软管/阀门和输送管检查。
- 基于原料和货物转换风险评估的有文档记录的卫生和检查计划。此计划应包括清洁频率、要清洁的区域和设备（例如，在两次运输之间清洁和检查输送软管）和清洁方法的详细列表。
- 货物标识。
- 衡器/流量计校准和重量认证。
- 文档和记录保存。

对于宠物食品原料供应商，所有转运站均须经 GMI 审核和批准，然后 GMI 宠物食品供应商才能使用这些站。

---

## 车辆、容器和原料安全

---

- 所有运输 GMI 原料的车辆和容器应正确装载并立即密封，以尽量减少污染或篡改货物的风险。
- 封条应为防篡改样式。防篡改封条的特定样式和强度由供应商选择，但散装铁路运输车和卡车需要使用缆索封条。如果考虑适当的风险因素，如距离、驾驶员没有变化、没有过夜和放下拖车，作为例外情况，散装卡车上的密封可以是带编号塑料防启封样式。
- 所有运往美国的装载 C-TPAT 进口商容器必须使用高安全性密封。所有密封必须符合或超过当前 PAS ISO 17712 高安全性密封标准。
- 供应商无需密封超出其控制范围的常见 LTL（零担卡车货物）的车厢。但是，所有在非密封运输车上运输的物品应具有防篡改统一包装。
- 如果在运输过程中由于任何原因（例如过境、称重站）必须损坏安全密封，则承运人必须注明在 BOL 上拆下安全密封的时间、日期、位置和原因。必须用 BOL 上注明的新密封编号、时间、日期和位置尽快重新密封容器。
- 如果安全密封在运输过程中因上述可接受原因而损坏，承运人必须通知此变更的装运地点和收货地点，得到同意后方可继续前往 GMI 设施卸货。在可能的情况下，打开密封的机构最好使用其机构特定的密封重新密封容器。供应商有责任确保承运人知道，除非符合上述情况，否则只有经过授权的 GMI 员工或指定人员才能在接收设施中打开密封。
- 密封损坏或丢失是拒收的原因之一，由发货人负责。



---

## 熏蒸

---

- 原料供应商负责确保遵守熏蒸规范和适用的法律和法规，包括在装货时、运输期间和到达收货地点时通知承运人。
- 未经事先书面授权，不得在发货人和 GMI 接收厂之间进行熏蒸，以确保接收终端有适当的程序进行熏蒸处理和通风。
- 在熏蒸下，轨道车可以转移。接收地必须采用适当的程序，以便进行适当的熏蒸处理和通风。

---

## 栈板和衬垫

---

本节中指出的要求可替换为 GMI 接收厂要求。如果 GMI 工厂有特定要求，应将其传达给供应商，供应商有责任了解并遵守每个工厂的需求；

- General Mills 遵循 GS1 栈板级条码标签准则，并期望供应商对原料、包装材料、成品、半成品和供应品采用相同的准则（请参阅附录 D 了解详细信息）。
- 在装运之前，所有运输要求均需与收货设施确认（例如栈板类型/样式）
- 原料应在单元货物内进行保护。单元的可移动性应足以支撑货物，并可安全堆叠且无损坏。
- 单元宽度不得超过栈板大小。
- 使用前，对所有托盘(木质和塑料)应进行检查，以确保其清洁和良好的状态。
- 托盘应符合接收国的适用法律和法规。
- 在将物料放在栈板上之前以及栈板双层堆叠之前，应对所有栈板使用滑片。对于双层堆叠，滑片必须放在下层托盘的顶部，然后才能将第二个栈板货物放在其上部。
- 总单元重量取决于接收设施的设备能力和安全要求。最好固定双层堆叠产品，以防止移位和损坏货物。
- 所有栈板都最好标有制造日期和产品数量，从两侧清晰可辨。具有多个批次的栈板应以此类方式指示，并在栈板和提单上列出相应的单元和生产日期。任何一个栈板上不得同时包含 2 个批次。
  - 对于宠物食品原料供应商而言，任何托盘上的货物不得超过(1)个批次，同一卡车最多可装运(3)个批次。
- 有关根据采购订单发货时向 General Mills 发送 EDI 856 预先装运通知的人类食品供应商的最小栈板标签要求的信息，请参见附录 D。对于宠物食品原料供应商，应通过 TraceGrains 系统发送预先装运通知。
- 任何不符合这些要求的 GMI 货物都可能被拒绝。

---

## 消费者和客户关系

---

所有供应商应制定有效的流程来接收和管理客户/消费者/GMI 与产品质量、产品安全、监管事项或技术信息请求相关的反馈。

应制定相关程序，确保及时审核和处理 GMI 的质量通知（QN）/不符合项，并及时做出适当的响应和有据可查的纠正措施。

供应商应对从客户收到的不符合项进行定期审核。这些审查必须记录在案，并用于识别潜在的产品安全、监管或其他可能需要采取行动的重要问题和趋势，如进一步调查或沟通。



## 产品规范和标签

---

所有供应商应制定规范控制计划，包括明确的责任、文件控制和验证程序。此计划应确保公司规范数据库中提供当前准确的 GMI 规范并始终使用，且可供相关人员使用。向 GMI 提供“库存物品”的供应商必须提供其规范以供审核。

所有供应商应按照 GMI 食品安全或监管团队的要求提供原料成分信息。

在对产品、工艺、规范、配方和生产地点进行任何更改之前，应制定程序并获得 GMI 的批准。应制定流程控制计划以及采样计划和质量特性测试，以确保产品按目标规范生产。此流程控制计划还应基于风险评估包含成品留样。

应制定标签控制计划，以确保产品标签包含所有必需和准确的信息。应制定标签验证程序，以确保产品包装格式正确，标签粘贴正确。GMI 将通过质量通知和/或不符合项流程解决产品标准的一致性问题。不合格产品可能会导致收货地点采取额外操作，例如部分或完全拒绝材料。

---

### 包装和标签要求

---

应制定标签计划，以确保提供给 GMI 的所有产品符合区域特定监管和 GMI 要求。

GMI 标签要求概述如下，但每个原料规范中可能还列出了其他标签要求，这些要求应在适用时遵守。其中包括宠物食品原料供应商的任何州标签要求。

每个单元（袋、桶、盒等）均应按规定标识以下清楚易读的信息：

- 完整的 10 位 GMI 原料编号，前面是“GM”（仅限北美供应商）#
- 批号编号前标注“批号”\*#
- 制造日期和/或有效期
- 制造商名称/制造地点/代理或分销商
- 净重
- 原料声明内容
- 犹太和/或清真标志（如果适用）

\*如果每个单元和证明文件都明确标识且易于识别，“批次”一词可代替“批号”。对于内部编码系统，必须向 GMI 提供代码解释。

#不适用于宠物食品原料供应商。

封闭：不得使用金属夹封闭单元，也不得使用金属或塑料带封闭单元内的袋子。

衬垫：包装衬垫必须按照“食品级”规范使用易于与其内容区分的颜色进行制造。

---

### 分析证书（COA）

---

除非获得 GMI 食品安全联系人的批准并记录在案，否则，根据 GMI 规范和供应商内部要求需要完成测试之前，不得发货。

标准中指定每个 GMI 原料的强制性分析，在标有“COA 中要求”的列下有必需的测试频率（例如每批）。例外情况必须经 GMI 批准。每个 COA 应包含足够的信息，以便具有可追溯性（例如供应商/供货商名称、生产地点、按 GMI 原料名称和编号命名的原料、按批号结果、装运日期和采购订单号）。原产国也应包括在 COA 中（用于监管和原产地标签（COOL）用途）。



所有 COA 必须在接收相关原料之前送达或发送给接收设施相关人员。

---

## 标签声明和声明

---

供应商应按照 GMI 标签和法规合规团队或 Blue Buffalo 供应商质量团队的要求提供所有原料标签/原料信息和其他证明文件。

对于任何声明，根据 GMI 标识和法规合规团队或 Blue Buffalo 供应商质量团队的要求，供应商应提供所需的声明证明和支持文件。

供应商应根据年度产品证书更新情况保持第三方原料认证（如犹太/清真/有机），并尽可能向 GMI/Blue Buffalo 提供更新的产品证书。

---

## 食品安全计划、HACCP 和前提方案计划

---

每个供应商生产地点都应有现行、有效和书面食品安全计划和 HACCP 计划，以管理食品安全危害。HACCP 计划（危害分析和关键控制点）应基于每条生产线和每个产品类型的 7 个 HACCP 常见原则，最好至少包括：

- 1) HACCP 培训人员跨职能小组。
- 2) HACCP 培训。
- 3) CCP 验证数据。
- 4) HACCP 计划，其中包括以下文档：
  - 前提方案计划列表。
  - 预期产品用途、最终产品的合理预期处理以及最终产品的任何意外但合理预期误处理和误用。
  - 危害分析，包括识别潜在危害，其中包括所有原料、产品接触包装材料和成品。危害分析应包括以下内容：
    - 监管限制、生物、化学和物理特性（包括放射性和经济动机危害（食品欺诈））
    - 配料表的组成，包括添加剂和加工助剂。供应商应明示对所有添加剂的控制和验证，确保符合法规限值(如 BHT、亚硫酸盐、合成色素、山梨酸盐、苯甲酸盐)。
    - 危害的根源
    - 生产方法
    - 包装和交付方法
    - 存储条件和保质期
    - 使用或处理前的准备和/或处理
    - 与食品安全相关的验收标准或适用于其预期和意外用途的购买材料和原料的规范
    - 接触或可能有附带食物接触的公用设施（如蒸汽、压缩空气、氮气、锅炉水、冰）
  - 流程图，包括以下内容：
    - a) 操作中所有步骤的顺序和交互
    - b) 任何外包流程和分包工作（如适用）
    - c) 当原材料、原料和中间产品进入流程



- d) 当有进行返工时（如适用）
- e) 当产出最终产品、中间产品、副产品和清除废弃物
- CCP、CCP 关键限值、纠正措施和纠正程序以及验证程序、频率、负责人、记录（请参见附录 F 了解监视、验证、鉴定的定义和示例）。

HACCP 计划应由多专业的 HACCP 团队制定、实施和维护，该团队定期开会，并至少进行年度审查，并在任何重大变更之前进行审查。HACCP 团队中至少有一名成员必须经过第三方 HACCP 认证，或者是具有经验并经过培训的合格人员。

HACCP 计划应进行初次验证，并在任何重大变更后重新验证。

HACCP 记录应安全、易于检索并保留到产品保质期结束。

---

## FSMA：食品安全计划

---

向 GMI 美国设施提供原料的每个供应商应制定针对其设施的书面食品安全计划，该计划由一个或多个符合预防控制资格的人员（PCQI）编制（或监督）。

书面食品安全计划应包括：

- 书面危害分析
- 书面预防性控制（过程、过敏原、卫生和供应链应用预防性控制）
- 书面供应链程序（视适当而定）
- 书面召回计划
- 实施预防性控制的书面程序
- 书面纠正措施程序
- 书面验证程序
- 过程预防控制（CCP）的书面验证程序

食品安全计划监测和纠正措施记录应在创建记录后 7 个工作日内进行审查；其余验证记录应在创建记录后的合理时间内进行审查。

向美国运输原料的所有 GMI 供应商均应遵守现行法律的所有规定。请参阅附录 E 了解详细信息。

---

## 食品过敏原 – 仅限宠物食品供应商

---

此标准规定了应遵循的最低 General Mills 要求，除非适用法律或法规有更严格的要求，否则，General Mills 要求应取代当地习俗或惯例。

---

## 风险评估和管理

---

在生产宠物食品原料的设施中，还应识别和管理人类食物过敏原和相关风险。所有为宠物食品生产原料的设施都必须完成关于其生产设施中使用的食物过敏原的书面风险评估。风险评估应记录在案。如果有必要根据此风险评估进行其他控制措施，则应予以记录。



已建立的良好生产规范和卫生程序、标签和原料采购规范足以将宠物食品原料中无意出现的过敏原对人类造成的过敏原风险降到最低。

设施过敏原计划（包括过敏原风险评估和管理）应每年进行审查，如果设施过敏原情况发生变化，则应更频繁地进行审查。审查应记录在案。

---

### 标签

---

原料清单和产品命名要求应用于告知客户宠物食品原料中所含的应报告人类食物过敏原，并应符合适用的法律和法规，包括 AAFCO 产品命名要求。

---

### 意识

---

参与宠物食品原料的产品开发、原料采购、标签和/或生产的人员（包括永久员工和临时员工）应了解宠物食品原料中存在人类食物过敏原及其对人类的相关风险。其中包括对原料、产品、储藏区域、生产区域和员工区域（如更衣室、餐厅和自动售货机）中存在的人类食物过敏原的认识。培训应记录在案。

---

## 食品过敏原 – 仅限宠物食品供应商

---

General Mills 的所有供应商应制定并维护过敏原管理计划，以有效控制与这些过敏原料相关的风险：花生、坚果、鸡蛋、牛奶、鱼、甲壳类、大豆和小麦。其他过敏原或敏感剂可能需要在制造国家/地区或销售国家/地区进行控制，例如软体动物、芥末、葵花籽、芝麻、硫化物、含有麸质、椰子、芒果等的谷物。

设施过敏原管理计划应为 HACCP 计划的组成部分。过敏原管理计划的所有组成部分应每年审查和更新，如果设施内过敏原风险发生变化，应每年或更频繁地进行审查和更新。过敏原风险水平变化的原因包括配方、设备、生产线配置、过敏原料、过敏原料形式、产品、工艺、人员或卫生程序的变化。根据这些审查，设施应确定在其位置需要哪些过敏原控制程序，以防止任何产品的过敏原和未申报成分意外存在。提供给 General Mills 的信息应包括准确的过敏原声明。

应制定书面过敏原培训计划，以教育所有员工（员工、临时工、支持人员、管理层等）了解主要过敏原的基础知识及其风险。培训应至少每年进行一次。

所有供应商应按照以下顺序使用以下三种过敏原管理策略来管理过敏原。策略应按优先级顺序进行评估，从专用到分离，最后到交叉接触标签。

---

#### 策略 1 = 专用

---

制造地点专用于含有相同过敏原的产品，或含有过敏原的产品应在运行特定过敏原或过敏原组合的专用生产线上生产。

---

#### 策略 2 = 分离

---

在运行不同致敏产品的生产线和设备之间最好设置分离和物理屏障。



生产调度和过敏原测序应用于将过敏原交叉污染的风险降至最低。

---

### 策略 3 = 交叉接触标签

---

标签不得用于代替防止非配制过敏原意外存在的 GMP 做法。

所有供应商应在其原料声明中标记所有过敏原，并建立系统以验证标签的准确性。所有标签策略中必须包含记录所有标签准确性的验证步骤。在可能的情况下，最好使用扫描仪进行核查。

最好制定控制方案和措施，以确保尽量减少交叉接触，或者在以下情况且仅在以下情况可包含标签：主要食物过敏原的存在可以通过视觉或分析手段得到确认；即使遵守当前 GMI，主要食物过敏原风险仍不可避免；一些（并非所有）产品中存在主要食物过敏原；以及主要食物过敏原的存在具有潜在危害。

如果更改过敏原概要，应尽快通知 General Mills（例如，当由于当前供应商提供新的过敏原信息而未标记的产品中发现过敏原时，由于配方变更而在“包含”或“可能包含”声明中增加过敏原时等）

---

### 过敏原控制计划

---

设施过敏原控制计划应为 HACCP 计划的组成部分，并应考虑存储规范、清洁规范、工具和容器管理和返工。过敏原控制计划的所有部分应每年进行审查和更新，如果设施中的过敏原风险发生变化，则应更频繁地进行审查和更新。过敏原风险水平变化的原因包括配方、设备、生产线配置、过敏原料、过敏原料形式、产品、工艺、人员或卫生程序的变化。根据这些审查，设施应确定在其位置需要哪些过敏原控制程序，以防止任何产品的过敏原和未申报成分意外存在。提供给 General Mills 的信息应包括准确的过敏原声明。

处理过敏原的设施应制定过敏原控制计划，其中包括以下组件：

- 设施中存在的过敏原列表。
- 过敏原管理策略，如上文所述。
- 过敏原原料和产品的接收、处理和储存程序。
- 应制定储存规范，以防止过敏原料与其他原料等交叉污染。其中可包括但不限于物理隔离、专用存储区域、唯一标签、在最低级别存储材料。
- 过敏原产品后清洗程序；有关详细信息，请参阅过敏原产品后清洁。
- 过敏原工具和容器控制程序应到位，以防止交叉污染。其中可包括颜色编码、专用工具、清洁规范、维护程序、隔离和存储规范。
- 应制定过敏原料和产品的返工程序。其中包括原料和产品的返工/撤回/重新包装/重新加料程序。应建立、遵循和记录设施返工政策。过敏原返工的任何阶段/存储最好位于明确界定的区域，并且应清楚地标记返工。返工必须仅“同批实施”，并且最好在同一生产运行期间或随后的生产运行期间尽早进行。
- 标签验证程序（请参阅产品规范和标签）。
- 防止过敏原交叉污染的其他先决条件程序。

---

### 生产过敏产品后的清洁

---

HACCP 计划中的设施过敏原控制计划应包括生产过敏产品后进行的清洁，以及从一种过敏产品切换为另一种过敏产品的情况。清洁文件应满足过敏原控制计划和 HACCP 计划的要求。



处理过敏原的设施最好制定书面过敏原转换矩阵，用于定义产品运行之间针对重大危害的清洁方法。

从一种产品更改为另一种产品时进行的所有清洁应足以防止过敏原的意外存在，无论下一个产品是否为此类过敏原标记交叉接触。

必要时，应使用补充照明、拆卸设备或其他方法，以确保对直接产品接触面和邻近区域进行充分检查。

直接接触食物的表面或过敏原产品残留物可能导致污染的邻近地区应不含任何可见的过敏原产品残留物。这些表面和区域应根据设施食品安全团队的风险分析确定。

应完成验证，以确认清洁程序足以防止在下一个产品中意外出现未标记的过敏原。验证应包括所有操作单元、建筑材料、卫生方法，并在情况更糟或难以清洁的情况下进行测试。应完成以下所有验证：

- 所有过敏原产品，无论存在过敏原的类型，或下一个产品是否交叉接触标记过敏原。
- 系统或生产线中引入了新的过敏原产品。
- 过敏原风险水平变化的现有产品。过敏原风险水平变化的原因包括配方、设备、生产线配置、过敏原料、过敏原料形式、产品、工艺、人员或卫生程序的变化。

验证结果应记录在案。文件应证明，目前的卫生程序足以控制或消除与过敏原遗留有关的危害，并持续执行书面卫生程序，以实现明显清洁的标准。

除非后续产品含有完全相同的过敏原，否则在主要过敏原后进行的任何清洁均应存在书面监测记录。此记录应包括任务/观察结果和执行监视的合格人员的姓名。

对含有主要过敏原的产品与不含过敏原或任何其他过敏原的任何其他产品之间的清洁进行规定的监控，并应包括双重签核。双重签核应由两名单独、经过培训且合格的检查人员执行。这些检查人员应对设备进行物理检查，以确认设备视觉洁净\*。

\*视觉洁净 – 产品接触表面或可能污染产品流的表面没有残留污物（即所有有害物质）。

监测记录的核查应由合格人员完成，具体如下：

- 对于食品安全现代化法案（FSMA）规定的设施：在创建记录后的 7 天内。
- 对于非 FSMA 设施：由设施食品安全团队确定频率。

应每年对卫生计划进行验证和记录，证明计划的有效性，以控制所有运行不同过敏原的系统上的过敏原风险。核查活动中应包括以下标准：

- 审查卫生记录，以确保这些记录没有计划缺口。记录包括但不限于检查报告、卫生程序、预防性维护计划。
- 审查卫生程序，以确保这些程序是最新的，包括所有清洁方法和所有设备。
- 确认在卫生程序中适当处理了对该系统的任何重大变更。重大变更可包括：新增生产设备、引入新过敏原或新增产品声明。
- 证明符合视觉洁净标准的详细物理检查。
- 卫生验证报告中确定的其他确认活动。



应对确认过程中发现的不符合情况执行纠正并采取纠正措施。应记录所有不符合项和相关纠正措施。

General Mills 不建议使用过敏原分析方法（例如 ELISA 测试）进行验证。（假）阳性结果可能影响销售至 GMI 的产品。

---

## 控制生物危害

---

应制定生物控制计划，包括适当的原料、环境、加工和成品控制以及评估，并作为 HACCP 计划和适当监测程序的组成部分。提供给 GMI 的原料应符合所有监管机构和 GMI 的微生物要求，并符合良好生产规范、安全且适合人类食品/动物食品使用。微生物试验结果应按要求提供给 GMI 进行评估。

---

### 原料中生物危害的识别

---

作为 HACCP 计划的一部分，应进行原料危害分析，以确定必须由过程杀菌和/或生长控制（低 pH 或水活性）控制的生物危害。如果您的供应商控制危害，这些控制措施应通过供应商管理计划进行验证，并可包括测试和 COA 验证（注意：测试结果不视为生物危害控制，而是控制验证）。

---

### 加工和配方控制

---

所有产品的生产均应确保食品安全并遵守适用的法律和法规。应通过固有的材料属性、配方或时间/温度控制对原料、在制品和/或成品进行病原体生长控制。作为 HACCP 计划的一部分，应记录致病菌杀菌步骤并通过适当的验证、确认和监测程序进行支持。应评估并实施其他控制措施，以尽量减少微生物敏感区域交叉污染的风险（例如洗手、鞋类控制、交通管制、正压气流、分离原料和加工区域和设备以及/或建筑与特定设施活动的其他控制措施）。

---

### 成品检测

---

微生物控制计划应包括指定每种产品的采样地点、样本大小和检测频率等成品检测程序。每种原料规范都详细说明了具体的微生物测试，包括 GMI 的采样要求。应记录微生物测试，并由经过培训的人员使用批准的标准测试方法执行测试。

应制定阳性放行计划，以确保根据 GMI 规范检查产品之前不会发运任何产品。如果产品要在运输途中检查，发货前必须经过 GMI 书面批准。应制定相应流程，以有效应对超出关键限度的微生物测试结果，包括必要的调查、纠正措施、产品处置和客户通知。不得放行任何确认为致病菌阳性或不符合 GMI 微生物要求规范的产品或批次。产品或批次的致病菌检测呈阳性时，只能出于调查目的进行重新测试。

---

### 致病菌环境监测计划

---

人类食品原料供应商（商业无菌原料除外）应实施致病菌环境监测计划（PEMP）。PEMP 应验证在卫生分区评估期间实施的控制是否有效防止不同卫生区域与其成品之间的潜在交叉污染。该计划的严格性取决于产品和工艺风险评估，以及致病菌在储存和分销期间在供应商成品中生



存或生长的可能性。预杀菌使用原料的提供原料的生肉供应商可以使用卫生验证和监测方案代替 PEMP 来验证其卫生做法的有效性。

如果提供的原料在杀菌后应用，宠物食品原料的供应商也应遵守这一要求。提供杀菌后原料的肉类供应工厂免于此要求。

有效的 PEMP 应建立消除纠正措施，并遵循程序，以验证有效性。应提供整个设施环境监测计划（包括结果和纠正措施）以供审查。

设施的 PEMP 应每年审查一次。如果出现暂时或永久性的微生物风险变化（例如，施工活动、供水事件、观察到环境问题、物理布局变化、过程/产品变化），可能需要更经常地进行审查。请参阅附录 G 了解建议的每年审查主题列表。

设施的 PEMP 应记录在案，包括但不限于以下内容：

- 计划审查
- 监测的工厂区域
- 生产区域的卫生区名称
- 采样区域
- 常规固定采样点列表
- 监测常规固定采样点和常规可变采样点的频率
- 常规采样的目标微生物
- 样本收集时间
- 采样装置和方法
- 混合说明（如果适用）
- 样本分析详细信息：处理、运输、实验室、测试方法
- 阳性结果和升级计划的操作
- 特殊原因涂抹程序
- 季节性设施和工厂停机时间
- 保存记录
- 培训

### **监测的工厂区域**

应通过考虑风险因素（包括但不限于产品类型、污染可能性、过去的历史、设施布局、交通流量和施工活动）确定制造设施内的一般监控区域。对于对产品应用减少微生物或杀菌步骤的设施，设施的杀菌后区域（主要病原体控制或 PPC）应是环境监测计划的主要重点，并适当监测工厂的其他地区，以确保它们不会对 PPC 区域造成风险。

### **卫生区域**

卫生区域最好根据即食产品交叉污染的风险在所有生产区域的设施平面图中定义和记录。请参阅附录 G 了解卫生区域定义（PPC/高风险、基本 GMP、非生产）和示例。病原体环境监测站点应更集中于 PPC 区域，而不是基本 GMP 区域，并应相应选择，以查明潜在的生态位和交叉污染点。

### **采样区域**

应根据靠近产品和产品接触面的原则，为每个受监测的设施区域确定采样区域。请参阅附录 G 了解采样区域定义（区域 1、2、3、4）。环境监测计划的重点应为区域 2 和区域 3。



作为日常环境监测的一部分，不需要对食品接触面（区域 1）站点进行致病菌（包括李斯特菌）检测，可对卫生指标生物进行检测，以验证卫生的有效性。对于选择对致病菌进行食品接触面（区域 1）检测的设施，必须实施额外的控制措施，并考虑经过验证的清洁程序、清洁间隔、证明文件、保留和阳性放行计划以及对阳性检测结果做出应对的过程。区域 1 表面上的阳性致病菌结果表明，在发现阳性值期间和清洁间隔之间，该生产线上生产的成品受到污染。在此期间，在生产线上制造的所有产品以及清洁间隔之间的所有产品应置于危害保留状态。清洁间隔定义为一种过程，可确保产品、化学品、微生物或异物从一种生产转移到另一种生产时不会残留或证据。

### **采样站点（位置）和频率**

采样站点是收集样本的特定位置。设施应记录和维护常规固定和常规可变采样点的当前列表。建议这些内容也记录在设施平面图或地图上。每次对常规固定采样点的采样方式和位置应完全相同，以便能够监测随时间的变化趋势。采样站点的数量应基于设施规模和风险评估。应记录每个站点的受监测设施区域、卫生区和采样区，并随时可以进行风险评估。

请参阅附录 G 了解采样点示例和定义（常规固定、常规可变、非常规阳性缓解、非常规事件驱动）。

在高洁净（PPC）区域，常规固定区域 2 和 3 站点应每月进行采样。高峰交通区域和主要地面排水管的所有地点也应每月进行采样。

在缓解后（过去 12 个月内）已为 2 次或 2 次以上阳性的所有站点应每月进行采样。

在基本 GMP 区域，常规固定区域 2 和 3 站点应至少每季度采样一次，但建议每月进行一次。

除了常规固定采样点外，每个设施还应有常规可变采样点，以积极寻找和解决潜在的污染源。这些涂抹可以随机选择，也可集中于确保对特殊事件（如建筑或屋顶泄漏）的污染不会给设施带来风险。

区域 4 和非生产区域可以由设施自行决定采样，但 GMI 不要求。

### **常规采样的目标微生物**

*沙门氏菌*检测应针对无湿洗的干环境。

*沙门氏菌*和*李斯特菌*检测应针对潮湿环境和/或发生湿洗的干系统。

允许*李斯特菌*聚居的区域是单增*李斯特菌*的潜在来源，因此，General Mills 建议对涂抹检测*李斯特菌*，而不是单增*李斯特菌*。

设施可以使用指示器生物体进行清洁验证。但是，这些测试方法不应取代*沙门氏菌*或*李斯特菌*测试。

### **样本收集时间**

PPC 区域的常规环境采样应在生产期间进行，以评估整个区域或设施。可在卫生清洁之后或操作前检查期间进行额外的采样，以鉴定卫生程序的有效性。基本 GMP 环境采样可在生产期间或启动前立即发生。请参阅附录 G 了解有关样本收集时间的其他详细信息。



## **采样设备**

纤维素或聚氨酯预湿海绵与中和缓冲液应用于环境致病菌采样。中和缓冲液应能够中和工厂中使用的消毒剂，并且不干扰致病菌测试方法。对于海绵不适合的非常小的空间，预湿棉尖拭子或类似预湿设备与中和缓冲液可用于采样。请参阅附录 G 了解适当的涂抹方法。

应为每个要测试的生物体使用单独的采样装置。（即，如果要测试一个采样点的沙门氏菌和李斯特菌，应使用两个独立的采样装置对采样点进行采样。如果同时测试指标生物体，则应使用第三个采样装置）。将一个采样装置切成两半不可接受。

## **混合样本：**

GMI 可以接受混合样本。有关要求的详细信息，请参阅附录 G。

## **样本分析详细信息**

环境监测采用适当的批准方法，并采用验证方法对样本进行分析。如果使用快速筛选方法进行病原体检测，工厂应立即对筛选方法的任何可疑阳性结果做出响应，并采取适当的行动，无论样本是否被确认为病原体。进一步确认可疑阳性结果对于常规环境样本为可选方案，但在一些缓解情况下可能需要进一步确认。

请参阅附录 G 了解有关样本分析方法、处理和运输的详细信息。

## **阳性结果和升级计划的操作**

应采取纠正和预防措施来补救阳性检测结果，并且必须记录在案。在高洁净/PPC 领域，阳性结果升级计划应更加严格，并包括定向拭子涂抹以确定根本原因。请参阅附录 G 了解定向拭子涂抹的详细信息。

纠正和预防措施可包括：

- 如果样本是混合样本，则在清洁和消毒之前重新采样各个站点。
- 清洁和消毒阳性站点和紧邻区域。检查站点和相邻区域是否有潜在的生态位，如果发现，则进行维修或清除。
- 根据需要执行定向拭子擦拭（PPC 区域中要求）。
- 采取措施防止从站点到其他位置的交叉污染，直到完全缓解。
- 重新对站点进行扫描并继续定向拭子涂抹。采样操作应间隔至少 24 小时，间隔不超过 10 天。在采集下一个样本之前，不需要等待前一个样本的测试结果。
- 需要通过定向拭子涂抹找到的已识别根本原因站点以进行缓解。

阳性检测结果的修正应通过来自阳性站点的 3 个连续阴性样本进行证明。

阳性站点应在最新阳性结果后至少 12 个月内保留或添加到常规固定采样计划中。

## **特殊原因拭子擦拭**

在特殊事件（如施工、屋顶泄漏、排水备份和过度冷凝）期间需要额外的监测。这些监测可以作为常规可变拭子涂抹的一部分，由设施酌情决定。



### **季节性设施拭子涂抹**

在与作物周期有关的一年中一小段时间内生产成品的季节性设施应制定有效的 PEMP 以考虑整个设施，确保季节性运行后关闭的区域不会对其他区域的持续运行造成风险。在每个季节启动前，应进行全面的清洁和整个站点范围的 PEMP 采样。

### **保存记录**

测试结果信息应有组织的保留且可访问，以便轻松识别任何趋势。测试结果文件应包括样本站点、区域、卫生区域、采集样品的日期、测试的生物体、测试结果以及有关采样事件的任何相关信息。如果检测结果呈阳性，应列出补救活动摘要和随后的后续测试，并列出的初步测试结果，以确保有效和及时地补救问题。测试结果应按时间顺序记录，以识别反复出现的问题，并应根据需要提供。建议使用图形化形式记录。

### **培训**

工作职能涉及收集拭子、提交拭子进行测试、记录数据、对阳性结果做出反应、审查数据以分析趋势或执行 PEMP 的其他方面的人员，应至少每年接受有关该设施 PEMP 和相关程序的培训并记录在案。

---

## 良好实验室规范

---

强烈建议在经过 ISO 17025 认证的实验室对产品进行微生物测试。假定阳性结果可视为阳性，无需确认或在经认可的实验室确认。

所有内部实验室应制定适当的良好实验室规范（GLP），并应制定相应流程来验证和鉴定结果的准确性，如检查样本/环测试、联合实验室、外部认证等。站点微生物测试应由经过培训的技术人员进行。

实验室应保持清洁，设备应保持良好维修，并定期进行校准。应制定相关程序，确保消除微生物危害，消除向设施其他区域（如生产车间）交叉污染的可能性。对实验室的访问应仅限于授权人员。实验室不得直接对着生产车间打开，并且必须包含高压灭菌器或其他灭菌方法，以进行所有危害废物处理。

应制定书面标准操作程序（SOP），针对样本制备、测试方法和样本处置。最好制定质量控制标准，以验证结果的准确性，并包括重复样本分析、阳性和阴性控制的使用以及针对所有实验室技术人员的常规熟练程度测试。所有用于分析的方法均应经认可的组织批准（例如 AOAC、ISO、IS、CNS）和/或 General Mills 批准，并且适合其用途。



## 原料和包装材料

---

所有设施应制定基于风险的供应商质量保证计划，以确保所有食品（和饲料）原料以及包装材料的质量和安全性，并符合批准的规范/合同协议和所有适用的法规。

典型的计划要求包括：

- 新供货商 - 基于风险的审批流程
- 当前供应商 - 持续维护流程
- 所有原材料的书面规范
- 持续保证或同等文件（例如，符合国家/地区食品级原料或食品接触包装法规的证书）
- 已批准供应商列表
- 处理必须从未经批准的供应商处购买原材料时的紧急情况的程序
- 不合规管理
- 原材料接收程序
- 可追溯性程序

\* 对于宠物食品供应商，设施的持续维护过程应包括对现有供应商的持续监控和验证，以确保所有原料的质量和安全性。

---

### FSMA：供应链计划要求

---

- 设施应制定书面供应链计划，针对已确定需要供应链应用控制的危害的原料。
- 作为进口商的接收设施应符合 FSVP（外国供应商验证计划）的要求。
- 书面供应链计划应包括：(1) 使用经批准的供应商 (2) 确定适当的供应商验证活动 (3) 执行和记录供应商验证活动（包括执行活动的频率）。
  - 对于 SAHCODHA（严重不良健康后果或人类或动物死亡）危害，设施应使用年度现场审计作为适当的供应商验证活动，除非书面确定其他验证活动和/或不太频繁的供应商现场审计足以保证危害得到控制。

## 农药和真菌毒素管理

---

所有通用磨坊农业类产品供应商都应有现行有效的农药管理程序，以防止其供应给通用磨坊的原料/产品使用未经批准的农药或农药过量(超出限值)残留。供应商的农药管理计划应综合考虑并包括所有相关的农药(杀虫剂、杀菌剂、除草剂等)，并了解农药残留风险会根据作物状况和/或其他突发状况而变化。供应商必须具备相关知识，并完全符合原料使用国适用的法规要求。

所有已知出现/存在真菌毒素的通用磨坊农业类产品的供应商都应有现行有效的真菌毒素管理程序，以防止其供应给通用磨坊的原料/产品存在不安全的真菌毒素水平和/或真菌毒素水平超出法规最大限值。供应商的真菌毒素管理程序应是综合考虑并包括所有相关的真菌毒素(如黄曲霉毒素、脱氧雪腐镰刀菌醇（呕吐毒素）、伏马菌素、赭曲霉毒素 A 等)，并了解真菌毒素存在的风险会根据作物条件和/或其他突发状况而变化。



供应商必须具备相关知识，并完全符合原料使用国适用的法规要求。

#### **对于宠物食品原料供应商：**

所有供应给 Blue Buffalo 的新原料和/或来自新产地的现有原料都将进行风险评估。基于此风险评估并由 Blue Buffalo 酌情决定，应进行农药和/或真菌毒素分析。

#### **对于人类食品原料供应商，农药管理计划的组成部分可包括：**

- 关于供应商或签约种植者适当使用注册农药的知识和教育，包括运输或随后储存原材料。
- 农药应用的适当记录的保存，包括所用农药名称、EPA 注册号（或国家/地区等效项目）、配方、使用量、地点、日期、收获前间隔、目标害虫和施用者姓名，并根据需要提供许可证号。
- 在外包农药应用时，应使用有执照的施用者（或国家/地区同等施用者）。
- 已批准的农药清单，包括标签信息和安全数据表。
- 当检测是供应商农药管理计划的一部分时，多残留分析(MRA)必须由 ISO 17025 认可过农残检测的实验室进行。实验室的农药筛选必须覆盖不少于 300 种农药和农药代谢物。请参阅附录 H 了解测试要求。
- 为 MRA 收集的样本最好代表来自一个生产批次的 10 个采样点的全部混合样本。如果对 GMI 的批次进行采样，则必须保留这些样本，并且在收到确保完全符合监管要求的结果之前不得发货。

#### **对于人类食品原料供应商，真菌毒素计划的组成部分可包括：**

- 供应商或合同种植者要有在初级农产品中产生真菌毒素的霉菌相关知识和教育水平。
- 选择抗病品种，尽量减少霉菌生长和真菌毒素的形成。
- 种植前评估气候和田间条件导致产生霉菌和真菌毒素的风险。在生长季节和收获季节定期监测作物健康。
- 采用经批准的综合虫害管理技术，以最大限度抑制霉菌的生长；这可能包括对特定作物适当使用已注册和批准的杀菌剂。
- 有效的清洁程序，在存储前清除破损或受污染的原料。
- 有效控制存储物料湿度和温度的程序。
- 用于人类食品或动物食品的农牧产品(如奶牛农场)的监控程序。
- 当检测是供应商真菌毒素管理程序的一部分时，必须对每一种真菌毒素进行检测。至少，每年必须有一个由 17025 认可过真菌毒素测试项目的实验室进行。必要时可进行额外的测试。
- 已知会产生真菌毒素的霉菌通常形成“菌落”，并且分布不均匀。用于真菌毒素检测的采样应以统计学为基础，以有效地代表生产批次。参考《美国农业部谷物检验手册第 1 册抽样》或《欧盟委员会法规(EC)第 401/2006 号》，在初级农产品中推荐的真菌毒素抽样方法。

GMI 要求提交农药残留和真菌毒素检测结果:

通用磨坊要求 GMI 原料供应商提交 MRA 和/或真菌毒素检测结果。GMI 希望对每种农作物进行分析的总数量是基于风险的，由每个供应商确定。注: GMI 也将在全年进行验证。



根据 GMI 食品安全联系，可能需要更频繁的检测。确保在 MRA 样品上没有使用溶剂型标记(魔术标记，记号笔等)。可接受的标识方式包括蜡笔，墨水笔或激光/喷墨，或用绳子或金属丝固定的标签。

## 控制物理危害和异物

运往 GMI 的所有原料均不得含有危害异物，并符合 GMI 规范和当地法律或法规。

所有供应商应制定物理危害预防、检测和控制计划。此计划可包括在整个制造系统中的战略点（包括原料卸载/处理、加工、转移和包装/装载点）战略部署物理污染检测设备（称为“设备”），例如滤网、筛选器、谷物粗选机、过滤器、磁体、X 射线、色选机和/或金属探测器。设备应符合设备许可、安装和操作的适用法律和法规。

应有终端（最后控制点）产品保护装置，并适合材料类别和产品类型。这些最终产品保护设备与保护产品不受环境影响的点之间不得有进一步的处理或操作。最终产品保护设备必须作为完成危害分析和风险评估的组成部分，以确定它们是否为预防性控制点或关键控制点（CCP）。物理危害检测装置不得用于清除原料或产品中的已知污染。

所有物理污染检测装置均应记录在设施的食品安全/HACCP 计划中。每个设备应有一个有效的管理计划，包括：

- 对调查结果的即时响应
- 调查来源和根本原因
- 被拒绝产品和持续制造的风险评估
- 完整的检查和调查结果文档
- 在产品的保质期中保留异物
- 设备故障时应遵循的程序

工作职能涉及与监控设备监控、确认、验证或维护相关的活动的人员应经过培训并记录在案，以使其有资格与控制设备交互。在正常操作过程中，从物理危害检测和控制装置中拒绝的产品不得重新引入接受和/或装运流程。产品只能出于调查目的重新传递，不能放行。

GMI 建议异物材料检测设备尽可能灵敏，因为 GMI 接收设施中可能存在更灵敏的检测设备。

用于物理污染物检测以外的设备（例如设备保护）不需要包含在物理污染物计划和/或根据本标准的要求进行管理。

### 筛选设备

- 筛选设备（如滤网、筛选器、谷物粗选机和过滤器）的设计和规格应能够检测物理污染物。
- 应使用能够检测潜在污染物但不限制产品流量的最小滤网规格。滤网规格和原理应记录在物理污染物计划中。
- 所有筛选设备应由系统易于检测和识别的材料组成。
- 所有筛选设备的材料应是食品接触批准的。
- 应以适当的频率检查所有筛选装置的完整性，这些检查结果应记录在案。这些检查的文件应包括滤网和设备状况、员工观察和确认存在正确的路网规格。这些检查的频率应根据考虑产品性质的风险评估来确定，GMI 建议每周至少进行一次检查。如果筛选装置位于生产线的末端，则应根据风险评估/食品安全计划增加检查频率。



- 应以适当的频率检查筛选残留物，以取得异物材料污染物的证据，并记录调查结果和纠正措施。GMI 建议根据风险评估，每班至少一次。
- 对于液体原料，如果 50 目（0.297 毫米开口）或更小的筛选装置能够捕获和阻挡潜在的危害金属，则可用于代替金属探测器。对于干原料，用于替代金属探测器的可接受滤网规格为 30 目格（0.595 毫米开口）或更小。根据风险评估，经 GMI 食品安全团队批准，滤网规格限值可因原料类别而异。

### 磁体

- 磁体的设计和配置应实现最大分离能力，并提供磁性金属的有效拉力、保留能力以及在运行流程期间有足够的产品覆盖范围。当产品流速变化时，应重新评估有效性。
- 安装时应验证磁体强度。此验证应记录在案。作为终端产品保护装置的磁体的强度和状况应每年进行验证。产品流中的所有其他磁体应基于风险评估的频率进行验证，并至少每 3 年验证一次。
- 对磁体强度或结构完整性恶化的原因进行必要评估并根据需要更换磁体。
- 应根据供应商可接受的风险以及磁体的位置和历史记录，每天至少检查一次磁体以识别任何污染物。
- 所有作为终端产品保护装置的磁体应至少每班次进行目视检查和清洁一次。
- 调查结果应进行评估、记录和保留，以便进行趋势分析。应及时采取适当的纠正措施。
- 装载每个车辆/容器后，最好检查散装装载系统上的磁体。

### 金属探测器和 X 射线

- 应确定每个金属探测器和 X 射线装置的能力。如果 X 射线装置用于金属和非金属污染物，则应为金属和非金属危害确定相关性最大的能力。设施应确定设备能够检测的不锈钢、铁和有色金属的最小测试件。推荐的测试件材料有：
  - 316 非磁性不锈钢
  - 铝，用于有色金属
- 确定能力后，应完成验证，以确定成功检测的可重复性和可重复性。关于 GMI 对金属探测器/X 射线能力确定和验证的具体要求，请参阅附录 I。下表定义了不同测试件规格的目标能力。注意：金属探测器应具有尽可能小的孔径，允许产品通过，同时保持最佳的金属检测能力和功能。

产品特性	孔径大小	铁球尺寸 <sup>†</sup>	有色金属球尺寸 <sup>†</sup>	非磁性 300 系列不锈钢球尺寸 <sup>†</sup>
非导电产品 (如干产品、谷物、干混合)	< 17.78 厘米 (7 英寸)	1.3 毫米 *	1.5 毫米 *	2.0 毫米 *
	> 17.78 厘米 (7 英寸)	1.5 毫米 *	2.0 毫米 *	2.5 毫米 *
导电产品 (例如高水分产品、面团、酸奶、蔬菜、比萨饼)		球尺寸不得超过 3.0 毫米 *		

<sup>†</sup> GMI 生产设施可使用更灵敏的金属探测器。

\* 本表中所述的数字是 GMI 推荐的测试件尺寸，不得误认为产品中允许的金属尺寸规格。



- 金属探测器或 X 射线设备应具有自动拒绝/停止机制以及必须确认清除的音频或视觉警报。必须记录所有检测和拒绝。
- 用于金属探测器和 X 射线设备功能的所有测试件都最好通过第三方或供应商的认证。
- 金属探测器和 X 射线应在每次生产运行的开始和结束、转换前后、长时间停机后以及可能影响金属探测器或 X 射线装置功能的其他情况下进行监测。监测频率应至少每班一次。
- 终端金属探测器和 X 射线应每年验证一次，或者当可能影响设备功能的因素（包括新增产品类型、配方变化、新增包装尺寸、生产线速度变化、设备维护后）发生时。年度验证可以由第三方或经过培训的员工执行。关于 GMI 对金属探测器/X 射线验证的具体要求，请参阅附录 I。
- 监测和验证检查应包括成功剔除适用的测试件（不锈钢、铁和有色金属），以确保检测装置、其拒绝机制和相关报警的有效性。
- 任何用于监控过程的产品，在正常情况下都必须通过金属探测器或 X 射线设备，然后才能将产品用于监控过程。如果用于监控过程的产品被视为可销售产品，供应商应确保产品不会成为污染源。
- 监控和验证程序应确保将特定测试件直接放置在产品区域或尽可能靠近产品区域和设备孔径的几何中心。测试件应以与产品相同的速度与产品流一起通过检测设备。
- 被拒绝的产品应立即与产品流隔离，并出于任何其他原因与被拒绝的产品分离。拒绝的产品应在拒绝后立即进行检查，以便查明和调查原因。
- 应完整记录所有金属探测器或 X 射线设备故障、检查和发现以及风险评估和纠正措施。调查结果和文件应保留至产品的保质期结束。
- 所有终端金属探测器和 X 射线装置在安装时均应在确定装置能力后进行验证，并在设备重新定位后和验证失败后重新验证。可能需要重新验证的其他事件如下：
  - 条件变化（从导电产品转向非导电产品、从冷冻传参片转向常温产品）、解决持续设备问题（包括维护）
  - 新产品
  - 可干扰金属探测器/X 射线（例如振动）的重大系统更改
  - 通过监测和核查流程发现差距
  - 金属探测器/X 射线装置损坏

---

### 玻璃、脆性塑料和陶瓷控制计划

---

设施应在加工、包装和储存区域或任何其他材料或产品暴露区域内尽量减少玻璃、脆性塑料和陶瓷的使用。加工、包装和储存区域内的必要玻璃/脆性塑料/陶瓷部件（如玻璃温度计、面板视图、控制触摸屏）应酌情定位和保护，以防止破损、损坏和/或产品污染。

作为玻璃、脆性塑料和陶瓷控制计划的一部分，设施应维护：

- 在存储、运输/接收、加工和包装区域中存放和使用的必要玻璃、脆性塑料和陶瓷组件的书面目录（包括用于操作的无线/移动设备）。
- 应根据风险评估的频率对这些组件进行检查并记录。
- 玻璃、脆性塑料或陶瓷破损或损坏的响应程序。此计划应涵盖隔离和破损控制、产品评估、清理、事件文档记录、纠正措施等。

在储存、加工或包装区域参与处理玻璃、脆性塑料或陶瓷的人员应接受有关危害和程序的培训并记录。



---

## 食品防护和食品欺诈预防

---

所有供应商应制定食品防护计划，以有效管理风险，保护 GMI 原料免受故意掺假或欺诈行为的影响。供应商应针对企图伤害性故意掺假和经济动机食品欺诈行为进行漏洞评估。

食品防护和欺诈预防计划应包括以下内容：

- 设施食品防护团队负责食品防御计划和相关培训的开发、实施和维护。该团队将负责调查故意篡改威胁或行为并遵守食品防护法规。
- 书面食品防护计划，包括年度自我评估、预防行动计划、紧急联系人、工厂概况、食品防护团队成员和 FDA 注册号（如果运往美国）。
- 在雇佣时为员工、接触者和临时员工提供食品防护书面培训，此后每年培训一次。
- 书面人事政策和程序，确保从事工作的人员不存在故意伤害风险（包括工作前背景筛选和药物筛选在内的招聘做法，但当地监管机构禁止的情况除外）。
- 书面物理安全政策和程序，以减少和阻止未经授权的访问，并保护专有信息免受无意或故意泄露（所有人员/产品/受控化学品的访问和入口点、员工和非员工的身份识别等）。
- 支持食品安全和监管的书面政策和程序，包括可追溯性、GMP、运输和物流。
- 书面应急或危机管理程序应包括对与食品防护有关的风险的有效和即时反应。
- 书面食品欺诈预防计划，包括识别潜在漏洞、针对重大漏洞的预防措施和培训要求。

---

## 培训和质量管理系统

---

所有设施应制定程序，确保所有食品安全和质量管理体系都完整地记录在案，并明确责任。应制定变更管理程序，以确保审查和沟通所有变更。这些文件还应附有记录管理计划，以确保正确保留和存储所有相关文档。记录应易于访问和存储，以防止丢失或损坏。

应制定书面培训计划，以确保对质量和食品安全计划的有效入职和持续认识。其中应包括所有员工的年度进修，并涵盖关键主题，如食品安全、HACCP、过敏原、GMP、食品防御、监管遵从性以及其它特定工作主题（如适用）。

---

## 突发状况

---

食品诚信和消费者信任是通用磨坊的首要任务。我们积极监测利益性问题。以下是我们目前正在监控并与原料供应商分享的问题列表：

### 邻苯二甲酸盐

我们对食品中发现邻苯二甲酸盐的报告感到担忧。邻苯二甲酸盐是一种广泛用于使塑料更具柔韧性的化学物质。虽然美国 FDA 还没有对食品中的邻苯二甲酸盐水平设定一个限值，但我们承诺我们的食品是用尽可能安全的方式处理的。我们要求你们审查你们的食品加工设备，并制定计划，用其他惰性的、食品安全的材料取代含有邻苯二甲酸盐的成分。



## 附录 A：定义、联系人和参考资料

---

### 定义

---

本档中使用以下术语来说明 GMI 对供应商的要求和建议：

- 应、将（以及必须）– 用于表示义务或强制性、约束性，无例外（即强制性规定）。
- 最好 – 用于表达相对于其他选项的强烈建议。
- 可 – 用于指示允许但不强制的操作。

### GMI 供应商联系人

---

#### 人类食品原料供应商：

使用以下链接提交第三方审计文件：

- GGAP 系统
- 北美：[supplier.documentation@genmills.com](mailto:supplier.documentation@genmills.com)
- 北美以外地区：[XQM.Support@genmills.com](mailto:XQM.Support@genmills.com)

关于规范的其他问题使用以下链接：

北美：

- GMI 规范更改请求：[spec.updates@genmills.com](mailto:spec.updates@genmills.com)

LATAM：

- GMI 联系人：[XQM.Support@genmills.com](mailto:XQM.Support@genmills.com)

AMEA：

- GMI 规范联系人：[SQA.India@genmills.com](mailto:SQA.India@genmills.com)

AUNZ：

- GMI 规范联系人：[specifications.au-eu@genmills.com](mailto:specifications.au-eu@genmills.com)

#### 宠物食品原料供应商：

发送第三方审计文件至：[bluebuffalodata@tracegains.net](mailto:bluebuffalodata@tracegains.net)

有关规范问题，请联系 Blue Buffalo 采购团队。

### 参考资料

---

AAFCO：

- <https://petfood.aafco.org/>

GFSI：

- <https://mygfsi.com/>



GMI 全球审计计划 (G-GAP) :

- <http://ggap.force.com>
- <https://www.tracegains.com/> (针对宠物食品原料供应商)

过敏原:

- [FDA 食品过敏原](#)
- [FDA 食品过敏原标签](#)
- [食品过敏和过敏反应网络](#)
- [食品过敏研究与资源计划](#)

HACCP:

- [FDA HACCP 原则应用指南](#)

环境监测计划:

- [GMA 沙门氏菌控制指南](#)
- ICMSF 第 7 卷、第 11 章: 评估环境控制的采样

水测试标准:

- [EPA 饮用水标准](#)
- [WHO 饮用水指南](#)

食品防护:

- [AIB 在线培训](#)
- [FDA 员工食品防御意识培训](#)
- [FDA 食品防御培训信息](#)
- [USDA FSIS 食品防御和应急响应](#)

有机:

- [USDA 全国有机计划 \(NOP\)](#)



## 附录 B：在加拿大销售的成品中所用原料的 SFCR 要求

---

为确保遵守 SFCR 要求，除了满足本手册的所有要求外，如果 GMI 食品安全或监管联系人提出要求，供货商还需要提供以下信息：

- 关于为 GMI 生产的产品的 SFCR 许可证范围和许可证编号的信息
- 所有装运地点的详细信息和联系人
- 所有制造地点（包括工厂、包装间、储藏棚、冷库等）的详细信息和联系人
- 从加拿大出口的每个制造地点和食品类别的所有要求的第三方食品安全审核证书和审核报告
- 产品标准和过敏原检查记录
- 产品标签和合法原料列表
- 产品可追溯性代码及其解释
- 根据要求的 HACCP 原则的处理 SOP
- 针对消费者问题进行 CFIA 产品调查的产品测试报告和消费者或客户投诉纠正措施报告
- 加拿大 CFIA 和 CBSA 的边境清关流程信息



## 附录 C : FDA 可报告食品注册

---

当有使用或接触某种食品会对人类或动物造成严重的不良健康后果或死亡的合理可能性时，在 FDA 注册的设施必须报告。

要求在确定可报告食品注册情况的 24 小时内提交报告。确定是否需要报告的过程步骤：

1. 确定问题范围，并（最为重要）以以下心态执行完整的风险评估：
  1. 情况是否会导致严重的不良健康后果？
  2. 下列情况是否免于报告：
    - (a) 掺假源于您（即不是供应商）；
    - (b) 您在将产品转移给他人之前检测到掺假；以及
    - (c) 您纠正了掺假情况或销毁了掺假产品。
2. 与受影响的客户和供应商讨论；
  1. **General Mills 希望在报告前进行讨论（如果需要，使用 24 小时联系热线 +1-763-764-2310）**
  2. 决定取决于您
3. 在确定可报告性后 24 小时内向食品注册部门报告问题；
  1. 确保保留问题编号以便与他人沟通
  2. 预计 FDA 将立即采取行动
  3. GMI 可提供协助



## 附录 D：GENERAL MILLS EDI/ASN 供应商栈板标签要求 (SSCC18 标签)

General Mills 遵循 GS1 托盘级条码标签准则，并期望供应商对原料、包装材料、成品、半成品和供应品采用相同的准则。GS1 标签指南文档链接如下。

[https://www.gs1.org/docs/tl/GS1\\_Logistic\\_Label\\_Guideline.pdf](https://www.gs1.org/docs/tl/GS1_Logistic_Label_Guideline.pdf)

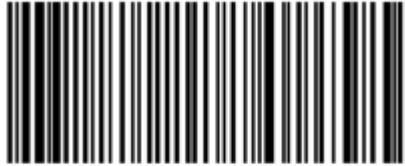
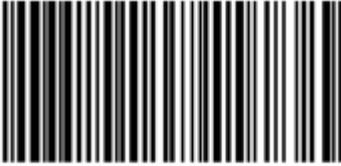
General Mills 使用并且需要 SSCC18（串行运输容器代码）栈板级别标签用于 ASN 交易。使用的条形码样式为 GS1-128。根据 GS1 准则的条形码最小高度为 3.18 厘米（1.25 英寸），最好居中，以包括侧边距上适当的扫描安静空间。

SSCC18 托盘 ID 条形码标签示意图如下所示。除了栈板级条码之外，标签还可以包括人类可读信息。提供的 SSCC18 标签上不需要人工可读信息，General Mills 所需的信息（物料代码、制造日期、供应商批次、数量等）在材料或随附的栈板标牌上可见。

在所有情况下，与栈板标签（物料代码、制造日期、供应商批次、数量等）以电子方式关联的信息必须匹配物理材料。



下面是 SSCC18 托盘标签的 GS1 样本，其中包含人类可读信息以及其他条形码。只要 SSCC18 栈板标签可见、可扫描且定位为顶部或底部条码（避免用于 SSCC18 托盘标签条码的任何中间位置），此类标签对于 General Mills 用途是可以接受的。

<b>FREE INFORMATION</b>	
e.g. Company Name of Sender, Address, Product Description, ...	
SSCC: <b>164000011234567886</b>	
CONTENT: <b>6400001111196</b>	COUNT: <b>36</b>
BEST BEFORE (DD.MM.YYYY): <b>31.12.2020</b>	BATCH/LOT: <b>122208</b>
 (02) 0 6400001 11119 6 (37) 36	
 (15) 201231 (10) 122208	
 (00) 1 6400001 123456788 6	

有关发给 General Mills 的 EDI 856 预先装运通知的具体最低托盘标签要求的详细信息，请参阅以下网址：

<http://www.generalmills.com/en/Company/working-with-us/TradingPartners/NAHome/NA-Suppliers>



## 附录 E：针对运往美国生产设施的原料的 FSMA 要求

FDA 食品安全现代化法案（FSMA）人类食品预防控制规则现已最终确定，所有企业都必须遵守。请参阅 [FDA 网站](#) 了解详细信息。向美国运输原料的 GMI 供应商均应遵守现行法律的所有规定。

### 定义

- **供应链应用控制**：对原材料或其他原料中危害的预防性控制，这种情况下，原材料或其他原料中的危害在接收前得到控制
- **合格审计师**：具有资质并具有通过教育、培训或经验（或其组合）获得的、履行 117.180(c)(2) 所要求的审计职能所必需的技术专长的人员。
- **监测**：为确定化学、物理或生物危害是否得到控制并生成准确记录而例行进行的一系列有计划的观察或测量。
- **纠正**：如果没有达到 PC 关键限值，则对受影响的产品进行识别，并对其使用和放行进行控制
- **纠正措施**：如果没有达到 PC 关键限值，则采取适当措施来识别和消除原因，防止再次发生，并使过程或系统回归控制。
- **确认**：确认控制措施已得到实施并持续按照预期运行并实现食品安全计划有效性的活动
- **SAH CODHA 危害（对人类或动物造成严重的不良健康后果或死亡）**：对人类或动物造成严重的有害健康后果或死亡的合理可能性
- **食品安全计划**：一系列以食品安全原则为基础的书面文件；包含危害分析、预防控制、供应链计划和召回计划；并描述监测、纠正措施和验证应遵循的程序
- **危害**：任何有可导致疾病或伤害的生物、化学（包括放射性）或物理制剂
- **危害分析**：用于识别和评估设施制造、加工、包装或保留的每种食品类型的已知或合理可预见危害的分析。
- **验证**：获得和评估科学技术证据，证明控制措施、控制措施组合或食品安全计划作为一个整体，如果实施得当，能够有效控制已查明的危害
- **有资质的人**：拥有根据个人所分配职责制造、加工、包装或保留清洁和安全食品所需的教育、培训或经验（或其组合）的人员。
- **原料危害分析**：用于识别和评估接收设施中接收/使用的每一类原料的已知或合理可预见危害的分析。



## 附录 F：HACCP 监测、鉴定和验证的定义与示例

验证	鉴定	监测
<p><i>验证在活动之前应用，并提供有关交付预期结果的能力的信息</i></p>	<p><i>确认在活动后应用，并提供确认符合性的信息</i></p>	<p><i>监视在活动期间应用，并在指定的时间范围内提供操作信息</i></p>
<p><b>内容：</b> 一项控制措施或控制措施的组合（如果执行得当）能够控制特定结果的危害的证据。</p> <p><b>时间：</b> 在设计或显著改变加工步骤或其他食品安全控制措施时执行。</p> <p><b>示例：</b> 证据可以是科学数据、已放行的技术信息、观测信息或分析数据。</p>	<p><b>内容：</b> 确认控制措施已实施并按照预期一致运行的活动。</p> <p><b>时间：</b> 频率各不相同。可按计划或在计划外实施。</p> <p><b>示例：</b> 验证活动可包括观察监测活动、了解员工对监测活动的理解、记录审查、计划审查（HACCP、PSE）等。</p>	<p><b>内容：</b> 为确定化学、物理或生物危害是否得到控制并生成准确记录而例行执行的有计划的一系列观察或测量。</p> <p><b>时间：</b> 以设定的频率按计划实施。</p> <p><b>示例：</b> 监测活动可包括温度数据、仪器检查、卫生检查等。</p>



## 附录 G：病原体环境监测计划

### 计划审查

致病菌环境监测计划（PEMP）应由工厂性团队每年审查一次，审查内容最好包括过去 12 个月的所有以下内容：

- 遵守本手册
- PEMP 结果，包括趋势分析
- 影响环境的事件
- 设施或设备的物理变更
- 设施内的产品或原料变更（改变整体风险状况）
- 对环境有影响的程序的更改（例如卫生方法、延长运行）
- 控制措施的有效性（用于尽量减少对初级病原体控制（PPC）区域的交叉污染）
- 其他相关信息

注意：审查结果示例包括但不限于：

- 添加到或删除例程固定站点列表
- 对特定工厂区进行严格的环境调查，以便更详细地了解
- 改进控制措施的想法、计划或实施解决方案，以尽量减少对初级病原体控制区域的交叉污染

### 卫生区域定义

高风险区域 - 初级致病菌控制区域	<b>RTE 产品环境交叉污染的风险较高的生产区域</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 最后一个经过验证的致病菌杀灭步骤之后 RTE 产品或 RTE 产品接触面暴露到环境的区域。</li><li>• 如果没有经过验证的致病菌杀菌步骤，则 RTE 产品或 RTE 产品接触面暴露到环境的整个过程为 PPC 区域</li></ul>
基本 GMP 区域	<b>RTE 和 RTE 类似产品环境交叉污染的风险较低的生产区域</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 非 RTE 生产区域</li><li>• 在 RTE 产品验证致病菌杀菌步骤之前的站点</li><li>• 产品未暴露于环境的站点（例如包装后或设备完全关闭环境）</li></ul>
非生产区域	监控的非生产区域（如仓库、休息室、更衣室）



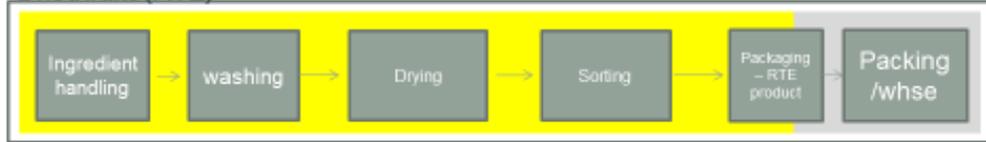
# Hygienic Area Examples

Higher risk area  
Basic GMP area

## Cracker particulate (RTE)



## Dried fruits (RTE)



## Wheatflour (not RTE)



## 采样区和站点示例

采样区定义为：

采样区和站点示例		
区	定义	采样站点示例 (此列表并未罗列一切内容)
1	直接食品接触表面以及直接在食品接触表面之上的表面 (受重力或正常空气流动的影响, 可能对产品接触表面造成污染)	设备表面 (如传送带、滑槽、滑轨、产品搬运器皿) 或产品和产品区域正上方的区域 (如 HVAC 装置或冰柜入口上方的冷凝器)。如果产品接触面移动到其他位置进行清洁, 请考虑清洁区域中的潜在区域 1 位置。
2	与产品接触面近的非产品接触面	控制面板、输送机支架、平台扶手、头顶梁或产品区域附近或下方的其他结构
3	周边生产区域, 如果受到病原体污染, 可导致人类或机械移动对区域 2 造成污染	门槛、地面排水管、高交通区域、楼梯、地板/墙壁裂缝
4	非生产区域	更衣室、洗手间、休息室、办公室、实验室 与生产区域物理分离的仓库

增加产品污染风险



## 采样点定义：

常规固定	<ul style="list-style-type: none"><li>每月或每季度定期采样的站点<ul style="list-style-type: none"><li>可藏有或转传递微生物的站点</li><li>在过去 12 个月中 1 次或 1 次以上阳性的站点</li></ul></li></ul>
常规可变	<ul style="list-style-type: none"><li>探索性采样点，本着“找到它，修复它”的精神</li><li>根据采样日观测结果，由采样小组酌情选择的采样点</li><li>如果结果为阴性，则站点可再次采样，也可不再采样</li><li>常规可变采样点的数量取决于程序成熟度和对设施环境的总体了解。一般准则是每月拭子擦拭站点的 5-15%</li></ul> <p>常规采样的一部分</p>
非常规阳性缓解	<ul style="list-style-type: none"><li>在缓解和调查阳性结果期间采取的拭子涂抹。其中包括为调查目的而在该区域重复拭子涂抹阳性站点和额外的拭子涂抹。</li></ul>
非常规事件驱动	<ul style="list-style-type: none"><li>因响应工厂中存在潜在风险的特定活动或特殊事件而选择的采样点</li></ul>

## 混合样本：

混合样本时，应采用以下方式：

- 一个测试样本中最多可以混合五个单独的海绵样本。
- 为每个位置使用单独的海绵，以防止交叉污染。
- 混合样本的站点选择：
  - 混合样本必须来自具有相同工厂区域、卫生区域、采样区域和采样时间的站点。
  - 请勿在高风险区域（PPC）中混合来自区域 2 的样本。
  - 请勿从具有阳性结果历史记录采样点混合样本。
  - 在调查/缓解或事件期间，不建议进行混合。
- 如果混合样本对目标生物体呈阳性，则单独重新采样所有站点，最好是在进行修正或纠正措施之前进行。

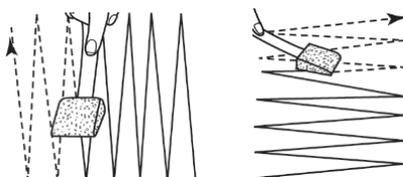


## 样本收集时间

样本收集时间	目的	样本详情
在生产过程中	在正常操作条件下评估区域	<p>应采集样本：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 生产开始后 ≥3 小时，或</li> <li>○ 运行结束时/操作班次结束时，或</li> <li>○ 关机后，但在清洁前。</li> </ul> <p>样本可以在短暂停机时采集。</p>
启动前	评估卫生程序在常规或阳性结果或事件之后消除目标生物体的有效性	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 样本应在残留消毒剂消散后采集（请咨询化学品供应商了解时间范围）（但在生产开始之前（首选接近启动））。</li> </ul>
未运行	监测消除程序的有效性或调查事件	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 如果需要，应在因计划内或计划外事件（例如施工或屋顶泄漏）而停止的生产系统周围采集样本</li> <li>○ 样本可以围绕长时间未运行的生产系统进行采集</li> <li>○ 注意：如果系统在当月内的任何时间运行，则期望在生产期间或启动之前采集常规样本。</li> </ul>

## 采样方法

- 要采样的致病菌的总表面积取决于每个站点。对于每个位置，拭子涂抹的最大表面积最好为 ~0.5 米<sup>2</sup> (5.4 英尺<sup>2</sup>)。
- 整个区域应使用海绵的两侧至少朝两个不同的方向进行涂抹。在采样点上移除物质（如土壤、产品堆积、生物膜、颗粒、灰尘）时应施加足够的力。



## 样本处理和分析详细信息

应使用经过验证的方法分析样本；

- 由于测试灵敏度较低，因此不接受没有浓缩步骤的直接电镀方法。
- 如果测试混合材料，应针对混合样本验证测试方法。
- 验证测试方法的组织示例包括 AOAC、FDA-BAM、AFNOR 和 ISO。

### 样本处理

- 样本应在储存和运输过程中冷藏（0-7.2°C/32-45°F）。采样与开始测试之间的时间应 <48 小时。



## **定向 – 跟踪设施中致病菌来源和流动的工具**

在发现阳性的区域周围增加采样称为“定向”。这个过程涉及对已识别的阳性站点及其周围区域进行物理检查。

下列情况应视为定向过程的一部分；

- 设施不仅应调查和重新采样可疑站点，并且还应对周边区域和交通模式区域进行调查和重新采样，以寻找潜在污染源。
- 调查站点应包括初始阳性的上游和下游站点。
- 原始 *李斯特菌* 阳性样本视为靶眼中心；调查样本通过同心环（如果可能则为三维）从这个中心点周围采集。



## 附录 H：农药计划详细计划组成部分

**综合害虫管理：**根据合同协议为 General Mills 生产的所有农业商品或产品必须制定书面综合害虫管理（IPM）计划。综合害虫管理计划的目标最好包含但不限于以下内容：

- 尽量减少昆虫、杂草和害虫造成的作物损失的计划。
- 使用安全、实用、有效且经济环保的方法提供具有可管理污染物水平的原始产品的计划。
- 了解造成严重潜在作物损失或产品污染的害虫动态。
- 监测害虫问题的有效方法，包括信息素陷阱、紫外陷阱和目视侦察方法。
- 最大限度利用天然和传统害虫控制做法，包括天气、区域选择和作物轮作。
- 合理、正确和安全地使用经批准的农药。

所有用于农业种植商品的农药都必须得到所有适用监管机构的批准。例如 US-EPA、农业部、FSSAI、ANVISA 以及任何地方政府或其他国家/地区针对使用国家/地区的适用监管要求。

**农药施用者：**应用于 General Mills 原料农产品的所有农药必须由“认证农药施用者”应用，或由农产品的种植者/所有人经营者应用，并符合当地施用者认证要求。

**农药使用：**用于 General Mills 农产品的所有农药必须严格按照所有现行标签和说明进行应用。

- 当前农药标签的副本必须存档，并在接收或签约农业商品的设施内随时可用。
- 每种农药的当前材料安全数据表（MSDS）信息也必须在使用或储存农药的设施中随时可用或可访问。

**农药记录保存：**处理的每个单位（亩、田块、地块）的农药应用文件必须准确列出每次农药应用的下列情况。

- EPA 或等效全国注册号
- 农药名称（化学名称和商品名称）
- 数量或剂量率
- 配方
- 应用日期
- 收获前间隔（PHI）
- 应用站点（田块名称/编号）
- （如果当地法规要求）目标害虫
- 具有认证号的农药施用者姓名（如果当地法规要求）

**农药采购：**如果农药具有当前经批准的 EPA 注册标签或等效全国注册号，则可以从任何信誉良好的供应商处购买农药。

- 当种植者/所有人经营者购买农药时，必须应要求向签约或接收 GMI 供应商设施提供有关注册号、化学品和商品名称以及适当比率/单位的信息。

**农药储存和处置：**用于 General Mills 原料商品或原料的农药应按照标签、标签说明和所有监管要求进行储存和处置。在储存和处置农药时，必须始终注意保护人员、产品和环境的安全。农药和农药储存区的安全措施必须保持上锁，并维持在最高级别。



产品和原料的农药监测：所有 General Mills 原料商品或原料应至少每年或根据当地法规通过 MRA（多种残留物分析）监测对已确定农药残留物的遵守情况。

---

## 定义

---

MRA：食品或原料农药残留物的多种残留物分析。全面 MRA 筛选包括具有国际范围的农药综合清单。对 General Mills 产品进行农药检测的实验室必须经过 ISO 17025 认证，并且其农药筛选的范围和测试不少于 300 种农药和农药代谢物。

MSDS：OSHA “材料安全数据表”。

农产品：此处指未加工的农业种植谷物、水果、蔬菜和一些特定的 GMI 原料代码（其中说明农药要求）。

认证农药施用者：已通过联邦批准的州测试并获得注册认证号、允许在州认证（美国）中特定类别或分类范围内购买和使用农药的人员。

种植者/所有人经营者：此处指农民、牧场主、土地所有者或原料农业商品个体所有者、农学家、作物负责人或经理、田间监督员、顾问或作物所有者雇用的定制农药施用者，他们对蔬菜、水果或粮食作物的农药应用负有直接责任。

综合害虫管理（IPM）：通过结合生物、文化、物理和化学工具，以将经济、健康和环境风险降至最低的方式管理害虫的可持续方法。



## 附录 I：金属探测器/X 射线的的能力确定、验证和鉴定要求

对于能力确定、验证和确认，必须执行以下操作：

- 必须记录能力、验证和确认的所有活动，包括日期、设置和测试件类型与规格。
- 测试必须在正常操作条件下进行，且产品正常流经设备。
- 必须记录用于不锈钢、铁和有色金属测试件的金属类型。（如铝等）
- 测试件必须位于产品中或附着在产品上。
- 带有测试件的产品必须通过设备最不敏感的区域。对于金属探测器，该区域直接位于探测器孔径的几何中心。对于 X 射线，该区域通过经验测试确定。

### 能力

应对金属探测器/X 射线进行能力测试，以确定设备能够检测到的最小的不锈钢、铁和有色金属（建议采用铝）测试件；

- 最大限度地提高设备性能效率
- 剔除假阳性和假阴性以保护业务
- 实现持续的的常规性能

必须在安装时确定设备能力。设施可以确定设备可以检测的最小测试件，顺序为不锈钢（建议采用 316 非磁性），其次为铁、有色金属（建议采用铝）。对于能力测试，建议使用最难检测测试件的产品。

文档必须包括设备能够检测到的最小规格的测试件和检测失败的测试件规格。通过测试件与失败测试件之间的差值不能超过 0.5 毫米。例如，如果确定的能力为 2.5 毫米，则必须有文件显示测试件小于 2.5 毫米时失败。

### 验证

金属探测器/X 射线设备应经过验证，以提供科学数据，表明该设备能够一致性检测和剔除 3 种与在能力确定期间识别的相同规格的金属类型。

确定所有 3 种金属类型的能力后，必须完成验证，具体如下：

- 设备必须证明能够对根据能力确定的相同规格的金属测试件连续多次检测和完全拒绝测试件。GMI 建议为：不锈钢连续 30 次通过、铁连续 30 次通过以及有色金属连续 30 次通过。
- 视觉和/或声音警报必须指示所有成功测试检测。
- 设备设置文档。

如果设备无法检测、无法拒绝或无法指示声音和/或视觉警报，则必须调整或修复设备，并且必须重复整个验证过程。如果验证仍然失败，则必须针对所有 3 种金属类型重新确定能力。

### 确认

金属探测器/X 射线设备应经过鉴定以提供数据，表明该设备仍然能够检测和剔除 3 种与在能力确定期间识别的相同规格的金属类型。



鉴定期间，设备必须对根据能力确定的相同规格的金属测试件连续多次检测和完全拒绝测试件。GMI 建议为：不锈钢连续 10 次通过、铁连续 10 次通过以及有色金属连续 10 次通过。视觉和/或声音警报必须指示所有成功测试检测。

如果设备无法检测、无法拒绝或无法指示声音和/或视觉警报，则必须调整或修复设备，并且必须重复整个鉴定过程。如果鉴定仍然失败，则必须针对所有 3 种金属类型重新确定能力且必须完成验证程序。

