



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第1页共36页

卡夫食品公司

供应商

质量期望手册：

补充内容

	发布者:	批准者:	审核者:
姓名:	Richard Zuurbier	Ron Milewski	Maluwa Behringer
职责:	供应商质量	质量和风险管理总监	全球采购质量总监



主题： 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期：	2010年5月10日
	取代版本：	新
	页次：	第2页共36页

目录

A 部分：食品防御	3
B 部分：纠正和预防措施 (C&PA)	3
C 部分：良好生产操作规范 (GMPs)	5
D 部分：与传染病相关的致病菌	9
E 部分：工厂结构	10
F 部分：公共设施	11
G 部分：设备设计	15
H 部分：设备维护	17
I 部分：清洁卫生	18
J 部分：虫害管理	22
K 部分：分区	24
L 部分：致病菌环境监测(PEM)	28
M 部分：追溯	30
N 部分：过敏原管理	31
O 部分：过敏原管理	33
P 部分：储存和运输	35



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010 年 5 月 10 日
	取代版本:	新
	页次:	第 3 页 共 36 页

A 部分：食品防御

供应商须联系卡夫采购人员索取关于食品防御的各种支持文件的样本，例如食品防御方针，现场评估工具和培训材料。

鼓励供应商使用多种公共和官方网站（下面提供一个例子），来协助制定食品防御规程。

C-TPAT

一定注意，来自美国以外的物料/产品，必须符合 C-TPAT 进口安全体条例，请点击链接以获得详细的信息。

http://www.customs.ustreas.gov/xp/cgov/import/commercial_enforcement/ctpat/criteria_importers/ctpat_importer_criteria.xml

C-TPAT 成员:

http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/cargo_security/ctpat/ctpat_members/

C-TPAT 货物运输安全 http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/cargo_security/ctpat/

美国食品和药物管理局 (FDA):

联邦食品、药品和化妆品, 21 USC 321, et. seq.

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>

FDA 指导方针, <http://www.fda.gov/ForIndustry/GuidanceDocuments/default.htm>

FDCA 中已报道的食品注册第 417 部分。

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/FDCAChapterIVFood/ucm088549.htm>

21 CFR 1-199, <http://www.access.gpo.gov/cgi-bin/cfrassemble.cgi?title=200821>

42 CFR 73, http://www.selectagents.gov/resources/42_cfr_73_final_rule.pdf

FDA—“情报预警：食品防御通报”

<http://www.accessdata.fda.gov/videos/CFSAN/ALERT/alrt01.cfm>

美国农业部 (USDA) 和食品安全检查署 (FSIS)

USDA—食品安全和检查所 (FSIS) “制定肉类、禽类屠宰和炼油厂食品防御计划”，2007 年 1 月颁发

http://www.fsis.usda.gov/PDF/Food_Defense_Plan.pdf

FDA/USDA—“食品安全通报的介绍”

<http://www.fda.gov/ora/training/orau/FoodSecurity/startpage.html>

美国国土安全部 (DHS)

CBP—海关贸易合作反恐安全条例

http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/cargo_security/ctpat/security_criteria/

B 部分：纠正和预防措施 (C&PA)



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010 年 5 月 10 日
	取代版本:	新
	页次:	第 4 页 共 36 页

有效的纠正和预防措施程序文件（请见供应商质量期望手册的第 2.8 章节），应包括如下步骤：

- 纠正和预防措施机会的识别。
- 决定需要立即采取的行动（包括责任和时间）。
- 根源分析和问题的量化（列出优先次序）。
- 识别长期的（持久的）解决方案（包括责任和时间）。如有必要，必须确定所需要的资源（例如：人员、投资、设备）
- 纠正和预防措施计划的执行。
- 进一步数据分析，验证是否达到预期结果（如：是否有效解决根本原因）。
- 管理团队定期回顾纠正和预防措施的情况。

纠正和预防措施应包括纠正行动的有效分析步骤，至少包括如下内容：

- 加工过程或产品超出标准规定（制造环节）。
- 发现偏离 CCP 点关键限值的产品。
- 顾客/消费者的反馈，包括投诉。
- 不能符合外部的、法规的或顾客的需求。
- 由内部审核、外部审核和政府部门检查/或涉及的问题。
- 产品召回
- 供应商表现的评估

纠正和预防措施这一程序，须采取恰当的管理方式对客户的联系进行处理以确保其能够准确、适当并及时的对客户进行回复。



主题： 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期：	2010 年 5 月 10 日
	取代版本：	新
	页次：	第 5 页 共 36 页

C 部分：良好生产操作规范（GMPs）

供应商质量期望手册第 3.1 章节，提出了建立良好生产操作规范程序的要求。进一步的具体要求和指导方针包括如下内容。

个人行为规范

在 GMP 区域内不允许出现下列行为：

- 饮食—只能在厂区指定的区域内。
- 嚼口香糖、糖果、润喉糖、止咳糖、与吸烟。
- 口含牙签、火柴棍或其它物件。
- 戴假睫毛或假指甲和涂指甲油。
- 腰带或腰部以上携带物件（如钢笔、手电筒、温度计、耳朵后面夹钢笔或香烟等物）。
- 在生产区吐痰（吐唾沫）。
- 戒指（素圈婚戒除外）手表、耳环、项链及其它珠宝首饰（包括在如鼻、舌等身体暴露部分穿孔或装饰）等一定不可以在 GMP 区域内佩戴。不与暴露产品直接接触的操作工人，允许佩戴外形简单的婚戒。

另外，以下规定应该遵守：

- 如果厂区允许吸烟，只能在指定区域内进行，不能出现在 GMP 区域内。
- 使用徽章或佩戴用夹子夹的工作证必须在腰部以下，允许使用来宾卡但绝不能成为厂区的一种污染源。
- 纽扣、别针或类似物品不允许用在工作服、头盔、帽子上。
- 午餐须在指定区域内存放，午餐必须装在完全密闭的可清洗再用的或一次性容器内（午餐纸袋或塑料袋/包装）。
- 个人锁柜必须保持无垃圾及油污衣服，禁止在锁柜内存放食品以及直接接触产品的工具。

着装与个人设施

- 所有服装都应修整良好，员工服装不应该成为一种污染源。
- **GMP 区域：**在 GMP 区域内工作的员工只能穿公司指定的服装，服装应提供必备的保护以确保头发、汗液或其它异物不能污染产品（例如，不穿短裤、紧身短背心、无袖衬衫等）。非生产人员、承包商、来宾等进入 GMP 区域的人员必须着实验室服装（或其它指定服装），鞋子也要与厂方要求一致。
- 腰部以上的口袋要拆除或缝闭，只允许用拉链、紧固扣、粘贴链作为衬衫、外套、实验室工作服或工作服的扣件。
- **限制规定使用：**特定生产区域的工作服只能在该区使用，这些必须明确规定在各个区域程序中（尤



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010 年 5 月 10 日
	取代版本:	新
	页次:	第 6 页 共 36 页

其是在高度关注区域，要求进出时更换衣服）。在可能受过敏原或微生物污染的厂区穿着的工服在其它区域或非厂区禁止穿着（如餐厅、外部休息区域以及任何不在 GMP 控制范围区域）。

- **指定着装政策:** 如果有着装与穿鞋的规定，在微生物敏感区域工作的员工禁止把公司的服装与鞋子穿到厂区之外。不穿用时，此类服装应以卫生的方式贮存（如用衣架或衣钩）。
- **鞋:** 为了有助于避免产品的污染（同时也为了个人安全）在 GMP 区域内穿的鞋应设计做成这样：全封闭（不露脚趾、鞋体无稀松编织/非凉鞋款式）；皮制或乙烯基外层材料（无帆布或网孔）；低跟、鞋底凹槽深处绝不能成为一种污染源。在潮湿的微生物敏感区域禁止鞋底沾水（在进入车间入口处消毒池、消毒垫时，鞋底不应存水或吸水）。
- **安全头盔:** 安全头盔一定要存放在清洁环境中。不许贴标签或粘贴画。在微生物敏感区佩戴的头盔需要定期清洁与消毒，频率由质量部门规定。头盔不能用于存物或携带诸如香烟、记事本、食物、钢笔等物品。
- **耳朵保护装置:** 耳朵保护装置必须确保其不污染产品。这些设置包括：挂绳耳塞、金属耳塞、头戴御寒耳罩，如果可以的话，尤其在生产线配备金属探测器的厂区，推荐使用可探测金属耳塞。

手

- 在 GMP 区域内工作的职员在下列情况下须洗手：在进入 GMP 区域前；每次去盥洗室、洗手间、餐厅以及休息室返回 GMP 区域前；在接触产品或与产品接触表面接触以前；其它任何双手被弄脏或污染的时候，都应经清洗和消毒处理。
- 在微生物敏感区域工作的职员接触产品非直接接触表面后一定要先按照正确方法洗手后再消毒；如果看到手脏了，必须现将手洗干净后再进行消毒。
- 在 GMP 区域工作，应避免用手接触那些非清洁的操作。尤其不能用手抓挠头部或身体，摸脸或擦额头，把手指放在口、鼻或耳里。
- 如果双手直接接触产品或与产品接触表面触摸时，一定不能使用护手霜。在不违反工作条件和规章制度前提下，可以使用无香味的护手霜再戴上允许使用的手套。
- 手上有划伤或其它外伤的员工务必保护好伤口，使其保持清洁不受感染。当伤口用非渗透消毒材料包扎好时可以允许其在生产线上工作，在使用金属探测器的厂区内所用的胶带必须金属可探测的。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010 年 5 月 10 日
	取代版本:	新
	页次:	第 7 页 共 36 页

毛发

1. 在 GMP 区域内，头发须适当维护，要求如下：

- 头发必须保持清洁。
- 不允许佩带任何卷发夹、梳子和发卡。
- 允许在发网下整齐佩戴条状发夹（至少 5 厘米或 2 英寸长），发扣、头巾或手帕。

2. 在 GMP 区域内必须佩带工厂提供的束发用品。

- 发网/束发用品必须是密实、无弹力的网（如 1/8×1/8 英寸或 0.3×0.3 厘米）。
- 发网/束发用品必须把头发与耳朵全包围进去。
- 使用安全头盔或防撞头盔时必须配戴合适的束发用品。

3. 在 GMP 区域内面部毛发应适当维护，要求如下：

- 员工应将胡须剔净或使用胡须套。
- 连鬓胡子必须修剪不能超过耳朵底部或佩戴胡须网罩。

适当储存

产品、原料和返工品，必须以清洁卫生的方式加以适当的防护和储存。

- 产品或配料容器禁止与废品箱或非产品物品（如清洁剂、实验室试剂）相邻贮存，非产品物品应分开贮存在指定的区域。
- 原料须保护良好并存放于清洁卫生的带有初始标识的容器内，或存放在其它批准的、明确标识的专用卫生容器内（如已清洁的桶或搬运箱）。必须保持原料的可识别性与批号/可追溯性，容器必须适当关闭/密封/覆盖。当将剩余原料连带包装退回库房时，应确保原料储存在适合的温度环境内。
- 须称重的散装原料必须贮存在适当的容器内放置在适当条件下。
- 在休息、午餐以及停工期间，应将返工产品用洁净的塑料或其它合适的材料充分覆盖/保护。

包装材料一定要适当保管与存放，其相关要求如下：

- 材料要遮盖好以防污染（如封闭或加膜等）
- 在湿清洗期间应移走包装材料。
- 包装材料不能直接存放在地面上。
- 包装材料的标识和追溯必须得到保障。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010 年 5 月 10 日
	取代版本:	新
	页次:	第 8 页 共 36 页

所有物品应储存在适当条件下避免直接与地板或地面接触（如在货拍、衬垫或支架上）。

- 使用衬垫时，当确认没有污染源时，衬垫产品可直接放置在地板上。
- 货拍不允许与产品内层包装直接接触否则会由于产品的叠放导致异物污染的风险。
- 禁止站立或坐卧在产品外箱上。
- 产品堆放高度应适宜，禁止过度堆放产品。

清洗与消毒

在用水清洁时，避免将水从地面或不洁设备溅到洁净设备上或加工步骤中。禁止将水从清洁区域流向生产区域。

在已清洁消毒的设备和成品暴露区域附近，由于使用高压水和压缩空气会产生水雾，因此不允许用此方式清洁地面和设备。

垫圈须适当清洁并良好存放：

- 与产品接触的垫圈一定要以固定的频率清洗与更换。
- 用过的或受损的/破旧的垫圈要丢弃掉以免在无意中被再次使用。
- 新垫圈在使用前一定要清洗。

为防止产品污染，工具和设备必须遵照既定用途来使用，仅限于这些特定用途并储存得当。例如：必须建立文件程序规定在原料区或者接触过敏原的工具不可以用在其它地方。

接收

卸载卡车或火车的散装原料时应在气孔处装通风网以便保护原料不受异物的污染。此屏蔽设施应使空气能充分进入罐内进行正常卸载，并具备足够的防雨功能。

散装物料一定要按要求通过清洁卫生的管道和/或软管进行传送，并且过滤、屏蔽或筛选。

来宾必须遵守 GMP 要求

所有进入 GMP 区域、微生物敏感区或限制区域的来宾必须遵守公司和现场特定的 GMP 规定要求—**无一例外!**



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010 年 5 月 10 日
	取代版本:	新
	页次:	第 9 页 共 36 页

D 部分：与传染病相关的致病菌

在供应商质量期望手册的第 3.3 章节，提出了控制传染性疾病的要求。下表中列出的是当前已知的、受已感染人污染食物所传染的致病菌及其疾病。

经常传播

甲肝病毒

诺沃克样病毒（诺沃克病毒）

沙门氏菌

志贺氏杆菌属

金黄色葡萄球菌

化脓性链球菌

偶然传播

空肠弯曲杆菌

痢疾阿米巴

肠出血型埃希氏大肠杆菌

肠毒素性大肠杆菌

肠兰伯式鞭毛虫

非伤害型沙门氏菌

轮状病毒

有钩绦虫

霍乱弧菌

小肠结肠子尔赞耶尔森氏菌

微小隐孢子虫



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 10 页 共 36 页

E 部分：工厂结构

在供应商质量期望手册的第 3.4 章节，提出了工厂结构的控制程序要求。进一步的要求和指导方针包括如下内容。

工厂设计与建筑

- 工厂内/外部结构应无裂缝、孔洞、开口或其它任何会让害虫进入或藏匿的地方。
- 所有通外的房门应能够自动关闭，关闭时应有良好的密封性。装卸区应保持良好状态无害虫迹象，必要时可设门厅、风幕等限制空气进入。
- 屋顶应排雨通畅无渗漏。
- 在生产区域可打开的窗户应装有纱窗。所有的通风口与风扇也都应加装纱网。
- 门、窗或其它开口处应禁止非授权人员的进入。
- 如必要，在工厂设计时，原料和加工区域必须以物理隔断分开。在原材料与加工区分开情况下，各区域之间的交通必须进行控制。详见供应商质量期望手册的第 3.10 章节—分区和本书的 **K 部分—分区**。
- 地板、墙壁、天花板、高架设施及排水道应易于清洁，结构上应防止产品或清洁剂的侵蚀。
- 地板应封缝，保持良好状态并有适当的倾斜以避免存水。使水能够流入排水道。墙壁与地板结合处应为凹缝。
- 地面排水道都须配备防臭活门及排风，以防下水道返味，还应该易于触及和清洁。现有的未安装防臭活门和排风的地面排水道应封死或进行更换。
- 施工过程应得到适当控制以防污染。
- 实验室应远离生产区（最低限度要在一个单独房间并以门来分隔开，微生物实验室还应满足其它附加隔离要求。）

员工设施

- 洗手、烘干、消毒设施的地点与数目，应按照工厂员工数量和分布情况，保障设施数量充足。
- 在洗手与清洁处，冷热水、洗液/消毒剂、烘手器与垃圾箱一定要触手可及。
- 水槽与清洁点分开以便于洗手、食物接触的设备清洗以及处理废水。
- 盥洗设施应数目充足、位置适当，每一处都应有洗手与烘手设施。
- 盥洗与淋浴设施不能有直接进入食品生产区的进口。
- 盥洗室应有冲水机制，设计合理以免污染员工的衣服与鞋子。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 11 页 共 36 页

F 部分: 公共设施

在供应商质量期望手册的第 3.5 章节，提出了对公共设施管理程序的要求。特定要求和指导方针包括如下内容。

环境空气

- 相关人员须对空气质量进行监控、趋势分析和回顾，如有必要应确保空气的微生物质量符合要求。对于后期没有杀菌步骤、暴露的微生物敏感物料加工区域，供应商须建立相应的监控程序。对于监控结果超标的情况，必须采取纠正措施。
- 空气过滤器的完整性检查须纳入常规性预防维护中。
- 在相邻的加工区域内，供应商应保障各个区域维持一定的空气压差，正压、负压或常压，以防止产品的污染（请参照供应商质量期望手册的第 3.10 章节—分区）
- 所有工厂外在的进风口须进行目视的完整性检查，检查的频率由风险评估决定，但至少每年一次。检查须包括在预防性维护计划之内。
- 空气过滤根据不同产品分类和生产区不同而有不同要求。（请参照供应商质量期望手册的第 3.10 章节—分区）

环境和压缩空气措施标准

环境空气				压缩空气
产品分类	有机体	空气暴露平板计数	空气采样	
热处理或者巴氏杀菌后 产品水离子活度小于 0.65 (加工、充填和包装)	酵母&霉菌	每 15 分钟小于 100cfu (菌落形成单位) <100cfu/15 分	每立方米小于 1000cfu <1000cfu/15 分	每立方英尺小于 0.04cfu (菌落形成单位) 每立方米小于 1.4cfu (菌落形成单位) < 0.04cfu/ft ³ 或 < 1.4cfu/m ³
奶粉	酵母&霉菌	每 15 分钟小于 10cfu <10cfu/15 分	每立方米小于 500cfu <500cfu/15 分	
热处理或者巴氏杀菌后 产品水离子活度在 0.65 和 0.95 之间(加工、充填和包装)	酵母&霉菌	每 15 分钟小于 10cfu <10cfu/15 分	每立方米小于 500cfu <500cfu/15 分	
热处理或者巴氏杀菌后 产品水离子活度大于 0.95 (加工、充填和包装), 热填充	酵母&霉菌	每 15 分钟小于 10cfu <10cfu/15 分	每立方米小于 500cfu <500cfu/15 分	



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 12 页 共 36 页

热处理或者巴氏杀菌后 产品水离子活度大于 0.95 (加工、填充和包装), 冷填充	酵母&霉菌	每 15 分钟小于 5cfu <5 cfu/15 分	每立方米小于 100cfu <100cfu/15 分
肉产品	好氧细菌 总数	每 15 分钟小于 10cfu <10 cfu/15 分	每立方米小于 500cfu <500cfu/15 分
有微生物存活但不促进微生物生长的产品	酵母&霉菌	每 15 分钟小于 100cfu <100 cfu/15 分	每立方米小于 1000cfu <1000cfu/15 分

注: 1 立方米=1000 升 (L)

特定用途的其它要求:

- 在包括餐厅、原料区域、办公区域和公共设施的所有工厂区域, 由外部进入这些区域的空气, 必须通过最小 F5 的过滤 (在 1 微米的有效过滤 MERV 8-10 大于 25%)。
- 加工区域的空气不能来自非加工区域 (原料区)。
- 吹在生物敏感材料表面的空气应该来自符合过滤标准的加工区。外来空气应经过过滤以符合不同产品的具体空气等级要求。
- 向无菌灌装体系 (饮料) 里的过滤器输入的空气应该通过高效微粒空气过滤器 (HEPA) 过滤 (H13)。
- 用来运送细粉或微粒产品的空气, 或是被充填进产品中的空气。若产品是非微生物敏感原料或者是有进一步杀菌步骤的敏感性原料, 此时的空气须经过 F5/MERV8-10 过滤器过滤。
- 如果用来运送没有进一步杀菌步骤的敏感性原料产品, 此时的空气必须用 F7/MERV13-14 过滤器过滤。

压缩空气

- 常规用途的压缩空气须进行干燥、除油和过滤异物。
- (2003 年以后安装的) 空气压缩机, 当其产生的压缩空气与产品直接接触或间接接触时, 必须为无油设计; 而对于现有的使用润滑油的空气压缩机, 当压缩空气与产品直接或间接接触, 必须满足: 1. 使用食品级润滑; 2. 在使用前安装气雾和异味过滤器; 3. 安装和监控空气压力表; 4. 润滑油和过滤器的更换须列入设备的保养维护程序中。
- 当把压缩空气作为配料, 或与微生物敏感产品接触; 或与产品包装材料或产品接触表面相接触 (比如清洁时), 压缩空气须在使用终端进行过滤并进行干燥以防止管道内的冷凝水。
- 杀菌步骤后, 若使用压缩空气在微生物敏感产品或它们的包装、原料或产品直接接触表面 (例如: 在清洗时), 压缩空气必须在使用终端经过 0.3 微米的过滤。也可以通过实施风险评估确定产品的易感性和潜在污染源以采取适当的安全防护。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第13页 共36页

- 当压缩空气在杀菌步骤前作为产品配料成分使用，与非敏感产品或它们的包装、原料或产品直接接触表面接触，压缩空气要在使用终端经过 1.0 微米的过滤器。
- 输送管道系统应该使用已批准的材料（ABS 塑料、镀锌钢、不锈钢、铝）
- 空气过滤器的预防性维护在制造规范中特别重要，并且要记录备案。

水

- 饮用水供给系统（包括与产品直接接触的冰）必须符合当地和国家的相关法律法规要求。
- 工厂必须具备有效管理水质的微生物质量和验证水质符合指定要求的有效程序文件。由适合人员对水质的检测数据进行趋势分析和回顾。对于超出标准的结果（重复取样和检验、识别和消除污染源、管道清洁、用氯化处理），实施纠正措施并保存文件记录。
- 应该进行定期微生物检测（最好是每周或是每月，根据产品/工序的敏感性决定）。所有用作配料或是在没有杀菌步骤的产品加工中的清洗以及所有用在杀菌以后的产品或包装的水应该**每周**检测。所有用在有杀菌步骤加工中的水、用在酸化产品中的水、间接产品用途的循环冷却水和新采摘农产品的清洗用水应该每月检测。每个使用点应至少一年检测一次。在维护和维修之后也要进行微生物检测。
- 用作配料、加工助剂，回收水、洗手用水、盐溶液用水以及作为清洁最后冲洗用水，应该检测细菌总数（TVC）和大肠菌群（包括与产品接触的冰和循环冷却水）。推荐限值：TVC < 500cfu/ml（菌落形成单位）；大肠菌群 < 1cfu/ml（每一百毫升小于 1cfu 菌落形成单位）。
- 对于所有直接产品用途（比如说，配料、清洁卫生、漂洗、饮用等等）和间接产品用途（如说循环冷却水、洗手）的水必须要求消毒处理（氯化处理、臭氧化处理、紫外线等等），井（地下）水需要消毒。氯和臭氧残留必须定期检测（如每天）或在有历史数据支持时适当降低频率。当检测结果不能达到限值要求时，要实施纠正措施并保存文件记录。
- 对于所有直接产品用途（比如说，配料、卫生、漂洗、饮用等等）和间接产品用途的水（如循环冷却水、洗手水）必须要求表面消毒（氯化处理、臭氧处理、紫外线等）以及井（地下）水消毒。氯和臭氧残留必须定期检测（如每天）或者当历史数据支持时，频率可适当减少。当结果不能符合规定限值时，应采取相应的纠正行动。
- 必要时对来自外部水源的水（例如：井水）需使用过滤装置控制。
- 应该有定期检查和维持过滤系统（木炭、反渗透等等）的程序。供水系统一定不要在已处理的和未处理水管道之间交叉走向。进水管必须安装有单向阀门或是集水箱。
- 对于下述水的使用须建立特定要求和管理规范的指导：
配料用水、循环回收水、原料的清洗用水、CIP用水、饮用水、冰、循环冷却水、使用水罐运输用于生产的大容量水、冷却塔水、最后步骤卫生清洗水、实验室用水、产品冲洗水。
- 对于地表或是井水水源，须每天进行直观的混浊度评估。井水进水口必须通过异物过滤器（小于 200 目/75 微米），或采取其它相当的过滤方法（例如：砂滤、反渗透）。在发生影响混浊度的任何情况时，比如说大雨或是洪水，也应该进行检测。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第14页共36页

蒸汽

- 蒸汽须达到适当的质量和纯度以保障符合生产和使用的要求。
- 加工蒸汽指间接用于食品加工的蒸汽（例如：蒸汽夹套加热设备），或用于直接产品接触表面但随后有进一步清洗的蒸汽。生产用蒸气须使用水处理与/或被相关国家或地方规范批准的锅炉添加化学品或水处理剂进行生产，所使用的添加剂用量不得超过其预期功能的要求。乳制品的生产，应符合 3A 标准中生产烹调用蒸汽的质量要求。
- 烹调用蒸汽或者洁净蒸汽适合于产品直接接触，并且在没有进一步清洗或没有产品初级包装的情况下，直接注入产品。烹调用蒸汽可能含有少量的锅炉化学品或微量的管垢，从而造成污染。为了消除此类污染，烹调用蒸汽只能使用已经批准的锅炉化学品：1) 经过分离器；2) 过滤器过滤；（典型的高效不锈钢熔结钢过滤器---最好使用设计可以过滤出大于 10 微米粒子的过滤器）；3) 蒸汽通过不锈钢管经末端净化后传送，不锈钢管应符合 AISI304 和 316 的标准要求。洁净蒸汽与烹调用蒸汽是同样的，属于蒸汽发生器或多效蒸馏的蒸汽来源，应该是源于去离子水或蒸馏水。
- 烹调用蒸汽、洁净蒸汽和生产蒸汽的冷凝物应定期评估以测定其混浊度，无异味，无微粒，应证实得到充分控制（烹调用蒸汽至少每 6 个月一次，生产和洁净蒸气至少 1 年一次）。

使用相关化学品

- 没有及时使用的溶剂、锅炉化学处理剂、清洁剂和其它化学品，必须上锁储存在控制区域，同时建立使用相关化学品的库存手账或电子账目清单。使用相关化学品的实际库存应与手账或电子账目清单保持一致，无差异。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 15 页 共 36 页

G 部分：设备设计

在供应商质量期望手册的第 3.6 章节，提出了设备设计管理程序要求。进一步的要求和指导方针包括如下内容。

管道和风管/绝缘

- 管道在安装时必须经过鉴定。管道鉴定规范应该符合地方法规的要求。
- 管道和风管必须做隔热（保温）处理，以防产品被冷凝物污染。此处理设施必须能够清洁，且其保温层必须适合清洁，维修良好。
- 风管必须设计成可以进行内部清洁。
- 所有水平方向的、需要清洁和清空的加工用管道必须带有倾斜角度以便系统内物料的排空。

食品接触表面

- 食品接触表面须由被批准或是适用于食品接触的材料而制成。产品接触表面必须光滑、具有连续焊接，不应该有：管口上不能有编织类盖子（如金属线或是纺织品编织的盖子）、暴露的线绳、长铰链、开口销、全螺纹杆、凹头螺钉及油漆的表面。
- 可能时，在产品接触区避免使用螺栓、螺母。
- 焊接点必须被打磨、去除鳞状斑点或经过酸洗以达到与周围材料相同的光洁标准。

避免产品污染

- 设备须具有足够的盖子来保护裸露产品和配料除非技术原因达不到此要求。
- 设备须设计成防止异物引入。在产品暴露区上方的螺栓和螺母必须是自锁式的。
- 在永久性改造设备时，必须使用恰当的材料。不可以使用胶带、绝缘带、橡皮圈和金属电线。
- 由 CIP 清洁的线路、回路和设备必须设计为可以正常排水、不含任何死角且必须有光滑、不透水表面。为了确保没有产品淤塞的情况发生，从相应产品管道延伸出的任何部分不能超过管道直径的 1.5 倍。不可以产生会导致产品污染的交叉联接。当已有交叉连接时，须使用物理方式断开此连接。
- 管状的钢设备的框架必须是全封闭且不能渗透。螺栓、柱头螺栓必须被焊接到支架表面，不能用钻孔和螺孔连接。
- 热交换器上须使用压力调节装置，以保证产品端的压力高于热交换器媒介的压力（或原料再处理阶段）。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 16 页 共 36 页

阀门和泵

- 对于会促进微生物生长的产品，不提倡在生产的任何阶段使用蝶阀（片状阀、节流阀）。如果使用蝶阀，必须实施适当的清洁和维护计划。必须定期对清洁后的部位进行涂抹测试，以便确保清洁状况。
- 球阀不可以安装在湿洗区或是微生物敏感区，因为它们不适合机械清洗。现有此类装置必须彻底拆除以便人员手工清洁。
- 食品接触设备上不允许使用闭合轭阀（杯形阀、钟形阀）。
- 容积式泵（液压泵）不允许带有卸压平台。如有的话，必须进行定期清洁和维护以确保任何从平台渗漏的产品被及时清洁。
- 生产区原料/半成品使用的便携泵不会导致产品或原料的污染（如原奶对加工后产品、漏油、过敏原成分等）。

设备装配

- 必须正确安装过滤器和磁铁以便在清理剔除物时不会使异物落入下方加工线上而产生污染。可以使用止回阀或是闭塞阀，它们可以在生产时移除物品。
- 须正确设计和安装磁铁、过滤器和其它设备，使其不会造成工艺死角。
- 设备安装须考虑到：管道排空的方向、校准和操作的可接近性以及截止阀或开口。

真空吸尘和集尘系统

- 真空吸尘和集尘系统须设计有足够可清洁性。
- 真空吸尘泵必须设计成可以防止油从泵里倒流到产品中。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 17 页 共 36 页

H 部分：设备维护

在供应商质量期望手册的第 3.7 章节，提出了设备维护管理程序要求。进一步的要求和指导方针包括如下内容。

- 设备维护程序须详细描述，包括实施明确的检查，以便对筛网、过滤器、磁铁、垫圈等以及任何潜在的金属与金属间的结合处的情况进行评估。
- 如果生产线下游没有探测设备（比如说，金属探测器、磁铁、筛网），就须更加经常的实施详细的评估。评估内容包括产品接触设备的磨损和状况（例如：刮刀刀刃、传送带、螺旋式热交换器的扇片、巴氏杀菌器的板片、研磨机的金属板、阀门、泵和垫圈）。评估的目的是检测潜在的污染。
- 对于用于产品生产和包装的压缩空气与空气须在例行预防性维护中记录备案，包括检查或清洗或更换空气过滤器、O 形环、垫圈、泵、轴承。
- 那些润滑剂或热载体油与产品可能有直接和/或间接接触的食品加工设备上，只能使用食用级润滑剂和热载体油。
- 在产品接触区域所有的金属焊接应该是清洁的（无凹陷、无褶皱、无裂痕、无缺口并且无夹杂物）
- 工具应该被清洁和消毒，并且须有一个特定的区域来做清洗和消毒。
- 供应商应建立和实施适当的卫生清洁程序，用于控制工具从原料区到成品区。
- 维修设备的设备和工具不应该直接放在地板上或被踩踏的表面（比如，工作台）。
- 设备维修的目的是使设备持久运行，所以必须使用适当的材料，临时性维修可能对产品的食品安全/质量产生负面影响，必须记录时间， 备案并且及时用永久性维修来替换。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 18 页 共 36 页

I 部分：卫生

在供应商质量期望手册的第 3.8 章节，提出了卫生管理程序要求。更加详细的要求和指导方针包括如下内容。

卫生程序将包括详细的标准和指导说明。

- 当设备停机时间延长时，会导致微生物的繁殖生长。
- 当超出了规定的清洁周期时间而延长生产运作时。
- 当卫生清洁发生在生产临近区域时，应采取相应的措施，以充分保护产品。
- 在线清洁/离线清洁（CIP/COP）或者协助清洁系统（ACS）。
- 在干燥环境中使用的设备进行了湿清洁。
- 须执行清洁后和生产前的设备检查，以确保在生产前设备是洁净的、安装良好的、没有化学品的残留，并已经消毒。
- 验证和记录清洁有效性的体系。验证行动的例子可能包括：
 - 对清洁过的设备涂抹取样（用微生物方法）、清洁过的设备的拆卸和检查。
 - ATP 测量（三磷酸腺苷测量即 ATP 测量基于通过生物体发光现象来检测 ATP）作为初级方法能被用在监控清洁有效性，因为它是一种快速检测，抽检表面卫生状况的方法，在清洁做的不足的情况下可以迅速启动纠正性措施。然而，APT 测量不能完全取代传统技术（比如说涂抹取样），而应该和传统培养基手段相结合，成为一个协同的表面清洁监控体系。尽管 ATP 测量设备的生产商就例行清洁控制提供了可接受范围，但对于特定的生产环境必须设立内部标准
- 定期的清洁工厂上方区域，包括清洁的频率和具体要求。
- 地表下水道的清洁，应包括每一个地漏的准确位置图。禁止使用高压枪因为它能够溅起气雾并可能造成细菌扩散。在生产期间，严禁清洁地漏。
- 应使用食品级清洁剂、消毒剂和灭菌剂等产品。
- 清洁用的检测仪器设备（例如：温度计、量表、仪表、溶液浓度测量仪、流速表）必须经过校准。
- 拆卸和产品直接接触的备件，严禁同地面直接接触。

设备在线清洁（CIP）

设备在线清洁体系建立了有关 CIP、控制和程序的书面要求。这些记录设定种种条件以确保足够清洁。下面是设定 CIP 循环的指南。需要谨记的是 CIP 的效率取决于以下四个因素：水和/或清洗溶液的温度；机械搅动（米/秒）；化学品浓度；最后是循环时间。

CIP 控制体系（控制手册）应该包括：

- 一份索引列出所有工厂/部门内 CIP 单元以及每个单元清洗管道和储罐。
- CIP 程序，用于指导清洗每个回路管道。它包括清洗步骤、时间和温度、清洁剂和消毒剂的类型



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 19 页 共 36 页

和溶液的强度。

- 简易的 CIP 线路图，它可以在清洗产品储罐、管道、配件和设备的连接时给操作人员以提示和指导。
- 开口/减压阀的尺寸和位置标示出来。
- 在每个线路中列出一份需要拆卸和人工清洗部件的清单。
- 一份关于自动控制和连锁装置的说明。

适用时，对于例行湿洗的直接产品接触表面推荐用 CIP 系统。对于直径小于 3 英寸/7.6 厘米 的管道，最小速度要求为每秒 5 英尺（每秒 1.5 米）。对于直径为 3 英寸/7.6 厘米，但小于 4 英寸/10.2 厘米的管道，最小速度要求是每秒 6 英尺（每秒 1.8 米）。对于直径为 4 英寸/10.2 厘米或是这个尺寸以上的管道，最小速度要求是每秒 7 英尺（每秒 2.1 米）。如果清洗验证文件显示该生产线能够用现有的方式清洗干净，那么这些不符合流量要求的体系可以例外。

CIP 系统应该包括：

- 一个安装在回水管道的自动记录时间、温度的仪器。
- 一个自动记录的供给泵释压或流量计。
- 一种方法来探测回压（流）。这种回压（流）能够在开始冲洗循环时关闭系统，或者以警示灯显示手动关闭系统。
- 在供给泵后安装过滤器。
- 一个安装在回水管道的自动记录化学品浓度（传导率）的设备。

下面的参数应该被记录下来，最好是电子的设备，否则的话可以用图表记录仪：

- 时间
- 温度
- 化学品浓度
- 流动或是流动的证明
- 识别正运行的线路（可以手写在记录表上）
- 操作员的身份识别

如果在管路中，温度和/或浓度的最低条件不符合，那么，必须停止计时直到重新符合合格的条件。未加工的配料、启动子（培养基）室或是巴氏杀菌器必须为专用、不能混合使用或交叉使用相同的 CIP 体系。设计上应该移开的喷雾头在运行时不应该放置在储罐里。

卫生验证（在湿洗后）

每个生产设施须建立自己的规范和不同指标的基准。在基准确立之前，工厂可以应用下文表格中的指导方针。在更新规范时，要考虑工厂的历史。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 20 页 共 36 页

涂抹取样应该在清洗后、消毒程序前进行。如果设备闲置，应对未清洁的设备进行涂抹。清洁的设备在使用前，应该被涂抹检测。至少须对清洁设备在微生物处理步骤（例如：热处理，配方控制）之后进行涂抹。如果涂抹取样必须在消毒后，必须使用恰当的缓冲溶液以防不准确的结果出现。负责操作涂抹取样的员工必须接受适当培训。

热处理后，清洁设备涂抹 —在消毒前进行操作		热处理后—在消毒前进行操作		热处理后—杀菌后，操作前	
		cfu/100 cm ²	cfu/40 in ²	cfu/100 cm ²	cfu/40 in ²
细菌总数	目标	< 50	< 100	< 5	< 10
	容许接受	< 500	< 500	< 50	< 100
大肠菌群	目标	< 5	< 10	未检出	未检出
	容许接受	< 50	< 100	< 5	< 10
乳酸菌	目标	< 5	< 10	未检出	未检出
	容许接受	< 50	< 100	< 5	< 10
酵母和霉菌	目标	< 5	< 10	未检出	未检出
	容许接受	< 50	< 100	< 5	< 10

肉产品-其它

APC(好氧平板计数)			大肠菌群		
操作性涂抹	好	<1000 cfu/40 in ² or 500 cfu/100 cm ²	盐水	好	阴性/100 毫升
盐水	好	< 1000 cfu / ml			



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 21 页 共 36 页

天然奶酪生产制造过程的水平要求和执行内容

过程	操作限值和操作频率
干酪盐水	APC(稀释倍数在 1:100 或 1:1000) 意大利和瑞士奶酪>20000 其他—根据工厂数据确定 大肠菌群 (稀释倍数在 1:10) >10 酵母和霉菌 (稀释倍数在 1:10) >100 测试频率: 每周生产的开始 (生产和处理开始后), 中期和结束
乳清 (排水台面及相关设施) 和干酪碎屑使用 (点)	大肠菌群 (稀释倍数在 1:10) >10 检测频率—乳清: 工厂内部= 1 次/每周。外部供应商 =3 次/每周 检测频率—奶酪碎屑: 工厂内部= 1 次/每天。外部供 应商=3 次/每天
游霉素溶液 (储存 24 小时)	APC>1000, (稀释倍数在 1:1000) 大肠菌群>10 (稀释倍数在 1:10) 检测频率=每天 (如果存放 24 小时)
乳清冷凝水 (COW 水)	APC>500/ml 大肠菌群阳性试验 (Colilert 法) = > 1 cfu/100 ml (MF)或者 > 1.1 cfu/100 ml (MPN, MMO-MUG) 测试频率=每月

天然奶酪制作过程: 大肠菌群<10, 酵母和霉菌<10000—包括再制干酪的制作过程。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 22 页 共 36 页

J 部分：虫害管理

在供应商质量期望手册的第 3.9 章节，提出了虫害管理程序要求。进一步详细的要求和指导方针包括如下内容。

控制虫害的第一道防线和首要的方法就是排除在外法。必须努力通过外部控制措施把害虫阻挡在建筑物之外。主要方法是：

- 消除一切害虫入厂可能性。所有的门、窗和纱窗必须安装严密。门必须保持关闭。注意一个老鼠能够从 1/4" (1 厘米) 的开口进入。
- 穿过工厂墙壁的管道开口必须被密封。
- 产品管道在不使用时必须被封堵起来。
- 在工厂外或是相邻区域的所有的高草都应该尽可能的铲除掉。这些高草会给啮齿类动物提供最好的藏身地。
- 废料、货台、管道、鼓形桶等不应该堆积在场院和停车场上。
- 不用的金属容器如果放在外面应该有严密且合适的盖子并储存在架子上。
- 所有的鼠洞都应该被封死。
- 所有接收的配料、设备、供应品应该在接收时均须检查啮齿类动物的排泄物或任何咬、嚼的迹象。老鼠经常会经由进货渠道进入工厂。
- 所有墙壁和房顶渗入的开口处都必须封住以防昆虫或是啮齿类动物的进入。

第二位办法是，食品和储存处必须经由恰当清洁卫生、内务管理和储存措施。

杀虫剂的使用

残留杀虫剂不得以烟雾、气雾等的形式使用。杀虫剂的使用和喷洒应严格加以控制并符合标签的要求。用于虫害控制的化学品必须附上精确标签，详细编目，同时当不使用时要安全存放（有闭锁的门的的地方），只有经过授权或是指定的人员方可以接触到。

操作规范应按以下执行：

- 杀虫剂的批号必须记录在作业报告中，以保证追溯。
- 使用杀虫剂的厂家应具有所有杀虫剂的标签和材料安全数据单(MSDS)或是相关材料强调安全注意事项的说明。
- 在杀虫剂使用工厂，所有 EPA 注册号码应记录维护良好，取用查找方便。
- 没用完的杀虫剂和杀虫剂的空包装容器的销毁，必须符合当地法律法规的要求。
- 当目标是某种具体的害虫时，可使用诱饵。在使用的场所，诱饵装置应该是一个坚固的、不易被篡改并且安全上锁的结构。
- 灭鼠剂只可以块状形式投放，不允许使用粒状、丸状或粉状等形式的灭鼠药。灭鼠剂只能够在厂区外投放。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 23 页 共 36 页

- 提倡在建筑物内部，使用多种捕鼠设施和机械的捕鼠笼。
- 无毒的诱饵可用于内部的鼠情的监控。

灭蝇灯的灯泡必须定期更换（至少每年一次），以便发挥它们的最高效能。灭蝇灯应该安置在接收区或是仓储区靠近出口的地方，但是不应该安置在容易把害虫吸引到建筑物内部的位置。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 24 页 共 36 页

K 部分：分区

在供应商质量期望手册的第 3.10 章节，提出了分区管理程序要求。进一步详细的要求和指导方针包括如下内容。

按照产品微生物污染的风险评估结果，生产工厂应分成不同的区域。

生产区域的分类是基于交叉污染的风险：

非制造区：

- 在这个区域，没有敞露的产品。
- 产品可以在这里储存，但是没有处于加工中；也包括办公区、餐厅、更衣间、实验室等。

高风险区：

- 例如生肉/生奶/生坚果原料的接收和储存区，该区域为污染区，要严格控制，防止污染到清洁度更高的区域。
- 该区域内的工作人员，应该被固定，而且区域应以物理方式，与控制区或高控制区隔开。

控制区：

- 产品不是高敏感性的，能够在区域内暴露于操作员工。
- 良好生产操作规范（GMP）须被实施，应符合卡夫食品针对空气控制的质量要求。
- 控制区可以作为由非制造区或高风险区通往高控制区的通道。
- 如果高敏感性产品是完全密封，该产品可以在此区域出现。

高控制区：

- 高敏感性产品，能够在此区域内和操作人员中暴露。
- 可要求更多的 GMP 规范。例如需要配置专用的鞋套/服装，遵照更加严格的设备/建筑物清洁要求。
- 当四级敏感产品暴露时，须执行其它的产品操作要求，例如禁止使用纸板、木货拍使用。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 25 页 共 36 页

生产区域的例子:

产品	高风险区	控制区	高控制区
牛奶加工/乳品厂	原料奶接收	巴氏杀菌后的加工区	冷灌装区
坚果及花生加工	原料坚果的接收和处理	杀菌步骤后加工和灌装	不适用
速冻蔬菜	生菜的接收区	降低微生物工序步骤 (例如: 最后的漂洗, 热烫等) 之后的加工/ 包装	不适用
调味料	调味料的接收	杀菌步骤后的加工和灌 装	不适用
即食熟肉制品	原料生肉的接收和处理	杀菌步骤后的加工	包装区域

风险分析应考虑的事项

以下的问题可以帮助决定可能引入微生物风险的地方, 工厂的设计图应该标注出不同的区域。在区域内标识出产品运送的控制要求, 以防止微生物敏感性原料交叉污染。

物理措施/隔段:

- 在未加工产品处理区和其它生产区是否有物理间隔?
- 废品区和生产区是否有物理间隔?
- 储存原料和成品或者包装材料的冷库/仓库是否有物理间隔?

交通控制:

- 不同等级分区之间的普通电梯、走廊、储存点等等是否被有效预防/处于充分的控制之中?
- 人员、卡车、原料和设备的交通模式是否明确并且处于控制之中以防交叉污染?
- 如果适用的话, 是否设有门厅作为有换衣/鞋、洗手消毒设施的进出口?
- 上方管道是否牢固/防护完好, 以防止产品/区域受到污染?



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 26 页 共 36 页

基础设施:

- 从产品区域溢流出的废水和排水管道排出的，具有潜在的高污染风险，是否被单独隔开（例如：防止将红色的下水道与其它区域管道相连或加装 防止倒流装置）？
- 在卫生清洁期间，工厂的设计是否能够防止房间之间/门之间的水渗透。
- 下水道设计是否有防止回流？
- 天花板设计是否能够防止污染（刚性的、密封的、通风的等）？

设施控制—空气和水:

- 当未加工区域临近加工区域（比如未加工牛奶的入口/生产奶酪的巴氏杀菌区域）此区域空气压是否为负压？
- 产品有益于微生物生长（比如说即食（RTD）灌装/包装间）的局部区域相对于外部的生产区的空气压是否为正压？
- 在必要区域空气是否都得到适当的过滤？（比如说即食（RTD）灌装，奶酪启动子培育室，微生物实验室）

在清洁的空间（如冷却辊）里相对湿度等级和空气流通速率 turns/hr 等级是否得到维护？生产区和储存区的冷凝物是否得到足够的控制以防产品污染？

GMP 措施:

- 员工制服和/或鞋是否只能在工厂内穿着？
- 是否在产品区使用专门服装（实验室服、围裙、夹克）？
- 是否对于来访者和外来的承包者实施服装限制和 GMP 规则？
- 在生产区入口处是否安装、洗手消毒设施，并且有明显标识？
- 所有在敏感产品接触区工作的雇员是否都有手消毒装置？
- 是否设有粘粘垫/脚池/洗脚台/发泡装置并且得到维护？维修工具和操作员的用具/工具是否在使用后得到清洗/消毒，或者专门限定于一个区域？
- 不同液体配料的接收区或者卸载区的普通管道连接是否被有效预防并且处于充分的控制之中？

卫生控制:

- 是否在设备停工和检修（包括外部公司的活动）后进行清洗/卫生程序？是否在开机前维护修理后遵循卫生控制/环境取样程序/？
- 是否建立在施工后或主要维修后对设备进行“深度清洁”的程序？在新设备安装后以及维修后启用设备前是否建立卫生程序和环境涂抹取样程序？



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010 年 5 月 10 日
	取代版本:	新
	页次:	第 27 页 共 36 页

L 部分：致病菌环境监测（PEM）

在供应商质量期望手册的第 3.11 章节，提出了致病菌环境监测程序要求。进一步详细的要求和指导方针包括如下内容。

致病菌和指示微生物的背景

沙门氏菌是适应干热环境的弥漫在环境中的微生物。因此它们在巧克力、奶粉和干式混合物等等的生产中存活度很高。沙门氏菌最易从地板、产品的碎屑、排水设施等地分离出来。李斯特菌是适应湿冷环境的普遍存在的环境微生物。他们因此在奶和肉的生产中存活度很高。李斯特菌最容易从排水设施、积水和地板中分离出来。指示微生物显示不洁净的条件和致病菌的潜伏存在。他们包括大肠菌群和大肠杆菌。肠道菌科可以作为大肠菌群和大肠杆菌的一个备选。

取样要求

对于李斯特氏菌类别及沙门氏菌类别的环境取样为定性的。测试目的在于确定是否有此类生物体存在。对于指示性生物体（不包括李斯特菌）采取定量的环境取样，测试目的在于对这些生物体（比如说大肠菌群/肠杆菌）进行计数。

指定的抽检地点应是最重要的地点，选择地点取决于生产的物料、设备设计、工厂结构、交通模式以及以前的抽检结果等等。抽检地点应不包括原料、未加工产品和原料加工区域（比如说，生肉、家禽、蔬菜、鱼类和未经巴杀的奶类和奶油）。相应地区的地面排水设施将包含在抽检计划中。

例行抽检必须在正常生产运营时间，至少生产开始 3 至 4 小时后的生产期间，进行常规的取样。取样的时间规则（例如：交接班、一周的中期、周末）应定期调整变化。涂抹取样位置也应定期核定和改变。对于某一指定的取样点，其结果应保持清晰的关联性。

被认可的测试结果标准

实验室应具备通过官方认定的科学方法（如 AOAC/BAM, AFNOR）提供精确的、有效结果的能力。在生产场所和/或检测实验室进行阴性（空白）对照实验，以确保对于沙门氏菌和李斯特氏菌的检测结果的有效性。

纠正行动计划

纠正措施方案应针对污染问题的来源，并且包括验证纠正措施有效性的机制。举例来说，纠正措施可以包括改进清洁/消毒方法，重新设计设备或结构，改进 GMP，重新调整交通模式。

涉及到的特定的检测地点应被重新评估以便验证纠正性措施的有效性。在恢复到例行监测和抽检计划之前，在最多 3 周时间内，最少要完成 3 次连续得到阴性或符合标准的检测结果。抽检不应该在清洁/消毒措施之后立即进行。为了查明所关注的区域，应进行阳性结果的趋向分析。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 28 页 共 36 页

环境取样区域

卡夫食品对于环境取样的 5 个不同区域的定义，详情如下：

1. 直接产品接触表面是指在正常设备运行时，设备的所有表面暴露于产品并且液体可能沿着该表面排空、滴落、扩散或者被吸入产品或容器。这包括，但不仅限于：管线内部、传送带、产品储存容器、过滤器、与产品接触的手、工作台、研磨机、切片机、粉碎机等等。
2. 间接产品接触表面是指在正常设备运行中，触碰产品接触表面的所有表面。这包括，但不仅限于：产品刮削器、刮削用具、粉尘采样等等。
3. 临近产品的非产品接触区是指在正常运行程序中，不接触产品或是产品接触表面的所有表面，包括设备外表、制冷设备、框架、设备护盖（仪表板的按钮、操作按钮）、围裙、拖布把手、手套、称重控制数据输入等等。
4. 在距离产品接触表面较远的加工厂区里的非产品接触区，比如手推车、有轮的设备、叉车、墙、排干设备、地板等等。
5. 在加工厂房外距离产品接触表面较远的区域，比如走廊、卫生间的门、餐厅、冷却装置等等。

进一步取样指南

- 面积大的表面应该采用定量分析采样。对于面积大的表面区域用海绵采样最有效率也是最受推荐的。对于小一些的难以接近或是不规则形状的区域，用棉签采样更加有效。
- 每个区域每个月至少要采 5 个涂抹样。
- 同一区域的采样最多可以把 5 个采样点合并为 1 个混合样。在同一区域内从地板接触区域（比如说地板、排水设施、台阶、轮子）的采样只能和其它同一个区域的地板接触区域合并。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 29 页 共 36 页

指标微生物菌检测结果的合格标准:

- 用涂抹法或海绵法取样时:

大肠菌群/肠杆菌科		大肠杆菌	
Cfu/100 cm ²	等级	<u>cfu/100 cm²</u>	<u>等级</u>
<10	目标值	无	目标值
10-20	可接受	<10	可接受
>20	不可接受	>10	不可接受

注: 复验结果在可接受范围内, 应该采取措施以达到目标值。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 30 页 共 36 页

M 部分：追溯

在供应商质量期望手册的第 4.5 章节，提出了追溯管理程序要求。进一步的要求和指导方针包括如下内容。

在原料运抵工厂时，原料批号就要记录备案。在使用工厂内部的识别体系时，这些内部批号必须与接收记录上的原始批号相关联以便追溯。对于没有专门批号的配料，应当设计和实施独特的识别和追溯方法。散装物料要求记录已知的使用时间段。每种原料成分都要清晰的识别并且编码，以便能够使追溯性可以向后追溯到原料的批次号或是来源，同时往前追溯到使用该原料制成的产品。每种到货原料应仅有一个批次/批号。至少每个独立的托盘必须为同一个批次/批号。

所有生产流程将用批号进行识别，这些批号将保证产品从原料进厂一直到最终包装整个过程的完整关联性。追溯性必须保存下来以便可以追溯到所有成品的生产日期和地点。

记录应支持在 4 小时内实现产品生产历史追溯的重现性，并保证产品在超出工厂控制范围前达到 100%可追溯性。供给卡夫所有批号的原料，应保存留样直至保质期结束。

在美国，以前提到的生物反恐行动要求所有的食品链成员，必须保证做到货物向前和向后多一链节的追踪，对货物的运输商发运商有着同样的要求。请见供应商质量期望手册第 2.5 章节—食品防御和 A 部分：本补充内容食品防护章节的更多信息。



主题： 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期：	2010年5月10日
	取代版本：	新
	页次：	第31页共36页

N 部分：过敏原管理

在供应商质量期望手册的第 4.6 章节，提出了过敏原管理程序要求。进一步的要求和指导方针包括如下内容。

最好在设计阶段避免导入过敏原。

如有可能，过敏原一定要在产品设计时避免，这样就没必要标识。这可通过重新设计配方或避免生产时交叉接触，（通过合理的返工处理、产品排序、转产清洗或冲洗来）实现。

工艺过程应考虑产品转换清洁和冲洗：

当实施转产清洗或冲洗的目的是降低过敏原的交叉污染时（因此不用声明该过敏原），以下这些加工步骤应作为 HACCP 计划的一个 CCP 控制点。

返工处理：如果返工品可能成为一种未声明的过敏原来源，为了保证返工中含有过敏原的材料，不会加进不含有该过敏原的产品配料标识中去，以下监控、纠正措施以及文件记录要求一定要实施。

- **监控要求：**返工产品每一容器的来源与内盛物料都应在返工记录清单中记录备案（种类、日期、数量、批号）。含有过敏原的返工产品只能再合并到相同并/或适当标识的产品中（根据返工矩阵）。使用返工品一定要在加工单 中记录。
- **纠正措施要求：**如果不能确定返工品的来源与配料就绝不能使用该返工品。含有过敏原的返工产品加进配料标识中不含有该过敏原的产品中时（根据返工矩阵），需要对受影响的产品实施一级扣留，纠正性措施要求必须记录备案。
- **记录备案要求：**必须具备以下记录：返工/产品矩阵记录、加工过程记录、纠错操作记录、扣留与放行记录。加工过程记录与返工品清单均应由指定的员工定期验证核实。

设备清洁（涉及过敏原转产）：当对设备进行清洁是为了彻底清除上批产品过敏原残留时，须完成以下监控、纠正措施与记录要求：

- **监控要求：**必须与产品排序/清洁矩阵相符合，并将设备清洁完成时间记录在设备检查日志中。每次开始前，必须回顾设备检查日志表以确保遵守设备清洁程序。设备清洁程序一定要把可见的产品/残渣从产品接触表面与暴露的生产线上方清除。
注：设备清洁程序的效率须被验证，表明已从产品接触表面清除了可见残渣，并在该生产线试运行验证后记录备案。
- **纠正措施要求：**如果“设备检查日志”的审核的结果不符合“设备清洁程序”，或如果含有过敏原的产品残渣依然可见，在生产非过敏原产品（或含不同的过敏原产品）以前，必须清洁设备表面以清除残渣，并在“设备检查日志”中记录备案。如果回顾记录时发现含有过敏原产品残渣可能没被清除，须对受影响产品实施一级隔离，纠正措施一定要记录备案。
- **记录备案要求：**设备清洁程序/卫生记录、设备检查日志/卫生记录，清洁矩阵、纠错操作记录、扣



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 32 页 共 36 页

留与放行记录。所有的记录都应由指定的员工定期验证核实。

- **设备冲洗（涉及过敏原转产）:** 当对设备进行冲洗是为了彻底清除上批产品过敏原残留时，须完成以下监控、纠正性措施与记录要求：

监控要求: 必须与产品排序/清洁矩阵相符合，并在设备冲洗完成时记录在设备检查日志中。冲洗材料（水、配料、后续产品等）应称量重量或测定体积。如果加工程序没有变动的話，冲洗时间长度可以用来作为符合规定的标准。用来对含有特定过敏原产品进行冲洗的原料应丢弃，或被返工到含有该过敏原的产品中，或进行适当标识。遵守设备冲洗程序后应对设备表面进行目测检查；冲洗与目测检查都应记录在产品冲洗日志或等同文件中。设备冲洗程序一定要把可见的产品/残渣从产品接触表面与暴露的产品区上方清除。

注: 设备冲洗程序的效果须进行适当检测分析，表明已从产品接触表面清除了可探测到的残渣，并在该生产线试运行验证后记录备案。

- 纠错操作要求: 如果对“设备检查日志”的核实结果表明不符合“设备冲洗程序”，或含有过敏原的产品残渣依然可见，在生产非过敏原含有产品（或含不同的过敏原产品）以前，必须清洁设备表面以清除残渣，并在“设备检查日志”中记录备案。如果记录检查表明含有过敏原的可见产品残渣没被清除，对受影响产品实施一级扣留。如果冲洗物料没有妥善处理，并被加入到没有标识该特定过敏原的产品中去，必须对受影响产品实施一级扣留。纠正措施一定要记录备案。
- 记录备案要求: 设备冲洗程序/卫生记录、设备检查日志/卫生记录，冲洗矩阵、冲洗物料使用报告（如果返工的话）、纠正措施记录、扣留与放行记录。所有的记录都应由指定的员工定期验证核实。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010 年 5 月 10 日
	取代版本:	新
	页次:	第 33 页 共 36 页

O 部分：异物探测和控制

在供应商质量期望手册的第 4.7 章节，提出了异物探测和控制程序要求。进一步要求和指导方针包括如下内容。

使用探测设备的指导

当供应商使用探测设备来控制异物风险（如安装过滤器、纱网、在线过滤、磁铁、筛网、金属探测器、X光或生产线上所必须的其它装置/程序）。供应商应该按照以下要求以便让这些设备发挥最大的效能。重点强调以下几点：

- 生产线上探测装置的位置
- 操作这些设备的程序
- 设备开始程序（比如说检查磁铁是否在正确的位置上、纱网安放正确的位置、离心机以规定的转数运转，等等）
- 探测的频率和剔除机制验证的核查
- 可接受和不可接受结果的限值
- 异常发现（应该上报并记录备案）
- 必要时采取纠偏措施
- 设备要定期校准

在整个生产线上安装的探测设备种类以及确定的探测限值须足够应对所有在风险评估中识别出来的风险。

用于粉状物料（如面粉、糖、淀粉）的筛网，建议使用尼龙网(如 Nitex 或同等材质的材料)。应该根据滤除异物的最大能力来选择筛网的尺寸。如果使用金属网，供应商应该考虑用 Nitex（或是同等级别的）网来取代现存的金属网。如果金属网不换成尼龙网，必须使用 400 系列的不锈钢网的同时要实施控制措施(如筛网的检查程序和稀土磁铁与金属网并用)，以确保在生产之前和之后，通过产品的筛网是完好无缺的并且能正常运行的。直到经过磁铁检测并且证实没有吸附金属异物后，产品才能放行。不推荐使用离心筛（旋转筛）。

生产线终端金属探测器的检测限值取决于产品的种类、包装和探测设备。应确定并采用探测设备的最佳设置，以便获得最高的灵敏度，最大限度地防止金属污染。在生产中对于所有金属探测灵敏度必须必须高于 5mm。金属探测的具体指引是：金属探测装置应能够探测出并剔除等于或小于 1.5mm 的铁质异物、2.0mm 的非铁质异物（黄铜）和 2.5mm 的不锈钢异物（316 等级）。

当不适用终端金属探测器时，必须有书面风险分析来证明异物进入生产系统的风险是很低的或者已具备其它的方法来控制此类风险。

对于电子探测和剔除设备的功能性验证应该在生产过程中产品正常流动时进行。系统验证的最低频率应该



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 34 页 共 36 页

发生在下列时间：每次生产开班（在每次轮班开始时或者在一次轮班中途的生产启动时）前和结束后；生产变动之后（比如产品或者初级包装材料的换产）；任何维修、维护或调整之后；根据工厂规定的频率检测（推荐最长每 4 个小时检测一次）。

功能性验证的方法应该确保测试块 100%的被检测和剔除出来。每天生产开始之前和每次变动包装和产品之时，每个测试块（铁、非铁和不锈钢）必须通过两次检出和剔除的测试。如果可能，应当将测试块置于产品包装的前端和后端分别进行测试。用于验证的测试块/测试包应该清晰的被识别出来同时容易将它们和产品区分。

如果金属探测器在设计极限内（例如，测试块验证失败）没有正常工作的话，从上次金属探测器检测正常到这次生产的所有产品都应该被扣留。

剔除机制应该把剔除的产品直接从生产流水线中自动转到一个可识别的区域，收集箱或是容器中。在历史趋势分析的基础上，应确定采取的措施级别。如果剔除次数超出定义的范围，所有的被剔除的包装及产品（被剔除的产品）都应该仔细评估被剔除的原因。在没有确定措施的级别时，所有被剔除的产品都应该分析并找出剔除原因。超出限值时，负责的操作工应明确如何采取纠正措施。措施必须包括异常的问题发现及超常剔除产品可能引发的更大范围采取的立即整改措施。所有的问题都应该被记录下来。评估被剔除的产品的责任和方法都应该被特别标明并记录在案。

照明灯装置和其他玻璃制品的控制

照明灯装置在设计安装和维护时须避免破碎而对产品造成污染事故。应达到以下最低的控制要求：

- 灯的设置，具有封闭安全性设计，具备密封性灯罩，而且在下部进行清洁。
- 裸露的灯泡，必须有塑膜防护。
- 在生产和仓储区域的荧光灯应是防爆的，或是带有安全罩的。

设备上的玻璃制品，尽可能避免。设备如果有玻璃制品，例如计算机屏幕，PH 计的电极，必须加以适当的防护，以避免破碎时造成的产品污染。在加工区域的玻璃和硬塑料，应按照一定的周期进行识别和检查验证，以确保其在有效的控制范围内。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第 35 页 共 36 页

P 部分：储存和运输

在供应商质量期望手册的第 4.12 章节，提出了储存和运输管理程序要求。进一步的要求和指导方针包括如下内容。

储存控制程序要求

- 评估储存区域的清洁和虫害控制（例如对于多层立体结构库房隔挡设备或储存的材料与墙壁的间隔应为为 30—50cm/12-18 英寸；门窗应有密封，地面、墙壁及头顶上方结构应易于清洁）。
- 包装袋和包装桶如有损坏应及时封好，以防产品泄露和受到污染。不得使用由于包装损坏而受污染的原料，溢出的要清理干净以防潜在的害虫滋生或是交叉污染。
- 应执行识别和追踪原材料的保质期、成品的放行状况的程序。应实行有效的储存转化体系（先进先出）。
- 按照标准所要求的控制环境适当温度/湿度。需要的话，应该用校准的计量设备测量并且记录储存的温度和湿度。
- 货物都要离开地面存放，如放在垫板上。垫板、货架和其他同类设备应该保持在良好的状态中以防对货物造成物理性损坏（没有钉子和裂片）。在有些情况下，根据产品和包装的种类，产品可以存放在衬纸上（不放在垫板上）。
- 来自加热器、冷藏设备的气流，必须要避开与产品的直接接触。产品应该尽可能的避开阳光直射。
- 在贮存时玻璃容器要和其它产品分隔开。
- 有强烈气味的产品应该被隔离开来以避免气味转移。
- 对于易受微生物侵害的液体原料的散装贮存应有一套有效的控制方案（如隔绝、对温度的控制和监控），以便防止原料受到侵害或污染。
- 没有独立容器的包装材料（比如库存卷膜、纸箱等），垫板应该被遮盖并用拉伸膜、热缩塑料膜、捆装或是用网覆盖来保持完整性和防止潜在的污染。
- 用于存放食品产品的垫板必须状况良好：清洁、无损坏的板子、没有霉菌或是虫害滋生的迹象、无异味。薄衬板可以用来防止原料的直接包装与垫板的直接接触。

特殊的运输程序要求

- 须建立程序确保产品在装车之前提前冷冻到要求的温度，需要时，车辆在装车发运之前也要提前冷冻。
- 根据卡夫产品标准的规定，运送时必须在清洁、干燥、没有损坏的垫板（或衬纸），无异味并且包装良好的情况下进行。
- 须证明卡车和罐车（包括管道和装载和卸载设备）在装/卸货前处于良好的状态中，必须干燥、清洁并且无异味。在卡车运输时，木质货架被禁止使用于卡夫原料运输，在同一卡车内如果运送其它原料，应确保卡夫原料不受影响。
- 有温度控制要求的运输工具，必须随车装备温度监控装置，这些装置应该定期验证。



主题: 供应商 质量期望手册 补充内容	发布日期:	2010年5月10日
	取代版本:	新
	页次:	第36页共36页

- 对于散装罐车应是不锈钢材质，或是适合食品级的材料。它们将具有以下声明“仅供食品使用”，或其它相关的声明。散装罐车必须安装相应的安全装置，以保证卸货时安全。
- 散装罐车在卸货前，须出示和检查罐车的清洁报告，应该按照一定的频率验证设备的清洁卫生状况。验证频率应考虑到在此前曾运输过微生物敏感原料和过敏原以及转基因材料，清洁证书应使用当地的语言（或至少英语），且规定出：
 - - 散装罐车的牌照号
 - - 上一次散装货物的物料名称
 - - 清洁的日期和时间
 - - 清洁车厢的编号
 - - 采用的清洁程序（用水、清洁剂、干燥等）
 - - 散装物料罐车的铅封号码
- 如果可能的话，出厂的货物（包括出厂的拖车货物）上的所有开口（门，检查端口，舱口等等）都应用有序号的铅封封住，铅封码要标注在运货单上。
- 进厂和出厂的散装容器都应密封。合格的封条应该包括：
 - 圆桶上加上锁紧环以及有序号的铅封，序号要标注在送货文件上。
 - 没有锁紧环的圆桶要贴上印有容易识别的供应商名字和商标的防伪胶带。
 - 大的袋子比如说有塑料衬里和封口的超大的编织袋或是大袋子，使用易显现出任何损坏的迹象，并且不弄坏封带就不可能移动或重新灌装的锁紧装备。
 - 纸箱要贴上印有容易识别的供应商名字和商标的防伪胶带。