



2014 年嘉吉供应商和外部生产商  
资格要求第二方和第三方实验室  
部分, 版本 1.0



我们的供应商和外部生产商需要注意的事项

很高兴向大家介绍嘉吉第二方和第三方实验室批准流程手册。

嘉吉致力于在我们的整个供应链中提供健康、营养的食品/饲料产品和服务。为了履行这一承诺，我们每天都会根据整个供应链产生的测试结果数据制定关键决策。正因如此，持续努力生成有效、准确且可信的结果才如此重要，同时您的角色（作为可靠的合作伙伴）对于实现这一目标而言也是至关重要的。

在我们不断努力减少食品和饲料安全风险、降低质量风险并保护人与动物的安全的过程中，我们将只与那些能够确保其生成的数据准确可信的实验室服务供应商合作。

我们知道其中的困难，因此我要代表嘉吉感谢您在努力实现随时随地提供高品质的安全食品的过程中，为了确保提供高质量数据所做出的不懈努力和卓越贡献。

此致，



迈克·罗巴克 (Mike Robach)  
食品安全、质量和法规副总裁



## 目录

前言	1
嘉吉食品/饲料安全、质量和法规要求	3
批准第二方和第三方实验室	3
管理第二方和第三方实验室	7
差异	9
术语表	11

## 前言

嘉吉是一家生产和营销食品、农业、金融和工业产品及服务的跨国公司。嘉吉通过协作和创新帮助客户取得成功，并致力于分享其全球知识和经验，以帮助应对其业务所及之处的经济、环境和社会挑战。鉴于其地理、文化、经济和法规的多样性和使命，嘉吉已设立了全球食品和饲料安全、质量和法规流程与标准，确保所有的产品和服务的一致性和完整性。

嘉吉的使命和食品/饲料安全政策反映了嘉吉的核心价值，即要滋养人类并确保我们的食品和饲料产品能够保护人与动物的安全。我们拥有复杂的供应链，业务覆盖全球，因而需要我们的供应商和外部生产商 (S/EM) 与我们通力合作并提供充分支持；我们还拥有非常注重食品/饲料安全的客户，期望我们对 S/EM 提出同样的要求。因此，嘉吉需要确保 S/EM 与嘉吉的价值观协调一致，并且完全遵照嘉吉的食品/饲料安全、质量和法规要求开展运营。

2011 年，嘉吉开始为符合条件的供应商和外部生产商部署一个全球统一的流程。这就是所谓的供应商和外部生产商管理流程或 S/EM 流程。该流程的主要目标在于使嘉吉能够授予符合众多事业部所有要求的供应商资格，并避免多个事业部重复进行评定。当前，S/EM 流程的适用范围包括食品/饲料配料、食



品/饲料加工助剂、接触食品/饲料的化学品、接触食品/饲料的包装，所有由外部生产商以嘉吉名义生产的材料，以及实验室服务供应商。

本手册供我们的实验室服务供应商使用，提供有关嘉吉针对第二方和第三方实验室的合规性批准和管理流程的信息。







## 嘉吉食品/饲料安全、质量和法规要求:

嘉吉的食品/饲料安全、质量和法规要求包含三个基本组成部分: (i) 法律和法规要求; (ii) 法典前提方案和 HACCP 要求以及 (iii) 嘉吉公司的具体要求。

良好实验室规范 (GLP)/实验室质量计划被视为组成整个食品安全/质量计划的前提方案的重要元素。

**良好实验室规范:** 必须具有适当的体系, 才能确保对为嘉吉生产的产品或材料进行的实验室测试结果的可靠性。这包括使用公认的测试方法、书面的规程、训练有素的称职分析师以及经校准和维护的设备。

## 批准第二方和第三方实验室

嘉吉对第二方和第三方实验室的批准流程包含三个主要组成部分: (i) 信息收集 (RFI) ; (ii) 确定整体风险状况和相应的尽职调查; (iii) 确定实验室审批状态。

### A) 信息收集 (RFI)

我们会借助信息收集 (RFI) 对每个准实验室进行预先筛选。通常要求提供的资料包括:

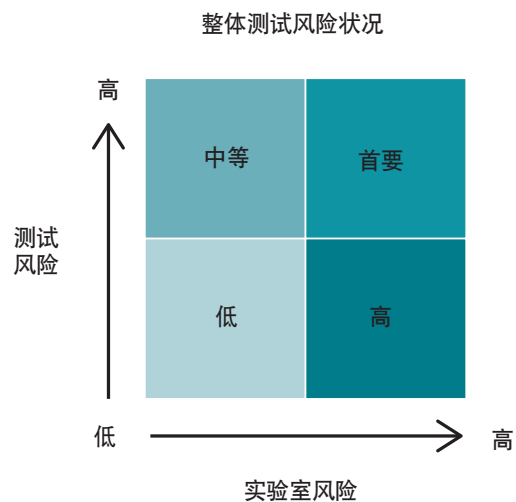
- 保密协议
- 关注实验室质量体系的各个方面的实验室调查问卷
- 相关的测试方法和检出水平
- 认证认可范围
- 价目表/付款方式
- 周转时间
- 报告选项
- 抽样过程和样本处理
- 转包过程
- 证明文档

以上信息由准实验室上传到 Ariba (用于合同管理的嘉吉全球采购系统) 和 Archer (嘉吉数据库)。每个实验室场所只执行此步骤一次。如果实验室的标准回应表包含所有要求提供的信

息, 则该回应表就被视为可接受的回应。

### B) 确定整体风险状况

每份实验室调查问卷都要由嘉吉的实验室批准团队进行审核。该团队将利用调查问卷和 RFI 回应帮助确定实验室风险。上述结果与实验室即将进行的测试的风险评估相结合, 可帮助确定每个实验室的整体风险状况。此风险状况用于确定在批准实验室并与其维持合作关系时所需进行的尽职调查。





在批准流程中，可能需要进行审核或有针对性的考察。在这种情况下，嘉吉将向实验室派出嘉吉合格的实验室审核员，完成 GLP/实验室质量评估或审核等效评估（即 ISO 17025）。

如果嘉吉在审核过程中识别出差距，则实验室必须与嘉吉合格的实验室审核员合作，制定纠正措施计划。实验室必须先完成纠正措施计划，然后才能获得审批状态。

### C) 确定初始审批状态

实验室批准团队通过审核 RFI、审核结果（包括纠正措施）以及在批准流程中收集的任何文档，确定实验室的审批状态。注意：这“仅仅”是一种实验室审批状态。它并不能保证实验室已获得授权可与嘉吉开展业务往来。审批的分类包括“批准”、“有条件批准”、“未获批准”或“不合格”。审批状态将仅针对实验室特定场所。

嘉吉的审批分类的说明如下：

**批准：**此状态表示在审核过程中没有发现实验室存在严重不符合项。可能有一些轻微不符合项需要处理。要制定措施计划，并在下次审核时进行验证。该实验室要提供合规证据。要保持“批准”状态，实验室必须确保按照计划更新所有文档，满足所有持续性的要求（例如，测试结果、质量和服务方面的绩效要求），并且没有因触发事件而造成任何未解决的问题。当实验室的审批状态从“未获批准”更改为“批准”或“有条件批准”时，只能使用状态更改日期之后执行的测试。

**有条件批准：**审核过程中没有发现严重不符合项，但记录了一些轻微不符合项。实验室已制定措施计划来处理这些不符合项，实施计划的时间表也已经协商确定，而且实验室会在经协商确定的最后期限前提供证据证明合规。嘉吉跟进工作可能包含实地考察。在某些情况下，在完成并验证纠正措施之前，若实验室采取适当的额外措施，则该实

验室可能会被嘉吉采用。在多数情况下，我们期望实验室能够提供充足的文档，确保全面完成纠正措施，而不需要我们进行实地考察。也有一些情况涉及到点对点测试比较和/或客户接受。要保持此状态或获得资格升级到“批准”状态，实验室必须确保按照计划更新所有文档，满足所有持续性的要求（例如，测试、质量和服务方面的绩效要求），并且没有导致出现任何持久的具有负面影响的触发事件。未在最后期限前完成相关措施计划或未能提供令人满意的证据会使实验室的审批状态更改为“未获批准”。当实验室的审批状态从“未获批准”更改为“批准”或“有条件批准”时，只能使用状态更改日期之后执行的测试。

**未获批准：**审核过程中记录了 2 项或 2 项以上的严重不符合项。实验室必须提交纠正措施计划，让嘉吉审批。在全面实施纠正措施计划并验证结果有效后，将进行重新审核。严重不符合项必须在两个月内予以纠正，轻微不符合项必须在六个月内予以纠正。如果有持久的具有负面影响的触发事件的出现，实验室的审批状态可能会从“批准”或“有条件批准”更改为此状态。在完成并验证商定的纠正措施之后，嘉吉才能使用此实验室出具的测试结果。当实验室的审批状态从“未获批准”更改为“批准”或“有条件批准”时，只能使用状态更改日期之后执行的测试。

**不合格：**嘉吉不会采用处于“不合格”状态的实验室。在此状态下，我们记录了严重不符合项，而且实验室表示对纠正不符合项并无兴趣。处于此状态的实验室在至少一年内不得重新申请为嘉吉提供测试结果，且在重新获得资格时必须通过管理过程评估。如果实验室被判定为不合格并且通过了管理过程评估，则它们必须完成批准流程的所有步骤。







## 管理第二方和第三方实验室

嘉吉对第二方和第三方实验室的持续管理包含四个主要组成部分：(i) 监控绩效；(ii) 触发事件管理；(iii) 审批状态验证以及 (iv) 审批状态的更改。

### A) 监控绩效

应制定由合同或合规协议定义的监控流程来评估实验室性能。该过程应包括明确定义的指标和以书面形式记录的审核。监控参数包括但不限于以下示例：

- 具体的文档（审核、MSDS 等）
- 质量测试数据
- 性能验证数据（循环测试、环比测试、熟练度测试样本等）
- 服务级别性能
- 变更管理
- 通信/访问/控制
- 计分卡（按时交付、完成）
- 控制图（目标/范围）
- 投诉/事故
- 关键过程指标 (KPI)

### B) 触发事件管理

触发事件是指会促使嘉吉审核实验室的审批状态的项目或行动。触发事件同时适用于实验室及其转包商。触发事件可以是正面的、负面的或中性的。所有触发事件都要由嘉吉进行审核。这些事件包括但不限于以下示例：

- 审核周期
- 嘉吉成品撤回事件
- 实验室召回
- 测试套件召回
- 实验室特定的测试事故
- 嘉吉的工厂、配料或流程变更
- 实验室的方法、仪器或管理人员变更
- 行业/媒体事件
- 监管执法
- 法规变更

- 未收到文档更新
- 嘉吉推动的变更
- 关键绩效指标的发展趋势
- 违反合同/合规协议或嘉吉行为准则/指导原则
- 审核结果
- 实验室或工厂管理变更
- 所有权或财务变化
- 嘉吉客户针对嘉吉供应商或供应商转包商的行动
- 未能实施纠正措施
- 认证或证书变更
- 熟练度测试失败
- 转包变更

当出现触发事件时，嘉吉将制定一个流程来进行甄别，并采取适当的措施来完成和审核实验室审批状态。这些措施包括但不限于以下示例：

- 进行审核、有针对性的考察或实地考察
- 测试/方法回顾
- 从供应商处收集信息 (RFI)
- 状态最次会更改为（且包括）“不合格”
- 与实验室沟通
- 根本原因分析
- 增加或减少监控（试用阶段）
- 认可
- 重新评估实验室的风险状况

### C) 审批状态验证

P根据实验室的审批状态执行定期回顾。至少要遵照以下要求：

**批准：**嘉吉每年对实验室进行的审核不超过一次。

- 中等风险 - 每年回顾提供了纠正措施的实验室审核汇总。至少每两年进行一次有针对性的考察。
- 低风险 - 每年回顾提供了纠正措施的实验室审核汇总。至少每三年进行一次有针对性的考察或审核，发生触发事件则另当别论。





**有条件批准：**实验室并不适合一直保持“有条件批准”状态。在它们实施令人满意的纠正措施之前，嘉吉会对其风险评级进行回顾并使其审批状态更改为“未获批准”；或者嘉吉将采取措施弥补妨碍实验室更改为“批准”状态的不足之处。不管在何种指定的风险级别下，实验室保持“有条件批准”状态的时间均不应超过 6 个月。

- 高风险 - 在指定的 6 个月期限内，嘉吉需要审核实验室是否实施任何纠正措施（具有书面记录），并进行有针对性的考察。

#### D) 审批状态的更改

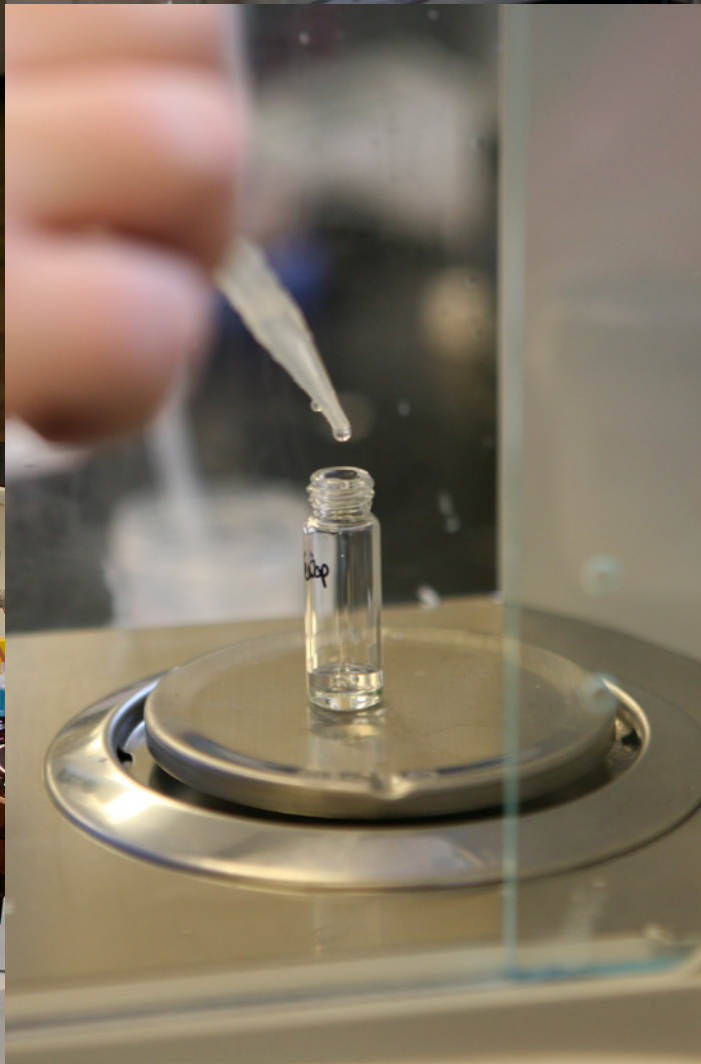
审批状态的任何更改以及这种更改所造成的影响都要传达给实验室。例如：若之前处于“批准”或“有条件批准”状态的实验室更改为“未获批准”状态，则在其纠正措施得到验证并被接受之前，我们将暂停使用该实验室的测试。在“未获批准”的实验室采取的纠正措施得到验证并被接受之前，我们不能采用这些实验室。嘉吉会将实验室的审批状态通知相应实验室。



## 差异

在极少数情况下，嘉吉可能会允许第二方和/或第三方实验室背离一条或多条实验室供应商和外部生产商要求。任何此类背离均必须获得嘉吉书面批准。







## 术语表

---

**Archer** - 用于存储供应商和外部生产商（包括实验室）的文档和信息的技术信息管理系统 (TIMS)。

**GLP (不要与 cGLP 混淆)** - 良好实验室规范。任何为嘉吉执行测试的内部或外部实验室均需要遵守的一套准则。

**触发事件** - 会促使某方回顾实验室的审批状态的项目或行动。触发事件可能是正面的，也可能是负面的。

**第三方实验室** - 任何与嘉吉订立合同或由嘉吉指定的执行质量、食品安全、营养、研发和政府/监管测试的，不归嘉吉所有或被视为第二方实验室的实验室。它是一种供应商。

**纠正措施** - 消除发现的不符合项或其他不理想情况的根本原因的措施。通常需要进行根本原因分析。注意：导致出现不符合项的根本原因可能不止一个。

**批准状态** - 根据对实验室的风险评估、后续的尽职调查、纠正措施和满足嘉吉测试要求的能力的测评结果，为每个测试和实验室指定的状态。可能存在的状态认定有四种（详情请参阅本手册）：批准、有条件批准、未获批准和不合格。

**审核** - 有记录的检查或检验设施、流程、计划、材料和/或文档。基于本手册的目的，“审核”一词仅指 GLP/实验室质量体系审核。审核工作可以由合格的嘉吉员工或获得批准的外部人员来完成。验证是否符合特定体系的要求。

**实验室批准团队** - 该团队是一个跨职能的团队，它负责确定某个实验室场所的测试的固有风险；决定审批状态、是否采用实验室以及对应相关风险的管理方法。该团队利用开发的工具评估测试和实验室的风险（实验室等级 I 和 II）以及实验室提供的其他文档。

**投标申请 (RFp)** - 实际的招标流程，在该流程中，要求一组经选择的供应商根据采购活动的关键价值杠杆提供提案。

**外部生产商** - 外部生产商 (Ex-Man) 是非嘉吉工厂，负责“加工”和提供 (i) 以嘉吉或客户品牌名义销售和/或 (ii) 使用嘉吉或客户指定的流程/配方/规格生产的“成品”。它是向嘉吉供应成品的供应商。

**信息收集 (RFi)** - 要求实验室提供（特定）信息。RFi 调查问卷（实验室等级 II）是按照利益相关者的要求拟定的。

**验证** - 通过提供客观证据确定已满足指定的要求。



[www.cargill.com](http://www.cargill.com)

Corporate Food Safety, Quality & Regulatory  
15615 McGinty Road West  
Wayzata, MN 55391

© 2014 Cargill, Incorporated. All Rights Reserved.

