

ICS 点击此处添加 ICS 号
点击此处添加中国标准文献分类号

DB 11

北京市地方标准

DB11/T××××-××××

食品生产企业质量提升指南

Guide for quality improvement of food production enterprises

(征求意见稿)

×××× - ×× - ××发布

×××× - ×× - ××实施

北京市市场监督管理局发布

目 次

目 次.....	1
前 言.....	11
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 质量安全管理体制.....	2
5 诚信管理体制.....	4
6 组织机构.....	4
7 确认和验证.....	6
8 厂区环境、厂房设施与卫生管理.....	6
9 设备.....	7
10 供应商的评估与批准.....	7
11 物料.....	8
12 生产过程管理和控制.....	8
13 检验.....	10
14 贮存和运输、追溯与召回.....	10
15 自查和不合格产品监测.....	11
16 投诉与服务.....	11
17 文件和记录管理.....	12
附 录 A（资料性）质量安全管理体制目录.....	13
附 录 B（规范性）检验管理相关要求.....	14
附 录 C（规范性）工艺文件要求.....	16

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市市场监督管理局提出并归口。

本文件由北京市市场监督管理局组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

食品生产企业质量提升指南

1 范围

本文件规定了食品、食品添加剂生产企业质量提升的基本要素和技术要求,包括质量管理体系、诚信管理体系、组织机构、确认和验证、厂区环境、厂房设施与卫生管理、设备、供应商的评估与批准、物料、生产过程管理和控制、检验、贮存和运输、追溯与召回、自查和不合格产品监测、投诉与服务、文件和记录管理。

本文件适用于在北京市内从事食品、食品添加剂生产的企业。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 9685 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准
- GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
- GB 14881—2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB/T 19001 质量管理体系 要求
- GB/T 23779 预包装食品中的致敏原成分
- GB/T 27320 食品防护计划及其应用指南 食品生产企业
- GB/T 27341 危害分析与关键控制点体系
- GB 29924 食品安全国家标准 食品添加剂标识通则
- GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
- GB/T 33300 食品工业企业诚信管理体系

3 术语和定义

GB 14881—2013 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

食品欺诈 food fraud

为谋取经济利益,而故意替换、添加、篡改或误传食品、食品配料或食品包装、标签、产品信息,或对产品做出的虚假或误导性陈述的统称。

3.2

全产业链 complete Industrial chain

食品行业中，从产业链源头开始，经过种植与采购、贸易及物流、食品原料和饲料原料的加工、养殖屠宰、食品加工、分销及物流、品牌推广、食品销售等每一个环节，实现食品安全可追溯，形成安全、营养、健康的食品供应全过程。

3.3

物料 material

食品原料、食品添加剂和食品相关产品的统称。

3.4

物料平衡 material Balance

产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。

3.5

全生命周期 full life cycle

产品从最初的研发、上市直至退市的所有阶段。

3.6

确认 qualification

获得证据，证明厂房、设施、设备、仪器及HACCP各要素能正确有效运行的过程。

3.7

验证 verification

通过提供客观证据，证明任何操作规程（或方法）、生产工艺、试验和其他评估的应用满足规定要求的过程。

4 质量安全管理体系统

4.1 质量安全管理

4.1.1 企业应结合自身实际，建立质量安全管理体系统，将食品生产中的有关质量管理与控制的所有要求，系统地贯彻到食品的原料采购、加工、控制、检验及贮存、运输等全过程中，确保所生产的食品符合标准要求。

4.1.2 鼓励企业建立并实施 HACCP、ISO22000 和 FSSC22000 等 HACCP 原理为基础的质量安全管理体系统。

4.1.3 企业应建立各项质量安全管理体系统，纳入到企业质量管理体系统中，以保证体系统的有效运行。质量安全管理体系统可参考附录 A。

4.1.4 质量安全管理体系统应与企业生产规模、工艺技术水平 and 食品的种类特性相适应，并根据生产实际和实实施经验不断完善。

4.1.5 食品质量安全管理体系统的基本要求如下：

a) 配备所需的资源，至少包括：

- 1) 具有培训合格的人员;
 - 2) 足够的厂房和空间;
 - 3) 适用的设备和维修保障;
 - 4) 适用的检验室和检验设备;
 - 5) 正确的物料和标签;
 - 6) 经批准的工艺规程和操作规程;
 - 7) 适当的贮运条件。
- b) 制定生产工艺，并证明其可持续稳定地生产出符合要求的产品;
 - c) 生产工艺、配方及其重大变更均经过验证;
 - d) 制定产品质量标准，明确产品的质量指标;
 - e) 应使用准确、易懂的语言制定操作规程;
 - f) 操作人员经过培训，能够按照操作规程正确操作;
 - g) 生产全过程应有记录;
 - h) 记录应追溯批产品的完整历史，并妥善保存、便于查阅;
 - i) 降低食品运输过程中的质量风险;
 - j) 建立食品召回系统，确保能够快速、有效地对任何一批已发运销售的产品实施召回;
 - k) 调查导致食品投诉和质量缺陷的原因，并采取措施，防止类似质量缺陷再次发生。

4.2 质量安全文化

- 4.2.1 企业应建立符合质量安全管理要求的目标和具有自身特点的食品质量安全文化。
- 4.2.2 鼓励“老字号”、特色食品、优势品牌生产企业打造首都特色食品质量安全文化。
- 4.2.3 企业食品质量安全文化应能够规范各层次人员，建立正确的质量安全风险管理意识，并落实到质量安全管理的全过程。
- 4.2.4 企业应积极建设和发展企业自身的食品质量安全文化，将诚实守信、持续改进、创新发展、追求卓越的质量精神转化为社会、企业及员工的行为准则，自觉抵制违法生产经营行为。
- 4.2.5 鼓励企业建立食品质量安全文化领导小组或专门的组织机构。对食品质量安全文化工作进行指导、协调、决策和检查、监督，分析研究食品质量安全文化工作进展，及时发现问题、解决问题、协调工作，布置任务。
- 4.2.6 应组织实施食品质量安全文化年度评估，并根据评估结果制定工作计划，确保持续改进。

4.3 风险管理

- 4.3.1 企业应树立风险管理理念，基于风险的思维对全生命周期的食品质量安全进行管理和控制，主动监测食品质量安全风险，开展风险自查。
- 4.3.2 应对食品质量安全风险进行科学评估，以保证食品质量安全。风险评估应包括风险识别、风险分析和风险评价。
- 4.3.3 企业应根据风险评估结果，对风险进行有效控制，使风险降低到可接受的水平。
- 4.3.4 食品质量安全风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应与存在风险的级别相适应。
- 4.3.5 鼓励大型企业通过对行业数据的筛查和预警，分析全产业链的潜在风险，识别关键风险点、影响因素和风险等级等，研究建立贯通全产业链的食品质量安全风险早期预警系统，推动产业升级。

4.3.6 在风险管理的基础上，鼓励企业对生产过程进行成熟度评价，探索以过程控制为重心的参数放行系统。

4.4 质量标准

4.4.1 企业宜建立企业标准体系，在食品安全标准之外，制定产品质量标准。鼓励将国际先进标准转化为企业标准。

4.4.2 企业执行的质量标准包括现行的国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准。

4.4.3 外购或外销的中间产品和待包装产品应有质量标准；如果中间产品的检验结果用于成品的质量评价，则应制定与成品质量标准相对应的中间产品质量标准。

4.4.4 企业宜参与制定并实施满足首都市场需要、优于食品安全国家标准或食品安全地方标准的团体标准、企业标准等产品质量标准，提升企业的食品安全和质量管控能力。

4.4.5 大型企业宜开展新检验技术和方法研究，构建国际领先的质量标准，提升全产业链质量管理水平。

4.4.6 鼓励企业开展对食品营养功能的评价研究，改进生产工艺，制定补充微量营养素和减盐、减油、减糖的质量标准。

5 诚信管理体系

5.1 原则

5.1.1 企业应树立诚实守信意识，不应有任何虚假、欺骗行为。

5.1.2 企业应建立诚信管理要求，鼓励建立诚信管理体系，增强履行承诺的能力和水平，有效防范和控制失信风险。诚信管理体系应符合 GB/T 33300 的要求。

5.2 食品欺诈防范

5.2.1 企业应将防范食品欺诈纳入诚信管理要求，有效防范食品欺诈。

5.2.2 针对食品欺诈问题，应采用适宜的方法，对每类食品生产、加工、包装或存放中的每个环节、步骤和程序进行脆弱性评估，以识别和评估潜在的脆弱性，确定薄弱环节和可采取措施的工序，并制定和实施针对重大脆弱性的防范措施。

5.2.3 食品标签和使用说明书应符合 GB 7718、GB 29924 等标准要求，食品名称不应使用药品名称命名，营养信息应真实客观。

5.2.4 不应以直接或暗示性的语言、图形、符号误导消费者将普通食品或食品的某一性质与特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品、保健食品或药品混淆。

5.2.5 不应进行食品虚假宣传，不应利用医疗单位、学术机构或者专家、医务人员等名义，对食品作虚假或者引人误解的商业宣传行为，不应利用健康养生节目变相发布食品广告。

6 组织机构

6.1 主体责任

6.1.1 企业应明确自身主体责任范围，制定食品安全自查管理制度。应根据企业主体责任清单定期进行年度自查，并完成自查报告。

6.1.2 企业宜持续开展新产品的研发和创新，改进生产配方。

6.1.3 大型企业宜延伸产业链条，建立优质原料生产基地及配套设施，与电商平台的深度融合。

6.2 管理职责

6.2.1 企业应建立与食品生产相适应的管理组织，设立独立的食品质量安全管理部，并有组织机构图。

6.2.2 食品质量安全管理部应参与所有与食品质量安全有关的活动，负责审核所有与本指南有关的文件，不应将职责委托给其他部门的人员。

6.2.3 企业应规定每个部门和岗位的职责，避免职责交叉重叠。

6.2.4 应指定部门或专人负责培训管理工作，应有经质量负责人或食品安全管理员审核或批准的覆盖所有人员的培训方案或计划。

6.3 紧急情况应急预案

6.3.1 除食品安全事故处置方案外，企业还应制定紧急情况应急预案，识别、确定其他潜在的紧急情况，必要时做出响应，以降低食品可能发生安全危害的影响。在食品安全事故或紧急情况发生后，企业应对应急预案予以审核和改进。

注：紧急情况包括使企业的产品受到不可抗力因素影响的情况，如自然灾害、突发疫情、生物恐怖等。

6.3.2 应建立应急预案实施记录，定期开展演练并确定其有效性。

6.4 集团公司管理和委托加工

6.4.1 集团公司管理

6.4.1.1 依法独立承担法律责任的集团公司应建立食品质量安全管控制度，对集团公司的子公司、分公司或生产基地的食品质量安全进行管控。

6.4.1.2 集团公司应对子公司、分公司或生产基地的生产经营和质量管理履行督查义务，承担食品质量安全督查责任。

6.4.1.3 发生食品质量安全事件时，集团公司及子公司、分公司或生产基地应调查事件发生原因，制定行动计划，避免再次发生。

6.4.1.4 集团公司宜建立质量体系评审制度，对子公司、分公司或生产基地进行体系管理，并定期审核评级。

6.4.2 委托加工

6.4.2.1 食品委托加工行为应符合法律法规要求，委托方应委托取得生产许可资质的生产者生产，对委托生产的产品承担质量安全责任。

6.4.2.2 委托方应对受托方进行评估，对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保证符合本指南的要求。

6.4.2.3 委托方应对受托生产的全过程进行监督，以确保产品符合食品安全标准和质量标准。

6.4.2.4 受托方应具备足够的厂房、设备以及人员，满足委托方所委托的生产或检验工作的要求。

6.4.2.5 受托方应依照法律法规、食品安全标准及合同约定进行生产，对生产行为负责，不应从事对委托生产的产品质量有不利影响的活动。

6.5 食品质量安全管理人

6.5.1 应配备质量安全负责人、食品安全管理员、检验员等食品质量安全管理人，确保其独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

6.5.2 食品质量安全管理人員應了解食品安全的基本原則和操作規範，能夠判斷潛在的危險，採取預防和糾正措施，確保有效管理。

6.5.3 應具備相應崗位技能資格，並接受培訓和考核。經考核不具備食品質量安全管理能力的，不應上崗。

7 確認和驗證

7.1 企業應根據操作的關鍵要素是否得到有效控制，確定需要進行的確認或驗證工作。

7.2 企業的廠房、設施、設備和檢驗儀器應經過確認，應採用經過驗證的生產工藝、操作規程和檢驗方法進行生產、操作和檢驗，並保持持續的驗證狀態。

7.3 應建立確認與驗證的文件和記錄，並能以文件和記錄證明達到以下預定的目標：

- a) 設計確認應證明廠房、設施、設備的設計符合預定用途和本指南要求；
- b) 安裝確認應證明廠房、設施、設備的建造和安裝符合設計標準；
- c) 運行確認應證明廠房、設施、設備的運行符合設計標準；
- d) 性能確認應證明廠房、設施、設備在正常操作方法和工藝條件下能夠持續符合標準；
- e) 工藝驗證應證明每個生產工藝按照規定的工藝參數能夠持續生產出符合標準要求的产品。

7.4 企業應制定驗證總計劃，以文件形式說明確認與驗證工作的關鍵信息。

7.5 驗證總計劃或其他相關文件中應作出規定，確保廠房、設施、設備、檢驗儀器、生產工藝、操作規程和檢驗方法等能夠保持持續穩定。

7.6 採用新的生產工藝前，應驗證其常規生產的適用性。生產工藝在使用規定的原輔料和設備條件下，應能夠始終生產出符合標準要求的产品。

7.7 當影響產品質量的主要因素，如原輔料、與食品直接接觸的包裝材料、生產設備、生產環境（或廠房）、生產工藝、檢驗方法等發生變更時，應進行確認或驗證。

7.8 清潔方法應經過驗證，證實其清潔的效果，以有效防止污染和交叉污染。

7.9 確認和驗證不是一次性的行為。關鍵的生產工藝和操作規程應定期進行再驗證，確保其能夠達到預期結果。

7.10 應根據確認或驗證的對象制定確認或驗證方案，並經審核、批准。確認或驗證方案應明確職責。

7.11 確認或驗證應按照預先確定和批准的方案實施，並有記錄。確認或驗證工作完成後，應寫出報告，並經審核、批准。確認或驗證的結果和結論（包括評價和建議）應有記錄並存檔。

7.12 應根據驗證的結果確認工藝規程和操作規程。

8 廠區環境、廠房設施與衛生管理

8.1 一般要求

應符合國家食品工程項目建設的規範要求和GB 14881—2013中第3章、第4章、第6章和5.1的相關規定。

8.2 基本要求

8.2.1 建廠應符合國家工業用地政策要求，明確界定廠址邊界，不應占用農牧業用地。

8.2.2 選址應符合當地政府統一規劃要求，以適應當地的長遠發展及城建布局。

8.2.3 應考慮來自當地環境中的潛在污染源，潛在的有害物質能夠進入產品的區域不宜從事食品加工。應定期評審預防潛在污染的控制措施的有效性。

- 8.2.4 企业应从原材料入厂至成品出厂，从人流、物流、水流和气流等因素综合考虑，统筹设备布局与工艺流程，兼顾工艺、经济、安全等原则，满足食品卫生操作要求，预防和降低产品受污染的风险。
- 8.2.5 厂房应提供足够的空间，材料、成品以及人员流动合理，原料区和加工区有物理隔离。
注：物理隔离可包括墙、屏障、隔离物或足够的距离等以降低风险。
- 8.2.6 用于物料传递的通道的设计应最大限度减少外来物和虫害的进入。
- 8.2.7 应保持厂房和车间的环境卫生清洁。厂房和车间的清洁区或产尘操作间可保持相对压差呈清洁区向非清洁区递减的趋势，或采取专门措施，防止交叉污染并便于清洁。
- 8.2.8 微生物实验室的设计、选址和管理应防止人员、车间和产品间的交叉污染。
- 8.2.9 临时或活动厂房的设计、选址和建造应避免虫害滋生和潜在的产品污染；应评估和控制与临时结构有关的其他危害。
- 8.2.10 不合格、退货或召回的物料或产品应设置单独存放区域，并有明确标识。
- 8.2.11 接收、发货区域应能够保护物料和产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施应能够确保物料在进入仓储区前，可对外包装进行必要的清洁。
- 8.2.12 各类设施的主管线路和输送至加工、贮存区域及其周边分管线路的设计，应能够最大限度降低产品污染风险。
- 8.2.13 应建立从业人员健康管理档案，真实记录从业人员的健康管理状况。
- 8.2.14 发生突发疫情等公共卫生事件时，应按照各相关主管部门的要求采取应对措施。
- 8.2.15 从业人员每日上岗前应专人进行岗前健康检查。发现患有咳嗽、发热、腹泻、咽部炎症等病症的从业人员，应暂停从事食品加工制造工作，待查明原因并将有碍食品安全的疾病治愈后方可重新上岗。
- 8.2.16 未经培训的人员不应进入生产区域，特殊情况确需进入的，应事先对个人卫生、更衣等事项进行指导，并遵守和食品加工人员同样的卫生要求，应在指定人员陪同下进入。进入前，应做好必要的人员健康登记。

9 设备

9.1 一般要求

应符合GB 14881—2013中5.2的相关规定。

9.2 基本要求

- 9.2.1 主要生产和检验设备都应有明确的操作规程，并在确认的参数范围内使用。
- 9.2.2 设备的设计应最大限度减少作业人员手部和产品的接触。
- 9.2.3 采用线上或线内测试设备的，应采取控制，将其对产品污染的风险降到最低。
- 9.2.4 不合格或与生产无关的设备应搬出生产区域，未搬出前，应有醒目的状态标识。
- 9.2.5 主要固定管道应标明内容物名称和流向。
- 9.2.6 企业宜将人工智能和智能制造技术运用在生产、包装、仓储、检验等过程中。

10 供应商的评估与批准

- 10.1 应建立物料供应商评估和批准的操作规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序。

10.2 食品质量安全管理部应对供应商满足食品质量安全预期、要求和规范的能力进行质量评估并建立质量档案。可对主要物料供应商（特别是生产商）的质量体系进行质量审计，并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。

10.3 食品质量安全管理部对物料供应商的评估至少应包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告。

10.4 改变物料供应商，应对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，宜根据工艺要求对产品进行相关的验证及稳定性考察。

10.5 大型企业可发挥技术、管理等方面的优势，对包括食品供应商在内的全产业链各环节提供支持，带动产业链整体食品质量安全水平提升。

11 物料

11.1 一般要求

应符合GB 14881—2013中第7章的相关规定。

11.2 基本要求

11.2.1 应对食品物料中的掺杂掺假进行预防和控制，可构建预防食品掺假框架，提升食品全产业链的诚信水平。

11.2.2 物料验收应定期评估物料供应商是否具有生产经营合格物料的能力，包括硬件条件和管理水平。

11.2.3 可在物料装车前、运输和卸货中检查运输车辆（如密封完整性、无虫害、有温度记录），以验证物料在运输过程中的质量安全保持情况。

11.2.4 在接收或使用前，物料应经过检查、检测或通过检测报告来验证其对规定要求的符合性。

11.2.5 对不符合食品质量安全要求的物料，应建立物料处理程序，以确保这些物料不会用于计划外的用途。

12 生产过程管理和控制

12.1 一般要求

应符合GB 14881—2013中第8章的相关规定。

12.2 危害分析和关键控制点

12.2.1 企业应结合实际情况，根据 HACCP 原理制定并组织实施食品 HACCP 计划，系统控制显著危害，确保将危害防止、消除或降低到可接受水平，以保证食品安全。HACCP 计划应形成文件。HACCP 计划的制定可参考 GB/T 27341 或基于 HACCP 原理的适用的国际标准。

12.2.2 应通过危害识别和危害评估的方法确定生产过程中的显著危害，制定相应的控制措施，并形成危害分析工作单。危害分析工作单应包括加工步骤、考虑的潜在危害、显著危害判断的依据、控制措施，并明确各因素之间的相互关系。

12.2.3 应使用适宜方法来确定关键控制点，并保持关键控制点确定的依据和文件。

12.2.4 应对每个关键控制点建立关键限值。关键限值应符合下列要求：

- a) 关键限值的建立应科学、直观、易于监测，确保终产品的安全危害不超过已知的可接受水平；

- b) 关键限值应是可测量或可观察的；
- c) 关键限值选定的理由和依据应形成文件；
- d) 基于主观信息（如对产品、过程、处理等的视觉检验）的关键限值，应有指导书、操作规范和（或）教育及培训的支持。

12.2.5 应针对每个关键控制点制定并实施有效的监控措施，保证关键控制点处于受控状态；监控措施包括监控对象、监控方法、监控频率、监控人员。

12.2.6 应针对关键控制点的每个关键限值的偏离预先制定纠偏措施，以便在偏离时实施。

12.2.7 应建立并实施对 HACCP 计划的确认和验证程序，以证实 HACCP 计划的完整性、适宜性、有效性。

12.2.8 确认程序应包括对 HACCP 计划所有要素有效性的确认。

12.2.9 验证程序应包括：验证的依据和方法、验证的频次、验证的人员、验证的内容、验证结果及采取的措施、验证记录等。

12.2.10 应保持 HACCP 计划制定、运行、验证等记录。

12.3 投料的控制

12.3.1 投料前确保所需物料是依照其特性分类存放，特别是对温度、湿度等有要求的物料。

12.3.2 使用的原料应符合标准和(或)相关法规的要求，不应将任何危害人体健康的非食用物质添加到食品中。

12.3.3 不应使用未经国务院行政管理部门批准的，在我国无食用习惯的动物、植物、微生物及提取物或特定部位。

12.3.4 建立和保存投料记录，包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等。

12.3.5 在食品的生产过程中使用的食品添加剂和食品相关产品应符合 GB 2760、GB 14880、GB 9685 等食品安全标准及其公告和相关法律法规的要求。

12.4 生产工序控制

12.4.1 生产过程中避免对食品可能引起的交叉污染，工人未经清洁和防护措施等不应进入生产车间，低清洁区的工人未经清洁和防护措施等不应进入高清洁区。若无工艺必要性，未经内包装的成品不应出生产车间。

12.4.2 应建立关键控制点控制制度，对关键控制点控制情况进行记录，包括必要的半成品检验记录、温度控制记录、车间洁净度控制记录等，记录应齐全、完整，与实际相符。

12.4.3 中间产品和待包装产品应在适当的条件下贮存；如不能及时形成终产品，应设置明确的标识，并至少标明产品名称、生产日期或批号、数量或重量、储存条件等。

12.4.4 成品在检验合格前应待验贮存，贮存条件应符合标准的要求。

12.5 包装控制

12.5.1 包装开始前应检查包装场所、包装设备及其他相关设备，确保设备清洁、运行准确，检查结果应有记录。

12.5.2 包装操作前，应检查所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态，且与工艺规程相符。包装期间，可对包装的完整性、准确性进行中间控制检查。

12.5.3 有数条包装线同时进行包装时，应采取隔离或其他有效防止污染、交叉污染或混淆的措施。

12.5.4 产品包装后应及时贴签。未能及时贴签时，应按照相关的操作规程操作，避免发生混淆或贴错标签等差错。

12.5.5 单独打印或包装过程中在线打印的信息（如生产日期或有效期）均应进行检查，确保其正确无误，并予以记录。如手工打印，应增加检查频次。

12.5.6 包装材料上印刷或模压的内容应清晰，不易褪色和擦除。

12.5.7 因包装过程产生异常情况而需要重新包装产品的，应经专门检查、调查并由指定人员批准。重新包装应有详细记录。

12.5.8 在物料平衡检查中，发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时，应进行调查，未得出结论前，成品不应放行。

12.5.9 包装结束时，已打印生产日期或批号的剩余包装材料应由专人负责全部计数销毁，并有记录。如将未打印批号的印刷包装材料退库，应按照操作规程执行。

12.6 过敏原控制

12.6.1 企业应制定过敏原管理计划，对所有潜在的过敏原交叉污染源进行风险评估，并采取控制措施，以减少或消除交叉污染的风险。

12.6.2 应通过 HACCP 原理，对过敏原的交叉污染进行危害分析，并合理设置关键控制点。

12.6.3 过敏原控制可参考 GB/T23779 或国际通行的有关要求。

12.6.4 应制定监控食品过敏原的控制计划，保证控制措施的有效实施。通过有效监控，可以及时发现过敏原，实施纠正并得到改进。

12.6.5 应通过合理的生产排班和必要的清场措施避免不同产品和班次间的过敏原交叉污染。

12.6.6 食品生产加工人员应接受特定的过敏原认知和相关生产操作的培训。

12.7 食品防护

12.7.1 应符合 GB/T 27320 的相关规定。

12.7.2 针对蓄意破坏、恶意破坏或恐怖活动对产品造成的危害，企业可采用先进的评估方法来发现风险点，并制定和实施针对重大风险点的防范措施。

12.7.3 对识别出的潜在敏感区，应在厂区进行图示，并对其进行入口控制。

13 检验

13.1 一般要求

应符合GB 14881—2013中第9章的相关规定。

13.2 基本要求

13.2.1 检验室的人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应，并配备检验室文件。

13.2.2 企业应根据产品特性，定期开展生产场所环境自我监测采样工作，重点对生产车间、库房（含冷库）、主要设施设备进行微生物沉降或涂抹实验，并保存检验记录。

13.2.3 企业对物料、中间产品、产品进行检验或委托检验，应建立保存检验记录，并按规定及产品特性进行留样。

13.2.4 检验室文件、检验记录、留样及检验用试剂、试液、培养基和检定菌的要求应符合附录 B。

13.2.5 企业应对食品进行储存极限状态下的质量稳定性检验或破坏性实验，以确定食品能够在标示的贮存条件下，符合食品安全标准和质量标准的各项要求。

14 贮存和运输、追溯与召回

14.1 一般要求

应符合GB 14881—2013中第10章、第11章、第12章的相关规定。

14.2 基本要求

14.2.1 企业可根据自身产品特性，建立全程冷链的贮存和运输体系，实施冷链贮存和运输体系的智能化、电子化监控，建立全链条冷链配送系统。

14.2.2 企业外设仓库地址应真实准确，宜对外设仓库实施全时段电子监控。

14.2.3 企业应定期对冷库的贮存环境进行验证，确保冷库内的产品能够在标签标示的储存条件下贮存。

14.2.4 企业应建立食品安全追溯体系，对其产品追溯负责，确保记录真实完整，产品来源可查、去向可追。

14.2.5 采购、使用冷链食品原料的企业，还应使用冷链食品追溯平台及时录入冷链食品信息，落实追溯主体责任。

14.2.6 企业宜运用“区块链”、“大数据”等技术，建立信息化追溯体系，提高食品全产业链的透明度和追溯的准确性。

14.2.7 企业信息化追溯体系宜与政府部门监管平台、重要产品追溯管理平台对接，互通互享信息。

15 自查和不合格产品监测

15.1 食品安全和质量管理部门应制定计划，定期组织对企业进行自查，监控本指南的实施情况，评估企业是否符合本指南要求，并提出必要的纠正和预防措施。

15.2 应由企业指定人员进行独立、系统、全面的自查，也可由外部人员或专家进行独立的质量审计。

15.3 自查应有记录。自查完成后应有自查报告，内容至少包括自查过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建議。自查情况应报告企业高层管理人员。

15.4 应建立不合格产品监测管理制度，设立专门机构并配备专职人员负责管理。对不合格产品应详细记录、调查和处理，及时采取措施控制可能存在的风险，并按照不合格产品召回管理的法律法规及标准规定，向食品安全监督管理部门报告。

16 投诉与服务

16.1 应建立操作规程，规定投诉登记、评价、调查、处理和服务的程序，并规定因可能的食品缺陷发生投诉时所采取产品召回等措施。

16.2 应有专人负责进行质量投诉的调查、处理和服务，所有投诉、调查的信息应向质量负责人通报。

16.3 所有投诉都应登记与审核，与产品质量缺陷有关的投诉，应详细记录投诉的各个细节，并进行调查。

16.4 发现或怀疑某批食品存在缺陷，应考虑检查其他批次的食品，查明其是否受到影响。

16.5 投诉调查和处理应有记录，并注明所查相关批次产品的信息。

16.6 应定期回顾分析投诉记录，以便发现需要警觉、重复出现以及可能需要从市场召回食品的问题，并采取相应措施，实现“未诉先办”。

16.7 应确保不符合食品安全标准的产品在全产业链的所有必要环节得到识别、定位并消除。

16.8 当产品因突发性影响健康的危害被撤回时，应评估同样条件下生产的其他产品的安全性。应考虑发出公共预警的需求。

16.9 企业出现生产失误、食品变质或其他重大质量问题，应及时采取相应措施。出现重大质量问题还应向属地食品安全监督管理部门报告。

17 文件和记录管理

17.1 一般要求

应符合GB 14881—2013中第14章的相关规定。

17.2 原则

17.2.1 企业应有内容正确的食品安全标准、质量标准、工艺文件、操作规程以及记录等文件。

17.2.2 企业应建立文件管理的操作规程，系统地设计、制定、审核、批准和发放文件，并由适当的人员签名，注明日期。

17.2.3 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、销毁记录。

17.2.4 原版文件复制时，不应产生任何差错；复制的文件应清晰可辨。

17.2.5 记录应保持清洁，不应撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应说明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不应销毁，应作为重新誊写记录的附件保存。

17.2.6 使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应有记录；应使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应由他人独立进行复核。

17.2.7 用电子方法保存的记录，应进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

17.3 工艺文件

17.3.1 每种食品均应有经批准的工艺文件，不同食品规格的每种包装形式均应有各自的包装操作要求。

17.3.2 工艺文件不应任意更改。如需更改，应按照相关的操作规程修订、审核、批准。

17.3.3 工艺文件的内容应符合附录 C 的要求。

—

附 录 A
(资料性)
质量安全管理目录

食品和食品添加剂生产企业至少应制定以下质量安全管理目录：

- a) 从业人员健康管理制度；
- b) 食品安全自查制度；
- c) 食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度；
- d) 食品出厂检验记录制度；
- e) 食品添加剂出厂检验记录制度；
- f) 食品安全追溯制度；
- g) 生产过程控制制度；
- h) 不安全食品召回制度；
- i) 食品安全事故处置制度；
- j) 卫生管理制度；
- k) 工作服的清洗保洁制度；
- l) 废弃物存放和清除制度；
- m) 生产设备和环境制定有效的清洁消毒制度；
- n) 食品原料、食品添加剂、食品相关产品的采购、验收、运输和贮存管理制度；
- o) 食品原料仓库管理制度；
- p) 虫害预防控制的管理制度
- q) 防止化学污染的管理制度；
- r) 食品添加剂和食用工业用加工助剂的使用制度；
- s) 清洁剂、消毒剂等化学品的使用制度；
- t) 防止异物污染的管理制度；
- u) 检验室管理制度；
- v) 食品生产相关岗位的培训制度；
- w) 记录和文件管理制度。

附 录 B
(规范性)
检验管理相关要求

B.1 检验室文件要求

检验室文件要求如下：

- a) 食品安全标准和质量标准；
- b) 取样操作规程和记录；
- c) 检验操作规程和记录；
- d) 检验报告；
- e) 必要的环境监测操作规程、记录和报告；
- f) 仪器校准和设备使用、维护的操作规程及记录。

B.2 检验记录要求

检验记录要求如下：

- a) 产品或物料的名称、规格、生产日期或批号；
- b) 依据的检验标准和检验操作规程；
- c) 检验所用的仪器；
- d) 检验所用的试液和培养基的配制批号；
- e) 检验过程；
- f) 检验结果；
- g) 检验日期；
- h) 检验人员的签名和日期；
- i) 检验、计算复核人员的签名和日期。

B.3 留样要求

留样要求如下：

- a) 应按照操作规程对留样进行管理。
- b) 留样应能够代表被取样批次的物料或产品。
- c) 成品的留样：成品宜按批次进行留样；留样的包装形式宜与市售包装形式相同；每批成品的留样数量应能够按照食品安全标准完成一次全检；保存期间内应对留样进行目检观察，如有异常，应进行彻底调查并采取相应的处理措施；留样观察应有记录；留样应按照贮存条件至少保存至产品保质期满；没有明确保质期的，保存期限不应少于 2 年。

B.4 试剂、试液、培养基和检定菌管理要求

试剂、试液、培养基和检定菌管理要求如下：

- a) 试剂和培养基应从可靠的供应商处采购，可对供应商进行评估。
- b) 应有接收试剂、试液、培养基的记录，可在试剂、试液、培养基的容器上标注接收日期。
- c) 应按照规定或使用说明配制、贮存和使用试剂、试液和培养基。
- d) 试液和已配制的培养基应标注配制批号、配制日期和配制人员姓名，并有配制记录和使用记录。
- e) 应有检验所需的各种检定菌，并建立检定菌保存、传代、使用、销毁的操作规程和相应记录。
- f) 检定菌应有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人。
- g) 检定菌应按照规定的条件贮存，贮存的方式和时间不应对检定菌的生长特性有不利影响。

附 录 C
(规范性)
工艺文件要求

C.1 生产配方

生产配方至少应包含如下：

- a) 产品名称；
- b) 产品规格；
- c) 所用原辅料清单（包括生产过程中使用，但不在成品中出现的物料）；
- d) 阐明每一物料的用量。

C.2 生产操作要求

生产操作要求至少应包含如下：

- a) 对生产场所和所用设备的说明；
- b) 关键设备的准备（如清洗、组装、校准、灭菌等）所采用的方法或操作规程；
- c) 详细的生产步骤和工艺参数说明；
- d) 所有中间控制方法及标准；
- e) 预期的最终产量限度，必要时，还应说明中间产品的产量限度，以及物料平衡的计算方法和限度；
- f) 待包装产品的贮存要求，包括标签及特殊贮存条件；
- g) 需要说明的注意事项。

C.3 包装操作要求

包装操作要求至少应包含如下：

- a) 包装形式；
 - b) 所需全部包装材料的清单，包括包装材料的名称、数量、规格等；
 - c) 包装操作步骤的说明；
 - d) 待包装产品、印刷包装材料的物料平衡计算方法和限度。
-