

## 出口泡菜生产企业注册卫生规范

### 1. 依据

本规范是出口泡菜生产企业在生产、包装及储运等过程中，有关人员、车间、设施和设备的设置，以及产品的安全卫生、工艺及品质管理等方面均符合良好条件的专业指南。通过运用“危害分析及关键控制点（HACCP）”原理，预防泡菜在不卫生和可能引起污染或恶劣的环境下生产加工，促进建立健全企业的品质保证体系，确保泡菜符合国家和进口国（地区）的安全卫生质量要求。

本规范根据国家质检总局发布的《出口食品生产企业卫生要求》制定。

### 2. 适用范围

本规范适用于出口泡菜类生产企业（以下简称企业）的安全卫生管理以及卫生注册。

### 3. 专门用词定义

#### 3.1 泡菜产品的定义

##### 3.1.1 泡菜（英文名称：Kimchi）

以新鲜蔬菜（70%以上）为主要原材料，以其他蔬菜（蒜、姜、葱、萝卜等）和调味品为辅料，经盐腌、调味等工序加工而成的具有传统风味的酱腌菜。

##### 3.1.2 中式泡菜

以新鲜蔬菜为主要原材料，以其他蔬菜（辣椒、蒜、姜等）和香辛料（花椒、八角等）为辅料，经盐腌、发酵等工序加工而成的具有传统风味的腌渍菜。

**3.2 原材料：指原、配料、食品添加剂及包装材料。**

**3.2.1 原料：指泡菜的构成材料，包括主原料、配料及食品添加剂。**

**3.2.1.1 主原料：指做泡菜的主要构成材料。**

**3.2.1.2 配料：指主原料和食品添加剂以外的构成成品的次要材料。**

**3.2.1.3 食品添加剂：指泡菜在加工、调配、包装、运送、贮存等过程中，用以着色、调味、防腐、漂白、乳化、增加香味、稳定品质、促进发酵、增加稠度（或凝固）、增加营养、防止氧化或其它用途而添加或接触于食品的物质。**

**3.2.2 包装材料：包括内包装材料和外包装材料。**

**3.2.2.1 内包装材料：指与泡菜直接接触的容器，如罐、塑料袋、复合袋等，材质应符合国家安全卫生标准要求，塑料袋或复合袋的内衬材料应是符合国家规定要求的材料。**

**3.2.2.2 外包装材料：指不与泡菜直接接触的外层的包装材料，包括标签、纸箱、罐等。**

**3.3 产品：包括半成品、最终半成品和成品。**

**3.3.1 半成品：指在生产加工过程中的产品，此产品经随后的加工过程可制成成品者。**

**3.3.2 最终半成品：指经过完整的生产加工过程但未经包装而成的产品。**

**3.3.3 成品：指经过完整的生产加工过程并经包装的产品。**

## **4. 卫生质量方针、目标和卫生质量管理体系**

**4.1 企业应制定本企业的卫生质量方针、目标和责任制度，并有效贯彻执行。**

4.2 企业最高管理者应确保卫生质量方针、目标和责任制度的有效实施。

4.3 企业应当建立健全并有效实施保证出口食品安全卫生的质量管理体系，并制定体现和指导质量管理体系运转的文件，确保出口泡菜的生产加工和储运等各环节符合本规范的要求。

4.4 企业的卫生质量管理体系应至少包括《出口食品生产企业卫生要求》中规定的全部内容。

4.5 鼓励企业按照国际食品法典委员会发布的《危害分析和关键控制点（HACCP）体系及其应用准则》的要求，建立和实施 HACCP 体系。

## 5. 企业的组织机构及其职责

5.1 企业应当建立与生产相适应的、能够保证产品安全卫生质量的组织机构，并规定其职责和权限。

5.2 企业应建立直属企业最高管理者领导的品质管理部门（以下简称品管部门），对企业质量负全面管理职责。

5.3 品管部门应有充分的权限执行品质管理任务，品管部门负责人有暂停不合格产品的生产或出货的权力。

5.4 品管部门，包括检验检测和作业现场品质管理等品管人员。

5.5 生产负责人与品管部门负责人不得相互兼任。

5.6 建立 HACCP 体系的企业，应设立 HACCP 小组。

## 6. 质量管理和生产人员要求

### 6.1 部门设置

生产加工、卫生管理、品质管理、安全生产管理及其它各部门均应设置相应的部门负责人，以督导或执行所负的任务。

## 6.2 人员与资格

6.2.1 生产加工、卫生管理、安全生产管理等关键部门的负责人，应为高中或中专以上的学历，并有食品加工的实践经验的人员。

6.2.2 品管部门人员，应具有中专以上的食品专业或相近专业的学历，有食品加工的实践经验和经过相关的技术培训。

## 6.3 教育与培训

6.3.1 企业应制定有关食品安全卫生质量的年度培训计划，确保执行并做好记录。

6.3.2 对从事食品生产加工及相关作业的员工应定期举办（可在厂内）安全卫生质量等相关知识的培训。

6.3.3 生产加工、卫生管理、品质管理、安全生产管理等部门负责人应忠于职责、以身作则，并随时随地督导及教育员工按照既定的作业程序或规定进行操作。

## 6.4 生产人员的卫生管理

6.4.1 凡与产品直接接触的员工，不得留长指甲、涂指甲油或配戴饰物等。

6.4.2 员工更衣、洗手、消毒、应依照正确的程序进行。

6.4.3 在粗加工、精加工和内包装场所工作的员工，应带口罩，穿戴整洁的工作衣帽及发网，以防头发、头屑及外来杂物落入产品、产品接触面，或内包装材料中。

工作前应按照规定的程序，用清洁剂认真洗净手部，并在整个作业过程中保持手部卫生。员工应戴清洁并经消毒的不透水手套或将手部彻底清洁及消毒后方可从事工作，但手部有伤口的人员，不得徒手接触产品。

6.4.4 员工如患有出疹、脓疮、开放性创伤、结核病等或其他可能造成食品污染的疾病者，不得从事泡菜生产加工。

新进人员应先经卫生医疗机构健康检查合格后，方可雇用；雇用后每年至少应接受一次健康检查，其检查项目应符合相关规定。

6.4.5 员工调换工作，如厕后或手部受污染时，应随时清洗消毒。

6.4.6 员工在工作中不得抽烟、饮食或有其它可能污染食品的行为，要防止汗水、唾液等污染产品、产品接触面或内包装材料。

6.4.7 企业应对来访者进入生产车间从严控制。非生产加工人员进入生产加工场所，应符合现场工作人员的卫生要求。

## 7. 环境卫生的要求

7.1 企业不得设置在污染区或易遭受污染的区域。

7.2 厂区四周环境应保持清洁、美化，地面不得有可能成为污染源的积水、泥泞、污秽等。厂区内应无裸露的地面。

7.3 厂区邻近道路及厂内道路，应铺设混凝土、柏油或地砖等，防灰尘造成污染。

7.4 厂区内不得有产生不良气味、有害（毒）气体或其它有碍卫生的污染源。

7.5 厂区内禁止饲养禽、畜及其它宠物。

7.6 厂区应有健全的排水系统，排水道应有适当斜度并保持通畅，不得堵塞、积水、淤泥、污秽、破损或孳生有害生物，以免成为污染源。

7.7 必要时，厂区应当设置围墙，防范外来物侵入。

7.8 厂区如有员工宿舍和员工餐厅，应与产品的生产加工和贮存场所相隔离。

## 8. 厂房及设施的要求

### 8.1 厂房（车间）配置与空间

8.1.1 厂房建筑和设置应符合工艺流程需要，满足食品安全卫生要求，避免交叉污染。

8.1.2 厂房应有足够的空间，确保设备的安置和运转，便于清洁卫生和物料存放。

8.1.3 厂房内的设备与设备之间，或设备与墙壁之间，应有适当的通道或空间，不致因员工或物品通过时接触到产品、产品接触面或内包装材料。

8.1.4 企业设有产品检测实验室的，实验室应有足够空间，确保安置试验台、检测仪器设备，便于进行物理、化学、感官及微生物等的试验。微生物检验场所，应单独设置且与其它检测场所相隔离。

### 8.2 厂房区划

8.2.1 凡使用性质不同的场所（如原料配料仓库、包装材料仓库、原料处理间等）应分别设置，或加以有效隔离。

8.2.2 厂房设置应视泡菜生产工艺和生产规模的需要，分别设置原料验收、原料处理和储存、配料和食品添加剂处理和储存、清洗、切段、腌渍、控水、调味料制作、熬制、抹料、搅拌、内包装及内包装材料储存、外包装及外包装材料储存、成品储存等场所（或车间）和员工更衣、洗手消毒等场所或设施。

8.2.3 厂房设置应视安全卫生要求，划分为清洁区和非清洁区，并有效隔离。

### 8.3 厂房结构

厂房应坚固耐用、安全卫生，易于进行卫生清扫，应能防止产品、产品接触面及内包装材料免受污染；设置防鼠设置，有效防止有害动物的侵入、栖息、繁殖等。

### 8.4 安全设施

厂房内的电源及插座，应有防水、防意外触电等的保护装置，以及必要的消防、安全生产设施。

### 8.5 厂房地面与排水

8.5.1 地面应使用非吸收性、不透水、易清洗消毒、不易藏污纳垢的材料铺设，确保地面平坦不滑，无侵蚀、裂缝或积水。

8.5.2 地面应有适当的排水斜度(应在1/100以上)及排水系统。

8.5.3 生产废水应通过排水系统经废水处理系统或其它适当方式进行处理。

8.5.4 排水孔应有防止有害动物侵入的装置。

8.5.5 排水沟应便于清洁，不易藏污纳垢或滋生有害生物。排水沟的侧面和底面接合处应有适当的弧度(曲率半径应在3厘米以上)，有适当的坡度，确保污水由高清洁区流向低清洁区。

8.5.7 排水沟内不得设置其它管路，特别是生产用水管。

### 8.6 屋顶(或天花板)

8.6.1 加工、包装、储存等场所的屋顶(或天花板)应使用无毒、浅色、防水、防霉、不脱落、易于清洁的材料修建。屋顶(或天花板)和厂房上部的各种固定物，在结构上应能防止灰尘和冷凝水的形成或杂物的脱落。屋顶与墙壁的接合处，应有适当的弧度。

8.6.2 蒸汽、水、电等设施及管线，不得设于生产线的直接

上空，否则应有能防止尘埃、凝结水等掉落的装置。空调风管等最好设于天花板的上方。

8.6.3 楼梯或横越生产线跨道的设计构筑，应有安全防护设施，避免引起附近产品及产品接触面遭受污染。

### 8.7 墙壁与门窗

8.7.1 厂房墙壁面应采用非吸水性、平滑、易清洗、不透水的浅色材料构筑；墙脚及柱脚应具有适当的弧度（曲率半径应在3厘米以上），以利清洗及避免藏污纳垢。

8.7.2 生产中需要打开的窗户，应装设易拆卸清洗且具有防护产品免受污染的不生锈的纱网。精加工和包装间在作业时不得设置可打开的窗户。室内窗台的台面深度如有2厘米以上者，其台面与水平面的夹角应达到45°以上，未满2厘米者应以不透水材料填补其内面死角。

8.7.3 在清洁区的入口处应设置洗手、鞋靴消毒设施。

### 8.8 照明设施

8.8.1 厂区和厂房内，应装设适当的采光照明设施，照明设备以不安装在生产线有产品暴露的上方为原则，并安装防爆灯罩。

8.8.2 粗加工车间的照明应保持110Lux以上，精加工车间作业面应保持220Lux以上，检验台应保持540Lux以上的光度，光线不应改变产品的本色。

### 8.9 通风设施

8.9.1 加工、包装及储存等场所，应满足规定的温度，保持通风良好，必要时应装设有效的换气设施，以防止室内温度过高、蒸汽凝结或异味，保持空气新鲜。

8.9.2 厂房进气口、排气口，应设有防止蝇虫、飞禽和啮齿动物进入的设施。

## 8.10 供水设施

8.10.1 企业应有可满足生产、生活所需的水量、适当压力及水质的供水装置。必要时，应能提供适当温度的热水。

8.10.2 生产用水应符合国家规定的饮用水标准。使用自备水源的，应有必要的净水或消毒措施。

8.10.3 储水槽(塔、池)应以无毒、不致污染水质的材料构筑，并应有防护设施，定期进行清洗。

8.10.4 非饮用水管路系统与生产加工用水管路系统，应以不同的颜色明显标示，并以完全分离的管路输送，不得有逆流或相互交接现象。

8.10.5 使用自备水源的，应远离污染源，以防污染。

## 8.11 洗手设施

8.11.1 洗手设施应在车间（或清洁区）的入口处、洗手间出入口和其他方便员工及时洗手的地点，设置足够数目的洗手及干手设备。必要时应提供温水。

8.11.2 洗手时应用清洁剂进行清洁和手部消毒。

8.11.3 洗手台应以不锈钢等不透水材料构筑，其设计和构造应不易藏污纳垢且易于清洗。

8.11.4 干手设备应采用烘手器或擦手纸巾。如使用纸巾者，应是达到卫生要求的纸巾，纸巾用后应丢入易保持清洁的垃圾桶内（如使用脚踏开盖式垃圾桶）；如采用烘手器，应定期清洗消毒内部，避免污染。

8.11.5 洗手用的水龙头，不得采用手动开关，可采用脚踏、

触及或感应等开关方式，以防止已清洗或消毒的手部再度受污染。

8.11.6 洗手设施的排水，应具有防止逆流、有害动物侵入及异味产生的装置。

8.11.7 应设有通俗易懂的洗手方法标示，张贴或悬挂在洗手设施附近的明显位置。

8.11.8 车间（或清洁区）的入口处，应有鞋靴消毒池或同等功能的鞋底洁净设备。使用氯化物消毒剂的，其有效游离余氯浓度应经常保持在200ppm以上。

## 8.12 更衣室

8.12.1 车间（或清洁区）的入口处应设有更衣室，室内有适当的照明，且通风应良好，备有可照全身的更衣镜、洁尘设备。

8.12.2 更衣室应有足够的空间和数量足够的个人用衣物架及鞋柜等。个人衣物和鞋，应与工作服和工作鞋靴分区存放，避免交叉污染。

## 8.13 腌渍间

8.13.1 有足够空间放置与生产量相适应的、无毒无害的腌渍槽，或使用陶瓷的腌渍缸。盐渍槽，应采用不锈钢材料。

8.13.2 使用腌渍池的，应设置在室内，并有无毒、坚固、耐腐蚀、易清洗的涂层。不得在露天或不能有效防尘、有害生物的场所腌渍产品。

## 8.14 调味料制作间

8.14.1 有足够的空间放置加工设备。

8.14.2 生产过程中的蒸汽能及时排放，避免冷凝水污染产品。

### 8.15 工器具清洗消毒间

8.15.1 有足够空间放置多个清洗槽，满足清洗、消毒需要。

8.15.2 上下水设施完备，必要时有热水供应。

8.15.3 待清洗和已清洗的工器具，应当严格分开。

### 8.16 包装间

8.16.1 内、外包装间的温度应控制在不影响产品质量的适宜的温度。

8.16.2 内包装间应有空气杀菌设施；有给排水设施，可保证冲刷四壁及地面。

8.16.3 内、外包装间应有包装材料进口、成品出口等通道，并设置可限制非包装间人员进出的设施，防止非清洁区人员或其他无关人员出入包装间。

### 8.17 仓库

8.17.1 应按原料、配料、半成品及成品等的不同，设置相应储存场所。需要低温保存的产品应设有冷藏库。

8.17.2 仓库的构造应防止污染，且应以坚固的材料构筑，其大小应足够供作业的顺畅进行，并易于清洁，应有防止有害生物侵入的设施和措施。

8.17.3 原材料库和成品库应分别设置；同一仓库储存性质不同物品时，应适当区隔。

8.17.4 冷藏库应装设温度显示装置，必要时应记录温度；并安装自动温度记录仪仪器需按规定校准。

### 8.18 洗手间（厕所）

8.18.1 洗手间的数量应足够供所有人员使用。

8.18.2 洗手间应采用冲水式，并采不透水、易清洗、不积垢

的材料构筑。

8.18.3 洗手间内的洗手设施，设在出口处附近，应是非手动开关，并有消毒设施。

8.18.4 车间内的洗手间门，应不正对加工车间入口，并备有入厕用的拖鞋。

8.18.5 洗手间应排气良好并有适当的照明，有必要的防有害生物的措施。

## 9. 生产加工设备的要求

### 9.1 设计

9.1.1 所有生产加工设备的设计和构造应能防止危害产品的安全卫生，易于清洗消毒，并容易检查。应有可避免润滑油、金属碎屑、污水或其它可能引起污染的物质混入产品的防护措施。

9.1.2 加工台等产品接触面应平滑、无凹陷、无锈蚀或裂缝，防止产品碎屑、污垢及有机物的聚积，使微生物的滋生减至最低程度。

9.1.3 厂房内不与产品接触的设备与用具，应易于清洁和保持清洁状态。

### 9.2 材质

所有用于产品加工及可能接触产品的设备与工器具，应用不产生毒素、无臭味或异味、非吸收性、耐腐蚀、不易锈蚀且可承受重复清洗和消毒的材料制造。

### 9.3 生产加工设备

9.3.1 用于测定、控制或记录的测量器或记录仪，应是有效且须准确，并经定期校正或检定。

9.3.2 企业可视需要配置下列设备：

称量设备、原料清洗机、切菜机、腌渍槽（或桶、缸，应设在室内并有遮盖设施）、熬制设备、输送设备、清洗设备、包装设备和金属探测仪等。

#### 9.4 检验检测仪器

9.4.1 企业应配备可满足原材料验收、产品检验检测需要的检验检测设备。企业也可委托具有规定资质的社会检验检测机构进行产品检验检测。

9.4.2 为了加强生产加工过程的安全卫生管理，企业应配置下列仪器：农残速测仪、余氯测定器、pH值测定仪、分析天秤、水银温度计等。依据品质管理的需要，可配置糖度计、盐度计、虫体测定设施等。

9.4.3 检验检测仪器应保持良好状态。重要的检验检测仪器应制定操作、保养及校准制度，并定期检定。

#### 10. 原料、配料的卫生要求

10.1 原料（白菜、萝卜、韭菜等）应来自经出入境检验检疫机构备案的种植基地，并具备农药或重金属元素检测合格证明。上述蔬菜获得绿色食品认证或有机食品（农产品）认证的，也可作为泡菜的原料。

每批原料须经企业品管部门验收合格，方可使用。必要时应对原料进行寄生虫（或卵）等的生物检验检测。

10.2 企业应建立完善的农药残留监控体系，确保原料符合国家和进口国（地区）的有关安全卫生要求。

10.3 配料和食品添加剂应当符合国家有关卫生规定，有生产厂家的检验合格证。严禁使用国家和进口国（地区）禁止使用的配料和食品添加剂；配料和食品添加剂中药物、重金属、添加剂等

的残留量，也应符合国家和进口国（地区）的标准。

10.4 食品添加剂应专柜贮放并明显标示，由专人负责管理。

10.5 包装材料应有供货商或生产厂家提供的检验合格证。

10.6 加工用水（冰）应当符合国家《生活饮用水卫生标准》或者其他必要的标准。每年对水质的公共卫生防疫卫生检测不少于两次，每周进行一次微生物检测，每天进行一次余氯检测。

10.7 建立对原材料供货商、生产厂家的产品质量评鉴和追溯制度。企业应制定原材料的品质规格、验收标准、抽样检验计划及检验检测方法，开展相关验收、检验检测活动。

## 11. 生产加工的卫生要求

11.1 企业应制定生产作业指导书，并有效执行。

生产作业指导书应针对生产加工过程中重要的安全卫生控制点，制定检验检测项目、检验检测标准、抽样及检验检测方法等。

11.2 厂区的环境卫生应当定时维护，并保持良好。

11.3 厂房和生产设备设施应定期清扫、清洁消毒。班前班后应进行全面的卫生清洁。

11.4 严格控制产品的物理条件（如时间、温度、pH等）及加工过程（如控水、冷藏等），确保不致因机械故障、时间延滞、温度变化等因素导致产品腐败或污染。

11.5 清洗、腌渍、抹料等工序，应能确保洗涤效果，有效防止外来杂物混入，或有害生物侵入。

11.6 合格品与不合格品应分别贮放，并作明显标示。

11.7 检验检测仪器及金属探测仪，应定期校准、检定。

11.8 有封口、杀菌工序的，应参照罐头杀菌工艺要求实施。

## 12. 储存与运输的要求

### 12.1 储存的卫生要求

12.1.1 储存方式及环境应使产品的安全卫生质量要求得到保障，应避免日光直射、雨淋，不必要的温度或湿度，避免撞击产品导致包装受损。

12.1.2 需要冷藏储存的产品，应及时储存在符合品质温度要求的冷藏库。如需低温运输的，应有低温运输设备。

12.1.3 仓库应保持整洁，储存的物品应当使用托盘，不得直接放置地面。

12.1.4 储存中的产品应定期查看，如有异常，应及早处理。

### 12.2 成品出入库的卫生管理

成品出入库应经检验检测合格后，方可入库和出库。不合格的产品应当单独放置并及时处理，不得与合格品同库存放。

### 12.3 储存及运输记录

企业应有储存记录，出厂应有出货记录，记录内容包括批号、出货时间、地点、对象、数量等。

## 13. 有毒有害物品的管理

13.1 企业应当设立有毒有害物品管理制度。企业应确保厂区、车间和检测实验室使用的洗涤剂、消毒剂、杀虫剂、燃油、润滑油和化学试剂等物品得到有效控制，避免对产品、产品接触表面和包装材料造成污染。

13.2 洗涤剂、消毒剂、杀虫剂、燃油、润滑油和化学试剂等物品，应实行专用储存库（柜）存放，标示清楚，并有专人管理。建立有毒有害物品清单和使用记录。

13.3 杀虫剂及相关化学药品的使用，应当符合国家或相关主

管部门的规定,严禁违规使用国家或相关主管部门明令禁止的杀虫剂及相关化学药品。

#### **14. 检验检测要求**

14.1 企业应结合原材料验收和产品检验检测的需要,配备相关的微生物、农残检验检测方法标准等资料,开展检验检测。没有条件的,应委托具备资质的社会检验检测机构进行检验检测。

14.2 企业应建立检验检测档案,妥善保管原材料验收和半成品、成品检验检测等检验检测报告。

14.3 对检验不合格的原料、半成品、成品,应及时采取措施,防止不合格品进入下一个工序和出厂,及时采取扣留等必要措施。

14.4 成品出厂前必须按生产批次进行检验检测,出具检验检测报告,合格的方可出厂,检验检测报告应按规定的程序签发及保存。

14.5 使用社会检验检测机构承担产品检验检测的,企业应审查被委托单位是否具备“计量认证(审查认可/验收)”证书或“实验室国家认可”证书,并与被委托单位签定书面委托合同,明确双方的责任和义务。

#### **15. 保证卫生质量管理体系有效运行的要求**

15.1 制定对原料、配料、食品添加剂、包装材料、成品的验收、生产加工、储存及运输全过程的卫生控制程序,并有效执行。

15.2 建立并执行生产加工的卫生标准操作程序,并做好记录。

15.3 对直接影响产品的安全卫生的关键工序,应制定明确

的操作规程，并得到有效的监控，必须有日常工作记录。

15.4 制定和执行不合格品的控制制度，包括不合格品的标识、记录、评价、隔离、处理和可追溯性等内容。

15.5 制定和执行加工设备设施的维护程序，保证加工设备设施满足生产加工的卫生要求。

15.6 制定和实施员工培训计划并做好培训记录，保证不同岗位的人员熟练完成本职工作。

15.7 建立客户投诉处理制度。按照国家有关规定，制定和执行产品标识、质量追溯和产品召回制度，以保证出厂产品在出现安全卫生问题时能够及时召回。

15.8 对本规范所规定的记录，企业至少应保存至该批出口产品的有效期限后一个月。

#### 15.9 记录的具体要求

15.9.1 对反映产品的安全卫生质量情况等记录，应制定收集、编目、归档、保管和处理等程序，并贯彻执行。所有的品质管理记录，必须真实、准确、规范，并具有安全卫生质量的可追溯性。

15.9.2 卫生管理负责人除记录定期检查结果外，应填报卫生管理日志，内容包括当日执行的清洗消毒工作及人员的卫生状况，并详细记录异常矫正及再发防止措施。

15.9.3 品管部门负责人对原料、半成品和成品的品质状况，客户投诉的处理和召回的产品等结果，应详细记录和核查，并记录对异常矫正及再发防止措施。

15.9.4 生产加工部门负责人应填报生产记录及加工过程记录，并详细记录异常矫正及再发防止措施。

15.9.5 记录应使用不易涂抹的文具填写。记录内容如有修改,由修改人在需要修改处做出修改,并在修改处签字(或签章),不得将其完全涂抹以致无法辨识原文。

15.9.6 每项记录应由执行人员及有关督导复核人员签章,签章以采用签名方式为原则,如采用盖章方式应有适当的管理办法。

15.9.7 所有的生产和品管记录,应分别由生产加工部门和品管部门审核,以确定所有作业均符合规定,如发现异常现象时,应立刻处理。

## 16. 附则

16.1 本规范的内容与国家法律、行政法规、国家强制性标准和相关主管部门发布的规章制度抵触时,应依有关规定办理。

16.2 本规范自核定日起实施,修正时亦同。