

SDPR-2023-0330015

山东省市场监督管理局文件

鲁市监食生规字〔2023〕15号

山东省市场监督管理局 关于印发山东省冷藏预制调理食品生产许可 审查方案（试行）的通知

各市市场监督管理局、行政审批服务局：

《山东省冷藏预制调理食品生产许可审查方案（试行）》已经省局局务会审议通过，现印发你们，请认真贯彻执行。

山东省市场监督管理局

2023年12月12日

（此件公开发布）

山东省冷藏预制调理食品生产许可审查方案 (试行)

第一章 总 则

第一条 为规范本省冷藏预制调理食品生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》及相关食品安全国家标准等规定，制定本方案。

第二条 本方案规定本省冷藏预制调理食品生产许可申请者应达到的条件，应与《食品生产许可审查通则》结合使用。

第三条 本方案所称的“冷藏预制调理食品”，是指以一种或多种食用农产品及其制品为主要原料，经调制、熟制或部分熟制或不熟制、快速冷却、包装等工艺制成的，并需要冷藏贮存、运输及销售的食物；或以一种或多种食用农产品及其制品为主要原料，不经调制，经熟制或部分熟制、快速冷却、包装等工艺制成的，并需要冷藏贮存、运输及销售的食物。

第四条 按本方案实施生产许可的冷藏预制调理食品不允许分装。

第五条 本方案中引用的文件、标准通过引用成为本方案的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本方案。

第二章 生产场所

第六条 厂区、厂房和车间、库房应符合《食品生产许可审查通则》中生产场所相关规定。

第七条 生产场所应根据生产流程、加工操作和清洁度的需要采取有效分离或分隔，避免交叉污染。生产场所可划分为清洁作业区、准清洁作业区、一般作业区，不同作业区之间应有效分隔，冷藏预制调理食品生产场所作业区划分见表 1。

表 1 冷藏预制调理食品生产场所作业区划分

类别	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
冷藏预制调理食品（即食类）	后续无热加工处理的工序（例如：冷却区、内包装区等）	原料预处理区、配料区、调味区、热加工区、半成品贮存区等。	原料验收区、外包装区、仓储区等。
冷藏预制调理食品（非即食类）	——	原料预处理区、配料区、调味区、热加工区、冷却区、内包装区等。	原料验收区、外包装区、仓储区等。

注：本表所列加工区域为常规分区，可根据实际生产情况优化调整。

第八条 畜禽类、水产类、果蔬类原料预处理场所应相互分隔或分离，并明确标示，避免交叉污染。

即食类冷藏预制调理食品热加工、冷却、包装等工序应按照清洁度要求合理划分作业区，有效分离或分隔，各作业区面积比例应相互协调、方便操作与清洁消毒。消毒后的工器具或者接触直接入口食品的工器具，应存放在专用保洁设施或者场所内。

清洁作业区、准清洁作业区入口处应设置更衣室，配备洗手、干手、消毒设施，按需设置换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。

第九条 即食类冷藏预制调理食品无后续热加工处理的生产区域及内包装间设计参照《洁净厂房设计规范》（GB 50073），洁净级别不低于8级；或《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457），洁净级别不低于D级；或《食品工业洁净用房建筑技术规范》（GB 50687），洁净级别不低于Ⅲ级。每年应自行或委托检验机构定期对清洁作业区进行空气质量监测。在工艺设备安装完毕或重大改造后应对清洁作业区的空气洁净度进行监测，符合要求后方可投入生产。

第十条 无后续热加工处理的生产区域及内包装间应严格控制环境温度和操作时间，必要时控制湿度。各项生产加工操作宜低温短时完成，确保产品及时进入冷藏库。必要时应根据不同原料及产品特性制定个性化控制方案，并对控制效果进行验证。其他生产加工区域可根据原料、半成品特点对加工场所环境温度及加工时间进行控制。

第十一条 应配备冷藏库，冷藏库环境温度控制在0℃～8℃。

冷藏库应具备配套的制冷系统或保温条件缓存区的封闭月台，同时与车辆对接处应有防撞密封设施。

冷藏库门应配备限制冷热交换的装置，并设置防反锁装置和警示标识。

第三章 设备设施

第十二条 生产设备，供排水、消毒、废弃物存放、个人卫生、通风、照明、温控、检验等设施应符合《食品生产许可审查通则》中设备设施相关规定。冷藏预制调理食品常规生产设备设施见表 2。

表 2 冷藏预制调理食品常规生产设备设施

产品	设备设施
冷藏预制调理食品	原料清洗设备设施、原料预处理设备、称量设备、热加工设备（如需要）、快速冷却设备设施（如需要）、冷藏设备设施、包装设备、异物检测设备、清洁消毒设备设施、通风及空气过滤装置设备设施（即食类应配备）、温度控制设备设施（包括中心温度检测设备）
注：1.本表所列设备为常规设备设施，可根据实际工艺优化调整。 2.采购的原料已经冷却，并全程低温管理的，可不配备冷却设备设施。	

第十三条 洗手设施应为非手动式，并配备冷热水设施。

第十四条 应配备相应的食品、工器具和设备的清洁、消毒设施。

应设置畜禽类、水产类、果蔬类原料独立清洗水池。

接触即食食品的工器具的清洗消毒水池应专用，与其他用途的清洗水池分开。采用自动清洗消毒设备的，设备上应配备温度监控和清洗消毒剂自动添加装置，温度监控装置定期校准、维护。

用于原料、半成品、成品的工器具应分开放置和使用，并有明显标识。

第十五条 应根据生产过程需要，配备通风排气、空气过滤设施，有效控制生产环境温度、湿度和洁净度，保证空气由清洁度要求高的作业区域流向清洁度要求低的作业区域。通风排气设施应易于清洁、维修或更换。

对于即食类冷藏预制调理食品，无后续热加工处理的生产区域应按照清洁作业区管理，具有过滤装置的独立空气净化系统和空气调节设施，保持正压，防止未净化的空气进入清洁作业区以及蒸汽凝结。清洁作业区生产前应启动空气净化系统，对车间内空气进行净化。

应根据产品、工艺特点配备臭氧等环境消毒设施。

第十六条 产品热加工后应尽快冷却，保证热加工后 2 小时内将其中心温度降至 0℃ ~ 8℃之间。必要时，应配备与生产品种、数量相适应的快速冷却设备。

第十七条 鼓励在热加工场所、包装场所、清洗消毒场所、

食品装卸封闭月台、冷却等关键生产场所安装视频监控设备。

第十八条 需控制温度、湿度的车间及冷藏库应配置温度、湿度监测、报警、调控装置。定期记录车间、库房温度、湿度。

冷藏库温度传感器或温度记录仪应放置在最能反映食品温度或者平均温度的位置，建筑面积大于 100m²的冷库，温度传感器或温度记录仪数量不少于 2 个。

冷藏库的制冷效果应与容积匹配。

第十九条 根据原料、工艺和产品特性，配备检测设备。根据需要，可以配备食品中心温度计、环境温度计、余氯消毒测试纸等食品加工环节控制检测设备设施，以及瘦肉精、农药残留、甲醛、孔雀石绿、亚硝酸盐、煎炸油极性组分、真菌毒素等食品安全快速检测设备设施，开展食品安全快速检测。

使用快速检测方法进行检测的，应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对。当快速检测结果显示异常时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。

第四章 设备布局与工艺流程

第二十条 应符合《食品生产许可审查通则》中设备布局和工艺流程相关规定。

第二十一条 生产设备的配备应与产品生产工艺相符，应根据原料状况、产品特性、生产工艺等因素确定关键控制环节。冷藏预制调理食品生产常规工艺流程与关键控制环节见表 3。

表3 冷藏预制调理食品生产常规工艺流程与关键控制环节

产品	工艺流程	关键控制环节
冷藏预制调理食品	原料验收、原料预处理（挑选、解冻、清洗、干燥、分切、称量、配料、搅拌、腌制、滚揉、上浆等）、热加工（如需要）、快速冷却（如需要）、包装、异物探测、冷藏	1.原料的质量安全控制； 2.热加工温度与时间控制； 3.快速冷却温度与时间控制； 4.异物控制； 5.产品贮运过程中的温度控制。
注：本表所列冷藏预制调理食品生产常规工艺流程与关键控制环节仅做参考，可根据实际生产情况优化调整。		

第五章 人员管理

第二十二条 应符合《食品生产许可审查通则》中人员管理的相关规定。

应配备食品安全管理人員和食品安全專業技術人員，食品安全管理人員應了解食品安全的基本原則和操作規範，能夠判斷食品安全潛在的風險，採取適當的預防和糾正措施，確保有效管理。

第二十三條 應對本單位的從業人員進行上崗前和在崗期間的食品安全知識培訓，並建立培訓檔案。應對食品安全管理人員

员、关键环节操作人员及其他相关从业人员进行考核。考核不合格的，不得上岗。

第六章 管理制度

第二十四条 应符合《食品生产许可审查通则》中管理制度的相关规定。

第二十五条 建立食品、食品添加剂和食品相关产品采购管理制度，保证采购的食品、食品添加剂和食品相关产品符合国家法律法规和食品安全标准要求，不得采购法律、法规禁止生产经营的食品、食品添加剂和食品相关产品，以及未通过国务院卫生行政部门安全性评估的新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种。

应加强可能产生生物毒素的动物、植物、食用菌等原料的控制或检验。

第二十六条 建立原料供应商审核及评价制度，明确风险收集要求，制定供应商食品安全检查评价规范和检查评价结果处置规定，定期或不定期对主要原料供应商的食品安全状况进行检查评价，并做好记录。发现原料存在严重食品安全问题的，应立即停止采购。

第二十七条 建立原料贮存管理制度。食品原料、食品添加剂和食品相关产品应在规定的贮存条件下保存，避免太阳直射、雨淋以及强烈的温度、湿度变化与撞击等。食品添加剂（包括营养强化剂）应由专人管理，专库或专柜存放，并记录进货查验和

使用情况。含有过敏原的食品原料应分区域或分库贮存，明确标示，避免交叉污染与误用。验收不合格的食品原料、食品添加剂和食品相关产品应在指定区域与合格品分开放置并明显标示。应定期检查和及时清理变质或超过保质期的食品原料、食品添加剂和食品相关产品。

第二十八条 建立冷链运行管理制度。需冷藏的原料、半成品、成品，明确贮存温度、湿度监控和记录要求、冷藏设备定期维护要求、食品冷链运输的温度监控和记录要求。

需温度、湿度控制的食物在物流过程中应符合其标签标示或相关标准规定的温度、湿度要求，需冷藏的食物在运输过程中温度控制在 0℃ ~ 8℃。运输过程中的温度应实时连续监控，记录时间间隔不宜超过 10 分钟。

委托具备冷藏运输资质的第三方物流运输的，应依法确定双方的权利义务，明确保障食品安全的措施要求，并附书面委托运输协议。

第二十九条 建立产品配方管理制度。生产过程中使用的食品原料、食品添加剂、食品营养强化剂均应符合相应食品安全国家标准及国务院卫生行政部门相关公告的规定。配方中使用的食品添加剂、食品营养强化剂、新食品原料、药食同源原料的使用范围、使用量等应符合相关食品安全国家标准及国务院卫生行政部门相关公告的规定，并列明相应的使用依据和规定使用量。

第三十条 建立生产过程监控管理制度。应结合生产工艺及产品特点制定原料、加工环境、加工过程和成品检验监控规范，

监控项目、指标、依据和频率可参照《冷藏预制调理食品生产原料检验、环境监测和成品检验监控指南》（见附件）。对监控发现的问题，应立即采取措施予以纠正，并对发现的问题和处置结果予以记录。

第三十一条 应建立清洁消毒制度，制定清洁消毒程序，以保证食品加工场所、设备和设施等清洁卫生，防止产品污染。

第三十二条 建立废弃物存放和处理制度。应加强废弃物管理，应将废弃物存放在相应设施中，定期清理废弃物存放设施，合理设置清洁废弃物存放设施的频次。

第三十三条 建立产品检验管理制度。综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制等因素，明确产品检验项目、频次、方法等检验要求。每年至少 1 次按照产品执行的标准进行全项检验。确保产品符合食品安全标准规定。

第三十四条 产品出厂检验可自行检验，也可委托具有检验资质的第三方检测机构进行检验。自行检验的，应具备相应的检验能力，每年至少 1 次进行全项目检验能力验证或比对。

第三十五条 建立产品留样管理制度。应合理确定留样品种、数量、时间等，满足检验需要。

第三十六条 应通过稳定性试验，确定产品保质期。

第三十七条 建立食品安全追溯管理制度。鼓励采用包装上印制二维码等技术集成原料来源、产品自检等信息供消费者查询。鼓励采用电子计算机信息技术系统和手段进行文件和记录的管理。

第三十八条 鼓励采用危害分析与关键控制点体系（HACCP）对生产过程进行食品安全控制。

第三十九条 建立文件、记录管理制度。建立文件管理制度，规定文件的批准、分发和使用要求，确保各相关场所使用的文件均为有效版本。建立记录管理制度，对从原料采购、生产加工、出厂检验直至产品销售的所有环节应详细记录。

第七章 试制食品检验

第四十条 应按照所申报产品执行标准，提供试制食品检验合格报告，对提供的检验报告真实性负责。检验项目应符合相应的食品安全国家标准及其明示的产品执行标准。

第四十一条 可以对试制食品自行检验，或者委托有资质的食品检验机构检验。

第八章 附 则

第四十二条 本方案不适用于现场制售行为的许可。

第四十三条 本方案自 2024 年 1 月 31 日起施行,有效期至 2026 年 1 月 30 日。

附件：冷藏预制调理食品生产原料检验、环境监测和成品检验监控指南

附件

冷藏预制调理食品生产原料检验、环境监测 和成品检验监控指南

监控项目		监控指标	监控依据	监控频率 ^a
原料 检验	畜肉	瘦肉精(盐酸克伦特罗、沙丁胺醇、莱克多巴胺)	整顿办函〔2010〕50号、农业农村部公告第250号等	每批原料
	水发产品	甲醛	食品整治办〔2008〕3号等	每批原料
	水产品	孔雀石绿	农业农村部公告第250号等	每批原料
	果蔬	农药残留(有机磷、氨基甲酸酯类)	GB 2763、GB 2763.1	每批原料
	腌制品	亚硝酸盐	GB 2762	每批原料
环境 监测	水质	菌落总数、总大肠菌群、余氯	GB 5749	各个区域每月不少于1次。使用非集中式供水设施的，应加大监测频次
	清洁作业区	温度、湿度、压差	GB 50073 或 GB 50457 或 GB 50687	定期监测，监控频率由企业自定
		悬浮粒子、浮游菌、沉降菌	GB 50073 或 GB 50457 或 GB 50687	定期监测，监控频率由企业自定

监控项目		监控指标	监控依据	监控频率 ^a
	食品接触面	菌落总数、大肠菌群、致病菌等	企业根据生产过程和产品微生物控制的要求自行确定	定期监测，监控频率由企业自定
成品检验	成品	感官	企业根据产品应具备的感官特征自行确定	每批不少于1件次
		标签	GB 7718	企业自定
		菌落总数 ^b	相应食品安全国家标准	每批不少于1件次
		大肠菌群 ^b	相应食品安全国家标准	每批不少于1件次
		致病菌 ^b	GB 29921	每年不少于1次
		真菌毒素	GB 2761	每年不少于1次
		污染物	GB 2762	每年不少于1次
<p>a 在同一时间段完成热加工、冷却、包装等生产工序的同品种产品，计为一个批次。</p> <p>b 适用于即食类冷藏预制调理食品。</p> <p>注：可根据风险评估情况优化调整。</p>				

