**天津市市场监督管理委员会**

**天津市市场监督管理委员会关于《冷链即食食品生产许可审查方案（征求意见稿）》公开征求意见的通知**

　　为规范新兴业态食品生产许可管理工作，实现无缝监管，天津市市场监督管理委员会根据《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》《食品药品监管总局关于贯彻实施<食品生产许可管理办法>有关问题的通知》等法律、法规、技术规范要求，结合我市监管实际，组织起草制定了《冷链即食食品生产许可审查方案（征求意见稿）》。现予以公布，向社会公开征求意见。

　　一、征求意见主要内容

　　《冷链即食食品生产许可审查方案（征求意见稿）》。

　　二、征求意见有关事项

有关单位、个人如有修改意见，请于2019年1月25日前，通过电子邮件或邮寄方式直接向天津市市场监督管理委员会食品生产监管处反馈意见，逾期未反馈视为无意见。

附件：《冷链即食食品生产许可审查方案(征求意见稿)》

　　联系人：刘猛 联系电话：27182159

邮箱：spc507507@163.com

　　联系地址：天津市和平区贵州路98号

邮编：300010

2019年1月7日

（此件主动公开）

附件：

冷链即食食品生产许可审查方案

（征求意见稿）

1. 适用范围

本方案适用于企业申请使用粮食、豆类、水产品、蔬菜、水果、畜禽肉为主要原料，采用冷加工或部分热加工后快速冷却工艺生产、经预先定量包装或者预先定量制作在密封的包装材料或容器中，并在低温条件下贮存、运输及销售的提供给消费者可直接入口食用的产品。

冷链即食食品的食品类别属于其他食品，类别编号为3101，品种明细为冷链即食食品。

本方案应与《食品生产许可审查通则》结合使用，适用于冷链即食食品生产许可审查工作。

二、生产许可条件审查

**（一）场所核查**

1. 企业厂房选址和设计、内部建筑结构、辅助生产设施应当符合相关标准的规定，要求总使用面积应不少于4000平方米。

2. 有与企业生产能力相适应的生产车间和辅助设施。

生产车间一般包括原料处理车间(清洗区、解冻区、切配区、洗蛋间等)、原料贮存间、热加工车间（根据生产需要）、冷却车间、内包车间、外包车间、工器具清洗间(用于清洗原料、半成品、成品的工具、用具和容器，有明显的区分标识，存放区域分开设置)等，辅助设施包括检验室、原辅料仓库(冷冻库、冷藏库、常温库等)、包材仓库、成品冷库等，生产车间和辅助设施使用面积不少于2000平方米。

原料处理车间应分别设动物性食品、植物性食品、水产品食品原料的清洗槽和加工台案，清洗槽和加工台案的数量或容量应与生产能力相适应，并应明确标识。

3. 生产车间和辅助设施的设置应按生产流程需要及卫生要求，有序而合理布局。

应根据生产流程、生产操作需要和清洁度的要求进行隔离，防止交叉污染。各加工操作场所按照原料进入、原料处理、半成品加工、成品供应的顺序合理布局，并能防止食品在存放、操作中产生交叉污染。冷却间、内包装车间及外包车间应有温度控制及监控设施。

4. 生产区与生活区分开。

生产区应具有良好的通风、排油烟、排水等条件，有低温要求的加工场所应配有降温设施，生产区应配有排污、杀菌、防蝇、防虫、防鼠等设施。

5. 车间内应区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。区域的划分要明确，且应相互分隔，并有显著标识加以区分。

清洁作业区，即清洁要求高的作业区域，包括内包车间、冷却车间等场所。准清洁作业区，即清洁要求次于清洁作业区的作业区域，包括热加工车间、工用具保洁车间等。一般作业区，即清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域，包括原料加工车间、外包装间、工用具清洗消毒场所、原料贮存场所等。

6. 企业应定期对清洁作业区进行空气质量监测，每年应请有资质的第三方检验机构进行检查。清洁作业区内部隔断、地面应采用符合生产卫生要求的材料制作；空气应进行杀菌消毒或净化处理。日常运行中，清洁作业区的空气洁净度检测和监测按照下表进行。

冷链即食食品生产清洁作业区动态标准控制表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 内容 | 检测方法 | 控制要求 | 监控频次 |
| 微生物最大允许数 | 浮游菌 | GB/T 16293 | ≤200 cfu/m3 | 1次/月 |
| 沉降菌 | GB/T 16294 | ≤100cfu/4h (φ90mm) | 1次/周 |
| 表面微生物  | 参照GB 15982采样，按GB 4789.2计数 | ≤50cfu/皿(φ55mm) | 1次/周 |

7. 企业应保证全程冷链条件，包括冷藏贮存、冷藏运输、冷藏销售条件。

1. **设备核查**

应核查《食品生产许可证申请书》中申报生产能力和企业拥有的生产设备数量、参数的适应程度。

1．必备的生产设备(根据生产工艺需求)

(1)原料清洗消毒设备(如清洗槽、洗菜机、去皮机等)

(2)解冻设施 (如化冻设施等)

(3)切配设备(如切菜机、切肉机、绞肉机、切丝机、切丁机等)

(4)熟制设备(如炊饭设备、炒锅、蒸汽夹层锅、焯烫机、油炸机、烧烤机、蒸箱等)

(5)速冷设备(如真空冷却设备、速冷库等，并配有温度指示装置)

(6)热力消毒设备、灭菌设备(如针对加工器具消毒柜等)

(7)包装设备(包装机、计量称重设备、与包装设备联动的自动打码机等)

(8)金属探测器。

2. 必备的检验设备

检验设备的数量应与企业生产能力相适应。应审查企业提交的检验设备与生产能力相适应的书面报告。配备与检验能力和工作量相适宜的仪器设备，检验仪器设备和检验用计量器具应按照相关规定定期进行校验。必备的出厂检验设备包括：1、分析天平(0.1mg)；2、天平(0.1g)；3、灭菌锅；4、微生物培养箱；5、显微镜；6、无菌室或超净工作台；7、干燥箱； 8、滴定管；9、水浴锅等。

**(三)设备布局、基本工艺流程、关键控制点**

1. 设备布局

设备的布局应当符合工艺的需要。

2. 基本工艺流程

原料→摘洗(解冻)→切配→熟制、调理(灭菌)→速冷降温→包装→成品(金属检测)→贮存→冷链运输及销售

3. 关键控制环节

(1)原料采购、处理：符合接收标准，剔除不可食部分；

(2)解冻：温度的控制；

(3)调理热加工：加热时间、中心温度控制，加工时食品中心温度应不得低于70℃；

(4)快速冷却：时间、温度控制，确保食品加工后在2h内将其中心温度降至≤10℃；

(5)包装、冷藏、运输及销售：温度控制，确保食品在≤10℃的条件下进行包装、贮存、运输、陈列和销售。

(6)食品添加剂使用品种及添加量应符合国家标准GB2760的规定。

**（四）生产过程安全管理核查**

1.加工前应认真检查待加工食品，发现有腐败变质或者其他感官形状异常的，不得进行加工。

2.加工后的食品应与生制半成品、原料分开存放，熟制的食品与未熟制的食品分开存放，避免交叉污染。

3.食品加工后应立即进行冷却，冷却设备内壁和用于冷却设备及冷却场所内的专用工具、容器用前应消毒，用后应洗净并保持清洁。冷却设备和冷却场所内不得放置易造成交叉污染的食品或物品。

4.非操作人员不得擅自进入冷却场所，不得在冷却场所内从事与食品冷却无关的活动。

5.应按相关规定真是记录生产过程安全管理情况。

**（五）卫生管理核查**

1.厂区内保持地面干净，原料库房、成品库房每天进行清扫，顶起进行全面清洗消毒工作。

2. 制定《总体卫生程序》，规定生产过程中机械设备、工器具清洗消毒方式及频率，避免不同食品间造成的交叉污染。

3.制定《员工卫生管理制度》，规定员工个人卫生标准。员工进入车间前要经过更衣室更衣、洗手消毒、脚踏池消毒、除尘净化（如风淋等）等程序。员工在工作过程中应佩戴口罩、发网。

4.每天生产结束后，对车间地面、墙面、地沟进行清洁。

5.原材料的运输车辆清洁卫生，对于车辆卫生不合格的，予以拒收。配送食品的车辆要求干净、清洁，装货前要经过清洗消毒。不得运输与食品无关的货物。

6.检测室按规定要求定期对员工、车间工器具、机械设备进行涂抹测试，对车间环境进行监测，发现不合格情况，应立即通知责任部门进行整改。

7.每月对所有的卫生区域进行一次全面的检查，并详细记录个区域的卫生状况。

8.应当按照GB 14881中的食品加工过程的微生物监控程序指南，建立对食品接触面的指示菌的监控计划。制订对与食品或者食品接触面临近的接触面的致病菌监测计划，特别是高清洁区的地漏应当在清洁前和清洁后进行致病菌的监控。

9.为确保清洁效果，应制订不同区域的针对性的清洁方案，包括使用何种清洁剂和清洁方法。使用快速的清洁效果检测方法（如ATP）确认清洁效果。

三、产品相关标准

SB/T10648《冷藏调制食品》、SB/T10652《米饭、米粥、米粉制品》、GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》；GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》；GB 2763《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》；GB 29921《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》；GB5749《生活饮用水卫生标准》；GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》；GB 28050《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》；GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》；GB2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》；相关的食品安全国家标准、食品安全地方标准及经备案现行有效的食品安全企业标准。

四、原辅材料有关要求

企业选用的原辅材料必须符合相应的食品安全标准及有关规定。如使用的原辅材料为实施生产许可管理的产品，必须选用获得生产许可证企业生产的产品。如采购的动物源性原料有检疫要求的，必须提供建议合格证明；采购进口原辅料时，应有海关出具的该产品的进口合格证明材料。

企业对选用的熟制动物源性产品（如畜禽肉、水产品）等应制定相关进货检验制度，确保产品符合食品生产许可、食品安全国家标准及农业部公告等相关规定。

企业对选用的新鲜蔬菜、水果等食用农产品应制定相关进货检验制度，确保产品符合食品安全国家标准及农业部公告等相关规定。

五、标签和标志、包装、贮存、运输、销售

冷链即食食品的标签应符合GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》和GB 28050《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》的规定。

冷链即食食品的储运图示标志应符合相关规定。

冷链即食食品的包装容器及其材料应符合相关的国家标准和行业标准。销售的包装应完整、不易散包。

冷链即食食品贮存冷藏库库温应在0℃~10℃范围内。冷链即食食品运输工具应清洁、卫生、无异味，不应与有毒、有害、有异味的物品混运。冷链运输车应具有温度监控设备，且温度应保持在0℃~10℃。

冷链即食食品应在温度0℃~10℃范围内冷藏柜陈列，不应裸露销售。

六、保质期

冷链即食食品的保质期依企业标准执行，保质期限一般为24小时。在全程冷链温度≤8℃条件下，如保质期限超过24小时的，需经第三方食品保质期测试试验合格，但保质期限最长不得超过48小时。

生产经营全过程中可确保食品中心温度恒处于0℃-4℃条件的，企业在取得充分、可靠、科学的食品安全依据，以及第三方食品保质期测试试验合格的基础上，可自行确定食品保质期限。

保质期限起始时间从产品包装结束起计算，要求精确到小时、分钟。

七、检验项目

冷链即食食品检验项目至少应包括：感官、净含量、标签、大肠菌群、菌落总数、致病菌、过氧化值、农药残留、兽药残留、重金属等。

出厂检验项目按产品适用的相关标准进行检验，至少包括：感官、净含量、标签等。

企业应对每批产品进行大肠菌群、菌落总数、过氧化值(油炸类食品)等项目检测；每日至少对1批次产品进行致病菌项目检测；每月至少对2批次产品进行农药残留、兽药残留、重金属等项目检测。

冷链即食食品型式检验按该产品执行的标准进行全项检验。企业每年至少进行2次型式检验。

企业可以采用国家规定的快速检测方法对产品进行检测，但应保持检测结果准确。企业使用的快速检测方法及设备应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证。快速检测结果呈阳性时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行复检(致病菌可委托检验)。

八、其他要求

本类产品不允许分装，不允许实施委托加工行为。