天津市市场监督管理委员会关于印发《冷链

即食食品生产许可审查规范（试行）》的通知

各区市场监管局及各有关单位：

《冷链即食食品生产许可审查规范（试行）》已经我委2019年第10次主任办公会议审议通过，现予印发，请遵照执行。

2019年6月13日

（此件主动公开）

冷链即食食品生产许可审查规范（试行）

一、适用范围

本规范适用于企业申请使用粮食、豆类、水产品、蔬菜、水果、畜禽肉等为主要原料，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。

本规范应与《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)、暂存间、冷加工车间、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. 生产车间和辅助设施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，包括冷加工车间、暂存间、内包车间、冷却车间、洁净工器具存放间等场所。准清洁作业区，即清洁要求次于清洁作业区的作业区域，包括原料处理车间、热加工车间、配料间、工器具清洗消毒间等。一般作业区，即清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域，包括外包装间检验室、原辅料仓库(冷冻库、冷藏库、常温库等)、包材仓库、成品冷库等。

6. 清洁作业区顶棚、墙壁、内部隔断等应使用无毒、无味、防霉、不易脱落、易于清洁的材料制作；地面应平整、易于清洗、消毒和保持清洁；生产设备应使用无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落的材料制作，并应易于清洁和保养。

企业要对清洁作业区场所、设备设施等进行有效的清洁和消毒。要制定有效的验证制度，以确保人工清洁、就地清洗操作（CPI）以及设备维护等关键流程符合相关规定和标准要求；要制定清洗消毒周期表，保证所有区域均被清洁；要制定清洁消毒工作职责，明确每个人的责任。

企业应定期对清洁作业区内食品接触表面、与食品或食品接触表面临近的接触表面以及环境空气等进行环境监测。

清洁作业区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 |

企业应委托有资质的第三方检验机构每年至少进行一次动态检测。

7. 企业应保证全程≤10℃冷链条件（不含热加工车间）。

（二）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、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

冷加工：原料→清理(解冻)→切配→消毒→冷加工→包装→成品(金属检测)→贮存→冷链运输及销售

热加工：原料→清理(解冻)→切配→调理→熟制→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.应按相关规定真实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，定期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，并详细记录各区域的卫生状况。

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定期或不定期致病菌的监控。

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

（六）从业人员健康管理核查

1.从业人员每年进行健康体检，持健康证上岗；新员工必须经体检、培训合格后才能上岗。

2.建立从业人员健康档案，将从业人员健康证明原件或复印件按照岗位分类存档，到期前组织从业人员进行健康检查，确保健康证明持续有效。

3.从业人员凡患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病（包括病原携带者），活动性肺结核，化脓性或者渗出性皮肤病以及其他有碍食品卫生疾病的，不得从事接触直接入口食品的工作。

4.从业人员有发热、腹泻、皮肤伤口或感染、咽部炎症等有碍食品卫生病症的，应主动报告并立即脱离工作岗位，待查明原因、排除有碍食品卫生的病症或治愈后，方可重新上岗；生产加工人员有安全防护措施，并保证当直接接触原料及食品的生产加工人员患有法律法规规定的有碍食品安全的疾病时，应调离生产工作岗位。

5.实行每日岗前健康检查制度，每日上岗前由班组长逐一检查每个从业人员个人卫生、健康状况。出现个人卫生不符合规定或健康状况出现异常的，如感冒、流鼻涕、咳嗽等，不允许上岗。

6.从业人员应保持良好个人卫生，操作时应穿戴清洁的工作服、工作帽，专间操作人员还需戴口罩，头发不得外露，不得留长指甲，涂指甲油，佩带饰物。

7.上岗操作前应彻底洗手，接触直接入口食品时，应按规定用75%食用酒精或其它适用食品厂的消毒剂对手或手套进行消毒。

8.应按相关规定真实记录从业人员健康管理情况。

（七）食品追溯及问题食品召回管理核查

1.应建立食品追溯制度，确保对食品从原料采购到食品销售的所有环节都可进行有效追溯。

2.应建立问题食品召回制度。当发现某一批次或类别的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应按照国家相关规定启动食品召回程序，及时向相关部门通告，并作好相关记录。

3.应对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，并将食品召回和处理情况向相关部门报告。

三、原辅材料管理审查

企业应制定相关进货检验制度，确保选用的原辅料符合食品安全国家标准及农业部公告等相关规定。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，必须提供检疫合格证明；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。

企业对选用的生制动物源性原料（如畜禽肉、水产品）应每批进行兽药残留、重金属检测（原料供应商提供合格证明文件的除外）。

企业对选用的生制植物源性原料（如新鲜蔬菜、水果）等应每批进行农药残留、重金属检测（原料供应商提供合格证明文件的除外）。

四、标签和标志、包装、贮存、运输、销售管理审查

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≤10℃。

冷链即食食品应在温度≤10℃范围内冷藏柜陈列，不应裸露销售。

五、保质期管理审查

冷链即食食品的保质期依企业明示标准执行，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，需进行试验验证，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℃（不包括熟制过程）条件的，企业在取得充分、可靠、科学的食品安全依据，在试验验证的基础上，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。

六、检验项目审查

冷链即食食品出厂检验项目至少包括：感官、净含量、标签等，并按产品适用的相关标准进行检验。

冷链即食食品生产企业应对每批产品进行大肠菌群、致病菌、过氧化值(油炸类食品)等项目监测。

冷链即食食品生产企业每年至少进行2次按产品执行的标准进行全项检验。

冷链即食食品生产企业检验能力至少满足感官、净含量、标签、大肠菌群、致病菌、过氧化值、农药残留、兽药残留、重金属等项目的测定。企业应每年与有资质的第三方检验机构至少进行2次实验室比对。

企业可以对农药残留、兽药残留、重金属、致病菌等项目采用市场监管总局或国务院其他有关部门规定的快速检测方法进行检测，但应保持检测结果准确。企业使用的快速检测方法应至少每半年与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，应使用国家标准规定的检验方法进行复检。

七、产品相关标准

企业应按照GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》；GB2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》、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》等相关的食品安全国家标准、食品安全地方标准、经备案现行有效的食品安全企业标准及明示的产品执行标准执行。

八、其他要求

仅有包装场地、工序、设备，没有完整生产工艺条件及检验设备的，不予生产许可。

本审查规范自发布之日起实施，有效期5年。