**轻工联团体标准**

**《宇航级食品生产企业通用规范》**

编 制 说 明

（征求意见稿）

**北京神飞航天应用技术研究院**

**中国质量认证中心**

 **中轻食品工业管理中心**

 **二 0 二 0 年 月 日**

一、工作简况

（一）任务的目的意义

随着我国宇航事业的快速发展，与宇航相关的应用产业也得到带动，快速发展起来。宇航食品产业就是其中之一。广大消费者对高质量食品的渴望和追求在宇航食品上得到了充分的体现。近年来，市场上出现了不少“宇航（航天）”概念的食品的热销，但是，市场缺乏规范，没有统一的标准，产品质量良莠不齐，亟待规范。

针对上述局面，规范宇航食品在民用领域的良性发展，使之惠及广大人民群众，并借此推动我国食品行业的升级换代，满足人们群众对美好生活的追求，北京神飞宇航应用技术研究院率先提出了宇航食品生产企业及产品的规范化，标准化的动议。

北京神飞宇航应用技术研究院多年从事食品开发研制，并在宇航食品领域进行了大量有意的探索，积累了丰富的经验。研究院拥有宇航食品领域的资深专家和特种食品领域的多位专家团队。为了充分发挥研究院的人才和技术优势，特别是宇航食品领域的专长，经过研究院专家委员会多次研究论证，决定从制订标准规范等基础性工作入手，开展宇航级食品生产企业通用规范及其系列产品规范的制订，使从事宇航食品研发生产的企业具备统一的现代化的管理体系，提高管理水平和产品品质，使宇航食品实至名归，成为高品质的同义词。

（二）任务来源

本任务由中国轻工业联合会下达，任务书编号中轻联综合发【2019】340号。本标准由北京神飞航天应用技术研究院、中国质量认证中心和中轻食品工业管理中心牵头组织编写。

（三）主要工作过程

北京神飞航天应用技术研究院一直致力于航天高新技术的民用推广工作，认为将宇航食品生产企业质量管理的方法和体系在我国食品行业率先制订、颁布、实施和推广对保证我国食品安全和质量提升的意义重大。由于国内目前还没有颁布相关标准，当务之急就是制定标准。

2019年6月18日北京神飞航天应用技术研究院召开院长和专家委员会联合办公室专题研讨关于拟制订系列宇航食品系列标准之事。经讨论，一致决定正式向中国轻工业联合会提出申请制订宇航食品系列团体标准的事宜。

中国轻工业联合会是我国食品行业的权威业务指导机构，对北京神飞航天应用技术研究院拟编制《宇航级食品生产企业食品安全与质量管理规范》的意向非常支持，并联合中国食品标准化委员会和中国质量认证中心的相关专家对该项工作给予大力支持。经多方交流磋商，决定将该标准定位为中轻联的团体标准。

北京神飞航天应用技术研究院汇集了国内航天、航空、航海、陆军、国家体委和地方科研院所和企业众多营养与食品专家，他们专业知识渊博、实践经验丰富，有的还具有参与国家大型型号任务管理的经历。此外，研究院与国内知名大专院校和研究院所、食品生产企业建立了广泛的联系，各方对编制宇航级食品系列标准达成共识。北京神飞航天应用技术研究院作为发起单位，担负起该标准的申报和组织工作。2019年10月10日北京神飞航天应用技术研究院在河南省鄢陵县组织召开了标准编制启动会。中国轻工业联合会、中国食品标准化委员会和中国质量认证中心相关领导和部分参编企业代表出席。标准的申报立项于2019年10月11日获中国轻工业联合会批准。

随后，中国质量认证中心和北京神飞航天应用技术研究院、中轻食品工业管理中心专家团队共同，邀请有关单位的专家，共同成立了标准编写组，中国检验认证集团江苏有限公司、中国农科院农产品加工研究所、中国保健营养杂志社、国家轻工业食品质量监督检测郑州站、西北大学食品科学与工程学院、北京工商大学食品与健康学院、北京营养源研究所等单位为协作单位。编写组的主要成员有白树民、杨昌林、杨超、闫明磊、奚利群、史戈峰、薛长辉、滕宏飞、王旭华、杨晓明、毛宏伟、曲建伟、周亮忠、周剑良、李东、王成涛、岳田利、王寿魁、王凤忠、王瑞国、惠利娜、赵文祥等。

编制工作的基本程序是确定规范名称，在分析掌握国内外相关标准的基础上，研究制订规范框架和内容，确定规范的各项技术要求，编写标准初稿；中国质量认证中心作为主起草单位，负责写出规范文本草稿，北京神飞航天应用技术研究院专家团队与主起草单位共同商定规范主要内容。起草成员单位吸纳了国内科研、教学、质量检测和生产企业，基本能代表全国食品行业的情况。

由于新冠疫情，规范初稿以电子版函审形式在专家群里广泛征求各参与方的意见，在充分合理采纳专家意见基础上形成了征求意见稿。

二、编制原则和主要内容

（一）编制原则

1. 领先性原则

本标准在GB14881的基础上，借鉴乳制品良好生产规范、特殊医学用途配方食品良好生产规范等要求相对严格的标准，并要求企业对标国际通行的质量和食品安全管理体系标准，引导宇航级食品生产企业建立全面的食品安全和质量管理体系，确保企业达到行业领先的要求。

2. 国际性原则

 本标准要求宇航级食品生产企业不仅自身要建立质量管理体系和HACCP体系，还要求其原辅料供应商依据相应的国际标准（或国家标准）建立质量管理体系、HACCP原理为核心的食品安全管理体系或良好农业规范等。与这些国际通行的管理体系要求对标，使本标准在符合中国法规要求的前提下，融入了国际上最先进的质量管理和食品安全理念。

3. 贸易性原则

 本标准作为宇航级食品生产企业的规范要求，相当宇航级食品的准入要求。本标准通过一致性和具体的要求，鼓励食品生产企业不断发展与创新，并且与国际贸易中通行的管理体系标准对标，确保宇航级食品生产企业在贸易过程中的自由、公平，符合贸易性的原则。

4. 推广性原则

尽管目前宇航级食品的范围相对较窄，但通过消费者对宇航级食品认识和接受程度的不断加深，将促进越来越多的食品生产企业接纳本标准。本标准基于宇航级食品生产企业提出了较高要求，可以广泛应用到大部分食品生产企业。

（二）主要内容论据

本规范共分为13个章节和参考文献。

1. 标准名称

 本标准名称为《宇航级食品生产企业食品安全与质量管理规范》。针对宇航级食品生产企业的生产和管理方面提出了具体要求。在GB14881的基础上，在管理体系要求、基础设施、卫生管理、食品原料、食品添加剂和食品相关产品、生产过程的食品安全控制、检验、不合格品和召回管理、培训管理制度和人员、记录和文件管理等方面，制定了宇航级食品生产企业的质量管理要求，达到确保宇航级食品生产企业食品安全的目的。

2. 范围

本标准规定了宇航级食品的通用要求，包括其在生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和管理准则。

本标准适用于宇航级食品的生产，以及对宇航级食品生产企业建立的食品安全和质量管理体系进行评价。

3. 引用标准

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB/T 27341 危害分析与关键控制点（HACCP）体系食品生产企业通用要求

GB 50687 食品工业洁净用房建筑技术规范

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

本标准的内容中引用了上述标准的要求和内容。

4. 术语与定义

本部分给出宇航级食品的定义，明确了宇航级食品是按照宇航食品的质量标准和管理要求生产的食品。

定义明确了宇航级食品并非仅仅是为宇航员生产的食品，而是在通过严格的质量管理，达到了宇航食品的品质，可用于普通消费者的食品。

5.管理体系要求

本部分规定了宇航级食品生产企业的总体的管理体系要求，引入GB/T 19001、GB/T 27341等管理体系标准要求。宇航级食品生产企业应在合规的基础上，根据上述标准建立相应的管理体系。

GB/T 19001-2016是国际上通行的质量管理体系标准，标准化管理不仅有利于提高企业的管理水平，也会增强企业的市场竞争力，促进企业获取更大的发展。

GB/T 27341是根据HACCP原理建立的危害分析与关键控制点（HACCP）体系食品生产企业通用要求。HACCP体系是国际上共同认可和接受的食品安全保证体系，主要是对食品中微生物、化学和物理危害进行安全控制。

6. 基础设施

本部分规定了企业的选址及厂区环境、厂房和车间、设备与设施应该按照GB14881的要求。同时，为了体现宇航级食品在卫生指标的严格要求，参照乳制品良好生产规范和特殊医学用途配方食品良好生产规范的要求，增加了相应的内容。

5.2清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区引用了GB 50687-食品工业洁净用房建筑技术规范中对食品工业洁净度等级的划分。GB 50687第4章规定了洁净用房分级和环境参数，根据食品生产对除菌除尘和卫生要求分级。I级是高污染风险的洁净操作区；II级是I级区所处的背景环境，或污染风险仅次于I级的涉及非最终灭菌食品的洁净操作区；III级是生产过程中重要程度较次的洁净操作区；IV级属于前置工序的一般清洁要求的区域。宇航级食品生产企业准清洁作业区和清洁作业区应达到II级和I级的要求。

另外，5.3-5.6的内容，来自GB 12693和GB 23790的相应要求。因乳制品和粉状婴幼儿配方食品为基础设施的卫生要求较高，对通风、光照、仓储的标识和温湿度、设备的安装和维护、计量检定都进行了具体的规定，符合宇航级食品生产的标准。如：车间采光系数应不低于标准Ⅳ级；质量监控场所工作面的混合照度不应低于540lx，加工场所工作面不应低于220lx，其他场所不应低于110lx；应依据物料性质的不同分隔出不同的贮存场所，如原辅料库、食品添加剂库、内包材库、外包材库、半成品库、成品库、阴凉库、冷藏库、冷冻库、化学品库等；仓库内应根据需要标识待检区、不合格品区、合格品区；存储物品对温湿度有要求的，应配备适宜的温湿度控制和监控装置；需要润滑的部位应使用食品级润滑油，且应有防止润滑油混入食品的设计；每次生产前应对设备状态进行确认；生产期间发生设备故障的，应及时排出故障并记录故障发生时间、故障现象、原因分析及可能受到影响的产品批次；用于测定、控制、记录的监控设备，如压力表、温度计等，应定期校准、维护，并有明显标识，确保准确有效。

7. 卫生管理

本章规定了企业的卫生管理要求，卫生管理应符合GB14881的相关规定。另外，在卫生管理制度、作业区员工卫生管理、来访者和虫害控制方面提出了额外的要求。6.1-6.3的内容参照乳制品良好生产规范和特殊医学食品良好生产规范进行了整合，同时适用于宇航级食品生产企业的要求。6.4虫害控制，同时参照了食品行业虫害防治的规范，要求企业对虫害加强趋势分析，还提出了避免使用杀虫剂，推荐使用环境友好型驱除虫害的要求。目的是为了避免虫害的重复发生，且最大限度的降低杀虫剂可能对食品造成的污染。本章内容主要为管理要求，符合宇航级食品的特性和质量管理要求。

8. 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

 本章规定了食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购、验收、运输、贮藏等要求。首先，根据ISO9001质量管理体系要求，所有企业应建立供应商管理制度，对供应商进行选择、审核和评估。为了确保供应商能提供质量合格，货源稳定的原料，规定合格供应商的数量和资质要求。其中原料和食品添加剂的供应商都需要具备合法合规的资质，建立相应的管理体系，且提供其产品符合要求的证明；其次，企业应与供应商签订质量安全协议，并制定相应的验收标准对采购的原辅料进行验收；第三，采购的原辅料在运输和贮藏过程中应确保不受到污染，并且按照先进先出的原则，合理安排使用。所有的环节都应该有相应的追溯记录。本章内容主要为管理要求，符合宇航级食品的特性和质量管理要求。

9. 生产过程的食品安全控制

 本章在GB14881的基础上，参照乳制品良好生产规范的要求，重点对生物污染、食品添加剂和包装的食品安全控制提出了额外的要求，删除了针对乳制品行业的特殊要求。在文件层面，要求企业应建立相应的工艺流程和操作规程，识别出重点过程的控制措施；针对生物污染，提出清洁和消毒的要求。并规定了生产环节应重点关注的内容。如：制定杀灭或抑制微生物繁殖的工艺；对可能接触到食品的物料加强防护；并制定微生物监控计划等；对食品添加剂应在规定的品种、范围和用量下使用，并且在使用过程中要严格审核和复核；包装材料要达到防护的要求，并且标识清楚；贮存和运输环节应有详细的追溯记录，以便发现问题能够追溯。本章内容主要为管理要求，符合宇航级食品的特性和质量管理要求。

10. 检验

本章规定了检验方面的要求，检验要求应符合GB14881相关规定。综合质量管理体系要求、实验室良好操作规范和实验室认可的要求，额外增加了检验能力的要求。企业应对实验室的检验能力进行管理，确保检验见过的准确性和真实性。每批产品出厂前应该进行检验。每个检验项目应该确保2名以上有能力的检验人员。

检验验证的合理策划和检验能力直接关系到产品实现的策划和终产品安全性。宇航级食品生产企业应该建立符合检验能力的实验室确保产品的品质和安全性。

11. 不合格品和召回管理

本章规定了不合格品和召回的管理要求。参照《食品召回管理办法》和乳制品良好生产规范的内容，提出了宇航级食品生产企业应建立产品放行准则，产品交付前应该得到批准；对发现的不合格品应进行适当的纠正措施并对效果进行验证；建立产品召回制度和召回要求；能有效的对生产和销售环节进行追溯；建立客户投诉处理机制等。一方面应该满足《食品安全法》及相关规定，一方面宇航级食品生产企业应建立严格的产品放行、召回、追溯和申投诉处理程序，在消费者中树立良好的口碑。

12. 培训

 本章规定了培训的要求，参照质量管理体系要求，当具体的条件和要求发生变化时，应及时开展培训。应该保持培训记录，并对培训效果进行评价。特殊工种应持证上岗。员工是企业食品安全的重要环节，培训的实施能够确保企业员工具备相应岗位的知识和能力，并能及时获取新的知识和技能。

13. 管理制度和人员

 为了确保宇航级食品全过程的质量安全控制，本章参照食品安全管理体系要求，对企业需要的食品安全管理制度和人员的职责进行了规定。第一，企业必须建立12.1中提到的食品安全管理制度；第二，规定了食品安全管理机构的责任人和相关职责；第三，应具备专职的食品安全管理人员；第四，应定期对自身的管理体系进行内审。

14. 记录和文件管理

根据质量管理体系要求，本章规定了宇航级食品生产企业记录和文件的管理要求。记录应规范、真实、完整。与食品安全相关的生产和品管记录应由相应部门审核。与管理体系相关的记录应予以保持，并妥善保管不少于3年。应根据质量管理体系标准的要求对企业的各类文件进行管理，确保各类文件受控。

15.参考文献

本标准在编写过程中涉及到部分标准和文献的内容，列为参考文献，可供本标准的使用者参考。内容包括企业如何建立和实施GB/T19001质量管理体系和ISO22002食品安全管理体系；如何处理投诉以达到顾客满意；国际上比较流行的BRC食品安全全球标准在食品安全管理中有哪些具体要求等。

参考文献包括：GB/T 19080-2003/ISO15161:2001 食品与饮料行业GB/T 19001-2000应用指南；GB/T 22000 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求；GB/T 19012-2019 质量管理 顾客满意 组织投诉处理指南；BRC食品安全全球标准中英文版（第八版）等。

三、主要试验（或验证）情况

本标准属于管理性标准，无具体的试验验证数据。规范中涉及的各类数据均引用自相应的国家标准或国际标准。

四、标准中涉及专利情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

我国在航天食品生产领域经过多年的研究和发展，在航天食品的质量管理方面积累了有益的经验，也将航天食品打造成了品质高端的一个过硬品牌。为了在全行业推广航天食品的管理水平和产品经验，结合航天食品和特种食品研制实践经验，提出了宇航级食品安全与质量管理规范。将会有效的推动食品行业整体质量提升和转型。食品生产企业在不断提升自身的质量控制水平的同时，也将不断促进航天食品质量安全水平进一步提升，并有助于食品在营养和品种上持续的创新和完善。

1. 与国际、国外标准对比情况

 为了体现宇航级食品的高标准，严要求，本标准借鉴整合了与食品质量安全管理相关的各类国家标准或国际标准中相对要求较严格的部分。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准、特别是强制性标准的协调性。

本标准属于食品行业的质量管理类规范，整合了法规标准的合规性，并在食品安全管理方面提出了更为具体的管理要求，为宇航级食品生产企业质量安全的提升和外部对食品企业的评价提供了参照的依据。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性团体标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布后即时实施。

十一、废止现行相关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

无