中国轻工业联合会团体标准

T/CNLIC XXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

宇航级食品生产企业通用规范

（报批稿）

General specifications for aerospace class food manufacturing enterprise

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中国轻工业联合会发布

目 次

[前  言 3](#_Toc53401720)

[1 范围 4](#_Toc53401721)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc53401722)

[3 术语与定义 4](#_Toc53401723)

[4 基本要求 5](#_Toc53401724)

[5 基础设施 5](#_Toc53401725)

[6 卫生管理 7](#_Toc53401726)

[7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品 8](#_Toc53401727)

[8 生产过程的食品安全控制 10](#_Toc53401728)

[9 检验 10](#_Toc53401729)

[10 管理制度和人员 10](#_Toc53401730)

[11 记录和文件管理 11](#_Toc53401731)

[参考文献 11](#_Toc53401732)

[附录A （规范性附录） 13](#_Toc53401733)

前  言

本标准按照GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

附录A为规范性附录。

本标准由中国轻工业联合会提出并归口。

本标准起草单位：中国质量认证中心、北京神飞航天应用技术研究院、中轻食品工业管理中心、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、河南省食品工业科学研究所有限公司、西北大学、北京工商大学、北京营养源研究所、许昌神飞航天生物科技有限公司、武汉一元堂生物科技股份有限公司、北京康比特体育科技股份有限公司。

本标准主要起草人：白树民、杨昌林、闫明磊、奚利群、史戈峰、薛长辉、滕宏飞、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、蔡凯、李奇庚、王瑞国、惠利娜。

**宇航级食品生产企业通用规范**

## 1 范围

本标准规定了宇航级食品生产企业基本要求，基础设施，卫生管理，食品原料、食品添加剂和食品相关产品要求，生产过程的食品安全控制，检验，管理制度和人员，记录和文件管理。

本标准适用于宇航级食品生产企业的评价和要求。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB/T 19001 质量管理体系 要求

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

## 3 术语与定义

下列术语与定义适用于本标准。

3.1

宇航级食品 aerospace class food

按照宇航食品质量及管理要求生产加工的食品。

3.2

中间产品 semifinished product

需要进一步加工的物质。

3.3

物料 material

生产过程中使用的原料、辅料或包装材料等。

## 4 基本要求

4.1 应符合GB 14881的规定。

4.2 应按照GB/T 19001的要求建立质量管理体系，企业质量管理体系应通过第三方认证机构的认证。

4.3 应按GB/T 27341的要求建立危害分析和关键控制点体系（HACCP），根据生产的产品和工艺确定生产过程的关键工艺参数和关键控制点，对关键工艺参数和关键控制点应进行监控并记录。

## 5 基础设施

5.1 设计与布局

5.1.1 厂房应当按生产工艺流程及所要求的洁净级别进行合理布局，厂区和厂房内的人、物流走向合理，防止交叉污染。

5.1.2 宇航级食品生产过程中的暴露工序及其直接接触宇航级食品的内包装材料最终处理的暴露工序应在清洁作业区进行，清洁作业区的洁净度应不低于10万级（具体要求见附录A）。企业可根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。

5.2设施

5.2.1 一般作业区应自然通风或安装通风设施，通风设施应配备防虫装置。

5.2.2 准清洁作业区和清洁作业区应安装空调系统对车间空气流通进行有效控制，应确保空气从清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域。

5.2.3 有粉尘、蒸汽、有毒有害气体产生的区域应配备适当的排除、收集或控制装置。

5.2.4 应依据物料性质和贮存条件的要求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、常温库、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。

5.2.5 合格备用的物料应按不同批次分开存放；同一库房内不得存放相互影响风味的物料。

5.2.6 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。

5.2.7 清洁作业区内设置的称量室和备料室，空气洁净度级别应当与生产要求一致，并有捕尘和防止交叉污染的设施。

5.2.8 清洁作业区的内表面应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁。

5.2.9 清洁作业区与室外大气的静压差应当大于5帕，并应当有压差指示的装置。

5.2.10 厂房必要时应当有防尘及捕尘设施。空气洁净度等级相同的区域内，产尘量大的操作室应当保持相对负压。产尘量大的洁净室（区）经捕尘处理不能避免交叉污染的，其空气净化系统不得利用回风。

5.2.11 排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。洁净室（区）内安装的水池、地漏应当符合相应洁净度要求，不得对物料、中间产品和成品产生污染。

5.2.12 动植物原材料的前处理、提取、浓缩等生产操作场所应当与其生产规模和工艺要求相适应，应与产品生产严格分开，并有良好的通风、除烟、除尘，降温设施。

5.2.13 与宇航级食品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应当经净化处理，符合生产要求。

5.2.14 厂区、车间、工序和岗位均应按生产和空气洁净度级别的要求制定场所、设备和设施等的清洁消毒规程，内容应包括：清洁消毒方法、清洁消毒程序和间隔时间等。

5.3 设备

5.3.1 与原料、半成品、成品直接接触的表面材料应符合食品级要求。

5.3.2 用于生产设备、清洁食品接触面的压缩空气或其他气体应经过除油、除味、除水等过滤净化处理；直接用于充填食品内包装的压缩空气或其他气体还应经过除菌处理。

5.3.3 用于干混合的设备应能保证产品混合均匀。对于杀菌、混合等关键设备应有运行状态监控和故障报警功能。

5.3.4 宇航级食品的产品成型、填充、灌装和分装等工序宜使用自动化设备。

5.3.5应有专门的区域贮存设备备件，应保持备件贮存区域清洁干燥。

5.3.6直接或间接与食品接触的设备如需要润滑，应使用食品级润滑油，且应有防止润滑油混入食品的设计。

5.3.7设备保养和维修期间，应暂停设备所处区域的生产活动；保养和维修后的设备，在使用前，应验证或确认，确保保养和维修的行为不会影响产品的质量以及设备的各项性能满足工艺要求；不合格的设备应及时移出车间，不能及时移出的应有明显标识。

5.3.8 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。

5.3.9 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等的适用范围和精密度应符合生产和检验要求；应定期校检；在检定有效期内，应有器具状态标识；应保存相应的操作记录。

## 6 卫生管理

6.1 卫生管理制度

6.1.1 应制定班前、班后及生产过程的卫生监控程序，监控对象包括但不限于生产环境、人员、设备设施、工器具、物料等，记录并存档监控记录。

6.1.2应根据产品和工艺特点选择有效的清洁和消毒方法，确保所有区域均被清洁，并对消毒剂的消毒效果进行验证。

6.1.3应确保清洁人员能完成清洁和消毒计划的内容，且清洁人员应保证良好的培训，了解污染的危害性和防止污染的重要性；

6.1.4 对关键控制环节、重点区域应保证足够的清洁和消毒频率；应对清洁和消毒计划的执行情况进行记录并存档，内容包括但不限于洗涤剂和消毒剂的品种、浓度、作用时间、应用范围等。

6.1.5 对需要保持干燥的准清洁作业区和清洁作业区的清洁应采用如下措施：

a）采用适合于场所和设备的干式清洁流程；

b）可拆卸的零部件应拆卸后搬到专区清洁；

c）不可拆卸且无法采用干式清洁的部位，应采用可控的湿式清洁，并确保清洁后能恢复环境和设备的干燥状态，防止微生物孳生和污染。

6.1.6 使用就地清洗操作（Clean In Place，CIP）时，应对清洗效果进行验证。

6.2人员卫生要求

6.2.1 进入准清洁作业区和清洁作业区应穿戴符合卫生要求的工作服、工作帽、工作鞋（靴）、口罩，必要时戴一次性橡胶手套；工作服应能有效遮挡个人衣物和裸露皮肤，手腕、脚踝及脖颈处应有束口；

6.2.2清洁作业区应穿连体工作服或一次性工作服；工作帽应完全包裹头发，头发较长的人员可辅以发网约束；口罩应盖住口鼻；

6.2.3 工作服、工作帽、工作鞋（靴）等不应在指定作业区以外穿着，不应在不同洁净度级别的区域混穿。

6.3 虫害控制

6.3.1 不应在作业区内设置虫害捕捉装置；虫害捕捉装置应有明显标识，周围不应存放食品、原料、设备、工器具、包装材料等。

6.3.2 虫害控制应有相应的记录，内容包括但不限于日期、时间、气温、位置、虫害种类、数量等，以供分析虫害发生趋势和来源，从而采取措施进一步加强预防。

6.3.3 应尽量避免使用杀虫剂，优先使用物理方法或生物制剂驱除虫害。

## 7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

7.1 管理制度

7.1.1 应建立宇航级食品原料、食品添加剂和食品相关产品供应商管理制度，制定供应商的选择、审核、评估程序。

7.1.2 食品原料、食品添加剂和食品相关产品应有2家以上的合格供应商，重点产品应有3家以上的合格供应商；应定期考核供应商持续满足供应合格产品的能力，对考核不合格或产品在监管机构抽检中发生过不合格现象的供应商应取消合格供应商资格，并追溯可能受到影响的产品批次。

7.1.3 应建立食品原料、食品添加剂和食品相关产品进货查验制度，现场查验应有仓库、采购及质量相关人员在场，如实记录运输方信息、联系方式、品种、规格、型号、数量、外观清洁状况等。

7.2食品原料

7.2.1 原料采购与验收

7.2.1.1供应商资质审核应包括但不限于营业执照、生产许可证（生产商适用）、经营许可证、产品执行标准、产品合格证明（企业自检报告和第三方检验报告全项目或出入境检验检疫证明等）、授权委托书（经销商适用）等，检验报告应涵盖执行标准或企业内控标准的全部内容；

7.2.1.2 成品原料应优先选择依据GB/T 19001和危害分析与关键控制点（HACCP）原理建立相应管理体系的供应商；初级农产品原料应优先选择建立良好农业规范的供应商；境外生产商和进口商应在海关定期公布的备案名单中；

7.2.1.3 应与原料供应商签订质量安全协议，明确双方的质量安全责任。

7.2.2 原料运输与贮存

7.2.2.1 原料运输条件应符合产品质量安全要求；运输车辆应为封闭式，避免阳光直射、雨淋、大的温湿度变化与撞击等；原料对温度有要求的，应采用具备保温、冷藏或冷冻功能的运输方式；不应与非食品原料混运，并保留运输车辆卫生检查记录。

7.2.2.2 应按照原料特性专库存放，不同原料应分区存放，并建立标识，标明出入库信息和原料质量状况；含有过敏原的原料应做好明显标识；对储存时间较长或质量容易发生变化的原料应定期抽样检验确认品质；及时清理状态不良或过期的原料。

7.2.2.3 合格原料应按照“先进先出”或“有效期优先”的原则，合理安排使用，必要时可根据原料特性确定出货顺序；应建立原料出入库记录，内容包括但不限于出入库日期、品名、规格、型号、生产日期/批号、有效期、出入库数量、领用人等，鼓励企业使用计算机软件管理原料出入库。

7.3 食品添加剂

7.3.1 食品添加剂采购与验收

7.3.1.1供应商资质审核应包括但不限于营业执照、生产许可证（生产商适用）、产品执行标准、产品合格证明（企业的自检报告或第三方检验报告、出入境检验检疫证明等）、授权委托书（经销商适用）等。

7.3.1.2 选择食品添加剂时应优先考虑依据GB/T 19001和HACCP原理建立相应管理体系的供应商。

7.3.1.3 应与食品添加剂供应商签订质量安全协议，明确双方的质量安全责任。

7.3.1.4食品添加剂应按照其不同状态分别存放在待检区、合格品区和不合格品区，并做好相应标识；验收不合格的应及时通知供货方进行处理，处理结果应有记录。

7.3.2 食品添加剂运输与贮存

应符合7.2.2的规定。

7.4 食品相关产品

7.4.1 应采购符合国家食品安全标准的内包材和食品用具，对其供应商资质审核的材料包括但不限于营业执照、生产许可证、产品执行标准、产品合格证明（材质证明、企业自检报告和第三方检验报告）等；对运输和储存有特殊要求的内包材和食品用具应按规定运输和储存；内包材和食品用具不应与外包材混放，防止交叉污染；内包材和食品用具在运输和储存过程中的防护包装应至少有2层，且最内层包装为食品级材料，每层均应密封。

7.4.2 包装材料和标签应有专人保管，每批产品标签凭指令发放、领用，报废的包装材料应采取适当措施确保不会被误用，销毁的包装材料应有记录。

7.4.3 车间使用的洗涤剂、消毒剂应符合食品安全国家标准，并设专区放置。

7.4.4 食品相关产品应按照“先进先出”或“有效期优先”的原则，合理安排使用，必要时可根据各自特性确定出货顺序；应建立食品相关产品出入库记录。

## 8 生产过程的食品安全控制

8.1 应制定与宇航级食品相适应的工艺流程和操作规程。规程应包括但不限于产品配方、各组分的制备、成品加工过程的主要技术条件、关键工序的质量和卫生监控点和执行的产品标准等。

8.2产品污染风险控制

8.2.1生产加工和贮存的过程中，企业应在与食品安全密切相关的关键环节上，根据产品工艺特性明确时间和温度的允许限值，有效地控制时间和温度。

8.2.2热加工工艺应控制产品最低中心温度及保持时间，热加工结束后应控制产品停留在热加工车间的温度和时间。

8.2.3二次杀菌应根据产品质量要求，对杀菌的温度和时间进行控制。

8.3生物污染的控制

8.3.1清洁和消毒

8.3.1.1清洁消毒方法应安全、卫生、有效。采用臭氧消毒工艺的，应在保证杀菌效果的前提下严格控制臭氧浓度；采用紫外线消毒工艺的，应控制杀菌距离并定期监控紫外线强度；采用过滤除菌工艺的，应定期更换滤膜或滤料。

8.3.1.2清洁人员数量应满足实际需要，均应接受良好培训，能够正确使用清洁消毒工器具及相关试剂，以保证清洁和消毒作业的效果满足生产要求。

8.3.1.3使用清洁剂和消毒剂时，应采取适当措施，保证人身安全，防止产品受到污染。

8.3.2食品加工过程的微生物监控

根据产品特点，确定环境、生产过程中进行微生物监控的关键环节，制定相应的监控要求。

8.4化学污染的控制

8.4.1加工过程中应采取有效措施，控制次生有害污染物，如苯并[a]芘、生物胺等。

8.4.2对与产品直接接触的设备表面、工具和容器进行清洁消毒时，应合理使用清洁剂及消毒剂，应考虑清洁消毒对象的材质、用途等因素，确保在清洁消毒时不与产品接触表面产生化学反应，避免产生化学性残留污染。

8.4.3应在专门的场所用固定容器贮存有害化学物质，并有明显标识，还应设锁，以防止有意或无意地污染产品；有害化学物质应由专人管理，应使用批准的杀虫剂，记录有害化学物质的使用区域及浓度。

## 9 检验

9.1 应建立自有检验室，并具备检验相应产品理化指标和微生物的能力，并确保检验结果的准确性和真实性。

9.2每个检验项目应至少有2名具备检验资格和独立检验能力的人员。

9.3没有能力自检的项目应确保每半年委托具备相应资质的检验机构进行检验。

## 10 管理制度和人员

10.1 应建立健全的食品安全管理制度，实施从原料进厂到成品出厂全过程的质量安全控制，确保产品的合规性。食品安全管理制度包括但不限于以下内容：

1. 从业人员健康管理制度；
2. 记录和档案管理制度；
3. 采购管理制度；
4. 进货查验、过程检验、出厂检验的管理制度；
5. 生产过程控制管理制度；
6. 成品贮存、运输和销售管理制度；
7. 留样管理制度和实验室管理制度；
8. 不合格品处置管理制度；
9. 不安全食品召回管理制度；
10. 食品安全事故处置管理制度；
11. 食品安全自查管理制度。

10.2 应建立食品安全管理机构，由最高管理者、企业法人或质量负责人担任负责人，负责企业的食品安全管理；机构中的各个部门应有明确的管理职责，并确保与质量、安全相关的管理职责落实到位；各部门应有效分工，避免职责交叉、重复或缺位；对产区内外环境、厂房设施和设备的维护和管理、生产过程质量安全管理、卫生管理、品质追踪等制定相应管理制度，并明确管理负责人与职责。

10.3 食品安全管理机构中各部门应配备经专业培训的专职食品安全管理人员，宣传贯彻食品安全法规及有关规章制度，负责督查执行情况并做好有关记录。

10.4 应建立内部审核制度，定期对建立的管理体系运行情况进行内部审核。

## 11 记录和文件管理

11.1 记录管理

11.1.1各项记录均应有执行人员和有关督查人员的签名或签章，记录填写应及时、规范，记录内容应真实、完整，对记录内容的涂改应能辨识原内容，涂改人员应在涂改内容附近签字或签章。

11.1.2所有生产和品质管理记录应由相关部门审核，以确定所有处理均符合规定，如发生异常现象，应立即处理。

11.1.3应保持质量管理体系和HACCP体系建立、运行、验证的记录。

11.1.4记录应及时归档管理，并妥善保存。记录保存期限至产品保质期后一年，且不得少于两年。

11.2 文件管理

11.2.1 应建立完整的质量管理档案，各种文件应分类归档、保存；分发、使用的文件应为批准的现行文本，受控文件应加盖受控章；已废除或失效的文件应加盖作废章，除留档备查外，不应在工作现场出现。

11.2.2 对文件的修改应组织评审，并保留评审记录。

附录A （规范性附录）

空气洁净度分级标准

空气洁净度分级标准见表A.1。

**表A.1空气洁净度分级表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 洁净度级别 | 悬浮粒子最大允许数个/m3 | 微生物最大允许数 |
| ≥0.5μm | ≥5.0μm | 游浮菌（cfu/m3） | 沉降菌（cfu/皿） |
| 100级 | 3,500 | 0 | 5 | 1 |
| 10,000级 | 350,000 | 2,000 | 100 | 3 |
| 100,000级 | 3,500,000 | 20,000 | 500 | 10 |
| 300,000级 | 10,500,000 | 60,000 | / | 15 |

## 参考文献

* 1. GB/T 19080-2003/ISO15161:2001 食品与饮料行业GB/T 19001-2000应用指南
	2. GB/T 22000 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求
	3. GB/T 19012-2019 质量管理 顾客满意 组织投诉处理指南
	4. BRC 食品安全全球标准中英文版（第八版）
	5. GB 17405-1998 保健食品良好生产规范
	6. GB 12693-2010 食品安全国家标准 乳制品良好生产规范
	7. GB 29923-2013 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范
	8. 药品生产质量管理规范(1998年修订)附录一