|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 67.040 |
| CCS | X 83 |

|  |
| --- |
| 43 |

湖南省地方标准

DB XX/T XXXX—XXXX

婴幼儿辅助食品生产良好作业规范

Good working practices for the production of infant and toddler supplementary foods

2025 - XX -  发布

2025 - XX -  实施

湖南市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc190864486)

[1范围 1](#_Toc190864487)

[2规范性引用文件 1](#_Toc190864488)

[3术语和定义 1](#_Toc190864489)

[4选址及厂区环境 1](#_Toc190864490)

[5厂房和车间 1](#_Toc190864491)

[6设施与设备 3](#_Toc190864492)

[7卫生管理 5](#_Toc190864493)

[8食品原料、食品添加剂和食品相关产品 6](#_Toc190864494)

[9生产过程的食品安全控制 6](#_Toc190864495)

[10检验 9](#_Toc190864496)

[11食品的储存和运输 9](#_Toc190864497)

[12产品召回管理 9](#_Toc190864498)

[13培训 9](#_Toc190864499)

[14管理制度和人员 9](#_Toc190864500)

[15记录和文件管理 10](#_Toc190864501)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由湖南省市场监督管理局提出。

本文件由湖南省食品标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：湖南英氏营养食品有限公司、湖南童佳乐食品股份有限公司

本文件主要起草人：戴志勇、赵涛、陈红、贺思璐、彭仁杰、甘欢华

婴幼儿辅助食品生产良好作业规范

* 1. 范围

本文件规定了婴幼儿辅助食品生产良好作业的选址及厂区环境、厂房和车间、设施与设备、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、食品的储存和运输、产品召回管理、培训、管理制度和人员、记录和文件管理等内容。

本文件适用于婴幼儿辅助食品的生产。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验菌落总数测定

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 10769 食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品

GB 10770 食品安全国家标准 婴幼儿罐装辅助食品

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 15892 生活饮用水用聚氯化铝

GB/T 16292 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

GB/T 16294 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

GB 22570 食品安全国家标准辅食营养补充品

* 1. 术语和定义

GB14881、GB10769、GB10770、GB22570界定的术语和定义适用于本文件。

* 1. 选址及厂区环境

应符合GB14881的相关规定。

应远离畜禽养殖场,厂区内不应饲养动物。

* 1. 厂房和车间
     1. 基本要求

应符合GB 14881的相关规定

* + 1. 设计和布局

厂房和车间应合理设计、规划和建造,与设施和设备相适应,以防止微生物污染及生长的侵害,特别是应防止沙门氏菌(salmonella)和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)的污染。设计中应考虑:

1. 潮湿区域和干燥区域应有效分隔；应有效控制人员、设备设施和物料流动造成的污染,防止易对婴幼儿产生危害的微生物进入清洁作业区,如沙门氏菌、克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)。
2. 清洁作业区应防止产生冷凝水。
3. 湿式清洁流程应设计合理,在干燥区域应防止不当的湿式清洁。
4. 应做好穿越建筑物楼板、天花板和墙面的各类管道、电缆与穿孔间隙间的围封或密封。

应根据产品特点、生产工艺以及生产过程对清洁程度的要求,结合厂房和车间的实际情况进行合理分区,一般将厂房和车间划分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。

各个作业区包括以下功能间，见表1。

1. 婴幼儿谷类辅助食品企业生产车间及清洁作业区划分表

| 序号 | 产品品种名称 | 清洁作业区 | 准清洁作业区 | 一般作业区 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 婴幼儿谷物辅助食品、婴幼儿高蛋白谷物辅助食品 | 半成品粉碎车间、半成品混合车间、喷雾干燥的出粉口区域、半成品暂存间、包材消毒清洁间、内包装车间等 | 原料加工处理车间、配料混合车间、干燥车间或膨化车间、原辅料外包装清洁间、其他加工车间 | 原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等 |
|  | 婴幼儿生制类谷物辅助食品 | 半成品暂存间、包材消毒清洁间、内包装车间等 | 原料加工处理车间、配料混合车间、干燥车间、原辅料外包装清洁间、其他加工车间 | 原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等 |
|  | 婴幼儿饼干 | 冷却车间、半成品暂存间、包材消毒清洁间、内包装车间等 | 原料加工处理车间、配料混合车间、烘烤车间、原辅料外包装清洁间、其他加工车间 | 原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等 |
|  | 其他婴幼儿谷物辅助食品 | 从产品无后续灭菌操作到充填密封包装的生产加工区域均为清洁作业区，如从干燥（或干燥后）至内包装工序的区域 | 原料加工处理车间、其他加工车间 | 原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等 |

不同洁净级别的作业区域之间应设置有效的分隔。清洁作业区应安装具有过滤装置的独立的空气净化系统,并保持正压,防止未净化的空气进入清洁作业区而造成交叉污染。

进出清洁作业区应采取合理有效的控制措施,以避免或减少微生物及其他污染。进出清洁作业区的人员、原料、包装材料、废弃物、设备等,应有防止交叉污染的措施,如设置人员更衣室更换工作服、工作鞋或鞋套,专用物流通道以及废弃物密封防护等。对于通过管道以气流为载体输送的物料进入清洁作业区,应对载体气流设计和安装适当的空气过滤系统。

食品生产清洁作业区动态控制要求应符合表2的规定,并应定期进行检测。准清洁作业区空气中的沉降菌数应进行监测和记录。

婴幼儿谷物辅助食品食品的清洁作业区应保持干燥。供水设施及系统应避免穿越主要生产作业面的上部空间,如果无法避,则应有防护措施,防止产生污染。

厂房、车间、仓库应有防止虫害侵入的设施。

生产清洁作业区控制标准见表2.

1. 生产清洁作业区标准控制表

| 项目 | 内容 | 检测方法 | 控制要求 | | 监控  频次 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 动态 | 静态 |
| 悬浮  粒子 | ≥0.5μm | GB/T16292 | - | ≤3520000  ≤10500000（A） | 1次/年 |
| ≥5.0μm | GB/T16292 | - | ≤29000  ≤60000（A） | 1次/年 |
| 微生物最大允许数 | 浮游菌 | GB/T16293 | ≤200cfu/m3 | - | 1次/周 |
| 沉降菌 | GB/T16294 | ≤100cfu/4h  (φ90mm) | - | 1次/周 |
| 表面微生物 | 参照GB15982采样，按GB4789.2计数 | ≤50cfu/皿  (φ55mm) | - | 1次/周 |
| 压差 | 清洁作业区与非清洁作业区之间 | 通过压差计测量 | ≥10Pa | | 2次/班 |
| 换气  次数 | 通过测定风速验证换气次数 | 通过风速仪测定 | ≥12次/h | | 更换高效过滤器时或1次/月 |
| 温度 | - | 通过温度表测定 | 16℃—25℃ | | 2次/班 |
| 相对  湿度 | - | 通过湿度表测定 | ≤65% | | 2次/班 |
| 注：1.（A）仅适用于婴幼儿生制类谷物辅助食品。  2.换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为：N=3600SV/A，监测时通过风速计算。其中，N=换气次数，次/h；S=风口通风面积，m2；A=车间容积，m3；V=测得风口平均风速，m/s。 | | | | | |

* 1. 设施与设备
     1. 设施
        1. 基本要求

应符合GB 14881的相关规定。

* + - 1. 供水设施

供水设施出入口应增设安全卫生设施,防止动物及其他异物进入导致食品污染。

生产固态产品的清洁作业区应减少供水设施及系统，如无法避免，则应有防护措施。

* + - 1. 排水设施

生产固态产品的清洁作业区内应避免设置排水设施,如确有必要设置,应采用适当措施保持生产时排水设施处于干燥状态。

排水设施应有坡度、保持通畅、便于清洗，排水沟的侧面和底面接合处应不留清洁死角或采取相应的措施防止积水的产生，应避免地漏等排水设施与地面形成积垢点。

作业区的排水设施应避免下水道逆流及浊气逸出，必要时应使用卫生型洁净地漏。

排水设施内及其下方不应有生产用水的供水管路。

* + - 1. 个人卫生设施

在生产场所或生产车间入口附近应设置更衣室(含更鞋或戴鞋套)、洗手和干手设施、消毒设施。

洗手消毒室内应配置足够数量的非手动式带冷热水洗手设施、消毒设施和感应式干手设施。

清洁作业区的入口应设置二次更衣室，人员进入清洁作业区前应有必要的清洁措施。进入清洁作业区前设置手消毒设施,可不设置洗手设施。

清洁作业区二次更衣室的空气洁净度应达到清洁作业区的要求，更衣室对应不同洁净区两边的门应防止同时被开启。应设置阻拦式鞋柜、独立洁净服存放柜、洗手消毒设施等。

* + - 1. 通风设施

室外进气口应采取有效措施，防止动物或其他异物进入，如距地面或屋顶2m以上、设置栅栏等，应远离污染源和排气口,并设有空气过滤设备。排气口应装有易清洗、耐腐蚀的网罩,防止动物侵入。有大量蒸汽、油气的加热工段，应采用足够能力排风设备，将蒸汽、油气排出车间。

用于食品生产、清洁食品接触面和设备的压缩空气或其他气体应进行除油、除水、洁净过滤及除菌处理后方可使用(符合生产要求的外购合格产品可直接使用)，以防止造成间接污染。

在有异味及气体(蒸汽及有害气体)或粉尘产生而有可能污染食品的区域，应有适当的排除、收集或控制装置。

清洁作业区和准清洁作业区应具备空气处理系统。清洁作业区的空气处理系统应独立设置，采用初效、中效、高效过滤器（亚高效空气过滤器）三级过滤。清洁作业区空调设施功率应满足车间洁净度与温湿度的控制要求。

一般作业区应安装通风设施或确保通风良好，及时排除潮湿和污浊的空气。厂房内进行空气调节、进排气或使用风扇时，其空气应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域,防止食品、生产设备及内包装材料遭受污染。

* + - 1. 仓储设施

自动化仓库同一仓库贮存性质不同的物品时，应对自动化系统可靠性建立有效控制措施。

冷藏(冻)库应装设可正确指示库内温度的温度计、温度测定器或温度自动记录仪等监测设施，且对温度进行监控并记录，监控频率应符合仓储产品特点。

* + 1. 设备

应符合GB 14881的相关规定。

生产设备应有明显的运行状态标识，表明其正常、维修、停用、限定等状态，并定期维修和保养。

每次生产前应检查设备是否处于正常状态，防止影响产品卫生质量的情形发生；出现故障应及时排除并记录故障发生时间、原因及可能受影响的产品批次。建立加工设备的维护保养计划，并按计划进行实施。

设备安装、维修、保养的操作不应影响产品的质量。应确保维修后的设备各项性能满足工艺要求，必要时进行验证。因故停用的设备应做好卫生清洁和防护，并有明显标志。设备运行状态标识宜采用自动化控制系统显示或人工标识。

贮存、运输及加工系统(包括重力、气动、密闭及自动系统)的设计与制造应易于维持其良好的卫生状况。

与物料接触的设备内壁及焊缝应光滑、平整、无死角、易于清洗、耐腐蚀，且其内表层应采用不与物料反应、不释放出微粒及不吸附物料的材料，不应滞留或积存物料。

设备备件应在专门的区域贮存,并保持备件贮存区域清洁干燥。

关键设备应进行验证或确认，确保各项性能满足工艺要求。特别是杀菌设备，安装后应进行杀菌效果验证，确认杀菌效果符合工艺要求后方可投入使用。杀菌设备的结构、管道、阀门、杀菌控制程序等发生变化或必要时，应重新进行杀菌效果验证。杀菌设备应定期进行杀菌效果验证，确保杀菌性能的可靠性。

* 1. 卫生管理
     1. 基本要求

应符合GB 14881的相关规定。

* + 1. 清洁和消毒

在需干式作业的清洁作业区(如干混合、内包装等)，对生产设备和加工环境实施有效的干式清洁流程,应尽量避免湿式清洁，如果无法采用干式清洁措施，可在受控条件下采用湿式清洁，但应及时彻底地恢复设备和环境的干燥，使该区域不被污染。

应制定有效的监督措施，确保人工清洁、就地清洗操作(CIP)以及设备维护等关键流程符合相关规定和标准要求,尤其要确保清洁和消毒方案的适用性,清洁剂和消毒剂的种类和浓度适当，CIP系统符合相关温度和时间要求。

清洁作业区应制定清洁、消毒计划，保证清洁作业区所有区域均被清洁。准清洁作业区、一般作业区应根据需求制定清洁或消毒计划,防止交叉污染。设备清洁和消毒的周期和有效性应经验证或合理依据确定。

用于不同清洁区内的清洁工具应有明确标识,不得混用。

应做好清洁和消毒记录，如消毒时间、方法、试剂名称及浓度、时间、操作人员等。

* + 1. 工作服管理

应制定工作服清洗保洁制度，生产中应注意保持工作服干净完好，必要时及时更换。生产人员在未消毒和更换工作服前，不得进行婴幼儿辅助食品的生产加工。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服和工作鞋不得在指定区域以外的地方穿着。

清洁作业区的员工工作服应为连体式或一次性工作服，并配备帽子、口罩和工作鞋，要保持工作服使用前后相互分离。准清洁作业区、一般作业区的员工工作服应符合相应区域卫生要求，并配备帽子和工作鞋。

* 1. 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

应符合GB 14881的相关规定。

使用的食品原料、食品添加剂应符合相应的国家标准和(或)相关法规的要求,应保证婴幼儿的安全,满足营养需要。不应使用危害婴幼儿营养及健康的物质，对原辅材料中可能出现的危害物质进行必要的检测，含乳原料应对三聚氰胺等项目进行检验或查验合格报告。不得使用经辐照处理过的原辅料。食用植物油应符合相应的国家标准规定，不得使用氢化油脂。

应制定原辅料供应商审核制度及评估办法，对原辅料供应商的审核至少应包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告。定期对大米、小米、小麦粉、果蔬、畜禽肉、水产、维生素及微量元素等主要原辅料生产商或者供应商的质量体系进行现场审核评估，形成现场质量审核报告。

维生素、微量元素等营养强化剂、食品添加剂应采购获得食品生产许可证的产品，每批进行进货查验，符合国家标准要求的方可使用，对复配营养强化剂还应查验各营养素的含量。大豆类及其加工制品应经过高温等工艺处理以消除抗营养因子，如胰蛋白酶抑制物等，每批次进行脲酶活性检验。畜禽肉等应经过检验检疫，并有合格证明。猪肉应选用生猪定点屠宰企业产品，索取兽药监测合格报告。

婴幼儿谷类辅助食品的大米应每批次进行铅、镉项目检验。

辅食营养补充品的食物基质应为可即食的食物原料。

婴幼儿罐装辅助食品的水果、蔬菜类原料应使用未腐败变质的优质原料或其制品，必要时去除粗纤维；畜肉和禽肉类、鱼类原料应使用新鲜或冷冻的优质原料或其制品，应去掉骨、鳞、刺等不适宜婴幼儿食用的物质，不应使用香辛料。

应严格食品添加剂管理,设置专库或专区存放,明显标识,避免交叉污染与误用,并使用专用登记册(或仓库管理软件)记录食品添加剂的名称、生产厂家或供应商、生产日期或生产批号、进货日期、进货量和使用量等。

应定期检查库存食品原料、食品添加剂和包装材料,对贮存时间较长,品质易发生变化的食品原料、食品添加剂和包装材料,应加强质量安全管理,在使用前抽样确认品质；对贮存期间质量容易发生变化的维生素等营养强化剂应制定保质期管理和贮存环境要求,必要时进行检验,以确保其符合要求；及时清理变质或者超过保质期的食品原料、食品添加剂和包装材料。

* 1. 生产过程的食品安全控制
     1. 基本要求

应符合GB 14881的相关规定。

应遵循危害分析与关键控制点的有关原则,建立并有效运行严格的食品安全控制体系。

每次生产前应检查设备是否处于正常状态。

称量、配料时应确保原料种类和数量符合产品配方的要求。称量应准确并有复核过程,投料时应再次对原料种类进行复核。采用计算机信息系统实现自动化控制的,可以不采用人工复核,但计算机信息系统应有防错设计并定期验证。

* + 1. 固态婴幼儿辅助食品生产过程特殊要求
       1. 热处理杀菌干燥

热处理工序应作为确保粉状婴幼儿配方食品安全的关键控制点。热处理温度和时间应考虑产品属性等因素(PH、脂肪含量、总固形物含量等)对杀菌目标微生物耐热性的影响,应制定能反映热处理温度、时间及相关影响热处理效果的关键因素的监控措施,确保不偏离工艺参数限值要求;如果偏离应采取恰当的纠偏措施实时进行监控,保留相应监控记录。

如果使用含有大豆或含大豆蛋白成分的原料没有经过加热灭酶处理(或灭酶不彻底),应通过热处理同时达到杀灭致病菌和彻底灭酶的效果(脲酶活性为阴性),并进行监控。

热处理中时间、温度、灭酶时间等关键工艺参数应有记录。

* + - 1. 中间贮存

对液态半成品中间贮存应采取相应的措施防止微生物的生长。

干法生产中裸露的原料粉或灭菌后的裸漏半成品若需暂存,应在清洁作业区进行；同时粉状半成品应规定贮存期和贮存条件,并确认半成品品质符合生产要求。

根据产品的贮存特性,应控制液态中间品的贮存温度和时间,防止微生物的生长。

* + - 1. 半成品冷却

需在受控环境下进行，应避免产品的二次污染。直接接触半成品的冷风系统应具备高效过滤，干燥后的裸露半成品粉末若需冷却,应在清洁作业区内冷却和密封贮存。

* + - 1. 干混合

冷却：与环境空气接触的裸粉工序(如干混合的投料、配料、混合及灌装)应在清洁作业区内进行。清洁作业区的温度和相对湿度应与婴幼儿辅助食品的生产工艺相适应。无特殊要求时,温度应控制在16℃~25℃,相对湿度应在65%以下。

应按产品配方配比要求进行投料,配料应准确计量。

与混合均匀性有关的关键工艺参数(如混合时间等)应予以验证,并对混合的均匀性进行确认。

对于通过风传送管道运输的原料或产品进入清洁作业区,应设计和安装适当的空气过滤系统。

原料、包装材料、人员应制定严格的卫生控制要求。原料应经必要的清洁程序和物料通道，进入清洁作业区应遵循去除外包装,或经过外包装清洁消毒的处理程序。消毒处理程序需定期效果验证。

* + - 1. 内包装

内包装工序应在清洁作业区内进行。

进入内包装间的原料和包装材料、人员的要求参照8.2.5.5的规定。

应采用有效的异物控制措施,如设置筛网、强磁铁、金属探测器等,预防和检查异物,并应实施过程监控和有效性验证。金属探测（含X光机）应能识别球径≥2mm的金属。

* + - 1. 环境监控要求

应参照GB14881—2013中附录A,结合生产工艺及GB 10769和GB 22570等相关产品标准的要求,对生产过程制定微生物监控计划,并实施有效监控,以细菌总数及肠杆菌科作为指示菌,当监控结果表明有偏离时,应对控制措施采取适当的纠偏措施。

* + 1. 液态婴幼儿辅助食品生产过程特殊要求
       1. 产品工艺

各项工艺操作应符合工艺要求,应选择通过热力灭菌无菌灌装或密封后最终热力灭菌的工艺方法达到商业无菌的目的。

使用热力灭菌无菌灌装的工艺工厂，灭菌后所有物料的输送管道和设备应保持密闭。

生产过程中应制定防止异物进入产品的控制措施。

* + - 1. 包装容器的洗涤、灭菌和保洁

应使用符合食品安全国家标准和卫生行政部门许可使用的食品容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂。宜采用CIP方式对物料管道和设备进行清洗，应验证CIP清洗设定的温度、流速、PH等参数满足清洁效果的要求，每次清洗后检测最后冲洗水PH，避免清洗剂的残留。

最终清洗后的包装材料、容器和设备的处理应避免被再次污染。

在无菌灌装系统中使用的包装材料应采取适当方法进行灭菌,需要时还应进行清洗及干燥。灭菌后应置于清洁作业区内冷却备用。贮存时间超过规定期限应重新灭菌。

* + - 1. 无菌灌装工艺的产品加工设备的洗涤、灭菌和保洁

生产前应使用高温加压的水、过滤蒸汽、无菌蒸馏水或其他适合的处理剂,对产品高温保持灭菌部位和管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、灌装设备以及其他产品接触表面进行清洁及灭菌。应确保产品灭菌后所有与产品直接接触的设备表面达到无菌灌装的要求,并保持该状态直到生产结束。

灌装及包装设备的无菌仓应清洁灭菌,并在产品开始灌装前达到无菌灌装的要求,且保持该状态直到生产结束。当灭菌失败或无菌状态失效时,无菌仓应重新灭菌。在灭菌时,时间、温度、消毒剂浓度等关键指标应进行监控和记录。

* + - 1. 产品的灌装

产品的灌装应使用自动机械装置,不得手工操作。

凡需要灌装后灭菌的产品,从灌封到灭菌的时间应控制在工艺规程要求的时间限度内，应根据所用灭菌方法的效果确定灭菌前产品微生物污染水平的监控标准,并定期监控。

* + - 1. 产品的灭菌

需根据产品加热的特性以及特定目标微生物的致死动力学建立适合的灭菌过程。产品加热至灭菌温度,并应在该温度保持一定时间以确保达到商业无菌。所有的灭菌工艺都应经过验证,以确保工艺的重现性及可靠性。

灌装后灭菌的液态产品,应通过验证对灭菌设备腔室内待灭菌产品和物品的装载方式进行确认。每次灭菌均应记录灭菌过程的时间-温度曲线。应有明确区分已灭菌产品和待灭菌产品的方法。应把灭菌记录作为该批产品放行的依据之一。

应对产品进行商业无菌检验,判定其是否达到商业无菌要求。一旦发现杀菌过程中出现偏差,应按纠偏方案进行纠偏,并对产品进行隔离,查明原因,提出整改措施。如果判定该批产品没有达到商业无菌要求,则应在严格的监督下进行妥善处理。应详细记录判定过程、结果和处理方法。

* + - 1. 灭菌效果的验证

应根据婴幼儿辅助食品的产品特性综合确定产品的灭菌工艺参数(如灭菌温度,灭菌时间,灭菌压力等)并对灭菌工艺效果进行验证。

应采取测定(或计算)杀菌强度Fo值等方式,确保杀菌参数和杀菌强度达到必要的杀菌要求。采用新杀菌设备或杀菌设备进行维修调整,关键技术参数发生变化的,应当采用批次全部产品保温试验验证商业无菌效果。

* + 1. 致敏物质的控制

对致敏物质有特殊要求的产品,应有防止致敏物质污染的措施,并对其有效性进行验证。

不同品种的产品在同一条生产线上生产时,应有效清洁并保存清场记录,确保产品切换不对下一批产品产生影响。如果上一批产品含有下一批产品需要控制的致敏物质时,应进行有效清洁并对清洁效果进行验证。

* + 1. 生产用水的控制

与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水、制冰和蒸汽用水等应符合GB5749的相关规定。与食品直接接触的蒸汽注入或者灌输入产品之前,应通过有效控制措施,保证注入产品中的蒸汽符合食品安全要求。

生产液态产品时与产品直接接触的生产用水,以及生产固态产品时与物料混合的加工用水,应根据产品的特点,采用去离子法或离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法制得,确保满足产品质量和工艺的要求。

* 1. 检验

应符合GB 14881的相关规定。

企业应具备满足原料、半成品、成品检验所需的检验设备、设施和试剂。

产品出厂检验应依据产品执行标准规定的所有检验项目进行每批次检验。

企业应每年至少1次对出厂项目的检验能力进行验证。

* 1. 食品的储存和运输

应符合GB 14881的相关规定。

* 1. 产品召回管理

应符合GB 14881的相关规定。

* 1. 培训

应符合GB 14881的相关规定。

* 1. 管理制度和人员

应配备食品安全专业技术人员、管理人员，并建立保障食品安全的管理制度。

食品安全管理制度应与生产规模、工艺技术水平和食品的种类特性相适应，应根据生产实际和实施经验不断完善食品安全管理制度。

管理人员应了解食品安全的基本原则和操作规范，能够判断潜在的危险，采取适当的预防和纠正措施，确保有效管理。

* 1. 记录和文件管理
     1. 记录管理

应建立记录制度，对食品生产中采购、加工、贮存、检验、销售等环节详细记录。记录内容应完整、真实，确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。

应如实记录食品原料、食品添加剂和食品包装材料等食品相关产品的名称、规格、数量、供货者名称及联系方式、进货日期等内容。

应如实记录食品的加工过程(包括工艺参数、环境监测等)、产品贮存情况及产品的检验批号、检验日期、检验人员、检验方法、检验结果等内容。

应如实记录出厂产品的名称、规格、数量、生产日期、生产批号、购货者名称及联系方式、检验合格单、销售日期等内容。

应如实记录发生召回的食品名称、批次、规格、数量、发生召回的原因及后续整改方案等内容。

食品原料、食品添加剂和食品包装材料等食品相关产品进货查验记录、食品出厂检验记录应由记录和审核人员复核签名，记录内容应完整。保存期限不得少于2年。

应建立客户投诉处理机制。对客户提出的书面或口头意见、投诉，企业相关管理部门应作记录并查找原因，妥善处理。

应建立文件的管理制度，对文件进行有效管理，确保各相关场所使用的文件均为有效版本

鼓励采用先进技术手段(如电子计算机信息系统)，进行记录和文件管理。

* + 1. 记录清单

记录清单见表3。

1. 婴幼儿辅助食品生产企业记录清单

| **序号** | **记录名称** | **记录应包括但不限于以下内容** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 风险收集记录 | 风险信息来源、主导部门、风险指标、风险评估过程、评估结果、风险应对措施 |
| 2 | 不合格品处理记录 | 食品原料、食品添加剂、食品相关产品、半成品和成品的名称、规格、生产日期、数量、不合格情况、处理情况 |
| 3 | 销售记录 | 产品的名称、规格、数量、生产日期、生产批号、购货者名称及联系方式、检验合格单、销售日期 |
| 4 | 产品召回及处理记录 | 食品名称、规格、批次、数量、召回原因、召回产品处理情况、处理时间、处理地点、后续整改方案、向主管行政部门汇报情况、主管行政部门监督处理情况 |
| 5 | 客户投诉处理记录 | 客户姓名、联系方式、投诉产品名称、规格、生产日期、批号、投诉事项、处理情况 |
| 6 | 退货处置记录 | 产品名称、规格、生产日期、批号、退货数量、退货原因、处理情况 |
| 7 | 食品安全事故处置记录 | 发生时间、地点、事故原因、相应产品名称、规格、批号、数量、处理情况 |
| 8 | 人员培训考核记录 | 培训人、培训对象、培训内容、时间、地点、考核 |
| 9 | 人员健康管理记录 | 人员姓名、健康检查时间、项目、评价 |
| 10 | 人员进出记录 | 人员姓名、进入区域、进出时间、健康状况 |
| 11 | 厂区环境清洁记录 | 场所名称、清洁时间、清洁负责人、清洁评价 |
| 12 | 生产场所清洁记录 | 区域名称、清洁时间、清洁负责人、清洁评价、清洗验证结果 |
| 13 | 除虫灭害记录 | 除虫灭害日期、范围、除虫灭害方式、药剂名称及用量、杀虫效果评价、药剂残留验证 |
| 14 | 设备设施清洗记录 | 清洗剂及消毒剂名称和用量、清洗验证结果 |
| 15 | 设备设施维修保养记录 | 设备名称、维修保养内容、时间、负责人 |
| 16 | 停复产记录及复产时设备设施安全控制记录 | 停复产原因、时间、涉及设备、涉及产品、处理办法 |
| 17 | 配料记录 | 物料名称、规格、物料批号、使用数量、配料人、配料批次、复核人 |
| 18 | 生产投料记录 | 配料名称、批号、使用数量、投料人、投料时间、复核人 |
| 19 | 关键控制点的控制记录 | 产品名称、关键控制点名称、时间、关键控制项目。包括必要的半成品检验记录、工艺参数控制记录、婴幼儿罐装辅助食品的杀菌温度和时间记录等 |
| 20 | 车间洁净度控制记录 | 车间名称、控制项目、依据、检测仪器名称及型号、洁净区等级要求、检测状态、检测结果、检测结论 |
| 21 | 清场记录 | 清场区域、产品名称、生产批次、清场时间、检查项目及结果 |
| 22 | 供应商审核记录 | 物料名称、供应商名称、联系方式、审核内容、审核评价 |
| 23 | 进货台账及查验记录 | 食品原料、食品添加剂及食品相关产品的名称、规格、供货者名称及联系方式、进货日期、进货量、查验结论 |
| 24 | 食品添加剂使用记录 | 食品添加剂及营养强化剂的名称、领用人、领用日期、领用量、使用量 |
| 25 | 清洁消毒剂使用记录 | 清洁剂和消毒剂名称、用途、领用人、领用时间、领用量、使用量 |
| 26 | 包装材料使用记录 | 包装材料名称、规格、领用人、领用时间、领用量、使用量 |
| 27 | 库房保管记录 | 名称、规格、批号、数量、入库日期、状态、入库量、出库量、库存量、负责人、库房温湿度 |
| 28 | 检验设备使用记录 | 名称、型号、状态、使用时间、使用人 |
| 29 | 原料检验记录 | 原料名称、规格、批号、数量、来料日期、检测项目、检测方法、标准要求、检验结论 |
| 30 | 出厂检验记录 | 食品的名称、规格、入库数量、抽样数量、生产日期、生产批号、执行标准、检验结论、检验人员、检验合格证号或检验报告编号、检验日期 |
| 31 | 产品检验留样记录 | 产品名称、规格、留样数量、生产日期、生产批号、留样日期 |
| 32 | 产品出厂放行记录 | 产品名称、规格、数量、生产日期、生产批号、检验合格证号或检验报告编号、批准人、放行日期 |

