河北省奶片食品生产许可审查方案（试行）

1. 总则

**第一条** 为规范奶片食品生产许可活动，加强奶片食品安全监管，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等法律法规规章和食品安全国家标准的规定，制定本审查方案。

**第二条** 本方案中所称奶片是指以乳粉为主要原料，添加辅料，添加或不添加食品添加剂、食品营养强化剂，经配料、压片等工艺制成的乳固体含量不低于70%的片状乳制品。

**第三条** 本方案应与《食品生产许可审查通则》结合使用，适用于河北省奶片食品生产许可审查工作。仅有包装场地、工序、设备，没有完整生产工艺条件、不生产奶片最终销售包装产品的，不予生产许可。

**第四条** 奶片的申证类别为乳制品，类别名称为其他乳制品，类别编号为0503，食品品种明细：特色乳制品（奶片）。

**第五条** 本方案中引用的文件、标准通过引用成为本方案的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本方案。

第二章 生产场所

**第六条** 企业选址及厂区环境、厂房和车间应当符合《食品生产许可审查通则》、《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）和《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》（GB 12693）的相关规定。

**第七条** 厂区应远离畜禽养殖场，且厂区内不得饲养动物。各功能区域有适当的分离或分隔措施，减少环境对食品生产带来潜在的污染风险。厂区内道路应铺设硬质材料，空地应硬化或绿化，应有适当的排水系统，正常气候条件下不应有扬尘或积水等现象。

**第八条** 应有与企业生产能力相适应的生产车间和辅助生产设施，其设计应按工艺流程及卫生要求有序而合理布局。

应根据工艺流程和防止交叉污染的要求设置生产作业区，按照洁净级别划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，各作业区要有显著的标识加以区分。清洁作业区包括配料间、压片成型及内包装间、内包材杀菌间等；准清洁作业区包括原料缓冲间、原料脱包间等。一般作业区包括原辅料库、包装材料库、成品仓库、外包装间等。

不同洁净级别作业区应进行有效的物理隔离，防止交叉污染。

**第九条** 厂房和车间建筑结构应符合相关标准的规定，保持建筑完好，环境整洁，防止虫害的侵入及孳生。生产车间内的墙壁、顶棚、门窗应平坦无裂缝，易于清洁。地面应使用无毒、无味、不渗透、耐腐蚀的材料建造，其结构应平整，易于清洗、消毒和防止积水。

**第十条** 厂房内设置的检验室应与生产区域分隔。车间内设置的过程检验室应符合相关区域卫生要求，有防止污染的措施。

**第十一条** 清洁作业区的出入应有合理的限制和控制，清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口应安装能自动关闭（如自动感应器或闭门器等）的门和（或）空气幕，并应确保两侧的门不被同时开启。

进出清洁作业区的人员、原料、包装材料、废弃物、工器具等，应有防止交叉污染的措施。应设置原辅料包装清洁设施和包装材料清洁消毒设施，进出清洁作业区的原辅料通道两边的门应防止同时被开启。

清洁作业区应保持干燥，并尽量减少供水设施及系统，如无法避免，应有相应防护措施。

**第十二条** 企业应具有与所生产产品的数量、储存要求相适应的仓储设施，并有通风和照明设施，必要时设有温、湿度控制设施，满足物料或产品储存条件和产品安全防护的要求。所有物料储存场所应有标识，并对该场所的人员出入加以控制。

原料、过程产品、成品、包装材料等要依据性质的不同分设储存场所或分区域码放，不合格、退货或召回的物料或产品分隔或分区存放，并有明确标识，必要时应设有温度、湿度控制措施，如采用自动化仓储管理系统对物料进行管控，应保证具有等同的可控性。

清洁剂、消毒剂等化学物品应与原辅材料、过程产品、成品等分库存放，防止交叉污染，并应有显著标识。

接收、发放和发运区域应能保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪等）的影响，接收区的布局和设施应能够保证物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

1. 设备设施

**第十三条** 生产设备的配备应与生产规模、工艺流程、工艺参数相适应。奶片生产设备一般包括：原辅料预处理设备、配料设备、干燥设备（有此工艺时）、成型设备、包装设备等。

**第十四条** 设备维护保养完好，其性能与精度符合生产工艺要求。设备应定期检查并记录。

**第十五条** 生产设备、设施等应有运行状态标识，需检定或校准的生产设备、监控设备和检验设备应有检定或校准状态标识。

**第十六条** 与原料、过程产品、成品直接或间接接触的所有设备与用具应当使用无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落的材料制作，并应易于清洁和保养。不应使用竹、木质工具。

**第十七条** 排水系统应保持排水畅通，便于清洁维护；排水流向应由清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域。排水系统出入口设计合理并有防止污染和虫害侵入的措施。清洁作业区不应设置地漏，防止对生产环境的污染。

**第十八条** 企业应配备生产设备和工器具的清洁和消毒用设备、设施、用具，放置在专用场所或区域妥善保管。

**第十九条** 生产加工过程产生的废弃物应使用专用设施存放，盛装废弃物的容器不应与盛装产品与原料的容器混用，应有明显标识。清洁作业区内应设有废弃物专用运送通道。废弃物放置场所不应有不良气味或有毒、有害气体逸出；废弃物应定期清除，易腐败、变质的废弃物应及时清除。

**第二十条** 准清洁作业区更衣室应设在生产作业区入口处，内部应设置足够数量的非手动式洗手、干手、消毒设施,并在临近洗手设施的显著位置标示洗手消毒程序。清洁作业区的入口应设置二次更衣室，并设置阻拦式鞋柜、洁净服独立存放及消毒设施等。

**第二十一条** 进入清洁作业区的人员，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。准清洁作业区、一般作业区工作服应符合相应区域卫生要求，并配备帽子和工作鞋。

**第二十二条** 根据需要设置的卫生间应保持清洁，有洗手、消毒设施，不得与生产、包装或储存等区域直接连通，且卫生间的门、窗不得与生产作业区域入口相对。

**第二十三条** 企业应根据需要在生产车间配备空气调节和净化系统，使温度、相对湿度与生产工艺相适应，保证空气由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域。

**第二十四条** 清洁作业区的供风系统应独立设置，采用初效、中效、高效过滤器三级过滤，保持清洁作业区室内正压。

**第二十五条** 厂房内应有充足的自然采光或人工照明设施。质量监控场所工作面的混合照度不宜低于540 lx，加工场所工作面不宜低于220 lx，其他场所不宜低于110 lx，对光敏感测试区域除外。光源不应改变食品的颜色。如需在暴露食品和原料的正上方安装照明设施，应使用安全型照明设施或采取防护措施，以防止破裂污染食品。

**第二十六条** 企业自行检验的，应具备与所检项目适应的检验室和检验能力。检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度等应当满足相应的检验要求；检验仪器设备应按期检定和校准。

第四章 设备布局和工艺流程

**第二十七条** 生产设备的布局、安装和维护必须符合工艺需要，便于操作、清洁、维护和消毒。停用设备应有明显标志，其清洁、消毒应符合相应生产作业区洁净度的要求，防止其对环境造成污染。

**第二十八条** 工艺流程一般包括：原辅料预处理→配料→干燥或不干燥→压片成型→成品包装→储存。

具体产品按企业实际工艺流程生产，但其工艺流程必须科学合理、符合相关规定。

**第二十九条** 企业应建立工艺文件、操作规程等生产技术文件，技术文件与实际操作应保持一致。

**第三十条** 新增或调整产品工艺流程及关键设备时，应进行必要性论证和安全性确认，保证产品质量符合要求。

**第三十一条** 通过危害分析方法明确影响产品质量的关键工序或关键控制点，并制定操作规程或作业指导书。

第五章 人员管理

**第三十二条** 企业应配备与生产能力和生产规模相适应的食品安全管理负责人、食品安全管理人员、技术人员（包括生产及检验人员等）、生产操作人员等，并符合下列要求：

（一）应设置独立的质量安全管理部门，配备专职的食品安全管理人员，负责建立、实施和持续改进食品安全管理体系。

（二）应明确企业负责人、食品安全负责人和食品安全管理人员的岗位的职责，并应能履行其相应的责任和义务。

（三）企业负责人是食品安全第一责任人，应熟悉食品安全有关法律法规和乳制品质量安全知识，对本企业的食品安全承担法律责任和义务。

（四）食品安全负责人应具有食品及相关专业本科以上学历且3年以上相关工作经历，经专业理论和食品安全知识培训合格，掌握食品安全有关的法律法规和乳制品的质量安全知识。食品安全负责人应当是生产企业法定代表人或经授权的负责人，应独立行使职权，承担奶片食品安全管理和出厂放行责任，其职责不得委托他人，特殊情况需进行授权。

（五）食品安全管理人员应有相关专业专科以上学历，或具有3年以上的乳制品生产工作经历或食品安全管理经验，应掌握乳制品产品涉及的法律法规及标准规定，履行食品安全控制和食品安全保证相应的职责。

（六）生产技术人员应具有食品相关专业专科以上学历或3年以上相关工作经验，掌握乳制品生产专业知识。

（七）从事检验人员应具有食品、化学或相关专业专科以上的学历，或具有1年以上食品检验工作经历。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业本科以上学历且有3年以上相关工作经历。

（八）生产操作人员的数量应适应企业规模、工艺、设备要求。关键控制环节操作人员应具有一定的技术经验，掌握生产工艺操作规程，能熟练操作生产设备。特殊岗位的生产操作人员资格应符合有关规定。

**第三十三条** 培训管理工作由指定部门或专人负责，负责建立培训管理制度并组织实施。

企业应当制定新员工上岗培训计划、员工定期培训计划、培训方案及考核方法。培训内容应与岗位要求相适应，至少应包括工艺规程、食品安全知识等。检验人员培训计划应包括专业知识、专业技能以及有关生物、化学安全和防护、救护知识等的培训。

食品安全管理人员、食品生产技术人员、生产操作人员和检验人员等应经培训考核合格后上岗，检验人员还应进行授权。培训计划和方案应经企业负责人或食品安全负责人审核批准，培训记录应当予以保存，培训效果应当定期考核评估。

**第三十四条** 企业应建立从业人员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的食品生产经营人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。建立人员健康检查记录，保证食品加工人员患有法律法规规定的有碍食品安全的疾病时，应调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

第六章 管理制度

**第三十五条** 企业应当建立并实施食品安全管理制度，包括原料、食品添加剂和包装材料的采购、使用及产品生产、包装、检验、放行和销售等所有环节，并确保管理职责明确。

**第三十六条** 企业应制定原辅料供应商审核制度，定期对供应商进行审核。原辅料供应商的确定及变更应进行食品安全评估，并经企业食品安全管理部门批准后方可采购。应与主要原辅料供应商签订食品安全协议，明确双方所承担的责任。

对国内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、检验报告等。采用进口原辅料的，应审核境外出口商或者代理商包括进口商的备案资质文件、境外生产企业注册文件、原料质量标准、产品出厂的检验报告、海关出具的相关证明等。

**第三十七条** 企业应制定进货查验制度，包括原辅料验收标准和进厂的原辅料进行验证、检验、记录、报告以及接收或拒收的处理意见和审批手续等内容。

企业采购的营养强化剂和其他食品添加剂应进行进货验证，确保符合相关标准要求。

**第三十八条** 企业应建立原辅料管理制度。保证采购、使用的原辅料符合相应的标准规定。

不得使用危害人体营养及健康的违禁添加物或其他非食用原料制成的产品作为生产原辅料；不得使用经辐照处理过的原辅料。

包装材料应清洁、无毒且符合国家相关标准及规定。包装材料在特定储存和使用条件下不应影响奶片的安全和产品特性。

**第三十九条** 企业应制定物料储存和分发制度。建立物料动态信息标示卡和出入库台账，确保物料做到账物相符。物料的使用应遵循“先进先出”和“近效期先出”原则制定物料的使用计划，处于合格状态的物料方可分发。

物料的接收、发放和使用应有可追溯的清晰发放记录，经收发双方核实并在相应记录上签字确认。

**第四十条** 企业应制定防止生物污染、化学污染、物理污染的生产过程控制措施，并应满足以下要求：

（一）应制定清洁作业区空气质量监控计划，每年应由有资质的第三方检测机构检测并出具空气洁净度的检测报告。在设备安装或工艺重大改造后应对清洁作业区的空气洁净度进行检测，符合要求后方可投入生产。企业应制定清洁作业区的空气洁净度控制要求，并定期进行监控。

清洁作业区空气中的菌落总数应控制在30CFU/皿（按GB/T 16294中沉降菌的检测方法），并每年提交有资质的检验机构出具的空气洁净度的检测报告。清洁作业区与非清洁作业区之间空气压差不小于10Pa（通过压差计测量）。

（二）应结合生产工艺及相关产品标准要求，制定生产过程的微生物监控计划。

（三）用于生产设备的可能直接或间接接触食品的部件润滑油应当是食品级。

（四）当进行现场维修、维护及施工等工作时，应采取适当措施避免异物、异味、碎屑等污染产品。

（五）至少应设立下列生产关键环节控制要求：

1.原辅料预处理。原辅料进入清洁作业区前应脱去外包装并采取适当方式进行杀菌（如隧道杀菌或其他杀菌方式）。

2.配料工序控制。应当监控并记录投料种类、数量以及投料顺序；原辅料投入输送系统应当有适宜过滤除杂设施；根据生产工艺要求，进行搅拌操作的，应当监控和记录相关工艺参数。

3.成型包装控制。应当通过金属检测器等进行异物控制，并配备剔除设备。

（六）应当制定清场管理要求。各生产工序在生产结束后、更换品种或批次前，应当对现场进行清场并进行记录。清场工作包括剩余物料的处理，中间品、成品的处理，废弃物的处理，生产用具的处理，外包工序的清场。记录内容包括：工序、品名、生产批次、清场时间、检查项目及结果等，清场应进行记录，同时对清场的结果进行物料平衡的验证。

**第四十一条** 企业应建立清洁和消毒制度，制定适宜的计划和程序。严格执行监督程序，以确保人工清洁、消毒等操作流程符合相关规定和标准要求。对清洁和消毒程序进行记录，如清洁剂和消毒剂的品种、浓度、对象等。

清洁、消毒时应做好产品防护，采用与原料、产品和生产工艺相适应的消毒剂和清洁、消毒方式，避免对产品造成污染。

**第四十二条** 企业应建立设备设施管理制度，确保设备设施正常运行。设备设施应指定专人进行管理，设备设施的标识、台账、说明书、档案、维护和维修记录应准确、齐全。

应对生产设备、检验设备、设施的运行状态进行标识管理，明确各种状态及标识的定义，并定期对标识进行检查和维护。

应制定设备设施维修维护计划，并定期有效实施，确保设备设施正常运行。需检定或校准的设备设施应定期检定或校准。检验设备设施应定期进行维护和期间核查，保证检验设备的性能满足要求。检验设备应有使用记录。

**第四十三条** 企业应建立物料运输管理制度，不得将原辅料、产品与有毒有害物品一同运输。运输工具、车辆应定期检查卫生清洁情况，运输条件应符合物料的储存要求（温度、湿度等）。

**第四十四条** 企业应建立顺向可追踪、逆向可溯源的产品质量安全追溯制度，并定期实施追溯演练，以评价追溯体系的有效性。企业可根据实际情况选择采用电子或纸质形式记录，鼓励采用二维码、条码、射频识别（RFID）等追溯形式，采用信息化手段采集、留存信息。

（一）应将以下记录纳入追溯体系：

1、原辅材料管理记录，包括：原辅材料（原辅料、食品添加剂、包装材料）验收记录、库房保管及物料领取记录、进货台账、不合格原料处理记录等；

2、生产过程管理记录，包括：生产计划记录、领料记录、投料记录、退库记录、关键控制点控制记录等；

3、产品管理记录，包括：成品包装记录、成品检验记录、产品留样记录、产品放行记录、产品贮存记录、产品销售记录、产品退货处置记录、不合格产品召回记录、产品销毁记录等；

4、设备记录，包括：设备清洗消毒记录、设备维护保养、使用及检修记录等；

5、环境场所清洁消毒记录。

（二）应当按照追溯制度对不符合相关法律法规等规定或生产过程中发生食品质量安全问题的，查清流向，召回产品，排查原因，迅速整改。

（三）企业应严格按照追溯制度开展信息采集、记录、整理、分析等工作，确保各项记录真实、可靠，实现所有环节信息有效衔接。企业可结合实际生产情况和保障产品质量安全需要，适当增加记录内容。

**第四十五条** 企业应当制订研发管理制度，对新产品的研发应当包括产品合规性、生产工艺、质量稳定和安全方面的综合评价，需保留完整的评价文件等资料。

**第四十六条** 企业应当建立产品配方管理制度，产品配方应科学、合规并通过专家论证，能够保证食用者的安全，满足营养需要。配方中应列明使用的食品添加剂、食品营养强化剂使用依据和规定使用量；所使用的食品添加剂、食品营养强化剂应当符合相应标准要求。乳粉添加量不低于70%。应保留完整的配方设计、论证文件等资料。

**第四十七条** 企业应建立检验管理制度，包括对原辅材料的验收、半成品监控和监测、成品出厂检验的管理规定，确保产品符合食品安全标准要求。

产品出厂检验应当依据产品执行标准规定的所有检验项目进行逐批检验。

自行检验的，应当定期与具有合法资质的检验机构对出厂项目进行能力比对或验证，并符合相应的检验要求；不能自行检验的，应当委托具有合法资质的检验机构进行检验，并出具检验报告。

**第四十八条** 企业可以使用快速检测方法及设备，但应保证检测结果准确。使用快速检测方法及设备做检验时，应定期与国家标准规定的检验方法比对或验证。快速检测结果不合格时，应使用国家标准规定的检验方法进行确认。

**第四十九条** 企业应建立产品留样制度，及时保留样品。产品留样间应满足产品储存条件要求，留样数量应满足检验要求，产品留样应保存至保质期满，并有相应记录。

**第五十条** 企业应建立产品出厂放行制度，明确批准出厂人员的职责。产品出厂检验合格后方可批准放行。

**第五十一条** 企业应制定原辅料、过程产品和成品的不合格管理制度及相关处理办法，建立和保存不合格品处理过程记录。

**第五十二条** 企业应建立不安全产品的召回制度。应对召回的产品采取补救、无害化处理等措施，记录召回和处理情况，并向所在地县级人民政府市场监管部门报告。

企业可依法采取补救措施、继续销售的，应当记录采取补救措施的时间、地点、人员、处理方式等。

**第五十三条** 企业应定建立自查制度，定期进行自查，保证其有效运行，并形成自查报告。

**第五十四条** 企业应主动收集国家发布的乳制品安全风险监测、行业和媒体发布的有关乳制品质量安全风险信息，建立风险收集记录，针对相关信息开展自查和评价，并采取有效措施防范食品安全风险。

**第五十五条** 企业应建立消费者投诉处理制度，对消费者提出的意见、投诉等，企业相关部门应作记录并查找原因，妥善处理。

**第五十六条** 企业应制定食品安全事故处理制度，对可能发生的食品安全事故或与食品安全有关的特殊事件，预先制定应对的方案和措施，必要时做出响应，以减少食品可能发生安全危害的影响。

特殊事件包括使产品受到不可抗力因素影响的情况，如突然停电、机械故障、自然灾害、突发疫情、恐怖袭击等。保存应急预案实施记录，定期演练并验证其有效性。

当生产条件发生变化，不再符合食品安全要求的，应当立即采取整改措施；有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止生产，并向所在地县级人民政府市场监督管理部门报告。

**第五十七条** 企业应建立文件管理制度，并建立完整的食品质量安全管理档案。文件应分类归档、保存，分发和使用应为批准的现行有效文本。已废除或失效的文件除留档备查外，不应在工作现场出现。

**第五十八条** 企业应建立记录管理制度，确保记录内容应完整、真实、准确。所有与产品保质期相关的记录（包括电子记录）保存时间不得少于产品保质期满后6个月，其他记录根据其内容及性质另行规定。记录的任何更改都应当标注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可查。

企业建立的台账和生产过程的记录包括但不限于：原辅材料进货查验记录、设备台账、环境场所清洁记录、生产设备消毒记录、设备维修记录、库房保管及物料领取记录、生产投料记录、关键控制点控制记录、出厂检验记录、产品留样记录、不合格产品处置记录、不合格原料处理记录、产品销售记录、不合格产品召回记录、退货处置记录、从业人员健康检查记录、培训记录、消费者投诉受理记录、风险收集记录、食品安全事故处置记录、停产复产记录等。

第七章 试制产品检验

**第五十九条** 根据企业所申报奶片的产品，提供试制食品的检验合格报告。检验项目应当包含相应产品标准、法律法规及相关部门公告规定的全部项目。

第八章 附则

**第六十条** 本方案由河北省市场监督管理局负责解释。

**第六十一条** 本方案自印发之日起施行。

**第六十二条** 国家市场监督管理总局发布相关文件规定后，本方案自行废止。