附件1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DBS 43** |  | |
| 湖 南 省 地 方 标 准 | | |
| DBS43/XXX—XXXX | |  |
|  | | |
| 食品安全地方标准  医院临床营养食品制备卫生规范  （征求意见稿） | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 2022-XX-XX发布 | 2022-XX-XX实施 |
| **湖南省卫生和健康委员会 发布** | |

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到专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由湖南省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：湖南省食品标准化协会、中南大学湘雅公共卫生学院、湖南中医药大学、湖南省中医药研究院、湖南农业大学、湘雅医院、湘雅二医院、湘雅三医院、湖南省胸科医院、湖南方盛制药股份有限公司

本文件主要起草人：张一青、任国峰、夏新斌、杨勇、刘东波、彭艳梅、刘菊英、刘石平、刘敏、何水清、胡坤、邱崇勇

本文件为首次发布。

医院临床营养食品制备卫生规范

1 范围

本标准规定了医院临床营养食品术语和定义、选址与环境、设计与布局、建筑与装修、设施设备、卫生管理、医院临床营养食品配制的原料、包装和标签、产品留样、培训和记录管理。

本标准适用于医院临床营养食品制备的医疗机构。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，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）适用于本标准。

3 术语和定义

3.1 临床营养食品

主要是以经胃肠道提供代谢需要的营养物质、营养素或药膳食品等产品（包含国务院食品安全监督管理部门批准注册的特殊医学用途配方食品，以及经湖南省食品安全标准评审专家审核备案，由省市场监督管理局批准的营养食品）为原料，为了满足特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的食品。该类产品应在医生或临床营养师指导下单独食用或与其他食品配合食用。

3.2 清洁作业区

清洁度要求高的作业区域，如产品的与空气环境接触的工序包括称量、灌装等。

3.3 准清洁作业区

清洁度要求低于清洁作业区的作业区域，如更衣间、缓冲区等。

3.4 一般作业区

清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域，如原料储存、包装材料储存、样品留样区及成品储存区等。

4 选址环境

4.1 制备场所应设置位置相对合理，便于原料运输和成品发放。

4.2 制备场所应远离有害气体、烟尘、粉尘、放射性物质及其他扩散性污染源。

4.3 制备场所应远离虫害大量孳生及啮齿动物频繁活动场所，确有困难时应采取可靠的防范措施。

5 制备场所

5.1 设计和布局

5.1.1 制备场所的设计应根据生产工艺合理布局，各工序应减少迂回往返。

5.1.2 制备场所至少应设换鞋更衣间、缓冲间、配制间、清洗消毒间、原料库房、成品库房。

5.1.3 应按照生产工艺和卫生、质量要求，划分作业区洁净级别，分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区，并采取有效分离或分隔，一般作业区应与其他作业区域分隔，避免食品生产制备过程或工序间发生交叉污染。

5.1.4 制备场所面积和空间应与生产能力相适应，便于人员更衣、设备安置、清洗消毒、物料存储及人员操作。

5.2 建筑内部结构与材料

5.2.1 结构

5.2.1.1 制备场所内部及围护结构应采用坚固耐用材料建造，并易于维护。

5.2.1.2 制备场所内部及围护结构的燃烧性能等级和耐火极限应与所在建筑相适应，满足《建筑设计防火规范》的有关要求。

5.2.1.3 制备场所的内部结构宜采用易于改造的轻质材料建造，如轻钢龙骨复合墙体或洁净复合板墙体。

5.2.2 内表面

5.2.2.1 清洁作业区的内表面应符合以下要求：

平整、光滑、无裂缝、不起尘、接口严密、易清洁、耐消毒。门窗、吊顶、墙板、楼地面的构造缝隙及施工缝隙应采取密封措施。墙面与顶面、地面的交界处成弧形，踢脚不应突出墙面。

5.2.2.2 内表面材料宜具有良好的防霉抗菌性能。

5.2.3 制备场所的门窗应符合以下要求：

5.2.3.1 门的尺寸应满足生产运输、设备安装维修、人员消防疏散的要求。

5.2.3.2 门的表面应平滑、防吸附、不渗透，并易于清洁、消毒，应使用不透水的坚固、不变形的材料制成。

5.2.3.3 窗户如设置窗台，其结构应能避免灰尘积存且易于清洁。

5.2.3.4 应设闭门器，清洁作业区的门宜设视窗，视窗宜采用双层玻璃，玻璃表面与门扇面齐平。

5.2.3.5 设置了净化空调系统的清洁作业区应采用封闭窗。非封闭窗应装有活动的和易于清洁的防蚊蝇设施。

5.2.3.6 区域入口门应具有合理的限制或控制措施。

5.2.4 楼地面

5.2.4.1 清洁作业区的楼地面应符合以下要求：

满足生产工艺要求；整体性好、平整、不开裂、耐磨、耐撞击、防潮。

5.2.4.2 地面应设防潮层。

5.3 设施

5.3.1 供水设施

5.3.1.1 应能保证水质、水压、水量及其他要求符合配制需要。

5.3.1.2 食品生产用水的水质应符合 GB 5749 的规定，对制备用水水质有特殊要求的食品应符合相应规定。

5.3.1.3 供水设施中使用的涉水及饮用水卫生安全，还应符合国家卫生行政管理部门的相关卫生要求。

5.3.2 排水系统

5.3.2.1 排水系统应保证排水畅通、便于清洗维护，排水系统内及其下方不应有食品制备用水的供水管路。

5.3.2.2 排水系统入口应有适当措施防止固体废弃物进入及浊气逸出，防止产生异味及固体废弃物堵塞排水管道。

5.3.2.3 排水系统应保证食品及生产、清洁用水不受污染，能适应废水排放高峰的需要。

5.3.3 清洁设施

5.3.3.1 应配制足够的清洁食品器具和设备的专用设施，如使用周转容器配制,应配备周转容器的清洗消毒设施。

5.3.3.2 与产品接触的设备及管道的清洗消毒应配备清洗系统,鼓励使用原位清洗系统(CIP),并定期对清洗系统的清洗效果进行评估

5.3.4 废弃物存放设施

应配备存放废弃物的专用设施，清洗区内存放废弃物的容器应标识清晰并及时清理。废弃物容器应配有盖子或可封闭，防止污染食品。

5.3.5 个人卫生设施

5.3.5.1 应设置员工更衣间。工作服应与个人服装及其它物品分开放置，必要时应设置风淋设施；

5.3.5.2 应在配制室入口处、清洁作业区入口处适当位置设置洗手、干燥、消毒设施；还应根据生产和清洁要求需要，在必要位置加设洗手消毒设施。

5.3.5.3 洗手设施的开关应采用非手动式，洗手池应为光滑、不透水、易清洗的材质制成，其设计及构造应易于清洁消毒。

5.3.5.4 制备区内不得设置卫生间。

5.3.6 通风空调

5.3.6.1 制备场所应根据生产工艺需求保持合适的温度、湿度。

5.3.6.2 清洁作业区应安装具有过滤装置的独立空气净化系统，并保持正压。

5.3.6.3 不同空气洁净度级别的房间之间以及洁净室与非洁净室之间的空气静压差不应小于10Pa，洁净室与室外大气的静压差不应小于10Pa。

5.3.6.4 空气清洁度应满足空气洁净度8级标准。

5.3.6.5 根据生产需要，必要时应安装除尘设施。

5.3.6.6 通风系统的室外取风口应远离污染源，并有防止昆虫和小动物进入的措施。

5.3.7 照明设施

5.3.7.1 制备场所内应有充足的自然采光或人工照明，宜采用气密洁净灯具。

5.3.7.2 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设施。

5.3.8 仓储设施

5.3.8.1 应具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓储设施。

5.3.8.2 仓库应以无毒、坚固的材料建成，地面平整，便于通风换气，仓库应有防止虫害侵入的装置。

5.3.8.3 原料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所、或分区域码放，并明确标示。必要时应设有温、湿度控制设施，并对温、湿度进行监控。

5.3.8.4 仓库内贮存物品与墙壁、地面保持适当距离，以利空气流通及物品的搬运。

5.3.8.5 清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等非可食用化学物质应具备独立而安全的包装，并应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。

6 设备、工具和容器

6.1 生产设备

应具有称量、分装和包装设备，各设备应按工艺流程有序排列。

6.1.1 材质

6.1.1.1 与原料、半成品、成品接触的设备与用具，应使用无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落的材料制作，应易于清洁和保养，避免产品受到污染。

6.1.1.2 食品接触表面应完好无损、易于清洁保养和消毒，由光滑、无吸收性材料制成，并符合国家相关规定；在正常生产条件下不会与食品以及清洁剂和消毒剂发生反应，并保持完好无损。

6.2 设备的保养和维修

应做好设备的日常维护和保养，定期检修，并记录。

7 卫生管理

7.1 卫生管理制度

应制定食品生产卫生管理制度，并实行岗位责任制，明确岗位职责。

7.2 制备场所及设施卫生管理

7.2.1 制备场所内各项设施应保持清洁，及时维修或更新，其地面、屋顶、天花板及墙壁有破损时，应及时修补。

7.2.2 废弃物放置场所不应有不良气味或有害、有毒气体溢出。应防止虫害的孳生，防止污染食品、食品接触面、水源及地面。

7.3 清洁与消毒

7.3.1 用于制备、包装、储运等的设备及工器具、生产用管道、食品接触面，应定期清洁消毒。

7.3.2 清洁消毒前后的设备和工具应分开放置并妥善保管，避免交叉污染。清洁作业区应有空气消毒机，有条件的可配备30万级新风装置，以及配备消毒柜。

7.4 人员健康管理与卫生要求

7.4.1 人员健康管理

7.4.1.1 应建立并执行食品生产人员健康管理制度，参与临床营养食品配制的人员每年应进行健康检查，取得健康证明。

7.4.1.2 应建立员工的培训制度，对本单位所有食品从业人员进行食品安全知识培训，培训记录保留2年以上。

7.4.1.3 参与临床营养食品配制的人员如患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病，或患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等疾病，或有明显皮肤损伤未愈合的，应当将其调离临床营养食品配制的岗位。

7.4.2 临床营养食品配制的人员卫生要求

7.4.2.1 进入临床营养食品配制区域前应整理个人卫生，防止污染食品。

7.4.2.2 进入临床营养食品配制区域应穿着洁净的工作服、洗手消毒。工作服应盖住外衣，头发不得露于帽外或使用发网约束；不应配戴饰物、手表；不应化妆、染指甲、喷洒香水；临床营养食品配制区域不得存放与食品生产无关的个人用品。

7.4.2.3 工作服应保持干净完好，定期更换，避免成为污染源。

7.4.2.4 使用卫生间、接触可能污染食品的物品、或从事与临床营养食品配制无关的其他活动后，再次从事临床营养食品配制相关活动，应洗手消毒。

7.5 虫害控制

应保持建筑物完好、环境整洁，防止虫害侵入及孳生。

8 临床营养食品原料

8.1 应采购或者使用符合食品安全标准要求的临床营养食品原料。采购的临床营养食品配制原料，应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件。对特殊医学用途配方食品应查验其批准注册号以及生产许可证明，药膳食品应符合《中华中医药学会标准（T/CACM 007-2016）：药食同源药膳标准通则》的要求，确保其无毒无害，且不影响其他营养物质的营养价值。所有临床营养食品原料必须经验收合格后方可使用。

8.2 临床营养食品原料采购应保留相关证件、票据及文件。

8.3 临床营养食品原料的贮藏应有专人管理，定期检查质量和卫生情况，及时清理变质或超过保质期的临床营养食品原料。

8.4 仓库出货顺序应遵循先进先出的原则。

9 包装和标签

9.1包装材料

应清洁、无毒且符合国家相关规定，在指定的贮存和使用条件下不影响食品的安全和产品特性。

9.2 标签

非预包装食品应在最小包装上加贴标签，标明以下内容：

a）食品的名称、生产日期、保质期、贮存条件；

b）食品生产制备地的名称、地址、联系方式；

c）成分或者配料表。

10 产品留样

应建立产品留样制度，及时保留样品。

11 培训

11.1 应对临床营养食品配制人员以及相关岗位人员进行相应的食品安全知识培训，做好培训记录。

11.2 当食品安全相关的法律法规标准更新时，应及时开展培训。

12 记录管理

12.1 应当如实记录购进临床营养食品配制原材料的名称、规格、数量、生产批号、生产日期、保质期、供货者名称及联系方式、进货日期等内容，并保留载有相关信息的票据凭证。相关记录和票据凭证的保存期限不少于二年。

12.2 临床营养食品进货查验记录，保存期限不得少于二年。

12.3 应当建立食品销售记录，如实记录食品的名称、规格、数量、销售日期等内容，且保存期限也不少于二年。

12.4 应当建立信息化管理。

《食品安全地方标准 医院临床营养食品制备卫生规范》

编制说明

一、任务来源、起草单位、起草人

1.任务来源：为进一步规范我省医院临床营养科管理，根据《国家卫生健康委办公厅关于印发临床营养科建设与管理指南（试行）的通知》（国卫办医函〔2022〕76号）的要求，由湖南省食品标准化协会牵头向湖南省卫生健康委员会申报制订《医院营养膳食制剂制备卫生规范》食品安全地方标准，经湖南省卫生健康委员会评审同意立项。按照《湖南省卫生健康委食品处关于印发<2022年第二批湖南省食品安全地方标准立项计划>的函》（详见湘卫食品处便函〔2022〕9号）文件中的要求制定本标准。本标准的编制工作由湖南省食品标准化协会、中南大学湘雅公共卫生学院、湖南中医药大学、湖南省中医药研究院、湖南农业大学、湘雅医院、湘雅二医院、湘雅三医院、湖南省胸科医院、湖南方盛制药股份有限公司等共同完成，并且为此专门成立《医院营养膳食制剂制备卫生规范》食品安全地方标准制订工作小组，负责本标准的各项工作。

2.起草单位：湖南省食品标准化协会、中南大学湘雅公共卫生学院、湖南中医药大学、湖南省中医药研究院、湖南农业大学、湘雅医院、湘雅二医院、湘雅三医院、湖南省胸科医院、湖南方盛制药股份有限公司。

3.起草人：

（1）起草人员名单：张一青、任国峰、夏新斌、杨勇、刘东波、彭艳梅、刘菊英、刘石平、刘敏、何水清、胡坤、邱崇勇。

（2）起草人员的信息:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **单位** | **职称** |
| 1 | 张一青 | 湖南省药品监督管理局 | 主任医师 |
| 2 | 任国峰 | 中南大学湘雅公共卫生学院 | 教授 |
| 3 | 夏新斌 | 湖南中医药大学人文与管理学院、湘药产业发展研究院 | 教授 |
| 4 | 杨 勇 | 湖南中医药大学，省中药材产业技术体系岗位专家 | 教授 |
| 5 | 彭艳梅 | 省中医药研究院中药制剂研究室 | 研究员 |
| 6 | 刘东波 | 湖南农业大学园艺学院中药资源与开发系 | 教授 |
| 7 | 刘菊英 | 中南大学湘雅医院营养科 | 副主任医师 |
| 8 | 刘石平 | 中南大学湘雅二医院营养科 | 主任医师 |
| 9 | 刘 敏 | 中南大学湘雅三医院营养科 | 主任医师 |
| 10 | 何水清 | 湖南省胸科医院营养科 | 博士 |
| 11 | 胡 坤 | 湖南省食品标准化协会 | 秘书长 |
| 12 | 邱崇勇 | 湖南方盛制药股份有限公司 | 总经理 |

二、制定标准的目的和意义

根据《国家卫健委办公厅关于印发临床营养科建设与管理指南（试行）的通知》（国卫办医函〔2022〕76号），要求二级以上医疗机构规范化建立临床营养科。肠内营养治疗是医疗机构临床营养科开展营养诊疗的主要业务之一，是推动临床营养科建设的重要手段。单一的特殊医学用途配方食品无法满足患者特殊疾病状态的需求，需对多种营养食品按照特定处方进行二次加工配制，为患者提供更优质的营养治疗。医疗机构与其他单位差异较大，尤其是临床营养科配制的产品所服务的对象为患者或亚健康等特殊人群，食品安全卫生更不容忽视。但目前医院临床营养科临床营养食品配制仍存在诸多问题，如配制室布局不合理、消毒设备使用不规范、空气净化级别不达标、人员专业技能不合格等，诸如问题使得临床营养食品存在较大安全隐患。因此，本标准的制定旨在规范管理医院临床营养食品的配制，控制食品安全风险，并提高临床营养诊疗水平，促进临床营养科规范化管理，助力健康中国的建设。

三、标准起草过程

1.成立标准起草组。标准立项文件下达后，湖南省食品标准协化会牵头成立标准起草团队，聚集了院校、研究机构、医院、行业协会和龙头企业的多名技术骨干，就《医院营养膳食制剂制备卫生规范》的起草工作进行了认真研究。结合临床营养科的特点，由专家对本标准名称进行充分讨论后，确定本标准名称修订为《医院临床营养食品制备卫生规范》，并对临床营养食品进行了定义。

2.组织调研。成立标准制定工作小组后，编制小组与省卫生健康委以及省疾控中心组织联合开展了对湖南省医疗机构临床营养科建设和临床营养食品应用的调研工作，以了解我省临床营养食品的现状，为标准制定奠定科学的工作基础。

2.1根据我省开展的二级及以上医疗机构临床营养科建设情况的调查结果，全省共有586个医疗结构参与调查，二级以上的医疗机构477个，其中开设了营养科的仅有64个。根据《国家卫生健康委办公厅关于印发临床营养科建设与管理指南（试行）的通知》（国卫办医函〔2022〕76号），要求二级以上医疗机构规范化建立临床营养科，我省营养科发展仍有较大空间。

图6 湖南省二级以上医疗机构开设营养科的数量

图5 湖南省医疗机构类别

2.2在已开设营养科的64个医疗机构中，仍有8个医疗机构的营养科未经卫生健康行政主管部门批准，可见一部分医疗机构营养科建设极不规范，其开展的诊疗业务也存在较大安全隐患。

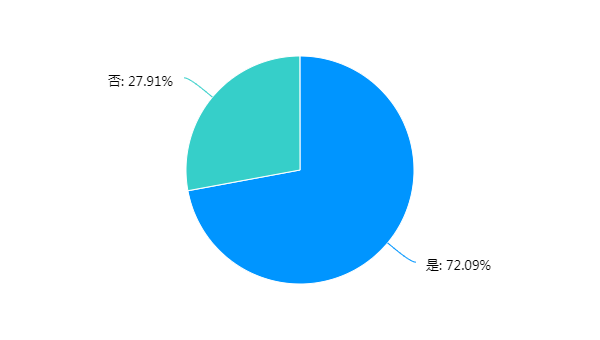
表1 湖南省营养科经医疗经卫生健康行政主管部门批准的比例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 选项 | 小计 | 比例 |
| 是 | 56 | 87.5% |
| **否** | **8** | **12.5%** |
| 合计 | 64 |  |

2.3在已开设营养科的64个医疗机构中，已经开展肠内营养治疗业务的有47个，其余医疗机构尚未开展相关工作。

表2 湖南省已开设营养科的医疗机构中开展工作的比例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 选项 | 小计 | 比例 |
| 营养风险筛查 | 57 | 89.06% |
| 营养评估 | 59 | 92.19% |
| 营养诊断 | 49 | 76.56% |
| 膳食治疗 | 45 | 70.31% |
| **肠内营养** | **47** | **73.44%** |
| 肠外营养 | 30 | 46.88% |
| 营养会诊 | 53 | 82.81% |
| 营养门诊 | 45 | 70.31% |
| 营养宣教 | 58 | 90.63% |
| 其他 | 9 | 14.06% |
| 合计 | 64 |  |

2.4超过一半的医疗机构没有设立肠内营养配制室；设立了肠内营养配制室的医疗机构，配制室面积大于60平方米的仅占16.67%；且配制室缺乏多种安全生产的设备，达到10万级新风设备系统的仅有10%；多数配制室未执行医院感染监督制度。

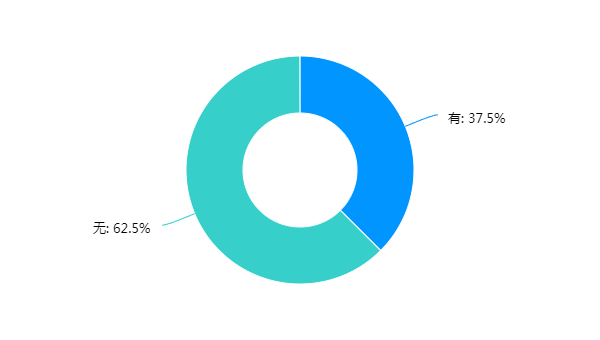


图8 肠内营养配置室是否执行医院感染监督制度的比例

图7 医疗机构是否开设肠内营养配置室的比例

表3 湖南省医疗机构肠内营养配置室的面积

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 选项 | 小计 | 比例 |
| ＞60平方米 | 5 | 16.67% |
| 20-60平方米 | 17 | 56.67% |
| ＜20平方米 | 8 | 26.67% |
| 合计 | 30 |  |

表4 湖南省医疗机构肠内营养配置室设备

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 选项 | 小计 | 比例 |
| 10万级新风系统 | 3 | 10% |
| **超净操作台** | 11 | **36.67%** |
| **消毒柜** | 25 | **83.33%** |
| **医用药品冷藏柜** | 18 | **60%** |
| 液体灌装机 | 5 | 16.67% |
| 自动包装机 | 8 | 26.67% |
| 自动封口机 | 15 | 50% |
| 自动灌装机 | 8 | 26.67% |
| **紫外线灯** | 19 | **63.33%** |
| **空气消毒机** | 26 | **86.67%** |
| 其他 | 5 | 16.67% |
| 合计 | 30 |  |

2.5医院临床营养科使用的肠内营养制剂品类少，50%以上的营养科使用的肠内营养制剂少于20种；肠内营养协议处方使用不规范，仅42%的医疗机构有肠内营养协议处方，除营养医师和临床医师外，营养技师和护士也参与了营养处方工作。

表5 湖南省医疗机构使用的肠内营养制剂种类

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 选项 | 小计 | 比例 |
| ＞100种 | 1 | 1.56% |
| 50-100种 | 3 | 4.69% |
| 20-50种 | 13 | 20.31% |
| ＜20种 | 30 | 46.88% |
| 无 | 17 | 26.56% |
| 合计 | 64 |  |

表6 湖南省医疗机构各技术人员开具肠内营养制剂处方的比例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 选项 | 小计 | 比例 |
| 营养医师 | 39 | 60.94% |
| 临床医师 | 27 | 42.19% |
| 营养技师 | 13 | 20.31% |
| 营养护师 | 1 | 1.56% |
| 无 | 10 | 15.63% |
| 合计 | 64 |  |

3．查阅文献资料。综合上述问题，标准编制小组开展了资料收集工作，查阅的文献资料包括《贵州省二级以上综合医院临床营养科基本标准（试行）》《肠内营养制剂中特殊医学用途配方食品的管理和临床应用概述》《全国592家医院FSMP临床供给、应用及需求调查分析》《特殊医学用途配方食品通则》《特殊医学用途配方食品良好生产规范》《特殊医学用途婴儿配方食品通则》《医药工业洁净厂房设计标准》等。

4. 标准起草。标准编制小组按照既定的原则和框架起草、起草标准文本及编制说明，并组织专家评审会议向相关行业协会、医疗机构、企业、检验技术机构等单位和专家广泛征集意见，最后征集、整理和归纳相关的意见和建议，经过专家论证会后完成征求意见稿。

四、与我国有关法律法规和标准关系的情况说明

本标准的制定严格遵循《中华人民共和国标准化法》及实施条例、《中华人民共和国食品安全法》等我国有关的法律法规、部门规章和文件的规定和要求。本标准制定参考了以下标准：《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）、《特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923-2013）、《食品安全国家标准 保健食品》（GB 16740-2014）。

五、标准的制定原则

1．遵守国家法律法规。

2．不与国家标准、行业标准相抵触，积极采用国际标准，符合强制性标准要求。

3．坚持开放、公平、透明、协商一致的原则。

4．有利于推动技术创新和科学进步。

六、确定各项内容的依据

1.术语和定义：根据临床营养科所用产品的特点，结合医疗机构的特殊应用场景，对“临床营养食品”进行了定义：主要是以经胃肠道提供代谢需要的营养物质、营养素或药膳食品等产品（包含国务院食品安全监督管理部门批准注册的特殊医学用途配方食品，以及经湖南省食品安全标准评审专家审核备案，由省市场监督管理局批准的医疗用途营养食品）为原料，为了满足特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。

2.选址环境：引用参考《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）的要求和医疗机构的特点对临床营养食品配制室的选址环境做出规定，形成了本部分内容。

3．制备场所：引用参考《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）的要求，为进一步简化设计过程，形成一个比较全面，归口的技术标准来指导临床营养食品配制室的建设，根据编制组在调研过程中发现的设计布局问题，以及根据临床营养食品配制室工艺和卫生、质量要求合理设置功能区，并采取有效分离或分隔，各作业区应分隔。

4.设施与设备：引用参考《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）的要求，结合医院临床营养食品的制备特点，提出了配制室应有独立空气净化系统，能及时换气和排除水蒸气要求。

5.卫生管理：引用参考《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）的要求以及医疗机构的特点对临床营养食品的卫生管理做出规定，形成了本部分内容。

6.临床营养食品原料：引用参考《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）的要求，另外提出了对引进医院的特殊医学用途配方食品、保健食品应查验其生产许可以及批准注册号，药膳食品应符合《中华中医药学会标准（T/CACM 007-2016）：药食同源药膳标准通则》的要求，确保其无毒无害。

7.包装和标签：引用参考《食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》（GB 13432—2013）的有关规定，对医院配制临床营养食品的包装和标签做出规定，形成了本部分内容。

8.产品留样：引用参考《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）的有关规定，对临床营养食品的产品留样做出规定，形成了本部分内容。

9.培训：由于临床营养食品的特殊应用场景和服务对象，应对医疗机构临床营养科的配制人员和其他相关岗位的工作人员进行专业知识培训和食品安全培训。

10.记录管理：引用参考《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881-2013）的有关规定，对临床营养食品的记录管理做出规定，形成了本部分内容。

1. 附件2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DBS 43** |  | |
| 湖 南 省 地 方 标 准 | | |
| DBS43/XXX—XXXX | |  |
|  | | |

食品安全地方标准

中央厨房卫生规范

1. (征求意见稿)

**湖南省卫生健康委员会** 发 布

2022-XX-XX实施

2022-XX-XX发布

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到专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由湖南省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：湖南省产商品评审中心、长沙市食品药品信息与审评认证中心、长沙市饮食安全协会、湖南山水检测有限公司

本文件主要起草人：易翠薇、刘岚松、杨代明、吴社莲、李茂、谭茜、杨若谷、丁献山、谢利平、廖标、易胜先

**中央厨房卫生规范**

1 范围

本文件规定了中央厨房的术语和定义、场所与布局、设施与设备、原料采购、运输、验收与贮存、加工过程食品安全控制、检验与留样、产品贮存与配送、清洁维护与废弃物管理、有害生物防治、人员健康与卫生、培训、食品安全管理、追溯与召回和记录与文件的要求。

本文件适用于湖南省范围内的所有中央厨房。

2 术语和定义

GB 31654中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

2.1

中央厨房

由餐饮单位建立，具有独立场所及设施设备，集中完成食品成品或半成品加工制作并配送的食品经营者。

2.2

粗加工

对原料进行挑拣、整理、解冻、清洗、剔除不可食用部分等加工制作。

2.3

切配

将粗加工制作后的原料，经过切割或分切、称量、拼配等不经热加工处理的操作过程。

2.4

热加工

对食物进行煎、炒、炸、焖、煮、烤、烘、蒸等加热处理的烹调过程。

2.5

生制半成品

食材经挑选、清洗、分割、切配等初加工后，经调制或不经调制，添加或不添加食品辅料、调味料等，发酵或不经发酵（米面类），未经热加工处理的半成品。

2.6

热制半成品

食材经初步热加工处理后，食用前仍需进一步加工制作的半成品。

2.7

冷食类食品

一般无需再加热，在常温或者低温状态下即可食用的食品，含熟食卤味、生食瓜果蔬菜、腌菜等

2.8

待配送食品

经中央厨房加工制作后待配送的所有产品，包括半成品（生制半成品、热制半成品）、成品。

2.9

冷链食品

在低温环境下进行加工制作、贮存、配送的食品。

2.10

热链食品

通过保温物流配送，无需再加热即可食用的食品。

3　场所与布局

3.1　选址和环境

3.1.1　应符合GB 31654-2021中3.1的规定。

3.1.2　应选择地势干燥、有给排水条件和电力供应的地区，不得设在易受到污染的区域。距离粪坑、污水池、暴露垃圾场（站）、旱厕等污染源25 m以上。设置在粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源的影响范围之外。

3.1.3　应与居民生活区有分隔措施。

3.1.4　食品加工制作区应与宿舍、食堂、职工娱乐设施等生活区完全分隔。应设置垃圾存放处和污水处理区，并设在食品处理区下风向。

3.1.5　内部的车辆停放道路应铺设混凝土、沥青或者其他硬质材料。

3.1.6　空地应采取必要措施，使其保持环境清洁，防止正常天气下扬尘和积水等现象的发生。

3.1.7　绿化应与食品处理区保持适当距离，植被应定期维护，以防止虫害的孳生。

3.2　设计和布局

3.2.1　应符合GB 31654-2021中3.2的规定。

3.2.2　加工制作生制半成品、热制半成品、即食食品中的每一类应不小于300㎡。切配烹饪场所面积应不小于食品处理区面积的15%；清洗消毒区面积应不小于食品处理区面积的10%。单纯分装即食调味料（如火锅蘸料）的分装间面积不小于15㎡，其他分装间面积应不小于30㎡，配送集体用餐的分装间面积应不小于食品处理区面积的20%。

3.2.3　食品处理区应设置在室内。不应设有饲养和宰杀畜禽等动物的场所。

3.2.4　应设置与加工方式及加工品种、数量相适应的原料贮存、原料初加工、烹调热加工、食品冷却、分装或内包装、装箱或外包装、待配送食品贮存、餐用具清洗消毒和保洁等加工场所，以及更衣室、检验室等。

3.2.5　食品加工制作场所应按照清洁程度由低到高分为一般作业区（包括原料贮存、初加工、装箱或外包装、餐用具清洗等场所）、准清洁作业区（包括烹调热加工、面点制作、发酵、生制半成品内包装、热加工半成品冷却、内包装和餐用具消毒等场所）、清洁作业区（包括即食食品分装、热加工食品冷却和内包装等场所），各作业区应独立且分隔。

3.2.6　加工场所应按照原料进入、原料处理、半成品加工、成品制作、食品冷却、分装或内包装、装箱或外包装及待配送食品贮存的顺序合理布局，各功能区域划分明显，并有相应的分离或分隔措施，防止交叉污染。

3.2.7　生制半成品包装、热制半成品包装、即食食品分装应分开设置。

3.2.8　热加工即食食品冷却和包装或分装应设置在专间内，热制半成品冷却和包装、生制半成品包装可设置在专用操作区内。

3.3　建筑内部结构与材料

3.3.1　基本要求

3.3.1.1　应符合GB 31654-2021中3.3.1.1的规定。

3.3.1.2　食品加工制作场所天花板离地面应在2.5m以上。

3.3.1.3　地面、墙壁、门窗、天花板的结构应能避免有害生物的侵入和栖息。食品处理区所有的孔洞应有防止有害生物侵入的设施。

3.3.2　天花板

3.3.2.1　应符合GB 31654-2021的规定。

3.3.2.2　水蒸汽较多场所的天花板装修材料应不吸水、耐高温、耐腐蚀。应有适当坡度，在结构上减少凝结水滴落。

3.3.2.3　清洁作业区、准清洁作业区及其他半成品、成品暴露场所屋顶应平整易于清洁。

3.3.3　墙壁

3.3.3.1　应符合GB 31654-2021中3.3.3.1的规定。

3.3.3.2　食品加工制作场所墙壁应用光滑、不吸水、浅色、耐用和易清洗的材料铺设到顶。

3.3.4　门窗

3.3.4.1　应符合GB 31654-2021中3.3.4.1的规定。

3.3.4.2　与外界直接相通的门应有防蝇纱网或风幕、挡鼠板等三防设施，对外可开启的窗应设有易于拆洗且不生锈的防蝇纱网，室内窗台应下斜或采用无窗台结构。

3.3.4.3　专间与其他场所的的门应设置自动闭门器，不同用途的传递窗应分开设置，并专用，可开闭。

3.3.5　地面

3.3.5.1　应符合GB 31654-2021的规定。

3.3.5.1　食品加工制作场所的地面应有向排水沟方向倾斜的适当坡度，坡度应不小于1.5%。

4　设施与设备

4.1　供水设施

4.1.1　应符合GB 31654-2021中4.1的相关规定。

4.1.2　使用二次供水设施应符合GB 17051的规定。

4.2　排水设施

4.2.1　应符合GB 31654-2021中4.2的规定。

4.2.2　排水的流向应由高清洁操作区流向低清洁操作区，并能防止污水逆流。

4.1.3　排水沟内不得设置其他管路，侧面和底面接合处应有一定弧度，并设有可拆卸的装置。

4.3　餐用具清洗、消毒和存放设施设备

4.3.1　应根据加工食品的品种和数量，配备能正常运转的清洗、消毒、保洁设施设备。

4.3.2　采用热力消毒的，至少设有２个专用水池；采用化学消毒的，至少设有3个专用水池。各类水池应以明显标识标明其用途。

4.3.3　水池应使用不锈钢或陶瓷等不透水材料、不易积垢并易于清洗。水池大小应能满足各类餐用具的清洁。

4.3.4　采用自动清洗消毒设备的，设备上应有温度显示和清洗消毒剂自动添加装置，自动添加装置应定期检定。

4.3.5　盛装直接入口的食品容器应采用热力消毒。

4.3.6　应设专供存放消毒后工用具和容器的保洁设施，其结构应密闭并易于清洁。集体用餐即食食品分装容器的消毒和保洁设施应专用，为对开门，使用时从清洁区取出。

4.3.7　使用的洗涤剂、消毒剂应符合GB 14930.1和GB 14930.2的相关规定。

4.4　洗手设施

4.4.1　应在人员进入食品处理区的入口处设置洗手消毒设施。

4.4.2　洗手池应采用不透水，易清洁材料。

4.4.3　专间水龙头应采用非手触动式开关，并提供温水。

4.4.4　洗手设施附近应配备洗手液(皂)、自动喷淋消毒、干手设施等。

4.4.5　应在洗手池上方张贴简明易懂的洗手方法。

4.5　卫生间

4.5.1　不得设置在食品处理区内，出入口不应直对食品处理区。

4.5.2　应配备专用的清洁工具，并保持卫生间的清洁。

4.5.3　出入口处应设置洗手消毒设施。

4.5.4　应设置独立的排风装置，排风口不应直对食品处理区。

4.5.5　排污管道应与食品处理区的排水管道分开设置，并设有防止臭气反逆的装置。

4.6　更衣区

4.6.1　应设置在不同作业区员工的入口处。

4.6.2　应根据从业人员人数分别设置员工个人物品储物柜、工作服晾衣或挂衣设施。应分开设置工作服与私人衣物存放区。

4.6.3　专间人员入口处应设置阻隔式鞋柜。配备足够数量的工作服消毒设施，并与其他作业区工作服分开存放。配送集体用餐的分装专间应配备通过式风淋室。

4.7　照明设施

应符合GB 31654-2021的相关规定。

4.8　通风排烟设施

4.8.1 通风排烟设施应易于清洁、维修或更换。

4.8.2 食品处理区（冷冻库、冷藏库除外）应保持空气流通。专间应设独立的空调设施。应定期清洁消毒空调及通风设施。

4.8.3 产生油烟的设备上方，应设置机械排风及油烟过滤装置，过滤器便于清洁、更换。

4.8.4 产生大量蒸汽的设备上方，应设置机械排风排气装置，并做好冷凝水的引泄。

4.8.5 排气口应设置有效防止有害生物侵入的网罩。

4.9　贮存设施

4.9.1　应符合GB 31654-2021中4.9的规定。

4.9.2 食品库房内应配温湿度计，并定期监测。

4.9.3 应有能满足所有食品及其原料的存放货架，货架应为不锈钢制品。

4.9.4 应设置足够数量的食品级收纳箱，用于贮存去除不洁外包装的散装食品，并配有标识标签。

4.10　废弃物存放设施

4.10.1　应符合GB 31654-2021中4.10的规定。

4.10.2 专间内应为非手动带盖的废弃物存放容器，有显著标识，并及时清洁消毒。

4.10.3 废弃物设施存放的位置应不影响食品的加工制作。

4.11　食品容器、工具和设备

应符合GB 31654-2021的相关规定。

5　原料采购、运输、验收与贮存

5.1　应符合GB 31654-2021中5.1、5.2、5.3、5.4的规定。

5.2　应定点采购食品及其原料，并与供应商签订食品安全保障协议。应建立退出机制，定期对供应商的食品安全状况进行评价考核，及时更换不符合要求的供应商。

5.3　宜在索证索票的基础上建立食品安全电子追溯体系，如实、准确、完整记录并保存食品进货查验等信息，确保对食品从原料采购到销售的所有环节都可进行有效追溯。

6　加工过程食品安全控制

6.1　基本要求

应符合GB 31654-2021的相关规定。

6.2　初加工

6.2.1　应符合GB 31654-2021中6.2的规定。

6.2.2　动物性食品、植物性食品、水产品3类场所应分开设置，用具应分开使用，并有明显标识。

6.2.3　应配备与加工食品品种相符合的原料清洗水池和操作台,水池数量或容量和操作台数量应与加工食品的品种和数量相适应，动物性、植物性、水产品原料清洗池应分开设置，并保持适当距离。各类水池和不同场所（功能间）、区域应有明显的区分标识。

6.2.4　加工易腐食品原料的场所应配备温度控制显示装置。食品原料解冻应采取流水解冻或冷藏解冻。

6.2.5　应设置独立洁具清洗间。食品处理区清洁工具的清洗水池应专用，其位置应与食品清洗池之间保持适当的距离，并有明显标识。

6.3　烹饪（热加工）

应符合GB 31654-2021的相关规定。

6.4　专间和专用操作区操作（要求）

6.4.1　应符合GB 31654-2021中6.4的规定。

6.4.2　即食食品冷却与内包装或分装专间应分开设置，并设置自动闭门器。

6.4.3　应设置工用具专用的清洗消毒场所。

6.4.4　应配备独立空调设施、空气消毒设施。配送集体用餐的，分装专间空气洁净度应符合附录A，表A.2的要求，可安装空气过滤净化设施及压力表，并保持正压，进气口应距地面或楼面2米以上，并有过滤设备。采用紫外线灯消毒的应定期对紫外线辐照强度进行监测，辐射强度应≥70μw/cm²。

6.4.5　配送集体用餐的分装专间应配备热藏设施，食品中心温度应控制在60℃以上；并配备食品传送带，通过传送带直接传递成品。

6.4.6　应定期对专间内的操作人员体表、手部卫生及空气质量洁净度进行监测。清洁作业区加工过程监测要求见附录A，表A.1。清洁作业区的空气洁净度监测要求见附录A，表A.2。

6.5　食品添加剂的使用

6.5.1　应符合GB 31654-2021中6.5的规定。

6.5.2　不得使用防腐剂。

6.5.3　用于食品添加剂称量的工具应定期进行校验，确保称量的准确性。

6.6　冷却

6.6.1　应符合GB 31654-2021中6.6的规定。

6.6.2　经熟制后的食品应在2h内将中心温度降至10℃及以下。

6.6.3　采用专间方式冷却的，应配备降温、杀菌、温度显示装置等设施。

7 检验与留样

7.1　检验

7.1.1　应设置与加工制作的食品品种相适应的检验室，检验室的面积和布局应当与加工规模、品种、检验项目相适应。

7.1.2　开展微生物检验应设有无菌室，不少于4m²。无菌室应设置通过式缓冲间，并配备相应的洗手更衣消毒设施。应具备适当的通风和温湿度调节设施。

7.1.3　应配备与检验能力和工作量相适应的仪器设备。检验仪器设备和检验用计量器具应按照有关规定定期进行校验。

7.1.4　应自行或委托有资质的第三方检验机构对食品、加工环节进行检验。

7.1.5　应每日对食品原料和产品进行感官检验，对食品原料的农药残留或兽药残留等开展快速检测。

7.1.6　应定期对产品进行抽样检验，及时发现加工过程可能存在的风险，消除隐患。

7.2　留样

7.2.1　每批食品均应有留样，留样要求应符合GB 31654-2021的规定。

7.2.2　配送集体用餐的即食食品应每餐留样，每个配送点应单独留样。

8 产品贮存与配送

8.1　贮存

8.1.1　应定期检查贮存场所中的食品，如有异常应及时处理。

8.1.2　应定期对贮存场所的温度进行监测，并做好记录。

8.1.3　待配送食品包装后应在0℃～8℃范围内冷藏或-18℃以下冷冻贮存，热加工即食产品应在60 ℃以上贮存。

8.2　配送

8.2.1　应根据产品品种、配送范围和数量配备相适应的封闭式专用配送车辆，车辆内部结构应便于清洗和消毒。

8.2.2　配送车辆应防雨、防尘，保持清洁，每次配送食品前必须进行清洗消毒，配送过程避免日光直射，配送后进行清洗，防止食品在配送过程中受到污染。

8.2.3　配送和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，不得将食品与有毒、有害物品一同运输，防止食品污染。

8.2.4　冷链食品在配送过程中，食品配送温度应低于8℃。冷冻食品配送过程最高温度不得高于-12℃。热链食品在配送过程中，食品中心温度不得低于60℃。

8.2.5　配送集体用餐的车辆应配备符合条件的冷藏装置或保温设备，使配送过程中食品的中心温度保持在8℃以下或60℃以上。

9　清洁维护与废弃物管理

应符合GB 31654-2021的相关规定。

10 有害生物防治

应符合GB 31654-2021的相关规定。

11　人员健康与卫生

应符合GB 31654-2021的相关规定。

12　培训

应符合GB 31654-2021的相关规定。

13　食品安全管理

13.1　机构与人员

13.1.1　应设立食品安全管理机构，负责企业的食品安全管理，负责加工制作全过程的食品安全质量控制。

13.1.2　应配备具有食品安全管理能力和2年以上食品安全工作经历的专职食品安全管理人员，并定期接受培训和考核。

13.1.3　应配备与检验项目相适应的检验人员，负责食品与环境的检测。

13.2　管理制度和事故处置

应符合GB 31654-2021的相关规定。

13.3　食品安全自查

应符合GB 31654-2021的相关规定

13.4　信息公示

13.4.1　应建立食品安全信息公开制度，在经营场所醒目位置或通过信息化手段公示食品经营许可证、从业人员健康证明、主要食品原材料进货来源、日常监督检查要点表等信息。

13.4.2　使用食品添加剂的，应公示其添加的品种、使用范围和量。

13.4.3　应通过“明厨亮灶”视频形式公示食品加工制作的全过程，并与当地食品安全监管部门的监管平台对接。

13.5　包材（容器）管理

13.5.1　包装材料应清洁、无毒且符合国家相关安全标准的规定。

13.5.2　内包装材料应能在正常贮存、配送中充分保护食品免受污染，防止损坏。

13.5.3　重复使用的包装材料（容器）在使用前应彻底清洗，盛装直接入口食品的应消毒。

13.5.4　一次性内包装材料应脱去外包装经消毒后进入专间。

13.5.5　用于盛装食品的容器禁止直接放置于地面。

13.6　标签管理

13.6.1　应在配送食品的包装或食品容器上标明食品名称、加工单位、食品经营许可证号、制作日期及时间、保存条件、保质期、加工方法与要求等。

13.6.2　食品加工过程中使用食品添加剂的，应在标签上注明。

9.9.3　非即食的热加工品种应在标签上明示“食用前应彻底加热”。

13.6.4　热加工即食食品应在包装加贴“食安封签”，标注制作时间、食用时限、加工单位、联系方式等。

13.7　有效期管理

13.7.1　应根据加工工艺、储存条件等特点和国家相应标准的规定，制定原料、生制半成品、热制半成品保质期，必要时应进行产品保质期试验和验证，并严格执行保质期规定。

13.7.2　即食食品应控制在2h内食用。

13.8　有毒有害物品管理

13.8.1　杀虫剂、杀鼠剂及其他有毒有害物品的存放应有固定的场所并上锁，与食品贮存场所分间设置。有明显的警示标识，并有专人保管。

13.8.2　有毒有害物品的采购及使用应有详细记录，包括使用时间、使用人、使用区域、使用量等。

13.8.3　食品处理区使用的洗涤剂、消毒剂等有害物品应定位或存放在专用的设施内，并有明显标识。

13.8.4　应避免有毒有害物品污染食品和与食品接触物品的表面，一旦出现污染情况，应彻底清洗，消除污染。

13.8.5　使用杀虫剂杀鼠剂进行除虫灭害，应由专人按照规定的使用方法进行。应选择具备资质的有害动物防治机构进行除虫灭害。

14 追溯与召回

14.1.1　应建立产品追溯制度，确保对产品可进行有效追溯。

14.1.2　应及时收集汇总所配送产品的缺陷信息，包括不符合食品安全规定和标准，存在或可能存在健康安全隐患的食品的品种、数量、不符合指标等。

14.1.3　应建立产品召回制度。当发现某一批次或类别的产品含有或可能含有对消费者健康造成危害的因素时，应按照国家相关规定启动产品召回程序，及时向相关部门通告。

14.1.4　召回食品应采用染色、毁形等措施予以销毁，采用照片或视频方式记录销毁过程。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、处理销毁方式及后续整改情况等内容。

14.1.5　不得将回收后的食品加工后再次使用。

14.1.6　宜采用大数据技术和平台，做好产品追溯和召回工作。

15 记录与文件

15.1.1　应符合GB 31654-2021中13.5的规定。

15.1.2　应建立相应的记录管理制度，做好关键控制点与日常管理记录。

15.1.3　各项记录均应由执行人员签名或签章，记录内容如有修改，不能将原文涂掉以致无法辨认，且修改后应由修改人在修改文字附近签名或签章。

15.1.4　记录内容应完整、真实，填写清晰、规范。

附 录 A

（规范性）

监测表

A.1 清洁作业区加工过程监测要求见表A.1

表A.1 清洁作业区加工过程监测要求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类别 | 检验项目 | 卫生要求 | 监测方法 | 监测频次 |
| 1 | 工作服 | 菌落总数 | ≤ 200 CFU/100cm² | WS/T 508 | 经营者结合实际情况自行确定 |
| 2 | 物体表面（工作台面、输送带、包装机等） | 菌落总数 | ≤ 10.0 CFU/cm² | GB 15982 |
| 大肠菌群 | 不得检出 | GB 4789.3 |
| 3 | 人员手 | 菌落总数 | ≤ 10.0 CFU/cm² | GB 15982 |
| 大肠菌群 | 不得检出 | GB 4789.3 |
| 5 | 洗消餐饮具 | 大肠菌群 | 不得检出 | GB 14934 |
| 阴离子合成洗涤剂 | 不得检出 | GB/T 5750.4 |
| 6 | 与食品表面接触工用具  （菜刀、砧板、盛装容器等） | 大肠菌群 | 不得检出 | GB 14934 |
| 阴离子合成洗涤剂 | 不得检出 | GB/T 5750.4 |

A.2 清洁作业区的空气洁净度监测要求见表A.2

表A.2 清洁作业区的空气洁净度监测要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 监测项目 | | 静态 | 动态 |
| 空气沉降菌（μm） | | 4（cfu/30min▪φ90mm） | 64（cfu/4h） |
| 悬浮微粒 | ≥ 0.5 | ≤ 3520000 | — |
| ≥ 5 | ≤ 29300 | — |
| 注：1.专间按照食品洁净区（Ⅲ级/10 万级）监测。  2.标准各数值均为平均值，单点最大值不宜超过平均值的2 倍。  3.动态检测时可使用多个沉降皿连续进行监控，但单个沉降皿的暴露时间可以小于4 h，按实际时间计算沉降菌。  4.洁净区工程验收时应达到相应等级的静态标准。 | | | |

附 录 B

（资料性）

常用的解冻方法

B.1 常用的解冻方法见表B.1

表 B.1 常用的解冻方法

|  |  |
| --- | --- |
| 解冻方法 | 操作指引 |
| 流动水解冻法 | 流动水温度应低于21 ℃，食品表面温度不超8 ℃。流动水解冻时间不应超过4 h，需超时解冻的，可移至8 ℃以下冷藏库中完成后续解冻。 |
| 低温解冻法 | 解冻温度室温应控制在10 ℃以下进行解冻，食品表面温度不超过8 ℃。 |
| 其他解冻法 | 新的解冻方法应当经过试验验证，确认安全可靠后方可采用，并确保解冻食品表面温度不应超8 ℃。 |

参考文献

[1]《中央厨房许可审查规范》（国食药监食 [2011]212号）.

[2]《餐饮服务食品安全操作规范》（2018年7月国家市场监督管理总局发布，2018年10月1日起施行）.

[3]《食品经营许可管理办法》（2015年）.

[4]《食品工业洁净用房建筑技术规范》（GB 50687-2011）.

[5]《食品安全地方标准 中央厨房卫生规范》（上海市地方标准DB 31/2008—2012）.

[6]《食品工业洁净用房建筑技术规范》（GB 50687）.

[7]《公共场所卫生指标及限值要求》(GB 37488-2019) .

[8]《医院消毒卫生标准》(GB 15982-2012) .

[9]《一次性卫生用品标准》(GB 15979-2002) .

[10]《医用织物洗涤消毒技术规范》(WS/T 508-2016) .

中央厨房卫生规范

编制说明

**一、标准起草的基本情况**

**（一）任务来源、起草单位、起草人**

**1.任务来源：**为进一步规范我省中央厨房的管理，推动中央厨房的产业发展，由原湖南省食品安全审评认证中心（现更名为湖南省产商品评审中心）牵头向湖南省卫生健康委员会申报制订《中央厨房卫生规范》食品安全地方标准。2020年4月13日，《湖南省卫生健康委关于印发2020年度湖南省食品安全地方标准立项计划的通知》（湘卫函〔2020〕209号）文件将《中央厨房卫生规范》纳入计划中。本标准的编制工作由湖南省产商品评审中心、长沙市食品药品信息与审评认证中心、长沙市饮食安全协会、湖南山水检测有限公司共同完成，并且为此专门成立《中央厨房卫生规范》食品安全地方标准制订工作小组，负责本标准的各项工作。

**2.起草单位：**湖南省产商品评审中心、长沙市食品药品信息与审评认证中心、长沙市饮食安全协会、湖南山水检测有限公司

**3.起草人：**

（1）起草人员名单：易翠薇、刘岚松、吴社莲、杨代明、李茂、谭茜、杨若谷、丁献山、谢利平、廖标、易胜先。

（2）起草人员的信息及分工

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **单位** | **职务/职称** | **分工（细化到节或条）** |
| 1 | 易翠薇（主编） | 省产商品评审中心 | 副主任医师 | 标准框架和草拟稿  及编制说明 |
| 2 | 刘岚松（联络员）  （参编） | 省产商品评审中心 | 正高级研究员 | 标准5、6  和5、6编制原则 |
| 3 | 吴社莲（参编） | 省产商品评审中心 | 书记 | 标准4  和4的编制原则 |
| 4 | 杨代明（参编） | 省产商品评审中心 | 正高级研究员 | 标准11、12、13和11、12、13的编制原则 |
| 5 | 李茂（参编） | 长沙市食品药品信息与审评认证中心 | 副主任医师 | 标准9、10  和9、10的编制原则 |
| 6 | 谭茜（参编） | 长沙市食品药品信息与审评认证中心 | 工程师 | 标准8  和8的编制原则 |
| 7 | 杨若谷（参编） | 永州市市场监管局 | 科长 | 标准14和14的编制原则 |
| 8 | 丁献山（参编） | 湖南山水检测有限公司 | 主管技师 | 标准附录B和编制原则 |
| 9 | 谢利平（参编） | 湖南山水检测有限公司 | 副主任医师 | 标准附录B和编制原则 |
| 10 | 廖标（参编） | 省产商品评审中心 | 营养师 | 标准15和15的编制原则 |
| 11 | 易胜先（参编） | 长沙市饮食安全协会 | 秘书长 | 标准7  和7编制原则 |

**（二）制定标准的目的和意义**

目前随着餐饮业的迅速发展，很多连锁餐饮企业开始设立了中央厨房，而中央厨房作为新型产业，根据《中央机构编制委员会办公室关于明确中央厨房和甜品站食品安全监管职责有关问题的通知》（中央编办发〔2011〕3号）的相关规定明确将中央厨房纳入餐饮服务环节，但中央厨房又与其他餐饮单位存在较大差异，尤其是中央厨房加工后的产品销量多而广，食品安全风险系数增大。

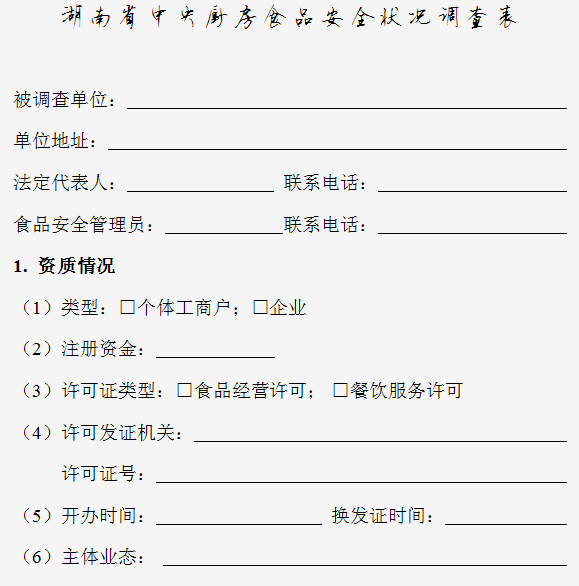
对于中央厨房在加工过程中加工场所物料传输是否应该设立物流口，限制人物同行，冷却间是否可以与包装间共用不进行隔离，不同类别的产品是否可以共用专间等；中央厨房加工制作的产品的包装形式如何规定，是否可以使用一次性包材等；对于中央厨房加工制作的产品的检验，目前没有明确需要检测的指标；中央厨房的检验员应具备什么样的能力条件，检验项目如何设置和判定依据等如何规定；运输中如何控制风险，配送车辆对控温设备的要求等等均存在一定风险隐患。在《食品经营许可管理办法》中对热食类食品的定义为“食品原料经粗加工，切配并经过蒸、煮、烹、煎、炒、烤、炸等烹饪工艺制作，在一定热度壮态下食用的即食食品，含火锅和烧烤等烹饪方式加工需成的食品等”对冷食类食品的定义为“指一般无需再加热，面常温或者低温状态下即可食用的食品，含熟食卤味、生食瓜果蔬菜、腌菜等”。对于申请办理中央厨房的经营者仅加工制作半成品，只对食品原料进行清洗、切分、拼配等再配送到餐饮服务单位进行进一步加工，因此对于该类产品如何确定类别也存在问题。

上述种种是当前中央厨房监管工作中存在的问题，也是食品安全工作中亟需解决的问题，因此开展对我省中央厨房的的调研，采取有效措施，提高中央厨房食品安全整体管理水平，控制风险，杜绝重大食品安全事件的发生，减少经济损失，是本标准制定的主要目的。

**（三）标准的主要工作过程**

**1.调查设计**

2020年4月，在收到湖南省卫生健康委食品安全地方标准制定项目计划的通知后，牵头单位湖南省食品安全审评认证中心立即成立标准制定工作组，对标准的制定设计了《湖南省中央厨房食品安全状况调查表》，并组织相关人员对调查设计表初稿逐条进行细致的探讨和修改，明确调查人员的分工。



**2.现场调查**

现场调查是为了对我省中央厨房的现状有一个详细了解，为标准制定奠定科学的工作基础，调查工作由湖南省食品安全审评认证中心和长沙市食品药品信息与审评认证中心共同派人参与，为确保现场调查的质量，2020年7月20日，牵头单位湖南省食品安全审评认证中心组织所有参与现场调查的人员进行培训，培训结束后分3个调查组开展现场调查工作。

**3.收集、查阅、整理相关资料**

根据项目内容确定具体的调研方案和计划后，标准小组按照项目任务要求，迅速开展工作。首先查阅了大量的有关中央厨房的国内外文献，尤其是对其加工场所设置、设施设备配备、食品检验及食品配送安全等方面的研究文献进行了归纳、总结，了解中央厨房在国内外的卫生管理现状。其次，收集、整理多项有关中央厨房课题研究的进展和成果，查阅与中央厨房卫生规范相关的国内外法规、标准、规范和办法。

**4.考察调研情况**

2020年11月24日由省市场监督管理局带队，一行6人到发达的上海市考察调研学习。了解上海自2010年世博会准备举办开始，便开始探索如何运用合适的监管方式来确保类似世博会这种大型活动的餐饮食品安全。在世界卫生组织WHO专家及国内食品安全相关行业专家的指导下，建立了“中央厨房供应模式”—园区内的餐饮单位在园外设立中央厨房，集中加工、定点配送。这种一面保多点的模式为控制供世博原料风险、减轻园区供餐压力、集约监管资源发挥了重要作用，在同一时间段解决了100多万人的用餐问题。2012年，上海市发布了食品安全地方标准《中央厨房卫生规范》，标准正式实施近八年以来，当前上海市100多家中央厨房的硬件设施设备和生产条件符合率基本上能达到100%。

调研期间还实地考察了上海龙神食品有限公司，该企业办理了“中央厨房+集体用餐配送”的《食品经营许可证》，在该许可证上，标明了配送单位的类型（学生盒饭或社会桶饭），并注明了供应的每餐次人份。该企业采用半自动化工业技术，实现标准化生产，原料通过采购、加工成半成品后，再真空包装、检验，最后冷链送至各个学校进行烹饪。供应团餐时，成品烹饪后出厂温度能确保达到75℃，通过保温箱送至学校能确保达到60℃以上。目前半成品和成品已供应全上海市1000多个学校，每日生产半成品的量为4-5万份。该企业作为上海市中央厨房和集体用餐配送的代表企业，反映出上海市食品经营企业的食品安全主体责任意识强，能在内部贯彻落实好食品安全管理制度，保证了食品质量的安全和品质的稳定。

2021年10月28日编制组又到标准报送相关部门进行沟通交流，详细了解食品安全地方标准报送的要求和过程及补助经费的使用情况汇报。

**5.调查数据统计与分析**

本课题共现场调查37家中央厨房，所调查的单位21.6%（8/37）为个体工商户,78.4%（29/37）为企业，配送对象在1~400户之间；有75.7%（28/37）的单位通过自有车辆配送，有40.5%（15/37）的单位委托第三方公司配送，有5.4%（2/37）的单位租车自送；配送最远距离达到800km；配送最长时间达到72h。情况分析如下：

（1）食品安全管理方面

设置有食品安全管理机构的单位占75.7%（28/37）；所有单位都配有1人及以上的安全管理人员，最多为25人；92.3%（24/26）（11缺失）的单位建立了从业人员健康管理、培训制度；96%（24/25）（12缺失）的单位建立了加工制作场所环境及设施设备卫生管理制度，加工制作场所环境卫生状况调查结果为好的单位占15.2%（5/33）（4缺失），较好的占66.7%（22/33），一般的占18.2%（6/33），没有出现结果为差的单位；对采购、贮存、烹调温度控制、专间操作、包装、留样、运输和清洗消毒这些关键环节建立了操作规程的单位分别为88、5%（23/26）、73.1%（19/26）、50%（13/26）、65.4%（17/26）、69.2%（18/26）、61.5%（16/26）、53.8%（14/26）、73.1%（19/26）（11缺失），见图1。

因此要强化对中央厨房的机构设置和管理人员的配备要求。

图1 对食品安全管理关键环节建立了操作规程的单位

（2）场所设置布局方面

设置了粗加工、切配、烹调、食品冷却、食品包装、待配送食品贮存、工用具清洗消毒、食品库房、更衣室、清洁工具存放的单位分别为97.3%、100%、100%、86.5%、94.6%、75.7%、91.9%、94.6%、100%、83.8%，只有64.9%的单位场所布局合理，因此，应在标准中设置加工场所布局流程的设置要求，确保食品在加工中无交叉污染。见图2。

图2 场所设置布局情况

（3）食品处理区和加工场所方面

食品处理区面积在30~4800 m2之间不等；食品加工操作和贮存场所面积在10~3500m2之间不等；有29.7%（11/36）（11缺失）的单位有地面积水现象；86.1%（31/36）（1缺失）的地面、排水沟有排水坡度；85.6%（31/35）（2缺失）排水有高清洁操作区流向低清洁操作区；墙壁、门窗、天花板符合要求率分别为94.4%、91.7%、91.7%；有41.7%（15/36）（1缺失）出现了加工经营场所内有圈养、宰杀活的禽畜类动物区域；粗加工设有动物性食物、植物性食物、水产品清洗池的单位分别为85.7%（30/35）（2缺失）、77.1%（27/35）（2缺失）、15.2%（5/31）（4缺失）；有36.1%（13/36）（1缺失）没有水池标识；加工场所设置了清洁工具用具清洗水池的占82.4%（28/34）（3缺失）。通过调查情况在标准中要对面积的设置，地面、排水沟、墙壁、门窗、天花板等均要有明确要求。

（4）设施设备工用具方面

所调查单位“三防”设施完善率达88.9%（32/36）（1缺失）；有91.2%（31/34）（3缺失）的单位排水沟出口装有网眼孔径小于10mm的金属网罩；有87.5%（28/31）（3缺失）的单位排风口外加装有不小于16目的防虫筛网，85.3%（29/34）（3缺失）的单位食品处理区设有足够的洗手消毒设施，85.3%（34/35）（2缺失）的单位冷藏、冷冻设施转运正常；有93.5%（29/31）（6缺失）的单位接触食品工用具、包材符合食用安全标准；有64.7%（22/34）（3缺失）的单位接触原料、半成品、成品工具、用具和容器没有明显区分标志，也有48.5%（16/33）（4缺失）的单位接触动物性、植物性食品工具、用具和容器没有明显区分标志。

有63.6%（21/33）（4缺失）的单位对工具、用具及设施设备采用物理消毒，主要使用高温和消毒柜，有51.5%（17/33）（4缺失）的单位采用化学消毒，主要使用84消毒液和酒精；有89.7%（26/29）（8缺失）的单位设有专用消毒池或容器，数量在1~7之间；仅有60%（18/30）（7缺失）的单位是接触直接入口食品工具、容器清洗消毒水池专用；仅有58.8%（20/34）（3缺失）设有保洁设施。有79.4%（27/34）（3缺失）的单位食品和非食品（易污染食品物质）库房分开设置；有76.5%（26/34）（3缺失）的单位冷藏、冷冻柜（库）内食品原料、半成品、成品分开存放；有78.8%（26/33）（4缺失）的单位库房有良好通风、防潮、防鼠设施。对各功能间的设施设备的配备是标准的要考虑的基本条件。

（5）加工过程控制方面

12.1%（4/33）（4缺失）的单位有食品中心温度监测及记录，5.9%（2/34）（3缺失）的单位有冷却时间及温度监测及记录，8.6%（3/35）（2缺失）的单位有环境洁净度监测及记录，16.7%（6/36）（1缺失）的单位有消毒水浓度监测及记录，13.9%（5/36）（1缺失）的单位有紫外线照度监测及记录，22.9%（8/35）（2缺失）的单位有运输车辆温控监测及记录。

（6）专间（冷却间、分装间或内包装间）环境调查

有86.2%（25/29）（8缺失）的单位无明沟，地漏带水封，墙裙铺设到顶；有79.3%（23/29）（8缺失）的单位内设有专用空调设施、空气消毒设施、工具清洗消毒设施、专用冷冻（藏）设施；有69%（20/29）（8缺失）的单位入口设置有吸收（非手动式）消毒、更衣设施，通过式预进间，提示对专间要作重点内容规范。

（7）包装材料方面

75%（27/36）（1缺失）的单位的包装材料为塑料袋，44.4%（16/36）（1缺失）的单位的包装材料为塑料容器，16.7%（6/36）（1缺失）的单位是包装材料为不锈钢容器；80.6%（29/36）（1缺失）的单位的包装形式为普通包装，45.7%（16/35）（2缺失）的单位的包装形式为真空包装。

（8）制售食品标签方面

94.3%（33/35）（2缺失）的单位有食品标签，17.1%（6/35）（2缺失）的单位有警示语，说明应增加对此方面的要求。

（9）食品添加剂方面

有22.6%（7/31）（6缺失）的单位使用了食品添加剂，其中有一家单位超范围使用，均采用精确计量工具称量，没有出现超剂量使用。中央厨房纳入餐饮环节，与食品生产存在一定交叉，因此对食品添加剂的要求应有明确的规定。

（10）从业人员方面

仅有41．2%（14/34）（3缺失）的单位组织过从业人员食品安全知识培训考核，说明对食品从业人员的食品卫生安全管理及实践情况还远远不够，应要求相关单位加强对从业人员食品安全知识的培训。现场对每个单位抽查5名接触入口食品从业人员的个人卫生，由于有的单位从业人员人数不够或从业人员在休假而未抽查到足够人数，而对所抽查到的人员，发现5名人员出现饰物外露，2名从业人员留有长指甲，加强对食品从业人员的健康管理和卫生要求是不可缺的。

①从业人员相关知识掌握情况

本次调查共回收到食品从业人员测试题136份。食品从业人员测试题得分情况（见表1）：136份测试题中最高分为100分，最低分为60分，平均为79.19±5.97分。各题的正确率可见图3、图4，其中第4题及第7题正确率较低，分别为11.03%，3.68%。

表1 136名食品从业人员测试题得分情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 得分 | 正确频数 | 构成比（%） |
| 60 | 1 | 0.74 |
| 70 | 26 | 19.12 |
| 80 | 93 | 68.38 |
| 90 | 15 | 11.03 |
| 100 | 1 | 0.74 |
| 合计 | 136 | 100.00 |

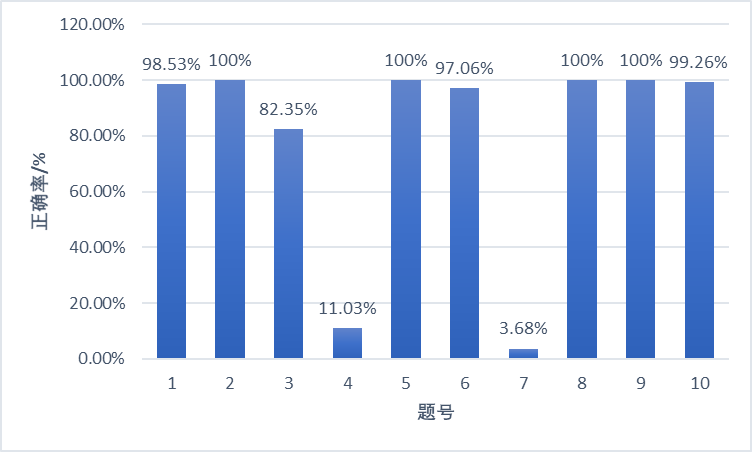


图3 136名食品从业人员测试题得分情况

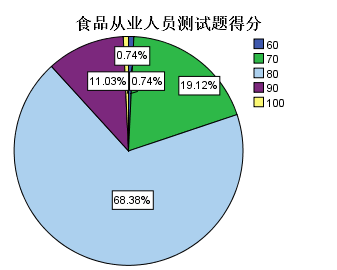


图4 136名食品从业人员测试题得分情况

②食品安全管理员相关知识掌握情况

本次调查共回收到食品安全管理员测试题59份，该测试题共有四种题型。第一部分为判断题，作答情况见图5，第4题及第7题正确率较低，分别为27.12%，16.95%；食品从业人员及食品安全管理员判断题分数对比见图6。

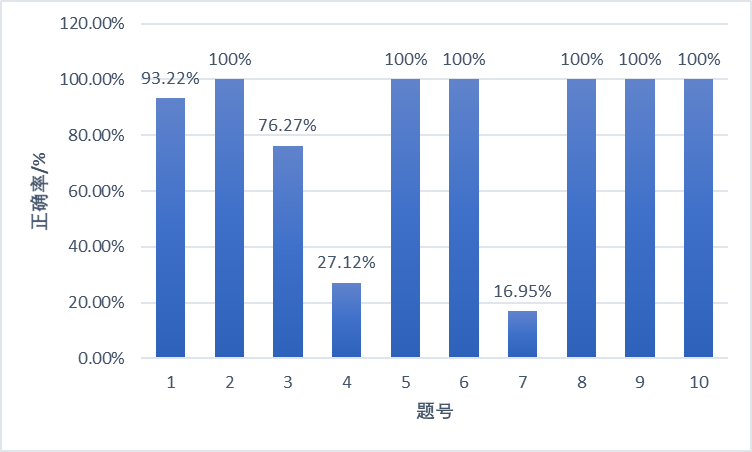


图5 59名食品安全管理员测试题判断题作答情况

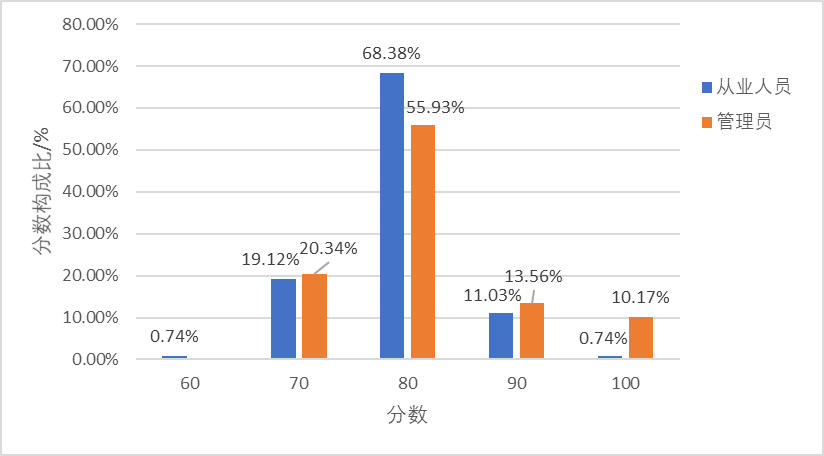


图6 食品从业人员及食品安全管理员判断题分数分布情况

第二部分为单选题，作答情况如下：单选题部分第1题、第3题正确率较低，分别为52.54%、40.68%，见表2、图7，说明该餐饮单位食品安全管理员对食品安全法律规范知识掌握较差。

表2 59名食品安全管理员测试题单选题作答情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 题目 | 正确频数 | 正确率（%） |
| 单选1 | 31 | 52.54 |
| 单选2 | 51 | 86.44 |
| 单选3 | 24 | 40.68 |
| 单选4 | 42 | 71.19 |
| 单选5 | 46 | 77.97 |

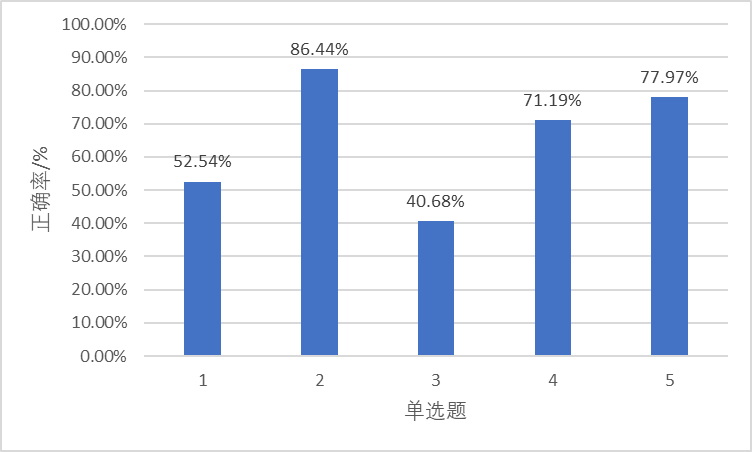


图7 59名食品安全管理员测试题单选题作答情况

第三部分为多选题，作答情况如下：多选题部分第2题、第3题、第5题正确率较低，分别为6.78%、35.60%、16.95%，见表3、图8。

表3 59名食品安全管理员测试题多选题作答情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 题目 | 正确频数 | 正确率（%） |
| 多选1 | 58 | 98.31 |
| 多选2 | 4 | 6.78 |
| 多选3 | 21 | 35.60 |
| 多选4 | 47 | 79.66 |
| 多选5 | 10 | 16.95 |

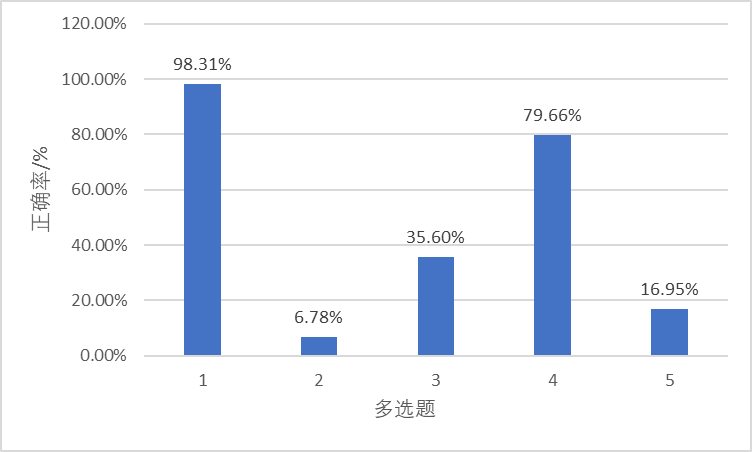


图8 59名食品安全管理员测试题多选题作答情况

第四部分为简答题（本题为减分制），作答情况如下：简答题扣分情况：扣分最低为7.5分，扣分最高达22.5分，平均扣分为17.12±4.42分。食品安全管理员测试题得分情况见图9：59份测试题中最高分为85分，最低分为40分，平均为56.53±10.93分。得分普遍较低，因此，加强对食品安全管理员的培训考核是关键。

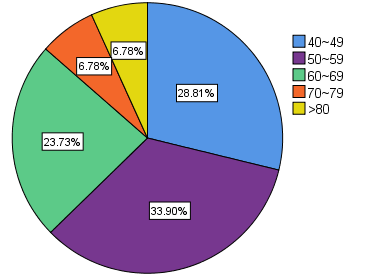


图9 59名食品安全管理员测试题得分情况

（11）配送、留样、检验和记录情况

有87.5%（28/32）（5缺失）的单位自有运输设备，数量在1~8台之间，但只有38.5%（16/26）（11缺失）的单位运输设备有冷藏（冻）装置，运转正常，按规定清洗消毒并有记录；有55.6%（10/18）（19缺失）的单位有非自有运输设备，数量在1~40之间，多属于委托，但只有36.4%（4/11）（26缺失）的单位签订协议中有食品安全条款，有冷藏（冻）装置，运转正常，按规定清洗消毒并有记录；储运温度不同产品不同，多为常温。

80.6%（29/36）（1缺失）的单位设有检验室，主要采用快检，但仅有38．2%（13/34）（4缺失）的单位建立了检验标准，30.6%（7/36）（1缺失）的单位制定了检验计划，19.4%（11/36）（1缺失）的单位定期开展了大宗食品原料检验，17.6%（6/34）（1缺失）开展了加工制作环境检验，说明检测实施程度不够。

85.3%（29/34）（3缺失）的单位是留样容器专用，80%（28/35）（2缺失）的单位是留样冰箱专用，83.9%（26/31）（6缺失）的单位有留样容器标签，59.4%（19/32）（5缺失）的单位有留样记录，产品留样对于开展食品卫生及安全的调查十分重要，应要求相关单位做好留样记录。所有单位的餐厨废弃物都是及时处理，不溢出存放容器，45.2%（6/31）（6缺失）的单位有留存餐厨废弃物收运者的资质证明复印件并与其签订收运合同，15.2%（5/33）（4缺失）的单位建立了餐厨废弃物处置台账，提示应加强对所调查单位对废弃物处置方面的规定。

信息记录方式65.6%的单位使用纸质台账，9.4%的单位使用电子台账，25%的单位两者均使用，67.9%（19/28）（9缺失）单位的记录是完整的，67.9%（19/28）（9缺失）单位的记录保存时限符合要求。21.4%（6/28）（9缺失）的单位进行了食品安全风险分级，30.3%（10/33）（4缺失）的单位进行了量化分级等级管理，39.4%（13/33）（4缺失）的单位对食品原料或半成品、成品开展了抽检。

**6.实验室检测情况**

（1）专间的温度及相对湿度

本次检测专间的最高温度为25.6℃，有83间温度符合《餐饮服务食品安全操作规范》(≤25℃)要求，符合率为96.5%(83/86)；最高相对湿度为94.1%，有13间符合GB 50687—2011相对湿度≤70%的要求符合率为15.1%(13/86)，其他结果见表4。

（2）紫外线辐射强度

专间紫外线辐射强度中位数为0.0(0.0～12.0)μW/cm2，最大为117.0μW/cm2。有3间未安装紫外线灯，52间不能检测出紫外线辐射强度即检测结果为0.0μW/cm2;符GB 15981—1995 要求(≥70μW/cm2)的只有3间，符合率为3.5% (3/86)。

（3）物体表面和食品从业人员手表面的菌落总数及大肠菌群

物体表面菌落总数符合GB 15979—2002要求(≤20 CFU/m2)的样品有50份，符合率为58.1% (50/86)。专间内食品从业人员手表面样品83份(因3名食品从业人员临时不在专间内，故仅采集样品83份)，菌落总数符合 GB 15979—2002要求(≤300 CFU/只)的有29份，符合率为34.9%，见表4。检出大肠菌群的物体表面样品13份，检出率为15.1%(13/86) ;检出大肠菌群的食品从业人员手表面样品4份，检出率为4.8%(4/83)。

表4 中央厨房专间环境检测结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测项目 | 检测份数 | 检测结果 | | 评价标准 | 符合份数(%) |
| M(P25~ P75 ) | 范围 |
| 温度/℃ | 86 | 21.6(20.4～22. 4) | 14. 7～25. 6 | ≤25 | 83(96. 5) |
| 湿度/% | 86 | 83.4(76.8～88. 9) | 56. 8～94. 1 | ≤70 | 13(15. 1) |
| 紫外线辐射强度/( μW/cm2 ) | 86 | 0.0(0.0～12. 0) | 0. 0～117. 0 | ≤70 | 3(3. 5) |
| 物体表面菌落总数/( CFU/cm2 ) | 86 | 8.4(0.0～121. 4) | 0. 0～241. 6 | ≤20 | 50(58. 1) |
| 人手表面菌落总数/( CFU/只) | 86 | 830.0(140.0～1832. 5) | 0. 0～5 500. 0 | ≤300 | 29(34. 9) |

（4）专间尘埃粒子数及空气细菌平均浓度

86间专间中仅有16间(18.6%，16/86)达到GB 50687—2011要求，其中14间(16.3%，14/86)达到空气洁净度Ⅲ级要求，2间(2.3%，2/86)达到Ⅳ级要求。具体结果见表5。

表5 中央厨房专间环境尘埃粒子数和空气中细菌平均浓度检测结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检测项目 | 检测份数 | M( P25～P75 ) /(个/m3 ) | 范围/(个/m3 ) |
| ≥0.5μm尘埃粒子 | 86 | 71366037 (35051689～111372197) | 85183～1782386510 |
| ≥5μm尘埃粒子 | 86 | 46716 ( 27142～87291) | 44～1780583 |
| 细菌平均浓度 | 86 | 537.2 ( 157.2～1192.3) | 0～62736 |

（5）加工肉类食品中微生物指标结果

菌落总数和大肠菌群符合GB 2726—2016要求的有58份，合格率为75.3% (58/77);金黄色葡萄球菌和沙门菌均未检出,均符合GB 29921—2013要求,合格率为100%(77/77)。

**7.完善标准征求意见稿**

2022年5月9至13日，湖南省产商品评审中心组织有关专家和相关企业标准负责人，对标准进行逐条研讨论证。2022年5月17日，湖南省市场监管局向全省各市州下发《关于征求〈中央厨房卫生规范（征求意见稿）〉意见的函》，并通过内网形式征求各部门的意见，截至到5月24日，全省14个市州市场部门、食品安全专家、有关企业等对标准征求意见稿先后提出了书面修改意见共30余条。标准起草小组对《中央厨房卫生规范》标准征求意见稿进行了修订和完善。

**8.听取并采纳有关专家的意见**

2022年5月20至30日，标准起草单位湖南省产商品评审中心同时通过省食安委专家群、省食品安全抽检监测专家群、长沙市食安委专家群、长沙饮食协会专家群等微信群向各方专家征求意见，每位专家都提出了的宝贵意见，标准起草小组根据各方提出的意见和建议，进一步完善标准意见稿。在征求意见时针对标准难达到的地方，如“检验的三点要求和贮存与配送对设备温度的要求”，我们又再次到不同规模的中央厨房进行验证，并于5月27日组织专家召开标准论证会，经过多次讨论、研究、多方论证，并对标准意见进行多次反复修改，最后形成标准的报送稿。

**9.撰写编制说明书**

通过对现场和网络调查数据的统计分析，结合我省中央厨房的实际情况，经过多次讨论、研究、征求意见，并对标准草案进行多次反复修改于2022年5月30日形成《中央厨房卫生规范》标准送审稿、编制说明及其附件，报送湖南省卫生健康委。

**（四）国内外相关标准情况**

在美国、日本等发达国家，国外连锁餐饮业建设中央厨房工程已有几十年的历史。欧美等国家基本上没有专门针对中央厨房建立独立的食品法律法规要求，通常纳入了餐饮零售的食品法律法规。这些法规适用于餐饮、食品零售、集体餐饮服务，包括中央厨房。以美国《食品法典》（Food Code 2017）为例，Food Code适用于食品场所,包括制作并直接提供消费者食物的单位包括餐饮企业及其家庭外送、供餐网点、商场、售卖点、交通工具、公共机构、经许可的中央厨房，包括移动的或固定的、临时的或长期的设施或场所，不论是在该场所或离开该场所就餐，但不包括食品加工企业。美国的监管体制是按品种实施统一监管，Food Code的管理对象就是餐饮食物，即与食品加工企业加工生产的预包装食品相区别的餐饮食物。欧美国家中央厨房有关的法律规定主要体现在餐饮零售的法律法规中，其主要框架内容与目前我国《餐饮服务食品安全操作规范》内容比较接近。主要包括：①建筑结构、布局、设施设备要求；②过程控制（原料、制作、贮存、运输）；③人员管理（健康，培训）；④卫生要求（清洁、消毒，虫害控制等）。有以下几方面的特点：①国外规定的内容非常细化，以美国《Food Code》（2017）为例，共分8章，内容细化至各食品品种安全控制的要点，如鱼类、贝类、肉类、奶类、食用菌等原料质量控制要求，加工用水和废物处理要求、加工管道材质要求等。②国外对于中央厨房的监管，强化过程监管。主要是以风险为基础从生产加工过程和关键环节进行控制，只要每个环节都按照相关法律法规和进行操作，制作的餐饮食品就认为是符合要求的，而不是强调对终产品的检测。

近年来，随着我国发展进程的推进，人民生活节奏的加快，生活质量的提高，餐饮企业正朝着规模化、连锁化、品牌化的方向发展，采用中央厨房集中生产加工制作。在我国最初是因上海世博会的举办推出中央厨房，2011年原国家食品药品监督管理局《中央厨房许可审查规范》(国食药监食〔2011〕212号)；2012年上海发布了《食品安全标准 中央厨房卫生规范》（DB 31/2008—2012）；2018年国家市场监督管理总局修订发布《餐饮服务食品安全操作规范》（国家市场监督管理总局公告 2018年第12号）。2021年，国家卫生健康委、国家市场监督管理总局联合发布《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654）。

**二、标准格式编制依据**

本标准遵循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》给出的规则起草。

**（一）标准编制原则标准的编制过程中，严格按照以下原则：**

1.遵守国家法律法规。

2.不与国家标准、行业标准相抵触，积极采用国际标准，符合强制性标准要求。

3.坚持开放、公平、透明、协商一致的原则。

4.有利于推动技术创新和科学进步。

**（二）标准名称及技术方法**

本标准名称《中央厨房卫生规范》主要参照上海的地方标准和我省目前中央厨房存在的问题和亟需解决的实际情况确定。

网络调查数据结合现场核查数据统计分析采用 SPSS 22.0 统计软件包，建立数据库并进行统计分析，多组构成比比较采用 卡方检验，等级资料采用 Kruskal-Wallis H检验; 检验水准 = 0.05。

**（三）标准定义及适用范围**

本标准适用于湖南省范围内所有的中央厨房。

**（四）标准技术要求**

1.定义编制原则：引用2015年的《食品经营许可管理办法》和2012年《中央厨房许可审查规范》（国食药监食〔2011〕212号）中对中央厨房的定义，结合现场调研过程中的实际情况，形成了本部分内容。

2.场所与布局的编制原则：引用《餐饮服务通用卫生规范》《中央厨房许可审查规范》（国食药监食〔2011〕212号）等均相关要求，并参考《食品安全地方标准 中央厨房卫生规范》（上海市地方标准DB 31/2008—2012）和湖南唐人神肉制品有限公司企业标准《中央厨房管理及产品标准》的规定，形成了本部分内容。

（1）选址和环境引用《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881—2013）和《餐饮服务食品安全操作规范》等相关要求，

（2）食品处理区的面积要求引用《中央厨房许可审查规范》食品加工操作和贮存场所面积原则上不小于300平方米的规定，相关场所的面积比例均按照规范要求确定，并参考《食品安全地方标准 中央厨房卫生规范》（上海市地方标准DB 31/2008—2012）的规定；配送集体用餐的分装间面积则是参考唐人神企业标准和我们在现场调研时所发现的问题确定。布局在《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）、《餐饮服务食品安全操作规范》、《中央厨房许可审查规范》等标准和规范均有相关要求。

3.建筑内部结构与材料的编制原则：引用《餐饮服务通用卫生规范》GB 31654-2021、《餐饮服务食品安全操作规范》等均相关要求，并结合现场调查实际情况，形成了本部分内容。

4.设施与设备的编制原则：引用《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）、《餐饮服务食品安全操作规范》、《中央厨房许可审查规范》（国食药监食 [2011]212号）等相关要求，并结合现场调查实际情况，形成了本部分内容。

（1）供水与排水的编制原则：引用《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）的规定。

（2）二次供水设施的设计与管理等方面的要求直接引用《二次供水设施卫生规范》（GB 17051-1997）的要求。

（3）根据《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）的规定制定排水要求。参考《餐饮服务食品安全操作规范》相关要求和现场调研情况，强调了排水的走向和排水沟的设计要求。

（4）餐用具清洗、消毒和存放设施设备，参照《餐饮服务食品安全操作规范》的相关要求，考虑配送集体用餐分装专间的风险，结合现场调研和对专间空气洁净度的控制，强调集体用餐即食食品分装容器的消毒和保洁设施应专用，为对开门，使用时从清洁区取出。

（5）根据《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）的规定，参考《餐饮服务食品安全操作规范》相关要求和现场调研情况，对洗手设施作出规定。

（6）根据《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）的规定制定卫生间、照明设施、通风排烟设施、食品容器、工具和设备的要求。

（7）更衣区工作服和私人衣物分开存放，在设施中作出具体要求，考虑到食品分装专间对环境清洁度要求高，对配备工作服消毒设施做出了要求。

（8）贮存设施考虑到散装食品外包装多为编织袋，难以隔绝外来污染品，因此强调应用食品级收纳箱贮存。

5．原料采购、运输、验收与贮存的编制原则：引用《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）、《餐饮服务食品安全操作规范》、《中央厨房许可审查规范》（国食药监食〔2011〕212号）等相关要求，并充分考虑标准的前瞻性，强调了信息化管理，结合现场调查实际情况，形成了本部分内容。

6．加工过程食品安全控制的编制原则：引用《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）、《餐饮服务食品安全操作规范》等均相关要求，并结合现场调查实际情况，形成了本部分内容。

（1）为避免交叉污染，对动物性食品、植物性食品、水产品3类场所应分开设置，用于清洁工具的清洗水池要求专用且与食品清洗池保持适当距离等作出规定。

（2）参照《餐饮服务食品安全操作规范》中对专间的规定，作为清洁作业区，对其空气洁净度做出了规定，并结合现场调查实际情况和食品贮存的安全温度要求，重点对即食食品的分装专间作出具体的规定。

（3）根据中央厨房的经营特点，明确中央厨房产品与生产许可预制食品的不同，在此规定了中央厨房的产品不得使用防腐剂来延长保质期。

（4）根据《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）的规定制定食品冷却的要求，并考虑食品在冷却过程中安全性，参考广东省《食品安全地方标准预包装冷藏、冷冻膳食》（DBS 44/007—2017）作出熟制后的食品时间和温度的要求。

7．检验与留样的编制原则：引用参考《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）、《餐饮服务食品安全操作规范》、上海市《中央厨房卫生规范》（DB 31/2008-2012），并根据编制组在调研过程中的实际情况，形成了本部分内容。

8．产品贮存与配送的编制原则：根据《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）和《餐饮服务食品安全操作规范》、广东省《食品安全地方标准预包装冷藏、冷冻膳食》（DBS 44/007—2017）的有关规定，结合我省实际存在的问题，形成了本部分内容。

9．清洁维护与废弃物管理、有害生物防治、人员健康与卫生、培训的编制原则：均引用参考《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）的相关规定。

10.食品安全管理编制原则：引用参考《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）、《餐饮服务食品安全操作规范》、上海市《中央厨房卫生规范》（DB 31/2008-2012），并根据编制组在调研过程中的实际情况，形成了本部分内容。

（1）机构和人员方面，根据《餐饮服务食品安全操作规范》规定要求，规定中央厨房应设立食品安全管理机构，配备具有食品安全管理能力的食品安全管理人员。

（2）根据《餐饮服务食品安全操作规范》等相关要求，制定信息公示的规定

（3）包材（容器）管理方面，应用参考了上海市《中央厨房卫生规范》（DB 31/2008-2012）中对包装材料的规定要求。

（4）标签管理方面，应用参考了上海市《中央厨房卫生规范》（DB 31/2008-2012）中对标签的规定要求。

（5）有效期管理方面，应用参考了上海市《中央厨房卫生规范》（DB 31/2008-2012）中对有效期的规定要求。

11．追溯与召回的编制原则：根据《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）和《餐饮服务食品安全操作规范》，结合我省中央厨房实际情况，对中央厨房加工制作的产品追溯和召回做出规定，形成了本部分内容。

12．记录与文件的编制原则：引用参考《餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）、《餐饮服务食品安全操作规范》，上海市《中央厨房卫生规范》（DB 31/2008-2012）的有关规定，对中央厨房的资料文件和记录做出规定，形成了本部分内容。

13．附录的编制原则：引用参考相关规定，形成了本部分内容。

（1）工作服的检测项目来源：参考GB 37488-2019《公共场所卫生指标及限值要求》中公共用品用具棉织品卫生要求以及WS/T 508-2016《医用织物洗涤消毒技术规范》标准中项目及卫生要求（细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌）；项目及其限值引用WS/T 508-2016中细菌总数项目卫生要求 ≤200 CFU/100cm²。

（2）物体表面（工作台面、输送带、包装机等）和人员手卫生的检测项目来源：结合2018年40多家中央厨房人员手和物体表面检测项目（细菌总数、大肠菌群）以及上海市中央厨房地标DB 31/2008-2012而定；卫生要求参考GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》和GB 15979-2002《一次性卫生用品标准》相关要求；引用GB 15982-2012中细菌总数项目标准值≤10.0 CFU/cm²；致病菌大肠菌群不得检出。

（3）洗消餐饮具和与食品表面接触工用具（含砧板、菜刀、盛装容器等）的检测项目及卫生要求来源：均参考GB 31654-2021《食品安全国家标准 餐饮服务通用卫生规范》和GB 14934-2016《食品安全国家标准 消毒餐（饮）具》标准要求，项目引用GB 14934-2016中理化和微生物代表项目大肠菌群和阴离子合成洗涤剂，卫生要求均不得检出。

（4）专间的清洁作业区空气洁净度 检测项目及要求来源：参考GB 50687-2011《食品工业洁净用房卫生规范》标准中Ⅲ级（即10万级）要求，引用空气沉降菌和悬浮微粒对应的静态与动态限值要求；其中静态适用于新建、改、扩建竣工检测，检测合格后方可启用，动态适用于监督抽检和自检。

**三、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果**

在我省，各地时有新的中央厨房在建，尤其是目前我省教育部门很多在校生的就餐均选择中央厨房配送，中央厨房在我省也得到迅速发展，因此加强对中央厨房的规范管理迫在眉睫。同时在对全省中央厨房的调研中，编制组详细了解到部分餐饮企业的规划和打算，结合餐饮企业的实际情况，编制组拟在怀化按照本标准新建一家标准化的中央厨房作为全省中央厨房的样本，这样将从根本上有效解决中央厨房新建、改建、扩建项目食品加工中布局流程的问题，从而减少食品交叉污染，杜绝食物中毒事件的发生。该地方标准的制定，在经济上能减少中央厨房的重复建设，在社会影响上能减少大范围食物中毒事件的发生，因此，中央厨房卫生规范的制定具有重大的社会效益和经济效益。

**四、标准涉及的相关知识产权情况**

无

**五、采用国际标准的程度及水平，与现行有关法律法规和强制性标准的关系**

本标准的制定严格遵循《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《中华人民共和国标准化法》及其实施条例、《食品安全国家标准餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654）、《中央厨房许可审查规范》（2011年）、《食品经营许可管理办法》（2015年）和《餐饮服务食品安全操作规范》（2018年7月国家市场监督管理总局发布，2018年10月1日起施行）

**六、重大分歧意见的处理经过和依据**

无。

**七、其它应予说明的事项**

无。

湖南省卫生健康委员会办公室 2022年9月1日印发

校对：徐 勤