



河南省地方标准

DB 41/T XXXX—XXXX

食品生产企业品控提质指南

Food Production Enterprise Quality Control Guideline

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

目 次

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 诚信管理体系 2

5 食品质量管理机构、人员和制度 2

 5.1 管理原则 2

 5.2 食品质量管理机构 2

 5.3 人员职责 2

 5.4 食品质量管理体系 3

6 基础设施与卫生管理 3

 6.1 基础设施 3

 6.2 厂房 4

 6.3 卫生管理 4

7 设备 4

8 物料管理 4

 8.1 供应商管理 4

 8.2 原辅料采购 6

 8.3 原辅料验收 6

 8.4 物料贮存管理 8

 8.5 包装材料管理 9

9 生产过程控制 9

 9.1 工艺管理 10

 9.2 关键控制点（CCP）管理 11

 9.3 过程检验 11

 9.4 食品添加剂使用管理 12

 9.5 包装管理 12

 9.6 清洗消毒及环境监测 13

10 产品验收放行、运输及交付 14

 10.1 产品验收放行 14

 10.2 产品运输及交付 14

11 食品质量安全自查 15

 11.1 组织与职责 15

 11.2 风险管控体系 15

 11.3 日常检查制度 16

 11.4 周排查制度 16

 11.5 月调度制度 16

12 不合格产品管理 16

13 记录与追溯 17

附录 A（资料性） 常用原料索证索票清单 18

 A.1 预包装食品 18

 A.2 进口食品 18

 A.3 食用农产品-禽畜产品 18

 A.4 食用农产品-果蔬产品 18

 A.5 食品接触材料（包含包材和其他食品接触材料） 18

 A.6 洗涤剂、消毒剂 18

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。

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。

本文件由河南省市场监督管理局提出。

本文件由河南省市场监督管理局归口。

本文件起草单位：河南省市场监督管理局、许昌市市场监督管理局、许昌市胖东来商贸集团有限公司

本文件主要起草人：魏法山、苏利霞、李闯、余汉东、周芳

食品生产企业品控指南

1 范围

本文件给出了食品生产企业品控的基本要素和技术要求，包括诚信管理体系、食品质量管理机构、人员和制度、基础设施与卫生管理、设备、物料管理、生产过程控制、产品验收放行、运输及交付、食品质量安全自查、不合格产品管理、记录与追溯。

本文件适用于食品生产企业从产品设计到成品交付的全过程质量控制。

2 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 2760 食品安全国家标准食品添加剂使用标准
- GB 7718 食品安全国家标准预包装食品标签通则
- GB 9685 食品安全国家标准食品接触材料及制品用添加剂使用标准
- GB 14880 食品安全国家标准食品营养强化剂使用标准
- GB 14881 食品安全国家标准食品生产通用卫生规范
- GB/T 15496 企业标准体系要求
- GB/T 19001 质量管理体系要求
- GB/T 23779 预包装食品中的致敏原成分
- GB/T 27320 食品防护计划及其应用指南食品生产企业
- GB/T 27341 危害分析与关键控制点体系
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB 29924 食品安全国家标准食品添加剂标识通则
- GB 31603 食品接触材料及制品生产通用卫生规范
- GB 31621 食品安全国家标准食品经营过程卫生规范
- GB/T 31950 企业诚信管理体系
- GB/T 33300 食品工业企业诚信管理体系

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

物料 material

食品原料、食品添加剂和食品相关产品的统称。

3.2

确认 qualification

获得证据，证明厂房、设施、设备、仪器及HACCP各要素能正确有效运行的过程。

3.3

验证 verification

通过提供客观证据，证明任何操作规程(或方法)、生产工艺、试验和其他评估的应用满足规定的要求的过程。

4 诚信管理体系

4.1 企业宜树立诚实守信意识，不应有任何虚假、欺骗行为。

4.2 企业宜建立诚信管理要求，鼓励建立诚信管理体系，增强履行承诺的能力和水平，有效防范和控制失信风险。诚信管理体系宜符合 GB/T33300 的要求。

5 食品质量管理机构、人员和制度

5.1 管理原则

食品生产企业应遵循“风险预防、全程控制、全员参与、持续改进、合法合规”的原则，建立健全食品质量管理体系，确保从原料到成品全流程质量安全可控，并符合国家法律法规及标准要求。

5.2 食品质量管理机构

5.2.1 食品生产企业应设立食品质量管理机构，承担食品质量管理的策划、检查、评价和改进以及相关制度文件编制等管理工作职能。

5.2.2 根据机构主体责任事项，落实食品安全自查制度，提升食品安全自查能力。定期对食品安全管理制度运行情况和食品安全状况进行检测和评价，并形成自查报告。

5.2.3 机构各部门各岗位职责明确，关键岗位职责落实情况记录完整。

5.2.4 加强从业人员健康管理，每日上岗前进行健康状况检查，真实记录从业人员的健康状况。

5.2.5 将食品安全宣贯和培训纳入企业日常管理工作，制定食品安全培训计划，对从业人员进行法律、法规、标准和专业知识培训、考核，并对培训、考核情况予以记录。

5.2.6 宜通过食品质量管理机构开展质量提升活动，实施食品生产质量管理。

5.3 人员职责

5.3.1 食品质量负责人

5.3.1.1 食品生产企业管理层应有食品质量负责人，并有明确的岗位职责。

5.3.1.2 食品质量负责人负责组织相关人员开展产品和过程的质量策划、检查、评价和改进活动，包括：

- a) 建立、实施、保持和更新质量管理要求；
- b) 确立质量方针和目标；
- c) 制定年度质量工作计划和质量控制措施；
- d) 建立企业质量岗位职责与管理规范；
- e) 推动质量攻关、质量改进等质量活动；
- f) 开展质量统计分析、质量管理检查、评价和绩效考核；
- g) 开展质量教育培训与考核；
- h) 建设企业质量文化；

i) 其他。

5.3.1.3 食品质量负责人可由食品生产企业其他管理职能负责人兼任。

5.3.2 食品质量管理人员

5.3.2.1 食品生产企业应配备能够独立行使质量管理工作职能的专职或兼职食品质量管理人员。

5.3.2.2 食品质量管理人员应具有食品质量管理所需的知识、技能与经验，并经过质量管理培训，考核合格后方可上岗。

5.4 食品质量管理制度

5.4.1 应根据企业自身情况建立、实施、保持和更新食品质量管理制度。

5.4.2 记录保存期限应不少于产品质保期满后 6 个月。

5.4.3 食品质量管理制度可包括以下内容：

- a) 食品质量管理人员；
- b) 从业人员健康管理；
- c) 厂区环境管理；
- d) 食品设施和设备管理；
- e) 食品研发设计管理；
- f) 食品原料、辅料，食品包装材料质量管理；
- g) 食品生产加工过程质量检查管理；
- h) 食品质量检验管理；
- i) 食品储存管理；
- j) 食品运输管理；
- k) 不符合食品质量要求产品管理；
- l) 废弃物处置管理；
- m) 食品销售和售后管理；
- n) 食品质量信息管理；
- o) 食品质量审评管理；
- p) 食品质量追溯管理；
- q) 食品撤回、召回管理；
- r) 食品质量相关岗位培训管理；
- s) 记录和文件管理；
- t) 其他。

6 基础设施与卫生管理

6.1 基础设施

6.1.1 厂区选址、厂房设计、车间布局和辅助生产设施的设计应符合相应的法律法规与相关标准要求。

6.1.2 厂区应与有毒有害污染源保持相应的距离。

6.1.3 厂区道路应硬化，内外环境应整洁、卫生，生产区的空气、水质、场地应符合相应生产要求。企业的生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，避免交叉污染；企业应根据情况制定和执行虫害控制措施，防止虫害的发生。

6.2 厂房

6.2.1 厂房应按生产工艺流程及卫生要求进行合理布局，并根据不同生产区域的洁净度要求合理划分作业区，对厂区内的生产车间和公共场所实行分级卫生管理。

6.2.2 厂房面积应与生产能力相匹配，有足够的空间和场地放置设备、物料和产品，并满足生产操作需要。

6.2.3 生产车间与库房的墙壁、地面表面应平整光滑，以减少灰尘积聚且便于清洁；对于不经清洁直接接触食品的在制品和最终产品，其生产车间顶棚应易于清洁、消毒，在结构上不利于冷凝水垂直滴下。

6.2.4 同一生产车间内以及相邻生产车间之间的生产操作不应造成交叉污染。不同卫生要求的产品在同一生产区域内生产时，应保证各产品自身的卫生性能。生产车间内设备与设备间、设备与墙壁间，应有一定距离。

6.2.5 应具备与生产能力和卫生要求相匹配的卫生、通风、搬运、输送等设施，并维护完好。

6.2.6 应按需配备适当的供水设施和排水设施。

6.2.7 生产场所设置的水池、地漏等不应对产品造成污染。

6.2.8 应配备足够的清洁设施，有特殊卫生要求的车间宜配备适宜的消毒设施并定期消毒。对于不经清洁直接接触食品的在制品和最终产品，其生产车间、库房应设置消毒、防尘、防虫害等设施。且不应对产品造成污染。

6.2.9 应按需配备废弃物处理设施，防止对产品造成污染。废水、废气、废料的排放，噪声污染及卫生要求等应符合国家有关规定。

6.2.10 对于不经清洁直接接触食品的在制品和最终产品，应在生产车间人口处设置更衣室，更衣室大小应与生产人员数量相适应，并保证工作服与个人服装及其他物品分开放置。

6.2.11 应在生产车间入口处按需设置换鞋(穿戴鞋套)设施或工作鞋靴消毒设施。如设置工作鞋靴消毒设施，其规格尺寸应能满足消毒需要。应在生产车间入口处设置洗手、消毒、除尘设施。

6.3 卫生管理

6.3.1 企业的卫生管理制度、厂房及设施卫生管理、人员健康管理及卫生要求、虫害控制、废弃物处理、工作服管理应符合相关标准规定。

6.3.2 企业应建立从业人员健康管理档案，真实记录从业人员的健康管理状况。直接接触产品的从业人员应取得食品从业人员健康体检合格证明。

7 设备

7.1 应符合 GB 31603 和相应的审查细则、标准等规定关于设备的相关规定。

7.2 主要生产和检验设备都应有明确的操作规程，并在确认的参数范围内使用。

7.3 生产区域不应存放与生产无关的设备，不合格或闲置设备应标识设备状态并及时处置。

8 物料管理

8.1 供应商管理

8.1.1 供应商引入

8.1.1.1 需求提出

8.1.1.1.1 宜根据企业产品设计需求对供应商进行寻源询价，通过建立《物料分类矩阵》（按风险/金额分为常规/瓶颈等物料），使用企查查等供应商大数据平台进行全球寻源。

8.1.1.1.2 通过要求供应商提供阶梯报价表，附加运输等成本模拟计算，做到精准询价。

8.1.1.2 供方条件初筛

查验确认供应商营业执照、生产许可证、型式检验报告、食品质量管理体系证书（非必须）等资质证件合规性，依照供应商基本资质、生产/供应能力、产品质量、合规性、合作基础等进行初步筛查。

8.1.1.3 供应能力考评及风险评估

根据风险等级、征信评估、供应能力等进行考评及风险评估，供应能力符合的供应商进入下一步流程。

8.1.1.4 样品测试

依据法规标准，评估配料安全性、过敏原及包装标识信息符合后对样品进行理化、微生物检测项目检测（必要时），确认符合后根据需求进行样品小试、中试试验。

8.1.1.5 样品确认

供应商样品品质符合性确认，供应商产品合规性确认（性能、标签、配料）。

8.1.2 供应商评审

8.1.2.1 根据供应商在行业的管理情况及物料管控的风险等级，采用现场评审、文件资料评审、视频审核等方式进行评估，评估内容包含但不限于：

- a) 合规性管理；
- b) 质量体系；
- c) 供应链管理；
- d) 人员体系；
- e) EHS 管理等。

8.1.2.2 根据评审结果进行分级管理，达到准入基本条件（必须全部满足）纳入合格供方管控。

8.1.2.3 对审核通过的供应商建立合格供应商名录，并定期更新相关资质，确保持续在有效状态。

8.1.3 供应商风险管理

8.1.3.1 风险检测与防范

8.1.3.1.1 通过全渠道信息监测平台，如官方监测渠道、第三方数据源等公布的供应商产品质量安全相关信息，结合采购部进行动态风险管控，建立原料风险管控清单，并定期进行风险验证。

8.1.3.1.2 对过程到货不符合的供应商，根据问题严重程度可采取问题整改、暂停供货、取消供货等方式。

8.1.4 供应商过程评价

8.1.4.1 定期从成本、质量、交付、紧急订单四个维度对供应商进行全面评价。

8.1.4.2 根据评价结果等对供应商进行动态分级管理，如 E 级供应商淘汰，不再合作、D 级供应商输出整改单，限期整改，ABC 级正常供货，过程验证到货情况。

8.1.5 合格供应商复评审

8.1.5.1 根据原料风险等级、获得认证证书、到货质量情况等对供应商进行风险分级。

8.1.5.2 根据风险分级结果，评估制定合格供应商年度复评审计划，并开展复评审，复评审合格可正常供货。

8.1.5.3 若复评审存在食品安全风险、重大质量隐患等，经评估可取消或暂停供货的，暂停供货后由采购对接供方进行整改，不符合项整改完成后，可再次评估是否可恢复供货。

8.1.6 供应商变更管理

当供应商发生涉及人事变更（法人、生产等关键岗位人员变动）、主要设备变更、生产地点变更、生产工艺与技术变更、原料变更，以及其他存在质量安全隐患的变更（如上游原料、外部环境风险引发的变更）时，供应商需书面通知，在收到通知后，采购部联合研发部、品控部，严格依照测试流程，共同对变更后的原料开展测试评估工作，以此规范供应商变更管理，保障供应质量与稳定性。

8.2 原辅料采购

8.2.1 采购标准制定与验证

8.2.1.1 标准制定

8.2.1.1.1 依据国家/地区法规（如中国《食品安全法》、欧盟 EC No 178/2002、美国 FDA 21 CFR 等）及行业标准（如 ISO、GB、CODEX），关注原料的允许添加剂、污染物限量（如重金属、农药残留）、微生物要求等。

8.2.1.1.2 原料特性分析主要指标包括：

- a) 基本指标：感官（颜色、气味、质地）、理化（水分、蛋白质、酸价等）；
- b) 安全指标：微生物（菌落总数、致病菌）、化学污染物（黄曲霉毒素、铅、砷等）；
- c) 功能性指标：如活性成分含量、酶活力等（适用于功能性原料）。

8.2.1.1.3 根据产品配方和工艺要求，制定原料的特定参数（如粒度、熔点、溶解度等），宜考虑成本与供应链稳定性，避免标准过高导致采购困难。

8.2.1.1.4 明确验收标准（如接收/拒收界限）、检测方法（如 GB 5009 系列、AOAC）、取样方案（抽样量、取样点）。

8.2.1.2 标准验证

8.2.1.2.1 实验室检测验证包括以下内容：

- a) 对首批次原料进行全指标检测，确认是否符合标准；
- b) 对比不同检测方法（如快速检测 vs 国标法）的准确性与适用性。

8.2.1.2.2 工艺适应性验证包括以下内容：

- a) 小试生产：测试原料在加工过程中的表现（如热稳定性、混合均匀性）；
- b) 中试放大：验证原料对最终产品品质的影响（如口感、保质期）。

8.2.1.2.3 通过统计过程控制（SPC）分析数据波动，定期抽样检测（如每批次或每季度），评估供应商的长期稳定性。

8.2.1.2.4 委托权威机构（如 SGS、Intertek）对高风险原料进行复核检测，参与能力验证（PT）以确保实验室检测可靠性。

8.2.1.2.5 对变更供应商或原料产地的样品进行额外验证（如过敏原、新污染物筛查）。

8.3 原辅料验收

8.3.1 原料进货查验

8.3.1.1 票证查验

8.3.1.1.1 原料验收人员宜查验并留存供货者的资质和产品合格证明。

8.3.1.1.2 属于新食品原料或者属于既是食品又是中药材物质的，食品生产企业宜提供有关原辅料的证明材料。

8.3.1.1.3 食品生产企业使用的进口原辅料宜有符合规定的中文标签、说明书。

8.3.1.1.4 对到货物料逐批次落实进货查验制度并记录，具体查验要求如下：

- a) 查验到货产品名称与订货单是否相符；
- b) 原料生产商与供应商是否来自合格供应商名单，资质证件是否在有效期内；
- c) 保存并查验随货产品对应批次合格证明，查验是否为盖章的原件（非原件建议供应商盖章）；执行标准、检验内容是否符合要求。

8.3.1.2 原料查验

原料验收人员现场进行物料查验，查验内容：

- a) 检查运输车辆是否符合相关要求，是否干净整洁。物料是否与有害、有毒、有异味、有污染性的物品一同运输。如果物料对光照、温度等特殊储存要求，还需检查运输车辆是否满足相应运输条件；
- b) 检查物料名称、规格、数量、重量、生产厂家是否与送货单一致。并查验物料的包装情况外包装宜完好，包装宜无破损、渗漏，包装宜无受潮、水渍、霉变、虫蛀、虫咬，包装标签宜内容清晰、无破损现象；
- c) 检查并收集与物料种类、规格、批号相符检验报告、送货单、装箱单、发票。如上述材料缺失宜封存该物料并要求供货商在规定时间内补齐相关材料，无法补齐者以不合格品处理，予以退回；
- d) 原物料的验收要如实填写原料进货查验记录，并保留供应商合格证明等文件，确保原物料的可追溯性。

8.3.2 原料检测与放行

8.3.2.1 取样管理

8.3.2.1.1 取样前宜对进厂物料的物料信息、资质、外观质量、标签等进行再次检查核对无误后，方可按抽样方案进行随机抽样，如不符合情况，检验员宜通知采购，对不符合的进行拒收。

8.3.2.1.2 检验员按照原料检验计划对应的检验检测项目抽取感官和理化微生物样品，取样后送化验室进行理化和微生物指标的检测。

8.3.2.1.3 取样时物料宜在与其使用条件相同的环境下进行取样，取样工具宜干净、干燥、不易脱落且不会对物料质量产生影响。

8.3.2.1.4 盛装容器要清洁、干燥、密封，必要时还宜避光。

8.3.2.1.5 对微生物有要求的物料取样时，取样员更衣、清洁及消毒双手、带手套、帽子、口罩，宜按不同样品的不同洁净度要求，使用与生产相同洁净级别的采样室（车）。

8.3.2.1.6 取样工具及盛装容器也宜进行相应的消毒处理。

8.3.2.2 样品标识

取样袋（瓶）要要有名确的标识，标识上宜填写样品编号、品名、规格、样品来源、原厂批号、取样量、储存条件、取样人、取样日期。

8.3.2.3 样品核对

化验员领到样品后，核对标签的物料名称，批号，规格、取样量、检测项目等是否与检验计划一致，如不符合宜通知检验员进行核实。

8.3.2.4 指标检验

8.3.2.4.1 样品核对完毕后，按照原辅料检验操作规程进行相关指标检验，出具检验检测数据，同时出具检验报告。

8.3.2.4.2 原料特征性指标的检测，要求尽量使用仪器可监控的量化可分析的指标，便于到货验收及采用传感器技术/物联网实时监控原料的特性，实现数据的采集，建立原料特征指标数据库，为后续提高原料显著化控制水平及生产工艺优化打基础。

8.3.2.5 原物料放行

8.3.2.5.1 合格物料，质检部门出具由质量授权人签字的物料放行单。

8.3.2.5.2 不合格物料，质检部门填写《不合格品评审处置单》，经质检部门主管，质量负责人签字后交采购部门，由采购部门与厂家协商解决。

8.3.2.5.3 需退货或销毁物料，由质检部门填写《不合格品评审处置单》，进行退货或销毁处理，并做好退货或销毁记录。

8.3.2.6 原料争议处理

对于原料检测结果有异议的，可申请复检或第三方检测，保留样品至保质期结束。

8.3.2.7 原料品质追踪改善

对原材料品质管控进行分类并制定追踪方案：将产品分为食品类、非直接接触食品类耗材、直接接触食品包装类，将品质问题类型划分为生物型、物理型、化学型三类，并将不同类型品质问题评定不同的质量安全风险等级，根据不同等级制定不同的追踪方案，确保原材料品质可控。

8.4 物料贮存管理

8.4.1 储存环境

8.4.1.1 基础设施：库房地面平整、清洁、通风；门密闭常关，最好能避免阳光直射、雨淋以及撞击等，设有防虫鼠、防鸟装置；基础设施常态化维护并保持有效运行。

8.4.1.2 温湿度：符合物料标识的储存条件要求；食品冷库/冰箱需外显温度计（冷藏 $\leq 4^{\circ}\text{C}$ ，冷冻 $\leq -18^{\circ}\text{C}$ ）；按要求定期记录，发现异常调整上报。

8.4.1.3 通风：保持良好通风，进风口远离污染源，进排气口设防虫网，且进排气设施易清洁维护。

8.4.1.4 照明：亮度足够保真色；灯具加防护罩；易燃易爆区用防爆灯具。

8.4.2 储存管理

8.4.2.1 分类分区储存

储存物料宜满足以下要求：

a) 食品/非食品库分开；

- b) 化学品（清洁剂、消毒剂等）/有害物（杀虫剂等）宜分别安全包装，明确标识，设独立上锁间；
- c) 原料、半成品、成品、包材分区标识；
- d) 食品添加剂单独设置专区存放，分隔、标识、上锁；
- e) 过敏原物料设独立标识区防交叉。

8.4.2.2 摆放

物料离地 $\geq 10\text{cm}$ 、离墙 $\geq 30\text{cm}$ （托盘/货架）；码放整齐；预留畅通通道。

8.4.2.3 标识

区域及物料（名称、批次、状态、数量、时间）标识清晰准确；过敏原/食品添加剂区挂清单。

8.4.2.4 防护

开封物料密封/遮盖、标识（开封/失效时间），专库存放；托盘干净；叠放加衬板防压损及交叉污染。

8.4.3 物料出库

8.4.3.1 执行“先进先出”或“先期先出”。

8.4.3.2 出库前查状态，记录领用信息。

8.4.3.3 台账保存至保质期满后6个月（ ≥ 2 年的至少2年），确保可追溯。

8.4.4 质量管理

8.4.4.1 人员宜满足以下要求：

- a) 设门禁，无关人员不得进入仓库；
- b) 员工持健康证上岗，定期培训；禁止在仓库内饮食吸烟；
- c) 接触散装/直接入口食品戴口罩发网。

8.4.4.2 清洁宜满足以下要求：

- a) 库房（墙、顶、窗、地等）干净无霉无垢无积水无死角；
- b) 现场无杂物，废弃物入带盖桶并及时清理；
- c) 装卸区干净；运输设备完好无污染风险。

8.4.4.3 监督检查与异常处理宜满足以下要求：

- a) 定期检查存储条件、物料状态并记录；
- b) 异常物料立即隔离标识，通报质量部门评审处置（退货/销毁）。

8.5 包装材料管理

8.5.1 包装材料的选择宜符合食品安全标准和产品包装要求，无毒、无害、无污染，具有良好的阻隔性能和物理机械性能。

8.5.2 对包装材料进行验收，检查其外观、尺寸、材质、印刷等是否符合要求。包装材料宜妥善贮存，防止受到污染和损坏。

8.5.3 在使用前，宜对包装材料进行清洁和消毒，确保其符合卫生要求。

9 生产过程控制

9.1 工艺管理

9.1.1 产品研发设计

9.1.1.1 宜建立产品生产工艺评审、确认和验证机制。

9.1.1.2 宜根据产品特性、产品配方、执行标准、食品质量安全标准和法律法规等要求，结合企业实际，综合考虑资源配备、加工过程、资源节约、绿色发展、成本、人文等因素进行生产工艺设计，设计工艺流程图和产品作业指导书。

9.1.1.3 工艺流程设计宜科学合理、清晰明确，同时防止生产过程中造成交叉污染，并与产品执行标准相适应。

9.1.1.4 宜根据产品生产工艺流程进行质量影响因素调查和分析，确定加工过程中的食品质量安全关键环节及其质量安全控制要求并描述，制定相应有效的质量安全控制措施。

9.1.1.5 建立食品加工过程中各环节与步骤的操作规范或作业指导书，明确人员、设备（设备选型应符合产业政策及相应产品审核细则的要求）、物料、操作、环境等要求，规定加工过程各环节工艺参数范围与步骤输出结果的质量接收要求。

9.1.1.6 宜保存生产工艺设计全过程记录。

9.1.2 产品设计验证

9.1.2.1 加工条件验证

企业通过小试中试等方式，结合现有食品加工方式方法、加工技术水平、设备装备水平、生产产能与能效是否能够满足生产要求。

9.1.2.2 生产工艺验证

根据车间试产情况，验证产品设计的关键工艺参数范围，验证产品加工过程与设备精度、原料的匹配性。

9.1.2.3 产品型式检验

依照设计目标要求，对设计产品进行送检验证，重点关注食品添加剂、污染物限量、致病性微生物、产品特征性指标及营养标签，产品是否满足预期的产品质量要求，如感官体验、营养价值等。

9.1.2.4 产品保质期验证

通过正常保质期测试或加速保质期测试，定期检测至4/3保质期，检测项目包含感官、理化和微生物指标，保质期测试指南可以参考T/CNFIA 001-2017 食品保质期通用指南。

9.1.3 产品设计确认

宜对验证结果和最终调整的工艺设计进行确认，并确定各责任部门编制生产工艺文件（包括工艺流程图、作业指导书、生产记录文件、过程控制要求、产品质量要求、原料标准、原料和成品检验要求等），按文件管理控制要求组织评审、会签、发放实施。

9.1.4 产品设计变更管理

9.1.4.1 当产品配方、工艺流程、关键工艺参数、主要设备设施以及其他与工艺相关的因素发生变化时，宜重新进行产品设计验证和确认。

9.1.4.2 如需变更工艺文件，应及时更新，按文件管理控制要求制定实施新版本工艺文件，同时对旧版工艺文件进行回收作废。

9.2 关键控制点（CCP）管理

9.2.1 通用要求

宜根据食品生产实际需要和食品质量要求选择适宜的食品加工工艺及参数，确保食品的感官（色泽、香气、滋味等）、理化、质地、营养、等级（如有）、包装等质量指标符合要求。

9.2.2 热加工

宜选择适宜的热加工方法（如漂烫、焙烤、煎炸、蒸煮和红外线加热等）、热源、加热介质以及排湿方法，合理设定热加工温度、时间等参数。

9.2.3 低温加工

9.2.3.1 冷却

宜选择适宜的冷却方法（如空气冷却、冷水冷却、冰冷却、真空冷却等）和冷却介质，合理设定环境温度、湿度、气流速度等参数。

9.2.3.2 冻结

宜选择适宜的冻结方法（如鼓风冻结、平板和接触冻结、喷淋和浸渍冻结等），合理设定冻结温度、冻结时间等参数。

9.2.4 腌制

宜根据食品生产实际和食品质量要求，选择适宜的腌制方法（如干腌、湿腌、注射腌制、混合腌制等）和腌制剂，合理选择或设定腌制剂用量、腌渍温度、腌渍时间、或腌制环境条件等参数。

9.2.5 发酵

宜选择适宜的发酵菌种（如酵母菌、霉菌、细菌等）或自然发酵环境，以及合理的发酵方式，合理设定发酵参数，例如环境、发酵温度、发酵时间、酸度或 pH、酒精含量、氧供给量、食盐量等参数。

9.2.6 干制

宜选择适宜的干燥方法（如对流干燥、接触干燥、冷冻干燥、辐射干燥等），合理设定干燥温度、干燥时间、风速、真空度（压力压力）等参数。

9.2.7 浓缩

宜选择适宜的浓缩方法（如蒸发浓缩、冷冻浓缩、膜浓缩等），合理设定蒸发温度、浓缩时间、压力等参数。

9.2.8 非热加工

宜选择适宜的非热加工方法（如超高压、等离子体、超声波、膜过滤、电磁场等）以实现提取、腌制、改性等目的，确保加工过程中食品温度变化小，合理设定时间、温度、压力等参数。

9.3 过程检验

9.3.1 车间各工序工艺执行监控

对车间各工序操作流程及工艺要求进行公示，如建立标准看板，建立自查、互查制度，如上道工序传递至下道工序时，上道工序按照标准看板进行检查确认，确保符合标准再转入下道工序。

9.3.2 过程质量安全监督验证

9.3.2.1 现场工艺检核

各生产车间需配置品控人员，过程每班按照作业指导书、相关工艺标准、法规要求对生产过程工艺执行情况进行监控验证，确保各工艺关键点执行符合标准要求，对过程发现的不符合要进行纠偏处理，产生不合格原料、半成品、成品隔离，根据问题严重程度评估异常产品处理。

9.3.2.2 生产现场符合性验证

制定过程人员、设备设施、环境、卫生清洁等标准要求，过程按照要求对执行情况进行监控验证，确保现场人员、设备、环境、卫生等符合标准要求，对过程发生的不符合项进行纠偏处理，确保生产现场符合性。

9.3.3 原料、半成品、产品品评确认

9.3.3.1 针对过程原料、半成品、成品等建立产品品评 SOP，过程按照频次对每批原料、半成品、成品进行品评确认，确保产品感官符合、品质一致，过程品尝内容填写《品尝记录表》。

9.3.3.2 食品质量安全检验人员宜对食品加工过程中的半成品开展质量检测。

9.3.3.3 食品质量安全员宜定期对加工过程中食品质量关键环节的操作情况及参数控制情况进行检查和监控，确保遵循质量操作规范 / 作业指导书的规定。

9.3.4 环境温湿度监控

9.3.4.1 宜根据产品特性及国家标准要求，建立各工序、库房环境温湿度标准看板并上墙管理，根据工艺要求配备适宜的加热、制冷、冷冻等设施，在仓库、车间加工区域的适当位置配备温度监测装置如温度计、湿度计等，过程对各区域环境温湿度符合性进行验证并记录，确保环境温湿度符合，对环境温湿度监控输出《各区域温湿度监控记录表》。

9.3.4.2 环境温湿度超过规定范围，宜采取控制措施调节环境温湿度，如通风、机械加热或制冷等方法。

9.4 食品添加剂使用管理

9.4.1 食品添加剂宜专区、专人管理，领用和配比使用时宜准确计量、做好使用记录，限量食品添加剂还宜专柜双人双锁管理。

9.4.2 核算食品添加剂、营养强化剂使用量、使用宜符合 GB2760、GB14880 标准要求。

9.4.3 食品原辅料与清洁剂消毒剂宜明显标示、分隔分类存放，不得与有毒有害物质共区存放。

9.4.4 对于分类定性模糊的，比如原料或工艺“跨界”、具有双重或多重属性、创新品种等品种，要根据产品原料、工艺特征、使用目的等方面情况，结合监管部门发布的分类说明、相关复函、标准解读等相关文件，依据 GB2760 和 GB14880 进行分类定位。

9.4.5 要严格执行食品添加剂带入原则，确保终产品中添加剂量符合 GB 2760 要求。

9.5 包装管理

9.5.1 食品包装宜在清洁、卫生的环境中进行，包装材料宜符合要求，包装过程宜防止食品受到污染。

9.5.2 包装标识宜符合 GB 7718 和 GB 28050 等相关标准要求，准确标注食品名称、配料表、生产日期、保质期、净含量、生产企业名称、地址、联系方式等信息。

9.5.3 对包装好的产品宜进行外观检查，确保包装完好、标识清晰。

9.6 清洗消毒及环境监测

9.6.1 清洗消毒

9.6.1.1 生产区中宜明确区分清洁作业区、准清洁作业区、一般作业区和非食品作业区。清洁作业区与准清洁作业区与其它区域的门宜安装闭门器或者采用能够自动关闭的自由门，内外包通道设计时人员不能通过，毛菜等初加工处理取与清洁区物理隔离，提前设计废弃物出口及路线，避免生区与熟区空气、人流、物流、原料、半成品、成品等交叉污染。

9.6.1.2 在蒸汽较多的热加工区域（如炒制间、蒸煮区、蒸制区域等）上方宜设置倾斜顶棚，产生热气造成温差较大房间天花板需设置坡度，防止冷凝水滴落。蒸汽、水、点等配件管路宜避免设置于暴露食品上方，如需设置宜有能防止灰尘散落及水滴掉落的装置或措施。

9.6.1.3 建立设备、工器具、车间地面、墙壁和天花板等清洗消毒 SOP，对执行操作的员工进行培训和考核，确保按照要求进行清洗消毒，也可制作看板上墙管理。

9.6.1.4 生产车间加工用水水龙头宜进行编号并清晰标识和维护，绘制并更新水龙头布局图便于水质卫生管理，品控制定年度取样计划按照频次取样验证。

9.6.1.5 车间制冰机用冰符合相关法规要求，定期对制冰机及存放容器进行清洁，并取样验证。

9.6.1.6 生产车间使用于产品或产品原料直接接触的压缩空气所使用的空压机需使用食品级专用油或在顶端增加过滤装置，定期对压缩空气洁净度（含油量、含水量、粒度等）进行检测。

9.6.1.7 食品生产加工人员宜每年进行健康检查取得健康证明，上岗前进行健康培训，过程如出现明显受感染的皮肤损伤、已知或怀疑已经受感染或携带流行性疾病的员工宜避免处理食品或接触食品原料，避免污染产品。

9.6.1.8 过程按照清洗消毒流程进行手部及工作衣、鞋靴卫生清洁，制定取样计划定期对人手、工作衣、鞋靴等进行取样验证。

9.6.1.9 宜对车间工器具进行分区、分色管理，并张贴标识牌，避免混用和误用。

9.6.1.10 每班次宜对排水沟进行清洁和消毒，避免堵塞和微生物繁殖。

9.6.1.11 车间废弃物专区放置并及时清理，且宜为带盖非手动垃圾桶（如脚踏带盖）。

9.6.1.12 现场品控每日检查清洗消毒执行情况，如对设备、空间的清洗效果检查。

9.6.2 环境监测

9.6.2.1 根据产品性质宜建立环境监控计划，宜包括：

- a) 取样程序、取样位置、测试频率、目标微生物（例如病原体、腐败菌和/或指标微生物）、测试方法（例如，沉降盘，快速测试和拭子）、对结果的记录和评估；
- b) 当结果显示不能满足控制限值或阳性结果有增加趋势时的措施。

9.6.2.2 定期对监测结果进行分析，产品不合格（阳性检出）或长期为阴性未检出时，宜对监测计划适宜性、有效性进行评估。

9.6.3 标识与防护

9.6.3.1 宜对进入车间的物料要在脱包间内进行表面清理后方可脱包，脱包物料要进行标识，标识内容至少包含：物料名称、批次号/生产日期、数量/重量。

9.6.3.2 宜对车间半成品进行标识，标识内容至少包含：半成品名称、批次信息/生产日期、数量/重量。

9.6.3.3 车间原料、半成品及成品宜做好物料防护，避免异物落入等交叉污染情况。

9.6.4 计量设备管理

9.6.4.1 建立生产过程所需电子秤、温度计、压力表等计量器具台账，标识设备名称、型号/编号、出厂编号、量程、安装位置、有效期等信息。

9.6.4.2 每天/每班次对电子秤进行校准和确认；其他计量器具定期检查是否在校准/鉴定有效期内。

9.6.5 车间基础设施维护

9.6.5.1 宜定期对门、天花板、墙壁、地面进行检查，对发现生锈、破损等情况及时进行维修。

9.6.5.2 宜定期对通风设施、照明设施、员工洗手消毒设施进行检查，及时进行维修或更换。

10 产品验收放行、运输及交付

10.1 产品验收放行

10.1.1 出厂检验

按产品标准和企业内控出厂标准进行感官、理化、微生物检测（如菌落总数、大肠菌群），检验应采用国家标准规定方法；采用快检方法的要定期与国标方法进行比对。

10.1.2 成品留样管理

企业生产每批产品按照国家法规要求进行留样，并建立留样台账，留存样品至少至保质期满。

10.1.3 成品放行

检验合格后由质检负责人签发《成品放行单》，对于不合格的成品按照公司《潜在不合格品管理程序》进行处理。

10.2 产品运输及交付

10.2.1 运输前准备

10.2.1.1 人员管理

10.2.1.1.1 物流人员（装卸工、司机等）须经培训，内容涵盖：食品安全意识、个人卫生、操作规程、应急处置及物料特性。

10.2.1.1.2 提前告知运输物料的特殊要求与风险（如过敏原、温控需求、防震要求、堆码限制、危险品属性）。

10.2.1.1.3 规范穿戴清洁工作服及安全防护装备（安全帽、劳保鞋、手套），必要时佩戴口罩。

10.2.2 车辆管理

10.2.2.1 承运商需具备资质并签订合同，明确特殊运输条款（如温控），定期评估其绩效。

10.2.2.2 按物料特性选用合规车型（厢式/冷藏/冷冻/恒温/平板车），冷链物料须使用验证合格的冷藏/冷冻车；严禁与有毒、有异味、易污染物品混运。

10.2.2.3 车辆状态检查：车厢门密封完好、厢体无破损锈蚀、内壁光滑易清洁，灯具需加防护罩或防爆涂层。

10.2.2.4 清洁消毒：使用食品级清洁剂消毒车厢及器具，确保内部干燥、无异味、无污渍、无虫害；周转容器须清洁完好、标识清晰，并留存记录。

10.2.2.5 冷链专项：装车前预冷车厢至规定温度，验证温度分布与设备（温控仪、制冷装置）运行状态及校准有效性。

10.2.2.6 按需配备货架、隔板、绑带（食品级）、托盘等辅助设施。

10.2.2.7 液态散装物料须查验运输容器管理及清洁维护记录。

10.2.3 物料运输管理

10.2.3.1 确认待运物料为合格品且数量无误。

10.2.3.2 外包装须牢固、清洁、防泄漏破损，符合运输防护要求。

10.2.3.3 按需采用缠绕膜、缓冲材料或捆扎加固防护。

10.2.3.4 冷链物料包装需具保温性能（如泡沫箱），内置足量蓄冷剂（冰袋/干冰）。

10.2.4 装车管理

10.2.4.1 作业环境宜满足以下要求：

- a) 在清洁干燥环境中作业，避开雨雪、大风或暴晒天气；
- b) 装卸人员手部清洁消毒，避免直接接触裸露食品（尤其即食食品），手套破损立即更换；
- c) 装卸区禁止饮食、吸烟。

10.2.4.2 操作规范宜满足以下要求：

- a) 生熟食、即食与非即食、含过敏原物料、食品与化学品等需有效隔离（隔板/分装/分车运输）；
- b) 高清洁度物料（如即食成品）置于车厢内侧或上层；有异味/易泄漏物料须独立装载或密封；
- c) 轻拿轻放，严禁抛掷踩踏；堆码不超过限高及承重极限，码垛稳固，必要时使用绑带固定；
- d) 物料与车厢壁/顶/门预留空隙，保障冷气循环或通风。

10.2.5 交付管理

10.2.5.1 收货方根据到货检查结果（包装、温度记录、数量、单证、感官初步检查等）进行验收判定，如有不合格情况或其他争议的，经双方签字确认后拒收或等待处理。

10.2.5.2 填写物料接收记录，记录到货检查信息、温度数据（冷链）和其他异常情况。

11 食品质量安全自查

11.1 组织与职责

11.1.1 宜建立健全食品质量安全管理架构，设立食品质量安全总监，负责统筹食品安全与质量管理工作。

11.1.2 宜在产品设计、采购、物料验收、仓储管理、生产过程控制、产品运输管理等环节分别配备食品质量安全员，并明确其任职条件、能力要求和岗位职责。

11.2 风险管控体系

11.2.1 宜依据相关法律法规、标准要求及自身生产经营实际，对进货查验、原辅料仓储、生产过程控制、产品检验、成品仓储与交付等环节进行风险识别与评估。

11.2.2 宜制定并实施《食品质量安全风险管控清单》，清单内容宜包括但不限于：风险类型、风险名称、风险等级、管控措施、检查频次、检查方法和责任部门。

11.2.3 宜根据管理需求和风险变化，定期对风险管控清单进行评审和更新。

11.3 日常检查制度

11.3.1 由各岗位食品质量安全员负责实施，检查频次为每天（生产经营期间）。

11.3.2 检查内容包括但不限于以下内容：

- a) 进货查验：供应商资质、到货索证索票（见附录 A）、货物验收、记录与留档；
- b) 原辅料仓储管理：虫鼠害管理、存储环境控制、物料分类分区存放、防护、转运与质量管理；
- c) 生产环境：顶棚、墙壁、门窗、地面是否清洁、有无破损；照明、通风、供排水、温控、清洁消毒等设施是否符合要求；设备状态是否良好，人员卫生是否达标；
- d) 生产过程控制：产品配方与工艺执行、食品添加剂的使用、过敏源管理、交叉污染防护、虫鼠害管理、不合格品与废品管理、记录追溯等；
- e) 产品检验：抽样要求、样品保存、检验标准与操作、结果记录、不合格品管理等；
- f) 成品仓储管理：虫鼠害管理、存储环境控制、产品质量管理、出库、转运及交付等。

11.3.3 检查结果宜记录在《每日食品质量安全检查记录》中，无问题时宜进行“零报告”。

11.3.4 检查中发现的问题宜及时整改；不能立即整改的，宜明确责任人、整改措施和整改时限，并跟踪验证整改效果。

11.4 周排查制度

11.4.1 由食品质量安全总监组织实施，食品质量安全员参与；无食品质量安全总监时，由食品质量安全员负责组织。排查频次为每周（生产经营期间）。

11.4.2 周排查管理宜满足以下要求：

- a) 汇总分析日常检查记录，针对重复或高风险问题制定纠正与预防措施，并督促落实整改；
- b) 结合日常检查情况、监控记录及食品质量安全信息研判食品质量安全管理情况及风险点；
- c) 形成《每周食品质量安全排查治理报告》，报送企业主要负责人，并传达至相关部门负责人。

11.5 月调度制度

11.5.1 由企业主要负责人主持，食品质量安全总监及食品质量安全员参加。调度频次为每月（生产经营期间）。

11.5.2 月调度管理宜满足以下要求：

- a) 汇总分析日常检查与周排查中发现的问题及整改落实情况；
- b) 协调解决复杂或难度较大的问题；
- c) 明确下月食品质量安全管理重点工作计划；
- d) 检查制度修订、新产品研发、许可资质变更、新标签设计、供应商评价、员工健康证等事项；

- e) 结合当月食品质量安全管理工作情况、月调度会议讨论决议、企业主要负责人指示、下个月食品质量安全管理工作重点工作计划，形成《每月食品质量安全调度会议纪要》。

12 不合格产品管理

12.1 在生产、检验、储存、运输等环节发现不符合食品安全标准或质量要求的产品，宜立即标识并隔离，防止混入合格产品。

12.2 宜填写《不合格产品处置记录》，载明产品名称、批次、数量、不合格项目、检验结果、责任部门等；重大食品安全风险宜立即报告企业主要负责人，并视情况报告监管部门。

12.3 不合格产品不得上市或作为原料使用，宜根据情况进行返工、退货或销毁，并全程记录处置过程。

12.4 宜分析不合格原因，制定并落实纠正和预防措施，防止同类问题再次发生。

13 记录与追溯

13.1 所有记录保存期限宜不少于保质期后 6 个月，无明确保质期的至少保存 2 年。

13.2 宜建立批次管理系统，确保产品全程可追溯（从原料到成品），并定期进行模拟追溯演练。

附 录 A
(资料性)
常用原料索证索票清单

A.1 预包装食品

预包装食品索证索票清单如下：

- a) 供应商资质证件：营业执照、食品生产许可证（生产商）、食品经营许可证（经销商）；
- b) 产品合格证明：产品第三方检验报告、产品出厂检验报告/批次检验报告。

A.2 进口食品

进口食品索证索票清单如下：

- a) 供应商资质证件：营业执照、食品经营许可证；
- b) 产品合格证明：入境货物检验检疫证明、产品合格证明及购销票据。

A.3 食用农产品-禽畜产品

食用农产品-禽畜产品索证索票清单如下：

- a) 供应商资质证件：营业执照、动物防疫条件合格证、生猪定点屠宰证（猪产品）、禽畜/大型牲畜定点屠宰证、出口食品生产企业备案证明（适用于生产出口食品的农产品）；
- b) 产品合格证明：动物检疫合格证明、肉品品质合格证明（猪产品）。

A.4 食用农产品-果蔬产品

食用农产品-果蔬产品索证索票清单如下：

- a) 供应商资质证件：企业营业执照、个人身份证、出口食品生产企业备案证明（适用于生产出口食品的农产品）
- b) 产品合格证明：产品第三方检验报告、产品出厂检验/批次检验报告。

A.5 食品接触材料（包含包材和其他食品接触材料）

食品接触材料索证索票清单如下：

- a) 供应商资质证件：营业执照、工业产品生产许可证（适用于食品用塑料包装容器工具等制品、食品用纸包装容器等制品）；
- b) 产品合格证明：产品第三方检验报告、产品出厂/批次检验报告（特殊情况下，还需提供符合客户特殊要求的报告，如符合性声明）。

A.6 洗涤剂、消毒剂

洗涤剂、消毒剂索证索票清单如下：

- a) 供应商资质证件：营业执照、工业产品生产许可证（适用于食品用洗涤剂）、消毒产品生产企业卫生许可证（适用于消毒剂）、危险化学品经营许可证（需要时）；
- b) 产品合格证明：产品第三方检验报告、产品出厂/批次检验报告、涉水卫生安全产品卫生许可批件、消毒产品卫生评价报告。