工程建设强制性国家规范

《特殊食品工程项目规范》

（征求意见稿）

电子邮箱：jszlb02@qgsj.com

通信地址：湖北省武汉市武昌区首义街176号

邮编： 430060

2025年 05月

**前 言**

为适应国际技术法规与技术标准通行规则，2016年以来，住房城乡建设部陆续印发《深化工程建设标准化工作改革的意见》等文件，提出政府制定强制性标准和推荐性标准、社会团体制定团体标准的长远目标，明确了用全文强制性工程建设规范逐步取代标准中分散的强制性条文的改革任务，逐步形成由法律、行政法规、部门规章中的技术性规定与全文强制性工程建设规范构成的“技术法规”体系。

**关于规范种类。**强制性工程建设规范体系覆盖工程建设领域各类建设工程项目，分为工程项目类规范（简称项目规范）和通用技术类规范（简称通用规范）两种类型。在强制性工程建设规范体系中，项目规范是主干，以工程建设项目整体为对象，以项目的规模、布局、功能、性能和关键技术措施等五大要素为主要内容。通用规范是工程项目建设过程中共性的、通用的专业性关键技术措施，以实施工程建设项目功能性能要求的各专业通用技术为对象，以勘察、设计、施工、维修、养护等通用技术要求为主要内容。

**关于五大要素。**强制性工程建设规范的各项要素是工程建设活动必须遵守的基本规定。项目的规模要求，主要规定项目应具备完整的生产或服务能力，应与经济社会发展水平相适应。项目的布局要求，主要规定产业布局、项目选址、总体设计、总平面布置以及与规模相协调的统筹性技术要求，应结合需求、资源、效益等因素合理分布。项目的功能要求，主要规定项目构成和用途、项目构成的基本组成单元等，应实现并发挥项目的预期目标。项目的性能要求，主要规定项目建设水平或技术水平的高低程度，明确绿色、智慧、安全、环保等项目性能应达到的基本水平。项目的关键技术措施要求，主要规定工程质量、安全生产、节能降耗、生态环保、公共服务、可持续等方面的具体技术要求，应支撑或满足项目的功能性能要求贯彻落实。

**关于规范实施。**强制性工程建设规范具有强制约束力，是保障人民生命财产安全、工程质量安全、生态环境安全、公众权益和公众利益，以及促进能源资源节约利用、满足经济社会管理等方面的控制性底线要求，工程建设项目的勘察、设计、施工、验收、维修、养护、拆除等全过程中必须严格执行。同时，还应结合项目的具体情况、条件等因素，实施相关的推荐性工程建设标准，进一步将强制性工程建设规范的各项要求落实到项目的建设和运维中。除配套执行推荐性工程建设标准外，在满足强制性工程建设规范规定的项目功能、性能要求和关键技术措施的前提下，也可选用相关团体标准、企业标准，使项目达到更高质量、更高水平、更高效益。项目采用的推荐性工程建设标准、团体标准、企业标准要与强制性工程建设规范协调配套，各项技术要求不得低于强制性工程建设规范的相关技术水平。

强制性工程建设规范实施后，现行工程建设国家标准、行业标准中相关的强制性条文同时废止。现行工程建设地方标准中的强制性条文应及时修订，且不得低于强制性工程建设规范的规定。现行工程建设标准与强制性工程建设规范的规定不一致的，以强制性工程建设规范的规定为准。

**目 次**

[1 总则 1](#_Toc197525198)

[2 基本规定 2](#_Toc197525199)

[2.1 规模与布局 2](#_Toc197525200)

[2.2 建设要求 2](#_Toc197525201)

[2.3 改造和维修 3](#_Toc197525202)

[2.4 拆除 3](#_Toc197525203)

[3 人员和物料卫生设施 4](#_Toc197525204)

[4 主要生产设施 5](#_Toc197525205)

[4.1 一般规定 5](#_Toc197525206)

[4.2 生产设施 6](#_Toc197525207)

[5 辅助生产设施 7](#_Toc197525208)

# **1 总则**

**1.0.1** 为规范特殊食品工程项目建设，保障项目的工程安全、运行安全、人身安全、生态环境安全，提高特殊食品工程绿色低碳发展水平，促进能源资源节约利用，制定本规范。

**1.0.2** 新建、改建和扩建的保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品工程建设项目，其勘察、设计、施工、验收、维修、养护、拆除等全过程必须执行本规范。

**1.0.3** 特殊食品工程项目的立项、建设、改造、维修和拆除等，应遵循下列原则：

 **1** 符合国家生产安全和食品质量安全相关政策；

 **2** 符合国家能源、生态环境、土地利用、防灾减灾、应急管理等政策；

 **3** 遵循绿色化、智能化发展理念；

 **4** 采用先进的建造技术和维护手段。

**1.0.4** 特殊食品工程项目建设所采用的技术方法和措施是否符合本规范要求，由相关责任主体判定。其中，创新性的技术方法和措施，应进行论证并符合本规范中有关性能的要求。

1. **2 基本规定**

**2.1 规模与布局**

**2.1.1** 特殊食品工程项目的规模应根据国家和地方的产业政策，行业发展规划，结合行业的产量现状、资源等条件，基于市场调查、科学预测，综合工艺技术的可行性、安全性、经济性、可靠性等因素综合分析确定。

**2.1.2** 项目的布局应符合国家和地区的产业发展规划、城乡总体规划、土地利用规划、生态环境规划。

**2.1.3** 项目的选址与周边设施的距离，应满足安全和卫生防护要求，并应符合《食品工程通用规范》GB550××的有关规定。

**2.2 建设要求**

**2.2.1** 特殊食品工程项目建设应满足国家食品安全规定，采用的设施和设备应与生产工艺、规模相适应。

**2.2.2** 主要生产装置及辅助设施应满足下列规定：

 **1** 应满足国家和地方关于能源消耗限值的要求；

 **2** 废弃物排放应满足国家和地方关于排放限额的要求。

**2.2.3** 项目厂房中卫生相关的维护结构及装修应符合《食品工程通用规范》GB550××的有关规定。

**2.2.4** 项目应根据生产中使用或产生的物质性质、数量及生产工艺与操作条件等因素，确定生产设施和建（构）筑物的火灾危险性分类，并按《建筑防火通用规范》GB 55037、《消防设施通用规范》GB 55036中的规定和要求，采取相应的防火、防爆措施。项目中涉及工艺装置对爆炸或防火分区的跨越、对可燃粉尘的防护，应符合《食品工程通用规范》GB550××的有关规定。

**2.2.5** 项目应根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁度的要求合理划分作业区，并采取有效分离或分隔。生产区应划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，或清洁作业区和一般作业区。一般作业区应与其他作业区分隔。

**2.2.6** 项目各作业区清洁度级别的确定，应符合特殊食品相关管理规定，不同清洁度级别的工程实施要求应符合《食品工程通用规范》GB550××的有关规定。

**2.3 改造和维修**

**2.3.1** 特殊食品工程项目在进行改造和维修前，应进行风险评估并制定改造和维修方案。

**2.3.2** 清洁作业区在实施设备安装或工艺重大改造后，应进行卫生环境检测，确认符合规定要求后方可竣工交付。

**2.3.3** 用于车间空气环境控制的各类空气过滤器，应定期进行检测、清洗或更换。维护完成后应进行相关检测，并符合相关要求。

**2.3.4** 项目生产作业区在线维护和维修时，应按照安全和卫生管理要求隔离或防护。

**2.3.5** 设备维修时与产品直接或间接接触的润滑剂和导热流体，应采用食品级品质。

**2.3.6** 接触产品的设备、设施，维修后必须进行清理、消毒和使用前的检查，并符合相关要求。

**2.4 拆除**

**2.4.1** 特殊食品工程项目拆除施工前，应编制施工组织设计、安全专项方案和安全应急预案。

**2.4.2** 项目的拆除作业应有以下安全防护措施：

 **1** 应确保相关水、电、气、汽等公用工程系统的有效隔绝；

 **2** 应有防止未经许可人员靠近和进入的设施或措施。

**2.4.3** 设备和管线拆除作业前，应查明内部介质危险特性、工艺条件及管线走向，设备和管道中的物料排净且不得直接排放，有害物料应有收集或处理措施。

**2.4.4** 拆除作业应有防止危害周边环境、设施及人身安全的设施或措施。

1. **3 人员和物料卫生设施**

**3.0.1** 特殊食品工程项目生产车间更衣设施的设置位置、更衣流程和步骤应与生产卫生管理及生产作业区清洁度级别相匹配，更衣设施的设置要求应不低于《食品工程通用规范》GB550××的要求，并应符合特殊食品的国家相关规定。

**3.0.2** 进出清洁作业区的原辅料、包装材料、工器具和其他物品，应有防止交叉污染的措施。由一般作业区或车间外部进入E级及以上清洁作业区的原辅料、包装材料，其物净设施应符合下列要求之一：

**1** 设置脱包清理、消毒功能间和缓冲间，且缓冲间应具有自净互锁功能、其环境要求应与清洁作业区一致；

**2** 设置脱包清理、消毒功能间和具有自净或杀菌功能的清洁传递装置。

**3.0.3** 车间内部相邻清洁度级别的原辅料、包装材料转运，应设置缓冲间或清洁传递装置。缓冲间应具有互锁自净功能，清洁传递装置应具有自净或杀菌功能。

**3.0.4** 清洁作业区内易产生污染的废弃物应设置单独的出口，具有活性的生物废弃物应有封闭容器或设有灭活装置。

**3.0.5** 当成品或半成品通过连续皮带、辊道或者链板等装置输送，跨越D级以上作业区的输送皮带、链板等应按区分段设置；跨越D级及以下清洁作业区时，应符合《食品工程通用规范》GB550××的有关规定。

**3.0.6** D级及以下清洁度级别的清洁作业区内，设置电梯时，电梯出入口应设置缓冲间与清洁作业区隔离。

1. **4 主要生产设施**

**4.1 一般规定**

**4.1.1** 无后续杀菌（灭菌）工序的特殊食品清洁作业区的清洁度级别不应低于D级。

**4.1.2** 有后续杀菌（灭菌）工序的特殊食品清洁作业区的清洁度级别不应低于E级。

**4.1.3** 酒类保健食品清洁作业区的清洁度级别不应低于F级。

**4.1.4** 特医食品和婴幼儿配方食品准清洁作业区的清洁度级别不应低于F级。

**4.1.5** 生产区内潮湿区和干燥区应进行分隔，并应有防止人员、设备设施和物料交叉污染的措施。干燥区C级及以上清洁作业区内不应设置清洗间。

**4.1.6** 特殊食品和药品不得设置于同一生产线。

**4.1.7** 有致敏性物质的存放区域应满足分隔或分区存放的要求。

**4.1.8** 用于粉状物料输送的气体处理设施，应满足食品质量安全要求。

**4.1.9** 直接接触特殊食品的干燥用风的处理系统，其配置应符合生产工艺和产品质量控制要求。

**4.1.10** 用于食品生产、清洁吹扫的气、汽等辅助介质的供应或处理设施，应满足食品的质量控制要求。

**4.1.11** 清洁作业区内，设备和设施的安装应符合清洁和消毒的要求，生产设备和设施与地面、墙面和台面之间的缝隙，应完全封闭或者留有满足清洁要求的空间；当设备或装置穿越楼层或墙体时，设备与孔洞之间应完全封闭或者留有满足清洁要求的空间。

**4.1.12** 当生产设备穿越同一清洁度级别生产区内楼层或墙体时，设备与孔洞之间应完全封闭或者留有清洁的空间。

**4.1.13** 当闭合型生产设备穿越不同清洁度级别的楼层或墙体时，穿越孔洞与设备之间的缝隙应完全密封；当非闭合型连续输送设备穿越不同清洁度级别的楼层或墙体时，在墙体上的开孔尺寸应符合《食品工程通用规范》GB550××的有关规定。

**4.1.14** 特殊食品厂的生产线应按产品质量追溯及管理要求，设置关键质量控制点的监测设施。

**4.1.15** 清洁作业区内管道明敷时，应采用不锈钢管或其他不影响清洁度要求的材质，并应满足清洁要求。

**4.1.16** 清洁作业区内，低于环境露点温度的管道外表面应采取防结露措施，其外表层应光滑、易于清洗。

**4.1.17** 生产车间的环境、设备、设施的构造及材料应满足清洗和消毒的要求，清洗和消毒设施的配置应满足清洗和消毒作业规程需求。

**4.2 生产设施**

**4.2.1** 在特殊食品生产中，对采用敞口系统时，其操作环境的清洁卫生级别应与特殊食品的质量控制要求相适应。

**4.2.2** 原料提取所使用的溶剂应有回收措施或配备回收设备，回收溶剂再使用时，应有保证满足工艺质量控制要求的措施。

**4.2.3** 杀菌、混合等关键的特殊食品生产设备，应设有运行状态的监测设施。

**4.2.4** 产品包装前或包装后应配备在线异物检测和剔除设备。

**4.2.5** 原料的清洗用水应符合饮用水标准要求；直接进入产品的工艺用水，应根据产品特性和工艺要求进行处理。

**4.2.6** 特殊食品生产企业应根据产品质量控制、追溯等要求进行留样，并配备与留样贮存条件相适应的设备或设施。

**4.2.7** 位于清洁作业区的干式生产工艺设备，当采用受控条件下的湿式清洁工艺时，应设有能够及时恢复设备和环境干燥的设施。

**4.2.8** 生产设备采用原位清洗（CIP）时，应符合《食品工程通用规范》GB550××的有关规定；需要离线清洗的生产零部件，应设置符合要求的清洗设施。

**4.2.9** 与物料接触的设备、管道的内壁及焊缝应光滑、平整、无死角、易于清洗，其材料应满足食品卫生要求。

**4.2.10** 设置于清洁作业区内的设备备件或模具，应设有专门的贮存区域或设施。

1. **5 辅助生产设施**

**5.0.1** 清洁作业区的气流流型，温度、湿度、空气过滤器级别、压差等参数，应符合《食品工程通用规范》GB550××的有关规定。

**5.0.2** 具有温湿度敏感性的原辅料、半成品、成品等裸露于生产环境中时，该生产区应根据产品特性采取相应的温、湿度控制措施。

**5.0.3** 生产粉状特医食品和婴幼儿配方食品的清洁作业区，应根据产品特性对环境温湿度的要求，设置温湿度控制和调节装置。

**5.0.4** 生产区内产尘量大的工序应有防止粉尘扩散和交叉污染的防尘、除尘设施，产尘量大的操作间应当保持相对负压。

**5.0.5** 当散发有机粉尘的清洁作业区需要回风时，回风系统应采取有效降低粉尘含量的技术措施；产生有害物质的清洁作业区不应回风。

**5.0.6** 粉状原辅料、半成品、成品生产区域的送、回、排风系统设备和管道，应满足卫生清扫或拆卸的要求。

**5.0.7** 清洁生产区与检验室的排风设施应保持相互独立。检验室排风不得对清洁作业区的采风产生污染。

**5.0.8** 清洁作业区内安装的水池、地漏应符合相应清洁度要求，不得对物料、中间产品和成品产生污染，应符合《食品工程通用规范》的有关规定。

**5.0.9** 清洁作业区的干燥生产区必须设置排水设施时，排水设施应不影响其生产环境的干燥状态；必须设置地漏时，应采用可封闭式洁净地漏。