

河南省预包装冷藏膳食食品生产许可审查方案

（征求意见稿）

一、适用范围

（一）本方案适用于预包装冷藏膳食食品生产许可条件审查。

本方案中所称的预包装冷藏膳食食品，是指以粮食、豆类、畜禽肉、水产品、蔬果及其制品等为主要原料，经原料预处理、热加工熟制工序后，采用快速冷却工艺生产（在1小时内将主食菜肴中心温度降至10℃以下），在中心温度不高于10℃的条件下包装、贮运，食用前可加热或不加热、可直接食用的食品。

生鲜类食品、现场制售食品、中央厨房食品和采用速冻工艺生产的食品不适用于本方案。

（二）预包装冷藏膳食食品生产的申证类别为：其他食品，生产许可类别编号为：3101，品种明细为：预包装冷藏膳食食品（主食类、菜肴类、主食菜肴类、其他类）。

（三）本方案仅适用于河南省预包装冷藏膳食食品生产许可审查工作，应与GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、《食品生产许可审查通则》和相关标准结合使用。

本类产品不允许分装。仅有包装场地、工序、设备，没有完整的生产条件，不予生产许可。

（四）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。

二、生产许可条件核查

（一）生产场所

1. 应符合GB14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》和相关规范、标准的规定。

2. 预包装冷藏膳食食品生产场所总使用面积不少于4000平方米，其中生产车间和辅助设施应与生产工艺、生产能力相适应，使用面积不少于2000平方米。

生产车间作业区分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。一般作业区包括果蔬粗选间、外包装间、检验室、原辅材料仓库(冷冻库、冷藏库、常温库等)、包装材料仓库、成品冷库等；准清洁作业区包括原料预处理车间、配料间、热加工车间、工器具清洗消毒间等；清洁作业区包括冷却车间、半成品暂存间、产品配制车间、内包装车间、洁净工器具存放间等场所。

3. 生产车间布局应避免生熟交叉污染，热加工车间为准清洁作业区与清洁作业区的分界线。准清洁作业区和清洁作业区应分别设置操作人员的卫生控制设施；或根据工艺布局需要，在清洁作业区入口处设置操作人员的二次卫生控制设施。清洁作业区入口应设置风淋设施，车间应设置新风系统。热加工、食品冷却、内包装、工器具清洗消毒和保洁工具消毒等生产场所应设置为独立房间，其面积应满足实际操作要求。

动物性、植物性、水产品制品的原料清洗加工台案应分置和隔离，并明确标识以防交叉污染。

4. 清洁作业区静态时洁净度应至少达到 10 万级洁净生产车间的要求，企业每年应请有资质的第三方检验机构进行至少 4 次检查。日常运行中，清洁作业区的空气洁净度检测和监测按照表 1 进行。

表 1 清洁作业区动态控制表

项目	内容	检测方法	控制要求	监控频次
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	$\leq 200 \text{ cfu/m}^3$	1 次/月
	沉降菌	GB/T 16294	$\leq 100 \text{ cfu/皿}$ ($\phi 90 \text{ mm}$)	1 次/周
	表面微生物	参照 GB 15982 采样，按 GB 4789.2 计数	$\leq 50 \text{ cfu/皿}$ ($\phi 90 \text{ mm}$)	1 次/周

(二) 设备设施

1. 根据生产工艺的需要,应配备相应的原料清洗消毒设备、解冻设施、切配设备、热加工熟制设备、速冷设备、热力消毒设备、灭菌设备、包装设备、生产日期和批号标注设施、金属探测设备、贮运设备设施等。

2. 企业应具备本方案规定的生产条件,每小时食品冷却能力不低于 1000Kg,并提供生产能力的评估报告。

3. 必备的检验设备、设施

(1) 生产企业检验能力至少满足感官、净含量、标签、食品中心温度、菌落总数、大肠菌群、致病菌、过氧化值、农药残留、兽药残留、重金属等项目的测定。企业应每年与有资质的第三方检验机构至少进行 2 次实验室比对。

(2) 原则上,企业应具备自行检验能力,其检验仪器设备、设施应能满足企业对原料检验、半成品检验及成品出厂检验等的要求,并按规定定期检定或校准。应核查企业提交的检验设备、设施与企业生产能力、执行标准相适应的书面报告。采取委托检验的,企业与有资质检验机构的相关协议或措施,应满足对原料检验、半成品检验及成品出厂检验等食品安全风险控制的要求。必备的出厂检验设备包括:分析天平(0.1mg)、天平(0.1g)、灭菌锅、微生物培养箱、生物显微镜、生物安全柜(或超净工作台等)、干燥箱、滴定管、水浴锅、温度计(探针式或红外线式等)等。

(三) 设备布局和工艺流程

1. 设备布局

生产设备的布局应当符合产品生产工艺的需要。

2. 基本生产工艺流程

原料→预处理→切配→热加工熟制→速冷降温→配制→包装→成品→冷藏贮存→冷藏运输

3. 关键控制环节

(1)热加工调制:加热时间、中心温度控制,加工时食品中心温度应不得低于 75℃,加热时间应控制在 2 分钟以上;

(2) 速冷降温：时间、温度控制，确保在 1 小时内将主食菜肴中心温度降至 10℃ 以下；

(3) 包装、冷藏、运输：温度控制，确保食品在 0~10℃ 的条件下进行包装、贮存、运输。

(四) 人员管理

1. 企业应设立与生产能力相适应的食品安全管理机构，配备专职食品安全管理人员，对食品安全生产质量进行即时分析评估。

2. 应配备的食品安全负责人和食品安全管理员，应有食品或相关专业本科以上学历，并具有 3 年以上食品工作经历；生产管理人员、技术人员应有食品或相关专业本科以上学历，并具有 3 年以上相关工作经历；研发人员应有食品或相关专业本科以上学历，掌握食品工艺、质量安全等相关专业专业知识；从事产品检测的人员应具有食品、化学或相关专业专科以上的学历，或者具有 10 年以上食品检测工作经历。

3. 实行每日岗前从业人员健康声明和检查制度，从业人员应保持良好个人卫生，每日上岗前由班组长逐一检查从业人员个人卫生、健康状况，并按相关规定真实记录。

(五) 管理制度

1. 进货查验记录制度

(1) 企业应制定相关的进货检验制度，确保选用的原辅料符合食品安全国家标准及相关规定。包装材料在微波加热等特定使用条件下不影响食品的安全。

(2) 企业对选用的生制动物源性原料（如畜禽肉、水产品）应每批进行兽药残留、重金属检测（原料供应商提供合格证明文件的除外）。

企业对选用的生制植物源性原料（如新鲜蔬菜、水果）等应每批进行农药残留、重金属检测（原料供应商提供合格证明文件的除外）。

2. 生产过程控制制度

(1) 加工前若发现原辅材料有腐败变质或者其他感官形状异常的，则不得进行加工。加工后的食品应与生制半成品、原料分开存放，熟制的食品与未熟制的食品分开存放，避免交叉污染。

(2) 食品加工后应立即进行冷却，食品冷却后至包装时间控制在 4 小时以内。

(3) 规定生产过程中生产设备、工器具清洗消毒方式及频率，避免不同食品间造成的交叉污染。

冷却设备的内壁和用于冷却设备及冷却场所内的专用工具、容器使用前应消毒，使用后应清场保洁。冷却设备和冷却场所内不得放置易造成交叉污染的原辅材料、半成品或其他物品。

(4) 制定冷藏运输管理制度，明确日生产能力。明确食品冷却、成品贮存的温度监控和记录要求；明确食品冷藏运输的温度监控和记录要求，配送预包装冷藏膳食食品应配备专用运输车辆，专用运输车辆应具备温度控制和温度记录装置，确保贮存和运输温度不高于 10℃。与第三方物流签订委托运输协议的，应明确查验第三方物流冷藏运输服务资质的要求，明确相关责任及保障食品安全的措施要求，并附委托运输协议。

(5) 应当依据 GB14881《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》附录 A，制定与产品相适应的环境及过程微生物监控程序。特别是高清洁区的地漏应当在清洁前和清洁后进行定期或不定期致病菌的监控。

3. 检验制度

(1) 应根据要求开展原料检验、环境监测、过程监控（具体见表 2），同时对成品进行金属探测。

表 2 预包装冷藏膳食食品生产企业原料检验、环境监测、过程监控要求

	监控项目	监控指标	监控方法	执行标准	监控频率 ^a
原料 检 验	畜禽肉	瘦肉精（盐酸克伦特罗、沙丁胺醇、莱克多巴胺）	快速检测	阴性	批发采购的每批次产品
	水发产品	甲醛	快速检测	阴性	批发采购的每批次产品
	果蔬	农残（有机磷、氨基甲酸酯类）	快速检测	阴性	批发采购的每批次产品
	腌制畜禽肉品、腌	亚硝酸盐	快速检测	阴性	批发采购腌制畜禽肉品、

	(盐)制料				腌(盐)制料
环境 监测	水质	菌落总数、大肠菌群、余氯	实验室检测	GB 5749	各个区域每月不得少于 1 次
	洁净区非直接食品工用具设备	洁净度	实验室检测	按照分类要求	每月包含所有区域
过程 监控	食品热加工中心温度	温度	中心温度计	$\geq 70^{\circ}\text{C}$	每批次不少于 1 次
	食品冷却后中心温度	温度	中心温度计	$\leq 10^{\circ}\text{C}$	每批次不少于 1 次
	食品冷却时间	时间	时钟	$\leq 2\text{ h}$	每批次不少于 1 次
	食品包装中心温度	温度	中心温度计	$\leq 10^{\circ}\text{C}$	每批次不少于 1 次
	成品贮存中心温度	温度	中心温度计	$\leq 10^{\circ}\text{C}$	每批次不少于 3 次
	消毒液浓度	浓度	测试纸	参照使用说明	每 4 小时 1 次
	成品、半成品储存间、原物料储存间温度	温度	温度计	$\leq 10^{\circ}\text{C}$	每 4 小时一次
	煎炸油	极性组分	快速检测	$\leq 27\%$	每 2 小时 1 次
	接触 食品 环节 表面	接触即食食品工用具和容器	洁净度	涂抹试验	$\leq 30\text{ RLU}$ 良好, $\leq 100\text{ RLU}$ 合格
食品输送管道、食品传送带		洁净度	涂抹试验	$\leq 30\text{ RLU}$ 良好, $\leq 100\text{ RLU}$ 合格	每班次不少于 2 人次
^a 按照同一产品配方, 在同一条生产线上、同一时间段完成热加工、冷却、包装等生产工序的同品种食品, 计为一个批次。					

(2) 应制定留样观察制度, 每批成品均应留样(留样量应满足检验需要), 留样食品应按品种、批号分别盛放于清洗消毒后的密闭专用容器内, 放置在专用冷藏设施

中。留样应保存至保质期届满之后 48 小时。留样记录应包括食品名称、留样量、留样时间、留样人员、审核人员等项目。

(3) 预包装冷藏膳食食品检验项目至少应包括：感官、净含量、标签、菌落总数、大肠菌群、致病菌、过氧化值、农药残留、兽药残留、重金属等。

出厂检验项目按产品适用的相关标准进行检验，至少包括：感官、净含量、标签、菌落总数、大肠菌群等。

企业应对每批产品进行过氧化值(油炸类食品)等项目检测；每日至少对 1 批次产品进行致病菌项目检测；每月至少对 2 批次产品进行农药残留、兽药残留、重金属等项目检测。

预包装冷藏膳食食品型式检验按该产品执行的标准进行全项检验。企业每年至少进行 4 次型式检验。

企业可以采用国家规定的快速检测方法对产品进行检测，但应保持检测结果准确。企业使用的快速检测方法及设备应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比较或者验证。快速检测结果呈阳性时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行复检(致病菌可委托检验)。

本方案中的批次，是指按照同一产品配方，在同一条生产线上、同一时间段完成热加工、冷却、包装等生产工序的同品种食品。

4. 食品追溯及问题食品召回管理

(1) 应对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，并将食品召回和处理情况向相关部门报告。

(2) 应建立食品追溯制度，确保对食品从原料采购到贮存运输的所有环节都可进行有效追溯。

(3) 鼓励企业采用电子计算机信息技术系统和手段进行文件和记录的管理。应建立和实施生产配送的 HACCP 等食品安全管理体系，并制定相应的生产配送操作规程。新办企业应在获证 1 年内，通过 HACCP 食品安全管理体系认证。

5. 自查制度

企业应建立自查制度，定期对质量安全管理体的运行情况进行自查，保证其有效运行。质量安全管理体的自查内容至少包括：企业资质、产品变化情况；采购进货查验落实情况；生产过程控制情况；出厂检验落实情况；不合格品管理情况；安全生产情况；研发管理情况；标签标注符合性情况；信息化追溯系统建立情况；投诉举报处理情况；食品安全隐患排查及食品安全事故处置情况。

6. 试制产品

企业按所申报预包装冷藏膳食食品的品种和执行标准，提供有资质第三方出具的试制产品检验合格报告，企业应对提供的检验报告真实性负责。

三、其他要求

(一) 保质期管理

预包装冷藏膳食食品的保质期依企业明示标准执行，保质期限一般为 24 小时。如保质期限超过 24 小时的，需经第三方进行产品保质期测试实验合格，但保质期限最长不得超过 48 小时。

保质期限起始时间从产品包装结束起计算，起始时间和期限时间要求精确到小时、分钟。

四、附则

(一) 本方案由河南省市场监督管理局负责解释。

(二) 本方案自 2020 年××月××日起施行。