东莞市汤料生产许可审查方案

第一章 总则

**第一条** 为了做好食品汤料生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《食品生产许可管理办法》及相关食品安全国家标准等规定，制定《东莞市汤料生产许可审查方案》（以下简称《方案》）。

**第二条** 本《方案》仅适用于东莞市辖区范围内汤料生产许可审查工作，应结合《食品生产许可审查通则》使用。

**第三条** 本《方案》所称汤料是指以两种或以上的药食同源食品、新食品原料、谷物、蔬菜、水果、水产品、禽畜肉、食用菌等干制品原料，不添加食品添加剂，添加或不添加辅料，经挑选去杂、粉碎（或不粉碎）、干燥（或不干燥）、拼配、包装等工艺加工而成，用于煲（炖）汤的食品。

**第四条** 汤料的申证食品类别为其他食品，类别编号为3101，类别名称为其他食品，品种明细为其他食品：汤料。

**第五条** 不得以分装方式生产汤料。

**第六条** 本《方案》引用的文件、标准应当采用最新版本（包括修改单）。主要文件及标准见附件1。

第二章 生产场所

**第七条** 厂区、厂房和车间、库房要求应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中生产场所相关规定。

**第八条** 生产车间及辅助场所的设置应当按生产工艺、卫生控制要求有序合理布局。根据生产流程、操作需要和清洁度要求进行分离或分隔，避免交叉污染。生产车间划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，不同作业区之间应当采取有效分隔。清洁作业区应当定期采用紫外线照射或臭氧等方式对加工环境消毒。汤料生产车间及作业区划分见表1。

**表1 企业生产车间及作业区划分**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类别名称 | 一般作业区 | 准清洁作业区 | 清洁作业区 |
| 其他食品：汤料 | 原辅料外包装清洁间、原辅料仓库、包装材料仓库、成品仓库、外包装车间、化学品仓库 | 原辅料消毒间（设施）、干燥间（如有需要）、粉碎间（如有需要） | 拼配车间、内包装车间、半成品暂存间（如有需要）、内包材消毒间 |

注：本表所列加工区域为常规分区，企业可根据实际生产情况优化调整。

**第九条** 原料、半成品、成品、包装材料等应按存储条件（温度、湿度、避光等）的不同采取分库存放或同库分区存放，并有明确标识，防止交叉污染。不合格、退货或召回的物料或产品应设置区分标识单独存放。清洁剂、消毒剂等应采用适宜的器具妥善保存，包装标识完整，必须与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置，有专人管理。

第三章 设备设施

**第十条** 生产设备、供排水设施、清洁消毒设施、废弃物存放设施、个人卫生设施、通风设施、照明设施、温控设施、检验设备设施等应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关规定。

**第十一条** 企业应具有与申报品种相适应的生产设备设施，各个设备的设计产能应能相互匹配，其性能与精密度应符合生产要求，便于操作、清洁、维护和消毒或灭菌。

**第十二条** 应根据实际工艺需要配备相应的生产设备、设施。如：原材料前处理设施；粉碎设备（按需要）；干燥设备（按需要）；拼配设施；包装设备、设施；生产日期或批号标注设备、设施。

**第十三条** 企业自行检验的，应具备与所检项目相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、精度等应当满足检验的需求。检验仪器设备应按期检定或校准。

企业应配备与生产相适应的留样间（区），按产品的保存条件和生产批次进行留样管理，及时保留样品。

**第十四条** 企业应具备满足成品检验所需的实验室、检验设备、设施和试剂。如：分析天平（0.1mg）、天平（0.1g）、干燥箱，如有其他出厂检验项目的还应具备相应检验设备。

第四章 设备布局与工艺流程

**第十五条** 企业生产设备的布局应当与产品工艺流程相适应，避免交叉污染，应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）的相关规定。

**第十六条** 汤料生产工艺流程一般包括：挑选去杂、粉碎（或不粉碎）、干燥（或不干燥）、拼配、包装等工艺加工而成。

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、维护和消毒或灭菌。不合格、报废设备应搬出生产区，暂停使用的设备应有明显标志。

**第十八条** 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性。工艺流程应合理、有序，无交叉污染。

**第十九条** 关键工序或关键点可设为：原料验收、拼配、包装。

原料验收：严格执行进货查验记录制度，原辅料必须符合相应产品标准和食品安全国家标准的要求。

拼配：严格按照产品配方文件进行拼配。应实时记录并复核，防止投料种类和数量有误。

包装：工作人员应遵守工作服管理规定，防止汤料受到异物污染。

第五章 人员管理

**第二十条** 应依法配备食品安全管理人员和食品安全专业技术人员。企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员应符合《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》。

食品安全专业技术人员应与岗位要求相适应，掌握汤料生产工艺操作规程，熟练操作生产设备设施，人员数量应满足企业生产需求。其中检验人员应具有食品检验相关专业知识，经培训合格。

**第二十一条** 企业应当建立培训与考核制度，制定培训计划，培训的内容应与岗位的要求相适应，并有相应记录。食品安全管理、检验等与质量相关岗位的人员应定期培训考核，不具备能力的不得上岗。

**第二十二条** 企业应当建立并执行人员健康管理制度。明确与食品直接接触的相关岗位，并对相关岗位人员每年进行一次健康检查，形成健康档案进行管理。对当班生产人员进入工作岗位前应进行健康状态检查并形成记录，发现食品加工人员患有国家卫生行政部门规定的有碍食品安全的疾病时，应及时调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

第六章 管理制度

**第二十三条** 建立并执行采购管理及进货查验记录制度。企业应规定食品原料、食品添加剂和食品相关产品的验收标准和验收规范，记录采购的食品原料、食品添加剂及食品相关产品名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。定期对主要原料供应商进行评价、考核，确定合格供应商名单。

食品相关产品应符合相关食品安全标准的规定，在加工、储藏和运输条件下不影响产品质量安全。

**第二十四条** 企业应建立并执行生产过程控制制度，对生产过程中关键控制环节的质量安全进行管控：

（一）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：序号、品名、生产批次、清场时间、检查项目及结果等，清场负责人及复查人应当在记录上签名，同时对清场的结果进行物料平衡的验证。

（二）应当制定清洁管理要求。各生产工序在生产结束后、下次生产前，对车间环境、设备设施、工服和人员进行清洁、验证并记录。记录内容包括：清洁对象、清洁方式、清洁时间、效果确认等。

（三）应当制定称量配料控制要求。称量、配料过程应保证物料种类、数量与产品配方的要求一致，并由他人独立进行复核和记录。建立称量、配料相关记录，记录、核算每批产品的投料量、产量及物料平衡情况，确保物料平衡情况符合设定的限度以及生产相关信息的可追溯。发现物料平衡情况异常时应查明原因，采取措施，防范食品安全风险。

**第二十五条** 建立并执行检验管理及出厂检验记录制度。应包括原料检验、过程检验、出厂检验及产品留样的方式及要求。产品执行标准规定出厂检验要求的，应按标准规定执行。执行标准未规定出厂检验要求的，企业应综合考虑产品特性、工艺特点、生产过程控制等因素确定检验项目、检验频次、检验方法等检验要求。

（一）自行检验。自行检验的企业应具备与所检项目适应的检验室和检验能力，每年至少对所检项目进行1次检验能力验证。使用快速检测方法的，应定期与国家标准规定的检验方法进行比对或验证，保证检测结果准确。当快速检测方法检测结果显示异常时，应使用国家标准规定的检验方法进行验证。

（二）委托检验。不能自行检验的，可委托具有检验资质的第三方检测机构进行检验，并妥善保存检验报告。

（三）产品留样。每批产品均应有留样，产品留样间应满足产品贮存条件要求，留样数量应满足复检要求，产品留样应保存至保质期满并有记录。对过期产品进行科学处置，如实、完整记录留样及过期产品处置相关信息。留样标签信息与销售包装标签信息对应。

**第二十六条** 建立并执行运输和交付管理制度。企业应根据食品及食品原料的特点和卫生需要规定运输、交付要求。不得与有毒、有害、有异味的物品一同运输。不应使用未经清洗的车辆和未经消毒的容器运输产品。运输过程中温度控制应符合产品运输的温度要求。冷链运输车厢内应设置温度监控设备，并规定校准、维护频次。采购第三方物流服务的企业应签订合同，满足上述要求。

**第二十七条** 建立并执行食品安全追溯制度。如实记录原料采购与验收、生产加工、产品检验、出厂销售等全过程信息，实现产品有效追溯。企业应合理设定产品批次，建立批生产记录，如实记录投料的原料名称、投料数量、产品批号、投料日期等信息。

**第二十八条** 建立并执行食品安全自查制度。企业应对汤料生产安全状况进行检查评价，并规定自查频次。

自查内容应包括食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验情况；生产过程控制情况；人员管理情况；检验管理情况；记录及文件管理情况等。

**第二十九条** 建立并执行不合格品管理及不安全食品召回制度。企业应明确对在验收和生产过程中发现的不合格原料、半成品和成品进行标识、贮存和处置措施，不合格品应与合格品分开放置并明显标记。如实、完整记录不合格品保存和处理情况。企业应对召回的食品采取补救、无害化处置、销毁等措施，如实记录召回和处置情况，并向所在地县级市场监管部门报告。

**第三十条** 其他制度。

（一）建立并执行食品安全防护制度。应建立食品防护计划，最大限度降低因故意污染、蓄意破坏等人为因素造成食品受到生物、化学、物理方面的风险。

（二）建立并执行仓储管理制度。包括原料仓库管理制度和产品仓库管理制度。

1.原料仓库。应设专人管理原料仓库，规定仓库卫生检查频次，及时清理变质、超过保质期的食品原料。

2.成品仓库。不得将食品与有毒、有害、有异味的物品一同贮存。包装后成品应在产品规定温/湿度条件下进行贮存。

（三）建立并执行废弃物存放和清除制度。应规定废弃物清除频次；必要时应及时清除废弃物；易腐败的废弃物应尽快清除。

（四）建立并执行工作服清洗保洁制度。工作服及其他工作服配套物品（以下简称工作服）应符合相应的作业区卫生要求。不同清洁作业区的工作服应分开放置，与个人服装、其他物品分开放置。员工不得在相关作业区以外穿着工作服。

不同清洁作业区的工作服应从颜色、标识上加以明显区分并分开清洗。准清洁作业区和清洁作业区的工作服应每日进行清洗、更换，一般作业区的工作服可根据实际情况制定清洗、更换的频次。清洗消毒后仍然不能达到预期用途的工作服应及时更换。

（五）建立并执行文件管理制度。对文件进行有效管理，确保各相关场所使用的文件均为有效版本。

第七章 试制产品检验合格报告

**第三十一条** 企业按所申报汤料的执行标准，分别从同一规格、同一批次的试制产品中抽取具有代表性的样品检验。相同执行标准的不同产品，应抽取工艺更复杂的产品进行检验。

**第三十二条** 企业应当对提供的检验报告真实性负责。检验项目按产品适用的食品安全国家标准、产品标准、企业标准及国务院卫生行政部门的相关公告要求进行。

第八章 附则

**第三十三条** 本《方案》由东莞市市场监督管理局负责解释。

**第三十四条** 本《方案》自发布之日起施行，有效期5年。

**附件1：引用的文件与标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **标准号** | **标准名称** |
| 1 | GB 2760 | 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准 |
| 2 | GB 2761 | 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量 |
| 3 | GB 2762 | 食品安全国家标准 食品中污染物限量 |
| 4 | GB 2763 | 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量 |
| 5 | GB 4806.1 | 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求 |
| 6 | GB 4806.7 | 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品 |
| 7 | GB 7718 | 食品安全国家标准 预包装食品标签通则 |
| 8 | GB 28050 | 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则 |
| 9 | GB 14880 | 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准 |
| 10 | GB 14881 | 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 |
| 11 | GB 5009.185 | 食品安全国家标准 食品中展青霉素的测定 |
| 12 | GB/T 5009.19 | 食品中有机氯农药多组分残留量的测定 |
| 13 | GB 5009.34 | 食品安全国家标准 食品中二氧化硫的测定 |
| 14 | GB 7096 | 食品安全国家标准 食用菌及其制品 |
| 15 | GB 10136 | 食品安全国家标准 动物性水产制品 |
| 16 | GB/T 15691 | 香辛料调味品通用技术条件 |
| 17 | GB 19300 | 食品安全国家标准 坚果与籽类食品 |
| 18 | GB 2715 | 粮食 |

注：本表为汤料生产涉及的主要标准，仅供参考。

附件2：汤料的检验项目与方法

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **检验项目** | **方法标准** |
| 1 | 感官要求 | 按照相应的标准 |
| 2 | 水分 | GB 5009.3 |
| 3 | 总灰分 | GB 5009.4 |
| 4 | 净含量 | JJF 1070 |
| 5 | 铅 | GB 5009.12 |
| 6 | 展青霉素 | GB 5009.185 |
| 7 | 总砷 | GB 5009.11 |
| 8 | 镉 | GB 5009.15 |
| 9 | 铬 | GB 5009.123 |
| 10 | 六六六、滴滴涕 | GB/T 5009.19 |
| 11 | 黄曲霉毒素B1 | GB 5009.22 |
| 12 | 霉变粒 | GB 19300 |
| 13 | 标签 | GB 7718GB 28050 |